

Клинический патриотизм

У великого российского народа объявились новые враги — снова это убийцы в белых халатах: видимо, "музыкой навеяло" akurat в юбилей репрессий тридцать седьмого.

Вслед за ветеринарами, которые сбывали кошкам и собакам наркотики, и трансплантологами, разбиравшими людей на запчасти, пришел черед педиатров: эти виноваты в том, что в рамках клинических исследований бесплатно привили несколько сотен детей хорошей импортной вакциной. "Дело врачей" обещает быть самым масштабным и громким со сталинских времен. Впервые в постсоветской России медиков собираются судить не за халатность, не за отказ от оказания помощи и не за взятку. Все с точностью до наоборот: волгоградская прокуратура добивается осуждения группы молодых врачей за то, что они практически безупречно выполнили не самое простое клиническое исследование и получили за него стопроцентно легальные выплаты.

Эта история тянется уже почти два года. С сентября 2005-го в железнодорожной больнице Волгограда шли клинические исследования двух вакцин: одной от ветрянки и одной комбинированной — от той же ветрянки плюс свинки, кори и краснухи. Обе вакцины на мировом рынке с середины девяностых, зарегистрированы примерно в сотне стран, все их плюсы и минусы по большому счету известны. Нынешнее исследование предприняли для того, чтобы наконец выработать "золотой стандарт" прививок от ветрянки. Ибо последняя далеко не так безобидна, как многим кажется: ежегодно только в России до полусотни детей от нее погибает, а у тысяч развиваются осложнения — от инфекций кожи до пневмоний и энцефалитов. В некоторых странах (в США, Канаде, Австралии, на Тайване) ветрянка уже включена в календарь прививок. Собственно, за это включение в календарь и борются разработчики вакцин во всем мире — ведь оно означает гарантированные закупки миллионов доз вакцины за бюджетные деньги. Понятно, что бесплатная вакцинация тысяч детей в данном случае вызвана трезвым расчетом, а не благотворительностью: покажешь хороший результат — именно твоя вакцина будет оплачена из бюджета. Но хотя это не филантропия, это и не "обкатка на живых людях неизвестно чего": если речь идет о включении вакцины в календарь прививок, значит, она достаточно известна и проверена.

Вообще то, что испытания называются «клиническими», означает, что все пробы на кроликах и обезьянках уже выполнены. Забегая вперед: волгоградских медиков упорно обвиняют в том, что они обкатывали на русских детях вакцины, не опробованные даже на животных. Стопроцентная ложь.

Волгоградская клиника участвовала в проекте не одна: он стартовал одновременно в десяти странах Европы, как и положено по стандарту международных многоцентровых исследований. Никаких серьезных ЧП в ходе проекта никто не зафиксировал. А надо сказать, что фиксировать есть кому. Врачи-исследователи никогда не работают без присмотра: к ним всегда приставлен так называемый монитор — специально подготовленный и сертифицированный специалист, который приезжает к исследователю, отвечает на его вопросы, ставит свои вопросы и проверяет карты пациентов. Чаще всего это врач. Компания-спонсор может возложить обязанности монитора на своего сотрудника, сотрудника независимой (или так называемой контрактно-исследовательской) организации или вообще на независимого врача. Важно, чтобы этот человек был действительно независим от исследователя. Поэтому, например, не принято приглашать аспиранта мониторить исследование, которое проводит его научный руководитель.

Так или иначе, каких-то больших осложнений у юных пациентов не наблюдалось. Они начались у врачей. Нашлась бравая бабушка, заявившая, что у ее внучки именно после прививки развился аутизм и замедлилось умственное развитие. Исследователи подняли все документы, и были готовы оказать девочке любую помощь. Прислать лучших столичных врачей, если семья не доверяет местным. Но бабушка Вики Гераськиной никаких врачей из Москвы к девочке не подпустила: только тех, кто более или менее близок к ректору местной медакадемии. Они-то и сделали заключение о том, что "прививка незарегистрированной в России вакциной" стала для девочки роковой. Хотя на самом деле Вика привили как раз вакциной, зарегистрированной в РФ. По условиям исследования Вика должна была получить вторую прививку, но бабушка не позволила. Очевидцы рассказывают: Любовь Гераськина пулей влетала в поликлинику, сама просила поставить тот или иной страшный диагноз и при этом говорила, что прививку сделали вчера, хотя прививка была сделана месяц назад. Так на свет появлялся очередной диагноз "поствакцинальных осложнений", на который затем

ссылалась прокуратура.

Есть ли на самом деле аутизм у Вики, никто не знает — девочку по-прежнему прячут от медиков и прессы. Даже если аутизм есть, он вряд ли может быть связан с прививкой: до сих пор не было описано ни одного случая развития аутизма после прививок. Независимые эксперты склоняются к тому, что девочка была не сильно здорова и до вакцинации и семья об этом знала.

Вскоре после демарша Любови Гераськиной родителей привитых детей стали обзванивать странные люди. Они представлялись то чекистами, то прокурорскими работниками и настойчиво просили написать жалобу на врачей и зловерные буржуйские прививки, а то западные фирмы держат нас за подопытных кроликов. Родители недоумевали: мы абсолютно осознанно согласились на прививки и ни о чем не жалеем. Хорошие врачи, хорошая вакцина, конкретно с нашим дитем ничего не стряслось — на что жаловаться? Странные люди отвечали, что пожаловаться надо как бы впрок, упреждающе: иначе буржуи скоро совсем нас затравят своими буржуйскими вакцинами и лекарствами, а за державу обидно.

В итоге, как ни странно, родители выстояли: жалоб на врачей никто писать не стал. Но судебная машина уже была запущена: сначала прокурорские попытались лишить лицензии железнодорожную больницу, на базе которой шло исследование; потом — засудить врачей за "незаконное предпринимательство", потом их же — за "оказание услуг, не отвечающих требованиям безопасности". А когда стало ясно, что засудить быстро никого не удастся, стартовала мощнейшая пиар-кампания. Сомневаться в этом не приходится, если посмотреть на заголовки статей в разных СМИ: "На волгоградских детях обкатывали неизвестную вакцину", "В волгоградской больнице на живых детях тайно испытывали бельгийскую вакцину", "После введения импортного препарата Вика Гераськина онемела". Некоторые особо усердные авторы даже увидели связь между недавними похищениями детей и обкаткой в России импортных лекарств. Мол, в Африке негры бегают быстрее, чем наши несчастные дети — вот западные фирмы и стали отлавливать русских детей на опыты (ну и, наверное, на запчасти — сюжет о трансплантологах, похоже, все еще рассматривается как хороший ресурс для "пятиминутки ненависти").

Собственно, мне представляется, что все дело именно вот в этих "пятиминутках ненависти", рассчитанных на самую малограмотную и доверчивую часть общества. Ведь просвещенный обыватель если не знает, то догадывается, что лекарство мало создать, его надо испытать, и не абы как, но по определенной процедуре, причем процедура эта такова, что результат подтасовать нельзя. Мало-мальски грамотный человек догадывается, что все сдержки и противовесы, безопасность и права пациента так или иначе заложены в схему исследования. Что участие пациента в клинических испытаниях — строго добровольное и предполагает предварительное объяснение пациенту условий эксперимента, предполагаемых результатов и возможных побочных воздействий. Что препарат предоставляют пациенту бесплатно на весь срок исследования, а если лекарство понравилось и подошло, то разработчик будет снабжать пациента бесплатно и после испытаний. К тому же риски врачей и больных страхуют на значительные суммы. Обо всем этом более или менее образованный человек хоть раз в жизни мог слышать. Но откуда же у нас взяться таким образованным? Многие наши люди даже не догадываются, что в медицине вообще есть эта сфера. И не догадываются как раз потому, что на горячо оплакиваемой родине, то есть в СССР, ее никогда и не было. В Союзе никогда не соблюдался стандартный протокол испытаний — содержащий согласие проинформированного пациента на участие в испытаниях и предусматривающий огромные страховки от побочных эффектов и в случае сбоев. При советской власти не было никакой защиты прав пациентов, участвующих в испытаниях — была обкатка препаратов на солдатах срочной службы и заключенных. О страховании больных просто не было речи.

Перед человеком, который в жизни не слышал о доказательной медицине и правах больного, можно легко и быстро выстроить декорацию абсолютно враждебного мира. В котором россияне либо воруют и разбирают на запчасти, либо целенаправленно подсаживают на наркоту, либо продают им устаревшие лекарства, либо втемную испытывают на них самые новые и опасные, не испытанные даже на мышах. Замечательный, по-своему уютный мир, в котором все просто и почти логично.

Хорошо осведомленные скептики говорят, что на самом деле все еще проще и не надо искать глубоких мыслей там, где их нет. В бюджетном секторе, который в начале девяностых было решено не приватизировать (а значит, не реформировать), давно прошла теневая приватизация. Люди готовы платить (и платят) медикам как легально, так и нелегально, а это значит, что приличная больница — такой же актив, как и буровая. Раз в бюджетном секторе есть активы — в нем есть и рейдерство. Волгоград не исключение: злополучную железнодорожную больницу давно хотели прибрать к рукам люди, близкие к медакадемии и облздраву. Дело шло трудно, и тогда они с горя и досады решили объявить ведомственных медиков живодерами и горлохватами. Ну и объявили — на всю страну. Благо, современные пиар-технологии

позволяют это делать.

Беда в том, что в пиаре, в отличие от клинических испытаний, никто побочных эффектов не просчитывает. А они в данном случае налицо: старый стереотип "кругом враги, и это Запад и интеллигенция" дополнен важной деталью: точно названа профессия врага, имена, явки и пароли.

Буквально на днях, выйдя с четырехлетним сыном во двор, автор этих строк услышал от милейшего старичка-соседа: "Смотрите за сыном в оба, а то ведь украдут и заберут на опыты".

Для интересующихся:

Наиболее общая схема клинических испытаний нового лекарства

Доклинические исследования осуществляются в лаборатории — в пробирке или на животных — с целью определения токсичности препарата и его специфической активности (воздействия на конкретное заболевание).

Первая фаза клинических испытаний на людях, как правило, проходит на небольшом числе (менее 100) здоровых добровольцев и имеет целью определить токсичность (побочное воздействие на людей) препарата при различной дозировке.

Вторая фаза призвана определить эффективность применения препарата на людях. До нее доходят только те препараты, которые успешно прошли первую фазу. Как правило, в этих испытаниях принимают участие несколько сотен добровольцев.

Третья, заключительная фаза клинических испытаний проходит на большом числе пациентов — до нескольких тысяч. Цель этой фазы — окончательное подтверждение и уточнение результатов, полученных во время первых двух. На этой фазе новый препарат, как правило, сравнивается с уже имеющимся лекарством или с неактивным веществом (плацебо). Эта фаза позволяет выявить возможные случаи несовместимости или, напротив, синергии с другими препаратами.

Четвертая фаза, которую называю т фазой постмаркетинговых исследований, продолжается после одобрения и регистрации препарата для сбора дополнительной информации о его безопасности и эффективности на большом числе пациентов в условиях реальной жизни.

Подобная процедура одобрения лекарств с 1990-х годов действует и в России.

Борис Гордон
кандидат медицинских наук

Автор: Артур Скальский © Ежедневный журнал ОБЩЕСТВО, РОССИЯ 👁 2088 01.06.2007, 11:42 📄 322
URL: <https://babr24.com/?ADE=38184> Bytes: 11757 / 11668 Версия для печати

👍 [Порекомендовать текст](#)

Поделиться в соцсетях:

Также читайте эксклюзивную информацию в соцсетях:

- [Телеграм](#)
- [ВКонтакте](#)

Связаться с редакцией Бабра:
newsbabr@gmail.com

НАПИСАТЬ ГЛАВРЕДУ:

Телеграм: @babr24_link_bot
Эл.почта: newsbabr@gmail.com

ЗАКАЗАТЬ РАССЛЕДОВАНИЕ:

эл.почта: bratska.net.net@gmail.com

КОНТАКТЫ

Бурятия и Монголия: Станислав Цырь

Телеграм: @bur24_link_bot

эл.почта: bur.babr@gmail.com

Иркутск: Анастасия Суворова

Телеграм: @irk24_link_bot

эл.почта: irkbabr24@gmail.com

Красноярск: Ирина Манская

Телеграм: @kras24_link_bot

эл.почта: krasyar.babr@gmail.com

Новосибирск: Алина Обская

Телеграм: @nsk24_link_bot

эл.почта: nsk.babr@gmail.com

Томск: Николай Ушайкин

Телеграм: @tomsk24_link_bot

эл.почта: tomsk.babr@gmail.com

[Прислать свою новость](#)

ЗАКАЗАТЬ РАЗМЕЩЕНИЕ:

Рекламная группа "Экватор"

Телеграм: @babrobot_bot

эл.почта: eqquatoria@gmail.com

СТРАТЕГИЧЕСКОЕ СОТРУДНИЧЕСТВО:

эл.почта: babrmarket@gmail.com

[Подробнее о размещении](#)

[Отказ от ответственности](#)

[Правила перепечаток](#)

[Соглашение о франчайзинге](#)

[Что такое Бабр24](#)

[Вакансии](#)

[Статистика сайта](#)

[Архив](#)

[Календарь](#)

[Зеркала сайта](#)