

## PŘÍPADOVÁ STUDIE



# VFN v Praze –

## **STATISTICA pomáhá Všeobecné fakultní nemocnici v Praze při klinických výzkumech v souvislosti s optimalizací léčiv**

**Všeobecná fakultní nemocnice v Praze** patří mezi největší zdravotnická zařízení v České republice. Poskytuje základní, specializovanou a zvláště specializovanou léčebnou, ošetrovatelskou, ambulantní a diagnostickou péči dětem i dospělým ve všech základních oborech. Zajišťuje také komplexní lékárenskou péči, včetně technologicky náročných příprav cytostatik nebo sterilních léčivých přípravků.

### VÝCHOZÍ STAV

V souvislosti s efektivním a maximálně úspěšným procesem léčení pacientů se Všeobecná fakultní nemocnice v Praze věnuje klinickému výzkumu. Jednou ze součástí výzkumu je klinická farmakologie (farmakogenetika, farmakokinetika, farmakodynamika) na jednotkách intenzivní péče, jejíž využití v praxi pro pacienta znamená individualizované a optimalizované dávkování léčiva, tj. dávkování léčiva (dávkování a interval) uzpůsobené pro konkrétního, např. dětského pacienta, daný patofyziologický stav a léčebnou modalitu (např. léčebná celotělová hypotermie, extrakorporální membránová oxygenace – ECMO, metoda hemodiafiltrace HVVD). Zkušební pracoviště používá cestu individuální farmakokinetiky/farmakodynamiky (PK/PD) a terapeutického monitorování léčiv (TDM), které se provádí u pacientů ve všech případech léčby, kde účinek léčiva závisí na dávce, plazmatické koncentraci nebo terapeutickém rozmezí. Pro zpracování primárních dat a zhodnocení studovaného vlivu konkrétního léčiva a jeho pohybu v organizmu u větší skupiny pacientů, tj. v populaci kriticky nemocných novorozenců a dětí, je zapotřebí kromě multioborové spolupráce také vhodný software. Ten má, kromě zmíněného, sloužit pro postgraduální výuku, přednáškové akce a kvalitní odborné publikace. V minulosti tyto potřeby řešila VFN prostřednictvím outsourcingu, což se následně ukazuje jako neefektivní a nevhodné, neboť se jedná o spolupráci se subjekty, které oboru nemohou zcela porozumět.

### POŽADAVKY VFN

VFN se rozhoduje nalézt a implementovat software, který dokáže pomoci především zjednodušeně řečeno – s úpravou dávkování původního léčiva. Cílem je, aby pacient získal pro své léčení takovou dávku léku, která koresponduje s jeho aktuálním nízkým věkem, klinickým stavem a dalšími faktory, mezi které patří například genetická výbava pacienta. Vystává tedy potřeba sofistikovaného softwaru, který umí modelovat zmíněné proměnné a „doporučit“ léčebnou dávku. Veškeré definované potřeby splňuje *STATISTICA Standard Cz* od společnosti StatSoft, který VFN v průběhu roku 2012 pořizuje.

### PRŮBĚH IMPLEMENTACE

Instalace softwaru proběhla zcela snadno v průběhu jediného dne vlastními silami. Kromě minimální potřeby podpory při implementaci se dodavatel současně standardně postaral o potřebná zaškolení.

### SPOLUPRÁCE S DODAVATELEM

„Spolupráce se společností StatSoft CR byla v předimplementační i implementační fázi ukázková. Také v současnosti se zástupci dodavatele jeví jako excelentní partneři v oblasti klientské podpory i „vzdělávacích aktivit“ v podobě vlastních seminářů v oboru Statistika,“ říká MUDr. Pavla Pokorná, lékařka specialista a asistent dětské kliniky – Kliniky dětského a dorostového lékařství, JIRP Všeobecná fakultní nemocnice, Ústav Farmakologie Všeobecné fakultní nemocnice a 1. Lékařské fakulty Univerzity Karlovy v Praze.

### VÝSLEDNÝ STAV

Software společnosti StatSoft se v současnosti velmi výrazně podílí na individualizaci a optimalizaci léčiv určených pacientům VFN a následně pak pacientům obecně. Systém výzkumu je následující: z dostupných parametrů, tedy již zmíněného věku, klinického stavu pacienta, jeho genetické výbavy a jiných veličin vytvoří software „návrh“ na úpravu léčebné dávky. Zkoumají se žádoucí i nežádoucí změny účinků léčiv vázané k dávkám a na koncentraci. Do výzkumu je zahrnut dávkový režim, individualizace pacienta nebo například účinky léků u mimotělního krevního oběhu. Výzkum je postoupen Státnímu ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL), kde probíhá propojení závěrů výzkumu a validace. Hlavním cílem je, prostřednictvím implementovaného softwaru, zkrátit dobu léčení pacientů, snížit průběžné náklady na pořízování léčiv a zkrácení doby hospitalizace jedince, což taktéž vede ke snížení nákladů samotného nemocničního zařízení. Svůj obrovský přínos má software také pro oblast akademické sféry, pregraduálního a postgraduálního výzkumu. Nástroj tak konkrétně pomáhá například při tzv. „přířezových studiích“, učí, co skutečně lze, anebo vůbec nelze srovnávat, nebo dává publikační činnosti punc kvalitního výzkumu.

### DODATEK

Konkrétní statistická analýza dat proběhla například ve spolupráci JIRP KDDL VFN, 1. LF UK v Praze a Ústavu lékařské biofyziky LF UK v Hradci Králové. Pro vyhodnocení dat byly použity standardní statistické metody, pro popis dat pak následující parametry: aritmetický průměr, výběrová směrodatná odchylka, nejmenší a největší hodnota a medián. Normalita dat byla testována pomocí D'Agostinova testu normality. Pro data splňující podmínku normality byly použity t-testy a korelační koeficient, v opačném případě byl použit Mann-Whitneyův test a Pearsonův korelační koeficient. Pro testování byla zvolena hladina významnosti 5 %. Výpočty byly prováděny pomocí MS Excel 2007 (Microsoft Corporation, 1985–2003), a *STATISTICA 9.0* (StatSoft, Inc., 1984–2010).



### StatSoft CR s. r. o.

Ringhofferova 115/1, 155 21 Praha 5 – Zličín  
t +420 233 325 006, f +420 233 324 005  
e info@statsoft.cz