

# Только научные факты!

В этом году исполняется 25 лет со дня открытия первого Кокрановского центра в Оксфорде, превратившегося в наиболее важную международную организацию в области доказательной медицины — Кокрановское Сотрудничество. О некоторых особенностях работы этой организации, а также о предназначении доказательной медицины рассказывает Анатолий Соловьев, д-р мед. наук, профессор, зав. отделом клеточных сигнальных систем и экспериментальной терапии, руководитель Межведомственной лаборатории доклинического изучения лекарственных средств ГУ «Институт фармакологии и токсикологии НАМН Украины», дважды лауреат Государственной премии Украины

## — Что следует понимать под термином «доказательная медицина»?

— Растущая потребность в критической оценке медицинской информации для установления ее надежности и достоверности стала основной причиной появления так называемой доказательной медицины. Врачам часто приходится сталкиваться с сомнительной информацией, получаемой из различных источников — от научных статей с результатами некорректно выполненных экспериментов до рекламных роликов о новых ЛС.

Концепция доказательной медицины, или медицины, основанной на доказательствах (evidence-based medicine), подразумевает добросовестное, точное и правильное осмысленное использование результатов клинических исследований для выбора методики (алгоритма) лечения конкретного больного. Подобный подход позволяет уменьшить количество врачебных ошибок, облегчить процесс принятия решения для практических врачей, администрации лечебных учреждений и юристов, а также снизить расходы на здравоохранение. Сам термин «доказательная медицина» был предложен в 1990 г. канадскими учеными из Университета МакМастера в Торонто.

## — Каковы основные принципы доказательной медицины?

— Главным постулат доказательной медицины таков: каждое клиническое решение врача должно базироваться на научных фактах. В поисках решения клинической проблемы врач может обращаться к различным источникам информации (учебники, книги, статьи, советы коллег, личный опыт и пр.), при этом он будет получать разнообразные, иногда даже взаимоисключающие данные и рекомендации. Теоретические представления о механизмах заболевания на основе сведений, полученных из биохимии, анатомии, физиологии и других областей знания и опыта, в большинстве случаев не позволяют составить однозначный прогноз в отношении течения заболевания и выбрать метод его лечения. На течение и исход болезни влияет слишком много в большинстве случаев неизвестных факторов (генетических, психологиче-



Анатолий Соловьев

ских, социальных, экологических). Таким образом, клинические прогнозы, основанные на теоретических представлениях о механизмах болезни, следует рассматривать только как гипотезы, которые должны пройти проверку в процессе клинических исследований. Поэтому другой важнейший принцип доказательной медицины таков: при диагностике и выборе метода лечения «вес» каждого факта тем больше, чем строже была научная методика исследования, в процессе которого этот факт получен.

## — Какие же из этих методик следует считать наиболее объективными?

— В соответствии с концепцией доказательной медицины в большинстве случаев диагноз заболевания, прогноз и результаты его лечения для конкретного пациента не могут быть определены точно, поэтому необходимо использовать вероятностный подход, основанный на предыдущем опыте, накопленном в отношении групп аналогичных больных.

Наиболее совершенной методологией клинических исследований ЛС являются рандомизированные двойные «слепые», плацебо-контролируемые испытания. Схема их проведения такова: после определения целевой популяции (на основании формулирования и применения критериев включения и исключения пациентов в исследование) обычно формируют две группы пациентов: одну (опытную) группу подвергают новому варианту терапевтического вмешательства (во многих случаях — в дополнение к стандартному лечению), а другая (контрольная группа) получает плацебо и стандартное лечение.

По окончании исследования сравнивают эффективность воздействий в опытной и контрольной группах, проводя анализ данных.

Только в случае обнаружения статистически значимой положительной разницы эффектов делают вывод о преимуществе нового ЛС или методики по сравнению с обычно применяемыми.

— **Что означает используемый в доказательной медицине термин «метаанализ»?**

— Ежегодно в мире публикуется около 2 млн медицинских статей. При описательном анализе этой информации, применяемом в несистематических (качественных) обзорах, велика вероятность так называемой бета-ошибки. Иначе говоря, на основе несистематического анализа можно сделать вывод, что эффективность сравниваемых методов лечения практически одинакова, тогда как на деле различия существуют. Систематический (доказательный) анализ, получивший название «метаанализ», как раз и позволяет выявить эти различия. Классический пример расхождения результатов описательного анализа и систематического обзора литературы — вывод лауреата Нобелевской премии Лайнуса Полинга о снижении частоты простудных заболеваний в результате применения аскорбиновой кислоты. Этот вывод не был подтвержден результатами доказательного метаанализа.

— **Чем могут быть чреватые ошибки в планировании клинических исследований и анализе их результатов?**

— Чтобы результаты метаанализа или систематического обзора были достоверными, в них следует включать только те клинические исследования (испытания), которые соответствуют требованиям доказательности. Ошибки в планировании клинических исследований и анализе их результатов (а порой и фальсификация последних) являются причиной появления на рынке неэффективных и даже опасных ЛС. Такие ошибки привели к ряду гуманитарных катастроф, как, например, гибель пациентов в результате применения токсичного раствора сульфаниламида в этиленгликоле (1937 г.), рождение детей с врожденными уродствами в результате применения их матерями в период беременности талидомида в качестве седативного средства (1961 г.).

— **Что такое Кокрановское Сотрудничество?**

— Поскольку международное медицинское сообщество считает, что внедрение принципов доказательной медицины в практику здравоохранения будет способствовать оптимизации качества медицинской помощи с точки зрения безопасности, эффективности, стоимости и других значимых факторов, международные ассоциации по доказательной медицине в мире создали несколько информационных ресурсов, из которых можно получить доказательную информацию об эффективности методов диагностики и лечения. Наиболее важной международной организацией в области доказательной медицины является Кокрановское Сотрудничество — международная некоммерческая организация, члены которой ведут поиск и обобщают результаты всех когда-либо проведенных рандомизированных клинических испытаний лечебных и диагностических вмешательств с целью объективной оценки эффективности методов лечения. Организация названа в честь английского эпидемиолога Арчи Кокрана, впервые призвавшего оценить эффективность всех лечебных вмешательств путем обобщения (систематического обзора) результатов всех клинических испытаний.

— **Не могли бы Вы привести конкретный пример результативности такого подхода?**

— Например, традиционно считается, что антиоксиданты, даже при профилактическом их применении, оказывают благотворное влияние за счет ингибирования окислительного стресса и системного воспаления. По результатам многочисленных исследований действительно была установлена важная роль антиоксидантов в профилактике как ишемического инсульта, так и мозгового кровоизлияния, а также сердечно-сосудистых и других заболеваний.



Первый Кокрановский центр в Оксфорде был открыт в октябре 1992 г. Ровно через год на первом из ставших ежегодными Кокрановском Коллоквиуме 73 представителя из 9 стран стали соучредителями Кокрановского Сотрудничества

Тем не менее результаты систематического обзора Кокрановского Сотрудничества, обновленного 14 марта 2012 г., свидетельствовали о неблагоприятном эффекте применения антиоксидантов в отношении общей смертности среди взрослого населения. Таким образом, нужно очень осторожно вмешиваться в процессы, связанные с нарушением баланса прооксидантных и антиоксидантных реакций, и учитывать тот факт, что ряд так называемых реактивных форм кислорода жизненно важен для нормального функционирования клеток организма.

— **Каков нынешний формат этой международной организации?**

— Первый Кокрановский центр в Оксфорде был открыт в октябре 1992 г. Ровно через год на первом из ставших ежегодными Кокрановском Коллоквиуме 73 представителя из 9 стран стали соучредителями Кокрановского Сотрудничества. В настоящее время эта организация включает более 40 групп (Collaborative Review Groups), занимающихся составлением систематических обзоров практически по всем актуальным проблемам медицины и здоровья. Она объединяет более 37 тыс. ученых-добровольцев из 130 стран мира и находится в официальных отношениях с ВОЗ, принимает участие в заседаниях Исполнительного Комитета и Всемирной Ассамблеи Здравоохранения, осуществляет информационное обеспечение процесса разработки руководств ВОЗ.

Официальным ежеквартальным изданием, распространяемым на компакт-дисках или через интернет, является Кокрановская библиотека (The Cochrane Library), которая состоит из четырех отдельных баз данных, включающих все сведения в отношении контролируемых испытаний (обзоров, библиографий, рефератов и т.д.).

Электронный формат Кокрановской библиотеки имеет очевидные преимущества как с точки зрения поиска и распространения информации, так и ее пополнения, обновления и исправления ошибок, поэтому Кокрановские систематические обзоры — самый надежный источник новейшей, тщательно отобранной и критически обработанной информации.

За прошедшую четверть века эта международная организация завоевала авторитет в медицинских кругах, продемонстрировала высокую эффективность и полезность, что позволяет надеяться на ее дальнейшее всестороннее развитие.

Подготовил Руслан Примак, канд. хим. наук