

Роль научных исследований в улучшении онкологической службы и направления дальнейшего совершенствования медицинской науки

О.Г. Суконко, С.А. Красный

Республиканский научно-практический центр онкологии и медицинской радиологии им. Н.Н. Александрова;
Республика Беларусь, 223040, Минская область, Минский район, п. Лесной

Контакты: Олег Григорьевич Суконко oncobel@omr.med.by

Публикация посвящена анализу современных тенденций в мировой онкологической науке и поиску путей интенсификации развития отечественной онкологии. Подведены итоги развития онкологической науки за последние 10 лет, а также сформулированы основные проблемы и препятствия на пути ее дальнейшего развития с целью принятия обоснованных решений по реформированию системы и формированию стратегии развития на следующее десятилетие.

Ключевые слова: онкологическая наука, клинические исследования, фундаментальные и трансляционные исследования, первичная профилактика, новые технологии

DOI: 10.17650/1726-9776-2015-11-2-14-22

Role of researches in improving a cancer care service and a direction for further improvement of medical science

O.G. Sukonko, S.A. Krasny

N.N. Aleksandrov National Cancer Center of Belarus;
Lesnoy Agrotown, Minsk District 223040, Republic of Belarus

This paper deals with the analysis of current trends in world cancer science and with a search for ways to intensify the development of Russian oncology. It summarizes the results of the development of cancer science in the last 10 years and formulates main problems and handicaps on the way of its further development in order to make reasoned decisions to reform the system and to create a development strategy for the next decade.

Key words: cancer science, clinical trials, fundamental studies, translational researches

Злокачественные новообразования (ЗНО) являются одной из самых распространенных причин заболеваемости и смертности. Ежегодно в мире регистрируется более 10 млн новых случаев этого заболевания и с каждым годом это число растет. Заболеваемость ЗНО в Республике Беларусь за последние 40 лет увеличилась в 3 раза. Так, в 1971 г. она составляла 157 случаев на 100 тыс. населения, тогда как в 2012 г. — 456 случаев. Ежегодно более 43 тыс. жителей Республики Беларусь заболевают каким-либо ЗНО. На начало 2012 г. на диспансерном учете по поводу ЗНО находилось почти 250 тыс. жителей республики, что составило более 2 % ее населения. Наблюдается неуклонный рост заболеваемости в среднем на 3 % в год [1]. При сохранении таких темпов роста через 20 лет число заболевших еще удвоится и достигнет 780 тыс., что значительно увеличит нагрузку на систему здравоохранения республики и в целом на государство.

Более 17 тыс. жителей нашей страны ежегодно умирают от онкологических заболеваний. Смертность

от онкологической патологии, несмотря на некоторую стабилизацию в последние 10 лет, также остается высокой. За 40-летний период смертность почти удвоилась: в 1971 г. она составляла 107 на 100 тыс. населения, достигла максимума в 1999 г. (201 случай на 100 тыс.) с последующим снижением до 180,9 «онкологических смертей» на 100 тыс. жителей республики. Удельный вес умерших от новообразований в общей структуре смертности в 2012 г. составил 14,1 %, занимая при этом 2-е место среди причин смерти детского и взрослого населения. С учетом тенденции к быстрому снижению смертности от сердечно-сосудистых заболеваний, что происходит в большинстве развитых стран, ожидается, что в скором времени «лидерство» по смертности в Республике Беларусь перейдет к ЗНО.

Сегодня перед здравоохранением стоит трудная задача по противодействию данной тенденции, которая является общемировой. Чтобы противостоять вызовам нашего времени, надо иметь четкую стратегию развития специальности. Поскольку передовым «ло-

комотивом» практической медицины остается медицинская наука и большинство практических нововведений основано на научных исследованиях, в данной публикации мы попытались подвести итоги развития онкологической науки за последние 10 лет, а также сформулировать основные проблемы и препятствия на пути ее дальнейшего развития с целью принятия обоснованных решений по реформированию системы и формированию стратегии развития на следующее десятилетие.

Приоритетные направления развития онкологических исследований

Согласно современным представлениям в своем развитии ЗНО проходят ряд определенных этапов со значительно отличающимися возможностями выявления опухолей и их эффективного лечения (рис. 1). Так, под влиянием различных факторов риска в нормальных клетках происходят предопухольные изменения, которые впоследствии могут трансформироваться в ранний рак. Начальные формы рака могут в течение различного времени оставаться в виде локализованной опухоли, либо трансформироваться в распространенную опухоль благодаря процессу инвазии и метастазирования, что в конечном итоге приводит к гибели пациента.

Наиболее ранней стадией опухоли, при которой возможно ее клиническое выявление, является локализованный рак. Диагностика предопухольных изменений не всегда осуществима, поскольку в большинстве случаев они клинически не определяются. Тем не менее в реальной жизни благодаря бессимптомному течению локализованный рак очень часто пропускается и выявляется уже в распространенной стадии при появлении выраженной симптоматики.

Несмотря на большие ожидания и успехи лекарственной терапии в последние десятилетия, ее применение при большинстве ЗНО кардинально не меняет прогноз и не приводит к излечению. Только при незначительной доле (около 5 %) химиочувствительных опухолей возможно их излечение при использовании химиотерапии. Для достижения благоприятных результатов при большинстве локализованных опухолей требуется их хирургическое удаление или проведение лучевой терапии в высоких дозах. Хотя частота излечения при таком подходе достигает 80–90 %, экстирпация органа, как правило, — травматичная процедура и сопряжена с перманентным нарушением качества жизни и инвалидизацией.

Таким образом, основными фундаментальными проблемами в борьбе с ЗНО являются недостаток эффективных профилактических стратегий по борьбе с факторами риска либо воздействию на предопухольные поражения; отсутствие оптимальных методов раннего выявления клинически значимых локализованных опухолей для их последующего радикального лечения; недостаток малотравматичных и эффективных методов лечения раннего рака; отсутствие лекарственных средств, позволяющих эффективно лечить распространенные опухоли; и, наконец, то, что при обилии имеющихся на вооружении онколога методов мы все еще не можем сказать в каждом конкретном случае, какой из них будет наиболее эффективен у конкретного пациента (так называемая индивидуализация лечения).

Перечислим основные направления исследования рака и рассмотрим каждое из них.

1. Первичная профилактика.
2. Ранее выявление.
3. Разработка новых технологий лечения.



Рис. 1. Схема течения опухолевого процесса

4. Разработка новых лекарственных препаратов.
5. Индивидуализация лечения.

Первичная профилактика. Несмотря на некоторый мистицизм, окружавший этиологию рака, современной науке уже достаточно хорошо известны многие причины и факторы риска возникновения различных ЗНО. Если реализовать накопленные знания о факторах риска, это даст возможность предотвратить не менее 1/3 всех случаев заболевания раком в мире. По имеющимся оценкам, примерно 43 % случаев смерти от рака связаны с употреблением табака, нездоровым рационом питания, потреблением алкоголя, малоподвижным образом жизни и инфекциями [2]. С учетом этих данных трудно переоценить важность проведения профилактических мероприятий, направленных на борьбу с ЗНО. Первичная профилактика является наиболее экономически целесообразной долгосрочной стратегией борьбы против рака, поскольку требует модификации образа жизни людей при минимальных финансовых вложениях.

Таким образом, использованием ряда простых мероприятий можно предотвратить существенное количество ЗНО, а значит и связанную с ними смертность, инвалидизацию и расходы здравоохранения. Наиболее значимые мероприятия — отказ от курения, модификация питания, образа жизни и вакцинация.

Однако существуют значительные трудности в осуществлении данной стратегии, связанные с необходимостью напряжения сил всего общества, включая множество немедицинских организаций и государственных органов управления. Роль медицинской науки в данных условиях заключается в широком информировании медицинской и немедицинской общественности по данной проблеме, разработке научно обоснованных мероприятий, а также координации усилий представителей государства, частного сектора и общественных объединений в рамках целевых государственных проектов.

Другой важный аспект первичной профилактики — идентификация небольшой группы лиц с наследственной предрасположенностью к различным ЗНО. Данные подходы могут включать генетическое тестирование (например, выявление мутаций BRCA1 и BRCA2) с целью выявления предрасположенности к онкологической патологии и последующее наблюдение за ними либо профилактическое лечение.

Раннее выявление ЗНО. Сегодня стало совершенно ясно, что все надежды на «профилактические осмотры» как меры раннего выявления ЗНО не оправдались и дальнейшее осуществление данного подхода отвлекает ресурсы первичного звена медицинской помощи от решения более насущных проблем.

В СССР «профосмотры» получили широкое распространение со времен Н.А. Семашко. В то время профессиональные заболевания, связанные с тяжелы-

ми условиями производства, были достаточно распространены, чтобы обосновать периодические медицинские осмотры, нацеленные на раннее выявление признаков профессиональных заболеваний и своевременное проведение профилактических мероприятий. Впоследствии эти принципы были перенесены на онкологические заболевания и, возможно, сыграли какую-то роль в раннем выявлении ЗНО, однако необходимо признать, что на сегодняшний день их значение полностью утрачено. Надо сказать, что профосмотры были административным нововведением, слабо обоснованным с точки зрения науки. В настоящее время нет никаких научно обоснованных данных, демонстрирующих пользу от «профосмотра» в отношении снижения смертности от рака или достижения каких-либо других значимых показателей.

Современным подходом к раннему выявлению ЗНО является так называемый скрининг ЗНО. Под скринингом какого-либо заболевания понимают проведение обследования с целью выявления этой патологии у здорового пациента без симптомов этого заболевания. Использование скрининга в рамках системы здравоохранения подразумевает организацию массовых обследований населения. В настоящее время скрининг разработан для 4 локализаций злокачественных опухолей: рак шейки матки (цитологические мазки), рак молочной железы (маммография), колоректальный рак (анализ кала на скрытую кровь, колоноскопия) и рак предстательной железы — РПЖ (оценка уровня простатспецифического антигена). Скрининг в отношении первых 3 локализаций получил достаточно широкое распространение и доказал свою эффективность. В отношении РПЖ вопрос проведения скрининговых мероприятий остается спорным.

У скрининга есть ряд недостатков, заключающихся в необходимости подвергать большие слои населения инвазивным и потенциально опасным процедурам, а также в так называемой гипердиагностике — избыточном выявлении клинически незначимых и не представляющих опасности опухолей. Поэтому программы скрининга перед внедрением в клиническую практику требуют научной оценки. Это послужило поводом к организации пилотных программ скрининга, которые проводятся на ограниченном контингенте населения Республики Беларусь.

В настоящее время оценены предварительные результаты пилотной программы скрининга РПЖ, проводившегося на базе медицинских учреждений Солигорска, Молодечно и Первомайского района Минска. Всего в 2011–2012 гг. было обследовано 20 786 мужчин 50–65 лет, отобрано для углубленной диагностики 1128 пациентов, из которых выполнена трансректальная биопсия у 918, диагностирован рак у 249 пациентов. Локализованные формы рака были выявлены у 61 % подвергшихся скринингу пациентов против 42 %

в среднем по Республике Беларусь, радикальное лечение проведено у 96 % пациентов против 30 % по республике [3].

Новые технологии лечения. В последние годы в развитых странах идет интенсивная разработка новых высокотехнологичных методов местного лечения ЗНО. Как правило, все они отличаются меньшей инвазивностью и претендуют на сравнимую эффективность со стандартным хирургическим лечением. Примерами таких методов могут служить лапароскопическая и робот-ассистированная хирургия, новые методы деструкции опухолей: криоабляция, радиочастотная абляция, фотодинамическая терапия, высокосфокусированный ультразвук. Также к ним можно причислить новые методы лучевой терапии (брахитерапия, 3D-конформная лучевая терапия, стереотаксическое облучение).

Несмотря на первичный энтузиазм по использованию этих методов, более длительный опыт не всегда демонстрирует заявленные преимущества перед стандартной хирургией. Примером может служить робот-ассистированная хирургия, позволяющая выполнять сложные хирургические вмешательства, например радикальную простатэктомию, при помощи лапароскопических технологий. В противовес клинической практике в большинстве стран Запада, где робот-ассистированная операция практически вытеснила открытую радикальную простатэктомию, недавний консенсус специалистов не выявил значимых преимуществ этой операции как в онкологической эффективности, так и в частоте осложнений [4].

Таким образом, новые технологии не всегда существенно превосходят стандартные методы, требуют высококвалифицированных исполнителей и дорогостоящи. Это диктует необходимость всесторонней оценки новых технологий в рамках тщательно проводимых научных исследований в крупных научно-практических центрах с последующим распространением их на всю территорию страны при положительных результатах.

Новые лекарственные средства. Разработка новых противоопухолевых лекарственных средств в настоящее время наиболее финансируемое направление в фармацевтической индустрии в мире. Проведение разработок и вывод нового препарата на рынок является весьма зарегулированным и крайне дорогостоящим мероприятием и под силу только крупной транснациональной фармацевтической компании.

Процесс разработки и исследований препарата разбит на ряд фаз (рис. 2). Так, в доклинических исследованиях на культурах опухолей и животных из нескольких тысяч химических соединений отбирается около 10 наиболее перспективных «кандидатов» для последующих исследований. Клинические испытания на людях разбиты на 3 фазы, крайне зарегулированы, проводятся лучшими медицинскими силами.

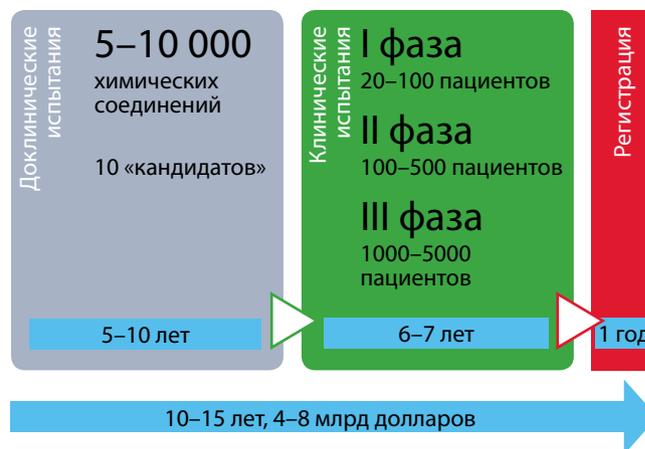


Рис. 2. Научные исследования, необходимые для регистрации нового лекарственного препарата

В ходе ранних фаз этих испытаний большинство фармсредств отсеивается, выбирается безопасная доза наиболее перспективного препарата и наиболее чувствительная к нему опухоль. Далее проводится крупное мультицентровое рандомизированное и, как правило, двойное слепое контролируемое исследование по оценке эффективности и безопасности нового препарата по сравнению со стандартной терапией. Затем компания-спонсор подает документацию для регистрации в соответствующую организацию (в США — FDA), которая может содержать более 100 тыс. страниц текста, после одобрения которой лекарственное средство может поступать на рынок.

Таким образом, «путь» онкологического препарата на рынок занимает от 10 до 15 лет и стоит от 4 до 8 млрд долларов США. Это влияет на стоимость новых лекарств: поскольку стоимость исследований значительно увеличилась, а количество выводимых на рынок препаратов осталось прежним (рис. 3), стоимость противоопухолевых лекарственных средств растет в геометрической прогрессии. Так, если «старые» химиопрепараты, регистрируемые в 1970–80-е годы, стоили приблизительно 100 долл на 1 мес лечения, «новые» химиопрепараты (1990-е годы) 1000 долл/1 мес, новое поколение «таргетных» препаратов (2000–2010-е годы) продаются по цене 5–10 тыс. долл/1 мес терапии.

Естественно, в таких условиях в Республике Беларусь перспективы создания новых лекарственных средств крайне затруднительны. Существенной возможностью вовлечения республики в данный процесс является участие в международных клинических испытаниях новых препаратов. Польза от этого очевидна: пациенты получают современное лечение, врачи получают опыт и знания, а государство зарабатывает средства в виде налогов и отчислений.

Примером успешного взаимодействия с отечественной фармацевтической промышленностью может быть история исследования фотолон — отечествен-



Рис. 3. Ежегодное количество регистрируемых новых препаратов (синяя линия) против расходов на научные исследования (голубая область)

ного фотосенсибилизатора, разработанного РУП «Белмедпрепараты» и зарегистрированного в Республике Беларусь в 2001 г. В период длительного сотрудничества с производителем препарата последний был испытан на базе РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова при раке и предраке шейки матки, базалиоме, меланоме кожи, раке мочевого пузыря, полости рта, меланоме сетчатой оболочки глаза, перитонеальном канцероматозе и сепсисе, при этом была показана клиническая эффективность препарата. Тем не менее широкие клинические испытания, которые позволили бы внести метод в стандарты лечения ЗНО или зарегистрировать препарат в Евросоюзе так и не были проведены.

Индивидуализация лечения. Давно известно, что даже опухоли одной локализации гетерогенны как по своим клиническим проявлениям и течению, так и по чувствительности к различной терапии. Проводимые в настоящее время исследования демонстрируют возможность классифицировать новообразования на определенные типы с различной чувствительностью к терапии, что позволит назначать лечение более целенаправленно. Примером может служить рак молочной железы, при котором удалось выявить ряд молекулярных подтипов (люминальный А, В, HER2-позитивный, базальный) с различным прогнозом и чувствительностью к терапии. Дальнейшее развитие индивидуализации лечения ожидается при реализации модели, при которой каждому конкретному пациенту подбирается индивидуальная схема лечения на основании специальных тестов.

Наиболее перспективным подходом к предикции ответа на лечение считают так называемые биомаркеры – измеряемые биологические характеристики опухоли или организма пациента, которые могут служить индикаторами различных биологических состояний.

Исследования по поиску таких биомаркеров относятся к приоритетному направлению онкологии. Примером может служить исследование, проведенное на базе РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова, в котором оценивали эффект адъювантной платиносодержащей химиотерапии при раке легкого в зависимости от экспрессии гена *ERCC1*, ответственного за репарацию ДНК и резистентность к химиотерапии. Было установлено, что при высокой экспрессии *ERCC1* адъювантная химиотерапия неэффективна, что может учитываться при выборе терапии у этих пациентов [5].

Фундаментальная и трансляционная онкология. Наряду с клинической онкологией, изучающей прикладные аспекты и практическое лечение пациентов, существует фундаментальная онкологическая наука, в задачи которой входит изучение причин, механизмов возникновения, развития рака и чувствительности к различным методам лечения. В фундаментальной онкологии исследования проводятся в лабораторных условиях, и ученые имеют дело с культурами клеток, животными, ДНК и т. д. Как правило, фундаментальные исследования не имеют непосредственного прикладного значения, но служат базой для разработки принципиально новых подходов к диагностике и лечению. Проблема такой науки – слабая связь с практикой. Многие ученые говорят о «пропасти» между клинической и фундаментальной онкологией, и эта «пропасть» не только в знаниях, обеспечивающих контакт науки с практикой, но и в различной психологии и образе мышления клиницистов и ученых, работающих в лабораториях. С одной стороны, большинство клиницистов не понимают того, что делается в лаборатории, с другой – ученые из лаборатории не вполне представляют, что необходимо для реальной клинической практики. Вместе с тем приходит понимание то-

го, что прорыв в онкологии будет происходить на стыке клинической и фундаментальной онкологии, так называемой трансляционной онкологии, что требует формирования совершенно нового типа научных работников — «хирургов-ученых». Суть подготовки таких специалистов состоит в ротации из операционной в лабораторию и наоборот, что дает специалисту знания и опыт работы в обеих исследовательских сферах.

Несмотря на недостаточное внимание к данному разделу работы, что вызвано в первую очередь недофинансированием, в настоящее время наметился прорыв в решении этой проблемы, связанный с завершением строительства и оснащением Республиканской молекулярно-генетической лаборатории канцерогенеза при РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова. В задачи новой лаборатории будет входить не только заполнение «вакуума» в фундаментальных исследованиях, взаимодействие с клиникой и участие в подготовке научных кадров, но и обеспечение клиники Центра и областных онкологических диспансеров ценной молекулярно-генетической прогностической информацией, необходимой для диагностики и влияющей на тактику лечения, а также оказание платных услуг населению.

Проблемы в медицинской науке

Несмотря на успешное развитие медицинской науки в последние десятилетия в Республике Беларусь и наличие активных научных школ, разрабатывающих актуальные темы, мы видим ряд отрицательных черт, в отдельных случаях присутствующих в медицинской науке страны. Эти черты не являются специфическими для Беларуси, однако они существенным образом тормозят прогресс в научных исследованиях. С учетом той скорости, с которой идут процессы развития медицинских технологий в мире, наличие этих черт может снизить конкурентоспособность отечественной науки, замедлить рост качества оказания медицинской помощи населению и ослабить положение нашей страны на рынке медицинских услуг.

Среди этих проблем мы можем выделить слабую интеграцию в мировую науку, недостаточную квалификацию научных работников и языковой барьер, отсутствие гибкости в выборе научной тематики, несостоятельность процесса рецензирования, слабое развитие фундаментальных и трансляционных исследований и малую востребованность результатов исследований для принятия обоснованных управленческих решений. Все это вкуче не позволяет преодолеть отставание науки, а значит, и клинической практики от стран-лидеров. Рассмотрим каждую проблему более подробно.

Слабая интеграция в мировую науку. Эту позицию наглядно демонстрирует тот факт, что, хотя белорусские ученые присутствуют на международных конгрессах с различными докладами, публикации в рецензируемых

зарубежных изданиях с высоким рейтингом — главный показатель эффективности работы исследователя — практически отсутствуют. Это приводит к тому, что в стране недостаточно ученых с международным авторитетом.

Причина этого заключается не только в том, что подготовка зарубежной публикации отнимает значительно больше времени и сил, чем публикация в русскоязычном журнале, но и в слабой мотивации исследователя, поскольку в наших условиях наличие зарубежных публикаций существенного влияния на карьеру исследователя не оказывает. Кроме того, даже при наличии такой мотивации необходим существенный задел в улучшении методологии и организации исследований (например, статистическое обоснование, соответствие требованиям CONSORT [6]), без которых конкурентоспособность научных работ достаточно низка. Современную медицинскую науку характеризует очень высокая степень международного взаимодействия как в пределах Европы, так и в трансатлантических связях США—Европа. Белорусские ученые в такое взаимодействие вовлечены слабо, и это нужно всячески преодолевать.

Недостаточная квалификация научных работников и языковой барьер. Современная медицинская литература — основной источник последних знаний по специальности — на 95 % англоязычная. Как правило, информация по актуальным научным направлениям не успевает переводиться на русский язык или пересказывается в русскоязычных обзорах со значительными искажениями. Таким образом, для того, чтобы научный работник был компетентен, он должен знать как минимум английский язык и иметь доступ к полнотекстовым версиям научных журналов. Стоимость электронного доступа к одному журналу для подписчика составляет 100–150 евро/год. Обычно в большинстве стран проблема решается за счет покупки государством или учреждением доступа к библиотеке полнотекстовых источников, однако стоимость этого может быть достаточно высока. В создавшихся условиях проблему поиска научной информации каждый работник решает по-своему, причем некоторые вынуждены платить за индивидуальный доступ к журналу. Проблему доступа к научной информации также необходимо решать на государственном уровне.

Не вызывает сомнения тот факт, что для осуществления амбициозных проектов требуется приток в науку наиболее способных, мотивированных кадров со знанием иностранных языков. Также ясно, что качество приходящих на работу кадров напрямую определяется престижностью специальности, зависящей от заработной платы. Поэтому нельзя снижать долю государственного финансирования науки, в противном случае это приводит к оттоку из отрасли наиболее способных специалистов.

Отсутствие гибкости в выборе научной тематики. Основным характерным признаком современной медицинской науки в Республике Беларусь является некоторая «защикленность» на разработке новых методов лечения в отсутствие внедрения в практику более ранних достижений медицины. При этом разрабатываются сложные и дорогие методы и не внедряются простые, доступные, но требующие организационных изменений. В темах исследований недостаточное внимание уделяется таким разделам онкологии, как, например, внедрение существующих знаний в практику, паллиативная медицина, исследования в области профилактики и раннего выявления рака. Система организации научной работы достаточно ригидна и не стимулирует научные коллективы к широкому взаимодействию, поиску новых схем работы, таких как проспективные регистры качественной клинической информации, скрининговые платформы, изучение реальной клинической практики, всесторонняя оценка новых технологий и исследования по экономике здравоохранения, мультицентровые исследования [7].

Несостоятельность процесса рецензирования. Процесс рецензирования — основной способ оценки научных работ и их авторов в мире. Рецензирование широко используется для принятия решения о выборе научной темы, ее финансировании, публикации научных работ, защите диссертации.

Чем более компетентен, открыт и беспристрастен этот процесс, тем больше гарантий того, что финансироваться будут лучшие работы, а научные звания присуждаться более талантливым ученым. Это непременное условие продвижения и жизнеспособности науки в государстве. К сожалению, процесс рецензирования не всегда беспристрастен и не всегда компетентен. В такой небольшой республике, как Беларусь, возникают проблемы с поиском специалистов, которые могут на высоком уровне прорецензировать научные проекты и диссертации. Выходом из создавшейся ситуации может быть привлечение авторитетных рецензентов из-за рубежа, а также открытость процесса «присуждения» финансирования (гранта).

Слабое развитие фундаментальных и трансляционных исследований, о котором говорилось выше, было связано с недостаточным финансированием направления, отсутствием базы и соответствующей подготовки клиницистов. Строительство и оснащение новой молекулярно-генетической лаборатории при РНПЦ ОМР им. Н.Н. Александрова, несомненно, даст импульс к решению данной проблемы.

Низкая востребованность результатов исследований для принятия обоснованных управленческих решений. Ничто так не демотивирует научных работников, как игнорирование результатов их исследований при формировании политики в медицинской отрасли. В сложившихся условиях зачастую управляющие ор-

ганы либо не доверяют, либо не осведомлены о результатах исследований, проведенных в стране, что приводит к тому, что некоторые управленческие решения не имеют под собой научных оснований. В свою очередь, это укореняет научно необоснованную клиническую практику.

Важнейшим достижением медицины в последние 50 лет является появление доказательной медицины, дополнившей ранее существовавшую медицину, основанную на опыте. Доказательная медицина говорит о том, что эффективность и безопасность любого вмешательства в организм человека, прежде чем использоваться, должна быть определенным образом доказана. При этом разновидности доказательств распределяются по «достоверности». Так, ретроспективное сравнение нескольких групп пациентов, леченных разными средствами, имеет небольшую степень достоверности, а проспективное рандомизированное слепое исследование — высокую степень достоверности. В странах Западной Европы и США эта система интегрирована в стандарты профилактики и лечения, законодательство по регистрации лекарственных препаратов, систему оплаты медицинских вмешательств страховыми компаниями, а также в принятие решения о внедрении новых технологий (health technology assessment). Это создает гарантии недопущения на медицинский рынок вмешательств с сомнительной эффективностью или со значительными побочными эффектами, а также направляет расходы системы здравоохранения на заведомо эффективные мероприятия.

Пути решения проблем науки

Быстрое развитие научного прогресса в медицине и онкологии, глобальные трансформации в медицинской науке ставят новые вызовы перед отечественной онкологией и требуют новых подходов к организации и управлению наукой. Мы видим следующие основные пути совершенствования отечественной медицинской науки в реформировании и дерегуляции системы управления наукой, диалоге с регулирующими органами, сохранении и увеличении объемов финансирования, совершенствовании системы «присуждения» финансирования (грантов), подготовке кадров и обеспечении внимания к нуждам научного работника

Реформирование и дерегуляция системы. По нашему мнению, существующая форма управления учеными непродуктивна и не позволяет полностью раскрыть потенциал научных коллективов. Большой продуктивностью и гибкостью была бы такая организация работы, при которой центральной фигурой был бы не администратор учреждения, а успешный руководитель научного подразделения (лаборатории). При такой организации как распределение финансов, так и ответственность за конечный результат ложилась бы на конечного исполнителя научного проекта. Для успеш-

ных научных организаций более характерна горизонтальная система управления, где исследовательские коллективы могли бы свободно взаимодействовать, обмениваться своими наработками. Оценка научной продуктивности и реальных достижений при такой ситуации оценивается по публикациям и их цитируемости.

Диалог с регулируемыми органами. Улучшение системы должно быть постоянным и непрерывным процессом. Никогда единовременные реформы не учитывают всю сложность взаимоотношений в системе. Возможность самоусовершенствования — важнейшее свойство систем управления, претендующих на успех. Для осуществления этого требуется постоянный двусторонний обмен мнениями в пределах системы. Жесткие иерархические взаимоотношения «начальник—подчиненный», исключающие продуктивное взаимодействие и поступление объективной информации «снизу», как правило, ведут к стагнации и потере конкурентоспособности.

Ошибкой будет практика урезания государственного финансирования науки. Это может разрушить имеющиеся наработки и привести к оттоку квалифицированных кадров из отрасли. Что действительно требуется для оздоровления системы — это совершенствование системы присуждения научных грантов. Мы не претендуем на формулировку универсальных принципов принятия решений для всей научной сферы, но не можем не отметить, что существующие требования оценки не вполне адаптированы к специфике проведения медицинских исследований.

Дело в том, что в настоящее время имеется хорошо разработанная методология проведения клинических исследований, включающая определенные фазы и статистическое обоснование необходимости включения определенного числа пациентов. Это, несомненно, должно учитываться при рассмотрении научного проекта, поскольку влияет на степень достоверности результатов работы. Таким образом, процесс принятия решения о финансировании требует интеграции философии доказательной медицины, при которой будут учитываться не просто факт разработки нового метода и его возможное влияние на клиническую практику, но методологическое качество оценки его эффективности и достоверность полученных выводов.

Также необходимо упомянуть о формировании целей научной работы. В современной реальности от медицинских ученых требуется «разработка» нового метода, по каким-либо параметрам превосходящего уже имеющиеся, и внедрение его в клиническую практику. Причем новый метод должен быть достаточно «новым» и патентоспособным. В большинстве случаев под «разработкой» понимается простое постулирование на основе знания современной литературы или представления о патогенезе заболевания. А «но-

вый» метод появляется благодаря несущественному, а в ряде случаев ненужному видоизменению уже разработанных перспективных технологий. Это абсолютно объяснимо и связано с ограниченным количеством здравых и практически реализуемых идей в современной медицине. Поскольку на методологию сравнения не обращается должного внимания, доказательная база часто оказывается слабой. Это приводит к созданию большого числа инноваций с четко прослеживаемой закономерностью: чем более метод практичен и необходим, тем он менее «новый», а чем он более «новый», тем менее пригоден для широкого внедрения.

Нормализация ситуации требует отрыва от существующих конструкций и привязки к реальности. Необходимо отказаться от термина «разработка», поскольку в абсолютном большинстве работ медицинская клиническая наука может только тщательно оценить эффективность и безопасность предложенного метода, но разработка является понятием технологическим или лабораторным. Также необходим отказ от безусловной «новизны» метода, которая входит в противоречие с потребностью практической медицины — в простых, недорогих и эффективных методах, но не обязательно принципиально новых с точки зрения публикационных приоритетов. Снижение планки в области новизны метода должно компенсироваться ее поднятием в области методологии проведения исследования. При этом грантодатели должны рассматривать непосредственно научный протокол исследования, а не заявочные документы, в которых постулируются намерения и не содержится информации о методологии работы. Процедура конкурса научных проектов должна быть открытой, прозрачной и не исключать возможность диалога. Для повышения качества конкурса в ряде случаев целесообразно привлекать зарубежных экспертов.

Подготовка кадров. Конкурентоспособность на мировом уровне требует от научных работников квалификации мирового уровня. К сожалению, встречается ситуация, при которой не вполне компетентный руководитель готовит не вполне компетентных работников, которые в последующем приходят ему на смену. Для того, чтобы разорвать такой замкнутый круг требуется полноценная подготовка наших граждан в ведущих мировых учебных и научных учреждениях. Стало ясно, что с этой целью краткосрочные визиты малоэффективны. Возможным решением таких задач может стать государственное финансирование обучения в престижных мировых вузах, финансирование последипломного обучения для наиболее талантливых молодых ученых. Непременным условием такой стратегии является подписание контрактов, предполагающих возвращение в страну после обучения, и создание для выпускников таких программ соответствующих условий для работы.

Внимание к нуждам научного работника должно стать неотъемлемым элементом стратегии развития науки в нашей стране. Социально-экономическое положение большинства научных сотрудников не находится в преимущественном положении по отношению к сходным по напряженности труда сферам. Более того, постоянная зависимость от получения или неполучения финансирования делает научных работников более уязвимыми, не уверенными в завтрашнем дне, что не способствует притоку наиболее способных молодых кадров. Поэтому большое внимание должно уделяться социальной защищенности научных работников.

Заключение

Вступление Республики Беларусь на инновационный путь развития накладывает большие обязательства на всю систему научных организаций страны. Медицинская наука, демонстрирующая в последнее время стремительное развитие, играет ведущую роль в повышении качества оказания медицинских услуг, улучшении здоровья населения республики, повышении про-

изводительного потенциала страны и обеспечении экспорта медицинских услуг в сфере медицинского туризма.

Научные исследования в онкологии соответствуют магистральным направлениям мировой науки и основной их движущей силой являются сохранение достаточного государственного финансирования и рациональная политика управления. Приоритетные направления онкологической науки на ближайшее десятилетие составляют развитие исследований, направленных на реальные нужды здравоохранения (профилактика, ранняя диагностика, лечение и паллиативная терапия онкологических заболеваний), развитие фундаментальной и трансляционной онкологии, интеграция с мировой наукой, повышение качества научной методологии, участие в международных мультицентровых клинических исследованиях, продвижение современной философии доказательной медицины во все сферы отечественного здравоохранения, включая ее управление, а также повышение привлекательности Республики Беларусь для медицинского туризма.

Л И Т Е Р А Т У Р А

1. Океанов А. Е., Моисеев П. И., Левин Л. Ф. Статистика онкологических заболеваний в Республике Беларусь, 2003–2012. Под ред. О. Г. Суконко. Минск: РНПЦ ОМР им. Н. Н. Александрова, 2013. 373 с. [Statistics of cancer diseases in the Republic of Belarus throughout 2003–2012. A. E. Okeanov, P. I. Moiseev, L. F. Levin. Edited by O. G. Sukonko. Minsk: N. N. Alexandrov Research and Practical Centre of Oncology and Medical Radiology, 2013. 373 p. (In Russ.)].
2. Doll R., Peto R. The causes of cancer: quantitative estimates of avoidable risks of cancer in the United States today. *J Natl Cancer Inst* 1981;66:1192–308.
3. Красный С. А., Тарендь Д. Т., Суконко О. Г. и др. Первый опыт скрининга рака предстательной железы в Республике Беларусь. *Сиб онкол журн* 2013;3(57):66–9. [Krasny S. A., Tarend D. T., Sukonko O. G. et al. First experience of prostate cancer screening in the Republic of Belarus. *Sibirskiy onkologicheskiy jurnal = Siberian Journal of Oncology* 2013; 3(57): 66–9. (In Russ.)].
4. Montorsi F., Wilson T. G., Rosen R. C. et al. Best practices in robot-assisted radical prostatectomy: recommendations of the Pasadena Consensus Panel. *Eur Urol* 2012;62:368–81.
5. Смолякова Р. М., Матусевич В. А., Курчин В. П. и др. Молекулярно-генетическая оценка экспрессии гена *ERCC1* при немелкоклеточном раке легкого. Мат-лы респ. научно-практической конференции с международным участием «Актуальные вопросы диагностики и лечения онкологических заболеваний», Минск, 20 декабря 2013. С. 54. [Smolyakova R. M., Matusевич V. A., Kurchin V. P. et al. Molecular and genetic evaluation of gene *ERCC1* expression at non-small cells lung cancer. Materials of Republican Research and Practical Conference with international participation “Relevant issues of oncologic diseases diagnostics and management”, Minsk, December 20, 2013. P. 54. (In Russ.)].
6. Moher D., Hopewell S., Schulz K. F. et al. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg* 2012;10:28–55.
7. Burock S., Meunier F., Lacombe D. How can innovative forms of clinical research contribute to deliver affordable cancer care in an evolving health care environment? *Eur J Cancer* 2013;49:2777–83.