

Рекомендована д-м фармац. наук, проф. В. В. Трохимчуком

УДК 615.15:002:615.242

АНАЛІЗ ДИНАМІКИ ДОКАЗОВИХ ДАНИХ ПРО ЛІКАРСЬКІ РОСЛИННІ ЗАСОБИ У БАЗІ КОКРАНА

©І. Г. Мудрак*, О. М. Заліська

Вінницький національний медичний університет імені М. І. Пирогова

Львівський національний медичний університет імені Данила Галицького

Резюме: у статті за оригінальною методикою проведено аналіз доказової інформації про лікарські рослинні засоби за 2000–2011 рр. у міжнародній базі Кокрана. Встановлено структуру і показники динаміки про рослинні препарати та методи альтернативної медицини. Обґрунтовано і підготовлено інформаційне забезпечення неперервної освіти провізорів про рослинні препарати за даними доказової медицини.

Ключові слова: лікарські рослинні засоби, база Кокрана, доказова фітотерапія.

Вступ. Інтегральний розвиток доказової медицини і фармакоекономіки у провідних країнах світу та зростання обсягів реалізації фітотерапевтичних препаратів на світовому ринку зумовили необхідність оцінювати лікарські рослинні засоби (ЛРЗ) за показниками доведеної ефективності, безпечності й економічних вигод для пацієнтів та охорони здоров'я в цілому [17]. За даними ВООЗ, у 75 країнах світу діють законодавчі акти щодо використання ЛРЗ [16]. У Державній Фармакопеї України (2008) затверджені вимоги до ЛРЗ, а Державний формуляр лікарських засобів (2009–2011) містить значну кількість ЛРЗ, що зумовлює необхідність аналізу джерел доказової медицини про ЛРЗ [3].

Відповідно до Концепції розвитку фармацевтичного сектора галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. (Наказ МОЗ від 13.09.2010 р. № 769) передбачається створення єдиного інформаційного поля у фармації для забезпечення об'єктивною, оперативною, повною, обґрунтованою, доказовою та доступною інформацією про лікарські засоби, що актуально і для рослинних препаратів [12].

Методи дослідження. Дослідження ефективності ЛРЗ широко проводяться в Україні [1, 2, 4, 5, 13–15]. Авторами статті були обґрунтовані методики інформаційного, фармакоекономічного аналізу ЛРЗ, інформаційного забезпечення, зокрема, виданий інформаційний лист, який впроваджений у практику закладів охорони здоров'я України [8–10]. За вищевказаною оригінальною методикою аналізу [9] ЛРЗ проводиться вивчення фітотерапевтичних засобів для лікування респіраторних захворювань [6].

Аналіз літератури показав, що в Україні опубліковано мало доказових даних про ЛРЗ. Че-

рез впровадження в Україні формулярної системи доцільним є при перегляді Державного, регіональних і локальних формулярів враховувати доведену ефективність ЛРЗ. Доцільним є оптимізація навчального процесу провізорів із питань доказової фітотерапії.

Метою цього дослідження було провести аналіз динаміки доказових даних про ЛРЗ у міжнародних центрах, зокрема у базі Кокрана за 2000–2011 рр., встановити показники оновлення інформації про ЛРЗ.

Результати й обговорення. На першому етапі було виявлено, які діють спеціалізовані центри та бази інформації про ЛРЗ. Найбільші центри – це Національний центр альтернативної медицини (National Center for Complementary and Alternative Medicine), відділ Національного інституту раку, у Колумбійському університеті – центр Розенталя, які спеціалізуються на зборі даних про ефективність ЛРЗ при онкологічних захворюваннях, ревматоїдному артриті, менопаузних розладах, гепатиті С. Ці бази даних містять монографії на лікарські рослини про ефективність і побічні дії за даними рандомізованих досліджень, які проводилися у США.

Слід констатувати, що порівняно з 2007 роком станом на 01.06.2011 р. збільшилась кількість центрів інформації про ЛРЗ, які спеціалізуються на вивченні ефективності дієтичних, біологічно активних добавок (Dietary Supplements), причому інформація у базах диференціюється для спеціалістів та споживачів [16].

Вивчення джерел у мережі Інтернет проводили у два етапи за 2000–2007 рр та 2008–2011 рр. За опрацьованою нами методикою [9] був проведений інформаційний аналіз даних про ЛРЗ у базі Кокрана (www.cochrane.org), яка містить систематичні огляди про ефективність

(безпе́чність) ЛРЗ за результатами мета-аналізу проведених досліджень у світі.

Аналіз релевантних публікацій у базі даних Кокрана за 2000–2007 рр. за пошуковими словами “herbal medicine”, “plant”, показав, що наявні 24 систематичні огляди про застосування лікарських рослин, китайських трав при лікуванні різних захворювань.

На другому етапі вивчення бази Кокрана за 2008–2011 рр. показало стрімке збільшення кількості систематичних оглядів і протоколів про ЛРЗ. Станом на 01.06.2011 р. наявні 189 оглядів і протоколів про застосування ЛРЗ при різних захворюваннях. Отже, показник зростання інформації про ЛРЗ у базі Кокрана становить 7,9 раза. Це пов'язано з діяльністю спеціально-

го відділу у Товаристві Кокрана (Complementary Medicine Field), який проводить аналіз опублікованих джерел інформації про методи, заходи додаткової та альтернативної медицини (у вітчизняній термінології – народної і нетрадиційної медицини), у тому числі ЛРЗ.

Слід вказати, що у базі Кокрана цей відділ уже підготував 555 систематичних оглядів і протоколів про методи, заходи і засоби додаткової та альтернативної медицини. Водночас за досліджуваний період 3,2 % з цієї сукупності оглядів були вилучені через появу нових даних результатів рандомізованих досліджень, що свідчить про постійне оновлення інформації. Цікавою є структура систематичних оглядів про методи, заходи додаткової та альтернативної медицини, що подано на рисунку 1.

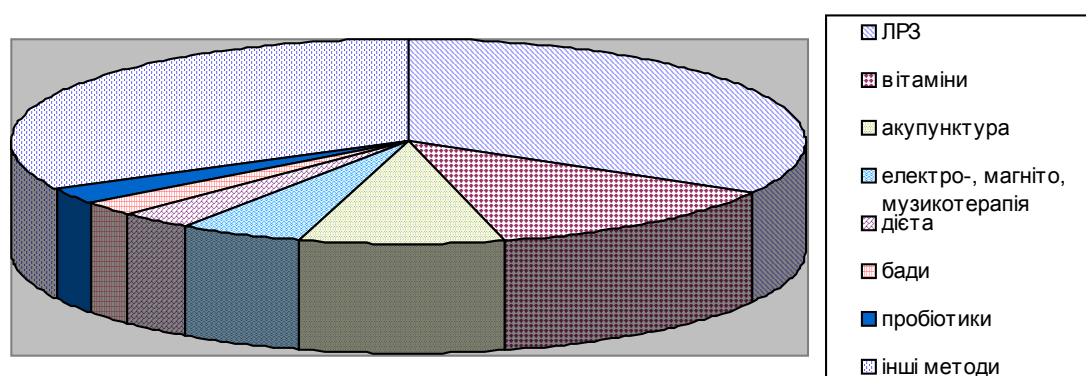


Рис. 1. Структура систематичних оглядів про методи, заходи і засоби додаткової та альтернативної медицини у базі Кокрана.

Як свідчать дані рисунка 1, основну питому вагу серед оглядів і протоколів додаткової та альтернативної медицини у базі Кокрана займають публікації про ЛРЗ. Цікавими є результати мета-аналізу прийому вітамінів, пробіотиків, біологічно активних добавок, дієти та інших заходів, методів лікування.

Розглянемо, як подано інформацію про ефективність ЛРЗ на прикладі журавлини лікарської (*Vaccinium macrocarpon*) у базі Кокрана [18, 19]. У двох систематичних оглядах проаналізовано дані щодо ефективності профілактики та лікування інфекцій сечостатевої системи. Встановлено механізм дії журавлини лікарської, який базується не лише на зміні реакції сечі в кислу сторону, як вважали раніше, а завдяки наявності деяких речовин, які запобігають прикріпленню бактерій до клітин сечовивідних шляхів, вмісту значної кількості саліцилової кислоти.

Експертами знайдено 10 досліджень, які включали 1 049 пацієнтів, які профілактично приймали сік журавлини порівняно з групою плацебо (7 досліджень), таблетки (2), комбіновано сік і таблетки (1). З використанням статистичних методів виявлено, що приймання пре-

паратів з журавлини значно знижує рівень захворюваності на сечостатевої інфекції протягом 12 місяців (відношення шансів $OR=0,65$, $p=95\%$) порівняно з групою плацебо. Більш доведена ефективність у групі жінок з рецидивуючими інфекціями, ніж у літніх чоловіків. Висновки авторів мета-аналізу такі: існує ряд доказів, що журавлинний сік може зменшити кількість симптомів сечостатевої інфекції у жінок, особливо з рецидивуючою інфекцією. Така ефективність є менше доведена для інших груп пацієнтів. Оптимальні дози і лікарські форми (сік чи капсули з соком) поки що не встановлені, що вимагає ретельно контрольованих досліджень [18].

Щодо ефективності лікування препаратами журавлини експертами після ретельного пошуку у базах даних не виявлено рандомізованих клінічних досліджень, які би оцінювали ефективність лікування інфекції сечовивідних шляхів. Таким чином, на даний час немає жодних доказів належної якості, які б свідчили, що сік журавлини ефективний для лікування інфекції сечовивідних шляхів. Експерти рекомендують провести добре розроблені рандомізовані дослідження, щоб оцінити ефективність журавлинного соку в лікуванні

сечостатевих інфекцій. Результати повинні включати такі показники, як зниження симптомів, стерилізація сечі, побічні ефекти і прихильність до терапії. Дозування (кількості і концентрації) і тривалість терапії повинні бути оцінені [19].

Висновки. Таким чином, встановлено зростання доказової інформації у 8 разів про ЛРЗ у базі Кокрана за 2008–2011 рр., що вимагає впровадження навчальних матеріалів в освітній процес провізорів для надання належної фармацевтичної опіки. Нами були узагальнені деякі

доказові дані про ЛРЗ, підготовлені навчальні матеріали, які використовуються у до- і післядипломній підготовці провізорів [7, 9].

Моніторинг міжнародних даних про ЛРЗ та створення Національного центру фармацевтичної інформації про ЛРЗ і за результатами досліджень лікарських рослин, фітопрепаратів в Україні є необхідним для забезпечення об'єктивною, повною інформацією спеціалістів та споживачів для раціонального використання у практиці охорони здоров'я.

Література

1. Гарник Т.П. Современная фитотерапия: природная сокровищница здоровья плюс новые технологии // Медична газета "Здоров'я України". – 200. – № 1. – С. 6–7.
2. Гриценко О. М. Лікознавство і закони Всесвіту / О. М. Гриценко, М. В. Курик // Медичний Всесвіт. – 2002. – № 1. – С. 1–3.
3. Державний формуляр лікарських засобів України / В. Т. Чумак, В. І. Мальцев, А. М. Морозова [та ін.]. – Випуск другий. – К.: Морион, 2010. – 845 с.
4. Дрогвоз С. М. Преимущества силибинина в терапии заболеваний печени / С. М. Дрогвоз, Е. Г. Щекина // Сучасна гастроентерологія. – 2008. – № 2. – С. 49–52.
5. Кобзар А. Я. Фармакогнозія в медицині / А. Я. Кобзар: монографія. – Київ, 2004. – 476 с.
6. Макух Х. І. Застосування лікарських засобів рослинного походження для лікування респіраторних захворювань за принципами доказової медицини / Х. І. Макух // Матеріали VI Всеукраїнської науково-практичної конференції з клінічної фармакології. – Вінниця, 10-11 листопада, 2010. – С. 283.
7. Методичні рекомендації з безперервної професійної освіти з фармакоєкономіки для провізорів зі спеціальностей "Організація та управління фармацією", "Загальна фармація" між передатестаційними циклами / [О. М. Заліська, М. В. Слабий, Б. Л. Парновський, І. Г. Мудрак]. – Львів, 2009. – 18 с.
8. Мудрак І. Г. Фармакоєкономічні дослідження лікарських засобів рослинного походження, які використовуються в гастроентерології та урології: автореф. дис. ... канд. фармац. наук: спец.15.00.01 „Технологія ліків та організація фармацевтичної справи. – Львів, 2009. – 22 с.
9. Мудрак І. Г. Методика інформаційного забезпечення про рослинні лікарські засоби за даними доказової медицини / І. Г. Мудрак : [Інформац. лист] – МОЗ України, Укрмедпатентінформ. – Київ, 2008. – 3 с.
10. Мудрак І. Г. Оптимізація інформаційного забезпечення про лікарські рослинні засоби за даними доказової медицини / І. Г. Мудрак, О. М. Заліська // Фармацевтичний часопис. – 2010. – № 4. – С. 64–67.
11. Про затвердження Концепції розвитку фармацевтичного сектору галузі охорони здоров'я України на 2011–2020 рр. : Наказ МОЗ України від 13.09.2010 р. № 769 // Офіційний вісник. – 2010. – № 12. – С. 14–18.
12. Про введення в дію Доповнення 2 до Державної Фармакопеї України 1-го видання : Наказ МОЗ України від 29.01.2008 р. № 33 // Офіційний вісник. – 2008. – № 4. – С. 56–57.
13. Харченко Н. Сучасні гепатопротектори в лікуванні хворих із хронічними ураженнями печінки / Н. Харченко // Ліки України. – 2004. – № 3. – С. 14–18.
14. Чекман І. С. Клінічна фітотерапія / І. С. Чекман. – К.: А.С.К., 2003. – 552с.
15. Dietary Supplements Labels Database. [Електронний ресурс] – Режим доступу до інформації: <http://dietarysupplements.nlm.nih.gov/dietary>
16. Guidelines for the Assessment of Herbal Medicines. Geneva, World Health Organization, 1991 (WHO/TRM/91.4) [Електронний ресурс] – Режим доступу до інформації : http://who.int/hq/1991/WHO_TRM_91
17. Legal status of traditional medicine and complementary/alternative medicine: a worldwide review (document WHO/EDM/TRM/2001.2). Geneva, World Health Organization, 2001. [Електронний ресурс]. – Режим доступу до інформації: http://who.int/_publications/2001/9241593237_part4.pdf
18. R. G. Jepson Cranberries for preventing urinary tract infections / R. G. Jepson, J. C. Craig // The Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2011. – Issue 6, Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley and Sons, Ltd.
19. Jepson R. G. Cranberries for treating urinary tract infections / R. G. Jepson, L. Mihaljevic, J. C. Craig // The Cochrane Database of Systematic Reviews. – 2011. – Issue 6, Copyright © 2011 The Cochrane Collaboration. Published by John Wiley and Sons, Ltd.

АНАЛИЗ ДИНАМИКИ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ИНФОРМАЦИИ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ РАСТИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВАХ В БАЗЕ КОКРАНА

И. Г. Мудрак, О. М. Залиская

*Винницкий национальный медицинский университет имени М. И. Пирогова
Львовский национальный медицинский университет имени Данила Галицкого*

Резюме: в статье проведено исследование базы данных Кокрана о лекарственных растительных средствах за 2005–2011 гг. Выявлено значительное увеличение информации о ЛРС в период 2008–2011 гг., показатель роста систематических обзоров о растительных препаратах 7,9 раза. Внедрены учебные материалы по вопросам доказательной фитотерапии в до- и последиplomную подготовку провизоров.

Ключевые слова: лекарственные растительные средства, база Кокрана, доказательная фитотерапия.

ANALYSIS OF EVIDENTIAL INFORMATION ABOUT HERBAL MEDICINES IN COCHRANE DATABASE

I. H. Mudrak, O. M. Zaliska

*Vinnitsia National Medical University by M. I. Pyrohov
Lviv National Medical University by Danylo Halytskyi/*

Summary: in this article a study of the Cochrane database of medicinal herbal medicines for years 2005–2011, was conducted. There was revealed a significant increase of information about the herbal medicines for the period 2008–2011, the rate of growth of systematic reviews of herbal preparations 7.9 times. The training materials on evidence-based information about herbal medicines in pre- and post-graduate training of pharmacists were introduced.

Key words: herbal medicines, Cochrane data base, evidence-based phytotherapy.