

Προβληματισμοί για τη Διαχείριση των Κλινικών Μελετών

(κρίσιμος χρόνος επικοινωνίας των αποτελεσμάτων, τροποποίηση διάρκειας, ελευθεριότητα πρόσβασης στα δεδομένα από ανεξάρτητους- τρίτους ερευνητές)

ΓΕΩΡΓΙΟΣ ΑΘΑΝΑΣΟΠΟΥΛΟΣ

Ωνάσειο Καρδιοχειρουργικό Κέντρο

Η ταχύτητα παραγωγής νέων δεδομένων από διεξαγόμενες κλινικές μελέτες σε συνδυασμό την προσπάθεια ταχείας ενημέρωσης τόσο της ιατρικής κοινότητας όσο και του ευρύτερου κοινού, έχει δημιουργήσει την παρελθούσα δεκαετία προβληματισμό και αναδείξει κριτική αντιπαράθεση μεταξύ υποστηρικτών της άμεσης διακίνησης της πληροφορίας και διαφωνούντων που επιχειρηματολογούν για την επιβράδυνση-αναστολή της απελευθέρωσης της πληροφορίας έως την οριστική διαμόρφωση των δεδομένων της σχεδιασθείσας μελέτης και την τελική αναλυτική στατιστική αξιολόγηση.

Υφίστανται επίσης μελέτες όπου καθ' υπερβολήν είτε και με παραβίαση /τροποποίηση του αρχικού σχεδιασμού παρατείνεται/ανανεώνεται η διάρκεια της μελέτης έως ότου προκύψει στατιστική σημαντικότητα.

Σε έγκυρα περιοδικά της αλλοδαπής κατά το τελευταίο εξάμηνο έχει καταγραφεί έντονος προβληματισμός και σχετική αντιπαράθεση με αφορμή την πρώιμη αποδέσμευση δεδομένων της μελέτης SPRINT.^{1,2}

Αφ' ενός υποστηρίχθηκε ότι ορθώς ενημερώθηκε πρώιμα η ιατρική κοινότητα για τα στατιστικά οφέλη από την έντονη μείωση της αρτηριακής πίεσης και ταυτοχρόνως η κοινότητα ώστε να ευαισθητοποιηθεί ανάλογα.

Αφ' ετέρου αντιπαράτεθηκε από έγκριτους καρδιολόγους ο κίνδυνος επισφαλειών από την πρώιμη ανάλυση πριν ολοκληρωθεί το σύνολο της αξιολόγησης και συνεκτιμηθούν ενδεχόμενες παρενέργειες και συνδυαστικές αλληλεπιδράσεις παραμέτρων.

Η διαφωνία προσέλαβε έντονο χαρακτήρα και προσετέθησαν προβληματισμοί για την ενδεχόμενη χρησιμότητα απόδοσης ελεύθερης πρόσβασης στα δεδομένα των μελετών ώστε να αποτελέσουν αντικείμενο περαιτέρω αξιολογήσεων και κριτικού μετααναλυτικού προβληματισμού.

Η διάχυση του προβληματισμού στο επίπεδο της ενδεχόμενης ανοικτής διαχείρισης των δεδομένων αποτέλεσε αυτόνομο θέμα που επήγαγε πρόσθετη αντιπαράθεση.³

Είναι προφανές ότι έχουμε εισέλθει σε εποχή με τεράστιο ιατρικό πληροφοριακό φορτίο που δημιουργεί συνθήκες ενδεχόμενης σύγχυσης στην κλινική αξιολόγηση του.

Οι συνθήκες σύγχυσης προκαλούνται τόσο από τον τρόπο ανάλυσης των μελετών που επιδέχεται αμφισβήτηση είτε είναι ευάλωτος συχνά σε κριτική, όσο και από την

αδυναμία του αναγνώστη πληροφοριοδοτούμενου ιατρού να αξιολογήσει αυτόνομα τα δεδομένα και να τα εντάξει αποτελεσματικά στο κλινικό του έργο.

Η σύγχυση επιτείνεται από την διάχυση της πληροφορίας στο μη ιατρικό κοινό που ερμηνεύει κατά το δοκούν και αποσπασματικά τα δεδομένα και δημιουργεί αμφίσημες αναδράσεις στη σχέση του με την ιατρική κοινότητα.

Παράμετροι επιπρόσθετης σύγχυσης είναι η ποιότητα και ένταση διαχείρισης της πληροφορίας από τα μέσα ενημέρωσης, τα θεσμοποιημένα κίνητρα επιχειρηματικής πρόωγησης όπως και κατά περίπτωση ατελέσφορη ιατρική μετεκπαίδευση.⁴

Η βιβλιογραφία βρίθει επιχειρημάτων προβληματισμού για την αξιολόγηση των κλινικών μελετών. Είναι χαρακτηριστική η αναφορά σε μεταανάλυση ότι σημαντικό ποσοστό κλινικών σφάλει.^{5,6}

Ωστόσο προκειμένου να εξορθολογικοποιηθεί η διαχείριση της κλινικής ερευνητικής πληροφορίας είναι αναγκαία η ψυχραιμη επαναξιολόγηση των δεδομένων και η καλόπιστη κριτική αντιπαράθεση με αποφυγή θεσφάτων και αξιωματικών προκριμάτων.

Η ελληνική πολιτισμική παράδοση ευνοεί την γόνιμη αξιοποίηση της μεθοδολογικής παρακαταθήκης που διαθέτει.

Βάσει των ανωτέρω κρίνεται σκόπιμη οσάκις η επικαιρότητα το απαιτεί η παράθεση προβληματισμού στα πλαίσια της θεματικής ενότητας «ΕΛΕΥΘΕΡΟ ΒΗΜΑ».

Βιβλιογραφία

1. A SPRINT to the Finish Jeffrey M. Drazen, M.D., Stephen Morrissey, Ph.D., Edward W. Campion, M.D., and John A. Jarcho, M.D. N Engl J Med 2015; 373:2174-2175 November 26, 2015
2. New York Times: Don't Delay News of Medical Breakthroughs By ERIC J. TOPOL and HARLAN M. KRUMHOLZ SEPTEMBER 17, 2015
3. Data Sharing Dan L. Longo, M.D., and Jeffrey M. Drazen, M.D. N Engl J Med 2016; 374:276-277 January 21, 2016
4. Reconnecting the Dots — Reinterpreting Industry–Physician Relations Lisa Rosenbaum, M.D. N Engl J Med 2015; 372:1860-1864 May 7, 2015
5. JAMA. 2014 Sep 10;312(10):1024-32. Reanalyses of randomized clinical trial data. Ebrahim S, Sohani ZN, Montoya L, Agarwal A, Thorlund K, Mills EJ, Ioannidis JP. JAMA. 2005 Jul 13;294(2):218-28.
6. Contradicted and initially stronger effects in highly cited clinical research. Ioannidis JP