

Η ένταξη ασθενών με καρκίνο πνεύμονα σε κλινικές μελέτες μειώθηκε σημαντικά κατά τη διάρκεια της πανδημίας COVID-19

Η διεθνής ένωση για τη μελέτη του καρκίνου του πνεύμονα (IASLC) μελέτησε τον αντίκτυπο της πανδημίας COVID-19 στο ρυθμό ένταξης ασθενών με καρκίνο του πνεύμονα σε κλινικές μελέτες. Η ένταξη ασθενών σε κλινικές μελέτες αποτελεί σημαντικότερη πτυχή της σύγχρονης ογκολογίας και προσφέρει στους ασθενείς πρόσβαση σε καινοτόμες θεραπείες. Οι Ιατροί της Θεραπευτικής Κλινικής της Ιατρικής Σχολής του Εθνικού και Καποδιστριακού Πανεπιστημίου Αθηνών **Θεοδώρα Ψαλτοπούλου**, **Γιάννης Ντάνας**, **Πάνος Μαλανδράκης** και **Θάνος Δημόπουλος** (Πρύτανης ΕΚΠΑ) συνοψίζουν τα αποτελέσματα διεθνούς μελέτης που παρουσιάστηκε από τον Δρ Matthew Smeltzer και συνεργάτες στο πλαίσιο του τρέχοντος Παγκοσμίου Συνεδρίου για τον Καρκίνο του Πνεύμονα που πραγματοποιείται από τις 8 έως τις 14 Σεπτεμβρίου 2021. Οι ερευνητές συνέλεξαν σε μηνιαία βάση δεδομένα από το ρυθμό ένταξης ασθενών σε 171 τρέχουσες κλινικές μελέτες για ασθενείς με καρκίνο του πνεύμονα. Επιπλέον, απέστειλαν ερωτηματολόγιο 64 ερωτήσεων στα κέντρα που συμμετείχαν στις μελέτες συμπεριλαμβανομένων κυβερνητικών και ρυθμιστικών αρχών, χορηγών και ερευνητών από 45 χώρες του κόσμου. Η έρευνα έδειξε ότι η ένταξη των ασθενών με καρκίνο πνεύμονα μειώθηκε κατά 43% μεταξύ 2019 και 2020, ενώ η μεγαλύτερη μείωση παρατηρήθηκε στο χρονικό διάστημα μεταξύ Απριλίου και Αυγούστου 2020. Αξίζει επίσης να σημειωθεί ότι παρά την εξελισσόμενη πανδημία καθ' όλη τη διάρκεια του 2020, τα κέντρα διεξαγωγής κλινικών μελετών έλαβαν μέτρα περιορισμού της εξάπλωσης της COVID-19. Αυτό φάνηκε στο γεγονός ότι ο αντίκτυπος της πανδημίας ήταν λιγότερο έντονος κατά τη χρονική περίοδο μεταξύ Οκτωβρίου έως Δεκεμβρίου 2020. Οι σημαντικότερες προκλήσεις που εντοπίστηκαν από τους ερευνητές ήταν η ύπαρξη λιγότερων ασθενών που πληρούσαν τα κριτήρια ένταξης (67%), προσωρινή διακοπή της ένταξης των ασθενών από τους χορηγούς (60%), προσωρινή διακοπή λειτουργίας των ιδρυμάτων (39%), μειωμένη διαθεσιμότητα προσωπικού (48%) και δυσχέρεια εκτέλεσης των διαδικασιών των πρωτοκόλλων (61%). Συνολικά, 26% των κέντρων ανέφεραν ότι ασθενείς τους που συμμετείχαν σε κλινικά πρωτόκολλα εμφάνισαν COVID-19 το οποίο είχε αντίκτυπο στην ομαλή διεξαγωγή των κλινικών δοκιμών, ενώ το 40% ανέφεραν ότι ασθενείς τους δεν μπορούσαν να ακολουθήσουν τις διαδικασίες των κλινικών πρωτοκόλλων λόγω καραντίνας μετά από έκθεση στον SARS-CoV-2. Επιπλέον, στο 52% των περιπτώσεων αναφέρθηκαν δυσχέρεια στην πρόσβαση των ασθενών στο ερευνητικό κέντρο, στο 60% αναφέρθηκαν δυσκολίες στη μετακίνηση και στο 63% απροθυμία για μετακίνηση λόγω της πανδημίας. Το 83% των ασθενών δεν επιθυμούσαν να μεταβούν στα ιατρικά κέντρα λόγω φόβου COVID-19, το 47% λόγω των περιορισμών που είχαν επιβληθεί στις μετακινήσεις και το 38% λόγω προβλημάτων στις συγκοινωνίες. Ως ανταπόκριση σε αυτή την κατάσταση, οι ερευνητές υιοθέτησαν νέες στρατηγικές όπως η προσαρμογή των απαιτήσεων για την παρακολούθηση των ασθενών (44%), τηλε-ιατρική (43%), μείωση του αριθμού και της συχνότητας των επισκέψεων των ασθενών (25%), αποστολή των φαρμάκων κατ' οίκον (24%), αλλαγές στο πρόγραμμα επισκέψεων των κλινικών πρωτοκόλλων (19%), διενέργεια εργαστηριακών (27%) και ακτινολογικών (20%) εξετάσεων σε κέντρα εκτός κλινικών πρωτοκόλλων, και ηλεκτρονική διαδικασία συναίνεσης των ασθενών (10%). Οι ερωτηθέντες θεωρούν ότι τα πιο αποτελεσματικά μέτρα που λήφθηκαν ήταν η καθυστέρηση των επισκέψεων των ασθενών (65%), η επίβλεψη των διαδικασιών της μελέτης χωρίς φυσική παρουσία (64%), η καθυστέρηση διενέργειας απεικονιστικών εξετάσεων (62%), οι αλλαγές στις διαδικασίες έγκρισης των πρωτοκόλλων από τα επιστημονικά συμβούλια των κέντρων (62%), ο έλεγχος

των συμπτωμάτων των ασθενών εξ'αποστάσεως (59%), η διενέργεια διαγνωστικών πράξεων εξ'αποστάσεως (59%) και η τηλε-ιατρική (59%). Συμπερασματικά, ο Δρ Smeltzer σημειώνει ότι η σταδιακή προσαρμογή των διαδικασιών στις κλινικές μελέτες επέτρεψε τη συμμετοχή των ασθενών παρά τη συνεχιζόμενη πανδημία COVID-19. Με αυτό τον τρόπο, αμβλύνεται ο αντίκτυπος της πανδημίας στην πρόσβαση των ασθενών με καρκίνο σε κλινικά πρωτόκολλα.