

Публикация первых результатов исследовательской программы «Черный лебедь»

20 мая 2021 г.

На этой неделе Международный фонд миеломы оповестил о публикации первых результатов массового исследования «iStopMM». Это исследование является одним из крупнейших, общенациональных исследований в своем роде. Как было опубликовано в журнале «Blood Cancer», в исследовании приняли участие более 80 000 человек, что является потрясающим достижением. Поздравляем главного руководителя клинического испытания доктора Сигюрдюра Кристинссона и его команду из Исландии!

Сейчас в Исландии существует специальная клиника для скринингового исследования заболевания, которое координирует первоначальное тестирование и проводит последующее наблюдение за всеми участниками. Основная цель исследования, это выявить плюсы и минусы этого раннего типа скрининга.

Важность раннего скрининга

Потенциальные преимущества этого раннего обследования хорошо известны при множественной миеломе. Ранее лечение, на более ранней стадии заболевания, позволяет получить лучшие результаты лечения с точки зрения продолжительности ремиссии и наилучшей общей выживаемости. В рамках исследовательской программы «Черный лебедь» также есть возможность получить испытательное лечение. Благодаря подобным методам лечения можно достичь не только полный ответ, но и более длительную ремиссию и полное излечение от заболевания у некоторых пациентов.

Какие потенциальные недостатки возможны у раннего обследования?

Проект iStopMM был специально структурирован для выявления любых потенциальных рисков или недостатков обследования. Возникают следующие вопросы:

- **Имеет ли ранее обнаружение заболевания в крови негативное психологическое воздействие на пациента, когда требуется мониторинг, а не немедленное лечение?** Благодаря тщательному обследованию первоначальные результаты исследования оказались весьма обнадеживающими. Пациенты не только очень рады внести свой вклад в исследование этого заболевания, но вдобавок они не испытывают повышенную тревогу и негативные последствия. Регулярный мониторинг в течение пяти лет и более позволит выявить какие-либо воздействия на участников исследования. Пока все идет нормально.
- **Сколько стоит раннее обследование?** Это общая проблема. К счастью, затраты на скрининг-тест очень низки (по сравнению с общим медицинским обследованием) и это не причина для беспокойства. Первоначальные затраты на обследование не сравнятся с более высокими затратами, если у пациента позже обнаружится уже ярко выраженная миелома.
- **Что насчет ложноположительных результатов, например тех, которые дают недостоверную информацию?** Скрининговое исследование включает в себя очень чувствительное тестирование миеломных белков в крови. Этот метод называется «масс-спектрометрией». Удивительное стремление британской лаборатории «Binding Site» провести это специализированное оценочное тестирование спектрометрии для

огромного количества людей является огромным подвигом и высоко ценится всеми участниками. Это тестирование позволяет выявить болезнь на ее ранних стадиях развития. На ранних стадиях развития заболевания бывают моменты, когда некоторые крошечные изменения белка могут даже исчезнуть, в то время как другие сохраняются и прогрессируют. Несомненно на этой стадии нужно многое изучить о развитии болезни.

Несомненно, эти уникальные наблюдения приведут к переклассификации и переоценке руководств ведения больных. Что мы говорим участнику или пациенту? Какой мониторинг рекомендовать? Это хорошие вопросы, на которые следует отвечать опираясь на мнение пациентов и научных экспертов.

Ценность специализированного тестирования

Проект «iStopMM» дееспособен проводить обширнейшее специализированное тестирование, которое может использоваться во взаимосвязанном виде. Основным преимуществом проведения его в Исландии является генетическое тестирование, проводимое «deCODE genetics» для всего исландского населения. Это означает, что участвующие в исследовании люди с развивающейся активной миеломой, тлеющей миеломой или MGUS, можно сравнить на генетическом уровне с остальной частью населения Исландии. Другими словами, заболевших людей можно сравнить с более чем 300 000 человек, у которых нет отклонений в крови.

Дополнительная часть проекта - это полномасштабное усилие по созданию биобанка (банк тканей), которое позволит провести множество новых уникальных исследований.

За участниками исследования наблюдают (анонимно) с помощью системы электронной медицинской карты, которая позволяет отслеживать проблемы со здоровьем и соотносить их с результатами. Подробная справочная информация позволит команде «iStopMM» лучше классифицировать различные субгруппы и субтипы участников.

Вывод

Со временем проект «iStopMM» осуществит множество новых наблюдений, которые дадут представление об оптимальных вмешательствах для предотвращения и излечения от заболевания. Это главнейшая цель для нас всех-членов миеломного сообщества. Поистине замечательно видеть, как этот проект так стремительно движется вперед!