

НАУКИ О ЧЕЛОВЕКЕ

В.А. Бажанов

Насколько золотым является «золотой стандарт»?

Бажанов Валентин Александрович – доктор философских наук, профессор, заслуженный деятель науки РФ. Ульяновский государственный университет. Российская Федерация, 432000, г. Ульяновск, ул. Л. Толстого, д. 42; e-mail: vbazhanov@yandex.ru

В статье предпринимается попытка анализа достоинств и недостатков так называемого золотого стандарта, который задает основные принципы и установки исследования эффективности методов лечения и фармакологических препаратов в современной медицине и позволяет утверждать становление феномена «доказательной медицины» (evidence-based medicine). Определяются истоки последней, описывается многообразие методов исследования в этой области медицинской теории и практики, а также своеобразное противостояние с «традиционной» медициной, которая предполагает опору на опыт конкретного врача, лежащий в фундаменте его репутации (authority-based medicine). Показывается, что ключевые идеи доказательной медицины входят в некоторое противоречие с идеей персонализированной медицины, которая становится все более популярной. Доказательная медицина осмысливается под углом зрения ряда концепций развития научного знания и теории абстракций. Обращается внимание на финансовые и экономические аспекты, которые касаются перспектив развития и рецепции доказательной медицины. Указываются возможные границы применимости методов и заключений доказательной медицины, что подводит к мысли о своего рода дополнительности медицины, основанной на следовании «золотому стандарту», и медицинской практики в духе традиционной медицины, которая формирует опыт и схемы лечения конкретного врача.

Ключевые слова: доказательная медицина, персонализированная медицина, «традиционная» медицина, концепции развития научного знания, когнитивные предубеждения, абстрагирование

Когда мы или нас поздравляют с днем рождения, то неизменно в ряду пожеланий стоит пожелание хорошего здоровья. Такая композиция поздравления подчеркивает тот факт, что все другие возможные состояния – успехи, благополучие, удачи и т.п. – являются, если использовать адекватную в данном случае математическую терминологию, элементами малости второго порядка, факторами, значение которых при пошатнувшемся или слабом здоровье далеко не столь существенно для человеческой жизни. При этом многие болезни излечимы, и мы вправе ожидать от врачей следования последним достижениям медицинской науки, а не апелляции к малоэффективным, устаревшим или бесполезным методам лечения и лекарствам. В течение двух тысячелетий до начала XX в. едва ли не самым действенным, универсальным методом лечения считалось кровопускание. Не хочу упоминать другие еще сравнительно недавно принятые методы лечения, которые с высоты сегодняшнего дня, наверное, можно уверенно охарактеризовать как едва ли не варварские, но которые отвечали некоторой принятой и одобренной медицинским начальством схеме, в частности, в СССР¹. Между тем болезнь – проблема не только одного человека, она затрагивает множество людей и организаций, рост эпидемиологических рисков вызывает серьезное социальное напряжение и необходимость реакции со стороны многих общественных институций [Saborito, Zamora-Bonilla, 2024, p. 10–11], поэтому общество кровно заинтересовано в поиске эффективных методов оздоровления и лечения. Но какие действенные методы позволяют определять те новые способы лечения и фармацевтические препараты, которые превосходят по своей эффективности предшественников и конкурентов? Фактически речь идет о такой традиционной для науки и философии науки проблеме, как соотношение теории и опыта, и в настоящей статье предпринимается попытка осмыслить ее преимущественно в аспекте современных медицины и фармакологии.

«Золотая» – доказательная – медицина

Современная медицина примерно с начала 1990-х гг. претендует на то, чтобы следовать доказательным стандартам и одновременно – и здесь, как станет ясно далее, возникает некоторое противоречие – быть персонифицированной, или персонализированной (personalized), т.е. при лечении учитывать конкретные особенности пациента. В отечественной терминологии принято именовать современную медицину «доказательной», а в западных странах используется термин “evidence-based medicine”, если перевести его дословно, то это «медицина, основанная на очевидных фактах, наблюдениях».

Стандарты доказательной медицины ныне приняты за «золотой стандарт», который должен определять действия медицинских работников при выборе методов лечения и соответствующих лекарственных назначениях. Возникают серьезные вопросы: о том, в какой мере и при каких условиях доказательная доказательная медицина? Если отталкиваться от английского ее названия, в котором

¹ Замечу, что автор статьи, заболевший в детстве лишаем, испытал действие одного из таких методов на себе.

делается акцент на «очевидности» фактов и наблюдений, то насколько они «очевидны» [Guyatt, Busse, 2006, p. 27–29]?

Напрашивается аналогия с известным тезисом А. Тьюринга, в контексте которого всякое «определимое» действительное число можно получить в результате работы машины Тьюринга. Сложность кроется в том, что «определимое» на самом деле неопределимо, а тезис Тьюринга дедуктивными средствами ни доказать, ни опровергнуть не представляется возможным. Он принимается как интуитивное суждение, которое отвечает обширной практике логико-математических вычислений. В некоторой степени с представлениями об «очевидности» и «доказательности» в медицине обстоит дело таким же образом: здесь мы исходим и опираемся на интуитивные суждения, касающиеся достаточности опытной проверки, проводимой по некоторым заданным правилам и которая способна обеспечивать ту или иную степень «очевидности» и «доказательности», расщепляющуюся – в смысле убедительности – на некоторую иерархию. Основанием ее служит бóльшая или меньшая убедительность фактологической информации, полученной в специально организованных сериях наблюдений. Иерархия складывается из уровней «достоверности» тех или иных выводов и результатов испытаний. Считается, что «золотой стандарт» позволяет раскрыть причинно-следственную зависимость действий врача и итогов лечения пациента² – действий, которые детерминируются последними достижениями биологической и медицинской науки, а не некоторыми его решениями, принятыми по наитию, сформировавшемуся благодаря его индивидуальному и не всегда выверенному на больших массивах данных опыту. По мнению крупной представительницы философии науки Н. Картрайт, этот стандарт выносит наиболее надежный вердикт в отношении причинности, и, кроме того, он является «самопроверяющимся» (self-validating) [Cartwright, 2011, p. 1400]. «Золотой стандарт» – это еще и эффективное противоядие против так называемых альтернативной медицины³ и альтернативных методов диагностики⁴ [Hermes, 2019; Gorski, 2019]. В более общей перспективе речь идет о давней и до сих пор острой проблеме демаркации научного и ненаучного знания [Gordin, 2021], проблеме, весьма актуальной и для медицины [Varga, 2021], которой иногда даже отказывают в статусе науки (см., например: [Miller C., Miller D., 2014]).

Пристальный взгляд на «золотой стандарт» и его анализ обнаруживает, что, несмотря на безусловные достоинства, в значительной степени возвышающие его над другими методами медицины, он, так сказать, не на 100%

² Предположительно в значительной мере вне зависимости от традиционной или в терминах вероятностной причинности [Cartwright, 2010] ее интерпретации.

³ В состав альтернативной медицины включают аюрведу, гомеопатию, графологию, магнитотерапию, натуропатию, френологию, хиропрактику и т.п. Эффект от приема гомеопатических препаратов не отличается от приема плацебо, а гомеопатия без каких-либо «скидок» должна оцениваться как псевдонаука [Mukerji, Ernst, 2022, p. 10], но время от времени в достаточно значимых изданиях все-таки появляются обзоры (даже в виде метаанализов), в которых утверждается, что этот эффект несколько выше, чем от плацебо [Hamre et al., 2023, p. 2, 22].

⁴ Под альтернативными методами диагностики понимают иридодиагностику, биорезонансную диагностику и т.п.

(958 – если иметь в виду пробу) и даже, наверное, не на 50% (500 проба) «золотой». Действие такого рода «стандарта» ограничено, а поэтому важно осмыслить и знать границы его применимости. Убеждение в универсальности «золотого стандарта» иллюзорно, а поиск более совершенных методов детерминации причинно-следственных связей между воздействием врача и излечением пациента является важным фактором прогресса медико-биологических наук и их прикладного значения и может повысить «пробу» золотого стандарта.

О методологии доказательной медицины и ее машинерии

История формирования представлений о «золотом стандарте» восходит примерно к началу 1930-х гг., когда выдающийся статистик Р. Фишер, осмысливая природу исследований в области сельскохозяйственной науки и практики, отстаивал убеждение в том, что логика надежного статистического анализа зиждется на операциях рандомизации⁵, которые связаны со случайным распределением изучаемых объектов на отдельные группы и неселективным отбором их отдельных «элементов»⁶. В то время как в основной (экспериментальной) группе происходит испытание какого-то средства, воздействующего на объекты, в другой (контрольной) либо используется плацебо, либо обманные операции, которые в случае, скажем, иглотерапии вызывают ощущение проникновения иглы внутрь тела, но в действительности не проникают глубже кожной поверхности (sham effect). Такой подход гарантирует совместимость в смысле сопоставления результатов экспериментальной и контрольной групп. Фактически «золотой стандарт» призван убедительно показать неправомочность скороспелых заключений по формуле “post hoc ergo propter hoc”.

До 1979 г. в медицинской литературе статьи, в которых обсуждались бы установки и особенности исследований, по духу близкие к золотому стандарту, были единичными. А только в 2021 г. такого рода статей уже насчитывалось более 8 тыс.⁷, и в последнее время образуется лавина публикаций, касающихся использования искусственного интеллекта в диагностике заболеваний (анализ маммограмм, условий возникновения сепсиса и т.д.) и множества этических вопросов, затрагивающих роль врача в этом процессе [Spichak, 2023].

Надо иметь в виду, что исследования, которые отвечают требованиям доказательной медицины, требуют немалых финансовых и, главное, временных затрат. Если речь идет о новых лекарственных препаратах, то позволить себе столь дорогие и времязатратные мероприятия могут преимущественно крупные

⁵ Подробнее об этих процедурах и их роли в статистическом анализе см.: [Hacking, 2002, p. 200–206; Hacking, 2016, p. 108–121].

⁶ Формирование экспериментальной и контрольной групп – довольно сложный процесс, сходный с обеспечением репрезентативности выборки при статистическом исследовании. Если члены групп отобраны некорректно, то эта ситуация может выражаться посредством парадокса Берксона, когда утверждается зависимость факторов А и В на основании наблюдений следствий только для А (или В). Этот парадокс особенно часто возникает в практике медицинских исследований, когда врач делает заключение о частоте какой-то болезни, фиксируя недуг только у тех, кто к нему обращается [Woodfine, Redelmeier, 2015, p. 424].

⁷ Речь идет о базе данных PubMed.

фармацевтические компании. Однако эти компании по экономическим соображениям часто не склонны тратить как деньги, так и время с тем, чтобы выпустить на рынок новый лекарственный продукт. Они часто предпочитают более простые, чем золотой стандарт, решения, которые открывают довольно дешевый и оперативный выход к потребителю [Rosemann, 2019, p. 143]. В этом случае соображения эффективности и надежности лекарств и их апробации отступают на задний план. То же самое имеет место, когда лекарственное средство, успешно применявшееся для одной болезни, вдруг обнаруживает какой-то (в течение некоторого периода неочевидный) эффект для другой болезни, и требуется его оперативное изучение. Так, в начале пандемии вируса SARS-CoV-2 врачи стали подозревать, что против данной коронавирусной инфекции довольно эффективно действует гидроксихлорохин, хорошо показавший себя при лечении малярии. Новость разлетелась в СМИ, о ней упомянул тогдашний президент США Д. Трамп, но срочно проведенные исследования, которые все равно заняли несколько месяцев, не подтвердили это предположение. Неопределенность с гидроксихлорохином сохранялась несколько месяцев, а врачи в отсутствие данных об его эффективности сталкивались с серьезной моральной дилеммой [Lalumera, 2023, p. 11].

Понятие «золотой стандарт» иногда использовалось и в немедицинской области, например в криминологии, когда предлагалась некоторая стабильная последовательность действий, которая должна выполняться при анализе характера, мотивов и обстоятельства преступления [Clear, 2010]. Однако жесткие предписания часто препятствовали оперативному и квалифицированному раскрытию правонарушений, поэтому терминология «золотого стандарта» в криминологии не прижилась [Hough, 2010].

Важно, что понятие «золотой» имеет коннотацию безусловного превосходства [Claassen, 2005, p. 1121] – особенно для неискушенных в медицине лиц, а это искажает смысл и назначение научных исследований, нацеленных на постижение истины и анализ объективного положения вещей путем постоянного совершенствования используемых методов, которые отличаются по своей эффективности и качеству. Здесь в принципе нет и не может быть никакого превосходства. Поэтому была высказана мысль о желательности заменить понятие «золотой стандарт» понятием «пиритовый стандарт», или «принцип пирита» [Brodsky, Lichtenstein, 2020, p. 4–5]. Пирит – это минерал (дисульфит), который напоминает золото цветом и металлическим блеском, довольно широко применяется в промышленности, но не является ни драгоценным, ни полудрагоценным. Тем самым негативная коннотация понятия золота была бы устранена, но предложение не нашло отклика ни среди медиков, ни среди других исследовательских сообществ.

Следует обратить внимание на полное совпадение в англо-американской литературе сокращений RCT, одно из которых описывает *random control trial* (рандомизированное контрольное испытание), а другое – *random clinical trial* (рандомизированное клиническое испытание), причем последнее – частный случай первого. Для целей данной статьи это различие не является существенным, но в англоязычной литературе иногда встречаются двусмысленные

коннотации, затрудняющие понимание реального словоупотребления, связанного с указанием конкретного денотата.

В 1990-х гг. группа эпидемиологов в университете Макмастера в Канаде сформулировала ключевые установки направления в медицине, получившего название «доказательной медицины» (evidence-based medicine). Его приверженцы настаивали на тщательных и скрупулезных испытаниях лекарств и методов, используемых в лечении больных, испытаниях, которые позволили бы не только отсеивать неэффективные в смысле терапевтического эффекта методы и препараты, но и ранжировать их по уровням воздействия на пациентов⁸. Классическое определение доказательной медицины таково: «Добросовестное, четкое и рациональное использование передовых доказательств, имеющихся на сегодняшний день, при принятии решений об уходе за отдельными пациентами (conscientious, explicit, and judicious use of current best evidence in making decisions about the care of individual patients)» [Sackett et al., 1996, p. 71].

В настоящее время в доказательной медицине приняты следующие форматы испытаний:

1) простое рандомизированное слепое испытание, когда пациенты не знают, к какой группе – основной или контрольной, получающей плацебо, они относятся;

2) двойное рандомизированное слепое испытание, когда и пациенты, и исследователи не оповещены о распределении пациентов по группам;

3) тройное рандомизированное слепое испытание, когда и пациенты, и исследователи, и люди, обрабатывающие результаты испытаний, не знают реального распределения по группам, эта информация оказывается доступной только для ученых, проводящих метаанализ полученных результатов.

Если рандомизированное испытание предполагает безусловно слепое тестирование, то искажения результатов в силу «эффекта вторичного наблюдателя» [Brezna, 2016] могут возникать на уровне метаанализа, поскольку ученым здесь открыта вся информация и на процесс обработки результатов могут влиять их имплицитные когнитивные предубеждения. Если же обе группы – экспериментальная и контрольная – открыто оповещены о своем статусе, то члены контрольной группы могут изменить свой *modus vivendi* с тем, чтобы, например, не уступать экспериментальной группе. Это так называемый эффект Хоторна [McCarney et al., 2007]. Учет и минимизация такого рода эффектов представляют собой нетривиальную задачу.

Если опыт конкретного врача можно охарактеризовать как «внутренний» фактор, сформированный более или менее продолжительной практикой, обеспечивающей репутацию, авторитет врача (authority-based medicine)⁹, то

⁸ Обстоятельный обзор истории возникновения и развития рандомизированных контрольных испытаний содержится в статье [Котеров и др., 2021].

⁹ Индивидуальный опыт врача с точки зрения теории вероятностей основан на том, что всем людям, включая врачей, свойственно формировать опыт и подходить к новым явлениям с позиций, которые описываются теоремой Байеса, предполагающей опору на условную, априорную по отношению к этим явлениям, вероятность [Worrall, 2002, p. 321]. Очевидно,

доказательная медицина апеллирует к «внешним» факторам, опыту, который получен в итоге серии специально организованных и не зависящих от опытов конкретных врачей испытаний, позволяющих заключить об эффективности применявшихся для лечения методов и лекарств в «среднем»¹⁰.

Выраженный акцент на «среднем» по замыслу сторонников методов доказательной медицины позволяет до некоторого нижнего предела минимизировать субъективные факторы, не известные, не учтенные в процессе подготовки опытов, и когнитивные предубеждения (*cognitive biases*) и своего рода априорные установки [Worrall, 2006, p. 81; Kent et al. (eds.), 2019, p. X–XI] в отношении формирования групп, подвергающихся исследованию, а также обеспечивает условия, которые позволяют сравнивать результаты испытаний для этих групп. Между тем едва ли не на заре становления доказательной медицины высказывались опасения, что «процедуры преломления общих правил к единичным случаям нельзя возводить в ранг абсолютно надежных» [Tonelli, 1998, p. 1236]. С этим суждением нельзя не согласиться, хотя, кажется, никто из сторонников доказательной медицины и не претендует на то, чтобы придать ей такого рода ранг. Действительно, чем больше людей включено в экспериментальную и контрольную группы, тем, казалось бы, более репрезентативна должны быть выборка, тем бóльший «контраст» (в смысле различия в показаниях) и тем надежнее заключение. Однако по мере роста выборки растет объем факторов, которые относятся к «элементам» (конкретным испытуемым) и которые фактически невозможно учесть в процессе исследования. Между тем принимается за данное, что такого рода различия равномерно и совершенно одинаково распределены между экспериментальной и контрольной группой. Думается, что это довольно сильное предположение, которое описывается понятиями, характеризующими отношение сходства и сопутствующими едва ли не любому статистическому описанию нескольких систем объектов и/или индуктивному умозаключению.

Некоторые врачи, рассуждая о перспективах доказательной медицины, обеспокоены тем, что она пренебрегает положением о «холистическом», системном подходе к пациентам, редуцируя этот подход к среднестатистическим показателям, которые не позволяют учитывать единство соматических и психологических особенностей человека, генетические предрасположенности и эпигенетические трансформации, истории формирования фенотипов и т.п. [Ratnani et al., 2023, p. 6], и тем, что этот стандарт из полезного руководства к действию превращается в непререкаемую «догму» [Jones, Podolsky, 2015, p. 1503]. Установки исследования по золотому стандарту вызывают серьезные возражения, например, у неврологов, поскольку результаты разных лабораторий, в которых изучаются показатели, связанные с болезнью Альцгеймера, в значительной степени отличаются, особенно когда клиническая картина

что байесовский подход покоится на иных основаниях, нежели статистический, который за-
действуется в доказательной медицине.

¹⁰ Кроме того, нельзя не учитывать неизбежную погрешность любых, особенно медико-биологических, измерений.

вызывает сомнения, например, при проявлении деменции в легкой форме [Schettens, Rockwood, 2011, p. 487].

В опоре на «средние» показатели скрыты ключевые противоречия между методами доказательной и персонифицированной медицины. По существу, доказательная медицина неявно рассуждает посредством абстракций отождествления и/или неразличимости. Распределение пациентов в основную и контрольную группу происходит неселективно, без сколько-нибудь специальных соображений, связанных с индивидуальными («персонализированными») характеристиками (возрастом, образом жизни вообще и предшествующим исследованием, сопутствующими болезнями, генетическими предрасположенностями и т.д.¹¹), т.е. здесь доминирует функционал абстракции отождествления, а при итоговой обработке результатов исследования (или метаанализе) неявно задействуется абстракция неразличимости.

Получение результатов в «среднем» в значительной степени затрудняет разговор о воспроизводимости экспериментов, проведенных методами доказательной медицины. Если воспроизводимость¹² – едва ли не ключевой критерий, позволяющий судить об их непреходящем научном значении, то возникают серьезные сложности когнитивного порядка с осмыслением научного статуса методов доказательной медицины, что, впрочем, не лишает эти методы тех достоинств, которые возвышают их в смысле надежности над методами, завязанными на опыт отдельных врачей. И дело не только в требовании обеспечить $p\text{-value} \leq 0.05$ для надежности измерения, позволяющей утверждать его достоверность, но и в довольно сильном разбросе мнений среди статистиков о смысле этого условного «магического» показателя $p\text{-value} \leq 0.05$ [Ratnani et al., 2023]¹³. Двойное слепое тестирование может не показывать достоверных результатов хотя бы из-за невозможности отсеять и/или предусмотреть совокупность побочных эффектов, связанных с конкретными лекарственными препаратами, которые могут значительно исказить реальную картину [Worrall, 2022, p. 25].

Установки доказательной медицины и реальная практика

Люди сильно различаются по своим физиологическим, психологическим, гендерным, возрастным и иным особенностям. Несколько упрощая ситуацию, множество людей в плане их особенностей графически можно изобразить в виде кривой Гаусса («колокола»), имеющей не только некоторый центральный «горб», но и «крылья», которые относятся к противоположным по своим свойствам особенностям, представленным в популяции, а также с большой

¹¹ Вопрос о том, как учитывать такого рода параметры, серьезно заботит ученых (см. [Ratnani et al., 2023]).

¹² О феномене воспроизводимости см. [Бажанов, 2022]. Опасения по поводу низкой воспроизводимости исследований, которые ведутся согласно схемам доказательной медицины, выражают и сами медики [Kent et al. (eds.), 2019, p. 77; You, Krumholz, 2021, p. 108]. Так, в начале XXI в. только 3% (!) испытаний согласно схемам доказательной медицины содержали предписания и советы, полезные для клинической практики [Moore et al., 2022].

¹³ Хотя статистический анализ предполагает учет и множества других нюансов [Silva, 2023].

степенью вероятности к экспериментальной и контрольной группе, когда они представляют собой множества, состоящие из большого количества индивидуумов. Доказательная медицина нацелена, так сказать, на *массовые* явления (т.е. на «горб» кривой Гаусса), а «крылья», которые иногда нельзя не учитывать, обрезаются. Например, как констатирует Н. Картрайт, анализ, действия некоторых антидепрессантов на подростков, проведенный FDA (Food and Drug Administration) в США с помощью доказательных методов, не показал, что антидепрессанты позитивно эффективны для определенных категорий подростков и, напротив, оказывают негативное влияние на другие категории [Cartwright, 2010, p. 64]. «Крылья», не вписываясь в некоторый «стандарт», оказываются источником неопределенности, которая не позволяет принятому протоколу лечения превратиться в «абсолют».

Довольно часто доказательная медицина высказывается о действии лекарства в некоторой «стандартной» дозе даже без «привязки» к массе тела пациента, и не анализирует сколько-нибудь основательно действие переменных доз [Bukhari, 2018, p. 2067–2068]. Для одних больных требуются высокие дозы лекарства, для других же заметно меньшие. Способна ли доказательная медицина указать на оптимальный размер дозы для конкретной персоны?

Еще более проблематичным оказывается применение методов доказательной медицины в хирургии¹⁴, хотя некоторые рекомендации все-таки высказываются [Karanicolas et al., 2010, p. 347]. Если условия хирургического вмешательства позволяют применять «слепые» методы, то не надо информировать¹⁵ об этом тех, кто помещен в экспериментальную и контрольную группу, нужно маскировать разрезы и шрамы, подменять рентгеновские снимки и изображения, полученные ультразвуковой аппаратурой, использовать для оценки результатов независимых экспертов. Если условия хирургического вмешательства не позволяют применять «слепые» методы, то предлагается «стандартизировать» видимые схемы лечения обеих групп, опираться на объективные показатели лечения, но рассматривать преимущества дублирования внешних оценок, отдавая себе отчет в ограниченных возможностях¹⁶.

Экспансия методов и рост популярности доказательной медицины оценивается как серьезный «сдвиг в медицинской парадигме» [Guyatt, Busse, 2006, p. 26], как не только новое веяние в медицине, но фактическое «открытие (в ней. – В.Б.) новых миров» [Timmermans, Berg, 2003, p. 214]. Протоколы лечения, которые составлены согласно рекомендациям, полученным в рамках доказательной медицины, восполняют недостатки медицинского образования,

¹⁴ В начальной стадии применения требований золотого стандарта некоторые хирурги категорически отрицают возможность их распространения на эту область медицинской практики [Schwartz, 1986, p. 973].

¹⁵ Однако процесс информирования пациентов о возможных последствиях и рисках операций сопряжен со значительными сложностями для самих врачей в смысле послеоперационной реакции пациентов в том случае, если результат лечения не отвечает их ожиданиям [Egerton, Capitelli-McMahon, 2023, p. 5].

¹⁶ Я оставляю вне анализа этические стороны такого рода рекомендаций, их должны осмысливать сами врачи, которые занимаются медицинской практикой и следуют канонам доказательной медицины.

пробелы во владении новыми методиками и позволяют конструктивно поддерживать квалификацию врачей на уровне последних достижений медицинской науки и эффективно сопоставлять риски и преимущества применения определенных методов лечения или лекарств.

«Золотой стандарт» – вовсе не догма, система предписаний раз и навсегда данная. В разных областях медицины золотые стандарты отдельных операций и процедур могут изменяться. Так, в течение нескольких столетий «золотым стандартом» в урологии при удалении аденомы предстательной железы служила трансуретральная резекция (ТУРП). Однако с появлением морцеллятора мягких тканей гольмиевая лазерная энуклеация простаты стала эффективной альтернативой ТУРП, и она ныне многими (но все-таки не всеми) урологами принимается в качестве «золотого стандарта». В последнее время возникло сомнение в эффективности золотого стандарта терапии социально тревожных расстройств [Chowdhury, Khandoker, 2023]. Таким образом, золотые стандарты задают некоторую норму, действующую ограниченный период времени. Это, так сказать, не абсолют, а руководство к действию с «массовым» пациентом. Гистологическое исследование также считается золотым стандартом при определении патологии. Тем не менее в интерпретации результатов этого исследования заметную роль играет субъективный момент [Paderno, 2024]. Данное обстоятельство заставляет задуматься о существовании градаций надежности такого рода интерпретаций.

Впрочем, некоторые специалисты, которые предпринимают попытки осмыслить природу доказательной медицины, даже отказывают ей в статусе *научного* достижения на том основании, что, как они утверждают, это направление не соответствует ни одной из современных концепций развития научного знания [Vere, Gibson, 2019, p. 998–999]. Имеются в виду известные концепции роста знания, а именно: «индуктивизм», согласно которому знание может быть не достоверным, а только правдоподобным; фальсификационизм К. Поппера, который не учитывает тот факт, что знание принимается не только на основании прямых экспериментов, но и косвенных соображений; историографический подход Т. Куна, который настаивает на периодических и неизбежных кризисах в науке и болезненной смене парадигм; методология исследовательских программ И. Лакатоса, в которой чередуются прогрессивные и регрессивные периоды в их эволюции. Дж. Вере и Б. Вильсон считают, что история развития доказательной медицины не вписывается ни в одну из указанных моделей эволюции научных теорий, а поэтому ей не может быть приписан соответствующий статус [Ibid., p. 1000]. С таким радикальным и страдающим элементами умозрительности мнением согласиться нельзя хотя бы потому, что методы доказательной медицины гарантируют определенную степень воспроизводимости результатов. Важно учитывать и убеждение сообщества врачей в превосходстве ее методов над методами, которые рождались на фундаменте индивидуальной практики или же когортных исследований. Философские аспекты развития доказательной медицины вовсе не сводятся к указанным моделям [Howick, 2011]. Они включают в себя широкий спектр вопросов и проблем, которые поднимаются и анализируются в области философии биологии, медицины, генетики и эпигенетики.

Заключение: право на «золотой стандарт»

Все-таки вовсе неслучайно доказательная медицина считается «золотым стандартом», в котором удельный вес золота с течением времени возрастает. Она является действенным средством предохранения от увлечения альтернативной медициной и альтернативными методами диагностики. Однако доказательная медицина не может предложить методы или лекарства в статусе «панацеи». Надо осознавать границы применимости и потенциал доказательной медицины. Контур такого рода границ подводит к мысли о своего рода дополнительности медицины, основанной на следовании «золотому стандарту» и медицинской практики, которая формирует опыт и схемы лечения конкретного врача. Анализ границ применимости «золотого стандарта» заслуживает пристального внимания исследователей – и медиков, и биологов, и тех, кто держит в фокусе феномен человека.

Список литературы

Бажанов, 2022 – *Бажанов В.А.* Феномен воспроизводимости в фокусе эпистемологии и философии науки // *Вопросы философии*. 2022. № 5. С. 25–35.

Котеров и др., 2021 – *Котеров А.Н., Тихонова О.А., Ушенкова Л.Н., Бирюков А.П.* История контролируемых испытаний в медицине: реальные приоритеты малоизвестны. Сообщение 1. Основные понятия, термины и дисциплины, использующие медицинский эксперимент: исторические и философские истоки // *Фармаэкономика. Современная фармаэкономика и фармаэпидемиология*. 2021. Т. 14 (1). С. 72–98.

Breznau, 2016 – *Breznau N.* Secondary observer effects: idiosyncratic errors in small-N secondary data analysis // *International Journal of Social Research Methodology*. 2016. Vol. 19 (3). P. 301–318.

Brodsky, Lichtenstein, 2020 – *Brodsky S.L., Lichtenstein B.* The gold standard and the pyrite principle: Toward a supplemental frame of reference // *Frontiers in psychology*. 2020. Vol. 11. Article 562.

Bukhari, 2018 – *Bukhari M.* Evidence-based practice is the gold standard and should be adheres to at any times – or should not? // *Rheumatology*. 2018. Vol. 57. P. 2067–2069.

Kent et al. (eds.), 2019 – *Caring for individual patient: Understanding Heterogeneous Treatment Effects* / Ed. by D. Kent, J. Paulus, M. Ahmed, D. Whicher. Washington D.C.: National Academic Press, 2019. XVI+103 p.

Cartwright, 2010 – *Cartwright N.* What are randomized controlled trials good for? // *Philosophical Studies*. 2010. Vol. 147. P. 59–70.

Cartwright, 2011 – *Cartwright N.* A philosopher's view of the long road from RCTs to effectiveness // *The Lancet*. 2011. Vol. 377. P. 1400–1401.

Claassen, 2005 – *Claassen J.* The gold standard: not a golden standard // *British Medical Journal*. 2005. Vol. 330 (7500). P. 1121.

Clear, 2010 – *Clear T.R.* Policy and evidence: the challenge to the American society of criminology // *Criminology*. 2010. Vol. 48. P. 1–25.

Egerton, Capitelli-McMahon, 2023 – *Egerton K., Capitelli-McMahon H.* Transformative experience and the principle of informed consent in medicine // *Synthese*. 2023. Vol. 202. Article 65.

Chowdhury, Khandoker, 2023 – *Chowdhury N., Khandoker A.H.* The gold-standard treatment for social anxiety disorder: a roadmap to the future // *Frontiers in psychology*. 2023. Vol. 13. Article 1070975.

Gordin, 2021 – *Gordin M.D.* On the fringe: Where sciences meets pseudoscience. Oxford: Oxford University Press, 2021. VIII+128 p.

Gorski, 2019 – *Gorski D.H.* “Integrative” medicine integrating quackery with science-based medicine // *Pseudoscience: The Conspiracy against science* / Ed. by A.B. Kaufman, J.C. Kaufman. Cambridge (MA): MIT Press, 2019. P. 309–330.

Guyatt, Busse, 2006 – *Guyatt G.H., Busse J.W.* The philosophy of evidence-based medicine // *Contemporary endocrinology: evidence-based endocrinology* / Ed. by V.M. Montori. Totowa, New Jersey: Humana, 2006. P. 25–33.

Hacking, 2002 – *Hacking I.* The Taming of Chance. Cambridge: Cambridge University Press, 2002. XIII+264 p.

Hacking, 2016 – *Hacking I.* Logic of Statistical Inference. Cambridge: Cambridge University Press, 2016. XII+215 p.

Hamre et al., 2023 – *Hamre H.J., Glockmann A., von Ammon K. et al.* Efficacy of homeopathic treatment: systematic review of meta-analysis of randomized placebo-controlled homeopathy trials for any indication // *Systematic reviews*. 2023. Vol. 12. Article 191.

Hermes, 2019 – *Hermes B.M.* An inside look at naturopathic medicine: A whistleblower’s deconstruction of its core principles // *Pseudoscience: The Conspiracy against science* / Ed. by A.B. Kaufman, J.C. Kaufman. Cambridge (MA): MIT Press, 2019. P. 137–170.

Hough, 2010 – *Hough M.* Gold standard or “fools gold”? // *Criminology and Criminal Justice*. 2010. Vol. 10. P. 11–22.

Ratnani et al., 2023 – *Ratnani I., Fatima S., Abid M.M. et al.* Evidence-based medicine: history, review, criticisms, and pitfalls // *Cureus*. 2023. Vol. 15 (2). Article e35266.

Jones, Podolsky, 2015 – *Jones D.J., Podolsky S.H.* The art of medicine. The history and fate of gold standard // *The Lancet*. 2015. Vol. 385. P. 1502–1503.

Karanicolas et al., 2010 – *Karanicolas P.J., Farrokhyar F., Bhandari M.* Blinding: who, what, when, why, how? // *Canadian Journal of Surgery*. 2010. Vol. 53. No. 5. P. 345–348.

Lalumera, 2023 – *Lalumera E.* Moralisation of medicines: the case of hydroxychloroquine // *European Journal for Philosophy of Science*. 2023. Vol. 13. Article 39.

McCarney et al., 2007 – *McCarney R. et al.* The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial // *British Medical Clinical Medical Research Methodology*. 2007. Vol. 7. P. 30.

Miller C., Miller D., 2014 – *Miller C., Miller D.* Medicine is not science // *European Journal for Personal Centered Healthcare*. 2014. Vol. 2 (2). P. 144.

Moore et al., 2022 – *Moore R.A., Fisher E., Eccleston C.* Systematic reviews do not (yet) represent the “gold standard” of evidence: A position paper // *European Journal of Pain*. 2022. Vol. 26 (3). P. 557–566.

Mukerji, Ernst, 2022 – *Mukerji N., Ernst E.* Why homeopathy is pseudoscience // *Synthese*. 2022. Vol. 200. Article 394.

Paderno, 2024 – *Paderno A.* Surgeon’s reflections on Artificial Intelligence. 2024 URL: <https://towardsdatascience.com/a-surgeons-reflections-on-artificial-intelligence-c070bb633e9f> (дата обращения: 24.01.2024).

Rosemann, 2019 – *Rosemann A.* Alter-standardizing clinical trials: The gold standard in the crossfire // *Science as Culture*. 2019. Vol. 28. No. 2. P. 125–148.

Saborito, Zamora-Bonilla, 2024 – *Saborito C., Zamora-Bonilla J.* Diseases as social problems // *Synthese*. 2024. Vol. 203. Article 56.

Sackett et al., 1996 – *Sackett D.L., Rosenberg W.M., Gray J.A. et al.* Evidence-Based Medicine: What it Is and What it Isn’t // *British Medical Journal*. 1996. Vol. 312. P. 71–72.

Schettens, Rockwood, 2011 – *Schettens P., Rockwood K.* How golden is the gold standard of neuropathology in dementia? // *Alzheimer’s and Dementia*. 2011. Vol. 7 (4). P. 486–489.

Schwartz, 1986 – *Schwartz I.* Avoiding the “Gold standard” // *Archive of Surgery*. 1986. Vol. 121. P. 973.

Silva, 2023 – *Silva P.Jr.* Merely statistical evidence: what and why it justifies // *Philosophical Studies*. 2023. Vol. 180. P. 2639–2664.

Spichak, 2023 – *Spichak S.* The Urgent Problem of Regulating AI in Medicine. URL: <https://proto.life/2023/11/the-urgent-problem-of-regulating-ai-in-medicine> (дата обращения: 24.01.2024).

Timmermans, Berg 2003 – *Timmermans S., Berg M.* The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine. Philadelphia: Temple University Press, 2003. IX+269 p.

Tonelli, 1998 – *Tonelli M.R.* The philosophical limits of Evidence-Based Medicine // *Academic Medicine*. 1998. Vol. 23. No. 12. P. 1234–1240.

Varga, 2021 – *Varga S.* Medicine as science. Systematicity and demarcation // *Synthese*. 2021. Vol. 199. P. 3783–3804.

Vere, Gibson, 2019 – *Vere J., Gibson B.J.* Evidence-Based Medicine as Science // *Journal of Evaluation and Clinical Practice*. 2019. Vol. 25 (9). P. 997–1002.

Woodfine, Redelmeier, 2015 – *Woodfine J.D., Redelmeier D.A.* Berkson's paradox in medical care // *Journal of Internal Medicine*. 2015. Vol. 278. P. 424–426.

Worrall, 2006 – *Worrall J.* Why randomize? Evidence and ethics in clinical trials // *Contemporary perspectives in philosophy and methodology of science* / Ed. by W.J. Gonzalez, J. Alcolea. Oleiros – A Coruña: Netbiblio, 2006. P. 65–82.

Worrall, 2022 – *Worrall J.* Philosophy of Science Meets medicine (Again): A clearer-sighted view of the Virtues of Blinding and of Tests for Blinding in Clinical Trials // *Current Trends in Philosophy of Science* / Ed. by W.J. Gonzales. Berlin: Springer. 2022. P. 15–43.

You, Krumholz, 2022 – *You S.C., Krumholz H.M.* The evolution of Evidence-Based Medicine: when the magic of the randomized clinical trial meets real-world data // *Circulation*. 2022. Vol. 145. P. 107–109.

How much gold is the “gold standard”?

Valentin A. Bazhanov

Ulyanovsk State University, Department of Philosophy. 42 L. Tolstoy Str., Ulyanovsk, 432000, Russian Federation; e-mail: vbazhanov@yandex.ru

The article sets the goal to analyze the advantages and disadvantages of the so-called “gold standard”, which sets the basic principles and guidelines for the study of the effectiveness of treatment methods and pharmacological drugs in modern medicine, allowing asserting the making of the phenomenon of “evidence-based medicine”. Its origins, the diversity of research methods in this area of medical thought, as well as a peculiar opposition to “traditional” medicine, which assumes reliance on the experience of a particular doctor, forming of her/his reputation (authority based medicine), are pointed out. We claim that the key ideas of evidence-based medicine are in some ways in conflict with the idea of personalized medicine. Evidence-based medicine conceptualized from the angle of theories of scientific knowledge growth and the abstraction theory. Attention paid to the financial and economic aspects that relate to the prospects for the development and acceptance of evidence-based medicine. Finally, attention drawn to the possible limits of applicability of evidence-based medicine methods and recommendations. Finally, attention is drawn to the possible limits to the applicability of evidence-based medicine, which leads to the idea of a kind of complementarity between gold standard medicine and medical practice of traditional medicine which shapes the experience and treatment methods of a particular physician.

Keywords: evidence-based medicine, personalized medicine, “traditional” medicine, theories of the growth of the scientific knowledge, cognitive biases, abstraction

References

Bazhanov, V.A. “Fenomen vosproizvodimosti v fokuse epistemologii i filosofii nauki” [The phenomenon of reproducibility in the focus of epistemology and philosophy of science], *Voprosy filosofii*, 2022, no. 5, pp. 25–35. (In Russian)

Breznau, N. “Secondary observer effects: idiosyncratic errors in small-N secondary data analysis”, *International Journal of Social Research Methodology*, 2016, vol. 19 (3), pp. 301–318.

Brodsky, S.L., Lichtenstein, B. “The gold standard and the pyrite principle: Toward a supplemental frame of reference”, *Frontiers in psychology*, 2020, vol. 11, article 562.

Bukhari, M. “Evidence-based practice is the gold standard and should be adheres to at any times – or should not?”, *Rheumatology*, 2018, vol. 57, pp. 2067–2069.

Caring for individual patient: Understanding Heterogeneous Treatment Effects, ed. by D. Kent, J. Paulus, M. Ahmed, D. Whicher. Washington D.C.: National Academic Press, 2019. XVI+103 pp.

Cartwright, N. “What are randomized controlled trials good for?” *Philosophical Studies*, 2010, vol. 147, pp. 59–70.

Cartwright, N. “A philosopher’s view of the long road from RCTs to effectiveness”, *The Lancet*, 2011, vol. 377, pp. 1400–1401.

Claassen, J. “The gold standard: not a golden standard”, *British Medical Journal*, 2005, vol. 330 (7500), p. 1121.

Clear, T.R. “Policy and evidence: the challenge to the American society of criminology”, *Criminology*, 2010, vol. 48, pp. 1–25.

Egerton, K., Capitelli-McMahon, H. “Transformative experience and the principle of informed consent in medicine”, *Synthese*, 2023, vol. 202, article 65.

Chowdhury, N., Khandoker, A.H. “The gold-standard treatment for social anxiety disorder: a roadmap to the future”, *Frontiers in psychology*, 2023, vol. 13, article 1070975.

Gordin, M.D. *On the fringe: Where sciences meets pseudoscience*. Oxford: Oxford University Press, 2021. VIII+128 pp.

Gorski, D.H. “Integrative” medicine integrating quackery with science-based medicine”, *Pseudoscience: The conspiracy against science*, ed. by A.B. Kaufman, J.C. Kaufman. Cambridge (MA): MIT Press, 2019, pp. 309–330.

Guyatt, G.H., Busse, J.W. “The philosophy of evidence-based medicine”, *Contemporary endocrinology: evidence-based endocrinology*, ed. by V.M. Montori. Totowa, New Jersey: Humana, 2006, pp. 25–33.

Hacking, I. *The Taming of Chance*. Cambridge: Cambridge University Press, 2002. XIII+264 pp.

Hacking, I. *Logic of Statistical Inference*. Cambridge: Cambridge University Press, 2016. XII+215 pp.

Hamre, H.J., Glockmann, A., von Ammon, K. et al. “Efficacy of homeopathic treatment: systematic review of meta-analysis of randomized placebo-controlled homeopathy trials for any indication”, *Systematic Reviews*, 2023, vol. 12, article 191.

Hermes, B.M. “An inside look at naturopathic medicine: A whistleblower’s deconstruction of its core principles”, *Pseudoscience: The Conspiracy against science*, ed. by A.B. Kaufman, J.C. Kaufman. Cambridge (MA): MIT Press, 2019, pp. 137–170.

Hough, M. “Gold standard or “fools gold?””, *Criminology and Criminal Justice*, 2010, vol. 10, pp. 11–22.

Ratnani, I., Fatima, S., Abid, M.M. et al. "Evidence-based medicine: history, review, criticisms, and pitfalls", *Cureus*, 2023, vol. 15 (2), article e35266.

Jones, D.J., Podolsky, S.H. "The art of medicine. The history and fate of gold standard", *The Lancet*, 2015, vol. 385, pp. 1502-1503.

Karanicolas, P.J., Farrokhyar, F., Bhandari, M. "Blinding: who, what, when, why, how?", *Canadian Journal of Surgery*, 2010, vol. 53, no. 5, pp. 345-348.

Koterov, A.N., Tikhonova, O.A., Ushenkova, L.N., Biryukov, A.P. "Istoriya kontroliruyemykh ispytaniy v meditsine: real'nyye prioritye maloizvestny. Soobshcheniye 1. Osnovnyye ponyatiya, terminy i distsipliny, ispol'zuyushchiye meditsinskiy eksperiment: istoricheskiye i filosofskiy istoki" [History of controlled trials in medicine: real priorities are little known. Message 1. Basic concepts, terms and disciplines using medical experimentation: historical and philosophical origins], *Farmaekonomika. Sovremennaya farmaekonomika i farmaepidemiologiya*, 2021, vol. 14 (1), pp. 72-98. (In Russian)

Lalumera, E. "Moralisation of medicines: the case of hydroxychloroquine", *European Journal for Philosophy of Science*, 2023, vol. 13, article 39.

McCarney, R., Warner, J., Iliffe, S. et al. "The Hawthorne Effect: a randomised, controlled trial", *British Medical Clinical Medical Research Methodology*, 2007, vol. 7, p. 30.

Miller, C., Miller, D. "Medicine is not science", *European Journal for Personal Centered Healthcare*, 2014, vol. 2 (2), pp. 144.

Moore, R.A., Fisher, E., Eccleston, C. "Systematic reviews do not (yet) represent the "gold standard" of evidence: A position paper", *European Journal of Pain*, 2022, vol. 26 (3), pp. 557-566.

Mukerji, N., Ernst, E. "Why homeopathy is pseudoscience", *Synthese*, 2022, vol. 200, article 394. Paderno, A. "Surgeon's reflections on Artificial Intelligence". 2024 URL: <https://towardsdatascience.com/a-surgeons-reflections-on-artificial-intelligence-c070bb633e9f> (accessed on: 24.01.2024).

Rosemann, A. "Alter-standardizing clinical trials: The gold standard in the crossfire", *Science as Culture*, 2019, vol. 28, no. 2, pp. 125-148.

Saborito, C., Zamora-Bonilla, J. "Diseases as social problems", *Synthese*, 2024, vol. 203, article 56.

Sackett, D.L., Rosenberg, W.M., Gray, J.A. et al. "Evidence-Based Medicine: What it Is and What it Isn't", *British Medical Journal*, 1996, vol. 312, pp. 71-72.

Schettens, P., Rockwood, K. "How golden is the gold standard of neuropathology in dementia?", *Alzheimer's and Dementia*, 2011, vol. 7 (4), pp. 486-489.

Schwartz, I. "Avoiding the "Gold standard", *Archive of Surgery*, 1986, vol. 121, p. 973.

Silva, P.Jr. "Merely statistical evidence: what and why it justifies", *Philosophical Studies*, 2023, vol. 180, pp. 2639-2664.

Spichak, S. "The Urgent Problem of Regulating AI in Medicine", URL: <https://proto.life/2023/11/the-urgent-problem-of-regulating-ai-in-medicine> (accessed on: 24.01.2024).

Timmermans, S., Berg, M. *The Gold Standard: The Challenge of Evidence-Based Medicine*. Philadelphia: Temple University Press, 2003. IX+269 pp.

Tonelli, M.R. "The philosophical limits of Evidence-Based Medicine", *Academic Medicine*, 1998, vol. 23, no. 12, pp. 1234-1240.

Varga, S. "Medicine as science. Systematicity and demarcation", *Synthese*, 2021, vol. 199, pp. 3783-3804.

Vere, J., Gibson, B.J. "Evidence-Based Medicine as Science", *Journal of Evaluation and Clinical Practice*, 2019, vol. 25 (9), pp. 997-1002.

Woodfine, J.D., Redelmeier, D.A. "Berkson's paradox in medical care", *Journal of Internal Medicine*, 2015, vol. 278, pp. 424-426.

Worrall, J. “Why randomize? Evidence and ethics in clinical trials”, *Contemporary perspectives in philosophy and methodology of science*, ed. by W.J. Gonzalez, J. Alcolea. Oleiros – A Coruña: Netbiblio, 2006, pp. 65–82.

Worrall, J. “Philosophy of Science Meets medicine (Again): A clearer-sighted view of the Virtues of Blinding and of Tests for Blinding in Clinical Trials”, *Current Trends in Philosophy of Science*, ed. by W.J. Gonzales. Berlin: Springer, 2022, pp. 15–43.

You, S.C., Krumholz, H.M. “The evolution of Evidence-Based Medicine: when the magic of the randomized clinical trial meets real-world data”, *Circulation*, 2022, vol. 145, pp. 107–109.