

УДК:616.89 – 08 – 035 – 028.79 (477)

*В.А. Абрамов, И.А. Бабюк, А.К. Бурцев, О.Г. Студзинский***ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА – НОВЫЙ ЭТАП РЕФОРМИРОВАНИЯ ПСИХИАТРИИ В УКРАИНЕ**

Донецкий государственный медицинский университет им.М.Горького

Ключевые слова: доказательная медицина, психиатрия, психотерапия

В течение ряда последних лет в мировой науке все чаще поднимается вопрос о разработке и внедрении в научную практику ведущих развитых стран Европы и Америки унифицированных критериев доказательности результатов научных исследований. Этому шагу способствовал ряд серьезных обстоятельств. Так, за последнее десятилетие мировая научная общественность столкнулась с выявленными фактами подтасовки и фальсификации научных данных рядом американских, английских и немецких ученых, которые рецензировались и публиковались в авторитетных международных журналах «Nature» и «Science». Можно указать, в частности, на скандал 1997 года, связанный с именами биомедиков Германа и Браха, и аферу 2002 года физика Яана Хендрика Шена. Причем в последнем случае научные результаты были разрекламированы известной фирмой «Белл Лабс», которая была прямо заинтересована в окупаемости этого проекта.

В центре широкой дискуссии западной прессы оказались структуры научной экспертизы и ее компетентности. Вне всякого сомнения, наука больше, чем остальные сферы современного общества, зависит от честности тех, кто ею занимается. Гарантом этой честности, объективности, корректности и принципиальности является система экспертных заключений. Именно эксперты – ведущие ученые в данной отрасли науки дают резолюцию, какие статьи носят новационный характер и должны быть опубликованы в профессиональных изданиях, и какие именно исследовательские проекты перспективны и могут финансироваться из бюджетных средств. При этом важно учитывать тот факт, что современные научные исследования специализированы на столь высоком уровне, что лишь небольшое число экспертов может реально представить и решить, насколько реалистичны и актуальны выдвигаемые проекты, насколько обо-

снованы выводы из полученных результатов, насколько перспективными для народного хозяйства являются эти результаты. Не секрет, что ведущие ученые-эксперты часто перегружены текущей работой и просто не в состоянии перепроверить все конкретные вычисления, промоделировать опыты, тщательно ознакомиться со всеми исходными данными. А отсюда, довольно часто им приходится достаточно поверхностно оценивать рецензируемые работы. Так, специальный анализ 2000 экспертных заключений для ряда европейских журналов за последние 6 лет наглядно показал, что эксперты гораздо снисходительнее относятся к работам коллег из известных университетов и научных исследовательских институтов, чем к авторам из академической провинции. Более того, институтом изучения науки и техники при университете Билефельда (Германия) был проведен эксперимент, в рамках которого в редакции профессиональных журналов по психологии были посланы уже опубликованные ранее статьи, но под другими названиями, подписанные другими именами и несущественными поверхностными изменениями в тексте. Девять из десяти подобных статей эксперты не распознали. Ряд других экспертов указали, что работы не представляют собой научной ценности, хотя однажды их уже признали ценными и допустили к публикации.

Что касается отечественной психиатрии, то благодаря социально-экономическим преобразованиям в Украине, стремительному развитию ряда медицинских направлений и значительному расширению фармацевтического рынка, она стала областью применения высоких технологий, оборудования мирового стандарта и новых лекарственных препаратов. По результатам исследований этих новационных разработок появился ощутимый рост научных публикаций в многочисленных научных и научно-популярных изданиях, которые отслеживать и сопоставлять экспертам,

ученым и практикующим врачам, даже по узкой специальности, достаточно трудно.

Поэтому не только в Украине, странах бывшего СНГ, но и передовых государствах Европы и Америки с особой остротой стала проблема выбора достоверных оптимальных медицинских вмешательств – с определением четкого соотношения их эффективности для больных и стоимости для системы государственного здравоохранения. По указанным причинам для ее всестороннего решения в мировой практике уже разрабатываются критерии доказательности результатов исследования различных новых методов диагностики, лечения и профилактики, в частности, психических заболеваний.

В соответствии с концепцией доказательной медицины, в психиатрии каждое клиническое решение специалиста должно базироваться на достоверных научных фактах. При этом значение каждого факта становится более важным и ценным при методически правильном подборе научного исследования.

Исходя из концепции доказательной медицины, теоретические представления о патогенезе болезни, мнения ученых, соображения приоритетности, личные наблюдения не считаются убедительными научными основаниями для широкого использования того или иного факта либо медицинского вмешательства. Например, теоретические представления о свойствах психотропных препаратов и психотерапевтических методах воздействия, применяемых в практике, безусловно, имеют свою значимость, однако их истинные терапевтические возможности можно выявить и определить только в результате специальных клинических испытаний, выполненных по четким регламентируемым правилам, разработанным, апробированным и принятым международным медицинским сообществом.

Понятие «научно-доказательная медицина» («evidence-based medicine») утвердилось в зарубежной (прежде всего американской практике) в неразрывной связи с такими направлениями научно-медицинских исследований, как эпидемиология и диагностика [1]. Именно эпидемиология и биология, биохимия, располагая огромными массивами данных непосредственного измерения частоты встречаемости определенных параметров или явлений, их вариативности стали своеобразными «входными воротами» методов математической статистики в медицину конца 60-начала 70х годов. С тех пор «на базе накопленных фактов исследуются количественные закономерности, создаются математические

модели исследуемых явлений и объектов» [2]. Авторы только что процитированной статьи отмечают, что в странах СНГ, несмотря на насущную необходимость идти в ногу с мировым научным сообществом, ученые-медики относительно мало и часто некорректно и безграмотно используют статистические методы. Отношение к математическим методам как к самоцели исследования, так же как и к формальному его «украшению» одинаково не верны. Современные методы математической обработки данных позволяют выделять качественные, а не только количественные стороны изучаемых явлений. Реальный выход на уровень доказательности в отечественной медицине требует, таким образом, радикальной переработки отношения к преподаванию методов статистической обработки, информатики, умению пользования Интернетом. Конкретные, разумные и всеобъемлющие рекомендации сформулированы в ряде современных публикаций [2, 3].

Применение статистических методов в психиатрии, претендующей не менее других клинических дисциплин на статус «доказательной» науки, так же необходимо как и неизбежно. Однако история и практика статистической обработки результатов в психиатрии имеют особую специфичность и сложность.

С одной стороны, методы математической статистики через родственных специалистов-клинических психологов проторили дорогу в психопатологические исследования едва ли не ранее, чем в другие отрасли медицины. (Тут, прежде всего, нужно вспомнить исследования возможности количественной оценки интеллекта Ф.Гальтоном еще в конце XIX в.). Однако, с другой – адекватный математический анализ столь сложного явления как психика (как в норме, так и в патологии) в рамках следования прежним биологически-ориентированным (или другим однобоким) парадигмам представляется маловероятным. Психика, как одно из «явлений, составляющих предмет гуманитарных наук, неизмеримо сложнее тех, которыми занимаются точные науки. Они гораздо труднее (если вообще) поддаются формализации. Вербальный способ построения исследования здесь, как ни парадоксально, оказывается точнее формально-логического» [4]. При этом приходят на ум шедевры психологических характеристик и феноменов у Ф.Достоевского, Л.Толстого, Ф.Стендаля, Г.Флобера, Ф.Сологуба и др. классиков. Однако, не следует забывать, что эти высочайшие достижения психологической культуры лежат в совершенно иной плоскости – плоскости искусства.

Психология (в том числе и аномальная) как наука не имеет возможности «развестись» с математикой и не использовать ее методы (в остроумнейшей метафоре Е.В.Сидоренко «психология – это невеста без приданого, у которой нет ни своих собственных единиц измерения, ни отчетливого представления о том, как заимствованные ею единицы измерения соотносятся с психическими феноменами. Эти единицы измерения она взяла напрокат у физики, как отчаявшаяся бедная невеста берет займы подвенечное платье, «лишь бы царственный старец взял ее к себе в младшие жены» [5]).

Какие же ограничения должно иметь применение математических методов в поистине «доказательных исследованиях в области психиатрии»? Возможно ли адекватное математическое моделирование в этой области?

Абсолютное отсутствие сомнений в этой области было бы весьма опрометчивым, если не опасным. Когда-то И.П.Павлов написал следующее: «грядет время – пусть отдаленное, – когда математический анализ, опираясь на естественнонаучный, охватит величественными формулами уравнений все ..., включая, наконец, и самого себя» [6]. Но какой же при этом видится участь человека, сущность которого не может быть сведена к одним только естественнонаучным (биологическим) закономерностям? Невольно возникают в памяти не только образы антиутопий Замятина и Оруэлла, но и реальные дела психиатров третьего рейха.

Адекватное применение в доказательной медицине (и особенно в психиатрии) метода математического моделирования является возможным при условии соблюдения двух обстоятельств:

1) действительный, а не декларативный переход к мультифакторной парадигме психической патологии, отказ от редукционистского (биологически-центрированного) подхода;

2) унификация и стандартизация процедуры клинической оценки.

Соблюдение этих условий взаимосвязано и реальный переход к доказательному типу психиатрии предполагает одновременное следование им обоим.

Теоретические обоснования необходимости перехода к био-психо-социальной или, например, - социодинамической модели психических расстройств, - содержатся в многочисленных публикациях [7,8]. В фундаментальных современных руководствах по клинической и аномальной психологии мультимодальность одно-

значно определяется как основной принцип диагностики [9, 10, 11, 12].

Таким образом, переход к доказательной психиатрии не может быть просто провозглашенным; ему должны предшествовать радикальная перестройка подготовки специалистов в области клинической психологии, психиатрии и социальной работы в вузах, обучение работающих специалистов методам стандартизированной оценки в биологической, психологической социальной и экологической областях и статистической обработке полученных данных.

Первым «полигоном» для апробации методологии и перехода к реальной практике доказательной медицины естественным образом становятся исследования в области оценки эффективности различных методов терапии (прежде всего медикаментозной).

Это касается, в частности, не только сравнительно новых на отечественном рынке фармацевтических препаратов, но и тех, которые уже применяются на протяжении ряда лет, но не подвергались строгому изучению и оценке из-за сложности методических подходов и отсутствия международных унифицированных исследовательских программ по данному вопросу. Подобное состояние дел при их экспертизе с учетом указанных требований предполагает также высокую долю возможной вероятности непредсказуемой клинической эффективности и сопутствующих реакций, например, оригинальных лекарственных препаратов и их аналогов, изготавливаемых другими фирмами-производителями.

Несколько проще, на первый взгляд, обстоят дела, когда речь идет о заместительной терапии, когда теоретические представления врача о причинах нарушения функций организма пациента совпадают с объективными патофизиологическими фактами и поэтому подтверждаются клинической практикой. И гораздо сложнее выглядит механизм медикаментозных воздействий на патологический процесс (особенно- острый), когда взаимосвязанные биохимические реакции стремительно развиваются в клетках организма, окружающих их структурах, определяют весь путь от начала патологического процесса и к его завершению, но в силу определенных причин часто остаются для специалиста неизвестными. В результате этого целостное представление о динамической системе патологического процесса сводится к «тезисному» рассмотрению отдельных фрагментов и звеньев биохимических и патофизиологических реакций, на которые, в конечном счете, и направлены в таких случаях

фармакологические влияния. То есть, определяются изменения физиологических, биохимических, иммунологических и других показателей имеющимися в наличии данного медицинского учреждения лабораторными и инструментальными методами исследования. В итоге, результаты экспертизы являются зачастую неполными, а внедрение результатов в практику может принести, в лучшем случае, незначительный клинический эффект.

Современное положение в отечественной психиатрии таково, что психотропные препараты и другие методы лечения, поступающие на рынок, проходят многочисленные исследования в рамках фаз клинических испытаний, которые обязательны для того, чтобы препарат или метод был зарегистрирован уполномоченными национальными учреждениями.

Исследование эффективности проходит на всех фазах клинических испытаний, однако, она может изучаться в исследованиях с разной степенью организации, т.е. описанием определенных серий случаев, одномоментных исследований, ретроспективных исследований, проспективных рандомизированных двойных слепых контролируемых исследованиях, методов диагностики, лечения, профилактики патологических процессов. Тогда как согласно современным западным стандартам надежная оценка эффективности лекарственных препаратов и методов терапии может быть получена только в ходе рандомизированных контролируемых испытаний, как наиболее доказательных и объективных. При этом по окончании исследования сопоставляется, прежде всего, частота наступления клинически важных исходов – выздоровления, осложнений, смерти и отдаленные результаты – клинические эффекты, установленные в качестве конечных точек исследования.

За рубежом доказательная медицина в настоящее время получила распространение не только среди исследователей в области клинической медицины, но и среди практических врачей, которым существенную помощь оказывает всемирное Кокрановское Сотрудничество врачей (названо в честь английского эпидемиолога А.Кокрана, впервые сформулировавшего концепцию доказательной медицины), общество Макса Планка, немецкое научно-исследовательское общество и др. подобные организации. К работе этих профессиональных врачебных ассоциаций подключены группы экспертов, которые совместно разрабатывают научно-обоснованные клинические рекомендации, формируют реферативную базу дан-

ных и подготавливают систематические обзоры по определенным проблемам медицины.

Достижения доказательной медицины ощути-мо влияют на политику в области научных исследований и образования. В ведущих западных научных лабораториях проводится регистрация клинических испытаний до начала их выполнения. Многие медицинские университеты ввели дисциплину – клиническую эпидемиологию, как основу концепции доказательной медицины, в обязательный образовательный курс для студентов. Фармацевтические компании используют результаты систематических обзоров в качестве аргументов для включения своих препаратов в государственные формуляры, а крупнейшие международные медицинские журналы пересматривают свои требования в соответствии с концепцией доказательной медицины.

В России уже работают организованные Российское Отделение Кокрановского Сотрудничества, содействующее ученым в получении информации по проблемам доказательной медицины, и Центр доказательной медицины при Московском государственном университете, где предоставляется необходимая литература, проводятся консультации, семинары, лекции по данному вопросу.

На наш взгляд, на первом этапе развитие доказательной медицины в отечественной психиатрии, прежде всего, научит практических врачей и молодых ученых умению отличать доказательную информацию об эффективности психофармакологических средств и психотерапевтических методик от описательной информации, а также скрытой коммерческой рекламы. Конечно, препараты, пока не получившие требуемого подтверждения своей эффективности, но реализуемые в аптечной сети, не должны исключаться из практики. Однако если имеется надежная, доказательная информация по определенному методу лечения, то ей следует отдавать предпочтение.

С другой стороны, внедрение концепции доказательной медицины в общую практику, а также среди медицинских менеджеров фармакологических компаний позволит обеспечивать наиболее эффективное распределение пока еще ограниченных на сегодняшний день ресурсов отечественного здравоохранения.

Наконец, научно-исследовательская работа профильных институтов, кафедр и лабораторий поднимется на более высокий уровень, что, несомненно, найдет свое отражение и в научных публикациях, и в диссертационных работах, которые, в свою очередь, обогатят отечественную и мировую теоретическую и практическую медицину.

ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА – НОВИЙ ЕТАП РЕФОРМУВАННЯ ПСИХІАТРІЇ В УКРАЇНІ

Донецький медичний університет, Обласна психіатрична лікарня

Втілення концепції доказової медицини, зокрема, в психіатрію і психотерапію, в наукові дослідження в цьому напрямі, в університетську освіту дозволить підняти на новий якісний і міжнародний рівень роботу наукових і практичних українських фахівців у цій галузі. При цьому використання доказових критеріїв сприяє вибору найбільш оптимальних методів діагностики, лікування, профілактики психічних хвороб і впровадження їх в широку медичну практику. (Журнал психіатрії та медичної психології. — 2004. — № 4 (14). — С. 3-7)

V.A. Abramov, J.O. Babyuk, A.C. Burtsev, O.G. Studzinsky

EVIDENCE-BASED MEDICINE – THE NEW STAGE OF PSYCHIATRY REFORMING IN UKRAINE

Donetsk state medical university, Regional Psychiatric Hospital, Donetsk

The article is dedicated to contemporary condition of problems of evidence-based medicine in psychiatry and psychotherapy. The looks and approaches to this problems are shown. (The Journal of Psychiatry and Medical Psychology. — 2004. — № 4 (14). — P. 3-7)

Литература

1. Международный журнал медицинской практики: Цели и задачи. – 1996. – Вып.1. – С.3-4.
2. Леонов В.П., Ижевский П.В. Применение статистики в медицине и биологии: Анализ публикаций 1990-1997 гг. – Вісник асоціації психіатрів України. - №3, 1999. – С.98-129.
3. Бова А., Виноградов О. Статистичний аналіз даних біомедичних та соціальних досліджень. – Вісник асоціації психіатрів України. - №3, 1999. – С.130-137.
4. Грекова И. Методологические особенности прикладной математики на современном этапе ее развития // Вопр. философии, 1976, №6. – С.104-114.
5. Сидоренко Е.В. Методы математической обработки в психологии. Изд-во “Социально-психологический центр”. – СПб, 1996, 349 с.
6. Павлов И.П. Естествознание и мозг. Избранные произведения. – М.: Медгиз, 1951. – С.192.
7. Короленко Ц.Т., Дмитриева Н.В. Социодинамическая психиатрия. – М.: “Академический проект”, 2000. – 460 с.
8. Дернер К., Плог У. Заблуждаются свойственно человеку. Изд-во СПб НИПНИ им.В.М.Бехтерева, 1997. – 519 с.
9. Холмс Д. Аномальная психология. – СПб: Питер, 2003. – 304 с.
10. Анастаси А., Урбина С. Психологическое тестирование. – СПб.: Питер, 2001. – 688 с.
11. Клиническая психология / Под ред. И.Перре, У.Баманна. – СПб, Питер, 2002. – 1312 с.
12. Карсон Р., Батчер Дж., Минека С. Аномальная психология. – СПб.: Питер, 2004. – 1167 с.

Поступила в редакцию 18.05.2004