



ГУМАНИТАРНЫЕ ПРОБЛЕМЫ МЕДИЦИНЫ



УДК 301:615

ФАРМАКОСОЦИОЛОГИЯ — НОВОЕ НАПРАВЛЕНИЕ СОЦИОЛОГИИ МЕДИЦИНЫ

В. Л. Аджиенко

Волгоградский научный центр РАМН и Администрации Волгоградской области

Для повышения эффективности клинических исследований (КИ) лекарственных средств (ЛС) и набора пациентов в КИ необходимо изучение социологических аспектов КИ. В связи с формированием социального института КИ ЛС, становится актуальным выделение социологии КИ ЛС в качестве нового направления социологии медицины. Прикладные задачи социологии КИ ЛС лежат в плоскости социологических исследований взаимоотношений испытуемого, исследователя, спонсора и системы здравоохранения, на основе которых возможна разработка моделей институционализации и инструментов общественного контроля проведения КИ ЛС в целях обеспечения защиты прав участников КИ ЛС. Развитие взаимоотношений социальных институтов в ходе разработки, распределения и потребления ЛС делает также целесообразным выделение нового направления социологии медицины — фармако-социологии.

Ключевые слова: клинические исследования, социология медицины, фармако-социология

По мере повышения потребности в клинических исследованиях (КИ) лекарственных средств (ЛС) неизбежно увеличивается спрос в испытуемых. При наблюдающемся за рубежом падении общественного доверия к фармацевтической индустрии и исследовательскому сообществу, обусловленном предвзятым освещением в СМИ неудач КИ в сочетании с ростом стоимости рецептурных ЛС, набор пациентов в КИ становится более сложной задачей. Лишь один из четырех опрошенных доверяет информации о безопасности КИ для испытуемых [8], большинство пациентов считает, что участники КИ рискуют своим здоровьем. Отношение к КИ пациентов, ранее принимавших участие в КИ, существенно отличается от настроения общественности — 90 % испытуемых высоко оценивают качество полученной в ходе КИ медицинской помощи и 84 % приняли бы участие в другом КИ, если бы такая возможность представилась [14].

Социальный контекст ситуации, в которой находится современная медицина, быстро меняется. Социально-экономический статус пациента может быть помехой участию в КИ, например: отсутствие постоянного места жительства и транспортных возможностей, языковой барьер [4], — отношение пациентов к КИ значительно варьируется под различными социокультурными влияниями. Публикуется довольно мало информации о ре-

зультатах КИ с участием представителей этнических меньшинств [11], что отражает слабое представительство этих социальных групп в КИ, причинами которого врачи-исследователи считают нежелание пациентов участвовать в КИ. В то же время, это может объясняться другими факторами, в частности, тем, что таких пациентов реже приглашают к участию в КИ из-за дополнительных усилий при скрининге и получении информированного согласия (ИС).

Пациенты наиболее расположены к участию в КИ, если видят непосредственные выгоды для себя и своей семьи [15], одним из мотивов является получение вознаграждения. Испытуемые заинтересованы в повышении контроля КИ со своей стороны, включая постановку целей, дизайн КИ, этическую экспертизу, анализ и использование результатов. Пациенты, дающие ИС, склонны переоценивать пользу, которую они получают от экспериментального лечения, — эти завышенные ожидания ассоциированы с относительно высоким качеством жизни пациента, оптимизмом, наличием религиозных убеждений, выявлена положительная корреляция завышенных ожиданий от экспериментального лечения с уверенностью в эффективности стандартного лечения. Важную роль в приверженности испытуемых экспериментальному лечению играет доверие пациента к врачу, являющее-

ся наиболее распространенной причиной участия пациентов в КИ.

Только 16 % российских пациентов участвовали бы в КИ, если бы им представилась такая возможность [2], в связи с возможностью наблюдения и лечения у хорошего специалиста, пониманием того, что практическая медицина пока не располагает эффективными ЛС для лечения их заболевания, получением бесплатных ЛС. Узнали о КИ от лечащих врачей стационаров — врачей-исследователей или работников учреждений, являющихся базами исследовательских центров (ИЦ), — 77 % пациентов, остальные — от родственников или знакомых. Врачи поликлиник, СМИ и интернет не являются источниками информации о КИ для российских пациентов. Были уверены в том, что участие в КИ принесет им пользу — 94 % пациентов, причем 81 % пациентов предполагали, что они получают лучший из существующих вариантов лечения и более полное обследование, чем в поликлинике по месту жительства.

Отмечаемое за рубежом падение общественного доверия к КИ способствует изменению законодательства, регулирующего КИ. В свою очередь, региональные особенности регулирования КИ могут быть причиной территориальных различий результатов КИ [10]. Расширяющаяся глобализация разработки, изучения, производства, продажи и потребления ЛС ведет к международной гармонизации требований к безопасности, эффективности и качеству ЛС, а также форм проверки соответствия этим требованиям. Становится социально необходимой систематически организованная деятельность, направленная на прогнозирование возникающих угроз, связанных с внедрением новых медицинских технологий, растет потребность в эффективно действующих этических комитетах (ЭК) [3].

Формирование отрасли КИ предопределено стремительным развитием рынка услуг контрактных исследовательских организаций (Contract Research Organization — CRO), уже к 2003 г. доля проводимых ими КИ выросла до $\frac{2}{3}$ [12]. С ростом вклада частного сектора в финансирование КИ происходит укрепление связей академического сообщества и фармацевтической индустрии, имеющее как положительные, так и отрицательные стороны, в частности, растет число проектов, ориентированных исключительно на коммерческие цели. Достоверно установлена связь конъюнктурных интересов и позитивных выводов публикаций по результатам спонсируемых КИ; российские публикации, посвященные КИ, также зачастую отличаются невысоким качеством, в связи с чем редко учитываются при проведении систематических обзоров [1]. Спонсируемые КИ и деятельность исследовательских ЭК окружены необоснованной секретностью, а фармацевтические компании ог-

раничены в доступе к данным, полученным в независимых КИ. Существенная часть проводимых КИ ЛС не учтена ни в одном реестре КИ. Независимые КИ также подвержены предвзятости при публикации результатов, неудовлетворительные результаты некоторых независимых КИ могут быть объяснены недостаточной приверженностью врачей-исследователей требованиям протокола КИ [9].

Для повышения эффективности набора пациентов в КИ критически важна организационная инфраструктура [13], ключевую роль играет межличностное взаимодействие в лечебно-профилактическом учреждении (ЛПУ). Наиболее значимыми в объяснении недостаточного вовлечения пациентов в КИ признаются факторы, связанные с деятельностью врачей. Большинство из них не проходило тренинга по КИ или GCP, не имеет опыта КИ, испытывает коммуникативные проблемы при общении с пациентами, соответственно, не может адекватно информировать своих пациентов о возможностях, предоставляемых КИ [7]. Возможна ситуация, когда пациент удовлетворен предоставленной информацией, однако понимает ее не полностью. В результате может возникать ряд заблуждений относительно содержания КИ, например, пациенты могут ошибочно полагать, что в рандомизированных КИ врач по своему выбору может назначать участникам КИ наилучшее лечение.

Определены независимые предикторы положительного отношения врачей к участию в КИ [5]: наличие выделенного для КИ рабочего времени, опыта включения пациентов в КИ и научных работ, опубликованных в течение последнего года. Основные причины участия врачей в КИ: простой протокол КИ, использование интернет-технологий для заполнения документации, легкость вовлечения пациентов в КИ, хорошо организованная поддержка исследователей при проведении КИ. Барьеры на пути участия врачей в КИ включают конфликт интересов между ролями лечащего врача и врача-исследователя, недостаточное вознаграждение, временные и финансовые ограничения, потерю самостоятельности, трудности соблюдения протокола КИ и дискомфорт при рандомизации пациентов, предпочтение определенного лечения, сложности соблюдения этических требований и получения ИС, заботу о благополучии пациента и сохранении с ним доверительных отношений.

В процессе развития практики КИ ЛС медико-социальные системы здравоохранения развиваются и агрегируются с другими социальными системами в комплекс более высокого организационного порядка и формируют социальный институт КИ ЛС. Субъектами социального института КИ ЛС являются:

1. Участники КИ.

- 1.1. Организации: ИЦ (ЛПУ, клиники университетов и научных организаций);

сети ИЦ (Site Management Organization, SMO — организация, обеспечивающая проведение КИ в нескольких ИЦ с выполнением функций по обучению персонала и администрированию); CRO; исследовательские подразделения производителей ЛС; другие организации.

1.2. Специалисты: врачи-исследователи; мониторы КИ; организаторы здравоохранения; лечащие врачи; клинические фармакологи; врачи лабораторной и функциональной диагностики; медицинские сестры; другие специалисты.

1.3. Испытуемые: здоровые добровольцы, пациенты.

2. Спонсоры КИ: фармацевтические производители; биотехнологические исследовательские организации; государственные организации и фонды; некоммерческие организации и фонды; другие организации.

3. Регулирующие и надзорные организации: органы управления здравоохранением различных уровней; ЭК; государственные надзорные органы; общественные организации, защищающие права испытуемых; страховые организации и фонды; другие организации.

4. Выигрывающие стороны при получении результатов КИ: общество; государство; потребители результатов КИ.

Становится актуальным выделение социологии КИ ЛС в качестве нового направления социологии медицины. Взаимодействие индивида и медико-социальных групп, закономерности развития медико-социальных организаций и социальных институтов в обществе, связанные с применением ЛС, могут быть определены как фармако-социологические закономерности. Таким образом, предметом исследования социологии КИ ЛС является изучение фармако-социологических закономерностей при организации и проведении КИ ЛС.

Цель социологии КИ ЛС — повышение фармако-социологического эффекта КИ ЛС, включающее гармонизацию интересов субъектов социального института КИ ЛС. Актуальной задачей является разработка категориального аппарата социологии КИ ЛС, включая дифференциацию по объему и содержанию понятий «пациент» и «испытуемый», «врач» и «исследователь», экспликацию факторов реализации испытуемым и исследователем своих социальных ролей. Прикладные задачи социологии КИ ЛС лежат в плоскости социологических исследований взаимоотношений испытуемого, исследователя, спонсора и системы здравоохранения, на основе которых возможна разработка моделей институционализации и инструментов общественного контроля проведения КИ ЛС в целях обеспечения

защиты прав участников КИ ЛС и повышения эффективности использования ресурсов при создании новых ЛС.

Применение ЛС является важнейшим элементом системы охраны здоровья населения. В процессе разработки, производства, распределения и потребления ЛС возникают институционально закрепляемые отношения взаимодействия медико-социальных систем:

- управления здравоохранением;
- медицинской науки и технологии;
- лечебно-диагностической помощи;
- фармацевтического обеспечения, включая промышленность и торговлю;
- медицинского и фармацевтического образования;
- издания медицинской литературы;
- санитарного просвещения;
- санитарно-эпидемиологического надзора;
- медицинской статистики;
- медицинского страхования и страхования ответственности.

Вышеуказанные взаимоотношения перечисленных медико-социальных систем формируют более обширную, чем в случае социологии КИ ЛС, предметную область нового направления социологии медицины, которое может быть обозначено как фармакосоциология. Таким образом, предмет изучения фармакосоциологии может быть определен как совокупность медико-социальных процессов в обществе при разработке, производстве, обороте и потреблении ЛС, а социология КИ ЛС является направлением фармакосоциологии.

Перед фармакосоциологией может быть поставлена задача разработки теоретических основ и технологий организации медико-социологического мониторинга систем разработки, производства и оборота ЛС, что позволило бы на основе достоверной медико-социальной информации:

- оценивать медицинские, экономические, политические и социальные проблемы экспериментальной и клинической фармакологии, производственной, оптовой и розничной фармацевтической деятельности;
- анализировать социально-психологический климат в коллективах научных, образовательных и лечебно-профилактических учреждений и организаций, вовлеченных в разработку ЛС и фармацевтическую деятельность;
- используя социологические подходы, принимать обоснованные решения в планировании и проведении научных исследований по созданию новых ЛС в управлении фармацевтической деятельностью;
- вырабатывать оптимальные технологии для совершенствования системы управления обеспечением населения ЛС.

ЛИТЕРАТУРА

1. *Башинский С. Е.* // Международный журнал медицинской практики. — 2005. — № 1. — С. 32—36.
2. *Мелихов О. Г.* // Ремедиум. — 2007. — № 10. — С. 10—13.
3. *Петров В. И., Седова Н. Н.* Практическая биоэтика: этические комитеты в России. — М.: Изд-во Триумф, 2002. — 192 с.
4. *Brugge D., Kole A., Lu W., et al.* // *J. Immigr. Health.* — 2005. — № 7. — P. 93—101.
5. *Caldwell P. H. Y., Craig J. C., Butow P. N.* // *MJA.* — 2005. — № 182. — P. 59—65.
6. *Ferris L. E.* // *CMAJ.* — 2002. — № 166 (10). — P. 1279—1280.
7. *Jenkins V., Fallowfield L., Solis-Trapala I., et al.* // *BMJ.* — 2005. — № 330. — P. 400—405.
8. *Kelch R.* // *N. Engl. J. Med.* — 2002. — № 346 (4). — P. 285—287.
9. *Oba K., Morita S., Rahman M., et al.* // *Trials.* — 2006. — P. 26—32.
10. *Pinkerton C. R., Ablett S., Boos J., et al.* // *Eur. J. Cancer.* — 2002. — № 38 (8). — P. 1051—1058.
11. *Sheikh A., Netuveli G., Kai J., et al.* // *BMJ.* — 2004. — № 329. — P. 87—88.
12. *Shuchman M.* // *N. Engl. J. Med.* — 2007. — № 357. — P. 1365—1368.
13. *Somkin C. P., Altschuler A., Ackerson L., et al.* // *Am. J. Manag. Care.* — 2005. — № 11 (7). — P. 413—421.
14. *Wong N., Gullo K.* // *Harris Interactive.* — 2005. <http://www.harrisinteractive.com/news/printerfriend/>.
15. *Wright J. R., Whelan T. J., Schiff S., et al.* // *J. Clin. Oncol.* — 2004. — № 22 (21). — P. 4312—4318.