KĀ UN KĀPĒC PIEDALĪTIES KLĪNISKAJĀ PĒTĪJUMĀ

Kā jebkurā zinātnē, arī medicīnā galvenais virzošais spēks ir jaunu atklājumu veikšana. Bez tās mēs stāvam uz vietas – bet patiesībā pat ripojam atpakaļ. Klīnisko pētījumu loma ir praktiski pārbaudīt, vai jaunais atklājums – diagnostikas metode, medikaments, ierīce – ir tiešām efektīvs, praksē realizējams un pacientam drošs.

Dainis Krieviņš,
profesors, P. Stradiņa KUS Zinātniskā institūta direktors, asinsvadu ķirurgs

«Ir ļoti svarīgi šo informācijas apmaiņas tīklu paplašināt un padarīt vieglāk pieejamu – citādi nav ko pētīt!»

Nav izdomāts labāks veids par klīniskajiem pētījumiem, kā inovatīvās idejas pārnest no laboratorijas dzīvē. Latvijā galvenokārt strādājam ar citu radītām idejām un to pierādīšanu, bet pie tā negribas apstāties. Būtu jātiecas uz to, lai viss cikls notiek tepat pie mums – sākot no idejas rašanās līdz klīnisko pētījumu veikšanai un jaunuma ieviešanai praksē.

NAUDA PLŪST MUMS GARĀM

Nedz speciālistu, nedz ideju mums netrūkst, bet to īstenošana prasa lielus naudas ieguldījumus, kas pašlaik nav pieejami. Skumjākais ir tas, ka mūsu virzienā plūst Eiropas nauda, bet liela daļa no tās aiziet vējā. Tā vietā, lai sponsorētu nopietnus pētījumus un patentu veidošanu, notiek zemas uzticamības publikāciju masveida ražošana. Ir nepieciešams novilkt svītru un pateikt: «Draugi, jūs 15 gadus esat saņēmuši Eiropas naudu, pirkuši aparatūru, investējuši dažādās aktivitātēs – kur ir atskaites punkti, kas ir izdarīts?»

KLĪNISKIE PĒTĪJUMI PALĪDZ ĀRSTAM, PACIENTAM UN VALSTĪJ

Vienīgie, kas tiešām cīnās, ir abas universitātes slimnīcas – gan *Stradiņi*, gan Austrumu slimnīca. Pat ar mūsu pieticīgo finansējumu varam parādīt: lūk, mūsu patenti, mūsu publikācijas augsti citējamos žurnālos, mūsu biežas uzstāšanās augsta līmeņa konferencēs. Lai situāciju uzlabotu, nevar beigt atkārtot un slavināt – klīniskie pētījumi palīdz ārstam, pacientam un valstij. Pacients bez maksas tiek pie medikamentiem un citām ārstēšanas metodēm, kā arī viņam velta daudz vairāk laika, ārsts tiek pie dāsna atalgojuma un izaugsmes iespējas. Visbeidzot valsts – īpaši no ārzemju farmācijas kompāniju pasūtītiem klīniskajiem pētījumiem – tiek pie milzīga apjoma naudas, kas ienāk veselības budžetā medikamentu un jaunas aparatūras veidolā.

HRONISKI UN AKŪTI

Klīniskos pētījumus lielos vilcienos var dalīt divās daļās – hronisko slimību pētījumi un akūto slimību pētījumi.

Akūtu slimību pētījuma piemērs varētu būt apendicīts vai rozes iekaisums. Ja šāds pētījums notiek, tad gaidām sakrītību – pacients ar attiecīgo slimību nāk ārstēties, un mēs viņam izsakām piedāvājumu piedalīties pētījumā.

Hronisku slimību pētījumos tipisks piemērs ir cukura diabēts. Ir zināmi pacienti, kuri jau saņem kaut kādu ārstēšanu, viņiem kā alternatīva tiek piedāvāta iesaistīšanās klīniskajā pētījumā, kurš, cerams, dos lielāku labumu nekā esošā terapija.

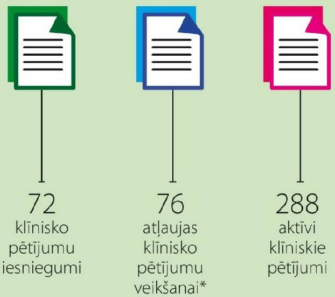
Saprotams, ka akūtas slimības pētījumā pacientam pašam pieteikties īsti nav iespējams. Vai nu pacienti nonāk universitātes slimnīcās, kur parasti visi ir labi informēti par iespējamu līdzdalību atbilstīgā pētījumā, vai arī mēs ceram uz citām slimnīcām un ģimenes ārstiem, kas arī ir dzirdējuši par to vai zina, kur atrast vajadzīgo informāciju. Tāpēc ir ļoti svarīgi šo informācijas apmaiņas tīklu paplašināt un padarīt vieglāk pieejamu – citādi nav ko pētīt!

Savukārt hroniskie pacienti var paši, bez citu starpniecības pieteikties klīniskajos pētījumos. Un arī tādēļ ir nepieciešams šo informāciju padarīt maksimāli vienkārši atrodamu, lai tā nav jāmeklē pa neskaitāmām mājaslapām. Īpaši tad, ja viens un tas pats pētījums notiek vairākās slimnīcās, pacientam atrast nepieciešamo informāciju vajadzētu būt vienkāršāk. Tai jābūt iespējai izvēlēties, kur konkrēta-

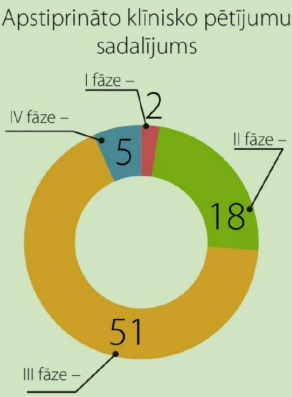
KLĪNISKIE UN AKADĒMISKIE PĒTĪJUMI P. STRADIŅA KUS, KUROS VAR PIEDALĪTIES PACIENTI

Diagnoze un pacientu grupas	Informācija par pētījumu	Kontaktinformācija
Gastroenteroloģijas, hepatoloģijas un uztura terapijas centrs		
Vidēji smagas un smagas Krona slimības pacienti	Vidēji smagas un smagas Krona slimības ārstēšana, pielietojot bioloģiskos preparātus un jaunās molekulas	Asoc. prof. Aldis Puķitis, tālr. 29253394; pukitis@latnet.lv Viktorija Mokricka, tālr. 29868995; viktorija.mokricka@stradini.lv
Vidēji smaga un smaga čūlainā kolīta pacienti	Vidēji smaga un smaga čūlainā kolīta ārstēšana ar bioloģiskiem preparātiem, interleikīnu antagonistiem un jaunajām molekulām	
Viegla un vidēji smaga čūlainā kolīta pacienti	Viegla un vidēji smaga čūlainā kolīta ārstēšana pirmreizēji diagnosticētiem pacientiem ar 5-ASA preparātiem	
Endokrinoloģijas centrs		
2. tipa cukura diabēta pacienti, kuru ārstēšanā lieto tikai metformīnu vai metformīnu kombinācijā ar kādu no sulfonilurīnvielas (SU) grupas preparātiem un kuru diabēta kompensācija nav apmierinoša – HbA1c ir >7,5%	Pētījumā pacienti papildus iepriekš lietotai terapijai saņems GLP-1 (glikagonam līdzīgā peptīda-1) receptoru agonistu grupas medikamentu. Pētījumā pacienti būs nodrošināti ar glikēmijas paškontrolei nepieciešamiem līdzekļiem – glikometru un teststrēmelēm	Kristīne Geldnere, tālr. 67069270; kristine.geldnere@stradini.lv
Plaušu slimību centrs		
Bronhiālās astmas pacienti: - smagas pakāpes daļēji kontrolēta vai nekontrolēta bronhiālā astma (GINA step 4 vai 5); - pastāvīga ārstēšana ar augstas devas IGK/garas darbības B2 agonistiem vismaz 1 gadu ilgi; - 2 dokumentēti bronhiālās astmas paasinājumi iepriekšējo 12 mēnešu laikā (bijusi nepieciešama sistēmisko GK terapija)	Pētījuma medikaments: prostaglandīna D2 (PDG2) receptoru antagonists vai placebo, kas tiek pievienots pacienta esošajai astmas terapijai	Dr. med. Aurika Babjoniševa, tālr. 29474117
Bronhiālās astmas pacienti: - vieglas pakāpes (> GINA step 3) daļēji kontrolēta vai nekontrolēta bronhiālā astma; - patstāvīga ārstēšana ar vidējas vai augstas devas IGK vai zemas devas IGK/garas darbības B2 agonistu kombinētu medikamentu vismaz 1 gadu ilgi	Pētījuma medikaments: dažādu IGK un IGK/garas darbības B2 agonistu terapijas salīdzinājums	
Bronhiālās astmas pacienti, kuri lieto glikokortikoīdus	Klīniskajā pētījumā tiek salīdzināti vairāki inhalējamie medikamenti (kortikosteroidi un garas darbības bronhodilatatori), kā arī vairākas ierīces (inhalatori) ar mērķi konstatēt, kāds medikaments un kādā ierīcē ir visefektīvākais	Plaušu slimību centra vadītāja Dace Zentiņa, tālr. 67069978
Staru un ķīmijterapijas centrs		
Neoperabls lokāli izplatīts vai metastātisks krūts vēzis, pēc ģenētiskās testēšanas BRCA pozitīvs	Pētāmais medikaments: jaunākās paaudzes mērķterapija	Staru un ķīmijterapijas centra koordinatore, tālr. 67069457 vai 26103852
Neoperabls lokāli izplatīts vai metastātisks krūts vēzis, pēc izmeklēšanas triskārši negatīvs (ER neg., PR neg., HER2 receptori neg.)	1. līnijas terapija. Pētāmais medikaments: jaunākās paaudzes mērķterapija	
Metastātisks kastrācijas rezistents priekšdziedzera (prostatas) vēzis	1. līnijas terapija. Pētāmais medikaments: jaunākās paaudzes mērķterapija	
Metastātisks nieru vēzis	1. līnijas terapija. Pētāmais medikaments: jaunākās paaudzes mērķterapija	
Metastātisks aizkuņģa dziedzera vēzis	1. līnijas terapija. Pētāmais medikaments: jaunākās paaudzes mērķterapija	
Olnīcu vēzis	1. līnijas terapija. Pētāmais medikaments: jaunākās paaudzes mērķterapija	
Latvijas Kardioloģijas centrs		
Pacienti ar aizdomām par ģimenes hiperholesterinēmiju: - izteikti paaugstināts kopējais holesterīns pacientam un/vai asinsradiniekam (KH >8 mmol/l vai ZBLH >5 mmol/l pieaugušajiem vai KH >6 mmol/l bērniem); - agrīna koronāra sirds slimība pacientam vai ģimenes loceklim (vīriešiem <55 gadiem un sievietēm <60 gadiem); - cīpslu ksantoma pacientam vai ģimenes loceklim; - pirmās pakāpes radiniekam ir diagnosticēta ģimenes hiperholesterinēmija; - pirmās pakāpes radiniekam ir bijusi agrīna pēkšņa kardiāla nāve;	Valsts pētījumu programmas pētījums, Ģimenes hiperholesterinēmijas reģistrs. Reģistra uzdevums ir uzlabot slimības diagnostiku un nodrošināt rekomendācijām atbilstošu ģimenes hiperholesterinēmijas pacientu aprūpi	Latvijas Ģimenes hiperholesterinēmijas reģistrs (LĢHR). tālr. 25449674
- pacienti ar hroniskām sāpēm krūtīs; - vidēja pirmstesta koronāro artēriju slimības varbūtība (10–60%), tiek noteikta, ņemot vērā pacienta vecumu, dzimumu un simptomus; - pacientam indicēta konvencionālā koronārā angiogrāfija; - pirmo reizi plānots veikt KG vai DT angiogrāfiju koronārām artērijām	Attēldiagnostikas stratēģijas klīniski stabiliem pacientiem ar sāpēm krūtīs un aizdomām par koronāro sirds slimību: salīdzinošs esošo tehnoloģiju (datortomogrāfijas koronārās angiogrāfijas un invazīvās koronarogrāfijas) efektivitātes pētījums (DISCHARGE). Pacienti nejaušināti tiks iekļauti datortomogrāfijas koronārās angiogrāfijas vai invazīvās koronarogrāfijas grupā. Tālākā ārstēšana būs atkarīga no atrades un notiks atbilstoši Eiropas vadlīnijām	Marina Bērziņa, P. Stradiņa KUS Latvijas Kardioloģijas centrs, tālr. 26598538 Marija Tokmanceva, P. Stradiņa KUS Latvijas Kardioloģijas centrs, tālr. 26455206

ZĀĻU VALSTS AĢENTŪRAS DATI PAR KLĪNISKAJIEM PĒTĪJUMIEM LATVIJĀ 2016. GADĀ



*Atļauto pētījumu skaits var būt lielāks par iesniegto pētījumu skaitu, jo gada sākumā tiek atļauti arī iepriekšējā gadā iesniegtie pētījumi.



AUTORA PIEREDZE

Dainis Krieviņš: «Ja man piedāvātu piedalīties pētījumā ar modernām zālēm un metodēm – es noteikti piedalītos. Pirmo reizi es klīniskajā pētījumā piedalījos 1993. gadā, kad biju apmaiņas programmas students Čikāgā. Tur notika pētījums par kaut kāda cukura ietekmi uz smadzeņu darbību un miegu. Es kā students biju ārkārtīgi priecīgs pagulēt miega laboratorijā, saņemt 200 dolārus un vēl garšīgas pusdienas!»

jam pacientam pētījumā iesaistīties ir vieglāk un ērtāk.

UZŅEMŠANAS KRITĒRIJI IR STINGRI

Protams, nav tā, ka klīniskajā pētījumā iekļauj visus gribētājus. Katram pētījumam ir stingri uzņemšanas kritēriji – kuras slimības gadījumā, kādiem simptomiem esot, kādā stāvoklī pacientu var iekļaut pētījumā. Šie kritēriji ir ļoti stingri definēti, un nepastāv nekādas variācijas vai izņēmuma gadījumi. Tas noteikts ne tikai pētījuma labad, bet arī pacienta interesēs – tādēļ nav laba ideja sākt melot, lai par katru cenu tiktu pie iespējas iesaistīties pētījumā.

JA PACIENTS ATBILST KRITĒRIJIEM

Tādā gadījumā viņš saņem parakstīšanai uzņemšanas formu, kur ir visa nepieciešamā informācija – kas ar viņu notiks, ko ar viņu darīs, kādi izmeklējumi tiks veikti, kādas zāles jālieto un kādi ir iespējamie riski. Nereti īpaši par riskiem pacienti ir pārsteigti, jo tie mēdz aizņemt vairākas lapas. Cilvēkam kļūst bail, un viņš saka: nē, es tomēr nepiedalīšos! Bet patiesība ir tāda, ka šie riski ir īpaši vēlāku fāžu pētījumos un nav diez ko lielāki par ikdienas medikamentu lietošanas riskiem. Mēs parasti zāļu lietošanas instrukcijā par tiem nemaz neizlasām – atveram zāļu kastīti, izvelkam tur kaut kādu lapiņu un izmetam – mūs interesē tikai pašas zāles. Turklāt ne vienmēr instrukcijā viss ir uzrakstīts, reizēm pilnīga informācija par visiem blakusefektiem ir jāmeklē zāļu aprakstā. Bet klīniskajā pētījumā ir ar likumu noteikts, ka uzņemšanas formā nepieciešams iekļaut visu šo sarakstu un pārliecināties, ka pacients to izlasa. Tāpēc ir ļoti svarīgi, lai pats pētnieks būtu gatavs ar pacientu aprunāties un kritiski apspriest iespējamos riskus un ieguvumus.

KLĪNISKĀ PĒTĪJUMA GAITA

Kad pacients ir savu piekrišanas formu parakstījis, reizēm jāpagaida līdz klīniskā pētījuma sākumam, bet reizēm ārstēties var sākt uzreiz. Atšķirībā no parastas ārstēšanās klīnisko pētījumu gaitā tiek veikts daudz vairāk analīžu, bieži vien arī ārzemēs, specializētās laboratorijās ar ārkārtīgi augstu kvalitāti. Līdz ar to gan pētījuma vadītājam, gan ģimenes ārstam ir pieejama daudz detalizētāka informācija par pacienta veselību. Tas parasti turpinās arī novērošanas periodā – pēc akūtas slimības izārstēšanas vai hroniskas saslimšanas terapijas beigām.

Lai pacientam atvieglotu šo procesu, ir iespējams saņemt naudu arī transportam. Dažos pētījumos, galvenokārt pirmās fāzes, kur riski ir lielāki, pacienti saņem atlīdzību konkrēti par piedalīšanos. Latvijā gan pirmās fāzes pētījumu ir ļoti maz – pēdējo pāris gadu laikā ir bijis tikai viens vienīgs.

LĪDZESTĪBAS FAKTORS

Protams, pacientam ir jābūt līdzestīgam – mēs cenšamies pētījumos iekļaut tikai tos pacientus, kuri aktīvi piedalīsies ārstēšanas procesā. Klīniskajā pētījumā ir vēl svarīgāk nekā parasti, var pat teikt – obligāti, lai pacients ierastos uz analīzēm, laikā dzertu zāles, noteiktajā laikā ierastos atrādīties, kā arī izvairītos no pētniecībai nepiemērota dzīvesveida – pārmērīgas alkohola lietošanas un tamlīdzīgi. Vieni no nelīdzestīgākajiem pacientiem ir tie, kuri savas slimības ieguvuši dzīvesveida dēļ, piemēram, plaušu slimnieki smēķētāji.

Ja rodas aizdomas, ka pacients nebūs līdzestīgs, viņu iekļaut klīniskajā pētījumā nedrīkst. Klīniskie pētījumi nav labdarība, to vienīgais galamērķis nav uzlabot pacienta veselību – gan sponsori, gan pētnieki ir ieinteresēti iegūt precīzus un neapstrīdamus datus. Jebkura atkāpe no plānotā ārstēšanās procesa klīnisko pētījumu *ved nost no ceļa*. Tāpēc arī pētījumos parasti iekļauj daudz pacientu – jo vairāk datu, jo mazāks iespaids uz tiem ir atsevišķu pacientu nelīdzestībai.

Interesants fakts ir tas, ka par dažu pacientu potenciālo līdzestību var spriest pēc viņu profesijas! Piemēram, skolotāji vienmēr būs visgrūtākie, bet vislīdzestīgākie pacienti. Viņi ir sīkumaini un pedantiski līdz ārprātam – mocīs ārstu ar jautājumiem, taču visu darīs akurāti un precīzi.