

Ю. М. Мостовой, Т. В. Константинович, Г. В. Демчук
МІЖНАРОДНІ КЛІНІЧНІ ДОСЛІДЖЕННЯ ЯК ІНСТРУМЕНТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ
ЛІКАРІВ ТА ЗАБЕЗПЕЧЕННЯ ЯКІСНОГО ЛІКУВАННЯ ХВОРИХ НА ХОЗЛ

Вінницький національний медичний університет ім. М. І. Пирогова

Починаючи з 1990 року в Україні проведено понад 1000 міжнародних клінічних досліджень (МКД) в різних галузях медицини. Цей вид медичної діяльності впроваджений на багатьох клінічних базах, де працюють кафедри медичних університетів, відділи науково-дослідних інститутів. А також в лікарнях ряду обласних центрів та міст України.

Отож міжнародні клінічні дослідження перестали бути поодиноким явищем, а набули певної масштабності. Це є доказом того, що міжнародні інституції, які ініціюють клінічні дослідження переконалися у високому професіоналізмі українських науковців та лікарів і тому їх активно залучають до цієї роботи. І як відомо в подальшому результати багатьох МКД стають складовими частинами рекомендацій, протоколів лікування, інших узгоджувальних документів.

Незважаючи на все більшу поширеність МКД, лікарі України недостатньо поінформовані про порядок їх проведення, їх значення для практичної медицини, завданнями, які вони вирішують. Це породжує різного роду непорозуміння, конфлікти у відносинах лікар-дослідник ↔ лікуючий лікар, лікар-дослідник ↔ лікуючий лікар ↔ пацієнт. Відомі ситуації, коли лікарі радять своїм пацієнтам не брати участі в дослідженнях, мотивуючи це тим, що це є «експерименти на людях». У зв'язку з цим, дана публікація направлена на роз'яснення ряду положень, пов'язаних із проведенням МКД та висвітлення користі від них.

Згідно з визначенням Modified from EU Clinical Trials Directive 2005/28/EC, клінічне дослідження — це вивчення ефективності та безпеки нових лікарських засобів чи нових доз, форм випуску або показань для існуючих медикаментів.

Проведення будь-якого клінічного дослідження регламентується низкою державних та міжнародних дозвільних документів, а саме:

- Схвалення Державного експертного центру МОЗ України,
- ICH GCP (вимоги Міжнародної Конференції з гармонізації щодо Належної клінічної практики),
- EU Clinical Trials Directive 2001/20/EC (Європейська Директива з проведення клінічних випробувань 2001 р.), 2005/28/EC (Європейська Директива з проведення клінічних випробувань 2005 р.),
- Наказами МОЗ України № 690 від 23.09.2009, № 523 від 12.07.2012, № 304 від 06.05.2014 та № 966 від 18.12.2014.

Слід також зауважити, що найважливішою процедурою при проведенні МКД є підписання інформаційної згоди пацієнта. Лікар-дослідник має пояснити пацієнту

мету дослідження, акцентувати увагу на можливих ризиках при його проведенні, роз'яснити режими прийому ліків, обстежень.

Інформаційна згода може бути підписана пацієнтом після консультації пацієнта з своїм лікуючим лікарем, родичами. Лише після підписання згоди розпочинається співпраця пацієнта та лікаря-дослідника. В подальшому всі діагностичні та лікувальні процедури документуються в амбулаторних картках, або історії хвороби. Отож, все відбувається максимально відкрито, публічно і ніяких, як то кажуть «експериментів на людях» або «самодіяльності», МКД не допускають.

Що корисного дає участь в МКД пацієнту?

МКД, як найчастіше, направлені на вивчення нових ефектів вже відомих препаратів, дослідження високо-ефективних нових ліків, які пройшли всі етапи доклінічного вивчення, порівнянню між собою ефектів ліків, які знаходяться в «конкурентних стосунках» щодо впливів на певні захворювання.

Таким чином, пацієнт, що приймає участь в МКД, має можливість отримати безкоштовно високоякісне, як правило, базисне лікування на тривалий час.

Пацієнт підпадає під систематичне спостереження фахівців, має змогу безкоштовно пройти інструментальне, лабораторне обстеження. Завдяки цьому значно підвищується комплаєнс щодо основного та супутніх захворювань.

Участь в МКД суттєво впливає на підвищення професіоналізму лікарів-дослідників. Проходячи низку тренувальних програм, вони засвоюють передові підходи до курації пацієнтів за сучасними міжнародними протоколами, опановують роботу з спірографіями згідно вимог ATS/ERS 2005, електронними щоденниками, в т.ч. інтегрованими з пікфлоуметрами, навчаються преаналітичній підготовці зразків крові для подальшого дослідження в лабораторіях світового рівня, визначенню рівня NO у повітрі, що видихається. Цей перелік лише невелика частка того, чому навчається і в чому вдосконалюється лікар-дослідник.

Проведення МКД найчастіше ініціюється фармацевтичними компаніями, що розробляють ліки і ведуть пошук розширення їх застосування. Це досить високовартісна діяльність, однак саме вона свідчить про авангардність та креативність компанії, її внесок в формування ідеології лікування того чи іншого захворювання в світі.

В зв'язку з цим хочемо звернути увагу на роль компанії ГлаксоСмітКляйн в проведенні МКД з пульмонології в Україні. В період з 2001 по 2015 рр. нею проведено 42 дослідження з проблем ХОЗЛ та БА. Такою активністю не може похвалитися ні одна інша компанія, що працює на теренах нашої держави в сегменті пульмонології.

При цьому до МКД залучено 74 медичних заклади. Це означає, що в них беруть участь не тільки співробіт-

ники кафедр університетів чи науковці з науково-дослідних інститутів, а й лікарі лікарень.

За цей час в дослідженнях взяли участь 3366 пацієнтів, що тривалий час безкоштовно отримували препарати базисної терапії, що має певне економічне значення.

Українські дослідники були залучені до таких всевітньовідомих досліджень як TORCH, INSPIRE, результати яких суттєво вплинули на ідеологію лікування хворих на ХОЗЛ. Так, наприклад, за результатами TORCH встановлено, що Серетид (салметерол/флутиказон) на 25 % знижує частоту середньої тяжкості/тяжких загострень, на 17 % — частоту тяжких загострень, які потребують госпіталізації у порівнянні з плацебо протягом 3-х років. Серетид (салметерол/флутиказон) уповільнює прогресування ХОЗЛ — уповільнення зниження ОФВ₁ на 16 мл/рік порівняно з плацебо.

Завдяки результатам клінічних досліджень ми маємо змогу постійно дізнаватися про нові ефекти препаратів. Так, за результатами дослідження GOAL стало відомо, що стартова підтримуюча терапія Серетидом дозволяє досягти контролю астми ~ в 5 разів швидше, ніж монотерапія флутиказону пропіонатом. При цьому повний контроль над перебігом БА Серетид забезпечує у 44 % хворих, а добрий контроль — 75 % хворих.

Отримані результати дозволяють більш гнучко підходити до ступеневого лікування БА, враховуючи рекомендації GINA 2014 та фармакоекономічну ситуацію, що склалася в Україні.

Так, за рекомендаціями GINA 2014, у дорослих і підлітків, які не приймали до цього контролюючих препаратів, комбінація низьких доз ІГКС/ТДБА в якості стартової підтримуючої терапії зменшує симптоми і покращує функцію легенів краще у порівнянні з низькими дозами тільки ІГКС. Але така терапія є більш дорогою (А). Тому в більшості країн застосовують інгаляційні кортикостероїди як стартову терапію на II сходинці лікування БА.

В Україні так склалося історично, що комбінований препарат Серетид завдяки програмі ОранжКард коштує дешевше ніж інгаляційні кортикостероїди (табл.).

Таблиця

Середня ціна на ІКС зареєстровані в Україні*

Флутиказон	125 мкг	120 доз	275 грн.
Будесонід	100 мкг	200 доз	370 грн.
Будесонід	200 мкг	100 доз	250 грн.
Беклометазон	100 мкг	200 доз	350 грн.
Серетид Дискус	50/100 мкг	60 доз	169,99 грн.
Серетид Евохалер	25/125 мкг	120 доз	199,69 грн.

Примітка: * — Moriondata, 2015 (www.pharmxplorer.com.ua) станом на 14.04.2015

Тому, з нашої точки зору, лікування Серетид Дискус 50/100 мкг або Серетид Евохалер 25/125 мкг можна розпочинати з II сходинки лікування БА, що не суперечить рекомендаціям GINA 2014 і узгоджується з фармакоекономічними реаліями в Україні.

Заключення

МКД стали невід'ємною часткою діяльності багатьох медичних закладів України. Вони проводяться лише при узгодженні з рядом дозвільних державних та міжнародних інституцій.

Велику користь від участі в дослідженнях мають залучені до них пацієнти, оскільки вони тривалий час знаходяться під наглядом висококваліфікованих фахівців, мають змогу безкоштовно виконувати лабораторне та інструментальне обстеження, отримувати високоякісне базисне лікування. Участь в МКД лікарів суттєво впливає на підвищення їх професіоналізму. Вони опановують найсучасніші інструментальні та лабораторні методи дослідження, приєднуються до міжнародних підходів в курації хворих.

Найактивнішу позицію в Україні в сегменті пульмонології займає компанія ГлаксоСмітКляйн, що свідчить про її авангардну роль у впровадження та розробку в Україні нових медикаментозних технологій.