

МЕТОДОЛОГИЯ И ПРИНЦИПЫ НАУЧНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ТРАДИЦИОННОЙ МЕДИЦИНЕ

(ПО МАТЕРИАЛАМ РЕКОМЕНДАЦИЙ ВСЕМИРНОЙ ОРГАНИЗАЦИИ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ)

В.В. Куликов

*Кафедра военно-медицинских экспертиз
Государственного института усовершенствования врачей МО РФ (г. Москва)*

Methodology and principles of scientific research work in traditional medicine

(according to World Health Organization guidelines)

V.V. Kulikov

Department of military medical expertise State institution for retraining of doctors MD RF (Moscow)

РЕЗЮМЕ

В статье рассматриваются методология, научные принципы, особенности проведения и оценки результатов клинических исследований в современной традиционной медицине, в свете решений и рекомендаций Всемирной организации здравоохранения.

Ключевые слова: традиционная медицина, научные исследования, клинические исследования, Всемирная организация здравоохранения.

RESUME

Methodology, scientific principles and peculiarities of research work and evaluation of results in modern traditional medicine methods are considered basing on World Health Organization guidelines.

Keywords: traditional medicine, scientific research, world health organization.

Традиционная медицина (ТМ), в соответствии с определением Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), представляет собой сумму знаний, навыков и действий, основанных на теориях, объяснимых или необъяснимых верованиях различных культур, которые используются в здравоохранении и профилактике, диагностике и лечении физических или психических болезней. В некоторых странах наряду с термином «традиционная» используются такие взаимозаменяемые термины, как «комплементарная», «альтернативная» и «неконвенциональная медицина».

Несмотря на длительное существование традиционной медицины, ее продолжительное применение на протяжении многих столетий и широкую популярность среди населения в ряде стран она до сих пор официально не признана.

Теории и методы традиционной медицины значительно меняются от страны к стране, поскольку они находятся под влиянием таких факторов, как национальная культура, история, межличностные отношения и философия.

На Международной конференции по вопросам первичной медико-санитарной помощи, которая проходила в Алма-Ате в 1978 г., ВОЗ и участники конференции впервые обратились к странам и правительствам с призывом включить традиционную медицину в качестве важного компонента системы первичной медико-санитарной помощи. С этого момента начинается применение англоязычного термина традиционная медицина [1].

Реализуя свою направляющую и координирующую роль, ВОЗ считает целесообразным и необходимым интеграцию методов традиционной медицины в национальные системы здравоохранения и с этой целью разрабатывает международные стандарты и руководства, поддерживает стратегические клинические исследования в области применения методов традиционной медицины.

В 2000 году ВОЗ подготовила и опубликовала Общее руководство по методологии проведения исследований и оценки методов традиционной медицины [2].

В 2002 году ВОЗ приняла решение о новой стратегии развития традиционной медицины на 2002–2005 годы и выступила за всестороннюю интеграцию традиционной медицины в существующую систему университетского здравоохранения [6].

Реализация новой стратегии ВОЗ выявила ряд проблем, которые возникли в ходе интеграции ТМ в систему университетского здравоохранения. Среди главных проблем, обозначенных ВОЗ, выделяются: проблема классификации областей ТМ, проблема стандартизации международной терминологии, разработки методологии исследований и доказательной оценки результатов применения методов ТМ, недостаточно активное развитие и внедрение новых технологий информационной медицины, а также решение проблем базового международного стандарта обучения студентов и врачей и развитие нормативной базы.

К сожалению, руководители официальной медицины зачастую не способствуют внедрению ТМ в практическое и научное здравоохранение. А в ряде случаев препятствуют развитию методов ТМ или создают условия, при которых услуги специалистов традиционной медицины становятся недоступными общей массе пациентов. Всё это является результатом воспрепятствования ТМ со стороны чиновников официальной медицины. В этой связи необходимо еще раз упомянуть, что ВОЗ настоятельно рекомендует органам здравоохранения не создавать препятствия применению и разработке методов традиционной медицины.

Разработанные ВОЗ руководящие принципы проведения исследований направлены на надлежащее использование и развитие методов традиционной медицины.

Рекомендации, разработанные ВОЗ, определяют следующие основные цели:

- согласование использования терминологии в традиционной медицине;
- обобщение ключевых вопросов при разработке методологии исследований и оценки в традиционной медицине;
- повышение качества и значения исследований в традиционной медицине;
- обеспечение объективной оценки методов традиционной медицины для развития нормативной базы.

Длительное по историческим меркам применение традиционной медицины, включая передаваемый из поколения в поколение опыт, может свидетельствовать о безопасности и эф-

фективности ее средств и методов лечения. Однако необходимо научное обоснование и исследование для обеспечения дополнительных доказательств безопасности и эффективности средств и методов традиционной медицины.

В рекомендациях отмечается, что при проведении исследований и оценке качества методов традиционной медицины исследователи должны с уважением относиться к знаниям и опыту, полученным на протяжении многих лет.

Методология исследований и оценки методов традиционной медицины должна основываться на следующих основных принципах. Несмотря на всю сложность проблемы для национальных органов здравоохранения, ВОЗ настоятельно рекомендует, с одной стороны, гарантировать безопасность и эффективность средств и методов лечения традиционной медицины, с другой – не создавать препятствия применению и разработке методов традиционной медицины.

В рекомендациях ВОЗ указывается, что в традиционной медицине понятия «диагностика и лечение» исторически основываются на целостном подходе к больному, а патология рассматривается на физическом, эмоциональном, ментальном, духовном и экологическом уровнях одновременно. Таким образом, большинство методов традиционной медицины могут применяться в комплексном лечении совместно с методами классической медицины. Врач, являющийся профессионалом в области классической и традиционной медицины, может в интересах больного сочетать терапевтические подходы разных направлений.

При проведении исследований ВОЗ рекомендует принимать эффективные меры по обеспечению их безопасности, применяя высококачественное оборудование, а также должную теоретическую и практическую подготовку практикующих врачей. Также отмечается, что лечащий врач должен знать о необходимых мерах обеспечения безопасности, если пациент не реагирует на проводимую терапию, или если при лечении возникает непредвиденная ситуация. Для некоторых методов традиционной медицины ВОЗ разработала соответствующие рекомендации, например, существует Руководство ВОЗ по базовому обучению и мерах безопасности при проведении акупунктуры (*WHO Guidelines on basic training and safety in acupuncture*), направленные на предотвращение возможных отрицательных

последствий у пациентов, которым были неправильно подобраны методы лечения [3].

Клиническое исследование любого вида терапии предполагает оценку эффективности и безопасности, которая должна проводиться согласно современным рекомендациям ВОЗ (*WHO's guidelines for good clinical practice*) [4]. При этом ВОЗ уточняет, что оценка безопасности методов традиционной медицины не всегда должна являться превалирующей ввиду многолетнего опыта применения. В дополнение к оценке безопасности и эффективности методов традиционной медицины клинические испытания могут иметь и другие цели:

- оценка методов традиционной медицины в рамках ее собственной теоретической базы;
- оценка методов традиционной медицины с позиций теоретических основ классической медицины;
- сравнение эффективности различных методов традиционной медицины и/или классической медицины.

Согласно современным требованиям, подготовку исследования необходимо начинать с обзора литературы, включая описание рассматриваемого метода или средства (если существует), имеющих сведения об эффективности и безопасности.

Клиническое исследование, направленное на оценку методов традиционной медицины, может включать принципы обычного исследования, например, рандомизация контролируемых испытаний и наблюдательные исследования.

Обычные принципы планирования клинических исследований могут быть трудно применимыми для оценки различных систем и методов традиционной медицины. При таких обстоятельствах выбор плана исследований должен быть обсужден в зависимости от конкретного случая с опытными специалистами в области традиционной медицины. Также в рекомендациях ВОЗ отдельно отмечается о необходимости учитывать сезонную изменчивость состояния пациента.

Для исследования из множества известных планов клинических исследований может быть выбрана та схема, которая, по мнению исследователя, является наиболее адекватной для оценки в конкретной области традиционной медицины.

При описании терапевтического воздействия необходимо указывать используемые средства и оборудование. Особое внимание необходимо уделить описанию дозы, частоты и продол-

жительности лечения, при этом под термином «доза» следует понимать совокупность факторов, присущих каждому терапевтическому воздействию. Выбор дозы воздействия следует основывать на существующих литературных данных и имеющемся практическом опыте.

Оценка результатов должна проводиться в соответствии с задачами исследования. Результаты могут оцениваться качественно или количественно, по первичным или вторичным признакам, по общему или специфическому эффекту. Продолжительность наблюдения за пациентом должна соответствовать характеру заболевания, например, 24 часа при терапии острых состояний, порядка нескольких месяцев для хронических заболеваний.

Так как методы традиционной медицины применяются не только для профилактики, диагностики и лечения заболеваний, но также для поддержки здоровья и улучшения качества жизни пациентов с такими заболеваниями, как, например, рак и СПИД. В таких случаях ВОЗ рекомендует проводить оценку изменения качества жизни согласно соответствующим рекомендациям (*WHO QOL user manual*) [5].

Важным элементом проведения исследований является отбор пациентов, поскольку выборка должна представлять такую совокупность пациентов, которая позволила бы обобщить результаты. Состояние здоровья пациентов следует четко описать в терминах классической и традиционной медицины. Критерии отбора пациентов, их включение или исключение из исследования должны быть полностью описаны и конкретизированы. В том случае, когда к исследованию привлекаются методики, которые зависят от индивидуальных навыков, отличающихся у практических врачей, для повышения достоверности результатов такое исследование должно быть проведено несколькими специалистами. Желательно рассматривать вариабельность результатов терапии как для одного специалиста, так и для группы специалистов.

Число пациентов в исследовании должно быть адекватным для того, чтобы можно было определить любые клинически важные различия между изучаемыми группами. В соответствии с планом исследований, используемые статистические методы должны соответствовать методам, применяемым для анализа результатов исследования.

Так как использование Контрольных групп способствует объективной оценке эффектив-

ности лечения, свободной от субъективных или вносимых в процессе исследований факторов, то в качестве контрольных групп могут выступать группы пациентов, где проводится одна из следующих форм терапии (не в порядке приоритета):

- отсутствие лечения;
- хорошо изученный метод терапии;
- различные дозы исследуемого метода;
- плацебо;
- полномасштабная терапия;
- минимальная терапия;
- альтернативное лечение.

В клинических испытаниях могут использоваться различные виды контроля, чтобы получить более корректный ответ на различные вопросы. Желательно, когда это возможно, использовать плацебо, поскольку именно исследования с применением плацебо дают максимальное доказательство эффективности терапевтического воздействия, позволяет исследователям достоверно отличить действующее от недействующего воздействия. Это имеет не только академический интерес, но также практическое значение, в особенности для разработки новых способов воздействия в традиционной медицине.

Принцип рандомизации является не менее важным методом при сравнении групп пациентов, в целях оценки терапевтического воздействия. Однако существует много ситуаций, когда рандомизация невозможна или неэтична. Вероятно, лучший способ решить эту проблему – это надлежащий выбор терапии в контрольной группе. Рандомизированные контролируемые испытания подразумевают наличие не менее одной контрольной группы.

Слепая оценка результатов терапии методами традиционной медицины может быть затруднена, непрактична или даже невозможна, из-за неосведомленности о том, какое лечение получают пациенты. Поэтому желательно проводить слепую оценку результатов исследования в целом.

Для каждого пациента следует вести протокол исследования, содержащий информированное согласие, историю болезни, описание терапевтических воздействий, краткие результаты всех проводимых обследований, результаты наблюдения в динамике, лабораторные данные.

При проведении исследований необходимо следовать Международным этическим рекомендациям по проведению биомедицинских

исследований с участием человека. Клинические исследования должны проводиться в рамках государственного законодательства.

В соответствии с требованием ВОЗ завершённое клиническое исследование в обязательном порядке должно содержать:

- описание применяемого метода традиционной медицины;
- обоснование причин выбора метода лечения;
- описание принципов выбора подходов к оценке результатов терапии;
- описание результатов лечения с учетом валидности и достоверности данных;
- полноценный протокол оценки результатов терапии с указанием, как и когда она проводилась;
- указание результатов, по которым проводилась статистическая обработка данных.

В заключение необходимо отметить, что в настоящее время традиционная и классическая медицина нуждаются друг в друге. Традиционной медицине необходимы разносторонние, многоплановые исследования, выполненные с учетом обширного опыта проведения научных работ в классической медицине, а классическая медицина всё в возрастающей степени нуждается в привитом с помощью традиционной медицины диалектическом мышлении и понимании того, что можно было бы обозначить философским понятием «единства окружающей действительности»

ЛИТЕРАТУРА

1. Declaration of Alma-Ata. International Conference on Primary Health Care, Alma-Ata, USSR, 6-12 September 1978
2. General Guidelines for Methodologies on Research and Evaluation of Traditional Medicine WHO/EDM/TRM/2000.1
3. World Health Organization. Guidelines on basic training and safety in acupuncture. Geneva, World Health Organization, 1999, WHO/EDM/TRM/99.1
4. ICH Harmonized tripartite guideline: guideline for Good Clinical Practice
5. WHOQOL user manual. Geneva, World Health Organization, 1998:61–71, WHO/MNH/MHP/98.3.

Адрес автора

Д.м.н. Куликов В.В.

Профессор кафедры военно-медицинских экспертиз Государственного института усовершенствования врачей МО РФ

3891998@mail.ru