

על הניסויים ועל הנפלאות

במעבדות "צוף גלובוס" החליטו לבצע ניסויים קליניים, כדי לבדוק את יעילות דבש המרפא שהם מייצרים • בסיומו של המחקר, הגיעו הרופאים שערכו אותו למסקנה: "דבש מסוג לייפמל הינו יעיל ומומלץ במיוחד נגד תופעות לוואי של טיפולים כימותרפיים"



צילום: א.פ.

"טיפול לא יקר, בטוח ויעיל". דבורה אוספת צוף

בחברת מעבדות "צוף גלובוס" גובשה מדיניות של ביצוע ניסויים קליניים על סוגי דבש המ-רפא. הסיבה העיקרית לביצוע הניסויים הקליניים הינה להוכיח לקהילה הרפואית ולמשתמשים פוטנציאליים שמוצרי החברה יעילים ובעלי התכונות הרפואיות המובטחות. מדובר במדיניות שאינה מקובלת בשוק תוספי התזונה, שכן תוספי תזונה אינם חייבים, על פי חוק, בהוכחה קלינית. למרות זאת מאמינה הנהלת החברה שזוהי המדיניות הנכונה.

עקרונות הניסוי

מהו ניסוי קליני?

ניסוי קליני הוא ניסוי מבוקר בבני אדם שתפקידו למצוא את היעילות והבטיחות שבשימוש בטיפול רפואי מסוים. הטיפול יכול להיות תרופה, שילוב של תרופות, מכשור רפואי, פרוצדורה כירורגית, טיפול רדיותרפי או כל טיפול רפואי אחר. חשיבותו של הניסוי הקליני היא בכך שהוא מונע שימוש בתרופות ובטיפולים חסרי יעילות או בעלי תופעות לוואי המסיכנות את המטופל.

איך מתבנים ניסוי קליני?

כדי שתוצאות הניסוי יהיו אמינות, מכינים הרופאים, האמורים לבצע את הניסוי, פרוטוקול המפרט בפרוט-רוט את כל אחד משלבי הניסוי. הפרוטוקול צריך לעבור בור את אישור הרשות המאשרת ושל ועדת הלסינקי בבית החולים לפני תחילתו של הניסוי.

הפרוטוקול מגדיר את שיטת הטיפול, מספר החולים, סוג הבריקות ותדירותן. בנוסף, מגדיר הפרוטוקול קול את החולים המתאימים להשתתפות מבחינת גיל, מין, סוג מחלה והתקדמותה, מחלות נוספות וטיפול קודם. לפי קריטריונים אלו נקבעת התאמת חולים להשתתפות בניסוי.

איך מנתחים את תוצאות הניסוי הקליני?

כדי למנוע מצב שבו חברה שיש לה אינטרסים כלכליים אחראית ישירות על בדיקת אפקטיביות התרופה, כל תוצאות הבדיקות והנתונים הסטטיסטיים מנותחים על ידי חברה חיצונית או על ידי הרופאים שביצעו את המחקר, והם אלה המחליטים על התוצאה שבתרופה.

כמה חולים משתתפים בניסוי קליני?

מספר החולים המשתתפים בניסוי קליני נקבע בפרוטוקול הניסוי ותלוי מאוד במטרת הניסוי ובפרמטרים אותם רוצים לבדוק בניסוי. מספר החולים יכול לנוע בין מספר עשרות למספר אלפים.

האם ניתן להסיק מסקנות מניסוי קליני שהתבצע על מספר לא גדול של חולים?

בהחלט! לצורך דוגמה (דוגמה בלבד), נניח שחברה פיתחה משחה שלטענתה תגרום לגדילת שיער על כל קרחות. ונניח שהחברה נתנה את המשחה לרופאי עור שברדקו את המשחה על 30 בעלי קרחות. ונניח שאחרי חודש ימים ל-100% מבעלי הקרחות שטופלו במשחה גדלה בלורית שיער עבותה. האם ניתן להסיק מסקנה מניסוי קליני זה? ואם רק ל-60% מהמשתתפים בניסוי גרל שיער? מה לדעת הקוראים יהיה אורך התור של בעלי קרחות ליד החנויות שימכרו את המשחה? כן, בהחלט ניתן להסיק מסקנות מניסוי קליני בו השתתפו מספר לא גדול של חולים.

מי ואיך מפרסם את תוצאות הניסוי הקליני?

לחברה בעלת האינטרסים הכלכליים בניסוי יש עניין

פניה הנגרמת כתוצאה של טיפולים כימותרפיים...". בטוח ויעיל הן מסקנות רפואיות ברורות, אבל מה היא הכוונה ב"לא יקר"? השימוש בלייפמל הושווה לטיפול שניתן ב-CSF (Colony-Stimulating Factors) שהוא הטיפול הקונבנציונלי הניתן בבתי החולים לאותן תופעות בהן מטפל הלייפמל. ל-CSF יש תופעות לוואי קשות משל עצמו והוא יקר בהרבה מהלייפמל. חולה הנזקק ל-CSF יעשה טוב לעצמו אם ינסה את הלייפמל ואולי ימנע מעצמו את הצורך ב-CSF (וחשוב להדגיש: הלייפמל איננו תרופה ואין לוותר על תרופה או כל טיפול אחר ללא אישור הרופא המטפל).

בהמשך, ועל סמך תוצאות הניסוי הקליני כתבו עורכי המחקר למעבדות צוף גלובוס מכתב שבו נאמר: "...מחקר אשר הוביל למסקנה ותוצאה רפואית כי דבש מסוג Life Mel הינו יעיל ומומלץ במיוחד נגד תופעות לוואי של טיפולים כימותרפיים...".

(Life Mel) חולי סרטן רבים באזור הצפון, שרבים מהם היו מטופלים בבית החולים זיו בצפת. התוצאות היו מדהימות. מנהל המחלקה האונקולוגית בבית החולים ראה את התוצאות וביקש לקיים את הניסוי הקליני. מעבדות צוף גלובוס נענתה ליוזמה. מובן מאליו שכל תהליך ההכנה לניסוי, הניסוי עצמו, הסקת המסקנות ופירסום המסקנות בוצע על ידי הרופאים שעשו את הניסוי. תרומתה של מעבדות צוף גלובוס לניסוי הייתה אספקת הלייפמל (חינם) ומימון הניסוי.

מסקנות ברורות

מה הן המסקנות מהניסוי הקליני על הדבש הרפואי לייפמל?

המסקנות, כפי שניתן לקרוא במאמר שפורסם ב-"Medical Oncology" הן חד משמעיות: "...טיפול בלייפמל הינו לא יקר, בטוח ויעיל למניעת פנצטור

בקבלת תוצאות הניסוי באופן מסודר על מנת לעשות בהן שימוש לקידום ממוצריה, אין לה עניין ממש בפרסום תוצאות הניסוי בעיתון רפואי. מצד שני לרופאים עורכי המחקר יש עניין לפרסם את תוצאות הניסוי בעיתונות המקצועית הרפואית. פרסום כזה מוסיף למוניטין שלהם ומקנה להם הכרה מקצועית בקהילה הרפואית. את מועד הפרסום, את צורת הפרסום ואת המגוון הרפואי קובעים הרופאים באופן בלעדי לפי צרכיהם. אחרי הפרסום הופך המידע הכלול בתוצאות הניסוי שפורסם לנחלת הכלל ורופאים אחרים יכולים לעשות בו שימוש לצורך טיפול בחוליהם ולצורך מחקר רפואי אחרים משלהם. ולכן חשובה מאד אמינות הפרסום כדי למנוע מרופאים שלא היו מעורבים בניסוי, אבל קראו את תוצאותיו, לעשות טעויות בטיפול.

איך בוצע הניסוי הקליני על הדבש הרפואי לייפמל? לפני שבוצע הניסוי הקליני, קיבלו את הלייפמל