

knihy

CLINICAL TRIALS IN CANCER: PRINCIPLES AND PRACTICE

GIRLING, A. J., PARMAR, M. K. B., STENNING, S. P.,
STEPHENS, R. J., STEWART, L. A.

OXFORD UNIVERSITY PRESS, OXFORD 2003

367 str., 65 obr., 30 tab., ISBN 0-19-262959-X, cena 49,95 GB

Cílem autorů při psaní této knihy bylo poskytnout týmům lékařů a dalších odborníků praktickou a přehlednou příručku jak provádět klinické zkoušky nových léčebných metod u nemocných se zhoubnými nádory počínaje záměrem a konče publikovanou zprávou o výsledcích. Výklad je zaměřen na plánování, realizaci a interpretaci fáze III a rovněž na randomizovanou fázi II trialů. Jen krátce jsou zmiňovány studie týkající se fáze I. Počínaje 3. kapitolou je dále obsah jednotlivých statí blíže charakterizován.

V kap. 3 je podán přehled obecného procesu, kterým jsou nové způsoby léčby posuzovány; jsou zmíněny faktory, jež mohou v každém stadiu určovat, zdali je zamýšlený klinický trial opodstatněný či nikoliv. Základním kamenem dobrého projektu trialu je randomizace (4. kap.). Pravděpodobně nejdůležitějším rozhodnutím při plánování randomizovaného trialu je volba velikosti výběrového souboru. V tomto směru je nutné žádat o radu zkušeného statistika, který rovněž prověří předpoklady, za nichž byla studie plánována a zda studie je dostatečně robustní ke změnám v těchto předpokladech (5. kap.). Klíčem k úspěšnému hodnocení kvality života (QL), důležité složky trialu, je definovat předem QL hypotézu, jež pomůže identifikovat vhodný dotazník, stanovit dobu jeho použití a způsoby jeho analýzy. Je důležité mít na paměti, že pacienti potřebují znát dopad léčby na jejich QL - k tomu musí ovšem obdržet spolehlivé informace (6. kap.).

V 7. kap. se vypočítávají postupy, jež musí být realizovány, aby trial byl zahájen: zajištění finanční podpory, etický souhlas, vytištění pro-

tokolů a dalších dokumentů, stanovení spolupracujících ústavů a informování obhájců pacientů. Úspěšný a etický průběh trialu vyžaduje monitorování dat a kontrolu vstupních dat, dodržování zásad dobré klinické praxe, zajištění dobré spolupráce mezi koordinátory a spolupracujícími institucemi, ochranu osobních dat, opatření k prevenci falzifikace výsledků aj. (8. kap.). Statistické metody analýzy výsledků trialu jsou předmětem 9. kap. V 10. kap. se doporučuje, aby při psaní zprávy o trialu se postupovalo podle směrnic CONSORT, jež jsou též na webové stránce <http://www.consort-statement.org>. Předposlední kapitola se zabývá systematickými přehledy a různými typy meta analýzy. Knihu uzavírá pojednání o výhodách zavedení centra pro klinické trial, které usnadňuje nejen plánování, vedení a publikování jednohých trialů, ale též strategické plánování dlouhodobých výzkumných programů na národní i mezinárodní úrovni.

V předmluvě autoři zdůvodňují, proč se kniha týká hlavně klinických trialů u pacientů s maligním onemocněním. Přehlednost textu je podpořena umístěním důležitých částí do rámečků s černobíle odlišeným podkladem a v některých částech i pěknými schémata a grafy, příklady formulářů aj. Jedná se o prakticky zaměřenou příručku, v níž zájemce získá podrobné informace jak při klinických zkouškách postupovat krok za krokem. Výhodné je, že se pro její studium nepředpokládají u čtenáře žádné specializované znalosti. Rovněž je třeba vyzdvihnout mimořádnou stejnorodost textu napsaného podle tvrzení v předmluvě ve spolupráci všech autorů. Je užitečná jak pro odborníky - členy pracovních týmů zabývajících se klinickým výzkumem tak i pro lékaře, kteří v odborné literatuře hledají především výsledky tohoto výzkumu; znalost této knihy jim bezpochyby usnadní studium publikací a jejich kritické hodnocení. Má význam také pro sponzory trialů, členy dohlížejících komisí, specialisty, od nichž se vyžadují nezávislé posudky a pro mnohé další odborníky angažované ve všech aspektech klinického výzkumu.

V. H.