

V hlavní roli deník



Mgr. Jana Kačorová, PhD.

Compliance v léčebném režime

- Jedním ze základních stavebních kamenů v clinical trials je spolupráce pacienta a jeho dodržování požadavků protokolu.
- V případě klinické studie, která hodnotí účinek zkoumaného léku, je nejdůležitějším prvkem přesné dodržování předepsané dávky.
- Pokud pacient užívá léky doma, jediným dokladem je deník, který si vede.



Kazuistika paní Elišky



- Pacientka ve věku 88 let, s mnohočetným myelomem IgG kappa, léčená pro 2. progresy na Klinice hematoonkologie v Ostravě.
- Léčba podávaná v rámci klinické studie, ve které se hodnotil účinek Ibrutinibu v kombinaci s dexametazonem.
- Léková forma tablety – Ibrutinib každý den + dexametazone v den 1, 8, 15, 22, týden pauza



- Pacientka užívá léky doma, dle rozpisu.
-
- Léky se vydávají 1x za měsíc, při kontrole.
 - Žije sama.
 - O užití si vede deník, do kterého může zaznamenat důvod, proč lék neužila.
 - Na konci cyklu vrátí „krabičku od léků“ a studiová sestra přepočítá zbytek léků, které v balení zůstaly.

Pacientka měla řadu potíží.

- „Omylem neužito.“
- „Omylem zapomenuto.“
- „Neužito kvůli bolesti zad.“

Studiová koordinátorka občas paní zavolala, aby jí zkontrolovala nebo připomenula užití léků, zvláště dexametazonu, měl vlastní specifický rozpis. Ke svému zděšení zjistila, že paní užíla všechen dexametazon najednou, čímž předešla zapomenutí.

Letos v únoru neužila Ibrutinib 7 dní, co bylo důkladně vysvětleno v deníku

- *„Od tohoto data jsem musela přerušit užívat tento lék pro velmi zhoršený zdrav. stav - prudký kašel + rýma. Později se přidal ještě můj známý střevní problém a vše se tímto zkomplikovalo natolik, že jsem některé léky musela vynechat, což ještě vysvětlím. Ostatní léky jsem se snažila užívat. „*

Realita adherence / compliance v léčebném režimu

- Studie zkoumající adherenci / compliance v léčebném režimu vyhodnotili jako nejméně důvěryhodné používání deníku. Jde o spolupráci (adherenci / compliance) opírající se o jinou spolupráci
- adherence v užití léků je posuzovaná dle adherence zapisování do deníku.

Zamyšlení

- Má pacient, který není schopen dodržet požadavky protokolu zůstat ve studii?
- Jak obhájíme před neúprosným eCERF, že nám pacient selhává v compliance?

Jaký je výsledek?

- Paní Elišce se prakticky nepodařil cyklus, ve kterém by nějakým způsobem nenarušila protokolem předepsané užívání léků.
- Jako jediná ze šesti klientů, kteří byli do studie zařazeni, vydržela až do 16 cyklu léčby. U ostatních pacientů byla léčba zastavena, nejčastěji z důvodu závažné toxicity nebo progresse onemocnění.

Děkuji za pozornost

