

Cesty k prevenci: Pokroky ve výzkumu myalgické encefalomyelitidy/chronického únavového syndromu

9. – 10. prosince 2014

NATIONAL INSTITUTES OF HEALTH

SHRNUTÍ

Carmen R. Green, M.D.; Penney Cowan; Ronit Elk, Ph.D.; Kathleen M. O'Neil, M.D.; Angela L. Rasmussen, Ph.D.

Tento článek je výtahem ze zkrácené verze zprávy panelu, plná verze je k dispozici na stránce <https://prevention.nih.gov/programs-events/pathways-to-prevention/workshops/me-cfs/workshop-resources>

Úvod

(...)

Na 9. a 10. prosince 2014 svolala agentura National Institutes of Health, dále NIH¹, workshop Cesty ke zdraví: Pokroky ve výzkumu myalgické encefalomyelitidy/chronického únavového syndromu. Účelem workshopu bylo identifikovat mezery ve výzkumu, odhalit metodologické a vědecké slabiny a poskytnout doporučení pro budoucí výzkum. Nezávislý panel prozkoumal systematický přehled vědeckých zpráv vydaných centrem pro praxi založenou na důkazech „Pacific Northwest Evidence-based Practice Center“ a názory představené skupinou expertů a komunitou ME/CFS během veřejného jednání. Panel zvážil doklady a vytvořil sadu závěrů. Tato zpráva představuje hlavní zjištění a doporučení.

str. 2

Incidence², prevalence³ a projevy

ME/CFS zjevně existuje, ačkoliv chybí její obecně přijímaná definice. Mluvčí workshopu prohlásil, že Centrum pro kontrolu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention) odhaduje, že ve Spojených státech trpí ME/CFS jeden milion dospělých. Neexistence obecně přijímané případové definice ztěžuje určení incidence a prevalence této nemoci a vede k různým hodnotám odhadů. Neexistence specifického a citlivého diagnostického testu a jasně definovaných diagnostických kritérií omezuje výzkum patogeneze, léčby a pojmání ME/CFS jako specifické entity. (...)

str. 3

ME/CFS má obrovský vliv na jednotlivce, rodinu a sociální úroveň. Kliničtí lékaři mají pro tento stav nedostatečné porozumění a pacienti (tím) obvykle trpí. (...)

str. 4

Pacienti se cítí znevažováni a odmítáni jak společností, tak lékařskou profesí. Často jsou léčeni se skepsí, nejistotou a obavami a jsou označováni za méně zdatné jedince nebo za

¹ národní lékařská výzkumná agentura ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí USA

² počet nově onemocnělých určitou nemocí za dané časové období (většinou 1 rok)

³ celkový počet nemocných s určitou chorobou v populaci

jedince trpící primárně psychickou poruchou. Pacienti ME/CFS často vyvíjí neobyčejně velkou snahu, která je stojí extrémní osobní a fyzické úsilí, najít lékaře, který bude korektně diagnostikovat a léčit jejich symptomy, zatímco jiní jsou léčeni nevhodně, což jim způsobuje další újmu. Celkově mohou oslabující účinky ME/CFS vzhledem k důsledkům nemoci způsobit finanční nestabilitu (např. ztrátu zaměstnání, domova).

Způsoby podpory výzkumu a rozvoje léčby

(...)

str. 5

Ačkoliv mohou psychologické následky (např. deprese) ME/CFS doprovázet, primární psychologické onemocnění není v etiologii. Některé příznaky spojené s ME/CFS mají značný překryv s jinými patologickými nemocemi (např. fibromyalgie, depresivní poruchy a některé chronické bolesti nebo zánětlivé stavy). Ačkoliv soustředění na samotnou únavu může identifikovat mnohé případy ME/CFS, nezachycuje podstatu tohoto složitého problému. Dřívější studie mohly neoprávněně vyloučit jednotlivce s tímto specifickým onemocněním, což vedlo k opožděnému nebo problémovému diagnostikování, rozporuplné léčbě, nevhodném využití zdravotní péče. Budoucí studie, které si kladou za cíl lépe definovat buněčné a molekulární mechanismy pro cílenou léčbu by měly rozlišit mezi samotným ME/CFS, ME/CFS s komorbiditami a ostatními onemocněními. (...)

str. 8

Stávající výzkum zanedbal mnohé biologické faktory, které zásadně souvisí s nástupem a progresí ME/CFS. Výzkumné priority by měly být posunuty tak, aby obsahovaly základní vědeckou a mechanistickou práci, která přispěje k vývoji nástrojů a opatření jako je biomarker nebo terapeutické objevy. Je třeba zodpovědět následující otázky:

- Jaká je patogeneze ME/CFS? Jaká je role virologických mechanismů, zejména herpetických virů? Vede mononukleóza u adolescentů k ME/CFS?
- Jaká je role ostatních patogenů?
- Jde o genetické onemocnění? Existuje interakce mezi geny a prostředím?
- Jde u ME/CFS o spektrum onemocnění?
- Jsou různé cesty (pathways) odpovědné za různé příznaky?

Směry a doporučení do budoucna

(...)

str. 9

Ke zrychlení pokroku v léčbě ME/CFS doporučujeme následující zastřešující výzkumné strategie:

1.

Definovat parametry nemoci. Sestavit tým zainteresovaných stran (např. pacientů, klinických lékařů, výzkumných pracovníků, státních agentur) pro dosažení konsenzu o definici a parametrech ME/CFS. Měla by být vytvořena národní a mezinárodní vědecká síť pro vyjasnění případové definice a dosažení pokroku na tomto poli. Národní zdravotní instituty a centra, které nejsou zastoupeny v mezioborové pracovní skupině ME/CFS národních zdravotních ústavů NIH by se do ní měly zapojit, aby mohly profitovat z obrovských možností učit se od jiných oborů a onemocnění (např. syndromu války v Zálivu, Lymské nemoci, fibromyalgie, roztroušené sklerózy a Parkinsonovy choroby).

2.

Vytvořit nové poznatky. Doporučujeme investovat do propojení základního a aplikovaného výzkumu (tzv. „bench-to bedside research“) v oblasti ME/CFS. Prioritou by měl být vývoj biomarkerů a diagnostických testů. Výzkumné pole by mohlo být povzbuzeno a zpestřeno vytvořením příležitostí pro zapojení mladých výzkumných pracovníků.

str. 12

3.

Zlepšit metody a opatření. Je kriticky potřebné zlepšit opatření pro identifikaci ME/CFS a včlenit do nich hlasy pacientů pomocí hlášení od pacientů. Bez diagnostického testu je nutné provést rozvrstvení, aby byla omezena a pochopena variabilita onemocnění (např. nástup, časový průběh, přidružená onemocnění) a identifikovat jasně definované koncové body pro léčebné testy a intervence. Národní ústav zdraví NIH by měl ustanovit metodologickou pracovní skupinu pro ME/CFS.

str. 14

4.

Poskytovat školení a vzdělávání. Mnozí kliničtí lékaři plně nerozumí ME/CFS. Věříme, že ME/CFS je zřetelná nemoc, která vyžaduje multidisciplinární pečující tým (např. lékaře, zdravotní sestry, manažery sledující případy, sociální pracovníky, psychology). Kliničtí lékaři primární péče budou nástrojem pro zajištění toho, že pacienti jsou léčeni vhodně a péče je optimalizována.

5.

Nalézt nové zdroje financování. S relativně malým počtem výzkumných pracovníků v oboru a omezenými zdroji je potřebné partnerství mezi institucemi pro urychlení výzkumu a rozvoj nových vědců.

str. 15

6.

Provádět klinické studie. Trvalá poptávka po účastnících klinických studií byla zmíněna. NIH by měla spolupracovat s ME/CFS partnery a zúčastněnými stranami s cílem vytvořit webové stránky obsahující výukové materiály pro pacienty a klinické lékaře, stejně jako informace týkající se klinických studií. Rovněž by měly být zkoumány příležitosti využít klinické centrum NIH pro klinické studie a testování nových terapií ve zrychleném režimu (fast-track testing).

7.

Zlepšit léčbu. Pacienti by měli být aktivními účastníky v péči a rozhodování. Můžeme se poučit z paliativní péče, pokud jde o komunikaci a sledování symptomů s cílem zlepšit kvalitu péče. Měly by být prozkoumány studie zkoumající roli technik self-managementu (sebeřízení) jako součásti komplexního léčebného plánu pro lidi s ME/CFS v průběhu klinických zásahů a po jejich skončení. Měl by být studován skromný přínos kognitivně behaviorální terapie jako doplňku k jiným způsobům. Budoucí studie léčby by měly zhodnotit různorodé terapie se zaměřením na biomedicínskou a podpůrnou péči. Rovněž je potřebný komparativní výzkum porovnávající účinnost. Doporučujeme, aby NIH a FDA (Úřad pro kontrolu potravin a léčiv ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí USA) svolaly jednání ke stavu ME/CFS léčby.

str. 16

Závěry

Kvalitní péče začíná s hodnocením a závisí na optimalizaci rozhodovacího procesu pacienta a klinického lékaře. Kvalitu péče ovlivňují mezilidské faktory (např. věk, rasa, etnický původ, pohlaví, sociální třída a osobnost) a faktory vztahující se k pacientovi a ke klinickému lékaři (např. vnímání, znalosti, komunikační styly a stigma). (...)

Kromě toho zůstává překážkou pokroku existence několika případových definic pro ME / CFS. Konkrétně řečeno, nadále používat Oxfordskou definici může zhoršit průběh nemoci a způsobit škodu. Proto pro dosažení potřebného pokroku doporučujeme (1) aby Oxfordská definice byla opuštěna, (2) aby se ME/CFS komunita shodla na jedné případové definici (i když nebude dokonalá) a (3) aby se pacienti, kliničtí lékaři a výzkumní pracovníci dohodli na definici smysluplného zotavení.

str. 17

Pozornost by se měla soustředit na poskytování přístupu k vysoké kvalitě, multidisciplinární péči, zlepšení hodnocení a vyjasnění koncových bodů, které naznačují zlepšení a kvalitní péči. Věříme, že zvláštní role připadne multimodální terapii (tj. kombinaci léčebných přístupů pacientovi tzv. „na míru,“ pozn. red. ME/CFS.cz). (...)

Nakonec doporučujeme, aby Úřad prevence nemocí (Office of Disease Prevention) NIH uspořádal po pěti letech další Expertní panel ME/CFS, který by zhodnotil pokroky.

str. 18

Poděkování

Panel měl na starosti poskytování poradenství pro NIH o výzkumných mezerách a výzkumných prioritách pro ME / CFS. Zatímco byla zpracovávána tato zpráva, lékařský ústav Institute of Medicine⁴, dále IOM, zpracoval zprávu nazvanou "Širší pochopení myalgické encefalomyelitidy/chronického únavového syndromu: Redefinice nemoci" a vydal své zjištění v únoru 2015.

I když by mnozí od tohoto panelu žádali, aby zvážil a začlenil doporučení IOM do této zprávy, je to mimo náš rozsah a náplň. Nicméně se panel domnívá, že pro federální agentury, klinické lékaře, ME/CFS pacienty a ME/CFS zastánce je důležité zvážit obě zprávy, aby se věda mohla posunout dopředu. Dále věříme, že doporučení panelu poskytují mnoho příležitostí, jak začlenit obě zprávy a nové poznatky do přípravy dalších navržených jednání a konkrétně, pokud se panel znovu sejde za pět let.

Pro ME/CFS.cz přeložil PaD
2. 7. 2015

⁴ divize Národní akademie věd, inženýrství a lékařství USA