

TÜRKİYE'DE FİZİK TEDAVİ VE REHABİLİTASYON ALANINDA İLAÇ ARAŞTIRMALARI

Hürriyet YILMAZ, Doç. Dr.

Yaşamkent Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon Hastanesi

Yeni ilaç geliştirmenin önemli aşamalarından olan klinik ilaç araştırmalarının denekler üzerinde yürütülmesine ilişkin kılavuzlar ülkemizde de 1990 sonrasında uygulamaya konulmuştur. Bu konuya ilişkin iyi klinik uygulamalar temel ilkeleri; araştırmacının yetkinliği, araştırmanın protokolünün ayrıntıları ve gönüllüye ilişkin etik ilkelere dayanır.

Bu kılavuzlar öncesinde ülkemizde yapılan birçok ilaç araştırması bu temel ilkelerden yoksun, araştırmacıların akademik sürecine sayısal katkı sağlama ve genelde bilinen endikasyonlara yanıtın tekrarı özelliktedir. Hazırlanmış protokollerde önemli yetersizliklerin, çalışma izleminde eksikliklerin yanında gönüllülük esaslı yerine rutin tedavi uygulaması olarak kabul edilerek hastaların araştırmalara dahil edilmesi söz konusudur. Ayrıca, araştırma için gerekli olan rutin tetkik ve tedavilerin bedelleri hastaların sigorta kurumlarına veya kendilerinin cepten harcamalarına bırakılmıştır. Son yıllarda özellikle yurtdışı

destekli çokmerkezli araştırmalar ile standartlar oluşturulmuştur. Bu araştırmalarda gerek araştırma protokollerinin oluşturulması, gerekse ilaç araştırmasını yürüten firmanın mali desteğiyle bu tür sorunlar azaltılmıştır.

Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon (FTR) alanında yapılan ilaç araştırmaları ilaç endüstrisinin alana ilişkin ilaçlarının ülkemizdeki sayısının artışı ile paralel olarak çoğalmaktadır. Son 10 yılda FTR hekimlerinin katıldığı ilaç araştırmalarının sayısı belirgin olarak artmıştır. Araştırmaları yapılan ilaçların büyük çoğunluğu ağrı, romatolojik hastalıklar ve kemik sağlığı üzerine etkilidir. Ayrıca, FTR alanındaki hastaların diğer klinik branşlarla yakın ilişkisi başka uzmanlık alanındaki çalışmalarda da FTR uzmanlarının yer almasına imkan vermiştir. Bu nedenle, FTR alanında son 3 yıldır yüksek hasta sayısı olan ulusal ve uluslararası çokmerkezli araştırmalar yapılmış ve halen birçok araştırma devam etmektedir.



‘Halen birçok kurumda farklı uygulamalar devam etmekte olup, bu durum, yurtdışı destekli araştırmalarda araştırmacının başlatılması sürecini uzatmaktadır.’

Klinik ilaç araştırmalarına ilişkin bu çalışmalarda karşılaşılan sorunlar, tüm diğer tıp dallarındaki ortak sorunlar yanında FTR alanında bazı özel durumlar oluşturmıştır. Bunları çalışmanın başlangıcı ve sürmesi aşamasında çalışmaya, araştırmacıya ve gönüllülerin özelliklerine ilişkin ayırabiliriz.

Çalışmaya ilişkin;

İKU Kılavuzu, araştırmacının yapılacağı merkezlerden yerel etik kurul onayının alınmasını gerekli kılmaktadır. Birçok Sağlık Bakanlığı (S.B.) hastanesi ve özellikle FTR merkezi olan özel dal kurumunda son birkaç yıla kadar etik kurullar yoktu ve yeni oluşturulmaya başlandı. Bu durumda etik kurulların deneyimlerinin yetersizliği ve kurumlarda yürütülecek araştırmaların ekonomik katkılarının nasıl değerlendirilmesi gerektiği üzerinde bir fikir birliği oluşturulamamış ve değişik etik kurulların farklı talep ve önşartları ortaya çıkmıştır. Halen birçok kurumda farklı uygulamalar devam etmekte olup, bu durum, yurtdışı destekli araştırmalarda araştırmacının başlatılması sürecini uzatmaktadır.

Ayrıca, İKU deneyimi olan veya eğitimi alan FTR uzman sayısı da son derece azdı ve son yıllarda yapılan eğitim çalışmaları ve kurslar ile bu bilgi birikimi olan FTR uzman sayısı arttı. Birçok araştırmada birden görev alan aynı kişiler yerine yeni araştırmacıların yer alması mümkün oldu.

Araştırmaların yürütüleceği

kurumlardaki mekan yetersizlikleri, gönüllülere gerekli açıklamaların yapılması, dökümanların kısa ve uzun süreli saklanmasıyla ilgili güclüğü yanında teftiş (*audit*) ziyaretlerinde sorun oluşturmaya devam etmektedir.

Araştırmacıya ilişkin;

Araştırmacının günlük iş ve çalışma süresince araştırma için ayırabileceği zamanın yetersizliği birçok kurumun ortak sorunudur.

Araştırmayı yürüten asıl sorununun, görevi tamamen ikincil kişilere bırakmasının neden olduğu gündelik ve sekonder sorunlarla sıkça karşılaşılmaktadır. Bu tür görevlendirme yapılanların genellikle iş yükleri daha da fazla olan asistan ve uzmanlar olmasının getirdiği dikkatsizlik, gönülsüzlük, motivasyon eksikliği ve etik sorunlar çalışmanın kalitesini olumsuz etkilemektedir.

Uzun süreli veya çok ayrıntılı vaka rapor formu olan araştırmaların ortak sorunlarından birisi de çalışma başındaki istek ve titizliğin sürdürülememesidir.

Bir başka önemli sorun ise özellikle S.B.'na bağlı kurumlarda çeşitli nedenlerle sıkça ortaya çıkan kurum dışına geçici veya sürekli yapılan personel hareketlerinin çalışmaları kesintiye uğratmasıdır.

Araştırmacının yayın aşamasında, araştırmacılara nasıl ve hangi sıra ile yer verileceğinin başta belirlenmemesi veya daha sonrasında belirlenen kurallara uyulmaması da araştırmacıları olumsuz etkilemektedir.

Tüm bu sorunlar FTR uzmanlarının görev aldığı birçok

araştırmada da yaşanmış ve bazı nedenlerle yeterince dile getirilememiştir. Bu nedenle, araştırma destekleyicisi ilaç firmaları ve araştırma şirketlerinin çeşitli nedenlerle ifade edilemeyen bu sorunları bilerek, sorumlu araştırmacı kadar yardımcı araştırmacılara da destek vermesi, motivasyonu ve araştırmanın başarısını arttıracaktır.

Gönüllülere ilişkin;

Gönüllü açısından gözardı edilmemesi gereken en önemli nokta, ülkemizdeki sağlık hizmeti şartları içinde kendilerine bir imtiyaz tanındığının farkedilmesidir. Özellikle araştırma hastalarının hekimlerine kolay ulaşabilmeleri ve kendilerine ayrılan zaman ve imkanların fazlalığı belki de bir yönü ile zorlayıcı bir faktör oluşturmakta ve gözardı edilen etik bir sorun yaratmaktadır.

Birçok araştırmadaki gönüllülerin fiziksel ve nörolojik engelliliğinin ortaya çıkardığı sosyoekonomik problemler FTR açısından en önemli sorundur.

Etyolojisi farklı nedenlerle gelişen sakatlık ve bağımlılık, bir cihazla hareketliliğini sağlayabilme düzeyinden tekerlekli sandalye veya daha ileri bağımlılığa kadar hastaların günlük yaşamını kısıtlamaktadır. Ayrıca, lokomotor sistemdeki bu sorunların kaynağı olabilecek nörolojik nedenler gözönüne alındığında bazen hastalarla konuşarak iletişim kurmak ve araştırmaya katılmda bilgilendirilmiş olur vermeye yeterlilik mümkün olamamaktadır.

Hasta takibinin evden yürütüldüğü birçok araştırma dikkate alındığında özürllüğün ülkemize has sosyal ve ekonomik sorunlarının da araştırma başlangıcında ele alınması gerekmektedir. Tetkikler ve ziyaretler için ulaşım da yol ve araç desteği ve çoğu zaman da aile bireylerinin bu nedenle desteklenmesi gerekmektedir. Bazen destekler verilse de ne yazık ki halen birçok tedavi kurumunda özürllülele ilişkin mimari engeller ciddi bir sorun oluşturmaktadır.

Bu nedenle, özellikle araştırma destekleyicisi firma ve araştırmacı, gönüllülerin bu tür olası sorunlarını önceden tartışmalı, gerekli önlemleri almalı ve araştırma bütçesinde bu tür sosyoekonomik paylara yer vermelidir.

Klinik araştırmaların ülke ekonomisine getireceği katkılar da unutulmamalı, daha çok sayıda hekim İKU deneyimi edinmeli ve bu tür çalışmalarda yer almalıdır. Fizik Tedavi ve Rehabilitasyon uzmanlarından bu tür araştırmalarda görev alan meslektaşlarımız deneyimlerini ve sorunlarını bizlerle paylaşmalıdır.

Ne yazık ki
halen birçok
tedavi
kurumunda
özürllülele ilişkin
mimari engeller
ciddi bir sorun
oluşturmaktadır.