ROZHOVOR s doc. Demlovou: Česko oproti Západu v klinickém výzkumu zaostává. Nizozemí a Dánsko mají náskok jedné dekády

11.9.2023 - Lucie Ondřichová | Asociace inovativního farmaceutického průmyslu

Klinický výzkum nepatří k zásadním prioritním oblastem tuzemského zdravotnictví. Přesto se jedná o důležitý prvek, který zprostředkovaně ovlivňuje kvalitu péče. Jak vy definujete přínos klinických studií pro pacienty, pro zdravotníky, pro systém?

Tato otázka má jistě mnoho rovin. Pro pacienta je podstatný faktor času. Když hovoříme o přístupu k inovativnímu léčivu, může nemocný pacient cestou klinické studie získat přístup k novému léčivu i o několik let dříve, než je běžně dostupné v klinické praxi. Týká se to především komerčních studií s inovativními léčivy, které vyvíjí farmaceutický průmysl, i když ne zcela výhradně. Začínají se objevovat i léčivé přípravky, vyvíjené akademickými subjekty, případně na ně navázanými spin-off společnostmi. Ty jdou často směrem k proteinovým terapiím či somatobuněčným léčivým přípravkům. Přínos pro nemocné, byť s časovým odstupem, znamenají i dobře designované nekomerční studie, zaměřené na reálný klinický problém, které mají potenciál měnit klinickou praxi nebo optimalizovat doporučené postupy.

Pro lékaře znamená práce na klinické studii především odborný růst. Pracuje s inovativním přípravkem, zkoumá jeho účinnost, zná jeho bezpečnostní profil. Je součástí týmu, který u studií časné fáze nemusí být velký. Patří pak do skupiny seniorních kliniků, kteří komunikují na velmi vysoké odborné úrovni, mohou téma rozvíjet na nejrůznějších odborných fórech a jsou také spoluautory publikačních výstupů.

Pro zdravotnická zařízení, respektive pro systém, je definovat přínos klinického hodnocení složitější. Asi nejde říci, že v rozpočtu velké nemocnice studie přinášejí nějaké významné finanční částky. Jde ale o naplnění vlastního účelu těchto zařízení. Fakultní nemocnice jsou kromě jiného vědecko-výzkumné instituce a osvícený management by měl rozvíjet i toto jejich zadání a vytvářet podmínky pro jeho naplňování.

Myslíte, že klinici cítí ve své praxi takovou oporu?

Někde ano, někde ne. Je to zatím velmi různé, i když obecně je určitě vidět v posledních letech pozitivní trend, zejména ve velkých fakultních nemocnicích.

Jak se v čase mění tuzemské podmínky provádění klinických studií?

Některé změny jsou zřetelné. Pokud jde o studie třetí fáze, jejich počet spíše klesá, často jde o soubory pacientů velmi přesně specifikovaných na základě molekulárně-patologických vyšetření. Obecně se design klinického hodnocení komplikuje, což souvisí s personalizací léčby obecně. Od každého nemocného se získává mnohem více informací a dat, často jde o komplexní sledování řady biomarkerů. Přibývá také studií první a druhé fáze a podle mého názoru je čas vytvořit určitou národní síť pracovišť, která by se na tyto časné fáze zaměřila. V rámci solidní onkologie zatím máme takovou jednotku v Brně v Masarykově onkologickém ústavu. Určitě by bylo dobré, kdyby vznikla i jinde, například v pražské motolské nemocnici.

Jaké obory jsou z hlediska klinického hodnocení nejsilnější?

Stále se jedná o onkologii, kde je prostředků pro farmaceutický výzkum nejvíce. Relativně hodně studií je i v kardiologii a neurologii. V poslední době v důsledku pandemie COVID-19 posiluje také imunologie a infektologie.

Jak si v této oblasti stojí Česká republika v mezinárodním kontextu? Je z vašeho pohledu ta pomyslná sklenice poloplná nebo poloprázdná?

Když se podíváme směrem na západ, a tam bychom se měli inspirovat, tak je podle mě spíše poloprázdná. Srovnatelně velké země jako Nizozemí nebo Dánsko mají před námi velký náskok. My dnes řešíme to, co o ni před deseti lety.

Co nás limituje, abychom se dostali na jejich úroveň?

Určitě musíme zapracovat na profesionalizaci jednotlivých týmů ve zdravotnických zařízeních. Ty musejí mít na tuto činnost dedikovaný čas. Klinické studie nemohou být jen nějakou zálibou, které se nadšenci věnují ve svém volnu. Také musí být mnohem pevněji uchopena pozice studijních koordinátorů. Podle mého názoru absentuje i metodické vedení ze strany ministerstva zdravotnictví pro přímo řízené nemocnice. A v neposlední řadě musíme motivovat mladé lékaře, aby v klinických studiích viděli atraktivní cestu profesního rozvoje.

Zmínila jste koordinátory klinických studií. To by měly být osoby s téměř nadlidskými schopnostmi – měly by znát příslušnou legislativu, komunikovat v angličtině, mít vhled i do odborné stránky věci, prokázat smysl pro detail. Kde takové lidi v českém prostředí brát?

Tyto nadlidské osoby již existují, a dokonce mají svou práci rády. Je jich však stále nedostatek. V rámci výzkumné infrastruktury CZECRIN se snažíme, aby se tito kolegové a kolegyně profesně rozvíjeli a aby jich bylo podstatně více. Stávající koordinátoři se svou práci naučili víceméně za pochodu. Uvítali bychom, kdyby pro tuto profesi vznikl specifický, nejlépe univerzitní program. Můžeme se inspirovat příkladem Nizozemím, kde existuje dvouletý kurs a jeho absolventi mají opravdu široké kompetence.

I provádění klinických studií musí v České republice narážet na nízkou úroveň digitalizace. Co by bylo v tomto směru zapotřebí?

Jednotný elektronický zdravotní záznam je v tuto chvíli asi utopií. V každém případě je třeba omezovat legislativní bariéry pro sdílení dat k využití pro klinický výzkum. Pomohla by nějaká platforma nad jednotlivými nemocničními systémy, které jsou různé a budou různé. A obrovský posun by znamenala parametrizovaná dokumentace, ale to je také zatím spíše sen.

Co je takovým limitem z pohledu zadavatelů komerčních studií? Co by podle zpětné vazby, kterou vám dávají, potřebovali jinak?

Pokud jde o kvalitu dat, tam si stojíme dobře, v tom potíž asi není. Myslím si ale, že někdy nevěnujeme dostatečnou pozornost už té úvodní komunikaci, kdy se zjišťuje, co dané pracoviště může nabídnout. Pak se stane, že slíbíme, co nemůžeme dodržet. Odhadneme, že vhodných pacientů máme čtyřicet a teprve po zahájení studie se zjistí, že jich je pouze pět. Místo osmi plánovaných center se otevírají tři. Musíme se tedy více soustředit i na hodnocení proveditelnosti – tzv. feasibility study.

Klinickým studiím se věnujete na mnoha úrovních. Jste mimo jiné ve vedení výzkumné infrastruktury CZECRIN. Co se v rámci této platformy podařilo dosáhnout?

Myslím si, že se kontinuální dlouhodobá aktivita a energie vložená do této sítě začíná zúročovat. Zvláště v posledním roce jsme udělali kus práce a rozběhli celou řadu nadějných projektů. Pravidelně se potkáváme s náměstky pro vědu a výzkum z fakultních nemocnic, koordinátoři studií spolu komunikují prakticky neustále. Začínají pracovat skupiny zaměřené na výzkum v jednotlivých oborech – kardiologii, neurologii, psychiatrii, perinatální medicíně. Vzniká zde silná komunita. Lidé, kteří se zabývají klinickými studiemi jsou v něčem hodně podobní, rádi spolu živě a otevřeně interagují, a to mě na tom hodně baví.

https://aifp.cz/cs/rozhovor-s-doc-demlovou-cesko-oproti-zapadu-v-klin