

Обзор

УДК 17:174

doi: <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2024-17-2-7-15>

Эпистемологические и этические проблемы концепции доказательной медицины

Алексей Евгеньевич Комлев*Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова, Москва, Россия*

Аннотация. Несмотря на активное внедрение концепции «доказательной медицины» во все сферы медицинского образования, клинической науки и практического здравоохранения, эпистемологические проблемы этой новой научной реальности в настоящее время крайне недостаточно разработаны в философии науки.

Цель работы – обозначить эпистемологические и этические проблемы, присущие доказательному подходу в медицине.

Методы. Рассмотрены эпистемологические и этические аспекты концепции доказательной медицины.

Результаты. На сегодняшнем этапе развития доказательная медицина отражает переходную стадию от классической к неклассической научно-исследовательской парадигме. В связи с этим эпистемологические и этические аспекты концепции доказательной медицины требуют дальнейшего изучения и критического осмысления.

Выводы. Дискурс доказательности, принятый сегодня в медицине, направлен на увеличение объективности медицинских знаний с точки зрения их практического использования. Однако данный подход не лишен существенных недостатков, в том числе ему присуща переоценка статистических закономерностей в ущерб «индивидуальным клиническим различиям», неявный примат феноменологических установок над теоретическим слоем в постулируемой структуре научной программы, неоправданно быстрая доктринализация подхода и стигматизация его оппонентов.

Ключевые слова: доказательная медицина, персонализированная медицина, эпистемология, парадигма, медицинская этика

Статья поступила 10.02.2024; принята к публикации 02.04.2024; опубликована 20.11.2024.

Review

doi: <https://doi.org/10.19163/2070-1586-2024-17-2-7-15>

Epistemological and ethical issues of evidence-based concept in medicine

Alexey E. Komlev*National Medical Research Center of cardiology named after acad. E.I. Chazov, Moscow, Russia*

Abstract. Despite of active implementation of the concept of “evidence-based medicine” into all areas of medical education, clinical science and practical healthcare, the epistemological problems of this new scientific reality currently remain underdeveloped in the philosophy of science.

Aim: to identify the epistemological and ethical problems inherent in the evidence-based approach in medicine.

Methods: The epistemological and ethical aspects of the concept of evidence-based medicine were considered.

Results: At the current stage, evidence-based medicine reflects a transitional stage from the classical to the non-classical research paradigm. In this regard, the epistemological and ethical aspects of the concept of evidence-based medicine require further study and critical reflection.

Conclusions: The discourse of evidence adopted in medicine today is aimed at increasing the objectivity of medical knowledge from practical point of view. However, this approach is not without significant drawbacks, including the overestimation of statistical patterns at the expense of “individual clinical differences”, the implicit primacy of phenomenological settings over the theoretical layer in the postulated structure of the scientific program, the unjustifiably rapid doctrinalization of the approach and the stigmatization of its opponents.

Keywords: evidence-based medicine, personalised medicine, epistemology, paradigm, medical ethics

Submitted 10.02.2024; accepted 02.04.2024; published 20.11.2024.

Начало XXI века ознаменовано появлением новой парадигмы в медицинской науке и практике, пришедшей на смену традиционному представлению о врачевании и получившей название «доказательной медицины» от англ. Evidence-based medicine. «Доказательная медицина – это использование результатов лучших клинических исследований для выбора лечения конкретного пациента, это интеграция лучших научных доказательств с клиническим опытом и ожиданиями пациентов» [1]. Данная концепция противопоставлена ранее принятым подходам, обозначаемым условно нейтральным термином «традиционная медицина», которому, тем не менее, систематически придаются отрицательные коннотации, неявно указывающие на недостаточную научность медицины в додоказательную эру. Речь при этом не идет о противопоставлении новых медицинских научных теорий опровергнутым старым, но предлагается новый критерий научности как таковой, а именно – верифицируемость любой гипотезы в ходе специально спланированного для этой цели клинического исследования.

Несмотря на активное внедрение концепции «доказательной медицины» во все сферы медицинского образования, клинической науки и практического здравоохранения, эпистемологические проблемы этой новой научной реальности в настоящее время крайне недостаточно разработаны в философии науки. В частности, в отечественной литературе последних лет имеются лишь единичные работы, посвященные данному вопросу [2, 3, 4]. Возникает ситуация, когда наивной критике новой парадигмы зачастую противопоставит столь же мало фундированная апология, в то время как специалисты в области истории и философии науки остаются в стороне от этой дискуссии.

Цель работы – обозначить эпистемологические и этические проблемы, присущие доказательному подходу в медицине.

Внедрение квалифицирующих инструментов для оценки объективности медицинских данных сыграло неоценимую положительную роль в движении медицины в сторону точной науки, позволило преодолеть избыточный и не всегда оправданный субъективизм в принятии клинических решений, помогло устранить ряд пагубных заблуждений и наконец, легло в основу четко сформулированных и стратифицированных по степени убедительности клинических рекомендаций. Сегодня мы не можем представить себе внедрение нового метода лечения только на том основании, что его автор – признанный научным сообществом авторитет в той или иной области медицины. Эффективность каждой гипотезы, прежде чем последняя будет допущена в общепотребительный научно-

практический оборот, отныне должна быть предварительно продемонстрирована с использованием максимально мощных доказательных инструментов. Само по себе это достойно всяческой похвалы, хотя в гносеологическом аспекте представляет собой не что иное, как возврат к верификационизму. Проблема возникает, когда требование неперенной доказательности в рамках предложенной шкалы начинает превращаться из желательной нормы в абсолютную, становится некоей абстрактной догмой, вне соответствия которой наука, если она желает именоваться таковой, уже не может существовать. Сегодня будущие врачи со студенческой скамьи впитывают представление о существовании подлинно научной, основанной на научных доказательствах медицины, которую им преподают и принципы которой они обязаны исповедовать. Под этим подразумевается, что, прежде всего, необходимо руководствоваться клиническими рекомендациями, основанными на доказательствах высокого качества. Кроме этой «правильной медицины» существует также реликтовая медицина прошлого, адепты которой вопреки научному подходу продолжают рассказывать о клиническом мышлении, структуре диагностических ошибок, врачебном опыте. Все эти понятия в век развития современных технологий в значительной степени рудиментарны, идейно устарели, а те, кто продолжает настаивать на их значении в медицинской науке, рискуют быть обвиненными если не в знахарстве, то, по меньшей мере, в непродуктивном ретроградстве. Более того, отклонение от буквы клинических рекомендаций может являться составом деликта, в случае же когда клиническая ситуация ими не предусмотрена или если убедительные данные в пользу тех или иных подходов отсутствуют, то на нет, как говорится, и суда нет.

Приведем цитату из публикации отечественного автора, который так описывает современные реалии официального здравоохранения: «Требованием сегодняшнего дня при назначении любой терапии считается использование метаанализов и систематических обзоров, в первую очередь Кокрейновских. Значимость клинического опыта врача существенно снижается. Врачебное искусство уступает место ремеслу» [5]. Стоит ли удивляться, если в «доказательной медицине» в будущем окажется больше статистики, чем гуманизма, а в «доказательном враче» (evidence-based doctor – уже и такой термин можно встретить в блогосфере) больше юриста, чем целителя?

Обращаясь к сугубо практическим аспектам применимости рассматриваемого доказательного подхода во всех без исключения областях медицины, приходится с необходимостью постулировать этическую

неприемлемость планирования и, соответственно, использования результатов исследований с контрольной группой в случаях, когда устоявшаяся согласно инвариантному консенсусу медицинского сообщества лечебная практика является безальтернативной. Такие ситуации на самом деле очень часты в клинической практике. Например, не существуют исследования по сравнительному изучению эффективности хирургической и консервативной тактики при гнойно-воспалительных заболеваниях. Несмотря на отсутствие продемонстрированных в ходе сравнительных клинических испытаний доказательств преимуществ хирургического лечения, оно в данных ситуациях остается инвариантной клинической тактикой. Исходя из положений доказательной медицины, хирургическая санация очага инфекции формально не может считаться научно-обоснованным вмешательством.

По деонтологическим причинам крайне затруднено планирование и организация исследований с контрольной группой, состоящей из здоровых добровольцев, если в ходе исследования необходимо использование инвазивных диагностических методов, которым присуща та или иная степень риска осложнений. Именно ограничениями подобного рода объясняется, например, крайне малое количество сравнительных клинических исследований с использованием морфологического анализа биопсийного материала. При этом анализ морфологических данных, полученных при инвазивном исследовании пациентов по клиническим показаниям, позволяет претендовать на уровень доказательности не выше C, то есть фактически выводится на периферию «объективного» научного знания.

В большинстве рандомизированных клинических исследованиях в качестве объекта исследования выступает популяция пациентов с одним изучаемым заболеванием, при этом строго определенная критериями включения и исключения в исследование.

Экстраполяция полученных в ходе исследования результатов на более широкий контингент пациентов не может поэтому считаться ни допустимой, со строгой научной точки зрения, ни полезной для клинической практики. К большому сожалению для выпускников медицинских высших учебных заведений и так называемых «врачей-узких специалистов», пациенты с одним единственным клинически значимым заболеванием встречаются на страницах учебников гораздо чаще, чем в реальной жизни. Проблема коморбидности, как неотъемлемая характеристика клинического портрета большинства больных, является камнем преткновения для трансляции продуктов до-

казательных медицинских исследований в практику врача. Конечно, дизайн хорошо спланированных клинических исследований подразумевает учет роли коморбидных заболеваний как факторов, могущих иметь прямое или косвенное влияние на исход (например, посредством процедуры многофакторного регрессионного анализа), однако, принимая во внимание вероятностный характер получаемых в ходе этих исследований результатов, это не исключает необходимости всякий раз задумываться о применимости полученного знания к конкретному пациенту. Следовательно, в большинстве случаев клинические решения не могут основываться исключительно на данных клинических исследований, но должны опираться также на традиционный патофизиологический подход, творчески применяемый врачом с учетом его индивидуального опыта и рациональной интуиции в индивидуальной клинической ситуации.

Нельзя не упомянуть об объективной невозможности проведения клинических исследований с достаточной статистической мощностью, когда речь идет об изучении так называемых орфанных, то есть редких, заболеваний, по причине их низкой распространенности в популяции. Значительная часть имеющихся знаний об этих заболеваниях получена на основании серии клинических наблюдений, в том числе над представителями одной семьи, если речь идет о редких наследственных патологиях. Согласно иерархии доказательности, уровень научности подобных знаний невысок, однако других способов добывания сведений о подобных болезнях у нас во многих случаях просто нет.

Еще одним фактором, ограничивающим получение достоверной информации в ходе клинических исследований, является время наблюдения. Многолетние продольные исследования, длительность наблюдения в которых составляет более 10 лет, крайне сложны в организации, требуют больших финансово-экономических затрат и в силу этих причин проводятся достаточно редко. Для решения многих задач столь длительные сроки наблюдения не требуются, но когда необходимо проследить, например, влияние того или иного вмешательства на наследственные эффекты, это становится обязательным. Образцовым примером длительного эпидемиологического исследования служит продолжающееся более 70 лет Фремингемское исследование сердца, которое дало колоссальный научный материал о факторах риска ишемической болезни сердца, в том числе генетических [6].

Существует множество клинических ситуаций, в первую очередь в области ургентной медицины, которые императивно требуют проведения лечебных

мероприятий, не имеющих должного обоснования в рамках концепции доказательной медицины. К счастью для пациентов, антинаучность дренирования брюшной полости при разлитом перитоните или наложения сосудистого шва при ранении бедренной артерии до сих пор не исключает возможности применения этих методов лечения. Наличествующее в приведенных примерах противоречие между теоретическим дискурсом и реальной медицинской практикой имеет только два решения: либо медицина на сегодняшнем этапе развития вообще не является научной, так как не является таковой по крайней мере в некоторых своих манифестациях; либо же критерии научности, предлагаемые в концепции «доказательной медицины», избыточно рестриктивны, а следовательно, безоговорочное их употребление не является корректным. В основе эпистемологического конфликта, как представляется, лежит игнорирование принципиальной неприменимости методов доказательной медицины в некоторых разделах клинической медицины [7, 8].

В парадигме «доказательной медицины» эвристические процессы также протекают на периферии научной модели и определяют ее неравновесное состояние, которое, по Имре Лакатосу, может характеризоваться как прогрессивный или регрессивный сдвиг исследовательской программы в зависимости от результатов проверки теоретических предпосылок накапливающимися фактами, то есть верификации содержания теории [9]. Если отнести содержание термина «доказательная медицина» только к периферическому компоненту медицинской науки, то все встает на свои места: строгий статистический анализ вполне релевантен частным задачам негативной эвристики по проверке идущих от эмпирии гипотез на их соответствие фундаментальным представлениям, составляющим жесткое ядро теории. В этом и только в этом смысле принятый на сегодня подход к доказательности в медицине может считаться корректным. За исключением уже упоминавшегося Фремингемского исследования, едва ли существуют примеры того, как исследования даже самого высокого уровня доказательности сыграли столь же заметную позитивную эвристическую роль в развитии структурного ядра научно-исследовательских программ в клинической медицине. Так, большинство гипотез о преимуществе той или иной терапевтической тактики берут начало в фундаментальных основах анатомии, нормальной и патологической физиологии и фармакологии, а роль исследований ограничивается количественной оценкой направленности и выраженности клинического эффекта. Тогда получается, что содер-

жание понятия «научная медицина» шире понятия «доказательная медицина», следовательно, критерий научности для медицины в целом не тождественен специальному прикладному критерию. При таком подходе нет оснований считать «доказательную медицину» некой по-настоящему новой парадигмой, пришедшей на смену прежней медицинской науке.

Медицина как наука условно может быть разделена на две разнородные области: фундаментальную и клиническую. Фундаментальная медицина по существу принадлежит к широкой области биологических наук в целом, выделяясь среди них в большей степени предметом своего изучения (человек как биологический вид *Homo sapiens*), нежели методами. Клиническая же медицина имеет дело с человеком не только в биологическом, но и в антропологическом и социальном аспекте, причем предмет ее интереса не является классическим научным объектом (то есть объектом классической науки), но напротив, проявляет себя как активный элемент системы «наблюдатель – объект». В более узком смысле объект клинической медицины не просто человек как таковой, но *Homo dolens seu aegrotus* (человек страдающий). Этот неклассический объект не просто активно участвует в процессе научного познания, но предъявляет императивные требования к изучающему его субъекту, сводящиеся в наиболее общем виде к требованию изменить его бытийственный статус в направлении уменьшения проявления болезненного состояния как причины страдания. Парадоксальным образом именно в клинической области медицинской науки родилась и была институционарирована проблема доказательности, поскольку для фундаментальной медицины оказалось в целом достаточным пользоваться эпистемологическими принципами современной биологической науки как таковой.

Однако доказательный подход, по крайней мере, в сегодняшней его версии, плохо адаптирован к такому многомерному и не поддающемуся сколь угодно регламентированной формализации объекту, коим является *Homo aegrotus*. В действительности «доказательная медицина» сфокусирована на единственно доступном для изучения объекте – патологии человека, взятой в отвлеченном от любых естественно-научных коннотаций аспекте. Оставаясь в парадигме классической науки, такой подход следует признать единственно конструктивным для изучения как заболевания, которое представляет собой многоуровневый объект высокой сложности, так и методов его лечения, характеризующихся нелинейной эволюцией. В силу этой комплексности изучаемых объектов усложнение алгоритма научного

познания за счет добавления аспекта многомерности объекта и требования учитывать субъект-объектные взаимоотношения в системе «врач – ученый – пациент» на настоящем этапе развития медицины приведет скорее к эпистемологическому хаосу, чем к увеличению количества позитивного знания. Тем не менее, нельзя не заметить, что в этом вопросе мы в явном виде наблюдаем последовательную тенденцию к редукционизму в понимании пациента как человеческого организма, подверженного воздействию естественно-научных сил патогенеза, которым противопоставляются саногенетические факторы физической, химической и биологической природы. Таким образом, неклассический объект (пациент) изучается с использованием вполне классической научной методологии, а следовательно, отсутствуют основания считать, что «доказательную медицину» можно рассматривать как переход от классической к неклассической науке, и тем более усматривать в ней свойства постнеклассической науки. Скорее, доказательный этап развития медицины есть лишь попытка заполнить лакуны между теоретическими и прикладными аспектами классической медицины как учения о патологии человека. Не вызывает сомнения, что появление информационных технологий, позволяющих обрабатывать огромные массивы лавинообразно накапливающихся медицинских фактов и осуществлять их корректную интерпретацию современными методами математической статистики обусловило значительный прогресс в изучении патоморфоза и оснований для выбора оптимальной терапевтической опции. Некто знакомый с историей и философией науки мог бы здесь напомнить, что применительно, например, к физике внедрение в ее синтаксический аппарат методов математической теории вероятности и ее следствий стало необходимым условием для возникновения в XX веке таких дисциплин, как термодинамика, волновая механика, статистическая физика и других, ознаменовавших переход от классической к неклассической научной программе. Однако аналогия между медициной и физикой выглядит откровенно натянутой. Очевидно, что новизна, задаваемая применением этих инструментов в медицине, относится преимущественно к операциональной составляющей научной программы, в минимальной степени затрагивает научный синтаксис медицины и практически не оказывает никакого влияния на парадигматическую модель. Под последней я понимаю аллопатический принцип лечения, который сводится к противодействию выявленной поломке в структуре или функции организма путем ее хирургического устранения или, что происходит гораздо чаще, с по-

мощью применения лекарственных препаратов, эффекты которых противонаправлены вектору патологического процесса.

Любопытно, что критика так называемой гомеопатии со стороны адептов «доказательной медицины» основывается в первую очередь не на указании о малочисленности опубликованных в научной литературе исследований (и притом низкого методического уровня) гомеопатических воздействий, а на том, что «многочисленные предложенные теоретические объяснения возможных механизмов действия гомеопатии находятся в противоречии с твердо установленными научными представлениями о структуре материи, устройстве живых организмов и функционировании лекарственных средств, а априорно постулированные «принципы гомеопатии» являются по своей природе умозрительными догматическими утверждениями, восходящими к протонаучному этапу развития физиологии и медицины» [10]. Строго говоря, для сторонников доказательного верификационизма достаточным основанием ненаучности так называемой гомеопатической медицины могло бы стать уже одно только действительное отсутствие доказательной базы, а заодно и несоответствие таким методологическим принципам науки, как фальсифицируемость и наблюдаемость (воспроизводимость). Тем не менее, в процитированном выше официальном меморандуме Комиссии по борьбе с лженаукой Российской академии наук мы видим апелляцию к фундаментальным естественно-научным дисциплинам. В этом споре «доказательная медицина» не берет на себя смелость побить лженауку исключительно на гносеологическом поле, а напрямую черпает аргументацию в жестком ядре актуальной парадигмы точно так же, как это делала традиционная научная медицина прошлого столетия.

Следует все же отметить, что некоторые тенденции, характеризующие постнеклассическую науку, в современной медицине не только содержатся имплицитно, но уже и проявляют себя в реальной практике. Можно привести следующие примеры сближения медицинской науки и технаук в порядке возрастающей революционности: применение искусственных органов и тканей, коррекция генома и генетический инжиниринг, программы по принятию клинических решений на основе искусственного интеллекта. Однако все эти новаторские тенденции как раз пребывают полностью вне рассмотрения «медицины, основанной на доказательствах», что также является аргументом против того, чтобы трактовать последний термин в рамках семантического поля, включающего явления, характерные для смены научных парадигм.

Исходя из приведенных выше особенностей объекта медицины как таковой и обстоятельств зарождения «доказательной медицины», легко понять, почему декларируемые ей методы демонстрируют наибольшую эффективность в первую очередь в эпидемиологии как наиболее абстрактном разделе клинической медицины, где статистические законы отлично действуют на выборочной совокупности, состоящей из достаточно большого количества наблюдаемых объектов. Второй по релевантности принципам доказательной медицины областью является терапия, где статистический подход с успехом может быть реализован для оценки эффективности того или иного метода лечения на искусственно сформированной сравнительно однородной выборке пациентов. Наиболее простым в планировании и однозначным в интерпретации полученных результатов является сравнительное изучение эффекта одного лекарственного препарата по отношению к плацебо или же действию другого фармакологического агента. Неудивительно поэтому, что именно такого рода работы составляют львиную долю всего корпуса авторитетных исследований в «доказательной медицине». В то же время количество построенных на принципе доказательности работ, посвященных вопросам семиотики заболеваний, несопоставимо мало, что является отражением методологических проблем в планировании исследований объекта, который с трудом поддается формализации. В терминах логического позитивизма ключевую проблему здесь можно было бы обозначить как сложность применения процедуры установления соответствия между протокольными предложениями и эмпирическим массивом данных. Впрочем, то же самое типично для всех наук, которых имеют дело с трудно формализуемым материалом.

Проблемы организации контролируемого исследования в области диагностики не исчерпываются лишь методологическими трудностями. Дело еще и в том, что диагностические подходы в клинической медицине характеризуются крайне низкой интерсубъективностью и не сводятся к рациональному анализу и синтезу клинических фактов. В противном случае, все диагностические ошибки можно было бы объяснить прямым или косвенным дефектом компетенции врача. К сожалению (или к счастью), это далеко не так, а рефлексом структурной гетерогенности и диагностических, и тактических врачебных ошибок служит пресловутый клинический опыт, который подвергается постоянной, но не систематической критике со стороны адептов «доказательной медицины».

Если взглянуть на проблему планирования клинического эксперимента несколько шире, то можно

поставить следующий вопрос: существуют ли строгие научные аргументы против необходимого учета роли врача как саногенетического актора лечебного процесса? Дизайн сравнительного плацебо-контролируемого исследования подразумевает наличие плацебо-эффекта, который следует учитывать в качестве фактора, потенциально влияющего на эффективность лечения. Если изучаемый препарат или немедикаментозное воздействие, например, операция, по своему эффекту достоверно значимо превосходят эффект в группе плацебо, это свидетельствует о наличии у них реального и независимого прямого эффекта. Но имеются ли у нас достаточные основания считать, что в лечебном процессе роль врача сводится лишь к постановке правильного диагноза и механической выдаче предписаний по приему лекарственных препаратов? История медицины заставляет нас ответить на этот вопрос отрицательно. Во все времена были врачи, у которых пациенты выздоравливали чаще при том же самом, что и у их коллег, арсенале диагностических средств и медикаментов, который к тому же, на протяжении подавляющей части времени существования медицины оставался весьма скудным. Переключение внимания на роль наблюдателя в эксперименте в начале прошлого столетия привело к релятивистской революции и кардинальному изменению эпистемологического дискурса в теоретической физике. Очевидно, время для подобной парадигмальной революции в медицине еще не пришло и «доказательная медицина» остается в рамках существующей эпистемы классической науки.

Еще одной эпистемологической проблемой медицины является проблема предельной цели медицинского знания. В естественных науках этот вопрос обычно не считается правомочным, поскольку подразумевается, что ценность процесса познания самодостаточна и не нуждается во внеположных ему основаниях. Но поскольку медицина является по определению антропоцентричной, постольку можно помыслить, что накопление ею рациональных знаний должно быть поставлено в некое соответствие с запросом изучаемого объекта – человека. Если признать, что главная цель медицины как науки есть сохранение и восстановление здоровья человека, то пределом развития медицинского знания следует считать достижение потенциального человеческого бессмертия как результата полной победы над болезнями, поскольку причиной естественной смерти принято считать определенное заболевание или несколько конкурирующих патологий. По крайней мере, ни в современной научной литературе, ни в патологоанатомическом заключении не фигурирует «старость» (R54) как

причина смерти. Такое утверждение порождает огромное множество разнообразных этических вопросов, обсуждение которых выходит далеко за рамки данной работы.

Медицина есть наука, максимально обремененная этикой. Она имеет объектом своего изучения здоровье, жизнь и смерть человеческого существа. Именно этика выступает как злой гений позитивной медицинской науки, которая, освободись она от биоэтических оков, уже сегодня могла бы сделать шаг к своему имманентному пределу – бессмертию человеческого тела. Больной ждет от врача избавления от болезни как временного страдания, если болезнь его излечима, и даже при такой постановке вопроса пациенту в большинстве случаев безразлично, будут ли действия исцеляющего его врача соответствовать критериям научности, коль скоро они приведут к выздоровлению. Настолько же меньше интересуют эпистемологические проблемы умирающего. Не предпочтет ли он избавиться от смертельного недуга с помощью чуда вместо того, чтобы смириться со статистически определенной по всем канонам доказательной медицины вероятностью смерти? Если справедлив положительный ответ на этот вопрос, то какие же тогда следует помыслить основания, чтобы счесть медицину только наукой, а уж тем более наукой, пытающейся втиснуть себя в формы этически нейтральной дисциплины, которая признает примат статистических закономерностей над индивидуальной уникальностью? Представляется очевидным наличие внутреннего противоречия в парадигме доказательной медицины, которая в своей предметной области претендует на обладание такой характеристикой постнеклассической науки как экстернализирующий паттерн взаимодействия с социумом, именуемый в данном случае пациент-ориентированной моделью. По меньшей мере, должно быть выдвинуто требование эпистемологического обоснования границ применимости принципа диалектического противопоставления пациента как биологической, социальной и онтологической индивидуальности и его же как элемента статистического множества.

Деакцентуация уникальности объекта изучения особенно уязвима для критики с позиций другого современного научного концепта, а именно трансляционной медицины, которая подразумевает максимально оперативное прикладное использование в практической медицине результатов фундаментальных, исследований: геномики, эпигенетики, метаболомики, учения о *signal transduction* и т. д. Особенный акцент в реализации этого направления медицины делается на принципиальной важности персонализиро-

ванного подхода к диагностике и лечению [11, 12]. В целом в противопоставлении «доказательной медицины» с фундаментальной наукой (биохимией, молекулярной биологией, etc.) актуализируется проблема выбора между допустимостью и недопустимостью трансляции объективного научного знания напрямую, без статистической проверки на большой выборке объектов наблюдения. Оправдан ли этически клинический эксперимент по лечению ранее считавшейся абсолютно неизлечимой злокачественной опухоли с использованием таргетного препарата с продемонстрированной *in vivo* эффективностью? Да, оправдан. Зависит ли научная ценность этого опыта от исхода? Нет, вне зависимости от того, выжил больной в этом клиническом эксперименте или нет, для научной медицины в ее современной трактовке это не станет доказательством правильности предпринятого лечения. И двое выживших, и дюжина положительных исходов тоже не станут: Ваал доказательности требует жертвы в виде контрольной группы.

Отдельно следует остановиться на проблеме фальсифицируемости научных данных в этическом ракурсе. Речь идет не о принципе демаркации научного знания, а о возможности того, что даже многоуровневая иерархия верификации сама по себе не дает абсолютной уверенности в достоверности выводов, полученных в ходе исследований с максимальным уровнем доказательности. Во-первых, ошибка в выводе возможна при недостоверности исходных данных. Во-вторых, гипотетически можно допустить, что интерпретаторы результатов исследования, пусть даже и мета-анализа, могут быть подвержены когнитивному искажению (хотя бы и невольному). Особенно настораживает, что сложившаяся в медицинской науке система доказательности по сути дела не оставляет права на существование альтернативной точки зрения, если последняя не подкреплена аналогичным уровнем доказательств. Конечно, если впоследствии будут проведены эквивалентные или превосходящие по мощности исследования, доказывающие правоту альтернативной теории, ее в свою очередь признают победившей, а в клинические рекомендации внесут соответствующие исправления. Однако пока этого не произойдет, сторонники не обоснованной по все правилам теории не вправе применять ее, даже если искренне убеждены в том, что она верна и полезна для пациента. В этом случае они поражены в этических правах, поскольку вынуждены либо пойти вопреки нравственным убеждениям, либо подвергнуться общественному порицанию, а то и юридическому преследованию. Ситуация, невозможная в естественных науках, например, в физике, которая

знала периоды сосуществования принципиально различных теорий, за которыми, тем не менее, признавалось право по-разному интерпретировать реальность. Нельзя не высказать опасения, что сложившийся в клинической медицине узус открывает возможности для профессиональной и социальной стигматизации не индоктринированных ученых-медиков, даже если они сохраняют за собой право на автономное суждение только в тех предметных областях, в которых принципы «доказательной медицины» еще не могут быть применены во всей полноте.

Наконец, необходимо упомянуть об участившихся в последнее время случаях недобросовестного использования понятия «доказательной медицины» в коммерческих целях. Пользуясь широкой осведомленностью пациентов о современных тенденциях в медицине, частные клиники осуществляют агрессивный маркетинг и убеждают своих клиентов, что оказывают медицинские услуги в строгом соответствии с принципами «доказательной медицины», так сказать, по-новому, двигаясь в ногу со временем. При этом подразумевается, что конкуренты, к которым относятся и бюджетные медицинские учреждения, обремененные бюрократической косностью и потому не поспевающие за авангардом научных свершений, подобных преимуществ могут и не иметь.

Заключение. Дискурс доказательности, принятый сегодня в медицине, направлен на увеличение объективности медицинских знаний с точки зрения их практического использования. Однако данный подход не лишен существенных недостатков, в том числе ему присуща переоценка статистических закономерностей в ущерб «индивидуальным клиническим различиям, неявный примат феноменологических установок над теоретическим слоем в постулируемой структуре научной программы, неоправданно быстрая доктринализация подхода и стигматизация его оппонентов. Сущность медицины двусоставна: с одной стороны, это наука о болезнях (и о здоровье) человека, с другой, не менее значимой – искусство врачевания человека от болезней. Размышляя о парадигме медицинской науки, важно в захватывающем многообразии грядущих возможностей не упустить из вида ее изначальной гуманистической направленности. Не забыть человека.

Дополнительная информация

Вклад автора. Автор подтверждает соответствие своего авторства международным критериям ICMJE (все авторы внесли существенный вклад в разработку концепции, проведение исследования и подготовку статьи, одобрили финальную версию перед публикацией).

Источник финансирования. Автор заявляет об отсутствии внешнего финансирования при проведении исследования.

Конфликт интересов. Автор декларирует отсутствие явных и потенциальных конфликтов интересов, связанных с публикацией настоящей статьи.

Additional information

Author contribution. All authors made a substantial contribution to the conception of the work, acquisition, analysis, interpretation of data for the work, drafting and revising the work, final approval of the version to be published and agree to be accountable for all aspects of the work.

Funding source. This study was not supported by any external sources of funding.

Competing interests. The authors declare that they have no competing interests.

СПИСОК ИСТОЧНИКОВ

1. Основы доказательной медицины. Учебное пособие для системы послевузовского и дополнительного профессионального образования врачей. Под общей редакцией академика РАМН, профессора Р.Г. Оганова. М., 2010.
2. Углева А.В. Интеллектуальная добродетель и эпистемологическая природа доказательств в медицине // Философия. Журнал Высшей школы экономики. 2021. Т. 5. № 4. С. 138–156. doi: 10.17323/2587-8719-2021-4-138-156.
3. Григорьев С.Г., Евдокимов В.И. Доказательная медицина: методология и состояние проблемы // Медико-биологические и социально-психологические проблемы безопасности в чрезвычайных ситуациях. 2008. № 3. С. 59–69.
4. Аверкина Е.И. Гуманитарное пространство медицинского дискурса // Философские науки. 2014. № 12. С. 103–110.
5. Менделевич В.Д. Этика психофармакотерапии в эпоху доказательной медицины // Практическая медицина. 2019. Т. 17. № 3. С. 19–22. doi: 10.32000/2072-1757-2019-3-19-22.
6. Куликов В.А. Фремингемское Исследование Сердца: 65 лет изучения причин атеросклероза // Вестник Витебского государственного медицинского университета. 2012. Т. 11. № 2. С. 16–24.
7. Ashcroft R.E. Current Epistemological Problems in Evidence Based Medicine // Journal of Medical Ethics. 2004. No. 30. P. 135. doi: 10.1136/jme.2003.007039.
8. Fernandez A., Sturmberg J., Lukersmith S. et al. Evidence-based medicine: is it a bridge too far? // Health Research Policy and Systems. 2015. No. 13. P. 66. doi: 10.1186/s12961-015-0057-0.
9. Lakatos I. Falsification and the methodology of scientific research programmes. Cambridge University Press, 1970.
10. О лженаучности гомеопатии: Меморандум № 2 Комиссии РАН по борьбе с лженаукой и фальсификацией научных исследований. 07.02.2017. URL: <http://klnran.ru/2017/02/memorandum02-homeopathy> (дата обращения: 08.01.2024).
11. Horwitz R.I., Singer B.H. Why evidence-based medicine failed in patient care and medicine-based evidence will

succeed // *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017. No. 84. P. 14–17. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.02.003.

12. Horwitz R.I., Charlson M.E., Singer B.H. Medicine based evidence and personalized care of patients // *European Journal of Clinical Investigation*. 2018. Vol. 48(7). E12945. doi: 10.1111/eci.12945.

REFERENCES

1. Foundations of evidence-based medicine. Textbook for the system of postgraduate and additional professional education of doctors. Under the general editorship of Academician RAMS, Professor R.G. Oganov. Moscow, 2010. (in Rus.).

2. Ugleva A. Intellectual Virtue and the Epistemological Nature of Medical Evidence. *Filosofiya. Zhurnal Vysshei shkoly ekonomiki = Philosophy Journal of the Higher School of Economics*. 2021;5(4):138–156. (in Rus.) doi: 10.17323/2587-8719-2021-4-138-156.

3. Grigoryev S.G., Evdokimov V.I. Evidence-based medicine: methodology and current situation. *Mediko-biologicheskie i sotsial'no-psikhologicheskie problemy bezopasnosti v chrezvychaynykh situatsiyakh = Medico-Biological and Socio-Psychological Problems of Safety in Emergency Situations*. 2008; 3:59–69. (in Rus.).

4. Averkina E.I. Humanitarian space of medical discourse. *Filosofskie nauki = Russian journal of philosophical sciences*. 2014;12:103–110. (in Rus.).

5. Mendelevich V.D. Psychopharmacotherapy ethics in the era of evidence-based medicine. *Prakticheskaya meditsina = Prac-*

tical Medicine. 2019;17(3);19–22. (in Rus.) doi: 10.32000/2072-1757-2019-3-19-22.

6. Kulikov V.A. Framingham Heart Study: 65 years of studying the causes of atherosclerosis. *Vestnik Vitebskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta = Vitebsk medical journal*. 2012;11(2);16–24. (in Rus.).

7. Ashcroft R.E. Current Epistemological Problems in Evidence Based Medicine. *Journal of Medical Ethics*. 2004; 30:135. doi: 10.1136/jme.2003.007039.

8. Fernandez A., Sturmberg J., Lukersmith S. et al. Evidence-based medicine: is it a bridge too far? *Health Research Policy and Systems*. 2015;13:66. doi: 10.1186/s12961-015-0057-0.

9. Lakatos I. Falsification and the methodology of scientific research programmes. Cambridge University Press, 1970.

10. On pseudoscience of homeopathy: Memorandum No. 2 of the RAS Commission on combating pseudoscience and falsification of scientific research. 07.02.2017. (in Rus.) URL: <http://klnran.ru/2017/02/memorandum02-homeopathy> (accessed: 08.01.2024).

11. Horwitz R.I., Singer B.H. Why evidence-based medicine failed in patient care and medicine-based evidence will succeed. *Journal of Clinical Epidemiology*. 2017;84:14–17. doi: 10.1016/j.jclinepi.2017.02.003.

12. Horwitz R.I., Charlson M.E., Singer B.H. Medicine based evidence and personalized care of patients. *European Journal of Clinical Investigation*. 2018;48(7):E12945. doi: 10.1111/eci.12945.

Информация об авторе

А.Е. Комлев – старший кардиолог отдела сердечно-сосудистой хирургии, врач высшей квалификационной категории, Национальный медицинский исследовательский центр кардиологии имени академика Е.И. Чазова, Москва, Россия; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6908-7472>, Scopus ID: 18634465200, E-mail: pentatonika@bk.ru

Information about the author

A.E. Komlev – Senior Cardiologist of the Department of Cardiovascular Surgery, doctor of the highest qualification category, Academician E.I. Chazov National Medical Research Center of Cardiology, Moscow, Russia; ORCID: <http://orcid.org/0000-0001-6908-7472>, Scopus ID: 18634465200, E-mail: pentatonika@bk.ru