

Этика применения плацебо в клинических исследованиях

Научный руководитель – Введенская Елена Валерьевна

Гидирим Ульяна Олеговна

Студент (специалист)

Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И.

Пирогова, Москва, Россия

E-mail: ulka-gidirim@yandex.ru

Первое плацебо-контролируемое исследование (ПКИ) было проведено в 1938 Дилом и Бэйкером для изучения вакцин против простуды. Сейчас рандомизированные ПКИ стали золотым стандартом доказательной медицины. Однако применение плацебо в исследованиях порождает разные этические вопросы. Для классификации этих вопросов я предлагаю опереться на понятие модели клинического исследования. Я опишу две модели, одну брали за основу в советской практике медицинских исследований, а другую – в современных западных. Каждая из этих моделей порождает свои этические вопросы и критерии этического применения плацебо. Помимо этого, я обращаюсь к этическим вопросам, которые создаются в непосредственной практике клинических исследований. Таким образом, я классифицирую этические проблемы на те, которые следуют из идеальной модели ПКИ, и те, которые вытекают из реальной практики ПКИ.

В наши дни рандомизированное клиническое испытание является эталоном медицинского исследования. Повсеместно применяются такие методы как двойное ослепления и плацебо-контроль.

Но такая модель клинических исследований не единственная и не универсальная. Пример иной модели можно найти в истории советской медицины.

В советской биоэтике, использование плацебо не поощрялось принципиально. До 1970х годов большинство медицинских исследований в СССР были обсервационными. Применение плацебо не рекомендовалось по этическим причинам как потенциальная несправедливость по отношению к участникам, которые будут лишены эффективного лекарства[1].

Некоторые исключения из запрета применения плацебо были сделаны для вакцин, антиаритмических лекарств, растительных средств и оральной контрацепции.

Исследование вакцин рассматривалось как отдельный этический случай, так как вакцины предназначались для здоровых людей, следовательно, плацебо не лишало больного человека доступа к возможному лечению[3].

Последняя декада существования Советского Союза ознаменовалась возросшим интересом к западным моделям управления, и к концу 1980х руководство (включая председателя Фармакологического комитета), обсуждало реформирование советской системы здравоохранения по образцу американской, английской и французской моделей. Это послужило толчком для создания в 1990 Всесоюзного научного центра фармацевтической экспертизы и последующего принятия западного стиля РКИ.

Теперь большинство стран проводят клинические испытания по единому мировому стандарту.

Рассматривая этические проблемы, связанные с использованием плацебо, я предлагаю разделить их на две большие группы: теоретические и практические.

Теоретические проблемы вытекают из модели идеального клинического испытания. Такая предписывающая модель задает набор правил и этических норм, которые должны соблюдаться. Так, например, западная модель клинических исследований кардинально

отличается от советской, что порождает и различия в наборе критериев, этически оправдывающих применение плацебо.

В этой модели ключевую роль играет Хельсинская Декларация Всемирной Медицинской Ассоциации(ВМА). Эта декларация[2] разрешает применение плацебо:

- 1) в случаях отсутствия проверенных методов врачебного вмешательства;
- 2) в случаях, когда в силу веских и научно обоснованных методологических причин использование плацебо необходимо для оценки безопасности или эффективности исследуемого вмешательства. При этом пациенты, получающие плацебо не должны подвергаться дополнительному риску серьезного или необратимого ущерба здоровью.

В общем случае Совет международных организаций медицинских наук обязывает исследователей гарантировать, что участникам, получавшим плацебо, будет предоставлено проверенное эффективное лечение.

Во вторую подгруппу я отнесла практические проблемы, создающиеся в реальной практике исследований, которая всегда далека от идеальных моделей. На реализацию исследования влияет множество различных факторов: участники испытаний, спонсоры, некоммерческие медицинские гуманитарные организации, администрация на местах, инфраструктура и т.д. Люди и организации с разными интересами, намерениями, целями вступают в сложные и многоплановые отношения. И эти отношения порождают другие этические проблемы. Одним из ярких примеров может служить феномен двойных медицинских стандартов.

Согласно согласованному международным сообществом золотому стандарту этического дизайна исследования, запрещено использование плацебо-контроля при существовании доказанного эффективного метода вмешательства. Однако часто экономические ограничения приводят к появлению двойных этических стандартов. В ноябре 2020 специальная группа экспертов ВОЗ признала этически оправданным продолжение слепых ПКИ вакцины против Covid-19 в странах с ограниченным доступом к уже известной на тот момент эффективной вакцине. Данное предложение вызвало широкий протест среди членов медицинского сообщества. Было сделано множество заявлений с опровержением возможности этического обоснования применения плацебо экономическими причинами [4].

На мой взгляд, то, что признано неэтичным в одних странах, никак не может быть приемлемо в других, независимо от разницы уровня экономического развития. Отсутствие должной медицинской помощи не может оправдываться локальным стандартом лечения. Но такие испытания могут быть оправданы, если:

- 1) исследование направлено на разработку вмешательств, которые будут применяться в популяции, из которой были отобраны участники исследования;
- 2) исследование не требует от участников отказываться от лечения, которое они получали бы в противном случае;
- 3) существуют веские методологические причины для использования плацебо-контроля.

Таким образом, данный набор критериев в первую очередь зависит от модели клинических испытаний, принятой за стандартную. Именно эта модель определяет как формулировку этических проблем применения плацебо, так и методы их решения на практике.

Источники и литература

- 1) Бабаян Э. А., Уткин О. Б. Основные положения апробации лекарственных средств в СССР и зарубежных странах
- 2) Хельсинской Декларации Всемирной Медицинской Ассоциации(ВМА) «Этические принципы проведения медицинских исследований с участием человека в качестве субъекта»

- 3) Lurie Peter “Trials for second generation Covid-19 vaccines: Revisiting the debate over placebo use in developing country clinical trials”, Indian J Med Ethics, 2021, стр.2-4
- 4) Vasiliev P. “Soviet pharmaceutical regulation (1918–1990)”, Canadian Medical Association Journal, 2021, стр.3