



ilaç araştırmaları ve

kardiyoloji



Kardiyolojide Klinik Araştırmalar

Prof. Dr. Çetin Erol
Ankara Üniversitesi Tıp Fakültesi
Kardiyoloji Anabilim Dalı

Kardiyoloji, gerek dünyada gerekse ülkemizde çok fazla klinik çalışma yapılan branşların başında gelmektedir. Türkiye’de üniversiteler ve diğer büyük devlet hastanelerinde çeşitli merkezlerde yapılmış olan ya da halen devam eden çalışmalar bulunmaktadır. Klinik çalışmalar alanında kardiyolojiye özgü sorunları iki ana başlıkta tartışabiliriz:

Yurtiçi Çalışmalar

Genellikle ilaç firmalarının sponsorluğunda yürütülen yurtiçi (yerel) çalışmalarla ilgili başlıca sorunlar Tablo 1’de gösterilmiştir.

Bazı ilaç firmalarının yaptırdığı araştırmalar, protokolün tasarımı, araştırma ile ilgili finansal sorumlulukların üstlenilmesi ve çalışmanın izlemi açılarından bilgi üretmek yerine ilaç satışlarını destekleyen aktiviteler gibi ele alınabilir. Bu tür çalışmaları gerçek klinik çalışmalardan ayırdeden önemli bir fark da çalışmaya katılan merkezlerin sayısı ve nitelikleridir. Çok fazla sayıda ve ağırlıklı

olarak üniversite hastanesi dışı merkezlerde yapılan bu tür çalışmalarda kullanılan ilaçların firma tarafından sağlanmaması ve hastalara reçete edilmesi, önemli etik sorunlara yol açmaktadır.

Yerel protokoller kimi zaman çeşitli teknik ve etik sorunları içermektedir. Özellikle, çalışma amacının net olarak tanımlanmaması ya da çalışmanın zaten varolan bilgileri üretmeyi amaçlaması motivasyonu sağlayamamakta ve bu tür çalışmalara katılmak araştırmacılar tarafından angarya olarak görülmektedir.

Tablo 1. Yurtiçi çalışmalarla ilgili başlıca sorunlar.

Asıl amacı ilaç satışı olan çalışmalar
Protokol hataları (amaç, hasta sayısı, istatistik, etik, hasta oluru)
Araştırma ile ilgili destekler
Merkez seçimi (üniversite ve üniversite dışı)
Çalışma dokümanları

Protokollerde sık görülen diğer sorunlar ise hasta sayısının hesaplanmasıyla ilgili sorunlardır. Kimi zaman, yeterli sayıda hasta alınmaması nedeniyle çalışmanın sonuçları işe yaramamakta, kimi zaman da gereğinden çok daha fazla hasta alınması (özellikle ilaçların reçete edildiği çalışmalarda) doğru ilaç satışına hizmet etmektedir. Ayrıca, temel etik ilkelere uyulmaması da zaman zaman karşılaşılan sorunlardır. Etik Kurul onayı almadan, hatta hastalardan olur almadan yapılan çalışmalara sayıları giderek azalmakla birlikte rastlanmaktadır.

Bu konuda araştırmacılara önemli görevler düşmektedir. Bu tür çalışmalara katılmayı reddeden araştırmacılar hem kendi zamanlarını efektif kullanabilir ve böylece rutin hasta bakımı ya da başka klinik çalışmalar için zaman yaratabilirler, hem de bu tür çalışmalara destek vermeyerek ciddi klinik araştırmaların yapılması yönünde katkı sağlamış olurlar.

Yerel çalışmalarda araştırmayla ilgili dokümanlar (protokol, hasta kayıt formu, olur formu gibi) amatörcüce hazırlanmış olarak sunulmaktadır. Ancak, araştırmacılara hazırlaması zor ve zahmetli gelen etik kurul başvuru dosyalarının hazırlanmasında ilaç firmaları çoğu kez yeterli desteği vermektedir.

Yurtdışı çalışmalar dolayısıyla gözlediğimiz izlem (monitorizasyon) işlemleri de yurtiçi çalışmalarda ya hiç yapılmamakta, ya da yetersiz düzeyde yapılmaktadır.

Araştırmacıların zaman darlığı, motivasyon eksikliği ve deneyimsizlik gibi nedenlerle hasta kayıt formlarına veri kaydı, advers olay kaydı ve bildiri mi gibi konulardaki eksiklik ve hatalarını toparlayacak bir monitör, çalışmalarda toplanan verilerin kalitesini artırmaktadır.

Sonuç olarak, yurtiçi çalışmalardan üretilen veriler kimi zaman yayınlanmaya geçecek kalitede olmamakta ve en fazla bir ulusal kongrede poster olabilmektedir.

Yurtdışı ile Ortak (Çok Uluslu) Çalışmalar

Diğer ülkelerdeki merkezlerle birlikte Türkiye'den de merkezlerin katıldığı ve çoğu kez yurtdışından ya da Türkiye'deki ilaç firması ya da sözleşmeli araştırma kurumları (CRO) tarafından yönlendirilen çalışmalar gerek bilimsel ve teknik, gerekse etik açılarından çoğu kez yeterlidir. Bu tür çalışmalarla ilgili araştırmacıların dikkat etmesi gereken noktalar Tablo 2'de verilmiştir.

Çok uluslu klinik çalışmalar bazen hastanenin cihaz ve laboratuvar altyapısı, yardımcı personel

yetersizliği ya da araştırmacı zamanının kısıtlılığı gibi nedenlerle uygulamada zorluklara yol açmaktadır.

Klinik araştırmalar için yeterince zaman ayrılması gerekmektedir. Aksi takdirde, gereken süre içinde taahhüt edilen hasta sayısına ulaşamamak ya da verilerin eksik olması gibi sorunlarla karşılaşabilmektedir.

Bu nedenle, özellikle merkezinizde yürüten başka araştırmalar da varsa, yeni çalışmalara katılma tekliflerini iyi gözden geçirmelisiniz. Bazı protokollerde, hastalara uygulanacak tanı ya da izlem parametrelerinin takibi için gerekli cihaz ya da eğitimli personel elinizde mevcut olmayabilir. Gerekli cihazın temini ya da personel eğitimi mümkün değilse, araştırmacıların bu tür çalışmalara katılması doğru değildir.

Araştırmacının zamanını doğru ve efektif kullanabilmek için yurtdışında mutad olduğu üzere, sık araştırma yapılan hastane ve departmanlarda merkez koordinatörü (*study coordinator*) veya araştırma hemşiresi (*research nurse*) istihdamı ya da geçici olarak görevlendirilmesi daha fazla sayıda çalışmanın daha az hatayla yürütülmesini sağlayabilir. Bazı üniversitelerde bu tür yaklaşımı tercih eden az sayıda merkez, merkez koordinatörü ve araştırma hemşiresine yapılacak ödemelerin araştırma bütçesinde nasıl yer alacağı ve dolayısıyla ödemenin nasıl gerçekleşeceği konusunda güçlükler yaşanmaktadır. Bu konunun yasal düzenlemelerde tanımlanmasının yararlı olacağını düşünüyorum.

Yurtdışı çalışmalarda, yurtdışından veya Türkiye'deki ilaç firmaları ya da araştırma şirketlerinden gelen monitörler sayesinde toplanan veriler daha kaliteli olmaktadır.

Çok uluslu çalışmaların yayınlanma aşamasına gelmesi çoğu kez yıllar almaktadır. Ayrıca çalışmaya katılan çok sayıda merkez olduğu için araştırmacıların yayında yazar olarak yer alması pek mümkün olmamakta, en iyi ihtimalle makalenin sonunda teşekkür edilenler listesine girebilmektedirler. Bu nedenle, çok uluslu çalışmalara katılanların yapılacak yayına yazar olarak katılıp katılmayacağını bilmesinde fayda vardır.

Tablo 2. Çok Uluslu Çalışmalarda Araştırmacıların Dikkat Etmesi Gereken Hususlar.

Protokolün uygulanabilirliği
Finansal konular
Çalışma merkezleri ve çalışma personeli