



WSTĘP

W latach 60. XX wieku pacjent z zawałem serca podlegał 6-tygodniowej hospitalizacji, w czasie której podawano mu morfinę oraz tlen. Dziś ten sam chory po natychmiastowym zabiegu angioplastyki tętnic wieńcowych wychodzi ze szpitala w ciągu trzech do czterech dni ze znacznie lepszymi rokowaniami [Szczeklik, Tendera, 2009, s. v].

Nie ma w kardiologii dziedziny, w której zmieniło się w ostatnich latach tak wiele jak w diagnostyce i terapii ostrych zespołów wieńcowych. Począwszy od **rewizji** dotychczasowej wiedzy patofizjologicznej na temat przyczyn zawału serca i niestabilnej choroby wieńcowej, poprzez wprowadzenie nowej klasyfikacji ostrych zespołów wieńcowych, aż do ogłoszenia w roku 2000 nowej definicji zawału serca. Na naszych oczach dokonał się epokowy zwrot w rozumieniu tej choroby i sposobie jej leczenia [Opolski, Połowski, Filipiak 2002, s. vii – podkreślenie T.R.].

Postawić można pytanie o specyfikę procedur poznawczych, które doprowadziły do tak radykalnej zmiany w zakresie stosowanych w kardiologii procedur postępowania terapeutycznego. Wybrany aspektom tego zagadnienia poświęcona zostanie niniejsza książka.

Nauki biologiczno-medyczne są niewątpliwie jednymi z najszybciej rozwijających się współcześnie dyscyplin badawczych. Wiedza dzięki nim uzyskiwana stanowi podstawę do tworzenia nowych algorytmów decyzji medycznych zarówno w zakresie diagnozy, jak i terapii. Jednakże proces ten bardzo rzadko był do tej pory przedmiotem analiz metodologicznych. Przypuszczać można, że taki stan rzeczy jest konsekwencją niejasnego statusu metodologicznego medycyny. Wielu badaczy postrzega ją wyłącznie jako obszar praktycznych zastosowań teorii nauk podstawowych, podczas gdy inni skłonni są widzieć w niej dyscyplinę realizującą określone cele poznawcze. W niniejszej książce staram się wykazać, że tworzenie algorytmów podejmowania decyzji medycznych jest istotnym, z perspektywy praktyki medycznej, procesem badawczym, wymaga-

jącym szczegółowej analizy metodologicznej. Przedmiotem moich rozważań czynię procedurę wyjaśniania prowadzącą do rewizji wiedzy zastanej i zmiany reguł postępowania lekarskiego w zakresie terapii.

Książka przeznaczona jest dla szerokiego kręgu odbiorców, zarówno metodologów zainteresowanych zagadnieniami nauk biologiczno-medycznych, jak i przedstawicieli tych nauk. Może ona stanowić również podstawę do bardziej ogólnych analiz metodologicznych poświęconych tzw. naukom stosowanym. Liczę, że moje dociekania okażą się przydatne w rozważaniach podejmowanych przez bioetyków. Podkreślić jednak należy, że w żadnym miejscu niniejszej książki zagadnienia bioetyczne nie będą stanowiły przedmiotu refleksji, pomimo że wiele poruszanych problemów dostarczać będzie interesujących podstaw do jej podjęcia.

Struktura wyjaśniania stosowanego w medycynie może stanowić przedmiot analiz uwzględniających różne perspektywy badawcze. W książce rozważane będą przede wszystkim te aspekty procedury wyjaśniania, które związane są z procesem rewizji wiedzy wykorzystywanej w praktyce medycznej. Nie będę natomiast starał się sprecyzować, w jaki sposób przebiega wyjaśnianie w konkretnych sytuacjach problemowych tejże praktyki. Nie czynię zatem przedmiotem moich rozważań procesu podejmowania decyzji medycznych, lecz poprzedzający go proces tworzenia ich algorytmów. Pierwsze z tych zagadnień jest analizowane w ramach badań o nastawieniu kognitywnym, drugie powinno być przedmiotem rekonstrukcji metodologicznych.

W książce nie będzie również rozważany społeczny aspekt procesu konstytuowania wiedzy medycznej, bliski z pewnością autorom nawiązującym do prac Ludwika Flecka. W konsekwencji nie zostanie też uwzględniony obszar rozważań z zakresu współczesnej socjologii wiedzy, które skupiają się na analizie społecznych determinant rozwoju wiedzy medycznej. Nie będą również zaprezentowane pozostałe koncepcje przedstawicieli polskiej szkoły filozofii medycyny, wielokrotnie już analizowane w polskiej i nawet anglojęzycznej literaturze przedmiotu [Löwy, 1990].

W pierwszej części książki zaprezentowany zostanie obecny stan dyskusji dotyczącej statusu metodologicznego medycyny. Zagadnienie to zostanie przedstawione wyłącznie w takim zakresie, który pozwoli zorientować Czytelnika w głównych aspektach, podejmowanych od drugiej połowie XX wieku, sporów. Ich przedmiotem była zarówno struktura nośników wiedzy medycznej, jak również relacje pomiędzy medycyną a naukami podstawowymi, głównie biologicznymi. Spory te podporządkowane były próbom odpowiedzi na dwa zasadnicze pytania: (a) czy medycyna jest nauką? (b) czy istnieją teorie medyczne? Pytania te analizowane były na podstawie ustaleń dokonywanych w ogólnej metodologii nauk osadzonej w tradycji neopozytywistycznej, która

głównym przedmiotem rozważań uczyniła strukturę nauk zmatematyzowanego przyrodoznawstwa. Przyjęcie takiej perspektywy powoduje jednak, że poza obszarem dociekań znajdują się specyficzne dla nauk biomedycznych procedury badawcze, które z pewnością powinny stać się przedmiotem analiz metodologicznych. Jedną z nich jest procedura tworzenia nowych algorytmów decyzji medycznych podejmowana w efekcie rewizji obowiązującej wcześniej wiedzy.

Analiza procesu, w którym następuje zmiana reguł postępowania lekarskiego, wydaje się szczególnie istotna, gdy weźmiemy pod uwagę wspomniany wcześniej szybki rozwój nauk biologiczno-medycznych. Zmiany procedur podejmowania decyzji medycznych następują często i niejednokrotnie mają bardzo radykalny charakter. Uznane i dobrze uzasadnione reguły działania zostają odrzucone i na ich miejsce zostają przyjęte nowe. Nie ulega wątpliwości, że proces ten powinien stać się przedmiotem odrębnych analiz metodologicznych.

Rewizja wiedzy w naukach biomedycznych zapoczątkowana jest najczęściej zaobserwowaniem zjawisk, których nie da się wyjaśnić na podstawie wiedzy zdobytej wcześniej. Zjawiska takie określić można mianem *zjawisk abnormalnych*. Ogólne ustalenia precyzujące przebieg rewizji wiedzy zostaną przedstawione w drugiej części książki. W niej również dokonana zostanie podstawowa charakterystyka procedury wyjaśniania. Będzie ona stanowiła punkt wyjścia do bardziej szczegółowych analiz wybranych typów wyjaśniania, które zostaną przedyskutowane w części trzeciej.

Struktura wyjaśniania stosowanego w naukach biologiczno-medycznych od dawna skupia na sobie uwagę metodologów. Sformułowali oni liczne koncepcje, które odmiennie charakteryzują wyjaśnianie przeprowadzane w tych dyscyplinach. Wielu autorów stoi na stanowisku, zgodnie z którym to pewien określony typ wyjaśniania wyróżnia dyscypliny biologiczno-medyczne spośród innych nauk. Rozwiązanie przyjęte w tej książce jest odmienne. Uznaję bowiem, że na różnych etapach tworzenia algorytmów decyzyjnych praktyki medycznej formułowane są różne rodzaje wyjaśniania. W trzeciej części książki analizuję trzy główne ich typy: przyczynowe, funkcjonalne i statystyczne.

Rezultaty analizy procedury wyjaśniania zostaną wykorzystane w rekonstrukcji programu badawczego kardioprotekcji przeprowadzonej w czwartej części książki. W tej części przedstawiona zostanie również ogólna charakterystyka modeli eksperymentalnych konstruowanych w procesie rewizji wiedzy biomedycznej. Szczególną uwagę zwrócę na ograniczenia poznawcze związane z wykorzystaniem tych modeli w procesie tworzenia reguł podejmowania decyzji medycznych. Analizując zagadnienie konstruowania modeli eksperymentalnych w naukach biomedycznych, nie będę omawiał koncepcji nowego eksperymentalizmu, której postulaty zwróciły uwagę metodologów na funkcje poznawcze i wytwórcze badań eksperymentalnych. Koncepcja ta była w polskiej literaturze

przedmiotu omawiana już wielokrotnie i nie ma potrzeby ponownego jej przedstawiania.

Zaproponowane w niniejszej monografii ujęcie kwestii wyjaśniania i rewizji wiedzy medycznej wymagało dokonania wielu arbitralnych rozstrzygnięć odnośnie do zakresu podejmowanych zagadnień. Dotyczy to zarówno prezentowanych koncepcji wyjaśniania, problemów związanych z modelowaniem procesu rewizji wiedzy, jak również selektywnego wyboru materiału empirycznego stanowiącego przedmiot dokonywanych w pracy rekonstrukcji metodologicznych.

Literatura przedmiotu dotycząca zarówno wyjaśniania, jak i rewizji wiedzy jest niezwykle bogata. Wielu koncepcji wyjaśniania i rewizji wiedzy w mojej książce nie uwzględniłem, gdyż celem nie jest zaprezentowanie pełnej panoramy stanowisk, lecz wybór i omówienie tych ujęć, które w największym stopniu nadają się do analizy procesu rewizji wiedzy medycznej.

W książce dokonana zostanie rekonstrukcja procesu rewizji wiedzy w zakresie programu badawczego kardioprotekcji. Wybór tego przykładu podyktowany jest dwoma względami. Po pierwsze, w tym przypadku rewizja wiedzy biomedycznej, która nastąpiła na przełomie XX i XXI wieku ma bardzo istotne implikacje dla praktyki klinicznej. Przyczynia się ona do zasadniczych zmian reguł postępowania lekarskiego. Po drugie, omawiany przykład pozwala zilustrować ustalenia metodologiczne dotyczące procesu wyjaśniania i rewizji wiedzy, które są dokonane we wcześniejszych fragmentach książki. Mogę zatem twierdzić, że formułowane przeze mnie propozycje stanowią adekwatną rekonstrukcję przynajmniej niektórych aspektów rewizji wiedzy medycznej.

Jednym z najistotniejszych problemów współczesnej metodologii medycyny jest ustalenie sposobu uzasadniania reguł decyzyjnych praktyki medycznej. Zagadnienie to będzie rozważane w części piątej. Przybliżona w niej zostanie koncepcja *evidence-based medicine* (EBM) stanowiąca obecnie dominujące ujęcie oceny reguł praktyki medycznej. Zasadniczy nacisk kładzie ona na wykorzystanie danych pochodzących z badań klinicznych. W ten sposób został ukazany udział wyjaśniania statystycznego w procesie uzasadniania reguł działania co stanowi punkt wyjścia do rozważań poświęconych założeniom epistemologicznym i metodologicznym leżącym u podstaw stosowanych w medycynie badań klinicznych. Zaprezentowana w pracy charakterystyka koncepcji *evidence-based medicine* będzie ściśle podporządkowana celom prowadzonych analiz. Dlatego też skupię się na tych wybranych aspektach tej koncepcji, które są istotne z perspektywy rozważań metodologicznych. Czytelnicy zainteresowani szerszym kontekstem rozważań humanistycznych poświęconych postulatom koncepcji EBM mogą sięgnąć do wskazanej w książce literatury przedmiotu.

Przeprowadzanie badań klinicznych jest obecnie standardową metodą pozyskiwania danych, umożliwiającą uzasadnianie algorytmów decyzji medycznych. Najbardziej cenionymi są randomizowane badania kontrolne. Wielu zwolenników koncepcji EBM uznaje, że za ich pomocą można ustalać zależności przyczynowe pomiędzy zastosowaną terapią a jej efektami. Nawiązując do argumentacji sformułowanej przez Johna Worralla, wykazuję, że postulat ten może jednak budzić pewne wątpliwości [Worrall, 2002]. Dokonane ustalenia stanowią punkt wyjścia do omówienia alternatywnej wobec badań klinicznych metody uzasadniania algorytmów decyzyjnych. Jest to metoda oceny danych oparta na teorii zbiorów przybliżonych. Została ona już z powodzeniem wykorzystana w medycynie w ocenie wyników pewnych terapii operacyjnych [Słowiński, 1990]. W jej analizie skupiam się na założeniach epistemologicznych leżących u podstaw zastosowania tej metody oraz zwracam uwagę na ważne jej konsekwencje metodologiczne.

Tworzenie algorytmów decyzyjnych praktyki medycznej stanowi obecnie przedmiot wielu analiz podejmowanych w obszernej literaturze dotyczącej tych kwestii. W książce przedstawiam wyłącznie wybrane aspekty tego zagadnienia. Skupiając się na analizie założeń epistemologicznych leżących u podstaw stosowania randomizowanych badań kontrolnych, nie rozważam innych typów badań klinicznych. W konsekwencji nie omawiam również obszernej dyskusji dotyczącej kryteriów przyczynowości Bradford-Hilla stosowanych w epidemiologii. Przedstawiona została ona szczegółowo w książce Pawła Kawalca [2006].

Z kolei w analizie metody oceny danych klinicznych opartej na teorii zbiorów przybliżonych, nie omawiam pokrewnej wobec niej metody oceny danych, w której wykorzystuje się teorię zbiorów rozmytych [Łęski, Straszeka, 2003]. Są ku temu dwa powody. W metodzie zbiorów rozmytych konieczne jest dokonanie pewnych arbitralnych rozstrzygnięć, których można uniknąć, wykorzystując metodę zbiorów przybliżonych. Ponadto druga z tych metod jest znacznie mniej znana zarówno wśród klinicystów, jak i metodologów medycyny. Tym samym analiza leżących u jej podstaw założeń epistemologicznych i metodologicznych wydaje się szczególnie istotna z perspektywy potencjalnych zastosowań praktycznych tej metody w ocenie danych medycznych.

Rozważania zawarte w książce z pewnością nie wyczerpują zagadnień związanych z rewizją wiedzy i tworzeniem nowych algorytmów postępowania medycznego. Liczę jednak na to, że książka ta stanowić będzie inspirację do dalszych analiz metodologicznych, których przedmiotem będą nauki biomedyczne, a w szczególności proces tworzenia algorytmów decyzyjnych w tych naukach. W polskiej literaturze przedmiotu, pomimo bogatej tradycji sięgającej polskiej szkoły filozofii medycyny, zagadnienia te rzadko stanowią przedmiot bardziej wnikliwych analiz.

*

Niniejsza książka nie powstałaby bez życzliwej pomocy i wsparcia wielu osób, zarówno metodologów, lekarzy, biologów, jak i filozofów medycyny. W obszarze zagadnień metodologicznych szczególnie cenne i inspirujące były dla mnie dyskusje prowadzone z prof. Pawłem Zeidlerem. Uwagi prof. Zbigniewa Tworaka pozwoliły z kolei uniknąć wielu błędów natury formalnej z zakresu logiki. Dzięki pomocy prof. Krzysztofa Wiktorowicza i dr. Pawła Burchardta udało mi się natomiast wyeksponować w pracy najistotniejsze aspekty analizowanego przeze mnie materiału empirycznego. Bardzo wdzięczny jestem również dr. Jackowi Karczewskiemu za sugestie dotyczące zmian w zakresie charakterystyki badań klinicznych. Na ostateczną postać książki wpłynęły również uwagi prof. Krzysztofa Łastowskiego, dr. Jarosława Saka i dr. Jakuba Pawlikowskiego formułowane wobec pierwotnych wersji tekstów, które znalazły rozwinięcie w książce.

*

W IV i w V części książki wykorzystane zostały następujące opublikowane wcześniej przeze mnie artykuły:

- 1) *Modele eksperymentalne w procesie konstituowania wiedzy medycznej*, „Filozofia Nauki”, 2 (66), 2009, s. 49–67
- 2) *Metodologiczne aspekty badań eksperymentalnych w rozwoju strategii kardioprotekcyjnej. Część I: Odkrycie zjawiska hartowania niedokrwiennego*, „Nowiny Lekarskie”, 1 (78), 2009, s. 63–70
- 3) *Metodologiczne aspekty badań eksperymentalnych w rozwoju strategii kardioprotekcyjnej. Część II: Od hartowania niedokrwiennego do postconditioningu*, „Nowiny Lekarskie” 2 (78), 2009, s. 135–147
- 4) *Spór o status poznawczy hipotezy uszkodzeń reperfuzyjnych we współczesnej kardiologii*, „Zagadnienia Naukoznawstwa”, 1 (87), 2011, s. 87–112
- 5) *Proces wyjaśniania a rewizja wiedzy na przykładzie odkrycia zjawiska kardioprotekcji*, „Roczniki Filozoficzne”, 2011, nr 2, s. 277–299
- 6) *Ewidencja empiryczna w procesie podejmowania decyzji klinicznych*, „Filozofia Nauki”, 3 (79), 2012 s. 13–33
- 7) *Wyjaśnianie funkcjonalno-przyczynowe i jego rola w procesie projektowania farmakologicznych terapii kardioprotekcyjnych*, „Filozofia Nauki” (przyjęte do druku 2013)

Wszystkie tłumaczenia występujące w książce są mojego autorstwa.