

## Этические аспекты терапии эпилепсии

Е.П. Михаловска-Карлова (кафедра истории медицины Первого МГМУ имени И.М. Сеченова)

Еще в начале XX-го века известный русский врач и писатель В.В. Вересаев отмечал, что интересы медицины «постоянно сталкиваются с интересами живого человека. Из этого истекает целый ряд чрезвычайно сложных, запутанных противоречий». Выход он видел в новой этике. «Необходима этика в широком, философском смысле, и эта этика прежде всего должна охватить вопрос о взаимном отношении между врачебной наукой и живой личностью», — писал он в своей знаменитой повести «Записки врача». И такая этика была создана в 70-х годах XX-го века в США. С легкой руки американского онколога В.Р. Поттера она получила наименование «биоэтика».

Этика современного врача охватывает круг моральных проблем, возникающих в его профессиональной деятельности в сфере сохранения и воспроизводства здоровья и жизни человека. В настоящее время она является одним из основных и наиболее разработанных направлений биоэтики, называемым «биомедицинской этикой» или «медицинской биоэтикой».

На знамени биоэтики основополагающие этические принципы: благоговения перед жизнью и нравственной ответственности за все живое (А. Швейцер).

В начале третьего тысячелетия этика была заявлена в качестве пяти главных направлений деятельности ЮНЕСКО. В 2005 году Генеральная конференция ЮНЕСКО приняла Всеобщую декларацию о биоэтике и правах человека.

В медицине важнейшие принципы биоэтики реализуются в современной модели взаимоотношений врача и пациента: в США она называется коллегиальной, в Европе — партнерской. Мы основываемся на классической типологии моделей отношения «врач-пациент» американского биоэтика R. Veatch. Только партнерские отношения с пациентом, семьей и со

всем его окружением позволяют сегодня врачу эффективно решать сложные, и одновременно тонкие, этические вопросы старта, переключения и лечения эпилепсии. В России партнерская модель пока еще не утвердилась. Часть врачей встретила ее с опасением. Между тем она выгодна не только пациенту, но и врачу: именно в этой модели пациент — его союзник и помощник в успехе терапии. К тому же, она — немаловажное условие защиты врача в уже нередких сегодня судебных процессах. Партнерская модель в медицине пришла на смену патерналистской.

Патерналистская, или сакральная (иногда ее называют еще и пасторской), модель основана на ошибке обобщенной экспертизы. Она исходит из того, что поскольку врач — эксперт в области медицины, он также является экспертом относительно жизни, поэтому обладает моральным превосходством над пациентом. Главный принцип этой модели: «Приноси пользу пациенту и не причиняй вреда». К сожалению, эта модель пренебрегает принципами уважения свободы и автономии личности пациента, защиты его достоинства и соблюдения прав. Патернализм разрешает врачу действовать без согласия пациента. Различают сильный (строгий) и слабый патернализм. Сильный патернализм имеет место тогда, когда врач действует без согласия компетентного пациента. Слабый патернализм предполагает действия врача в urgentных ситуациях без согласия некомпетентного пациента. Сегодня, в условиях действия принципов биоэтики, врач может использовать только слабый патернализм в интересах больного.

Социологические опросы показывают, что уже сегодня значительная часть врачей (примерно 40%) отдает предпочтение партнерской модели, несмотря на то, что в условиях российской действительности

работать в ней непросто. Что же касается пациентов, то они сегодня все чаще выбирают партнерскую модель. И это не случайно. Для больных эпилепсией она приобретает особую значимость. Ключевым в лечении этого заболевания является доверие пациента врачу. Именно оно становится своеобразным мостом к состраданию, сочувствию и соучастию, которые реализует традиционный для медицины принцип милосердия. Между тем, согласно 6-ой статье Всеобщей декларации по биоэтике и правам человека ЮНЕСКО «любое медицинское вмешательство должно осуществляться только с ... информированного согласия» больного «на основе надлежащей информации». Только партнерская модель позволяет в полной мере реализовать концепцию информированного согласия.

Реализация концепции информированного согласия важна для больного эпилепсией на всех этапах лечения, но особую значимость она приобретает на этапе переключения.

Переключение с одного препарата на другой, с оригинала на дженерик, или наоборот, при хорошо контролируемой эпилепсии не рекомендуется, поскольку возможные риски в этой ситуации этически не могут быть оправданы.

Какими этическими принципами должен руководствоваться врач, вынужденный осуществлять замену препарата? Прежде всего, принципами милосердия и не причинения вреда, уважения достоинства и автономии личности пациента, справедливости, правдивости и информированного согласия. В сочетании с принципом медицинских показаний они побуждают врача добиваться блага для здоровья пациента, а не выгоды других вовлеченных сторон. Для врача благо пациента должно иметь приоритет перед всеми другими интересами.

Врач должен убедиться: все ли возможности использованы для сохранения здоровья пациента на

текущей терапии и понимает ли пациент все технические нюансы и возможные риски «переключения». Если выяснится, что пациент не был достаточно полно и понятно проинформирован врачом и формально подписал согласие, врач несет ответственность за нарушение этики и нанесение пациенту морального ущерба. Врач обязан соблюдать и защищать права пациента.

#### **ПРАВА ПАЦИЕНТА:**

- Информация должна предоставляться пациенту с учетом уровня его понимания и с минимальным употреблением незнакомой для него специальной терминологии.

- Пациент имеет право отказаться от проведения терапии или прервать уже начатую терапию. Последствия отказа или прерывания лечения должны быть тщательно разъяснены ему врачом.

- Пациент имеет право не быть информированным, если он ясно выразил такое желание.

- Пациент должен иметь возможность получения второго, или другого, мнения. Второе мнение – это специалист, к которому пациент может обратиться за консультацией независимо от своего лечащего врача, когда он не уверен в правильности диагноза или терапии, или когда выбор тактики терапии или препарата может иметь, по мнению пациента, нежелательные последствия.

- Пациент имеет право решать, может ли кто-либо получать за него информацию, и если да, то кто именно.

#### **ПРАВА ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПАЦИЕНТА:**

- В ситуации некомпетентности или сомнительной компетентности для проведения терапии требуется согласие его законного представителя. При этом в случае сомнительной компетентности сам пациент должен участвовать в принятии решения в максимальной степени, которую позволяет его состояние. Представитель должен руководствоваться принципом наилучших интересов пациента.

- Если законный представитель не дает согласия на терапию, а врач считает, что ее проведение отвечает интересам пациента, решение вопроса должно быть передано в этический комитет, в арбитражную инстанцию или в суд.

Важнейшее стратегическое значение в лечении эпилепсии имеет старт терапии. В начале лечения эпилепсии следует информировать пациента о наличии оригинальных и воспроизведенных противоэпилептических препаратов (ПЭП), их достоинствах и недостатках, рисках и выгодах. Дело в том, что в настоящее время доказательства категории «А» об идентичности оригинальных и воспроизведенных препаратов отсутствуют. Однако существует множество косвенных признаков их неидентичности. Подтверждение биоэквивалентности еще не свидетельствует о терапевтической эквивалентности. В силу специфики эпилепсии эта гипотеза

требует надежной доказательной базы. Сегодня она отсутствует.

Когда приходится выбирать в условиях неопределенности, обычно обращаются к правилу максимина. Согласно правилу максимина, для выбора в условиях неопределенности альтернативы ранжируются по наихудшему результату. В соответствии с этой стратегией в условиях неопределенности доказательной базы принципы биоэтики диктуют необходимость использовать эталонный препарат с эталонными эффектами. Императивной эта необходимость становится для уязвимых групп пациентов, таких как: дети, беременные, женщины и мужчины репродуктивного возраста, инвалиды. Это требование заложено в этическом принципе ЮНЕСКО «защита будущих поколений».

Экспертный Совет Российской Противоэпилептической Лиги разработал и принял 7 марта 2011 года очень взвешенные Рекомендации по применению оригинальных и воспроизведенных препаратов (дженериков) для лечения эпилепсии. Они полностью соответствуют принципам Всеобщей декларации о биоэтике и правах человека ЮНЕСКО. Их реализация должна обеспечить современный уровень эффективности терапии эпилепсии на основе уважения автономии и человеческого достоинства пациента.