

# ПРЕДИЗВИЦИ ВО ПЕДИЈАТРИСКАТА ТЕРАПИЈА- ЗОШТО ИМАМЕ ТОЛКУ МАЛКУ ИСТРАЖУВАЊА?



**Зисовска Елизабета<sup>1</sup>, Димитровска Иванова Марија<sup>2</sup>,  
Штерјовска-Алексовска Андријана<sup>2</sup>**

<sup>1</sup>Универзитетска Клиника за гинекологија и акушерство,  
Скопје

<sup>2</sup>Универзитет „Гоце Делчев“, Факултет за медицински науки,  
Штип

# ВОВЕД



- **Педијатриската терапија ТРЕБА да биде рационална, ефикасна, и ефективна.**
- **За да се исполнат овие предуслови треба да постојат информации базирани на докази**
- **Токму доказите за ефикасноста на терапијата кај децата недостасуваат**
- **ЗОШТО???**



- Децата не се „минијатура на возрасни, ниту новороденчињата се помали деца, туку тие се единствени“(Dr Renee Renkins)
- Постојат огромни разлики во фармакокинетиката и фармакодинамиката во оваа популација
- Возраста не мора да корелира со тежината на детето (дете од една година може да тежи 8, но и 12-13 кг)
- Резултатите од анималните студии кај новородени експериментални животни не се секогаш корисни во транспонирањето на податоците кај човечките суштества

# Дефинирање на проблемот



- Многу напори се вложуваат за да се обезбеди истражување кај децата и да се дојде до податоци за најдобрата терапија
- Компаниите за лекови се соочени со многу предизвици и потешкотии при изведувањето на клинички студии кај децата, затоа што тие одат со многу комплексност и трошоци, па нивниот интерес за вложување во вакви студии е мал
- Покрај етичките, економските, регулаторните и техничките барања при нивното изведување, културните специфики не смеат да се запостават.
- За секое клиничко истражување во педијатријата, задолжителна е согласност од родителите, нивна дозвола, и во некои случаи дури и согласност на пациентот.

# Дефинирање на проблемот



- Најтежок проблем е спроведувањето на клинички студии во неонаталната возраст, и затоа кај овие пациенти многу од лековите кои се вклучени во Клиничките упатства се даваат “off-label” пред да бидат спремни да се истражуваат кај оваа популација.
- Во Единиците за неонатална интензивна терапија, преку 75% од лековите се користени како off-label лекови (Zisovska, 2008).



- **Новородените деца, било доносени или недоносени, го претставуваат највулнерабилниот дел на педијатриската популација. Кога се засегнати од сериозна болест, тие се лекувани со повеќе лекови кои носат зголемен ризик од потенцијална интеракција, и малку информации добиени од студии на соодветна популација**
- **Протоколите за истражување имаат дополнителна обврска-да го земат во предвид и потенцијалниот ризик за нивниот долгорочен развој.**





- **Студии кај здрави деца-волонтери**
- **Во принцип, здравите деца не треба да бидат вклучени како здрави волонтери, затоа што тие не можат да дадат согласност, немаат компетенции за добро разбирање на можните штетни ефекти, и немаат законско право на одлучување**
- **Кога постои некаква можност за нивно вклучување, секогаш се почнува со најстарата возрасна група од децата**

# Податоци од Европа



- Бројот на регистрирани клинички студии спроведени во Европа изнесува околу 20000, а 14,29% од нив биле спроведени кај деца од земјите на ЕУ, додека само околу 10% се кај деца од земјите во развој.
- Во Македонија, како дел на Југоисточна Европа (ЈИЕ), има спроведено 3 клинички студии кај деца до 16-17 години, од вкупно 36 во земјата. Ниедна од нив не е спроведена во неонатална и доенечка популација.
- Споредено со други земји во регионот, тоа е далеку од задоволително ниво

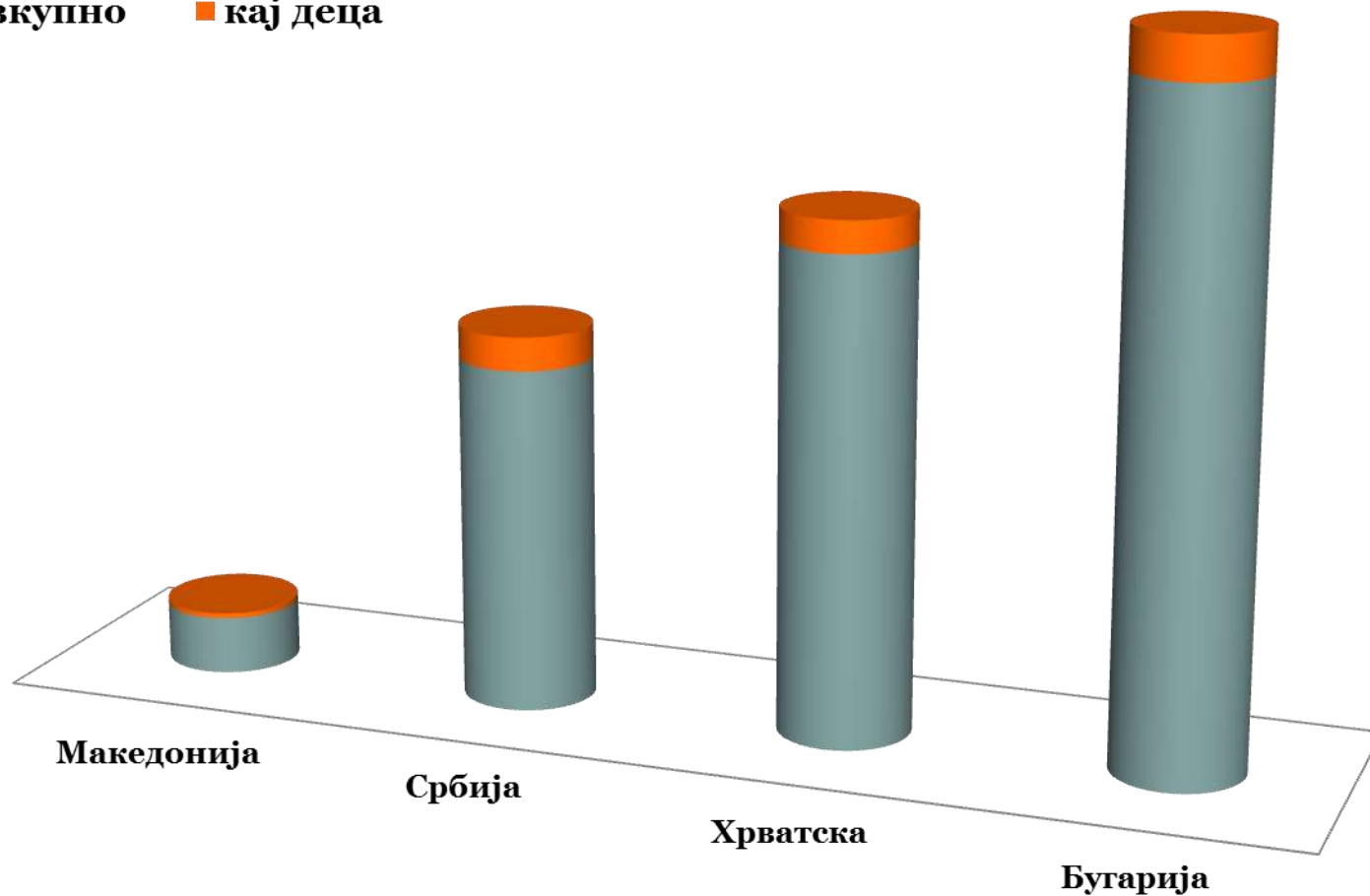


**Зошто само овие три студии се изведени и комплетирани?**

**Одговор: тие се дел од мултицентрични клинички студии во ЕУ, финансирани од фармацевтската индустрија, и се спроведуваат во сите земји на регионот.**

- Студија број 1: вклучени деца на возраст од 6-17 години**
- Студија број 2: вклучени деца на возраст од 2-16 години**
- Студија број 3: вклучени деца на возраст од 3-17 години**

■ вкупно ■ кај деца



**Број на клинички студии кај деца од вкупниот број на клинички студии во регионот**

# Специфични барања



Во случаите кога се спроведуваат студии кај постари училишни деца, ААП ги охрабрува докторите да бараат одобрување и од самите пациенти (децата) покрај веќе добиената согласност од родителите:

- Венепункција за дијагностичка студија кај дете со над 9 години
- Дијагностичко тестирање за рекурентна абдоминална болка кај деца постари од 10 години
- Психотропна медикација за контрола на синдром на дефицит на вниманието кај дете над 9 години
- Ортопедско помагало за корекција на сколиоза кај дете на возраст над 11 години
- Алармен систем за третман на ноктурална енуреза кај 8-годишно дете
- Хируршко згрижување на малформирано уво кај деца постари од 12 години

# Дополнителни специфики



**Во следните студии кои вклучуваат терапија за постари училишни деца, ААП препорачува писмена информирана согласност и од пациентите, покрај веќе добиената согласност од родителите:**

- **Изведување на карличен преглед кај 16-годишни девојки**
- **Дијагностичка евалуација на рекурентна главоболка кај 18-годишни адолесценти**
- **Долготрајна употреба на антибиотици за тешка форма на акни кај 15-годишни деца**
- **Хируршка интервенција за коскени тумори кај 18-годишни адолесценти**



- **Се смета дека пациентите на оваа возраст имаат капацитет и правна компетенција за донесување на одлуки да прифатат или одбијат учество во студија**
- **Во тој случај, нивната одлука има предност пред одлуката на родителите**

## Наместо заклучок



- Клиничките истражувања кај деца, спроведувани на соодветен начин се потребни и неопходни, па затоа треба/мора да се водат според општите принципи на медицинската етика, усогласени со целокупните права на децата:
- **да се почитува нивниот живот, да се добие корист (да се направи нешто добро), да не се направи штета.**
- А истражувачите не треба никогаш да забораваат дека „истражувањето е навистина единствениот начин да се внесат децата како прва класа на граѓани во медицинската грижа“ (Dr Gail Pearson)”

**Секогаш да се има во предвид дека  
тие го заслужуваат најдоброто!!!**

