

ПЛАНУВАННЯ НАУКОВО-ДОСЛІДНИХ РОБІТ: ЗА МЕЖАМИ ВІДПОВІДАЛЬНОСТІ

І.М. Дикан

ДУ "Науково-практичний центр променевої діагностики АМН України"

Кафедра променевої діагностики Національної медичної академії післядипломної освіти ім. П.Л. Шупика

Скорочення витрат на матеріальне забезпечення науково-дослідних робіт в умовах економічної кризи потребує ретельного відбору пріоритетних проектів, які відрізняються найбільшою науковою та практичною цінністю. Значно більша відповідальність покладається як на авторів "Запитів..." на їх фінансування, так і на фахівців, котрі здійснюють їх експертизу.

На сторінках журналу дотепер не публікувалися рецензії таких документів, проте деякі з них, безперечно, заслуговують на увагу. На підтвердження висловленої думки пропоную читачам ознайомитись з фрагментами "Проекту НДР", який можна без перебільшення вважати "шедевром" професійної некомпетентності укладачів та зневаги до вітчизняної медичної науки.

Коментарі до тексту є витягами з офіційної рецензії.

На конкурс Президії Академії медичних наук України запропоновано проект НДР, що планувалася для виконання протягом 2010—2012 років:

1. Назва проекту: Ретроспективний аналіз клініко-морфологічних характеристик метакронних, вторинних та пізніх метастатичних пухлин.

Мета проекту: визначити частотно-часові, локалізаційні і клініко-біологічні риси виникнення і розвитку вторинних (індукованих), метакронних та віддалених метастатичних пухлин.

2.2. Наукова новизна: вперше буде проаналізовано частотно-часові, локалізаційні і клініко-біологічні характеристики виникнення і розвитку різних типів метакронних, вторинних та пізніх метастатичних пухлин та проведено упорядкування їх терміносистеми.

5. Стан розробки проблеми:

5.1. За кордоном:

...Особливу групу МП становлять злякисні новоутвори, що розвинулися після променевої терапії та після дії хемопрепаратів. Так, згідно із спостереженнями А.В. Островської, Н.Р.Тюкалової та співавт. (2002), ризик розвитку других злякисних новоутворів після перенесеного лікування істотно підвищується внаслідок впливу мутагенного ефекту хемопроменевого лікування, імуносупресивної дії протипухлинної хемотерапії, наявності у частини пацієнтів генетичних або спадкових синдромів, пов'язаних з підвищеною ймовірністю розвитку ракового захворювання.

...Опромінення, що не викликає в ранній термін видимих функціональних і морфологічних змін (виді-

лено тут і у подальшому — І.М. Дикан), у віддалений термін може призвести до розвитку злякисної пухлини [Ohno T., Kakinuma S., 2006]. Реалізація канцерогенного ефекту, за даними різних авторів, настає через тривалий проміжок часу — 5—17 років.

...У процесі накопичення відомостей про другі пухлини робилися спроби їх класифікувати. Натепер, згідно з термінологічним словником електронної бібліотеки "MEDLINE", під другою метакроною пухлиною (Second Primary Neoplasm, Metachronous Second Primary Neoplasms, Neoplasms Metachronous, Second Malignancy, Second Malignancies, Second Neoplasms) розуміють пухлину, що виникає за першим (первинним) новоутвором, але не є її метастазом. Другий новоутвір може мати такий самий або інший гістологічний тип і походити з того ж або іншого органа, що і перший новоутвір, але у всіх випадках є результатом незалежного онкогенезу. Виникнення другого новоутвору може бути пов'язано з попереднім лікуванням, а може й не бути пов'язано, а провокуватися генетичним або іншим фактором.

Неоднозначність понятійної бази призводить до певної термінологічної плутанини у сучасній літературі, наприклад: "до вторинних пухлин серця належать метастатичні пухлини, які метастазують з раку легенів, грудної залози, карциноми, лейкози" (Н.Н. Трапезников, 1996), чи "раки щитовидної залози бувають первинними, коли пухлина має вихідним пунктом саму залозу, і вторинними при проростанні пухлини в залозу з сусіднього органа" (Consilium Medicum, 2002).

Таким чином, в проблемі МП залишається багато невирішених питань, які мають теоретичне і практичне значення. Недостатньо вивчена частота, морфологічні типи, терміни появи МП. Відсутній чіткий аналіз чинників, що можуть бути промоторами їх появи. Навіть недостатньо розроблена термінологія та класифікація других і метастатичних пухлин. Все це підкреслює актуальність проблеми і обумовлює необхідність подальших наукових пошуків для її вирішення.

5.2. В Україні:

Проблема метакронних пухлин як самостійна наукова задача в Україні донині не розглядалася. Посилання на вторинні пухлини зустрічається, як правило, лише у контексті інших проблем, при обговорюванні клінічних випадків та при поданні статистичних звітів [О.В. Палійчук, І.В. Шляга, (2004); Лазар Д.А., (2001)].

Основна частина звіту (Аналітичний огляд)

Стан проблеми

Наприклад, відомо, що в тому або іншому ступені лейкозогенну дію мають такі препарати: алкіруючі агенти, інгібітори топоізомерази та препарати платини. У той же час немає даних про канцерогенний потенціал таких протипухлинних агентів, як антрацикліни, антибіотики, кортикостероїди, алкалоїди барвінку рожевого, аспарагинази, гідроксимочевини й антиметаболітів.

Останніми роками велика увага приділяється впливу генетичних факторів на реалізацію канцерогенного потенціалу хемотерапевтичних препаратів.

Говорячи про МП, можна дати їм наступні характеристики. Вторинні пухлини можуть розвиватися через будь-який проміжок часу від закінчення терапії, але пік їхнього розвитку припадає на період близько 5—20 років від закінчення первинного лікування. Факторами, що впливають на цей показник, є: а) вік: більш літні пацієнти зазвичай мають більш короткий інтервал до розвитку другої пухлини; б) тип проведеного лікування: терапія, що включає етопозид, може призводити до більше швидкого розвитку пухлин; в) інтенсивність терапії — чим вона вище, тим коротше можливий інкубаційний період.

...Часто індуковані пухлини спостерігаються після хемопроменевого лікування лімфогранулематозу, що обумовлено тривалим і інтенсивним лікуванням із застосуванням цитостатиків і значних дозгамма.

...Часто другою неоплазмою є лейкоз. За даними деяких авторів, вторинні лейкози після комбінованого лікування протікають дуже агресивно.

Ряд авторів вказують на роль спадковості і генетичного фактора в розвитку МП.

... Актуальність. Посилання на вторинні пухлини зустрічається, як правило, лише у контексті інших проблем, при обговорюванні клінічних випадків та при поданні статистичних звітів. Наприклад, "...анемічні ускладнення, які виникають після розширених екстирпацій матки з додатками за методом Вертгейма та при комбінованих операціях циторедуктивного характеру з видаленням вторинних пухлин зі стінок кишечника та сечового міхура, можуть призводити до небажаного відкладання строків початку проведення хімотерапевтичного лікування та променевої терапії." (О.В. Палійчук, І.В. Шляга), або "Розглянуті можливості та ефективність застосування комплексного лікування первинних і вторинних злоякісних пухлин головного мозку". На основі даних літератури та особистого досвіду проаналізовано ефективність різних варіантів просторово-часового розподілу дози опромінення.

Перелік недоліків проекту за експертним висновком:

1. Назва представленого проекту "**Ретроспективний аналіз клініко-морфологічних характеристик метакхронних, вторинних та пізніх метастатичних пухлин**", так само як і мета, сформульовані професійно некоректно, без ак-

центу на тип пухлин, які будуть підлягати аналізу..

2. У меті, науковій новизні та подальших підрозділах запиту простежується термінологічна некоректність і вільна трактовка відомих термінів: "клініко-біологічні риси виникнення..... пухлин", клініко-біологічні характеристики виникненняпухлин...", "частотно-часові риси...". Незрозуміло, що криється під вказаними вище термінами, оскільки біологічна характеристика злоякісних пухлин настільки різноманітна, що одній групі дослідників з'ясувати це не під силу. "Частотно-часові характеристики" — суто специфічний термін із галузі фізики хвильових процесів та електромагнітних полів.

3. У сучасній класифікації існує термін "метастатична пухлина", або "метастаз", але відсутні терміни "пізній метастаз" і "пізні метастатичні пухлини"; "первинно-множинні пухлини — синхронні та метакхронні". В тексті (5.1. Стан розробки проблеми за кордоном) автори посилаються на термінологічний словник електронної бібліотеки "MEDLINE" із чіткою терміносистемою первинно-множинних, метакхронних та вторинних пухлин, метакхронних метастазів. Абсолютно вірний і чіткий їх переклад раптом оцінюється як "Неоднозначність понятійної бази...", що "призводить до певної термінологічної плутанини у сучасній літературі" із наведенням абсолютно недоречних цитат. Сфальшований переклад та відсутність чітких повних посилань у списку опрацьованих літературних джерел і недоречно наведені цитати справляють негативне враження та ставлять під сумнів професійну та наукову порядність укладачів проекту. У "**Запиті**" не цитуються монографії провідних вчених, роботи іноземних дослідників з приводу первинно-множинних пухлин.

4. Не відповідає дійсності ствердження авторів проекту й щодо відсутності наукових досліджень в обраному напрямку в Україні. Корисно було б, зокрема, ознайомитись із циклом публікацій Д.О. Микитенка (2007—2009 рр.) та дисертацією на здобуття наукового ступеня доктора медичних наук В.М. Соркіна (2004 р.). А от у цитованій літературі у посиланні на роботу Палійчук О.В. ... — невірно вказано рік публікації.

2.4. Завдання проекту:

1. Проаналізувати семантику сучасної термінології щодо трактувань понять метакхронних, вторинних та пізніх метастатичних пухлин.
2. Розробити інформаційну модель опису даних катанезу онкологічних хворих із метакхронними, вторинними та пізніми метастатичними пухлинами.
3. На підставі створеної інформаційної моделі побудувати оболонку електронної бази характеристик катанезу хворих, у яких через три та більше років після проведеного лікування онкологічного захворювання:
 - а) з'явилися метастатичні пухлини;
 - б) з'явилися метакхронні чи вторинні (індуковані) пухлини.

4. Проаналізувати накопичені дані з визначенням специфічних характеристик першої і другої пухлин, клініко-біологічних показників у пацієнтів та особливостей схем лікування першої пухлини.
5. Провести порівняльний аналіз пізніх метастатичних, вторинних та метакронних пухлин з визначенням чинників, можливо асоційованих з їх виникненням.
6. За результатами порівняльного аналізу частотно-часових, локалізаційних та клініко-морфологічних характеристик других пухлин визначити їх можливі диференціально-діагностичні ознаки.
7. Провести систематизацію та упорядкування терміносистеми пізніх метастатичних, метакронних та вторинних (індукованих) пухлин.

Перелік недоліків проекту за експертним висновком (продовження):

5. Задачі дослідження сформульовані невдало і не конкретно.

5.1. З 7 завдань — 2 передбачають вирішення філологічних проблем: "Проаналізувати семантику сучасної термінології щодо трактування понять "...", "Провести систематизацію та упорядкування терміносистеми ...". Отже, застосовуючи специфічні філологічні поняття, слід очікувати на мотивоване утворення полілексемних термінів. Проте не зрозуміло, терміноелементи яких мов і за допомогою якого з методів (семантико-логічний, ономазіологічний, семасіологічний, порівняльно-історичний, метод співставлень) будуть вивчатися? Які принципи утворення моделей термінів обрали автори для подальшої "...систематизації та упорядкування терміносистеми..." та яке саме місце у вирішенні цього завдання належить, зокрема, афіксоїдам, котрі визнані найпродуктивнішими терміноутворюючими елементами?

5.2. Формулювання завдань 2—4 є нагромадженням вільно застосованих термінів з галузі інформатики та обчислювальної техніки — "оболонка електронної бази", "інформаційна модель", "понятійна база".

Відомо, що інформаційна модель — це модель, що описує інформаційні процеси або містить інформацію про властивості і стан об'єктів, процесів, явищ. Якщо модель формується таким чином, що її можна обробити на комп'ютері, вона називається комп'ютерною. Комп'ютерна модель — це модель, реалізована за допомогою програмних засобів. Оболонка (програмна) — спеціалізована комп'ютерна програма, яка надає користувачу широкий спектр функціональних можливостей для зручної та оперативної роботи з програмним забезпеченням певного призначення.

Таким чином, мабуть, йдеться про створення електронної бази даних та відповідної програмної оболонки. Невідомо, які саме "... характеристики катамнезу хворих...", "... накопичені дані з визначенням специфічних (яких саме?) характеристик першої і другої (третьої, метакронних метастазів?!) пухлин, клініко-біологічних показників у пацієнтів..." будуть піддані аналізу. Автори не пояснюють, чому будуть аналізуватись метакронні пухлини через 3 роки після закінчення лікування хворих, адже

до метакронних пухлин відносяться такі, які діагностуються через півроку після лікування хворих з первинними пухлинами. До того ж, ніякими методами не можна визначити істинний час виникнення злоякісних пухлин, можна лише констатувати час клінічної маніфестації пухлинного процесу.

5.3. Завдання 5 і 6 потребують тлумачення, за якими параметрами здійснюватиметься "...порівняльний аналіз пізніх метастатичних, вторинних та метакронних пухлин..."; що означає вислів "... з визначенням чинників, можливо асоційованих з їх виникненням..." та як об'єктивно оцінити "титанічні" зусилля потужного та численного колективу науковців, котрий "За результатами порівняльного аналізу частотно-часових (?), локалізаційних (?) та клініко-морфологічних (?) характеристик других (метакронних вторинних, або індукованих новоутворень? метакронних метастазів?) пухлин ..." визначить "...їх можливі диференціально-діагностичні ознаки"?!?!?

6. Об'єкт дослідження та очікувані результати сформульовані вкрай не конкретно та нелогічно. Відсутній будь-який натяк на обсяг та структуру досліджень. Вільне застосування загальнонаукових термінів поряд з власними неологізмами, невірна логічна побудова речень — не можуть розцінюватись як такі, що обґрунтовують доцільність роботи. Навряд у "**Запиті на фінансування проекту**" припустимо таке визначення очікуваних результатів: "Будуть одержані нові знання щодо особливостей виникнення других пухлин та встановлені можливі специфічні характеристики їх диференціювання". Адже автори стверджують про трьохрічний досвід роботи у цій галузі! Чого очікувати: "... можливих диференціально-діагностичних ознак..." чи "можливих специфічних характеристик їх диференціювання"? Диференціально-діагностичні критерії або ступінь диференціації злоякісної пухлини? — незрозуміло.

7. При обґрунтуванні "**Запиту**" занадто велика увага приділяється ролі генетичних факторів, хоча у задачах дослідження такий фрагмент роботи не відображений. При аналізі історій хвороби дані ретроспективного аналізу навряд будуть корисними і достовірними, оскільки для цього потрібно проводити спеціальне клініко-генеалогічне дослідження.

8. Неможливо провести дослідження, в основу якого буде покладено аналіз не конкретної групи пухлин, а "пухлин взагалі", оскільки за класифікацією кількість пухлин у людини нараховує майже 1000 нозологічних форм.

Так можна аналізувати кожну позицію "**Запиту...**". Російські слова, граматичні помилки не заважають на аналіз поряд з принциповими та неприпустимими для наукової установи АМН України вадами проекту НДР.

Окрему увагу слід приділити позиціям 4.4. та 4.5, які містять дані про штатний розклад виконавців та обсяг досліджень кожного виконавця.

4.4. Штатний розклад виконавців + 4.5. Обсяг досліджень кожного виконавця:

— директор інституту, чл.-кор. АМНУ, професор — наукове консультування;

- головний лікар, канд. мед. наук, ст. наук, співроб. — загальна координація, розподіл фрагментів роботи між виконавцями;
- ст. наук. співроб. групи біофізики та інформатики лабораторії протирадіаційних препаратів, канд. фіз.-мат. наук. доцент. — відповідальний виконавець розрахунково-математичної частини НДР; проведення статистичного аналізу накопичених даних;
- ст. наук. співроб. відділення ядерної медицини, канд. мед. наук. доцент. — відповідальний виконавець клініко-аналітичної частини НДР;
- гол. наук. співроб. відділення променевої терапії, д-р мед. наук, професор. — інтерпретація результатів статистичного аналізу вторинних пухлин із первинною пухлиною жіночої статеві сфери (рак яєчників);
- ст. наук. співроб. відділення гінекологічної онкології, канд. мед. наук. — інтерпретація результатів статистичного аналізу вторинних пухлин із первинною пухлиною жіночої статеві сфери (рак тіла матки);
- зав. лабораторії радіаційної імунології, канд. мед. наук. — формулювання критеріїв порівняльного аналізу даних з урахуванням імуномодельючих факторів схеми лікування;
- зав. відділенням хемотерапії, канд. мед. наук. — аналіз можливого впливу хемотерапії у виникненні вторинних пухлин;
- ст. наук, співроб. відділення хемотерапії, канд. мед. наук. — аналіз ускладнень після хемотерапії як потенційного фактора утворення вторинних пухлин;
- зав. відділенням онкохірургії, д-р мед. наук, ст. наук. співроб. — формулювання критеріїв відбору історій хвороб пацієнтів груп позитивного та негативного контролю;
- наук. співроб. відділення онкохірургії, канд. мед. наук. — формулювання критеріїв відбору історій хвороб пацієнтів груп позитивного та негативного контролю;
- інженер I категорії групи біофізики та інформатики лабораторії протирадіаційних препаратів — програмне забезпечення робіт;
- інженер I категорії групи біофізики та інформатики лабораторії протирадіаційних препаратів — відбір історій хвороби для формування електронної бази даних;
- ст. лаборант з вищою освітою групи біофізики та інформатики лабораторії протирадіаційних препаратів — введення інформації до електронної бази даних;
- оператор комп'ютерного набору відділу наукової організації радіологічної допомоги населенню — введення інформації до електронної бази даних, технічна участь в оформленні статей, звітів.

Перелік недоліків проекту за експертним висновком (продовження):

"Наукове консультування — чл. кор. АМН, директор установи — не викликає заперечень, виходячи з необхідності повного координального перегляду проекту. Складається враження, що укла-

дачі запиту, яким доручено це відповідальне завдання, безвідповідальні й не зовсім компетентні з деяких питань онкології. Про це свідчать такі вислови: "...неоплазмой є лейкоз...", "інкубаційний період ... розвитку пухлин", "...новотвір...", "...натепер природним стало продовження роботи з огляду не на конкретні нозології, а пухлини взагалі...", "...актуальною є проблема фіксації основних термінологічних моментів цієї галузі онкології...", клініко-біологічні показники у пацієнтів...." тощо. Поза критикою — вживання термінів "віддалений метастаз" та "пізній метастаз" як синонімів.

"Науковий керівник : "Загальна координація, розподіл фрагментів роботи між виконавцями". Де наукове керівництво протягом трьох років?

"Відповідальні виконавці: ст. наук. співроб, канд. фіз.-мат. наук — розрахунково-математична частина НДР (конкретно?); ст. наук. співроб., канд. мед. наук — клініко-аналітична частина НДР (конкретно?).

"Доктор медичних наук, професор, головний науковий співробітник та кандидат медичних наук, старший науковий співробітник — протягом трьох років здійснюватимуть "інтерпретацію результатів статистичного аналізу вторинних (індукованих?!!) Або — ???) пухлин жіночої статеві сфери". Професор вивчатиме рак яєчників, доцент — рак тіла матки.

"Зав. відділенням онкохірургії, доктор мед.наук; науковий співробітник, канд. мед.наук — протягом трьох років спрямовуватимуть свій науковий потенціал на " формулювання критеріїв відбору історій хвороб пацієнтів груп позитивного і негативного контролю". Причому інженер I категорії (без наукового ступеня) таки здійснить, нарешті, "відбір історії хвороби для формування електронної бази даних"!!!

"Аналогічно "чітко" визначені й завдання для зав. лабораторії радіаційної імунології, канд. мед. наук — " формування критеріїв порівняльного аналізу даних з урахуванням імуномодельючих факторів схеми лікування".

"Аналіз можливого впливу хемотерапії як потенційного фактора утворення вторинних пухлин" — зав. відділенням, канд. мед.наук; "Аналіз ускладнень після хемотерапії як потенційного фактора утворення вторинних пухлин" — старший науковий співробітник, канд.мед.наук... Без коментарів. Адже конкретних завдань та літературних посилань щодо проблеми пухлин, що виникли під впливом хіміотерапії, та її наслідків у тексті не існує.

Залишаються більш-менш зрозумілими: "програмне забезпечення робіт" (інженер I категорії), "введення інформації до електронної бази даних" (ст. лаборант з вищою освітою); "введення інформації до електронної бази даних, технічна участь в оформленні статей, звітів" (оператор комп'ютерного набору).

Навіть при простому співставленні термінів виконання робіт очевидно, що за умов трьохрічного "формування критеріїв..." не лише "аналіз...", а й "введення інформації до електронної бази даних" — неможливі.

Без відповіді залишаються запитання:

"Хто саме здійснюватиме упорядкування терміно-систем? Жодного фахівця з філології в складі виконавців проекту немає.

" Які передумови існують для впровадження очікуваної терміносистеми до онкології в цілому? Без співпраці з міжнародними фаховими установами та асоціаціями виглядатиме не більш як "містечковий сленг". Досвід багаторічного вживання в Україні терміну "хемотерапія" виключно однією установою не є оптимістичним.

" Хто вивчатиме особливості первинно-множинних пухлин, окрім таких, що виникли в жіночих репродуктивних органах? На підставі наведених даних про попередній досвід очевидно, що інших розробок установа не здійснювала".

" На підставі яких досліджень автори доведуть індукованість пухлини хіміотерапією або променевою терапією?"

ВИСНОВОК

1. Враховуючи, що у "Запиті" не конкретно сформульовані назва, мета, завдання; нечітко окреслено коло методичних підходів і некоректно по-

дані і повністю не розкриті актуальність, обґрунтування, очікувані результати дослідження — він не заслуговує на позитивну оцінку. Проте, зважаючи на актуальність ідеї проекту, авторам рекомендується докорінно переробити документ із урахуванням висловлених зауважень (Прийнято одногосно Науковою радою Президії Академії медичних наук України).

2. За інших умов вважаю, що представлений проект, який запланований на 3 роки, не вартий витрати державних коштів протягом зазначеного терміну, оскільки ретроспективний аналіз історій хвороби і зведення даних катамнезу можна здійснити протягом 6 міс. і представити у вигляді 1—2 публікацій.

Закликаючи науковців до обговорення порушеної проблеми, повідомляю, що протягом місяця переробленого проекту НДР до Науково-координаційного управління АМН України не надійшло.

Реферативная информация

Динамическая акустотермография

А.А. Аносов, Р.В. Беляев, В.А. Вилков, А.С. Казанский, А.Д. Мансфельд, А.С. Шаракшанэ
Акустический журнал. — 2009. — Т.55. — № 4—5. — С. 436—444.

В модельных экспериментах осуществлена двумерная и трехмерная динамическая акустотермография. Для определения температуры модельных пластилиновых объектов в процессе нагрева—охлаждения проводили измерения их теплового акустического излучения. Использовали плоскую решетку из 14 акустотермометров и две плоских решетки перпендикулярных друг другу — из 7 акустотермометров каждая. По результатам измерений получали динамическую карту акустостерконостной температуры и восстанавливали динамику изменения параметров температурного распределения: пространственных координат области нагрева, ее характерного размера, а также ее максимальную температуру. Время 1 измерения составляло 10 с, погрешность в определении положения центра и размера области не превышала 1 мм, точность измерения температуры составляла 1 градус.