

МЕДИЦИНСКАЯ ЭТИКА

НАУЧНЫЙ МЕЖДИСЦИПЛИНАРНЫЙ ЖУРНАЛ
ЯРОСЛАВСКОГО ГОСУДАРСТВЕННОГО МЕДИЦИНСКОГО УНИВЕРСИТЕТА
И РОССИЙСКОГО НАЦИОНАЛЬНОГО ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКОГО МЕДИЦИНСКОГО
УНИВЕРСИТЕТА ИМ. Н. И. ПИРОГОВА

ГЛАВНЫЙ РЕДАКТОР Александр Хохлов, член-корр. РАН, д. м. н., профессор
ПРЕДСЕДАТЕЛЬ РЕДАКЦИОННОГО СОВЕТА Александр Чучалин, академик РАН, д. м. н., профессор
ЗАМЕСТИТЕЛИ ГЛАВНОГО РЕДАКТОРА Елена Гребенщикова д. филос. н., профессор; Дмитрий Христенко, к. ист. н., доцент
РЕДАКТОРЫ Марина Сырова
ТЕХНИЧЕСКИЙ РЕДАКТОР Евгений Лукьянов
ПЕРЕВОДЧИКИ Екатерина Третьякова, Вячеслав Витюк, Надежда Тихомирова
ДИЗАЙН Марина Доронина
ВЕРСТКА Игорь Кобзев

РЕДАКЦИОННАЯ КОЛЛЕГИЯ

Ю. А. Александровский, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
С. Ф. Багненко, академик РАН, д. м. н. профессор (Санкт-Петербург, Россия)
А. А. Баранов, д. б. н., профессор (Красноярск, Россия)
Б. Бирер, профессор (Массачусетс, США)
О. А. Горянов, к. м. н., кандидат богословия, профессор (Петрозаводск, Россия)
Е. И. Гусев, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
С. В. Глаголев, зам. начальника Управления организации государственного контроля качества медицинской продукции (Москва, Россия)
Н. Диниз, профессор (Парана, Бразилия)
В. Т. Ивашкин, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. И. Ильенко, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
И. Н. Каграманян, д.м.н., руководитель Института лидерства и управления здравоохранением Сеченовского ун-та (Москва, Россия)
В. Г. Кукес, академик РАМН, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
Ф. Кроули, доктор наук, профессор (Бельгия)
В.В. Косенко, к. фарм. н. (Москва, Россия)
Т. Кудайбергенова, д. м. н., доцент (Бишкек, Киргизия)
С.А. Лукьянов, академик РАН, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
А. Я. Маликов, к.м.н. (Санкт-Петербург, Россия)
Л. К. Мошетова, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. А. Мохов, д. ю. н., профессор (Москва, Россия)
В. Мутузвами, профессор (Индия)
Е. Л. Насонов, академик РАН, профессор (Москва, Россия)
А. В. Павлов, д. м. н., профессор (Ярославль, Россия)
В. И. Петров, академик РАН, профессор (Волгоград, Россия)
Д. В. Ребриков, д. б. н., профессор (Москва, Россия)
Д. А. Рождественский, к. м. н. (Москва, Россия)
Б. К. Романов, д. м. н., доцент (Москва, Россия)
Н. Сафарли, профессор (Баку, Азербайджан)
Ю. Н. Саямов, к. ист. н., профессор, член Римского клуба (Москва, Россия)
Б. Сарымсакова, д. м. н., профессор (Астана, Казахстан)
Н. Н. Седова, д. филос. н., д. ю. н., профессор (Волгоград, Россия)
А. С. Созинов, д. м. н., профессор (Казань, Россия)
В.Н. Сокольчик, к.филос.н., доцент (Минск, Беларусь)
В. И. Стародубов, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)
П. Д. Тищенко, д. филос. н., профессор (Москва, Россия)
В. А. Ткачук, академик РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Томсен-Кабон, доктор наук (Тулуза, Франция)
Ч. Хайхун, профессор (Пекин, Китай)
Н. В. Чудова (Москва, Россия)
Е. Шимаа, доцент (Египет)
Е. В. Шляхто, академик РАН, д.м.н., профессор Санкт-Петербург, Россия)
О. О. Янушевич, академик РАН, д.м.н., профессор (Москва, Россия)

РЕДАКЦИОННЫЙ СОВЕТ

Е. В. Дмитриева, д. с. н. (Москва, Россия)
Н. В. Богданова, к. м. н. (Дмитроград, Россия)
Я. В. Власов, д. м. н., профессор (Самара, Россия)
Н. Н. Волченко, д. м. н. (Москва, Россия)
Т. А. Гуськова, член-корр. РАМН, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
А. Д. Дурнев, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Е. В. Жилиев, д. м. н. (Москва, Россия)
О.П. Ковтун, член-корр. РАН, д. м. н., профессор (Екатеринбург, Россия)
А. В. Концевая, д. м. н. (Москва, Россия)
А. В. Короткова, к. м. н. (Москва, Россия)
Е. Г. Лилеева, к. м. н., доцент (Ярославль, Россия)
А. И. Мартынов, к. м. н. (Москва, Россия)
С. Н. Мосолов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Ю. Л. Мизерницкий, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. А. Михайлова, к. б. н., (Саратов, Россия)
Ч. С. Павлов, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Л. М. Рошаль, д. м. н., профессор (Москва, Россия)
Н. В. Семенова, д. м. н. (Санкт-Петербург, Россия)
А. В. Теплова, к. ист. н, профессор (Минск, Белоруссия)
Д. Е. Фирсов, доктор культурологии, к. филос. н. (Ярославль, Россия)

ПОДАЧА РУКОПИСЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

ПЕРЕПИСКА С РЕДАКЦИЕЙ <https://medet.rsmu.press/>

СОТРУДНИЧЕСТВО editor@rsmu.press

АДРЕС РЕДАКЦИИ ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997

Журнал включен в РИНЦ

Здесь находится открытый архив журнала



DOI выпуска: 10.24075/medet.2021-04

Свидетельство о регистрации средства массовой информации серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Учредители: Ярославский государственный медицинский университет (Ярославль, Россия);

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова (Москва, Россия).

Издатель: Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова; адрес: ул. Островитянова, д.1, г. Москва, 119997, Россия, 8(495)434-03-29

Журнал распространяется по лицензии Creative Commons Attribution 4.0 International www.creativecommons.org



Подписано в печать 30.12.2021

Тираж 100 экз. Отпечатано в типографии Print.Formula
www.print-formula.ru

MEDICAL ETHICS

SCIENTIFIC INTERDISCIPLINARY JOURNAL OF YAROSLAVL STATE MEDICAL UNIVERSITY
AND PIROGOV RUSSIAN NATIONAL RESEARCH MEDICAL UNIVERSITY

EDITOR-IN-CHIEF Alexander Khokhlov, corr. member of RAS, DSc (Med), professor
CHAIR OF EDITORIAL BOARD Alexander Chuchalin, full member of RAS, DSc (Med), professor
DEPUTY EDITORS-IN-CHIEF Elena Grebenshchikova, DSc (Phil), professor; Dmitry Khristenko, CSc (Hist), Associate professor
EDITOR Marina Syrova
LAYOUT EDITOR Evgeny Lukyanov
TRANSLATORS Ekaterina Tretiakova, Vyacheslav Vityuk, Nadezhda Tikhomirova
DESIGN Marina Doronina
LAYOUT Igor Kobzev

ASSOCIATE EDITORS

Alexandrovsky YuA, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Bagnenko SF, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Baranov AA, DSc (Biol), professor (Krasnoyarsk, Russia)
Bierer B, professor (MA, USA)
Cambon-Thomsen A, DSc (Toulouse, France)
Crowley F, DSc, professor (Belgium)
Goryanov OA, CSc (Med), CSc (Theol), professor (Petrozavodsk, Russia)
Gusev EI, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Glagolev SV, Deputy Head of Bureau for Federal Quality Control of Medical Products (Moscow, Russia)
Diniz N, professor (Parana, Brazil)
Ivashkin VT, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Ilienko LI, DSc, professor (Med) (Moscow, Russia)
Haihong Zhang, professor (Beijing, China)
Kagramanyan IN, DSc (Med), Head of Institute of Leadership and Healthcare Management (Moscow, Russia)
Kukes VG, full member of RAMS, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Kosenko VV, CSc (Pharm) (Moscow, Russia)
Kudaibergenova T, DSc (Med), Associate professor (Bishkek, Kyrgyz Republic)
Lukyanov SA, full member of RAS, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Malikov AYa, CSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Moshetova LK, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Muthuswamy V, professor (India)
Nasonov EL, full member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Romanov AV, DSc (Med), professor (Yaroslavl, Russia)
Petrov VI, full member of RAS, professor (Volgograd, Russia)
Rebrikov DV, DSc (Biol), professor (Moscow, Russia)
Rozhdestvensky DA, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Romanov BK, DSc, Associate (Med), professor (Moscow, Russia)
Safarli N, professor (Baku, Azerbaijan)
Sayamov YuN, CSc (Hist), member of Club of Rome, professor (Moscow, Russia)
Sarymsakova B, DSc (Med), professor (Astana, Kazakhstan)
Sedova NN, DSc (Phil), SJD (Volgograd, Russia)
Shimaa E, Associate professor (Egypt)
Shlyakhto EV, full member of RAS, DSc (Med), professor (Saint Petersburg, Russia)
Sozinov AS, DSc (Med), professor (Kazan, Russia)
Sokolchik VN, CSc, Associate professor (Med) (Minsk, Belarus)
Starodubov VI, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Tishchenko PD, DSc (Phil), professor (Moscow, Russia)
Tkachuk VA, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Yanushevich OO, full member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)

EDITORIAL BOARD

Bogdanova NV, CSc (Med) (Dmitrograd, Russia)
Dmitrieva EV, DSc (Sociol) (Moscow, Russia)
Durnev AD, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, professor (Moscow, Russia)
Firsov DE, DSc (Cult), CSc (Phil) (Yaroslavl, Russia)
Guskova TA, corr. member of RAMS, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Kovtun OP, corr. member of RAS, DSc (Med), professor (Yekaterinburg, Russia)
Kontsevaya AV, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Korotkova AV, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Lileeva EG, CSc (Med), Associate professor (Yaroslavl, Russia)
Martynov AI, CSc (Med) (Moscow, Russia)
Mosolov SN, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mizernitsky YuL, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Mikhailova NA, CSc (Biol) (Saratov, Russia)
Pavlov ChS, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Roshal LM, DSc (Med), professor (Moscow, Russia)
Semenova NV, DSc (Med) (Saint Petersburg, Russia)
Teplova AV, CSc (Hist), professor (Minsk, Belarus)
Vlasov YaV, DSc (Med), professor (Samara, Russia)
Volchenko NN, DSc (Med) (Moscow, Russia)
Zhilyaev EV, DSc (Med) (Moscow, Russia)

SUBMISSION <https://medet.rsmu.press/>

CORRESPONDENCE <https://medet.rsmu.press/>

COLLABORATION editor@rsmu.press

ADDRESS Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

Indexed in RSCI

Open access to archive



Issue DOI: 10.24075/medet.2021-04

The mass media registration certificate серия ПИ № ФС77-81021 от 02 июня 2021 г.

Founders: Yaroslavl State Medical University (Yaroslavl, Russia)

Pirogov Russian National Research Medical University (Moscow, Russia).

Publisher: Pirogov Russian National Research Medical University; address: Ostrovityanov Street 1, Moscow, 119997, Russia

The journal is distributed under the terms of Creative Commons Attribution 4.0 International License www.creativecommons.org



Approved for print 30.12.2021

Circulation: 100 copies. Printed by Print.Formula

www.print-formula.ru

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 4

Биологическое и социальное — два ракурса идентичности человека в контексте медицинской этики
О. В. Козлова, Д. Н. Христенко
Biological and social: two problems of human identity in the context of medical ethics
Kozlova OV, Khristenko DN

МНЕНИЕ 9

Проблема «опасного знания» в интеллектуальном манифесте В. Р. Поттера
Д. Е. Фирсов
The problem of “dangerous knowledge” in the intellectual manifesto by VR Potter
Firsov DE

МНЕНИЕ 12

Вакцинная дипломатия в международных отношениях
Ю. Н. Саямов
The vaccine diplomacy in international relations
Sayamov YuN

МНЕНИЕ 17

Репозиционирование лекарств: уроки пандемии COVID-19
В. В. Поройков
Drug repositioning: lessons from the COVID-19 pandemic
Poroiikov VV

ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ 19

Этические аспекты клинических исследований факторов свертывания крови у детей с гемофилией
Д. А. Кудлай, В. В. Вдовин, Е. Э. Шиллер, А. Л. Хохлов, И. Л. Давыдкин, А. Ю. Борозинец
Ethical aspects of clinical trials of blood clotting factors in children with hemophilia
Kudlay DA, Vdovin VV, Shiller EE, Khokhlov AL, Davydkin IL, Borozinets AYU

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 26

Вторично-прогрессирующий рассеянный склероз в России: проблемы и потребности пациентов, оценка качества оказания медицинской помощи глазами пациентов и специалистов
А. Я. Гайдук, Я. В. Власов, М. В. Чураков, Н. Г. Полярная, Е. В. Синеок
Secondary progressive multiple sclerosis in Russia: problems and needs of patients, assessment of the quality of medical care through the eyes of patients and specialists
Gayduk AYa, Vlasov YaV, Churakov MV, Polyarnaya NG, Sineok EV

ОРИГИНАЛЬНОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ 37

Динамика показателей качества жизни при проведении хирургической реваскуляризации миокарда
М. В. Шерешнева, М. В. Ильин
The dynamics of quality of life indicators during surgical revascularization of myocardium
Shereshneva MV, Ilyin MV

МНЕНИЕ 42

Истина в медицине
М. Лукович, К. Майсторович, Д. Кнежевич
Truth in Medicine
Mihailo Luković, Katarina Majstorović, Dunja Knežević

БИОЛОГИЧЕСКОЕ И СОЦИАЛЬНОЕ — ДВА РАКУРСА ИДЕНТИЧНОСТИ ЧЕЛОВЕКА В КОНТЕКСТЕ МЕДИЦИНСКОЙ ЭТИКИ

О. В. Козлова, Д. Н. Христенко ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В настоящее время важнейшие проблемы медицинской этики, связанные с вопросами справедливого доступа к медицине и здравоохранению как основным благам человека, приобретают особое значение. В этом плане особенно актуальным представляется исследование биологических и социальных основ, позволяющих рассматривать человека не только как пользователя медицинских услуг, но и как смыслообразующего центра, испытывающего влияние ценностных норм и представлений, принятых в обществе. Цель исследования — рассмотреть два аспекта осмысления человека в медицинской этике: биологический и социальный статусы. Методологической основой статьи является диалектический метод, системный анализ, культурологический и феноменологический подходы, позволяющие на основе материалов дискуссии, предпринятой в современной научной литературе, прийти к осмыслению человека в системе медицинской этики. Отмечено, что рассмотрение человека в контексте проблем медицинской этики идет, прежде всего, по двум основным направлениям: первое — активизация роли человека в процессе выбора методов лечения и осмыслении степени риска, связанного с лечением и профилактикой его персоны как биологического существа; второе — погружение человека в процессе принятия решений в систему ценностей и традиций общества. Показано, что второй аспект связан с осмыслением гражданина как социального существа. Осмысление человека должно быть предпринято через изучение его нравственных, духовных, эмоциональных, физических и биологических основ бытия; при этом биологический и социальный подходы должны выступать не разрозненно, а в единстве и привести к целостному пониманию человека.

Ключевые слова: медицинская этика, человек, здравоохранение, медицина, здоровье, общество, гуманитарное знание, естественные науки, сознание

✉ **Для корреспонденции:** Дмитрий Николаевич Христенко
ул. Революционная, д. 5, Ярославская область, г. Ярославль, 150000, Россия; khristenko1903@mail.ru

Статья поступила: 07.10.2021 **Статья принята к печати:** 24.11.2021 **Опубликована онлайн:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.029

BIOLOGICAL AND SOCIAL: TWO PROBLEMS OF HUMAN IDENTITY IN THE CONTEXT OF MEDICAL ETHICS

Kozlova OV, Khristenko DN ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

At present, the most important problems of medical ethics related to the issues of fair access to medicine and health care as the main human benefits are of particular importance. In this regard, the study of biological and social foundations seems to be especially relevant, allowing us to consider a person not only as a user of medical services, but also as a sense-making center, influenced by the value-driven norms and societal ideas. The aim of the study is to consider the following two aspects of conceptualizing a person in medical ethics: his/her biological and social status. Dialectical method, system analysis, cultural and phenomenological approaches constitute the article's methodological basis. Based on the discussion undertaken in modern scientific literature, these allow us to come to an understanding of a person in the system of medical ethics. It is noted that consideration of a person in the context of issues of medical ethics goes, first of all, in two main directions: first, the role of a person is revitalized in the process of choosing treatment methods and understanding the degree of risk associated with the treatment and prevention of his person as a biological being; the second is the immersion of a person, engaged in decision-making, into the system of values and traditions of society. It is shown that the second aspect is connected with the understanding of a citizen as a social being. Comprehension of a person should be undertaken through the study of his moral, spiritual, emotional, physical and biological foundations of being; at the same time, biological and social approaches should not act separately, but in unity, and lead to a holistic concept of man.

Key words: medical ethics, human, healthcare, medicine, health, society, humanitarian knowledge, natural sciences, consciousness

✉ **Correspondence should be addressed:** Dmitrii N. Khristenko
Revolutsionnaya, 5, Yaroslavl region, Yaroslavl, 150000, Russia; khristenko1983@mail.ru

Received: 07.10.2021 **Accepted:** 24.11.2021 **Published online:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.029

В настоящее время важнейшие проблемы медицинской этики, связанные с вопросами справедливого доступа к медицине и здравоохранению как основным благам человека, приобретают особое значение. В этом плане особенно актуальным представляется исследование биологических и социальных основ, позволяющих рассматривать человека не только как пользователя медицинских услуг, но и как смыслообразующего центра, испытывающего влияние ценностных норм и представлений, принятых в обществе.

В современных условиях принятие решений гражданином в рамках медицинского обслуживания требует определенных оснований. Ключевым принципом

медицинской этики в этом контексте является принцип уважения прав и достоинства человека. У любого гражданина есть право на защиту здоровья, однако «личный, профессиональный и жизненный опыт, система ценностей, неverified множеству параметров и влияния норм, принятых в обществе, позволяют квалифицировать распределение ресурсов здравоохранения на микроуровне не как акт решения, а как биоэтический выбор», — справедливо отмечает Е. В. Брызгалова [1, с. 43].

Рассмотрение человека в контексте проблем медицинской этики идет, прежде всего, по двум основным направлениям: первое — активизация роли человека в процессе выбора методов лечения и осмыслении степени

риска, связанного с лечением и профилактикой его персоны как биологического существа; второе — погружение человека в процессе принятия решений в систему ценностей и традиций общества. Несомненно, второй аспект связан с осмыслением гражданина как социального существа.

Осмысление человека должно быть предпринято, на наш взгляд, через изучение его нравственных, духовных, эмоциональных, физических и биологических основ бытия. И биологический и социальный подходы должны выступать в единстве и привести к целостному пониманию человека.

В этом плане примечательными представляются исследования представителя трансцендентализма Ральфа Эмерсона. Философ приходит к обоснованию значимости духовного развития человека. Однако он пишет о необходимости учитывать и биологические потребности индивида. Человечество, по его мнению, ничего не сделало для познания загадки своей судьбы. А те слабые потуги к осмыслению сущности человека поставили его персону на край безумия. Поэтому мыслитель не приемлет никаких догматических мерок человека — ни биологических, ни социальных. Он ставит своей задачей возвысить душу каждого человека до понимания нравственной красоты и каждому внушить значимость человеческого достоинства. Эмерсон призывает каждую личность к самопознанию, к выявлению в себе лучших качеств. Его книга «Нравственная философия» становится апофеозом единства духовного и телесного бытия человека при посредничестве Высшей Мудрости: «Душа человека должна служить прообразом нашим философическим планам, точно так, как потребности его тела принимаются в соображение при постройке ему жилого дома» [2, с. 7].

Предпринятые в XIX в. биологические обоснования эволюции человека вызвали многочисленные протесты со стороны философов. В этом плане В. С. Соловьев отмечал, что если мы будем прикрываться мыслью о человечестве как отвлеченном понятии, то мы начнем подменять истинные ценности мнимыми. По словам В. С. Соловьева, мы начнем видеть в «своем народе его зоологическую сторону, его зверские инстинкты, укреплять в нем звериный образ, кого же и что мы тут любим, кому и чему этим служим?» [3, т. 5, с. 393]. Фридрих Ницше, критикуя отношение к человеку с позиций приоритета биологической сущности, писал об отступниках следующее: «Все эти юные сердца уже состарились — и даже не состарились! Только уста, опошлили и успокоились... их первыми товарищами будут трупы и скоморохи» [4, с. 154–155].

В XX в. эволюционные идеи критиковались многими учеными. Против абсолютизации биологических оснований человека в рамках социологии выступил Э. Дюркгейм [5]. В. Ф. Малиновский [6] вообще исключал эволюционную концепцию из социальной антропологии. В этой связи важно подчеркнуть, что в первой половине XX в. продолжали оказывать большое влияние на осмысление сущности человека эмпирические методы познания, как в рамках естественных наук, так и в системе гуманитарного знания. С другой стороны, на медицину в целом и в частности на развитие медицинской этики оказывала значительное влияние функционалистская концепция интерпретирующая жизнь человека через его положение в семье, социальной группе, обществе. Так Лиленд Игер писал о том, что история не свидетельствует о том, что люди специально придумывали этические нормы. При этом он отмечал, что «некоторые правила семей и других групп, включая статуы, принудительно проводимые в жизнь правительствами, принимались намеренно» [7, с. 97].

Начиная с середины XX в. можно отметить четкое разделение понятий «биологическое» и «социальное» прежде всего по этическим соображениям. Преувеличение значения биологического компонента в осмыслении человека Т. Добжанский назвал ложными ключами к загадкам человека и подчеркивал опасность скатывания к расовым теориям, имея на вооружении только биологические основы определения человеческой сущности. Он подчеркивал пагубность однобокого взгляда на сущность человека: «некоторые биологи снова и снова ставят себя в смешное положение, навязывая такое решение социальных и политических проблем, которое основано на идее, что человек — это только животное» [8, с. 157].

К середине XX в. произошло условное разделение функций естественных и гуманитарных наук. При этом предметом естественных наук становилось в основном изучение биологических основ существования природы и человека, а гуманитарные науки рассматривали в основном духовные, социальные, культурологические и этические аспекты бытия человека. Так, например, австрийский физик Эрвин Шредингер переносит биологические закономерности на эмоционально-психологическую сферу жизни человека. Он отмечает тот факт, что многие элементы сознательной деятельности индивида (когда человек испытывает радость при достижении цели) не поддаются волевому контролю, и наоборот, некоторые физиологические процессы (например, дыхание в задымленном помещении) могут быть замедлены. Шредингер называет эти явления «недоразумениями мнемонически унаследованного характера» [9, с. 13]. Поэтому проявления человеческой духовности, выразившиеся в появлении веры и религии, он называет «нелепой опорой» за которую боязливо хватается «слабый, обманывающийся человеческий дух» [9, с. 205]. В этом плане представляется интересным тот факт, что Декарт достаточно часто исключал ощущения из категории ментального: «если мы видим какое-нибудь животное, направляющееся к нам..., если этот образ необыкновенный и очень страшный, т. е. если он живо напоминает то, что прежде вредило телу, то он вызывает в душе страсть страха, а вслед за ней может появиться страсть смелости...» [10, с. 575].

Здесь речь идет о представленной Фрейдом мысли, что многие ментальные акты имеют бессознательный характер и в этой связи могут существовать бессознательные желания и убеждения. Желание, по Фрейду, скрытым образом конструируется как состояние, которое продуцирует определенное поведение. Это привело Фрейда к убеждению о том, что сознательный доступ к определенному состоянию является несущественным для объяснения поведения. Следовательно, осознанность действий человека не конструирует бытие чего-то в качестве убеждения: «...у всех людей имеют место деструктивные, т. е. антиобщественные и антикультурные тенденции и у большего числа лиц они достаточно сильны, чтобы определить собою их поведение в человеческом обществе» [11, с. 20].

Представителями бихевиористского движения было разработано новое психологическое объяснение деятельности человека, в котором не оставалось места осознанным оценкам. Основной причиной этого представления было убеждение, что внутренние состояния не имеют отношения к объяснению поведения человека. Поэтому трактовка деятельности человека не зависит от феноменальных понятий. Рациональное объяснение концепций бихевиоризма предпринял в настоящее время Дэвид Чалмерс. Он отметил, что определение роли ментального в продуцировании поведения человека

требует сосредоточения на психологических свойствах. Если рассматривается опыт ментальных состояний сознания человека, необходимо базироваться на феноменальных понятиях: «Ассимиляция феноменального в психологическое без всякого основательного разъяснения означала бы тривиализацию проблемы сознательного опыта; а ассимиляция психологического в феноменальное означала бы резкое ограничение той роли, которую играет ментальное в объяснении поведения» [12, с. 35].

В этом плане фундаментальный характер имели работы Конрада Лоренца, который предприняв наблюдения за поведением животных, пытался обосновать понятие «инстинкт» и предпринял изучение наследственных моделей поведения животных. Проведенный Лоренцом сравнительный анализ поведения диких и домашних животных привел его к мысли о потере у домашних животных жизненной силы. Мыслитель также отметил негативное влияние городской инфраструктуры на содержание одомашненных животных. Экстраполируя свои наблюдения на развитие современной цивилизации, Лоренц пришел к пониманию неоднозначности критики моральных и эстетических основ человеческого общества. Он рассматривал политическую активность в обществе как нарушение агрессивных инстинктов. Лоренц приходит к выводу о том, что познавательная способность человека возникла в ходе эволюции и служит сохранению вида: «она должна изучаться как функция некоторой реальной системы, возникшей естественным путем и взаимодействующей со столь же реальным миром» [13, с. 15].

Идеи Конрада Лоренца не остались незамеченными в научных кругах. Его идеи развивал биолог, представляющий Гарвардский университет, — Эдвард Уильсон в своей работе «О человеческой природе». Являясь одним из создателей направления социобиологии, Уильсон определил цель новой науки — социобиологии — как «систематическое исследование биологической основы всех форм социального поведения у всех организмов, включая человека» [14, с. 5]. На основе теории эволюции, дающей подлинную интерпретацию поведения человека, он пытался трансформировать гуманитарные науки в сторону абсолютизации биологических основ бытия человека. Настаивая на том, что общественные отношения имеют биологические основания, Уильсон пропагандировал стратегии развития общества по аналогии со «стратегией человеческого животного на выживание» [14, с. 96]. Мыслитель считал, что даже наука не свободна от ограничений, которые накладываются эволюционной наследственностью человека. Уильсон ставил своей задачей определение и конкретизацию определенных рычагов, с помощью которых и в рамках теории естественного отбора можно будет не только объяснить, но и предсказать поведение человека. Например, запрет совершать инцест ученый объяснял тем, что первобытное общество проявляло генетическое стремление к увеличению способности к воспроизводству особей. Обращая пристальное внимание на четыре основополагающих, по его мнению, категории поведения: альтруизм, секс, агрессию и религию, Уильсон предпринял изучение каждой категории как эволюционной стратегии человека.

Эдвард Уильсон приходит к выводу о том, что основанием наук о человеке является знание генетических стратегий. Поэтому ученый обосновывает тот факт, что «существует предел, за которым биологическая эволюция начнет поворачивать культурную эволюцию вспять» [14, с. 80]. Его знаменитое высказывание: «Гены

держат культуру на поводке» [14, с. 167] демонстрирует стремление обосновать приоритетность биологических детерминант бытия человека над социальными основами. Важно обратить внимание и на попытки разрушения основ медицинской этики этого автора, так как, по его мнению, невозможно доказать, что этика имеет более важное значение в определении детерминант поведения, чем генетические основания. Поэтому страх человека перед болезнью или смертью сковывает активность индивида, будь он врачом либо пациентом. Следовательно, вывод Уильсона заключается в том, что необходимо этику и культуру рассматривать только в смысле необходимости этих сфер бытия общества для эволюции.

Многие идеи Конрада Лоренца в современных условиях развивает выдающийся британский ученый, лауреат Нобелевской премии Пол Нёрс. Он обосновывает концепцию естественного отбора и декларирует широкое применение этой концепции за пределами биологии. Мыслитель показывает значение естественного отбора в экономике и информатике, обращая особое внимание на то, что те алгоритмы, которые управляют техническими устройствами, копируют естественный отбор. В его работах возрождается намеченная философом Ламетри идея постепенного превращения человека в машину: «Доведется ли когда-нибудь встретить иные формы жизни?... я уверен, что они, как и мы, окажутся самоподдерживающимися физическими и химическими машинами, построенными на основе кодирующей информацию полимеров, которых создала эволюция путем естественного отбора» [15, с. 219–220].

Противоположной точки зрения придерживается американский историк Донна Харауэй. Исследуя отчеты о жизни приматов, исследовательница пришла к выводу о доминировании мужских особей в стае. Она опровергла выводы о том, что гендерные различия носят естественный характер. Это положение стало основой критики приоритета биологических основ в понимании бытия человека. Она показала различие терминов «гендер» и «пол». Харауэй показала, что сами биологические основы жизни человека производятся посредством социальных отношений и лишь отдаленно могут быть притянуты к природным основаниям, а тем более, не могут быть объяснены с помощью теории эволюции [16, с. 23]. Она критиковала призывы феминисток к определению основ для эмансипации женщин и отрицала все возможные — и биологические и социальные оправдания свободы выбора «сексуальной идентичности».

Примирительную позицию между защитниками биологизаторского подхода и сторонниками социологического обоснования поведения человека занял Виктор Тен. В своих работах он пытается наметить выход из тупика, в который попала наука, не сумевшая оторваться от теории рефлексов. Он предлагает основать новую науку — «психофизиологию», которая могла бы дать ответы на следующие вопросы.

1. Почему человек смог освободиться от власти рефлексов?
2. Какую трагедию ему пришлось пережить в переходном состоянии?

Виктор Тен на основе изучения работ физиологов приходит к выводу о том, что реакции животных всегда являются предзаданными их биологической природой и всегда однозначными по способу реализации. Если и могут допускаться вариации поведения животных, то в очень узких видовых рамках и посредством сформировавшихся условных рефлексов. А человек способен реагировать на ту или иную ситуацию совершенно непредсказуемым

образом: «Он может ругаться как пес, убежать как заяц; может вскарабкаться на дерево как белка; может кинуться в драку как медведь на двух конечностях; может повести себя как Сократ — сохранять спокойствие» [17, с. 259]. Таким образом, исследователь приходит к выводу об универсальности природы человека. Его антропологическая теория строится на основе признания полимотивационности бытия человека. В этом плане мы не сможем найти четких мотивов поведения человека. Они будут всегда не только опосредованы инстинктами, волевым началом, но и иметь некую безосновность — интуитивную свободу выбора. В. Тен отмечает, что «в философском звучании поведение человека является деятельностью, т. е. имеет инвертированный характер субъект-объектного отношения» [17, с. 259–260]. При этом в процессе деятельности, по его мнению, человек объективирует свою личность, а объект его деятельности «субъективируется». Поведение животного не является деятельностью, оно только рефлекторно. У животного нет арсенала осмысления ситуации, поэтому его реакции мгновенны и обусловлены безусловными или условными рефлексами.

Американский генетик Дэвид Райх проводил исследования современных человеческих популяций и поставил задачу выявления их разнообразия. Сравнения ДНК современного человека и ДНК наших далеких предков, исследователь пришел к выводу о том, что громадное разнообразие человеческих черт не может быть полностью объяснено только генетической обусловленностью. В этом плане поведенческие особенности, спортивные возможности, таланты в области искусства, умственные способности человека не зависят от популяционных показателей. Поэтому Дэвид Райх приходит к выводу о приоритетности социальных оснований бытия человека. Однако он предостерегает от преувеличения значимости биологических начал в жизни человека, которая присуща некоторым ученым, так как абсолютизация биологизаторских концепций всегда ведет к появлению расистских теорий. Именно расистские теории основываются на групповых стереотипах. Дэвид Райх выступает против любых «стереотипных ярлыков» применяемых к людям: «Фразы типа “раз ты черный, то наверняка музыкальный” или “ты еврей, значит, должен быть умным” однозначно вредны» [18, с. 351]. Исходя из этого, исследователь приходит к выводу о том, что при правильно подобранных социальных условиях жизни любой человек может развивать свои способности и добиться высоких успехов в любой сфере деятельности, даже если у него низкая генетическая предрасположенность к этой сфере. Дэвид Райх призывает относиться к каждому человеку как к носителю исключительных способностей, и общество должно предоставить шанс человеку реализовать свои способности. Именно уважение прав и возможностей каждого человека — основной лейтмотив его произведений.

И. Л. Андреев, специалист в области культурной и исторической антропологии, ставит задачу рассмотрения нейрофизиологической основы бытия сознания и функционального состояния мозга применительно к объяснению социального поведения человека. Он выявляет главное отличие человека от животных и видит в левом полушарии головного мозга человека не только предпосылки речи и абстрактного мышления, но и основания рефлексии. По мнению исследователя, способность человека соответствовать нормам морали, закону, установлениям культуры, приятным в обществе, заложена в асимметрии полушарий мозга. Автор последовательно

отстаивает приоритетное значение эволюционной теории в рамках осмысления формирования человека. Он обосновывает мысль о том, что «эволюционно-возрастные метаморфозы головного мозга в процессе болезни и старения организма имеют своей основной тенденцией его ситуативного или перманентного возвращения к статусу эндокринного органа в духе гегелевского закона отрицания отрицания...» [19, с. 26]. В этом плане нельзя согласиться с И. Л. Андреевым, который приходит к выводу о том, что массовая паника, конформистское поведение, мода и другие виды «психологических эпидемий» вызваны гормональными импульсами. Таким образом, согласно его концепции, интеллектуальный потенциал человечества станет мощным импульсом эволюции.

Большое значение для осмысления биологических и духовных основ бытия человека имеет работа выдающегося немецкого пластического хирурга Ариеля Нольтце «Операция “Человек”». Главная цель книги — показать читателю путь к обретению гармонии во всех сферах жизни. Автор показывает серьезность пренебрежения духовными аспектами понимания человека при оказании медицинской помощи. Его книга посвящена поиску подлинных оснований медицинской этики. По мнению Нольтце, декларативная медицина не может дать тех основ, которые необходимы для понимания жизни человека во всей ее полноте: «Удалить что-то большее может быть чересчур, а меньше оказаться позднее недостаточным — балансирование на грани, которое может происходить лишь в смирении и уважении перед жизнью» [20, с. 50].

Ариель Нольтце поднимает очень важную проблему медицинской этики — проблему ответственности врача за жизнь и здоровье пациента, с одной стороны, и проблему доверия со стороны пациента к врачу как персоне возвышенной до уровня Бога — другой. Исследователь размышляет над ситуациями, когда человек в процессе медицинского вмешательства полностью перестает контролировать свою жизнь, он передает функции контроля над своими физиологическими параметрами врачу. Возникает не простая проблема медицинской этики — проблема ответственности медицинского персонала за жизнь и здоровье человека. Нольтце предостерегает от скатывания к пониманию любых методов лечения как к «меновому торговле». Автор склонен абсолютизировать Патерналистский подход в отношении врача и пациента, так как именно сакральный характер передачи ответственности за свою жизнь от пациента к врачу есть подлинное основание медицинской этики. Надежды пациента на обретение пользы, получение определенных благ всегда имеют метафизическое основание. Однако широко обсуждаемая в современной медицинской этике, проблема рисков, связанных с лечением, может разрушить все метафизические основания, на которых основывается доверие пациента к врачу. Нольтце указывает на то, что именно вера в ожидаемую пользу дает возможность осуществления взаимного сотрудничества врача и пациента. Именно эта вера — сильная, безграничная — должна намного превзойти те риски, которые возникают в процессе лечения. В этом плане слова Ариеля Нольтце можно считать подлинным апофеозом медицинской этики: «Бог хочет и может упорядочить вашу жизнь. Хотите ли вы уверовать в Иисуса как своего Спасителя? Он может стать вашим личным советником. Доверите ли вы Ему совершить необходимую, восстанавливающую операцию на вашем сердце и разуме? Неужто вы все еще будете пренебрегать этим дорогостоящим шансом или все же с

открытым сердцем откликнитесь на приглашение к новой жизни?» [20, с. 59].

Таким образом, завершая обзор исследований по проблеме соотношения категорий «биологическое» и «социальное», важно отметить, что большинство исследователей склоняются к абсолютизации биологических оснований бытия человека. Аргументы в пользу понимания человека как «венца» эволюции живого мира, будь то опора на многочисленные генетические исследования или апелляция к изучению повадок животных не могут в современных условиях считаться убедительными. Однако такие положения, которые приводят полностью к нивелированию биологической сущности человека и переносу социальных факторов на объяснение физиологических основ жизни индивида

также не выдерживают критики. Поэтому пристальный интерес исследователей к этой проблеме не может не затронуть смыслообразующие принципы медицинской этики. Принимая как константу биологическую природу человека, важно не упускать из вида его уникальность, неповторимость каждой личности и, конечно же, духовную составляющую понятия «Человек». Ведь человек — это не «двуногое животное» (подобную позицию высмеивал Сократ) и не «сверхчеловек» Ницше, а очень хрупкое существо, нуждающееся в заботе и покровительстве. И здесь формируются основные принципы медицинской этики — «не навреди», «отношение к пациенту как к цели, а не как к средству». Исходя из этого высшая гуманистическая цель медицины — сохранение здоровья и жизни человека — становится основой этики благоговения перед жизнью.

Литература

1. Брызгалина Е. В. Биоэтика пандемии: абрис проблемного поля. *Человек* 2020; 31(4): 41–56.
2. Эмерсон Р. У. Нравственная философия. Опыты. Представители человечества. Образ жизни. М.: Амрита-Русь, 2021; 400 с.
3. Соловьев В. С. Собр. соч. 2-е изд. СПб.: Просвещение, 1911–1914; 5.
4. Ницше Ф. Так говорил Заратустра. Москва: Эксмо, 2019; 288 с.
5. Дюркгейм Э. О разделении общественного труда. Метод социологии. 1991; 208 с.
6. Малиновский В. Ф. Избранные общественно-политические сочинения. М., 1958; 305 с.
7. Игер Лиленд. Этика как общественная наука: моральная философия общественного сотрудничества. М.: Мысль; Социум, 2019; 479 с.
8. Dobzhansky T. The Myths of Genetic Predestination and of Tabula Rasa. *Perspectives in Biology and Medicine*. 1976;19(2): 156–170.
9. Шредингер Э. Анатомия разума: об интеллекте, религии и будущем. М.: Родина, 2020; 208 с.
10. Декарт Р. Страсти души. Декарт Р. Сочинения. Изд. 2-е. СПб.: Наука, 2015; 562–635 с.
11. Фрейд З. Будущее одной иллюзии. Фрейд З. Психоанализ. Религия. Культура. М.: Ренессанс, 1991; 17–64 с.
12. Чарлмерс Д. Сознательный ум: в поисках фундаментальной теории. М.: УРСС: Книжный дом «ЛИБРОКОМ». 2019; 512 с.
13. Лоренц К. Обратная сторона зеркала. М.: АСТ, 2019; 416 с.
14. Wilson EO. On Human Nature. Camb., MA: Harvard Univ Press, 1978; 5 с.
15. Нёрс П. Что такое жизнь? Понять биологию за пять простых шагов. М.: Колibri: Азбука-Атикус, 2021; 224 с.
16. Haraway DJ. *Simians, Cyborgs, and Women*. New York: Routledge, 1990; 312 с.
17. Тен В. В. Человек безумный. На грани сознания. М.: Эксмо, 2019; 384 с.
18. Райх Д. Кто мы и как сюда попали. Древняя ДНК и новая наука о человеческом прошлом. М.: АСТ: CORPUS, 2020; 448 с.
19. Андреев И. Л. Эволюционно-биологические предпосылки структуры мозга современного человека. *Человек*. 2014; 5: 15–27.
20. Нольте А. Операция «Человек». Скальпель и крест — два острия для нового начала. *Заковский: источник жизни*. 2020; 128 с.

Reference

1. Bryzgalina EV. Bioetika pandemii: abris problemnogo polja. *Chelovek*. 2020; 31(4): 41–56. Russian.
2. Jemerson Ral'f U. Nравstvennaja filosofija. Opyty. Predstaviteli chelovechestva. Obraz zhizni. M.: Amrita-Rus', 2021; 400 s. Russian.
3. Solov'ev VS. Sobr. soch. SPb.: Prosveshchenie, 1911–1914; 5. Russian.
4. Nietzsche F. Also sprach Zarathustra: Ein Buch für Alle und Keinen. Moskva: Eksmo, 2019; 288 s. Russian.
5. Dyurkgeym E. O razdelenii obshchestvennogo truda. Metod sotsiologii. M., 1991; 208 s. Russian.
6. Malinovskiy VF. Izbrannye obshchestvenno-politicheskie sochineniya. M, 1958; 305 s. Russian.
7. Leand B. Yeager. Ethics as Social Science. The Moral Philosophy of Social Cooperation. Moskva: Mysl'; Sotsium, 2019; 479 s. Russian.
8. Dobzhansky T. The Myths of Genetic Predestination and of Tabula Rasa. *Perspectives in Biology and Medicine*. 1976; 19(2): 156–170.
9. Shredinger Ervin. Anatomiya razuma: ob intellekte, religii i budushchem. Moskva: Rodina, 2020; 208 s. Russian.
10. Descartes R. Strasti dushi. Descartes R. Sochineniya. Izd. 2-e. Sankt-Peterburg: Nauka, 2015; 562–635. Russian.
11. Freud S. Budushchee odnoy illyuzii. Freud S. Psikhooanaliz. Religiya. Kul'tura. M.: Renessans, 1991; 17–64 s. Russian.
12. Chalmers J David. The Conscious Mind in Search of a Fundamental Theory. M.: URSS, 2019; 512 s. Russian.
13. Lorenz K. Die Rückseite des Spiegels — Versuch einer Naturgeschichte menschlichen Erkennen, Moscow: ASTPubl, 2019; 416 s. Russian.
14. Wilson EO. On Human Nature. Camb., MA: Harvard Univ Press, 1978; 260 p.
15. Nurse P. What is Life? Understand Biology in Five Steps. M.: KoLibri: Azbuka-Atikus. 2021; 224 s. Russian.
16. Haraway DJ. *Simians, Cyborgs, and Women*. New York: Routledge, 1990; 312 s.
17. Ten VV. Chelovek bezumnyy. Na grani soznaniya. Moskva: Eksmo, 2019; 384 s. Russian.
18. Reich D. Who We Are and How We Got Here: Ancient DNA and the New Science of the Human Past. Moskva: AST: CORPUS, 2020; 448 s. Russian.
19. Andreev I L. Evolyutsionno-biologicheskie predposylki struktury mozga sovremennogo cheloveka. *Chelovek*. 2014; 5: 15–27. Russian.
20. Noltze A. Operation Mensch. Zaokskiy: Istochnik zhizni, 2020; 128 s. Russian.

ПРОБЛЕМА «ОПАСНОГО ЗНАНИЯ» В ИНТЕЛЛЕКТУАЛЬНОМ МАНИФЕСТЕ В. Р. ПОТТЕРА

Д. Е. Фирсов ✉

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

В статье рассматривается проблема этической неоднозначности подходов В. Р. Поттера к задачам развития цивилизации, связанным с «опасным знанием», в первую очередь к демографическим вопросам. Целью исследования явилось выявление методологического основания ряда дискуссионных тезисов программной книги В. Р. Поттера «Биоэтика: мост в будущее». Материал работы — текст В. Р. Поттера «Биоэтика: мост в будущее». Исследование приводилось путем сравнительно-исторического и причинно-следственного анализа. В работе проанализировано значение рассматриваемого В. Р. Поттером «опасного знания» в контексте гуманистического содержания биоэтики. Автор приходит к заключению, что дискуссионные тезисы биоэтической концепции В. Р. Поттера имеют основанием методологическую «реалистичность» эксперта, рассматривавшего актуальные проблемы общества в контексте рационализма цивилизации.

Ключевые слова: биоэтика, В. Р. Поттер, интеллектуалы, гуманизм, рационализм

✉ **Для корреспонденции:** Денис Евгеньевич Фирсов

ул. Революционная, д. 5, Ярославская область, г. Ярославль, 150000, Россия; f300670@mail.ru

Статья поступила: 03.10.2021 **Статья принята к печати:** 20.11.2021 **Опубликована онлайн:** 30.12.2021**DOI:** 10.24075/medet.2021.030

THE PROBLEM OF “DANGEROUS KNOWLEDGE” IN THE INTELLECTUAL MANIFESTO BY VR POTTER

Firsov DE ✉

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

The article deals with the problem of ethical ambiguity of VR Potter's approaches to the tasks of the civilization development associated with “dangerous knowledge”, primarily to demographic issues. The purpose of the study is to identify the methodological basis for a number of discussion theses in the program book by VR Potter “Bioethics: Bridge to the Future”. Material of the work is presented by VR Potter's “Bioethics: Bridge to the Future”. The research was performed using the comparative-historical and cause-and-effect analysis. The paper analyzes the significance of the “dangerous knowledge” considered by VR Potter as part of the humanistic content of bioethics. The author comes to the conclusion that the discussion theses of VR Potter's bioethical concept are based on the methodological ‘realism’ of an expert who considered the current problems of society in the context of the rationalism of civilization.

Key words: bioethics, Potter VR, intellectuals, humanism, rationalism.

✉ **Correspondence should be addressed:** Denis E. Firsov,

Revolutionary, 5, Yaroslavl region, Yaroslavl, 150000, Russia; f300670@mail.ru

Received: 03.10.2021 **Accepted:** 20.11.2021 **Published online:** 30.12.2021**DOI:** 10.24075/medet.2021.030

За полвека с момента публикации программной книги В. Р. Поттера «Биоэтика: мост в будущее» (“Bioethics: Bridge to the Future”, 1971) [1] биоэтические требования стали неотъемлемой частью исследовательской практики [2, 3]. Предметное развитие биоэтической дискуссии вполне соответствует тезису В. Р. Поттера о том, что «культурная эволюция была бы очень медленной, если бы не постоянное стремление человека вводить в свою жизнь что-то новое и уклоняться от точного следования тому, чему его учат».

Констатируя значение работы В. Р. Поттера как интеллектуального манифеста [2], нельзя не отметить ряд изложенных в работе В. Р. Поттера тезисов, представляющихся дискуссионными с точки зрения общепризнанного гуманистического содержания биоэтической концепции. В первую очередь к ним нужно отнести демографический аспект проблемы «опасного знания» [1, с. 79], как ее рассматривает В. Р. Поттер.

«Опасное знание», отмечает В. Р. Поттер, «накапливается быстрее, чем мудрость, необходимая для управления им». Как пример реализации «опасного знания» в XX в. В. Р. Поттер приводит опыт использования отравляющих газов в период Первой Мировой войны, антропогенные факторы актуальных для середины XX в. проблем экологии [1, с. 35–36, 67, 84–93].

«Вместо разрешения мировых проблем, — пишет В. Р. Поттер, — наука создала новые — дополнительные». В том числе, отмечает В. Р. Поттер, «открытия, предотвратившие дальнейшее распространение малярии, привели к впечатляющему снижению детской смертности. Спасенные дети выросли, создали свои собственные семьи, и таким образом эти открытия способствовали бурному росту населения. Каждый ученый, изучавший эту проблему, понимает, что нет особой необходимости в том, чтобы отдельные семьи обладали всеми необходимыми знаниями проблемы снижения детской смертности, которая раньше контролировала рост популяции... человечество уже перешло Рубикон, и уже не может вернуться к гуманным методам роста населения планеты... горькая правда состоит в том, что предпринимаемые нами усилия не адекватны поставленной задаче» [1, с. 81].

Рассматривая различные аспекты развития медицинской науки и констатируя, что «рост численности населения планеты вышел из-под контроля», В. Р. Поттер приводит мнение Г. Хардина: «Демографические проблемы не имеют технического решения; они требуют основательного расширения морали», эффективного контроля рождаемости [1, с. 167].

По мнению В. Р. Поттера, «человека как биологическое существо нужно рассматривать в контексте его видового

выживания». Рост населения — одна из приоритетных проблем человечества. «Дилемма человека как биологического существа состоит в том, что реальные успехи в сохранении и развитии человеком здоровья основаны на знании закономерностей, управляющих целыми популяциями... и если эти знания будут использоваться без соответствующего контроля рождаемости, то результаты будут катастрофическими... необходимый контроль рождаемости невозможен на базе индивидуального медицинского обслуживания и только государственные органы могут принять необходимые для этого широкомасштабные решения. Но если людей не будут лечить надлежащим образом..., то организованные меньшинства будут противиться и бороться против установленного большинства контроля рождаемости». В. Р. Поттер подчеркивает предпочтительность использования ресурса физиологической и культурной адаптации [1, с. 173].

Подытоживая рассмотрение демографической проблемы, В. Р. Поттер делает вывод: «Допускать неконтролируемый рост народонаселения где бы то ни было — аморально» [1, с. 174].

Неоднозначно отношение В. Р. Поттера к проблеме эвтаназии. «Медицинская наука, — отмечает он, — уже достигла определенной границы решения вопроса, касающегося прекращения человеческой жизни, и каждый день какой-нибудь добросовестный врач стоит перед дилеммой — прекращать или продолжать поддерживающие терапевтические мероприятия, которые могли бы продлить жизнь, но не сделали бы ее более терпимой для страдающего человека. Решение о продолжении поддерживающей терапии легко обосновывается, но как быть в том случае, если пожилой раковый больной приговаривается этим выбором к длительной и болезненной смерти? В этой ситуации, по-видимому, не следует злоупотреблять медицинским вмешательством, так как оно все равно не предотвратит неизбежную смерть... Все, что нам необходимо, — это полноценная жизнь в детстве и среднем возрасте, а также возможность достойно окончить жизнь в старости» [1, с. 83].

Анализируя характер «реалистического знания человека» [1, с. 36] В. Р. Поттера, следует учитывать, что несмотря на заявляемые им «научно-философские» основания биоэтической концепции [1, с. 61], свою задачу, поставленную в «Bioethics: Bridge to the Future», В. Р. Поттер видит в том, чтобы «понять природу человека и его отношение к миру», поскольку «человечеству срочно требуется новая мудрость, которая бы являлась “знанием о том, как использовать знание” для выживания человека и улучшения его жизни» [1, с. 9]. Другими словами, В. Р. Поттер рассматривает биоэтический подход как универсальную методологию этической оценки прогресса [2].

В этом смысле заявляемый В. Р. Поттером «прагматизм» «актуальных решений» не является последовательным прагматизмом в его концептуальном, философском значении, как, например у Д. Дьюи или Р. Рорти. Подход В. Р. Поттера к «этическим» (по сути медико-социальным) вопросам носит не этико-философский характер, а скорее выражает смысл статистической целесообразности, подкрепляемой, с одной стороны, компетентным мнением исследователя с тридцатилетним опытом, с другой — пафосом «достижения социального блага» [1, с. 5–7, 3, 36].

Таким образом, позиция В. Р. Поттера ограничивается мнением реалистичного [1, с. 13] ученого-«эксперта» [4], ищущего основания «интеграции» знаний «естественных

и гуманитарных наук» для формирования социальной стратегии развития, «рекомендаций в области общественной деятельности» [1, с. 10, 14, 35].

С позиции философской методологии при решении задач «интеграции» знания, как отмечал А. В. Азов, «возвращение назад в прежнее состояние невозможно. То, что было разделено раньше, не образует при собирании (насильственной интеграции) первоначального единства, что подразумевает потери. Поэтому требуется поиск философских и методологических оснований нового интегративного знания, недостижимого путем суммирования, сборки отдельных фрагментов в систему. Принцип системности противоположен принципу целостности» [5].

Развивая идею связи трех форм «адаптации»: физиологической, эволюционной и культурной, анализируя «психологические и поведенческие изменения, в основе которых — физиологические и клеточные биологические механизмы», В. Р. Поттер не рассматривает этот вопрос в широком смысле как проблему философской (социокультурной) антропологии, акцентируя аксиологический аспект практического применения знаний для их дальнейшего совершенствования на пользу человеческой популяции [1, с. 32–34].

«Этика человека, — отмечает В. Р. Поттер, — больше не может изучаться без реалистического понимания экологии в самом широком смысле этого слова. Этические ценности мы не должны рассматривать вне биологических факторов. Мы испытываем большую потребность в Земельной этике, Этике живой природы, Популяционной этике, Этике потребления, Интернациональной этике, Гериатрической этике и т. д. Все они включают биоэтику, ибо выживание всей экосистемы является своеобразной проверкой системы наших ценностей» [1, с. 5].

Нужно отметить, что не только подчеркнутая доминанта «биологического» во взглядах В. Р. Поттера вносит существенные коррективы в оценку его концепции с позиции «междисциплинарности», но и его тяготение к широкой периферии сравнительного анализа. По-настоящему интегрирующим основанием биоэтики — «нового знания» стало его гуманистическое значение как типичного «интеллектуального манифеста» своей эпохи [2]. При этом, являясь характерным явлением времени, концепция В. Р. Поттера имеет особенности, связанные с социокультурным контекстом.

Интеллектуалы в европейской, в широком смысле западной истории, в буквальном смысле «обладали» связью с властью. Этот органический социокультурный симбиоз был следствием исторической корреляции факторов «силы» и «воли» в развитии общественных отношений [2].

Послевоенное американское общество, в отличие от народов «Старого Света» не знавшее всей глубины драмы Второй Мировой войны, не испытывало потребности в «неореалистической» селекции новой генерации интеллектуалов, органически не связанных с политической стратегией «New Deal» эпохи Ф. Рузвельта. «Академический» американский интеллектуал не только удержал свои околовластные спикерские позиции, но в каком-то смысле сумел буквально «отождествить» себя с властью, как в случае с Д. Кеннеди.

Но на рубеже 1960-х — 70-х годов, в условиях кризиса концепции «Great Society» Л. Джонсона, классический альянс «власть и интеллектуал» в массовом американском сознании начинал восприниматься как «мезальянс». Наиболее социально активная часть американского общества, резко размежевавшегося в период становления «маккартизма»

и так и не пришедшего к консолидации при Д. Кеннеди, готова была с большей симпатией воспринимать не политически respectable позицию «сервильных интеллектуалов» establishment'a, а внесловную харизматичность «независимых», неочевидно ангажированных прогрессивных культуртрегеров: от Мартина Лютера Кинга до Боба Дилана.

В этих условиях, концептуальная манифестация по-прежнему сохранявшего в массовом сознании свой независимый статус «академического» интеллектуала не могла не быть услышана. Этому не помешала даже очевидная мнимость «демократичности» биоэтики, по сути адресованной узкому кругу интеллектуалов-единомышленников [1, с. 10].

Нарочитый «механистический прагматизм» В. Р. Поттера — как «компетентное мнение специалиста», малоинтересное массовой аудитории — в конечном счете уступил по значению для интерпретаторов гуманистическому значению его интеллектуальной манифестации. Его послание в чем-то идеалистично, отчасти художественно. Мир будущего в концепции В. Р. Поттера — словно «иммерсивная инсталляция», подобная работам популярного в 1960-х — 70-х годов в Мадисоне (где жил и работал В. Р. Поттер) Сэма Гилльяма (Sam Gilliam). Человек будущего, в соответствии с тезисами подытоживающего концептуальную программу В. Р. Поттера «Биоэтического кредо» личности, входит в реальность маркированных широкими художественными мазками задач прогресса как активный преобразователь, вооруженный «интегративным знанием» относительно не только жизни, но и смерти [1, с. 209].

Подход интеллектуалов к проблемам «интегративного знания» отличает, как правило, отсутствие интереса к обыденным ценностям. Для них важно выявить аксиологические основания истинности, актуальности и гуманистической рациональности устремлений человека и всего человечества [6]. Эту задачу и решает В. Р. Поттер, подходя к ней с позиции актуального социального опыта своего времени.

Социальная история XX в. неоднократно демонстрировала человечеству возможность перехода в

состояние, близкое к первобытным правилам выживания сильнейшего, превосходства по «законам леса». Граница «леса», в метафизическом и буквальном смысле, это самый показательный символ рациональной демаркации гуманизма. В этом смысле «биоэтика» В. Р. Поттера отразила важнейшую в истории общества потребность в рациональном объяснении противоречивости социальной реальности — надежду на человека будущего, способного преодолеть несовершенство настоящего.

Востребованность гуманистических прогнозов относительно судьбы человечества, апеллирующих к научным обоснованиям, особенно на «границах» эпох, в условиях нарастания новых цивилизационных угроз, не вызывает удивления. Конструирование оптимистичного будущего — одна из задач интеллектуалов. И «прагматичная» по форме, но очевидно гуманистическая по сути позиция В. Р. Поттера не является исключением. Дискуссионность ряда тезисов его программной книги («Биоэтика — мост в будущее») имеют основанием методологическую «реалистичность», характерную для подхода эксперта, рассматривавшего актуальные проблемы общества в контексте рационализма цивилизации.

Признанная компетентность В. Р. Поттера как практического специалиста позволила биоэтической концепции интегрироваться в предметно-объемный контекст профессиональной дискуссии не только медицинского и биологического, но и в широком смысле научного сообщества. Биоэтические тезисы продолжают служить основой как теоретического переосмысления глобальных задач, так и аксиологических обоснований практической деятельности, разнообразных форм социальной практики [3]. При этом современному читателю, комментатору и интерпретатору биоэтической концепции В. Р. Поттера необходимо осознавать, что реализация моделируемой им стратегии развития требует не только объективного отношения к биоэтическим принципам, но и реальной оценки ресурсов, необходимого потенциала практических усилий по их применению со стороны каждого специалиста и каждого человека [1, с. 84].

Литература

1. Поттер В. Р. Биоэтика: мост в будущее. Киев: Вадим Карпенко, 2002; 216 с.
2. Фирсов Д. Е. "Bioethics: bridge to the future" (1971 г.) В. Р. Поттера как интеллектуальный манифест: к 50-летию выхода книги. Медицинская этика. 2021; 2: 25–27.
3. Этическая экспертиза биомедицинских исследований: руководство для комитетов по этике / под общей редакцией А. Л. Хохлова. М.: ОКИ, 2021; 792 с.
4. Боббио Н. Интеллектуалы и власть. Вопросы философии. 1992; 8: 162–171.
5. Азов А. В. Проблема нового интегративного знания: обзор дискуссий. Ярославский педагогический вестник. 2018; 6: 321.
6. Фирсов Д. Е. О возможной аксиологии «интегративного знания»: предметность, актуальность, рациональность. Философия и/или новое интегративное знание: сборник материалов VII Всероссийской научной конференции (с международным участием) под науч. ред. Т. А. Никитенко. Ярославль: РИО ЯГПУ, 2021; 360 с.

References

1. Potter VR. Bioethics: Bridge to the Future. 2002; 216 p. Russian.
2. Firsov DE. "Bioethics: bridge to the future" (1971) by W. R. Potter as an intellectual manifesto: to the 50th anniversary of the book's publication. Medical Ethics. 2021; 2: 25–27. Russian.
3. Ethical review of biomedical research: guidelines for ethics committees. Edited by AL Khokhlov. 2021; 792 p. Russian.
4. Bobbio N. Intellectuals and Power. Voprosy Filosofii. 1992; 8: 162–171. Russian.
5. Azov AV. The problem of new integrative knowledge: an overview of discussions. Yaroslavl Pedagogical Bulletin. 2018; 6: 321. Russian.
6. Firsov DE. On the possible axiology of "integrative knowledge": objectivity, relevance, rationality. Philosophy and / or new integrative knowledge: collection of materials of the VII All-Russian scientific conference (with international participation). 2021; 360 p. Russian.

ВАКЦИННАЯ ДИПЛОМАТИЯ В МЕЖДУНАРОДНЫХ ОТНОШЕНИЯХ*

Ю. Н. Саямов ✉

Московский государственный университет имени М. В. Ломоносова, Москва, Россия

Автор рассматривает феномен вакцинной дипломатии на протяжении истории. Цель работы — проследить историю и современность медицинского сотрудничества в области борьбы с инфекционными заболеваниями, роль и место «вакцинной дипломатии» в международных отношениях, ее развитие в контексте глобальной дипломатии здоровья. В работе был использован историко-хронологический и сравнительный методы. В статье отмечается, что вакцины являются наиболее мощным и результативным медицинским вмешательством в организм человека в целях сохранения его жизни и здоровья. Утверждается, что вакцинная дипломатия России, основанная в своей сути на гуманизме и сострадании, выступает как эффективная «мягкая сила», которая влияет на умы и завоевывает сторонников во всем мире. В заключении делается вывод, что для России вакцинная дипломатия, опирающаяся на замечательный успех отечественной науки, сумевшей разработать и предложить миру высокоэффективную вакцину против COVID-19, открывает новые возможности для многих партнерств на пути более широкой фармацевтической дипломатии.

Ключевые слова: вакцина, вакцинирование, вакцинная дипломатия, глобальная дипломатия здоровья

✉ **Для корреспонденции:** Юрий Николаевич Саямов

Ленинские горы, д. 1, ГСП-1, г. Москва, 119991, Россия; y.sayamov@yandex.ru

Статья поступила: 10.10.2021 **Статья принята к печати:** 21.11.2021 **Опубликована онлайн:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.028

THE VACCINE DIPLOMACY IN INTERNATIONAL RELATIONS*

Sayamov YuN ✉

Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

The author considers the phenomenon of vaccine diplomacy throughout history. The purpose of the study is to trace the history and modernity of medical cooperation in the field of combating infectious diseases, the role and place of “vaccine diplomacy” in international relations, and its development in the context of global health diplomacy. Historical-chronological and comparative methods were used in the work. It is stated in the article that a vaccine is the most powerful and effective medical intervention in the human body that enables to preserve its life and health. It is asserted that Russian vaccine diplomacy, continuing the traditions of the Russian civilizational code based on humanism and compassion, acts as an effective “soft power” that influences the minds and wins supporters with its attractiveness. It is concluded that for Russia, vaccine diplomacy, based on the remarkable success of domestic science, which has managed to develop and offer the world a highly effective vaccine against COVID-19, opens up new opportunities for many partnerships along the path of broader pharmaceutical diplomacy.

Keywords: vaccine, vaccination, vaccine diplomacy, global health diplomacy

✉ **Correspondence should be addressed:** Yuri N. Sayamov

Leninskiye Gory, 1, GSP-1, Moscow, 119991, Russia; y.sayamov@yandex.ru

Received: 10.10.2021 **Accepted:** 21.11.2021 **Published online:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.028

С наступлением пандемии коронавируса COVID-19 в политическом, медицинском и общественном дискурсе стало все чаще использоваться понятие «вакцинной дипломатии» как приобретающего особое значение специфического компонента международных отношений, в которых международное сотрудничество в области борьбы с инфекционными заболеваниями имеет довольно долгую историю. Оно восходит по меньшей мере к XIV в., оставившему свидетельства о ранних практиках карантина в средневековом Дубровнике на Адриатическом побережье Средиземного моря [1], и становится многосторонним с проведением в 1851 г. Международной санитарной конференции по предотвращению холеры, за борьбой с которой последовала борьба с чумой и желтой лихорадкой [2].

Это привело к образованию Панамериканской [3] и затем Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), являющейся сегодня специализированным учреждением и частью системы Организации Объединенных Наций [4].

В западных источниках открытие вакцинации обычно связывают с именем английского врача Эдварда Дженнера, который разработал безопасную вакцину на базе коровьей оспы. Но это произошло лишь в 1796 г., а почти за 30 лет до этого, 23 октября 1768 г. в России была привита от оспы императрица Екатерина II. Метод, называемый вариоляцией, не был полностью безопасным, смертность составляла около 2%, но он являлся спасением от гибели, которая поражала до 40% населения. Метод заключался в том, что на руке пациента делали надрез, куда помещали оспенный материал, взятый от больного человека. Привитый человек болел оспой в легкой форме, после чего уже не мог заразиться. Екатерина повелела опубликовать и широко распространить в стране и за рубежом информацию о сделанной ей прививке, «чтоб и другие, употребляя те же средства, удобно предохраняли себя от опасностей» [5].

Это, как представляется, вполне можно считать истоком отечественной и международной вакцинной

* Статья опубликована в материалах III Международной конференции «Жизненный путь лекарственных средств: простые и сложные задачи», Ярославль 21–22 октября 2021 г., <https://clinpharmbook.ru/event/15>

* The article was published in the materials of the III International Conference “The Life Path of Medicines: Simple and Complex Tasks”, Yaroslavl, October 21–22, 2021, <https://clinpharmbook.ru/event/15>

дипломатии, поскольку пример российской императрицы сделал прививку модной и способствовал позитивному имиджу России, и ее собственному как просвещенной и прогрессивной правительницы. Вакцинация, подхваченная аристократами и правителями, начала свое шествие по планете. Впрочем, этот термин еще не употреблялся, он вошел в оборот вместе с открытием Дженнером прививки от коровьей оспы как производное слово от латинского «vassa» (корова).

В честь первой прививки была учреждена памятная медаль с изображением Екатерины II и надписью: «Собою подала пример». Прививка императрицы даже стала темой балета, поставленного итальянским балетмейстером Гаспаро Анжиолини под названием «Побежденное предсуждение», в котором наука аллегорически борется с суеверием. В то время как Россия заняла лидирующие позиции в борьбе с оспой посредством прививок, во Франции умер от оспы король Людовик XV. «Какое варварство, — сказала, узнав об этом Екатерина, — ведь наука уже позволяет лечить эту болезнь» [5].

Автор вакцины Дженнер использовал свое влияние в 1803–1815, в годы войны между Англией и Францией, в гуманитарных целях, чтобы уменьшить ее тяжести и помочь пленным и другим попавшим в беду людям. По поводу одного из обращений английского врача Наполеон якобы заявил: «Мы ни в чем не можем отказать такому человеку, как Дженнер» [6].

Начавшееся со времен Екатерины II развитие российского вакцинирования, создания вакцин и продвижения в этой области на международной арене ознаменовалось выдающимися успехами и многое дало всему миру. Актом российской вакцинной дипломатии стала поддержка вакцины против бешенства, созданной выдающимся французским вирусологом Луи Пастером в 1885 г., выделение ему российским императором Александром III 100 тысяч франков на открытие института и основание в 1886 г. второй и третьей в мире станций прививок в Одессе и в Москве. Инициатором учреждения пастеровской станции в Москве выступил Николай Склифосовский. По случаю ее открытия Луи Пастер прислал свой портрет с автографом, сохранившийся до настоящего времени. Свою авангардную роль как лидера вакцинирования наша страна подтвердила созданием к 1938 г. сети из 80 пастеровских прививочных станций с сотнями филиалов по всей территории и победой посредством вакцинирования над полиомиелитом 60-х годов прошлого века, снискавшей признание и восхищение всего мира. Вакцину, произведенную Институтом полиомиелита и вирусных энцефалитов АМН СССР, импортировали более 60 стран [5].

В Японии матери больных полиомиелитом детей вышли на улицы, требуя разрешить импорт и применение советской вакцины. Власти были вынуждены допустить советскую вакцину, что в результате спасло более 20 миллионов детей. По мотивам этой истории преодоления политических препятствий во имя спасения жизни был снят советско-японский фильм «Шаг», продвинувший на киноэкран тему вакцинной дипломатии.

Элементом отечественной вакцинной дипломатии стало предложенное профессором Михаилом Чумаковым вакцинирование против полиомиелита в форме драже. Был налажен выпуск лечебных конфеток с вакциной от полиомиелита, которые раздавались школьникам на уроках и пользовались у детей и взрослых большой популярностью, не требуя участия медицинского

персонала. Казалось бы, простая идея получила широкий резонанс и была воспринята как открытие.

На международном уровне профессор Чумаков призывал к особой осторожности в обращении с опасными вирусами и к тщательному отслеживанию их генезиса. Когда в 1990 г. ВОЗ решило уничтожить все штаммы черной оспы, он резко выступил против этого, поясняя, что в случае новой вспышки человечество, не имея исходного материала, окажется беззащитным.

К тому времени уже использовалось понятие «глобальной дипломатии здоровья» (global health diplomacy), которое было предложено доктором Питером Борном, являвшимся специальным помощником по вопросам здравоохранения президента США Джимми Картера [7]. Глобальное здравоохранение утвердилось в рамках Целей развития тысячелетия (2000), и глобальная дипломатия здоровья прочно заняла свое место в сфере международной дипломатии [8].

Вакцинная дипломатия рассматривается как часть глобальной дипломатии здоровья, хотя необходимость международного сотрудничества в борьбе против опасных инфекционных заболеваний и, в частности, развитие событий в контексте пандемии коронавируса COVID-19 обусловили ее самостоятельную роль и особое значение. В кризисных ситуациях, когда возникла угроза здоровью и жизни людей в общенациональном, региональном и глобальном масштабе, приходило понимание того, что опасные заболевания, такие как ВИЧ/СПИД, эбола, птичий грипп и другие, представляют угрозу экономическому развитию, безопасности и интересам государств и их населения [9]. К вызовам в виде эпидемий добавлялись потенциальные угрозы биотерроризма и применения биологического оружия, а также утечек биопоражающих материалов и возбудителей инфекционных болезней из биологических лабораторий и исследовательских центров. Всё более настоятельно требовались концентрированные усилия мирового сообщества по противодействию распространению опасных заболеваний, однако государства подчас, руководствуясь своими узко понимаемыми национальными интересами или традициями, уходили от сотрудничества, как Индонезия, отказавшаяся поделить свои данные о птичьем гриппе, или же Нигерия и Пакистан, которые не поддерживали проведение вакцинаций по религиозным соображениям [10, 11].

Глобальное здравоохранение было обозначено как часть внешней политики в декларации министров иностранных дел семи стран — Бразилии, Франции, Индонезии, Норвегии, Сенегала, Южной Африки и Таиланда, которую они приняли на своей встрече в Осло в 2007 г. [12].

Глобальная дипломатия здоровья стала рассматриваться как процесс, посредством которого здоровье позиционируется на переговорах по внешней политике и создаются новые типы глобального управления здравоохранением [13, 14] и затем относительно недавно в научных исследованиях была определена как «система организации, коммуникаций и переговорных процессов, которые формируют глобальную политическую среду в сфере здравоохранения и его детерминантов» [15].

При этом характерной особенностью глобальной дипломатии здоровья выступает то, что наряду с дипломатами к разработке проблематики и переговорам привлекаются эксперты, которые обладают необходимыми познаниями в соответствующих сферах здравоохранения [16].

Глобальная дипломатия здоровья осуществляется как в классических формах двусторонней и многосторонней дипломатии на Вестфальских принципах и положениях Устава ООН с заключением договоров и конвенций, так и посредством взаимодействия неправительственных организаций, профессионального сообщества и участия заинтересованных деловых кругов, производителей и потребителей лекарственных средств и медицинских услуг [17, 18].

Важным элементом глобальной дипломатии здоровья выступает научная дипломатия, посредством которой обеспечивается взаимодействие ученых и реализуется их профессиональная солидарность в вопросах здравоохранения, нередко противопоставляя борьбу за приоритет здоровья и безопасности человека политическим и коммерческим интересам власти имущих и ориентированных на голое извлечение прибыли компаний.

В контексте дипломатии здоровья вакцинация затрагивает практически все ее основные аспекты и мотивируется потребностями предотвращения, снижения уровня распространения и ликвидации опасных заболеваний посредством вакцинирования, что охватывает весь комплекс проблем, связанных с разработкой, поставкой потребителям и конечным использованием вакцин. Разработка и производство вакцин как эффективного и безопасного биологического продукта требуют наличия высокого научно-технологического уровня, специальных знаний, квалифицированного персонала и соответствующих производственных условий, и мощностей, которыми сегодня обладают считанные страны. Как наглядно продемонстрировала пандемия коронавируса COVID-19, быстро ответить на ее вызов и разработать адекватную вакцину для спасения жизни миллионов людей оказались способны Россия, США, Великобритания, Китай и Индия, причем раньше других это смогла сделать Россия, первой зарегистрировавшая свою вакцину «Спутник V» и вслед за ней предложившая еще две вакцины. Это не было случайным результатом. Достигнутый успех опирался на мощную отечественную научную школу и более чем 250-летний опыт прививок в нашей стране, служившей в этом отношении другим государствам образцом для подражания.

Однако вместо того, чтобы объединить усилия ключевых стран Востока и Запада, являющихся основными акторами вакцинации, и направить их на подавление пандемии, западные политики занялись прямо противоположным. Фармакологические компании, зарабатывающие огромные прибыли на производстве и сбыте лекарств, не собирались заниматься решением гуманитарных проблем выживания в условиях пандемии и упускать свою выгоду. Не были к этому готовы также врачи и эксперты, занятые в испытаниях, применении и продвижении вакцин, которые привыкли дорого продавать свои услуги и не хотели лишаться привычного заработка. Геополитические конкуренты российской вакцины «Спутник V» — американские «Пфайзер» и «Модерна» представляют собой жесткие бизнес-проекты, не рассчитанные на благотворительность. Выкупать у производителей миллионы доз для оказания помощи нуждающимся в ней странам американское государство не спешило, делая акцент на приоритетном обеспечении собственного населения.

В то же время Соединенные Штаты не хотели упустить возможности своего глобального продвижения посредством вакцинации дипломатии, сознавая, что на

этом поле их обходят геополитические конкуренты в лице России, Китая и Индии, которые предоставляют другим государствам вакцины на льготных условиях или вообще бесплатно. Льготные условия могут включать в себя передачу технологий и помощь в налаживании собственного производства вакцин.

К традиционным инструментам расширения влияния государства в других странах, таким как выгодные кредиты, таможенные и налоговые льготы, косвенное финансирование посредством поставки сырья и товаров по заниженным ценам, научные и культурные обмены, прием на учебу и др., добавились инструменты вакцинации дипломатии, которые стали особенно активно применяться, когда потребовалась вакцина от коронавируса. Россия неожиданно для западных конкурентов вырвалась вперед в развернувшейся гонке вакцин, поскольку выяснилось, что «Спутник V» лучше и его не только клинический, но и дипломатический эффект срабатывает сильнее, чем вакцина дипломатии соперников. На примере Сан-Марино стало очевидным, что Россия, предоставившая свою вакцину, превратилась для жителей этого небольшого государства из большой и непонятной далекой страны в близкого друга, оказавшего помощь в беде. Вакцинация дипломатии России, продолжая традиции русского цивилизационного кода, основанного на гуманизме и сострадании, выступает как эффективная «мягкая сила», которая влияет на умы и завоевывает сторонников своей привлекательностью в отличие от ставки Запада на силу и принуждение.

И тем не менее, западные политики не прекращают попыток опорочить своих конкурентов, посеять сомнения в качестве их вакцин и обвинить их в ведении корыстной вакцинации дипломатии для политической выгоды. Посетив завод американского фармацевтического гиганта «Пфайзер» в Мичигане, Х. Маас, который в прошлом составе правительства ФРГ являлся министром иностранных дел, заявил, что «русские и китайцы не могут вести свою сложную дипломатию по вакцинации таким образом, который имеет целью только усиление их собственного влияния» [19]. Далее следовал вывод о необходимости продвижения вакцины «Пфайзер» с намеком на желательность ее производства в Германии.

Отвечая на это заявление, пресс-секретарь Кремля Дмитрий Песков осудил политизацию вакцинации, а пресс-секретарь МИД РФ Мария Захарова отвергла как неприемлемые высказывания министра иностранных дел Франции К. Бона о недопущении во Францию туристов, привитых вакциной российского производства [19].

Ранее президент Франции Макрон, выступая на саммите Евросоюза по вопросам вакцинации в конце февраля 2021 г., заявил о развязывании Китаем и Россией «вакцинной войны». Вероятно, это было связано с тем, что граждане разных европейских стран всё громче обвиняли Евросоюз в затягивании признания российской вакцины, требуя допустить ее к применению. Стало ясно, что «COVID-19 подверг суровому испытанию солидарность стран Евросоюза, которые порой не спешили друг другу помогать» [20].

Вызов пандемии имел своим следствием то, что «согласно исследованиям социологов, в марте 2021 года почти каждый второй человек в мире (45%) называл COVID-19 наиболее волнующей его проблемой» [21].

Вместе с тяжелыми последствиями пандемии для всего мира, геополитической конкуренцией, недоверием, протекционизмом и неравным доступом к вакцинации

обеспокоенность человека своей защищенностью от коронавируса является мощным драйвером вакцинной дипломатии.

Сегодня в разных частях и странах мира, страдающих от нехватки или отсутствия вакцин, разыгрываются порожденные пандемией человеческие драмы и трагедии. Нуждающимся в вакцинной помощи государствам ее оказывают наряду с Россией Индия и Китай, хотя в отношениях и в вакцинной дипломатии этих двух глобальных игроков на мировой арене присутствуют известные конкурентные обстоятельства. Так, например, Индия потеснила своей вакциной Китай в Непале и на Мальдивах, но не предоставила ее Пакистану, куда немедленно зашла китайская вакцина, дополнившая российский «Спутник V» [22].

Вакцинная дипломатия развивается на многостороннем уровне, как в рамках деятельности ООН и ее спецучреждений, среди которых главная ответственность принадлежит Всемирной организации здравоохранения, так и в глобальных и региональных форматах G7, G20, БРИКС, ШОС и многих международных организациях и объединениях межправительственного и неправительственного характера. Вакцинная дипломатия обладает значительным миротворческим и гуманитарным потенциалом, способностью осуществлять посредничество между конфликтующими сторонами и останавливать военные действия посредством кампаний вакцинации [23].

В рамках представлений о глобальной дипломатии здоровья вместе с концепцией вакцинной дипломатии сформировалось в качестве ее части понятие научной вакцинной дипломатии. Это понятие используется для обозначения взаимодействия и сотрудничества ученых в вопросах научной разработки и применения вакцин, а также проведения необходимых для этого исследований и экспериментов [24].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Таким образом, уникальность вакцинной дипломатии обусловлена уникальностью самих вакцин, которые считаются наиболее мощным и результативным медицинским вмешательством в организм человека в целях сохранения его жизни и здоровья. Существуют оценки, согласно которым современные вакцины спасли больше жизней, чем было потеряно в мировых войнах XX столетия [25].

При этом следует отметить, что для России вакцинная дипломатия, опирающаяся на замечательный успех отечественной науки, которая сумела первой разработать и предложить миру вакцину против коронавируса с подтвержденной высокой эффективностью, открывает новые возможности для многих партнеров на пути более широкой фармацевтической дипломатии. По этому пути вслед за вакцинами пойдут лекарства, цифровая медицина, медицинские технологии и образование.

Литература

1. Tognotti E. Lessons from the History of Quarantine, from Plague to Influenza A. *Emerg Infect Dis*. 2013; 19: 254–259. http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/19/2/12-0312_article.htm.
2. Fidler DP. The globalization of public health: the first 100 years of international health diplomacy. *Bull World Health Organ*. 2001; 79: 842–849.
3. Fee E, Brown T. 100 years of the Pan American Health Organization. *Am J Publ Health*. 2002; 92: 1888–1889.
4. Всемирная организация здравоохранения. <https://www.who.int/ru>
5. От Екатерины II до красного бегемота: история отечественной вакцинации. <https://www.mos.ru/news/item/62002073/>
6. Basin H. The Eradication of Smallpox: Edward Jenner and the First and Only Eradication of Human Infectious Disease. New York: Academic Press, 2000; 90 p.
7. Bourne PG. A partnership for international health care. *Public Health Rep*. 1978; 93: 114–123.
8. Hotez PJ. *Forgotten People, Forgotten Diseases: The Neglected Tropical Diseases and their Impact on Global Health and Development*. 2nd Edition. Washington (D.C.): ASM Press, 2013; 275 p.
9. Michaud J, Kates J. Global health diplomacy: advancing foreign policy and global health interests. *Glob Health Sci Pract* 1. 2013; 24–28.
10. Fidler DP (2010) Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1. *PLoS Med* 7: e1000247.
11. Kaufmann JR, Feldbaum H. Diplomacy and the polio immunization boycott in northern Nigeria. *Health Affairs*. 2009; 28: 1091–1101.
12. Foreign Ministers of Brazil, France, Indonesia, Norway, Senegal, South Africa, and Thailand (Oslo). Oslo Ministerial Declaration — Global health: A pressing foreign policy issue of our time. *Lancet*. 2007; 369: 1373–1378.
13. Kickbusch I, Silberschmidt G, Buss P. Global health diplomacy: the need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. *Bull World Health Organ*. 2007; 85: 230–232.
14. Labonte R, Gagnon ML. Framing health and foreign policy: lessons for global health diplomacy. *Global Health*. 2010; 6: 14.
15. Kickbusch I, Lokeny M. Global health diplomacy: five years on. *Bull World Health Organ*. 2013; 91: 159–159A.
16. Kickbusch I, Silberschmidt G, Buss P. Global health diplomacy: the need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. *Bull World Health Organ*. 2007; 85: 230–232.
17. Katz R, Kornblet S, Arnold G, Lief E, Fischer JE. Defining health diplomacy: changing demands in the era of globalization. *Milbank Q*. 2011; 89: 503–523.
18. Michaud J, Kates J (2013) Global health diplomacy: advancing foreign policy and global health interests. *Glob Health Sci Pract* 1. 2013; 24–28.
19. Россия и Китай ведут вакцинную дипломатию для политической выгоды. *Pravda.ru*. 15.07.2021. https://www.pravda.ru/news/world/1626156-vakcinnuju_diplomatiju/
20. Евроньюз: Саммит Евросоюза по проблемам вакцинации и границ. 25.02.2021. <https://ru.euronews.com/2021/02/24/eu-summit-vaccination-borders>
21. Вакцинная дипломатия — новый формат международных отношений. РСМД. <https://russiancouncil.ru/blogs/lea/vaktsinnaya-diplomatiya-novyy-format-mezhdunarodnykh-otnosheniy/>
22. Вакцинная дипломатия в лействии. *Коммерсант*. 25.01.2021. <https://www.kommersant.ru/doc/4661508>
23. World Health Organization (2014) Health as a Bridge for Peace — Humanitarian cease-fires project (HCFP). http://www.who.int/hac/techguidance/hbp/cease_fires/en/#
24. Hotez PJ. Peace through vaccine diplomacy. *Science*. 2010; 327: 1301.
25. Hotez P. Appeasing Wilson's Ghost: The expanded role of the new vaccines in international diplomacy. In: CBACI Health and Security Series. Occasional Paper 3. Washington (D.C.): Chemical and Biological Arms Control Institute, 2002.

References

1. Tognotti E. Lessons from the History of Quarantine, from Plague to Influenza A. *Emerg Infect Dis.* 2013; 19: 254–259 http://wwwnc.cdc.gov/eid/article/19/2/12-0312_article.htm.
2. Fidler DP. The globalization of public health: the first 100 years of international health diplomacy. *Bull World Health Organ.* 2001; 79: 842–849.
3. Fee E, Brown T. 100 years of the Pan American Health Organization. *Am J Publ Health.* 2002; 92: 1888–1889.
4. World Health Organization <https://www.who.int/ru>
5. From Catherine II to the red hippopotamus: the history of domestic vaccination. <https://www.mos.ru/news/item/62002073/>
6. Basin H. *The Eradication of Smallpox: Edward Jenner and the First and Only Eradication of Human Infectious Disease.* New York: Academic Press, 2000; 90 p.
7. Bourne PG. A partnership for international health care. *Public Health Rep.* 1078; 93: 114–123.
8. Hotez PJ. *Forgotten People, Forgotten Diseases: The Neglected Tropical Diseases and their Impact on Global Health and Development.* 2nd Edition. Washington (D.C.): ASM Press, 2013; 275 p.
9. Michaud J, Kates J. Global health diplomacy: advancing foreign policy and global health interests. *Glob Health Sci Pract* 1. 2013; 24–28
10. Fidler DP (2010) Negotiating equitable access to influenza vaccines: global health diplomacy and the controversies surrounding avian influenza H5N1 and pandemic influenza H1N1. *PLoS Med* 7: e1000247.
11. Kaufmann JR, Feldbaum H. Diplomacy and the polio immunization boycott in northern Nigeria. *Health Affairs.* 2009; 28: 1091–1101.
12. Foreign Ministers of Brazil, France, Indonesia, Norway, Senegal, South Africa, and Thailand (Oslo). Oslo Ministerial Declaration — Global health: A pressing foreign policy issue of our time. *Lancet.* 2007; 369: 1373–1378.
13. Kickbusch I, Silberschmidt G, Buss P. Global health diplomacy: the need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. *Bull World Health Organ.* 2007; 85: 230–232.
14. Labonte R, Gagnon ML. Framing health and foreign policy: lessons for global health diplomacy. *Global Health.* 2010; 6: 14.
15. Kickbusch I, Lokeny M. Global health diplomacy: five years on. *Bull World Health Organ.* 2013; 91: 159–159A.
16. Kickbusch I, Silberschmidt G, Buss P. Global health diplomacy: the need for new perspectives, strategic approaches and skills in global health. *Bull World Health Organ.* 2007; 85: 230–232.
17. Katz R, Kornblet S, Arnold G, Lief E, Fischer JE. Defining health diplomacy: changing demands in the era of globalization. *Milbank Q.* 2011; 89: 503–523.
18. Michaud J, Kates J (2013) Global health diplomacy: advancing foreign policy and global health interests. *Glob Health Sci Pract* 1. 2013; 24–28.
19. Russia and China engage in vaccine diplomacy for political gain. *Pravda.ru.* 15.07.2021. https://www.pravda.ru/news/world/1626156-vakcinuju_diplomatiju/
20. Euronews: EU Summit on vaccination and borders. 25.02.2021. <https://ru.euronews.com/2021/02/24/eu-summit-vaccination-borders>
21. Vaccine diplomacy is a new format of international relations. RIAC. <https://russiancouncil.ru/blogs/lea/vaktsinnaya-diplomatiya-novyy-format-mezhdunarodnykh-otnosheniy/>
22. Vaccine diplomacy in action. *Kommersant.* 25.01.2021. <https://www.kommersant.ru/doc/4661508>
23. World Health Organization (2014) Health as a Bridge for Peace — Humanitarian cease-fires project (HCFP). http://www.who.int/hac/techguidance/hbp/cease_fires/en/#
24. Hotez PJ. Peace through vaccine diplomacy. *Science.* 2010; 327: 1301.
25. Hotez P. Appeasing Wilson's Ghost: The expanded role of the new vaccines in international diplomacy. In: CBACI Health and Security Series. Occasional Paper 3. Washington (D.C.): Chemical and Biological Arms Control Institute. 2002.

РЕПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ЛЕКАРСТВ: УРОКИ ПАНДЕМИИ COVID-19

В. В. Поройков ✉

Институт биомедицинской химии им. В. Н. Ореховича, Москва, Россия

В статье обсуждаются возможности и ограничения репозиционирования лекарств в условиях пандемии COVID-19 и пути для снижения опасности новых биогенных угроз в будущем. Репозиционирование лекарств — выявление новых показаний у разрешенных к медицинскому применению лекарственных препаратов — является естественным оперативным ответом на вирусную инфекцию SARS-CoV-2/COVID-19. Рассмотрено современное состояние поиска и разработки лекарственных препаратов для терапии COVID-19 с применением *in silico* и *in vitro* методов. В заключение отмечается, что в современных условиях создание инновационных лекарственных средств, несмотря на успехи трансляционной медицины, занимает достаточно много времени. В силу этого для отбора наиболее перспективных препаратов крайне необходима интеграция и анализ всей доступной информации, полученной с применением всех выше обозначенных методов.

Ключевые слова: SARS-CoV-2, COVID-19, фармакологические мишени, репозиционирование лекарств, виртуальный скрининг, молекулярное моделирование, машинное обучение, исследования *in vitro*

Благодарность: работа выполняется при поддержке Министерства науки и высшего образования Российской Федерации в рамках Межведомственной рабочей группы по вопросам разработки лекарственных препаратов с прямой противовирусной активностью в отношении SARS-CoV-2 (проект № 121102900156–6).

✉ **Для корреспонденции:** Владимир Васильевич Поройков
ул. Погодинская, д. 10, стр. 8, г. Москва, 119121, Россия; vladimir.poroikov@ibmc.msk.ru

Статья поступила: 16.10.2021 **Статья принята к печати:** 27.11.2021 **Опубликована онлайн:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.027

DRUG REPOSITIONING: LESSONS FROM THE COVID-19 PANDEMIC

Poroikov VV ✉

Orekhovich Institute of Biomedical Chemistry, Moscow, Russia

We overview the possibilities and limitations of drug repositioning in the context of the COVID-19 pandemic and ways to reduce the new biogenic threats in the future. Drug repositioning — identifying new indications for approved drugs — is a natural prompt response to SARS-CoV-2 / COVID-19 viral infection. The current state of the research and development of drugs for the therapy of COVID-19 using *in silico* and *in vitro* methods is considered. In conclusion, it is noted that nowadays, the creation of innovative medicines, despite the success of translational science, takes a lot of time. Therefore, in order to select the most promising pharmaceutical agents, it is essential to integrate and analyze entire available information obtained using *in silico*, *in vitro* and *in vivo* methods.

Key words: SARS-CoV-2, COVID-19, pharmacological targets, drug repositioning, virtual screening, molecular modeling, machine learning, *in vitro* studies

Acknowledgement: the study is supported by the Ministry of Science and Higher Education of the Russian Federation in the framework of the Interdepartmental Working Group on the Development of Drugs with Direct Antiviral Activity against SARS-CoV-2 (project No. 121102900156–6).

✉ **Correspondence should be addressed:** Vladimir V. Poroikov
ul. Pogodinskaya, 10, Str. 8, Moscow, 119121, Russia; vladimir.poroikov@ibmc.msk.ru

Received: 16.10.2021 **Accepted:** 27.11.2021 **Published online:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.027

Под репозиционированием лекарств понимают выявление новых показаний для разрешенных к медицинскому применению препаратов. Наличие информации о фармакологических и токсикологических характеристиках известного препарата обеспечивает условия для его быстрого применения по новой нозологии [1]. Необходимость оперативного реагирования на пандемию COVID-19 стимулировала масштабные исследования в этом направлении. Поиск в *Google* по запросу «COVID-19 AND drug rerurposing» дает свыше 6 миллионов документов. Лекарственные препараты Ремдесивир, Фавипиравир и Умифеновир (Арбидол) исходно разрабатывались для других показаний и были репозиционированы для терапии инфекции SARS-CoV-2. Сюда же можно отнести препараты Триазавирин, Нобазит, Нафамостат и ряд других, для которых в настоящее время проводятся клинические испытания на пациентах с COVID-19.

Для поиска новых фармакологических эффектов у известных лекарств проводят исследования *in silico* и *in vitro*. Компьютерные оценки получают путем

моделирования взаимодействия анализируемых соединений с молекулярными мишенями, идентификацией аналогов на основе структурного сходства, анализом зависимостей «структура-активность» методами машинного обучения, установлением ассоциаций методами сетевой фармакологии [2]. Первоначальный отбор «хитов» проводят с помощью методов *in silico*, которые могут применяться к виртуальным (еще не синтезированным) молекулам, с последующей экспериментальной валидацией компьютерных предсказаний *in vitro*. Определение антикоронавирусной активности *in vitro* осуществляют с использованием биохимических и клеточных модельных систем [3, 4]. Предварительный отбор потенциально активных соединений на основе оценок *in silico* существенно повышает шансы на успех [5].

Несколько масштабных экспериментальных исследований посвящены скринингу *in vitro* на одну или несколько мишеней от 1400 до 12000 лекарственных препаратов, что позволило отобрать ряд «кандидатов» для репозиционирования. Во многих случаях полученные для

одних и тех же лекарственных препаратов в различных тест-системах результаты не согласуются друг с другом [3, 4, 6], что объясняется отсутствием стандартизации тест-систем, которые разрабатываются различными исследователями независимо друг от друга, и общепринятых препаратов сравнения.

Как было отмечено авторами опубликованного недавно в журнале *Chemical Society Reviews* аналитического обзора по поиску антикоронавирусных соединений компьютерными методами: «... современные методы *in silico* дают возможность генерации экспериментально проверяемых гипотез, которые позволяют открывать новые лекарственные препараты и их комбинации, а открытая наука и быстрый обмен результатами исследований имеют решающее значение для ускорения разработки новых,

столь необходимых терапевтических средств для борьбы с COVID-19» [2].

В заключение следует отметить, что в современных условиях вопросы репозиционирования лекарств становятся особенно актуальными. Это связано с тем, что в условиях пандемии создание инновационных лекарственных средств, несмотря на успехи трансляционной медицины, занимает достаточно много времени. Вместе с тем для отбора наиболее перспективных препаратов с целью экспериментальной оценки возможностей их репозиционирования при SARS-CoV-2/COVID-19 на основе анализа обширных доступных данных необходимы интеграция и анализ всей доступной информации, полученной с применением всей совокупности *in silico*, *in vitro* и *in vivo* методов.

Литература

1. Poroikov V, Druzhilovskiy D. Drug repositioning: New opportunities for older drugs. In: *In Silico Drug Design*, 1st Edition. Repurposing Techniques and Methodologies. Chapter 1. Editor: Kunal Roy. Amsterdam: Elsevier, Academic Press, 2019; 3–17 p.
2. Muratov EN, Amaro R, Andrade CH, Brown N, Ekins S, Fourches D, Isayev O, Kozakov D, Medina-Franco J, Merz KM, Oprea TI, Poroikov V, Schneider G, Todd MH, Varnek A, Winkler DA, Zakharov A, Cherkasov A, Tropsha A. A critical overview of computational approaches employed for COVID-19 drug discovery. *Chem Soc Rev*. 2021; 50 (16): 9121–9151.
3. Savosina PI, Druzhilovskiy DS, Poroikov VV. COVID-19: Analysis of drug repositioning practice. *Pharm Chem J*. 2021; 54(10): 989–996.
4. Mslati H, Gentile F, Perez C, Cherkasov A. Comprehensive consensus analysis of SARS-CoV-2 drug repurposing campaigns. *J Chem Inf Model*. 2021; 61 (8): 3771–3788.
5. Gentile F, Agrawal V, Hsing M, Ton AT, Ban F, Norinder U, Gleave ME, Cherkasov A. Deep docking: A deep learning platform for augmentation of structure-based drug discovery. *ACS Cent Sci*. 2020; 6(6): 939–949.
6. Ionov N, Pogodin P, Poroikov V. Assessing the prediction quality of the anti-SARS-CoV-2 activity using the D3Targets-2019-nCoV web service. *Biomed Chem Res & Meth*. 2020; 3(4): e00140.

References

1. Poroikov V, Druzhilovskiy D. Drug repositioning: New opportunities for older drugs. In: *In Silico Drug Design*, 1st Edition. Repurposing Techniques and Methodologies. Chapter 1. Editor: Kunal Roy. Amsterdam: Elsevier, Academic Press, 2019; 3–17 p.
2. Muratov EN, Amaro R, Andrade CH, Brown N, Ekins S, Fourches D, Isayev O, Kozakov D, Medina-Franco J, Merz KM, Oprea TI, Poroikov V, Schneider G, Todd MH, Varnek A, Winkler DA, Zakharov A, Cherkasov A, Tropsha A. A critical overview of computational approaches employed for COVID-19 drug discovery. *Chem Soc Rev*. 2021; 50 (16): 9121–9151.
3. Savosina PI, Druzhilovskiy DS, Poroikov VV. COVID-19: Analysis of drug repositioning practice. *Pharm Chem J*. 2021; 54(10): 989–996.
4. Mslati H, Gentile F, Perez C, Cherkasov A. Comprehensive consensus analysis of SARS-CoV-2 drug repurposing campaigns. *J Chem Inf Model*. 2021; 61 (8): 3771–3788.
5. Gentile F, Agrawal V, Hsing M, Ton AT, Ban F, Norinder U, Gleave ME, Cherkasov A. Deep docking: A deep learning platform for augmentation of structure-based drug discovery. *ACS Cent Sci*. 2020; 6(6): 939–949.
6. Ionov N, Pogodin P, Poroikov V. Assessing the prediction quality of the anti-SARS-CoV-2 activity using the D3Targets-2019-nCoV web service. *Biomed Chem Res & Meth*. 2020; 3(4): e00140.

ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ФАКТОРОВ СВЕРТЫВАНИЯ КРОВИ У ДЕТЕЙ С ГЕМОФИЛИЕЙ

Д. А. Кудлай^{1,2}, В. В. Вдовин⁴, Е. Э. Шиллер⁵, А. Л. Хохлов⁶, И. Л. Давыдкин⁷, А. Ю. Борозинец³ ✉

¹ Первый Московский государственный медицинский университет имени И. М. Сеченова (Сеченовский университет), г. Москва, Россия

² Государственный научный центр Институт иммунологии, г. Москва, Россия

³ АО «ГЕНЕРИУМ», Владимирская область, пгт. Вольгинский, Россия

⁴ Морозовская детская городская клиническая больница ДЗМ, г. Москва, Россия

⁵ Одинцовская областная больница, г. Одинцово, Россия

⁶ Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

⁷ Самарский государственный медицинский университет, Самара, Россия

Доля лекарственных препаратов для применения у несовершеннолетних пациентов значительно меньше, чем для взрослой популяции. Это связано как с отсутствием специфических лекарственных препаратов при целом ряде детских заболеваний, так и с необходимостью проведения специальных клинических исследований в различных возрастных группах для оценки параметров безопасности и эффективности. При разработке программы клинических исследований орфанного препарата принимаются во внимание этические аспекты участия несовершеннолетних пациентов с учетом действующего международного и российского законодательства. Получение информированного согласия несовершеннолетнего пациента от одного из родителей требует подробного предварительного информирования и установления доверительных отношений до начала участия несовершеннолетнего пациента в клиническом исследовании. Результаты клинических и наблюдательных исследований орфанных препаратов на примере мороктокога альфа у ранее леченных пациентов детского возраста с гемофилией А в различных возрастных группах способствуют увеличению арсенала лекарственных средств для лечения орфанных заболеваний в детской популяции и определяют оптимальные условия применения мороктокога альфа в разных возрастных группах.

Ключевые слова: клинические исследования, наблюдательные исследования, несовершеннолетние пациенты, информированное согласие, гемофилия А, мороктоког альфа

Вклад авторов: Кудлай Д. А. — разработка дизайна статьи, анализ научного материала, обзор публикаций по теме статьи, редактирование статьи; Вдовин В. В. — литературное редактирование статьи, научное редактирование статьи; Шиллер Е. Э. — анализ научного материала, обзор публикаций по теме статьи, редактирование статьи; Хохлов А. Л. — литературное редактирование; научное редактирование статьи; Давыдкин И. Л. — литературное редактирование, научное редактирование статьи, составление резюме; Борозинец А. Ю. — разработка дизайна статьи, анализ научного материала, обзор публикаций по теме статьи, составление резюме, написание текста статьи, подготовка списка литературы.

✉ **Для корреспонденции:** Антон Юрьевич Борозинец
ул. Тестовская, д. 10, под. 2, г. Москва, 123112, Россия; a.borozinets@generium.ru

Статья поступила: 08.10.2021 **Статья принята к печати:** 24.11.2021 **Опубликована онлайн:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.032

ETHICAL ASPECTS OF CLINICAL TRIALS OF BLOOD CLOTTING FACTORS IN CHILDREN WITH HEMOPHILIA

Kudlay DA^{1,2}, Vdovin VV⁴, Shiller EE⁵, Khokhlov AL⁶, Davydkin IL⁷, Borozinets AY³ ✉

¹ I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Russia, Moscow;

² NRC Institute of Immunology FMBA of Russia

³ AO "GENERIUM", Russia, Vladimir region, Volginsky.

⁴ Morozovskaya Children's City Clinical Hospital, Russia, Moscow;

⁵ Odintsovo Regional Hospital of the Moscow region, Russia, Odintsovo;

⁶ Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russia; Yaroslavl, RF

⁷ Samara State Medical University, Russia, Samara.

The proportion of drugs for use in juvenile patients is much less than for the adult population. This is due both to the lack of specific drugs for a number of childhood diseases, and the need to conduct special clinical studies in different age groups to assess safety and efficacy parameters. When developing a program for clinical trials of an orphan drug, ethical aspects of the participation of underage patients are considered, taking into account the current international and Russian legislation. Obtaining the informed consent of a minor patient from one of the parents requires detailed prior information and the establishment of a trusting relationship before the participation of a minor patient in a clinical trial. The results of clinical and observational studies of orphan drugs on the example of moroctocog alfa in previously treated pediatric patients with hemophilia A in different age groups contribute to an increase in the arsenal of drugs for the treatment of orphan diseases in the pediatric population and determine the optimal conditions for the use of moroctocog alfa in different age groups.

Key words: clinical trials, observational trials, underage patients, informed consent, hemophilia A, moroctocog alfa

Authors contribution: Kudlay DA — article design development, analysis of scientific material, review of publications on the topic of the article, article editing; Vdovin VV — literary editing of the article, scientific editing of the article; Schiller EE — analysis of scientific material, review of publications on the topic of the article, editing of the article; Khokhlov AL — literary editing; scientific editing of the article; Davydkin IL — literary editing, scientific editing of the article, summary writing; Borozinets AY — development of article design, analysis of scientific material, review of publications on the topic of the article, compilation of a summary, writing the text of the article, preparation of a list of references.

✉ **Correspondence should be addressed:** Anton Yu. Borozinets
ul. Testovskaya, d.10, pod. 2, Moscow, 123112, Russia; a.borozinets@generium.ru

Received: 08.10.2021 **Accepted:** 24.11.2021 **Published online:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.032

Перечень лекарственных препаратов, разрешенных для применения у несовершеннолетних пациентов, значительно меньше по сравнению с количеством лекарственных препаратов, применяемых у взрослых. С одной стороны, это обусловлено отсутствием специфических лекарственных препаратов при целом ряде детских заболеваний [1]. С другой стороны, разработка новых лекарственных препаратов для детей с наследственной или приобретенной патологией требует их клинического исследования в различных возрастных группах с детальной и всесторонней оценкой параметров безопасности и эффективности [2]. Планирование, организация и проведение клинических исследований новых молекул у несовершеннолетних пациентов являются сложной и трудоемкой задачей. В случае отсутствия у препарата показаний к применению у детей и результатов клинических исследований в соответствующей возрастной группе, при определенных заболеваниях имеет место назначение несовершеннолетним пациентам препаратов, не зарегистрированных для данного возраста [3]. Недостаток лекарств, одобренных к применению в определенных возрастных группах у несовершеннолетних пациентов, может побуждать детских специалистов идти на риск, назначая лекарственные препараты, не имеющие показаний к применению у детей конкретного возраста по жизненным показаниям. Особая значимость такого риска возрастает у детей с патологией раннего возраста, а также при тяжелых, в том числе орфанных, редких заболеваниях. Примерная доля использования незарегистрированных лекарственных препаратов для несовершеннолетних пациентов колеблется от 45% при их назначении в стационаре до 10–20% при амбулаторном лечении [2]. Сложность проведения клинических исследований у несовершеннолетних пациентов, особенно с орфанной патологией, во многом связана с трудностью их включения в исследование, ограниченной численностью больных с конкретной патологией, в ряде случаев с необходимостью проведения регулярных внутривенных инъекций исследуемого препарата и частого взятия биообразцов крови для коагулологического исследования [4].

Участие несовершеннолетних пациентов в клинических исследованиях возможно только после тщательной экспертизы и одобрения протокола и документов клинического исследования центральными и локальными этическими комитетами, которые обеспечивают защиту интересов каждого несовершеннолетнего участника клинического исследования и гарантируют соблюдение требуемых этических и правовых норм [5].

Согласно российскому законодательству, дети могут рассматриваться в качестве потенциальных пациентов клинического исследования, только если его проведение необходимо для укрепления их здоровья либо профилактики инфекционных заболеваний в детском возрасте или если целью исследования является получение информации о наиболее подходящей дозировке лекарственного препарата для лечения детей. При планировании такого исследования ему должно предшествовать клиническое исследование лекарственного препарата на совершеннолетних гражданах, кроме случаев, когда исследуемый лекарственный препарат показан исключительно для использования несовершеннолетними гражданами [6].

К основным трудностям при проведении клинических исследований у несовершеннолетних пациентов можно отнести необходимость установления доверительных

отношений с родителями несовершеннолетнего пациента и получение от них информированного согласия, сложность набора детей в исследование, невысокую комплаентность детей и их родителей, значительную гетерогенность популяции детей, в частности с орфанной патологией, возможность развития специфических нежелательных реакций, затруднение в выборе критериев оценки эффективности и безопасности лекарственного препарата с учетом различных вариантов дизайна клинических испытаний в педиатрии и гематологии [7].

ОСОБЕННОСТИ ПОЛУЧЕНИЯ ИНФОРМИРОВАННОГО СОГЛАСИЯ

Проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей допускается только с согласия в письменной форме их родителей, усыновителей. В связи с этим запрещается проведение клинического исследования лекарственного препарата для медицинского применения с участием в качестве пациентов детей-сирот и детей, оставшихся без попечения родителей [6].

До начала клинического исследования должно быть получено письменное одобрение Советом по этике при Минздраве России и локальными этическими комитетами исследовательских центров информационного листа для родителей несовершеннолетнего пациента, информационного листа несовершеннолетнего пациента (от 15 до 18 лет) с формой информированного согласия на участие в исследовании [8].

Перед началом клинического исследования один из родителей (усыновителей) несовершеннолетнего пациента должен ознакомиться с информационным листком для родителей несовершеннолетнего пациента и дать согласие на его участие в исследовании, подписав и датировав форму информированного согласия в данном информационном листке. Достаточно, чтобы письменную форму информированного согласия подписывал один из родителей. В случае возникновения конфликта согласий участвующих в клиническом исследовании субъектов — одного из родителей или ребенка — следует воздержаться от включения такого пациента в исследование.

В соответствии с российским законодательством несовершеннолетние, больные наркоманией, в возрасте старше 16 лет и иные несовершеннолетние в возрасте старше 15 лет имеют право на информированное добровольное согласие на медицинское вмешательство или на отказ от него, за исключением случаев оказания им медицинской помощи по экстренным показаниям, при тяжелых психических расстройствах, совершении общественно опасных деяний и других причин в соответствии с частями 2 и 9 статьи 20 Федерального закона № 323-ФЗ [9].

В связи с этим несовершеннолетний пациент в возрасте от 15 до 18 лет вместе с одним из своих родителей (усыновителей) должны дать согласие на участие в исследовании, подписав и датировав соответствующую форму информированного согласия в информационном листке несовершеннолетнего пациента от 15 до 18 лет. В этом случае один из родителей (усыновителей) несовершеннолетнего пациента от 15 до 18 лет также должен ознакомиться с информационным листком для родителей несовершеннолетнего пациента и дать согласие на его участие в исследовании, подписав и датировав форму информированного согласия.

Ни исследователь, ни другие занятые в исследовании лица не должны принуждать или использовать иные некорректные методы воздействия с целью склонить несовершеннолетнего пациента и его родителей (усыновителей) к участию либо продолжению участия субъекта в исследовании. Исследователь должен в полной мере проинформировать субъекта и его родителей (усыновителей) обо всех значимых аспектах исследования, в том числе ознакомить с письменной информацией об исследовании и положительными заключениями Совета по этике и локального этического комитета в исследовательском центре. Перед подписанием информационного листка пациента исследователь должен предоставить несовершеннолетним пациентам и его родителям (усыновителям) достаточное время и возможность для получения более подробной информации об исследовании и принятия решения об участии в нем ребенка или отказе от такого участия. Пациент и его родители (усыновители) должны получить исчерпывающие ответы на все возможные вопросы об исследовании. Исследователь, проводивший разъяснительную беседу, до начала участия в исследовании должен подписать и датировать формы информированного согласия на участие в исследовании в информационном листке для родителей несовершеннолетнего пациента и информационном листке несовершеннолетнего пациента вместе с пациентом и одним из его родителей (усыновителей), а также указать в них свой контактный телефон.

В ходе беседы должны быть разъяснены: цель и процедуры исследования; обязанности пациента; ожидаемые польза, риск или неудобства для пациента; иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые могут быть доступны пациенту, а также их потенциальные польза и риск; лечение, доступное пациенту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании. Важным аспектом является добровольность участия пациента в исследовании, а также возможность несовершеннолетнего пациента или его родителей (усыновителей) отказаться от участия или выйти из исследования в любой момент без каких-либо санкций для себя или потери положенных выгод. Также несовершеннолетний пациент и его родители (усыновители) должны быть своевременно ознакомлены с новой информацией, способной повлиять на желание пациента и его родителей (усыновителей) продолжать участие в исследовании; иметь контактные данные лиц, к которым можно обратиться для получения дополнительной информации об исследовании и правах пациентов в исследовании; понимать возможные обстоятельства или причины, по которым участие пациента в исследовании может быть прекращено. Несовершеннолетнему пациенту и его родителям (усыновителям) в ходе разъяснительной беседы предоставляется информация о предполагаемой длительности участия пациента в исследовании и приблизительном количестве пациентов, которое предполагается включить в исследование [10].

ПРОВЕДЕНИЕ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ У НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ ПАЦИЕНТОВ С ГЕМОФИЛИЕЙ

Проведение клинических исследований эффективности и безопасности новых лекарственных препаратов для лечения гемофилии у детей характеризуется существенными особенностями и регламентируется определенными требованиями.

Гемофилия — генетически обусловленное геморрагическое заболевание, возникающее вследствие дефицита факторов VIII или (и) IX свертывания крови [11, 12]. Подавляющее большинство больных гемофилией — мужчины. Распространенность гемофилии в большинстве стран составляет 10–14 больных на 100 000 мужчин. При этом соотношение гемофилии А и гемофилии В составляет в среднем 4:1 или 1 случай на 10 000–15 000 новорожденных мальчиков для гемофилии А и 1 случай на 50 000 для гемофилии В [13, 14].

Следует отметить, что число больных гемофилией в России на протяжении последних лет имеет тенденцию к увеличению, что, вероятно, обусловлено улучшением выявляемости заболевания, увеличением продолжительности и качества жизни пациентов, миграцией населения в районы с наличием специализированной медицинской службы. По данным Всемирной федерации гемофилии (ВФГ), в 2019 г. на территории РФ было зарегистрировано 7706 пациентов с гемофилией, из которых гемофилия А была диагностирована у 6525, гемофилия В — у 1181 человека [15].

В соответствии с международными рекомендациями клинические исследования рекомбинантных и плазматических факторов свертывания VIII (FVIII) и IX (FIX) проводятся поэтапно в различных возрастных группах. Так, Европейское агентство по лекарственным средствам (EMA) в отличие от российского законодательства рекомендует начинать клиническое исследование нового рекомбинантного или плазматического FVIII и FIX у ранее леченных пациентов (РЛП) с гемофилией взрослого возраста и детей старше 12 лет, поскольку у них будет схожая фармакокинетика [16, 17]. Получение результатов, подтверждающих эффективность (Э), безопасность (Б) и сопоставимые фармакокинетические (ФК) свойства, у 12 РЛП с гемофилией А или В старше 12 лет в течение 50 дней введения (ДВ) является основанием для начала аналогичного исследования у детей от 6 до 12 лет. Получение результатов оценки ФК свойств, эффективности 12 РЛП от 6 до 12 лет, а также 12 РЛП от 0 до 6 лет в течение 50 ДВ является достаточным для принятия решения о переходе к клиническим исследованиям эффективности и безопасности нового препарата у ранее не леченных пациентов (РНП) от 0 лет и старше. При этом для включения показания к применению в инструкцию для нового возраста требуются результаты клинического исследования, например, нового препарата FVIII у 50 РЛП с тяжелой формой гемофилии А как старше 12 лет, так и младше 12 лет, а также не менее 50 РНП, получивших до 50 ДВ нового FVIII (рис.).

После регистрации препарата FVIII начинается пострегистрационное исследование у 200 РЛП, из которых 60 РЛП должны быть младше 12 лет. Продолжительность лечения в пострегистрационном исследовании составляет до 100 ДВ.

ЭТАПНОСТЬ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ ОТЕЧЕСТВЕННЫХ РЕКОМБИНАНТНЫХ ФАКТОРОВ СВЕРТЫВАНИЯ У НЕСОВЕРШЕННОЛЕТНИХ ПАЦИЕНТОВ

На протяжении последних 10 лет в Российской Федерации проводилась реализация государственной программы «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 гг., цель которой заключалась в увеличении производства и обеспеченности

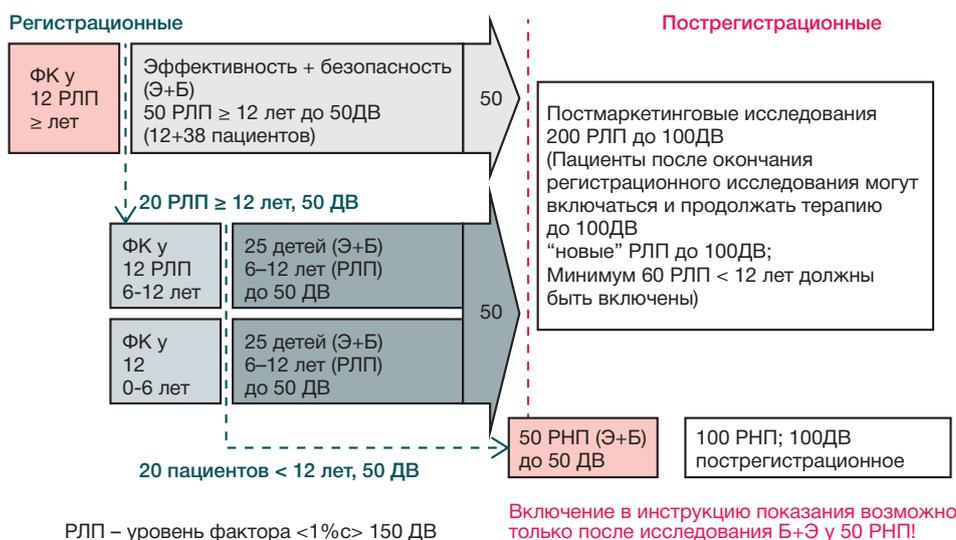


Рис. Последовательность клинических исследований новых препаратов факторов свертывания крови FVIII в разных возрастных группах [16]

жизненно необходимыми и важнейшими российскими лекарственными средствами, включая препараты для лечения гемофилии В [18, 19].

В процессе реализации данной государственной программы в России были налажены разработка, промышленное производство и исследования группы лекарственных препаратов на основе рекомбинантных факторов свертывания крови VII, VIII и IX для лечения всех типов гемофилии — А, В, а также ингибиторной формы гемофилии [20].

На примере программы клинических исследований российского рекомбинантного FVIII (мороктокога альфа, Октофактор), которая является гибридной, можно видеть сочетание требований международных и российских регламентирующих документов по проведению клинических исследований у детей с гемофилией А. Данная программа разрабатывалась и реализовывалась в соответствии с руководствами ЕМА по клиническим исследованиям препаратов FVIII, национальными требованиями к проведению клинических исследований лекарственных средств, биологических лекарственных средств, принципами Хельсинской декларации Всемирной медицинской ассоциации, а также правилами надлежащей клинической практики (GCP) Евразийского экономического союза [21, 22, 23].

Программа клинических исследований отечественного рекомбинантного FVIII реализовывалась поэтапно в различных возрастных группах в предрегистрационном и пострегистрационном периодах. Клиническое исследование I фазы проводилось с целью изучения фармакокинетических свойств, безопасности и переносимости мороктокога альфа после однократного применения у 12 РЛП в возрасте 18 лет и старше с тяжелой и среднетяжелой формой гемофилии В [24, 25]. Клиническое исследование II-III фазы проводилось с целью оценки безопасности и эффективности мороктокога альфа в многоцентровом, контролируемом, рандомизированном, открытом в параллельных группах клиническом исследовании в сравнении с препаратом Октанат у 36 РЛП старше 18 лет с тяжелой и среднетяжелой формой гемофилии А [26, 27]. По результатам проведенных клинических исследований в 2013 г. лекарственный

препарат Октофактор (мороктоког альфа) был одобрен для медицинского применения в РФ [28]. После регистрации препарата для лечения взрослых пациентов старше 18 лет было проведено проспективное, многоцентровое клиническое исследование его эффективности и безопасности у 12 детей в возрасте от 12 до 18 лет с тяжелой формой гемофилии А (IV фаза). В результате исследования были подтверждены эффективность мороктокога альфа при профилактическом лечении и лечении по требованию, а также высокая безопасность у детей от 12 до 18 лет с гемофилией А [29, 30].

Также после регистрации препарата было проведено проспективное, многоцентровое клиническое исследование эффективности и безопасности мороктокога альфа у больных тяжелой формой гемофилии А старше 18 лет (IV фаза), продемонстрировавшее профилактическую эффективность и безопасность препарата FVIII у 30 взрослых пациентов с тяжелой формой гемофилии А [31].

Объединенные данные, содержащие результаты клинических исследований мороктокога альфа с участием 50 РЛП с гемофилией А старше 18 лет и детей в возрасте от 12 до 18 лет стали основанием для начала открытого проспективного, несравнительного, многоцентрового, клинического исследования эффективности, безопасности и фармакокинетики мороктокога альфа у 50 детей с тяжелой формой гемофилии А (III фаза). В ходе исследования были отдельно проанализированы данные I когорты, включавшей 27 детей в возрасте от 6 до 12 лет, а также II когорты — 6 детей в возрасте от 2 до 6 лет. Набор во II когорту пациентов проводился только после завершения клинической части исследования всеми пациентами I когорты и выполнения промежуточного анализа эффективности и безопасности. Полученные результаты исследования свидетельствовали об эффективности и безопасности мороктокога альфа в обеих когортах [32, 33].

С целью сбора дополнительной информации о безопасности и эффективности мороктокога альфа в реальной клинической практике у больных гемофилией А в пострегистрационном периоде были проведены два наблюдательных исследования. В проспективном, многоцентровом, открытом, наблюдательном исследовании эффективности и безопасности мороктокога альфа у

237 больных гемофилией А среднетяжелой и тяжелой формы проводился сбор информации о результатах профилактического лечения в течение года. Спонтанные кровотечения в течение 2–3 дней после введения FVIII отсутствовали у большинства пациентов (61,7%), среднее число спонтанных кровотечений в течение 2–3 дней после введения препарата за год при профилактическом лечении составило $1,4 \pm 2,9$ эпизода на одного пациента. В ходе исследования препарат показал высокий профиль безопасности [34].

Дополнительно было проведено проспективное, многоцентровое, открытое, наблюдательное исследование эффективности и безопасности мороктокога альфа у детей в возрасте от 12 до 18 лет с гемофилией А в условиях реальной клинической практики. В ходе исследования проводился сбор данных о результатах обследования и лечения 24 РЛП с гемофилией А, подтвердивший его эффективность при профилактическом лечении и безопасность в исследуемой группе несовершеннолетних пациентов [35].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Активное применение современных технологий в разработке новых лекарственных препаратов для детской популяции способствует расширению терапевтических возможностей различных заболеваний детскими специалистами, а также требует планирования и проведения необходимых клинических исследований.

Литература

1. Вольская Е. Новые перспективы для детских лекарств. Ремедиум. 2007; 8: 6–11.
2. Завидова С. С., Намазова-Баранова Л. С., Тополянская С. В. Клинические исследования лекарственных препаратов в педиатрии: проблемы и достижения. Педиатрическая фармакология. 2010; 7 (1): 6–14.
3. Мосикян А. А., Томашева А. О., Галанкин Т. Л., Колбин А. С. Клинические исследования в педиатрии и неонатологии: успехи и причины неудач. Педиатрическая фармакология. 2016; 13 (3): 232–238. DOI: 10.15690/pf.v13i3.1572
4. Вдовин В. В., Шиллер Е. Э., Свиринов П. В., Петров В. Ю., Лаврентьева И. Н., Перина Ф. Г., Кудлай Д. А., Шустер А. М., Борозинцев А. Ю. Особенности клинических исследований рекомбинантных факторов свертывания крови IX у детей с гемофилией В. Педиатрия им. Г. Н. Сперанского. 2020; 99(3): 168–175.
5. Белоусов Ю. Б., Страчунский Л. С., Белоусов Д. Ю., Зубков В. В., Малая И. П., Грацианская А. Н., Дорошко О. В., Попов А. О. Вопросы этики биомедицинских исследований в педиатрии. Фарматека. 2001; 5: 10–14.
6. Федеральный закон от 12.04.2010 № 61-ФЗ (ред. от 02.06.2021) «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12174909/>
7. Тополянская С. В. Общие методологические проблемы проведения клинических исследований у детей. Педиатрическая фармакология. 2010; 7 (5): 6–10.
8. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. Этические принципы при проведении медицинских исследований с привлечением человека. Медицинская этика. 2014; 2(1): 3–6.
9. Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ (ред. от 02.07.2021) «Об обращении лекарственных средств». Режим доступа: <https://base.garant.ru/12191967/>
10. Мелихов О. Г. Клинические исследования. 3-е изд., доп. М.: Издательство «Атмосфера». 2013; 200 с.
11. Ling G., Luo P. Inherited bleeding disorders. Medicine. 2021; 49(4): 225–228. <https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2021.01.009>.
12. Кузник Б. И., Стуров В. Г., Левшин Н. Ю., Максимова О. Г., Кудлай Д. А. Геморрагические и тромботические заболевания и синдромы у детей и подростков: Патогенез, клиника, диагностика, терапия и профилактика. Новосибирск: Наука. 2018; 524 с.
13. Румянцев А. Г., Масчан А. А., Вдовин В. В., Свиринов П. В. Федеральные клинические рекомендации по диагностике и лечению детей с гемофилией А, гемофилией В и болезнью Виллебранда у детей. М. 2015; 76 с.
14. Ay C, Perschy L, Rejtő J, Kaider A, Pabinger I. Treatment patterns and bleeding outcomes in persons with severe hemophilia A and B in a real-world setting. Annals of Hematology. 2020; 99: 2763–2771. <https://doi.org/10.1007/s00277-020-04250-9>
15. Report on the Annual Global Survey 2019. World Federation of Hemophilia, 2020: 85. WWW document. URL: <https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-2045.pdf>
16. Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products // EMA/CHMP/BPWP/144533/2009 rev.1. 2016: 22.
17. Guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products // EMA/CHMP/BPWP/144552/2009. 2011: 20. WWW document. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-recombinant-human-plasma-derived-factor-ix-products_en.pdf.
18. Приказ Минпромторга России от 23.10.2009 № 965 «Об утверждении Стратегии развития фармацевтической промышленности Российской Федерации на период до 2020 года». Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>.
19. Государственная программа «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы. Основные данные по государственной программе «Развитие фармацевтической и медицинской промышленности» на 2013–2020 годы. М.: Минпромторг России. 2014. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: http://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf.
20. Кудлай Д. А. Разработка и применение отечественных рекомбинантных препаратов факторов свертывания крови VII, VIII, IX у детей с гемофилией А и В. Педиатрия. 2019; 98 (1): 9–17.

21. Правила надлежащей клинической практики Евразийского экономического союза. Утверждены решением № 79 от 3.11.2016. 232 с. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/456026110>.
22. Правила проведения исследований биологических лекарственных средств Евразийского экономического союза. Утверждены решением № 89 от 3.11.2016. 714 с. Режим доступа: [Электронный ресурс]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/456026116>.
23. Иванов Р., Секерёва Г., Кравцова О., Кудлай Д., Лукьянов С., Тихонова И., Дёмин А., Максумова Л., Никитина И., Обухов А., Зайцев Д., Степанов А., Носырева М., Самсонов М. Правила проведения исследований биоаналоговых лекарственных средств (биоаналогов). Фармакокинетика и фармакодинамика. 2014; 1: 21–36.
24. Зоренко В. Ю., Мишин Г. В., Северова Т. В., Кудлай Д. А., Борозинец А. Ю. Фармакокинетические свойства, безопасность и переносимость препарата Октофактор (результаты I фазы клинического исследования у больных гемофилией А). Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. 2013; 12(2): 30–37.
25. Zorenko VYu, Mishin GV, Severova T, Kudlay DA, Borozinets AS. Pharmacokinetic properties, safety and tolerability of new b-domain deleted recombinant factor VIII (Octofactor) in patients with severe and moderately severe hemophilia A. Haemophilia. 2014; 20(S3): 24.
26. Давыдкин И. Л., Андреева Т. А., Зоренко В. Ю., Константинова В. Н., Залепухина О. Э., Климова Н. И., Куртов И. В., Носкова М. С., Гусьякова О. А., Мишин Г. В., Северова Т. В., Шустер А. М., Кудлай Д. А., Лукьянов С. В., Борозинец А. Ю. Эффективность и безопасность препарата Октофактор при профилактическом лечении больных с тяжелой и среднетяжелой формой гемофилии А (результаты 1-й части клинического исследования II–III фазы). Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. 2013; 12(3): 29–37.
27. Андреева Т. А., Зоренко В. Ю., Давыдкин И. Л., Константинова В. Н., Залепухина О. Э., Климова Н. И., Куртов И. В., Авдошкина М. С., Гусьякова О. А., Мишин Г. В., Северова Т. В., Шустер А. М., Кудлай Д. А., Лукьянов С. В., Борозинец А. Ю. Эффективность и безопасность препарата Октофактор в лечении больных с тяжелой и среднетяжелой формой гемофилии А (результаты 2-й части клинического исследования II и III фазы). Вопросы гематологии/онкологии и иммунопатологии в педиатрии. 2013; 12(4): 31–37.
28. Вдовин В. В., Шиллер Е. Э., Свиринов П. В., Куртов И. В., Перина Ф. Г., Шустер А. М., Кудлай Д. А., Борозинец А. Ю. Особенности клинических исследований рекомбинантных факторов свертывания крови VIII у детей с гемофилией А. Педиатрия. 2019; 98 (6): 103–110.
29. Вдовин В. В., Андреева Т. А., Давыдкин И. Л., Свиринов П. В., Шиллер Е. Э., Петров В. Ю., Лавриченко И. А., Климова Н. И., Ким А. В., Куртов И. В., Шамина М. С., Гусьякова О. А., Калинина Е. В., Шустер А. М., Кудлай Д. А. Эффективность и безопасность препарата Октофактор при профилактическом лечении подростков с тяжелой гемофилией А. Российский журнал детской гематологии и онкологии. 2017; 4 (1): 61–70.
30. Shiller E, Vdovin V, Petrov V, Svirin P, Andreeva T, Lavrichenko I, Bullikh A, Koltunov I, Davydkin I, Kurtov I, Shuster A, Kudlay DA, Lukyanov S, Borozinets A, Nikitin E, Klykova E. Safety and efficacy of new moroctocog alfa drug (Octofactor) in prophylactic treatment in adolescent patients with severe and moderate hemophilia A. Blood. 2015; 126(23): 4703.
31. Андреева Т. А., Зоренко В. Ю., Давыдкин И. Л., Константинова В. Н., Залепухина О. Э., Климова Н. И., Ким А. В., Мишин Г. В., Кречетова А. В., Куртов И. В., Шамина М. С., Гусьякова О. А., Курапова М. В., Шустер А. М., Кудлай Д. А. Эффективность и безопасность препарата Октофактор при профилактическом лечении у пациентов с тяжелой гемофилией А. Российский журнал детской гематологии и онкологии. 2018; 5 (3): 60–73.
32. Тимофеева М. А., Андреева Т. А., Вдовин В. В., Мамаев А. Н., Давыдкин И. Л., Лебедев В. В., Зозуля Н. И., Чернов В. М., Копылов К. Г., Басалаева Л. Г., Лавриченко И. А., Крашенинникова О. А., Свиринов П. В., Петров В. Ю., Лаврентьева И. Н., Румянцев А. А., Куртов И. В., Асекретова Т. В., Шкрябунова В. В., Шиллер Е. Э., Кудлай Д. А., Гапченко Е. В., Маркова О. А., Борозинец А. Ю. Результаты открытого многоцентрового проспективного клинического исследования эффективности, безопасности и фармакокинетики мороктокога альфа у детей в возрасте от 6 до 12 лет с гемофилией А. Педиатрия им. Г. Н. Сперанского. 2021; 100 (2): 236–245.
33. Тимофеева М. А., Лебедев В. В., Плаксина О. И., Зозуля Н. И., Чернов В. М., Копылов К. Г., Ивашкина Е. П., Асекретова Т. В., Фарафонова С. Н., Шиллер Е. Э., Кудлай Д. А., Гапченко Е. В., Маркова О. А., Борозинец А. Ю. Эффективность и безопасность мороктокога альфа в открытом многоцентровом проспективном клиническом исследовании у детей от 2 до 6 лет с тяжелой формой гемофилии А. Педиатрия им. Г. Н. Сперанского. 2021; 100 (6): 154–161.
34. Зозуля Н. И., Яструбенецкая О. И., Беляева С. С., Потапкина В. М., Давыдкин И. Л., Куртов И. В., Шелехова Т. В., Евзерова Т. В., Гладиллина О. Г., Щербинина О. Н., Волкова С. А., Максимова А. С., Архипова Н. В., Есефьева Н. Б., Смелянская М. Г., Молостова В. З., Казанкова Т. А., Кириллова Е. Г., Челнов В. Г., Поспелова Т. И., Бабаева Т. Н., Мамаев А. Н., Момот А. П., Косинова М. В., Щербакова Н. В., Лешина О. А., Смирнова А. С., Короленко Т. С., Кучин А. А., Новосёлов К. П., Булиева Н. Б., Морозов С. В., Перина Ф. Г., Косачева Н. Б., Сафуанова Г. Ш., Галина Г. А., Янтурина Н. Х., Сайтова А. Р., Ботвиновский В. Э., Тимофеева М. А., Носкова Е. В., Коняшина Н. И., Шиллер Е. Э., Шустер А. М., Кудлай Д. А., Борозинец А. Ю. Результаты наблюдательного исследования эффективности и безопасности препарата Октофактор. Российский журнал детской гематологии и онкологии. 2019; 6 (2): 30–47.
35. Вдовин В. В., Косинова М. В., Калинина Е. В., Тимофеева М. А., Мустафина Г. Н., Рогов А. В., Асланян К. С., Дурягина С. Н., Лемазина Е. Н., Свиринов П. В., Петров В. Ю., Лаврентьева И. Н., Щербакова Н. В., Шиллер Е. Э., Кудлай Д. А., Гапченко Е. В., Маркова О. А., Борозинец А. Ю. Специфика молекулы мороктокога альфа: результаты проспективного многоцентрового наблюдательного исследования эффективности и безопасности у подростков с гемофилией А. Педиатрия им. Г. Н. Сперанского. 2021; 100 (5): 159–169.

References

1. Vol'skaya E. Novye perspektivy dlya detskikh lekarstv. Remedium. 2007; 8: 6–11. Russian.
2. Zavidova SS, Namazova-Baranova LS, Topolyanskaya SV. Klinicheskie issledovaniya lekarstvennykh preparatov v pediatrii: problemy i dostizheniya. Pediatricheskaya farmakologiya. 2010; 7 (1): 6–14. Russian.
3. Mosikyan AA, Tomasheva AO, Galankin TL, Kolbin AS. Klinicheskoe issledovaniya v pediatrii i neonatologii: uspekhi i prichiny neudach. Pediatricheskaya farmakologiya. 2016; 13 (3): 232–238. DOI: 10.15690/ pf.v13i3.1572. Russian.
4. Vdovin VV, Shiller EE, Svirin PV, Petrov VYu, Lavrent'eva IN, Perina FG, Kudlay DA, Shuster AM, Borozinets AYU. Osobennosti klinicheskikh issledovaniy rekombinantnykh faktorov svertyvaniya krovi IX u detey s gemofiliy B. Pediatrya im. GN Speranskogo. 2020; 99(3): 168–175. Russian.
5. Belousov YuB, Strachunskiy LS, Belousov DYU, Zubkov VV, Malaya IP, Gratsianskaya AN, Dorozhko OV, Popov AO. Voprosy etiki biomeditsinskikh issledovaniy v pediatrii. Farmateka. 2001; 5: 10–14. Russian.
6. Federal'nyy zakon ot 12.04.2010 № 61-FZ (red. ot 02.06.2021) "Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv". Rezhim dostupa: <https://base.garant.ru/12174909/> Russian.
7. Topolyanskaya SV. Obshchie metodologicheskie problemy provedeniya klinicheskikh issledovaniy u detey. Pediatricheskaya farmakologiya. 2010; 7 (5): 6–10.
8. Khel'sinskaya deklaratsiya Vsemirnoy Meditsinskoy Assotsiatsii. Eticheskie printsipy pri provedenii meditsinskikh issledovaniy s privlecheniem cheloveka. Meditsinskaya etika. 2014; 2(1): 3–6. Russian.
9. Federal'nyy zakon ot 21.11.2011 № 323-FZ (red. ot 02.07.2021)

- “Ob obrashchenii lekarstvennykh sredstv”. Rezhim dostupa: <https://base.garant.ru/12191967/> Russian.
10. Melikhov OG. Klinicheskie issledovaniya. 3-e izd., dop. M.: Izdatel'stvo «Atmosfera», 2013; 200 s. Russian.
 11. Ling G, Luo P. Inherited bleeding disorders. *Medicine*. 2021; 49(4): 225–228. <https://doi.org/10.1016/j.mpmed.2021.01.009>
 12. Kuznik BI, Sturov VG, Levshin NYu, Maksimova OG, Kudlay DA. Gemorragicheskie i tromboticheskie zabolevaniya i sindromy u detey i podrostkov: Patogenez, klinika, diagnostika, terapiya i profilaktika. Novosibirsk: Nauka, 2018; 524 s. Russian.
 13. Rumyantsev AG, Maschan AA, Vdovin VV, Svirin PV. Federal'nye klinicheskie rekomendatsii po diagnostike i lecheniyu detey s gemofiliey A, gemofiliey V i boleznyu Villebranda u detey. M., 2015; 76 s. Russian.
 14. Ay C, Perschy L, Rejtó J, Kaider A, Pabinger I. Treatment patterns and bleeding outcomes in persons with severe hemophilia A and B in a real-world setting. *Annals of Hematology*. 2020; 99: 2763–2771. <https://doi.org/10.1007/s00277-020-04250-9>
 15. Report on the Annual Global Survey 2019. World Federation of Hemophilia, 2020: 85. WWW document. URL: <https://www1.wfh.org/publications/files/pdf-2045.pdf>
 16. Guideline on the clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor VIII products // EMA/CHMP/BPWP/144533/2009 rev.1. 2016: 22.
 17. Guideline on clinical investigation of recombinant and human plasma-derived factor IX products // EMA/CHMP/BPWP/144552/2009. 2011: 20. WWW document. URL: https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/guideline-clinical-investigation-recombinant-human-plasma-derived-factor-ix-products_en.pdf.
 18. Prikaz Minpromtorga Rossii ot 23.10.2009 № 965 “Ob utverzhdenii Strategii razvitiya farmatsevticheskoy promyshlennosti Rossiyskoy Federatsii na period do 2020 goda”. Rezhim dostupa: [Elektronnyy resurs]. URL: <http://www.consultant.ru/cons/cgi/online>. Russian.
 19. Gosudarstvennaya programma «Razvitie farmatsevticheskoy i meditsinskoy promyshlennosti» na 2013–2020 gody. Osnovnye dannye po gosudarstvennoy programme «Razvitie farmatsevticheskoy i meditsinskoy promyshlennosti» na 2013–2020 gody. M.: Minpromtorg Rossii, 2014. Rezhim dostupa: [Elektronnyy resurs]. URL: http://minpromtorg.gov.ru/common/upload/files/docs/MinProm_02.06.14.pdf. Russian.
 20. Kudlay DA. Razrabotka i primeneniye otechestvennykh rekombinantnykh preparatov faktorov svertyvaniya krovi VII, VIII, IX u detey s gemofiliey A i B. *Pediatrics*. 2019; 98 (1): 9–17. Russian.
 21. Pravila nadlezhashchey klinicheskoy praktiki Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza. Utverzhdeny resheniem № 79 ot 3.11.2016. 232s. Rezhim dostupa: [Elektronnyy resurs]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/456026110>. Russian.
 22. Pravila provedeniya issledovaniy biologicheskikh lekarstvennykh sredstv Evraziyskogo ekonomicheskogo soyuza. Utverzhdeny resheniem № 89 ot 3.11.2016. 714s. Rezhim dostupa: [Elektronnyy resurs]. URL: <http://docs.cntd.ru/document/456026116>. Russian.
 23. Ivanov R, Sekareva G, Kravtsova O, Kudlay D, Luk'yanov S, Tikhonova I, Demin A, Maksumova L, Nikitina I, Obukhov A, Zaytsev D, Stepanov A, Nosyreva M, Samsonov M. Pravila provedeniya issledovaniy bioanalogovykh lekarstvennykh sredstv (bioanalogov). *Farmakokinetika i farmakodinamika*. 2014; 1: 21–36. Russian.
 24. Zorenko VYu, Mishin GV, Severova TV, Kudlay DA, Borozinets AYu. Farmakokineticheskie svoystva, bezopasnost' i perenosimost' preparata Oktofaktor (rezul'taty I fazy klinicheskogo issledovaniya u bol'nykh gemofiliey A). *Voprosy gematologii/onkologii i immunopatologii v pediatrii*. 2013; 12(2): 30–37. Russian.
 25. Zorenko VYu, Mishin GV, Severova T, Kudlay DA, Borozinets AS. Pharmacokinetic properties, safety and tolerability of new b-domain deleted recombinant factor VIII (Octofactor) in patients with severe and moderately severe hemophilia A. *Haemophilia*. 2014. V. 20. № S3; p. 24.
 26. Davydkin IL, Andreeva TA, Zorenko VYu, Konstantinova VN, Zalepukhina OE, Klimova NI, Kurtov IV, Noskova MS, Gussyakova OA, Mishin GV, Severova TV, Shuster AM, Kudlay DA, Luk'yanov SV, Borozinets AYu. Effektivnost' i bezopasnost' preparata Oktofaktor pri profilakticheskom lechenii bol'nykh s tyazhelyu i srednetyazhelyu formoy gemofilii A (rezul'taty 1-y chasti klinicheskogo issledovaniya II–III fazy). *Voprosy gematologii/onkologii i immunopatologii v pediatrii*. 2013; 12(3): 29–37. Russian.
 27. Andreeva TA, Zorenko VYu, Davydkin IL, Konstantinova VN, Zalepukhina OE, Klimova NI, Kurtov IV, Avdoshkina MS, Gussyakova OA, Mishin GV, Severova TV, Shuster AM, Kudlay DA, Luk'yanov SV, Borozinets AYu. Effektivnost' i bezopasnost' preparata Oktofaktor v lechenii bol'nykh s tyazhelyu i srednetyazhelyu formoy gemofilii A (rezul'taty 2-y chasti klinicheskogo issledovaniya II i III fazy). *Voprosy gematologii/onkologii i immunopatologii v pediatrii*. 2013; 12(4): 31–37. Russian.
 28. Vdovin VV, Shiller EE, Svirin PV, Petrov VYu, Perina FG, Shuster AM, Kudlay DA, Borozinets AYu. Osobennosti klinicheskikh issledovaniy rekombinantnykh faktorov svertyvaniya krovi VIII u detey s gemofiliey A. *Pediatrics*. 2019; 98 (6): 103–110. Russian.
 29. Vdovin VV, Andreeva TA, Davydkin IL, Svirin PV, Shiller EE, Petrov VYu, Lavrichenko IA, Klimova NI, Kim AV, Kurtov IV, Shamina MS, Gussyakova OA, Kalinina EV, Shuster AM, Kudlay DA. Effektivnost' i bezopasnost' preparata Oktofaktor pri profilakticheskom lechenii podrostkov s tyazhelyu gemofiliey A. *Rossiyskiy zhurnal detskoy gematologii i onkologii*. 2017; 4 (1): 61–70. Russian.
 30. Shiller E, Vdovin V, Petrov V, Svirin P, Andreeva T, Lavrichenko I, Bullikh A, Koltunov I, Davydkin I, Kurtov I, Shuster A, Kudlay DA, Lukyanov S, Borozinets A, Nikitin E, Klykova E. Safety and efficacy of new moroctocog alfa drug (Octofactor) in prophylactic treatment in adolescent patients with severe and moderate hemophilia A. *Blood*. 2015; 126(23): 4703.
 31. Andreeva TA, Zorenko VYu, Davydkin IL, Konstantinova VN, Zalepukhina OE, Klimova NI, Kim AV, Mishin GV, Krechetova AV, Kurtov IV, Shamina MS, Gussyakova OA, Kurapova MV, Shuster AM, Kudlay DA. Effektivnost' i bezopasnost' preparata Oktofaktor pri profilakticheskom lechenii u patsientov s tyazhelyu gemofiliey A. *Rossiyskiy zhurnal detskoy gematologii i onkologii*. 2018; 5 (3): 60–73. Russian.
 32. Timofeeva MA, Andreeva TA, Vdovin VV, Mamaev AN, Davydkin IL, Lebedev VV, Zozulya NI, Chernov VM, Kopylov KG, Basalaeva LG, Lavrichenko IA, Krashenninnikova OA, Svirin PV, Petrov VYu, Lavrent'eva IN, Rumyantsev AA, Kurtov IV, Aseketova TV, Shkryabunova VV, Shiller EE, Kudlay DA, Gapchenko EV, Markova OA, Borozinets AYu. Rezul'taty otkrytogo mnogotsentrovogo prospektivnogo klinicheskogo issledovaniya effektivnosti, bezopasnosti i farmakokinetiki moroktokoga al'fa u detey v vozraste ot 6 do 12 let s gemofiliey A. *Pediatrics im. GN Speranskogo*. 2021; 100 (2): 236–245. Russian.
 33. Timofeeva MA, Lebedev VV, Plaksina OI, Zozulya NI, Chernov VM, Kopylov KG, Ivashkina EP, Aseketova TV, Farafonova SN, Shiller EE, Kudlay DA, Gapchenko EV, Markova OA, Borozinets AYu. Effektivnost' i bezopasnost' moroktokoga al'fa v otkrytom mnogotsentrovom prospektivnom klinicheskom issledovanii u detey ot 2 do 6 let s tyazhelyu formoy gemofilii A. *Pediatrics im. GN Speranskogo*. 2021; 100 (6): 154–161. Russian.
 34. Zozulya NI, Yastrubenetskaya OI, Belyaeva SS, Potapikova VM, Davydkin IL, Kurtov IV, Shelekhova TV, Evzerova TV, Gladilina OG, Shcherbinina ON, Volkova SA, Maksimova AS, Arkhipova NV, Esef'eva NB, Smelyanskaya MG, Molostkova VZ, Kazankova TA, Kirillova EG, Chelnov VG, Pospelova TI, Babaeva TN, Mamaev AN, Momot AP, Kosinova MV, Shcherbakova NV, Leshina OA, Smirnova AS, Korolenko TS, Kuchin AA, Novoselov KP, Bulieva NB, Morozov SV, Perina FG, Kosacheva NB, Safuanova GSh, Galina GA, Yanturina NKH, Saitova AR, Botvinovskiy VE, Timofeeva MA, Noskova EV, Konyashina NI, Shiller EE, Shuster AM, Kudlay DA, Borozinets AYu. Rezul'taty nablyudatel'nogo issledovaniya effektivnosti i bezopasnosti preparata Oktofaktor. *Rossiyskiy zhurnal detskoy gematologii i onkologii*. 2019; 6 (2): 30–47. Russian.
 35. Vdovin VV, Kosinova MV, Kalinina EV, Timofeeva MA, Mustafina GN, Rogov AV, Aslanyan KS, Duryagina SN, Lemazina EN, Svirin PV, Petrov VYu, Lavrent'eva IN, Shcherbakova NV, Shiller EE, Kudlay DA, Gapchenko EV, Markova OA, Borozinets AYu. Spetsifika molekuly moroktokoga al'fa: rezul'taty prospektivnogo mnogotsentrovogo nablyudatel'nogo issledovaniya effektivnosti i bezopasnosti u podrostkov s gemofiliey A. *Pediatrics im. GN Speranskogo*. 2021; 100 (5): 159–169. Russian.

ВТОРИЧНО-ПРОГРЕССИРУЮЩИЙ РАССЕЯННЫЙ СКЛЕРОЗ В РОССИИ: ПРОБЛЕМЫ И ПОТРЕБНОСТИ ПАЦИЕНТОВ, ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ОКАЗАНИЯ МЕДИЦИНСКОЙ ПОМОЩИ ГЛАЗАМИ ПАЦИЕНТОВ И СПЕЦИАЛИСТОВ

А. Я. Гайдук¹ ✉, Я. В. Власов², М. В. Чураков³, Н. Г. Полярная³, Е. В. Синеок²

¹ Международный научно-образовательный центр нейропсихиатрии, Самарский государственный медицинский университет, Самара, Россия

² Самарский государственный медицинский университет, Самара, Россия

³ Центр гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика», Самара, Россия

В статье обсуждается наиболее неблагоприятный тип течения рассеянного склероза — вторично-прогрессирующая форма. В ходе исследования, проведенного методом анкетного опроса пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом и специалистов центров рассеянного склероза из 15 регионов России, выяснены медицинские, трудовые и другие характеристики пациентов, их проблемы и потребности, субъективное отношение к эффективности терапии и реабилитации. Выявлены основные, по мнению врачей, дефекты организации оказания медицинской помощи пациентам с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом. В заключение сделан вывод о наличии значительной вариабельности социального статуса и условий жизни пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом. Одним из наиболее важных мероприятий авторы считают регистрацию в РФ высокоэффективных средств для терапии пациентов с вторично-прогрессирующим рассеянным склерозом.

Ключевые слова: рассеянный склероз, вторично прогрессирующий, социальная активность, лечение ВПРС, ПИТРС

Вклад авторов: Гайдук А. Я. — сбор, систематизация и анализ данных научной литературы, написание текста, оформление рукописи; Чураков М. В., Полярная Н. Г., Синеок Е. В. — сбор, обработка и анализ социально-демографических и клинических данных; Власов Я. В. — идея, оформление и регистрация документации исследования, редактирование и переработка рукописи, доработка текста, окончательное утверждение рукописи для публикации.

Соблюдение этических стандартов: данное исследование было одобрено Этическим комитетом ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России (протокол № 21 от 08.02.2018). Добровольное информированное согласие было получено для каждого участника. Опрос для взрослого населения проводился на добровольной основе с использованием анкет. Проведенное исследование не подвергает опасности участников и соответствует требованиям биомедицинской этики.

✉ **Для корреспонденции:** Арсений Янович Гайдук
ул. Чапаевская, д. 89, Самарская обл., г. Самара, 443099, Россия; а. j.gayduk@gmail.com

Статья поступила: 07.10.2021 **Статья принята к печати:** 26.11.2021 **Опубликована онлайн:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.031

SECONDARY PROGRESSIVE MULTIPLE SCLEROSIS IN RUSSIA: PROBLEMS AND NEEDS OF PATIENTS, ASSESSMENT OF THE QUALITY OF MEDICAL CARE THROUGH THE EYES OF PATIENTS AND SPECIALISTS

Gayduk AY¹ ✉, Vlasov Ya², Churakov MV³, Polyarnaya NG³, Sineok EV²

¹ International Centre for Education and Research in Neuropsychiatry, Samara State Medical University, Samara, Russia

² Samara State Medical University, Samara, Russia

³ Center of Humanitarian technologies and research «Social Dynamics», Samara, Russia

The article discusses the most unfavorable course of multiple sclerosis — the secondary progressive form. In the course of the study, conducted by a questionnaire survey of patients with secondary progressive multiple sclerosis and specialists from multiple sclerosis centers from 15 regions of Russia, medical, labor and other characteristics of patients, their problems and needs, subjective attitude to the effectiveness of therapy and rehabilitation were clarified. The main, according to doctors, defects in the organization of medical care for patients with secondary progressive multiple sclerosis have been identified. In conclusion, it was concluded that there is a significant variability in the social status and living conditions of patients with secondary progressive multiple sclerosis. The authors consider the registration in the Russian Federation of highly effective drugs for the treatment of patients with secondary progressive multiple sclerosis to be one of the most important measures.

Key words: multiple sclerosis, secondary progressive, social activity, treatment of secondary progressive multiple sclerosis, disease-modifying therapy

Author contribution: Gayduk AY — collection, systematization and analysis of data from academic literature, text authoring, manuscript formalization; Churakov MV, Polyarnaya NG, Sineok EV — collection, processing and analysis of socio-demographic and clinical data; Vlasov YaV — idea, research documentation formalization and registration, manuscript editing and revision, text improvement, final approval of the manuscript for publication.

Compliance with the ethical standards: this study was approved by the Ethics Committee of the Yaroslavl State Medical University of the Ministry of Health of Russia (minutes #21 of February 8, 2018). Each participant signed and submitted the voluntary informed consent form. Adult participants filled out questionnaires voluntarily. The conducted study does not endanger the participants and complies with the biomedical ethics requirements.

✉ **Correspondence should be addressed:** Arseny Ya. Gayduk
ul. Chapayevskaya, 89, Samarskaya obl., g. Samara, 443099, Russia; а. j.gayduk@gmail.com

Received: 07.10.2021 **Accepted:** 26.11.2021 **Published online:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021. 031

Рассеянный склероз (РС) — хроническое воспалительное демиелинизирующее заболевание с мультифакториальной этиологией развития. РС характеризуется возникновением комплекса аутоиммунных и нейродегенеративных процессов,

обуславливающих поражение центральной нервной системы и уже на ранних этапах развития заболевания приводящих к значительному неврологическому дефициту и инвалидизации [1]. По распространенности среди

Таблица 1. Состав опрошенных пациентов по регионам

| Регион | Кол-во, чел. | Доля, % |
|-------------------------|--------------|---------|
| Москва | 36 | 7,2 |
| Московская область | 28 | 5,6 |
| Санкт-Петербург | 29 | 5,8 |
| Ленинградская область | 25 | 5,0 |
| Волгоградская область | 33 | 6,6 |
| Республика Татарстан | 35 | 7,0 |
| Новосибирская область | 33 | 6,6 |
| Пермская область | 33 | 6,6 |
| Ростовская область | 30 | 6,0 |
| Самарская область | 45 | 9,0 |
| Томская область | 33 | 6,6 |
| Тюменская область | 34 | 6,8 |
| Ульяновская область | 41 | 8,2 |
| Республика Башкортостан | 32 | 6,4 |
| Челябинская область | 33 | 6,6 |
| Всего | 500 | 100,0 |

демиелинизирующих заболеваний РС занимает первое место, им страдают около 2,5 млн. человек в мире, в России число пациентов с РС составляет приблизительно 200 тыс. [2, 3]. Значительная часть пациентов с РС является молодыми людьми трудоспособного возраста, более 50% из которых через 15 лет от дебюта имеют инвалидизацию II степени, а при длительности РС более 20 лет — инвалидизацию I степени [4]. На поздних этапах заболевания пациенты теряют способность к самообслуживанию, требуя постоянной поддержки родственников и работников социальных служб, что также обосновывает высокую социально-экономическую значимость РС.

Типы течения РС условно делятся на первично-прогрессирующий РС (ППРС), встречающийся не чаще, чем в 10–15% случаев, а также на ремиттирующую форму (РРС), и вторично-прогрессирующий РС (ВПРС) [5]. Соотношение форм так же, как и заболеваемость РС, варьируется в зависимости от региона. В Российском регистре демиелинизирующих заболеваний ЦНС на май 2018 г. состояло 1188 пациентов, 85,8% из которых имели РРС, 1,9% — ППРС и 12,3% — ВПРС. Соотношение форм РС в отдельных регионах может существенно различаться, так, например, в г. Уфа пациентов с РРС 15%, с ППРС 3,5% и с ВПРС 81,5%, в то время как в остальной части России, в США и странах ЕС доля пациентов с диагностированным ВПРС колеблется от 12 до 39% [6]. Для трех четвертей пациентов с РРС характерен постепенный переход заболевания в форму ВПРС, формальной регистрации которого и специалисты, и пациенты зачастую стараются как можно дольше избежать, поскольку большинство препаратов, изменяющих течение рассеянного склероза (ПИТРС), не показывают эффективности при терапии пациентов с ВПРС [7, 8, 9]. Низкие терапевтические возможности для ВПРС обуславливают более серьезный прогноз относительно РРС [10, 11].

Таким образом, в настоящий момент в России из 200 тыс. пациентов с РС приблизительно 25 тыс. имеют форму ВПРС, к которым в перспективе добавится еще 127,5 тыс. из числа пациентов с РРС, вследствие трансформации течения заболевания в ВПРС. Изучение проблемы ВПРС имеет высокое этическое значение ввиду трудоспособного возраста пациентов, резкого

снижения их социального благополучия, высокой степени инвалидизации, серьезного прогноза заболевания и отсутствия эффективных средств терапии на настоящий момент. Высокая социально-экономическая значимость проблемы пациентов с ВПРС объясняет актуальность проведения исследований, направленных на ее решение.

МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

Целью исследования явилось изучение состояния здоровья и условий жизни пациентов с ВПРС, а также оценка эффективности и актуальных задач терапии ВПРС. Исследование проведено Общероссийской общественной организацией инвалидов — больных рассеянным склерозом (ОООИБРС) при поддержке Центра гуманитарных технологий и исследований «Социальная Механика». При проведении исследования использовался метод анкетного опроса пациентов с установленным диагнозом ВПРС, а также экспертный опрос врачей-неврологов, специализирующихся в области РС. Сбор данных осуществлялся в период с 1 мая по 1 октября 2020 г. В исследовании участвовали пациенты и специалисты из 15 регионов РФ: всего 500 пациентов с ВПРС и 51 врач-невролог. Минимальное количество опрошенных пациентов в одном регионе — 25 в Ленинградской области, максимальное — 45 в Самарской области. Выборка была сформирована по принципу доступности пациентов для анкетирования. Результаты анкетирования и опроса были обработаны при помощи специализированного пакета обработки социологических данных IBM SPSS Statistics 26 (таблица 1).

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Общие данные. Среди участвовавших в исследовании пациентов с ВПРС преобладали женщины (2/3 опрошенных); 73% пациентов относились к средней и старшей возрастной группе (более 40 лет). Пациенты проживают преимущественно в семье, в том числе с партнёром — 67,2%; одиноко проживают 9% опрошенных. У 76,2% пациентов есть дети: 43,2% имеют одного ребенка, 25% двух, более двух детей имеют 5,7% пациентов; несовершеннолетних детей имеют 30,6% опрошенных.



Рис. 1. Профессиональный статус пациентов до болезни

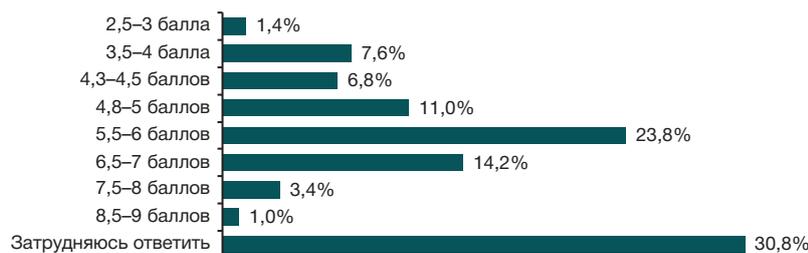


Рис. 2. Ответы пациентов с ВПРС о баллах по шкале EDSS

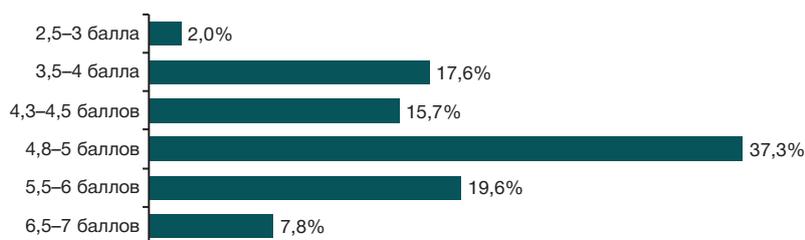


Рис. 3. Оценки неврологами балла, который имеют пациенты при установлении диагноза ВПРС

Пациенты с ВПРС имеют высокий образовательный уровень: образование преимущественно высшее и незаконченное высшее (52,7%) или среднее специальное (35,6%); пациенты имели большой трудовой стаж и высокий профессиональный статус до болезни; в настоящее время превалирует незанятость по причине инвалидности (71,6% не трудоустроены) (рис. 1).

Стаж болезни и уровень инвалидизации. По данным исследования, больные ВПРС в большинстве имеют общий стаж болезни РС более 8 лет (79%). Стаж болезни с уточненным диагнозом «ВПРС» у большинства опрошенных составил 2–3 года (23,4%) и 4–6 лет (24,4%); 26% опрошенных пациентов имеют стаж болезни более 7 лет, и 17,6% получили уточненный диагноз в последний год.

Стремительность появления симптомов вторичного прогрессирования у больных ВПРС различается. У 32% опрошенных симптомы вторичного прогрессирования появились в течение первых трех лет с начала болезни. Еще 20% опрошенных указали на интервал 4–6 лет жизни до прогрессирования заболевания. Период течения РС без прогрессирования 7–10 лет имели 28,4% опрошенных, и порядка 20% пациентов довольно долго живут без симптомов вторичного прогрессирования — более 10 лет.

Среди опрошенных пациентов с ВПРС 92,2% имеют инвалидность: первой группы 19%, второй группы — 48,3%, к третьей группе инвалидности относится 25% опрошенных. По шкале инвалидизации EDSS пациенты с ВПРС чаще всего имеют 4,8–7 баллов (49% опрошенных), при этом самый распространенный ответ 5,5–6 баллов (23,8%). Больные

ВПРС не всегда отслеживают формальные параметры в оценке своего состояния: почти треть опрошенных (30,8%) затруднились с ответом на вопрос о балле инвалидизации по шкале EDSS. Стаж инвалидности превышает 7 лет у 54,6% пациентов; до трех лет имеют инвалидность 23,6% опрошенных, еще 21,8% — от 4 до 6 лет (рис. 2, 3).

Самочувствие и жалобы. Подавляющее большинство пациентов с ВПРС негативно оценивают динамику собственного самочувствия за последний год. Общая доля отрицательных оценок более чем в 2 раза выше удельного веса оценок нейтральных и положительных (68,8% в сравнении с 28,4%). На общем фоне негативных оценок динамики своего самочувствия среди пациентов с ВПРС сравнительно много указавших на отсутствие обострений за последние два года — 37,4%. Одно обострение имели 27,8% опрошенных, два — 16,5%, три и более — 18,2%.

Симптомы, наиболее часто доставляющие неудобства подавляющему большинству пациентов с ВПРС, — это трудности в передвижениях и коммуникациях вне дома, нарушения равновесия и походки, трудности в передвижении по дому и в занятии домашними делами, быстрая утомляемость и недостаток энергии. Эти симптомы назвали как постоянные или частые более чем 55% опрошенных.

Симптомы, доставляющие неудобства значительному числу пациентов с ВПРС, касаются отдельных проявлений: трудности с концентрацией, нарушение мочеиспускания, нарушение работы кишечника, головокружение (встречаются постоянно или часто у 35–50% пациентов).

Таблица 2. Наиболее беспокоящие симптомы

| Жалоба | Указали | Жалоба | Указали |
|------------------------------------|---------|-----------------------------|---------|
| Атаксия | 29 | Тошнота | 1 |
| Сложности в передвижении | 52 | Слабость, недомогание | 18 |
| Нарушение равновесия | 61 | Утомляемость | 13 |
| Нарушение походки | 65 | Жжение в теле | 1 |
| Слабость в ногах, подволакивание | 53 | Головокружение | 29 |
| Спастичность мышц | 15 | Головные боли | 8 |
| Скованность, тяжесть в ногах | 13 | Онемение головы | 1 |
| Боль в ногах | 10 | Заложенность в ушах | 1 |
| Парестезии в ногах | 9 | Ухудшение зрения | 21 |
| Судороги в ногах | 4 | Диплопия | 3 |
| Хромота | 2 | Рябь в глазах | 1 |
| Слабость в руках | 19 | Нарушение внимания, памяти | 19 |
| Тремор | 13 | Раздражительность | 4 |
| Нарушения чувствительности в руках | 11 | Сниженный эмоциональный фон | 3 |
| Двигательные нарушения рук | 6 | Тревожность | 2 |
| Сложности в самообслуживании | 4 | Апатия | 1 |
| Нарушение мочеиспускания | 64 | Сложности в общении | 1 |
| Нарушения тазовых органов | 24 | Плаксивость | 1 |
| Нарушение работы кишечника | 12 | Нарушение речи | 6 |
| Нарушение глотания | 2 | Боль в разных отделах спины | 4 |



Рис. 4. Трудности в семейной жизни, вызванные заболеванием

Симптомы, встречающиеся время от времени у пациентов с ВПРС: нарушение памяти, ухудшение зрения, неприятные ощущения в теле, а также такие состояния, как тревога, подавленность и тоска, раздражительность. В качестве часто встречающихся их указали 30%, время от времени — 20–30% пациентов. Реже встречаются: досада, плаксивость, неловкость в присутствии других и подавленность под взглядами людей, а также чувство несправедливости; более 50% опрошенных указали, что эти состояния для них редки или незнакомы. Ответы пациентов на открытый вопрос о наиболее беспокоящих проявлениях РС приведены в табл. 2 (рис. 4).

Условия жизни пациентов с ВПРС. По данным исследования, потребность в помощи дома по хозяйству и в обслуживании себя имеют 55% пациентов с ВПРС. Из тех опрошенных, кто указал на актуальность помощника дома, 81,5% получают помощь своего окружения; не имеют помощника 18,5%. Семья продолжает оставаться основным каналом помощи в быту пациентам с ВПРС — 74,8% нуждающихся в такой поддержке, получают ее от своих родственников. Нагрузка на членов семьи чаще не влечет видимого ущерба для их трудовой деятельности. Большинство опрошенных (76,5%) указало, что родным не приходилось брать отпуск, менять график или работу.

Большинство пациентов с ВПРС также получают психологическую поддержку со стороны семьи, 67,3% опрошенных указали, что члены семей стараются облегчить их состояние, помочь, еще 21% отметили сочувственное отношение к себе. Доля отмечающих, что постановка диагноза привела к охлаждению в отношениях с близкими, составляет 7% опрошенных. Со слов пациентов проблемы в семье чаще связаны не с психологическими особенностями восприятия болезни близкими, а с причинами бытового и материального характера.

Потребности пациентов с ВПРС. В ходе опроса было выявлено несколько наиболее острых потребностей пациентов. Средства эффективной инновационной терапии, улучшение медицинского обслуживания, бесплатные лекарства и денежные выплаты указали 38–48% опрошенных. На втором месте стоят социальные потребности в сопричастности и реинтеграции: возможность ощущать себя полноправным членом общества, потребность в безбарьерной среде и во внимании со стороны окружающих (28% ответов опрошенных по каждому пункту). Третье место среди потребностей больных ВПРС занимают конкретные вопросы поддержки и помощи — это потребности в специальных техсредствах для самообслуживания,

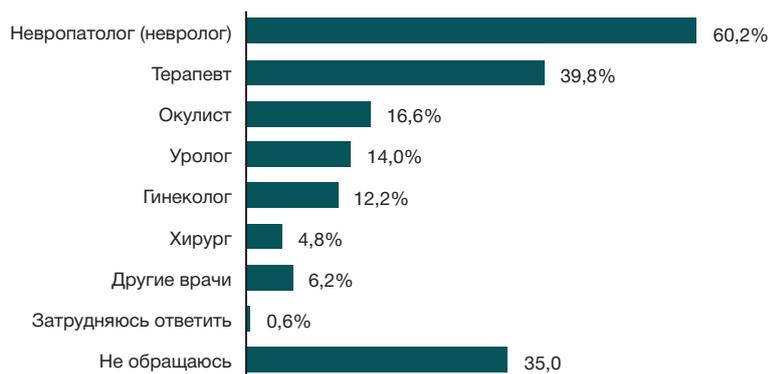


Рис. 5. Посещение врачей в поликлинике пациентами с ВПРС

передвижения и самостоятельного получения информации, потребности в своевременных консультациях специалистов по правовым и медицинским вопросам, потребности в бытовой надомной помощи (19–24% ответов). Обеспеченность техсредствами реабилитации больных ВПРС нельзя считать достаточной. Ходунки и кресла есть у 26–30% опрошенных, трость — у 23,6%, подгузники — у 22%. Квартира оборудована поручнями у 13,8%, кухня — держателями для самообслуживания у 2,6% опрошенных. Необходимость приобретения поручней в квартиру обозначили 19,8% опрошенных, в приспособлениях для ЛФК нуждаются, но не имеют 19%, держатели на кухне для самообслуживания нужны 13%, специальная обувь — 7,6%, подгузники — 7,6%.

Потребность в профессиональном переобучении и трудоустройстве испытывают 18% опрошенных — это та часть пациентов, которые хотят работать и зарабатывать, но нуждаются в помощи на начальном этапе переквалификации.

Критерии постановки диагноза ВПРС — опрос специалистов. Оперативность уточнения диагноза и смены терапии во многом определяют успешность всех дальнейших действий и приостановку процессов прогрессирования заболеваний. Появление симптомов ухудшения заболевания требует динамического наблюдения и своевременной оценки состояния пациентов. Смена типа течения рассеянного склероза и переход из ремиттирующей формы в прогрессирующую — процесс постепенный. При уточнении диагноза врач-невролог, в первую очередь, основывается на ощущениях, жалобах больного и на объективном нарастании клинических проявлений заболевания.

Основным критерием при постановке и уточнении диагноза «ВПРС» для неврологов является нарастание балла EDSS вне обострений: его назвали абсолютно все врачи, участвовавшие в опросе. Другой ведущий критерий при постановке диагноза «ВПРС» — исчезновение явных обострений при снижении двигательной активности (на него при постановке диагноза опираются 74% опрошенных врачей). Повторное плохое восстановление после курсов пульс-терапии — этот показатель при уточнении диагноза принимается во внимание несколько реже: на него указали 38% врачей, участвовавших в опросе. Такие критерии, как жалобы пациентов на когнитивные или двигательные нарушения и рост утомляемости, а также исчерпание возможностей терапии, не являются ведущими при смене диагноза — на них указали 26% и 20% опрошенных врачей.

Пациенты и врачи примерно одинаково оценивают продолжительность установки диагноза «ВПРС». Чаще

этот срок не превышает год (в 75% случаев). В основном, интервал от симптомов прогрессии до уточнения диагноза составляет от полугода до года (указали 38% опрошенных пациентов и 42,9% врачей) либо 4–6 месяцев (по оценкам 27,3% пациентов и 26,5% неврологов). Длительный период уточнения диагноза (более года) встречается в четверти случаев (ответы 24,7% опрошенных пациентов и 24,5% неврологов). Распространенность ситуации поздней диагностики ВПРС большинство специалистов оценивают как редкую (29,4%) или относительно редкую (49%). Вместе с тем, 21,6% врачей-неврологов назвали такую ситуацию повсеместно распространенной. Их оценки указывают на сохраняющуюся актуальность вопроса технологии уточнения диагноза «ВПРС».

Проблема поздней диагностики ВПРС, по мнению специалистов, связана, прежде всего, с отсутствием четких критериев этого заболевания и его дифференциации по сравнению с текущим хроническим состоянием пациента (мнение 65% опрошенных), а также с отсутствием вариативности схем терапии при ВПРС (56,9% врачей указали на нехватку терапевтических опций). Сложность диагностики ВПРС во многом определяется недостаточной сфокусированностью неврологов поликлиник на проблеме вторичного прогрессирования РС (41,2%), а также неграмотностью самих больных, влекущей за собой позднее обращение к врачу с симптомами регрессии (33% опрошенных). Недостаток оборудования и методик для диагностики ВПРС называют в качестве причины позднего выявления осложнения 19,6% опрошенных врачей.

По мнению специалистов, пациенты с РС должны обладать определенной квалификацией в оценке собственного состояния и в отслеживании симптомов, чтобы своевременно обращаться к врачу для коррекции терапии. Недостаточная грамотность пациентов вносит вклад в удлинение сроков диагностики заболевания, в связи с чем высокую актуальность имеет проведение просветительской работы среди пациентов, вовлечение их в работу таких проектов, как школы пациентов.

Получение амбулаторной медицинской помощи. Регулярно наблюдаются по месту жительства менее половины пациентов (44,2% в исследовании). Еще 17,5% обращаются в поликлинику только при обострении. Не ходит в поликлинику каждый третий с диагнозом ВПРС (35,3% в исследовании), причем только 7,7% от общего числа таких больных не могут посещать поликлинику по состоянию здоровья. В поликлиниках пациенты с ВПРС обращаются, прежде всего, к неврологам (60,2% опрошенных), реже к терапевтам (39,8%). К другим специалистам обращаются до 16% опрошенных (рис. 5).

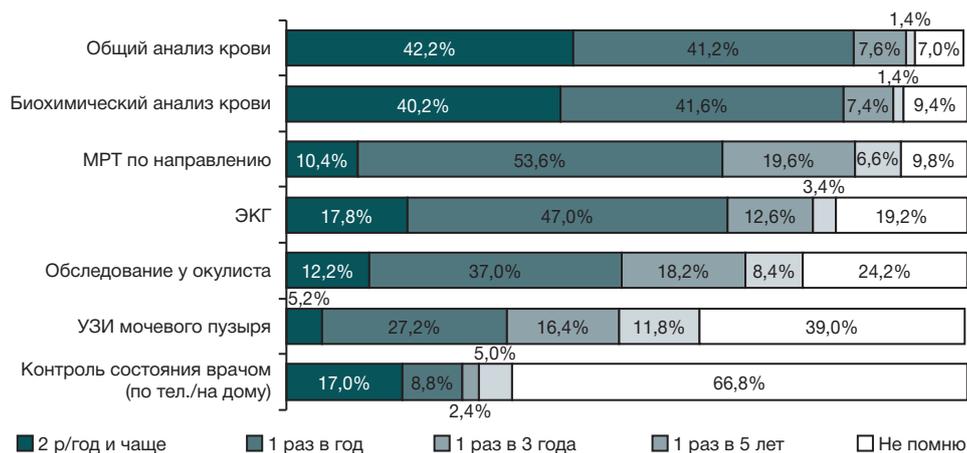


Рис. 6. Частота прохождения обследований пациентами

Частота посещения специалистов пациентами с ВПРС различна в зависимости от их профиля. Преимущественно 1–2 раза в год больные ВПРС посещают гинеколога, хирурга, окулиста, уролога. Невролога и терапевта больные ВПРС посещают несколько чаще: 1–2 раза в год, либо 3–4 раза в год (33–35% в каждом случае). Еще треть опрошенных из числа тех, кто ходит в поликлинику (31%), обращаются к этим врачам чаще, чем 4 раза в год, в том числе практически ежемесячно посещают невролога 11,5%, терапевта — 13,9% пациентов.

Четверть опрошенных не обращается к профильному специалисту даже при ухудшении состояния. Основной причиной отказа от обращения за помощью для пациентов с ВПРС являются затруднения в передвижении. Более 40% опрошенных из числа не посещающих врачей отметили, что им физически трудно добраться до поликлиники. Среди причин отказа от обращения за медицинской помощью можно выделить такие ограничения, с которыми сталкивается пациент в учреждении, как: сложность в получении талона к специалисту (26,5%), длинные очереди на прием к врачу (25,3%), отсутствие невролога в поликлинике (9,5%). Сомнения в квалификации специалиста для больных ВПРС являются поводом не ходить в поликлинику для 12% опрошенных. Сниженная мотивация к лечению и отрицание результативности процесса являются причиной отказа от амбулаторной медицинской помощи для 10% пациентов; 6,2% пациентов не обращаются в поликлинику по причине высокой занятости. Частота прохождения пациентами с ВПРС инструментальных исследований отображена на рис. 6.

Процент пациентов с ВПРС, получающих помощь на дому, составляет 12,6% от числа опрошенных. Потребность во врачебной помощи на дому озвучивает, но не имеет возможности получить 41% опрошенных. Это существенная доля больных ВПРС, которые имеют сложности с посещением поликлиники и нуждаются в патронаже. Пациентов с ВПРС посещают на дому чаще терапевт (11,2% от числа опрошенных) и невролог (7,6%), которые делают визиты, как правило, 1–2 раза в год. В единичных случаях больных посещают фельдшер, массажист и инструктор по лечебной физкультуре.

Лечение в региональных центрах РС и в профильных отделениях стационаров. Помимо поликлинической медицинской помощи, пациенты с ВПРС по мере необходимости проходят лечение и реабилитацию в стационарных условиях.

В настоящее время в центрах РС существуют базовые виды реабилитации: ЛФК, физиотерапия, массаж (80–87% опрошенных врачей-неврологов указали их). Пациентские организации участвуют в работе большинства центров РС, о чем сообщили 74,4% опрошенных специалистов. На возможность оказания психологической помощи на базе центров РС указали 62% врачей-неврологов. Санаторно-курортное лечение включено в формат работы далеко не всех центров РС (41% ответов). По данным опроса, 89,2% пациентов, имеющих диагноз ВПРС, наблюдаются в специализированных центрах РС. Стационарное лечение в центрах РС раз в год проходят 20,8% опрошенных, раз в 2–3 года — 22%, реже, чем раз в три года — 31%. Чаще, чем раз в год, в центр РС для лечения и реабилитации госпитализируется 12,2% опрошенных. Прохождение курса реабилитации в нестационарных условиях — большая редкость для пациентов с ВПРС. Более 75% опрошенных ни разу не проходили нестационарный реабилитационный курс.

Помимо лечения в региональном Центре больные РС время от времени госпитализируются в неврологические отделения стационаров. По данным опроса, таким стационарным лечением вне центров РС охвачено менее половины пациентов с ВПРС (43,8% в исследовании). Госпитализация в неврологические отделения стационаров в подавляющем большинстве случаев длится до двух недель (73,2% от числа ответивших на вопрос).

Наиболее частыми причинами госпитализации пациенты указывают обострение заболевания (40% опрошенных) и ухудшение течения заболевания (37%). Среди других причин в единичных случаях называется подбор, уточнение диагноза или побочные явления предшествующей терапии; 17,8% опрошенных из числа прошедших госпитализацию, затруднились назвать ее причину. Причины редкого прохождения стационарного лечения для 230 пациентов указаны на рис. 7.

Специфика медикаментозной терапии ВПРС. Оценка медикаментозной составляющей терапии является важнейшим аспектом при анализе качества медико-социальной помощи. Со слов врачей, лечение в региональных центрах РС в настоящее время включает в себя курсы симптоматической, патогенетической иммуномодулирующей или иммуносупрессивной, а также сосудисто-метаболической терапии. В ходе анализа фармакотерапии ВПРС пациентам, принимающим участие в опросе, было предложено назвать препараты, которые они принимают по профилю своего заболевания



Рис. 7. Причины необращения к стационарному лечению, % от числа ответивших на вопрос



Рис. 8. Препараты, которые принимали пациенты с ВПРС в разное время

сейчас и принимали прежде, обозначить длительность их приема и способы получения. Данные исследования позволили сделать следующие наблюдения относительно специфики медикаментозной терапии ВПРС. В настоящее время пациенты с ВПРС принимают чаще препараты следующих групп: Интерферон бета-1b — 33% пациентов, Интерферон бета-1a — 14,6% ответивших, Натализумаб — 10%, Глатирамера ацетат — 9,5%, Терифлуноид — 8,5%. Препараты, которые принимали пациенты с ВПРС до настоящего времени: Интерферон бета-1b — 73,3% ответивших, Глатирамера ацетат — 45,3%, Метилпреднизолон и другие глюкокортикостероиды — 30,7%, Интерферон бета-1a — 28%, Митоксантрон — 14,4% ответивших пациента. Абсолютное большинство пациентов получают препараты бесплатно. В единичных случаях пациенты самостоятельно приобретали Интерферон

бета-1a п/к, Алемтузумаб, Метилпреднизолон, Окрелизумаб.

Наиболее распространенные действующие вещества в назначениях врачей: интерферон бета-1b, интерферон бета-1a, метилпреднизолон, окрелизумаб, митоксантрон.

В настоящее время опрошенные специалисты назначают пациентам с установленным диагнозом ВПРС: Интерферон бета-1b (90,2% ответивших), Метилпреднизолон и другие глюкокортикостероиды (60,8%), Интерферон бета-1a (43,1%), Окрелизумаб (41,2%), Митоксантрон (39,2%), Натализумаб (25,5%), Терифлуноид (19,6%), Алемтузумаб (19,6%), Глатирамера ацетат, финголимод и пегилированный интерферон (17,6% по каждому наименованию), Диметилфумарат (9,8%) (рис. 8).

Препараты, назначавшиеся врачами за все время работы: Интерферон бета-1b (84,4% ответивших),



Рис. 9. Критерии назначения терапии пациентам с ВПРС (ответы врачей-неврологов)

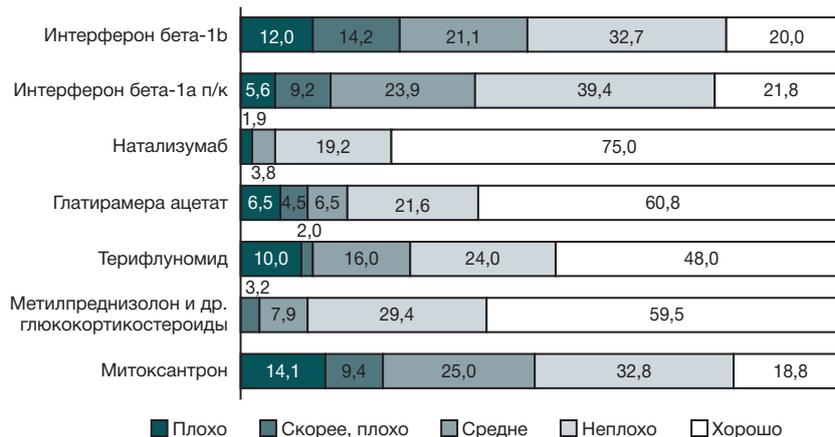


Рис. 10. Переносимость препаратов пациентами с ВПРС, % по каждому препарату

Метилпреднизолон и другие глюкокортикостероиды (77,8%), Митоксантрон (62,2%), Интерферон бета-1a (57,8%), Глатирамера ацетат и пегилированный интерферон (37,8% по каждому наименованию), Натализумаб (33,3%), Финголимод (31%), Терифлуноид (26,7%), Алемтузумаб (22,2%), Диметилфумарат (17,8% ответивших). Врачи при назначении терапии пациентам с ВПРС руководствуются, прежде всего, клинической картиной и спецификой течения заболевания, существующими нормативами и рекомендациями федерального профильного органа власти (рис. 9).

При подборе лекарственной терапии неврологи указывают на проведение комплексной оценки состояния пациента с учетом наличия сопутствующих заболеваний, оценки психофизиологического состояния пациента, в том числе степени его когнитивных и эмоциональных нарушений. Динамическая оценка состояния больного на основании данных обследования позволяет подкрепить мнение врача о необходимости изменения схемы лечения и назначения лекарственных препаратов. В ответах специалистов есть указания на отслеживание состояния на основе данных лабораторных анализов крови и МРТ. Динамическое наблюдение позволяет оценить эффективность предшествующей терапии, чтобы выбрать наиболее подходящие схемы лечения с учетом индивидуальных реакций пациентов.

Успешность терапии во многом зависит от мотивации пациентов, их приверженности терапии, осознания желаемого результата и готовности выполнять рекомендации врача. Комфорт пациента в процессе терапии повышает шансы на прохождение полноценного курса лечения, поэтому при назначении препаратов врачи также обращают внимание на удобство использования

лекарственных средств: здесь принимается во внимание простота разведения, дозирования и введения препарата.

Продолжительность приема препаратов различается. Глатирамера ацетат и интерферон бета-1b чаще имеют продолжительную историю приема — на использование более 4 лет глатирамера ацетата указали 52,6%, интерферона бета-1b — 36,2% пациентов, отвечавших по каждому препарату, оценки врачей продолжительности приема этих препаратов схожи с пациентскими. Интерферон бета-1a: продолжительность его приема различна — от нескольких месяцев (26,9%) до более 4 лет (22,7%). Терифлуноид и Натализумаб имеют сравнительно короткую историю приема: до 2 лет, по оценкам пациентов (97% и 69% соответственно). Пегилированный интерферон также находится среди препаратов с приемом преимущественно до года (13 пациентов из 15 отвечавших по этому препарату). Финголимод — опыт приема до 3 лет (75% опрошенных). Переносимость препаратов пациентами с ВПРС отображена на рис. 10.

Оценка эффективности терапии ВПРС. Удовлетворенность пациентов той медицинской помощью, которую они получают, является относительным субъективным показателем ее эффективности, но, тем не менее, может влиять на дальнейший ход течения болезни, определяя качество жизни в ситуации хронического заболевания. Эффективность принимаемых лекарств пациенты с ВПРС оценивают по-разному. Почти половина опрошенных (48%) считает, что лекарства помогают. Об отсутствии эффекта от лекарств сообщают 16% опрошенных. Еще 28% участников исследования оценили эффективность препаратов нейтрально.

Оценки пациентами эффективности лечения и реабилитации в центрах РС по большей части

положительны: удельный вес положительных оценок в 2,5 раза выше оценок отрицательных (47,4% и 17,6%). Как показывают данные исследований ОООИБРС, неудовлетворенность пациентов терапией часто связана с накопленной усталостью от проявлений болезни и неверием в успешность последующих манипуляций, которые фиксировались в исследованиях.

Врачи-неврологи оценивают качество оказания медицинской помощи пациентам с ВПРС по-разному. Доля совсем низких оценок не превышает 15%; как «посредственно» оценили качество лечения ВПРС 24% опрошенных. Оценки выше среднего дали 62% участников исследования из числа опрошенных специалистов. Большинство опрошенных неврологов (68%) считают, что качество медицинской помощи пациентам с РС, оказываемой в их регионе, выше, чем по стране, в целом. Заметим, что столь высокие оценки могут быть вызваны тем фактом, что среди опрошенных врачей много неврологов крупных центров РС из Москвы, Санкт-Петербурга, Самары, Казани.

Общая оценка эффективности терапии ПИТРС при ВПРС врачами-неврологами высокой названа быть не может. Отрицательные суждения существенно перевешивают оценки положительные: лишь 12% опрошенных экспертов положительно оценили получаемую пациентами с ВПРС фармакотерапию. Подавляющее большинство врачей — 76% — считают ее недостаточно эффективной, еще 12% — совершенно неэффективной. Проблема обеспечения центров РС эффективными лекарственными препаратами оценивается неврологами как довольно острая. 75% опрошенных врачей указали на высокую потребность центров в эффективных лекарствах для лечения ВПРС. Несмотря на высокую потребность в эффективных препаратах, врачи указывают на потенциально возможные проблемы, которые могут возникнуть при появлении эффективной терапии для лечения ВПРС. В первую очередь, речь о юридическом оформлении новых препаратов. Эксперты видят сложности в том, что новый препарат не входит в федеральный перечень «14 нозологий» (83,7% опрошенных). Кроме того, врачей беспокоит отсутствие нового препарата в перечне ЖНВЛП (53%) и в федеральных клинических рекомендациях (45% опрошенных). Другой аспект сложности с лекарственным обеспечением связан с определением того, кому нужна смена лекарств: здесь речь идет о трудностях пересмотра диагноза с маскированного РС на ВПРС (43%), а также о сложностях идентификации пациентов, нуждающихся в терапии (22,4% опрошенных). Основные проблемы в организации ведения пациентов с ВПРС в центрах РС врачи видят, в первую очередь, в отсутствии эффективной лекарственной терапии и клинических рекомендаций для ведения ВПРС.

При оценке эффективности реабилитационных мероприятий специалисты отметили как наиболее эффективные: психологическую помощь, помощь пациентской организации и ЛФК. Санаторно-курортное лечение, массаж и физиотерапия получили более низкие оценки. Отвечая на открытый вопрос о проблемах в организации реабилитации при ВПРС, врачи-неврологи раскрывают разные аспекты этих проблем.

1. Отсутствие полноценной системы реабилитации и ее нормативно-правовой основы — базовая широкая проблема, из которой вытекает множество частных. Речь идет об отсутствии реабилитационных программ,

реабилитационных кабинетов и отделений, отделений дневного пребывания, санаторно-курортного лечения. Опрошенные эксперты указывали на тот факт, что реабилитации нет в перечне услуг по ОМС, и на нее сложно получить направление. Принадлежность реабилитации ведомству Министерства социальной защиты выводит ее из сферы компетенций центров РС. Нормативных документов для создания реабилитационных центров с комплексом медицинских и социальных услуг нет. Также отсутствуют нормативные документы по стандартам реабилитации и маршрутизации пациентов. Стандарты лечения при РС не предусматривают реабилитационных мероприятий. По факту реабилитация больных РС чаще сводится к лечению обострений в центрах РС.

2. Физическая недоступность центров РС для людей с ограничениями в передвижении — вторая по актуальности проблема из называемых неврологами. Центры РС существуют чаще в региональных столицах, и их частое регулярное посещение (раз в три месяца) затруднительно для жителей отдаленных районов. Сегодня нет отлаженного механизма, позволяющего пациентам добираться до Центра, отсутствуют возможности транспортировать больных. У центров РС нет мобильных бригад или выездной патронажной службы для диагностики и базовых реабилитационных мероприятий на дому. Амбулаторно-реабилитационные мероприятия в настоящее время не проводятся. И в отдаленных районах нет возможности проходить реабилитацию ни в какой форме.
3. Отсутствие эффективных препаратов, предназначенных непосредственно для лечения ВПРС, — третья по частоте упоминания проблема. Здесь опрошенные говорили об отсутствии в перечне 14 ВЗН ПИТРС с высоким уровнем доказанной эффективности именно по ВПРС. Отсутствие эффективной терапии специально для лечения ВПРС, по мнению экспертов, создает настороженность как неврологов поликлиник, так и самих пациентов, которые перестают обращаться к врачу на этапе трансформации РС в ВПРС, так как знают о возможности отмены терапии и боятся этого.
4. Административные проблемы работы центров РС вытекают, по мнению экспертов, из отсутствия нормативной базы их функционирования. В ряде регионов центры существуют как отделения на базе стационаров, иногда без выделения ставок либо с недостаточным числом ставок, — и это приводит к сверхнагрузке неврологов, работающих по совместительству и зачастую на энтузиазме. Ограниченное количество коек и низкая пропускная способность центров РС и как следствие сложность в них попасть — другое проявление этой проблемы.
5. Узость реабилитации в центрах РС ввиду отсутствия клинических рекомендаций по реабилитации пациентов с РС и ВПРС — общая проблема всех центров. По словам работающих в них врачей, у центров РС сегодня нет лицензии на реабилитационную деятельность. Опрошенные эксперты указывали на отсутствие нейрореабилитации и вообще аппаратной базы для реабилитации неврологических больных, отсутствие механотерапии, йогатерапии, водных процедур, психологической помощи. Ситуация ВПРС накладывает свои ограничения на возможности реабилитации. В некоторых центрах специалисты ЛФК отказываются заниматься с пациентами при диагнозе ВПРС ввиду

убежденности в отсутствии у них реабилитационного потенциала.

6. Недостаточность материально-технического оснащения центров РС — здесь опрошенные говорили об отсутствии нужного оборудования, как специализированного, так и бытового: специализированных коек, санузлов, а также недостаточное обеспечение вспомогательными средствами ухода и передвижения.
7. Отсутствие четко определенного алгоритма лечения при ВПРС: единого алгоритма диагностирования, четких клинических рекомендаций для больных ВПРС.
8. Проблемы ведения пациентов с ВПРС в поликлиниках: низкая грамотность врачей-неврологов первичной сети в вопросах ведения РС, особенно ВПРС, и побочных действиях ПИТРС, невнимание специалистов в поликлиниках к пациентам с РС, а также сложная маршрутизация: длинная «цепочка» движения пациента для получения консультации (терапевт — невролог поликлиники — невролог центра РС).

Необходимые мероприятия по повышению качества терапии и реабилитации пациентов с ВПРС, по мнению специалистов. Для решения проблем, существующих в системе реабилитации пациентов с ВПРС, по мнению опрошенных экспертов-неврологов, необходимы, в первую очередь, следующие действия: обновление нормативных документов по реабилитации пациентов (71,7% опрошенных), закупка новых реабилитационных технологий (61%), введение маршрутизации пациентов (39%), повышение уровня квалификации персонала (24 и 32,6%), оптимизация учета пациентов с ВПРС (24%). По мнению врачей, для повышения качества медицинской помощи больным ВПРС также необходимы следующие изменения: проведение дополнительного обучения неврологов поликлиник, организация сотрудничества региональной системы здравоохранения с региональной пациентской организацией больных РС, подключение федеральных центров для дифференциальной диагностики, обеспечение бюджетного проведения МРТ спинного мозга в спорных случаях, организация работы с родственниками пациентов.

В целом, пути оптимизации системы медицинской помощи больным РС видятся врачам-неврологам в следующих шагах:

- обновление нормативных документов по реабилитации больных РС;
- разработка региональных программ помощи больным РС;
- расширение списка лекарственных препаратов для лечения РС: включение новых эффективных препаратов в федеральный перечень «14 нозологий», в федеральные клинические рекомендации и в перечень ЖНВЛП;
- совершенствование схемы назначения ПИТРС при ВПРС;
- создание профильных центров РС там, где их нет;
- расширение материально-технической базы центров РС;
- закупка новых реабилитационных технологий;
- решение вопросов кадрового дефицита центров РС;
- повышение квалификации неврологов амбулаторного звена с целью обеспечения более раннего выявления заболевания;
- введение маршрутизации больных РС.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Исследование выявило значительную вариабельность социального статуса и условий жизни пациентов с ВПРС. Проблемы, связанные с оказанием медицинской помощи данной группе пациентов, по мнению авторов, глубоко осознаются специалистами, принимавшими участие в опросе. Предложенные врачами мероприятия по устранению проблем оказания медицинской помощи пациентам с ВПРС авторы считают актуальными и целесообразными, а их список достаточно полным. Одним из наиболее важных мероприятий авторы считают регистрацию в РФ высокоэффективных средств для терапии пациентов с ВПРС. Тем не менее, результаты исследования позволяют говорить о высокой значимости мотивации и приверженности к лечению у самих пациентов. Эти параметры напрямую зависят от того, насколько доступно и убедительно для пациента звучат аргументы в пользу лечения, от удобства использования ПИТРС и от общего комфорта проводимой терапии.

Литература

1. Lassmann H, Brück W, Lucchinetti CF. The immunopathology of multiple sclerosis: an overview. *Brain Pathol.* 2007; 17: 210–218. DOI: 10.1111/j.1750-3639.2007.00064.x. PMID: 17388952.
2. Browne P, Chandraratna D, Angood C, Baker C, Taylor BV, Thompson AJ. Atlas of Multiple Sclerosis 2013: a growing global problem with widespread inequity. *Neurology.* 2014; 83(11): 1022–1024. DOI: 10.1212/WNL.0000000000000768.
3. Захарова М. Н. (ред.). Рассеянный склероз: вопросы диагностики и лечения. М.: Медиа Менте, 2018; 240 с. Режим доступа: <https://www.mmbok.ru/catalog/newrologija/neurologyo/110022-detail>.
4. Гусев Е. И., Завалишина И. А., Бойко А. Н. (ред.). Рассеянный склероз. М.: Реал Тайм, 2011; 528 с. Режим доступа: <https://www.neurology.ru/rasseyanny-skleroz>.
5. Ponomarev VV, and Gorshova SV. "Primary progressive multiple sclerosis: delusions of neurologists and reality" *Медицинские новости.* 2019; 2 (293): 21–25.
6. Евдошенко Е. П., Тепцова Т. С., Железнякова И. А. и др. Рассеянный склероз. Анализ неудовлетворенных потребностей системы здравоохранения в Российской Федерации. Ред. В. В. Омеляновского; Центр экспертизы и контроля качества медицинской помощи Министерства здравоохранения Российской Федерации. Москва: [б. и.], 2020; 103 с.
7. Thompson AJ, Baranzini SE, Geurts J, Hemmer B, Ciccarelli O. Multiple sclerosis. *Lancet.* 2018; 391(10130): 1622–1636.
8. Stampanoni Bassi M, Iezzi E, Pavone L, Mandolesi G, Musella A, Gentile A, Gilio L, Centonze D, Buttari F. Modeling Resilience to Damage in Multiple Sclerosis: Plasticity Meets Connectivity. *Int J Mol Sci.* 2019; 21 (1): 143. DOI: 10.3390/ijms21010143.
9. Kapoor R, Ho PR, Campbell N, Chang I, Deykin A, Forrestal F, Lucas N, Yu B, Arnold DL, Freedman MS, Goldman MD, Hartung HP, Havrdová EK, Jeffery D, Miller A, Sellebjerg F, Cadavid D, Mikol D, Steiner D. ASCEND investigators. Effect of natalizumab on disease progression in secondary progressive multiple sclerosis (ASCEND): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial with an open-label extension. *Lancet Neurol.* 2018; 17 (5): 405–415. DOI: 10.1016/S 1474-4422(18)30069-3.
10. Kappos L, Weinshenker B, Pozzilli C, Thompson AJ, Dahlke F, Beckmann K, Polman C, McFarland H. European (EU-SPMS) Interferon beta 1b in Secondary Progressive Multiple Sclerosis Trial Steering Committee and Independent Advisory Board;

North American (NA-SPMS) Interferon beta 1b in Secondary Progressive Multiple Sclerosis Trial Steering Committee and Independent Advisory Board. Interferon beta 1b in secondary progressive MS: a combined analysis of the two trials. *Neurology*. 2004; 63 (10): 1779–1787. DOI: 10.1212/01.wnl.0000145561.08973.4f.

References

- Lassmann H, Brück W, Lucchinetti CF. The immunopathology of multiple sclerosis: an overview. *Brain Pathol*. 2007; 17: 210–218. DOI: 10.1111/j.1750-3639.2007.00064.x. PMID: 17388952.
- Browne P, Chandraratna D, Angood C, Baker C, Taylor BV, Thompson AJ. Atlas of Multiple Sclerosis 2013: a growing global problem with widespread inequity. *Neurology*. 2014; 83(11): 1022–1024. DOI: 10.1212/WNL.0000000000000768.
- Zakharova MN (ed.). Multiple sclerosis: issues of diagnosis and treatment. Moscow: Media Mente; 2018. 240 p. Available at: <https://www.mmbook.ru/catalog/newrologija/neurologyo/110022-detail>. Russian.
- Gusev EI, Zavalishin IA, Boyko AN (eds.). Multiple sclerosis. Moscow: Real Taym; 2011. 528 p. Available at: <https://www.neurology.ru/rasseyanyy-skleroz>. Russian.
- Ponomarev VV, and Gorshova SV. “Primary progressive multiple sclerosis: delusions of neurologists and reality” *Медицинские новости*. 2019; 2 (293): 21–25. Russian.
- Evdoshenko EP, Teptsova TS, Zheleznyakova IA and others. Multiple sclerosis. Analysis of the unmet needs of the healthcare system in the Russian Federation. Ed. VV Omelyanovsky; Center for Expertise and Quality Control of Medical Care of the Ministry of Health of the Russian Federation. Moscow: [b. and.], 2020; 103 p. Russian.
- Thompson AJ, Baranzini SE, Geurts J, Hemmer B, Ciccarelli O. Multiple sclerosis. *Lancet*. 2018; 391(10130): 1622–1636.
- Stampanoni Bassi M, Izzi E, Pavone L, Mandolesi G, Musella A, Gentile A, Gilio L, Centonze D, Buttarì F. Modeling Resilience to Damage in Multiple Sclerosis: Plasticity Meets Connectivity. *Int J Mol Sci*. 2019; 21 (1): 143. DOI: 10.3390/ijms21010143.
- Kapoor R, Ho PR, Campbell N, Chang I, Deykin A, Forrestal F, Lucas N, Yu B, Arnold DL, Freedman MS, Goldman MD, Hartung HP, Havrdová EK, Jeffery D, Miller A, Sellebjerg F, Cadavid D, Mikol D, Steiner D. ASCEND investigators. Effect of natalizumab on disease progression in secondary progressive multiple sclerosis (ASCEND): a phase 3, randomised, double-blind, placebo-controlled trial with an open-label extension. *Lancet Neurol*. 2018; 17 (5): 405–415. DOI: 10.1016/S 1474-4422(18)30069-3.
- Kappos L, Weinschenker B, Pozzilli C, Thompson AJ, Dahlke F, Beckmann K, Polman C, McFarland H. European (EU-SPMS) Interferon beta 1b in Secondary Progressive Multiple Sclerosis Trial Steering Committee and Independent Advisory Board; North American (NA-SPMS) Interferon beta 1b in Secondary Progressive Multiple Sclerosis Trial Steering Committee and Independent Advisory Board. Interferon beta 1b in secondary progressive MS: a combined analysis of the two trials. *Neurology*. 2004; 63 (10): 1779–1787. DOI: 10.1212/01.wnl.0000145561.08973.4f.
- Kappos L, Bar-Or A, Cree BAC, Fox RJ, Giovannoni G, Gold R, Vermersch P, Arnold DL, Arnould S, Scherz T, Wolf C, Wallström E, Dahlke F. EXPAND Clinical Investigators. Siponimod versus placebo in secondary progressive multiple sclerosis (EXPAND): a double-blind, randomised, phase 3 study. *Lancet*. 2018; 391 (10127): 1263–1273. DOI: 10.1016/S 0140-6736(18)30475-6.

ДИНАМИКА ПОКАЗАТЕЛЕЙ КАЧЕСТВА ЖИЗНИ ПРИ ПРОВЕДЕНИИ ХИРУРГИЧЕСКОЙ РЕВАСКУЛЯРИЗАЦИИ МИОКАРДА

М. В. Шерешнева ✉, М. В. Ильин

Ярославский государственный медицинский университет, Ярославль, Россия

Ишемическая болезнь сердца, будучи одним из самых распространенных сердечно-сосудистых заболеваний, оказывает негативное влияние на качество жизни пациентов. Целью работы было изучение динамики показателей качества жизни больных ИБС при проведении хирургической реваскуляризации миокарда в зависимости от наличия или отсутствия постинфарктного кардиосклероза. Обследованы 68 больных ИБС, в том числе 57 (83,8%) пациентов с постинфарктным кардиосклерозом (ПИКС) и 11 (16,2%) больных в отсутствие ПИКС. У пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца, в том числе при наличии инфаркта миокарда в анамнезе, наблюдалось статистически значимое улучшение качества жизни, как в физической, так и в психоэмоциональной сферах. Установлено отсутствие влияния ПИКС на качество жизни пациентов после операции реваскуляризации миокарда. Пациент должен активно быть вовлечен в поиск оптимальной в его индивидуальном случае стратегии улучшения прогноза и качества жизни, что сопряжено с определенными этическими проблемами выбора.

Ключевые слова: ИБС, качество жизни, реваскуляризация миокарда

Вклад авторов: Шерешнева М. В. — проведение опроса, сбор материалов, формирование таблиц и их описание, написание текста; Ильин М. В. — консультирование по вопросам проведения исследования, статистические расчеты, написание текста.

Соблюдение этических стандартов: данное исследование было одобрено Этическим комитетом ФГБОУ ВО ЯГМУ Минздрава России. Добровольное информированное согласие было получено для каждого участника. Обследование для взрослого населения проводилось на добровольной основе.

✉ **Для корреспонденции:** Марина Владимировна Шерешнева
ул. Революционная, д. 5, г. Ярославль, 150000; m.shereshneva@yandex.ru

Статья поступила: 09.10.2021 **Статья принята к печати:** 26.11.2021 **Опубликована онлайн:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.033

THE DYNAMICS OF QUALITY OF LIFE INDICATORS DURING SURGICAL REVASCULARIZATION OF MYOCARDIUM

Shereshneva MV ✉, Ilyin MV

Yaroslavl State Medical University, Yaroslavl, Russia

Coronary heart disease (CHD), being one of the most common cardiovascular diseases, has a negative impact on patients' quality of life. The purpose of the work was to study the dynamics of quality of life indicators in patients with CHD during surgical revascularization of myocardium depending on the presence or absence of old myocardial infarction. 68 patients with CHD were examined, including 57 (83.8%) patients with old myocardial infarction (old MI) and 11 (16.2%) patients in the absence of old MI. There was a statistically significant improvement in quality of life, both in the physical and psychoemotional spheres, in patients with stable coronary heart disease including those with a history of myocardial infarction. No effect of old MI on quality of life in patients after myocardial revascularization surgery was observed.

Keywords: CHD, quality of life, myocardial revascularization

Authors contribution: Shereshneva MV — conducting a survey, collecting materials, tables creating and description, writing a text. Ilyin MV — consulting on research, statistical calculations, writing a text.

Compliance with ethical standards: this study was approved by the Ethics Committee of the Yaroslavl State Medical University. Voluntary informed consent was obtained for each participant. The survey for the adult population was conducted on a voluntary basis.

✉ **Correspondence should be addressed:** Shereshneva Marina Vladimirovna
Revolutionary ul., 5, Yaroslavl, 150000, Russia; m.shereshneva@yandex.ru

Received: 09.10.2021 **Accepted:** 26.11.2021 **Published online:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.033

Болезни сердечно-сосудистой системы являются не только лидирующей причиной смертности в мире, но и в существенной мере ухудшают качество жизни людей. Ишемическая болезнь сердца (ИБС), будучи одним из самых распространенных сердечно-сосудистых заболеваний, накладывает значительные ограничения на мобильность пациентов, вплоть до невозможности самообслуживания. Определенный негативный вклад в качество жизни пациентов с ИБС вносит коморбидность [1]. У пациентов с ИБС чаще, чем в популяции, встречаются депрессивные и тревожные расстройства [2]. При этом повышенная тревожность провоцирует возникновение приступов стенокардии и усугубляет ишемию.

Под качеством жизни подразумевается широкий спектр параметров, связанных с физической активностью, способностью к труду, социальным взаимодействиям, самообслуживанию, эмоциональной стабильностью, наличием или отсутствием дискомфорта, в том числе связанного с болезнью. Для отражения общей удовлетворенности в клинической практике применяется термин HRQoL — «качество жизни, связанное с состоянием здоровья», т. е. оценка влияния болезни или инвалидности на благополучие человека. Для изучения качества жизни пациентов как субъективного показателя применяется метод анкетирования. Одним из типовых опросников является Short-Form 36 (SF-36), отражающий

Таблица 1. Динамика показателей психологического (МН) и физического (РН) компонентов здоровья у больных ХИБС ($n = 11$)

| Показатель | В1 | В2 | p |
|------------|-------------------|-------------------|--------|
| МН, баллов | 39,2 (34,7; 42,6) | 49,3 (37,8; 52,9) | 0,004 |
| РН, баллов | 31,4 (25,2; 38,3) | 41,1 (36,1; 49,9) | 0,0001 |

Таблица 2. Динамика показателей психологического (МН) и физического (РН) компонентов здоровья у больных ИБС с наличием ПИКС ($n = 57$)

| Показатель | В1 | В2 | p |
|------------|-------------------|-------------------|---------|
| МН, баллов | 39,3 (36,2; 44,7) | 48,4 (38,9; 53,2) | 0,0017 |
| РН, баллов | 34,6 (26,4; 39,1) | 41,1 (36,1; 48,2) | <0,0001 |

общее благополучие в физической (физический компонент, РН) и психоэмоциональной (психический компонент, МН) сферах. Его преимуществами являются комплексность и неспецифичность, т. е. возможность оценки параметров при различных патологиях.

Доказано, что коронарное шунтирование (КШ) не только улучшает прогноз и снижает количество приступов стенокардии, но и приводит к значимому улучшению общего качества жизни, как в краткосрочном, так и отдаленном периодах [3]. Реваскуляризация посредством КШ, несмотря на то, что является сегодня рутинным вмешательством, сопровождается определенными рисками послеоперационных осложнений и летальности [4]. Эти факторы влияют на субъективное восприятие пациентом целесообразности вмешательства и потенциального улучшения качества и продолжительности жизни, а также способствуют развитию тревожности в периоперационном периоде. Ряд пациентов испытывает трудности и после операции, и отмечает неудовлетворенность качеством жизни [5].

Целью данного исследования было изучение динамики показателей качества жизни больных ИБС при проведении хирургической реваскуляризации миокарда в зависимости от наличия или отсутствия постинфарктного кардиосклероза.

МАТЕРИАЛ И МЕТОДЫ

Обследованы 68 больных ишемической болезнью сердца в возрасте от 38 до 76 лет (в среднем — $58,7 \pm 8,8$ года), в том числе 55 мужчин и 13 женщин, поступивших в отделение кардиохирургии ГБУЗ ЯО «Областная клиническая больница» (г. Ярославль) для проведения операции шунтирования коронарных артерий. Диагноз ИБС подтвержден результатами клинического обследования, нагрузочных тестов, данными коронароангиографии. Больные были разделены на группы в зависимости от наличия в анамнезе острого инфаркта миокарда: 57 (83,8%) пациентов имели постинфарктный кардиосклероз (ПИКС), 11 (16,2%) больных в отсутствие постинфарктного кардиосклероза (ХИБС).

Для изучения показателей качества жизни использовали опросник SF-36, отражающий общее благополучие и степень удовлетворенности сторонами жизнедеятельности человека, на которые оказывает влияние состояние здоровья. SF-36 состоит из 36 вопросов, сгруппированных в шкалы: физическое функционирование, ролевая деятельность, телесная боль, общее здоровье, жизнеспособность, социальное функционирование, эмоциональное состояние и психическое здоровье. Показатели каждой шкалы составлены таким образом, что чем выше значение показателя (от 0 до 100), тем лучше оценка по избранной шкале. Из них формируются

психологический (МН) и физический (РН) компоненты здоровья [17]. Принимая во внимание снижение качества жизни в послеоперационном периоде, обследование проводилось до операции (В1) и через 6 месяцев (В2) после хирургического вмешательства.

Статистическая обработка данных проводилась при помощи пакета программ STATISTICA 10.0 (StatSoft Inc., США). Проверка нормальности распределения количественных признаков осуществлялась с использованием критериев Колмогорова-Смирнова с поправкой Лиллифорса и Шапиро-Уилка. Ввиду логнормального распределения признаков приводимые данные имеют представление в виде медианы и процентилей (25,0% и 75,0%). Для сравнения двух независимых групп по одному признаку применяли U-критерий Манна-Уитни. Исследование вида зависимости признака от одного или нескольких других признаков проводилось на основании логистического регрессионного анализа. Критическое значение уровня статистической значимости принималось равным 5,0%.

РЕЗУЛЬТАТЫ И ОБСУЖДЕНИЕ

При анализе результатов исследования показателей качества жизни по данным опросника SF-36 (таб. 1) установлено, что в группе больных ХИБС до операции показатель МН составил 39,2 балла, РН — 31,4 баллов; спустя 6 месяцев после вмешательства — 49,3 и 41,1 баллов соответственно ($p = 0,004$ и $p = 0,0001$).

У больных ИБС с наличием ПИКС (таб. 2) до операции показатель МН составлял 39,3 балла, РН — 34,6 баллов; через 6 месяцев после коронарного шунтирования — 48,4 и 41,1 соответственно ($p = 0,0017$ и $p < 0,0001$).

У пациентов со стабильной ишемической болезнью сердца, в том числе при наличии инфаркта миокарда в анамнезе, наблюдалось статистически значимое улучшение качества жизни, как в физической, так и в психоэмоциональной сферах. При сравнении показателей физического и психоэмоционального здоровья у пациентов с инфарктом миокарда в анамнезе и без него статистически значимых различий между результатами получено не было.

Логистический регрессионный анализ продемонстрировал отсутствие влияния ПИКС на качество жизни пациентов после операции реваскуляризации миокарда (таб. 3).

Проведение коронарного шунтирования осуществляется в условиях искусственного кровообращения (On-pump CAB) либо на работающем сердце (Off-pump CAB). Результаты крупного многоцентрового клинического исследования не продемонстрировали каких-либо преимуществ того или иного вида операции ни в отношении прогноза и частоты

Таблица 3. Влияние наличия ПИКС на показатели психологического (МН) и физического (РН) компонентов здоровья у больных ИБС ($n = 68$)

| | Multiple-R | Multiple-R ² | Adjusted-R ² | F | p |
|--------------|------------|-------------------------|-------------------------|--------|------|
| B1 SF36 (МН) | 0,13 | 0,017 | -0,003 | 0,84 | 0,36 |
| B1 SF36 (РН) | 0,24 | 0,058 | 0,038 | 2,96 | 0,09 |
| B2 SF36 (МН) | 0,0028 | 0,01 | -0,020 | 0,0003 | 0,98 |
| B2 SF36 (РН) | 0,105 | 0,01 | -0,009 | 0,53 | 0,46 |

реваскуляризации, ни в отношении качества жизни или когнитивных функций [4]. Последующие исследования также не продемонстрировали разницы OPCAB перед ONCAB в отношении влияния на качество жизни [6], в том числе в случае необходимости повторного вмешательства [7].

Метод реваскуляризации (ЧКВ или коронарное шунтирование), проведенной в соответствии с показаниями, также не влияет на показатели качества жизни [8]. Согласно результатам небольшого проспективного рандомизированного исследования, у пациентов, которым было проведено КШ в условиях минимизированного экстракорпорального контура (МЕСС), отмечалось большее улучшение качества жизни по результатам SF-36 спустя три месяца после операции, чем у тех, кто был оперирован в условиях стандартного искусственного кровообращения [9].

По данным Račarić S и соавт., у пациентов после коронарного шунтирования в отдаленном периоде наблюдается значимое улучшение качества жизни по всем доменам опросника SF-36, с наибольшей разницей в отношении болевого синдрома. При этом наилучший результат наблюдался именно через год после вмешательства, в то время как спустя месяц качество жизни было неудовлетворительным [10]. Grazulyte D. и соавт. продемонстрировали, что в течение пяти лет после кардиохирургических вмешательств (в исследование были включены также пациенты, которым выполнялось вмешательство на клапанном аппарате), наблюдается существенное улучшение физического и социального функционирования, психического здоровья и жизненной активности.

Среди проанализированных факторов (дислипидемия, артериальная гипертензия, сниженная фракция выброса, высокий балл по шкале EuroScore II, нарушения ритма сердца) только аритмия выступала значимым прогностическим фактором для более низких показателей жизненной активности и социального функционирования [11]. Высокий уровень тревожности в отношении ишемии миокарда у больных ИБС с сахарным диабетом была ассоциирована с большей частотой возникновения новых зон ишемии миокарда [14]. У пациентов с ИБС, проходящих реабилитацию, плохое качество жизни было связано с большей утомляемостью и снижением переносимости физических нагрузок независимо от психоэмоционального стресса и степени тяжести ИБС [15].

В Нидерландах было проведено крупное проспективное исследование, целью которого было изучение качества жизни и потенциальных факторов, оказывающих влияние на него в течение года после кардиохирургического вмешательства. На основании баллов в домене физического функционирования опросника SF-36 были выделены две основные группы пациентов: с улучшением физического функционирования и без него. Последние составили 21,9% процентов от числа всех участников. При этом изначально у пациентов, у которых наблюдалось

улучшение через год после операции, были более низкие баллы в домене физического функционирования.

У пациентов с отсутствием улучшения после оперативного вмешательства в анамнезе чаще наблюдался инфаркт миокарда. В ходе дальнейшего анализа были выделены факторы, ассоциирующиеся с отсутствием улучшения: инфекционные осложнения после вмешательств и необходимость в повторных ЧКВ. Среди пациентов, которым было выполнено коронарное шунтирование, у 23,2% не наблюдалось улучшения в физическом домене через год после вмешательства. Факторы, ассоциированные с отсутствием улучшения, были те же. Тип операции не оказывал какого-либо влияния на качество жизни [12].

На базе университетской клиники кардио- и торакальной хирургии во Франции было проведено проспективное исследование с участием 272 пациентов, которым было проведено КШ. До операции и в течение 10 лет после вмешательства пациентам проводилось анкетирование по опроснику SF-36. Суммарные показатели как физического, так и психического компонентов спустя пять лет были значимо выше исходных. РН спустя 10 лет был значимо ниже, чем через 5, тем не менее оставался существенно выше исходного; наибольший вклад в ухудшение физического самочувствия вносили диабет и одышка. Показатель психического компонента по прошествии 10 лет оставался на более высоком уровне, чем до операции [13].

Østergaard B. и соавт. в своем исследовании сделали акцент на популяции возрастом старше 70 лет, и последовательно изучали их качество жизни спустя 3, 5 и 8 лет после вмешательства. Статистически значимые различия наблюдались лишь в отношении социального функционирования, более высокий балл по которому демонстрировали пациенты, оперированные с помощью АИК. По прошествии восьми лет в общей выборке наблюдалось значимое улучшение ролевого функционирования, обусловленного эмоциональным состоянием. Показатели физического функционирования, напротив, достигнув наилучшего значения спустя 12 месяцев, постепенно снижались через восемь лет после вмешательства, что, вероятно, связано с особенностями критериев включения [16].

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Ишемическая болезнь сердца в существенной мере оказывает негативное влияние как на физическое, так и психоэмоциональное здоровье пациентов. Реваскуляризация миокарда посредством коронарного шунтирования улучшает прогноз и качество жизни в обеих сферах у пациентов с ИБС вне зависимости от наличия инфаркта миокарда в анамнезе.

При этом пациент должен активно быть вовлечен в поиск оптимальной в его индивидуальном случае стратегии улучшения прогноза и качества жизни, что сопряжено с определенными этическими проблемами выбора.

Важно найти правильное решение с учетом баланса пользы и рисков путем взвешенной оценки приоритетов прогноза и качества жизни. Несмотря на убедительные доказательства пользы реваскуляризации в отношении лечения ишемии, оптимальная медикаментозная терапия в ряде случаев является разумной альтернативой, не уступающей в эффективности оперативному лечению и лишенной ассоциированных с ним риском. Таким образом, пациенту со стабильной ИБС должны быть в полной и доступной для понимания форме разъяснены возможные варианты лечения и их потенциальные негативные последствия, связанные с тем или иным видом вмешательства, как в ближайшие, так и в отдаленные сроки. Пациент, в настоящий момент удовлетворенный своим качеством жизни, может недооценивать риски больших неблагоприятных сердечно-сосудистых

событий в будущем. Напротив, пациент, страдающий от стенокардии, может игнорировать тот факт, что медикаментозное лечение и модификация образа жизни в определенных клинических ситуациях способны наравне с реваскуляризацией избавить его от тягостных симптомов и улучшить прогноз. Кардиохирург, в свою очередь, должен руководствоваться не профессиональными амбициями и объективно оценивать свои навыки при выборе метода коронарного шунтирования: оперативное вмешательство на работающем сердце является технически более сложной процедурой, которую должна проводить исключительно опытная хирургическая команда. В случае, когда реваскуляризация оказывается предпочтительна, решение об оптимальном ее методе должно приниматься совместно кардиологом, кардиохирургом и специалистом по рентгенэндоваскулярной диагностике и лечению.

Литература

- Shad B, Ashouri A, Hasandokht T, Rajati F, Salari A, Naghshbandi M, Mirbolouk F. Effect of multimorbidity on quality of life in adult with cardiovascular disease: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2017 Dec 8; 15(1): 240. DOI: 10.1186/s12955-017-0820-8. PMID: 29221456; PMCID: PMC5723093.
- Fangauf SV, Herbeck Belnap B, Meyer T, Albus C, Binder L, Deter HC, Ladwig KH, Michal M, Ronel J, Rothenberger A, Söllner W, Wachter R, Weber CS, Herrmann-Lingen C; SPIRR-CAD study group. Associations of NT-proBNP and parameters of mental health in depressed coronary artery disease patients. *Psychoneuroendocrinology*. 2018 Oct; 96: 188–194. DOI: 10.1016/j.psyneuen.2018.06.001. Epub 2018 Jun 4. PMID: 29982099.
- Creber RM, Dimagli A, Spadaccio C, Myers A, Moscarelli M, Demetres M, Little M, Fremes S, Gaudino M. Effect of coronary artery bypass grafting on quality of life: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2021 Oct 13; qcab075. DOI: 10.1093/ehjqcc/qcab075. Epub ahead of print. PMID: 34643672.
- Lamy A, Devereaux PJ, Prabhakaran D, Taggart DP, Hu S, Paolasso E, Straka Z, Piegas LS, Akar AR, Jain AR, Noiseux N, Padmanabhan C, Bahamondes JC, Novick RJ, Vaijyanath P, Reddy SK, Tao L, Olavegogeochea PA, Airan B, Sulling TA, Whitlock RP, Ou Y, Pogue J, Chrolavicius S, Yusuf S; CORONARY Investigators. Effects of off-pump and on-pump coronary-artery bypass grafting at 1 year. *N Engl J Med*. 2013 Mar 28; 368(13): 1179–88. DOI: 10.1056/NEJMoA1301228. Epub 2013 Mar 11. PMID: 23477676.
- Simchen E, Galai N, Braun D, Zitser-Gurevich Y, Shabtai E, Naveh I; IS CAB Consortium. Sociodemographic and clinical factors associated with low quality of life one year after coronary bypass operations: the Israeli coronary artery bypass study (ISCAB). *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2001 May; 121(5): 909–19. DOI: 10.1067/mtc.2001.112830. PMID: 11326234.
- Arefizadeh R, Hariri SY, Moghadam AJ. Outcome of Cardiac Rehabilitation Following Off-Pump Versus On-Pump Coronary Bypass Surgery. *Open Access Maced J Med Sci*. 2017 May 7; 5(3): 290–294. DOI: 10.3889/oamjms.2017.057. PMID: 28698744; PMCID: PMC5503724.
- Usta E, Elkrinawi R, Ursulescu A, Nagib R, Mädge M, Salehi-Gilani S, Franke UF. Clinical outcome and quality of life after reoperative CABG: off-pump versus on-pump — observational pilot study. *J Cardiothorac Surg*. 2013 Apr 5; 8:66. DOI: 10.1186/1749-8090-8-66. PMID: 23561396; PMCID: PMC3622626.
- Rumsfeld JS, Magid DJ, Plomondon ME, Sacks J, Henderson W, Hlatky M, Sethi G, Morrison DA; Department of Veterans Affairs Angina With Extremely Serious Operative Mortality (AWESOME) Investigators. Health-related quality of life after percutaneous coronary intervention versus coronary bypass surgery in high-risk patients with medically refractory ischemia. *J Am Coll Cardiol*. 2003 May 21; 41(10): 1732–8. DOI: 10.1016/s0735-1097(03)00330-9. PMID: 12767656.
- Anastasiadis K, Antonitsis P, Kostarellou G, Kleontas A, Deliopoulos A, Grosomanidis V, Argiriadou H. Minimally invasive extracorporeal circulation improves quality of life after coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016 Dec; 50(6): 1196–1203. DOI: 10.1093/ejcts/ezw210. Epub 2016 Jun 14. PMID: 27307483.
- Pačarić S, Turk T, Erić I, Orkić Ž, Petek Erić A, Milostić-Srb A, Farčić N, Barać I, Nemčić A. Assessment of the Quality of Life in Patients before and after Coronary Artery Bypass Grafting (CABG): A Prospective Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Feb 22; 17(4): 1417. DOI: 10.3390/ijerph17041417. PMID: 32098322; PMCID: PMC7068373.
- Grazulyte D, Norkiene I, Kazlauskas E, Truskauskaitė-Kuneviciene I, Kolevinskaite S, Ringaitiene D, Sipylaitė J. Predictors of long-term HRQOL following cardiac surgery: a 5-year follow-up study. *Health Qual Life Outcomes*. 2021 Aug 17; 19(1): 197. DOI: 10.1186/s12955-021-01838-1. PMID: 34404411; PMCID: PMC8371845.
- Rijnhart-de Jong H, Haenen J, Bol Raap G, Jekel L, Vossenbergh T, Bondarenko O, Boerma C. Determinants of non-recovery in physical health-related quality of life one year after cardiac surgery: a prospective single Centre observational study. *J Cardiothorac Surg*. 2020 Sep 1; 15(1): 234. DOI: 10.1186/s13019-020-01273-1. PMID: 32873336; PMCID: PMC7466488.
- Perrotti A, Ecarnot F, Monaco F, Dorigo E, Monteleone P, Besch G, Chocron S. Quality of life 10 years after cardiac surgery in adults: a long-term follow-up study. *Health Qual Life Outcomes*. 2019 May 22; 17(1): 88. DOI: 10.1186/s12955-019-1160-7. PMID: 31118026; PMCID: PMC6532216.
- Haaf P, Ritter M, Grize L, Pfisterer ME, Zellweger MJ. BARDOT study group. Quality of life as predictor for the development of cardiac ischemia in high-risk asymptomatic diabetic patients. *J Nucl Cardiol*. 2017 Jun; 24(3): 772–782. DOI: 10.1007/s12350-016-0759-x. Epub 2017 Jan 13. PMID: 28091969.
- Staniute M, Bunevicius A, Brozaitiene J, Bunevicius R. Relationship of health-related quality of life with fatigue and exercise capacity in patients with coronary artery disease. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2014 Aug; 13(4): 338–44. DOI: 10.1177/1474515113496942. Epub 2013 Jul 1. PMID: 23818215.
- Østergaard B, Holbæk E, Sørensen J, Steinbrüchel D. Health-related quality of life after off-pump compared with on-pump coronary bypass grafting among elderly high-risk patients: A randomized trial with eight years of follow-up. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2016 Apr; 15(2): 126–33. DOI: 10.1177/1474515115571041. Epub 2015 Feb 6. PMID: 25662447.
- Маль Г. С., Дудка М. В., Бушуева О. Ю., Быканова М. А., Летова И. М. Изучение показателей качества жизни у больных ИБС с использованием опросника SF-36. *Качественная клиническая практика*. 2016; 2: 52–56.

References

- Shad B, Ashouri A, Hasandokht T, Rajati F, Salari A, Naghshbandi M, Mirbolouk F. Effect of multimorbidity on quality of life in adult with cardiovascular disease: a cross-sectional study. *Health Qual Life Outcomes*. 2017 Dec 8; 15(1): 240. DOI: 10.1186/s12955-017-0820-8. PMID: 29221456; PMCID: PMC5723093.
- Fangauf SV, Herbeck Belnap B, Meyer T, Albus C, Binder L, Deter HC, Ladwig KH, Michal M, Ronel J, Rothenberger A, Söllner W, Wachter R, Weber CS, Herrmann-Lingen C; SPIRR-CAD study group. Associations of NT-proBNP and parameters of mental health in depressed coronary artery disease patients. *Psychoneuroendocrinology*. 2018 Oct; 96: 188–194. DOI: 10.1016/j.psyneuen.2018.06.001. Epub 2018 Jun 4. PMID: 29982099.
- Creber RM, Dimagli A, Spadaccio C, Myers A, Moscarelli M, Demetres M, Little M, Fremes S, Gaudino M. Effect of coronary artery bypass grafting on quality of life: a meta-analysis of randomized trials. *Eur Heart J Qual Care Clin Outcomes*. 2021 Oct 13; qcab075. DOI: 10.1093/ehjqcco/qcab075. Epub ahead of print. PMID: 34643672.
- Lamy A, Devereaux PJ, Prabhakaran D, Taggart DP, Hu S, Paolasso E, Straka Z, Piegas LS, Akar AR, Jain AR, Noiseux N, Padmanabhan C, Bahamondes JC, Novick RJ, Vaijyanath P, Reddy SK, Tao L, Olavegogeoascoechea PA, Airan B, Sulling TA, Whitlock RP, Ou Y, Pogue J, Chrolavicius S, Yusuf S; CORONARY Investigators. Effects of off-pump and on-pump coronary-artery bypass grafting at 1 year. *N Engl J Med*. 2013 Mar 28; 368(13): 1179–88. DOI: 10.1056/NEJMoa1301228. Epub 2013 Mar 11. PMID: 23477676.
- Simchen E, Galai N, Braun D, Zitser-Gurevich Y, Shabtai E, Naveh I; IS CAB Consortium. Sociodemographic and clinical factors associated with low quality of life one year after coronary bypass operations: the Israeli coronary artery bypass study (ISCAB). *J Thorac Cardiovasc Surg*. 2001 May; 121(5): 909–19. DOI: 10.1067/mtc.2001.112830. PMID: 11326234.
- Arefizadeh R, Hariri SY, Moghadam AJ. Outcome of Cardiac Rehabilitation Following Off-Pump Versus On-Pump Coronary Bypass Surgery. *Open Access Maced J Med Sci*. 2017 May 7; 5(3): 290–294. DOI: 10.3889/oamjms.2017.057. PMID: 28698744; PMCID: PMC5503724.
- Usta E, Elkrinawi R, Ursulescu A, Nagib R, Mädge M, Salehi-Gilani S, Franke UF. Clinical outcome and quality of life after reoperative CABG: off-pump versus on-pump — observational pilot study. *J Cardiothorac Surg*. 2013 Apr 5; 8: 66. DOI: 10.1186/1749-8090-8-66. PMID: 23561396; PMCID: PMC3622626.
- Rumsfeld JS, Magid DJ, Plomondon ME, Sacks J, Henderson W, Hlatky M, Sethi G, Morrison DA; Department of Veterans Affairs Angina With Extremely Serious Operative Mortality (AWESOME) Investigators. Health-related quality of life after percutaneous coronary intervention versus coronary bypass surgery in high-risk patients with medically refractory ischemia. *J Am Coll Cardiol*. 2003 May 21; 41(10): 1732–8. DOI: 10.1016/s0735-1097(03)00330-9. PMID: 12767656.
- Anastasiadis K, Antonitsis P, Kostarellou G, Kleontas A, Deliopoulos A, Grosomanidis V, Argiriadou H. Minimally invasive extracorporeal circulation improves quality of life after coronary artery bypass grafting. *Eur J Cardiothorac Surg*. 2016 Dec; 50(6): 1196–1203. DOI: 10.1093/ejcts/ezw210. Epub 2016 Jun 14. PMID: 27307483.
- Pačarić S, Turk T, Eric I, Orkić Ž, Petek Eric A, Milostić-Srb A, Farčić N, Barać I, Nemčić A. Assessment of the Quality of Life in Patients before and after Coronary Artery Bypass Grafting (CABG): A Prospective Study. *Int J Environ Res Public Health*. 2020 Feb 22; 17(4): 1417. DOI: 10.3390/ijerph17041417. PMID: 32098322; PMCID: PMC7068373.
- Grazulyte D, Norkiene I, Kazlauskas E, Truskauskaitė-Kuneviciene I, Kolevinskaite S, Ringaitiene D, Sipylaite J. Predictors of long-term HRQOL following cardiac surgery: a 5-year follow-up study. *Health Qual Life Outcomes*. 2021 Aug 17; 19(1): 197. DOI: 10.1186/s12955-021-01838-1. PMID: 34404411; PMCID: PMC8371845.
- Rijnhart-de Jong H, Haenen J, Bol Raap G, Jekel L, Vossenbergt T, Bondarenko O, Boerma C. Determinants of non-recovery in physical health-related quality of life one year after cardiac surgery: a prospective single Centre observational study. *J Cardiothorac Surg*. 2020 Sep 1; 15(1): 234. DOI: 10.1186/s13019-020-01273-1. PMID: 32873336; PMCID: PMC7466488.
- Perrotti A, Ecartot F, Monaco F, Dorigo E, Monteleone P, Besch G, Chocron S. Quality of life 10 years after cardiac surgery in adults: a long-term follow-up study. *Health Qual Life Outcomes*. 2019 May 22; 17(1): 88. DOI: 10.1186/s12955-019-1160-7. PMID: 31118026; PMCID: PMC6532216.
- Haaf P, Ritter M, Grize L, Pfisterer ME, Zellweger MJ; BARDOT study group. Quality of life as predictor for the development of cardiac ischemia in high-risk asymptomatic diabetic patients. *J Nucl Cardiol*. 2017 Jun; 24(3): 772–782. DOI: 10.1007/s12350-016-0759-x. Epub 2017 Jan 13. PMID: 28091969.
- Staniute M, Bunevicius A, Brozaitiene J, Bunevicius R. Relationship of health-related quality of life with fatigue and exercise capacity in patients with coronary artery disease. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2014 Aug; 13(4): 338–44. DOI: 10.1177/1474515113496942. Epub 2013 Jul 1. PMID: 23818215.
- Østergaard B, Holbæk E, Sørensen J, Steinbrüchel D. Health-related quality of life after off-pump compared with on-pump coronary bypass grafting among elderly high-risk patients: A randomized trial with eight years of follow-up. *Eur J Cardiovasc Nurs*. 2016 Apr; 15(2): 126–33. DOI: 10.1177/1474515115571041. Epub 2015 Feb 6. PMID: 25662447.
- Mal' GS, Dudka MV, Bushueva OYu, Bykanova MA, Letova IM. Izuchenie pokazateley kachestva zhizni u bol'nykh IBS s ispol'zovaniem oprosnika SF-36. *Kachestvennaya klinicheskaya praktika*, 2016; 2: 52–56. Russian.

ИСТИНА В МЕДИЦИНЕ

М. Лукович¹ ✉, К. Майсторович², Д. Кнежевич³

¹ Медицинский центр «Фебрис», г. Чачак, Сербия

² Высшая школа бизнес экономики и предпринимательства, г. Белград, Сербия

³ Клинический центр Сербии, Клиника гастроэнтерологии и гепатологии, г. Белград, Сербия

Истина должна быть отправной точкой любого определения в медицине и, следовательно, в медицинской этике. Пространственно-временное определение человеческого тела и континуальность процесса в нем — первое препятствие в медицине на пути к истине, и мы немедленно сталкиваемся с этим, когда пытаемся определить состояние здоровья пациентов. Второе препятствие содержится в самом определении понятий здоровья и болезни, которые в конечном счете взаимно определяют друг друга. Желание проникнуть в континуальность процессов в организме на самом деле является стремлением к абсолютной истине. То, что обеспечивает существование, имеет инсайдерский (внутренний, репрезентативный) подход к истине. Потребность иметь полный контроль над истиной в медицине иногда должна заканчиваться верой или самоочевидностью. Философия приняла это уже давно и ради этики, в свете научного подхода к медицине, необходимо постоянно пересматривать наши взгляды.

Ключевые слова: истина в медицине, соответствие, прагматизм, согласованность, условность, индукция, дедукция, инсайдерская (репрезентативная) истина, состояние здоровья

✉ **Для корреспонденции:** Михайло Тихомирович Лукович
Войводе Степе 64, 32000, Чачак, Serbia; febrisca@gmail.com

Статья поступила: 07.10.2021 **Статья принята к печати:** 28.11.2021 **Опубликована онлайн:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.034

TRUTH IN MEDICINE

Mihailo Luković¹ ✉, Katarina Majstorović², Dunja Knežević³

¹ Febris Medical Center, Čačak, Serbia

² Faculty of Business Economics and Entrepreneurship, Belgrade, Serbia

³ Clinical Center of Serbia, Clinic of Gastroenterology and Hepatology, Belgrade, Serbia

Truth must be the starting point of any definition in medicine and therefore in medical ethics. The space-time definition of the human body and the continuity of the process in it is the first obstacle in medicine on the path to truth, and we immediately encounter this when we try to determine the state of health of patients. The second obstacle lies in the very definition of the concepts of health and disease, which in the end mutually define each other. The desire to penetrate into the continuity of processes in the body is in fact the desire for absolute truth. That which provides existence has an insider (internal, representative) approach to truth. The need to have complete control over the truth in medicine must sometimes end in faith or self-evidence. Philosophy accepted this a long time ago and for the sake of ethics, in the light of a scientific approach to medicine, it is necessary to constantly revise our views.

Keywords: truth in medicine, correspondence, pragmatism, consistency, conventionality, induction, deduction, insider (representative) truth, state of health

✉ **Correspondence should be addressed:** Mihailo T. Luković
Войводе Степе 64, 32000, Чачак, Serbia; febrisca@gmail.com

Received: 07.10.2021 **Accepted:** 28.11.2021 **Published online:** 30.12.2021

DOI: 10.24075/medet.2021.034

Эта статья представляет собой попытку увидеть проблемы, определяющие путь к истине в медицине, каждая из которых является междисциплинарной в той мере, в какой современная наука взаимосвязана.

Сначала перечислим проблемы, с которыми мы сталкиваемся из-за природы самого человеческого организма, путем анализа его пространственно-временной специфичности. Затем мы сосредоточимся на анализе определения здоровья и болезни, на проблемах языка и логики и, наконец, на проблеме классификации болезни и использовании современных технологий — все это рассматривается с точки зрения философии как колыбели науки и самой медицины и влияния других наук, в первую очередь физики и математики.

ПРОБЛЕМА ПРОСТРАНСТВЕННО-ВРЕМЕННОЙ
ДЕТЕРМИНАЦИИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ОРГАНИЗМА

Первый вопрос, с которым врач сталкивается на практике и который задает ему пациент, — это состояние его

здоровья. Сам вопрос подразумевает некоторое время, в течение которого он оценивается. Человеческий организм представляет собой сложную и, следовательно, динамическую систему, в которой происходят многие процессы. Ради абсолютной истины мы должны охватить все составные части, чтобы дать информацию обо всех параметрах этой сложной системы. Поскольку это невозможно, мы прибегаем к пропозициональным, так называемым прагматическим истинам.

Мы приведем несколько фактов, объясняющих проблему пространственно-временного определения. Первое — это континуальность человеческого организма, а второе — это тот факт, что все законы физики применимы во всех инерциальных референтных системах.

Определение континуума относится как ко времени, так и к пространству. Для того чтобы прояснить важность пространственно-временной детерминации, когда дело касается человеческого тела, мы упомянем специальную теорию относительности Альберта Эйнштейна (1871–1955), а также отношение неопределенности Вернера

Гейзенберга (1901–1976). Абсолютное знание результатов любого процесса в организме не может быть достигнуто, и нам остается надеяться, что мы успеем приблизиться к этому знанию как можно ближе.

В древние времена философская мысль была авангардной и совершила прорыв в познании мира, с развитием науки философия стала следовать ей и согласовывать с ней свое восприятие мира. У философии была большая проблема с отношением материи к духу. Долгое время этот разрыв не удавалось «исправить», о чем ясно заявил Декарт (*res extensa, res cogitans*). И. Кант пришел к трем синтетическим априорным суждениям: о бессмертии души, о человеческой свободе и о единстве мира (Царство целей). Состояние духа конца XIX и начала XX вв. породило философское направление — экзистенциализм, известное тем, что то, «что» (я есть) не может определять, «кто» (я есть) (Шеллинг, Кьеркегор, Ницше, Бергсон, Шелер, Ясперс, Хайдеггер, Сартр, Камю) [1, 2]. Это открывает путь к интерпретации существования как реальности, с которой мы сталкиваемся. Если что-то существует как непрерывное в пространстве и времени, тогда то, что обеспечивает это существование, имеет представление о его состоянии на непрерывном уровне. В случае человека с сегодняшним уровнем знаний мы предполагаем, что это эндокринная система и вегетативная нервная система. Они практически мгновенно реагируют на изменение параметров в организме, поэтому мы можем констатировать, что у них есть привилегия на истину, назовем ее «внутренняя истина», «репрезентативная истина» или, согласно часто применяемому выражению, «инсайдерская истина». Невозможность достижения абсолютного знания в том виде, в каком мы его используем в науке, не значит, что такой истины нет в самом факте существования, если мы следуем взглядам экзистенциалистов, только она не утверждение, а само существование.

ПРОБЛЕМА ОПРЕДЕЛЕНИЯ ПОНЯТИЙ ЗДОРОВЬЯ И БОЛЕЗНИ

Обратим внимание на значение терминов «здоровье» и «болезнь», имея в виду тот факт, что они являются противоположными терминами. Поскольку оба термина являются результатом соглашения, в какой-то момент может случиться так, что мы объявим пациента, которому угрожает серьезная и неизлечимая болезнь, здоровым, и наоборот.

Относительность понятия благополучия не дает нам надежной основы для независимой оценки здоровья, он основывается на субъективном суждении того, чье здоровье оценивается, и на нашей вере в то, что он нам говорит.

Чтобы знать, что такое здоровье, мы должны знать, что такое болезнь, и наоборот, мы определяем болезнь как отклонение от состояния здоровья по некоторым параметрам. Этот круговорот в определении состояния здоровья и болезни заставляет нас разбираться в способах, с помощью которых мы приходим к познанию истины в медицине, чтобы попытаться избежать ее релятивизации.

ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ЯЗЫКОМ, ЛОГИКОЙ И НАУЧНЫМ ПОДХОДОМ К ИСТИНЕ В МЕДИЦИНЕ

То, что важно для познания истины в медицине, — это способность человека отделять (разграничивать) свой организм от внешнего мира посредством самосознания.

Кант указал нам на то, что на уровне разума понятия рассматриваются с точки зрения категорий (качества, количества, отношения и модальности). И только там сортируются всевозможные данные, получаемые органами чувств [3, 4].

Законы тождества, противоречия и исключенного третьего вместе с другими фундаментальными «законами мышления», определяемыми логикой, позволяют нам прийти к роду и различию [5], т. е., согласно Аристотелю, «мы изучаем бытие как бытие» [6] и на основании вышеизложенного «логические принципы формальны и универсальны» [7]. Отсюда следует, что они не являются независимыми от истины.

Индукция не выходит за рамки посылок, т. е. что вывод уже содержится в предпосылках, поэтому говорят, что индукция «не может быть истинной и полезной одновременно» [3]. Можно было бы подумать, что дедукция — ненадежный способ заключения, потому что, выводя одну гипотезу и достигая посылок, мы не всегда можем вернуться тем же путем. Однако есть одно преимущество — возможность проверить посылки в эмпирическом смысле, а также возможность их измерения с помощью посылок конкурирующей гипотезы, следовательно, их принятия или опровержения. Это то, что, по мнению Поппера [8], позволяет науке оставаться открытой системой и постоянно прогрессировать в соответствии с развитием технических и других возможностей. Простой набор аналитических данных может способствовать проверке, но никоим образом не ведет к эпохальным открытиям. Для таких открытий требуется гениальный ум. Он несет в себе некоторые метафизические элементы, поэтому мы путем дедукции выводим предпосылки, из которых путем индукции в противоположном направлении мы не можем надежно добраться до отправной точки, т. е. это возможно в статистически значимой степени, но не абсолютно.

Фундаментальные суждения, вплетенные в язык обсуждаемой науки, <...> считаются очевидными и поэтому их не надо доказывать. Чтобы принять их, нам нужна вера в самоочевидность. Для биологии и медицины это, например, рождение, рост, питание, размножение, старение и смерть. Совсем другое дело, например, эволюция, которая принимается в науке как доказанный факт и имеет статус теории, а отнюдь не является чем-то фундаментальным и самоочевидным, хотя сегодня она является неотъемлемой частью любого научного подхода в биологических науках.

То, с чего мы начинаем путем индукции или до чего доходим путем дедукции, может быть какой-то вещью, которую мы отмечаем каким-то свойством, которое мы выделяем описательным выражением или каким-то фактом [8]. Включая язык в процесс познания, мы фактически получаем посредника, который дает нам первую верификацию, потому что понятие должно соответствовать вещи, свойству или факту. Интерсубъективность фактически является первым местом, где мы сталкиваемся с истиной как концепцией соответствия (корреспонденции).

Наименование понятий — это вопрос соглашения, совместного решения. Если речь идет о вещах, то это относительно просто, но если речь идет о состояниях (свойствах), то соглашение часто является вопросом прагматизма, следовательно, наши познания об этих состояниях относятся к прагматическим истинам. Можно сказать, что согласованность — это плод нашего желания иметь абсолютное познание.

ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ СОВРЕМЕННЫХ ТЕХНОЛОГИЙ ДЛЯ ДОСТИЖЕНИЯ ИСТИНЫ В МЕДИЦИНЕ

Если раньше, анализируя работу органов чувств, мы обсуждали возможность иллюзий, то сегодня мы боремся с огромным количеством данных, которые нам дают машины. Многофакторность при составлении выводов в рамках медицинских процедур в повседневной работе обязывает нас ежедневно анализировать полученные данные, проверять их и быть внимательными при вынесении выводов.

В целях избегания любого произвола в лечении в странах, в которых медицина развита, требуется процедурное поведение. Это не позволяет нам делать ненужные ошибки. Единственное возражение — это предвзятый подход к прагматической истине посредством взвешивания (соотношения) ожидаемой пользы и наносимого вреда, когда в некоторых ситуациях для установления диагноза требуется более низкий уровень диагностики (например, первичный уровень помощи) по сравнению с некоторыми другими ситуациями, когда требуется более высокий уровень диагностики из-за большей потенциальной опасности (вторичный или третичный уровень помощи). Все это больше связано с рациональным использованием ресурсов, чем с истиной.

ПРОБЛЕМЫ, СВЯЗАННЫЕ С КЛАССИФИКАЦИЕЙ БОЛЕЗНЕЙ В МЕДИЦИНЕ

На международном уровне ВОЗ приняла Международную систему классификаций болезней, которая устанавливает уникальную систему концептуальной маркировки болезней и состояний. Что касается истины, то в данном случае она носит очень прагматический характер, что отражается в уникальном определении понятий (язык-код), используемом во всех странах, и, таким образом, позволяет избежать использования разных обозначений национальных медицинских данных, поскольку медицинские проблемы касаются всего человечества. О важности этого дела и сосредоточенности в нем свидетельствует список участников — наших лучших и выдающихся специалистов, — которые участвовали в печати союзного сборника в 1997 г.

ВМЕСТО ЗАКЛЮЧЕНИЯ

Области, которыми занимается профилактическая медицина, представляют особую проблему в отношении истины в медицине, потому что мы должны искать ее в междисциплинарном подходе. Отношения между человеком и его окружением очень тонкие и сплетены из

взаимных действий. Эволюционная теория, а несколько позже и обширные знания в области генетики привели нас к такой истине. Нам уже давно по опыту ясно, что такие вещи, как бумеранг, могут обернуться против тех, кто вызывает изменения в природе. Особое значение этой проблеме придает тот факт, что профилактика в первую очередь требует оценки риска для здоровья человека. Как и любая оценка в медицине, из-за крайне непредсказуемой природы живого организма, и особенно, когда требуется оценка риска в отношении одной или другой групп людей, она очень неблагодарна. В этой области главным образом мы связываем наши возможные неудачи с риском статистических исследований, которые во многих случаях могут быть оправданы, и в меньшей степени — неполным пониманием проблемы, возникающим из-за наших ограниченных познавательных способностей.

Особая проблема в медицине представлена истинами внутри психиатрии, и определение, данное доктором Богданом Дракуличем в его работе [9], ясно говорит о сложности этой проблемы: «С точки зрения философского представления о целостности, психическое расстройство определяется как преобладание партикулярности (иррациональности), ускользающей от интегративной функции личности».

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Можно сделать вывод, что познание истины в медицине, как и в других науках, включая философию, основано на тех же самых принципах. Это (I) наши убеждения в очевидности основных понятий, свойств и фактов, затем (II) обоснованность убеждений, которую мы достигаем путем индукции и дедукции во время действий, которые предпринимаем в целях достижения истины, и, наконец, (III) уважение «экстернализма принципов и интернализа причин» [10], которые мы используем при вынесении суждения о том, что является истиной, на основании которой мы принимаем определенные процедуры. Почему отмечен экстернализм принципов? Потому что, следуя процедурам, мы будем совершать меньше ошибок. Почему возникает проблема интернализа причин? Потому что подход к истине в медицине имеет нюансированный характер, который, помимо мультидисциплинарного характера проблемы, предполагает наличие опыта и всех других психологических факторов, определяющих нашу деятельность.

Иногда в поисках истины мы случайно спасаем человека, не зная об этом, а иногда мы теряем человека, даже зная истину. Истина — это то, без чего нельзя обойтись ни в какой науке, даже в медицине, но, в соответствии с принципами экзистенциализма, существование (в данном случае человека) — величайшая истина, потому что без нее не было бы медицины.

Литература

1. Бергсон А. Творческая эволюция. Белград: Алгоритм, 2016; 270 с.
2. Коэн М., Нагель Э. Введение в логику и научный метод. Белград: Ясен, 2006; 198: 206–209.
3. Новакович Т. Чистое Я и Атомика критики Канта чистого разума. Принципы практической логики. Белград: Десире, 2010; 732–739 с.
4. Хайдеггер М. Бытие и время. Белград: Службени гласник, 2007; 22–23 с.
5. Аристотель. Метафизика. Загреб: Глобус, 1988; 5–10, 25–30, 61–62, 64 с.
6. Поппер К. Логика научных открытий. Белград: Нолит, 1973; 73–76 с.
7. Хемлин Д. Теория познания. Никшич: Ясен, 2001; 133 с.
8. Международная классификация болезней: десятая редакция. Белград: Федеральный институт охраны и укрепления здоровья, 1997.
9. Дракулич Б. Философские корни психоаналитической этики. Белград, 2010; 37–49 с.
10. Лазович Ж. О природе эпистемического оправдания. Белград: Философское общество Сербии, 1994; 194 с.

References

1. Bergson H. Tvorcheskaja jevoljucija. Belgrad: Algoritm. 2016; 270 s. Russian.
2. Cohen M, Nagel E. Vvedenie v logiku i nauchnyj metod. Belgrad: Jasen, 2006; 198, 206–209. Russian.
3. Novakovich T. Chistoe Ja i Atomika kritiki Kanta chistogo razuma. Principy prakticheskoj logiki. Belgrad: Desire, 2010; 732–739 s. Russian.
4. Heidegger M. Bytie i vremja. Belgrad: Sluzhbenyj glasnik, 2007; 22–23 s. Russian.
5. Aristotle. Metafizika. Zagreb: Globus, 1988; 5–10, 25–30, 61–62, 64 s. Russian.
6. Popper K. Logika nauchnyh otkrytij. Belgrad: Nolit, 1973; 73–76 s. Russian.
7. Hemlin D. Teorija poznanija. Nikshich: Jasen, 2001; 133 s. Russian.
8. Mezhdunarodnaja klassifikacija boleznej: desjataja redakcija. Belgrad: Federal'nyj institut ohrany i ukreplenija zdorov'ja, 1997. Russian.
9. Drakulich B. Filozofskie korni psihoanaliticheskoj jetiki. Belgrad, 2010; 37–49 s.
10. Lazovich Zh. O prirode jepistemicheskogo opravdanija, Belgrad: Filozofskoe obshhestvo Srbije, 1994; 194 s. Russian.

КОММЕНТАРИЙ К СТАТЬЕ МИХАЙЛО ЛУКОВИЧА, КАТАРИНЫ МАЙСТОРОВИЧ, ДУНИ КНЕЖЕВИЧ
«ИСТИНА В МЕДИЦИНЕ»

«ИСТИНА В МЕДИЦИНЕ»: ОПЫТ БИОЭТИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ

Непротиворечивость осмысленного прагматизма решений и стремления к «истине» в её самом широком, смыслополагающем значении — один из наиболее важных тезисов биоэтической концепции В. Р. Поттера. Транслируемые им гуманистический рационализм и цивилизационный оптимизм являются интегрирующим основанием исследований в широком регистре теоретических и практических проблем современной биоэтики, включая актуальные прикладные вопросы медицинской науки и деонтологии.

Работа сербских исследователей «Истина в медицине» актуализирует проблему аксиологических оснований парадигмального научного знания. Рассматривая «истину» как иманентную основу человеческого существования, обращаясь к историческому опыту развития философского

и естественнонаучного мировоззрения, авторы дезавуируют несостоятельность стереотипа о смысловом диссонансе философского и обыденного познания, находящего почву в функциональной избыточности, а, следовательно, в неочевидности имманентной связи отдельных формализованных логических процедур и обуславливающих их фундаментальных законов жизни.

Подход авторов позволяет им — в лучших традициях биоэтики В. Р. Поттера — дезавуируя всю остроту проблемы одновременно транслировать оптимизм в отношении её решений. «Истина» раскрывается ими как «мудрость», придающая умножающемуся знанию актуальное, подлинно гуманистическое значение.

Д. Е. Фирсов, доктор культурологии, заведующий кафедрой социальной работы, экономики и биоэтики Ярославского государственного медицинского университета, Ярославль, Россия