

Дискуссионные представления о двусмысленности медицины

Муравьев Ю.В.¹, Муравьева Л.А.²

¹ФГБНУ «Научно-исследовательский институт ревматологии им. В.А. Насоновой», Москва, Россия;

²Центральное поликлиническое отделение МБУЗ «Химкинская центральная клиническая больница», Химки, Россия
¹115522 Москва, Каширское шоссе, 34А;
²141400 Московская область, Химки, ул. Чкалова, 2/21

¹V.A. Nasonova Research Institute of Rheumatology, Moscow, Russia; ²Central Polyclinic Department, Khimki Central Clinical Hospital, Khimki, Moscow Region, Russia
¹34A, Kashirskoe Shosse, Moscow 115522; ²2/21, Chkalov St., Khimki, Moscow Region 141400

Контакты: Юрий Владимирович Муравьев;
 muravyu@mail.ru

Contact:
 Yuri Muravyev;
 muravyu@mail.ru

Поступила 19.06.17

Обсуждаются дискуссионные представления о возможных причинах неопределенности в медицине, возникшей в эпоху цифровых технологий и информационного наводнения.

Ключевые слова: цифровые технологии; рандомизированные клинические испытания; неблагоприятные реакции; олигополия; генно-инженерные биологические препараты.

Для ссылки: Муравьев ЮВ, Муравьева ЛА. Дискуссионные представления о двусмысленности медицины. Научно-практическая ревматология. 2017;55(5):580-581.

DISCUSSION IDEAS ABOUT MEDICINE AMBIGUITIES

Muravyev Yu.V.¹, Muravyev L.A.²

The paper considers discussion ideas about the possible causes of medicine uncertainty that arose in the era of digital technologies and information flooding.

Key words: digital technologies; randomized clinical trials; adverse events; oligopoly; biological agents.

For reference: Muravyev YuV, Muravyev LA. Discussion ideas about medicine ambiguities. Nauchno-Prakticheskaya Revmatologiya = Rheumatology Science and Practice. 2017;55(5):580-581 (In Russ.).

doi: <http://dx.doi.org/10.14412/1995-4484-2017-580-581>

В настоящее время цифровые технологии вынуждают медицинских работников читать слишком много, но узнавать очень мало. Детализация современной системы знаний способствует акцентированию на сложных вопросах, лишенных перспектив [1]. Научная литература стала не только чрезвычайно обширной, но и безнадежно фрагментарной, а информационное наводнение смыло фокус поиска, увлекая читателя в туман оптимистических сообщений, сконструированных инвестированными интересами, что значительно затрудняет поиск истинных представлений о здоровье. Резюмируя, можно напомнить весьма актуальные слова С.П. Капицы: «Не компьютер может довести человека, а интернет». Замечательный русский психолог Алексей Леонтьев сказал в 1965 г.: «Избыток информации ведет к оскудению души». Поэтому можно согласиться с лауреатом Нобелевской премии по литературе Т.С. Элиотом, еще в 1934 г. задавшим фундаментальный вопрос: «Where is the knowledge we have lost in information?» («Где знания, которые мы потеряли в информации?»).

Следует отметить, что попытка пропаганды новых знаний трансформировалась в скучные приоритеты, заменившие индивидуальное стремление и внутреннюю способность к творчеству, а привлекательность денег затушила острие творческой гениальности. Несдерживаемый, взрывной рост клинических данных открыл простор множеству разнонаправленных интерпретаций. Наибольшую пользу от этой чехарды получили фармацевтические компании, которые без труда могут объяснить эти данные в доходных публикациях, используя вводящие в заблуждение статистические инструменты, в частности та-

кие, как «уменьшение относительного риска». Секрет Полишинеля, что клинические испытания, спонсируемые крупными фармацевтическими компаниями, игнорируют сообщения о возникших неблагоприятных реакциях. Недавняя работа, содержащая анализ 15 баз данных (по состоянию на июль 2016 г.), показала, что сообщения о неблагоприятных реакциях встречались в опубликованных данных гораздо реже (46%), чем в неопубликованных (95%). Авторы сделали заключение о том, что опубликованные материалы исключили 43–100% неблагоприятных реакций (в среднем – 64%) [2]. Что касается информации о неэффективности изучаемых препаратов, очень волнующей больных, то зачастую ее и днем с огнем не найдешь. Доказательством является метаанализ, охвативший 48 статей и показавший, что спонсируемые производителем исследования намного чаще имеют благоприятные результаты, касающиеся эффективности, относительного риска и выводов, по сравнению с не спонсируемыми исследованиями [3].

Результаты исследования ALLHAT-LLT (Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial – Lipid-Lowering Trial), откликнувшиеся победными научными релициями в 2002 г. [4], в 2017 г. оказались лопнувшим мыльным пузырем. За несколько десятилетий использования статинов не было опубликовано действительно объективных доказательств того, что они нужны людям. Специалистам Нью-Йоркского университета даже не потребовалось проводить исследование, посвященное эффективности этой группы препаратов, достаточно было выполнить правильный анализ полученных ранее ре-

зультатов клинического исследования [5]. Не обнаружено преимуществ статинов по сравнению с плацебо, более того — наблюдалось некоторое увеличение смертности от всех причин среди больных в возрасте 75 лет и старше. Один из статинов, аторвастатин (крупнейший лидер продаж, предположительно принесший своей компании 125 млрд долларов прибыли за 15 лет), выпущен на рынок в 1997 г., а адресованная непосредственно потребителю реклама позволила назначить его более чем 29 млн американцев. Несмотря на такое большое число больных, регулярно и долго принимавших аторвастатин, только в 2012 г., когда закончился срок действия патента препарата, т. е. спустя более десяти лет, опубликованы данные, предупреждающие больных о диабете, повреждении печени и мышц, ухудшении памяти, связанных с применением аторвастатина. Добавлением к несообразным данным относительно вызывающей сомнение ценности статинов является неопределенность опасности холестерина. Исследование 70 тыс. больных не установило четкой связи между высоким уровнем липопротеидов низкой плотности, смертностью пожилых больных и преждевременной смертностью от сердечно-сосудистых болезней: 92% больных с высоким уровнем холестерина в крови жили дольше [6]. После публикации в *British Medical Journal (BMJ)* этой статьи, по сути похоронившей статины, через некоторое время в журнале *Lancet* появилась статья о том, что польза длительного приема статинов значительно превышает риск возникновения неблагоприятных реакций, а редкие случаи мышечных симптомов быстро проходят после отмены препарата, но инсульты или инфаркты могут быть разрушительными [7]. Возникшая дискуссия показала, что даже такие элитные журналы, как *BMJ* и *Lancet*, не свободны от публикационной предвзятости [7, 8].

Обращает на себя внимание, что рандомизированные клинические исследования (РКИ) на больших популяциях очень затратны и поэтому проведение их невозможно без спонсора, от активного участия которого в значительной степени зависит клинический успех лекарственного препарата. Более того, ни у кого не возни-

кает сомнений, что проведенные клинические исследования — инициатива, управляющаяся олигополией участников, доминирующих в соответствующем разделе медицины. Так, треть РКИ антидиабетических препаратов, проведенных с 1993 по 2013 г., были опубликованы 110 авторами, осуществившими 991 РКИ (в среднем 20 исследований на одного автора), из которых 91% коммерчески спонсировались [9]. Тем не менее проблема сахарного диабета весьма далека от решения. Более того, согласно данным Всемирной организации здравоохранения, на 2010 г. число больных диабетом в мире составляло более 284,6 млн человек — это 6% населения в возрасте от 20 до 79 лет. К 2030 г. общее число больных сахарным диабетом достигнет 438,4 млн человек. Следует также отметить, что большая часть информации об эффективности и безопасности генно-инженерных биологических препаратов также получена из РКИ, однако строгие критерии включения больных и обычно короткий период наблюдения весьма ограничили полученные выводы [10]. Совсем недавно проведенное специальное исследование показало, что лишь малая часть больных ревматоидным артритом пригодна, согласно критериям, для включения в РКИ, поэтому эффект (efficacy) ингибиторов фактора некроза опухоли α , оцененный у них, невозможно в полном объеме ожидать в обычной клинической практике [11].

Все вышеизложенное позволяет согласиться еще с одним гениальным высказыванием С.П. Капицы, весьма актуальным для современной медицины: «Если же всё подчинять деньгам, то деньгами всё и останется, не превратятся они ни в шедевр, ни в открытие».

Прозрачность исследования

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы несут полную ответственность за предоставление окончательной версии рукописи в печать.

Декларация о финансовых и других взаимоотношениях

Авторы не получали гонорар за исследование, лекции или гранты по теме исследования.

ЛИТЕРАТУРА

- Unnikrishnan MK. Eminence or Evidence? The Volatility, Uncertainty, Complexity, and Ambiguity in Healthcare. *J Pharmacol Pharmacother.* 2017;8(1):1-2. doi: 10.4103/jpp.JPP_12_17
- Golder S, Loke YK, Wright K, Norman G. Reporting of adverse events in published and unpublished studies of health care interventions: A systematic review. *PLoS Med.* 2016;13:e1002127.
- Lundh A, Sismondo S, Lexchin J, et al. Industry sponsorship and research outcome. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012;12: MR000033. doi: 10.1002/14651858.MR000033.pub2
- ALLHAT Officers and Coordinators for the ALLHAT Collaborative Research Group. Major outcomes in moderately hypercholesterolemic, hypertensive patients randomized to pravastatin vs usual care: the Antihypertensive and Lipid-Lowering Treatment to Prevent Heart Attack Trial (ALLHAT-LLT). *JAMA.* 2002;288(23):2998-3007. doi: 10.1001/jama.288.23.2998
- Han BH, Sutin D, Williamson JD, et al. Effect of statin treatment vs usual care on primary cardiovascular prevention among older adults the ALLHAT-LLT randomized clinical trial. *JAMA Intern Med.* 2017 May 22. doi: 10.1001/jamainternmed.2017.1442 [Epub ahead of print].
- Abramson JD, Rosenberg HG, Jewell N, Wright JM. Should people at low risk of cardiovascular disease take a statin? *BMJ.* 2013;347:f6123. doi: 10.1136/bmj.f6123
- Collins R, Reith C, Emberson J, et al. Interpretation of the evidence for the efficacy and safety of statin therapy. *Lancet.* 2016;388:2532-61. doi: 10.1016/S0140-6736(16)31357-5
- Heath I, Evans S, Furberg C, et al. Report of the independent panel considering the retraction of two articles in the BMJ. *BMJ.* 2014;349:g5176. doi: 10.1136/bmj.g5176
- Holleman F, Uijldert M, Donswijk LF, Gale EA. Productivity of authors in the field of diabetes: Bibliographic analysis of trial publications. *BMJ.* 2015;351:h2638. doi: 10.1136/bmj.h2638
- Zink A, Strangfeld A, Schneider M, et al. Effectiveness of tumor necrosis factor inhibitors in rheumatoid arthritis in an observational cohort study: comparison of patients according to their eligibility for major randomized clinical trials. *Arthritis Rheum.* 2006;54:3399-407. doi: 10.1002/art.22193
- Aaltonen KJ, Ylikylä S, Tuulikki Joensuu J, et al. Efficacy and effectiveness of tumour necrosis factor inhibitors in the treatment of rheumatoid arthritis in randomized controlled trials and routine clinical practice. *Rheumatology (Oxford).* 2017;56(5):725-35. doi: 10.1093/rheumatology/kew467