

АРГУМЕНТЫ ЗА И ПРОТИВ ДОКАЗАТЕЛЬНОЙ ПСИХИАТРИИ

Редакционная статья

S.N. Ghaemi

Acta Psychiatrica Scandinavica, 2009, Volume 119, Issue 4, Pages 249–251

Перевод Н.А. Зорина

Доказательная медицина (Evidence-Based Medicine, EBM) в психиатрии находится под огнем критики: или от имени биологического метода (в противоположность клиническому или статистическому методам) [1, 2], или как постмодернистская манипуляция фармацевтической промышленности [3], или как игнорирование человечности [4], или как отражение замаскированного постоянства господства [5]. Защитники EBM имеют тенденцию, несколько сухо, ссылаться на преимущества объективного измерения [6]. Редко статьи представляют собой и защиту и критические анализы EBM одновременно [7]. Я думаю, что и нападения и защита EBM, были ошибочны.

Медицина Галена против медицины Гиппократа

Ключевое обоснование для существования EBM, по моему мнению, является историческим: мы нуждаемся в клиническом наблюдении со статистической оценкой потому, что иначе мы слабо продвигаемся к практической медицине: на протяжении длительного времени мы верим в ложные теории, и мы совершаем ложные наблюдения. Позвольте мне защитить эти тезисы.

Существуют и всегда были, два основных положения медицины. Одно из них – галеновское (Galenic): есть теория, и она верна. Для наших целей содержание таких теорий не имеет значения (это может быть юмор, или нейромедиаторы серотонин и допамин [8] или электрошок [9] или даже психоанализ: очевидно лишь то, что едва ли не любая научная теория (особенно в медицине) абсолютно правильна [10]. Ошибка находится не столько в содержании, сколько в методе такого мышления: оно сфокусировано на теории, а не на действительности; на верованиях, а не на фактах; на понятиях, а не на клинических наблюдениях.

Существует, и всегда был, второй подход, намного более скромный и простой – идея о том, что клиническое наблюдение, прежде всего, должно предшествовать любой теории; то, что теориями нужно пожертвовать наблюдениям, но не наоборот; что клинические факты являются более важными, чем какая либо теория; и что лечение должно также быть основано на наблюдениях, а не на идеях. Этот второй подход был сначала ясно провозглашен Гиппократом и его школой в пятом столетии до н.э., но Гален уничтожил гиппократовскую медицину (требуя ее мантии), и она дремала до тех пор, пока не была восстановлена 1000 лет спустя, в эпоху Ренессанса [11, 12].

С пятого столетия нашей эры до прошлого столетия медициной управляла теория Галена о четырех гуморах. Ее суть заключалась в том, что лечение болезни восстанавливало прежний баланс жидкостей; выпускание их через кровопускание было самой распространенной процедурой, часто усиливаемой другими средствами освобождения жидкостей организма (например, слабительными средствами). В течение 14 столетий врачи подписывались на эту поразительную биологическую теорию болезни: мы обескровливали наших больных, пока у них не останавливалось кровоснабжение; мы вызывали у них рвоту, провоцировали дефекацию и заставляли мочиться; мы чередовали чрезвычайно горячие души с чрезвычайно холодными – все от имени нормализации тех самых жидкостей [13]. Однако, все это, как оказалось, было ложным.

Систематическая ошибка за счет вмешивающихся факторов

Как мы могли столь долго ошибаться? Возможно основная проблема – систематическая ошибка за счет вмешивающихся факторов [14]. Позади этой угрожающей статистической фразы лежит глубокая и очень фундаментальная клиническая проблема: мы, клиницисты, не должны верить собственным глазам. Смещение за счет вмешивающихся факторов означает, что в ходе вашего клинического опыта есть много других факторов, о которых вы не знаете, и которые могут воздействовать на объект вашего наблюдения. Таким образом, может казаться, что нечто имеет место, когда это не так; что некое вмешательство улучшает дело, когда это не так. И эти вмешивающиеся факторы не преходящи, а присутствуют большую часть времени. Вероятно, что теперь большинство клиницистов приняло бы этот фундаментальный факт, но важно делать как клинические, так и научные выводы.

С клинической точки зрения, реальность существования ошибки из-за вмешивающихся факторов показывает нам, как важно иметь гиппократовское смирение, в противоположность галеновскому высокомерию (Гален сказал однажды: «Мое лечение терпит неудачу только в неизлечимых случаях») – признание того, что мы могли бы ошибаться, действительно же мы часто ошибаемся, даже будучи высококвалифицированными клиницистами [11]. В течение 14 столетий все считали, что Гален был прав; конец методам лечения по Галену пришел в 19-м столетии с появлением ЕВМ – «числовой метод» Pierre Louis, который вместо того, чтобы полагаться на единичные случаи или клинический опыт, показал приблизительно на 70 больных, что при пневмонии кровопускание ускоряло их кончину, а не излечивало болезнь [13].

Источником важнейших медицинских рекомендаций стала статистика, ЕВМ, а не изящное исследование единичного случая, не блестящая репутация какого-либо человека (будь то Фрейд или Крепелин, или даже наши самые видные профессора сегодня), и не десятилетия клинического опыта.

Истинность теории – преходяща. Не только Гален устарел, но и очень претенциозная катехоламиновая теория депрессии; большая часть нынешней утонченной нейробиологии к концу десятилетия уйдет в небытие. Клиническое наблюдение и исследование, в отличие от этого, более устойчивы: в сегодняшней Большой депрессии можно узреть ту же самую описанную Гиппокаратом меланхолию; та же самая мания, которую Arateus Каппадокийский объяснил во втором столетии нашей эры, видна в сегодняшней мании [конечно, социальные и культурные факторы играют роль, и эти представления, согласно мнению социальных толкователей, в зависимости от эпохи несколько меняются [15]]. Клинические исследования – твердое основание медицины; биологическая теория – необходимая, но изменяющаяся суперструктура. Если эти отношения полностью изменены, то берет верх простое предположение, а более твердое основание науки утрачивается.

С научной точки зрения, ошибка из-за вмешивающихся факторов заставляет прийти к заключению, что любое наблюдение, даже повторное и самое детальное, довольно часто может быть неправильным; таким образом, убедительные клинические суждения могут быть сделаны только после устранения вмешивающихся факторов [14, 16]. Рандомизация, разработанная биологом Ronald Fisher в 1920-х [17], является самым эффективным способом устранить эту ошибку. Заместительная гормональная терапия была лечением для всех видов женских болезней: десятилетия опыта с миллионами пациентов, огромных наблюдательных исследований с тысячами участников и почти единодушным согласием экспертов все свелись к нулю, когда рандомизированные исследования доказали тщетность веры в это вмешательство, не говоря уже о ее канцерогенном вреде [18].

Если мы принимаем, то, что клиническое наблюдение (а не теория) – ядро медицины, и что ошибка из-за вмешивающихся факторов сокрушает его, и что рандомизация – лучшее решение, то мы приняли ЕВМ. Это – суть ЕВМ, и для обоснования степени доказательств рандомизированные данные более ценны, чем данные наблюдений [7]. Это новые методы (первое рандомизированное клиническое исследование, РКИ, в медицине было сделано в 1948 со стрептомицином, под руководством А. Bradford Hill), и основные рекомендации по вмешательствам за прошедшие 50 лет невообразимы без ЕВМ, и РКИ в частности. Действительно, возможно самый большой прогресс

здравоохранения нашей эры – установление связи рака с курением сигарет (под руководством Hill) – было как источником, так и последствием применения методов ЕВМ (хотя нет, интересно, что посредством РКИ, но тщательностью исполнения высококачественного статистического анализа клинических наблюдений, то есть эпидемиологии).

Оксфорд Кокрана и Рим Галена

Я думаю, существует право критиковать ЕВМ, но не с позиций медицинского традиционализма [2], не постмодернистской истории [3]. Ни один из них не достигает главного принципа ЕВМ: реальности ошибки из-за вмешивающихся факторов. Главная проблема с ЕВМ, по моему мнению, состоит в том, что ее продукт производится в промышленных масштабах и доводится до совершенства в башне слоновой кости, что возвращает нас к высокомерию Галена. Кокрановское Сотрудничество – возможно, самое большое проявление того, что можно было бы назвать башней слоновой кости ЕВМ – идея о том, что если нет двойных слепых рандомизированных плацебо–контролируемых данных, значит нет никаких «доказательств» вообще [7]. Концепция ДМ об уровнях доказательности полезна, и Кокрановское сотрудничество заслуживает кредита на ее поддержку; фетишизация же РКИ вредна, ибо приводит к утверждению, что оно само всегда является доказательством; действительно суть ЕВМ – в том, чтобы дать нам метод взвешивания доказательств. Даже полученное в условиях нерандомизированного КИ доказательство может быть правильным и полезным в отсутствие рандомизированных данных или при определенных ограничениях; например, связь между сигаретами и курением полностью основана на таких «нерандомизированных» доказательствах, но с серьезным, осторожным статистическим анализом, оценивающим вмешивающиеся факторы.

Если Кокрановское Сотрудничество устанавливает стандарты, то мы должны избегать применения пенициллина, и не возражать против курения. Такая ЕВМ–башня слоновой кости являет собой рафинированный позитивизм, который отражает слабость понимания природы доказательств (и науки) [7]. По моему собственному опыту весьма обычно слышать, что академические лидеры (и рецензенты журналов) осуждают важные наблюдательные данные, так, как будто это простые и потому бесполезные «обзоры диаграмм». Этот вид фетишизации РКИ отражает недоразумение науки. Мы нуждаемся во взвешенной критике ЕВМ, чтобы не разрушить, а скорее улучшить ее, так как в противном случае она может быть неправильно понята и даже стать предметом злоупотребления.

Иначе, как точно выразился Alvan Feinstein, мы только заменим тиранию галеновского Рима тиранией кокрановского Оксфорда [19].

Выводы

Словом, те, кто думает, что ЕВМ непригодна для психиатрии, должен помнить о последствиях, примеры которых дает нам история медицины. Без применения научных принципов к клиническим исследованиям у нас будет только мнение, пост-модернистский мир релятивиста, где все – идеология. Без научных, клинических исследований на основе фактических данных в гиппократовской традиции, осторожного внимания к клиническому наблюдению – и его статистических коррелятах, найденных для борьбы с ошибками за счет вмешивающихся факторов, психиатрия, и вся медицина, были бы всего лишь простой тенью того, что они есть, и бледным отражением того, чем они могли бы стать. С другой стороны, промышленные масштабы мета-анализов из ограниченной базы данных РКИ только доведут нас до того, что мы пропустим или извратим многие важные факты. Медицинский традиционализм и постмодернистский релятивизм – не решения, но и ЕВМ–башня из слоновой кости – тоже. **Нашей целью должно быть возрождение гиппократовского наследия о научном звучании клинического наблюдения, которое находится над и вне биологической теории, постмодернистского критического анализа и индустриальной обработки числовой информации** (выделено мною. Н.З.).

References

1. Fink M, Taylor MA. The medical evidence-based model for psychiatric syndromes: return to a classical paradigm. *Acta Psychiatr Scand* 2008;117:81–84. [Links](#)
2. Levine R, Fink M. The case against evidence-based principles in psychiatry. *Med Hypotheses* 2006;67:401–410. [Links](#)
3. Healy D. *The creation of psychopharmacology*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 2002.
4. Bolwig TG. Psychiatry and the humanities. *Acta Psychiatr Scand* 2006;114:381–383. [Links](#)
5. Stahl SM. Antipsychotic polypharmacy: evidence based or eminence based? *Acta Psychiatr Scand* 2002;106:321–322. [Links](#)
6. Mainz J. Quality measurement can improve the quality of care – when supervised by health professionals. *Acta Psychiatr Scand* 2008;117:321–322. [Links](#)
7. Soldani F, Ghaemi SN, Baldessarini R. Research methods in psychiatric treatment studies. Critique and proposals. *Acta Psychiatr Scand* 2005;112:1–3. [Links](#)
8. Stahl SM. *Essential psychopharmacology*. Cambridge UK: Cambridge University Press, 2005.
9. Fink M, Taylor MA. Electroconvulsive therapy: evidence and challenges. *JAMA* 2007;298:330–332. [Links](#)
10. Ghaemi SN. *The concepts of psychiatry*. Baltimore, MD: Johns Hopkins University Press, 2003.
11. Ghaemi SN. Toward a Hippocratic psychopharmacology. *Can J Psychiatry* 2008;53:189–196. [Links](#)
12. Mchugh PR. Hippocrates a la mode. *Nat Med* 1996;2:507–509. [Links](#)
13. Porter R. *The greatest benefit to mankind: a medical history of humanity*. New York: Norton, 1997.
14. Miettinen O, Cook E. Confounding: essence and detection. *Am J Epidemiol* 1981;114:593–603. [Links](#)
15. Foucault M. *The birth of the clinic*. New York: Vintage, 1994.
16. Rothman KJ, Greenland S. *Modern epidemiology*. Philadelphia, PA: Lippincott-Raven, 1998.
17. Stigler S. *The history of statistics: the measurement of uncertainty before 1900*. Cambridge, MA: Harvard University Press, 1986.
18. Prentice RL, Langer RD, Stefanick ML et al. Combined analysis of Women's Health Initiative observational and clinical trial data on postmenopausal hormone treatment and cardiovascular disease. *Am J Epidemiol* 2006;163:589–599. [Links](#)
19. Feinstein AR, Horwitz RI. Problems in the "evidence" of "evidence-based medicine". *Am J Med* 1997;103:529–535. [Links](#)