

# ОСНОВЫ МЕТОДОЛОГИИ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ

По материалам школы Европейского колледжа  
нейропсихофармакологии для молодых психиатров Европы  
(26 июня - 1 июля 2016 г., Оксфорд, Великобритания)

Л.А. Гасан-заде,  
Республиканская психиатрическая больница № 1  
МЗ Азербайджанской Республики, г. Баку

**Е**вропейский колледж нейропсихофармакологии (ЕСNP) – это общеевропейская некоммерческая научная ассоциация, которая служит платформой для обмена информацией и содействия научным исследованиям в области нейропсихофармакологии. Задачей ЕСNP является содействие прогрессу в сфере нейропсихофармакологии, созданию новых лекарственных средств для лечения психических и неврологических заболеваний. Для достижения поставленных целей организация ежегодно проводит ряд мероприятий, среди которых съезды, школы для молодых специалистов.

Проведение ежегодной школы по нейропсихофармакологии стало традиционным событием. Участников выбирает президент школы Гай Гудвин (Великобритания) и члены исполнительного комитета из числа двух-трех потенциальных кандидатов от каждой страны, на основе их карьерного потенциала. Обязательное требование – свободное владение английским языком. Расходы на проживание и проезд покрывает ЕСNP.

В этом году местом проведения школы был выбран колледж Святой Екатерины (Великобритания). Участниками стали 50 молодых психиатров из Финляндии, Чехии, Украины, Нидерландов, Азербайджана, Великобритании, Молдовы, Грузии, Франции, Испании, Италии, Эстонии, Сербии, Литвы, Дании, Турции, Швейцарии, Израиля, Швеции, Португалии, Польши, Германии.

На церемонии открытия с приветственным словом выступил Гай Гудвин, отметив практическую значимость ЕСNP, в частности в системе подготовки научных кадров для проведения исследований в области нейробиологии психических расстройств.

На следующий день участники выступали с презентациями собственных научных исследований, которые были представлены в виде стендовых докладов. Вопросы, задаваемые всемирно известными профессорами, заставляли молодых специалистов обратить внимание на специфические тонкости в ведении исследования, а ошибки, на которые они указывали, способствовали более глубокому и внимательному подходу

к исследуемой теме. Это был колоссальный опыт для молодых специалистов.

Лекции, прочитанные учеными с мировой известностью, охватывали широкий спектр актуальных тем. Преимущественно они касались вопросов о тревожных расстройствах, шизофрении, депрессивных расстройствах, биполярном аффективном расстройстве. Особое внимание уделялось методологии научных исследований, а именно: проведению мета-анализа, организации контролируемых плацебо исследований, проведению статистической обработки результатов исследований. Подробно обсуждались вопросы лечения психиатрических расстройств, психосоциальной реабилитации.

Доклады дополнялись интерактивными воркшопами, в ходе которых были рассмотрены многочисленные клинические случаи, особенности транскультуральных различий при диагностике и терапии психических расстройств, обсуждалась идеальная модель рекомендуемой терапии на основании принципов научной доказательности. Молодые ученые могли выражать свои предложения относительно медикаментозного подхода к лечению пациентов, описанных в клинических случаях. В ходе дебатов с наставниками определялись оптимальные стратегии лечения. Все это бесспорно наилучшим образом отразится на клинической практике каждого участника – практикующего врача в будущем.

Некоторые лекции произвели особое впечатление. Так, к примеру, профессор Йосиф Зохар (Израиль) после выступления на тему «Номенклатура психотропных лекарств» рассказал о новом приложении для мобильных телефонов – NbNomenclature. Оно общедоступно в Google play и iTunes App Store. С помощью этого приложения любой психиатр легко может проверить показания и противопоказания для любых лекарственных средств. В онлайн режиме доступны все новости нейропсихофармакологии.

Профессор Орестис Эфтимииу (Греция) рассказал об основах и правилах проведения метаанализов, как осуществлять выборку исследуемых и т.п.

Профессор Андреа Киприани (Великобритания) в лекции «От основ метаанализа до исследований на основе метаанализа» раскрыл тему масштабных статистических исследований антидепрессантов и нормотимиков, на базе которых были разработаны детальные рекомендации по их применению при биполярном аффективном расстройстве и рекуррентных депрессиях.

Ежегодно во всем мире проводится от нескольких тысяч до нескольких десятков тысяч исследований: лабораторных, клинических, рандомизированных и observationalных. Выпускается несколько десятков тысяч статей и других видов публикаций на тему медицины и здоровья. Как определить в этом бесконечном потоке именно ту информацию, которую можно назвать достоверной, а значит и использовать на практике или для обучения?

Большинство врачей и других специалистов не имеют времени не только читать, но даже просматривать все интересующие их публикации, а также анализировать полученные результаты. Данные какого-то исследования, на первый взгляд, могут показаться правдивыми и точными, но анализ критериев выборки участников, метода проведения исследования, сбора информации может выявить немало погрешностей, что кардинально изменит восприятие полученных результатов.

Многие исследователи используют сравнительный анализ полученных данных с данными других исследований. А так как все данные выражены в показателях, а значит цифрах, можно провести определенные математические расчеты, характеризующие статистическую обработку результатов. Благодаря такому подходу можно также определить уровень вероятности ошибки и другие статистические показатели. Но опять же, большинство врачей, в том числе ученых, не знают как правильно проводить статистическую обработку полученных данных.

После выбора самых качественных публикаций полученные данные нескольких исследований сводятся в одно целое, и проводится их метаанализ – глубокий статистический анализ, который увеличивает статистическую надежность, может обобщить несколько исследований, обнаружить ошибки в систематизации, объяснить разнообразие данных. Нередко систематическое ревью и метаанализ могут привести к заключению, что имеющихся данных разных исследований недостаточно для выводов, поскольку у них низкая достоверность, с учетом данных статистической обработки, даже если было проведено уже несколько сот и даже тысяч исследований на выбранную тему. Это указывает на необходимость проведения новых клинических исследований, но по правилам доказательной медицины.

Интересно, что систематические обзоры и метаанализ сотен тысяч публикаций, накопившихся за последнее столетие, опровергли известные утверждения, пошатнули многие догмы, вынудили ученых и врачей посмотреть на некоторые методы диагностики и лечения по-новому и принять факты неэффективности многих лекарственных препаратов и схем лечения. Это стало тем революционным толчком, который изменил ход

развития медицины, соединив научные данные с практикой и позволив врачам оказывать помощь более эффективно.

Кристер Аллгюландер, адъюнкт-профессор Каролинского института (Швеция), в лекции «Лечение тревожных расстройств: где комната для реабилитации?» затронул тему признаков различий между тревогой и страхами, а также о базовых принципах терапии тревожных расстройств. Профессор обратил внимание слушателей на то, что по сравнению с 2009 г., пересмотрены некоторые подходы относительно лечения в острый период, рекомендована более длительная терапия, комбинированное лечение, пересмотрены терапевтические подходы к лечению пациентов, которые не ответили на терапевтические вмешательства, рассматривающиеся в качестве первой линии терапии. По его словам, существует доказательство того, что тревожные расстройства можно лечить с помощью как когнитивно-поведенческой терапии, так и с помощью лекарственных средств. К первой линии фармакотерапии относятся селективные ингибиторы обратного захвата серотонина (СИОЗС), ингибиторы обратного захвата серотонина и норадреналина (ИОЗСН), а также прегабалин. В случае неэффективности терапии лекарственными средствами первой линии следует пересмотреть диагноз, оценить обоснованность квалификации тревоги как расстройства с коморбидной депрессией, которое возникло вследствие употребления наркотических веществ, плохого состояния физического здоровья, действия социально-стрессовых факторов.

По словам ученого, эффективность и безопасность препаратов, отнесенных ко второй линии фармакотерапии, в значительной степени не поддерживается результатами контролируемых испытаний. На это следует обращать внимание во время выбора терапевтической стратегии. Кроме того, профессор обсудил целесообразность применения бензодиазепиновых транквилизаторов, кветиапина или прегабалина в качестве дополнительной терапии у пациентов с частичным ответом на лечение СИОЗС или ИОЗСН. Когнитивно-поведенческая терапия является реальной альтернативой фармакотерапии, в зависимости от предпочтений пациента.

Мишель Боурин (Франция) в презентации «Анксиолитики и механизм их действия» коснулся широкого спектра психических заболеваний, в лечении которых, уместно назначение анксиолитиков. Автор также сопоставил механизмы действия препаратов данной группы и умеренных доз алкоголя.

В лекции на тему «Как организовывать встречи», представленную президентом школы Гаем Гудвином, были освещены намерения и задачи школы ESNP, а также определены национальные приоритеты для будущих тренингов и исследований в фармакологии.

На церемонии закрытия конференции подводились итоги обучения и были намечены дальнейшие цели. Участники поделились впечатлениями о лекциях, отметили значимость знаний, приобретенных в рамках школы, для их дальнейшей клинической практики.