

POZITRON

2017/2



Helyére került a PET/CT



„Emlékszem, amikor másfél évtizeddel ezelőtt a PET-vizsgálatok mellett lobbiztunk, azt mondtuk, az onkológiai esetszámok alapján országosan 25-30 ezer vizsgálatra lenne szükség. Ám az azóta eltelt években az indikációs kör világszerte nagymértékben kibővült.

Ha csak az FDG PET/CT-ben gondolkodunk, rengeteg irodalmi adatot találunk arról, hogy kiterjedt érgyulladásokban, ismeretlen eredetű lázat okozó gócok felkutatásában, vagy a kimutatott daganatos áttétek melletti primer tumor felfedezésben is nagy előnnyel alkalmazható, de a demencia differenciál-diagnosztikájában is hasznos képalkotó módszer lehet, hogy csak néhány kiragadott példát említsek.”

**Dr. Galuska László emeritus professzor,
Debreceni Egyetem Nukleáris Medicina Intézet**

Tisztelt Olvasónk!

Szakmai magazinunk idei második számában, szokásos rovataink mellett, központunk és a magyar egészségügy egy különleges területével: a klinikai kutatásokkal foglalkozunk.

Megpróbáljuk bemutatni, hogy Magyarországon igenis vannak olyan tevékenységek, amelyek világszínvonalúak, és érdemes fejlesztésükbe energiát, erőforrásokat fektetni. Mindennapos betegellátási tevékenységünk mellett egyre fokozódó aktivitással végzünk klinikai vizsgálatokat – és szolgáljuk ki a Magyarországon közel 100 milliárd forintnyi értéket teremtő klinikai kutatási piacot.

Címlapinterjúnkat a magyar nukleáris medicina világának egyik meghatározó szereplőjével, dr. Galuska László professzorral készítettük, és a beszélgetésből a magyar nukleáris medicina története mellett világosan kiderül, miért is olyan jó nukleáris medicina szakembernek lenni.

Klinikai kutatásokkal foglalkozó blokkunk nyitó anyagában dr. István Boglárkával, a CPS Cortex Kft. ügyvezető igazgatójával a klinikai kutatások magyarországi helyzetéről beszélgetünk. Dr. Barótfi Szabolcscsal, a MSD Hungary klinikai kutatási igazgatójával, a Magyar Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága elnökségi



tagjával a gyógyszergyártók szögéből vizsgáljuk meg a magyarországi klinikai kutatási környezetet. Dr. Berekméri-Varró Réka, gyógyszer- és egészségügyi jogra specializálódott ügyvéd magazinunkban

számol be a megújult európai uniós klinikai vizsgálati rendelet háttérééről és várható hatásairól. Végül dr. Lakner Géza klinikai farmakológussal áttekintjük a klinikai kutatások és a farmakovigilancia közötti összefüggéseket.

Természetesen foglalkozunk partnereinkkel és kollégáinkkal is. Magazinunkból megtudhatják, milyen kihívásokkal küzd meg dr. Dombi Péter, a tatabányai Szent Borbála Kórház orvosigazgatója, illetve milyen sikereket ért Lengyel Zsolt orvosigazgatónk, valamint Kajáry Kornélia nukleáris medicina szakorvosunk.

Reményeink szerint szakmai magazinunk hozzájárul a minél aktívabb egészségügyi párbeszédhez, és a jövő lehetőségeinek közös felkutatásához. A Pozitron Magazin idei második szá-

mának olvasásához hasznos időtöltést kívánunk!

**Kókay András ügyvezető igazgató
Pozitron-Diagnosztika Központ**

Impresszum

Felelős szerkesztő: Zöldi Péter, Weborvos • Nyomda: Elektroprodukt Kft., Budaörs
Kiadja: Pozitron-Diagnosztika Kft., 1117 Budapest, Hunyadi János út 9. Felelős kiadó: Kókay András
ügyvezető igazgató, e-mail: titkarsag@pet.hu

A POZITRON magazin 1000 példányban, zárt, szakmai terjesztési listán jut el egészségügyi szakember olvasóihoz. A magazin utcai terjesztésre nem kerül.

Helyére került a PET/CT

Beszélgetésünkben dr. Galuska László emeritus professzort, a Debreceni Egyetem Nukleáris Medicina Intézetének volt igazgatóját történelmi visszaemlékezésre és a PET/CT-diagnosztika jelenlegi helyzetének értékelésére kértük.

– **Professzor úr, hogyan indult a debreceni, és ezzel a magyar PET-diagnosztika története?**

– A történet 1994-ben indult, amikor Trón Lajos professzor úr és munkatársai hazai résztvevőkkel, társtudósokkal, közöttük Gulyás Balázzsal és Csernai László professzorral összefogva beadtak egy pályázatot, és megfelelő összeget nyertek arra, hogy a svédországi Scanditronics cég által gyártott egész test PET-kamerát vásároljanak. A körülmények csak Debrecenben voltak adottak a működtetéshez, mert az országban egyedül a debreceni Atommagkutató Intézetben, az ATOMKI-ban működött egy szovjet ciklotron, mely a PET-diagnosztika egyik alapfeltétele volt. A pénzügyi háttér nem kis erőfeszítések árán sikerült kialakítani, így megvalósulhatott a beruházás: a PET-kamerát a ciklotron mellé telepítették. Ez a kor akkori színvonalának csúcstechnikáját jelentette, és 1995-ben elindultak Magyarországon a humán PET-vizsgálatok.

– **Ön hogyan került közel a debreceni ciklotronhoz?**

– A PET-kamera telepítését követően hívtak el Kecskemérről, ahol kandidátusként, a nukleáris medicina osztály vezető főorvosa voltam. Ugyanis volt PET-kamera, de hozzáértő szakemberben óriási hiány mutatkozott. A nukleáris medicinában akkor nem dolgozott főállású szakorvos Debrecenben, holott itt volt a Kelet-Európát és Ausztriát is magába foglaló régió legmodernebb PET-berendezése. De az is motivált, hogy Debrecenben komoly perspektívát láttam nem csak a PET-technikában, ami akkor csúcsszinten volt, hanem

a hagyományos, egyfotonos nukleáris medicinában is.

– **Milyen volt a csapat?**

– A csapat, a közreműködő fizikusok, radiokémikusok és orvosok már akkor is nagyon lelkesek, kreatívak és aktívak voltak. Öröm volt velük dolgozni. Amikor 1996-ban családommal egy év ingázás után áttelepültünk Kecskemérről, a rutin nukleáris medicina tevékenység ellátása mellett át kellett járnom az ATOMKI-ba jóváhagyni a PET leleteket. Két ragyogó fiatal kolléga dolgozott ott orvosként: Lengyel Zsolt és Szakáll Szabolcs. Aztán Trón professzor úr és csapata elérte, hogy a PET-centrum átkerüljön az ATOMKI-ból a klinikák közé. Ők szervezték meg, hogy időközben egy korszerű, kizárólag orvosi célokat szolgáló ciklotron kezdjen el működni már az egyetemen, illetve a jelenlegi PET centrum épületét is az ő igazgatása alatt tervezték meg, és építették fel. A hagyományos nukleáris medicina és a PET-központ egy tanszéké szerveződött és 2005-ben intézetté alakult. Ugyanebben az évben az egyetem pályázatot írt ki az izotópdiagnosztikai betegellátási tevékenység privatizációjára, amely kisebb-nagyobb kitérőkkel a PET/CT OD Kft., majd tulajdonosváltás eredményeként a Mediso cég tulajdonába került. Jelenleg Scanomed Kft. néven működik. A privatizációval párhuzamosan Budapesten is létrejött egy új központ, a Pozitron-Diagnosztika, ahol a nukleáris medicina, a PET/CT két fiatal szakorvos kollégám, Lengyel Zsolt irányításával és Szakáll Szabolcs csatlakozásával indult és fejlődött.

– **Hogyan épültek fel a klinikusokkal való kapcsolatok?**

– A kelet-magyarországi régió onkológusai, de az ország többi szakembere, főként a Budapesten működő neurológusok, idegsebészek ottani onkológusok körében is, nagyon hamar népszerűek lettek a PET-vizsgálatok. Létrejött egy Országos PET Szakmaközi Bizottság, amely Borbély Katalin főorvos asszony, az Országos Idegsebészeti Tudományos Intézet Nukleáris Medicina osztály vezetője irányításával felügyelte a PET-vizsgálatok menetét, 1996-tól egészen az ezredfordulóig. Ez a bizottság rendszeresen ülésezett, valódi interdiszciplináris munkát végeztünk. Neurológusok, onkológusok nukleáris medicina szakemberek rendszeresen találkoztak, mérlegelték az indikációkat, engedélyezték a vizsgálatokat, értékelték az eredményeket. Abban az időben a PET-vizsgálatok száma – hiszen egyetlen PET-kamera működött az országban – meglehetősen alacsony volt. Így volt idő és alkalom, hogy az úttörő munka elinduljon, ami kezdetben elsősorban a neurológusok majd egyre inkább az onkológusok számára tette ismertté és kedvelté a módszert.

– **Mi alapján indikálták a vizsgálatokat?**

– A tapasztalatok és a nemzetközi szakirodalom alapján viszonylag hamar kialakult a PET indikációs lista, amely azóta lényegében változatlan és az FDG radiofarmakonra alapozott. Ennek köszönhető, hogy Magyarországon a „PET/CT” kifejezés gyakorlatilag egyenlő az FDG PET/CT-vel, annak ellenére, hogy a szakma rendszeresen sürgeti az indikációs lista

frissítését, és újabb radiofarmakonok bevezetését. Különösen az utóbbi nagyon nehezen valósult meg, mert az újabb radiofarmakonokat más intravénás készítményekhez hasonló-

a széles körű klinikusi kapcsolatoknak, és lehetővé tette a vizsgálat-szám emelését, amikor megjelent az országban több helyen is a CT-vel kiegészített PET, a PET/CT-diagnosz-

giai esetszámok alapján országosan 25-30 ezer vizsgálatra lenne szükség. Ám az azóta eltelt években az indikációs kör világszerte nagymértékben kibővült. Ha csak az FDG PET/CT-ben gondolkodunk, rengeteg irodalmi adatot találunk arról, hogy kiterjedt érgyulladásokban, ismeretlen eredetű lázat okozó góccok felkutatásában, vagy a kimutatott daganatos áttétek melletti primer tumor felfedezésben is nagy előnnyel alkalmazható, de a demencia differenciál-diagnosztikájában is hasznos képalkotó módszer lehet, hogy csak néhány kiragadott példát említssek. A PET/CT világszerte a szívizom életképesség vizsgálatok aranystandardja. Ez a vizsgálat hazánkban 2008-ban kikerült az indikációs körből. Történtek klinikai vizsgálatok a világban, így Debrecenben is például a Crohn-betegség FDG PET/CT-vel történő kimutatására, meglehetősen jó eredménnyel. Ez sincs rajta az indikációs listán, pedig az evidenciák szerint javítja a terápia költséghatékonyosságát és minőségét.

– Nem csak az indikációs lehetőségek, hanem a hibrid modalitások köre is bővül. Hol látja a PET/MR technológia létjogosultságát?

– Mindenki nagyon várta a PET/MR megjelenését, és ahogyan ez lenni szokott, a kezdeti lelkesedés után a technika lassan a helyére kerül. Elsősorban németországi kongresszusi adatok mutatják, hogy azt az áttörést az onkológiában, amit a teljes test PET/MR-től vártak, nem sikerült teljes mértékben megvalósítani. Magyarországon sem várhatunk mást, de a módszer igen jól használható a fej-nyaki, a medencei régiók onkológiai vizsgálatában. A hasi régióról ellentmondásos eredményeket közöltek, nemcsak az onkológiában, hanem a gyulladások kimutatásában is. Persze, a röntgensugár-terhelés hiánya miatt egészen biztos, hogy fejlődés várható a technikai alkalmazásában. De mégis, szakmai életutam során a PET-diagnosztika CT-vel egy rendszerben való kombinációja jelentette az igazán nagy áttörést. A CT könnyű



Prof. dr. Galuska László

an hazánkban ma is törzskönyveztetni kell. Debrecenben először a C11 jelzésű metionint, majd a C11 kolint törzskönyveztük. Budapesten a Pozitron-Diagnosztika törzskönyvezte a C11 acetátot. Ám sajnos ezek az újabb radiofarmakonok nincsenek nevesítve a PET- indikációs listában, amelyet utoljára 2008-ban változtattak, és akkor is, a bővítés igénye helyett inkább szűkítettek rajta.

– Hogyan változott a vizsgált betegek száma?

– Amikor még csak egyetlen PET-kamera volt az országban, évente néhány száz PET-vizsgálatot végeztünk Debrecenben. De megágyazott

tika. Elsősorban az onkológusokkal kialakult kapcsolataink bővültek dinamikusan, és mára a PET/CT-központok szakmai együttműködése nagyon aktív a klinikusi körrel. A PET/CT-korszak nyitányakor, 2004-ben, évente 10.000 PET/CT vizsgálatot finanszírozott az egészségbiztosító. Mára ez a szám, természetesen a többi centrum bekapcsolódásával, évente 30.000 vizsgálat fölé emelkedett.

– Elegendő ez a ma finanszírozott vizsgálati szám?

– Emlékszem, amikor másfél évtizeddel ezelőtt a PET-vizsgálatok mellett lobbiztunk, azt mondtuk, az onkoló-



A Debreceni Egyetem Nukleáris Medicina Intézete

alkalmazhatósága a néhány másodperces vizsgálat óriási előny. Sőt, mióta a CT-diagnosztika okozta sugárterhelésre jobban odafigyelnek és minimális sugárterhelésre törekszenek, a PET/CT-technika kockázata is minimálisra csökkent.

– [Az Orvostovábbképző Szemle márciusi számában szűkebb szakterülete és a radiológia közötti kapcsolatot boncolgatta. Milyen partnerségben él együtt a nukleáris medicina és a radiológia?](#)

– Az eltérések, az összefüggések és az egymásrautaltság teljesen világos a két szakma között. A nukleáris medicinának egyetlen alapvető jellemzője, hogy radiofarmakont használ. Izotóppal jelzett molekula semmilyen más szakmában nem fordul elő. Így ahol radiofarmakont használnak, az nukleáris medicina, a mi szakterületünk. Ezzel szemben a radiológiában mindig külső energiaforrásokat alkalmaznak, legyen szó röntgen-, CT-, MR- vagy ultrahang-diagnosztikáról. Amennyiben a CT-berendezést önmagában használom, akkor radiológiai vizsgálatot végzek. De ha radiofarmakont adtam a betegnek, és egy sorba kapcsolt rendszerben végeztem a CT és PET vizsgá-

latot, akkor az már nukleáris medicina vizsgálat. Mivel a sugárvédelmi előírások betartása, és az izotópokkal jelzett anyagok kezelési szabályai miatt speciális elhelyezésre van szükség, egy PET/CT-berendezést nem lehet radiológiai osztályon elhelyezni, hanem a megfelelő feltételeket külön, többnyire nukleáris medicina osztályokon, kell kialakítani. Ugyanakkor előnyös, ha a két szakma egymás közelében, szorosan együttműködve létezik.

– [Mennyire jellemző az átjárás a két szakma között?](#)

– Jelenleg is számos, radiológus alapszakvizsgálóval rendelkező nukleáris medicina szakember működik a hazai nukleáris medicinában. Ők megfelelően képesek átadni tudásukat és tapasztalataikat közvetlenül, de tanfolyamokon és továbbképzéseken is a fiataloknak. Szoros kapcsolatot ápolnak egymással, valamint a radiológus közösséggel. A hibrid technológia megjelenése jelentős mértékben közelítette a nukleáris medicinát a radiológiához. A PET/CT vizsgálat megfelelő kiértékeléséhez alapos CT-diagnosztikai gyakorlatra is szükség van. Ennek megszerzéséhez a radiológusokkal jó szakmai kapcsolatokra

van szükségünk – ami szerintem Magyarországon adott, hiszen a radiológusok a barátaink.

– [Hasonlóan békés, együttműködő hangulat jellemzi az egymás versenytársánál dolgozó nukleáris medicina szakembereket?](#)

– A magán egészségügyi szolgáltatók természetüknél fogva konkurensek. Ám mi, nukleáris medicina szakemberek jó barátok vagyunk. Az üzleti ellentmondásokat könnyen át lehet hidalni közös szakmai munkával, tudományos együttműködéssel, közös kongresszusokkal. Sőt, különösen fontosnak érzem, hogy a privát területen működő kollégák is részt vegyenek az egyetemi, főként a graduális képzésben. A szakma jövője ugyanis döntő mértékben függ a nukleáris medicina graduális képzési helyzetétől. Az alapvetően túlterhelt szakmát nehéz rávenni arra, hogy minél nagyobb óraszámban, a radiológiával egyeztetve oktassa az orvostanhallgatókat. Az ideális az lenne, ha minden magyar orvostanhallgató úgy kapna diplomát, hogy ismeri a nukleáris medicina szakma alapelveit és működésének részleteit. Célunk, hogy ismertségünket már az alapoknál növeljük.

MEGHÍVÓ

Tüdőrak és vastagbélrák – korszerű diagnosztika és terápia



Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor úr!

Tüdőrak és vastagbélrák – korszerű diagnosztika és terápia címmel akkreditált tanfolyamot szervezünk, melyre Önt is szeretettel meghívjuk.

Helyszín:

Pozitron – Diagnosztika Központ
1117 Budapest Hunyadi J. út 9.

Időpont:

2017. szeptember 29.

A rendezvény akkreditálásra került:
12 kreditpont

Célcsoport:

Klinikai onkológia, pulmonológia, gasztroenterológia, sebészet, sugárterápia, nukleáris medicina, radiológia

Jelentkezési határidő: 2017. szept. 22.

Regisztrálás az OFTEX honlapon, kódszám:
SE-TK/2017.II/00267

A tanfolyam ingyenes. Parkolást biztosítunk.

✓ ELŐADÁSOK

10:00 – 10:45 A vastagbélrák és áttéteinek sebészete és diagnosztikája, - *Dr. Németh Zsuzsanna, főorvos*

10:45 – 11:30 A sugárterápia a colorectális daganatok kezelésében, - *Dr. med. habil. Lövey József Ph.D, főorvos*

11:30 – 12:15 A CRC terápiájának aktuális kérdései, *Dr. med. habil. Dank Magdolna Ph.D, egyetemi docens*

12:15 – 13:00 PET/CT diagnosztika a vastagbélrákban *Dr. Lengyel Zsolt Ph.D, főorvos*

13:00 – 13:40 SZÜNET

13:40 – 14:25 A tüdőrák korszerű radiológiai diagnosztikája a szűréstől a staging-ig, - *Dr. Kerpel-Fronius Anna*

14:25 – 15:10 A nem kissejtes tüdőrák komplex gyógyszeres kezelése, - *Dr. Ostoros Gyula Ph.D, főorvos*

15:10 – 15:55 A tüdőrák korszerű sugárkezelése, *Dr. Bajcsay András, főorvos*

15:55 – 16:40 A tüdőrák diagnosztikájában a PET/CT szerepe, *Dr. Radeczky Péter, Dr. Rényi-Vámos Ferenc Ph.D, főorvos*

Orvosigazgatónk habilitációja

2017. május 9-én a Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Karán tartotta habilitációs előadását orvosigazgatónk, dr. med. habil Lengyel Zsolt PhD.

„PET-radiofarmakonok a klinikai képalkotásban az FDG-n túl” címmel tartotta meg tudományos előadását dr. Lengyel Zsolt kollégánk a Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Kar Dékáni tanácstermében. A habilitációs eljárás keretében tudományos előadást megelőzően tantermi előadásokra került sor, magyar és angol nyelven. A magyar nyelvű tantermi előadás címe: „Kvantitálási lehetőségek a PET vizsgálatokban”. Ugyanez angolul: „Quantitation methods in PET imaging”.

A Habilitációs Bíráló Bizottságot prof. dr. Gáti István, a Pécsi Tudományegyetem Egészségtudományi Kar Táplálkozástudományi és Dietetikai Intézet egyetemi tanára, prof. dr. Nagy Zoltán, az Országos Klinikai Idegtudományi Intézet főigazgatója, valamint dr. habil. Vajda Zsolt címzetes egyetemi tanár, Kaposvári Egyetem, Egészségügyi Központ, Diag-



Dr. med. habil Lengyel Zsolt PhD

nosztikai és Onkoradiológiai Intézet általános centrum alelnök, radiológus, neuroradiológus szakorvos alkották, akik a habilitációs eljárás sikeresnek

ítélték meg. A lehetséges 30 pontból kollégánk 30 pontot szerzett. Sikeres fokozatszerzéséhez ezúton is gratulálunk!



Munkatársnőnk legújabb tudományos cikke

Dr. Kajáry Kornélia, a Pozitron-Diagnosztika nukleáris medicina szakorvosa 2002-ben szerzett általános orvosi diplomát a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetemen. 2007-ben a Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Karán licencvizsgát tett le tradicionális kínai orvoslás és kapcsolt technikai témakörben. 2007-ben a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán tett nukleáris medicina szakvizsgát. PhD-fokozatát 2015-ben szerezte meg a Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Karán. Doktori értekezésének címe: FDG-vel végzett PET/CT vizsgálatok szerepe lymphomákban.

2002 óta kezdetben főállásban, majd részállásban hagyományos nukleáris medicinával (Petz Aladár Megyei Oktató Kórház, Győr és Markusovszky Egyetemi Oktatókórház, Szombathely), illetve 2007 óta a Pozitron-Diagnosztika Központban fő profilként PET/CT-vel foglalkozik. A nukleáris medicina vizsgálatok lelevezésén kívül különböző kutatásokban is részt vesz, több magyar és nemzetközi publikációt jegyez első-, illetve társszerzőként. Eddig megjelent közleményeinek összesített impakt faktora 12,369.

A Hevesy György Magyar Orvostudományi Nukleáris Társaság (MONT) és a Magyar Onkológusok Társasága (MOT) tagja. Az angol nyelvű *Advances in Modern Oncology Research (AMOR)* c. folyóirat szerkesztőbizottsági tagja. 2015-ben elnyerte az Izotóp Intézet díját, mely két évente kerül odaítélésre a MONT Kongresszuson, a klinikum számára a legnagyobb haszonnal bíró diagnosztikummal vagy terápiával foglalkozó tudományos munka szerzőjének. A nyertes közlemény címe: Correlation of the value of 18F-FDG uptake, described by SUVmax, SUVavg, metabolic tumour volume and total lesion glycolysis, to

clinicopathological prognostic factors and biological subtypes in breast cancer (*Nucl Med Commun* 2015; 36(1): 28-37. doi: 10.1097/



Dr. Kajáry Kornélia

MNM.0000000000000217) A 2017. évi MONT kongresszuson tudományos munkáját az Izotóp Intézet díjával ismerték el, melyet már második alkalommal nyert el. A nyertes cikk címe: The role of 18F-FDG PET/CT before and after the treatment of multiple myeloma: Our clinical experience (*Adv Mod Oncol Res* 2017; 3(1): 20–30. doi: 10.18282/amor.v3.i1.167).

The role of 18F-FDG PET/CT before and after the treatment of multiple myeloma: Our clinical experience

Kornélia Kajáry (Pozitron Ltd. PET/CT Centre, Budapest, Hungary), Zsuzsa Molnár (National Institute of Oncology, Budapest, Hungary)

Abstract: To evaluate the role of FDG PET/CT before and after the treatment of multiple myeloma (MM) in our clinical practice, data from 32 patients (before therapy: 10 patients; after therapy: 22 patients) and from 46 examinations (before therapy: 10; after therapy: 36) with a median time of follow-up of 24 months (before the therapy) and 26 months (after the therapy) were evaluated. FDG PET/CT positivity was characterized by SUVmax >2.5, SUVmax >4.2, focal lesions (FLs) >3, and presence of extramedullary disease (EMD).

The median progression-free survival (PFS) and the median overall survival (OS) for FDG PET/CT positive patients were shorter than for negative patients, according to all parameters. Before the therapy, significant correlation was found only between PFS and the number of FLs ($p = 0.033$). After the treatment, significant correlation was found between PFS and SUVmax (cutoff value 2.5: $p < 0.001$; cutoff value 4.2: $p < 0.001$), between PFS and the number of FLs ($p = 0.009$), and between PFS and the presence of EMD ($p < 0.001$).

Significant correlation was found between OS and SUVmax (cutoff value = 2.5, $p < 0.001$ and 4.2, $p = 0.009$), between OS and the number of FLs ($p = 0.007$), and between OS and the presence of EMD ($p = 0.022$). Our results confirmed the reliability and good prognostic value of FDG PET/CT in MM.

Az új Klinikai Vizsgálati Rendelet: mi változik, miért, mikortól és hogyan?

Az új uniós Klinikai Vizsgálati Rendeletet¹ már 2014-ben elfogadták, és időközben hatályba is lépett, a szabályozás tényleges bevezetésére azonban csak azt követően kerülhet sor, hogy a gyakorlati alkalmazáshoz szükséges uniós portál és adatbázis – független audit által is megerősítetten – teljes mértékben működésképesé vált. Az auditra várhatóan még 2016. augusztusában sor kerül, és a Rendelet alkalmazása 2018. októberében kezdődhet meg.

A klinikai vizsgálatok gazdasági és egészségügyi hatása óriási, ezért nagyon fontos, hogy olyan szabályozási környezet kerüljön megalkotásra, amely a klinikai vizsgálatok Európai Unióban történő lefolytatását előmozdítja, és támogatja. A cikkben a Rendelet megalkotásának hátterét és annak várható hatásait járom körül.

A Rendelet megalkotásának háttere

Az Európai Unió az elmúlt évek során veszített a vonzerejéből a klinikai vizsgálatok területén. Míg globálisan a klinikai vizsgálatok száma az elmúlt évek során nőtt, az uniós tagállamokban csökkenő tendenciát mutatott.¹ 2007 és 2011 között a klinikai vizsgálatok engedélyezése iránt benyújtott kérelmek száma 25%-kal csökkent az unióban. Ezzel egyidejűleg a klinikai vizsgálatok folytatásának költsége jelentősen megnövekedett, amihez jelentős adminisztratív teher is társult.² A problémák egyik forrása, hogy a 2001-es Irányelv a klinikai vizsgálatok szabályozásának csak a kereteit rögzítette, az Irányelvet a nemzeti jogba átültető tagállami szabályozások között pedig jelentős eltérések vannak.

A Rendelet azonban a tagállamokban közvetlenül alkalmazandó, egysé-

ges szabályozást vezet be, amelyek célja egyszerűbbé és hatékonyabbá tenni a klinikai vizsgálatok engedélyezését és lefolytatását az unióban. A Rendelettel nem lehet eltérni, ugyanakkor bizonyos kérdéskörök szabályozása továbbra is tagállami hatáskörben marad (pl. kártalanítási mechanizmus részletszabályai).

A Rendelet hatályon kívül helyezi a Klinikai Vizsgálati Irányelvet⁴, azonban a rezsimváltást követően, a Rendeletben meghatározott átmeneti időszak alatt az Irányelv alkalmazandó azokra a klinikai vizsgálatokra, amelyek folytatása már megkezdődött, vagy amelyek engedélyezése iránt már kérelmet nyújtottak be.

A legfőbb változás: egységes fogalomrendszer

A Rendelet egységes fogalomrendszert vezet be a klinikai kutatások területén, elkülönítve a klinikai kutatások tágabb definícióján belül a klinikai vizsgálatokat, illetve a beavatkozással nem járó kutatásokat. A Rendelet csak a klinikai vizsgálatok engedélyezést és lefolytatását szabályozza.

A Rendelet értelmében klinikai vizsgálat az olyan klinikai kutatás, amely során (i) a vizsgálati alany az adott terápiás stratégiába történő bevoná-

sa előzetes döntésen alapul, amely nem egyezik az érintett tagállam standard klinikai gyakorlatával; (ii) a vizsgálati gyógyszerek felírásáról a vizsgálati alany klinikai kutatásba történő felvételével egyidejűleg döntenek; (iii) a standard klinikai gyakorlat mellett a vizsgálati alanyoknál további diagnosztikai vagy monitoring eljárásokat is alkalmaznak.

A fenti feltételek bármelyikének megvalósulása esetén a Rendelet hatálya alá tartozó klinikai vizsgálatról beszélhetünk.

Új kategória lesz a kismértékű kockázattal járó klinikai vizsgálat, amely – a standard klinikai gyakorlathoz viszonyítva – csak minimális további kockázatot jelent a vizsgálati alany biztonságára nézve, ezért speciális, kevésbé szigorú szabályok vonatkoznak majd az ilyen típusú vizsgálatokra.

Egységes eljárás, egy határozat

A Rendelet legfőbb újítása, hogy a jövőben nem a tagállamok hatóságaihoz kell a klinikai vizsgálat engedélyezése iránti kérelmet benyújtani, hanem egy – jelenleg független auditra váró – uniós portálra kell majd feltölteni, megjelölve, hogy mely uniós ország(ok)ban kívánja a szponzor a klinikai vizsgálatot lefolytatni.

Az értékelés folyamata is jelentősen átalakul, és a tagállamok közötti feladatmegosztásra épít azzal, hogy a szponzor által az érintett tagállamok közül kijelölt jelentéskészítő tagállam

ügyi előnyök, vizsgálati alanyt érintő kockázatok és nehézségek, vizsgálati gyógyszerek gyártása és behozatala, címkézési követelményeknek megfelelés, protokoll megfelelése). Az értékelő jelentés I. részének végleges változata a többi érintett tagállammal, illetve a szponzorral folytatott egyeztetések eredményeként készül el.

Második körben az érintett tagállamok értékelik a kérelmet, szintén a Rendeletben meghatározott szempontok szerint, a saját területükre nézve (beleegyező nyilatkozat megfelelése, vizsgálati alanyok juttatásban részesítése és kompenzációja, adatvédelmi szabályoknak való megfelelés, vizsgálatban résztvevő személyek alkalmassága, vizsgálóhely megfelelése, kártalanítási mechanizmus megfelelése), és ennek az értékelésnek az eredményeként készül el az értékelő jelentés II. része.

Az értékelő eljárás végén – aminek főszabály szerint 60 napon belül le kell zárulnia – egyetlen határozat születik, amiben az érintett tagállamok engedélyezik, feltételekhez kötve engedélyezik vagy elutasítják a klinikai vizsgálatot.

Amennyiben a jelentéskészítő tagállam arra a következtetésre jut, hogy klinikai vizsgálat nem elfogadható, az valamennyi érintett tagállam által hozott következtetésnek tekintendő.

Amennyiben azonban a klinikai vizsgálatot pozitív elbírálásban részesíti a jelentéskészítő tagállam, a Rendeletben meghatározott kivételes esetekben lehetőség van tagállami „opt-out”-ra, azaz a klinikai vizsgálat engedélyezésének megtagadására valamely érintett tagállam által. Ilyen kivételes esetnek minősül például, ha a vizsgálati alany a vizsgálat során az adott tagállamban a standard klinikai gyakorlathoz képest rosszabb kezelést kapna.

Adatbázis és transzparencia

A Rendelet megteremti a szabályozási alapjait az uniós klinikai vizsgálati adatbázisnak, amely adatbázis célja az érintett felek (tagállamok illetékes hatóságai, megbízó és hatóságok) közötti kommunikáció elősegítése mellett annak lehetővé tétele, hogy az uniós polgárok könnyen hozzáférjenek a gyógyszerekre vonatkozó klinikai információkhoz. A könnyű kereshetőséget segíti majd, hogy minden egyes klinikai vizsgálatot egyedi vizsgálati számmal azonosítsa az adatbázis.

Lényeges és sokat vitatott újítása a Rendeletnek, hogy a klinikai vizsgálatok eredményéről kiterjedt tájékoztatási kötelezettséget ír elő a szponzor számára.

A szponzor a klinikai vizsgálat összes érintett tagállamban történő lezárását követő egy éven belül köteles a klinikai vizsgálat eredményéről a Rendeletben meghatározott tartalmú összefoglalót benyújtani az uniós adatbázisba, függetlenül a klinikai vizsgálat eredményétől. Az összefoglalóhoz mellékelni kell egy, a laikus személyek számára is érthetően megfogalmazott összefoglalót, amelynek tartalmi követelményeit szintén rögzíti a Rendelet.

Továbbá, amennyiben a vizsgálat célja egy gyógyszer forgalombahozatali engedélyének megszerzése, a forgalombahozatali engedély kérelmezője az eredmények összefoglalóján kívül a klinikai vizsgálati jelentést is köteles benyújtani az uniós adatbázisba harminc napon belül azt követően, hogy megadták a forgalombahozatali engedélyt, a forgalombahozatali engedély megadására vonatkozó eljárás lezárult, vagy a forgalombahozatali



Dr. Berekméri-Varró Réka

meghatározó szerepet játszik az értékelési eljárás lefolytatásában.

Első körben a jelentéskészítő tagállam értékeli az engedély iránti kérelem valamennyi érintett tagállamot érintő részét a Rendeletben meghatározott szempontok szerint (vizsgálat minősítése, várt terápiás és népegészség-

Berekméri-Varró Réka gyógyszer- és egészségügyi jogra specializálódott ügyvéd, több mint tízéves, nemzetközi ügyvédi irodában töltött gyakorlattal a háta mögött. Réka különösen széleskörű tapasztalattal rendelkezik a klinikai vizsgálatok joga, illetve a klinikai vizsgálati szerződések területén. Független kiadványok évek óta a terület vezető ügyvédei között tartják számon.

engedély kérelmezője úgy határozott, hogy visszavonja kérelmét.

A Rendelet szerint az uniós adatbázis nyilvánosan (azaz akár a versenytársak által is) hozzáférhető, kivéve a Rendeletben meghatározott adatköröket, illetve eseteket. A Rendelet alapján a bizalmas üzleti információ védelme indokolhatja a nyilvánosság korlátozását, különösen a gyógyszer forgalombahozatali engedélyének státuszára tekintettel, ugyanakkor a nyilvánosságra hozatalhoz fűződő nyoms közérdek ezt felülírja.

Az adatok nyilvánosságának a kérdéséről vélhetően lesznek még viták és értelmezési kérdések a jövőben, hi-

szén a túlzott mértékű transzparencia sértheti a cégek gazdasági érdekét. Ugyanakkor egyértelmű, hogy a Rendelet a transzparenciát kívánja előnyben részesíteni az üzleti érdekekkel szemben.

Források

1. Az Európai Parlament és a Tanács 536/2014/EU rendelete (2014. április 16.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatáról és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről
2. <http://www.appliedclinicaltrials.com/decline-clinical-trials->

central-and-eastern-europe-fluctuation-or-trend

3. http://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/clinicaltrials/2012_07/proposal/2012_07_proposal_en.pdf
4. Az Európai Parlament és a Tanács 2001/20/EK irányelve (2001. április 4.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről

Dr. Berekméri-Varró Réka

Magyarország: szakértelem és minőség

Megvizsgáltuk a gyógyszergyártók szemszögéből is a magyarországi klinikai kutatási környezetet. Dr. Barótfi Szabolccsal, a MSD Pharma Hungary klinikai kutatási igazgatójával, a Magyar Klinikai Vizsgálatszervezők Társasága elnökségi tagjával beszélgettünk.

– **Igazgató úr, mennyire versenyképes a nemzetközi környezetben a magyar klinikai kutatási tevékenység?**

– Az a megállapítás, hogy a magyar klinikai kutatási környezet versenyképes, teljes mértékben megállja a helyét. Az 1990-es évek kezdete óta folynak a mai értelemben vett nemzetközi klinikai kutatási programok Magyarországon, amikor a kelet-közép-európai régióból mi csatlakoztunk elsőként ahhoz az iparághoz, ami addig hagyományosan az Egyesült Államokban, Nyugat-Európában és Japánban működött. Ennek oka talán abban keresendő, hogy Magyarországon a gyógyszeriparnak jelentős hagyományai vannak. A Richter, a Biogal, az Egis múltja erős szocia-

lista gyógyszeripart eredményezett, és a rendszerváltás után sem romlott az iparág helyzete. Ráadásul az élettudományi képzés nagyon magas szinten állt, emiatt nem volt meglepő, hogy a klinikai kutatási tevékenység a rendszerváltás után a keleti blokk országai között nálunk jelent meg. De van egy másik, prózaibb ok is: a klinikai és gyógyszerkutatások homlokterében lévő indikációkban – sajnos – nagyon sok a beteg Magyarországon...

– **Elsősorban mely kórképeket vizsgáltak?**

– Főként a daganatokat, kardiovaszkuláris betegségeket és olyan központi idegrendszeri kórképe-

ket, amelyek előfordulásában Magyarország Nyugat-Európát jelentős mértékben megelőzi. De van még egy tényező, ami hazánkban eredményessé teszi a klinikai kutatási tevékenységet, ez pedig az egészségügyi intézményrendszerben keresendő. Szintén a szocializmusból származó örökségünk, hogy egészségügyi ellátórendszerünk erősen centralizált. Például ha Németországgal hasonlítjuk össze magunkat, ahol sok-sok regionális és helyi kórház található, itt-hon sok a nagy intézmény, amely jelentős betegpopulációt lát el – ez pedig a klinikai vizsgálatok szempontjából előnyös jellemző. Egy helyen sok beteget tudunk bevonni, és minél magasabbra, a prog-

resszivitás csúcsára megyünk az ellátórendszerben, annál nagyobb az esély arra, hogy megtaláljuk a klinikai vizsgálat számára megfelelő betegeket. Nem véletlen, hogy az különböző országos intézetekben annyi klinikai vizsgálat jut. A központosított egészségügyi ellátórendszer a klinikai kutatások szempontjából kifejezett előny.

– Mennyire képzettek és motiváltak a magyar orvosok?

– A magyar környezet humán erőforrás lehetőségei is kifejezetten előnyösek a klinikai vizsgálatok számára. A vizsgálatokban résztvevő szakemberek képzettek és motiváltak. Nem titok, hogy ezért a munkájukért díjazásban részesülnek, és ez a díjazás versenyképes jövedelemnek számít, így megfelelő a motivációs szint. Mindemellett a magyar szakemberek – nemcsak az orvosok, hanem a vizsgálatokban dolgozó nővérek is – jól képzettek, ennek köszönhető, hogy nem csak sok vizsgálatban vagyunk jelen és sok beteget vonunk be, hanem a nálunk keletkezett adatok minősége a világban a legjobbak közé tartozik.



Dr. Barótfi Szabolcs

dardnak tekinthetőek. E betegcsoportok számára a klinikai vizsgálatok elérhetőségén sokszor életük, életminőségük múlik.

– Miért fontos egy gyógyszervállalat számára, hogy ennyire aktívan vegyen részt a magyarországi klinikai vizsgálatokban?

– Az MSD egy igen kutatásintenzív vállalat. A világ nagy gyógyszergyártói közül arányaiban az egyik legtöbbet költjük K+F tevékenységre. 125 éves történetünk alatt számtalan olyan gyógyszert fejlesztettünk ki és dobtunk piacra, amely alapjaiban változtatta meg bizonyos betegségek kezelését, és javította a betegek életben maradási és gyógyulási esélyeit. Ahhoz, hogy a fejlődést fenn tudjuk tartani, aktív kutatási tevékenységet kell folytat-

nunk – a világon mindenütt. Nálunk tradíció, hogy kutatás-fejlesztésben gondolkodunk, sokat investálunk alap kutatásba, és onnan próbálunk későbbi fázisba hozni a molekulákat. Ha a gyógyszer átjut a kutatás-fejlesztési folyamaton, és piacra kerül, sikerét elősegítheti, ha a hatóanyaggal nem először találkozhatnak az orvosok, hanem már van róluk gyakorlati tapasztalatuk. Magyarországon egy gyógyszer cég reneoméjait nagymértékben befolyásolja, hogy ezt az igényt mennyire tudja kielégíteni.

– Mit hoznak a klinikai vizsgálatok Magyarországnak?

– Szakértői becslések szerint a klinikai vizsgálatok évente 90-100 milliárd forinttal járulnak hozzá a nemzeti össztermékhez. Ez nem csak a vizsgálatokban dolgozók, hanem az ország, a magyar egészségügy és az egészségügyi döntéshozók számára is fontos érték. Csakúgy, mint az egészségügyi intézmények számára, amelyek fejlődésében egyre fontosabb szerepet játszanak a klinikai vizsgálatok. E tevékenység ugyanis segít az egészségügyi dolgozók, orvosok és szak-

dolgozók megtartásában, a külföldre történő elvándorlás kompenzálásában, a dokumentációs fegyelem javításában.

– Miért szeretnek a gyógyszercégek Magyarországon vizsgálni?

– Az egyik legfontosabb tényező a betegbevonás hatékonysága. A klinikai vizsgálatok lényege ugyanis az, hogy alkalmas betegeket kell bevonni, a terápia során adatok keletkeznek, amelyet aztán elemeznek a

szakemberek. A vizsgálatok kétharmada a betegbevonás késedelme miatt késik. Ebben a dimenzióban Magyarország a világ legjobbjai között található. A másik fontos szempont az adatminőség. Itt nem szabad hibázni, ugyanis az adatok alapján kerül törzskönyvezésre a gyógyszer. Magyarországon jó minőségű adatok keletkeznek, ugyanis a nyugati módszertannal ellentétben itthon a vizsgálóhelyek részéről orvosok, nem ritkán osztályvezető főorvosok vesznek részt. Nyugat-Európában, Nagy-Britanniában vagy az Egyesült Államokban ez szinte lehetetlen elvárás, hiszen vizsgálati koordinátorok és rezidensek végzik a vizsgálatok operatív részét, ami szakértelem és minőség tekintetében azért jelentős különbség.

– [Hogyan szolgálja ki a klinikai vizsgálatok a diagnosztika Magyarországon?](#)

– A gyógyszeripar kutatás-fejlesztési folyamata az elmúlt 15-20 évben jelentős változáson ment keresztül. Az elmúlt 20 évben, nagyjából az ezredfordulóig, inkább a nagy krónikus betegségek domináltak: magas vérnyomás, magas koleszterinszint, különböző reumatológiai kórképek. Ez mára egyértelműen eltolódott az onkológia és a központi idegrend-

szér irányába. Ezeken a területeken a diagnosztikának óriási jelentősége van. Magyarország diagnosztikai hozzáférhetőség tekintetében semmilyen lemaradásban sincs Nyugat-Európaéhoz képest. Nem nagyon fordult még elő olyan klinikai vizsgálat, amelyet azért nem hoztak volna ide, mert ne lennének felkészültek. Jó a hozzáférhetőség, elsősorban annak köszönhetően, hogy a magántulajdonú diagnosztikai szolgáltatók komoly befektetéseket valósítottak meg ezen a területen. Sok esetben jobbák a feltételek, mint tőlünk nyugatra. Ráadásul, mivel ezek a szervezetek gyakran nem az egészségügyi ellátórendszer integráns részei, hanem külső szolgáltatók, általában nagyobb flexibilitást képesek felmutatni a klinikai vizsgálatok kapcsán – jobban tudnak fókuszálni a vizsgálatokra, nagyobb a dokumentációs fegyverem.

– [Merre tartanak a klinikai vizsgálatok Magyarországon?](#)

– A kezdetektől az elmúlt évekig egyértelműen növekvő pályán állt a klinikai vizsgálati ipar. Az elmúlt öt év nagyjából 300 klinikai vizsgálat körüli stagnálása egyértelmű összhangban áll az európai trendekkel. Ugyanakkor két komoly veszélyt látni Magyarországra számára. Az

egyik az új európai klinikai vizsgálati szabályozás négy év előkészítése után, 2018-ban történő bevezetése, ami versenyhelyzetet valamilyenre átalakíthatja az európai tagállamok között. A gyors és minőségi hatósági engedélyeztetésből eredő relatív versenyelőnyünk megszűnhet, amit kompenzálhat, ha a vizsgálóhelyekkel való szerződés kötés – az ÁEEK koncepciójának megfelelően – felgyorsulhat. A másik veszély a globális trendekhez kapcsolódik. 1997 óta áramlanak a klinikai vizsgálatok nyugatról keletre. Egy évtizede mindenki arra tippelt, hogy Magyarország veszíti piaci részesedéséből, ám az indiai és kínai klinikai vizsgálatok számának növekedése mellett ez nem következett be. A magyar környezet minőségi szolgáltatást és nagyon jó vizsgálati eredményeket nyújt. Viszont megkezdődött a visszaáramlás a nyugat-európai és amerikai területre – számos kormányzat azt szeretné, ha a klinikai vizsgálatokra szánt forrásokat az anyaországban költenék el a gyógyszercégek. Turbulens környezetben élünk tehát, ahol a magyar klinikai vizsgálati ipar egyetlen lehetősége, ha maximális rugalmassággal végzi munkáját, és a legfrissebb trendekre folyamatosan reagál.

Versenyképesen

A klinikai kutatások magyarországi helyzetéről dr. István Boglárkával, az egyik meghatározó, független magyarországi szerződéses kutatási szervezet (CRO), a CPS Cortex Kft. ügyvezető igazgatójával beszélgettünk.

– [Igazgató asszony, hogyan lesz valaki klinikai kutatási szakember és hogyan alapít szerződéses kutatási szervezetet?](#)

– 1997-ben a Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Egyetemen

végeztem Szegeden, majd 2001-ben a Neurológiai Klinikán szakvizsgáztam. Ezt követően váltottam, kezdő monitorként egy gyógyszercégnél kezdtem el dolgozni, majd két és fél évet töl-

töttem egy nemzetközi CRO cég hazai leányvállalatánál. 2005-től önálló tevékenységbe kezdtem. Ekkor alapítottam meg a Cortexet. A cortex, a szürkeállomány elnevezés tehát nem véletlen: neuro-

lógus szakmai háttéréből táplálkozik. A cég organikusán fejlődött, egyre több klinikai vizsgálatban kezdünk el dolgozni.

– Hány klinikai vizsgálatban szerepeltek?

– Az elmúlt 12 évben összesen 98 klinikai vizsgálatban vettünk részt. Volt olyan, amelyet csak monitoroztunk, volt olyan, amelynek az engedélyeztetésében segítettünk, de olyan is, amiben teljes körű szolgáltatást nyújtottunk, a protokoll megírásától a hatósági jelentés elkészítéséig. A klinikai kutatási tevékenységek teljes spektrumát lefedjük, főként saját csapatunkkal, de bizonyos speciális területeken alvállalkozókat is igénybe veszünk. Nem csak gyógyszeres, hanem orvostechnikai eszközt vizsgáló tanulmányokban is részt veszünk, és szép számban vannak megbízóink között új diagnosztikai módszert fejlesztő egyetemek, alapítványok és kereskedelmi cégek is.

– Miért jönnek Magyarországra klinikai kutatást végezni a gyógyszercégek, szerződéses kutatási szervezetek?

– Való igaz, Magyarországot szeretik a klinikai vizsgálatok szervezésével foglalkozó gyógyszergyártók és CRO-cégek. Magyarország a klinikai vizsgálatok számát tekintve Európában az első tíz ország között van. Évek óta stabilan több mint 300 klinikai vizsgálatot engedélyez évente az OGYÉI.

– Miért vonzó a magyar környezet?

– Természetesen az is számít, hogy 10-20%-kal alacsonyabb nálunk egy klinikai vizsgálat költsége, összehasonlítva a nyugat-európai országokkal, de egyre kevésbé ez a fő szempont. Gördülékeny az engedélyezés és kiváló minőségű munkát nyújtunk. A kelet-közép-európai régióban jellemzően jobb az orvos-beteg kapcsolat, jobb a beteg compliance, a részvételi szándék magasabb, a klinikai kutatásokban való benmaradás ará-

nya nagyobb. Mindezek ellenére az elmúlt években mi, hazai vizsgálatsszervezők, aggódunk, hogy kelet felé tolódnak a klinikai vizs-

ami óriási vívmány. Bárkinek, aki gyógyszervizsgálatot szeretne végezni, nem kell mást tennie, mint az engedélykérelmet két példány-



Dr. István Boglárka

gálatok. A veszély pedig valós, Románia és Bulgária mellett egyre nagyobb India és Kína szívóhatása. Az ő hatalmas betegpopulációikkal és olcsóságával nem tudjuk felvenni a versenyt. Ezért itthon számos olyan kezdeményezést tettünk, amely a versenyképesség fenntartására irányul.

– Hogyan lehet még versenyképesebb a magyar klinikai kutatási tevékenység?

– Az ország egyik legnagyobb előnye a hatósági engedélyezési rendszer fejlettsége. Az OGYÉI központi, egykapus rendszerben dolgozik,

ban az OGYÉI felé betérjeszteni. Ha jól dolgoztunk, 60 napon belül megkapjuk a hatósági és etikai engedélyt, és indulhat a klinikai kutatás. Ha hiánypótlást kérnek, akkor is gyors és hatékony a folyamat. Ez a többi uniós országhoz képest kifejezetten gyors és kiszámítható folyamat. A probléma abban rejlik, hogy egy 2014-től hatályos uniós szabályozás 2018-ra válik kötelezővé, amely minden európai ország számára kötelezővé teszi a nálunk megszokottnál rövidebb engedélyezési eljárást, emiatt ez a versenyelőnyünk minden bizonnyal elvész.

– Mennyit hoz a magyar egészségügynek, a magyar gazdaságnak ez a 300 klinikai vizsgálat évente?

– 2015-ben készült egy erre vonatkozó felmérés, amelyből kiderült: a klinikai vizsgálatok évente 80-90 milliárd forintnyi bevételhez segítik hozzá a magyar egészségügyet és gazdaságot. Ebből évente kb. 30 milliárd forint jelenik meg az államkasszában adóbevételeként. A felmérések szerint ez a 80-90 milliárd forint akár egyharmadával növelhető is lenne – ha hatékonyabbá válna a rendszer. Ezt támogatná többek között az Állami Egészségügyi Ellátó Központ által kezdeményezett egységes klinikai vizsgálat-szervezési szabályozás – amit az elképzelések szerint ajánlásként vezetnek be a 103 ÁEEK tulajdonban lévő intézmény számára. Eszerint lenne egységes szerződés-tervezet, a költségvetés megosztását pontosan szabályoznák, illetve azt is meghatároznák, hány napon belül kell a szerződést megkötni. Tovább javítana a vizsgálóhelyek minőségén és a beválasztásra kerülő betegek számán, ha az ajánlás szerint is javasolt vizsgálóhelyi koordinátorok látnák el a vizsgálatok adminisztrációs teendőit.

– Milyen a kórházak hozzáállása a klinikai vizsgálatokhoz?

– Egyre több intézmény ismeri fel, hogy a klinikai vizsgálatok akkor sikeresek az intézményen belül, ha erre dedikált, professzionális adminisztratív csapat foglalkozik velük. Sok kórház ugyan rendelkezik potenciális betegpopulációval, mégis kevés beteg kerül beválasztásra, mert az orvosnak kell adminisztrálnia, és nincs segítsége. Azokkal az intézményekkel, ahol képzett vizsgálati koordinátori csapat dolgozik, nagyon jó az együttműködés, mert az orvos csak az orvosi feladatokat látja el, az adminisztrációt pedig a téma szakértői végzik. Ráadásul a klinikai vizsgálatok egy másik előnyt is tartogatnak az intézmények számára. Tudjuk, hogy az egészségügyi ellátás fenntartá-

sában nagy nehézséget okoz az orvosok elvándorlása. A szakorvosok megtartásának egyik módja, ha a klinikai kutatásokon keresztül kiegészítő jövedelemhez juthatnak.

– Milyen szerepet játszik a klinikai kutatásokban a diagnosztika?

– A klinikai kutatások egy része nem gyógyszert fejleszt, hanem új diagnosztikai módszereket tesz fel. Az egyre magasabb színvonalú gyógyszeres klinikai vizsgálatokban is egyre magasabb szintű diagnosztikai eszközöket alkalmaznak. Ennek kapcsán mi magunk is emelkedő számban találkozunk olyan vizsgálatokkal, amelyekben a hagyományos képalkotáson túl PET/CT-diagnosztikára is szükség van. A Pozitron-Diagnosztikával tavaly találkoztunk először, amikor egy vizsgálatban agydaganatos betegekben hasonlítottuk össze különböző képalkotó módszerek érzékenységet és hatásosságát. A kezdetektől fogva nagyon jó együttműködés alakult ki, nyitottak voltak a vizsgálatra, érdeklődtek a megbízónk kutatási célja iránt, már a nyitóviziten felkészültek voltak, és a protokoll által elvárt technikai és szakmai kritériumoknak teljes mértékben megfeleltek. Kérdéses esetekben a Pozitron-Diagnosztika és megbízónk nukleáris medicina szakértője közvetlenül kommunikáltak egymással szakmai kérdésekről. Mi is és megbízónk is kifejezetten elégedettek voltunk, így nagyon szívesen megyünk a Hunyadi János útra legközelebb is.

– Milyen a magyar képalkotás diagnosztikai színvonala nemzetközi összehasonlításban?

– Azok a klinikai vizsgálatok, amelyekben diagnosztikai igénnyel vetünk részt, mind nemzetköziek voltak. A többi ország vizsgálataival összehasonlítva nagyon jól teljesítettek a magyar diagnosztikai munkahelyek. Nincs okunk panaszra.

– Végre egy terület, amiben Magyarország kifejezetten jó szereplő. De miért teljesít jól e területen a magyar egészségügy?

– Sok magyar kórházzal kiváló az együttműködésünk. Ezek az intézmények azért hatékonyak, mert a vizsgálók valódi tudományos érdeklődéssel fordulnak a vizsgálatok felé, és fontosnak tartják azt, hogy nemzetközi kutatás részesei legyenek. Fontosnak tartják, hogy hozzájuttassák betegeiket a legmodernebb kezelési lehetőségekhez. A hatékony együttműködéshez elengedhetetlen, hogy az orvosok maguk köré képzett koordinátori csapatot építsenek, és partnerként kezeljék a klinikai kutatásokkal specialistaként foglalkozó cégeket. A tudományos érdeklődés mellett különösen fontos a szervezettség és a jó infrastrukturális, informatikai háttér biztosítása. De sok még a teendő: nem csak a klinikai orvosokat, hanem a háziorvosokat is fontos lenne tájékoztatnunk az országban folyó klinikai vizsgálatok mibenlétéről és jelentőségéről. Ezek a vizsgálatok ugyanis óriási hozzáadott értéket jelentenek a magyar betegek gyógyításában.

– Mi ez a hozzáadott érték?

– Egyértelműen az a legfontosabb, hogy a beteg olyan új kezelési és diagnosztikai lehetőségeket kap, amelyhez egyébként nem lenne hozzáférése. Egy klinikai vizsgálatban részt vevő beteget sokkal szigorúbban ellenőrzünk, orvosától szorosabb nyomon követést kap. A hatósági elvárásoknak megfelelően a beteg tájékoztatás részletes, az esetleges nemkívánatos eseményekről, mellékhatásokról, hátrányokról is részletes és pontos tájékoztatást kap a beteg. Az orvosok számára fontos előny, hogy a munkájuknak jelentős tudományos értéke van, nemzetközi kutatásban való részvételre van lehetőségük, amivel saját szakterületükön nemzetközi szinten is elismert szereplők lehetnek. A klinikai vizsgálatban való részvétel sok-sok orvosnak, nővérnek, adminisztrátornak és vizsgálat-szervezőnek jelent munkalehetőséget és jövedelmet.

Merre tart a klinikai kutatás?

Dr. Lakner Géza belgyógyász klinikai farmakológust kérdeztük.

– Doktor úr, mi a különbség farmakovigilancia és klinikai kutatás között?

– A klinikai kutatás a gyógyszerfejlesztés teljes folyamatát öleli fel, a farmakovigilancia a gyógyszermolekula biztonságosságával foglalkozik. Ez utóbbi történhet a premarketing ciklusban, a gyógyszer forgalomba hozatala előtt, beleágazva a klinikai kutatás eseménysorába, és a kereskedelmi életciklusban, amikor már forgalomba hozatali engedéllyel rendelkezik a készítmény. A klinikai kutatás folyamata 8-12 évig tart, egy molekula fejlesztési költsége manapság 1,2-1,5 milliárd dollár. A tapasztalatok szerint átlagosan 15.000 molekulajelölt közül lesz egyetlen gyógyszertermék. A piaci adatokból azt is látjuk, hogy tíz gyógyszertermékből egy vagy kettő lesz dollármilliárdokat fialó „blockbuster” vagy „megablockbuster” termék, kettő, legfeljebb három lesz nullszaldós, az összes többi termék pedig veszteséges. Ezért fontos, hogy az alkalmatlannak bizonyuló gyógyszertermék mielőbb, még a fejlesztés korai fázisában megbukjon.

– Hogyan zajlik a folyamat?

– Az elmúlt években áttörést valósul meg a molekulák felfedezése terén. Az informatika számítási kapacitásai nagyságrendekkel növekedtek az elmúlt másfél évtizedben. A gyógyszervegyészet nagyon komoly fejlődésen ment keresztül. Létrejött a kombinációs vegyészet, akár sokmillió molekulát tartalmazó molekulakönyvtárakat hoztak létre, a milliós adatbázisokból ki tudnak választani néhány tízezer molekulát, ami az adott hatáshoz megfelelő lehet. Megtalálják a vezérmolekulát, azt tovább finomítják, specifikusabbá teszik, hogy jobban kötődjön a gyógyszer-célpontjához. Csak azután próbálják ki sejtenyészeten, szövettenyészeten, teljes állatban vagy preparátumban a molekulát, hogy minél pontosab-

ban megtervezték. Ezek a vizsgálatok igazolják, hogy a molekulárisan jól kötődő anyag hatástanilag is igazolja-e a várakozásokat. Ezt követően meg kell találni a gyógyszerre legérzékenyebb állatfajt – ez általában a rágcsálókat jelenti –, és meg kell határozni a kezdődőzist. Ennek ismeretében kezdődhet el az első humán adagolású



Dr. Lakner Géza

Fázis I. vizsgálat, ami – onkológiai és antiretrovirális hatóanyagoktól eltekintve – egészséges önkénteseken zajlik, itt ugyanis nem a hatás, hanem a biztonság felmérése a fő szempont. Aztán a Fázis II. vizsgálat már válogatott beteganyagon történik – fontos, hogy abban a betegségben szenvedjen a beteg, ami a gyógyszer elsődleges célpontja, de lehetőség szerint más betegségektől mentes legyen. Itt még legfeljebb száz főn zajlik a vizsgálat, és sok molekula itt bukik el. Ezután következnek a mind volumen, mind költség tekintetében legnagyobbak tekinthető Fázis III. vizsgálatok, és csak ezután

valósul meg a molekula gyógyszerként történő regisztrációja. Ekkor lép be a finanszírozás, a komparatív hatékonyság és a valós klinikai gyakorlatban elérhető teljesítmény kérdése: a Fázis IV-V. vizsgálatoknál, ahol nemegyszer csak adatgyűjtés valósul meg a gyógyszer alkalmazásáról, amely visszahat a gyógyszerfejlesztés korai szakaszára.

Én egyébként leginkább a korai humán vizsgálatokkal foglalkozom.

– Mely szakaszokban jellemző a PET/CT-diagnosztika intenzív alkalmazása?

– A PET/CT diagnosztika már a Fázis I. szakaszban is nagyon fontos, de még korábban alkalmazták, az ún. mikrodózis, fázis „0” kutatásokban. Mivel a PET/CT funkcionális képalkotó eljárás, a hatékony dózis elenyésző része, akár százada is általa látható változásokat eredményezhet – ezért annyira hasznos a többi képalkotó vizsgálathoz képest. Ugyanis meghatározható, hogy a molekula valóban kötődött-e a targethez, és kiváltotta-e a szándékolt biológiai vagy fiziológiai választ. Ma világos, hogy onkológiában, autoimmun

kórképekben, rheumatoid arthritisben, Crohn-betegségben a funkcionális képalkotó vizsgálatok teljes mértékben nélkülözhetetlenek.

– Merre fejlődik a gyógyszerkutatás?

– Jelenleg a biológikumok, a fejlett terápiás készítmények, illetve az orvostechnikai eszközök dinamikus fejlődése tapasztalható. De már itt kopogtat az ajtón a szomatikus sejterápia és a nanorobotok. Ám egy dolog nagyon fontos: nem szabad istent játszsanunk. Az embernek ismernie kell tudásának határait, és kellő alázattal kell az élővilág felé fordulnia.

Az EARL akkreditációs program

Az Európai Nukleáris Medicina Társaság (EANM) 2009-ben jelentette meg első olyan irányelvét, mely az FDG-vel végzett onkológiai célú PET(/CT)-vizsgálatok megfelelő előkészítésével, kivitelezésével és kiértékelésével foglalkozott. Azóta ezt már egy átdolgozott 2.0-ás verzió követte 2015-ben. Ezek az irányelvek azért születtek meg, mert az ezredfordulót követően, a PET/CT-kamerák rohamszerű elterjedésével párhuzamosan jelentősen megnőtt az elvégzett onkológiai célú PET-vizsgálatok száma, ugyanakkor problémák mutatkoztak a vizsgálatok kiértékelésével, összehasonlíthatóságával kapcsolatban.

A Hollandiában dolgozó Prof. R. Boellaard orvos-fizikusként hazájában vizsgálni kezdte, hogy a különböző PET-központokban milyen eltérések vannak az FDG PET/CT-vizsgálatok kivitelezésében és a kiértékelés során legáltalánosabban használt szemikvantitatív paraméter, a SUV (standardizált felvételi hányados) meghatározásában. Munkája rávilágított, hogy a nem standardizált módon végzett vizsgálatok és a PET-kamerák minőségellenőrzésének és minőségbiztosításának elhanyagolása igen je-

lentős különbségeket eredményezhet a meghatározott SUV-okban.

Mivel a SUV-ot egyre gyakrabban használták fel klinikai vizsgálatokban és a napi betegellátásban is, nagy jelentőségű problémára bukkant. A betegekkel foglalkozó klinikusok nagyobb része ugyanis addig jellemzően nem rendelkezett kellő ismeretekkel arról, hogy a számukra a leletekben megadott SUV-ok milyen bizonytalanságot hordozhatnak, hiszen legtöbbször a CT-képképzésben használt, abszolút skálán kalib-

rált Hounsfield-értékekhez hasonlóan gondolták ezeket a számokat. A Boellaard és munkatársai által közölt különbségek, amik akár 2-3-szoros eltéréseket is igazoltak a különböző intézetekben azonos fantom-mérésekkel meghatározott SUV-ok között, egyben rámutattak arra is, hogy az akkor folyamatban lévő és már lezárult multicentrikus vizsgálatokban nem feltétlenül csak a vizsgált tumorok biológiai heterogenitása vagy a kezelésre adott válasz eltérő volta eredményezhette az összevont SUV- adatokra épülő elemzés kudarcát.

Az EANM vezetősége felismerte, hogy szükséges lenne egy olyan programot létrehozni, mely a PET-kamerával rendelkező vizsgálóhelyek számára lehetőséget ad, hogy a folytatott gyakorlatukat az irányelvekhez igazítsák és a PET-kamerán elvégzendő mérések kivitelezésében és kiértékelésében segítséget nyújtson. Ez a program az EANM által 2006-ban alapított non-profit spin-off cég az EARL (reSEARch4Life) keretén belül valósult meg. Az EARL céljai között a PET-vizsgálóhelyek és kamerák akkreditálásán túl a nukleáris medicina multicentrikus kutatási célkitűzéseinek előmozdítása és a nukleáris medicinai kutatások EU kutatási projekteken belüli képviselője is szerepel.



1. ábra: A SUV bizonytalanság forrásai

Technikai faktorok

- A PET-kamera és a dóziskalibrátor mérése közötti eltérés (10%)
- A fecskendőben maradt radioaktivitás (5%)
- Nem szinkronizált órák a laboron belül (10%)
- A beadás valós és tervezett időpontjának eltérése (10%)
- A radiofarmakon injektálásának minősége (50%)

Fizikai faktorok

- A PET-adatgyűjtés paraméterei (15%)
- A képrekonstrukció paraméterei (30%)
- Kontrasztanyagok használata a vizsgálat CT-részéhez (15%)
- ROI-kijelölés módja (50%)

Biológiai faktorok

- A beadás és a leképezés között eltelt idő (15%)
- A beteg elmozdulása a PET és CT között, légzés (30%)
- Vércukorszint (15%)

Az EARL PET-akkreditációt kérheti minden olyan vizsgálóhely, ami a szükséges személyi és tárgyi feltételeknek megfelel, befizeti az éves akkreditációs díjat (1000 EUR/kamera), valamint deklarálja azon szándékát, hogy az EANM fent említett ajánlásaiban szereplő módon végzi a betegelőkészítést, a vizsgálatokat és azok kiértékelését. Az akkreditációhoz szükséges a programba bevont PET-kamerán negyedévente ún. keresztkalibrációt elvégezni a betegekbe injektált radiofarmakon dózisának kimérésére használt dóziskalibrátorral, hengerfantom segítségével, valamint félévente egy képminőség ellenőrzésére szolgáló mérést egy speciális ún. NEMA 2007 antropomorf fantommal.

A keresztkalibráció biztosítja, hogy a számolt SUV pontosságát ne rontsa a dóziskalibrátor és a PET-kamera eltérő detektálási érzékenysége a pozitronbomló izotópok által kibocsátott sugárzásra. A képminőség-ellenőrző mérések során pedig követni lehet, hogy a programban definiált, az adott típusú kamerára szabott képrekonstrukciós módszerrel időről időre megfelelő tartományba esnek-e a fantom különböző átmérőjű gömbtérfogataiból a képeken visszanyerhető radioaktivitás-koncentrációk. A mérések kivitelezéséhez az EARL segítséget nyújt, szükség esetén a megfelelő fantomot is „kölcsonzi”. A fantomokkal végzett

mérések kiértékelése központilag történik a program honlapján keresztül.

A program 2011 óta bocsát ki akkreditációs bizonyítványokat és jelen pillanatig 128 vizsgálóhely csatlakozott már hozzá Európából. Az akkreditált vizsgálóhelyek számára a program biztosítja, hogy az általuk meghatározott megfelelő SUV-ok között nem lehet 10%-nál nagyobb eltérés. Ma

már a klinikai vizsgálatokat finanszírozó gyógyszercégek is felismerték, hogy PET-vizsgálatot is alkalmazó protokoll esetén csak akkreditációval rendelkező laborot érdemes megkeresni. A CRO-k a legtöbb vizsgálat esetén automatikusan elfogadják PET-hez az EARL akkreditációt a korábbi technikai értékelő adatlapok bekérése helyett. Az EARL honlapján feltüntetésre kerül minden csatlakozott vizsgálóhely, illetve az akkreditációk státusza is ellenőrizhető a http://earl.eanm.org/cms/website.php?id=/en/projects/fdg_pet_ct_accreditation/accredited_pet_ct_centers_of_excellence.htm címen.

Hivatkozások

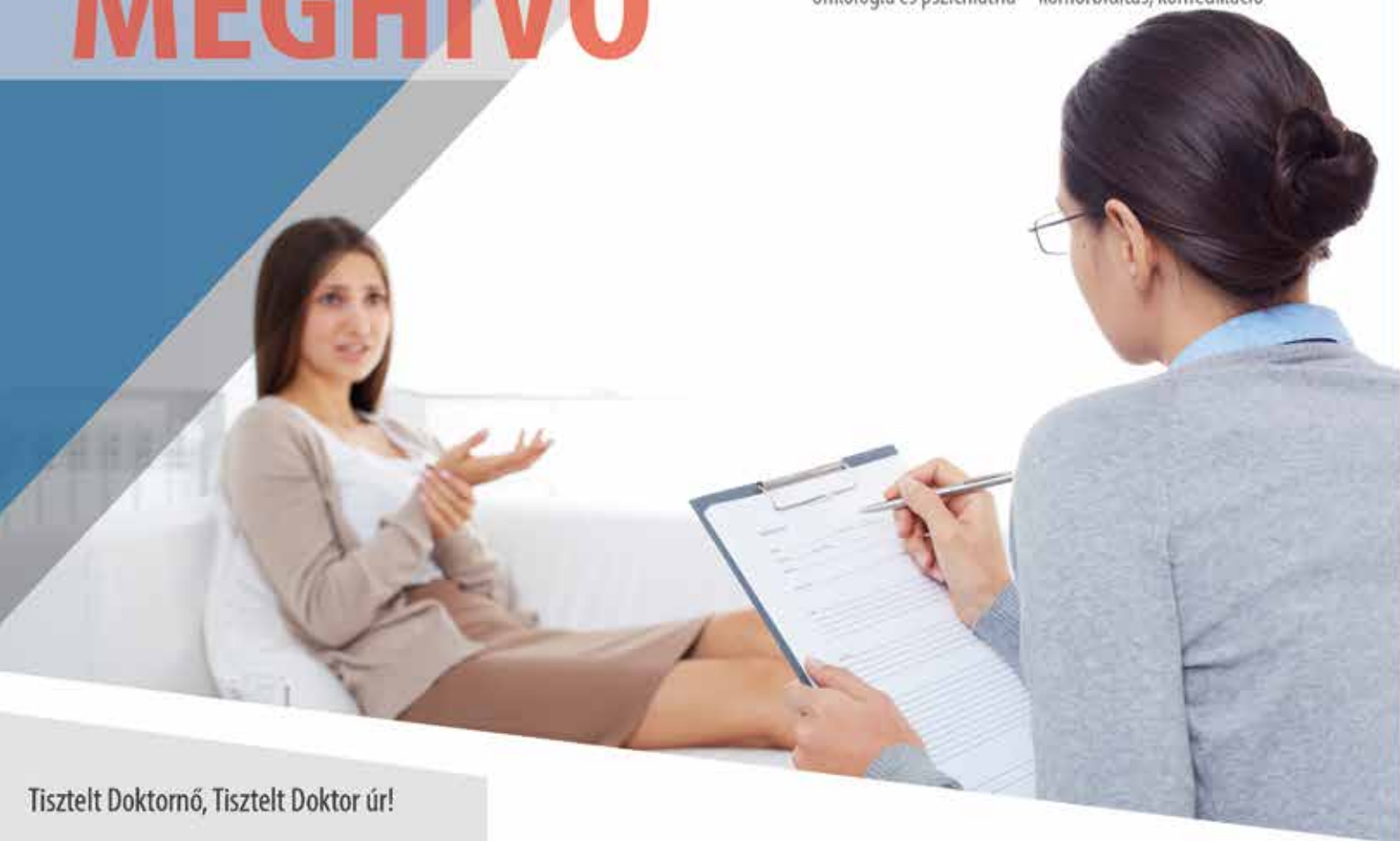
1. Boellaard R, Delgado-Bolton R, Oyen WJG, et al. FDG PET/CT: EANM procedure guidelines for tumour imaging: version 2.0. *European Journal of Nuclear Medicine and Molecular Imaging*. 2015;42:328-354.
2. Boellaard R, Standards for PET Image Acquisition and Quantitative Data Analysis, *J Nucl Med* May 2009 vol. 50 no. Suppl 1 11S-20S



2. ábra: Az akkreditált PET-vizsgálóhelyek Európában

MEGHÍVÓ

A pszichiátria és a szomatikus orvoslás kapcsolatai
onkológia és pszichiátria – komorbiditás, komedikáció



Tisztelt Doktornő, Tisztelt Doktor úr!

A pszichiátria és a szomatikus orvoslás kapcsolatai címmel akkreditált tanfolyamot szervezünk, melyre Önt is szeretettel meghívjuk.

Tanfolyam szervezők:

Pozitron – Diagnosztika Központ
a Magyar Pszichofarmakológusok
Társaságának partneri közreműködésével

Helyszín:

Pozitron – Diagnosztika Központ
1117 Budapest Hunyadi J. út 9.

Időpont:

2017. október 20.

A rendezvény akkreditálásra került:

10 kreditpont

Célcsoport:

belgyógyász, onkológus, radiológus, háziorvos,
pszichiáter, neurológus

A részvétel 50 fő részére lehetséges,
a jelentkezés sorrendjében.

Jelentkezési határidő: 2017. okt. 13.

Regisztrálás az OFTEX honlapon, kódszám:

SE-TK/2017.II/00304

A tanfolyam ingyenes. Parkolást biztosítunk.

✓ PROGRAM

10.00-10.45 Daganatos betegségek és pszichés zavarok
Lazáry Judit PhD

10.45-11.30 A depresszió és tumorok komorbiditásának
biológiai háttere - *Péter László főorvos PhD*

11.30-12.15 A PET helye a tumor diagnosztikában és a
terápia követésében - *Lengyel Zsolt főorvos PhD*

12.15.-13.00 PET bemutató, - *Lengyel Zsolt főorvos PhD*

13.30 Büfé ebéd

13.30-14.15 „Chemo brain”
Dank Magdolna PhD Med.Habil.

14.15-15.00 Az onkológiai és pszichiátriai komedikáció
Kovács Gábor főorvos

15.00-15.45 Az onkológiai betegek gondozása
Szentmártoni Gyöngyvér egyetemi tanársegéd

Adaptációs készség

Dr. Dombi Péterrel, a tatabányai Szent Borbála Megyei Kórház onkológus-hematológus orvosigazgatójával beszélgettünk.

– Igazgató úr, hogyan működnek Tatabányán az Ön által irányított hematológiai és onkológiai osztályok?

– Megyei kórházunk 20 ágyas, II. b. progresszivitási szintű Hematológiai Osztályán két főállású hematológus, három részállású kolléga és egy hematológus rezidens dolgozik. Agresszív lymphomák kezelését, indolens lymphomák kezelését, időskori leukémiák kezelését végezzük, illetve véralvadási kórképeket látunk el. Dr. Valasinyószky Erika és jómagam dolgozunk főállásban, részállásban jár hozzánk dr. Fekete Sándor főorvos, dr. Hamvas József és dr. Hanna Eid, hematológus rezidensünk dr. Filip Dorotty. De tárgyalások folynak egy Németországban hematológiai rezidensi munkáját elkezdő kollégánkkal, aki továbbiakban reményeink szerint osztályunkon dolgozna. Onkológiai osztályunk, 20 ágyas, négy onkológus kolléga dolgozik itt: dr. Angi Edit, dr. Mészáros Rózsa, dr. Osváth Márta és dr. Jánoska Éva. A 12 ágyas kúraszerű ellátást biztosító egység áll rendelkezésre. Telepatológiai konzultációra nyílik lehetőség dr. Varga Szilvia kolléganővel az Országos Onkológiai Intézetből, vele együtt alkotjuk onkoteamünket. A diagnosztikai tevékenységet a Pozitron-Diagnosztika által intézetünkbe telepített informatikai rendszer segíti.

– Hogyan tudják elhelyezni tevékenységüket a győri megyei kórház, fehérvári megyei kórház és a budapesti intézmények között?

– Intézményünknek nagy alkalmazkodási készséggel kell rendelkeznie ahhoz, hogy hatékonyan végezze munkáját. Arra törekszünk, hogy bennünket válasszanak a betegek, illetve arra, hogy kiváló szakembereket nyerjünk meg, hogy intézetünkben

dolgozzanak. Komárom-Esztergom megye az ország egyik legkisebb megyéje a maga 311 ezer fős lakosságával, ugyanakkor az egy főre jutó gazdasági teljesítményünk az ország egyik kiemelkedő régiójáról van szó. Betegeink döntő többsége aktív mun-

nyünkben. Az épületek fejlesztésén túl az ország egyik legmodernebb, 128 szeletes CT-berendezését telepítették nálunk, érkezett egy 1,5 tesla térerőjű MR-berendezés, fejlett angiográfiás laborot hoztunk létre. A Hematológiai Osztály II.b. progresszivitási szintű, az



Dr. Dombi Péter

kavállaló, fontos, hogy közel hozzuk a legmodernebb egészségügyi ellátást, a fejlett diagnosztikát, és kezelésüket lehetőség szerint itt, lakóhelyükhöz közel végezzük. Pontosan ezért valósultak meg jelentős fejlesztések intézmé-

Onkológiai Osztály II.a progresszivitási szinttel bír.

– Mekkora betegpopulációt látnak el?

– A megye lakosságával és a környező megyék településeivel több,

mint 450 ezer ember ellátásáért felelős kórházunk. Megyénkben sok kis kórház található, a velük való együttműködés harmonizálása most folyik.

– Milyen szolgáltatást nyújtanak az osztályokon?

– Sugárterápiás forrással nem rendelkezünk, ezért elsősorban a citotoxikus-célt kezelések alkalmazásáról lehet szó. A speciális onkológiai helyzeteket illetve a fiatal kori akut leukémiás eseteket centrumba irányítjuk. Természetesen minden egyes konkrét esetben igyekszünk mérlegelni a határainkon belüli ellátást.

– Hogyan illeszkedik be a két osztályon a napi rutinba a PET/CT-diagnosztika?

– Az elmúlt évek során teljes mértékben integrálódott a terápiás fo-

lyamatainkba a PET/CT. A régióban nagyon jól együttműködünk egymással, és a földrajzilag legközelebb lévő Pozitron-Diagnosztikába szoktuk küldeni betegeinket. Különösen fontos a sürgős PET/CT-vizsgálatra szoruló esetek kérdésköre. Még a terápia közbeni, interim vizsgálatoknál is fontos, hogy a pontosan meghatározott időpillanatban valósuljon meg – ebben kiváló tapasztalataink vannak a Pozitron-Diagnosztikával. A partneri együttműködés része a korábban már említett, osztályunkon is működő informatikai rendszer, amellyel távolról megtekinthetjük betegeink legfrissebb képanyagát és leleteit. A PET/CT-vizsgálatok egy részével a szűkös kórházi belső kapacitás egy részét is ki tudjuk váltani – ami a hatékony működés szempontjából szintén előnyös.

– Hogyan látja az interim PET/CT-vizsgálatok terápiás szerepét?

– Az interim PET/CT-k pedig sok-sok betegsorsot határoznak meg. Részenben a terápia eredményességét garantálják, illetve akár korai időszakban felfedezett második malignomák és azok definitív műtétje életmentő.

– Merre érdemes fejleszteni ezt a területet?

– Óriási előrelépés, ami nálunk már szerencsére megvalósult, a PET/CT központok az osztályok online összekapcsolása. Ez sokkal közelebb hozza a klinikus és a nukleáris medicina szakembereket egymáshoz. Klinikai kérdéseket tudunk megfogalmazni. Egészségpolitikai cél kell, hogy legyen a PET/CT-hez való minél nagyobb hozzáférés és az indikációs körök bővítése.

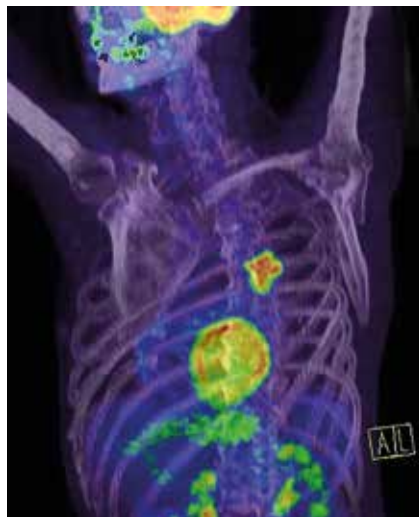
Kitekintő

A nem specifikus tüneteket és daganatos (NSSC) tüneteket mutató betegeknél a CT-vel összehasonlítva 18F-FDG PET/CT-vel végzett képalkotás magasabb diagnosztikus specificitást és pontosságot eredményez, mint a CT – állítja a a The Journal of Nuclear Medicine egyik legfrissebb cikke.

Dán kutatók randomizált prospektív vizsgálatot végeztek súlyos NSSC tüneteket mutató betegek körében, annak megállapítására, hogy a PET/CT a CT-vel szemben jobb-e, mint az e betegcsoportban alapvető diagnosztikai módszernek számító CT-diagnosztika.

A vizsgálatban 197 beteg vett részt, randomizáltan vetették teljes test PET/CT-vizsgálat, illetve hasmellkasi CT-vizsgálat alá őket. Az első vonalbeli képalkotás után mondták ki a diagnózist, amit aztán az orvos véglegesített, amikor elegendő adat állt rendelkezésre. A vizsgálatot követő diagnózisban:

- 39 betegnél (20%) diagnosztizáltak daganatot,
- 10 betegnél (5%) fertőzést,
- 15 betegnél (8%) autoimmun betegséget,
- 76 betegnél (39%) más betegségeket,
- 57 betegnél (28%) nem találtak specifikus betegséget.



„A CT-vizsgálatokhoz képest a PET/CT nagyobb specificitást (96% szemben a 85%-kal) és nagyobb pontosságot (94% vs. 82%) jelent. Érzékenységben (83% vs. 70%), illetve negatív prediktív értékben (96% vs. 92%) nem volt statisztikailag szignifikáns különbség.” A kutatók szerint a véletlen besorolásos csoportban a végső diagnózis napjaiban (7,2 nappal a 7,6 napig) nem mutatkozott különbség, míg azoknál az alscsoportoknál, ahol a képalkotási módokat rosszindulatú gyanúját mutatta, a végső diagnózis jelentős késéssel jelentkezett a CT csoportban a PET/CT csoporthoz képest (11,6 nap vs. 5,7 nap).

A kutatók arra a következtetésre jutottak, hogy az NSSC betegeknél nagyobb volt a diagnosztikus specificitás és a PET/CT pontossága a CT-hez képest. A PET/CT-t ezért ebben a betegcsoportban első vonalbeli képalkotásnak kell tekinteni.

Forrás: Diagnostic Imaging



12 éve megbízható partner
a klinikai vizsgálatok tervezésében és szervezésében



Cortex

P H A R M A S E R V I C E S

Commitment & Expertise

Protokollírás, CRF tervezés, engedélyeztetés, monitorozás

✉ H-1051 BUDAPEST József nádor tér 5-6, III. em.
☎ +36 1 202 4705 ✉ info@cortexps.hu
www.cortexps.hu

→ Belgyógyászati, endokrinológiai szakrendelés

ENDOKRINOLÓGIAI SZAKRENDELÉS

- ✓ Rendelési idő:
minden csütörtökön
- ✓ Endokrinológiai kivizsgálás: 17.000 Ft *(első konzultáció)*
Kontroll vizsgálat: 12.000 Ft
- ✓ Pácienseinket Dr. Balázsovics Judit Andrea főorvos,
belgyógyász, endokrinológus, diabetológus
és nukleáris medicina szakorvos fogadja.

RÓLUNK

Központunk már több mint 10 éve áll pácienseink rendelkezésére PET/CT rákdiagnosztikai és Cardio-CT koszorúér vizsgálatokkal.

Az endokrinológiai szakrendelés nehezen elérhető a betegek számára, mivel jelenleg hiányszakmának számít.

Ezért is indítottuk el új szolgáltatásként szakrendelésünket, melyről bővebb tájékoztatást weboldalunkon találhat, kérdés esetén pedig hívjon minket a megadott telefonszámon.



P E T
POZITRON
DIAGNOSZTIKA KÖZPONT