

Исследования на пожилых

Л.Б. Лазебник¹, Д.Ю. Белоусов²

- ¹ Центральный научно-исследовательский институт гастроэнтерологии Комитета здравоохранения Москвы
² Российское общество клинических исследователей

Тенденция увеличения русских пожилых людей и особенно группы 80-летних и старше сохранится и в XXI веке. Российские исследователи отмечают, что во многих регионах страны пожилые предоставлены сами себе, что сравнимо с экспериментом на выживаемость. По мере того как население России стареет, значение исследований, посвященных изучению процесса старения, состояний и заболеваний, которые особенно часто встречаются у пожилых людей, становится все более важным. Участие пожилых людей в исследованиях ставит перед Этическими комитетами (ЭК) ряд вопросов. Самый важный из них: «Нужна ли пожилым людям особая защита, а если ДА, то КОГДА?» ЭК должен поддерживать баланс между необходимой потребностью в защите и оказании уважения к этим людям.

Кроме требований об оказании особой защиты уязвимым слоям общества, которыми руководствуется ЭК, каких-либо особых норм или российских законов проведения исследований на пожилых не существует. В соответствии с общим мнением, пожилые люди представляют собой разнородную по характеру популяцию, которая, как правило, не требует какой-либо специальной защиты, за исключением двух случаев:

- лица с когнитивными нарушениями,
- лица, находящиеся в специализированных лечебных учреждениях.

В этих случаях подход к этим субъектам исследования будет таким же, как и к остальным, находящимся в таких же обстоятельствах.

Не существует какого-либо особого возраста, начиная с которого пожилые пациенты считаются неподходящими для привлечения к исследованиям. Большинство пожилых людей не имеют когнитивных нарушений и не находятся в специализированных лечебных учреждениях. Тем не менее, некоторые исследователи стараются избегать привлечения пожилых к исследованиям из-за определенных трудностей при их подборе. Пожилые имеют склонность избегать участия в исследованиях, нарушающих их обычный распорядок дня, являющихся неудобными, или не несущими им прямой пользы. Также, проведение исследования с привлечением пожилых пациентов может быть более сложным и дорогостоящим. У пожилых людей могут быть проблемы со зрением, слухом и речью — из-за этого может понадобиться больше времени, чтобы объяснить им задачи участия в исследовании. Они чаще молодых прерывают свое участие в исследованиях, поэтому надо изначально скринировать большее количество участников.

Несмотря на эти сложности, включение пожилых людей в исследования является необходимым. Если их исключают или лечат особенными методами, то ЭК должен убедиться в том, что:

- они защищены,
- к ним не относятся презрительно, стереотипно или попечительски.

Исследователи и ЭК должны совместно помогать пожилым людям переносить все тяготы исследования.

Этический комитет должен относиться к когнитивным нарушениям пожилых людей таким же образом, как у любых других потенциальных участников исследований. К исследованиям могут привлекаться пожилые с когнитивными нарушениями лишь при следующих обстоятельствах:

- когда другие группы людей не подходят для исследования;
- если исследование имеет отношение к проблеме, характерной только для больных с подобными нарушениями;
- если исследование влечет за собой лишь минимальный риск.

Использование возраста как критерия способности давать согласие и, таким образом, принимать участие в исследовании, является неоправданным. Научные наблюдения показали, что образование, состояние здоровья и неполная информация относительно исследования могут сильнее, чем возраст, сказываться на понимании и усвоении информации. И хотя признается, что память может быть проблемой для некоторых пожилых людей (таким образом, под вопрос ставится их способность постоянно выражать свою готовность участвовать в исследовании), задачей ЭК является определение: «Могут ли пожилые совершать осознанный выбор?»

Многочисленные экспериментально-психологические исследования согласуются с бытовыми наблюдениями в том, что лица пожилого возраста хуже усваивают новую информацию по сравнению с молодыми людьми. Снижение памяти в пожилом возрасте сочетается с рядом других изменений со стороны когнитивных функций. Последние касаются, прежде всего,

времени реакции, которое с возрастом имеет тенденцию к увеличению. В результате пожилым требуется больше времени для выполнения аналогичного объема умственной работы, чем лицам молодого возраста. Утомляемость при умственных упражнениях в пожилом возрасте также развивается несколько быстрее, чем у молодых. Чаше всего прогрессирующее снижение памяти у пожилых является проявлением болезни Альцгеймера. По статистике это заболевание лежит в основе не менее половины случаев деменции и отмечается у 5-10% лиц старше 65 лет.

В целях проверки достаточности понимания и памяти предлагалось применять процедуру получения согласия, состоящую из двух частей, при этом, во время проведения второй части планировалась проверка того, насколько они поняли и способны вспомнить информацию, полученную в первой части. Как показала практика, это улучшало процесс запоминания. Потенциальные испытуемые, которые не могут вспомнить важные факты исследования, не должны привлекаться к участию в нем.

В прошлом, пожилые, находившиеся в домах для престарелых или других специализированных лечебных учреждениях, привлекались к исследованиям в силу своей легкой доступности. В настоящее время признается, что условия содержания в специализированных лечебных учреждениях повышают вероятность принуждения и неоправданного стимулирования, по-

скольку недостаточная свобода людей является распространенным явлением в них. Нельзя проводить такие исследования, за исключением случаев, когда необходимо привлечение именно пожилых из подобных учреждений. Например, если заболевание или состояние характерно именно для условий проживания в специализированных лечебных учреждениях, или само исследование концентрируется на условиях содержания в таких учреждениях. Или, если исследование, которое с точки зрения рисков, дискомфорта и эмоционального воздействия, может показаться вполне тривиальным, для пожилых и часто запуганных людей, может оказаться вполне неординарным.

Abstract

As the population of Russia grows old, the value of studies dedicated to analysis of ageing becomes more important. The involvement of the elderly people in studies puts before Ethical committee a series of problems. Most relevant of them - whether is necessary to protect elderly people, and if the special protection is necessary? Ethical committee should maintain balance between a need to protect and rendering of respect to these people. It is the ethical responsibility of the researcher to make sure patients understand the nature of the research (risk-benefits), get the benefit of the most sophisticated treatment available and is not exposed to «a minor increase over minimal risk». This should be especially true in case of the elderly.

ЛИТЕРАТУРА

1. Вольская Е.А. Материалы Международного семинара «Значение и принципы работы этических комитетов». - Санкт-Петербург, 22 октября 1998 г. // ФАРМАТЕКА, 1999, № 1.
2. Конвенция о защите прав и достоинства человека в связи с использованием достижений биологии и медицины (конвенция о правах человека и биомедицине) // Российский бюллетень по правам человека. Вып. 10. - М.: 1998.
3. Конвенция по правам человека и биомедицина // Совет Европы. - Страсбург, 1997.
4. Кубарь О.И. Информированное согласие пациентов в клинических испытаниях и медицинской практике // Клиническая медицина. - 1999. - 10:58-60.
5. Малышева Е.А. Основные принципы этической оценки исследований на людях // Качественная клиническая практика. - 2001. - №1. - С. 21-30.
6. Малышева Е.А., Мохов О.И. Информированное согласие в клинических испытаниях лекарственных средств // Качественная клиническая практика. - 2002. - №1. - С. 6-13.
7. Мальцев В.И., Белоусов Д.Ю., Ефимцева Т. Обзор биомедицинских исследований и исследований поведения человека // «Еженедельник АПТЕКА», № 36 (307) от 17.09.2001 г., Киев.
8. Мальцев В.И., Белоусов Д.Ю., Ефимцева Т. Основные принципы этической оценки исследований на людях - «Еженедельник АПТЕКА», № (304) от 27.08.2001 г.
9. Мальцев В.И., Белоусов Д.Ю., Ефимцева Т. Этическая оценка методик проведения исследований // «Еженедельник АПТЕКА», № 34 (305) от 03.09.2001 г., Киев.
10. Международные этические правила для биомедицинских исследований с включением человека. Совет Международных организаций по медицинской науке (CIOMS), Всемирная Организация Здравоохранения (ВОЗ). - Женева. - 1993.
11. Международный кодекс медицинской этики. Врач. - 1994:4:47.
12. О порядке испытания новых медицинских средств и методов, могущих представить опасность для здоровья и жизни больных. Постановление бюро ученого медицинского совета от 23 апреля 1936 года // Сборник Постановлений. - Наркомздрав РСФСР. - Ученый медицинский совет. - М.: Изд. УМС. - № 1-4. - С. 37-38.
13. Основы законодательства Российской Федерации об охране здоровья граждан от 22 июля 1993 г. № 5487-1 (с изменениями от 20 декабря 1999 г.).
14. Островская И.В. Медицинская этика: Сборник документов. - М.: АНМИ. - 2001:241.
15. Отраслевой стандарт ГОСТ 42-511-99 «Правила проведения качественных клинических испытаний в РФ» (утверждено МЗ РФ от 29 декабря 1998 г.).
16. Планирование и проведение клинических исследований лекарственных средств // Под ред. проф. Ю.Б. Белоусова. М., 2000, Часть II: Этические принципы проведения научных исследований на людях. с. 261-560.
17. Рекомендации Комитетам по этике, проводящим экспертизу биомедицинских исследований. // Женева. - 2000 г.
18. Руководства и рекомендации для Европейских независимых комитетов по вопросам этики. // Европейский форум по качественной клинической практике. - Брюссель. - 1995, 1997.
19. Старение - глобальная проблема // Материалы рос.- амер. семинара - М.: ИММА им. Н.И. Сеченова, 1997. - 13 с.
20. Стефанов А.В., Мальцев В.И. Биоэтические проблемы клинических испытаний лекарственных средств. «Еженедельник АПТЕКА», №38 (309) от 01.10.2001, Киев
21. Стеценко С.Г. Право и медицина: проблемы соотношения: Монография. - М.: Международный университет. - 2002.
22. Сторожаков Г.И., Зубков В.В., Белоусов Д.Ю., Малышева Е.А. Создание и деятельность этических комитетов // Вестник РГМУ. 2001, №3 (18), с. 18-22.
23. Сторожаков Г.И., Малышева Е.А. Оценка методик проведения исследований // Качественная клиническая практика. 2001. - №1. - С. 21-30.
24. Федеральный закон «О лекарственных средствах» от 22 июня 1998 г. N 86-ФЗ
25. Федеральный закон «Об охране здоровья граждан» (в редакции от 27.02.2003 г.)
26. Хельсинкская декларация Всемирной медицинской ассоциации: рекомендации для врачей по проведению биомедицинских исследований на людях. - Хельсинки. - 1964, дополнения 1975, 1983, 1996, 2001.
27. Hoffman, Pamela B., Libow, Leslie S. «The Need for Alternatives to Informed Consent by Older Patients: Psychological and Physical Aspects of the Institutionalized Elderly.» In Alzheimer's Dementia: Dilemmas in Clinical Research, edited by Vijaya L. Melnick and Nancy N. Dubler, pp. 141-148. Clifton, NJ: Humana Press, 1985.
28. Lane, L.W., Cassel, C.K., Bennett, W. «Ethical Aspects of Research Involving Elderly Subjects: Are We Doing More Than We Say?» Journal of Clinical Ethics 1 (No. 4, Winter 1990): 278-285. Published erratum appears in Journal of Clinical Ethics 2 (No. 1, Spring 1991): 4.
29. Warren, John W. et al. «Informed Consent by Proxy: An Issue in Research with Elderly Patients.» New England Journal of Medicine 315 (No. 18, October 30, 1986): 1124-1128.