



SLOVNÍK

Personalizovaná zdravotní péče

Dostává se vám do rukou slovníček pojmů, o kterých jsme ještě před nepříliš dávnou dobou neměli žádnou povědomost.

V oblasti diagnostiky zhoubných onemocnění jsme pokročili z dřevních dob skiagrafičických a skiaskopických zobrazovacích metod, prostého popisu histologického nálezu až k dnešním komplexním vyšetřovacím zobrazením, metodám nukleární medicíny, endoskopii, molekulárně biologickým metodám, NGS.

V léčbě jsme používali nezastupitelných služeb chirurgických oborů, izotopových ozařovačů, rtg radioterapeutických ozařovačů, několik cytostatik a hormonálních přípravků. Dnes máme plejádu léčebných možností, které nám nabízí chirurgické obory, radiační onkologie i protinádorová farmakoterapie obohacená o cílenou léčbu a moderní imunoterapii.

Česká onkologie drží krok se světovou medicínou. Čeští onkologové jednoznačně umí pracovat se všemi dostupnými moderními léčebnými přístupy. Využívají i podpůrnou a symptomatickou léčbu, bez které si protinádorovou terapii nelze představit. Od doby, kdy čeští onkologové nemohli držet krok se světem a neměli k dispozici aktuální metody léčby, se situace výrazně posunula. Dominantní však je, že čeští onkologové byli a jsou „srdcaři“ a svému řemeslu dávali vždy vše, i když jejich ocenění bylo velmi dehonestující a stále není adekvátní jejich kvalitám.

Kráčíme k vyšší individualizaci léčby, jsme a budeme schopni poskytovat stále kvalitnější léčbu pro každého jednoho pacienta. I tato drobná publikace nám je ku pomoci. Hlavně však zůstaňme dobrými felčary se zdravým rozumem. Kultivujme obor a především vztahy mezi spolupracujícími obory i mezi sebou.

Přeji hodně síly, zdraví. Držte se.

doc. MUDr. Jana Prausová, Ph.D., MBA

Když v roce 1791 vydává Immanuel Kant svoji Kritiku praktického rozumu, vymezuje pro filozofii 3 otázky: Co mohu vědět? Co mám činit? V co mohu doufat? Kantovo hledání pokračuje až k současné fenomenologii, my si otázku ve formě „co bych měl vědět“ klademe denně. Naše poznání ve dvacátých letech jednadvacátého století se vyvíjí rychlostí blesku, stále přicházející informace o nových diagnostických a léčebných postupech již tak vyčerpaly možnosti bohaté Votočkovy češtiny, že raději nové anglické pojmy ani nepřekládáme. Doufáme pak, že všichni pod daným pojmem cítíme to stejné, či alespoň velmi podobné. V překladech pak záleží na invenci překladatele, čím je text více přebásněn, češtinou správný a melodický, tím se významem více vzdaluje předloze.

Přesné vymezení nových pojmů potřebujeme sjednotit nejenom mezi sebou uvnitř onkologické obce, ale i v komunikaci navenek odborné společnosti. Potřebujeme vysvětlit nové diagnostické i léčebné metody nejenom veřejnosti, ale i státním autoritám. Příkladem mohou být tumory s pozitivitou fúze genů NTRK, kdy je léčba inhibitory TRK spojena s vysokou mírou odpovědi nezávisle na histologickém typu nádoru, což je v onkologii zcela nová situace jako výsledek studie typu „basket“.

Musíme vysvětlit Státnímu úřadu pro kontrolu léčiv, že pro stanovení výše a podmínek úhrady z veřejného zdravotního pojištění TRK inhibitorů nelze použít stejné mechanismy, založené na QALY, jak je tomu u stávajících molekul. Musíme vysvětlit plátcům, že genetické testování nádorů je základem pro precizní léčbu. Vysvětlit, že náklady na diagnostiku by měly být posuzovány odděleně, nelze vyčerpat prostředky určené pro léčbu na diagnostické metody, naopak diagnostika bez dostupnosti léčby nemá smysl. Musíme vysvětlit veřejnosti, že se sice u TRK inhibitorů jedná o vysoce účinnou léčbu, leč přítomnost fúze genů NTRK je u nejčastějších nádorů velmi vzácná až ojedinělá, tedy se jedná o léčbu úzkého poolu nemocných.

A abychom si v této diskuzi navzájem dobře rozuměli, máme tento slovníček.

prof. MUDr. Jindřich Fínek, Ph.D., MHA

Personalizovaná zdravotní péče je trendem současné doby s jasným cílem maximální individualizace léčby, která by přinesla co nejlepší výsledky a vychází z komplexní charakterizace nádoru každého pacienta.

Z pohledu patologa je to problematika velmi dynamická, přinášející stále narůstající počet biomarkerů, které u jednotlivých nádorů vyšetřujeme. To je nutně doprovázeno nejen metodickým rozvojem s neustále vyššími požadavky na používané platformy, ale i nárůstem terminologie, která se celé komplexní problematice týká. Proto velmi vítám snahu o definování základních termínů a jejich českých ekvivalentů.

prof. MUDr. Pavel Dunder, Ph.D.

B *Big Data*

Big Data

Termínem Big Data se volně označuje velký objem dat (strukturovaných či nestrukturovaných), která mohou při vhodné analýze poskytnout relevantní informace.

Biomarker

Biomarker

Jakýkoliv gen, molekula, protein nebo produkt určitého procesu, který může být v organismu sledován a měřen a který ovlivňuje nebo predikuje výskyt nebo další vývoj onemocnění nebo odpověď na léčbu.

C *Cílená léčba (někdy též terčová léčba)*

Targeted therapy (Tx)

Cílená léčba je léčba specificky zaměřená na daný cíl v organismu, nejčastěji se jedná o definovanou strukturu na povrchu nádorové buňky. Cílená léčba tak může být více efektivní a méně zatěžující pro organismus.

D *Data z běžné klinické praxe*

Real-World Data (RWD)

Real-World Data neboli data z běžné klinické praxe jsou informace o zdravotním stavu pacienta a/nebo jemu poskytnuté zdravotní péči, které jsou v průběhu času pravidelně shromažďovány z různých zdrojů a které nepocházejí z randomizovaných klinických studií.

Digital Health

Digital Health

Pojmem Digital Health se rozumí užívání klinických dat získaných pomocí digitálních přístrojů a pomůcek pro potřeby výzkumu nebo klinické péče.

Doprovodná diagnostika

Companion Diagnostic (CDx)

Pojem používaný především v USA, Companion Diagnostic je agenturou FDA definován jako invitro test, kterým je podmíněno nasazení konkrétního léku.

Termín nelze automaticky převádět do evropského prostředí, neboť je zde možné používat i jiný test, než je oficiálně schválený CDx.

E *Elektronická zdravotnická dokumentace*

Electronic Medical Records (EMR)

Elektronická zdravotnická dokumentace je elektronická forma záznamu pacientovy zdravotní historie pořizovaná a udržovaná poskytovatelem zdravotní péče. Obsahuje např. demografické údaje, údaje o léčbě, laboratorní hodnoty, výsledky zobrazovacích vyšetření a další informace, které jsou ukládány ve strukturované nebo nestrukturované podobě.

Elektronická zdravotnická dokumentace může doplňovat systémy podpory klinického rozhodování, managementu kvality péče, reportování o výsledcích zdravotní péče a další.

G

Genomový test

Genome test

Genomový test poskytuje informace o genomových změnách v nádorové DNA, které vedou ke vzniku a rozvoji nádorového onemocnění. Cílem genomového testování je získat co nejvíce informací o genomových změnách souvisejících se vznikem nádorového onemocnění a pomoci najít nejlepší individuální léčebný plán pro daného pacienta.

Genetický test

Genetic test

Genetický test oproti tomu poskytuje informaci, která část těchto genomových změn je dědičná. Cílem genetického testování je zjištění rizik, prevence a/nebo informace o dědičné predispozici pro dané onemocnění.

Genomická/Proteomická/Transkriptomická data

Genomic/Proteomic/Transcriptomic data

Genomická data jsou data na molekulární úrovni, která charakterizují DNA a/nebo RNA sekvenci. Proteomická data charakterizují protein nebo soubor proteinů. Transkriptomická data jsou data získaná analýzou exprese mRNA umožňující hodnocení genové exprese. Genomická, proteomická i transkriptomická data jsou využívána v rámci personalizované zdravotní péče pro rozhodnutí o výběru vhodné léčby u konkrétního pacienta.

K *Komplexní genomové profilování* *Comprehensive Genomic Profiling (CGP)*

Komplexní genomové profilování využívá metody sekvenování nové generace (NGS), pomocí něhož prozkoumává nádorový genom. Zaměřuje se na známé genomové alterace a markery, ale i na ty, které jsou dosud předmětem výzkumu (např. TMB = tumor mutational burden, biomarker, který vypovídá o celkovém množství mutací v nádorové DNA a který má mj. význam při indikaci imunoterapie). Poskytuje tak komplexní podklad pro klinické rozhodování.

M *Masivně paralelní sekvenování (MPS)* *Massive parallel sequencing (MPS)*

Technika sekvenování, která umožňuje rychlé sekvenování velkých úseků nukleových kyselin. Toto testování je také nazýváno sekvenování druhé generace nebo sekvenování nové generace (NGS; next generation sequencing).

Molekulární onkologická indikační komise *Molecular Tumor Board (MTB)*

Indikační komise pro precizní onkologii je multidisciplinární tým, jehož součástí jsou odborníci různých zdravotnických specializací – klinický onkolog, patolog, molekulární biolog, klinický genetik, farmakolog a další.

Společným úkolem je posoudit případ daného pacienta na úrovni molekulární charakterizace nádoru, která se provádí pomocí genomové analýzy zahrnující stovky až tisíce genů, a navrhnout nejvhodnější způsob onkologické léčby. Zvolený léčebný postup pak zohledňuje molekulární charakterizaci nádoru i komplexní hodnocení případu daného pacienta z pohledu všech členů komise.

P

Pan-tumor biomarker

Pan-tumor biomarker

Shodný molekulární znak (biomarker), který se vyskytuje u nádorů různého histologického původu a primární lokalizace a který potenciálně umožňuje použít tumor agnostickou terapii.

Personalizovaná zdravotní péče

Personalised Healthcare (PHC)

Personalizovaná zdravotní péče je koncept poskytování zdravotní péče, který je založen na třech základních pilířích – shromažďování zdravotních údajů, jejich analýze (i zapojením digitálních technologií a umělé inteligence) a využití výsledků k personalizaci diagnostiky a léčby.

V konečném důsledku tento koncept znamená větší benefit pro pacienta a efektivní vynakládání prostředků na zdravotní péči.

Precizní medicína

Precision Medicine

Precizní medicína je přizpůsobení léčby individuální charakteristice pacienta na základě zhodnocení povahy jeho onemocnění a předpokládané odpovědi na zvolenou terapii.

Precizní onkologie

Precision Oncology

Precizní onkologie je léčba nádorového onemocnění založená na genetické a molekulární analýze nádoru u konkrétního pacienta a následné volbě léčby podle nalezené molekulární alterace.

Pseudonymizace a anonymizace

Pseudonymisation and Anonymisation

Oba pojmy se používají v souvislosti se zpracováním osobních dat. Pseudonymizace spočívá v odstranění informací, které mohou identifikovat jednotlivce, a jejich nahrazení náhradním symbolem nebo pseudonymem. Tato data jsou stále považována za osobní data a při znalosti klíče lze identifikovat jednotlivce.

Anonymizace oproti tomu znamená trvalé a nevratné odstranění všech informací, které by mohly vést k identifikaci jednotlivce.

S Sekvenování nové generace *Next-Generation Sequencing (NGS)*

Stanovení sekvence DNA a/nebo RNA moderními metodami, které pracují na principu masivně paralelního sekvenování a které umožňují rychlejší a levnější genomové profilování.

Strojové učení a umělá inteligence *Machine Learning and Artificial Intelligence*

Machine Learning neboli strojové učení je proces, kterým se počítače pomocí statistických technik učí rozpoznávat opakující se vzorce, a jsou pak schopny se zdokonalovat na základě zkušenosti, aniž by byly pro konkrétní činnost přímo programovány.

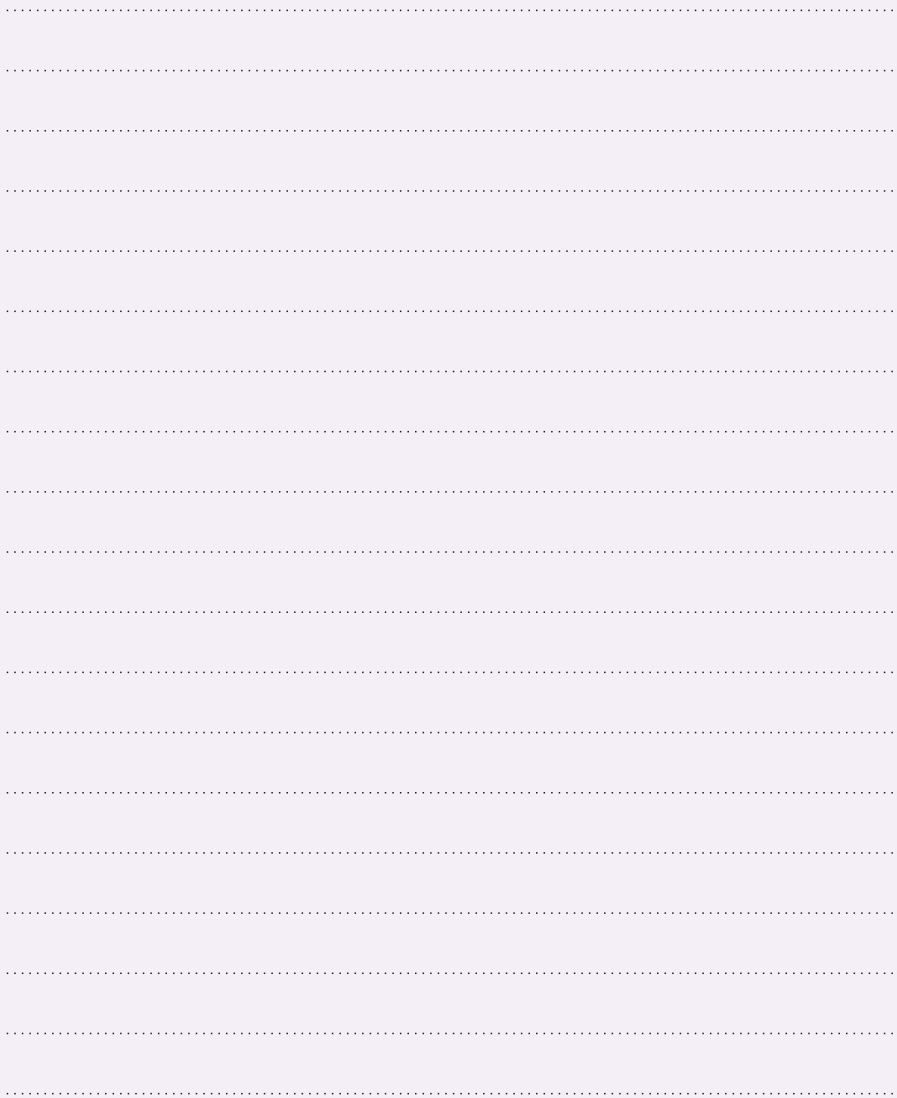
Strojové učení je pak jedním z předpokladů pro umělou inteligenci – Artificial Intelligence – která spočívá v napodobení lidské inteligence pomocí počítače. Tento proces zahrnuje kromě učení i uvažování a korekci sama sebe.

Systém podpory klinického rozhodování *Clinical Decision Support System – CDSS*

Nástroj (nejčastěji v podobě softwarového systému), který napomáhá zdravotníkům rozhodnout o vhodném léčebném postupu na základě analýzy dostupných dat (zdravotní údaje pacienta, databáze léčivých přípravků, doporučené klinické postupy atp.)

T *Tumor agnostická terapie (přístup)* *Tumor agnostic therapy (approach)*

Tumor agnostická terapie je systémová léčba jakéhokoliv zhoubného nádoru, která je zaměřena na konkrétní molekulární znak nádoru a která je nezávislá na primární lokalizaci nebo typu tkáně, ze které nádor pochází.



Zpracováno s využitím těchto zdrojů:

1. NIH National Cancer Institut. NCI dictionary of cancer terms. Dostupné na: <https://www.cancer.gov/publications/dictionaries/cancer-terms> (Duben 2020).
2. Yates at al., The European Society for Medical Oncology (ESMO) Precision Medicine Glossary, Annals of Oncology 29: 30-35 2018.
3. FDA U.S. Food & Drug Administration. Framework for FDA's real world evidence program 12/2018. Dostupné na <https://www.fda.gov/media/120060/download>.



Roche s.r.o., Futurama Business Park Bld F
Sokolovská 685/136f, 186 00 Praha 8, tel.: +420 220 382 111
www.roche.cz



M-CZ-00000461