

**Ирина
Бодэ**

ГИППОКРАТ НЕ РАД



**ПУТЕВОДИТЕЛЬ
В МИРЕ
МЕДИЦИНСКИХ
ИССЛЕДОВАНИЙ**

**# ДОКАЗАТЕЛЬНО
О МЕДИЦИНЕ**

Доказательно о медицине

Ирина Бодэ

**Гиппократ не рад. Путеводитель в
мире медицинских исследований**

«Издательство АСТ»

2019

УДК 615
ББК 53.5

Бодэ И.

Гиппократ не рад. Путеводитель в мире медицинских исследований
/ И. Бодэ — «Издательство АСТ», 2019 — (Доказательно о
медицине)

ISBN 978-5-17-114267-4

Эта книга не даст вам сакрального знания о том, как же себя лечить. Она не научит вас медицине, ведь ей нужно учиться всю жизнь. Но она расскажет вам, на чём основывается ваше лечение, почему производство лекарств отнимает так много ресурсов, как и на чём проверяют лекарства, и кто за этим следит, а также о том, как понять, когда вас обманывают и почему не стоит уповать на Пабмед. Эта книга – ваш помощник в мире доказательств и критического мышления.

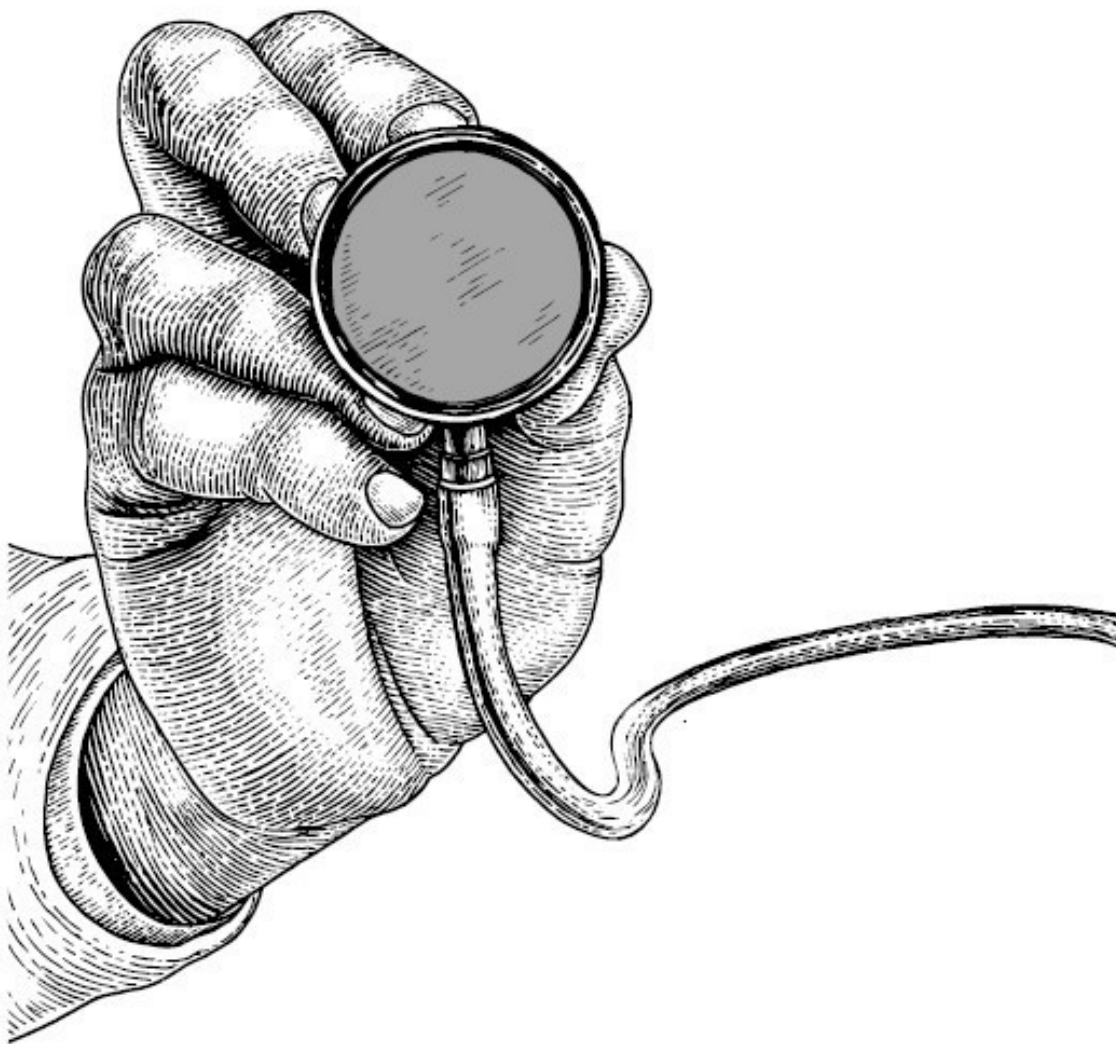
УДК 615
ББК 53.5

ISBN 978-5-17-114267-4

© Бодэ И., 2019
© Издательство АСТ, 2019

Содержание

Предисловие	5
Благодарности	7
Введение	8
О чём эта книга?	8
Несколько определений	9
История вопроса	12
Как медицина стала наукой?	12
Зачем нужны доказательства?	16
Конец ознакомительного фрагмента.	19



Ирина Бодэ

Гиппократ не рад: Путеводитель в мире медицинских исследований

Предисловие

Когда я училась в девятом классе, я впервые услышала словосочетание «критическое мышление». Произнесла его моя учительница по химии. Преподавательница сокрушалась, что в школе нас совсем ему не учат, подгоняя под формат экзаменов. Она была довольно строгая и практически каждый урок устраивала контрольные или «химические диктанты», в которых зачастую были довольно заковыристые вопросы. Из-за этого большая часть класса её не очень сильно любила, но мне она всегда нравилась, потому что заставляла меня ежедневно критически оценивать себя и свои способности. Тогда под критическим мышлением я поняла именно эту свою способность.

Второй раз я услышала о критическом мышлении несколько позже, когда уже поступила в университет. Тогда я всё же решила познакомиться поближе с этим понятием, ведь все говорили, что будущему учёному оно нужно как никогда. В целом я поняла, что в девятом классе я

недалеко ушла от верной интерпретации: критическое мышление заставляет человека ставить под сомнение любую информацию. Просто в девятом классе я скорее ставила под сомнение то, что любящая бабушка говорила о моих умственных способностях, а теперь же, оказывается, надо было делать так вообще всегда, раз я решила пойти в науку.

Я до сих пор глубоко убеждена, что мои знания не идеальны. Парадокс: чем больше узнаю, тем больше понимаю, как много мне ещё предстоит узнать. Поэтому я сразу предупрежу читателей: основная задача этой книги не в том, чтобы научить вас самостоятельно лечиться, а в том, чтобы показать способы анализа биомедицинской информации. Самый главный совет, который я получила от университетских преподавателей: «Не верьте никому, даже мне. Если у вас есть другое мнение, давайте обсудим этот вопрос, я буду рад узнать что-то новое». Именно этот совет я бы хотела дать и вам, дорогие читатели.

Благодарности

Выражаю огромную благодарность всем тем, без кого эта книга никогда бы не вышла: моим родителям, бариста из ближайшей к дому кофейни, всем коллективам моих кафедр, моим коллегам (а главное – начальнику), коллективу специалистов Медача, помогавшим мне корректировать неточности, а также отдельно Елизавете, которая дождалась рукопись, когда я проспала все дедлайны.

Введение

О чём эта книга?

Большинство из нас сталкиваются с медициной только на приёме у врача, который выслушивает все наши жалобы, что-то бешено строчит в вашей карте (или печатает на клавиатуре). Потом врач прописывает пару лекарств и зовёт следующего пациента. Но современная медицина – это не только про выписывание лекарств.

Для далёких от медицины людей она расставляет множество ловушек. Некоторые в них не попадают благодаря везению, критическому мышлению, родственнику-врачу или по иным причинам. Но ловушки расставлены очень ловко. Так, многие люди продолжают верить в эффективность препаратов, хотя слово «верить» в таком контексте совсем неуместно. Вера – это слишком эфемерное понятие для науки. Конечно же, читатель может возразить: «Ведь существует эффект плацебо!», однако часто этот эффект может быть обусловлен естественными процессами. Медицина же, такая, какой мы знаем её в XXI веке, – это наука.

Другие пациенты, напротив, слишком уверены в себе, они и без врача со всем справятся. В большинстве случаев мы болеем чем-то не слишком серьёзным, поэтому такой подход «работает», но он чреват большими проблемами. Есть такая ошибка, ошибка выжившего. Если достаточно большое количество людей лечить содой, то парочка из них наверняка проживёт достаточно долго, чтобы мы могли сказать, что они умерли от старости. Именно их истории станут сенсациями, а про остальных, кому такое лечение не помогло, никто не узнает. Я, конечно, утрирую, но это встречается повсеместно и не только в медицине.

Есть группа продвинутых пациентов, которые любят почитать в Интернете. Хорошо, если они читают хорошие сайты с проверенной информацией. Часто, к сожалению, это первые ссылки в поисковике. Но даже если вам знакомо слово «Пабмед», это не значит, что вы не попадали в ловушку. Я вот тоже была знакома с Пабмедом, что совершенно не мешало мне верить в существование диагноза «вегетососудистая дистония». Сейчас при желании на любое утверждение можно найти ссылку с подтверждением. Но дело в том, что не все исследования одинаково хороши. В некоторых страдает методика, в некоторых просто небольшая выборка, а в некоторых написана откровенная дичь. Мы немного затронем эти вопросы на страницах книги.

Эта книга не даст вам сакрального знания о том, как же себя лечить. Она не научит вас медицине, ведь ею нужно учиться всю жизнь. Но она расскажет вам, на чём основывается ваше лечение, почему производство лекарств отнимает так много ресурсов, как и на чём проверяют лекарства и кто за этим следит, а также о том, как понять, когда вас обманывают и почему не стоит уповать на Пабмед. Эта книга не руководство к действию, она лишь ваш помощник в мире доказательств и критического мышления.

Несколько определений

В книге вам будут часто встречаться различные термины, названия организаций. Чтобы не повторяться, раскроем их значение прямо сейчас.

Эксперимент – метод исследования влияния чего-то на что-то при определённых условиях. В медицине эксперименты проводят и на людях, и на животных, и на клетках. Исследование может состоять из множества экспериментов, тогда по каждому из них будет сделано заключение. Основная их задача – выявить наличие или отсутствие эффекта от чего-то на исследуемый процесс. По-научному это называется **проверкой гипотезы**. Допустим, что, изучив литературу и некоторые свойства марсианской клубники, вы пришли к выводу, что её приём может уменьшать выраженность симптомов контактного дерматита. Вы выдвинули **нулевую гипотезу**. При помощи эксперимента вы можете или подтвердить её, или опровергнуть. Причём нулевая гипотеза будет считаться верной, пока не будет доказано обратное. Но не будем сильно уходить в дебри философии по поводу научного метода, мы тут собрались совсем по другому поводу.

Доказательство – это подтверждение какого-либо утверждения. Примерно как в геометрии: доказательство в задаче выстраивается на каких-то известных данных. В этом плане мне очень нравится объяснение члена Комиссии РАН по борьбе с лженаукой, научного журналиста Александра Сергеева о том, в чём наука похожа на блокчейн¹. По сути это действительно так: наука не существует в вакууме, учёные постоянно подтверждают или опровергают какие-то гипотезы и рассказывают об этом своим коллегам. По факту доказательство эффективности марсианской клубники в качестве лекарства от дерматита станет доказательством только тогда, когда все учёные об этом договорятся.

Cochrane Collaboration, Кокрейн – международная организация, которая критически оценивает огромное количество публикуемых научных статей и систематизирует знания. Систематические обзоры этой организации очень ценятся в научном сообществе, так как они обычно вносят серьёзный вклад в разработку клинических рекомендаций.

Клинические рекомендации/руководства, guidelines – разрабатываемые целой группой специалистов документы, в которых отмечаются подходы к терапии тех или иных состояний. Для каждого заболевания или состояния разрабатывается, как правило, свой документ. Тут дело в том, что одни специалисты лечат людей, а другие занимаются исследованиями. Иногда один и тот же человек делает и то, и другое. Но, как я уже говорила, информации по каждому тезису – пруд пруди. Поэтому нужны специальные комиссии, которые отсеивают ненужную, недостоверную, некачественную информацию и доставляют до практикующего врача только проверенные факты. Рекомендации для разных стран могут отличаться в некоторых аспектах, например потому что популяции пациентов отличаются.

Food and Drug Administration aka Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов, или попросту FDA – одна из наиболее авторитетных организаций в мире, которая занимается контролем качества лекарств, косметики, пищевых продуктов, вакцин, кроме того, FDA следит за выполнением определённых законодательных актов в США и занимается серьёзной бумажной работой. Так, производитель любого лекарственного препарата, как правило, очень сильно хочет заполучить документ, на котором было бы написано, что применение этого лекарства одобрено FDA, как говорится, FDA-approved.

¹ Децентрализованная система, в которой совершение любых действий фиксируется участниками системы и подтверждается ими.

PubMed aka Пабмед – одна из крупнейших баз данных, в которой собраны статьи по биологии и медицине. На сайте Пабмеда можно найти не только аннотации статей, но и даже целые статьи в свободном доступе, но большая часть статей там представлена только названием, списком авторов и аннотацией. На страницах статей 1960–1970-х гг. обычно есть только название статьи, название журнала и список авторов. Именно на этом сайте подгруппа продвинутых пациентов обычно ищет информацию.

Так как научные журналы тоже хотят зарабатывать деньги, обычно медицинские статьи не находятся в свободном доступе. Для доступа к статьям журнала надо оформлять подписки, что влетит каждому конкретному учёному в копеечку. Можно, конечно, купить конкретно эту статью, но тогда пришлось бы тратить на них всю зарплату и все кредиты. Доступность информации в научном мире – это довольно серьёзный вопрос, обсуждение которого может занять часы. Недоступность знаний стала причиной разработки Александрой Элбакян ресурса Sci-Hub, девизом которого является выражение: «Устраняя преграды на пути распространения знаний». С его помощью учёные смогли получить доступ к закрытой прежде информации. С ресурсом постоянно пытаются бороться издательства, пока безуспешно. Факт остаётся фактом: учёные из лаборатории в Китае могут не узнать, что делают учёные в лаборатории в Великобритании, если не ознакомятся со статьёй своих зарубежных коллег. Именно поэтому Sci-Hub – один из самых полезных ресурсов современного учёного наряду с вышеупомянутым Пабмедом.

Если вы читаете научный текст, велика вероятность того, что вы наткнётесь на термины *in vitro* и *in vivo*. Это общепринятые латинские термины, которые обозначают, как именно проводился эксперимент. *In vitro* в переводе означает «в стекле». Имеется в виду, конечно, не стекло в окне: всё дело в том, что эксперимент проводится вне тела живого организма, как правило, на клетках или тканях, нанесённых на предметные стёкла (рис. 1).

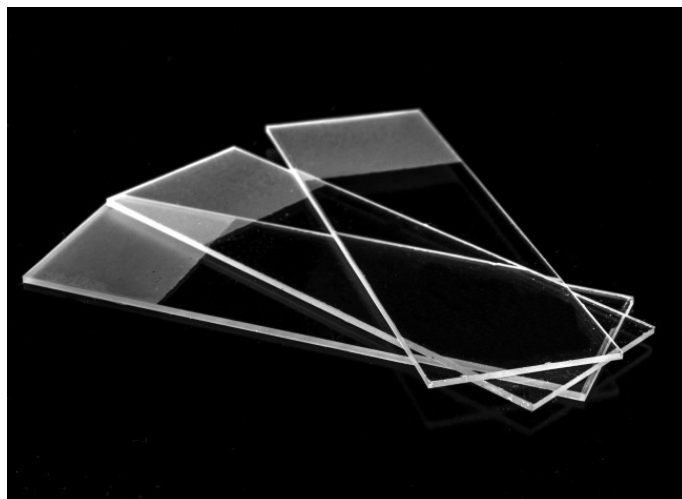


Рис. 1. Предметное стекло для микроскопического исследования, 75х25 мм

In vivo, напротив, означает «в живом», это как раз всем известные опыты на мышах, крысах и прочих животных. Без исследований на животных сейчас никуда, что вызывает нехилые споры на тему этичности такого отношения к нашим меньшим братьям. Дело всё в том, что исследования на животных далеко не идеальны, но для проведения исследования на людях этот этап на время написания этой книги является обязательным.

* * *

Не буду сильно «грузить» вас большим количеством терминов. Все остальные я раскрою по ходу дела, в этом разделе собраны лишь те из них, которые будут довольно часто встречаться в тексте.

История вопроса

Как медицина стала наукой?

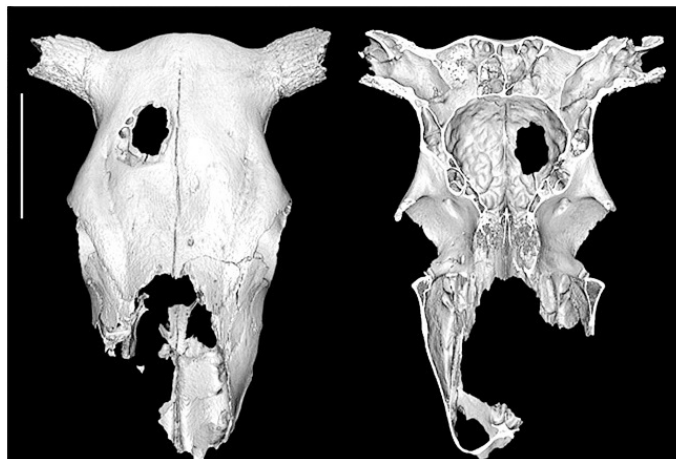
Вообще этот вопрос, наверно, немного странно звучит в XXI веке. Человек болел всегда. Он не всегда так долго жил, как сейчас, но жить хорошо ему хотелось, несмотря на то, что рядом куча хищников, пещеру завалило и всюю идёт война с соседним племенем. История медицины начинается именно тогда и охватывает огромный период времени. Изучением этого вопроса занимаются как археологи, так и антропологи, хотя о многом мы можем только догадываться.

Люди в доисторическую эпоху, естественно, не обладали всем арсеналом современных врачей. Но некоторые представления о строении человеческого тела у них всё же имелись, так как в некоторых общинах был распространён каннибализм^[1]. Лечились люди всем, что видели вокруг, в основном различными растениями. О применении растений в качестве лекарств свидетельствуют различные находки. Так, в образцах зубного камня неандертальцев, останки которых были обнаружены в пещере Эль-Сидрон (Испания), были идентифицированы остатки ромашки и тысячелистника. Эти растения горькие, поэтому в пищу они точно не годятся, ведь горький вкус обычно сигнализирует о ядовитости растения^[2].

Действительно, эти растения считаются лекарственными. Так, из различных видов ромашки были выделены биологически активные компоненты, которые сейчас используются в качестве лекарственных препаратов или компонентов косметических средств. Интересно, что некоторые из этих компонентов обладали не только антимикробными свойствами, но даже были способны препятствовать окислению, оказывать противовоспалительное и успокаивающее действие, уменьшать частоту наследственных изменений (мутаций). Правда, сразу стоит оговориться, что все эти замечательные свойства в основном были показаны *in vitro* и *in vivo*, а испытания с участием человека или отсутствуют, или же имеют серьёзные ограничения^[3]. Практически это означает, что какой-то эффект, конечно, наблюдается, но не факт, что в организме человека он будет таким же или вообще будет. Если эффект от какого-то растительного компонента всё же наблюдается, гораздо логичнее в XXI веке не «есть траву» (ведь от других веществ может легко развиваться аллергическая реакция), а выделить этот компонент и синтезировать в большом количестве.

У наших предков были большие проблемы с опорно-двигательным аппаратом: они часто падали, ушибались, ломали конечности. Все эти травмы осложнялись тем, что антисептиков в то время не было, поэтому в рану попадало большое количество микробов. Из-за этого рана могла стать причиной серьёзного заражения, а люди вообще жили довольно недолго, но обычно в научной литературе упоминается продолжительность жизни в пределах 20–35 лет^[4].

Однако наши предки весьма преуспели в хирургии: они практиковали трепанацию черепа. Цель такой операции для исследователей пока не ясна, но предполагается, что она была частью магического ритуала для излечения, например, от головной боли^[5]. Вне зависимости от того, что двигало целителями, операция производилась с невероятной точностью: здоровье и целостность мозга старались не нарушать. Трепанацию при этом проводили не только людям, но и животным (рис. 2). Самое интересное, что первобытные люди могли успешно проводить операции, пациенты выживали, несмотря на антисанитарные условия. Почему так происходило – пока вопрос не выясненный^[5,6].



*Рис. 2. Череп коровы с отверстием в правой лобной кости.
Размер линейки – 10 см*

По мере развития цивилизаций наукам стало уделяться куда больше времени. Древние египтяне одни из первых, пожалуй, разработали систему общественного здравоохранения. У древних египтян были так называемые Дома Жизни, самые ранние из которых датируются примерно 2200 г. до н. э.^[7] Эти древние институты являлись научными и образовательными центрами, в которых в том числе обучались медицине. Египтяне, конечно, верили в сверхъестественное, но благодаря практике бальзамирования многое узнали о строении человеческого организма.

Важнейшую роль в древнеегипетской медицине играла гигиена. Во многом они опередили своё время: древние египтяне практиковали очищение от шлаков и токсинов. Геродот писал, что каждый месяц в течение трёх последовательных дней они принимали средства для рвоты и слабительное, чтобы улучшить своё здоровье. Они полагали, что все болезни приходят из пищи, поэтому, мол, и надо выводить периодически из себя всякую гадость^[8]. Кроме того, Геродот описывал египтян как пышущих здоровьем людей и полагал, что своим крепким здоровьем египтяне были обязаны климату^[9].

Кроме того, в Древнем Египте жил такой замечательный человек, как Имхотеп. Имхотеп был мастером на все руки: он был и зодчим, и поэтом, и жрецом, а потом выяснилось, что он ещё и врач. Египтяне его очень уважали и даже поклонялись. Надо сказать, не без повода. Ему приписывают звание основоположника египетской медицины, так как он, мол, написал учебник по хирургии и описал диагностику и терапию 200 заболеваний^[10].

В Азии по сей день почитают традиционную китайскую и индийскую медицину. Аюрведа, иглоукалывание, лечение травами и особый массаж дошли до наших дней. Правительство Индии, например, вообще создаёт институты аюрведы по всему миру, чтобы сохранить эту практику лечения, хотя эффективность аюрведы весьма сомнительна. Есть подтверждения, что некоторые методики и средства, используемые в аюрведе, могут быть эффективны, например куркума может помочь справиться с артритом, но по большей части исследования довольно низкого качества. Это означает, что их данные надо перепроверять. Более того, некоторые аюрведические продукты и вовсе могут быть опасны для здоровья^[11]. Примерно то же самое касается и традиционной китайской медицины. Исследований или мало, чтобы делать конкретные выводы, или они низкого качества, или вовсе не находят никаких положительных эффектов. В любом случае к этим практикам надо подходить с огромной осторожностью и уж точно не использовать их вместо современной медицины^[12].

Но по-настоящему круто по тем временам всё обстояло в Древней Греции, где парадом правил Гиппократ. Фигура Гиппократа стала одной из центральных в медицине. Придуманная им клятва врача до сих пор используется в некоторых вариациях. В России, например, действует клятва врача, официальная формулировка которой установлена аж в Федеральном законе^[13]. Естественно, основная заслуга Гиппократа вовсе не в том, что он придумал, как красиво сказать, чего можно, а чего нельзя делать врачу. Гиппократ занимался классификацией болезней, развивал хирургию, занимался преподавательской деятельностью да и просто спасал людям жизни^[14].

Однако не один Гиппократ был молодец. Гален стал одним из первых физиологов, кто исследовал функции почек и спинного мозга в экспериментальных условиях. Он описал анатомию человека, исследовал мозг и кровеносную систему и заложил теоретическую основу медицины на долгие годы вперёд. Медики опирались на его авторитет во всём, за исключением тех вопросов, которые Гален освещал в своих работах не очень подробно^[14]. Ошибка Галена состояла в том, что он делал выводы о строении человеческого организма, основываясь на результатах вскрытий животных. Влияние его было настолько велико, что, когда врачи находили какие-то несоответствия между тем, что говорил Гален, и тем, как органы располагаются в организме, медики в первую очередь думали о том, что, наверное, это анатомия с тех пор поменялась, а не великий учёный ошибся. Со временем ситуация изменилась, врачам и их ученикам разрешили вскрывать человеческие тела, был издан учебник анатомии, основанный на результатах вскрытия людей^[15,16].

Нельзя не упомянуть и ещё одного знаменитого медика. Речь идёт об Авиценне, или Ибн Сине, которого прозвали «князем врачей». Для него основными причинами развития заболеваний были травмы, пребывание на холоде или жаре, еда и напитки^[17]. Ни один врач после Галена не пользовался таким всеобщим уважением в мире медицины. Как в исламских странах, так и в христианской Европе в XI–XVII веках учение Авиценны и его «Канон врачебной науки» оказывали колоссальное влияние на диагностику, терапию и образование^[18].

По мере того, как совершались научные открытия, менялся и облик медицины. Постепенно вера в непогрешимость прежних мэтров начала разрушаться, было исправлено множество их ошибок. Начал применяться систематический подход в диагностике. По факту это означало, что двум пациентам в XIX веке скорее ставили одинаковый диагноз и назначали одинаковое лечение. Значительные изменения претерпела хирургия, в первую очередь из-за появления анестезии. Это была настоящая революция, дополнившаяся знаниями в области микробиологии^[19]; условным началом этой революции можно назвать 1590 год, когда был изобретён микроскоп. Дальше события развивались довольно быстро, и в 1796 году Эдвард Дженнер уже смог разработать первую в мире вакцину против натуральной оспы^[10].

Параллельно с тем, как развивались медицина и биология, развивалась философия. Сейчас многие студенты считают философию чем-то невероятно скучным и нудным, но именно она определила облик современной науки. Люди стали что-то подозревать, как минимум то, что не всё можно объяснить с помощью религии или магических представлений. Были разработаны клеточная теория, представления о гигиене, новые медикаменты и вакцины. Тут надо понимать, что то, что для нас сейчас обыденность, для людей XIX века было совершенно не очевидно. Чего стоит только пример Игнаца Земмельвейса, который просто предложил медицинским работникам дезинфицировать руки перед тем, как принимать роды. После этого смертность среди рожениц упала в разы.

Были, конечно, и совершенно бесчеловечные примеры развития медицины. Война, как известно, неплохо двигает прогресс в определённых областях науки. Эксперименты на людях, которые проводились во время Второй мировой войны, способствовали развитию не только

медицины, но и этики. Именно этика играет огромнейшую роль в современных исследованиях, она меняет облик медицины. Этические принципы обязательно учитываются в исследованиях как на людях, так и на животных. В случае с исследованиями с участием людей действует Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации. В ней отражаются основные нормы, которые обязательно должны соблюдаться при проведении исследований. Вот некоторые из них:

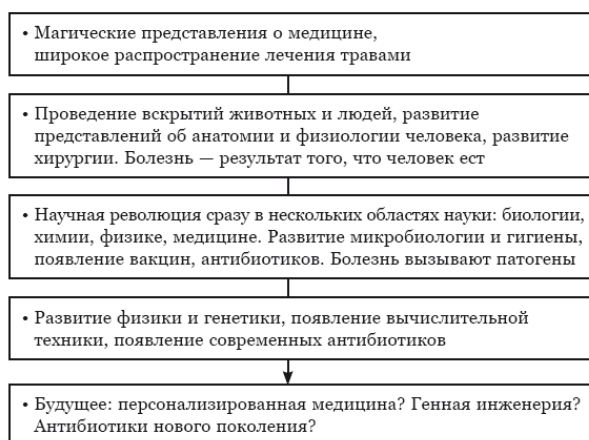
4. Долг врача – *поддерживать и охранять* здоровье, благополучие и права пациентов, в том числе тех, которые участвуют в медицинском исследовании. Знания и совесть врача должны быть направлены на служение этому долгу...

8. В то время как основная цель медицинских исследований – получение новых знаний, эта цель никогда не должна превалировать над правами и интересами отдельных субъектов исследования...

25. Участие в качестве субъектов исследования лиц, способных дать информированное согласие, должно быть добровольным...

В 1948 году была создана Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ). Можно считать, что тогда и были заложены основные принципы современной медицины. С развитием генетики, оптики и вычислительных технологий на нас вывалился огромный пласт информации. Мы узнали о строении ДНК, смогли разработать вакцины от полиомиелита и ветряной оспы, новые антибиотики, получилось провести трансплантацию сердца и многое другое.

Пройдя весь путь проб и ошибок, мы осознали, что в науке не должно быть авторитетов. Ошибаться могут все, причём для этого даже не обязательно жить в Древней Греции, можно быть даже обладателем двух Нобелевских премий, что прекрасно доказал Лайнус Полинг. Он считал, что употребление больших доз витамина С способствует улучшению состояния здоровья, в частности, спасает от рака. Естественно, многих исследователей заинтересовал этот феномен, были проведены исследования, но никаких эффектов показано не было. Поэтому сейчас так часто проводятся симпозиумы, конференции, а мнение каждого учёного в статьях подробно рассматривается редакционной коллегией и рецензентами. Мы поняли, что далеко не уедем, если будем опираться на авторитеты. Совсем от предвзятости у нас пока не получается отказаться, ведь нам очень мешают регалии: доктора, кандидаты наук, профессора... Но учёные стараются рассматривать мнение каждого исследователя не в контексте его званий, а в контексте современного научного дискурса. С переменным успехом это у них получается.



Зачем нужны доказательства?

На самом деле термин «доказательная медицина» появился не так давно, в 1990-е годы. Именно тогда его предложили использовать учёные из Университета Мак-Мастера, Канада. Суть заключается в том, что лечиться надо только проверенными способами. Причём не только эффективными, но и максимально безопасными. Люди боятся за своё здоровье, это логично. Отсюда появляется необходимость в доказательствах.

При этом вводится довольно сложная иерархия доказательств. Допустим, вы говорите, что марсианская клубника всё-таки эффективна в терапии дерматита, а некий Вася утверждает, что ещё от дерматита можно лечиться марсианской ежевикой. Что делать врачу в таком положении? Поэтому нужно оценить, насколько корректно были произведены эксперименты, а в идеале вообще сравнить в одном и том же исследовании эффективность клубники с эффективностью ежевики. Чем больше будет исследований, тем больше будет доказательств.

У исследований может быть много проблем. Например, это могут быть маленькие выборки. Группа пациентов в 20 человек слишком мала для того, чтобы представлять всю популяцию пациентов. 20 человек – это даже не по человеку на регион России, поэтому с точки зрения статистики эта выборка будет называться *нерепрезентативной*. Тут должны быть свои оговорки. Конечно, чем больше пациентов, тем лучше, в некоторых исследованиях участвуют тысячи, десятки тысяч пациентов. Но если исследователь находится только на начальном этапе? А что, если заболевание просто слишком редкое, чтобы набрать такое количество пациентов? Вот тут и всплывает необходимость комплексной экспертной оценки.

Существует ещё одна проблема – так называемая плохая фарма. Учёные тоже хотят кушать. Поэтому очень важно представить именно собственное исследование в выгодном свете. Некоторые исследователи не гнушаются при этом подтасовывать результаты, отбирать только тех пациентов, которых выгодно включить в исследование, или вовсе умалчивать о результатах. Не всегда, к сожалению, их можно сразу поймать за руку. Гораздо проще найти непосредственные ошибки в логике, подходе к исследованию или в статистической обработке, чем в реальном подтасовывании. К счастью, развитие системы рецензирования в журналах и проведение коллективных научных мероприятий со множеством специалистов уменьшают вероятность того, что нас кто-то жестоко обманывает.

Некоторые исследования просто проводятся не на тех моделях. Самый известный пример – это талидомид. Это такое вещество, которое учёные предлагали использовать в качестве успокоительного, в том числе беременным. Изначально оно разрабатывалось как противосудорожное, но потом в ходе исследований на животных оказалось, что оно обладает седативными свойствами. Это вообще периодически случается: рассчитываешь получить один эффект, но получаешь совершенно другой. Беременным женщинам талидомид стали назначать для лечения тошноты по утрам. Его использовали в 46 странах по всему миру, он стал одним из самых продаваемых препаратов, реклама утверждала, что он полностью безопасен (рис. 3)^[20].

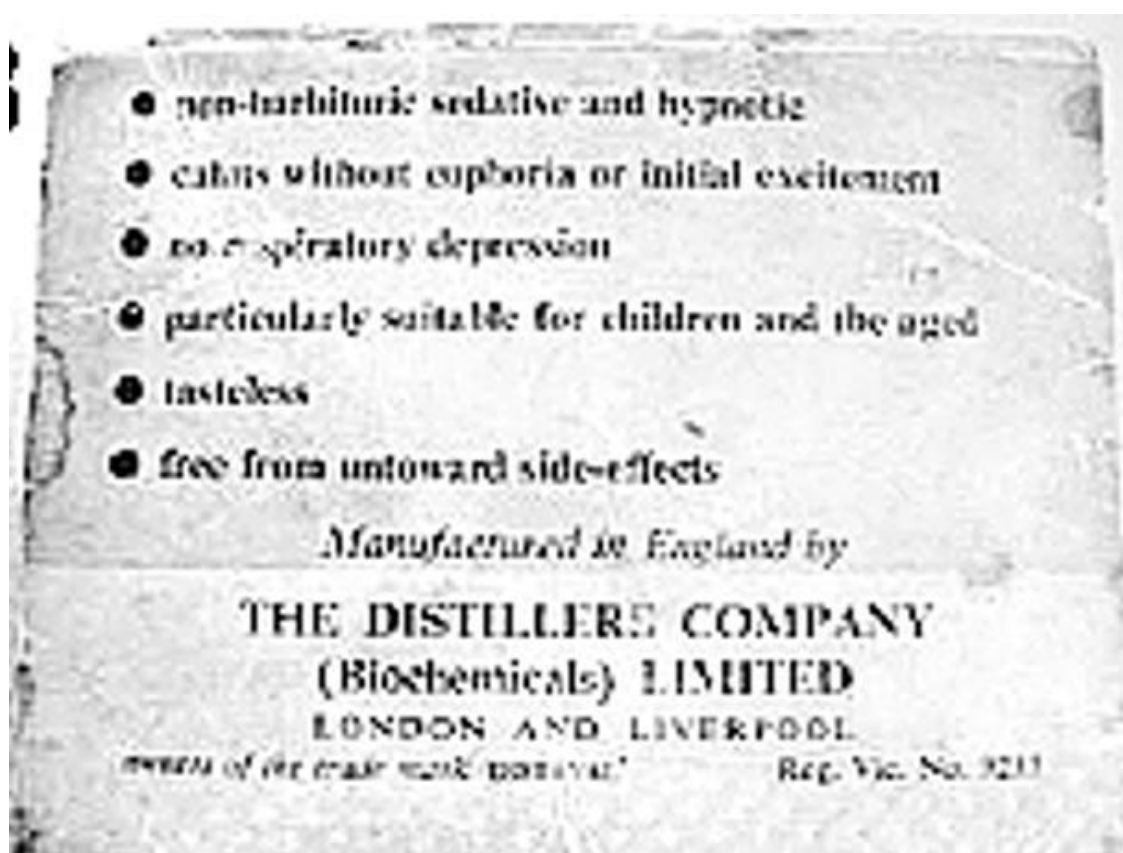


Рис. 3. Упаковка талидомида из Великобритании, где он продавался под названием Диставал

Первое время всё было неплохо. Но потом стали поступать сообщения о различных побочных эффектах препарата, например о периферической невропатии². В США, к слову, препарат не был одобрен для применения со стороны FDA, так как производитель (Chemie Grünenthal), по мнению специалиста FDA доктора Фрэнсис Келси, знал о таких побочных эффектах и умышленно умолчал о них^[20].

Следом грянул гром: у беременных женщин, принимавших талидомид, родились дети с различными дефектами развития. Выяснилось, что ещё за несколько лет до трагедии один из сотрудников фармкомпании давал ещё не выпущенный официально препарат своей беременной жене. Дочка этого сотрудника родилась без ушных раковин. На тот момент это был единственный случай, поэтому с приёмом препарата этот дефект никто не связал. Когда же начали появляться сообщения о тысячах таких детей, рождённых матерями, принимавшими талидомид, специалисты забили тревогу. К 1962 году талидомид был изъят из оборота в большинстве стран^[20].

Это было большой неожиданностью, в том числе и для представителей фармкомпании. Никто не ожидал такого эффекта. Первоначально представители Chemie Grünenthal отрицали взаимосвязь эпидемии врождённых пороков и приёма талидомида, однако впоследствии такая связь была чётко доказана. При этом многие эксперты сходятся во мнении, что Chemie Grünenthal проводили испытания лекарства по всем стандартам того времени. Неясным остаётся только то, знали ли в фармкомпании о таком возможном тератогенном эффекте или вся проблема состояла только в том, что для тестирования использовались неверные модели. Оказалось, что мыши, на которых тестировалось лекарство, менее чувствительны к его воздействию, чем приматы, к которым относится и человек. Почему это так, пока неясно^[21,22].

Талидомидная катастрофа навсегда изменила подход к тестированию лекарств. Сейчас обязательными являются исследования как *in vitro*, так и *in vivo*, причём последние проводятся на нескольких видах животных, чтобы ничего подобного никогда не повторялось. Читатель, конечно, может возразить: почему бы не проводить исследования на приматах, ведь они наши ближайшие родственники? Тут есть несколько причин.

Первая – это, безусловно, этика. Приматы – наши *родственники*. Чем «ближе» к человеку животное, тем сложнее доказать комиссии по этике необходимость проведения эксперимента именно на нём: почему тогда не сразу на людях? Этика сильно влияет на проведение экспериментов, и это спасает многих животных, ведь для проведения экспериментов на любых животных нужно сначала доказать, что это надо сделать. Поэтому без стадии исследований на клетках как животных, так и человеческих никуда. Вторая – финансовый вопрос. Приматы стоят очень дорого. Репрезентативная выборка приматов для клинических исследований влетит в копеечку. К тому же у приматов не такие большие популяции и не такие непродолжительные беременности, как у более мелких животных. Третья – наши ближайшие родственники всё равно не мы. Мы можем только предполагать, какой будет разница в реакциях обезьяньего и человеческого организмов на препараты. Люди не до конца изучили даже своё тело, что уж говорить о других животных. Талидомидная катастрофа показала, что существуют видовые различия в реакции на лекарства, и у нас совершенно нет гарантий, что при тестировании на приматах всё пройдет гладко.

² Поражение нервной системы, характеризующееся болью, мышечной слабостью, онемением, повышенной чувствительностью, потерей координации и многими другими симптомами.

Конец ознакомительного фрагмента.

Текст предоставлен ООО «ЛитРес».

Прочитайте эту книгу целиком, [купив полную легальную версию](#) на ЛитРес.

Безопасно оплатить книгу можно банковской картой Visa, MasterCard, Maestro, со счета мобильного телефона, с платежного терминала, в салоне МТС или Связной, через PayPal, WebMoney, Яндекс.Деньги, QIWI Кошелек, бонусными картами или другим удобным Вам способом.