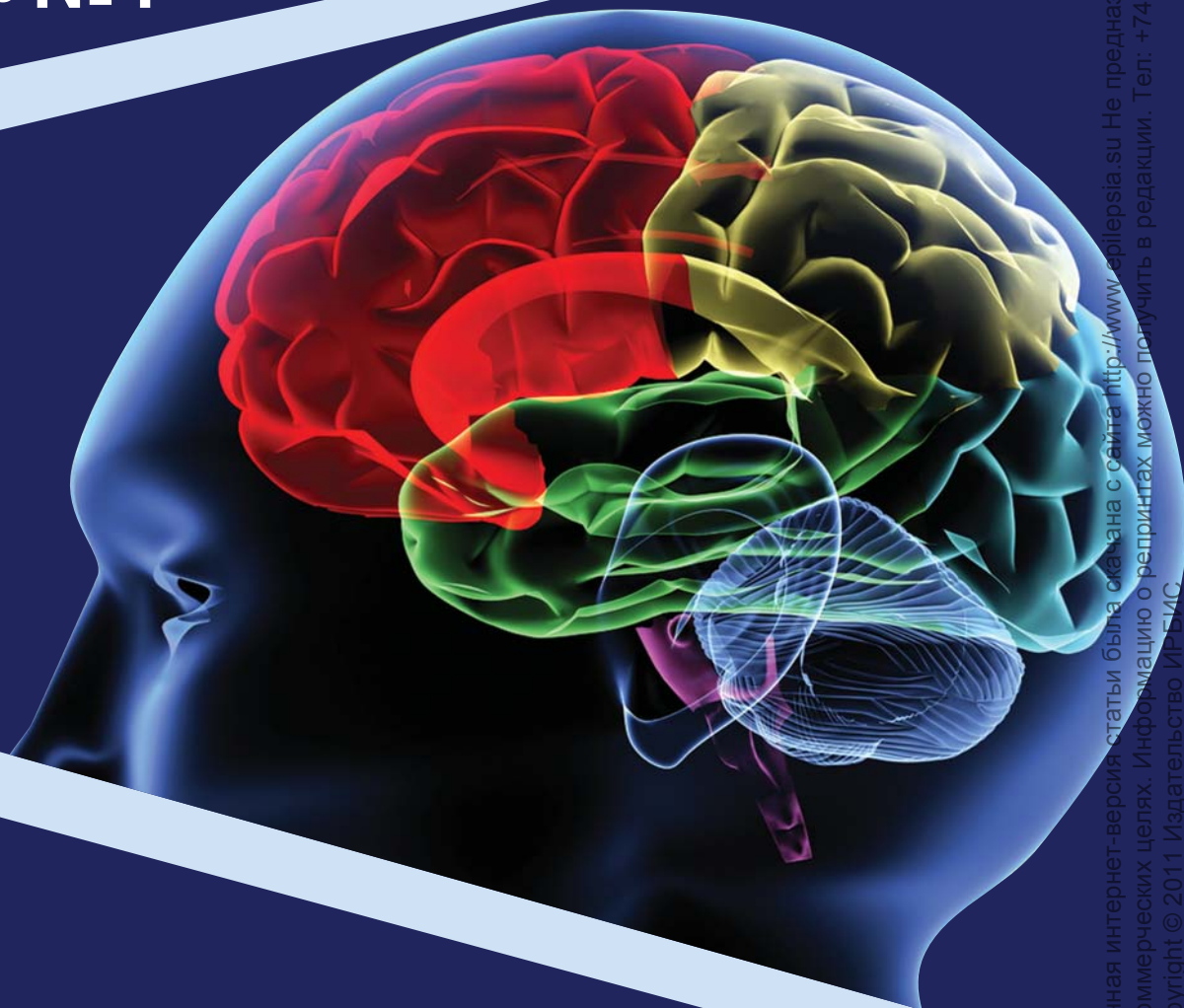


Проблемная комиссия «Эпилепсия. Пароксизмальные состояния» РАМН и Минздравсоцразвития России  
Российская Противозепилептическая Лига

# ЭПИЛЕПСИЯ и пароксизмальные состояния

2011 Том 3 №4



Включен в перечень ведущих  
рецензируемых журналов  
и изданий ВАК

Данная интернет-версия статьи была скачана с сайта <http://www.epilepsia.ru>. Не предназначено для использования в коммерческих целях. Информацию о репринтах можно получить в редакции. Тел: +74956495495; e-mail: [info@irbis-1.ru](mailto:info@irbis-1.ru)  
Copyright © 2011 Издательство ИРБИС

# НЕКОТОРЫЕ БИОЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ ЭПИЛЕПТОЛОГИИ

Михаловска-Карлова Е.П.

Кафедра истории медицины, курс биоэтики Первого МГМУ им. И.М. Сеченова

15 октября 1813 года блистательный русский врач, декан медицинского факультета Московского университета Матвей Яковлевич Мудров на торжественном заседании по поводу обновления медицинского факультета после изгнания из пределов России наполеоновских войск произнёс судьбоносную для отечественной медицины речь «Слово о благочестии и нравственных качествах Гипократова врача». Отметив самоотверженное поведение питомцев и профессоров Московского университета на фронтах Отечественной войны, он обратился к студентам медицинского факультета: «А чтобы сделать Вас некогда достойными сего важного служения ... я предпримлю беседовать с Вами о нравственных качествах врача и в особенности о его благочестии. ... Чтоб сохранить достоинство истинного врача, ему нужно соединить медицину с мудростью и с другими науками: таковой врач славится от родителей и от детей» [5, с. 171, 184]. Так, в начале 19-го века великий русский врач, «первое медицинское светило в Москве» по словам историка Московского университета Любавского, М.Я. Мудров, неоднократно избиравшийся деканом медицинского факультета Московского университета, провозгласил достоинство личности важнейшим нравственным качеством истинного врача и принципом медицинской этики. И только в последней трети XX века о достоинстве личности заговорят в связи с принципом уважения автономии личности, который станет важнейшим принципом биоэтики – науки и социального института, сформировавшихся на рубеже 60-70-х годов XX века. В 2003 году принцип достоинства личности был включён в систему Принципов Европейской биоэтики и биоправа (так называемые «Принципы биоэтики и биоправа Кемпа», названные по имени Питера Кемпа – руководителя Комиссии Совета Европы, разработавшей эти принципы). В 2005 году этот принцип в редакции «человеческое достоинство и права человека» первым был включён в систему 15 принципов «Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека» ЮНЕСКО, обращённой к государствам [2].

В содержание биоэтики, прежде всего, вошли моральные проблемы, возникшие или обострившиеся в медицине в связи с внедрением в неё новых биотех-

нологий: этические проблемы экспериментов на людях и клинических испытаний лекарственных средств, жизнеподдерживающего лечения, забора и трансплантации органов, аборта и эвтаназии, инвазивных методов диагностики и лечения и т.д. Медицинская этика вынуждена была принять принципы биоэтики и ограничить сферу действия своего основополагающего принципа – патернализма. Так медицинская этика трансформировалась в биоэтику. Но так как принципы биоэтики оказались важны не только для медицины, но и для других сфер жизнедеятельности человека и общества, то биоэтику, сфокусированную на медицинских проблемах, в скором времени стали называть биомедицинской этикой. В преподавательской практике закрепился термин биоэтика. Однако в медицинских вузах, как правило, преподаётся биоэтика, сфокусированная на проблемах, касающихся профессиональной деятельности врача, то есть – биомедицинская этика.

Американская «Энциклопедия биоэтики» под биоэтикой понимает «систематическое исследование человеческого поведения в области наук о жизни и здравоохранении в свете моральных ценностей и принципов» [10, p.19]. Это определение нам представляется лучшим из существующих сегодня многочисленных определений биоэтики.

Эпилептология наряду с другими клиническими науками входит в состав наук о жизни и сталкивается с серьёзными моральными дилеммами, которые имеют свои особенности, обусловленные исследуемым ею заболеванием – «эпилепсией».

Проблемы эти являются биоэтическими, поскольку последствия их для здоровья, а иногда и для жизни, могут быть катастрофическими.

В условиях широкого распространения биотехнологий, меняющих не только нашу жизнь, но и природу человека, биоэтика защищает фундаментальные человеческие ценности, провозглашённые величайшими умами человечества: «*благоговение перед жизнью*» (А. Швейцер) и *право человека на жизнь, автономию и свободу выбора, уважение достоинства его личности, справедливость* (И. Кант).

В начале третьего тысячелетия этика была заявлена в качестве пяти главных направлений деятельно-

сти ЮНЕСКО. В 2005 году Генеральная конференция ЮНЕСКО приняла Всеобщую Декларацию о биоэтике и правах человека. Этот первый международный правовой акт биоэтики, принятый правительствами (Россия в их числе), содержит 15 принципов, большая часть которых касается поведения профессионалов в области медицины и здравоохранения.

Идея блага и милосердия красной нитью проходит через все статьи Декларации: «В процессе применения и развития научных знаний, медицинской практики и связанных с ними технологий следует добиваться получения максимальных прямых и косвенных благ для пациентов, участников исследований и других затрагиваемых лиц и сводить к минимуму любой возможный для них вред» [2, ст. 4]. «...Ко всем без исключения людям следует применять одни и те же этические нормы в медицине и в исследованиях в области наук о жизни», – подчёркивается в «Декларации о биоэтике и правах человека» ЮНЕСКО [2, с. 88].

Итак, сегодня принципы биоэтики призваны регламентировать как исследовательскую, так и практическую деятельность врача. *Этика клинических исследований эпилепсии* является важнейшей биоэтической проблемой эпилептологии.

Известный американский футуролог Ф. Фукуяма выделяет в качестве «путей в будущее», неконтролируемое движение по которым может в корне изменить природу человека, *науки о мозге*, нейрофармакологию, исследования в области продления жизни и генетическую инженерию [9]. Науки о мозге в этом перечне занимают почётное первое место. Согласно «технологическому императиву» сегодня всё технологически возможное непременно реализуется на практике. Поэтому, как справедливо замечает тот же Ф.Фукуяма, «если бы даже мы и захотели остановить технологический прогресс, сделать это невозможно» [9, р. 11]. Выход из этой ситуации состоит в этическом мониторинге и контроле медицинских исследований во всём мире.

Как известно, в современной неврологии получили широкое распространение мультицентровые исследования, в которых часть больных получает плацебо.

В эпилептологии – это серьёзная этическая проблема, поскольку определённая часть пациентов, участвующих в исследовании, может иметь побочные последствия – как получающие новый исследуемый препарат, так и плацебо. Эта проблема поднималась участниками 29-th International Epilepsy Congress (Rome, 28 August – 1 September, 2011) и 15-th Congress of the European Federation of Neurological Societies (Budapest, Hungary, September 10 – 13, 2011).

Насколько это допустимо для больных эпилепсией? Как должен поступить в этом случае врач-исследователь?

Ещё в начале XX века о проблеме «врачебных опытов на живых людях» поднял протестующий голос русский врач и писатель В.В. Вересаев, посвятив ей

яркие страницы восьмой главы своих знаменитых Записок [1, с. 285]. Основополагающие принципы исследований с участием человека, «удовлетворяющие соображениям морали, этики и закона», были впервые сформулированы в Нюрнбергском кодексе (1947). Кодекс содержит 10 принципов проведения медицинских исследований на людях. Среди них важнейший принцип современной биомедицинской этики – принцип информированного согласия. «Прежде всего, необходимо добровольное согласие объекта эксперимента, которое означает, что лицо, вовлечённое в эксперимент, имеет законное право дать такое согласие и свободу выбора без какого-либо элемента насилия, обмана, мошенничества, хитрости или других скрытых форм принуждения; обладает достаточными знаниями, чтобы понять сущность предмета эксперимента и принять осознанное решение», – гласит первый принцип [6]. Идеи Нюрнбергского кодекса развивает «Хельсинкская декларация» ВМА (1964, 1975, 1983, 1989, 2000), которая сегодня является основой этического мониторинга и контроля биомедицинских исследований на людях [7, с. 12]. Особая роль принадлежит дополнению, внесённому ВМА в 1975 году в Токио – «Хельсинкско-Токийская декларация врачей (1964, 1975) по проведению медико-биологических исследований с участием людей» и о создании этических комитетов. Этические комитеты, будучи независимыми от исследователей, должны осуществлять экспертизу проектов исследований и экспериментов, оценивая степень риска и выгоды для здоровья (а иногда и жизни), защиту прав и достоинства пациента. Задача этического регулирования – не только защита испытуемого от риска, но и предоставление ему терапевтического эффекта (более эффективного средства лечения или диагностики). Часто стимулом участия в исследовании становится возможность получить препарат, который недоступен либо в силу дороговизны, либо из-за отсутствия в продаже. Поэтому в последние десятилетия этическое регулирование касается не только получения добровольного информированного согласия, но и обеспечения справедливого доступа к благам. Только после разрешения этического комитета должно проводиться исследование. В соответствии с классическими принципами биоэтики: уважения автономии личности пациента и его человеческого достоинства, врач может включить пациента в исследование только на основе его добровольного информированного согласия. Информация должна предоставляться пациенту с учётом уровня его понимания, с минимальным употреблением незнакомой для него специальной терминологии. Врач должен предупредить о возможных рисках. В соответствии с принципом двойного эффекта только те пациенты могут быть включены в исследование, чьи возможные выгоды превалируют над возможными рисками, или уравнивают друг друга. При этом компенсация за непредвиденный ущерб здоровью должна быть

гарантирована пациенту. Пациент имеет право в любой момент отказаться от участия в исследовании, или прервать его. Хельсинская декларация рекомендует научным журналам не публиковать материалы исследований, не получивших разрешения этического комитета. В отношении терапевтических биомедицинских исследований подчёркивается, что отказ пациента от участия в исследовании ни в коем случае не должен влиять на отношение к нему врачей. Что же касается нетерапевтических (научных) исследований, то интересы науки и общества ни в коем случае не должны ставиться выше благополучия испытуемого. Защите лиц, участвующих в научном исследовании, в том числе неспособных дать согласие на своё участие в исследовании, посвящены статьи 16, 17, 18 «Конвенции о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека в биомедицине» [3].

Другая биоэтическая проблема эпилептологии связана с *этикой лечения эпилепсии*. На всех этапах терапии эпилепсии необходимо соблюдение принципов биоэтики [см.: 4].

*Переключение* является наиболее сложным в этическом плане этапом терапии эпилепсии. «Любое медицинское вмешательство должно осуществляться только с информированного согласия» больного «на основе надлежащей информации», - говорится в статье 6 Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека.

Переключение с одного препарата на другой (с оригинала на дженерик, или наоборот) при хорошо контролируемой эпилепсии *не рекомендуется*, поскольку возможные риски в этой ситуации этически не могут быть оправданы.

Какими принципами должен руководствоваться врач, вынужденный осуществлять переключение? Прежде всего, принципами милосердия и не причинения вреда, уважения достоинства и автономии личности пациента, правдивости и информированного согласия. В сочетании с принципом медицинских показаний они побуждают врача добиваться блага пациента, а не выгоды вовлечённых сторон.

«*Приоритет интересов пациента, независимость врача в принятии решения о назначении ... препарата и свободный доступ пациента к выписанному лекарству*», - из таких этических принципов исходит Экспертный Совет Российской Противозепилептической Лиги в своих Рекомендациях по применению оригинальных и воспроизведённых препаратов (дженериков) для лечения эпилепсии, принятых 7 марта 2011 года.

«У больного в ремиссии следует избегать любой замены препарата... Замена может повлечь за собой возобновление приступов, нежелательные явления и социальные последствия для больного», - справедливо отмечается в Рекомендациях [8].

При вынужденном переключении врач должен

убедиться: все ли возможности для сохранения здоровья пациента использованы на текущей терапии. При этом рекомендуется осуществлять терапевтический лекарственный мониторинг.

*В начале лечения следует информировать пациента о наличии оригинальных и воспроизведённых ПЭП, их достоинствах и недостатках, рисках и выгодах.*

*Старт терапии* имеет ключевое значение в терапии эпилепсии. Именно в начале лечения следует информировать пациента о наличии оригинальных и воспроизведённых противозепилептических препаратов, их достоинствах и недостатках, рисках и выгодах. В настоящее время доказательства категории «А» об идентичности оригинальных препаратов и дженериков отсутствуют. Но существует множество признаков их не идентичности.

Известно, что подтверждение биоэквивалентности ещё не свидетельствует о терапевтической эквивалентности. В силу специфики эпилепсии эта гипотеза требует надёжной доказательной базы. Сегодня она отсутствует, поэтому врач оказывается в ситуации неопределённости.

Согласно правилу максимина<sup>1</sup> для выбора в условиях неопределённости, альтернативы ранжируются по наихудшему результату. В соответствии с этой стратегией в условиях неопределённости доказательной базы принципы биоэтики диктуют использовать эталонный препарат с эталонными эффектами. Императивной эта необходимость становится для особых «уязвимых» групп пациентов: детей, беременных и женщин репродуктивного возраста. Это требование заложено в этическом принципе ЮНЕСКО: «защита будущих поколений». Осторожного отношения требуют к себе пожилые, инвалиды и пациенты с нарушениями метаболизма.

Больные эпилепсией часто болеют с детства, лечатся многие годы, поэтому они очень уязвимы. К тому же, эта категория больных незаслуженно подвергается обществом дискриминации и стигматизации. Принцип ЮНЕСКО о недопущении дискриминации и стигматизации, прежде всего, обращён к государствам и обществу, которые обязаны обеспечить соответствующее отношение к этим больным государственных и социальных институтов. Не менее важная роль в этом процессе принадлежит врачам и медицинским работникам. Наиболее адекватной моделью взаимодействия врача с пациентом в этих условиях является партнёрская модель, позволяющая врачу быть в курсе психологического климата, материальных и социальных проблем пациента и его семьи. Последнее чрезвычайно важно для понимания личности пациента и правильного определения границы «открытости» информации. Ограничителями такой «открытости» являются принципы *терапевтической привилегии*, «не навреди» + *двойного эффекта*. Поскольку терапевтиче-

<sup>1</sup> Максимин - правило осуществления выбора в условиях неопределённости в теории принятия решения.

ская привилегия отрицает автономию пациента, ею можно пользоваться крайне осторожно и только при наличии доказательной базы.

Рекомендации Российской Противозепилептической Лиги по применению оригинальных и воспроизведённых препаратов (дженериков) для лечения эпилепсии (приняты 7 марта 2011 года) разработаны в соответствии с основополагающими принципами Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека ЮНЕСКО. Они призваны обеспечить современный уровень эффективности терапии эпилепсии на основе уважения автономии и человеческого достоинства пациента и врача и их взаимной ответственности.

Реализация Рекомендаций позволила бы эпилептологам сберечь значительную часть человеческого

потенциала страны. Но это возможно лишь при ответственном поведении не только врача и пациента, но и общества, и, главным образом, государства. Одним из общественных импульсов являются социальные программы ряда фармацевтических компаний. Например, «Эпипомощь» компании Sanofi (Франция) и её инициативы в лице старшего продакт-менеджера, к.м.н. А.Ю. Сосновского по организации специальных симпозиумов для разработки Рекомендаций Экспертного Совета Российской Противозепилептической Лиги.

Рекомендации разработаны, обсуждены и приняты сообществом эпилептологов.

Теперь стоит более сложная задача: как их реализовать в условиях российской действительности?

## Литература:

1. Вересаев В.В. Записки врача. Собр. Соч. в 4 т. Т. 1. М., 1985.
2. Всеобщая Декларация о биоэтике и правах человека. Резолюция принята Генеральной Конференцией ООН, Париж, 19 октября 2005 год / Акты 33-ей сессии Генеральной Конференции ООН. Резолюции. Т.1 С. 85-93..
3. Конвенция о защите прав человека и человеческого достоинства в связи с применением достижений биологии и медицины: конвенция о правах человека в биомедицине (ЕТ № 164) (Овьедо, 4 апреля 1997 года).
4. Михаловска-Карлова Е.П. Принципы биоэтики и эпилептология // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С.Корсакова, 2010; 110: 03, вып. 2: 4 – 8.
5. Мудров М.Я. Слово о благочестии и нравственных качествах гиппократова врача. В кн.: М.Я. Мудров. Избранные произведения. Под ред. и вступительной статьёй А.Г.Гукасян. М: Изд-во АМН СССР 1949; 167-169.
6. Нюрнбергский кодекс // Врач, 1997; № 7.
7. Права человека и профессиональная ответственность врача в документах международных организаций. Всемирная медицинская организация. Всемирная психиатрическая организация. Организация объединённых наций. Совет Европы. Киев, 1996.
8. Рекомендации Экспертного Совета Российской Противозепилептической Лиги по применению оригинальных и воспроизведённых препаратов (дженериков) для лечения эпилепсии (март 2011 года) / Журнал Эпилепсия и пароксизмальные состояния. 2011, № 3.
9. F. Fukuyama. Our Postmodern Future: Consequences of the Biotechnology Revolution. N.Y. Farrar, Strauss and Giroux, 2002.
10. Encyclopedia of Bioethics / Reich W. Th. ed. In chief. – Rev. ed. – N.Y., et al. Macmillan, 1995. – Vol. 1.