

EXPERIENȚA CLINICĂ ȘI STUDIILE CLINICE

POMPILIA DEHELEAN,
UMF “VICTOR BABEȘ” TIMIȘOARA

Obiectiv:

- Lucrarea își propune evidențierea importanței experienței clinice față de studiile clinice atât de indispensabile progresului medical

Studiul clinic – avantaje:

- ridică problema **eficacității** unei molecule noi
- pretinde
 - > loturi omogene de pacienți cu
 - > criterii ferme de includere și excludere în vederea înrolării
- comparația se face cu
 - > placebo (și trebuie să fie așa) și/sau
 - > cu o moleculă din aceeași clasă
- **nu permite asocieri de medicamente** decât în condiții speciale și numai anumite clase de medicamente, pentru a nu interfera cu efectele moleculei noi

Studiul clinic – avantaje:

- protocolul de studiu prevede
 - > administrarea medicației,
 - > urmărirea atentă somatică
 - > urmărirea îmbunătățirii simptomelor clinice atât prin scale de evaluare cât și prin Impresia Clinică Globală (CGI)
 - > urmărirea efectelor secundare prin scale de evaluare
- studiul clinic scoate în evidență efectele secundare oferind date despre **tolerabilitatea** moleculei noi.

Studiul clinic – avantaje:

- are o **durată determinată** în funcție de întrebările pe care și le-a propus studiul
- rezultatele sunt supuse unor **analize statistice** care permit concluzii pozitive sau negative față de ipoteza de lucru
- oferă date despre **indicațiile clinice** ale moleculei noi
- oferă posibilitatea includerii rezultatelor studiului în redactarea **ghidurilor terapeutice**

Studiul clinic – dezavantaje:

- Din cauza criteriilor de includere/excludere cazuistica este **limitată** procentual față de realitatea clinică mult mai diversă și uneori cu un grad de severitate mai mare.
- Transpunerea rezultatelor în practica clinică se face dificil tocmai din cauza populației țintă restrânse pe care s-a făcut studiul

Studiul clinic – dezavantaje:

- Oferă **soluții pe termen scurt** (pe cel mult un an sau doi de studiu)
- Informațiile aduse de studiile clinice pot **deforma** ghidurile terapeutice prin referirea la o cazuistică redusă, distanțată de cazuistica mult mai diversă clinică

Studiul clinic – dezavantaje:

- **Nu individualizează** tratamentul, nu ține cont de particularitățile pacientului
- Judecata clinică poate să fie în contradicție cu protocolul de studiu, care trebuie respectat indiferent de experiența clinică a investigatorului

Experiența clinică – avantaje:

- Acoperă o suprafață mare de cazuri de de **severitate** diferită
- Oferă soluții în cazuri **complexe** cu **comorbiditate** somatică concomitentă
- Ține cont de **particularitățile** personologice și ale mediului socio-profesional de proveniență

De exemplu:

Alegerea preparatului este făcută de clinician în funcție de

- > simptomatologia pacientului
- > trăsăturile de personalitate,
- > comorbiditatea coexistentă
- > experiența anterioară a pacientului cu preparatul respectiv
 - negocierea terapeutică este o realitate de care orice clinician trebuie să țină cont atunci când o serie de preparate s-au devalorizat în percepția pacientului

Experiența clinică – avantaje:

- Medicația poate fi schimbată dacă pacientul prezintă efecte secundare indezirabile sau dacă nu se constată ameliorarea simptomelor per ansamblu (și nu țintit ca în studiul clinic)
- Permite combinații de medicamente care rezolvă o paletă mai mare și mai rapidă a simptomatologiei
- Este important a nu se trece cu vederea motivul pentru care un pacient revine la același medic sau îl părăsește

Experiența clinică – avantaje:

- Durata tratamentului este mult mai mare decât într-un studiu clinic
- Experiența clinică poate oferi informații importante în redactarea ghidurilor terapeutice

Experiența clinică – dezavantaje:

- Nu poate fi cuantificată
- Se formează pe baza unei cazuistici neomogene, de gravitate diferită, cu particularități diverse
- Uneori poate apărea polipragmazia din dorința de a corecta toate micile neajunsuri ale pacientului

Experiența clinică – dezavantaje:

- Nu poate constitui o referință după modelul studiului clinic ca o referință pentru alte studii
- Nu se încadrează într-o schemă rigidă de tratament din acest motiv susținem ideea că ghidul terapeutic are doar valoare orientativă.

- ◉ Există țări în care această alegere se poate face, dar atunci sunt clare obligațiile asumate:

Cercetătorul:

- vede numai ceea ce i se cere prin protocol,
- urmărește doar aspectele prevăzute în protocol legate de noua moleculă
- nu poate fi un bun clinician având doar experiența limitativă a studiului
- nu are experiență clinică așa cum recunosc cinstit cercetătorii

Clinicianul

- cu greu se comută în postura de cercetător
- nu poate rămâne „orb și surd” la aspectele particulare ale cazului și uneori dă o importanță acestora în detrimentul protocolului de studiu

Ce este bine pentru un psihiatru?

Să fie un bun clinician

Cele doua aspecte sunt atât de diferite încât răspunsul este dificil și cel care face alegerea trebuie să-și asume neajunsurile amândouă .

Să fie un bun cercetător

Experiența clinică

- este extrem de importantă în rezolvarea celei mai mari părți a cazuisticii psihiatrice
- Individualizarea tratamentului în funcție de particularitățile cazului este un deziderat al experienței clinice care nu poate fi regăsit în studiile clinice

Studiile clinice

- Fără studii clinice nu am ști
 - > care sunt limitele tratamentului,
 - > care sunt reacțiile adverse la care ne putem aștepta pe termen scurt și pe termen lung
- Fără studii clinice nu putem progresa, de aceea importanța lor este incontestabilă

Concluzii:

- Experiența clinică se formează pe fundamentul studiului clinic dar implicit se dezvoltă și se depărtează de acesta ca un adult care este altceva decât copilul de odinioară
- Experiența clinică nuanțează mult mai mult calitățile și efectele adverse ale medicamentului prin individualizarea tratamentului

Concluzii:

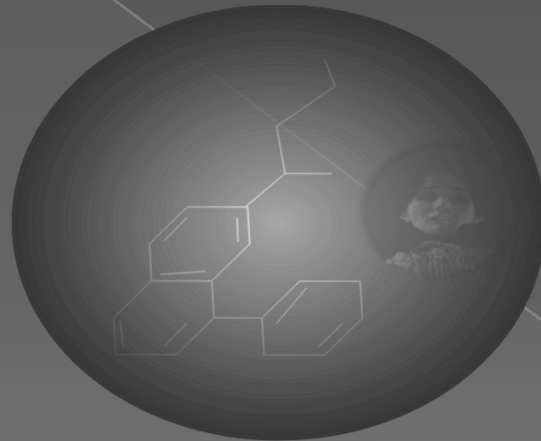
- În alcătuirea ghidurilor terapeutice pe lângă referirea la studiile clinice existente, este stringent necesară și utilizarea experienței clinice a psihiatrilor recunoscuți în plan național ca buni clinicieni

Concluzii:

- Fiecare psihiatru ar trebui să facă demersul opțional spre cercetare sau spre clinică
- Conceptul „omului multilateral dezvoltat” este un concept anacronic atât în viața universitară cât și în practica cotidiană

Ce este bine pentru un psihiatru?

Să fie un bun clinician



Să fie un bun cercetător