

УДК 616-08+615.83

Е.В. Елисеева, Е.Ю. Лозинский, Ю.В. Каминский

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА И ФИЗИОТЕРАПЕВТИЧЕСКИЕ МЕТОДЫ ЛЕЧЕНИЯ

Владивостокский государственный медицинский университет

Ключевые слова: доказательная медицина, физиотерапия, клинические исследования.

В современных условиях для решения любой клинической задачи врач должен располагать достоверной и объективной информацией о диагностической, терапевтической и профилактической ценности методов, которые он использует. Данное положение актуально не только для методов лечения, применяемых на стационарном и амбулаторном этапах, но и на этапе санаторно-курортного лечения. По медицинской тематике в настоящее время существует более пятидесяти миллионов публикаций, и количество последних продолжает неуклонно возрастать [2]. Значительный поток медицинской литературы, где представлены исследования, результаты которых вызывают сомнения, привел к возникновению концепции доказательной медицины — Evidence Based Medicine. Согласно данной концепции, под доказанной клинической эффективностью понимаются результаты клинических испытаний, уровень доказательности которых различается степенью контроля над факторами помех. Уровень доказательности клинической эффективности убывает в следующем порядке [4]:

- систематизированный обзор метаанализов;
- рандомизированное контролируемое испытание;
- нерандомизированное испытание с одновременным контролем;
- нерандомизированное испытание с историческим контролем;
- когортное исследование;
- исследование типа «случай-контроль»;
- перекрестное испытание;
- данные наблюдений;
- описание отдельных случаев.

В настоящее время в мире зарегистрировано более трех тысяч рандомизированных клинических исследований физических методов лечения [1, 3]. Следует отметить, что, в соответствии с данной классификацией, большинство публикаций в нашей стране, касающихся физиотерапевтических методов лечения, относится к проспективным когортным исследованиям и исследованиям типа «случай-контроль», а многие работы носят просто описательный характер. Вызывает сомнение тот факт, что число положительных заключений, выдаваемых отечественными ис-

следователями об эффективности изучаемых физиотерапевтических методов, фактически составляет 100%, что скорее всего свидетельствует о методологических ошибках при планировании и проведении данных исследований [3,]. Таким образом, для практических врачей и руководителей ЛПУ возникает необходимость в самостоятельной критической оценке структуры клинического анализа и представленных сведений. Современный врач должен не только ориентироваться в базовой структуре клинического исследования, но и владеть основами статистического анализа.

Золотым стандартом всех клинических исследований считается рандомизированное контролируемое исследование, которое позволяет получить наиболее достоверные результаты [2]. Первым его этапом является выборка. Данный термин обозначает процедуру отбора пациентов, в результате которой исследователь получает небольшую репрезентативную группу, являющуюся отражением более широкой популяции. Размер выборки должен быть достаточно большой, чтобы определить различия в конечных результатах. Исследование, проведенное с участием небольшого количества пациентов, имеет весьма спорную ценность. Выборка — чрезвычайно ответственный этап клинических исследований, требующий выработки четких критериев (возраст, пол, состояние здоровья, этническое происхождение, регион проживания, вредные привычки и т.д.), в противном случае неизбежны ошибки в статистическом анализе данных. Для проведения выборки используются два вида критериев — критерии включения в исследование и критерии исключения. К сожалению, в ряде случаев интерпретацию полученных данных затрудняет методологическое качество выборки. Так, составители ежегодного справочника «Доказательная медицина» [1] отмечали, что при представлении рандомизированного исследования и обзоров, посвященных исследованию эффективности восстановительной терапии при болях в плече, под термином «боль в плече» объединялись разные по своей природе заболевания, существенно различались методы лечения, критерии оценки исходов и продолжительность наблюдения [5, 7, 9].

Следующий шаг клинического исследования — рандомизация, или случайное распределение, в ходе которой происходит случайный отбор пациентов для участия в исследовании и случайный отбор пациентов в группы, получающие различные виды терапии. Рандомизация — основной способ обеспечения сравнимости контрольной и экспериментальной групп. Истинная рандомизация достигается тогда, когда из всей популяции случайным методом выбираются пациенты, и у всех этих пациентов есть равный шанс быть включенными в исследование. Случайное формирование групп может быть достигнуто путем использования таблиц случайных чисел, в которых каждая цифра или каждая комбинация цифр имеет

равную вероятность отбора. Если отбор пациентов проводится адекватно, то между экспериментальной и контрольной группами не должно быть исходных различий. Таким образом, любые наблюдаемые в ходе работы клинические, лабораторные или инструментальные изменения будут результатом исключительно проводимого лечения. Если рандомизация проведена неправильно, то результаты исследования не будут отражать эффективность метода при его дальнейшем широком использовании.

Применение слепого метода повышает достоверность результатов, поскольку при этом устраняется воздействие целого ряда субъективных факторов. Рандомизированные слепые исследования, выполненные для методов физиотерапевтического лечения, в основном охватывают заболевания опорно-двигательного аппарата, неврологические, дерматологические и гинекологические заболевания. Так, Van der Heijen et al. [8] изучали эффективность различных физиотерапевтических методов лечения у 180 больных с заболеваниями плечевого сустава и окружающих тканей с использованием «слепого» метода. Сравнивалась эффективность импульсной ультразвуковой терапии и ее имитации при выключенном аппарате (плацебо), биполярной интерференционной электротерапии и ее имитации (плацебо). Контрольную группу составили пациенты, к которым не применялись ни вмешательства, ни их имитация. Через полгода не было выявлено статистически значимых различий между тремя изучаемыми группами, через год доля больных, у которых отмечались значительное уменьшение интенсивности боли, улучшение функции сустава и увеличение объема движений, во всех группах была одинаковой. Двойной слепой метод наиболее предпочтителен для проведения клинического исследования, но он требует больших временных и финансовых затрат.

Особое внимание при проведении клинического исследования уделяется так называемым «вмешивающимся факторам». Под данным термином понимают событие, которое воздействует на результаты исследования, что в конечном итоге затрудняет определение эффектов изучаемого препарата (способа), либо дает возможность представить альтернативное объяснение результатов исследования. Существует множество различных факторов, которые могут повлиять на наличие или отсутствие эффекта терапевтического вмешательства: вредные привычки пациента, субъективизм врача или пациента в случае проведения исследования открытым способом, различия в режиме у контрольной и экспериментальной групп и т.д.

Для оценки конечных результатов используют объективные прямые критерии эффективности метода — «твердые конечные точки» (сокращение сроков лечения, уменьшение числа осложнений), а не косвенные — «суррогатные точки» (артериальное

давление, толерантность к физической нагрузке, уровень глюкозы). Так, например, нельзя рассматривать индексы костного обмена или плотности у больных остеопорозом в качестве показателей эффективности лечения, в данном случае необходимо ориентироваться на снижение частоты переломов [6].

Современные условия работы ставят перед практическими врачами новые задачи, в частности необходимость клинико-экономически обоснованного выбора диагностического и лечебного оборудования. Для рационального распределения финансовых ресурсов необходимы дополнительные, основанные на клинических исследованиях критерии приемлемости и/или доступности того или иного метода. Принципы доказательной медицины в физиотерапии помогут сделать аргументированный выбор в пользу того или иного метода лечения, стандартизировать новые методы терапии, разработать формуляр и выбрать физиотерапевтическую аппаратуру для лечебно-профилактических учреждений, повысить качество последипломного образования врачей [2].

Литература

1. *Доказательная медицина : ежегодный справочник. — Часть 7/ Под ред. С.Е. Бащинского. — М. : Медиа Сфера, 2003. — С. 1982-2069.*
2. *Политика в области информации о лекарственных средствах в странах Центральной и Восточной Европы и в Новых Независимых Государствах: отчет о рабочем совещании ВОЗ. — Хиллеред, Дания, 1996.*
3. *Пономаренко Г.Н. Основы доказательной физиотерапии. — СПб.: Изд-во ВМедА, 2003.*
4. *Чучалин А.Г., Вялков А.И., Белоусов Ю.Б., Яснецов В.С. Федеральное руководство по использованию лекарственных средств : формулярная система. — Вып. 5. — М.: Эхо, 2004.*
5. *Green S., Buchbinder R., Clazier R. // The Cochrane Library. — Issue 3. — 2001.*
6. *Slavin R.E. // J. Clin. Epidemiol. - 1995. - Vol. 48. - P. 9-18.*
7. *Snels I.A., Berkeman H., Twisk J.W. et al. // Stroke. — 2000. - Vol. 31. - P. 2396-2401.*
8. *Van der Heijen GLMG, Leffers P., Wolters PJMC et al. // Ann. Rheum. Dis. - 1999. - Vol. 58. - P. 530-540.*
9. *Van der Windt DAWM, Van der Heijden GJMG, RJLM, Koes B.W. // J. Clin. Epidemiol. - 1995. - Vol. 48. - P. 691-704.*

Поступила в редакцию 08.12.05.

EVIDENCE BASED MEDICINE AND PHYSIOTHERAPEUTIC TREATMENT TECHNIQUES

*E. V. Eliseeva, Eu. Yu. Lozinsky, Yu. V. Kaminsky
Vladivostok State Medical University*

Summary — This article presents an evidence based analysis of efficacy of physiotherapeutic techniques. It characterizes a basic structure of this clinical study and covers principles of critical analysis of literature sources related to physiotherapeutic treatment techniques.

Pacific Medical Journal, 2006, No. 2, p. 10-11.