

Надвисока ціна. Чому важлива доказова медицина

Пропонуємо вам ознайомитися зі статтею "Надвисока ціна. Чому важлива доказова медицина" Олександра Лінчевського, заступника міністра охорони здоров'я України, надруковану на "Українській правді" 26 грудня 2016 року.

<http://life.pravda.com.ua/health/2016/12/26/221910/>

Немає національної науки, як немає й національної таблиці множення.

І справді. Як українець може лікуватися інакше, ніж, наприклад, японець чи американець?

Пацієнти з однаковими захворюваннями отримують однакове лікування у всьому світі

Ми наполягаємо, щоб кожен український лікар у своїй практиці керувався головними принципами доказової медицини – тобто використовував результати кращих клінічних досліджень для вибору лікування конкретного пацієнта та інтегрував кращі наукові докази з індивідуальним клінічним досвідом і очікуваннями пацієнтів.

І чому ми прагнемо, щоб доказова медицина стала основою української системи охорони здоров'я?

У 1818 році британський акушер Джеймс Бландел однієї із своїх пацієнток, яка помирала від післяродової кровотечі, перелив шприцом кров її чоловіка. І, о диво, жінка вижила. За наступні 10 років лікар провів ще 10 таких трансфузій: 5 його пацієнток одужало.

Це добре чи погано?

Враховуючи, що післяродова кровотеча і до сьогодні залишається смертельно небезпечним ускладненням – то 5 з 10 це таки непоганий результат.

Але чи зробив би лікар це зараз?.. Знаючи про групи крові, усі можливі ускладнення, вірусні інфекції?

Чи дійсно ми б зробили таке переливання? І у яких випадках? А коли це можна зробити, не зважаючи на усі потенційні ризики? Та найголовніше – пацієнтка одужала завдяки переливанню чи не залежно від нього?

А ось ще одна історія.

Загальновідомо, що після перенесеного інфаркту аритмія підвищує ризик раптової смерті. Здавалося б, логічно: якщо приймати антиаритмічний препарат, можна зменшити ризик раптової смерті.

Зважаючи на таку незаперечну логіку, призначення пацієнтам після інфаркту антиаритмічного препарату – флекаїніду – довгий час було стандартом лікування.

І, можливо б, так і залишалося б надалі – якби у 1991 році достроково не завершилося дослідження "CAST".

Суть дослідження була такою: пацієнтів розділили на дві групи, у кожній по більш ніж 400 осіб. Одній групі давали флекаїнід, іншій – плацебо.

Було з'ясовано, що у тій групі, де пацієнти отримували флекаїнід, смертність була вдвічі вищою, не зважаючи на усю логічність протиаритмічного лікування.

Якщо перерахувати ці смерті на кількість пацієнтів, які отримували флекаїнід, то лише у США від неправильного застосування препарату померло понад 80 тис осіб.

Ось це і є ціна за невикористання доказової медицини.

Де ж шукати докази?

"Якщо студент говорить дурість – його зупиняють, якщо асистент – його поправляють, якщо професор – до нього прислухаються, якщо академік – його цитують".

Щорічно потік медичної інформації все зростає: у світі видається більше 40 тисяч медичних та біологічних журналів, у яких щомісяця публікується 20-30 тисяч наукових статей.

Чи усім цим статтям можна вірити? Чи на підставі кожної з них можна робити висновки і приймати рішення?

Однозначно, ні.

У 1949 році португальський лікар [Антоніо Еґаш Моніш](#) отримав Нобелівську премію з фізіології і медицини за розроблену ним "геніальну" операцію на головному мозку. Чи можливовилікувати людей з психічними розладами? – Без проблем: трепанація черепа, кілька хірургічних надрізів – і пацієнт стає тихим і спокійним. Лоботомію називали порятунком у боротьбі з душевними хворобами.

Американський психіатр Волтер Фріман навіть удосконалив операцію: нова техніка дозволяла не робити трепанацію, хірургічний інструмент вводився в мозок через очну впадину, а щоб пробити у цьому місці тонкий шар кістки, використовувався спеціальний хірургічний молоток.

Жахливо звучить? Але чому тоді використання таких методів стало можливим?

Лікарі опиралися не на медицину доказів – а на медицину "авторитету".

На пострадянському просторі, посилаючись на авторитет, були розроблені методи лікування, які часто приносили більше шкоди, ніж користі.



Пацієнти з однаковими захворюваннями отримують однакове лікування у всьому світі. Фото [focuspocusltd/Depositphotos](https://focuspocusltd.com/depositphotos)

Повертаючись до суті питання. Які публікації варто читати, а які ні?

Один із варіантів перевірки якості публікації – процедура "peer review", яка дозволяє уникнути значних похибок.

Кожна стаття, яка надходить у редакцію, пересилається трьом чи більше фахівцям з даної галузі. Цей процес відбувається анонімно: ні автор статті не знає, хто його рецензенти, ні оглядачі не мають відомостей про автора матеріалів. Через редакцію автори отримують запитання та зауваження, після цього відбувається перегляд і перерахунок статистичних даних, і лише тоді – публікація.

Саме такі журнали мають бути у медичній науці. Саме такими є англійські західні медичні видання. І саме таких журналів немає на пострадянському просторі.

У справжнього якісного журналі стаття публікується, якщо вона цікава, наукова і обґрунтована, незалежно від прізвища авторів. Відповідно й прізвища певних авторів не мають надавати ваги текстами, які є відверто дискусійними.

Як визначається рівень доказовості публікацій?

Ще одна історія. До середини XX століття при стенокардії популярним методом лікування була двостороння перев'язка внутрішньої грудної артерії, запропонована у 1939 році італійським хірургом Давидом Фієскі. Ідея така: якщо перев'язати одну судину, кров в обхід перев'язаного місця буде обтікати і, так чи інакше, потрапить до серця, що покращить його кровопостачання.

Протягом 20 років ця операція була стандартом лікування, аж поки американський хірург Леонард Кобб не перевірів ефективність методу, застосувавши "подвійну сліпу техніку".

Процедура була звичною: пацієнт з коронарною недостатністю, якому потрібно було робити операцію, поступав в лікарню, йому призначалося втручання, робився розріз, виділялася артерія, і лише тоді хірург відкривав конверт, де було вказано перев'язувати артерію чи ні.

Таким чином, пацієнт не знав, чи перев'язана у нього артерія (перше "осліплення"), і лікар в поліклініці, який вів пацієнта, теж цього не знав (друге "осліплення").

Зіставивши результати лікування пацієнтів, у яких дійсно була перев'язана артерія, і у яких вона була не перев'язана – жодної різниці виявлено не було. Метод не був ефективним.

Чи хочете ви бути прооперовані методом, ефективність якого на сьогодні не доведена?

Чи ви справді хочете, щоб у ваш організм було здійснене будь-яке хірургічне втручання, ефективність якого не доведена, а є лише припущенням?



"Чи ви справді хочете, щоб у ваш організм було здійснене будь-яке хірургічне втручання, ефективність якого не доведена, а є лише припущенням?" Фото [Freebird7977/Depositphotos](#)

Повернемось до клінічних досліджень.

1. Подвійне "осліплення". Усі пацієнти, які беруть участь у дослідженні, підписують інформовану згоду, де чітко зазначено, що вони отримуватимуть або лікарський препарат, або плацебо, при цьому ані учасники клінічного дослідження, ані лікарі не знають, в яку групу входять пацієнти.

Суть рандомізації в тому, що група, в яку потрапляє пацієнт, визначається за допомогою комп'ютерних програм, які розподіляють десятки тисяч пацієнтів випадковим чином, виключивши можливість впливу зацікавленості як пацієнта, так і лікаря.

У ролі плацебо дуже часто виступає загальноприйнятий метод лікування. У цій ситуації пацієнт, отримуючи плацебо, не позбавляється лікування, але бере участь в порівнянні ефективності й безпеки нового методу лікування до стандарту.

У проведенні таких досліджень, як правило, беруть участь медичні центри з різних країн, діяльність яких чітко контролюється незалежними комісіями. Кількість пацієнтів, які беруть участь в дослідженні, може становити від декількох десятків до тисяч осіб.

Отримані результати піддаються ретельній статистичній обробці та аналізу, що дозволяє виявити і оцінити достовірність отриманих розбіжностей.

Створення нових клінічних рекомендацій чи настанов з лікування захворювання відбувається лише на основі достовірних результатів дослідження.

2. Мета-аналіз – систематизований аналіз із статистичним узагальненням даних. На відміну від традиційного описового аналізу інформації, мета-аналіз практично унеможлиблює викривлення інформації, отриманої в результаті досліджень.

Мета-аналіз включає у себе мету, вибір способів оцінки результатів, систематизований пошук інформації, узагальнення кількісної інформації, аналіз її за допомогою статистичних методів, інтерпретація результатів.

Мета-аналіз дозволяє науково обґрунтованим способом узагальнити інформацію, отриману з різних джерел і поширити її в зрозумілому для прийняття рішень вигляді.

Важливим здобутком сучасної доказової медицини є [Кокранівське співробітництво \(The Cochrane Collaboration\)](#) – найбільш активна організація, створена у 1992 році Дж. Чалмерсом, яка діє у вигляді мережі центрів в різних країнах світу.

Головне завдання Кокранівського співробітництва – підготовка систематичних оглядів та аналіз клінічних досліджень, які проводяться лікарями зі всього світу.

Усі результати роботи Кокранівської співпраці містяться в шести окремих електронних базах даних:

Кокранівська база систематичних оглядів (містить закінчені систематичні огляди і протоколи оглядів, що готуються). Кокранівські систематичні огляди узагальнюють переважно результати рандомізованих контрольованих випробувань;

Кокранівський реєстр контрольованих випробувань – бібліографічна база даних публікацій контрольованих досліджень;

Реферативна база даних оглядів за ефективністю медичних технологій або лікарських препаратів (містить структуровані реферати й критичну оцінку систематичних оглядів і мета-аналізів, опублікованих у різних джерелах);

Кокранівський методологічний реєстр (бібліографічна база публікацій з методології узагальнення й аналізу результатів клінічних досліджень);

Реферативна база даних з економічної оцінки медичних технологій;

Кокранівська база даних оглядів з методології.

Кокранівське співробітництво разом із Всесвітньою організацією охорони здоров'я (World Health Organization), Товариством критичної медицини (Society for Critical Care Medicine), Британським медичним журналом (British Medical Journal) – є спеціальним експертним органом, що приймає рішення про ступінь доказовості тих чи інших клінічних досліджень.

Ці ж організації створюють гайдлайни – керівництва для лікарів. Такі медичні рекомендації ґрунтуються на надійних наукових доказах.

Чим сильніші докази, тим якіснішим буде гайдлайн для практикуючих лікарів.

Чому доказова медицина важлива?

Ще до недавнього часу лікарі з усього світу в питаннях діагностики та лікування опиралися виключно на власний досвід, або ж на думки більш досвідченіших фахівців галузі. Переважання медицини, заснованої на авторитеті чи традиції, а не на доказах, – часто приводило до жахливих наслідків.

У 1954 році німецька компанія "Груненталь" розробила новий препарат – талідомід, який уже за кілька років став лідером продаж серед снодійних та седативних засобів не тільки в Німеччині, але й в усьому світі.

Було також встановлено, що талідомід ефективний проти ранкового нездужання – і тисячі вагітних приймали цей препарат, щоб полегшити симптоми токсикозу. Розробники ж продовжували стверджувати, що нові ліки є абсолютно безпечними, у тому числі й для вагітних.

Однак, у 1961 році у всіх країнах виробники почали відкликати талідомід з ринків.

Що змусило їх піти на такий крок?

Як показали дослідження, після масового запуску у продаж талідоміду, чисельність немовлят з вродженими каліцтвами різко зростає. За неповних 4 роки народилося близько 12.000 дітей без вух, рук і ніг, чи з іншими серйозними вадами. Менше половини з них дожили до свого другого дня народження.

Світ був шокований наслідками талідомідової трагедії.

ЧИТАЙ ТАКОЖ:

[Начальник медицини. Олександр](#)

Лінчевський про те, як МОЗ реформуватиме охорону здоров'я

Уляна Супрун: До липня українці мають знайти свого лікаря

Фабрика здоров'я. Що ми змінюємо у системі охорони здоров'я. Частина 1

Знаючи про наслідки, було б логічним більше ніколи не випускати талідомід. Але в цієї історії зовсім інший фінал.

У 1964 році в єрусалимському госпіталі "Хадасса" лікар Яков Шескін шукав ліки, здатні зменшити жакхливий біль у пацієнта, який помирав від прокази.

Випадково у лікарняній комірчині він знайшов не що інше, як талідомід, який одразу ж був введений пацієнту. Через день той уже зміг самостійно встати на ноги, а згодом і одужав.

Дослідження ВООЗ показали: з 4.552 пацієнтів з проказою у 99% було зафіксоване покращення, або взагалі повне одужання. Подальші дослідження довели, що талідомід – чудовий засіб для терапії запущених онкозахворювань мієлом і лейкозів, який використовується й до сьогодні.

А ось і ще одна історія. "Купуйте Заспокійливий сироп місіс Уінслоу для неспокійних немовлят! Одна ложка перед їжею – і дитя стане ягольські лагідним!" – такими слоганами на початку ХХ століття майоріли усі газети, брошурки, календарі, і навіть книги з кулінарними рецептами.

Сироп містив 65 мг морфіну за унцію рідини. Він і справді ефективно заспокоював неспокійних немовлят і маленьких дітей, а також допомагав матері розслабитися після важкого робочого дня.

"Абсолютно нешкідливі", за запевненнями лікарів, сиропи і пігулки від проносу, від кашлю, від шлункових спазмів і для безболісного прорізування зубів з морфіном, були надзвичайно популярними аж до 1920-х років.

Але чи погодилися б ви їх давати своїм дітям сьогодні?.. Знаючи про серйозні порушення сну і травлення, порушення психіки і галюцинації, не кажучи вже про важку депресію після відмови.

Доказова медицина тому й потрібна, щоб історія більше ніколи не знала таких небезпечних та неефективних методів лікування.



Народна мудрість говорить: "Якщо студент говорить дурість – його зупиняють, якщо асистент – його поправляють, якщо професор – до нього прислухаються, якщо академік – його цитують". Фото [outsiderzone/Depositphotos](#)

Що ж таке "доказова медицина"?

Доказова медицина – це свого роду підхід, концепція нового клінічного мислення, яка сформувалася наприкінці 80-х років, і якої у світовій медичній практиці дотримуються і до сьогодні.

Однією з цілей доказової медицини є підвищення якості надання медичної допомоги, при зниженні фінансових та часових витрат на лікування пацієнта.

Досягти цього досить просто – варто всього лиш використовувати ті методи діагностики та лікування, ефективність яких доведена в результаті клінічних досліджень на десятках і сотнях тисяч пацієнтів.

Таким чином, доказова медицина позбавляє права на існування неефективні й небезпечні методи лікування, що дозволяє економити час і кошти як і кожного окремого пацієнта, так і держави в цілому.

Доказова медицина також заохочує діалог між лікарями та пацієнтами, які можуть брати участь в процесі прийняття рішень.

Це насправді дуже виграшна ситуація. Адже пацієнти відчувають, що лікарі не лише слухають їхні проблеми, а й беруть їх до уваги при визначенні плану лікування.

Доказова медицина дає можливість лікарю і пацієнту розуміти, у якому випадку потрібне лікування і якими методами можливо досягти найкращого результату, а в якому – лікування не принесе належного ефекту.

"Ітогі подведьом"

У сучасному світі доказова медицина передбачає покращення якості надання медичних послуг, підвищення рівня задоволеності

пацієнтів.

Усі клінічні рішення повинні ґрунтуватися на наукових фактах, що статистично доведені на великій репрезентативній групі пацієнтів.

Жоден новий метод лікування, діагностики чи профілактики не може бути визнаний без обов'язкової перевірки методами досліджень, по можливості, з високим ступенем доказовості.

Олександр Лінчевський, заступник міністра охорони здоров'я України, спеціально для УП.Життя