

УДК 616.31:001.5

ЭТИКА НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В СТОМАТОЛОГИИ

Варгина С.А., Соломатин М.М.

В области клинических исследований в стоматологии обнаруживается особенность, которая не прослеживается при испытаниях в других областях медицины - практически, все исследования в стоматологии носят терапевтический характер. Следовательно, в стоматологии все ситуации – реально нуждающиеся в практической помощи врача-стоматолога. Испытания имеют целью не только проверку нового продукта, но и излечение пациента, поэтому при сохранении разрешительных функций за локальным (исследовательским) этическим комитетом в стоматологических клинических исследованиях контроль над их ходом необходимо возлагать на этические комитеты соответствующих стоматологических ЛПУ. В связи с этим следует оговорить требования к таким комитетам, поскольку официальных Положений о них в документации, обеспечивающей стоматологическую деятельность, нет.

Ключевые слова: клинические испытания, врач-исследователь, этические комитеты, фирма-спонсор, терапевтические исследования

ETHICAL ASPECTS OF SCIENTIFIC RESEARCH IN STOMATOLOGY

Vargina S.A., Solomatin M. M.

Dental clinical research is characterized by a specific feature which cannot be revealed in any other field of medicine. The fact is nearly all dental studies use a therapeutic approach. Hence, all cases under study are clinical ones which require dental care. Clinical trials in stomatology are conducted not only to test a new product, but also to cure the patient. Therefore, while licensing function is imposed on local (research) ethical committee, control function is to be performed by an ethical committee of a particular dental clinic. In this relation it is necessary to stipulate the requirements imposed on such committees as there are not any particular regulations in documentation of different aspects of dental activity.

Keywords: clinical trials, physician-researcher, ethical committees, firm sponsorship, therapeutic studies.

Стоматология не является наукой, но является научной специальностью и в таком варианте входит в Перечень научных специальностей ВАК. Фундаментальные знания стоматология заимствует из других наук, поэтому исследовательская деятельность в ней очень тесно связана с клиникой, с практическими манипуляциями. В связи с этим в стоматологии нет профессионального разделения на теоретиков и практиков, но кто-то больше занимается научными исследованиями, а кто-то – непосредственно врачеванием. Отсутствие одного из этих компонентов элиминирует профессиональное содержание роли в целом. Поэтому мы рассматриваем деятельность стоматологов как врачей-исследователей в контексте клинической практики.

Клинические испытания в стоматологии достаточно определенно делятся на два вида – те, которые финансируются фирмами-спонсорами (заказные) и те, которые проводят сами практические врачи, научные сотрудники стоматологических кафедр (финансируются в рамках соответствующих планов НИР вузов, НИИ и клиник). Последняя группа исследований представляет особый интерес. А пока отметим, что последняя группа исследований в подавляющем большинстве случаев (если не исключительно) представлена диссертационными работами. Приведем результаты анализа протоколов и рецензий на типичные исследования этих двух групп. Методика контент-анализа таких протоколов разработана в лаборатории социологии медицины Регионального социально-гуманитарного Центра при ВолГМУ по открытым материалам Регионального этического комитета. Мы применили ее к анализу опубликованных в печати (МЖМП) и в Интернете материалов стоматологических КИ.

«Заказное» исследование.	Инициативное исследование.
Протоколы содержат полную информацию о подтвержденных положительных характеристиках исследуемой продукции	Протоколы инициативных исследований содержат более подробные обоснования, чем протоколы заказных исследований.
Протоколы и рецензии не содержат сведений о правомерности отбора испытуемых и оценку формы информированного согласия	Протоколы инициативных исследований также не содержат сведений о соблюдении прав испытуемых в исследовании.
Протоколы не содержат сведений о включении в испытания пациентов из незащищенных групп.	Протоколы инициативных исследований не содержат сведений об отрицательных результатах.
Протоколы не содержат сведений об отрицательных результатах.	

«Заказные» и инициативные исследования соотносятся по принципу комплементарности. Однако координация между ними осуществляется только на уровне научной коммуникации в стоматологическом сообществе. Институциональные формы регулирования отсутствуют. Отсюда – изоморфизм в соотношении практической и исследовательской деятельности. Врач-исследователь в стоматологии всегда практик, но врач-практик далеко не всегда занимается научной работой. Кроме того, интересы заказчиков и интересы учреждения, в котором работает врач-исследователь,

могут не совпадать, что вносит дисбаланс в проигрывание им своей профессиональной роли.

Вопрос о том, чем детерминированы клинические исследования в стоматологии, является не узкопрофессиональным, а социальным. Может возникнуть ситуация, когда основное направление клинических исследований будет задавать не медицинский, а экономический интерес. Хотя мы не предполагаем их серьезного расхождения, но учитывать такую возможность нужно. Поэтому мы проанализировали два источника информации о темах проводящихся в нашей стране клинических исследований в области стоматологии: публикации в научных журналах и диссертационные работы.

Терапевтическая стоматология. По данной специальности опубликовано наибольшее количество статей в научной периодике за последние десять лет – 38%. Нами было проанализировано 500 публикаций, пропорционально представляющих общее распределение тем. При проведении анализа диссертационных работ мы отметили, что наиболее востребованным разделом стоматологической науки по совету Волгоградского государственного медицинского университета является на сегодняшний день также стоматология терапевтическая. По различным тематикам этого раздела выполнено 35 работ

Хирургическая стоматология. Доля публикаций по данной специальности составляет за десять лет 12%. В диссертационном совете по разделу стоматология хирургическая защищено 15 диссертаций.

Ортопедическая стоматология. По данной специальности публикации составляют за десять лет 28% от общего количества. По материалам диссертационного совета за 10 лет в нем защищено 26 диссертаций.

Стоматология детского возраста и ортодонтия. Количество публикаций в общем количестве составляет за 10 лет 19%. По данным

разделам в совете ВолГМУ за 10 лет защищено 23 научно-исследовательских работ.

Анализ показал, что пока не происходит вытеснения научно-практических интересов коммерческими при планировании и организации клинических исследований. В то же время, координация этих исследований отсутствует. Естественно, нас интересовал вопрос причины выбора той или иной темы для клинического исследования. Мы провели анкетирование среди членов диссертационных советов по специальности 14.00.21-стоматология с целью выяснения этого важного вопроса. Было опрошено 37 человек в возрасте от 38 до 67 лет, со стажем работы в вузе от 12 до 40 лет. 28,6% опрошенных ответили, что рекомендуют ту тему для своего соискателя, которая соответствует последним научным достижениям в области стоматологии, 23,8% рекомендуют тему, которая отвечает потребностям практической медицины, по 19,1% - темы в соответствии с научным направлением кафедры и в соответствии со своим научным интересом. Тема, которая отвечает интересам соискателя выбирается лишь в 4,7%, так же, как и тема в соответствии с хозрасчётными работами кафедры.

Наибольший интерес к научно-исследовательской работе проявляют врачи-интерны (67,2%) и врачи-стоматологи частных клиник со стажем работы до 5 лет (68,1%). Наименьший интерес к научно-исследовательской работе у врачей-стоматологов муниципальных стоматологических клиник со стажем работы 15 лет (21,7%). Это значит, что в вузовские программы обучения стоматологов обязательно нужно вводить цикл подготовки по GCP, а лучше – полный цикл подготовки исследователя.

Характерной чертой в распределении научных интересов стоматологов является то, что они интересуются непосредственно социальными эффектами своей деятельности. Этот вид научных исследований нельзя относить к клиническому, но он представляет интерес в качестве «группы сравнения», поэтому мы проанализировали инициативные исследования в области социологии медицины, защищенные в диссертационном совете Д 208.008.04

при ВолГМУ. За 10 лет в этом диссертационном совете было защищено 22 диссертации молодыми учеными-стоматологами. Это не удивительно, поскольку именно стоматология как профессия нуждается в социальной аранжировке как ни одно другое направление медицинской деятельности.

С целью изучения отношения врачей к сложившейся практике КИ нами был проведен анонимный опрос врачей-стоматологов 4 крупных лечебно-профилактических учреждений г. Волгограда (государственная и муниципальная форма собственности). Всего опрошено 200 человек, однако, некоторые анкеты оказались неподдающимися обработке (испорченными), поэтому для анализа были оставлены 195 анкет. Располагали опытом участия в КИ 32% опрошенных. Постоянно сотрудничают с несколькими компаниями-спонсорами КИ 36% респондентов, среди врачей, имеющих опыт КИ, эта группа многочисленнее и достигает 50%.

Фактически, с фирмами-спонсорами КИ сотрудничали работники кафедр медицинского университета, имеющие консультативный прием в стоматологической поликлинике. Из интервью с ними выяснилось, что это сотрудничество реализуется, в основном, на четвертой стадии КИ, никто не участвовал в первой и второй стадии, один человек принимал участие в третьей стадии, но во время повышения квалификации в г.Москве. Как удалось выяснить, в г.Волгограде стоматологические КИ выше четвертой стадии вообще не проводились или об этом нет сведений, что одно и то же.

По мнению 13% респондентов препятствием при проведении КИ является политика администрации учреждения. Более чем в 2 раза категоричнее в своей негативной оценке были женщины и более чем в 3 раза – врачи, имеющие опыт КИ.

5% респондентов указали на такие препятствия, как

- загруженность врача лечебным процессом и дефицит времени,
- низкая материальная заинтересованность врача,
- малое число КИ, проводимых в регионах РФ,
- недостаточная информированность о проведении КИ.

Большинство респондентов считает, что практически все их коллеги достаточно компетентны для проведения КИ, однако 12% врачей утверждают, что компетентны не более половины, а 17%, что компетентны лишь некоторые. В интервью сомневающиеся обосновывали это тем, что специальной учебы для стоматологов по проведению КИ не проводится. Что же мотивирует врачей к участию в КИ? Хорошую оплату, как условие своего участия упомянули 40% респондентов (рис. 8). Еще чаще обуславливают свое участие достойной оплатой врачи, имеющие исследовательский опыт (52%). Для 34% врачей важно, чтобы предмет исследования представлял для них научный и практический интерес. Для 32% врачей важным аргументом является необходимость продукта их пациентам, этот фактор наиболее важен для респондентов с врачебным стажем от 11 до 20 лет. В то же время опрос пациентов показал, что врачи-стоматологи очень редко привлекают их к участию в КИ, плохо информируют и не обсуждают их медицинский и социальный эффект. Другими словами, врачи-стоматологи рассматривают исследовательскую функцию своей профессиональной деятельности как социальное взаимодействие с фирмами-спонсорами, но не с пациентами.

Общепризнанные нормы во многом определяют вектор развития любой науки. Не является исключением и стоматология. Можно выделить, условно, четыре блока проблем, решение которых в той или иной степени зависит от принятых и соблюдаемых «правил поведения» стоматологического сообщества.

Первая. Приоритеты научных разработок.

Вторая группа проблем. Собственно процесс проведения биомедицинских исследований и, в основном, клинических испытаний.

Третья группа проблем. Конфликт на рынке медицинских продуктов (включая гигиенические, лечебно-косметические средства и БАДы).

Все это и многое другое заставляет обратить особое внимание на расширение и экспликацию роли этических комитетов при взаимоотношениях спонсоров и исследователей. Сейчас проверке FDA

подвергается менее 15% локальных этических комитетов, причем, аудит не является систематическим.

Кроме того, члены этических комитетов также нуждаются в обучении. Нам представляется справедливым, что, например, Association of American Medical Colleges предлагает обучать членов этического комитета за счет спонсора или исследователя

В области клинических исследований в стоматологии при этом обнаруживается особенность, которая не прослеживается, например, при испытаниях в фармакологии, которые обычно рассматривают в качестве образца. Дело в том, что, практически, все исследования в стоматологии носят терапевтический характер. Принципиально недопустимо и карается законом ситуация моделирования на здоровом человеке патологической ситуации с целью определения путей ее излечения. Следовательно, в стоматологии все ситуации – реально нуждающиеся в практической помощи врача-стоматолога. Испытания имеют целью не только проверку нового продукта, но и излечение пациента. В ортопедической стоматологии и ортодонтии такие испытания составляют 100%. Поэтому мы считаем, что при сохранении разрешительных функций за локальным (исследовательским) этическим комитетом, в стоматологических клинических исследованиях контроль над их ходом необходимо возлагать на этические комитеты соответствующих стоматологических ЛПУ. В связи с этим следует оговорить требования к таким комитетам, поскольку официальных Положений о них в документации, обеспечивающей стоматологическую деятельность, мы не нашли.

Доступность информации о клинических испытаниях – фактор, имеющий значение для исследователей, работников сферы здравоохранения и пациентов. Много раз уже обсуждалась идея о создании системы учета клинических испытаний, и приводились многочисленные доводы в их пользу. Хотя несколько подобных систем учета уже существует, всеобъемлющей, доступной системы создать не удалось. Социология

медицины В этом отношении необходимо больше использовать аппарат социологических исследований, который представляет уникальную возможность анализа как института клинических исследований в целом, так и клинических испытаний – в особенности, даже не имея полной информации о них. Кроме того, это позволяет эксплицировать особенности исследовательской деятельности врачей-стоматологов как специфической функции их профессиональной деятельности. Это – необходимое условие достоверности этической экспертизы подобных исследований.