

Н.Н. Махматмурадова  
Самаркандский ГосМИ, г. Самарканд, Узбекистан  
Кафедра внутренних болезней №4

## ЭТИЧЕСКИЕ АСПЕКТЫ КЛИНИЧЕСКОГО ИССЛЕДОВАНИЯ ПРИ НЕСПЕЦИФИЧЕСКОЙ ИНТЕРСТИЦИАЛЬНОЙ ПНЕВМОНИИ

В современном мире увеличение количества заболеваний органов дыхательной системы представляет определенную медико-социальную проблему. Это необходимо учитывать при преподавании предмета «Внутренние болезни». При ведении подобных больных необходим определенный этический подход с учетом особенностей патологии [1, 3]. В частности, у группы ингибиторов ГМГ-КоА-редуктазы, наряду с основным, гиполипидемическим, действием, выявлены благоприятные эффекты, названные плейотропными, то есть работающими одновременно во многих направлениях. Данные эффекты развиваются быстро (часы, дни) в отличие от влияния статинов на липидный профиль (недели) и объясняются влиянием препаратов на биологические свойства мембран клеток, процессы воспаления, модуляцию функции Т-лимфоцитов и эндотелиальных стволовых клеток-предшественников, экспрессию генов и другими, не до конца выясненными эффектами [2, 7]. С учетом плейотропных противовоспалительных и эндотелиальных эффектов статинов можно ожидать пользу от их применения при неспецифической интерстициальной пневмонии (НИП). Статины могут способствовать снижению активности воспалительного процесса (как местного, так и системного) [4, 9]. Отмечено снижение заболеваемости, смертности, а также уменьшение частоты обострений у пациентов с заболеваниями органов дыхания на фоне терапии статинами [6, 8].

**Цель нашего исследования:** оценить степень влияния статинов на течение НИП, зависимость этого влияния от возраста пациентов, от исходного липидного статуса, от получаемой терапии и других факторов.

При планировании исследования плейотропных эффектов аторвастатина у пациентов с НИП перед нами стояли стандартные этические вопросы [5]. План и способ выполнения исследования были четко сформулированы в протоколе; была проведена тщательная оценка возможного риска и ожидаемой пользы от проведения исследования, польза явно преобладала; соблюдалась конфиденциальность участия испытуемых в исследовании; протокол был одобрен на заседании кафедры внутренней медицины №4 Самаркандского государственного медицинского института, которая расположена в Центральной городской многопрофильной больнице №1, на базе которой проводится исследование. Однако в процессе исследования возник ряд новых этических проблем, которые мы обнаружили вместе с обучающимися в процессе курации пациентов. Первая проблема – полипрагмазия. Большая часть пациентов регулярно принимали препараты по поводу НИП. Всего 3 пациента не получали регулярную терапию ингаляционными бронходилататорами (7%). Пациенты, страдающие НИП, в отдельных случаях имели артериальную гипертензию (АГ), у части из них ишемическая болезнь сердца (ИБС), одна четверть – имела другие сопутствующие заболевания. По нашим данным, из 43 пациентов только 7 (16,3%) не имели АГ, тогда как страдали АГ 35 (81,4%). Третья часть наших пациентов (14 из 43 человек, 32,6%) имели различные проявления ИБС: стенокардию, инфаркт миокарда в анамнезе, нарушения сердечного ритма. Среди гипотензивных препаратов преобладали ингибиторы ангиотензинпревращающего фермента (15 человек, 34,9%) и блокаторы кальциевых каналов (11 человек, 25,6%). Среднее количество принимаемых препаратов составило 2,4. Таким образом, большая часть пациентов принимала не только препараты для лечения пульмонологической патологии, но и различные препараты системного действия. Далеко не все пациенты были согласны участвовать в исследовании и принимать еще один дополнительный препарат ежедневно на протяжении 24 недель, как это

требовалось по протоколу. При наличии сопутствующей ИБС согласие принималось пациентом легче, поскольку была более явна польза от лечения.

Вторая проблема – это сокрытие пациентами регулярного употребления алкоголя. Пациенты, страдающие НИП, часто имеют низкий социальный статус, очень часто курят и злоупотребляют алкоголем. В то же время прием статинов не сочетается с употреблением спиртных напитков. Некоторую часть злоупотребляющих алкоголем пациентов нам удалось выявить до включения в исследование (если имелись признаки активности алкогольного гепатита). Другие пациенты были включены в исследование, но в дальнейшем выбывали из него, так как не являлись по вызову в необходимые сроки. В целом комплайентность составила 74,4% (выбыло 25,6%; 11 человек из 43). Избыточное употребление алкоголя никогда не подтверждалось пациентами при опросе. Более информативна в этом отношении была беседа с родственниками пациентов, особенно с супругами. Сами же больные всегда оценивают свой уровень употребления как «умеренный», «как все», «только по праздникам», и т.д.

По данным Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), употребление алкоголя жителями развивающихся стран растет [10]. Данный фактор следует учитывать при планировании клинических испытаний, как в Узбекистане, так и на всей территории Центральной Азии, особенно при оценке эффективности и безопасности препаратов, не сочетаемых с алкоголем.

Таким образом, этические проблемы, связанные с полипрагмазией и злоупотреблением табаком, алкоголем, которые мы выявили вместе с обучающимися в процессе курации пациентов, следует учитывать при планировании лечебно-профилактических мер в отношении больных с пневмониями.

## Литература

1. Чучалин, А.Г. Биоэтика – новая веха в развитии медицинского сообщества нашей страны / А.Г. Чучалин // Пульмонология. – 2019. – №29 (3). – С. 375-378.
2. Аронов, Д.М. Статины – основное лекарственное средство для реального снижения смертности от атеросклеротических заболеваний / Д.М. Аронов // Русский медицинский журнал. – 2012. – Т. 20, №14. – С. 698–703.
3. Биоэтика: современные проблемы и перспективы // Пульмонология – 2018. – №28 (5). – С. 635–636.
4. Герасимова, Е.Б. Эффективность гиполипидемической терапии у пациентов с хронической обструктивной болезнью легких / Е.Б. Герасимова, Е.Д. Баздырев, С.А. Смакотина, О.Н. Хрячкова, Н.В. Солдатова // Медицина и образование в Сибири. - 2014. - № 2. – С. 30.
5. Хельсинская декларация Всемирной медицинской ассоциации (1964 – 2013 гг.) <http://www.med-pravo.ru/International/Helsinki%201.htm>
6. Bartziokas, K. Statins and outcome after hospitalization for COPD exacerbation: a prospective study / Bartziokas K. [et al.] //Pulm Pharmacol Ther. - 2011. – V. 15. – P. 625–631.
7. Blum, A. HMG-CoA reductase inhibitors (statins), inflammation, and endothelial progenitor cells-New mechanistic insights of atherosclerosis. //Biofactors. – 2014. – V.40, № 3. – P. 295–302.
8. Horita, N. Statins reduce all – cause mortality in chronic obstructive pulmonary disease: a systematic review and meta-analysis of observational studies. /Horita N. [et al.] // Respir Res. – 2014. – V.15. – P. 80.
9. Young, R.P. Interleukin-6 and statin therapy: potential role in the management of COPD / Young R.P., Hopkins R.J. // Respir Res. – 2013. – V.14, №1. – P. 74.