

УДК 614.253:615.039:616-092.4:001.891.5

ПРИМЕНЕНИЕ ПЛАЦЕБО В БИМЕДИЦИНСКИХ ИССЛЕДОВАНИЯХ И КЛИНИЧЕСКОЙ ПРАКТИКЕ: ЭТИЧЕСКИЕ ВЫЗОВЫ И ПЕРСПЕКТИВЫ

Самаркандский государственный медицинский университет, г. Самарканд
А. Н. Махмудова

Алтайский государственный медицинский университет, г. Барнаул
Ю. Ю. Кочетова, Э. В. Маслова

Несмотря на богатый опыт применения плацебо в медицине, многие аспекты его присутствия в клинической практике являются неоднозначными. В статье проанализированы условия, при которых оправдано использование плацебо в ходе клинического эксперимента, а также возможные этические конфликты, обусловленные свойствами плацебо. Авторами отмечена необходимость соотнесения эффекта плацебо с современными стандартами оказания медицинской помощи, а также соблюдения баланса между эффективностью результатов лечения и биоэтическими принципами.

Ключевые слова: биоэтика, плацебо, автономия пациента, информированное согласие, медицинский эксперимент

THE USE OF PLACEBO IN BIOMEDICAL RESEARCH AND CLINICAL PRACTICE: ETHICAL CHALLENGES AND PROSPECTS

Samarkand State Medical University
A. N. Mahmudova

Altay State Medical University
Yu. Yu. Kochetova, E. V. Maslova

Despite the rich experience of using placebo in medicine, many aspects of its presence in clinical practice are ambiguous. The article analyzes the conditions under which the use of placebo is justified during a clinical experiment, as well as possible ethical conflicts caused by the properties of placebo. The authors noted the need to correlate the placebo effect with modern standards of medical care, as well as to maintain a balance between the effectiveness of treatment results and bioethical principles.

Keywords: bioethics, placebo, patient autonomy, informed consent, medical experiment

Введение

Эффект плацебо – явление, известное в медицинской практике с VIII столетия, которое основано на механизме внушения и психологического убеждения пациента в действенности того или иного метода лечения, лекарственного препарата и т. п. Согласно данной методике психологического воздействия медицинский работник сообщает пациенту, что именно этот препарат может помочь пациенту и оказать определённый положительный эффект на организм. Часто данный медицинский прием применяется в экспериментальном контексте с целью исследования тех или иных свойств и средств без точной информации по эффективности данного препарата [Нартова].

Несмотря на довольно богатую историю своего существования, эффект плацебо еще не до конца изучен, в научной литературе не прекращаются дискуссии о допустимости использования плацебо – контролируемых испытаний новых препаратов и применения плацебо в клинической практике. При этом исследователи отмечают диаметрально

противоположные эффекты от использования плацебо для пациента при различных клинических обстоятельствах: имеет значение диагноз, тяжесть протекания заболевания, ожидаемые результаты и т.д. [Яновский].

Результаты и их обсуждение

Механизм действия плацебо основывается на формировании доверия к лечащему врачу и медицинскому персоналу со стороны пациента, а также ожидании благоприятных или отрицательных результатов лечения (в зависимости от конкретной ситуации). Коммуникация между врачом и пациентом является прочным фундаментом для формирования приверженности лечению. Отчасти плацебо можно расценивать как своеобразный гипноз, с помощью которого происходит так называемое «вербальное внушение», настраивающее испытуемого на нужный медицинский или фармакологический результат. И здесь существует прямая зависимость данных процессов, поскольку доверие в системе «врач – пациент» является ключевым элементом механизма действия плацебо, т.е. от его величины зависит насколько эффективно будет его действие. Заведомо зная, что данный препарат носит обезболивающее действие и способен облегчить страдания, и доверяя медицинскому работнику (что является ключевым условием в данном механизме) пациент начинает действительно чувствовать облегчение частично или даже полностью [Benedetti]. Это ассоциировано с процессами, запущенными в сознании пациента. Формирование так называемого позитивного вербального внушения у пациента приводит к позитивным ожиданиям, которые вследствие запуска сложных биохимических и молекулярных систем вызывает анальгезирующее действие.

Аналогичным образом может сработать и негативная сторона вербального внушения, когда человек знает о побочных эффектах, которые может вызвать тот или иной препарат, ожидание отрицательного исхода приводит к негативным результатам лечения. Происходит негативное действие внушения или эффект ноцебо [Нартова]. Таким образом, несмотря на стремление медицинского работника помочь человеку, данный механизм не является стабильным и безопасным. Прежде всего это создает уязвимость личности, т.к. никто не может с абсолютной точностью спрогнозировать, как то или иное внушение повлияет на человека и как он отреагирует на ожидания. Это связано с особенностями психологической структуры личности, особенностями заболевания и его симптомами, что создаст дополнительные проблемы в проведении такого рода исследований.

Широко обсуждаемым является вопрос этической и практической допустимости применения плацебо-контролируемых испытаний новых фармакологических препаратов и методов лечения. Эффект плацебо часто применяется в случаях, когда необходимо исследовать тот или иной лекарственный препарат для включения его в общий регистр, исключить побочные явления при его употреблении. И в таком случае человек выступает как испытуемый, который не имеет полного представления о проводимом исследовании, в связи с этим научное сообщество предъявляет строгие методологические и этические правила их проведения. Поскольку сама суть изучения свойств новой технологии лечения строится на независимой сторонней оценке, то здесь необходимо отсутствие знаний о возможных действиях лекарственного средства, но с другой стороны – это ставит под угрозу соблюдение принципа добровольного информированного согласия, в котором испытуемый смог бы полностью ознакомиться со всеми эффектами, как положительными, так и отрицательными. Однако тут возникает противоположная сторона этого вопроса. При проведении такого рода испытания и при информировании пациента обо всех аспектах этого лечения может сработать эффект плацебо, который может исказить ожидаемый результат. Поэтому необходимо придерживаться определенных принципов при выборе исследований, в которых оправдано применение плацебо.

Во-первых, использование плацебо в эксперименте приемлемо, когда не существует доказанного эффективного вмешательства при изучаемом состоянии. Примером данной ситуации могут стать методы лечения, которые продемонстрировали свою эффективность на

ограниченной выборке пациентов, но полученные результаты не могут быть перенесены на всю популяцию [Chan]. Как правило, речь идет об инновационных препаратах или тактиках лечения от неизлечимых или трудно поддающихся лечению заболеваний (тяжелые неврологические и онкологические заболевания). В данном случае ожидаемая польза превышает потенциальный вред.

Во-вторых, плацебо приемлемо, когда отказ от внедренного в клиническую практику метода лечения может подвергнуть субъектов испытаний, в лучшем случае, временному дискомфорту или отсрочке облегчения симптомов. Иными словами, негативный эффект от отсутствия традиционного лечения будет минимальным, а значит важный биоэтический принцип «не навреди» не будет нарушен медицинскими работниками. Подобная тактика использования плацебо актуальна для совершенствования уже известных методик лечения заболеваний, не угрожающих жизни и здоровью пациентов.

В-третьих, плацебо-контролируемое исследование может быть проведено в том случае, если необходимо определить эффективность нового лечения по сравнению с традиционными, особенно в тех случаях, когда эффективность варьируется. Данный аргумент в пользу использования плацебо позволяет избежать экономических издержек на внедрение новых препаратов и методов лечения, излишней заинтересованности в продвижении более дорогостоящих лекарств, а значит не будет поставлен под сомнение важный биоэтический принцип справедливости [Chan].

Перечисленные обстоятельства, создающие условия для применения плацебо, на практике могут иметь множество этических препятствий. Прежде всего, нет единого мнения относительно уровня риска, которому могут подвергнуться участники эксперимента, отказавшиеся от лечения, не приведет ли это к рецидиву заболевания или ухудшению состояния пациента [Annoni]. Также особое внимание следует уделять подготовительному теоретическому этапу исследования, когда на этапе выбора дизайна исследования должно быть представлено научное обоснование методов, этапов эксперимента, а самое главное – безопасности и эффективности изучаемого препарата или метода лечения. Для этого требуется экспертная и биоэтическая оценка предлагаемой для изучения инновации.

Сегодня от врачей ожидается предоставление пациентам адекватной информации о диагнозах, прогнозах и методах лечения, что закреплено в доктрине добровольного информированного согласия. Поэтому основная дискуссия применения плацебо в клинической практике сводится к противопоставлению принципа автономии пациента и благодеяния: с одной стороны, врач обязан предоставлять пациенту всю необходимую информацию относительно его здоровья, а с другой стороны, разнообразие клинической практики предполагает ситуации вынужденного обмана, в том числе, с целью использовать плацебо. Исторически обман считался основным компонентом плацебо и одной из главных этических проблем его использования. Однако, что возможно удивительно, имеются данные, что плацебо по-прежнему эффективно, даже когда пациенты знают, что получают плацебо. Было проведено несколько открытых исследований плацебо. Так, в одном из подобных экспериментов 80 пациентов с синдромом раздраженного кишечника были рандомизированы для получения либо отсутствия лечения, либо открытого плацебо (когда пациенты осведомлены о том, что принимают плацебо). В результате у участников, получавших открытое плацебо, наблюдалось более выраженное улучшение симптомов, чем у тех, кто не получал лечения [Millum].

Заключение

Вопрос этической допустимости применения эффекта плацебо на практике остается дискуссионным, поскольку существуют случаи, когда он действительно оказывает позитивное влияние, не приводя к серьезным последствиям и позволяя справиться с непростой ситуацией. Несмотря на это, существуют серьезные препятствия для повсеместного внедрения плацебо, поскольку это ставит под угрозу реализацию доктрины информированного согласия пациента, его автономии. Данная методика нуждается в правовой регламентации и биоэтической оценке

на этапе проектирования медицинского исследования и его практической реализации для сохранения доверия между медицинскими работниками и пациентами, а также достижения высокого качества медицинской помощи.

Список литературы:

1. Нартова М. А. Феномен терапевтического заблуждения: биоэтический аспект // Известия Саратовского университета. Новая серия. Серия Философия. Психология. Педагогика. 2023: 389-393.
2. Яновский Т.С. Эффект плацебо в лечебной практике // Современные вопросы биомедицины. 2020: 22-31.
3. Benedetti F, Carlino E, Pollo A. How placebos change the patient's brain. *Neuropsychopharmacol Rev.* 2011; 36:339-54.
4. Chan T.E. Regulating the placebo effect in clinical practice. *Med Law Rev.* 2015 Winter;23(1):1-26. doi: 10.1093/medlaw/fwu026. Epub 2014 Sep 16. PMID: 25227708.
5. Annoni M. The Ethics of Placebo Effects in Clinical Practice and Research // 2018. URL: 2d5e6cd1a5651e2a22d741cb9286412a.
6. Millum J., Grady C. The ethics of placebo-controlled trials: methodological justifications. *Contemp Clin Trials.* 2013 Nov; 36(2):510-4. doi: 10.1016/j.cct.2013.09.003. Epub 2013 Sep 12. PMID: 24035802; PMCID: PMC3844122.

References:

1. Nartova M. A. Fenomen terapevticheskogo zabluzhdeniya: bioeticheskii aspekt // Izvestiya Saratovskogo universiteta. Novaya seriya. Seriya Filosofiya. Psikhologiya. Pedagogika. 2023:389-393.
2. Yanovskii T.S. Effekt platsebo v lechebnoi praktike // Sovremennii voprosi biomeditsini. 2020:22-31.
3. Benedetti F, Carlino E, Pollo A. How placebos change the patient's brain. *Neuropsychopharmacol Rev.* 2011;36:339-54.
4. Chan T.E. Regulating the placebo effect in clinical practice. *Med Law Rev.* 2015 Winter;23(1):1-26. doi: 10.1093/medlaw/fwu026. Epub 2014 Sep 16. PMID: 25227708.
5. Annoni M. The Ethics of Placebo Effects in Clinical Practice and Research // 2018. URL: 2d5e6cd1a5651e2a22d741cb9286412a.
6. Millum J., Grady C. The ethics of placebo-controlled trials: methodological justifications. *Contemp Clin Trials.* 2013 Nov;36(2):510-4. doi: 10.1016/j.cct.2013.09.003. Epub 2013 Sep 12. PMID: 24035802; PMCID: PMC3844122.

Автор, ответственный за переписку:

Кочетова Юлия Юрьевна – доцент, кандидат философских наук, доцент кафедры философии Алтайского государственного медицинского университета.

656031, Алтайский край, г. Барнаул, пр. Красноармейский, 72. Учебный корпус №3, каб. 201
E-mail: kochetova20@mail.ru

Информация об авторах

Кочетова Юлия Юрьевна – кандидат философских наук, доцент кафедры философии Алтайского государственного медицинского университета.

Махмудова Азиза Нугмановна – заведующая кафедрой гуманитарных и общественных наук, доктор философии по философским наукам, PhD Самаркандского государственного медицинского университета, г. Самарканд, Узбекистан

Маслова Эльвира Валерьевна – студентка 2 курса Института педиатрии Алтайского государственного медицинского университета.

г. Барнаул