

К.Л. Юрьев (перевод и редакция)

Редакция журнала «Український медичний часопис»

Сочетанное применение диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов у взрослых пациентов. Резюме для клиницистов AHRQ¹

Представлен унифицированный реферат Центра по вопросам принятия клинических решений и обмена информацией имени Джона М. Айзенберга, США (John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science, 2013), специально подготовленный для врачей-практиков по результатам актуального систематического обзора эффективности и безопасности сочетанного применения диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов у взрослых пациентов, выполненного по заказу AHRQ сотрудниками Центра доказательной медицинской практики при Оттавском университете (Оттава, провинция Онтарио, Канада) (University of Ottawa Evidence-based Practice Center). В полном объеме систематический обзор представлен на сайтах Национальной медицинской библиотеки США (Seely D. et al., 2012a) и AHRQ (Seely D. et al., 2012b). Подробнее о проекте AHRQ «Обзоры сравнительной эффективности медицинских вмешательств. Резюме для клиницистов» и рефераты на русском языке см. Юрьев К.Л. (2013а; б; 2014). Значение ключевых терминов доказательной медицины (отмечены в тексте*) см. Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.) (2001), Ефимцева Т.К. и соавт. (ред.-сост.) (2002), а также Глоссарий в конце публикации.

Введение

Систематический обзор D. Seely и соавторов (2012а; б) проведен в ответ на запрос общественности с целью обобщить доказательные данные в отношении эффективности и безопасности сочетанного применения диетических добавок и лекарственных средств, влияющих на сердечно-сосудистую систему, у взрослых пациентов. В обзор включены результаты 70 исследований, опубликованные до сентября 2011 г. Ссылки на все включенные исследования приведены в полной версии обзора (Seely D. et al., 2012а; б).

Это резюме для клиницистов призвано предоставить информацию, необходимую для обсуждения с пациентом различных подходов к лечению и способствующую принятию обоснованных решений, учитывающих также ценности и предпочтения пациента. Вместе с тем представленные доказательства не следует рассматривать как клинические рекомендации или руководство.

Актуальность

Установлено, что примерно от 1/3 до 2/3 пациентов с сердечной недостаточностью или другими сердечно-сосудистыми заболеваниями принимают диетические добавки (Yeh G.Y. et al., 2006). Последние доступны в аптеках, продовольственных магазинах, магазинах диетических продуктов, а также через интернет. Зачастую

пациенты не ставят в известность своих лечащих врачей об употреблении диетических добавок, считая их безопасными и целебными. Однако заявления о пользе диетических добавок очень часто безосновательны. В США для применения диетических добавок не требуется одобрения Управления по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами США (U.S. Food and Drug Administration — FDA), равно как и не существует каких-либо требований FDA относительно подтверждения чистоты, качества или состава диетических добавок перед их выводом на рынок. Прием диетических добавок пациентами с сердечно-сосудистыми заболеваниями происходит в условиях, когда в дополнение к рекомендациям по модификации образа жизни и питания им назначают рецептурные лекарственные средства с профилактической и терапевтической целью (в среднем 6,9 препарата из 5,9 различных классов (Choudhry N.K. et al., 2011)). В этой популяции пациентов возможны неблагоприятные взаимодействия между диетическими добавками и лекарственными средствами или между различными диетическими добавками.

С одной стороны, пациенты, принимающие диетические добавки, могут быть подвержены риску возникновения побочных эффектов вследствие применения диетических добавок как таковых или в результате неблагоприятных взаимодействий диетических добавок и лекарственных средств. С другой стороны, от сочетанного применения диетических добавок и традиционных лекарственных средств можно ожидать определенных преимуществ. Значительное количество исследований посвящено изучению межлекарственных взаимодействий в различных популяциях

пациентов, однако вопросы взаимодействия лекарственных средств и диетических добавок остаются малоизученными, особенно у лиц с сердечно-сосудистыми заболеваниями. Доказательные данные в отношении эффективности и безопасности применения диетических добавок у пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями ранее не обобщались.

Выводы

Недостаточное количество доказательных данных о сочетанном применении диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов не позволяет сделать выводы в отношении их клинической эффективности² (кардиооваскулярные исходы) и безопасности (например смертность, тромботические события и аритмия).

Данные в отношении большинства промежуточных исходов (например липидный профиль, артериальное давление (АД), международное нормализованное отношение (МНО; International Normalized Ratio — INR), длительность кровотечения и время свертывания крови) также были недостаточными или низкого уровня доказательности и свидетельствуют

²Прим. ред.: в оригинале — «efficacy, effectiveness». В определениях на английском языке существует три понятия эффективности: «efficacy», «effectiveness» и «efficacy». С одной стороны, в русском языке нет односложных переводов этих слов, а с другой — в этих понятиях скрыта иерархия эффективности медицинских услуг. Понятие «efficacy» означает эффективность в клиническом исследовании, «effectiveness» — эффективность в медицинской практике, а «efficacy» — эффективность с точки зрения плательщика за медицинские услуги. Другими словами, говоря о каком-либо лечебном средстве, другими эту иерархию выразить в следующих вопросах: «Оно может лечить?», «Оно лечит?», «Стоит ли его применять с точки зрения затрат?» (Воробьев К.П., 2013).

¹AHRQ — Agency for Healthcare Research and Quality — Агентство по оценке исследований в области здравоохранения и изучению качества медицинского обслуживания (www.ahrq.gov) Департамента здравоохранения и социальных служб США (U.S. Department of Health and Human Services — HHS; www.hhs.gov). Подробнее об Агентстве — см. Воробьев К.П. (2013) (Прим. ред.).

Таблица 1		Шкала оценки доказательств
Уровень доказательности	Обозначение	Определение
Высокий	●●●	Высокая степень достоверности того, что доказательства отражают истинные эффекты вмешательств. Маловероятно, что доверие к оценкам эффектов* вмешательств будет меняться с получением результатов новых исследований
Средний	●●○	Средняя степень достоверности того, что доказательства отражают истинные эффекты вмешательств. Результаты новых исследований могут изменить доверие к оценкам эффектов вмешательств и сами оценки
Низкий	●○○	Низкая степень достоверности того, что доказательства отражают истинные эффекты вмешательств. Результаты новых исследований скорее всего изменят доверие к оценкам эффектов вмешательств и сами оценки
Недостаточный	○○○	Доказательные данные отсутствуют или не позволяют сделать определенные выводы

вали в большинстве своем об отсутствии эффектов. Те же исследования, в которых установлено влияние на промежуточные исходы, как правило, были небольшими, характеризовались высоким риском появления систематической ошибки и неопределенностью в связи с отсутствием контроля за чистотой, качеством или составом тестируемых диетических добавок.

Ни в одном из проанализированных исследований не получены результаты, которые позволили бы прогнозировать взаимодействие диетических добавок с другими, не кардиологическими, препаратами. Влияние коморбидной патологии (например почек или печени) на метаболизм, действие и безопасность диетических добавок не изучалось.

Рекламные заявления в отношении диетических добавок следует интерпретировать критически; кроме того, лечащему врачу необходимо расспрашивать своих пациентов с сердечно-сосудистыми заболеваниями относительно приема ими диетических добавок, вне зависимости от того, принимают ли их для сердечно-сосудистой протекции или с какой-либо другой целью.

Результаты клинических исследований

Приводимые в реферате результаты систематических обзоров клинических исследований сопровождаются информацией об их доказательности. Используемые уровни доказательности, их обозначение и определение представлены в табл. 1.

Исследованные в клинических испытаниях комбинации диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов (ранжированные по алфавиту) и изученные исходы их применения в отношении клинических и промежуточных исходов со стороны сердечно-сосудистой системы представлены в табл. 2.

Клинические исходы

Для всех изученных комбинаций диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов получены неубедительные данные об эффектах сочетанного применения определенных диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов (по сравнению с терапией только сердечно-сосудистыми препаратами) в отношении таких показателей клинической

эффективности (кардиоваскулярных исходов), как смертность, кардиоваскулярные или цереброваскулярные события. ○○○

Промежуточные исходы Липидный профиль

Сочетанное применение коэнзима Q10 и фенофибрата не предоставляет дополнительных преимуществ в отношении уровня ХС ЛПВП. ●○○

Сочетанное применение чеснока с варфарином или нитратами способствует улучшению уровня ХС ЛПВП. ●○○

Сочетанное применение омега-3-ПНЖК и статинов способствует улучшению уровня триглицеридов. ●○○

Применение комбинации омега-3-ПНЖК + БКК + АСК способствует улучшению уровня триглицеридов. ●○○

Применение комбинации омега-3-ПНЖК + БКК + АСК + дипиридамола способствует улучшению уровня триглицеридов. Однако в отношении уровня ХС ЛПВП более выраженными преимуществами обладала комбинация БКК + АСК + дипиридамола без омега-3-ПНЖК. ●○○

Сочетанное применение витамина E и нифедипина способствует улучшению уровня ХС ЛПВП и триглицеридов. ●○○

В отношении влияния всех других изученных комбинаций диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов на липидный профиль получены неубедительные данные. ○○○

АД

Сочетанное применение омега-3-ПНЖК и статинов способствует улучшению уровня систолического АД, но не предоставляет дополнительных преимуществ в отношении уровня диастолического АД. ●○○

Сочетанное применение омега-3-ПНЖК и ингибиторов АПФ не предоставляет дополнительных преимуществ ни в отношении уровня систолического АД, ни в отношении уровня диастолического АД. ●○○

В отношении влияния всех других изученных комбинаций диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов на АД получены неубедительные данные. ○○○

МНО

Согласно результатам одного небольшого исследования с участием пациентов с нестабильным контролем противосвер-

тывающей системы крови на фоне лечения варфарином (Sconce E. et al., 2006), систематическое дополнительное применение витамина K может способствовать увеличению продолжительности пребывания МНО в пределах целевого терапевтического диапазона и снижению вариабельности МНО. Эти результаты могут не найти подтверждения в более крупной неселективной популяции пациентов, получающих лечение варфарином. ●○○

В отношении влияния всех других изученных комбинаций диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов на МНО получены неубедительные данные. ○○○

Длительность кровотечения и время свертывания крови

В отношении влияния всех изученных комбинаций диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов на длительность кровотечения и время свертывания крови получены неубедительные данные. ○○○

Клинические или промежуточные характеристики безопасности

Для всех изученных комбинаций диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов получены неубедительные данные об эффектах сочетанного применения определенных диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов (по сравнению с терапией только сердечно-сосудистыми препаратами) в отношении клинических или промежуточных характеристик безопасности, таких как органная токсичность или серьезные побочные эффекты*. ○○○

Фармакокинетика

При сочетанном применении эхинацеи и варфарина, имбиря и варфарина, гинкго билобы и варфарина не выявлено признаков взаимодействия по результатам изучения таких фармакокинетических показателей, как AUC (Area Under the Curve — площадь под фармакокинетической кривой (изменение концентрации активного вещества в плазме или сыворотке крови во времени). — Прим. ред.), C_{max} (максимальная концентрация в плазме крови. — Прим. ред.), период полувыведения и клиренс. ●○○

При сочетанном применении чеснока и варфарина не выявлено признаков взаимодействия по результатам изучения AUC, периода полувыведения или клиренса. ●○○

При сочетанном применении гинкго билобы и тиклопидина не выявлено признаков взаимодействия по результатам изучения AUC, периода полувыведения или C_{max} . ●○○

При сочетанном применении женьшеня и варфарина не выявлено признаков взаимодействия по результатам изучения C_{max} , периода полувыведения или клиренса. ●○○

При сочетанном применении омега-3-ПНЖК с розувастатином или аторвастатином не выявлено признаков взаимодействия по результатам изучения AUC или C_{max} . ●○○

В отношении влияния всех других изученных комбинаций диетических добавок

Таблица 2 Исследованные комбинации диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов и изученные исходы их применения

Комбинация	Изученные исходы
Убедительные результаты	
Витамин Е/нифедипин	Липидный профиль
Витамин К/антикоагулянты	МНО
Гинкго билоба (Ginkgo Biloba)/варфарин	Фармакокинетика
Гинкго билоба/тиклопидин	Фармакокинетика
Женьшень/варфарин	Фармакокинетика
Имбирь/варфарин	Фармакокинетика
Кознзим Q10/фенофибрат	Липидный профиль
Омега-3-полиненасыщенные жирные кислоты (ПНЖК)/ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (АПФ)	АД
Омега-3-ПНЖК/ацетилсалициловая кислота (АСК) + блокаторы кальциевых каналов (БКК)	Липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/АСК + БКК + дипиридамо	Липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/аторвастатин	Фармакокинетика
Омега-3-ПНЖК/симвастатин	Фармакокинетика
Омега-3-ПНЖК/статины	АД, липидный профиль (триглицериды)
Чеснок/варфарин	Липидный профиль, фармакокинетика
Чеснок/нитраты	Липидный профиль
Эхинацея пурпурная (далее – эхинацея)/варфарин	Фармакокинетика
Неубедительные результаты	
Боярышник/дигоксин	Клинические или промежуточные характеристики безопасности, фармакокинетика
Витамин Е/антиагреганты	Липидный профиль
Витамин Е/АСК	Клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), клинические или промежуточные характеристики безопасности
Витамин Е/гемфиброзил	АД, липидный профиль
Витамин Е/нифедипин	АД, клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Витамин Е/статины	Липидный профиль
Витамин Е/фуросемид	АД, клинические или промежуточные характеристики безопасности
Витамин К/антикоагулянты	Клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), МНО
Витамин К/варфарин	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Гинкго билоба/антиагреганты	Длительность кровотечения и время свертывания крови, АД, клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), липидный профиль
Гинкго билоба/АСК	АД, клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Гинкго билоба/АСК + пентоксифиллин	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Гинкго билоба/варфарин	Клинические или промежуточные характеристики безопасности, МНО
Гинкго билоба/дигоксин	Клинические или промежуточные характеристики безопасности, фармакокинетика
Гинкго билоба/клопидогрел	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Гинкго билоба/нитраты	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Гинкго билоба/пентоксифиллин	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Гинкго билоба/тиклопидин	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Гинкго билоба/цилостазол	Длительность кровотечения и время свертывания крови, АД, клинические или промежуточные характеристики безопасности
Женьшень/варфарин	Клинические или промежуточные характеристики безопасности, МНО
Имбирь/варфарин	МНО
Кознзим Q10/ингибиторы АПФ	Клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), клинические или промежуточные характеристики безопасности
Кознзим Q10/статины	Клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Кознзим Q10/фенофибрат	АД, клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Магний/блокаторы бета-адренорецепторов	АД, клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), клинические или промежуточные характеристики безопасности
Магний/гидрохлоротиазид	АД, клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Никотиновая кислота (<250 мг)/пропранолол	Клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/АСК	АД, клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/АСК + БКК	Липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/АСК + БКК + дипиридамо	Клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/АСК + клопидогрел	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Омега-3-ПНЖК/аторвастатин	Фармакокинетика
Омега-3-ПНЖК/БКК	Липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/блокаторы бета-адренорецепторов	АД
Омега-3-ПНЖК/варфарин	Клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), клинические или промежуточные характеристики безопасности, МНО
Омега-3-ПНЖК/ингибиторы АПФ	Липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/ирбесартан	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Омега-3-ПНЖК/никотиновая кислота + АСК	Липидный профиль
Омега-3-ПНЖК/рамиприл	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Омега-3-ПНЖК/рамиприл + ирбесартан	Клинические или промежуточные характеристики безопасности
Омега-3-ПНЖК/розувастатин	Фармакокинетика
Омега-3-ПНЖК/симвастатин	Фармакокинетика
Омега-3-ПНЖК/статины	Клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль (холестерин липопротеидов высокой (ХС ЛПВП) и низкой (ХС ЛПНП) плотности)
Омега-3-ПНЖК/фенофибрат	Клиническая эффективность (кардиоваскулярные события), клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Чеснок/варфарин	АД, клинические или промежуточные характеристики безопасности, МНО, липидный профиль, фармакокинетика
Чеснок/нитраты	Липидный профиль, клинические или промежуточные характеристики безопасности
Чеснок/статины	Фармакокинетика
Чеснок/статины + АСК	Клинические или промежуточные характеристики безопасности, липидный профиль
Эхинацея/варфарин	АД, клинические или промежуточные характеристики безопасности, МНО

и сердечно-сосудистых препаратов на фармакокинетические показатели получены неубедительные данные. ○○○

Перспективы дальнейших исследований

- Будущие исследования следует проводить с применением диетических добавок с известными составляющими, установленным химическим составом и проведенной стандартизацией. Если активные ингредиенты или биологическая активность диетической добавки не установлены, исследования по определению этих ее характеристик, а также изучению механизмов действия и безопасности должны предшествовать исследованиям по изучению ее клинической эффективности.
- Известная в настоящее время литература в основном отражает результаты ряда небольших исследований эффективности с ограниченной внутренней валидностью, анализирующих промежуточные исходы. Поэтому будущие клинические испытания комбинаций диетических добавок и сердечно-сосудистых препаратов должны фокусироваться на изучении значимых клинических исходов, быть достаточной статистической мощности*, характеризоваться доскональным проведением и представлением результатов, предоставить информативные оценки эффектов* как в отношении клинической эффективности, так и безопасности.
- В большинстве проведенных клинических испытаний не участвовали пациенты с сочетанной патологией или неконтролируемой коморбидностью, а также представители этнических и расовых меньшинств. Поэтому когорты участников будущих исследований должны быть репрезентативны в отношении популяции пациентов, принимающих сердечно-сосудистые препараты, с учетом коморбидной патологии, условий лечения и расовой принадлежности. Задачей будущих исследований также является сбор и анализ данных в подгруппах пациентов, выделенных в зависимости от возраста, пола, характера коморбидной патологии (например печени или почек) и полиморфизма генов изоферментов системы цитохрома P450.
- В результатах большого количества проведенных исследований по изучению фармакокинетического взаимодействия не представлены и не анализируются фармакокинетические исходы согласно руководству FDA по исследованиям биоэквивалентности.

Вопросы для обсуждения с пациентами

- Важность информирования лечащего врача о решении начать прием диетической добавки.

- Высокая степень неопределенности относительно потенциальной пользы и вреда дополнительного приема диетических добавок в сочетании с сердечно-сосудистыми препаратами.
- Важность продолжения применения назначенных сердечно-сосудистых препаратов даже после принятия пациентом решения о начале приема диетической добавки.
- Информирование о том, что реклама или продажа диетических добавок не требует одобрения FDA, а также о неопределенности относительно чистоты, качества или состава диетических добавок.
- Информирование о существовании потенциального риска взаимодействий между диетическими добавками и сердечно-сосудистыми препаратами или между различными диетическими добавками, величина которого пока остается не установленной.

Список использованной литературы

Воробьев К.П. (2013) Национальные агентства оценки технологий здравоохранения в экономически развитых странах. Укр. мед. часопис, 2(94): 162–172 (<http://www.umj.com.ua/article/56865>).

Ефимцева Т.К., Спасокукоцкий А.Л., Миронова О.В. (ред.-сост.) (2002) Надлежащая клиническая практика. Глоссарий. Укр. мед. часопис, 2(28): 129–160 (http://www.umj.com.ua/wp-content/uploads/archive/28/pdf/794_rus.pdf).

Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.) (2001) Глоссарий руководства для составителей Кокрановских обзоров. Версия 4.1. Укр. мед. часопис, 1(21): 115–135 (http://www.umj.com.ua/wp-content/uploads/archive/21/pdf/972_rus.pdf).

Юрьев К.Л. (2013а) Обзоры сравнительной эффективности медицинских вмешательств АННР. Резюме для клиницистов. I. Фармакотерапия при хроническом вирусном гепатите С у взрослых. II. Лекарственная терапия при ревматоидном артрите у взрослых. III. Лекарственная терапия при псориазическом артрите у взрослых. Укр. мед. часопис, 4(96): 121–129 (<http://www.umj.com.ua/article/63653>).

Юрьев К.Л. (2013б) Обзоры сравнительной эффективности медицинских вмешательств АННР. Резюме для клиницистов. IV. Болезнь-модифицирующие антиревматические препараты при ювенильном идиопатическом артрите у детей. V. Фармакологические вмешательства для профилактики остеопоротических переломов. VI. Ведение пациентов с хронической гастроэзофагеальной рефлюксной болезнью. VII. Добавление ингибиторов ангиотензинпревращающего фермента и/или антагонистов рецепторов ангиотензина II к стандартной терапии при стабильной ишемической болезни сердца: преимущества и недостатки. Укр. мед. часопис, 6(98): 84–93 (<http://www.umj.com.ua/article/68599>).

Юрьев К.Л. (2014) Обзоры сравнительной эффективности медицинских вмешательств АННР. Резюме для клиницистов. VIII. Лекарственная терапия при приступе мигрени в условиях отделений неотложной помощи. IX. Лечение при синдроме беспокойных ног. X. Подкожная и сублингвальная иммунотерапия при аллергическом рините/риноконъюнктивите и бронхиальной астме. Укр. мед. часопис,

1(99): 108–116 (<http://www.umj.com.ua/article/71274>).

Choudhry N.K., Fischer M.A., Avorn J. et al. (2011) The implications of therapeutic complexity on adherence to cardiovascular medications. Arch. Intern. Med., 171(9): 814–822.

John M. Eisenberg Center for Clinical Decisions and Communications Science (2013) Use Versus Nonuse of Dietary Supplements in Adults Taking Cardiovascular Drugs. In: Comparative Effectiveness Review Summary Guides for Clinicians [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); 2007– (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK169015>).

Sconce E., Avery P., Wynne H., Kamali F. (2006) Vitamin K supplementation can improve stability of anticoagulation for patients with unexplained variability in response to warfarin. Blood, 109(6): 2419–2423.

Seely D., Kanji S., Yazdi F. et al. (2012) Dietary Supplements in Adults Taking Cardiovascular Drugs [Internet]. Rockville (MD): Agency for Healthcare Research and Quality (US); Comparative Effectiveness Reviews, No. 51 (<http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK97368>).

Seely D., Kanji S., Yazdi F. et al. (2012) Dietary Supplements in Adults Taking Cardiovascular Drugs. Comparative Effectiveness Review No. 51. Prepared by the University of Ottawa Evidence-based Practice Center under Contract No. HHS A290-2007-10059-I. AHRQ Publication No. 12-EHC021-EF. Rockville, MD: Agency for Healthcare Research and Quality (<http://www.effectivehealthcare.ahrq.gov/dietary-supplements.cfm>).

Yeh G.-Y., Davis R.B., Phillips R.S. (2006) Use of complementary therapies in patients with cardiovascular disease. Am. J. Cardiol., 98(5): 673–680.

Глоссарий

Оценка эффекта (эффект лечения) – Estimate of effect (treatment effect) – в исследованиях эффективности медицинской помощи наблюдаемое взаимоотношение между вмешательством и исходом выражается, например, как число больных, которых необходимо лечить для достижения определенного благоприятного эффекта, отношение шансов, разность рисков, относительный риск, стандартизированная разность средних или взвешенная разность средних (Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.), 2001).

Серьезное побочное явление или серьезная побочная реакция на лекарственный препарат (Serious Adverse Event (SAE) or Serious Adverse Drug Reaction (Serious ADR)) – любые неблагоприятные клинические проявления, которые независимо от дозы лекарственного средства: приводят к смерти; представляют угрозу для жизни; требуют госпитализации или продления срока госпитализации; приводят к стойкой или выраженной нетрудоспособности/инвалидности; являются врожденной аномалией/пороком развития (Ефимцева Т.К. и соавт. (ред.-сост.), 2002).

Статистическая мощность (Statistical power) – вероятность того, что нулевая гипотеза будет отклонена, если она действительно ложная. В исследованиях эффективности медицинских вмешательств мощность – это мера гарантии того, что заключение о неэффективности вмешательства не будет ложноотрицательным, если в действительности оно эффективно. Мощность исследования определяется размером выборки (количеством участников), числом событий (например инсультов) или степенью вариации исхода, если он является непрерывной величиной (например масса тела), минимальным размером эффекта, который признают существенным (иными словами, наименьшее различие в исходах между группами вмешательства и контроля, которое считают существенным), а также тем, насколько хочется избежать ложноположительного заключения (то есть, где проходит граница статистической значимости) (Спасокукоцкий А.Л. (ред.-сост.), 2001).