

FRONTI I ZHVILLIMEVE MJEKËSORE: STUDIMET KLINIKE



Ardit Feinaj
Hulumtues Shkencor
Postdoktoral
Bloomberg-Kimmel për
Imunoterapinë ndaj Kancerit,
Universiteti John Hopkins

Studimet klinike janë pararojë e fushës së kërkimit shkencor, një urë e rëndësishme që lidh hendekun midis zbulimeve shkencore në laboratorë me përparimin e prekshtëm në kujdesin ndaj pacientëve. Ky shkrim synon të bëjë një përshkrim gjithëpërfshirës mbi botën e shumanshme të studimeve klinike, duke eksploruar qëllimin e tyre, fazat transformuese, konsideratat etike dhe risitë e fundit që paralajmërojnë një epokë të re në trajtimin mjekësor.

Ndryshe nga perceptimi i përgjithshëm në popullatë, studimet klinike nuk janë thjesht eksperimente; ato janë hulumtime të protokolluara me kujdes të veçantë, me qëllim testimin e sigurisë dhe efikasitetit të ndërhyrjeve mjekësore. Këto ndërhyrje mund të variojnë nga barnat dhe teknikat më të fundit, deri tek terapitë inovative dhe strategjitë parandaluese. Qëllimi kryesor është të sigurohet që këto përparime mjekësore të jenë jo vetëm teorikisht premtuese, por të përkthehen në përfitime të prekshme për pacientët.

Studimet klinike, ende pa u përkufizuar si të tilla, janë përshkruar që në lashtësi, në libra historikë dhe mjekësorë. Pacientët e përfshirë, qofshin ata individë të thjeshtë të trajtuar me bimë medicinale nga mjeku i famshëm Avicena, apo ushtarë me plagë lufte të trajtuar nga kirurgu ushtarak Ambroise Pare, përfitonin nga këto trajtime të panjohura për kohën të cilat arrinin të krijonin standarde të reja të qasjeve mjekësore. (1)

Studimi i parë klinik i kontrolluar rezultoi të jetë ai i James Lind, kirurgu i anijes Salisbury, në vitin 1747, në kohën kur skorbuti (mungesa e rëndë e vitaminës C) ishte një nga sëmundjet më të rënda që shpesh preknin ekuipazhet e anijeve. Me qëllimin për të zbuluar kurën më efikase, ai përzgjodhi 12 marinarë të prekur nga skorbuti dhe i ndau ata në grupe dyshe, të cilët, përveç dietës bazë, do të konsumonin verë molle, vitriol, uthull, ujë deti ose dy portokaj dhe një limon. Çuditërisht, ata që konsumuan këto të fundit, patën përmirësim të dukshëm dhe pas 6 ditësh ishin rikthyer në krye të detyrës. (2) U deshën të kalonin edhe dy shekuj, deri sa Albert Szent-Györgyi të zbulonte mekanizmin e mungesës së vitaminës C dhe lidhjen me skorbutin, për të cilin fitoi dhe çmimin Nobel në mjekësi, në 1937. (3)

Rreth të njëjtës kohë, në 1943, MRC (Medical Research Council ose Këshilli i Hulumtimeve Mjekësore) në Mbretërinë e Bashkuar krijoi studimin e parë klinik mbi përdorimin e penicilinës për të ftohtin e zakonshëm, ku mjeku dhe pacienti nuk kishin dijeni nëse ky i fundit po trajtohej me penicilinë apo placebo. Ky lloj studimi i quajtur "double-blind" krijoi një standard të ri në fushën e studimeve klinike, edhe pse rezultatet e tij ishin të pakënaqshme. Më vonë, në 1946, MRC, vendosi një standard të ri i cili aplikohet dhe në ditët e sotme, duke krijuar studimin e parë kurativ të randomizuar mbi streptomycinën në trajtimin e tuberkulozit. (4) Kjo lejoi që shpërndarja e pacientëve në grupet e trajtimit (streptomycinë

kundrejt Placebo) të ishte rastësore, gjë e cila eliminonte faktorët ngatërrues, përmirësonte qasjet etike dhe rriste besueshmërinë e rezultateve të studimit.

Që nga viti 1947, kujdesi shëndetësor është transformuar thellësisht nga studimet e shumta klinike, secila prej të cilave ka dhënë rezultate të suksesshme dhe ka pasur një ndikim të jashtëzakonshëm në shëndetin publik. Këto studime kanë qenë të rëndësishme në përparimin e njohurive mjekësore, përmirësimin e modaliteteve të trajtimit dhe të rezultateve të pacientëve në një mori kushtesh. Gjatë dekadave, studiuesit dhe profesionistët e kujdesit shëndetësor kanë bashkëpunuar për të vlerësuar me rigorozitet ndërhyrjet, duke filluar nga medikamentet e reja dhe strategjitë e trajtimit deri tek masat parandaluese. Efekti kumulativ i këtyre studimeve ka qenë një përsosje e vazhdueshme e kujdesit mjekësor, duke reflektuar përkushtimin ndaj mjekësisë së bazuar në prova dhe ndjekjen e pareshtur të rezultateve më të mira shëndetësore për pacientët në mbarë botën.

Studimet klinike të vaksinave kundër COVID-19 përfaqësojnë një dëshmi të jashtëzakonshme se si studimet klinike arrijnë të ndikojnë jetët e mijëra individëve, pasi ato prodhuan vakcina shumë efektive në kohë rekord. Bashkëpunimi midis studiuesve, kompanive farmaceutike dhe organeve rregullatore shfaqti aftësitë e jashtëzakonshme të teknologjive të mRNA dhe vektorit viral. (5) Kjo përgjigje e shpejtë jo vetëm që adresoi nevojën urgjente gjatë pandemisë, por gjithashtu vendosi një precedent për shpejtësinë dhe efikasitetin me të cilin komuniteti shkencor mund të trajtojë sfidat e reja të shëndetit global.

Lista e mëposhtme përfshin disa nga studimet klinike me ndikimin më të madh në shekullin e 21, të cilat, nëpërmjet hulumtimeve shkencore rigorozë, kanë kontribuar në kuptimin tonë të sëmundjeve, modaliteteve të trajtimit dhe strategjive parandaluese:

1. Women's Health Initiative (WHI) Trial (1991-2002):

•Hulumtoi efektet e terapisë zëvendësuese të hormoneve tek femrat pas menopauzës, duke ofruar njohuri thelbësore për rreziqet dhe përfitimet e kësaj terapie. (6)

2. Framingham Heart Study (prej 1948):

•Studim afatgjatë vëzhgues që vazhdon dhe kontribuon ndjeshëm në njohjen dhe kuptimin e faktorëve të rrezikut kardiovaskular. (7)

3. Randomized Evaluation of Long-Term Anticoagulation Therapy (RE-LY) Trial (2009):

•Krahasoi dabigatranin me varfarinën në fibrilacionin atrial, me ndikim të ndjeshëm në terapinë antikoaguluese. (8)

4. National Lung Screening Trial (NLST) (2002-2010):

• Demonstroi efikasitetin e CT-skanerit me dozë të ulët në uljen e vdekshmërisë nga kanceri i mushkërive, duke ndikuar në përditësimin e protokolleve. (9)

5. NCI-MATCH Clinical Trial (2015):

• NCI dhe Grupi i Hulumtimeve të Kancerit ECOG-ACRIN filluan studimin klinike NCI-MATCH (Analiza molekulare për përzgjedhjen e terapisë) për të testuar më shumë se 20 barna dhe kombinime medikamentesh bazuar në analizat molekulare të tumoreve tek pacientët me kancer. Studimi është krijuar për të përcaktuar nëse terapitë e synuara për pacientët, tumoret e të cilëve kanë mutacione gjenetike specifike do të jenë efektive pavarësisht nga lloji i kancerit. (10)

6. Systolic Blood Pressure Intervention Trial (SPRINT) (2010-2015):

• Eksploroj përfitimet e kontrollit intensiv të presionit të gjakut, duke ndikuar në protokollin e menaxhimit të hipertensionit. (11)

7. Human Papillomavirus (HPV) Vaccine Trials (prej 2006):

• Studime të shumta që vlerësojnë sigurinë dhe efikasitetin e vaksinave HPV në parandalimin e kancerit të qafës së mitrës dhe kancereve të tjera. (12)

8. Pneumococcal Conjugate Vaccine (PCV) Trials (Studime të ndryshme):

• Studime që vlerësojnë ndikimin e PCV në parandalimin e pneumonisë, meningjitit dhe infeksioneve të tjera, veçanërisht tek fëmijët. (13)

9. HIV Prevention Trials Network (HPTN) 052 Trial (2005-2015):

• Hulumtoi rolin e terapisë antiretrovirale në parandalimin e transmetimit seksual të HIV. (14)

10. Phase 3 Clinical Trials for COVID-19 Vaccines (Disa studime, prej 2020):

• Studime klinike që përfshijnë, ndër të tjera, ato për vaksinat Pfizer-BioNTech, Moderna, Johnson & Johnson dhe AstraZeneca, të cilat kanë luajtur rol kryesor në përgjigjen globale ndaj pandemisë së COVID-19. (15)

Studimet klinike mund të iniciohen nga kompani farmaceutike ose bioteknologjike, institucione akademike ose agjenci qeveritare, për të zbuluar trajtime të reja apo për të vlerësuar sigurinë dhe efikasitetin e trajtimeve ekzistuese, duke kontribuar në njohuritë shkencore dhe duke përmirësuar kujdesin ndaj pacientit. Ashtu si një simfoni e mirë-orkestruar, studimet klinike shpallosen në faza të ndryshme, ku secila kontribuon në përbërjen dinamike dhe në zhvillimin e mëtejshëm të njohurive mjekësore. Në

fazën 1, studiuesit vlerësojnë me përpikëri parametrat e sigurisë dhe konsideratat e dozës në një grup të vogël pjesëmarrësish, duke vendosur themelet për ecurinë e mëtejshme të studimit. Faza 2 është në qendër të vëmendjes, duke u thelluar në efektivitetin e ndërhyrjes dhe duke studiuar në detaje çdo efekt anësor të mundshëm. Në Fazën 3, shtrirja e gjykimit zgjerohet për të qenë më gjithëpërfshirëse dhe aplikohet në popullata më të mëdha. Kjo fazë synon të identifikojë spektrin e plotë të përgjigjeve ndaj terapive, duke siguruar efikasitetin e ndërhyrjes në demografi të ndryshme. Në fund, në Fazën 4, ndikimet afatgjata monitorohen me kujdes, duke ofruar të dhëna të qëndrueshme që rezultojnë në përsosjen e vazhdueshme të praktikave mjekësore. (16) Së bashku, këto faza përbëjnë një simfoni të rigorozitetit shkencor, bashkëpunimit dhe zbulimit që çon përpara shëndetin e pacientit.

Në bashkësinë komplekse të një studimi klinik, disa komponentë kyç janë në qendër të vëmendjes. Pëlqimi i informuar shfaqet si një gur themeli etik, duke siguruar që pjesëmarrësit të jenë bashkëpunues aktivë në udhëtimin e tyre të kujdesit shëndetësor, si dhe të jenë të mirë-informuar për çdo aspekt të studimit. Randomizimi dhe "blinding", të ngjashme me një vello të paanshmërisë shkencore, sigurojnë që rezultatet të jenë të paanshme, ndërsa objektivat primarë dhe sekondarë, ofrojnë një pamje të qartë dhe shpalosin efektivitetin e synuar të ndërhyrjes.

Përkushtimi ndaj parimeve etike qëndron në zemër të çdo studimi klinik. IRB (Institutional Review Board ose Bordi Institucional i Rishqyrtimit) ose Komitetet e Etikës shërbejnë si kujdestarë vigjilentë, për të mbrojtur të palët e përfshira dhe për të ruajtur harmoninë e fazave të studimit. Mbrojtja e popullatave të cënueshme, besueshmëria e të dhënave dhe monitorimi i vazhdueshëm krijojnë një kornizë etike që nënvizon përgjegjësinë e natyrshme në kërkimin shkencor. Këtu luajnë rol të rëndësishëm dhe agjencitë federale si FDA (Food and Drug Administration, në Shtetet e Bashkuara), apo agjencitë dhe ligjet ekuivalente në shtetet e tjera, duke mbikëqyrur dhe kontrolluar studimet klinike. Përpara se një bar i ri ose një pajisje mjekësore të mund të tregtohet, shkencëtarët apo kompanitë duhet të parashtrijnë raporte të detajuara rreth studimit dhe masave të ndërmarra për të mbrojtur palët e përfshira. FDA rishikon protokollin e studimeve, monitoron sigurinë e pjesëmarrësve dhe zbaton udhëzimet e praktikës së mirë klinike. Kjo mundëson vlerësimin e integritetit të të dhënave dhe metodat statistikore. Edhe pas miratimit, FDA kryen mbikëqyrje të vazhdueshme për sigurinë e produktit dhe mund të bashkëpunojë me agjencitë ndërkombëtare për

të formësuar standardet rregullatore. (17)

Mungesa e legjislacionit gjithëpërfshirës të lartpërmendur dhe rrjedhimisht e agjencive dhe komitetëve rregullatorë, përbën një pengesë të rëndësishme për shumë vende, duke kufizuar kryerjen e studimeve klinike në territorin e tyre dhe, rrjedhimisht, duke i mohuar popullatës së tyre aksesin tek mjekësia e avancuar. (18) Përditësimi i legjislacionit për të lehtësuar dhe mbështetur studimet klinike në vende si Kosova dhe Shqipëria mund të ketë përfitimet e thella për sistemet shëndetësore dhe popullsinë. Duke e përafëruar legjislacionin e tyre me standardet ndërkombëtare, Kosova dhe Shqipëria mund të tërheqin kompani farmaceutike, institucione të kërkimeve shkencore dhe investime globale në kujdesin shëndetësor. Ky fluks burimesh jo vetëm që stimulon rritjen ekonomike, por për më tepër, pjesëmarrja në studimet klinike do të ndihmojë në adresimin e sfidave specifike, duke çuar në përmirësimin e ndjeshëm të rezultateve të sistemit shëndetësor. Një kornizë legjislative e përditësuar ka gjithashtu potencial që të shtyjë profesionistët e Kosovës dhe Shqipërisë që të kontribuojnë në mënyrë aktive në komunitetin shkencor global, duke përmirësuar njëkohësisht shëndetin dhe mirëqenien e pacientëve të tyre.

Në kontekstin gjithmonë në zhvillim të kujdesit shëndetësor, studimet klinike të ditëve të sotme karakterizohen nga risi transformuese që premtojnë të riformësojnë peizazhin e trajtimit mjekësor. Ato bazohen, mbi të gjitha, tek modelet e testeve adaptive, të cilat lejojnë modifikime të bazuara në analizën në kohë reale të të dhënave. Gjithashtu, mjekësia precize, e cila përfshin studimet gjenomike dhe kërkimin e biomarkerave do të mundësojë hapjen e rrugës për trajtimet e personalizuara. E ardhmja e studimeve klinike duket premtuese - një angazhim për të zbuluar misteret e sëmundjeve, për të lehtësuar vuajtjet dhe për të çuar mjekësinë në sfera të paeksploruara. Brenda këtij ndërveprimi dinamik të shkencës, etikës dhe inovacionit, thelbi i vërtetë i studimeve klinike shfaqet si forca lëvizëse që është duke na shtyrë drejt një të ardhmeje më të shëndetshme për të gjithë.

Referencat:

- 1 Bull JP. No title. A study of the history and principles of clinical therapeutic trials 1951.
- 2 Bhatt A. Evolution of clinical research: A history before and beyond james lind. Perspectives in clinical research 2010 Jan;1(1):6-10.
- 3 Grzybowski, Andrzej, MD, PhD, Pietrzak, Krzysztof, MD, PhD. Albert Szent-Györgyi (1893-1986): The scientist who discovered vitamin C. Clinics in dermatology 2013 May;31(3):327-331.
- 4 Hart PD. A change in scientific approach: from alternation to randomised allocation in clinical trials in