



# Неинтервенционните проучвания – наука от живота около нас

Д-р Диана Трендафилова

УНСБАЛ „Св. Екатерина“, София

*„Всичко, което знаем, е все още далеч по-малко от  
Всичко, което остава непознато.“ – Уилям Харви*

Докато съвременната медицина е изправена пред предизвикателството на новите хипотези, теориите, доказани в миналото, вече се смятат за даденост. Например, процесът на кръвообращение днес се разбира като нещо съвсем естествено, докато преди за него са застъпвани множество възгледи – че храната се превръща в кръв в сърцето, че артериите са пълни с въздух, че в артериите кръвта се движи на приливи и отливи и понякога стига до сърцето, а понякога не. Естеството на научните доказателствата винаги е вълнувало и ще продължава активно да ангажира учените. Чарлз Дарвин създава своята теория за еволюцията на базата на наблюдения, законите на Грегор Мендел за унаследяването се подкрепят от експеримент, Айнщайн доказва теорията на относителност чрез математическо описание.

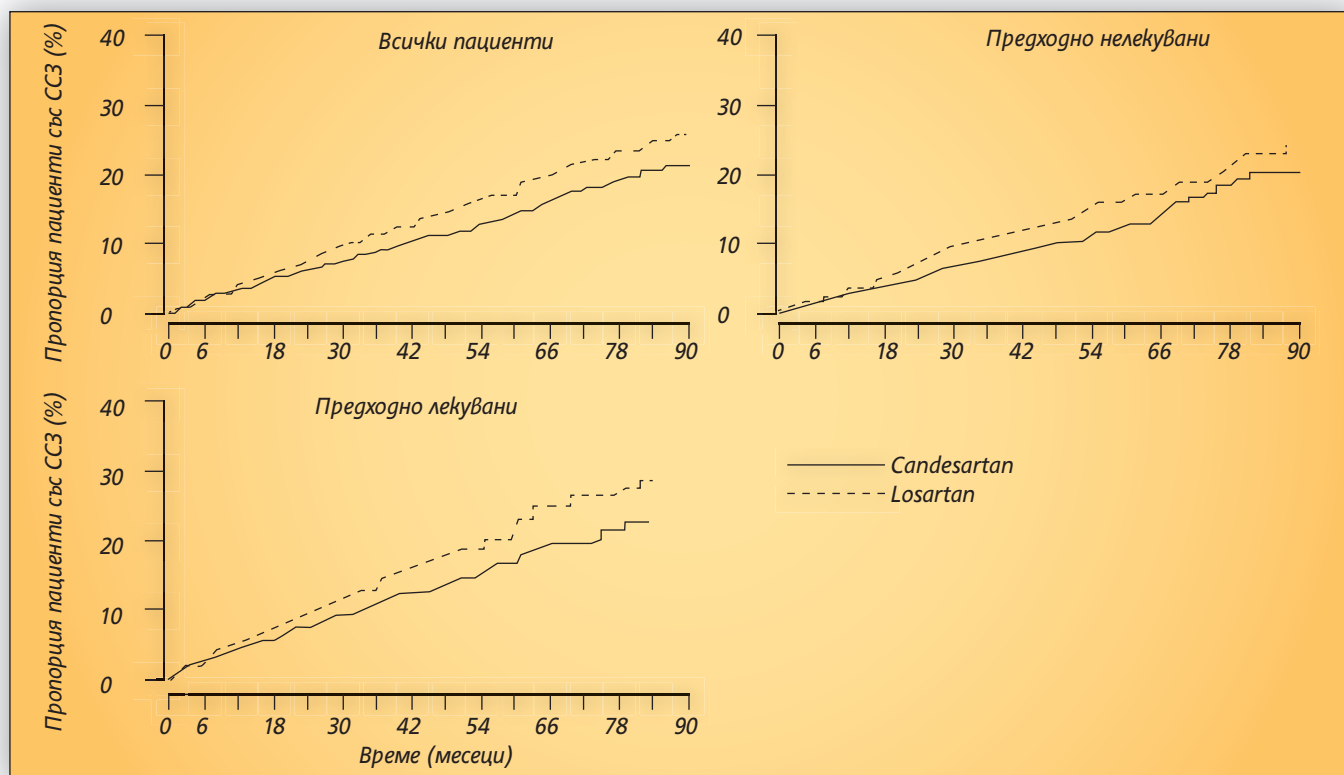
През 1628 г. Уилям Харви открива процеса на кръвообращение, комбинирайки силата на експеримента, наблюденията и математическото описание в подкрепа на теорията си. Това, което за него е било ясно, не е било видно за поколения учени. В наши дни многобройните рандомизирани клинични проучвания тласкат медицината към развитие. В истинския живот обаче резултатите, генерирани от този тип проучвания, не могат бъдат пренесени в цялост. Това е предпоставка за провеждане на т. нар. *real life* проучвания. Те отразяват начина, по който се лекуват пациентите в условията на естествената обкръжаваща среда. Целта е да се идентифицират разликите между резултатите от клиничните изпитвания и реалната практика и да се дадат препоръки за тяхното намаляване.

Такъв е и приносът на наблюдационните, базирани на регистър, *real life* проучвания. При тях не се прави подбор на лекари и пациенти, терапевтичните възможности не зависят от протокол, като същевременно отношенията между лекар и пациент не се компрометират.<sup>8</sup> Възможност за провеждане на този тип проучвания има в държавите, разполагащи с електронни картони на

пациентите, като Швеция. Там този метод е широко застъпен както в държавните, така и в частните болнични заведения. Всеки пациент се проследява само от един общопрактикуващ лекар. Медицинските сестри и лекарите имат достъп до електронните картони на своите пациенти и носят отговорност за документирани в тях на проведените изследвания. Същевременно картоните се актуализират непрекъснато и с данни за радиологични изследвания, ултразвук, изписване от болницата, лабораторни резултати.

Наскоро проведено в Швеция наблюдационно проучване сравнява ефектите на ангиотензин II тип 1 (AT1) рецепторните блокери *candesartan* и *losartan* върху сърдечно-съдовата заболяемост при пациенти без ИБС.<sup>5</sup> Двама медикамента са приемани за хипертония, като пациентите са проследявани средно за 2 години. Включените пациенти са приемали *candesartan* или *losartan* в периода 1999–2007 г. в 72 шведски болнични заведения за първична грижа. Авторите на проучването определят сърдечно-съдовото (СС) заболяване като сърдечна недостатъчност, сърдечна аритмия, ПАБ, миокарден инфаркт или нестабилна ангина, като включват и процедурите за коронарна реваскуларизация. Първичният проследяван показател се състои от СС заболяемост, СС смъртност и коронарни реваскуларизационни процедури. След средно проследяване от 2 години средното АН е сходно при пациентите на *candesartan* и *losartan* както в цялата популация, така и в отделните подгрупи. Наблюдационният период е обхванал общо 36 339 пациенто-години, от които 18 642 са за лечение с *candesartan* и 17 679 – с *losartan*. *Candesartan* е довел до понижаване на риска от всички сърдечно-съдови събития в по-голяма степен отколкото *losartan*, въпреки че е постигнато сходно АН в двете групи на лечение (фиг. 1). Значимо по-добър ефект е наблюдаван при *candesartan* по отношение на превенцията на сърдечна недостатъчност (СН), сърдечна аритмия и периферна артериална болест (ПАБ).

Доказано е, че има пряка връзка между степента на понижаване на АН и риска от ССЗ.<sup>1, 11, 13</sup> В рандомизирани клинични проучвания обаче се съобщава за различна



Фиг. 1. Kaplan-Meier криви за първичния проследяван показател (Всички СС заболявания, ССЗ)

честота на ССЗ при сходно понижаване на АН, свързано с прием на медикаменти от различни фармакологични класове.<sup>2, 3, 12</sup> Малко са рандомизираните проучвания, които сравняват ефектите върху ССЗ на медикаменти от един клас, навярно защото се счита за малко вероятно сходни медикаменти да се различават значимо по клинични резултати.

Авторите на същото обсервационното проучване провеждат допълнителен анализ,<sup>10</sup> за да изследват дали наблюдаваната редукция на риска за всички ССЗ в цялата популация пациенти може да се открие и при подгрупи от пациенти според техния пол, възраст ( $\geq 65$  г. или  $< 65$  г.), предходна антихипертензивна терапия (приемана или не), изходно АН (високо: САН  $\geq 160$  mmHg или ДАН  $\geq 100$  mmHg, ниско: САН  $< 160$  mmHg и ДАН  $< 100$  mmHg) и наличие или липса на диабет. При всички пациенти, както и във всички подгрупи, появата на първо събитие за всяко ССЗ е значимо по-ниска в групата на candesartan ( $n=575$ ) спрямо групата на losartan ( $n=676$ ), като при пациентите на възраст  $\geq 65$  г. и тези с високо изходно АН резултатът няма статистическа значимост.

Вероятно понижението на риска за ССЗ с 14.4%, доказано за цялата популация,<sup>5</sup> изглежда умерено, но не и що се отнася до изразходването на ресурси за здравни грижи.<sup>4</sup> Въпреки че проучването е проведено в Швеция, резултатите от него биха били валидни и в други държави със сходна популация пациенти и медицински грижи.

оркестъра на медицината.

#### Книгопис

1. Blood Pressure Lowering Treatment Trialists' Collaboration. Effects of different blood pressure lowering regimens

Пълната библиографска справка е на разположение в издателството и може да бъде представена при поискване.