

## ЛЕКЦИИ

УДК 616-089-071

С.А. Лепехова

## МЕТОДОЛОГИЯ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ В ХИРУРГИИ (ЛЕКЦИЯ)

ФГБУ «Научный центр реконструктивной и восстановительной хирургии» СО РАМН (Иркутск)  
ФГБУН Иркутский научный центр СО РАН (Иркутск)

ГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» Минздрава России (Иркутск)

Важнейшее значение для познания сущности различных видов хирургической патологии, расшифровки этиологии и патогенеза болезней и вероятных путей их лечения имеет моделирование патологических процессов и болезней в эксперименте. Целью проведения экспериментального исследования, является систематизация, укрепление и расширение теоретических и практических знаний и умений, обучение применять их при решении научных задач. Для выполнения исследования необходимы навыки исследовательской работы, современные методы постановки эксперимента, оценка и интерпретация его результатов, навыки публичных выступлений на конференциях, изложения информации научного содержания в виде написания статей и тезисов, работы с научной литературой, оформление приоритетных документов (изобретений и рационализаторских предложений). Методология – это алгоритм поиска цели, набор приемов, методов, средств, способов, принципов достижения цели. Особенностью экспериментальных исследований на животных является высокая моральная ответственность, в частности связанная с гуманным отношением к животным, которая ложится не только на исполнителя, но и на его научного руководителя.

**Ключевые слова:** экспериментальная хирургия, методология исследования, методы, этика

## METHODOLOGY OF EXPERIMENTAL RESEARCHES IN SURGERY (LECTURE)

S.A. Lepekhova

Scientific Center of Reconstructive and Restorative Surgery SB RAMS, Irkutsk  
Irkutsk Scientific Center SB RAS, Irkutsk  
Irkutsk State Medical University, Irkutsk

Experimental simulation of pathological processes is of greatest importance for perception of essence of various kinds of surgical pathology, for deciphering etiology and pathogenesis of disorders and finding possible ways of their management. The goal of an experimental research is systematization, strengthening and extension of theoretical and practical skills and experiences, and practicing their application in solving scientific problems. To perform an experiment one needs to have research skills, knowledge of modern techniques of setting up an experiment, evaluation and interpretation of its results, to be able to make public speeches at conferences, to present the case in the form of an article or an abstract, to work with scientific references, to compose priority documents (patents and innovation proposals). Methodology is an algorithm of goal search, set of techniques, methods, measures and principles of goal achievement. Peculiar feature of experimental researches involving laboratory animals is high moral responsibility, in particular connected with humane treatment of animals, and this responsibility falls both on the performer and on his research adviser.

**Key words:** experimental surgery, research methodology, methods, ethics

Экспериментальная хирургия является составной частью общей хирургии. Прогресс хирургии на протяжении всей истории ее развития тесно связан с экспериментальной хирургией, с разработкой новых оперативных вмешательств и приемов на животных, с изучением в эксперименте «патофизиологической сущности операции» (Пирогов Н.И., 1852). Новое оперативное вмешательство может быть внедрено в клиническую практику, только пройдя испытание в эксперименте с изучением допустимости вмешательства, патофизиологических сдвигов в организме, методов компенсации утраченных функций. Развитие научных исследований в области медицинской науки с каждым годом расширяет диапазон экспериментальных поисков методов регулирования основными функциями организма и создания у животных мо-

делей патологических состояний, способствующих распознаванию болезней у человека. Важнейшее значение для познания сущности различных видов хирургической патологии, расшифровки этиологии и патогенеза болезней и вероятных путей их лечения имеет моделирование патологических процессов и болезней в эксперименте [5].

Методоло́гия (от греч. Μεθοδολογία – учение о способах; от др.-греч. μέθοδος из μέθ- + одος, букв. «путь вслед за чем-либо» и др.-греч. λόγος – мысль, причина) учение о системе понятий и их отношений, – система базисных принципов, методов, методик, способов и средств их реализации в организации и построении научно-практической деятельности людей. Методоло́гия – это алгоритм поиска цели, набор приемов, методов, средств, способов, принципов

достижения цели. 1. Теоретической цели – модели идеального знания (в заданных условиях, например, скорость света в вакууме); 2. Практической цели – программа (алгоритм) приемов и способов того, как достичь желаемой практической цели и не погрешить против истины, или того, что мы считаем истинным знанием. Методологию можно рассматривать в двух срезках: как теоретическую, и она формируется разделом философского знания гносеология, так и практическую, – ориентированную на решение практических проблем и целенаправленное преобразование мира.

Методологи – люди, занимающиеся методологией: изучением и разработкой принципов формирования методов, разрабатывающие методы и технологии их применения. Качество (успешность, эффективность) метода проверяется практикой, решением научно-практических задач – то есть поиском принципов достижения цели, реализуемых в комплексе реальных дел и обстоятельств. Завершенность цикла деятельности (проекта) определяется тремя фазами: *фазой проектирования*, результатом которой является построенная модель создаваемой системы и план ее реализации; *технологической фазой*, результатом которой является реализация системы; и *рефлексивной фазой*, результатом которой является оценка реализованной системы и определение необходимости либо ее дальнейшей коррекции, либо «запуска» нового проекта.

«Схема методологии»: 1. Характеристики деятельности: особенности, принципы, условия, нормы деятельности. 2. Логическая структура деятельности: субъект, объект, предмет, формы, средства, методы, результат деятельности. 3. Временная структура деятельности: фазы, стадии, этапы деятельности.

Экспериментальные исследования в хирургии – разработка новых оперативных приемов, моделирование патологических процессов при обширных хирургических вмешательствах.

Практическая цель экспериментального исследования – алгоритмы, приемы и способы того, как достичь желаемой цели: решение задачи, имеющей существенное значение для соответствующей отрасли знаний в рамках исследования [10].

#### ПОСТАНОВКА ЦЕЛИ И ЗАДАЧ ИССЛЕДОВАНИЯ

Целью проведения научно-исследовательской работы (НИР), и в частности экспериментального исследования, является систематизация, укрепление и расширение теоретических и практических знаний и умений, обучение применять их при решении научных задач. Для выполнения исследования необходимы навыки НИР, современные методы постановки эксперимента, оценка и интерпретация его результатов, навыки публичных выступлений на конференциях, изложения информации научного содержания в виде написания статей и тезисов, работы с научной литературой, оформление приоритетных документов (изобретений и рационализаторских предложений). НИР студентов позволяет подготовить выпускника к самостоятельным научным исследо-

ваниям, подготовить научно-педагогические кадры. За время обучения в университете студент способен начать набор материала для последующей диссертационной работы.

Особенностью экспериментальных исследований на животных является высокая моральная ответственность, в частности связанная с гуманным отношением к животным, которая ложится не только на студента-исполнителя, но и на его научного руководителя.

Результаты исследований должны быть оформлены в виде курсовой или дипломной работы. Дипломная работа является результатом многолетнего исследования, которое в дальнейшем может быть продолжено в виде диссертации. Задание на выполнение дипломной работы выдает научный руководитель, утверждает декан и заведующий кафедрой. Защита дипломной работы происходит на 6-м курсе в рамках государственного аттестационного экзамена.

При выполнении самостоятельного научного исследования студент обязан: 1) провести анализ литературы по теме исследования, оформить его в виде обзора с сопоставлением, оценкой точек зрения авторов, обобщением литературных данных; 2) овладеть и уметь применять методики исследования, в том числе методы постановки экспериментов (оперативные вмешательства на животных, моделирование патологических процессов и т.д.), проведения клинических, инструментальных, биохимических, статистических и прочих методик согласно целям и задачам исследования; 3) собрать и проанализировать собранный материал, зарегистрировать полученные данные и результаты их обработки в первичной научной документации; 4) на основе данных литературы и результатов собственных исследований сделать выводы, дать практические рекомендации, по возможности определить пути внедрения и перспективы дальнейших исследований в данном направлении; 5) оформить научный отчет в виде дипломной или курсовой работы, защитить разработанные методики и способы, оформив приоритетную документацию, опубликовать результаты полученных исследований в печати, апробировать материалы на конференциях, публично защитить работу.

Научный руководитель выдает задание на проведение исследований, проверяет полноту литературного поиска, правильность и адекватность применяемых методик, доброкачественность первичных материалов, правильность статистической обработки, консультирует анализ полученных материалов, оформление работы, контролирует план ее выполнения.

Любое научное исследование состоит из нижеследующих этапов: выбор темы исследования; поиск и изучение литературы, написание литературного обзора; составление плана исследования; сбор материала; обработка и анализ полученных данных; оформление работы; представление и защита работы.

#### ВЫБОР ТЕМЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Тема научного исследования студента должна удовлетворять следующим требованиям:

- являться актуальной проблемой теоретической или практической медицины;

- соответствовать реальным возможностям кафедры и ВУЗа (наличие соответствующего оборудования, соответствующего вида лабораторных животных, реактивов, консультантов и т.д.);

- находиться в сфере научных интересов руководителя работы, укладываться в одно из научных направлений кафедры;

- соответствовать возможностям студента, и критериям «студенческой» работы;

- обладать научной новизной;

- иметь перспективу дальнейшего продолжения в будущем диссертационном исследовании.

Тема должна быть конкретной, не дублировать название разделов учебника или руководства. Студент сам должен иметь возможность предложить тему работы и при ее выборе необходимо учитывать заинтересованность студента.

#### НАПИСАНИЕ ОБЗОРА ЛИТЕРАТУРЫ

Поиск и анализ литературы предшествует сбору материала. Он должен быть достаточно широким. Нельзя ограничиваться сведениями из учебников и руководств, обязательно использование монографий и журнальных статей. Собираемые данные должны касаться не только современного состояния проблемы, но и методик исследования: способам моделирования изучаемого патологического процесса, способам оценки эффективности предлагаемых методик и других аспектов, относящихся к данной проблеме. Желательно также провести патентный поиск (особенно перед оформлением заявки на изобретение) в патентном отделе ВУЗа и на сайте Федерального института промышленной собственности (патентного ведомства) ([http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content\\_ru/ru](http://www1.fips.ru/wps/wcm/connect/content_ru/ru)). В результате изучения литературы должно сформироваться представление о современном состоянии вопроса, наличии противоречивых точек зрения и нерешенных задач. При написании обзора литературы цитаты сопровождаются ссылками на соответствующие источники. Предпочтительна сквозная нумерация согласно списку литературы в квадратных скобках [2].

#### СОСТАВЛЕНИЕ ПЛАНА ИССЛЕДОВАНИЯ

Четкое планирование НИР вырабатывает у студента дисциплинированность и ответственность, что позволит в последующем избежать затяжных диссертационных исследований. Написание аннотации предстоящей работы и составление календарного плана обязательно для дипломных и желательно для курсовых работ. Аннотация – это краткое изложение, проект предстоящего исследования, который помогает исследователю комплексно, более целостно представить будущую работу. Она пишется по следующему плану:

1. Оформление титульного листа: название учреждения (ВУЗа), подразделения учреждения (кафедра) где выполнена работа, ученая степень, звание руководителя подразделения, его имя, отчество и фамилия; тема исследования; фамилия, имя и от-

чество исполнителя исследования; ученая степень, звание руководителя подразделения, имя, отчество и фамилия научного руководителя;

2. Формулировка актуальности проблемы и обоснование необходимости проведения исследований;

3. Формулировка цели и задач исследования;

4. Составление календарного плана проведения исследований с указанием периода времени (начала и окончания каждого этапа):

- патентно-информационный поиск;

- освоение и отработка методики эксперимента и методов исследования;

- выполнение конкретного этапа экспериментального исследования в процессе набора материала;

- проведение морфологических исследований, прочих дополнительных тестов и методик;

- обработка накопленного материала;

- оформление приоритетной документации, публикации, апробация работы на конференциях;

- оформление работы;

- представление и защита работы.

К первичной документации прилагается график проведения экспериментов (распределение экспериментального материала по сериям в виде таблицы с указанием названия конкретного эксперимента, группы (серии), количества животных, даты эксперимента, даты и срока вывода животного из эксперимента).

#### НАБОР МАТЕРИАЛА

Перед проведением всех исследований совместно с руководителем уточняется план и технология проведения экспериментов, набор методов исследований, который позволяет достичь поставленной цели. Методы должны быть современными, адекватными, иметь минимальную погрешность. При необходимости разрабатываются собственные или модифицируются существующие методы исследования. При работе с животными, приборами, реактивами и т.д. должны соблюдаться правила техники безопасности. Студент, проводящий НИР на кафедре должен пройти инструктаж по технике безопасности у ответственного за технику безопасности сотрудника кафедры и расписаться в соответствующем журнале. Неотъемлемым условием проведения экспериментов *in vivo* является соблюдение правил гуманного обращения с животными. Для всех манипуляций с животными (как болезненных для них, так и неприятных, вызывающих стрессовую ситуацию) обязательным является адекватное анестезиологическое обеспечение, особенно это относится к выбору метода эвтаназии. До начала эксперимента студент обязан освоить методы обезболивания, фармакологического обездвиживания и гуманного умерщвления экспериментальных животных. Научный руководитель несет ответственность за соблюдение студентом этих неотъемлемых для экспериментальной медицины правил [3].

Сбор материала требует максимум тщательности, аккуратности и добросовестности. Студент и его руководитель несут ответственность за правильность полученных данных и сделанные выводы. Первичные данные фиксируются в специальной тетради с пронумерованными страницами в виде протоколов.

Для этой цели могут применяться разработанные специально для конкретного исследования карты, бланки и т.д., которые должны подшиваться в папки соответственно экспериментальным сериям, группам и т.п. Эти протоколы и полученные результаты регистрируются в журнале регистрации первичных научных данных (операционный журнал) – главном первичном документе, который подтверждает всю повседневную исследовательскую деятельность ученого. Листы в журнале должны быть пронумерованы, он должен быть прошнурован, подписан автором, научным руководителем и скреплен круглой гербовой печатью учреждения (печатью отдела кадров). При операциях на собаках, котах, кроликах и других крупных лабораторных животных обязательно ведение протокола анестезии.

Хронические и многие острые эксперименты *in vivo* должны проводиться в стерильных условиях операционных и специально отведенных для этого лабораториях, которые должны быть оборудованы соответствующим образом, отвечать санитарным нормам, предъявляемым к операционным блокам лечебно-профилактических учреждений. В операционной должна регулярно проводиться влажная уборка с растворами антисептиков, перед экспериментальными исследованиями облучение ультрафиолетовой лампой. Соблюдение стерильности основано на формировании со временем у любого хирурга рефлекса стерильности. Облаченный в стерильное белье врач (экспериментатор) не задумывается о том, чтобы не расстерилизовать операционное поле или свой халат о не стерильные предметы операционной. До проведения самостоятельных экспериментальных операций студент неоднократно должен принимать участие в экспериментальных операциях, проводимых другими, более опытными исследователями в качестве операционной сестры, ассистента, анестезиолога и т.д. [4, 8].

До проведения самостоятельных экспериментальных операций студент должен убедить руководителя в том, что владеет навыками обработки рук хирурга, умеет облачаться в стерильное белье, укладывать бикс, накрывать стерильный столик, обрабатывать операционное поле, обкладывать его стерильным бельем, владеет хирургическими навыками по разделению и соединению тканей (рассечение тканей с помощью скальпеля и ножниц, накладывание швов и лигатур, формирование хирургических узлов и т.п.), умеет выполнять этапы оперативных вмешательств (лапаротомия, мобилизация органа, кишечный шов и т.д.) [7, 9]. При операциях на животных требуется адекватное обезболивание, однако в условиях эксперимента, учитывая особенности организма животных и самого исследования, зачастую анестезиологический риск превосходит операционный. Проведение адекватного наркоза у животных более сложная задача по сравнению с наркотизацией человека. В связи с этим одним из важных предварительных этапов является освоение анестезиологических навыков: интубация трахеи, трахеостомия, венепункция, постановка капельницы, навыки контроля за состоянием витальных функций животного, глубиной наркоза и

способов коррекции экстренных состояний, реанимации, интенсивной терапии. Кроме этого, работа с разными видами животных требует от исследователя разных как хирургических, манипуляционных, так и анестезиологических навыков в зависимости от вида экспериментального животного.

В ходе хронических экспериментов согласно его плану проводятся различные исследования: динамическое наблюдение за состоянием, забор крови, биологических жидкостей, цитологического и биопсийного материала для исследований, регистрация электрофизиологических показателей и т.п.

На отведенном сроке производят выведение животного из эксперимента. Наиболее гуманным способом эвтаназии считается передозировка средств для наркоза. После этого производится аутопсия по всем правилам прозектуры. Регистрируются результаты внешнего осмотра, по стандартному алгоритму вскрываются полости, осматриваются и подробно описываются внутренние органы. Отмечаются патологические изменения. Результаты вскрытия оформляются в виде протокола аутопсии. В нем же или на отдельном бланке фиксируют данные биометрических макроморфологических исследований (измерение площади раны, оценка выраженности спаечного процесса и т.п.). Производится фотографирование изучаемых объектов или фотопротоколирование всех вскрытий по определенной схеме.

В ходе работы для каждого животного заполняются бланки соответствующих исследований (вносятся в единую для каждого животного карту), прилагаются результаты электрофизиологических исследований, рентгенограммы, сонограммы и т.д., описание цитологических и гистологических препаратов, инструментальных исследований и лабораторных тестов, а также другие документы [4].

После окончания сбора данных для последующей интерпретации они нуждаются в статистической обработке [1]. Из данных строятся статистические ряды, которые подвергаются анализу одним из методов вариационной статистики. Чаще других используется *t*-тест (критерий Стьюдента). Для анализа данных по этой методике производится попарное сравнение численных данных в двух рядах (например, выраженность спаечного процесса в экспериментальной и в контрольной группе). Также нередко для обработки данных применяется дисперсионный анализ, который позволяет одновременно проанализировать показатели сразу нескольких групп.

Однако зачастую использование параметрических методик неправомерно. Обязательными условиями допустимости их применения является определенный уровень дисперсии и нормальность распределения учитываемого признака, которые рассчитываются перед применением этих статистических методик. Для проверки гипотез о нормальности распределения может быть использован целый набор так называемых критериев согласия: критерий асимметрии и эксцесса, *D<sub>n</sub>*-критерий Колмогорова, критерий хи-квадрат, критерий Пирсона, критерий Шапиро – Уилка и т.д.). При несоответствии имеющихся данных вышеуказанным требованиям

либо увеличивают число наблюдений («добирают» материал), либо применяют непараметрические методики типа критерия хи-квадрат, Манна – Уитни, Вилкоксона и т.п. С использованием упомянутых статистических методов одновременно рассчитывается средняя арифметическая ( $M$ ), средняя ошибка средней ( $m$ ) и достоверность различий средних величин ( $P$ ), существенность которой считается если величина этого показателя меньше 0,05 ( $P < 0,05$ ), то есть с уверенностью 95 % результаты полученных исследований можно перенести на генеральную совокупность (данные экспериментальной группы достоверно отличаются от данных контрольной), а вероятность ошибки (согласно «нулевой» гипотезе) составляет не более 5 %. Для выявления зависимости между двумя рядами численных характеристик используется корреляционный анализ, а при сравнении численных характеристик с данными систем ранговой оценки применяют ранговую корреляцию а при сравнении порядковых параметров между собой – коэффициент ранговой корреляции Спирмана. Корреляционный анализ позволяет выявить взаимосвязь между изучаемыми признаками, например, выявление зависимости СОЭ от воспалительных изменений кожной раны. Зависимость двух изучаемых признаков оценивается по рассчитанному в результате корреляционного анализа коэффициенту корреляции ( $r$ ). Значение коэффициента корреляции колеблется от 0 (отсутствие зависимости между признаками) до 1 (прочная корреляционная зависимость). Зависимость изучаемых признаков может быть прямой (положительные значения  $r$ ) и обратной (отрицательные значения  $r$ ). Например, между общим состоянием животных и уровнем амилазы сыворотки крови после моделирования острого панкреатита обнаруживается выраженная прямая корреляционная зависимость ( $r = 0,78$ ) [1, 6].

#### ОФОРМЛЕНИЕ РАБОТЫ

Дипломная и курсовая работа оформляется в соответствии с ГОСТ 7.32-81 (отчет о научно-исследовательской работе). В них содержатся следующие разделы: введение; обзор литературы; материал и методы исследования; результаты собственного исследования; заключение (обсуждение результатов собственных исследований, выводы, практические рекомендации); список использованной литературы.

#### ОСНОВНЫЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫЕ МЕТОДЫ

Острый опыт – животное подвергают наркозу и проводят операцию, цель которой – получить временный доступ к внутренним органам, а затем воздействовать на них (электрическое раздражение нервов или мышц, перевязка сосудов, применение фармакологических препаратов целевого назначения). Разновидностью острых опытов является методика изолированных органов. Жизнедеятельность последних поддерживают специальными приемами, обеспечивающий близкий к нормальному обмен веществ (перфузия сердца, печени, молочной железы). Путем исследования химического состава крови

и органа или введения в кровяной биологически активных веществ, при необходимости меченных радиоизотопами, изучают особенности обмена веществ, регуляцию функций органа.

Хронический опыт – проводят на животных, специально подготовленных, т.е. заранее оперированных в асептических условиях и оправившихся от последствий операции. Целью последней может быть наложение фистул на желудок или кишечник, выведение наружу протоков пищеварительных желез или мочеточников, вживление электродов для раздражения органа или отведения биопотенциалов, удаление отдельных органов или их частей (например, щитовидной железы, участков головного мозга), наложение катетеров на сосуды внутренних органов для регулярного получения проб крови.

Моделирование функций основывается на рассмотрении организма как биокibernетической системы. Метод моделирования позволяет, с одной стороны, проверить вне организма правильность гипотез, а с другой – воспроизвести на модели элементы тех или иных функций или разработать устройства, временно заменяющие некоторые органы. К теоретическим моделям можно отнести, в частности, гипотезы и схемы, основанные на логических построениях, а также математические формулы и уравнения, описывающие закономерности протекания процесса (например, кривая роста животных или линейная модель молочной продуктивности). Физические модели – это аппараты, имитирующие ту или иную функцию и построенные на основании экспериментально полученных количественных параметров (электронная модель нервной клетки, модель искусственного рубца у жвачных).

Физико-химический метод доказательная часть экспериментального исследования, в котором используются колориметрия, рентгенография, спектрофотометрия, кардиография и т.д.

Можно выделить различные типы хирургических операций. Наиболее старым является метод удаления (экстирпации) того или иного органа для определения его роли в жизнедеятельности организма по выпадению тех или иных функций.

При изучении роли различных отделов нервной системы широко распространен метод разрушения отдельных образований, ядер, узлов и т.д. Другим путем изучения функции органа или группы органов является их извлечение из организма с поддержанием в искусственных условиях их жизнедеятельности. Этот прием удобен для исследования влияния фармакологических веществ на функцию изолированного органа, для определения допустимых сроков ишемии изолированного органа перед трансплантацией и т.д. Известна модель «висцерального организма» для сохранения комплекса внутренних органов, сердечно-легочные препараты.

Одним из старых методов изучения функции внутренних органов, преимущественно желудочно-кишечного тракта, является создание фистул, искусственных сообщений, позволяющих в любой момент получить для исследования секрет, выделяемый этими органами.

Особую группу составляют операции, при которых создаются необычные, неестественные сообщения между кровеносными сосудами или выводными протоками различных органов. Из операций этого типа можно упомянуть портокавальные свищи, артериовенозные анастомозы, уретрокавальный анастомоз и т.д.

Одной из характерных тенденций современной экспериментальной хирургии, особенно в области трансплантации органов, является все большее развитие микрохирургии, т.е. проведения операций на мелких лабораторных животных с использованием микрохирургической техники. Преимуществом операций на мелких животных является их относительная дешевизна, возможность постановки массовых экспериментов и, что самое главное, проведение их на генетически однородном (или неоднородном) материале [5, 10].

В качестве подопытных используют лабораторных (собак, кроликов, крыс, морских свинок) или с/х животных (птицу, овец, коз, свиней, крупный рогатый скот, лошадей). Подопытных животных содержат в условиях, соответствующих критериям гуманного обращения с ними. Эти критерии объединяют ветеринарно-санитарную обстановку, предотвращение повреждений, исключение стрессовых воздействий, удовлетворение основных физиологических потребностей животных. В России с 2010 г. действуют правила лабораторной практики (Приказ № 708н от 23 августа 2010 г. МЗ и социального развития РФ «Об утверждении правил лабораторной практики»; ГОСТ Р 53434 – 2009 принципы надлежащей лабораторной практики GLP от 2010 г.). Все исследования должны проводиться в соответствии с правилами, принятыми Европейской конвенцией по защите позвоночных животных, используемых для экспериментальных и иных целей (Страсбург, 1986), Хельсинской декларацией Всемирной Медицинской Ассоциации (2000) и требованиями «Правил проведения работ с использованием экспериментальных животных» (приложение к Приказу Минздрава СССР от 12.08.1977 г. № 755) с соблюдением стандартных операционных процедур.

#### ЭТИКА ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНЫХ ИССЛЕДОВАНИЙ

Экспериментальную работу с животными имеют право вести только лица, имеющие специальное образование (биологическое, ветеринарное, медицинское, зоотехническое, фармацевтическое) и допущенные к этой работе с разрешения руководства учреждения (государственного учреждения, имеющего лицензию на проведение работ с использованием экспериментальных животных) с возложением на них ответственности за соблюдение биоэтических правил. Руководителям отделов, в которых используются животные, следует позаботиться о том, чтобы исследователи, проводящие эксперименты, и вспомогательный персонал имели достаточную подготовку и опыт проведения таких работ, необходимо создать условия для обучения и подготовки экспериментаторов и вспомогательного

персонала (без отрыва от работы) методам работы, уходу и гуманному обращению с экспериментальными животными. Весь персонал должен быть ознакомлен с правилами работы в эксперименте. Контроль над соблюдением норм гуманного обращения с экспериментальными животными и условиями их содержания осуществляют специальные независимые комиссии при учреждениях. Учреждения и экспериментаторы обязаны предоставлять таким комиссиям по их требованию необходимые сведения, включая рабочий журнал экспериментатора с записями о деталях эксперимента. Руководство учреждений, в которых ведутся работы с экспериментальными животными, отвечает за соблюдение правил биоэтики [3, 4].

При представлении в печать результатов научных исследований, выполненных на экспериментальных животных, и защите диссертационных работ учреждения и отдельные лица обязаны указывать сведения об использованных в эксперименте животных (вид, количество, тип применявшегося обезболивания, способ эвтаназии и т.п.) и подтвердить наличие разрешения Комиссии по биоэтике на проведение эксперимента.

Комиссия по биоэтике осуществляет эτικο-правовую экспертизу научно-исследовательских проектов, выдает заключение о соответствии или несоответствии проекта нормам биоэтики и обладает «правом вето» на начало экспериментального исследования, его приостановление и принятие санкций при нарушении биоэтических норм проведения эксперимента. Для получения разрешения на проведение эксперимента с животными в Комиссию по биоэтике представляются заявка и обоснование для проведения эксперимента по установленной форме. После рассмотрения программы эксперимента и обоснования Комиссия по биоэтике принимает решение и выдает ответственному исполнителю рекомендации и заключение по установленной форме.

#### ЛИТЕРАТУРА REFERENCES

1. Колемаев В.А. Теория вероятностей и математическая статистика. – М.: ИНФРА-М., 2000. – 182 с.  
Kolemayev V.A. The theory of probability and mathematical statistics. – Moscow: INFRA-M, 2000. – 182 p. (in Russian)
2. Конопля А.И., Калуцкий П.В., Курилова О.О. Подготовка и защита диссертационных работ (рекомендации соискателям ученой степени). – Курск: КГМУ, 2002. – 132 с.  
Konoplya A.I., Kalutskiy P.V., Kurilova O.O. Preparation and defense of a thesis (recommendations for applicants for a degree). – Kursk: KGMU, 2002. – 132 p. (in Russian)
3. Копаладзе Р.А. Методы эвтаназии экспериментальных животных. Этика, эстетика, безопасность персонала // Успехи физиологических наук. – 2000. – Т. 31, № 3. – С. 79–90.  
Kopaladze R.A. Methods of euthanasia of experimental animals. Ethics, esthetics and personnel safety // Achievements of physiological sciences. – 2000. – Vol. 31, N 3. – P. 79–90. (in Russian)

4. Лепехова С.А. Программа стандартных операционных процедур: лабораторные животные (прием, содержание, уход и контроль здоровья животных в вивариях медицинского учреждения): учеб. пособие. – Иркутск: НЦРВХ СО РАМН; ИГМУ, 2012. – 96 с.

Lepekhova S.A. Algorithm of standard surgical procedures: laboratory animals (admission, management and health control of animals in vivarium of a medical institution): teaching guide. – Irkutsk: SCRRS SB RAMS; ISMU, 2012. – 96 p. (in Russian)

5. Лопухин Ю.М. Экспериментальная хирургия. – М.: Медицина, 1971. – 336 с.

Lopukhin Yu.M. Experimental surgery. – Moscow: Meditsina, 1971. – 336 p. (in Russian)

6. Медико-биологическая статистика: пер. с англ. / под ред. Н.Е. Бузикашвили, Д.В. Самойлова. – М.: Практика, 1999. – 212 с.

Medical-biological statistics: translation from English / Eds: N.E. Buzikashvili, D.V. Samoylov. – Moscow: Praktika, 1999. – 212 p. (in Russian)

7. Пропедевтика хирургии: учеб. пособие / ред. В.К. Гостищев. – 2-е изд., испр. и доп. – М.: МИА, 2008. – 904 с.

Surgical propaedeutics: teaching guide / Ed. V.K. Gostishchev. – 2<sup>nd</sup> ed., corrected and enlarged. – Moscow: MIA, 2008. – 904 p. (in Russian)

8. Справочник операционной и перевязочной сестры / под ред. Б.Д. Комарова. – М.: Медицина, 1976. – 303 с.

Guide of surgical and dressing-room nurse / Ed. B.D. Komarov. – Moscow: Meditsina, 1976. – 303 p. (in Russian)

9. Хирургические болезни: учебник / ред. А.Ф. Черноусов. – М.: ГЭОТАР-Медиа, 2010. – 664 с.

Surgical diseases: textbook / Ed. A.F. Chernousov. – Moscow: GEOTAR-Media, 2010. – 664 p. (in Russian)

10. Шалимов С.А., Радзиковский А.П., Кейсевич Л.В. Руководство по экспериментальной хирургии. – М.: Медицина, 1989. – 254 с.

Shalimov S.A., Radzikhovskiy A.P., Keysevich L.V. Guidance on experimental surgery. – Moscow: Meditsina, 1989. – 254 p. (in Russian)

#### Сведения об авторах

**Лепехова Светлана Александровна** – доктор биологических наук, заведующая научным отделом экспериментальной хирургии ФГБУ «НЦРВХ» СО РАМН; главный научный сотрудник отдела медико-биологических исследований и технологий ИНЦ СО РАН, ассистент кафедры госпитальной хирургии с курсом нейрохирургии ГБОУ ВПО «Иркутский государственный медицинский университет» (664049, г. Иркутск, м/р Юбилейный, 100; а/я 15; тел.: (3952) 407-667)

#### Information about the authors

**Lepekhova Svetlana Aleksandrovna** – doctor of biological sciences, head of the scientific department of experimental surgery at Scientific Center of Reconstructive and Restorative Surgery; chief scientist of the Department of Biomedical Research and Technology at Irkutsk Scientific Center SB RAS; teaching assistant of the department of hospital surgery with the course of neurosurgery at Irkutsk State Medical University (664049, Irkutsk, Yubileyniy, 100; POB 15; tel. (3952) 407-667)