

# Ожидания от совместных исследований с участием пациентов: что изменилось за последние десять лет?

TIL WYKES

Department of Psychology, Institute of Psychiatry, King's College London, De Crespigny Park, London SE5 8AF, UK (Великобритания)

Перевод: Ткаченко Е.А.

Редактура: Алфимов П.В.

Включение пациента в исследование всегда рассматривалось как модель, в которой индивидуум являлся «предметом» исследования, подразумевало диктат экспериментатора, подчинение ему и возложение на него полной ответственности. Прошло уже более десяти лет с того момента, как мы с P. Trivedi разработали принципы, следуя которым исследователь может привлечь к деятельности в рамках своей работы пациента или другого заинтересованного лица не как пассивного участника, а как равноправного партнера (1). Настало время подвести итоги и понять, привело ли это к каким-либо переменам.

Судя по имеющимся у нас данным, существуют несколько направлений, в рамках которых подобная совместная работа может оказаться продуктивной. К примеру, в сфере медицинских исследований это дает актуальные для общества результаты. Более того, все мы знаем, что последнее время финансовые ресурсы, выделяемые на научные исследования, существенно снижаются, в связи с чем немаловажным является тот факт, что привлечение пациентов, членов их семей поможет снизить материальные расходы. Если изначальные цели, вопросы к исследователю будут формулироваться с помощью самих пациентов, полученные данные будут более валидны и наука будет развиваться в ускоренном темпе.

За последние десять лет мы усвоили один урок: называть наших пациентов «участниками». Но есть ли доказательства того, что это привело к эволюции и нивелировке директивного подхода? Означает ли это нечто большее, нежели выбор более политически корректного термина и стремление соответствовать наиболее принятому стилю, используемому в научных публикациях? Я решил посмотреть, влияет ли изменение самого термина на ход исследования, в особенности на самих ученых, а так же собственно на полученные результаты.

Стоит отметить, что стремление к более интерактивному стилю исследования с вовлечением пациентов, членов их семей является всемирной тенденцией. Мною была взята за основной (и наиболее оптимистичный) образец Великобритания, чтобы показать, насколько все динамично при правильной поддержке и минимальных финансовых вложениях. Представленные данные являются не только результатом моих собственных наблюдений, но, судя по публикациям, существует еще несколько стран, которые помимо Англии также отмечают плюсы подобного вида исследований.

## Виды привлечения к работе в рамках научного исследования

Если Вы введете в поисковой системе в интернете словосочетание «участие в исследовании», вы получите порядка 1,8 миллиона ссылок на различные публикации, тогда как при запросе «психическое здоровье», количество полученных результатов резко снизится и

их число будет меньше четырехсот. Получается, что, несмотря на то, что в настоящее время проблема психических заболеваний является крайне важной, требующей немалых затрат, безусловно интересующей широкий круг исследователей и политических деятелей, количество работ, касающихся данной области составляют 0,02% от объема документов относительно привлечения к исследованиям заинтересованных лиц. Таким образом, на лицо явный недостаток информационных ресурсов.

Само по себе определение словосочетания «совместное исследование» уже представляет сложности. Во многих статьях ученые упоминают об использовании интерактивного подхода. Этот метод был заимствован из работы Arnstein, посвященной интеллектуальному возрождению в городах, которая, в свою очередь, явилась основой для создания схемы привлечения горожан к научным исследованиям. Данный вид исследования заключается в том, что общество предлагает исследователю тот или иной касающийся науки вопрос, что может повлечь за собой какие-либо изменения в ходе работы. Исследователи же представляют свое заключение, как на него ответить. Однако стоит отметить, что работа в сфере психического здоровья имеет свои особенности. С другой стороны к исследователям поступают задачи и вопросы от научного сообщества, которые преследуют цель не способствовать принятию каких-либо изменений в решении ближайших задач, а скорее инициировать более глубокое понимание того или иного процесса. Таким образом, чаще речь идет о длительных исследованиях. На самом деле нет уверенности, что существующие методы, используемые в различных исследованиях, полностью выполняют ожидания Arnstein относительно вовлечения общества (см. ниже).

Я представляю новое определение исследований с участием пользователей услуг в сфере психического здоровья, взятое из работ организации под названием **ВОВЛЕЧЕНИЕ**, основанной Национальным Институтом Исследований в области Здравоохранения в Великобритании (NIHR). **ВОВЛЕЧЕНИЕ** поддерживает участие общества и самих пациентов в научных исследованиях в сфере национального здравоохранения, общественного здоровья и социальной помощи (3). Описаны три уровня вовлечения желающих в исследования: консультации, непосредственное сотрудничество и, наконец, контроль за проведением исследования в целом. Прежде чем более подробно обсуждать вышеуказанную схему, стоит объяснить, в чем заключается самый первый, стартовый уровень подключения желающих к научному исследованию. Он заключается в предоставлении данных участниками исследователям. Многие заинтересованные люди с удовольствием выполняют работу, которая обычно занимает у исследователя много времени, скучна и неинтересна для него, поскольку осознают, что их деятельность может

помочь другим в поиске ответов на многие нерешенные научные проблемы. В прошлом году в Англии более сорока тысяч людей согласились принять участие в исследованиях, в том числе касающихся психического здоровья и, по-видимому, большинство из них дали согласие на дальнейшее участие. Безусловно, будущий участник может самостоятельно выбрать именно начальный уровень взаимодействия, однако, по данным некоторых отчетов, становится ясно, что лица, избирающие минимальные задачи, скорее заинтересованы в возможности показаться в телевизионной передаче или быть упомянутыми в газетной статье, нежели в самих результатах научной деятельности (4). Подобный недостаток в распределении желающих по подгруппам может подвергнуть риску будущее участие в исследовании, в связи с чем данный вопрос должен рассматриваться всеми исследователями тщательно, особенно, если мы будем привлекать очередную группу волонтеров.

Первый этап заключается в консультативной помощи, которая является необходимой частью большинства исследований. Крайне важными факторами, которые учитываются во время подбора сотрудников являются следующие: осуществление сотрудничества на языке представленной документации по проекту, возможность соответствия дизайну исследования. Многих ученых в Англии заботит тот факт, что последнее время спонсоры научной деятельности требуют во время оформления гранта упоминания подобного рода участия волонтеров. Подобная консультативная помощь и со стороны исследователей требует некоторых условий – успешное сотрудничество возможно лишь тогда, когда исследователь предоставляет полный объем информации о планируемой деятельности, предлагает различные варианты, а также готов к поступлению обратной связи (получению большей информации), при этом понимая, что возможно ему потребуются внести некоторые коррективы в ходе совместной работы. Без учета подобных условий процесс совместной консультативной помощи, как предполагал Arnstein, приобретает лишь формальный характер или, используя терминологию Trivedi and Wykes, исследование будет недействительным.

Следующий уровень взаимодействия предполагает уже непосредственное сотрудничество, и это более сложно достижимая задача, требующая, помимо осуществления консультативной помощи, обоюдного доверия, поскольку взаимодействие может быть продолжено после финансирования проекта. Появление новых идей, безусловно, поощряется и лучший вариант дальнейших действий выбирается совместно исследователем и волонтером. Поддержка волонтеров, предоставление им полной информации, достаточного времени и ресурсов, в том числе финансовых, требует терпения от ученого, однако это очень важные аспекты, поощряющие активность участников.

Последний уровень участия в исследовании подразумевает его самостоятельное ведение, когда уже сам пациент задумывает идею работы и ведет ее, при необходимости пользуясь консультацией научного сотрудника.

С того момента, когда мы с P. Trivedi писали статью относительно вовлечения в научную деятельность волонтеров, в этой области произошли существенные изменения. К примеру, возросла поддержка данного рода работ в Великобритании. Она включает в себя три компонента: а) первичная поддержка от Национального института NIHR, б) четкие правила для исследователей, касающиеся того, какой вклад можно ожидать от привлечения волонтеров и самих пациентов в научную деятельность, с) понимание, что данный вид работы является существенной частью научного процесса. К примеру, при получении гранта от NIHR, перед исследователем ставятся два вопроса: как пациенты и волон-

теры могут быть вовлечены в развитие данного проекта, и как они будут принимать участие в его проведении? Однако, нельзя не отметить, что не все ответы на данные вопросы являются правдивыми. Оценка этических вопросов в области исследований как психических так и соматических заболеваний показала, что далеко не все грандиозные планы, заявленные учеными, реализуются на практике (5). Хорошие новости относятся к сфере психического здоровья, где ситуация совсем иная. Был проведен опрос как пользователей услуг в сфере психического здоровья, так и научных команд, по результатам которых, заметна явная положительная динамика: около 85% планов, касающихся вовлечения в исследования волонтеров, реализовались (6).

### **Так ли хороши результаты вовлечения пользователей услуг в исследования?**

На самом деле, возможности к привлечению желающих в исследование не так велики, если задачи и научные вопросы формулируются научными деятелями. Однако, есть и примеры того, как выбор приоритетного направления в исследовании осуществляется совместно с потенциальными участниками проекта. Некоторые исследователи собирают вместе группы пользователей услуг и, с помощью процесса голосования, осуществляют выбор наиболее приоритетных направлений (7, 8). Существуют и другие стратегии сотрудничества, например интернет ресурс, основанный James Lind Alliance in their, посвященный проблемам, связанным с эффектами терапии заболеваний (см. [www.duets.nhs.uk](http://www.duets.nhs.uk)). Здесь можно найти список наиболее важных вопросов, составленный заинтересованными лицами (сами пациенты, члены их семей и клиницисты). Процесс заключается в обнаружении приоритетных направлений исходя из результатов клинических и системных обзоров и добавлении данных направлений к уже заявленным пользователям и клиницистами услуг. Затем, определение наиболее значимых направлений осуществляется совместно представителями группы пациентов, клиническими работниками и научными консультантами. К примеру, существует около 237 приоритетных вопросов, касающихся различных аспектов шизофрении, однако, в ходе дискуссий, было выбрано 26 наиболее важных (с помощью соцопроса). На следующем этапе, в ходе встречи, из 26 ранее отобранных было выбрано уже только 10, общую тематику которых можно озаглавить следующим вопросом: «как осуществлять лечение пациентов с явлениями фармакорезистентности?» (9, 10). В настоящее время именно это направление принято инвесторами научно-исследовательской деятельности (11).

В Великобритании поддержка осуществляется Сетью Научных Исследований в сфере психического здоровья (MHRN). Данная сеть, совместно с вышеуказанным ресурсом DUETS, осуществляет контроль за качеством проведения исследований, их соответствию требованиям. Подготовленные протоколы представляются для решения вопроса о финансировании и перехода на второй уровень научно-исследовательской деятельности, который решается Специализированной организацией по реализации и поддержке временных сотрудников (FAST-R). Данная организация состоит из сотрудников, имеющих опыт как работы с протоколами исследований, так и в работе в сфере психического здоровья. Работа осуществляется ежедневно на протяжении недели и поддерживается MHRN. Они могут внести необходимые коррективы, в том числе, направленные на улучшение качества набора сотрудников, изменить не вполне корректные формулировки в протоколе, или несколько изменить его дизайн для упрощения работы с ним пользователей услуг. MHRN также осуществляет деятельность по улучшению качества работы через свой интернет ресурс ([www.mhrn.info](http://www.mhrn.info)).

Помимо общенациональной поддержки, в сфере данных исследований осуществляется помощь и со стороны других учреждений, примером чего может служить Организация Поддержки Пользователей Услуг при Институте Психиатрии Королевского Лондонского Колледжа (SURE), причем именно она дала начало такого рода деятельности. Основателем подобных исследований являлся автор данной статьи, первый директор Колледжа, а теперь научный исследователь доктор Rose. В отличие от вышеописанных исследований с вовлечением пациентов, членов их семей, когда исследователь не является членом данного общества, а скорее выступает в роли представителя их интересов, работа в SURE ведется иным образом. Здесь пользователи услуг в сфере психического здоровья наделены знаниями и умениями в исследовательской деятельности и являются непосредственными участниками сообщества, теми, кто в настоящее время или когда-либо ранее обращался за психиатрической помощью. Организация поддержки пользователей разработала (в дополнение к общим) свои методики привлечения волонтеров в научные программы. Мы отчетливо понимаем необходимость изучения результатов лечения, в связи с чем, мы можем предложить способ привлечения пользователей услуг в сфере психического здоровья к созданию систематических обзоров по проблемам терапии и методов лечения заболеваний.

Наш первый опыт посвящен результатам электросудорожной терапии (ЭСТ) и включает в себя обзор литературы с исторической справкой и описанием самого метода. Данная работа была осуществлена под руководством лиц, в свое время проходивших курс ЭСТ и двумя исследователями, также имевшими данный опыт. Наша работа получилась интересной и полезной, в том числе в связи с полученными находками, которые, возможно смогут прояснить причины возникновения различных проблем с памятью, которые обычно сопровождают данный метод лечения. По результатам этого обзора уже внесены некоторые изменения в клинические рекомендации в Великобритании. Уже сейчас можно с уверенностью заявить, что многие побочные действия данного вида лечения не были учтены ранее или были неверно истолкованы в связи с недостаточным сбором информации от самих пациентов. Результаты исследований могут быть некорректными, если исследователи не будут учитывать важный опыт пациентов, с уважением относиться к их мнению. Мы видим два способа решения данной проблемы: для начала из списка всех результатов и побочных действий данного метода лечения волонтеры выбирают наиболее значимые для того, чтобы исследователи имели возможность на них сфокусироваться (13). Затем мы начали разрабатывать методы по вовлечению пользователей услуг для создания новых критериев (14, 15).

Меньше трети сотрудников, начавших участие в научной работе, остаются в штате до конца (16), в связи с чем, привлечение волонтеров может решить и проблему пополнения кадрового состава. Этот вполне реальный довод должен мотивировать исследователей и инвесторов на активное их вовлечение. Мы изучили перечень клинических исследований, представленный на сайте MHRN. По сравнению с данными восьмилетней давности, мы видим существенный рост в привлечении пациентов и членов их семей к научно-исследовательской деятельности, при этом уровень сотрудничества между пользователем услуг и исследователем высок и соответствует полноправному сотрудничеству, а некоторые пользователи и самостоятельно ведут те или иные работы. В некоторых областях исследований данные результаты наглядно продемонстрированы, однако, охват недостаточен. Неожиданным фактом, на который безусловно должны обратить пристальное внимание исследователи и спонсоры, является упрощение комплектации

сотрудников исследования благодаря помощи волонтеров. Это выяснилось во время создания отчета, где были рассмотрены следующие факторы: состав научно-исследовательской группы, дизайн исследования, принципы рандомизации, соответствие результата поставленным задачам, учитывалось было ли исследование интервенционным (17).

### **Существуют ли какие-либо ограничения во взаимодействии с пользователями услуг?**

Существуют представления, что вовлечение пользователей услуг осуществляется только в тех случаях, когда имеется понятная цель работы и четкая ее формулировка, к примеру, вопросы терапии или эффективности оказания услуг, причем уже на конечной стадии разработки. Некоторые инвесторы, например, Ennis and Wykes, в принципе не поддерживают вовлечение волонтеров, в отличие от Медицинского Исследовательского Консульства (17). Исходя из просмотра перечня исследований, видно, что практически все из них находятся на ранних стадиях, обычно это разработка концепции работы, и многие организаторы исследований считают, что вовлечение пользователей услуг на этих этапах не так необходимо. Однако по нашим представлениям, данное видение является неверным, более того, вовлечение пациентов на самых ранних этапах исследования является залогом его успеха и наиболее верной интерпретацией данных, особенно если речь идет о работе с различными биомаркерами (18). По нашему убеждению погружение пользователей услуг в самый центр работы над исследованием на самых ранних стадиях поможет минимизировать потерю ресурсов. Как заявил Woolf (19), «поступление препарата на рынок без четкого понимания принципов его доставки пациентам ставит под угрозу достижение цели и существенно снижает возможную прибыль для инвесторов». Мы уверены, что наиболее эффективное использование ресурсов и понимание хода научной деятельности возможно лишь при условии привлечения пользователей услуг еще на стадии разработки биомаркеров (18). Если мы поймем, какие побочные эффекты наиболее важны для рассмотрения и используем данные выводы в разработке препаратов, мы сможем быть более уверены в достижении конечных результатов.

### **Точка приложения пользовательских услуг в будущем**

Методы интеграции в исследования будут иметь свое развитие в пробных исследованиях и вопросах эпидемиологии. С целью информирования относительно научно-исследовательской деятельности мы должны обратиться к широкой общественности. Например, интернет ресурс [www.patientslikeme.com](http://www.patientslikeme.com) охватывает различные мнения пользователей услуг в сфере психического здоровья относительно побочных эффектов терапии, препаратов, которые пациент принимает, их соответствие требованиям. Эти данные могут оказаться полезными не только для исследователей и развития терапии, но так же для «обратной связи», особенно на первых этапах лечения. Для этих же целей было организовано наше новое исследование ДОВЕРИЕ, которое позволяет пациентам и членам их семей получать доступ к электронным записям, связанным с их состоянием. Данная программа была организована в непосредственном сотрудничестве с пользователями услуг. Система будет включать в себя информацию из разнообразных источников: начиная от общественного мнения, заканчивая мнениями практикующих врачей, здесь будут указаны важные ресурсы, касающиеся современных препаратов, успехов врачей в помощи лицам со снижением трудоспособности, при этом, важно отметить, что данный сервис будет давать возможность самим пациентам высказать свою точку зре-

ния относительно качества оказания помощи в психиатрии.

В настоящее время мы сфокусировали свои усилия на вовлечение волонтеров в исследования, связанные с побочными эффектами терапии и качество восстановления пациентов, в скором же времени мы планируем дальнейшие исследования, опирающиеся на мнение собственно пользователей услуг об актуальных тенденциях психиатрической помощи. Мы надеемся, что полученные данные окажутся полезными для понимания как положительных, так и отрицательных сторон как терапии, так и организации оказания медицинских услуг. Более того, мы получим более масштабные данные, которые имеют научно-исследовательский потенциал и помогут в совершенствовании работ в различных областях медицины.

## Заключение

За последние десять лет произошел существенный прорыв не только в области вовлечения пользователей услуг в различные исследования, но и в методологии подобного участия. Исследователи Америки, Канады, Австралии проявляют заинтересованность в подобных видах научной деятельности. Мы хотели бы надеяться, что те исследователи, которые уже сейчас проявили интерес к подобным методам, постепенно будут использовать их в своей практике, поскольку мы видим реальную пользу от подобного рода вовлечения волонтеров. Также мы надеемся, что не только требования инвесторов о необходимости вовлечения пользователей услуг будут являться причиной развития данного вида исследований (хотя уже и это является хорошим стимулом), но и многие другие доводы, приведенные выше (20).

## Благодарности

Автор выражает свою благодарность поддержке Центру Биомедицинских Исследований на юге Лондона Научно-Исследовательского Медицинского Национального Института, Фонду Модсли и предоставленной награде лауреатам исследования.

## Библиография

1. Trivedi P, Wykes T. From passive subjects to equal partners – qualitative review of user involvement in research. *Br J Psychiatry* 2002;181:468-72.
2. Arnstein SR. Ladder of citizen participation. *J Am Inst Planners* 1969;35:216-24.
3. INVOLVE. Briefing notes for researchers: public involvement in NHS, public health and social care research. Eastleigh: INVOLVE, 2012.

4. Sweeney A, Beresford P, Faulker A et al. *This is Survivor Research*. Herefordshire: PCCS Books Ltd, 2009.
5. Tarpey M. *Public involvement in research applications to the National Research Ethics Service*. Eastleigh: INVOLVE, 2011.
6. Staley K. *An evaluation of service user involvement in studies adopted by the Mental Health Research Network*. London: Mental Health Research Network, 2012.
7. Thornicroft G, Rose D, Huxley P et al. What are the research priorities of service users? *J Ment Health* 2002;11:1-5.
8. Rose D, Fleischman P, Wykes T. What are mental health service users' priorities for research in the UK? *J Ment Health* 2008;17: 520-30.
9. Lloyd K, Cella M, Tanenblatt M et al. Analysis of clinical uncertainties by health professionals and patients: an example from mental health. *BMC Med Inform Decis Mak* 2009;9:34.
10. Rapport FL, Jerzembek GS, Doel MA et al. Narrating uncertainties about treatment of mental health conditions. *Soc Psychiatry Psychiatr Epidemiol* 2010;45:371-9.
11. Lloyd K, White J, Chalmers I. Schizophrenia: patients' research priorities get funded. *Nature* 2012;487:432.
12. Rose D, Fleischmann P, Wykes T et al. Patients' perspectives on electroconvulsive therapy: systematic review. *BMJ* 2003;326: 1363-6.
13. Crawford MJ, Robotham D, Thana L et al. Selecting outcome measures in mental health: the views of service users. *J Ment Health* 2011;20:336-46.
14. Sweeney A, Rose D, Clement S et al. Understanding service user-defined continuity of care and its relationship to health and social measures: a cross-sectional study. *BMC Health Serv Res* 2012;12: 145.
15. Evans J, Rose D, Flach C et al. VOICE: developing a new measure of service users' perceptions of inpatient care, using a participatory methodology. *J Ment Health* 2012;21:57-71.
16. McDonald AM, Knight RC, Campbell MK et al. What influences recruitment to randomised controlled trials? A review of trials funded by two UK funding agencies. *Trials* 2006;7:9.
17. Ennis L, Wykes T. Impact of patient involvement in mental health research: longitudinal study. *Br J Psychiatry* 2013;203:381-6.
18. Callard F, Rose D, Wykes T. Close to the bench as well as at the bedside: involving service users in all phases of translational research. *Health Expect* 2012;15:389-400.
19. Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters. *JAMA* 2008;299:211-3.
20. Goodare H, Lockwood S. Involving patients in clinical research. *BMJ* 1999;319:724-5.

DOI 10.1002/wps.20086