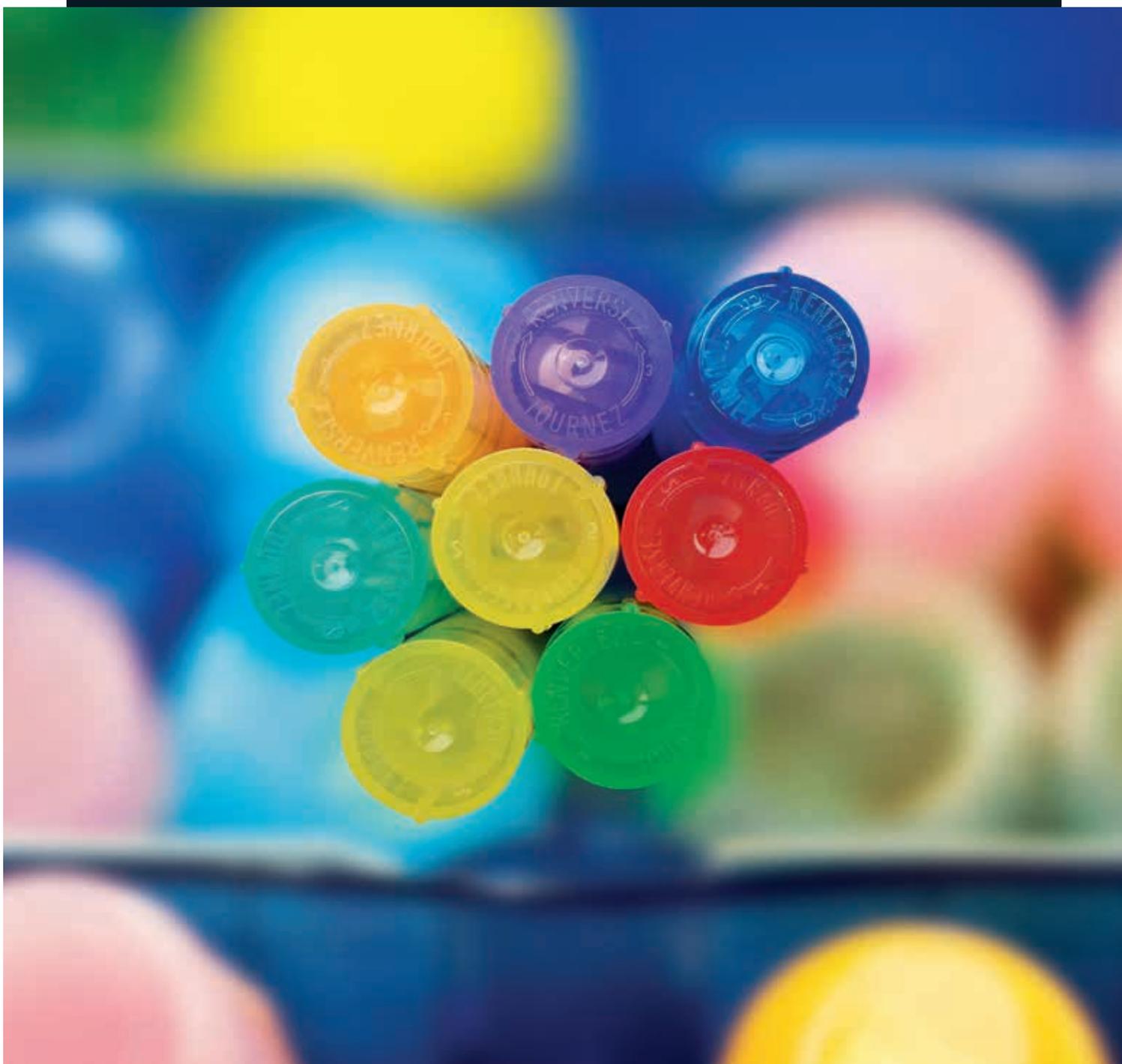


ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ЕРІЗ

Франция



Краткая характеристика общей врачебной практики во Франции

Предпосылки к проведению исследования

Во Франции большое число терапевтов ежедневно применяют гомеопатию в своей практике. Она играет важную роль в общественном здравоохранении.

Результаты, которые продемонстрировало исследование EPI3, состоящее из 4 частей и более 10 публикаций, призванных оценить влияние гомеопатической медицинской практики на здоровье, всего лишь ответив на два вопроса: какое место занимает гомеопатия в системе первичной медицинской помощи во Франции? И в чем ее интерес для общественного здравоохранения? Результаты развеяли многие первоначальные вопросы касательно гомеопатических препаратов.

Программа EPI3 включает в себя групповые исследования и межгрупповые

Целей у межгруппового исследования было две:

- оценить роль гомеопатических препаратов в первичной медицинской помощи и общественном здравоохранении во Франции;
- описать и сравнить пациентов в соответствии с видом лечения (традиционное, гомеопатическое или комбинированное), выбранным лечащим врачом общей практики.

В групповых исследованиях оценивали оказываемое в течение года влияние трех методов лечения трех групп заболеваний, на которые приходится большая доля консультации при первичной медицинской помощи:

- опорно-двигательного аппарата;
- инфекций верхних дыхательных путей;
- нарушений сна, тревоги и депрессии.

Масштабное исследование медицинской практики

EPI3 является масштабной фармакоэпидемиологической научно-исследовательской программой, нацеленной на изучение практики оказания первичной медицинской помощи.

Терапевты были отобраны с помощью телефонного интервью – первичный отбор происходил среди 17 206 терапевтов из общего числа 55 863 французских врачей.

В телефонном интервью задавался вопрос о возможности прописать гомеопатические лекарственные средства с 2 вариантами ответа: «никогда или редко» или «всегда или часто».

В исследование вошли, таким образом, 825 представителей общей практики.

Далее терапевты были разделены на три группы:

- врачи, применяющие традиционный метод лечения, нерегулярно выписывающие гомеопатические препараты (197);

- врачи, применяющие только гомеопатические препараты (272)
- врачи, использующие комбинированный метод лечения, назначающие гомеопатические лекарства несколько раз в день (356).

Межгрупповое исследование проводилось в случайном образом выбранный день работы участвующего в исследовании врача путем сбора информации на его рабочем месте (с присутствием клинических научных сотрудников на месте исследования).

8559
обследованных пациентов

825
терапевтов,
принявших участие

11
международных статей
опубликованы или в данный
момент проходят этап
одобрения

БОЛЬШОЙ ОБЪЕМ ФАРМАКОЭПИДЕМИОЛОГИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, ПРОВЕДЕННОГО В УСЛОВИЯХ СТРОГОЙ НЕЗАВИСИМОСТИ

EPI3 – наиболее важное фармакоэпидемиологическое исследование, проводимое во Франции в сфере оказания первичной медицинской помощи. Оно проводилось с 2006 по 2010 гг. в ответ на запрос органов здравоохранения.

Несмотря на то что оно было проведено по инициативе компании Буарон, программа была скоординирована организацией LA-SER под председательством проф. Люсьена Абенхайма (Lucien Avenhaïm), который в прошлом руководил Министерством здравоохранения, также исследование проходило под наблюдением Комитета во главе с профессором фармакологом

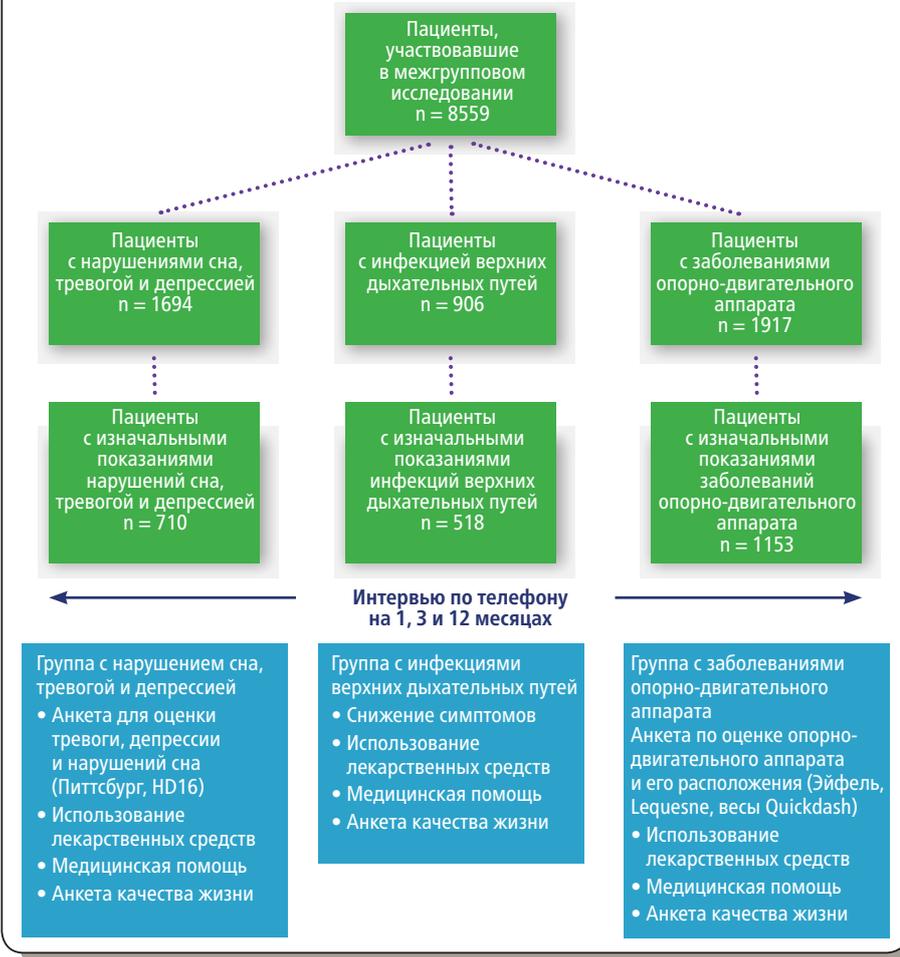
Бернардом Бего (Bernard Bégaud) (Университет Бордо II и U657 Национальный институт здравоохранения и медицинских исследований).

Исследованием занимались ведущие эксперты, такие как доктор Бернард Аву (Bernard Avouac) (Париж) и Профессор Массоль Жак (Massol Jacques) (Безансон) – бывшие члены Комиссии по прозрачности, весьма далекие от гомеопатии. Исследование проведено в соответствии с Кодексом поведения, установленным Европейским агентством ENCePP (Европейская сеть центров фармакоэпидемиологии). Все процедуры были выполнены в соответствии с Кодексом

поведения ENCePP (Европейская сеть центров фармакоэпидемиологии). Компетенция специалистов научного комитета, их нейтралитет, единогласное мнение и имеющиеся на данный момент результаты исследований стали важным переломным моментом для передовой гомеопатической медицинской практики.

Профессор Абенхайм подчеркнул, что «исследование EPI3 было проведено в условиях абсолютной независимости: нам удалось собрать научный комитет для сбора данных, проведения анализов и составления отчетов без участия лаборатории Буарон».

Групповые исследования, проводимые в течение года (сбор данных по телефону)



СЛЕДУЕТ ОТМЕТИТЬ

EPi3 – это сравнение подходов к лечению, а не традиционный метод фармакологической оценки лекарственных средств. Выводы представлены в плане общего воздействия и риска, а не с точки зрения эффективности или безопасности.

Цель исследования

Описать и сравнить результаты пациентов, разделенных по группам по методу лечения, практикуемому их врачом (только гомеопатическое назначение VS традиционный подход, исключающий гомеопатию VS комбинирование двух типов лекарств). Из выборки 8559 пациентов 6379 пациентов заявили, что консультирующий врач является их постоянным лечащим врачом (74,5%). Данные пациентов были проанализированы этой группой постоянных лечащих врачей. Среди пациентов врачей, применяющих гомеопатию, было больше женщин от 40 до 59 лет, с высоким уровнем образования, с низким индексом массы тела и мало курильщиков.

Оценка влияния методов исследования на его ход

Основываясь на данных пациентов, участвующих в межгрупповом исследовании, в течение года были проведены три групповых исследования. В каждой группе в соответствии с используемыми врачом методами лечения оценивались следующие параметры:

- клинические результаты пациента;
- реакция на использование лекарственных препаратов: начинают ли пациенты использовать меньше лекарств;
- побочные эффекты лекарственных средств (в группе заболеваний опорно-двигательного аппарата): в частности, в плане риска в течение одного года;
- потенциальные «потери шанса»: были ли пациенты с подходящим им лечением, но которые не довели лечение до конца и может ли это привести к осложнениям?

ПРЯМОЙ СБОР ДАННЫХ В КАБИНЕТЕ ВРАЧА ОБЩЕЙ ПРАКТИКИ

Во время ожидания приема команда исследовательского проекта выдает пациентам анкету для самостоятельного заполнения. В ней собраны вопросы касательно социально-демографических данных и качества жизни пациентов. Пациенты соглашаются или отказываются принимать участие в межгрупповом исследовании.



Кабинет врача общей практики
Медицинская анкета пациента
заполняется врачом

Гомеопатические препараты являются частью комплексной системы здравоохранения

Программа EPIЗ показывает, что терапевты с дипломом по специальности «Гомеопатия», используют весь арсенал процедур, даже если они в первую очередь отдают предпочтение лечению гомеопатическими препаратами.

Межгрупповое исследование показывает, что каждый пятый врач, якобы «практикующий традиционную медицину» в действительности использует комбинированное лечение и ежедневно выписывает своим пациентам и гомеопатические препараты. Такие врачи чаще всего оказываются женщинами, во Франции они составляют более 40% от числа врачей, выписавших рецепты на гомеопатические препараты. Врачи, сообщившие, что они сертифицированы для использования гомеопатии, в своей повседневной практике назначают обычные лекарственные препараты 45% пациентов и гомеопатические препараты 65% пациентов.

Результаты исследования EPIЗ показали, что пациенты, которые выбирают врачей, использующих комбинированное лечение, имеют социально-демографические характеристики, качество жизни и заболевания, очень схожие с пациентами терапевтов, применяющих традиционную медицину.

А пациенты, которые обращаются к терапевту с дипломом гомеопата, имеют привычку заботиться о своем здоровье и практикуют более целостный подход. В целом они находятся в лучшем физи-



ческом состоянии, чем те, которых консультируют терапевты, использующие традиционную медицину (артериальное давление, физический показатель <1 квартиля: ОР = 0,81; ДИ = 0,68-0,95).

Большая часть пациентов испытывают психологическое беспокойство (индекс психологического здоровья, психический показатель 1 квартиля: ОР = 1,21; ДИ = 1,04-1,42).

Пациенты наиболее часто консультируются у терапевта-гомеопата для лечения остеоартроза и других болезней суставов (ОР = 1,29; ДИ = 1,07-1,56), тревожно-депрессивных синдромов (ОР = 1,38; ДИ = 1,15-1,65) и дерматологических заболеваний (ОР = 1,40; ДИ = 1,02-1,92).

СООТНОШЕНИЕ НАЗНАЧЕНИЙ

Терапевты, имеющие диплом врача-гомеопата, используют весь арсенал процедур, даже если они в первую очередь отдают предпочтение лечению гомеопатическими препаратами.

Поэтому 45,4% пациентов, принявших участие в исследовании EPIЗ, получили за один визит к врачу рецепт как минимум на один традиционный препарат.

Исследование EPIЗ выявило, что терапевт-гомеопат является постоянным лечащим врачом для 57% пациентов, которых он принял, в отличие от 84% у других терапевтов.

Наконец, в настоящее время 20% терапевтов, не заявивших о своей приверженности гомеопатии, часто назначают гомеопатические препараты.

Назначение гомеопатических препаратов

Назначение гомеопатического препарата, сделанное в день консультации	Традиционная медицина n = 196	Комбинированная n = 352	Гомеопатия n = 256
Ни одного	92,2	67,1	6,3
1	5,6	15,4	5,1
Больше 2	1,0	17,5	88,6
Минимум 1 рецепт на гомеопатические препараты в день	6,6%	32,9%	93,7%

Два опубликованных групп

Клинические результаты у пациентов, наблюдаемых у терапевта, специализирующегося на гомеопатии, схожи с результатами других пациентов

Группа пациентов с заболеваниями опорно-двигательного аппарата

Уменьшение применения НПВС и эквивалентное улучшение клинических показателей

Результаты группы с заболеваниями опорно-двигательного аппарата основаны на данных 1153 пациентов. Рассматривались четыре критерия: источник боли, использование лекарственных средств, побочные явления от применения НПВС и снижение шанса на выздоровление (риск возникновения осложнений или прогрессирования хронического состояния в зависимости от способа лечения).

За 12 месяцев наблюдения в трех группах пациентов улучшения клинических показателей и источники боли были сопоставимы, но пациенты с острыми и хроническими опорно-двигательными заболеваниями, наблюдаемые у терапевта, применяющего гомеопатию,

сообщили, что они использовали НПВС вдвое реже (-46%), чем пациенты терапевта, использующего традиционную медицину (OR = 0,54; 95% ДИ: 0,38-0,78). Эффективность лекарственных средств будет доказана, если мы разделим показатели пациентов с хроническими заболеваниями опорно-двигательного аппарата и без них. Пациенты с хроническими заболеваниями опорно-двигательного аппарата у приверженца гомеопатии используют на 2/3 меньше анальгетиков (-67%), чем такие же пациенты у терапевта традиционного профиля (OR = 0,40; 95% ДИ: 0,20-0,82). Эти пациенты были меньше подвержены влиянию побочных эффектов от НПВС, поскольку меньше их использовали. Ско-

КРАТКИЙ ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЯ

В исследовании приняли участие 1153 взрослых пациента с различными нарушениями функций опорно-двигательного аппарата, за которыми наблюдали в течение 12 месяцев. Критериями наблюдения были оценка болевого синдрома опорно-двигательного аппарата и его локализация, использование лекарственных препаратов (НПВС, анальгетики), медицинская помощь, качество жизни и нежелательные эффекты.

рость прогрессирования хронического состояния заболеваний опорно-двигательного аппарата была одинакова, независимо от применяемого лечения. А частота возникновения тревожно-депрессивного синдрома была одинаковой независимо от типа врачебной практики (OR = 0,96; 95% ДИ: 0,53-1,75). Субанализ, проведенный по данным 70-летних и более пожилых пациентов показал, что улучшение клинических показателей в конце года наблюдения было сопоставимо во всех трех группах независимо от вида терапии. Пациенты врачей традиционной медицины сообщили, что они применяли НПВС в 3,7 раза чаще, чем пациенты врачей-гомеопатов.

Использование НПВС и анальгетиков

НПВС и анальгетики, используемые/выписанные для 100 наблюдаемых пациентов (12 месяцев наблюдения), n = 1153

		Традиционный подход	Комбинированное лечение	Гомеопатия
Хронические патологии	НПВС	102,4 78,7-126,1	120,5 95,4-145,6	63,1* 32,5-93,7
	Анальгетики	309,7 265,8-353,5	385,2* 351,8-418,6	256,4 209,4-303,4
Острые состояния	НПВС	117,6 89,6-145,6	113,7 91,3-136,1	59,0* 34,5-83,5
	Анальгетики	335,2 292,9-377,5	357,0 322,0-392	250,5* 211,5-289,5

* p<0,05 по сравнению с группой общепринятой практики.

НОВЫХ ИССЛЕДОВАНИЯ

Группа пациентов с инфекциями верхних дыхательных путей

Снижение применения антибиотиков и жаропонижающих средств

Пациенты с инфекциями верхних дыхательных путей, наблюдаемые у гомеопата, сообщили, что они использовали в два раза меньше антибиотиков (-57%), жаропонижающих/противовоспалительных препаратов (-46%), чем пациенты у врача традиционной медицины.

Вероятность ремиссии от респираторной инфекции (разрешение симптомов или значительное улучшение) существенно не отличалась в зависимости от применяемого врачом лечения.

Что касается осложнений, данные показали небольшие улучшения в группе гомеопатии по гаймориту и отиту, хотя эти результаты не были значительными. Результаты были получены с учетом изменений составе групп; статистические корректировки были выполнены.

КРАТКИЙ ОБЗОР ИССЛЕДОВАНИЯ

- 518 взрослых и детей (28,1 % из которых ≤ 6 лет) с инфекцией верхних дыхательных путей (в 73,9% случаев – ринофарингит), приняли участие в исследовании в течение 12 месяцев
- Критериями наблюдения были улучшение симптомов, применение лекарственных средств (антибиотики, жаропонижающие), осложнения (отит, синусит)

Использование антибиотиков и жаропонижающих



*Скорректированная модель.
ОР – относительный риск; ДИ – доверительный интервал

Крупное исследование гомеопатической практики

Интервью с профессором Мишелем Россиньолом (Michel Rossignol)

Профессор Мишель Россиньоль (Университет Макгилла, Монреаль, Канада), эпидемиолог и санитарный врач, член научного комитета исследования EPI3, отмечает важные элементы в методологии данного исследования и подчеркивает основные моменты.

Оценить практику применения гомеопатии и сравнить различные лечебные практики – это действительно важно. Вероятно, возникает много вопросов по методологии. Как вы решили эту проблему?

Основным нововведением в данном исследовании был сбор информации непосредственно в кабинетах терапевтов, выбранных предварительно из списков, которые существуют во Франции, без предварительного предпочтения для тех, кто хочет участвовать в исследовании. И это главная разница по сравнению с большинством исследований, проводимых в сфере оказания первичной медицинской помощи, за исключением крупных национальных исследований. Поэтому EPI3 является эпидемиологическим исследованием, которое по качеству близко к крупным национальным исследованиям.

Используемые средства важны, и мы с самого начала решили, что есть только один способ собрать объективную информацию: непосредственно в кабинете терапевта, чтобы убедиться, что все пациенты, которые пришли на прием, собирались участвовать в этом исследовании. Для исследования такого масштаба это была сложная логистическая задача. Надо было присутствовать в кабинете терапевта. Нам нужно было привлечь к работе очень большое количество сотрудников сети клинических исследований и контролировать весь объем данных. Именно по этой причине мы можем



Мишель Россиньоль

констатировать, что с точки зрения сбора данных мы действительно очень близки к крупным национальным исследованиям не только по качеству, но и по разнообразию полученной информации. Используя этот метод, мы минимизировали риск предвзятости на трех уровнях: предвзятость отбора, по-

тому что у нас был большой набор терапевтов; предвзятость информации по стандартизации опроса пациентов без учета рецепта; предвзятость путаницы от разнообразия информации, что необычно для этого типа исследования, то есть у нас есть социально-демографические данные, а также сведения об образе жизни, частоте посещений врача в течение предшествовавшего исследованию года; и мы знаем, является ли терапевт, который консультировал в этот день пациента, его постоянным лечащим врачом или нет.

Исходя из данных исследования, каковы основные сведения о патологии, гомеопатической практике и о потере шансов на лечение?

Мой ответ будет состоять из двух частей. Во-первых, что касается методологической части, три группы терапевтов в данном исследовании были разделены на «традиционную медицину», «комбинированную» и «гомеопатию». Мы не различаем эти группы терапевтов по типам лекарств, что является одним из ключевых моментов в этом исследовании. Все результаты относятся к общему медицинскому подходу (не только рецепты, но то, как врач проводит опрос пациента, какую информацию ему дает и т. д.), а не к самому рецепту. Это очень важно: мы оценивали не просто гомеопатию, а ведение пациента, т.е. три различных типа терапии в зависимости от склонности к гомеопатической практике.

Во-вторых, следует иметь в виду ограничения в интерпретации результатов, которые включают в себя несовершенную корректировку различий между группами пациентов, принимающих участие в исследовании, и в среднем, но постепенно, уровень участия близится к уровню участия в крупных исследованиях. А так как коэффициент участия сопоставим во всех трех группах, тем меньше вероятность, что результаты могут быть связаны с предвзятостью участия. Что касается результатов исследования, мой ответ будет состоять из трех частей: клинический исход, вид выписываемых препаратов и то, что мы называем

«потерей шанса». Таким образом, мы можем констатировать, что пациенты гомеопатов применяют значительно меньше традиционных лекарственных средств с сопоставимым клиническим результатом и, следовательно, у таких пациентов меньше вероятность возникновения побочных эффектов. Не было никакой потери шанса, то есть нет никакой разницы в плане осложнений клинических исходов, за исключением ОРВИ группы (инфекции верхних дыхательных путей), для которой было немного больше случаев отита и синусита у пациентов, наблюдавшихся у гомеопата, но результат не является статистически значимым.

Я хотел бы вернуться к вопросу о потере шанса. Является ли потеря шанса обычным вычислением в некоторых исследованиях? Каковы его параметры?

Я практикую исключительно в англоязычной среде, и терминология не всегда совпадает с французской, но я нахожу термин «потеря шанса» интересным. В данном случае потеря шанса относится к частоте осложнений исследуемого заболевания. Для заболеваний опорно-двигательного аппарата основным осложнением является прогрессирование хронического болезненного состояния. Мы добавили использование психотропной медицины, способной оценить прогрессирование тревожно-депрессивных симптомов. В группе пациентов с инфекциями верхнего дыхательного тракта мы наблюдали внутренний отит и наружный гайморит. Мы собрали эту информацию от самих пациентов в течение 12 месяцев. В группе с нарушением сна, тревогой и депрессией мы наблюдали пациентов с суицидальными попытками и всеми видами травм, которые можно отнести к неумышленным: автомобильные аварии, падения, несчастные случаи на работе и т.д.

Каким вы видите вклад программы EPI3 в медицинскую практику?

Есть результаты для двух типов практик. Если мы обратимся к гомеопатам, в своем большом исследовании, вероятно, одном из крупнейших в мире, результаты которого публикуются в медицинских изданиях, которые специализируются не на гомеопатии, а на традиционной медицине, то ключевые результаты действительно интересны для оказания первичной медицинской помощи. Для гомеопатов «продуктивность» их практики и их коллег, которые назначают очень мало гомеопатии, если вообще назначают, сопоставима;

но существует реальная экономия относительно отпускаемых по рецепту традиционных лекарств, которые славятся своими побочными эффектами. И я считаю, что гомеопаты могут гордиться этим результатом. Второй вывод является абсолютно новым. По просьбе профессора Абенгайма была сформирована группа «комбинированной практики» для тех врачей, которые не имеют лицензии на гомеопатию, но тем не менее выписывают гомеопатические препараты в трети своих рецептов. Эти врачи имеют традиционную медицинскую подготовку, но регулярно выписывают гомеопатические препараты. Это интересно, потому что результаты у пациентов этих терапевтов являются сопоставимыми с результатами пациентов врачей-гомеопатов; по крайней мере для группы с заболеваниями опорно-двигательного аппарата. И наоборот, эта группа с комбинированной практикой не показывала такого же результата, как группа гомеопатии при заболеваниях дыхательных путей. Можно сказать, что рецепты антибиотиков терапевтов со смешанной практикой сопоставимы с рецептами терапевтов традиционной практики. Эта группа терапевтов отличается по своим результатам и в настоящее время не существует как отдельная группа.

4 КЛЮЧЕВЫХ ВЫВОДА ИССЛЕДОВАНИЯ EPI3

- Терапевтическое сопровождение у врача-гомеопата имеет реальный интерес для общественного здравоохранения в рассмотренных патологиях.
- Клинические результаты у пациентов врачей-гомеопатов сопоставимы с результатами, полученными у других пациентов.
- Пациенты врачей-гомеопатов применяют значительно меньше «традиционных» лекарственных средств, что было отмечено в исследовании.
- В целом выбор постоянного лечащего врача, который назначает гомеопатические лекарства, не связан с «утратой шанса на выздоровление» для пациента.

Эта группа показала, что гомеопатия выходит за рамки практики врачей-гомеопатов и входит в терапевтический арсенал многих других врачей.

Да, это также можно объяснить как открытие для терапевтов. Терапевт, который регулярно выписывает гомеопатические препараты своим пациентам, имеет совсем другой подход к медицине, чем те терапевты, которые не назначают гомеопатию. Гомеопатия превосходит гомеопатическую медицинскую подготовку кадров для общей врачебной практики.



127006, Москва, ул. Долгоруковская, д. 7,
БЦ «Садовая Плаза», 11 этаж
www.boiron.ru