

К. П. Воробьев

Луганская областная клиническая
больница

Ключевые слова: технологии доказательной медицины, методология клинической науки, качество журнальной публикации, научная аттестация, нравы, информационные технологии.

ПРОБЛЕМЫ ВХОЖДЕНИЯ ТЕХНОЛОГИЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ В УКРАИНСКОЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЕ. ЧАСТЬ 2. ВЛИЯНИЕ ТЕХНОЛОГИЙ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЫ НА ОРГАНИЗАЦИЮ КЛИНИЧЕСКОЙ НАУКИ

Резюме. Во второй части аналитической публикации обосновывается роль клинической науки как ведущего фактора внедрения технологий доказательной медицины в Украине. Выделены и проанализированы три основные проблемы. (1) Качественная организация клинических исследований по правилам клинической эпидемиологии является ядром клинической науки. Исходя из этих правил этапы получения клинического знания разделяются на изучение гипотезы и на этап ее проверки в клиническом эксперименте. Этап изучения гипотезы является областью научного творчества и связан с личностным знанием. Этап клинического эксперимента — это проверка научной гипотезы, в процессе которой личное участие исследователя — автора клинической гипотезы — должно быть исключено. (2) Проблема качества журнальных публикаций сводится к полному игнорированию украинскими медицинскими журналами международных рекомендаций редакторов биомедицинских журналов. Скрытое авторство, необъявленный дизайн клинического исследования, некачественная статистика — основные проблемы качества журнальных публикаций. (3) Проблемы академической аттестации ученых-клиницистов обусловлены тем, что государство переложило задачу формирования научной элиты страны на спецсоветы, но при этом не обеспечило поддержку их работы и всего процесса академической аттестации. В результате этого созданы условия, которые затрудняют реальную оценку качества диссертационного исследования и конкуренцию в науке. Высказывается мнение, что наиболее важным инструментом реформирования клинической науки станут современные информационные технологии, которые ликвидируют власть бюрократии любого типа, обеспечат свободные информационные потоки и создадут условия для качественной конкуренции в науке.

ВВЕДЕНИЕ

В первой части публикации описана сущность технологий доказательной медицины (ДМ) и их место в процессе принятия клинического решения как ядра медицинской деятельности (Воробьев К. П., 2006). Современные модели здравоохранения основаны на технологиях ДМ, но для их освоения и внедрения необходима качественная научная база, которую может обеспечить только национальная клини-

ческая наука. При обсуждении взаимоотношений между технологиями ДМ и клинической наукой будет уместно проведение аналогии с айсбергом. Небольшая надводная часть айсберга — это модель медицинской практики, а подводная часть — принципы организации клинической науки. Для практикующего врача проблемы клинической науки не очевидны в той же степени, в какой не виден обычному взгляду размер огромной подводной части айсберга. Эта аналогия

приведена для того, чтобы показать определяющее значение качества клинической науки для реализации технологий ДМ в медицинской практике.

Если ядром медицинской практики является клиническое решение, то в медицинской науке, как и в любой другой, таким ядром является научный факт. Принципы получения качественных научных фактов в клинической науке претерпели существенные изменения за последние десятилетия. Основная суть этих изменений состоит в переносе акцентов с теоретических и лабораторных исследований механизмов заболеваний на исследования в клинике, в которых так называемый клинический исход является основной научного факта клинического исследования (КИ).

Проблемы, затрагиваемые в данной публикации, были известны до появления понятия «ДМ», но благодаря возникновению новой фундаментальной клинической дисциплины — клинической эпидемиологии (КЭ) — эти проблемы приобрели завершённые очертания и определённую значимость для преобразований в клинической науке. В рамках данной публикации мы предлагаем рассмотреть три основные взаимосвязанные проблемы, которые, с нашей точки зрения, в наиболее полной мере демонстрируют состояние клинической науки: современные принципы организации КИ, правила качественного представления результатов КИ в медицинских научных журналах и проблемы национальной академической аттестации ученых-клиницистов.

СОВРЕМЕННЫЕ ПРИНЦИПЫ ОРГАНИЗАЦИИ КИ

Прежде чем рассматривать особенности организации современных КИ, следует напомнить основные принципы классического научного исследования, так как методология медицинской науки во все времена подвергалась справедливой критике со стороны представителей точных технических наук. Классическая научная методология имеет гораздо более солидный возраст и устоявшиеся взгляды на сущность научного исследования. В самом общем виде процесс познания состоит из трех этапов: рождения новой гипотезы, изучения гипотезы и проверки ее достоверности.

Любое новое знание до этапа его проверки носит гипотетический характер. В зависимости от стадии исследования возникают разные уровни гипотетического знания (Чебраков Ю.В., 2000). Простая гипотеза — это результат конфликта устоявшихся мнений с новым эмпирическим фактом. На этом этапе исследователь на основе известных знаний пытается объяснить возникший конфликт и создает новую гипотезу. Это первый уровень гипотетического знания. Далее исследователь пытается провести анализ своей гипотезы и внедрить ее в существующую систему общих знаний. Возникает научная теория, которая включает модельное представление об объекте знаний. На этом этапе проводятся проверки моделей в эксперименте. Это следующий этап гипотетическо-

го знания. Основной целью эксперимента является «выявление свойств исследуемых объектов, проверка справедливости гипотез...» (Крутов В.И. и соавт., 1989 [с. 245]). Модельный эксперимент предполагает игнорирование ряда факторов реального объекта. Сущность модельного эксперимента заключается в изучении выходных характеристик объекта в зависимости от ряда управляемых входных воздействий, которые, с точки зрения исследователя, имеют ведущее значение для функционирования реального объекта. Результаты модельных экспериментов позволяют уточнить исходные модели, создать более целостное, проверенное отдельными фактами представление об объекте исследований. Постепенно возникает концептуальное знание, которое удовлетворительно объясняет совокупность фактов из области изучаемого объекта. Строго говоря, это последний этап исследования или области научного творчества, так как на этом этапе гипотеза претендует на законченный вид. Следующим этапом является трансформация гипотетического знания в объективизированное, которое добывается в процессе экспериментов на реальных объектах. Если выявляется конфликт между новой концепцией и результатами этого эксперимента, то процесс повторяется сначала. Здесь следует отметить один важный момент, который состоит в том, что фундаментальные науки гораздо чаще используют гипотетические, чем объективизированные знания.

Сложность человека как объекта исследования ограничивает возможности аналитического научного подхода и построение простых непротиворечивых математических моделей патологических процессов. Обоснуем это положение при помощи модельного подхода к проблеме. Базисные положения КЭ о случайных и систематических ошибках и классические научные принципы позволяют представить элементарную кибернетическую модель КИ следующим образом (рис. 1):



Рис. 1. Элементарная кибернетическая модель клинического исследования

В соответствии с принципами КЭ для обеспечения качественного КИ следует минимизировать систематические ошибки и обеспечить приемлемую вероятность случайных ошибок. Вторая задача решается достаточным представительством генеральной совокупности в изучаемой выборке и использованием адекватного статистического инструмента. Основная

проблема КИ связана с высокой вероятностью систематических ошибок при экспериментах на людях. Организм человека как высокоразвитая система с многоуровневыми механизмами регуляции обладает множеством степеней свободы, каждая из которых является потенциальным источником систематической ошибки в КИ. Конституциональные и генетические особенности организма человека, тяжесть заболевания, стадия развития патологического процесса, сопутствующие заболевания, особенности образа жизни и география популяции — все это и многое другое является факторами, которые могут изменить ответ на изучаемый лечебный фактор. В современных клинических испытаниях зачастую делаются грубые допущения о том, что многие из перечисленных факторов не являются источниками систематических ошибок. Данная модель показывает те задачи, которые необходимо решить до проведения клинического испытания. Эти задачи сводятся к наблюдению и описанию взаимосвязей факторов Z-Y в процессе текущей клинической практики в так называемых обсервационных КИ. Только накопив достаточный объем знаний об этих закономерностях, можно переходить к следующей стадии КИ, которая является клиническим экспериментом. При выявлении существенных взаимосвязей Z-Y в будущем клиническом эксперименте будет проводиться соответствующая кластерная рандомизация групп исследования. При слабой взаимосвязи Z-Y могут быть сделаны соответствующие допущения об отсутствии влияния фактора Z на изучаемый клинический исход.

Таким образом, указанные предпосылки позволяют выделить три основных этапа получения нового клинического знания: выявление конфликта между прежним парадигмальным знанием и фактами, этап исследования (работа с гипотезами) и этап клинического эксперимента (проверка достоверности нового клинического знания) (табл. 1).

Таблица 1

Этапы получения нового клинического знания

Вид деятельности	Сущность деятельности	Результат
Практика	Парадигма + новый факт	Конфликт
Исследование (область науки)	Умозрительный анализ конфликта между старой парадигмой и новыми фактами	Простая гипотеза
	Анализ гипотезы с позиций новых фундаментальных знаний	Научная теория
	Модельное представление объекта исследования и его изучение в обсервационных КИ	Клиническая концепция
	Планирование клинических испытаний	Протокол клинического испытания
Испытание	Обеспечение и проведение клинических испытаний	Результаты клинических испытаний
	Анализ результатов клинических испытаний	Новое объективированное знание

Из табл. 1 видно, что **только этап исследования является областью науки**. Задачей клинической науки является перевод простой гипотезы в концептуальное знание и подготовка почвы для проведения клинического испытания. Различные клинические концепции являются основой для создания прото-

колов будущих клинических испытаний. Финансовые ограничения и этические принципы проведения испытаний лекарственных средств на людях требуют, чтобы проверяемая гипотеза соответствовала уровню научной концепции и удовлетворительно объясняла существующий фактологический материал.

КЭ выделяет понятия «исследование» и «испытание», но четко их не разграничивает. Это ключевой вопрос, анализ которого позволяет лучше понять сущность новых принципов КИ. Разделение понятий исследование и испытание несет целый ряд важных для науки и практики следствий. Главные из них заключаются в том, что исследование — это этап получения нового знания, который носит личностный характер и является предметом научных изысканий, а испытание — это этап верификации нового гипотетического знания, который носит безличностный (общественный) характер и выполняется по заранее разработанному протоколу проведения и оценки испытания. Этот тезис раскрыт в табл. 2.

Таблица 2

Сравнительная характеристика КИ и клинического испытания

Характеристики	КИ без вмешательства	Контролируемое клиническое испытание
Мотивация для проведения исследования	Повышение общественного статуса врача-исследователя, признание его научного приоритета	Повышение прибыли при продаже лекарственного средства или улучшение качества государственного здравоохранения
Инициатор исследования	Врач-исследователь	Производитель лекарственного средства или государство
Ответственный исполнитель	Врач-исследователь	Контрактная исследовательская организация
Источник гипотезы	Индивидуальная идея, авторская теория, концепция	Результаты предварительных исследований более низкого уровня доказательности
Цель	Изучение отдельных характеристик объекта исследования	Оценка эффективности изучаемого средства или метода в когорте с определенными характеристиками
Результат	Новое личностное теоретическое знание	Объективированное знание
План исследования	Определяется врачом-исследователем	Определяется протоколом клинического испытания
Алгоритм выполнения	Произвольный дизайн исследования, который может изменяться при получении новых данных об объекте	Строгое следование заранее разработанному и утвержденному протоколу
Этические проблемы	Отсутствуют	Требуется заключение этического комитета на протокол клинического испытания о соблюдении прав пациента
Объем выборки изучаемых субъектов	Большое количество наблюдений с целью минимизации случайных ошибок	Количество наблюдений ограничено финансовыми и этическими проблемами
Методы реализации	Наблюдение, анализ, синтез, моделирование	Случайное включение в группы испытания, минимизация систематических ошибок, плацебо-контроль, «ослепление» участников испытания
Участие автора гипотезы в сборе материала исследования	Обязательно	Недопустимо
Кто обеспечивает контроль качества выполнения исследования	Врач-исследователь, научная общественность	Монитор – представитель спонсора, специальные государственные структуры

Благодаря четко описанным в КЭ правилам организации, проведения, анализа и представления результатов КИ медицинская наука в настоящее время становится все более прагматичной и эффективной, направленной на конечный результат с определением его вероятности в количественной форме. Крайней формой таких тенденций является попытка перевести все клинические исследования на самый высокий уровень доказательности, который достигается в качественных рандомизированных клинических испытаниях (РКИ). То есть **многие исследователи, не имея хороших гипотез, стремятся к проведению своих исследований с дизайном РКИ**. Совсем недавно проблема ДМ начала обсуждаться в связи с научной аттестацией ученых-клиницистов (Уваренко А.Р., 2005). Существуют опасения, что призыв известного специалиста к разработке «определенных рекомендаций ВАК* Украины для профильных спецсоветов» на основе требований КЭ и на фоне отсутствия специальных знаний в области КЭ может породить очередную «кавалерийскую атаку», от которой пострадают и ученые, и пациенты. Наши опасения заключаются в том, что предложение проводить исследования «по требованиям КЭ, то есть путем проведения РКИ» поставит все КИ под гребенку РКИ при отсутствии финансовой государственной поддержки.

Наш анализ показывает (Воробьев К.П., 2002; 2005а), что увлечение РКИ в отечественной клинической науке на уровне создания нового личностного знания неоправданно по целому ряду причин. В частности, само РКИ, как было показано выше, не является творческим научным исследованием, а лишь этапом верификации научной гипотезы, которая развита на предыдущих этапах КИ. Дизайн РКИ должен обеспечиваться и контролироваться крупными производителями медицинских услуг и/или государством, а не отдельным исследователем. При планировании РКИ многие отечественные ученые забывают, что положения известной Хельсинкской декларации обязывают врача, который осуществляет РКИ, использовать в качестве сравнения лучший из известных методов лечения (так называемый золотой стандарт), но при этом высококоразвитая гипотеза исследователя должна предполагать равный или лучший эффект изучаемого лекарственного средства. То есть мы утверждаем, что в большинстве КИ правильно организованное наблюдательное исследование является источником новых клинических знаний, а РКИ — это метод проверки достоверности этого знания. Ученый лишь должен предложить программу проверки нового знания, то есть протокол РКИ. На этом наука заканчивается и начинается ее проверка в РКИ, где нет места ученому из-за высокой вероятности систематической ошибки при его участии в клиническом испытании.

Прежде чем начать проводить широкомасштабные РКИ в нашей стране, следует привести отече-

*Высшая аттестационная комиссия.

ственную клиническую науку в соответствие с международными требованиями качественных КИ. Эти требования затрагивают проблемы планирования, организации, проведения и представления результатов КИ. Некоторые из этих вопросов методологии науки были общеизвестными и до возникновения ДМ как нового направления в медицине. Новым является то, что КЭ систематизировала предыдущий опыт человечества в области КИ в виде определенных принципов. Эти новые принципы малоизвестны отечественному исследователю, а формирование отечественного ученого-клинициста происходит без какой-либо реальной систематизированной подготовки в области методологии клинической науки. Соответственно этому уровню подготовки ведется академическая аттестация исследователей и формируются определенные **нравы в медицинской науке**. В философии науки нравы выражаются понятием «этнос науки», под которым подразумевается «комплекс правил, предписаний и обычаев, верований, ценностей и предрасположенностей, которые считаются обязательными для ученого» (Кохановский В.П. и соавт., 2006 [с. 272]).

Обращение автора к теме нравов в научном исследовании — это не отход от сущности проблем. Главная проблема нашего общества состоит в двойной морали. Лучше всего это выражается высказыванием чиновника-ученого, академика Российской академии медицинских наук, ректора Сибирского государственного университета (Томск) В.В. Новицкого, который, в ответ на предложение В.П. Леонова о необходимости введения статистического рецензирования диссертаций в медицинских диссертационных советах, сказал: «Как ученый — я «за», а как ректор — «против» (Леонов В.П., 2006). Такая «шизофрения» не является проблемой уважаемого ученого, это результат соблюдения неписаных правил системы и самая тяжелая болезнь общества.

Автор данной публикации далек от мысли, что указанные проблемы непонятны для медицинской научной элиты нашего государства. Эти проблемы слишком очевидны, а отсутствие каких-либо реформ или их обсуждения свидетельствует о **глубоком кризисе всей системы медицинской науки**. Благодаря вхождению технологий ДМ в реальную жизнь все более обнажаются указанные проблемы и становится очевидным несовершенство принятой модели биомедицинских исследований. Зеркалом проблем медицинской науки являются наши журнальные публикации.

ИЗМЕНЕНИЕ ТРЕБОВАНИЙ К ПУБЛИКАЦИЯМ В БИМЕДИЦИНСКИХ ЖУРНАЛАХ

В Украине существует явный избыток биомедицинских журналов, каждый из которых пытается получить и поддерживать заветный статус «ВАКовского журнала». Отсутствие государственного финансирования заставило перевести работу журналов

на самоокупаемость. В этой ситуации журнал выживает только в двух случаях: если в нем публикуются за деньги материалы будущих диссертаций или если он изрядно приправлен рекламой лекарственных средств. И в том, и в другом случае рецензирование публикаций становится просто помехой на пути к выживанию или процветанию журнала. Автору этой публикации не известны украинские биомедицинские журналы, которые в полной мере можно отнести к рецензируемым. О резком снижении качества журнальных публикаций недавно говорили и россияне на круглом столе в Министерстве образования и науки (<http://www.sciencrf.ru/client/doctrine.aspx>). То есть это общая проблема переходного периода в развитии стран постсоветского пространства.

Формальные рекомендации ВАК Украины (например постановление Президиума ВАК Украины от 15.01.2003 № 7-05/1) рассчитаны только на унификацию формата публикаций, но не на реальное улучшение качества публикаций. Существуют ли действенные «рецепты» улучшения качества журнальных публикаций? «Рецепт» существует, и притом вполне известный. «Український медичний часопис» первым поднял эту проблему, опубликовав в 1998 г. пятую редакцию рекомендаций Международного комитета редакторов медицинских журналов — Единые требования к рукописям, представляемым на рассмотрение в биомедицинские журналы. Эта так называемая Ванкуверская группа продолжает ежегодно совершенствовать указанные «Единые требования ...» (**Uniform Requirements for Manuscripts Submitted to Biomedical Journals: Writing and Editing for Biomedical Publication**, <http://www.icmje.org/>. См. также: Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы: правила написания и редактирования материалов, 2005). **На основе этих требований также развиваются этические принципы научных публикаций в медицинских журналах (Рекомендации Всемирной ассоциации медицинских редакторов по принципам этики научных публикаций в медицинских журналах, 2005). Пришло время и для нашей клинической науки осознать актуальность этих требований.** С позиций теории КЭ выделим такие, наиболее актуальные, формальные требования:

- ✓ обязательна ясная формулировка проверяемой гипотезы;
- ✓ обозначение структуры (дизайна) КИ в публикации и обеспечение соответствия дизайна исследования предмету исследования, правилам его организации и методам оценки результатов;
- ✓ обоснование выбора альтернатив статистических методов для конкретного КИ, полнота и корректность описания методов статистического анализа, соблюдение условий применения критерия Стьюдента, точечная оценка выборочных средних с указанием 95% доверительных интервалов как предпочтительный метод визуализации результатов КИ, использование специальных эпидемиологи-

ческих характеристик изучаемого объекта (риски, шансы, чувствительность, специфичность, NNT (**Number needed to treat — количество больных**, которых необходимо лечить определенным методом в течение определенного периода, чтобы предотвратить неблагоприятный исход у одного больного) и др.);

- ✓ выводы о результатах проверки изучаемой гипотезы, с цифровым указанием вероятности подтверждения гипотезы;
- ✓ объявление конфликтов интересов;
- ✓ объявление конкретного авторского участия в КИ и подготовке публикации, а также раздел благодарности участникам исследования, вклад которых не позволяет рассчитывать на авторство.

Из вопросов организации взаимодействия редакция — автор следует обратить внимание на необходимость анонимного и независимого рецензирования публикаций, обеспечение обратной связи с автором, согласование окончательного варианта публикации и на обеспечение доступа к первичному материалу КИ в случае запроса редакции. Независимое рецензирование — это важнейшая проблема. Нынешние нравы нашего общества таковы, что **для независимого качественного рецензирования пока нет условий.** На круглом столе российских ученых (9 июня 2006 г.) М. Данилов, член-корреспондент Российской академии наук, научный директор Института теоретической и экспериментальной физики им. А.И. Алиханова, заявил: «...в нашей стране, к сожалению, отсутствует традиция объективного рецензирования. Она сводится либо к чиновничеству, в лучшем случае, либо к коррупции и лоббированию» (http://www.sciencrf.ru/client/doctrine.aspx?ob_no=2842&cat_ob_no=704). В Украине эта ситуация обстоит хуже уже потому, что она вообще не обсуждается.

Авторский приоритет является, с нашей точки зрения, центральным вопросом качества нашей науки, но существующие нравы таковы, что **проблема авторства для многих просто непонятна.** Философская концепция Майкла Полани (Полани М., 1985) утверждает, что в основании науки лежит личностное знание. Эта концепция считается парадигмой в современном научном обществе (Кохановский В.П. и соавт., 2006 [с. 22, 133]). Ведущий эпидемиолог России В.В. Власов по этому поводу заявляет, что «интеллектуальные достижения — это, как правило, индивидуальные достижения» (Власов В.В., 2001 [с. 21]). Исходя из этого, международные рекомендации указывают на то, что **право называться автором** должно основываться на: 1) значительном вкладе в концепцию и структуру исследования или в анализ и интерпретацию данных; 2) написании текста статьи или внесении принципиальных изменений; 3) одобрении окончательной версии, которая сдается в печать. Все три условия должны быть соблюдены. Обращают внимание на то, что участие, заключающееся в общем руководстве, обеспечении финансирования, под-

боре материала для статьи, не оправдывает включения в состав авторской группы. При наличии более одного автора целесообразно опубликовать вклад каждого из них в написание статьи.

Настоящий ученый может пожертвовать многими вещами, но только не **научным приоритетом**, так как в его сознании этот приоритет является единственной реальной оценкой общества. До тех пор пока в публикации научные приоритеты размыты за частоклоном соавторов, у настоящих ученых нет мотивации для подготовки качественных журнальных работ, так как их научный результат заранее распределен на целый коллектив, члены которого, будучи начальниками, финансистами и статистами в КИ, претендуют на интеллектуальный вклад в работу. Для этих так называемых соавторов КИ в рейтинговых медицинских журналах в конце публикации выделяется раздел «Признание вклада в исследование и выражение признательности». Существующая проблема авторства снижает уровень научной конкуренции, что неизбежно приводит к снижению качества науки.

Более подробный анализ отдельных вопросов качества представления материалов КИ проведен нами в двух аналитических публикациях (Воробьев К.П., 2005б, в).

ПРОБЛЕМЫ АКАДЕМИЧЕСКОЙ АТТЕСТАЦИИ УЧЕНЫХ-КЛИНИЦИСТОВ

Для автора данной публикации это сложная тема, так как он сам находится в процессе затянувшейся академической аттестации. Взгляд изнутри на реальную систему деятельности различных спецсоветов указывает на существование примерно одних и тех же проблем. Основная сущность этих проблем в том, что при хороших декларациях государство совершенно не заботится о качестве конечного продукта академической аттестации. Это проявляется, прежде всего, в несовершенстве финансирования деятельности спецсоветов и оплаты работы оппонентов. В результате этого государство переложило почти все проблемы материального обеспечения процесса защиты диссертаций на соискателя, но при этом совершенно неочевидны правила игры. Результат академической аттестации часто стал зависеть от затрат на ее проведение, а не от реального научного вклада конкретного ученого в КИ. Такие правила системы **разрушают конкурентную основу** научной деятельности, деформируют моральные устои молодых ученых, вселяют неверие в возможность честным путем получить признание общества. Честный молодой ученый в этой ситуации чувствует себя как член сообщества, который нарушает неписаные законы, то есть так называемые понятия, которые навязаны научному сообществу коррумпированной верхушкой власти. Эта ситуация очень схожа с функционированием нынешней модели украинской медицины, когда при декларациях гарантии бесплатной медицинской помощи эта помощь оказывается за счет пациентов.

Следующая проблема заключается в существовании вполне прибыльного и почти легального

бизнеса **продажи диссертаций «под ключ»**. По существующим формальным признакам спецсоветы не всегда могут выявить такой обман, а рассчитывать на откровенность общественности в условиях моральной деформации в нынешнее время не приходится. Проблема усугубляется относительной закрытостью процесса аттестации. Недавнее постановление правительства России (№277, 20.04.06, http://www.biometrika.tomsk.ru/vak_4.htm) обязало с 16 июня 2006 г. публиковать авторефераты докторских диссертаций на сайте ВАК России за три месяца до защиты диссертации. Такая мера может существенно изменить ситуацию, так как сразу снимается всякая таинственность с основного содержания диссертации, резко увеличиваются риски при защите некачественных диссертаций, в том числе и при покупке авторского права.

Какое отношение эти вопросы общественных взаимоотношений в науке имеют к ДМ? Внешняя сторона некоторых общих проблем академической аттестации во многом обусловлена неопределенностью методологии диссертационного исследования. Определив приоритеты в каждой научной специальности, можно будет соответственно изменить формы академической аттестации. В клинической науке эти приоритеты определены КЭ, которая является основой технологий ДМ. Положения о систематических и случайных ошибках, приоритет личностного знания в процессе КИ, положения о типовых дизайнах КИ, значимость качественной статистики и прочие следствия КЭ позволяют выработать приоритетные принципы оценки диссертационного КИ. Эти принципы, с одной стороны, выявляют уровень некомпетентности исследователя, а с другой — качественные КИ позволяют соискателю более активно и открыто защищать основные положения своего исследования. Поэтому внедрение принципов КЭ в методологию КИ обязательно самоорганизует формы академической аттестации.

НЕКОТОРЫЕ ПОДХОДЫ К РЕШЕНИЮ ПРОБЛЕМ

Обсуждая качество клинической науки, следует напомнить о приоритетах и мотивациях в нашем обществе, что является прямой характеристикой нравов. Одним из ярких примеров нездоровых нравов в нашем обществе является факт высокого социального статуса чиновника. В развитом обществе врач и ученый имеет более высокий социальный рейтинг, чем чиновник. Для компенсации своей ущербности почти каждый сколько-нибудь значимый чиновник стремится обзавестись ученой степенью, что, при отсутствии реальной научной конкуренции, легко достигается и укрепляет социальный статус чиновника. По этому поводу председатель Российского отделения Кокрановского сотрудничества В.В. Власов в недавней публикации пишет: «Не будет большим преувеличением сказать, что система продолжает выполнять поставленную Сталиным задачу остепенения вы-

движенцев, только теперь это не лица с правильным классовым происхождением и без образования (представители районного исполнительного комитета), а депутаты законодательных собраний и губернаторы» (Власов В.В., 2006). По этой и другим причинам спрос на ученые степени возрос, а ломка прежних общественных институтов снизила качество академической аттестации. В результате ученых становится все больше, а реальных научных результатов все меньше. Попытки ВАК Украины выстроить формальные преграды для псевдонауки легко преодолеваются властью денег. Это общеизвестный факт. Россия «бьет в набат» из-за крайне низкого уровня науки и процветания заказного исполнения диссертационных работ «под ключ». Новый председатель ВАК России открыто признает эти проблемы (http://www.biometrica.tomsk.ru/vak_10.htm). В Украине проблем не меньше, но они реже обсуждаются. Одной из наиболее острых работ на эту тему является публикация представителя высшего звена научной элиты страны, академика Национальной академии наук Украины А.А. Созинова. Говоря о проблемах науки, он выделил такие наиболее тревожные симптомы «болезни» медицинской науки, которые носят морально-этический характер:

- ✓ в большинстве научных учреждений фактически отсутствует звено ученых в возрасте 30–50 лет, то есть ученых того возраста, в котором ожидается максимальная научная отдача;
- ✓ происходит снижение морально-этического уровня ученых;
- ✓ при публикациях научных изданий «балом правят деньги»;
- ✓ в научном сообществе доминирует конформизм и отсутствует конкуренция, благодаря чему наука завязла в болоте некомпетентности;
- ✓ все это сопровождается грубым нарушением научной этики и рабским преклонением перед властью (Созинов О.О., 2005).

Простые и прозрачные реформы могут существенно изменить нравы в науке к лучшему. Достаточно изменить ситуацию в двух областях академической аттестации — в редакциях биомедицинских журналов и специализированных ученых советах.

Проблемы деятельности биомедицинских журналов слишком очевидны, а изменения в их деятельности неизбежны, так как при вступлении Украины в международное экономическое и культурное сообщество рейтинг научного медицинского журнала станет единственным критерием спроса на этот журнал. Уже сейчас в ординаторских больниц скапливаются стопки никем не читаемых различных медицинских журналов. Изменения форм и методов работы журналов произойдут либо **эволюционно, путем реформирования деятельности редакций журналов, либо революционно**, путем жесткой критики независимыми экспертами качества журнальных публикаций, развенчания научного авторитета некоторых ученых с последующими санкциями со

стороны ВАК и академической переаттестацией. Рассмотрим более подробно эти два пути улучшения клинической науки.

Одним из наиболее простых путей реформирования является принятие редакциями журналов международных требований к публикациям. Игнорирование этих международных рекомендаций буквально всеми украинскими периодическими биомедицинскими изданиями **вызывает удивление**, особенно при постоянных декларациях о движении Украины в международное информационное пространство. Переход к обязательному использованию международных рекомендаций в наших биомедицинских журналах легко могла бы инициировать ВАК и обеспечить Академия медицинских наук Украины. В данном случае не надо ничего изобретать. Вопрос заключается только в наличии политической воли руководителей этих организаций, так как, еще раз повторю, невозможно представить, что на этом уровне отсутствует понимание сущности проблемы. Возможно, руководители этих организаций просто ждут готовности общества к реформам? Совершенно очевидно, что это время пришло. Заявление биомедицинскими периодическими изданиями качественных требований к публикациям станет реальной основой для перемен к лучшему. Этот эволюционный путь должен также поддерживаться обратной связью между редактором и автором, в результате которой будет обеспечиваться независимое рецензирование и отбор лучших публикаций. И, наконец, давно пришло время ввести в действие такие критерии оценки деятельности отдельного ученого и журналов, как индекс цитирования и импакт-фактор.

Второй путь изменений требует революционеров в виде квалифицированных экспертов в обсуждаемых проблемах. Эти люди должны быть независимы от существующей системы. Скорее всего независимыми экспертами могут стать лишь ученые-иностранцы, которые вошли в информационное пространство Украины и имеют высокие этические принципы. Мотивация при написании критических работ у таких врачей-ученых будет обычной для любого общества с развитыми культурными традициями, так как этические принципы являются главными в работе врача-ученого. В соответствии с международным кодексом медицинской этики «врач должен всегда поддерживать наивысшие профессиональные стандарты» ... «и **бороться с теми из своих коллег, которые проявляют некомпетентность или замечены в обмане**». Несколько критических публикаций по оценке качества отдельных публикаций или стиля работы журнала могут легко разрушить мнимый научный авторитет какого-либо ученого или периодического издания и, таким образом, заставят остальных лучше работать. Но такой путь, как всякая революция, неминуемо приведет к определенным издержкам и ломке человеческих судеб. Смена парадигм в науке — это действительно революционный процесс (Кун Т.С., 1977), но эта революция должна протекать, хотя и с определенной

агрессивностью ученого, но в рамках правил современной научной этики. Революционная смена этики и правил в науке — это совершенно другой деструктивный процесс.

Изменение существующей практики публикации потребует **интеллектуального напряжения и освоения новых знаний** со стороны всех участников создания журнальной научной публикации, появятся проблемы с поиском квалифицированных рецензентов и оплатой их работы, трудно будет «протолкнуть» заказную фармакологическую публикацию, за которой стоят деньги. Высокие требования могут уменьшить поток оплаченных формальных публикаций, которые идут в зачет соискателю, и, в конце концов, все это повысит ответственность главного редактора и добавит ему массу работы. То есть эти реформы обязательно приведут к разрушению существующей системы и изменению установленного рейтинга ученых и журналов, но это неизбежный процесс на пути становления национальной клинической науки.

Изменение работы специализированных ученых советов должно начинаться со строгого соблюдения существующих государственных норм академической аттестации. Также было бы целесообразно пересмотреть некоторые из существующих положений и упростить формальные требования к объему текста диссертации и количеству опубликованных работ, которые не имеют никакого отношения к научной ценности результатов диссертационных исследований.

Если считать, что диссертационная работа — это, прежде всего, квалификационная характеристика ученого, то именно методологическая чистота исследования, умение правильно обработать материал и самостоятельно представить его общественности должны стать главными характеристиками диссертационного исследования. Несмотря на то что перечисленные характеристики научного исследования общеизвестны, их акценты явно смещены в сторону формальных требований. Более актуальным является акцент на формулировании нового концептуального знания на основе собственных исследований. Новые клинические факты должны представляться по тем же принципам, которые изложены выше в отношении журнальной публикации. Особое место при оценке уровня диссертационного КИ должно уделяться соответствию выбранного дизайна исследования объекту и цели исследования, качеству и корректности статистической обработки и выражения выводов исследования через вероятность полученного научного факта. Дизайн исследования, выбор статистических инструментов исследования и использование специальных эпидемиологических критериев являются прерогативами КЭ, то есть имеют прямое отношение к ДМ.

Совершенно очевидно, что попытка получить ученую степень путем официальной защиты при нынешнем спросе на ученые степени должна чего-то стоить в денежных знаках для соискателя. Эта сумма должна быть официальной. Остальные за-

траты по обеспечению аттестационного процесса должно полностью взять на себя государство. При этом необходимо **обеспечить принцип «одного окна»**, при котором соискатель сдает документы в защитный совет, а следующим его действием будет выступление с докладом на заседании спецсовета и ответы на замечания оппонентов. Такой принцип минимизирует возможность влияния соискателя на отзывы оппонентов, но создает массу дополнительных хлопот для спецсоветов и значительно повышает ответственность организаций, в которых выполнены диссертационные исследования. Для реализации этого принципа также необходимо поднять престиж оппонента путем достойной оплаты его труда и учета этой работы в академической оценке ученого, поскольку, обращаясь к оппоненту за отзывом, спецсовет как коллективный научный орган с высоким научным статусом признает исключительный уровень знаний оппонента в области проблемы диссертационного исследования. Качественный институт оппоненции будет развиваться при одном условии: когда текст отзыва оппонента будет в свободном доступе для публики вместе с текстами автореферата и диссертации, причем до ее защиты. Это и другие ожидаемые улучшения академической аттестации в настоящее время связываются с развитием и внедрением современных информационных технологий.

К ХОРОШИМ НРАВАМ В МЕДИЦИНЕ И НАУКЕ ЧЕРЕЗ ИНФОРМАЦИОННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ

Современная классификация стран по основным направлениям экономической деятельности определяет три категории: торгующие ресурсами, индустриальные и производящие знаковый интеллектуальный продукт. Известный социолог Э. Тоффлер относит последнюю группу к странам так называемой «третьей волны», которая обязана бурному развитию информационных технологий. Какое имеет отношение это отступление к теме данного исследования? Экономические приоритеты прямо определяют **доминирующие нравы** в каждой из этих категорий стран. В книге известных украинских ученых по методологии биомедицинской науки замечено, что пути получения знания, выбор рабочей гипотезы и другие подходы в исследовании «...определяются принятыми в обществе приоритетами, пониманием смысла научного знания» (Терновой К.С., 1990 [с. 16]). Смещение приоритетов в Украине в область торговли стратегическими ресурсами страны и продвижения чужих товаров, а не производства нового знакового продукта, определяет современную модель нашей коррумпированной страны и формирует соответствующие нравы и этос науки. В условиях, когда страна оплачивает работу ученого хуже, чем частная фирма работу клерка или квалифицированного рабочего, упрощается смысл научного знания до простого описания разрозненных фактов с неопределенным уровнем вероятности.

Можно очень много говорить о проблемах нравов общества, но реальные изменения от этих разговоров не произойдут. На первом этапе реформирования необходимо четко формализовать для всех членов сообщества конфликт между декларациями и нравами. Именно этому посвящена данная публикация. Большинство граждан не представляют реальных проблем медицины и науки до тех пор, пока не соприкоснутся с этими сферами общественных отношений. Но и соприкоснувшись с реальностью, они сталкиваются с системой взаимоотношений с четко отлаженным механизмом, который не соответствует ни законам, ни декларациям. Противодействие системе всегда забирает много сил и снижает ожидаемый результат. В предыдущую эпоху было невозможно отдельному гражданину и даже определенному сообществу противостоять системе, так как информационные потоки контролировались и управлялись властью имущими. Народ дозированно получал те информационные стереотипы, которые позволяли манипулировать общественным мнением в угоду представителей власти. Э. Тоффлер прекрасно показал в своих книгах (Тоффлер Э., 2004а), что в нынешнем обществе власть государства обеспечивается бюрократическим аппаратом, задачей которого является управление потоками информации так, чтобы в обществе существовала иллюзия полного соответствия законов и реальных общественных отношений. Например, разделение общества на бедных и богатых с соотношением уровня доходов более чем 20:1 является тревожной ситуацией для стабильности существующей власти. В нашем нынешнем обществе, с точки зрения социологов, это соотношение давно превысило 50:1. В Украине только хорошая работа бюрократии и информационная безграмотность на фоне врожденной толерантности нации не создают условий для возникновения революционной ситуации.

В книге «Метаморфозы власти» Э. Тоффлер показывает, что в нынешнее время в развитых странах у бюрократии уходит почва из-под ног благодаря развитию сети Интернет (Тоффлер Э., 2004б). Альтернативные потоки информации стали неподвластны какому-либо контролю и ограничением со стороны государства. Модели Э. Тоффлера очень убедительны. Например, модель «Власть меньшинств» показывает, что в обществе, где существует свобода информационных потоков, определенная когорта граждан всегда может самоорганизоваться и очень быстро привести в соответствие нравы определенной когорты с ее декларациями. Эта модель в полной мере соответствует бурно развивающемуся движению профессиональных ассоциаций в медицине.

Известно, что для того, чтобы всемирная сеть Интернет стала реальным инструментом самоорганизации общества, необходимо, чтобы не менее трети граждан еженедельно «заходили» в Интернет, то есть хотя бы снимали электронную почту со своего индивидуального компьютера. В Украине

пока только 1,7% (чиновники завывают эту цифру до 17–20%) граждан являются реальными пользователями сети Интернет. Причины такой отсталости многообразны. Единственное, что может быстро и реально изменить ситуацию, — это директивное внедрение документооборота и форм общения через сеть Интернет. Но при этом может возникнуть одна серьезная проблема, которая связана с неспособностью некоторой возрастной группы к освоению новой технологии. Именно эта группа часто занимает ключевые позиции и является главным тормозом развития Интернета в жизни страны. В стране с авторитарными традициями управления для успешного развития Интернет необходимо ввести аттестацию руководящих работников на предмет владения информационными технологиями и средствами Интернет. Это необходимо еще и потому, что общество делегировало власть чиновнику, а следовательно, для нормального выполнения своих функций этот **чиновник должен быть легко доступен для того, кто дал ему власть**. Попробуйте в Украине получить ответ по электронной почте, адрес которой написан на визитке чиновника. Будете долго и безуспешно ждать. Мой опыт общения с учеными и врачами России и стран Балтии показывает, что даже самый высокий чиновник непременно, хотя бы два слова, ответит. Это наблюдение характеризует нравы научной элиты разных научных сообществ.

Внедрение информационных технологий, вопреки распространенному мнению, почти не требует дополнительных затрат. Реально требуется только одно — **определенная степень интеллектуального напряжения, способность к которой одновременно является критерием перспективности современно-го врача и ученого**. Например, во время интернет-конференции нового российского председателя ВАК М.П. Кирпичникова (23.03.2006, http://www.biometrica.tomsk.ru/vak_11.htm) российские ученые предложили опубликовать в Интернете все авторефераты, в том числе уже защищенных диссертаций, вместе с отзывами оппонентов. На что чиновник ответил: «выставление» в сети Интернет авторефератов всех диссертаций требует чрезвычайно большого объема работ и существенного их финансирования». Насчет «объема работ» по организации этого процесса можно согласиться, а вот финансировать здесь нечего, кроме того, что определенный клерк ВАК должен в соответствии со своими функциональными обязанностями организовывать поток информации из спецсоветов, и не более.

Говоря о стоимости информационных услуг, следует разрушить последний бастион тех, кто постоянно противится внедрению Интернета в общественные отношения. Для этого позволю сослаться на свой опыт достаточно активной работы с информационными технологиями. В год на оплату услуг провайдера Интернет я плачу немногим больше, чем стоимость 1 кг колбасы среднего качества. При этом я ежедневно снимаю электронную почту, веду пере-

писку с редакциями журналов, организаторами конференций и коллегами, получаю небольшие объемы профессиональной информации из сети, бесплатно содержа на сервере провайдера достаточно емкий авторский сайт (<http://www.vkp.dsip.net>). О стоимости компьютеров также не приходится говорить, так как для нормальной работы достаточно приобрести дешевый поддержанный ПК. Основные усилия приходится направлять на освоение специальных программ и понимание некоторых правил, которые также вполне доступны в сети Интернет. То есть реальные проблемы освоения современных информационных технологий связаны только с мотивацией и способностью к обучению.

Возвращаясь к постановлению ВАК России о публикации авторефератов в сети Интернет, можно расценивать это как революционные изменения в российской науке. В этом постановлении также предполагается публикация авторефератов кандидатских диссертаций на сайтах соответствующих спецсоветов. А есть ли в Украине сайты в спецсоветах? Можно себе представить, насколько упростятся взаимоотношения между спецсоветом и соискателем, если на сайте спецсовета можно будет получить всю информацию, связаться с председателем и секретарем, получить принятые образцы документации. Но нужна ли такая прозрачность деятельности самому спецсовету и некоторым из тех, кто там защищается? Это большой вопрос. До сих пор спецсоветы являются типичными бюрократическими организациями (по Э. Тоффлеру), которые, обладая информацией, дозируют ее по своему усмотрению. Прозрачность деятельности спецсовета повысит его ответственность и потребует более высокого качества работы. ВАК Украины мог бы разработать типовое программное обеспечение для сайтов спецсоветов и, таким образом, сделать единую научную сеть в Украине. Но надо ли это нынешнему ВАК и правящей научной бюрократии?

Одна из базовых концепций современной науки связана с идеями синергетики (Кохановский В.П. и соавт., 2006 [с. 253]). Теория самоорганизации диссипативных систем предполагает, что в открытых системах (к которым можно отнести общественные отношения) «порядок из хаоса» возникает только при свободных информационных потоках (Пригожин И., Стенгерс И., 2000). В настоящее время эти потоки обеспечивает сеть Интернет.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Фразу известного философа К. Гельвеция «законы обязаны своей силой нравам» (Гельвеций Клод Адриан, 1973 [с. 88]) можно было бы использовать как эпиграф для данной публикации. Нравы, как обычаи и уклад общественной жизни, характеризуют состояние реальной жизни общества. Организация научной деятельности, так или иначе, отражает нравы народа. В обеих публикациях мы показали основные конфликты между декларациями в медицинской практике и науке, с одной сто-

роны, и реальным состоянием дел — с другой. В основе этих конфликтов лежат морально-этические проблемы взаимоотношений в обществе, что становится все более очевидным для многих, особенно для квалифицированных ученых-клиницистов. Для изменений в медицине необходимы изменения в сфере общественных отношений путем выделения приоритетов. Одним из приоритетов для любой развивающейся отрасли является институт экспертов. В медицине такими экспертами являются ученые-клиницисты.

Ученые во всем мире занимают все более важные позиции во всех сферах деятельности. С ними советуются, им поручают ответственные решения, к ним обращаются как к личностям с наиболее высокими этическими нормами поведения. По этим причинам все развитые и активно развивающиеся государства активно поддерживают науку. Можно также утверждать о существовании обратной закономерности: воспитание научной элиты является залогом качественного развития общества. Декларации — это то, что предшествует изменению законов. **Время деклараций прошло — пора создавать законы, которые изменят наши нравы.** К. Гельвеций по этому поводу в произведении «Об уме» (имеет прямое отношение к науке) заявил: «... только тогда можно надеяться изменить взгляды народа, когда будет изменено его законодательство, реформу нравов следует начинать с реформы законов» (Гельвеций Клод Адриан, 1973 [с. 291]). Для того чтобы технологии ДМ стали реальным инструментом нашего национального здравоохранения, необходима хорошо продуманная национальная законодательная программа реформ в медицине. Новые законы должны гарантировать систематизированное обучение и контроль знаний ученых клиницистов по КЭ, изменить работу медицинских научных журналов в соответствии с международными рекомендациями, обеспечить прозрачность процесса академической аттестации при его адекватном обеспечении за счет средств государства. Будущие законы должны создать условия для конкуренции в науке, тогда государству будет выгодно обеспечивать финансирование конкурсных научных проектов при поддержке нормальных социальных условий жизни лучших ученых. Одним из важнейших инструментов реализации всех этих преобразований являются современные информационные технологии.

ЛИТЕРАТУРА

- Власов В.В. (2001) Введение в доказательную медицину. Медиа Сфера, М., 392 с.
- Власов В.В. (2006) Учим и учимся статистике. Международный журнал медицинской практики, 2: 5.
- Воробьев К.П. (2002) Научные исследования и доказательная медицина: взаимоотношения и место в процессе получения новых знаний. Біль, знеболювання і інтенсивна терапія, 2(Д): 2–5 (http://www.vkp.dsip.net/Papers/EBM_N_Kl.htm).
- Воробьев К.П. (2005a) Доказательная медицина — новая методология медицинской практики. Часть V. Доказательная

медицина для врача-исследователя. Укр. мед. альманах, 4: 48–53 (http://www.vkp.dsip.net/Papers/EVM_05_L_5_5.htm).

Воробьев К.П. (2005б) Проблемные вопросы представления материалов клинических исследований. Біль, знеболювання і інтенсивна терапія, 2: 71–80 (http://www.vkp.dsip.net/Papers/Nausa_Publ.htm).

Воробьев К.П. (2005в) Оценка качества некоторых публикаций европейского съезда анестезиологов 2005 года. Біль, знеболювання і інтенсивна терапія, 4: 2–11 (http://www.vkp.dsip.net/Papers/Eur_2005Sci.htm).

Воробьев К.П. (2006) Проблемы вхождения технологий доказательной медицины в украинское здравоохранение. Часть 1. Место технологий доказательной медицины в клиническом решении врача. Укр. мед. часопис, №3(53): 11–20 (<http://www.umj.com.ua/arhiv/53/1918.asp>).

Гельвеций Клод Адриан (1973) Сочинение в двух томах. Т. 1. Об уме. Мысль, М., 648 с.

Единые требования к рукописям, представляемым в биомедицинские журналы: правила написания и редактирования материалов (2005) Международный журнал медицинской практики, 5: 10–23 (<http://www.mediasphera.ru/mjmp/2005/5/10.pdf>).

Кохановский В.П. и соавт. (2006) Философия науки. Феникс, Ростов-на-Дону, 348 с.

Крутов В.И., Грушко И.М., Попов В.В. и др. (1989) Основы научных исследований. Высшая школа, М., 394 с.

Кун Т.С. (1977) Структура научных революций. Пер. с англ. М.: Прогресс, 300 с.

Леонов В.П. (2006) Обучение медиков статистике: попытка системного подхода к проблеме. Международный журнал медицинской практики, 2: 17–22.

Международный комитет редакторов медицинских журналов (1998) Единые требования к рукописям, представляемым на рассмотрение в биомедицинские журналы (Пер. с англ.). Укр. мед. часопис, 1(3): 131–142.

Полани М. (1985) Личностное знание (Пер. с англ.). Прогресс, М., 344 с.

Пригожин И., Стенгерс И. (2000) Порядок из хаоса. Эдиториал, М., 306 с.

Рекомендации Всемирной ассоциации медицинских редакторов по принципам этики научных публикаций в медицинских журналах (2005) Международный журнал медицинской практики, 5: 24–30 (<http://www.mediasphera.ru/mjmp/2005/5/24.pdf>).

Созінов О.О. (2005) Влада і наука: від патерналізму до партнерства. Вісник Національної академії наук України, 1: 3–10.

Терновой К.С. (ред.) (1990) Принципы поиска решений медицинских проблем. Наукова думка, К., 200 с.

Тоффлер Э. (2004а) Третья волна (Пер. с англ.). АСТ, М., 782 с.

Тоффлер Э. (2004б) Метаморфозы власти (Пер. с англ.). АСТ, М., 670 с.

Уваренко А.Р. (2005) Про розроблення та впровадження принципів доказової медицини в Україні. Бюлетень ВАК України, 11: 26.

Чебраков Ю.В. (2000) Методы системного анализа в экспериментальных исследованиях. СПб, 114 с.

ПРОБЛЕМИ ВХОДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЙ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ В УКРАЇНСЬКУ ОХОРОНУ ЗДОРОВ'Я. ЧАСТИНА 2. ВПЛИВ ТЕХНОЛОГІЙ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ НА ОРГАНІЗАЦІЮ КЛІНІЧНОЇ НАУКИ

К.П. Воробйов

Резюме. У другій частині аналітичної публікації обґрунтовується роль клінічної науки як головного

фактора впровадження технологій доказової медицини в Україні. Виділено й проаналізовано три основні проблеми. (1) Якісна організація клінічних досліджень за правилами клінічної епідеміології є ядром клінічної науки. Виходячи із цих правил етапи одержання клінічного знання розділяються на вивчення гіпотези й на етап її перевірки в клінічному експерименті. Етап вивчення гіпотези є галуззю наукової творчості й пов'язаний з особистісним знанням. Етап клінічного експерименту — це перевірка наукової гіпотези, в процесі якої особиста участь дослідника — автора клінічної гіпотези — повинна бути виключена. (2) Проблема якості журнальних публікацій зводиться до повного ігнорування українськими медичними журналами міжнародних рекомендацій редакторів біомедичних журналів. Приховане авторство, неоголошений дизайн клінічного дослідження, неякісна статистика — основні проблеми якості журнальних публікацій. (3) Проблеми академічної атестації вчених-клініцистів обумовлені тим, що держава переклала задачу формування наукової еліти країни на спецради, але при цьому не забезпечило підтримку їхньої роботи і всього процесу академічної атестації. В результаті цього створено умови, які утрудняють реально оцінку якості дисертаційного дослідження й конкуренцію в науці. Висловлюється думка, що найбільш важливим інструментом реформування клінічної науки стануть сучасні інформаційні технології, які ліквідують владу бюрократії будь-якого типу, забезпечать вільні інформаційні потоки і створять умови для якісної конкуренції в науці.

Ключові слова: технології доказової медицини, методологія клінічної науки, якість журнальної публікації, наукова атестація, звичаї, інформаційні технології.

THE PROBLEM OF THE EVIDENCE BASED MEDICINE TECHNOLOGIES OCCURRENCE IN THE UKRAINIAN PUBLIC HEALTH SERVICE. PART 2. INFLUENCE OF THE EVIDENCE-BASED MEDICINE TECHNOLOGIES ON THE ORGANIZATION OF THE CLINICAL SCIENCE

K.P. Vorobyov

Summary. In the second part of the analytical publication the role of a clinical science as a main factor of the evidence-based medicine technologies introduction in Ukraine is substantiated. Three basic problems are allocated and analyzed. (1) The high-quality organization of clinical studies according to the rules of clinical epidemiology is a heart of a clinical science. Based on these rules, stages of the clinical knowledge acquisition are divided into studying the hypothesis and its testing in the clinical experiment. The stage of the hypothesis studying is an area of scientific creativity and is connected to personal knowledge. The stage of the clinical experiment is an examina-

tion of the scientific hypothesis during which personal participation of the researcher (an author of the clinical hypothesis) should be excluded. (2) The problem of the journal publications quality come to full ignoring the international recommendations for editors of biomedical journals by the Ukrainian medical magazines. The ghost-writing, undeclared design of clinical research, poor-quality statistics are the basic problems of the journal publications quality. (3) Problems of the academic certification of scientists-clinicians are caused because of the state has shifted a task of the scientific elite formation in the country on special councils, but at the same time has not provided support of their activity and the academic certification process as a whole. As a result, the conditions are formed which complicate a real estimation of the quality of dissertational research and a competition in science. The idea

is expresses, that the most important tool for reforming the clinical science is a modern information technologies which will allow to liquidate authority of bureaucracy of any type, provide free information flows and create conditions for a qualitative competition in science.

Key words: technologies of the evidence-based medicine, methodology of clinical science, quality of the journal publication, scientific certification, customs, information technologies.

Адрес для переписки:

Воробьев Константин Петрович
91055, Луганск, ул. Польского, 4, кв. 10
E-mail: hbo_vorobyov@mail.ru
<http://www.vkp.dsip.net/>

РЕФЕРАТИВНА ІНФОРМАЦІЯ

**Опубликованы результаты исследований
целекоксиба**

*По материалам Newswise, The New England
Journal of Medicine*

Результаты двух исследований, опубликованные в журнале «New England Journal of Medicine», свидетельствуют, что целекоксиб, по сравнению с плацебо, снижает риск рецидива колоректальных аденом. Проведение подобных исследований было обусловлено тем, что при полипах и раке толстого кишечника отмечают повышенное образование циклооксигеназы-2 (ЦОГ-2), а этот фермент, как свидетельствуют экспериментальные данные, играет определенную роль в развитии аденом. По результатам одного из исследований препарат целекоксиба повышал риск возникновения осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы.

Было проведено рандомизированное исследование применения целекоксиба для предупреждения новых спорадических аденоматозных колоректальных полипов у пациентов, перенесших полипэктомию (Randomized Study of Celecoxib for Prevention of New Sporadic Adenomatous Colorectal Polyps in Patients Who Have Undergone Polypectomy). Его участники были разделены на получавших препарат целекоксиба по 200 мг (n=685)/400 мг (n=671) или плацебо (n=679) дважды в сутки. Через 3 года такой терапии совокупная частота выявления одной или более аденом составила 60,7% в группе плацебо, 37,5% у больных, получавших целекоксиб в высокой дозе (относительный риск (ОР) в сравнении с приемом плацебо 0,55), и 43,2% — более низкой (ОР=0,67). По сравнению с группой плацебо у больных, получавших целекоксиб, риск возникновения осложнений сердечно-сосудистых заболеваний (cardiovascular events) (инфаркт миокарда, инсульт, сердечная недостаточность, летальный исход) был выше (ОР при дозе 200 мг — 2,6; 400 мг — 3,4). Авторы исследования отмечают, что, несмотря на эффективность целекок-

сиба в предотвращении аденом толстого кишечника, препарат не следует рутинно назначать для применения по этому показанию в связи с потенциальными побочными эффектами в отношении сердечно-сосудистой системы.

Предупреждение спорадических колоректальных аденоматозных полипов (Prevention of Colorectal Sporadic Adenomatous Polyps — c) — второе проведенное проспективное рандомизированное двойное слепое плацебо-контролируемое многоцентровое исследование. Его целью было сравнение эффективности и безопасности целекоксиба 400 мг и плацебо в отношении снижения риска развития новых колоректальных аденом у пациентов с наследственным аденоматозным полипозом или непалипозным колоректальным раком. Участников исследования PRESAP — 1561 больного, которым ранее была удалена аденома толстого кишечника, — рандомизированно разделили на получавших препарат целекоксиба по 400 мг один раз в сутки (n=933) или плацебо (n=628). Через 3 года такой терапии совокупная частота выявления аденом составила 49,3% в группе плацебо и 33,6% у больных, получавших целекоксиб (ОР=0,64). Бернард Левин (Bernard Levin), один из ведущих авторов этого исследования, подчеркнул, что целекоксиб, без сомнений, эффективен в уменьшении размеров и предупреждении развития аденом у пациентов с повышенным риском рака толстого кишечника. Он отметил также, что статистически достоверного повышения риска развития осложнений со стороны сердечно-сосудистой системы на фоне применения препарата выявлено не было.

Литература

Arber N., Eagle C.J., Spicak J., Racz I., Dite P., Hajer J., Zavoral M., Lechuga M.J., Gerletti P., Tang J., Rosenstein R.B., Macdonald K., Bhadra P., Fowler R., Wittes J., Zauber A.G., Solomon S.D., Levin B.; PreSAP Trial Investigators (2006) Celecoxib for the prevention of colorectal adenomatous polyps. *N. Engl. J. Med.*, 355(9): 885–895.