



© Г.Н. Пономаренко

Военно-медицинская академия
им. С.М.Кирова, Санкт-Петербург

ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ ФИЗИОТЕРАПИЯ В ГИНЕКОЛОГИИ

■ В статье рассмотрены методические аспекты применения принципов доказательной физиотерапии в гинекологии. Представлены основы методологии и преимущества доказательной физиотерапии для доказательства лечебных эффектов, выбора стратегии лечения (профилактики) у больных гинекологического профиля. Приведена фактическая база контролируемых клинических исследований физических методов лечения, проведенных в последние годы в гинекологии, и основные направления практического использования принципов доказательной физиотерапии.

■ **Ключевые слова:** доказательная медицина; доказательная физиотерапия; лечебные физические факторы

Бурный технический прогресс, порожденный научно-технической революцией, привел к экспоненциальному росту различных физических методов лечения, внедряемых в лечебную практику без достаточных научных доказательств. Бытующая в научной среде система оценки труда научных сотрудников по числу публикаций вынуждает последних безудержно плодить их в условиях отсутствия адекватной материальной базы для исследований. В результате публикуемые ими журнальные статьи перестали содержать атрибуты научного мышления и качества получаемых результатов, а также доказательности представляемых данных. Указанные причины привели к тому, что сегодня многие ученые-медики и практикующие гинекологи по отношению к физическим факторам занимают маргинальные позиции – от их полного неприятия до панацеи. Исходя из этого, одним из основных направлений научных исследований современной физиотерапии и гинекологии является формулирование правил корректных исследований по доказательству эффективного действия лечебных физических факторов, которые составляют предмет одного из разделов современной физиотерапии – доказательной физиотерапии.

Доказательная физиотерапия – раздел физиотерапии, связанный с применением в лечении больных только тех физических методов, эффективность которых доказана в доброкачественных исследованиях.

Наряду с доказательной фармакотерапией, доказательная физиотерапия является одним из двух основных разделов *доказательной медицины* – добросовестного, точного и осмысленного использования лучших результатов клинических исследований для выбора схемы лечения конкретного больного [17]. Главное условие доказательной медицины – применение на практике только тех методов лечения и диагностики, эффективность которых доказана на основе строгих научных принципов в результате контролируемых клинических испытаний.

Основные предпосылки формирования доказательной физиотерапии:

- индивидуальные особенности конкретного больного с уникальным набором патологических состояний и исходной морфофункциональной организацией, затрудняющие применение строго детализированных алгоритмов лечения у разных больных;

- традиционная приверженность или увлеченность врача-физиотерапевта каким-то конкретным методом, не всегда позволяющая ему сохранить строгую объективность в оценке преимуществ иных физических методов лечения.

Доказательная физиотерапия решает проблему *достоверности* – степени, с которой данные исследования отражают истинную связь между лечебным физическим фактором и исследуемыми лечебными эффектами у пациентов.

Методология доказательной физиотерапии основана на унификации протоколов исследования и проведении контролируемых клинических испытаний.

1. Унификация протоколов исследований.

Предполагает использование на каждом этапе изучения эффективности исследуемого физического метода лечения унифицированных стандартов:

- на этапе доклинических исследований – международных стандартов качественной лабораторной практики (good laboratory practice, GLP);

- на этапе клинических исследований – международных стандартов качественной клинической практики (good clinical practice, GCP);

- при использовании методов статистического анализа (во время планирования исследований, обработки и при анализе полученных данных) – международных стандартов качественной статистической практики (good statistical practice, GSP).

Интегральный анализ этих стандартов позволил разработать стандарты доказательной физиотерапии [7].

Стандарты доказательной физиотерапии

1. Соответствие этическим принципам Хельсинкской декларации.

2. Определение риска возможных осложнений ожидаемой пользой.

3. Превалирование безопасности субъектов над интересами науки и общества.

4. Доступность и адекватность информации об испытываемом физическом методе лечения.

5. Научно обоснованный четкий и подробный протокол исследования.

6. Соответствие образования врачей задачам испытаний.

7. Свободное информирование, согласие субъекта испытания.

8. Возможность точного приведения, интерпретации и верификации информации об испытаниях.

9. Конфиденциальность данных о субъектах испытаний.

10. Репрезентативность выборки исследуемых.

11. Учет физико-лекарственных взаимодействий.

12. Адекватная схема (дизайн) исследования.

Для отечественных физиотерапевтов планирование и проведение исследований по правилам качественной клинической практики GCP сопряжено со значительными организационными и финансовыми трудностями. Однако принципиальное возражение вызывают исследования, в которых ими пренебрегают. Клиническое исследование, выполненное без соблюдения требований GCP, не является доказательным и научно обоснованным для оценки эффективности и безопасности, а отражает лишь субъективное отношение автора к рассматриваемому явлению, чаще всего с учетом

уже известных данных авторитетных научных исследований.

2. Контролируемое клиническое испытание (ККИ) является наиболее обоснованным способом получения достоверных результатов и должно удовлетворять следующим условиям:

А. Сравнительный характер исследования – организация исследования, в котором изучаемый метод сравнивают с другим стандартным методом или плацебо (метод единственной разницы). Если создать в двух случаях абсолютно одинаковые условия, то должны наблюдаться одинаковые результаты (в пределах точности изменения и поддержания одинаковых условий). Если изменения параметров лечебных физических факторов приводят к изменению результата в одном случае по сравнению с другим, то этот результат можно связывать с действием данного физического фактора. Принципиально важно, что такой эксперимент дает основание для оценки связи измененного условия и полученного результата как причинной связи. Методика ККИ основана на сравнении результатов лечения двух групп пациентов – группы активного лечения (опытной, наблюдения и пр.) и группы сравнения (контроля, плацебо-группы), у которой проводят имитацию воздействия. Обе группы пациентов должны быть сопоставимы (однородны) по клиническим особенностям заболевания, наличию сопутствующей патологии и демографическим признакам (возрасту, полу, расовой принадлежности). Количество пациентов в обеих группах должно быть достаточным для получения статистически достоверных результатов.

Б. Рандомизация – процедура случайного распределения пациентов в сравниваемые группы в соответствии с правилом вероятности. Она позволяет исключить влияние внешних незадаваемых условий на результат, т.е. осуществить подбор одинаковых (эквивалентных) сравниваемых групп не только по известным данным (например, по полу, возрасту, сопутствующим заболеваниям), но и любым другим признакам, значение которых исследователю может быть неизвестно.

Рандомизация настолько важна, что рандомизированные контролируемые испытания (РКИ) считают вершиной методологии доказательной физиотерапии и «золотым стандартом» количественных испытаний. В РКИ все участники подразделяются случайным образом на две равноценные по разным характеристикам группы, из которых одна получает анализируемое лечение, а другая – плацебо-процедуру, отсутствие лечения (контрольная группа) или стандартное лечение (группа сравнения). Плацебо-процедура – процедура, проводимая в тех же условиях, что и исследуемая, но без генерации лечебного физического фактора (имитация вмешательства).

Плацебо-контроль является оправданным тогда, когда нет реальной альтернативы предлагаемой схеме лечения. Во всех остальных случаях более этично и правильно использовать прямые сравнительные исследования.

Анализ данных проводят как в зависимости от назначенного физического метода лечения (в группах, сформированных путем рандомизации), так и от фактически полученного лечения. Первый результат служит критерием для принятия клинического решения, а второй позволяет судить о механизмах лечебного действия фактора, но не имеет прямого влияния на клиническое решение. Второй подход целесообразен при анализе пациентов, у которых данный физический метод оказался неэффективен, для того чтобы выяснить причину этого феномена.

Клинические исследования могут быть ретроспективными и проспективными. В ретроспективных исследованиях оценивают уже прошедшие события (например, по историям болезни). В проспективных исследованиях сначала составляют план, устанавливают порядок сбора и обработки данных, а затем проводят исследование по разработанной схеме – дизайну исследования. РКИ в полной мере удовлетворяют проспективные исследования.

В настоящее время зарегистрировано более 250 тыс. РКИ, проведенных в различных областях медицины, из которых РКИ физических методов лечения составляют не более 5 %, но имеет тенденцию к экспоненциальному росту в последнее пятилетие.

В. Ослепление исследования – сокрытие от участников исследования принадлежности пациента к экспериментальной или контрольной группе. Ослепление исследования позволяет исключить и/или оценить влияние внутренних условий, то есть субъективного фактора. Различают простое, двойное и тройное слепое испытание. В простом испытании о принадлежности к конкретной группе не знает только пациент, в двойном слепом – пациент и лечащий врач (наиболее оптимальный вариант), в тройном слепом – пациент, лечащий врач и организатор испытания.

Показано, что в испытаниях, где метод слепого контроля неадекватен, эффективность лечения оказалась выше на 40 % и более, тогда как испытания низкого качества завышают эффективность лечения более чем на 30 %, а отсутствие рандомизации или ее неверное проведение приводят к переоценке эффективности в полтора раза, либо к его недооценке на 90 %.

Г. Оценка по конечным точкам. Для оценки конечных результатов используют объективные прямые критерии эффективности метода (сокращение сроков лечения, уменьшение числа ослож-

нений, улучшение качества жизни), а не косвенные (суррогатные) – положительные изменения показателей пораженных органов и систем (артериальное давление, толерантность к физической нагрузке, уровень глюкозы и пр.). Для большей информативности и клинической значимости результатов необходима достаточная продолжительность наблюдения за пациентами во время исследования и низкое число отказов пациентов от продолжения участия в испытании.

Исследователь также должен учитывать, что полный (суммарный) эффект лечебного физического фактора имеет четыре составляющих компонента – естественное течение заболевания, эффект Хауторна (сознательное субъективное преувеличение клинической картины пациентами с целью «порадовать» своих докторов за особое к себе внимание), плацебо-эффект и специфический лечебный эффект конкретного физического метода лечения [22].

Применение методов доказательной физиотерапии практическими врачами включает в себя оценку доказательств научной публикации, поиск необходимых доказательств и их анализ в приложении к конкретному больному (разработку плана лечения).

1. Оценка доказательств научной публикации. Доказательная физиотерапия не отрицает стиля медицинской практики, основанного на традиционных представлениях, но обращает внимание на качество доказательств различных исследований.

При анализе полученных результатов исследований применяют шкалу оценки доказательств (табл. 1):

При анализе *надежности* доказательств учитывают, что проспективные исследования более надежны, чем ретроспективные, контролируемые надежнее неконтролируемых, рандомизированные – нерандомизированных, масштабные – мелких. Более высокий уровень доказательств имеют исследования с одновременным контролем по сравнению с историческим, слепые исследования по сравнению с открытыми. При этом сила, с которой каждый из методов доказывает наличие причинного характера связи, равна силе, с которой он доказывает отсутствие таковой.

2. Поиск необходимых доказательств. Результаты оценки эффективности физических методов лечения публикуют, как правило, в оригинальных журнальных статьях. Отчетов о РКИ среди публикаций о применении физических методов лечения мало. Чаще всего публикации содержат отчеты о проделанной клинической работе, например, «мы лечили 65 больных, и всем им стало хорошо; кроме того, у них стал лучше иммунный профиль (липидный профиль и пр.)». Обобщение

Таблица 1

Классификация доказательств эффективности физических методов лечения

Степень доказательства	Уровень доказательств (УД)	Характеристика доказательств
Эффективность доказана	А	Вмешательства, эффективность которых убедительно доказана в ходе РКИ; при этом ожидаемый вред от вмешательства мал по сравнению с пользой
Эффективность предполагается	Б	Вмешательства, эффективность которых доказана менее убедительно, чем для вышеуказанных вмешательств
Преимущества и недостатки сопоставимы	В	Перед использованием таких вмешательств врач и больной должны взвесить соотношение ожидаемых пользы и вреда с учетом конкретной ситуации
Эффективность не установлена	Г	Доказательств эффективности вмешательства недостаточно либо они не вполне надежны
Эффективность маловероятна	Д	Доказательства неэффективности вмешательства менее убедительны, чем для нижеуказанных вмешательств
Неэффективность или вред предполагается	Е	Вмешательства, неэффективность или вред которых доказаны в ряде исследований

текущей практики, как правило, выглядит так: «Мы сопоставили результаты лечения больных, у которых применялось лазерное облучение, с результатами лечения у больных, которым лазерное облучение не проводилось».

Наиболее «читаемые» научные публикации представлены в *описательных обзорах*, которые часто отражают позицию автора по конкретной проблеме. Примечательно, что признанные авторитеты в той или иной области зачастую менее способны к составлению систематического обзора, чем лица, не имеющие предубежденности. Нередко «экспертный обзор» является всего лишь изложением привычных для эксперта методов лечения, независимо от наличия доказательств.

В противоположность этому *систематические* (систематизированные) *обзоры* – обзор, в котором четко сформулирован изучаемый вопрос, подробно описаны методы поиска, отбора, оценки и обобщения результатов различных исследований, соответствующих изучаемому вопросу. Как правило, термин «систематический обзор», применяемый без особого уточнения, подразумевает систематический обзор РКИ. Информация о РКИ содержится в электронных базах данных: Medline, Cochrane Controlled Trials Register и др. На основе данных систематических обзоров обычно проводят *мета-анализ* – статистический анализ, в ходе которого объединяются результаты нескольких исследований, а итоговую оценку представляют в виде одного взвешенного показателя.

Существенные усилия по обнаружению максимального количества проведенных РКИ предпринимает Кокрановская ассоциация. В России, проблема установления эффективности физических методов лечения осложняется тем, что для нашей страны характерен достаточно низкий методологический уровень клинических испытаний. Поиск, проведенный в Medline, показал, что большая часть публикаций о физических методах лечения в России касается описательных, ретроспективных и некон-

тролируемых испытаний [3]. Более того, практически все отечественные испытания (97 %) приходят к положительным результатам, что свидетельствует либо о методологических ошибках при их проведении и формулировании выводов, либо о «заказном» характере испытаний, финансируемых фирмами-производителями [12]. Между тем в России утверждены «Правила проведения качественных клинических испытаний» ОСТ 42–511–99, утвержденные Минздравом РФ 29 декабря 1998 г, следование которым способствует проведению корректных РКИ.

Сегодня имеются мета-обзоры по доказательству следующих лечебных эффектов физических факторов. У беременных женщин эффективны регулярные аэробные упражнения, которые улучшают или поддерживают физическое состояние (УД С). Вместе с тем, у них зарегистрированы единичные случаи повышения тонуса плаценты, что диктует необходимость проведения дополнительных исследований для определения безопасности их использования для вынашивания плода до планируемого срока родов [16]. При родовспоможении не получено достоверных результатов полезности акупунктуры (УД Д) [20].

Получены некоторые доказательства эффективности при родах ванн Джакузи (УД Д), что позволило сократить общую продолжительность и снизить число случаев применения анестетиков [15, 18]. Эффективности ультразвук-криотерапии у пациентов с лактостазом не выявлено (УД Г) [21].

В акушерстве при тошноте и рвоте на ранних сроках беременности нет убедительных данных об эффективности акупунктуры и акупрессуры БАТ, которые у некоторых пациенток уменьшают длительность тошноты и рвоты, но не влияют на их выраженность (УД Г) [4].

У пациенток с альгодисменореей убедительно доказана эффективность местного согревания и чрескожная электронейростимуляции, которые снижают интенсивность боли (УД А). Имеются

данные о том, что акупунктура значительно уменьшает интенсивность боли (УД Г), тогда как доказательства эффективности мануальной терапии на область позвоночника противоречивы [11].

При предменструальном синдроме установлена высокая эффективность физических упражнений, которые статистически значительно уменьшают интенсивность и выраженность симптомов (УД Б) [10].

При развитии у пациенток судорог мышц нижних конечностей применение ионов магния (преимущественно магния лактата и магния цитрата) эффективно снижает долю беременных с судорогами через 3 недели (УД Б) [13]. Изучение эффективности солей кальция дало противоречивые результаты (УД Г) [13].

При опухолевой трансформации поверхностных тканей наружных половых органов получены доказательства эффективности их иссечения с помощью высокоинтенсивной лазеротерапии (УД С) [19].

Таким образом, в акушерстве и гинекологии физические методы лечения находят свое применение как при функциональных расстройствах, так и при выраженной органической патологии. Спектр применяемых методов лечения не широк, но они имеют преимущественно высокий уровень доказательств эффективности.

Для поиска результатов систематических обзоров и мета-анализа созданы различные устройства, носители, поисковые и серверные системы, каталоги, хранилища и прочие. Самой распространенной из них является система интернет – международная (всемирная) компьютерная сеть электронной связи, объединяющая региональные, национальные, локальные и др. сети. Специализированная информация в интернете объединена в электронных блоках цифровых, буквенных и графических данных, объединенных одной тематикой или корнем – серверах. Эти серверы объединяют в себе информацию о физиотерапии, физиотерапевтической аппаратуре, специальных журналах, выставках, обучающих центрах и пр. Вместе с тем около 40 % материалов, которые должны быть в Medline, обнаруживаются только при ручном поиске.

Доступ к обзорам практически все врачи-физиотерапевты могут осуществить четырьмя основными путями:

- на серверах Кохрановской библиотеки в интернете;

- в ежегодных многотомных справочниках «Доказательная медицина» [6];

- на дисках Кохрановской библиотеки;

- в специальных изданиях по доказательной физиотерапии [9].

Сегодня среди 3 тысяч РКИ и более 300 мета-анализов по физиотерапии наибольший удельный вес занимают испытания наиболее распространенных методов – электростимуляции, лазеротерапии, ультрафиолетового облучения, массажа, акупунктуры, ультразвуковой терапии, теплотерапии и бальнеотерапии. Большинство из РКИ проведено на больных травматологического, неврологического и дерматологического и гинекологического профилей [9].

3. Приложение результатов испытаний к конкретному больному. На основании наиболее рационального подбора ключевых слов – субъект проблемы (пол, возраст, характер патологии), суть проблемы (предпочтительный физический метод лечения, особенности больного, сопутствующая патология, тяжесть состояния и т.п.) и интересующих обстоятельств (осложнения, летальность, этические аспекты, экономика, кадровое обеспечение, образование) врач ищет подходящие к конкретному больному обзоры. Именно этот, главный для практического врача, этап доказательной физиотерапии делает возможным интеграцию международного опыта с планом лечения конкретного больного, когда собственный опыт врача является недостаточным.

Материалы обзоров могут не совпадать с собственным опытом врача. В этом случае следует уточнить, правильно ли сформулирована проблема, не упущены ли какие-либо важные обстоятельства. После этого можно получить консультацию у других специалистов, предусмотреть необходимость собственного дополнительного образования или пересмотреть свои взгляды на проблему (табл. 2).

Несмотря на то, что конечные пункты в этих двух подходах одинаковы, различие в их весовости и, следовательно, эффективности очевидно.

Доказательная физиотерапия может использоваться практикующими физиотерапевтами и руководителями лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений в следующих направлениях:

Таблица 2

Различия традиционного и доказательного подходов к использованию физических методов лечения

Традиционный подход	Доказательный подход
Самостоятельный анализ ситуации	Поиск по сочетанию ключевых слов проблемы в 10—15 подходящих обзорах достоверных ответов
Учет мнения коллег	Обсуждение оптимального варианта с больным
Назначение лечения	Назначение лечения

1. Выбор стратегии лечения физическими методами

Оценка стратегии физиотерапевтической помощи с использованием принципов доказательной медицины включает последовательность следующих этапов:

- определение субъекта исследования – больного с конкретной нозологической формой и ведущими синдромами заболевания;
- синдромно-патогенетический выбор используемых физических методов лечения;
- оценку эффективности конкретного физического метода лечения и влияющих на нее факторов;
- модельную оценку прогноза лечения пациентов искусственными и природными физическими факторами;
- оценку качества жизни больных;
- физикоэкономический анализ экономической целесообразности применения физических методов лечения, отражающий суммарную оценку эффективности работы физиотерапевтических подразделений ЛПУ и санаторно-курортных учреждений;
- формирование рекомендаций, объясняющих практическим врачам целесообразность и оптимальные способы применения конкретного физического метода лечения.

2. Разработка новых физических методов лечения и физиотерапевтической аппаратуры

Оптимальный выбор необходимой аппаратуры на основе данных доказательной физиотерапии включает в себя последовательную оценку:

- технических возможностей аппарата по генерации необходимого физического фактора с требуемыми характеристиками;
- диапазона варибельности параметров генерируемого фактора и способов его передачи/доставки к тканям;
- эргономических и эксплуатационных характеристик и сервисных возможностей аппарата;
- коммерческих условий приобретения и эксплуатации аппарата.

На этой основе практические врачи и руководители ЛПУ проводят *аппаратный маркетинг*, включающий последовательность действий по выбору оптимальной комбинации физиотерапевтических аппаратов.

Приоритетными направлениями аппаратного маркетинга сегодня являются разработки: микропроцессорных информационных технологий; нанотехнологий; новых физических факторов и их сочетаний; многофункциональных физиотерапевтических аппаратов-комбайнов; аппаратов с биологической обратной связью.

3. Разработка формуляра физиотерапевтической аппаратуры

В настоящее время в структуре ЛПУ различ-

ных министерств и ведомств функционирует более 15 тыс. физиотерапевтических отделений (кабинетов), больниц (госпиталей), поликлиник, санаториев и оздоровительных центров, в которых работают свыше 30 тыс. медицинских работников, которые ежегодно выполняют более 80 млн процедур [1].

Основу рационального подхода к удовлетворению ежегодной плановой потребности учреждений здравоохранения в физиотерапевтической аппаратуре составляет разработка *формуляра физиотерапевтической аппаратуры* – необходимого перечня аппаратов и устройств физиотерапии, достаточного для удовлетворения потребностей физиотерапевтической службы лечебно-профилактических и санаторно-курортных учреждений различного уровня и профиля. В настоящее время многократно доказано, что формулярные ограничения дают существенную экономию средств в фармакотерапии [14]. Попытки создания подобного формуляра предприняты и в физиотерапии [2].

В соответствии с методологией доказательной физиотерапии и организации аппаратного обеспечения, в основу разработки формулярного списка может быть положен нозологический принцип, который позволяет максимально точно определить категории пациентов, требующие назначения тех или иных методов и наличие реализующих их аппаратов. В основе стратегии разработки формуляра лежат ABC и VEN анализы.

Для проведения ABC-анализа аппараты распределяют по трем группам в соответствии с частотой их применения (стоимость единицы процедуры, умноженная на годовое использование): класс А: 10–20 % аппаратов, на которые расходуется 70–80 % бюджета; класс В: средний уровень использования; класс С – большинство аппаратов с низкой частотой использования, на которые в сумме расходуется не более 25 % бюджета. ABC-анализ позволяет получить объективную картину расходования средств бюджета лечебного учреждения.

VEN-анализ физических методов лечения проводят параллельно с ABC-анализом в соответствии с их классификацией на жизненно важные (Vital – методы, важные для спасения жизни и необходимые для ее поддержания), необходимые (Essential – методы, эффективные при лечении менее опасных, но серьезных заболеваний) и второстепенные (Non-essential – методы лечения легко протекающих и нежизнеопасных заболеваний, методы сомнительной эффективности, дорогостоящие методы с симптоматическими показаниями).

Формуляр физиотерапевтической аппаратуры включает информацию об аппарате, фирме-про-

изводителе, варианты альтернативных аппаратов, отвечающих предъявляемым требованиям и количеству аппаратов, необходимых для нормального функционирования работы лечебно-профилактического учреждения различной коечной емкости. В основе формирования формулярного списка лежат следующие критерии:

- сохранение классической кабинетной структуры физиотерапевтических подразделений;
- включение аппаратов, реализующих физические методы лечения, имеющие уровень доказательности не ниже С;
- минимизация номенклатуры аппаратов, реализующих необходимый набор органоспецифических и органонеспецифических физических методов лечения конкретного больного;
- минимизация количества аппаратов в каждом кабинете;
- приоритетное включение в формуляр аппаратов с высоким показателем соотношения «качество/стоимость»;
- выбор из номенклатуры аналогичных аппаратов моделей, обеспеченных гарантированной поставкой и сервисом.

Всего в формуляр физиотерапевтических аппаратов может быть включено до 60 наименований аппаратов и устройств из имеющихся 450 наименований отечественной и 300 видов импортной аппаратуры [4].

4. Разработка и распространение стандартов и рекомендаций

Методом внедрения в практическое здравоохранение научных исследований, выполненных по канонам доказательной физиотерапии, является создание клинических руководств и протоколов ведения больных. Многие физиотерапевты не имеют возможности и желания заниматься анализом литературы с целью получения доказательств эффективности (или неэффективности) различных схем лечения, но при этом охотно пользуются готовыми результатами, особенно представленными в виде рекомендаций или ограничительных формуляров (протоколов).

Применение протоколов позволяет врачу осуществлять выбор физических методов лечения не на основании мнений, а на основании доказательств. Стандарты отвечают потребности медицинского сообщества в снижении вариабельности врачебной тактики и стоимости лечения, способствует исключению возможности использования неадекватной стратегии лечения, улучшению клинических исходов. Кроме того, работа над созданием рекомендаций позволяет выявить приоритетные направления клинических исследований. Современные рекомендации,

сформулированные в виде пособий для врачей, должны быть основаны на мультидисциплинарном подходе и включать всю доступную научную информацию. Большинство рекомендаций представляет собой сплав мнения экспертов и результатов исследований, исходя из чего необходим их регулярный пересмотр. Нередко при одних и тех же исходных данных рекомендации достаточно сильно различаются, что обусловлено различием в стоимости физиотерапевтических аппаратов и приводит к изменению эффективности затрат.

5. Непрерывное постдипломное образование врачей

Успешное развитие любой науки, в том числе и физиотерапии, невозможно без постоянного пополнения информации об интересующем предмете и ее профессиональном анализе. Для адекватного анализа и усвоения такого огромного потока информации, который в физиотерапии удваивается в среднем раз в 5–7 лет, необходимо регулярное плановое постдипломное образование врачей-физиотерапевтов. Исходя из мировой практики в России каждые 5 лет врач должен подтверждать свою квалификацию путем сдачи квалификационного экзамена для подтверждения своего сертификата специалиста. Поскольку отсутствие подтверждения сертификата влечет за собой существенные экономические потери, подготовка к экзамену приобрела коммерческий характер и является недостаточной для улучшения качества лечения. В то же время показано, что правильно организованное обучение приводит к существенному снижению частоты назначения малоэффективных физических методов лечения. Унификация подходов к оценке квалификации врачей-физиотерапевтов позволит существенно повысить эффективность их деятельности, скоординировать усилия учебных заведений, осуществляющих последипломную подготовку, и значительно упростить работу лицензионных палат. С этой целью разработана и утверждена Минздравом квалификационная характеристика врача-физиотерапевта и ступенчатая система его постдипломной подготовки. Необходимо стремиться чтобы ее содержание включало рассмотрение физических методов лечения, обладающих доказанной клинической эффективностью [8].

Среди специалистов существуют различные взгляды на доказательную физиотерапию. Некоторые сравнивают ее с доктриной или справочником, в котором содержатся рецепты лечения больных. Напротив, радикальные сторонники доказательной физиотерапии доводят значение методов доказательной медицины до абсолюта.

По-видимому, истина находится посередине, однако физиотерапия и особенно курортная терапия делают только первые шаги к науке, основанной на доказательствах. Использование принципов доказательной медицины в физиотерапии позволяет уменьшить или полностью устранить применение неэффективных или вредных методов лечения. В то же время оно дает толчок пропаганде высокоэффективных стратегий лечения, которые используются недостаточно, несмотря на наличие доказательств.

Идейной основой доказательной медицины ее основоположник А.Кокрейн считал работу врачей в условиях ограниченных финансовых ресурсов, каковыми сегодня являются условия отечественного здравоохранения. Вместе с тем принципы доказательной физиотерапии внедряются в умы отечественных врачей медленно, чему есть несколько причин:

- рандомизированная оценка эффективности метода является слишком медленным процессом;
- неоднородность характеристик больных и недостаточное количество данных о клинических исходах не позволяют обобщить результаты РКИ;
- многообразие параметров физиотерапевтических процедур и режимов воздействия лечебными физическими факторами, значительно превышающее количество возможных дозировок лекарственных веществ, что затрудняет разработку рекомендаций и применение стандартов;
- прямые критерии эффективности физического метода оценить труднее, чем косвенные (суррогатные);
- затрудненный доступ к базам данных доказательной физиотерапии для практических врачей;
- языковой барьер понимания сообщений иностранных коллег;
- конфликт с существующими традициями и реальным или кажущимся собственным опытом, который нелегко преодолеть.

Физиотерапевтам следует помнить, что доказательная физиотерапия предполагает не только обнаружение эффективного метода, но и систему организации его применения, которую зачастую трудно реально изменить.

Полученные сегодня данные убеждают в необходимости проведения мультицентровых исследований физических методов лечения по единому протоколу и стандарту одновременно в нескольких клиниках или центрах различных стран СНГ, что позволит более точно и надежно оценить степень их эффективности. Для этого необходимо прежде всего отобрать перспективные методики лечения и отказаться от малоперспективных. Кроме рандомизированных контролируемых испытаний

можно и нужно делать более простые и дешевые исследования (нерандомизированные, когортные, «случай-контроль», плацебо) с предварительным заключением об их эффективности.

Применение концепции доказательной медицины в физиотерапии позволит ей перейти на новый этап своего развития. И чем раньше исследователи начнут применять методы доказательной физиотерапии в своей практике, тем быстрее получат реальную пользу. Доказательная физиотерапия уже показала, что сложнейшая технология нередко оказывается неэффективной, тогда как простейшие средства и методы, наоборот, вполне эффективны. Из этого следует, что сколь бы эффективно не выглядел предлагаемый физический метод лечения, он прежде всего должен быть эффективен.

Изменение мышления врача-физиотерапевта в освоении принципов доказательной физиотерапии не менее важно, чем модернизация физиотерапевтической аппаратуры. Если оно произойдет, то внедрение методов доказательной физиотерапии в повседневную клиническую практику врачей-физиотерапевтов произойдет также естественно, как в медицину внедрился технизм.

Литература

1. Викторов В.А. Медико-техническая наука на пороге XXI века. / Биомедприбор 2000. // Тез. докл. межд. конф. - М., 2000. - Т. 1. - С. 1-6.
2. Викторов В.А., Белов С.В. Комплекс аппаратуры для оснащения отделений и кабинетов физиотерапии. / Биомедприбор 2000. // Тез. докл. межд. конф. - М., 2000. - Т. 2. - С. 31-35.
3. Власов В.В. Низкоинтенсивное лазерное излучение: странный русский спорт. - 2001. - http://www.immunology.ru/patients/lazer_therapy.html.
4. Государственный Реестр изделий медицинской техники. - М.: МЗ РФ, 1995. - 400 с.
5. Джуселл Д. Тошнота и рвота на ранних сроках беременности // Доказательная медицина. - М., 2004. - С. 513-515.
6. Доказательная медицина. Ежегодный справочник. В 7 томах. - М.: МедиаСфера, 2002.
7. Пономаренко Г.Н. // Вопр. курортол. - 2000. - № 2. - С. 45-49.
8. Пономаренко Г.Н. // Вопр. курортол. - 2001. - № 6. - С. 46-50.
9. Пономаренко Г.Н. Основы доказательной физиотерапии. - СПб, ВМедА, 2003. - 240 с.
10. Уайятт К. Предменструальный синдром // Доказательная медицина. - М., 2004. - С. 542-544.
11. Фаркуа С., Проктор М. Альгодисменорея // Доказательная медицина. - М., 2004. - С. 516-518.
12. Флетчер Р., Флетчер С., Вагнер Э. Клиническая эпидемиология. Основы доказательной медицины. Пер с англ. - М.: Медиа Сфера, 1998. - 432 с.
13. Янг Г. Судороги мышц нижних конечностей // Доказательная медицина. - М., 2004. - С. 388-389.
14. Хвещук П.Ф., Рудакова А.В. Формуляр лекарственных средств: методология разработки. - СПб.: ВМедА, 2002. - 183 с.

15. Eriksson M., Mattsson L.A., Ladfors L. Early or late bath during the first stage of labour: a randomised study of 200 women // *Midwifery*. – 1997. – Vol. 13, N 3. – P. 146–148.
16. Kramer M.S. Aerobic exercise for women during pregnancy (Cochrane Review) // *The Cochrane Library*. – Issue 3. – 2003.
17. Sackett D., Richardson W., Rosenberg W., Haynes R. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. – Churchill.: Livingstone, 1997. – 290 p.
18. Rush J., Burlock S., Lambert K., et al. The effects of whirlpools baths in labor: a randomized, controlled trial. // *Birth*. – 1996. – Vol. 23, N 3. – P. 136–143.
19. Shaft M.L., Luesley D.M., Byme P., et al. Vulval intraepithelial neoplasia – management and outcome. // *Br. J. Obstet. Gynaecol.* – 1989. – Vol. 96. – P. 1339–1344.
20. Smith C.A., Crowther C.A. Acupuncture for induction of labour (Cochrane Review). // *The Cochrane Library*. – Issue 1. – 2001.
21. Snowden H.M., Renfrew M.J., Woolridge M.W. Treatments for breast engorgement during lactation (Cochrane Review) // *The Cochrane Library*. – Issue 2. – 2001.
22. Vickers A., Goual N., Harland R. et al. // *Contr. Clin. Trials*. – 1998. – Vol. 19. – P. 159–166.

EVIDENCE BASED PHYSIOTHERAPY IN GYNECOLOGY

Ponomarenko G.N.

■ **Summary:** Methodical aspects of evidence based physiotherapy application in gynecology are considered in the article. Basis of methodology and advantage of evidence based physiotherapy for the proof of medical effects, choice of treatment strategy (or preventive maintenance) in patients with gynecological diseases are presented. The actual base of controlled trials of medical physical methods have been made last years in gynecology, and the basic directions of practical use of principles of evidence based physiotherapy are presented.

■ **Key words:** evidence based medicine; evidence based physiotherapy; therapeutic physical factors