

СОВРЕМЕННАЯ МЕДИЦИНА КАК ПРЕДМЕТ НОРМАТИВНОЙ РЕГУЛЯЦИИ

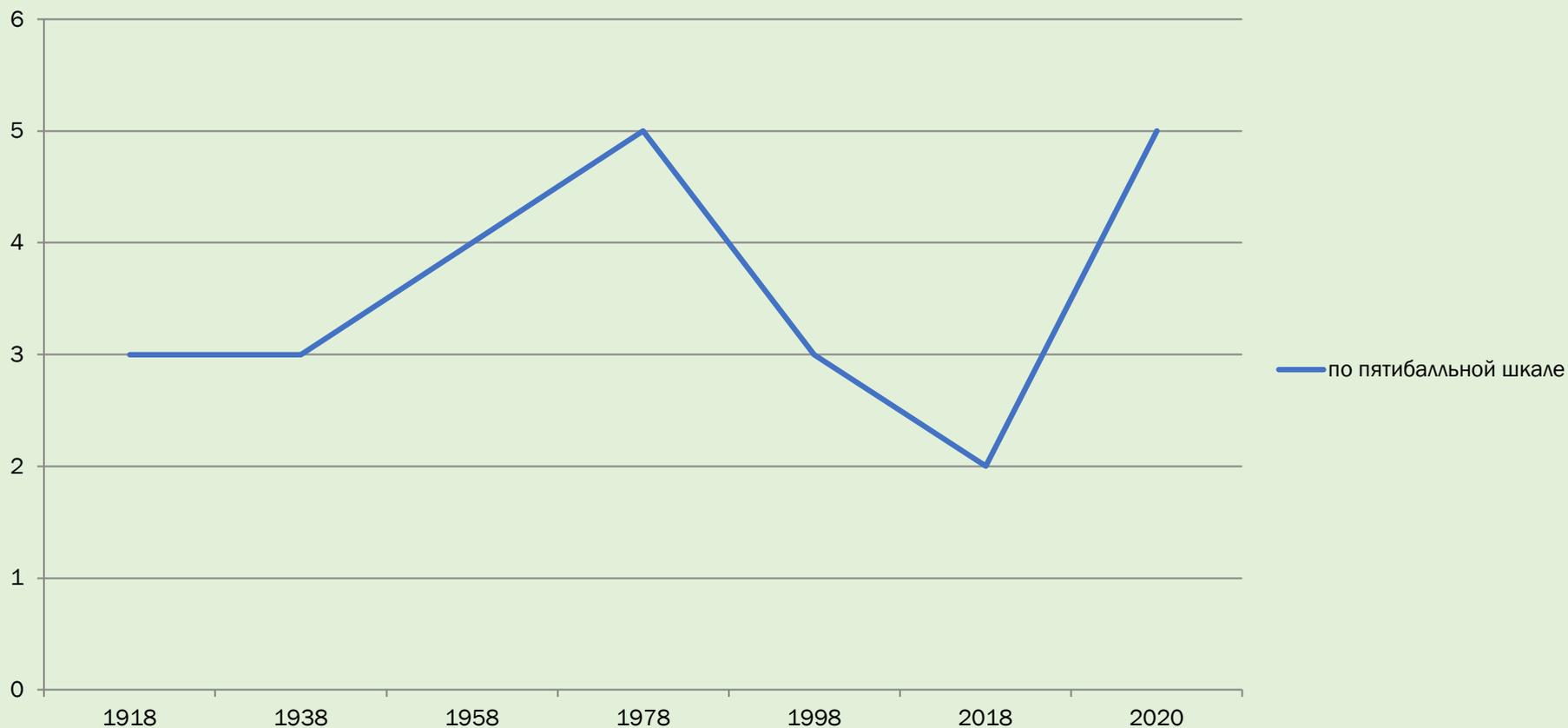
СЕДОВА

Наталья Николаевна

доктор философских наук,
доктор юридических наук, профессор,
заслуженный деятель науки РФ

ИЗМЕНЕНИЕ МЕСТА МЕДИЦИНЫ В ОБЩЕСТВЕ (ОТ ПАТЕРНАЛИЗМА К ДИФФАМАЦИИ, ОТ ДИФФАМАЦИИ К ГЕРОИЗАЦИИ)

Отношение к медицине в обществе



ИЗМЕНЕНИЯ В САМОЙ МЕДИЦИНЕ («МОДНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ») - 1

КАЧЕСТВО ЖИЗНИ, НЕПОСРЕДСТВЕННО СВЯЗАННОЕ СО ЗДОРОВЬЕМ, — это интегральный показатель, включающий в себя

три компонента:

- функциональное состояние, включающее в себя такие характеристики как работоспособность, толерантность к физической нагрузке, выполнение повседневной работы, независимость, общение, интеллектуальную деятельность, уверенность в принятии решений, эмоциональные проявления и т.д.;
- симптомы, связанные с основным или сопутствующим заболеванием или его лечением (боль, одышка, побочные эффекты лекарственных средств и т.д.);
- восприятие и психическое состояние, включающие в себя депрессию или возбуждение, которые могут быть следствием как самого заболевания, так и применения лекарственных веществ, а также социальную активность, половую функцию, удовлетворение медицинской помощью, контактом с врачом и т.д .

ОПРЕДЕЛЕНИЕ



**Качество жизни есть адекватность
психосоматического состояния
индивида
его социальному статусу.**

КЖ ВКЛЮЧАЕТ ТРИ БЛОКА:

- биологический
- психический
- социальный



Следовательно, сбалансированность системы биологических, психических и социальных компонентов в человеке и представляет *норму КЖ.*



УРОВНИ КЖ (ПО КРИТЕРИЮ АВТОНОМИИ ЛИЧНОСТИ)

- 1 уровень. Нормальное качество жизни. Все физиологические показатели в норме, человек не задумывается о своем здоровье, потому что его ничего не беспокоит.



УРОВНИ КЖ (ПО КРИТЕРИЮ АВТОНОМИИ ЛИЧНОСТИ)

- 2 уровень. Ограниченное качество жизни. Это ситуация, когда человек страдает от каких-то дефектов физического или умственного здоровья, когда его функциональные способности не соответствуют физиологической норме. Несмотря на физиологические проблемы, человек может сам с ними справляться.



УРОВНИ КЖ (ПО КРИТЕРИЮ АВТОНОМИИ ЛИЧНОСТИ)

- 3 уровень. Минимальное качество жизни. Оно обычно описывается как такое, когда наблюдатели или сам пациент отмечают существенные физиологические ухудшения, причем с ограничением не просто личных свобод, но и возможности коммуникации, сопровождающимся страданием и болью. Пациенту постоянно требуется помощь окружающих для поддержания жизненных функций.



УРОВНИ КЖ (ПО КРИТЕРИЮ АВТОНОМИИ ЛИЧНОСТИ)

- 4 уровень. Качество жизни ниже минимального. Оно соответствует ситуации, когда пациент страдает экстремальным физическим расслаблением, а также полным и нереверсивным убытком сенсорной и интеллектуальной деятельности. Это описание относится к лицам в устойчивом вегетативном состоянии. Они не просто не могут обходиться без посторонней помощи – жизненные функции поддерживаются в них *только извне*.

ТРУДНОСТИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ПРАКТИЧЕСКОЙ МЕДИЦИНЕ

1. **Отсутствие нормативных документов для оценки состояния пациента и эффективности терапии по критерию КЖ**

2. **Измерения КЖ требуют значительных временных затрат. Но!**

«...3. Нормы времени на одно посещение пациентом врача-специалиста в связи с заболеванием, необходимые для выполнения в амбулаторных условиях трудовых действий по оказанию медицинской помощи (в том числе затраты времени на оформление медицинской документации):

- а) врача-педиатра участкового - **15 минут**;
- б) врача-терапевта участкового - **15 минут**;
- в) врача общей практики (семейного врача) - **18 минут**;
- г) врача-невролога - **22 минуты**;
- д) врача-оториноларинголога - **16 минут**;
- е) врача-офтальмолога - **14 минут**;
- ж) врача-акушера-гинеколога - **22 минуты**».

Приказ №290 н от 2015 года: <https://ivprave.ru/prava/medical/vrema-vrach>

ИЗМЕНЕНИЯ В САМОЙ МЕДИЦИНЕ («МОДНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ») - 2

Доказательная медицина

(англ. *evidence-based medicine*) - подход к медицинской практике, при котором решения о применении **профилактических, диагностических и лечебных вмешательств** принимаются, исходя из имеющихся доказательств их эффективности и безопасности, а такие доказательства подвергаются оценке, сравнению, обобщению и широкому распространению для использования **в интересах пациентов**.

То есть это медицина, основанная на доказательствах.

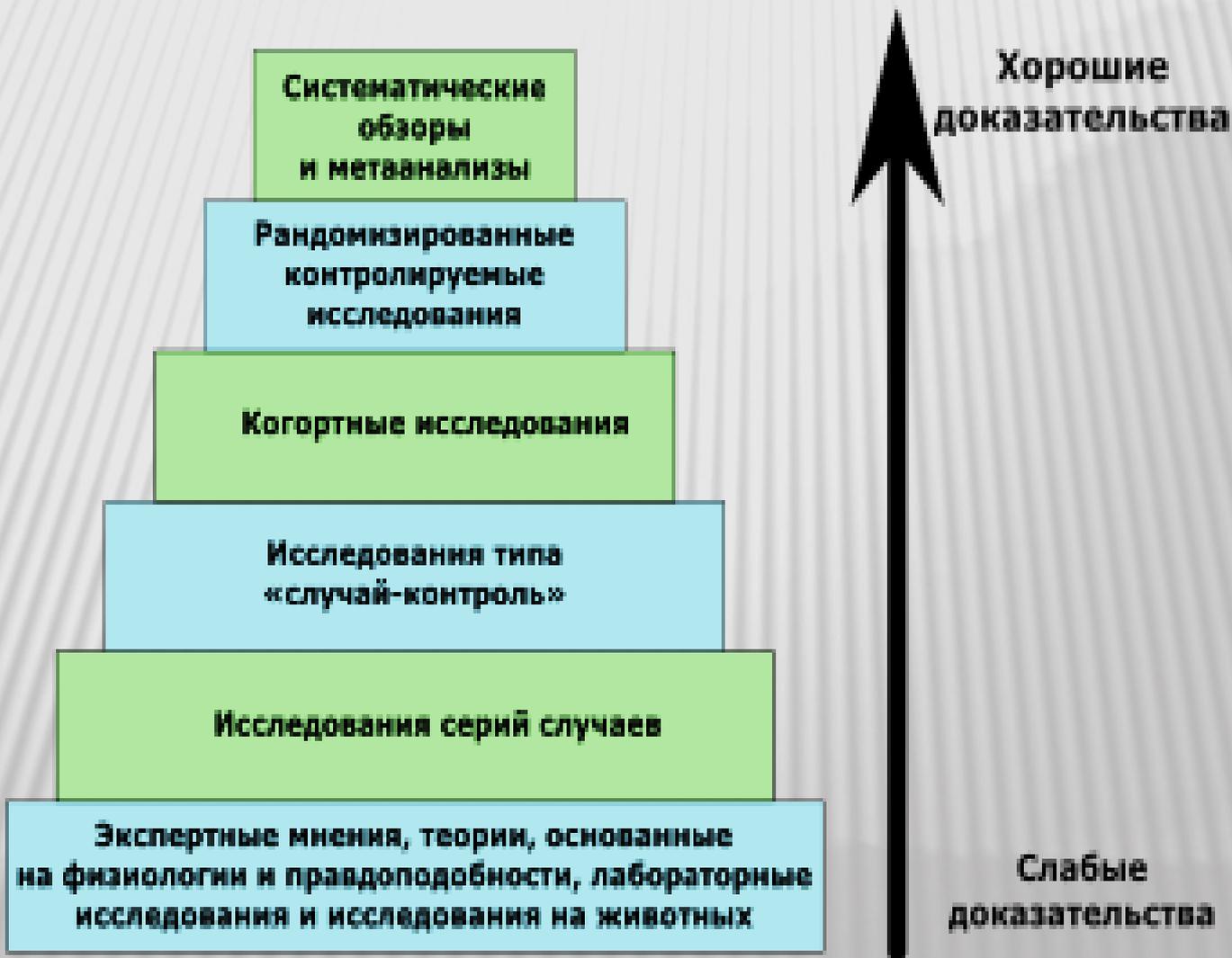
В основе доказательной медицины лежит проверка эффективности и безопасности методик диагностики, профилактики и лечения (в том числе применяемых препаратов) **в клинических исследованиях**.

Под практикой доказательной медицины понимают *использование данных, полученных из клинических исследований, в повседневной клинической работе врача*.

ИЕРАРХИЯ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ

- I. Доказательства, полученные как минимум из одного правильно рандомизированного контролируемого исследования.
- I-1. Доказательства, полученные из хорошо спланированных когортных или аналитических исследований «случай — контроль», предпочтительно из более чем одного центра или более чем одной исследовательской группы.
- II-2. Доказательства, полученные из сравнений времен и мест с вмешательством или без него. Драматические результаты в неконтролируемых экспериментах (такие как результаты введения пенициллина в 1940-х годах) также могут рассматриваться как доказательства такого типа.
- III. Мнения уважаемых авторитетов, основанные на клиническом опыте, описательных исследованиях или отчетах экспертных комитетов.

УРОВНИ ДОКАЗАТЕЛЬНОСТИ



ИЗМЕНЕНИЯ В САМОЙ МЕДИЦИНЕ («МОДНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ») - 2

Доказательная медицина и ее основной недостаток. Бинарный характер ДМ ставит под сомнение универсальность ее применения. Безусловно, доказательства в медицине должны иметь место, причем, в качестве базисных компонентов деятельности. Но доказательства, как совокупность истинных знаний, не может быть связано с медицинской практикой до тех пор, пока не пройдет оценочные фильтры. Все попытки непосредственного, прямого внедрения знаний в практику несостоятельны, что и вызывает критическое отношение к доказательной медицине у медицины практической.

ИЗМЕНЕНИЯ В САМОЙ МЕДИЦИНЕ («МОДНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ») - 3

Персонализированная медицина

(англ. *personalized medicine*) — также называемая **персонифицированная медицина, прецизионная медицина, индивидуализированная медицина**, — представляет собой совокупность методов профилактики патологического состояния, диагностики и лечения в случае его возникновения, основанных на индивидуальных особенностях пациента.

К подобным индивидуальным особенностям относят генетические, эпигенетические, транскриптомные, протеомные, метаболомные и метагеномные маркеры, а также совокупность вариативных фенотипических признаков — как всего организма пациента, так и его отдельных тканей или клеток.

- В 90-х годах прошлого века специалист в области функциональной медицины Лео Голланд (США) предложил подход, получивший название «**Пациент-ориентированная диагностика и лечение**». Это принято считать зарождением **прецизионной** или **персонализированной** медицины.
- В этой модели составление многофакторной базы данных на каждого пациента предполагает учет его биологических и психосоциальных особенностей. При этом общая картина складывается из множества деталей: результатов анализа работы различных систем организма (в том числе и на молекулярном уровне), наличия наследственных патологий и даже описания особенностей отношений в семье.
- В итоге, врач интегрирует **поведенческие, метаболические, конституциональные, экологические факторы** с фундаментальными методами дифференциальной диагностики болезней.
- При этом к понятию «диагностика» в этой модели возвращается первоначальное значение термина диагноз (от греч. «diagnosis» — «узнать до конца, тщательно»), а принцип Мудрова «лечить больного, а не болезнь» воплощается на новом уровне с помощью самых передовых технологий

Минздравом разработана «Концепция предиктивной, превентивной и персонализированной медицины».
Она содержит следующее положение:

«В основе персонализированной медицины лежат биомаркеры, выявление которых и связь с практически значимыми факторами, такими как риск наступления заболевания, эффективность действия лекарственного препарата и иное, являются результатами научных исследований в области молекулярной и клеточной биологии, молекулярной генетики, биологии развития, физиологии и иных смежных отраслей науки. Второй составляющей, определяющей развитие персонализированной медицины, является технологическое развитие, уровень которого должен обеспечивать возможность определения значимых биомаркеров в практическом здравоохранении».

Приказ Министерства здравоохранения Российской Федерации №186 от 24 апреля 2018 г. «Об утверждении Концепции предиктивной, превентивной и персонализированной медицины»//
<http://www.garant.ru/products/ipo/prime/doc/71847662/>. Доступ 18.05.2018.

Conceptio (лат) – система понимания

- *Концепция – это обобщение и систематизация всех идей (взглядов), выработанных для понимания какого-то предмета, явления или процесса.*

Перейти к обобщениям можно было бы, если допустить в качестве предикторов персонализации не только биомаркеры, но и психомаркеры, социомаркеры. Но данные понятия чужды медицине

ПРИЧИНА «НЕКОНЦЕПТУАЛЬНОСТИ» КОНЦЕПЦИИ...

НЕДОСТАТКИ ПРАКТИЧЕСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ

Доминантная роль фармакогенетики в развитии персонализированной медицины затрудняет переход к персонализированному здравоохранению, поскольку риски развития того или иного заболевания определяются не только генетическими или метаболическими факторами, но и факторами энверонментальными, психологическими, социальными. Их функциональная связь как раз и определяет причины и картину болезни, их индивидуальность.

Следовательно, персонализация в медицине должна носить комплексный и, более того, интегративный характер. Но в научном поле медицины, а, тем более, в ее практическом сегменте, решение такой задачи невозможно, поскольку медики не работают в категориальном поле психологии, социологии или философии. Но очень нуждаются в соответствующих знаниях и методах.

ИЗМЕНЕНИЯ В САМОЙ МЕДИЦИНЕ («МОДНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ») - 4 ТРАНСЛЯЦИОННАЯ МЕДИЦИНА.

- Это междисциплинарная отрасль биомедицинской области, опирающаяся на три основных столпа: **рабочее место**, **у постели больного** и **сообщество**.
- Целью трансляционной медицины является объединение дисциплин, ресурсов, опыта и методов в рамках этих основных направлений для содействия усовершенствованиям в профилактике, диагностике и лечении.
- Трансляционная медицина является междисциплинарной областью, основной целью которой является объединение ресурсов различной природы с целью значительного улучшения глобальной системы здравоохранения.

ИЗМЕНЕНИЯ В САМОЙ МЕДИЦИНЕ («МОДНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ») - 4

Трансляционная медицина.

Структура комплекса складывалась из четырех частей, причем, переход от одной к другой был очень важен и обозначался как «трансляционный барьер»:

- Лабораторные исследования + доклиника
- Клинические испытания (bench-to-bedside).
- Практическое внедрение (bedside-to-community).
- Социальное внедрение (community-to-policy), т.е. учет и контроль официальными учреждениями.



ПОМОЖЕТ ЛИ НАМ 4П-МЕДИЦИНА?



КЛИНИЧЕСКИЕ БЛОКИ 4П-МЕДИЦИНЫ

Болезнь

- состояние организма в биохимическом времени

Диагностическая практика

- рефлексия внутриклеточного пространства патологических процессов

Лечение

- возвращение к норме - соответствию индивидуальной биологической модели организма

ПЕРСПЕКТИВЫ «КЛИНИЧЕСКИХ» БЛОКОВ 4П-МЕДИЦИНЫ

Создать медико-биологические
цифровые модели процессов
в организме в норме
и патологии

Перестроить для нужд
4П-медицины систему
здравоохранения

Создать эпидмодели
распространения
патологий

Переориентировать
специалистов-медиков
на работу с BD

Разработать
предиктивные
технологии для
диагностики

Разработать новые,
более совершенные
классификации
болезней

Повысить
эффективность
лечения за счет новых
технологий

Успехи (???) медицины

В работе над первым человеческим геномом, последовательность которого опубликована в 2002 году принимали активное участие **20** научных учреждений. **13** лет ушло на определение последовательности, примерно **3-х млрд.** нуклеотидов.

А сейчас? Есть персональные геномные машины, которые можно установить на своем рабочем столе. И такой секвенатор может за один рабочий день определить последовательность **2×10^9** нуклеотидов.

May, M. Big biological impact from big data.
Science/ 2014: 25(3): p.1298 – 1300,

Стратегию прикладных исследований «задает» фундаментальная наука.

И где она?

В результате цифровизации медицины получаем то, что называется Big Data. Беда в том, что скорость накопления таких больших данных значительно превосходит скорость их возможной обработки. Какие проблемы возникают?

- *Не хватает компьютерных мощностей для обработки*
- *Чем больше данных, тем больше вероятность ошибок*
- *Биологические данные плохо воспроизводимы в результате высокой вариабельности биологических объектов.*

Получается, что информации много, а что с ней делать – не известно. Появляется удивительно большое количество медицинских работ, в которых разбирается какой-то кусочек этой глобальной информации, но он не интегрирован в целостную концепцию.

НОВЫЕ ВИДЫ «НАУЧНОГО» ЗНАНИЯ

Гражданская наука

(англ. Citizen science)
и гражданин-учёный

- концепция проведения научных исследований с привлечением широкого круга добровольцев, многие из которых могут быть любителями, то есть не иметь предварительного научного образования и подготовки по специальности.

Профанное знание

(лат. profanus
лишенное святости,
нечестивое)

- как понятие изначально выражало онтологическую и аксиологическую позицию объекта – его расположение вне высших, священных уровней бытия. Сегодня «профанное знание» – это уровень обыденного, эмпирического представления и понимания чего-либо, в биомедицине, является результатом срабатывания этических требований как методологических правил

***«This is a good time to pause
and ask ourselves what we
expect to find at the end of
this immense omic brainbow»***

(Brenner S., and T.J.Seinovski. Understanding
the human brain. Science, 2011. 334(6056),
p.567)

АКАДЕМИК ЕВГЕНИЙ ДАВИДОВИЧ СВЕРДЛОВ:

«В 60-х годах в центре медицинского образования стояла фундаментальная наука. Лучшие выпускники университетов продолжали работать в науке. Сегодня в медицинских школах стараются сконденсировать изучение фундаментальных предметов за несколько месяцев вместо двух лет. При этом акцент делается на ограниченный набор фактов, связанных с болезнями. Дискуссиям, откуда эти факты происходят и как они могут изменить достижения науки, уделяется незначительное внимание. Клинические департаменты расширяются в геометрической прогрессии, и никто не беспокоится о нескольких студентах, которые предпочли бы занятия фундаментальными исследованиями.

... я давно заметил, что мы предпочитаем студентов учить методам, а не философии и стратегии фундаментальной науки».

Свердлов Е.Д. Взгляд на жизнь через окно генома. Т.2. М.: Наука – 2019. С.40.

НЕКОТОРЫЕ ВЫВОДЫ

1. Спасает не медицина, спасают врачи
2. Путь в никуда для медицины неизбежен, если она будет опираться не на фундаментальную науку, а на сиюминутные преобразования в области технологий.

КТО ВИНОВАТ И ЧТО ДЕЛАТЬ?



Два фактора обнаружили четко необходимость целенаправленной работы по гуманизации медицинского знания и применения научных достижений на практике:

цифровизация медицины и пандемия COVID19

Изменение этической парадигмы медицины «человек-человек» на парадигму «человек-компьютер-человек» требует обновления гуманитарных курсов и расширения образовательного поля в области биоэтики и медицинского права.

ОЧЕВИДНОСТЬ ДЕГУМАНИЗАЦИИ

1. Ликвидация субординатуры.
2. Ликвидация интернатуры.
3. Разделение изучаемых дисциплин на профильные и непрофильные с сокращением последних.

Результат: преобразование медицинского вуза в МПТУ (медицинское профессиональное техническое училище).

*** ПОПЫТКИ РЕШИТЬ ПРОБЛЕМУ
ФИНАНСИРОВАНИЯ ВЫСШЕГО
МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

**Парадокс современного российского
медицинского образования: попытка
совмещения западных стандартов,
отечественных традиций и имеющихся
финансовых возможностей.**

**При попытке его разрешить традиции
приносятся в жертву.**

*** ПАРАДОКС СОВРЕМЕННОГО
ОТЕЧЕСТВЕННОГО
МЕДИЦИНСКОГО ОБРАЗОВАНИЯ**

Концепция качества жизни (КЖ) – начало века.
Этическая компонента присутствует в шкале социальных показателей.

Концепция доказательной медицины (ДМ) – конец «нулевых» –
начало «надцатых».

Присутствует отголосок этических подходов (легитимизация ИДС,
признание ссылки на авторитет низшей степенью доказательности).

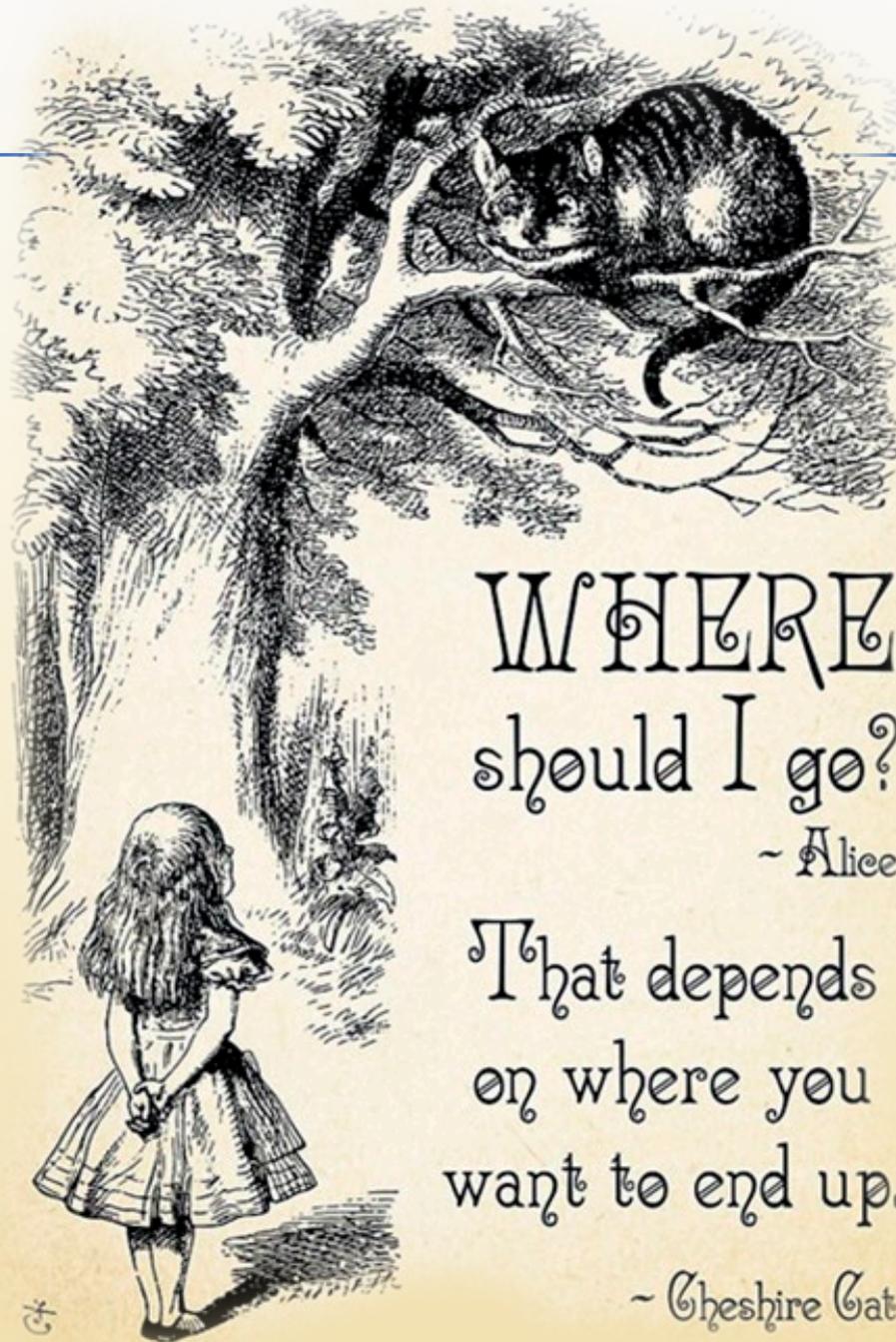
Нет соотнесения с общенаучной теорией доказательства

Персонализированная медицина (ПМ)- конец «надцатых» –
по настоящее время.

Этическая составляющая, несмотря на характерное название,
отсутствует.

4П-медицина – гуманитарные интенции
только в партиципационной составляющей,
но это уже не медицина, а здравоохранение

ЭТАПЫ УТРАТЫ ЭТИЧЕСКИХ СМЫСЛОВ МЕДИЦИНЫ



WHERE
should I go?

~ Alice

That depends
on where you
want to end up.

~ Cheshire Cat