

# Доказательная медицина в сестринском деле

Проблема применения лекарственных  
препаратов с недоказанной  
эффективностью

- На фармацевтическом рынке обращается большое число лекарственных средств, чья терапевтическая эффективность не была доказана должным образом клиническими испытаниями.
- Для того чтобы успешно продавать то или иное лекарственное средство совсем не обязательно, чтобы оно обладало лечебными свойствами. Гораздо выгодней вкладывать средства в рекламу и в подкуп чиновников, чем на их клинические испытания.

# Профессор В.В.Власов

- «Перечень ЖНВЛП изменяется в России частично под влиянием реальных запросов медицинской практики, но в основном под влиянием лоббистов.
- Министерство гордится тем, что ввело в перечень препараты для лечения интоксикаций. Но большая часть этих препаратов имеют малую эффективность или не обладают заметными преимуществами перед дешевыми уже имеющимися в списке»

# Церебролизин

**Церебролизин** - ноотропное средство, способствующее улучшению обмена веществ в мозговой ткани. Препарат для лечения больных с нарушениями функций центральной нервной системы, задержками развития, нарушением внимания, деменцией, но в России (а также в Китае) наиболее широко применяется для лечения ишемического инсульта.

**Cochrane Collaboration:** «Согласно нашим результатам ни один из 146 обследуемых **не показал** улучшений состояния при приеме препарата... **Нет никаких оснований** для подтверждения эффективности применения церебролизина в лечении пациентов с ишемическим инсультом». В процентном соотношении не было никакой разницы между количеством летальных исходов

# Актовегин

**Актовегин** не прошёл полноценных, независимых исследований по правилам GCP. В странах западной Европы и США Актовегин не применяется. Препараты, содержащие компоненты животного происхождения запрещены в развитых странах.

**В кокрановской библиотеке** нет ни одного исследования Актовегина. И при этом у нас Актовегин назначается практически всем на любой стадии беременности, во время и после родов, для лечения ожогов, реабилитации после инфарктов и инсультов, при многих хронических заболеваниях. На англоязычном сайте корпорации-производителя указано, что **вытяжка из крови телят продается только в страны СНГ, Китай и Южную Корею.**

# АКТОВЕГИН: Фрагмент интервью президента "Никомед Россия-СНГ" Йостен Дэвидсен

ЙД: Да, в ряде европейских стран такие препараты запрещены, и там мы не продаем "Актовегин". Впрочем, исторически сложилось, что основной рынок для "Актовегина" — Россия и СНГ. Nuscomed предложил этот продукт еще в советское время. Сегодня здесь реализуется 70% от общего объема производства "Актовегина".

*Существует мнение, что медицинская эффективность "Актовегина" не доказана, поскольку он не подвергался клиническому исследованию.*

ЙД: В России клиническое исследование препарата законодательно не является необходимостью, поэтому его отсутствие не может быть для нас проблемой. Почему мы его не проводим? Потому что не испытываем потребности это делать. Мы видим, что препарат востребован российскими врачами, они его рекомендуют пациентам. Это важный момент, так как врачи в России достаточно консервативны и придерживаются известных и хорошо зарекомендовавших себя техник лечения. В свою очередь, потребители лояльны к "Актовегину". К тому же альтернативных препаратов сегодня не так много."

# Как лечат инсульт в мире

1. общий анализ крови + биохимия
2. компьютерная томография - если нет кровоизлияния:
3. аспирин 250 мг в.в. И
4. клексан в зависимости от веса пациента
5. ИПП (защита желудка)
6. проба глотания - **проводится сестрами** - при его нарушении –
7. парентеральное питание или назогастральный зонд
8. систолическое давление не снижать ниже 180 мм рт. ст.
9. при отсутствии ишемии в томограмме - контроль через 1-2 дня
10. по возможности наиболее ранняя мобилизация пациента, при нарушении глотания и речи - привлечение логопедов
11. выяснение этиологии инфаркта - эмболия? - ЭКГ, УЗИ сердца, доплер экстра-/интракраниальных сосудов. Если все ОК - у молодых - проведение трансэзофагального УЗИ сердца на предмет открытого овального отверстия. Стеноз каротис? - доплер.

# Препараты для «лечения» гриппа и ОРВИ

Арбидол, Кагоцел, Альфарон, Ингарон, Оциллококцинум, Ингавирин, Виферон прочие иммуномодуляторы. Лавомакс, Анаферон, Полиоксидоний, Циклоферон, Имуномакс, Ликопид, Изопринозин, Примадофиллюс, Энгистол, Имудон

## АТФ (аденоотрифосфорная кислота) Рибоксин (Инозин)

В кардиологии АТФ используется **только для купирования определенных нарушений ритма**, что связано с его способностью кратковременно блокировать проводимость АВ-узла. **В других случаях** (в том числе распространенное ранее применение в/м курсами) **АТФ бесполезен**, потому что "живет", при введении в организм эта АТФ очень мало времени, а затем распадается на составные части поэтому единственный возможный результат введения АТФ - это абсцесс в месте введения.

Опыт клинического применения показал низкую эффективность такой терапии. В первую очередь неуспех был связан с фармакологической необоснованностью использования данного класса лекарственных средств.

# Бифидумбактерин, Бифиформ, Линекс, Хилак Форте, Примадофилус и другие пробиотики

Препараты безвредных бактерий (пробиотиков) для заселения кишечника применяются в европейской медицине около ста лет, благодаря исследованиям Ильи Мечникова. «Но лишь недавно для отдельных препаратов в хороших исследованиях был обнаружен полезный эффект в профилактике инфекций у детей, — говорит профессор Власов. — Именно незначительность размера эффекта не позволяла его убедительно обнаружить ранее.

В России популярность пробиотиков беспрецедентна, поскольку производители умело поддерживают причудливую идею дисбактериоза — состояния якобы нарушенной микрофлоры кишечника, которое якобы лечится пробиотиками».

# Винпоцетин и Кавинтон

Ни одно доброкачественное исследование клинически значимых эффектов у него не выявило.

Это вещество, получаемое из листьев растения *Vinca minor*.

Препарат мало изучен. Посему в США и многих других странах относится к БАД, а не к лекарствам.

\$15 баночка на месяц приема.

В Японии изъят из продажи из-за явной неэффективности.

Ноотропил, Пирацетам, Семакс, Тенотен,  
Фезам, Аминалон, Фенибут, Пантогам,  
Пикамилон

Результаты РКИ PASS (Piracetam in Acute Stroke Study) 2001 года показали **отсутствие эффективности пирацетама в лечении острого ишемического инсульта.**

Информация об улучшении работы коры головного мозга у здоровых людей после приема пирацетама также отсутствует.

В настоящее время он исключен американской FDA из списка лекарственных средств и отнесен к биологически активным добавкам (БАД).

# Гопантененовая кислота (Пантогам, Пантокальцин)

Действует предположительно как антагонист пантотеновой кислоты, в силу чего способен вмешиваться в энергетический обмен, и порой губительно.

Применение Пантогама в Японии было прекращено в начале 1990-х после ряда смертельных осложнений, протекавших в виде Рейе-подобного синдрома, синдрома Ретта и т.д. В других развитых странах данный препарат не применялся

## Тималин , Тимоген

- Действующее вещество — комплекс полипептидов, получаемых путем экстракции из вилочковой железы (тимуса) крупного рогатого скота.
- В базе данных публикаций по медицине Medline значится 268 статей, упоминающих тималин и тимоген (253 — на русском языке), но ни одна из них не содержит информации о полноценном (двойном, слепом, рандомизированном) исследовании безопасности и эффективности этих препаратов.
- В.В.Власов: *«Сама концепция „понижения иммунитета“ и возможность его „повышения“ есть уродливое упрощение знаний о сложной системе иммунитета. Ни один из „стимуляторов иммунитета“, вроде левамизола, тималина, амиксина — их множество на русском рынке — не имеет убедительных доказательств полезности, если, конечно, не считать пользой прибыль производителя».*

## Биопарокс

Не проводилось крупных исследований, все статьи на Pubmed, в основном, российского происхождения.  
"Исследования" проводились в основном на мышах.

Местная антибиотикотерапия – сомнительно с точки зрения фармакологии

# Вобензим

Производители уверяют, что он исцеляет, продляет жизнь и молодость

Ни одного убедительного РКИ нет

По составу почти идентичен дешевым комбинированным ферментным препаратам

## Предуктал (триметазидин)

Не влияет на твердые конечные точки

Оказывает незначительное влияние на переносимость физической нагрузки

Включен в рекомендации с формулировкой «может быть использован»

# Эссенциале, Ливолин Эссенциале Н

Якобы улучшает состояние печени. Убедительных данных об этом нет, производители не стремятся их активно испытывать

Нет исследований, соответствующих принципам доказательной медицины, подтверждающих эффективность Ливолина и его аналогов в лечении заболеваний печени вообще, и жирового гепатоза в частности

## Корвалол, валокордин

Отношение к сердцу только лингвистическое (cor = сердце)  
Фенобарбитал – сильнодействующий транквилизатор, оборот  
которого запрещен во многих странах  
Вызывает тяжелую зависимость у пожилых

## Биологически активные добавки

Не являются лекарствами, следовательно НЕ МОГУТ применяться для лечения

БАД с доказанной эффективностью становится лекарством (пример – омега-3 жирные кислоты в ВЫСОКИХ !!!!! дозах)

Некоторые БАДы неявно добавляют ЛС (эфедрин, диклофенак, тироксин)

# Гомеопатия

- «Учение» о парадоксальной эффективности сверхмалых (точнее, отсутствующих ) доз препарата, возникшее в 1796 г
- Эффект при психогенных и самолимитирующихся заболеваниях, а также при состояниях, не требующих лечения
- Комбинированные препараты противоречат классической гомеопатии (в гомеопатии нет нозологий)
- Ни одного РКИ, доказывающего эффективность гомеопатии, нет