Η έρευνα όμηρος του κέρδους (Θεοδώρα Τσώλη)

Categories : ΥΓΕΙΑ - ΔΙΑΤΡΟΦΗ

Date : 25 Απριλίου, 2007

Ερευνητικά μαγειρέματα γέρνουν την πλάστιγγα της φαρμακευτικής παραγωγής προς την πλευρά του κέρδους και όχι της κοινωνικής προσφοράς

Είναι το πιο πρόσφατο... κύμα ενός «τσουνάμι» που σαρώνει τα τελευταία χρόνια το πεδίο της ιατρικής έρευνας. Πρόκειται για μια μελέτη που δημοσιεύθηκε πριν από μερικές ημέρες στο επιστημονικό έντυπο «Cancer» (δημοσίευση στο τεύχος της 1ης Απριλίου), η οποία δείχνει ότι οι κλινικές δοκιμές που αφορούν τις θεραπείες για τον καρκίνο του μαστού και χρηματοδοτούνται από τη φαρμακοβιομηχανία τείνουν να εμφανίζουν θετικότερα αποτελέσματα από εκείνες που δεν έχουν τέτοιου είδους ιδιωτική χρηματοδότηση. Οι αμερικανοί ερευνητές που τη διεξήγαγαν σημειώνουν ότι τα ευρήματά τους δημιουργούν ανησυχία σχετικά με «*τον σχεδιασμό, τη διεξαγωγή και τον τρόπο δημοσίευσης των κλινικών δοκιμών*». Αυτή η ανησυχία, όμως, επισημαίνουν οι ειδικοί, έχει μετατραπεί εδώ και καιρό επίσης σε «κύμα» που, όπως όλα δείχνουν, συνεχώς γιγαντώνεται. Ολοένα περισσότερες μελέτες - μία εκ των οποίων, μάλιστα, την οποία παρουσιάζει σήμερα «Το Βήμα», με ελληνική υπογραφή - μαρτυρούν μέσα από τα ευρήματά τους τον φόβο των επιστημόνων για την επέλαση του ιδιωτικού συμφέροντος στον τομέα των μελετών σχετικά με νέες θεραπείες· πρόκειται για έναν πολύ «ευάλωτο» τομέα, ο οποίος καθορίζει σε μεγάλο βαθμό την υγεία, ακόμη και τη ζωή εκατομμυρίων ανθρώπων.

Η ΕΡΕΥΝΑ δεν είναι... τυφλή

Εχει τα μάτια στραμμένα προς το κέρδος, αφού σε ό,τι αφορά την ιατρική χρηματοδοτείται κατά κύριο λόγο από τη φαρμακοβιομηχανία. Με διάφορα ερευνητικά τερτίπια, τα αποτελέσματα για προτεινόμενα κερδοφόρα φάρμακα προκύπτουν υπερβολικά «θετικά», την ίδια ώρα που χρήσιμα αλλά μη κερδοφόρα σκευάσματα καταχωνιάζονται στα συρτάρια...

Χωρίς κανένας να αμφισβητεί την προσφορά της φαρμακευτικής βιομηχανίας στην προαγωγή της υγείας του πληθυσμού, αναρωτιέται αν αυτή είναι πάντοτε η καλύτερη δυνατή. Και αυτό διότι, όπως σημειώνουν οι ειδήμονες, το μακρό «ταξίδι» της διεξαγωγής κλινικών δοκιμών σχετικά με νέα φάρμακα σκοντάφτει σε πολλούς «σκοπέλους», όπως η έλλειψη κανόνων σε ό,τι αφορά τον σχεδιασμό τους, αλλά και τα «παράθυρα» που τελικώς θρέφουν το «τσουνάμι» του συμφέροντος. Το θέμα είναι αν τελικώς το γιγάντιο αυτό κύμα θα καταστεί δυνατό να ανακοπεί ή αν θα αφήσει πίσω του μόνο καταστροφή. Και στην περίπτωση της ιατρικής έρευνας, όταν από αυτήν εξαρτώνται εκατομμύρια ασθενείς, δεν θα ήταν υπερβολικό αν κάναμε λόγο για βιβλική καταστροφή.

«Θετικότερες μελέτες»

Η μελέτη στο «Cancer», η οποία μαρτυρεί για άλλη μία φορά ότι ίσως η αλήθεια να μην είναι πάντα αυτή που βλέπουμε (στη συγκεκριμένη περίπτωση στις σελίδες των επιστημονικών εντύπων), διεξήχθη από ειδικούς του Πανεπιστημίου της Βόρειας Καρολίνας στο Τσάπελ Χιλ και του Ινστιτούτου για τον Καρκίνο Dana-Farber. Βασίστηκε σε μετα-ανάλυση 140 διαφορετικών μελετών σχετικά με τον καρκίνο του μαστού, οι οποίες δημοσιεύθηκαν σε 10 επιστημονικά έντυπα το 1993, το 1998 και το 2003.
Τι προέκυψε; Περίπου στις μισές από τις μελέτες που διεξήχθησαν το συγκεκριμένο διάστημα υπήρχε ανάμειξη της φαρμακοβιομηχανίας είτε μέσω συμμετοχής ερευνητών της στη συγγραφή του άρθρου είτε μέσω παροχής του φαρμάκου για τη διεξαγωγή της μελέτης είτε μέσω χρηματοδότησής της.
Μάλιστα όσο περνούσαν τα χρόνια η διείσδυση της βιομηχανίας παρουσίαζε αυξητική τάση: η συμμετοχή των φαρμακοβιομηχανιών αυξήθηκε από 44% το 1993 σε 58% το 2003.
Από το σύνολο των μελετών σχετικά με τον καρκίνο του μαστού που δημοσιεύθηκαν το 2003 το 84% εξ όσων είχαν χρηματοδότηση της φαρμακοβιομηχανίας εμφάνισε θετικά αποτελέσματα σε σύγκριση με το 54% των μελετών που είχαν χρηματοδοτηθεί από άλλες πηγές.

Φάουλ στον σχεδιασμό

Προσέξτε όμως και τα επόμενα στοιχεία της μελέτης, τα οποία δείχνουν με τον καλύτερο τρόπο τα «παράθυρα» που προαναφέραμε. Οι χρηματοδοτούμενες από τη βιομηχανία μελέτες ήταν πιθανότερο να έχουν σχεδιαστεί έτσι ώστε να μην είναι συγκριτικές. Τι σημαίνει πρακτικώς αυτό; Ολοι οι ασθενείς λάμβαναν την ίδια θεραπεία και δεν υπήρχε δεύτερη ομάδα εθελοντών η οποία λάμβανε άλλη θεραπεία προκειμένου να γίνει σύγκριση των αποτελεσμάτων. Την ίδια στιγμή οι

χρηματοδοτούμενες από εταιρείες κλινικές δοκιμές διεξάγονταν σε ασθενείς με προχωρημένη νόσο. Οι ερευνητές σημειώνουν ότι, αν και αυτού του τύπου οι μελέτες είναι σημαντικές για την ανεύρεση νέων αποτελεσματικών φαρμάκων, δεν μπορούν να δώσουν απαντήσεις σε καίρια ερωτήματα, όπως η κατάλληλη δοσολογία χορήγησης, αλλά και η μακροπρόθεσμη πορεία των ασθενών που ακολούθησαν τη θεραπεία.

Ευλογούν τα γένια τους...

Τα τελευταία όμως αυτά αποτελέσματα δεν είναι και τα μόνα που σκιαγραφούν μια θολή εικόνα του χώρου των κλινικών δοκιμών. Τον περασμένο Οκτώβριο μια άλλη μελέτη, η οποία δημοσιεύθηκε σε ένα από τα μεγαλύτερα επιστημονικά έντυπα, το «British Medical Journal», έδωσε ακόμη πιο θεαματικά - και ως εκ τούτου χειρότερα για όσους επιζητούν «διαφάνεια» των ερευνών - αποτελέσματα. Δανοί επιστήμονες συνέκριναν κατά τη διάρκεια μετα-ανάλυσης τα αποτελέσματα μελετών φαρμάκων που είχαν χρηματοδοτηθεί από τη βιομηχανία με εκείνα που είχαν προκύψει από έναν ανεξάρτητο οργανισμό ο οποίος πραγματοποιεί τέτοιου είδους ανασκοπήσεις ερευνών, την Cochrane Collaboration. Μάλλον δεν χρειάζεται και πολλή φαντασία για να βρείτε ποια ήταν τα αποτελέσματα: οι χρηματοδοτούμενες από τη φαρμακοβιομηχανία μελέτες παρουσίαζαν θετικότερα ευρήματα.
Συγκεκριμένα, η μετα-ανάλυση έδειξε ότι οι χρηματοδοτούμενες από τη βιομηχανία μελέτες είχαν τρεις φορές μεγαλύτερη πιθανότητα να βγάλουν ένα στατιστικά σημαντικό αποτέλεσμα υπέρ της πειραματικής παρέμβασης - του φαρμάκου ή της τεχνολογίας που υποστηρίζεται από τη βιομηχανία. Και όχι μόνο αυτό: όλες οι μελέτες που εμφάνιζαν ανάμειξη της βιομηχανίας κατέληγαν στο να συστήνουν το φάρμακο χωρίς κανένα δισταγμό, κάτι που δεν συνέβαινε σε καμία από τις ανασκοπήσεις που είχαν κάνει οι ειδικοί της Cochrane Collaboration. Το συμπέρασμα των δανών ερευνητών μάλλον αναμενόμενο: «*Οι ανασκοπήσεις σχετικά με φάρμακα που υποστηρίζονται από τη φαρμακοβιομηχανία τείνουν να αξιολογούν θετικότερα τα φάρμακα σε σχέση με τις ανεξάρτητες ανασκοπήσεις*».

«Στριμωγμένοι» ερευνητές

Για ποιον λόγο συμβαίνουν όμως όλα αυτά, με αποτέλεσμα το θεωρούμενο επίκεντρο των μελετών για φάρμακα, το όφελος των ασθενών, να φαίνεται ότι τελικώς μπαίνει σε δεύτερη μοίρα; Μια δημοσκόπηση που έγινε σε 122 ακαδημαϊκά ιδρύματα των ΗΠΑ πριν από μερικά χρόνια (δημοσίευση στην επιθεώρηση «New England Journal of Medicine» τον Οκτώβριο του 2002) ίσως δίνει τη σαφέστερη απάντηση μέσα από τα λόγια των ίδιων των ερευνητών, των ανθρώπων που βρίσκονται στη «δίνη του κυκλώνα» (έχει ιδιαίτερη σημασία ότι η μελέτη αυτή διεξήχθη στις ΗΠΑ, την κύρια

πηγή της ιατρικής έρευνας σε παγκόσμιο επίπεδο): οι ίδιοι οι υπεύθυνοι των ακαδημαϊκών ιδρυμάτων παραδέχθηκαν πως σπανίως μπορούν να διασφαλίσουν ότι οι ερευνητές τους συμμετέχουν πλήρως στον σχεδιασμό των δοκιμών, ότι έχουν πρόσβαση σε όλα τα δεδομένα που προκύπτουν ή ότι διατηρούν αναφαίρετο το δικαίωμα δημοσίευσης των ευρημάτων τους. Αρκετοί από τους ερωτηθέντες απάντησαν ότι ένιωθαν ανίσχυροι κατά τις διαπραγματεύσεις με τους χρηματοδότες των μελετών σχετικά με τους όρους διεξαγωγής της μελέτης. Το συμπέρασμα αυτό αντικατοπτρίζει τους φόβους που έχουν εκφραστεί από την ίδια τη Διεθνή Επιτροπή των Υπευθύνων Εκδοσης των Ιατρικών Εντύπων: οι υπεύθυνοι της Επιτροπής έχουν σημειώσει ότι οι ερευνητές των ακαδημαϊκών ιδρυμάτων αισθάνονται πίεση να δεχθούν τους δρακόντειους όρους των φαρμακοβιομηχανιών καθώς γνωρίζουν ότι, αν δεν το πράξουν, κάποιος άλλος θα δεχθεί να το πράξει.

Ελληνική μελέτη επιβεβαιώνει

Ετσι, ως φαίνεται, δεν είναι λίγοι οι ερευνητές που υποκύπτουν στην πίεση. Και αυτό αποδεικνύει άλλη μια μελέτη, ελληνική αυτή τη φορά, η οποία υπογραμμίζει την «παντοκρατορία» της φαρμακοβιομηχανίας στις μελέτες σχετικά με φάρμακα, αλλά και τον «φαύλο κύκλο» που δημιουργείται και μέσα στους επιστημονικούς κύκλους καθώς οι ερευνητές «πατούν» για τη διεξαγωγή των δικών τους μελετών επάνω σε μελέτες που ίσως έχουν πολύ «σαθρά θεμέλια». Η μελέτη αυτή, η οποία δημοσιεύθηκε στο έγκριτο έντυπο «British Medical Journal» (δημοσίευση στον δικτυακό τόπο του εντύπου στις 17 Μαρτίου 2006), ανήκει σε ειδικούς του Εργαστηρίου Υγιεινής και Επιδημιολογίας του Πανεπιστημίου Ιωαννίνων: **Ν. Πατσόπουλος** και επιβλέπων ο καθηγητής και διευθυντής του Εργαστηρίου καθώς και καθηγητής Παθολογίας στο Πανεπιστήμιο Tufts στη Βοστώνη. **Ι. Ιωαννίδης** (συνεργάστηκε και ο **Απ. Ανάλατος** της Ιατρικής Σχολής του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας). Οι ερευνητές ανέλυσαν τις δημοσιεύσεις που έγιναν στην ιατρική βιβλιογραφία από το 1994 ως το 2003 σχετικά με παρεμβάσεις που είχαν τη μεγαλύτερη επιστημονική απήχηση τα τελευταία χρόνια. Οταν λέμε επιστημονική απήχηση, εννοούμε ότι ήταν οι δημοσιεύσεις τις οποίες οι περισσότεροι επιστήμονες ανέφεραν μετά στις δικές τους μελέτες, τις είχαν δηλαδή ως «μπούσουλα» για το δικό τους έργο.
Αυτό που είδαν ήταν ότι όσο ερχόμασταν προς το σήμερα το ποσοστό των μελετών που είχαν χρηματοδοτηθεί από τη βιομηχανία αυξανόταν, ενώ το ποσοστό των μελετών που είχαν χρηματοδοτηθεί από κυβερνητικούς οργανισμούς μειωνόταν. Από ένα σημείο και πέρα, ουσιαστικά την τελευταία πενταετία, πρακτικά όλες οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές που είχαν τον μεγαλύτερο επιστημονικό αντίκτυπο στη βιβλιογραφία είχαν χρηματοδοτηθεί εν μέρει από τη βιομηχανία και πάνω από τις μισές είχαν χρηματοδοτηθεί μόνο από τη βιομηχανία. Συγκεκριμένα, 65 από τις 77 πιο «δημοφιλείς» μεταξύ των επιστημόνων τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες κλινικές δοκιμές είχαν λάβει ποσοστό χρηματοδότησης από τη βιομηχανία, ενώ οι 18

από τις 32 δοκιμές τα αποτελέσματα των οποίων δημοσιεύθηκαν μετά το 1999 είχαν χρηματοδοτηθεί αποκλειστικώς από τη βιομηχανία. Παράλληλα από τη συντριπτική πλειονότητα των δοκιμών (67 από τις 77) προέκυψε ότι η παρέμβαση η οποία μελετήθηκε ήταν αποτελεσματική.

Οταν κλείνουν οι στρόφιγγες

Οι ερευνητές σημειώνουν στη μελέτη τους ότι το γκρίζο για τη διαφάνεια των ερευνών τοπίο που διαμορφώνεται έχει στη ρίζα του ως ένα βαθμό τις ίδιες τις κυβερνήσεις. «*Το κονδύλι του 2006 για την έρευνα και την ανάπτυξη στις ΗΠΑ* (βασική πηγή συνεισφοράς στην κλινική έρευνα με τη μεγαλύτερη απήχηση) *αυξήθηκε κατά μόνο 0,7%, ενώ απαιτείται ποσοστό της τάξεως του 6% προκειμένου να διατηρηθεί ο τρέχων ρυθμός επιτυχίας αιτήσεων για χρηματοδότηση. Σε συνδυασμό με τη σταθερή αύξηση των αιτήσεων για χρηματοδότηση, αυτό το έλλειμμα παρέχει μια ευκαιρία στη βιομηχανία να χρηματοδοτήσει περισσότερα ερευνητικά προγράμματα με υποσχόμενες εμπορικές χρήσεις*». Ευθύνες όμως φαίνεται να φέρουν και τα επιστημονικά έντυπα που δημοσιεύουν τις μελέτες. «*Τα ιατρικά έντυπα μεταφέρουν επιστημονική γνώση στη βιοϊατρική κοινότητα, ωστόσο μπορεί να χρησιμοποιηθούν από τη βιομηχανία για να προαγάγουν τα συμφέροντά της. Οι δοκιμές που χρηματοδοτούνται από τη βιομηχανία είναι πιθανότερο να έχουν θετικά αποτελέσματα και ίσως έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να δημοσιευθούν σε σημαντικά έντυπα. Οι τυχαιοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές συνήθως αποτελούν αντικείμενο αναφοράς από τους επιστήμονες, κυρίως αν παρουσιάζουν "θετικά" αποτελέσματα. Οι αναφορές ενισχύουν την αίγλη του εντύπου, έτσι ώστε αυτό να μπορεί να ελκύει άρθρα καλύτερης ποιότητας, ωστόσο τα έντυπα πιθανόν επιθυμούν να δημοσιεύουν μόνο τα άρθρα που υπάρχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να αποτελέσουν σημείο αναφοράς, δημιουργώντας έτσι έναν κύκλο αριστείας που μπορεί να μετατραπεί σε φαύλο κύκλο*» υπογραμμίζουν οι έλληνες ερευνητές.
Δεν είναι δύσκολο για κάποιον να εννοήσει με βάση και αυτά τα ευρήματα το αδιέξοδο στο οποίο φθάνουν οι επιστήμονες από κάθε άποψη. Αποτελέσματα τα οποία πιθανώς έχουν μικρή επιστημονική βάση όχι μόνο γίνονται δεκτά από άλλους ερευνητές, αλλά και αναπαράγονται από αυτούς σε ένα γαϊτανάκι που δεν έχει τελειωμό. «*Ουσιαστικώς οι επιστήμονες είναι σε μεγάλο βαθμό πλέον εγκλωβισμένοι στο να ακολουθήσουν μια δεδομένη επιστημονική ατζέντα. Υποχρεώνονται και εκείνοι να συμβιβαστούν στις μελέτες τους με την εικόνα που παράγεται από αυτές τις μελέτες-ορόσημα*» επισημαίνει στο «Βήμα» ο κ. Ιωαννίδης.
Ολα αυτά μας οδηγούν σε μια απτή (και όχι εικονική, όπως κάποιοι θέλουν να παρουσιάσουν) πραγματικότητα, την οποία αντικρίζουμε πολύ συχνά στις ημέρες μας. Η κλινική έρευνα σε ό,τι αφορά την αποτελεσματικότητα θεραπειών δεν σχεδιάζεται στο σύνολό της με καθαρά επιστημονικά κριτήρια, όπως τονίζει ο κ. Ιωαννίδης. Πώς θα γινόταν ο σχεδιασμός της να είναι πλήρως επιστημονικώς;

Σύμφωνα με τον καθηγητή, «*θα μπορούσαν να συγκεντρώνονται όλοι οι επιστήμονες και να συζητούν σχετικά με το τι υπάρχει διαθέσιμο, τι καινούργιο, ποιο είναι το καλύτερο επόμενο βήμα που πρέπει να κάνουμε ερευνητικά για να λύσουμε τα καίρια ερωτήματα όσον αφορά την πρόοδο των μελετών για τις νέες θεραπείες. Στην πράξη όμως εισέρχονται πολλές άλλες προτεραιότητες ημιεπιστημονικής ή και καθόλου επιστημονικής φύσεως που καθορίζουν τελικώς το ποια θα είναι η επόμενη μελέτη*». Οπως πολύ καλά καταλαβαίνετε, για να μπορούν ορισμένες βιομηχανίες και ερευνητές να «αλωνίζουν» έχουν βρει κάποια κενά τα οποία και εκμεταλλεύονται. Πράγματι, τα κενά αυτά παρουσιάζονται στο χαλαρό έως και ανύπαρκτο σε κάποιες περιπτώσεις πλαίσιο που διέπει τον σχεδιασμό των μελετών. «*Δεν υπάρχει καμία οδηγία η οποία να ορίζει και να επιτάσσει σε κάποιον που σχεδιάζει μια μελέτη τι ακριβώς θα συγκρίνει. Υπάρχουν οδηγίες που καλύπτουν τα επόμενα βήματα των ερευνητών, αφού δηλαδή έχει αποφασιστεί το τι θα συγκριθεί, σχετικά με το πώς πρέπει να προχωρήσουν τη μελέτη και πώς πρέπει να παρουσιάσουν τα αποτελέσματα*» λέει ο έλληνας ερευνητής.

Περιθώρια δράσης

Εχουμε λοιπόν μια διαμορφωμένη κατάσταση και αβίαστα προκύπτει το ερώτημα: Αφού οι επιστήμονες βλέπουν τι συμβαίνει, αναμένεται να κάνουν κάτι για αυτό; Θα δούμε μια αλλαγή του τοπίου στο μέλλον; *«Δεν θα ήθελα να είμαι απαισιόδοξος, ωστόσο μάλλον η κατεύθυνση που έχουμε λάβει δεν είναι θετική»* είναι η απάντηση του καθηγητή.

Από την πλευρά τους οι εκπρόσωποι της βιομηχανίας αναφέρουν ότι διεξάγουν κλινικές δοκιμές οι οποίες υπόκεινται σε αυστηρό έλεγχο από τους αρμόδιους οργανισμούς που δίνουν έγκριση για την κυκλοφορία των νέων φαρμάκων στην αγορά. [Εμείς σε αυτό το σημείο απλώς θα αναφέρουμε ότι έχουν κατά καιρούς υπάρξει αναφορές για εκβιασμό ερευνητών από τους επικεφαλής τους ακόμη και σε έναν από τους ισχυρότερους τέτοιους οργανισμούς σε παγκόσμιο επίπεδο, την Αμερικανική Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (Food and Drug Administration, FDA), προκειμένου να μη δημοσιοποιήσουν αποτελέσματα.] Σε κάθε περίπτωση και ο κ. Ιωαννίδης παραδέχεται ότι δεν μπορούμε να μην αναγνωρίσουμε πως οι νέες θεραπείες που σώζουν ζωές παράγονται από τη βιομηχανία. *«Η βιομηχανία όντως προσφέρει, αλλά το ερώτημα είναι αν θα μπορούσε να προσφέρει περισσότερα, με μεγαλύτερη διαφάνεια και επιστημονικοκεντρική ανάπτυξη. Σε αυτό το σημείο υστερούμε ακόμη».*

Πάντως, όση απαισιοδοξία και αν προκαλούν τα όσα αναφέραμε ως τώρα, υπάρχουν ορισμένες αχτίδες ελπίδας που αφήνουν κάποιο περιθώριο αισιοδοξίας για το μέλλον. *«Τα τελευταία δύο χρόνια τα μεγάλα ιατρικά περιοδικά, όπως τα "Lancet",*

"British Medical Journal", "New England Journal of Medicine", "Journal of the American Medical Association", δεν δέχονται να δημοσιεύσουν μια τυχαιοποιημένη ελεγχόμενη δοκιμή αν πρώτα αυτή δεν έχει καταχωριστεί σε κάποιο αρχείο καταγραφής των δοκιμών το οποίο βρίσκεται σε δημόσια θέα. Αυτό σημαίνει ότι όλοι μπορούν να γνωρίζουν, πρώτον, ότι η δοκιμή λαμβάνει χώρα και, δεύτερον, σε αδρές γραμμές τον σχεδιασμό της. Σε σχέση με το παρελθόν τώρα πια μια κλινική δοκιμή δεν μπορεί να εμφανιστεί ξαφνικά από το... Διάστημα δίνοντας εκπληκτικά αποτελέσματα για ένα φάρμακο».

Πολλά παραθυράκια

Αυτό σε ό,τι αφορά τα μεγάλα περιοδικά. Διότι δεν θα μπορούσε να λείπουν και εδώ τα γνωστά «παραθυράκια». Το πρώτο αφορά το ότι στη συγκεκριμένη συμφωνία δεν έχουν καταλήξει όλα τα επιστημονικά περιοδικά. Ετσι μπορεί κάποιος να κατακλύσει τη βιβλιογραφία μέσω όχι των μεγαλύτερων, αλλά μικρότερων και αξιότιμων σε μεγάλο ποσοστό περιοδικών, τα οποία θα αποτελέσουν επίσης πηγές δεδομένων. Το δεύτερο πρόβλημα είναι ότι ακόμη και για μια μελέτη που έχει καταγραφεί σε αρχείο δεν υπάρχει 100% διαφάνεια σχετικά με τις λεπτομέρειες του πρωτοκόλλου της. Εναπόκειται δηλαδή στη φιλοτιμία του κάθε ερευνητή το αν θα δώσει ακριβή στοιχεία σχετικά με το τι πρόκειται να διερευνήσει. Αν κάποιος έχει την ευχέρεια να μην μπει σε λεπτομέρειες, τότε έχει επίσης το περιθώριο να κάνει πολλές δευτερεύουσες αναλύσεις, οι οποίες θα οδηγήσουν σε αποτελέσματα που με το κατάλληλο «μαγείρεμα» θα βγουν θετικά. Για παράδειγμα, μια μελέτη έχει αρχικό στόχο να διερευνήσει την επίδραση ενός φαρμάκου στη θνησιμότητα. Τελειώνει η μελέτη, αναλύονται τα αποτελέσματα και η εταιρεία βλέπει ότι δεν υπάρχει μείωση στη θνησιμότητα με χρήση της πειραματικής θεραπείας. Αρχίζουν λοιπόν οι δευτερογενείς αναλύσεις: μελέτη σχετικά με θανάτους από επί μέρους αίτια, όπως η στεφανιαία νόσος ή ο καρκίνος. Γίνονται εκατό αναλύσεις και τελικώς μία από αυτές δείχνει μια διαφορά υπέρ του φαρμάκου. Ετσι βρίσκεται το «πάτημα», το οποίο πιθανότατα αποτελεί εύρημα της τύχης μετά τις τόσες αναλύσεις που διεξήχθησαν. Καταλήγουμε λοιπόν να βλέπουμε όλοι επιλεκτική παρουσίαση αποτελεσμάτων.

Είναι αναμφισβήτητο ότι όταν ο επιστημονικός κόσμος συναντά τον επιχειρηματικό, αρκετές φορές η σύμπραξη είναι για το καλό των ασθενών. Νέα φάρμακα, ιατρικές συσκευές και τεχνολογίες φθάνουν στην αγορά μέσω της συνεργασίας. Οπως όμως συμβαίνει σε όλες τις σχέσεις, καμιά φορά οι ισορροπίες διαταράσσονται και ο ένας από τους δύο συντρόφους επιχειρεί να έχει το «επάνω χέρι». Το θέμα είναι ότι η συγκεκριμένη σχέση βιομηχανίας και επιστήμης δεν αφορά μόνο τους δύο «παρτενέρ», αλλά μπορεί να έχει αντίκτυπο σε εκατομμύρια ανθρώπους. Γι' αυτό και, όπως παραδέχονται οι ίδιοι οι επιστήμονες, πρέπει άμεσα η ισορροπία να αποκατασταθεί, αφού η έλλειψή της μετριέται σε ανθρώπινες ζωές...

Αχυράνθρωποι και μάγοι

Δημιουργείται φόβος και ανησυχία σχετικά με το ότι όσο εξαπλώνεται η παρουσία της βιομηχανίας στο πεδίο της κλινικής έρευνας τόσο θα μειώνονται οι πιθανότητες να παίρνουμε στα χέρια μας αληθινά ερευνητικά αποτελέσματα. Μήπως όσο περνά ο καιρός θα βλέπουμε τελικώς μόνο όσα θέλει η βιομηχανία να δούμε; «*Υπάρχουν τρόποι με τους οποίους μπορούν να μπουν ασφαλιστικές δικλίδες. Δεν είναι δυνατόν για τη βιομηχανία να παράγει μόνο τα αποτελέσματα που θέλει και να διακινεί μόνο αυτά. Υπάρχει ένα ισχυρό διοικητικό, αλλά και επιστημονικό πλαίσιο. Το πρόβλημα είναι όμως ότι όλες αυτές οι ασφαλιστικές δικλίδες αφήνουν κάποια ευάλωτα σημεία*» σημειώνει ο κ. Ιωαννίδης και παραθέτει ένα σύνηθες ερευνητικό «τρικ» που όλο και περισσότεροι «μάγοι» των μελετών χρησιμοποιούν: «*Μια μελέτη μπορεί να έχει σχεδιαστεί σωστά, να έχει διεξαχθεί σωστά και να έχει διατυπωθεί με πλήρη ακρίβεια. Αν πάμε όμως πίσω από το πρώτο βήμα θα δούμε ότι ο σχεδιασμός της μελέτης μπορεί να είναι τέτοιος που να συμφέρει τους ερευνητές και να οδηγεί σε μια αναμενόμενη εξέλιξη, όπως για παράδειγμα ότι ένα φάρμακο είναι αποτελεσματικό. Χαρακτηριστικό είναι το αποκαλούμενο σύνδρομο του αχυρανθρώπου (strawman): σχεδιάζοντας τη μελέτη κάποιος διαλέγει να συγκρίνει το καινούργιο φάρμακο είτε με κάποιο παλαιό, για το οποίο γνωρίζει ότι δεν είναι αποτελεσματικό, είτε με εικονικό φάρμακο, ενώ ξέρει ότι υπάρχουν κάποια άλλα παρόμοια φάρμακα τα οποία πιθανώς είναι αποτελεσματικά. Ετσι τελικώς το νέο φάρμακο κερδίζει τον διαγωνισμό ουσιαστικά χωρίς αντίπαλο ή έχοντας έναν αντίπαλο που καμιά φορά είναι χειρότερος και από το απόλυτο τίποτε».

Στο «παιχνίδι» αυτό φαίνεται μάλιστα ότι συμμετέχουν κοινή συναινέσει όλες οι φαρμακοβιομηχανίες. «*Οι ισορροπίες είναι πολύ λεπτές. Δύο βιομηχανίες οι οποίες έχουν δύο πολλά υποσχόμενα φάρμακα αποφεύγουν να κάνουν μια σύγκριση - ουσιαστικώς όμως «σύγκρουση» - των θεραπειών τους, ιδίως όταν η σύγκριση αυτή αφορά πολύ δημοφιλή φάρμακα. Και αυτό διότι μιλούμε για μια τεράστια αγορά στην οποία ορισμένα τέτοια δημοφιλή φάρμακα αποφέρουν κέρδη αρκετών δισεκατομμυρίων ευρώ ή δολαρίων τον χρόνο. Οι εταιρείες προτιμούν λοιπόν να διατηρήσουν μια κατάσταση ώστε να έχουν ένα μερίδιο της αγοράς η καθεμία παρά να συγκρουστούν και τελικώς να επιβιώσει μόνο ο καλύτερος*» εξηγεί ο καθηγητής.

Φάρμακα ορφανά και φάρμακα φιλόδοξα

Με αυτά τα μετέωρα, όπως αποδεικνύεται, βήματα η πορεία που ακολουθείται είναι λίγο ως πολύ δεδομένη. Αν ένα φάρμακο είναι πολλά υποσχόμενο, αλλά είναι ορφανό, όπως ονομάζεται - δεν έχει δηλαδή κάποια σαφή ένδειξη και κανέναν να το υποστηρίξει καθώς δεν φαίνεται ότι θα αποφέρει αρκετά χρήματα -, αυτό πιθανότατα δεν θα προωθηθεί, ενώ από επιστημονικής απόψεως όλοι ξέρουν ότι πρέπει να γίνει προώθησή του· δεν υπάρχουν, για παράδειγμα, θεραπείες για ένα νόσημα και το πειραματικό αυτό φάρμακο υπόσχεται αντιμετώπισή του. Την ίδια στιγμή μια άλλη θεραπεία που ανήκει στην τάξη των «me too» - ένα φάρμακο δηλαδή σαν όλα τα άλλα που αφορούν το ίδιο νόσημα - θα προωθηθεί επειδή υπόσχεται να εισέλθει σε μια τεράστια αγορά και οι φαρμακοβιομηχανίες βλέπουν ότι μπορεί να είναι κερδοφόρο. Το ένα φάρμακο που είναι απαραίτητο για την υγεία των ασθενών το πιθανότερο είναι λοιπόν ότι θα μείνει στο συρτάρι, ενώ το δεύτερο που δεν έχει να προσφέρει πολλά από θεραπευτικής απόψεως θα βγει στην επιφάνεια.

Η όλη κατάσταση τελικά εκφράζεται ίσως με τον καλύτερο τρόπο με έναν τίτλο που έδωσε ο κ. Ιωαννίδης σε άρθρο του σχετικά με το θέμα των ιατρικών μελετών, το οποίο δημοσιεύθηκε τον περασμένο Οκτώβριο στην έγκριτη επιθεώρηση «The Lancet»: «The mesh and mess of clinical trials» («Το δίκτυο και το χάος των κλινικών δοκιμών», επί το ελληνικότερον). Οι λόγοι που βρίσκονται στα θεμέλια του δικτύου των κλινικών δοκιμών είναι εν μέρει επιστημονικοί και εν μέρει καθόλου επιστημονικοί αλλά καθαρά εμπορικοί. Ετσι προκύπτει τελικώς το χάος.

(Πηγή: "ΒΗΜΑ SCIENCE" 15/4/2007)