

УДК: 616-036.22/613.6:616.057

## ДОКАЗАТЕЛЬНАЯ МЕДИЦИНА И ПЕРСПЕКТИВЫ ЕЁ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В МЕДИЦИНЕ ТРУДА\*

**Добровольский Л.А.**

Институт медицины труда АМН Украины, г. Киев

В последние годы много внимания стало уделяться доказательной медицине, т.е. современной технологии поиска, анализа и обобщения новейшей информации о наиболее эффективных, безопасных и экономических подходах к лечению, которые позволяют принимать оптимальные решения на государственном, популяционном и индивидуальном уровнях. В статье анализируются возможности использования доказательной медицины в медицине труда.

**Ключевые слова:** доказательная медицина, медицина труда, перспективы использования

### Введение

В настоящее время всё большее внимание стали уделять доказательной медицине, т.е. современной технологии поиска, анализа и обобщения новейшей и достоверной научной информации о наиболее эффективных, безопасных и экономичных подходах к лечению, позволяющих принимать оптимальные решения на государственном, популяционном и индивидуальном уровнях.

Развитие доказательной медицины обусловлено нехваткой средств, связанных с ростом расходов на здравоохранение, увеличением объёмов научной медицинской информации, из которой необходимо извлечь достоверную информацию. Современные процессы глобализации и стандартизации требуют преемственности между различными звеньями системы здравоохранения на основе единства диагностических критериев и лечебных подходов. Кроме этого, весь комплекс лечебных мероприятий должен быть доступен объективной оценке и контролю со стороны администрации лечебных учреждений, страховых компаний и государственных контролирующих органов.

В последние годы появились новые издания по доказательной медицине на русском языке, основанные на регулярном поиске, критическом анализе и обновлении информации. Прежде всего, это ежегодный справочник «Доказательная медицина» [1], который является переводом знаменитого Британского издания «Clinical Evidence». Первый выпуск русского издания появился в 2002 г. («Доказательная медицина», 2002). Другим изданием серии доказательной медицины на русском языке являются «Клинические рекомендации для практических врачей», Гэотар-мед, М. [2].

Классификация вмешательств при заболеваниях, применяемая в справочнике «Доказательная медицина», состоит из следующих рубрик:

- Эффективность доказана
- Эффективность предполагается
- Преимущества и недостатки совместимы
- Эффективность не установлена
- Эффективность маловероятна
- Неэффективность или вред доказаны

При этом самым надёжным доказательством эффектов лечения считаются только рандомизированные контролируемые испытания (РКИ) в строгом соответствии с протоколом, под контролем этического комитета и официальных наблюдателей, наличием контрольных групп, получающих препарат сравнения.

При рассмотрении заболеваний, имеющих в справочниках «Доказательная медицина», изданных в 2002–2004 г.г., обращает на себя внимание крайне ограниченное число профессиональных заболеваний. Так, в разделе отравления упоминается только острое отравление фосфорорганическими соединениями. При этом, как пишут М.Эдлстон и др., не выявлено РКИ, в которых бы сравнивали эффективность применения атропина и плацебо. Поэтому эффективность атропина основана лишь на клиническом опыте и экспериментах на животных. Возможно, РКИ не проводились по этическим соображениям [1].

### Метаанализ и Кокрановское сотрудничество

По мнению Шведского совета по технологии оценки в здравоохранении, достоверность клинических доказательств из разных источников не одинакова и убывает в следующем порядке:

- 1) рандомизированные контролируемые испытания;

\* Доклад на научно-практической конференции «Качество медицинского обеспечения работающих, в том числе в условиях повышенного профессионального риска», 19 апреля 2005 г., Москва, Российская Федерация

- 2) нерандомизированные испытания с одновременным контролем;
- 3) нерандомизированные испытания с историческим контролем;
- 4) когортное исследование;
- 5) исследование типа «случай-контроль»;
- 6) перекрестное испытание;
- 7) результаты наблюдений;
- 8) описание отдельных случаев.

Все вышеуказанные доказательства базируются в основном на эпидемиологических исследованиях, которые являются доказательными также в медицине труда.

В доказательной медицине всё большую популярность приобретает метаанализ, т.е. систематизированный анализ со статистическим обобщением данных нескольких независимых исследований. Он включает определение основной цели анализа, выбор способов оценки результатов, систематизированный поиск информации, обобщение количественной информации, анализ её с помощью статистических методов, интерпретацию результатов. Статистические методы объединения данных многочисленны и разнообразны. Существуют методы объединения данных о выживаемости, зависимости доза-эффект, информативности диагностических тестов [3]. Эти же данные широко используются в медицине труда.

Существует несколько разновидностей метаанализа. Кумулятивный метаанализ позволяет построить кумулятивную кривую накопления оценок при появлении новых данных. Проспективный метаанализ — это разработка метаанализа планируемых испытаний. Проспективно-ретроспективный метаанализ связан с объединением новых результатов с ранее опубликованными. Метаанализ индивидуальных данных основан на изучении результатов лечения отдельных больных. Эти разновидности метаанализа данных эпидемиологических исследований также давно применяются в медицине труда.

Преимущества метаанализа состоят в том, что он позволяет обобщить информацию, полученную из разных источников научно обоснованным и воспроизводимым способом. Проблемами метаанализа являются искаженные оценки, в частности связанные со стремлением авторов публиковать только положительные результаты, незаконченностью информационного поиска, неудачными критериями отбора источников.

Что касается объединения разнородных исследований, то критики метаанализа считают, что при

этом «яблоки смешиваются с апельсинами», а интерпретация результатов невозможна. Однако строгие критерии отбора исследований и тщательный анализ имеющейся неоднородности позволяют получить корректные результаты [3].

Большое значение для развития доказательной медицины имеет Кокрановское сотрудничество. Знаменитый английский эпидемиолог Арчи Кокран в своей книге «Действенность и эффективность», опубликованной в 1972 г., обратил внимание на то, что общество пребывает в неведении относительно истинной эффективности лечебных вмешательств [4]. Позже он писал: «Очень стыдно, что медики до сих пор не создали системы аналитического обобщения всех рандомизированных клинических испытаний (РКИ) по всем дисциплинам и специальностям с периодическим обновлением обзоров» [5]. В 1987 г., за год до смерти, А.Кокран назвал первый систематический обзор РКИ «настоящей вехой в истории рандомизированных испытаний и оценки медицинских вмешательств» и предложил врачам других специальностей использовать этот опыт [6]. Мечта А.Кокрана о систематически обновляемых обзорах воплотилась в Кокрановском сотрудничестве — международной организации, цель которой — поиск и обобщение самой достоверной информации о результатах медицинских исследований. Национальная служба здравоохранения Великобритании выделила средства для организации Кокрановского центра с целью создания и обновления систематических обзоров по всем областям медицины. Этот центр открылся в октябре 1992 г. в Оксфорде. В октябре 1993 г. к Кокрановскому сотрудничеству присоединились 9 стран Европы и Северной Америки. Кокрановское сотрудничество основано на 7 принципах:

- дух сотрудничества;
- энтузиазм участников;
- отсутствие дублирования в работе;
- минимизация предвзятости и систематических ошибок;
- постоянное обновление данных;
- актуальность обзоров;
- постоянное повышение качества работы.

Главный результат деятельности Кокрановского сотрудничества — систематические обзоры, которые регулярно публикуются в электронном виде под названием «The Cochrane Database of Systematic Reviews». Составлением и обновлением Кокрановских обзоров занимаются международные проблемные группы. Сотрудники одного или нескольких уч-

реждений по профилю группы вместе с представителями Кокрановского центра, ответственного за координацию подразделений Кокрановского сотрудничества, составляют и обсуждают план работы. В плане определены сферы интересов группы и соответствующие темы обзоров, указаны лица, ответственные за общее направление и контроль работы группы. Разработкой эффективных способов критической оценки и обобщения публикаций занимаются Кокрановские рабочие группы по методологии обзоров. Имеются также Кокрановские группы по областям интересов. Эти группы объединены не по нозологическому принципу, а по таким, например, аспектам, как условия оказания медицинской помощи определенным контингентам населения или уровень её оказания. Таким контингентом могут быть работающие, подвергающиеся действию вредных профессиональных факторов.

Деятельность перечисленных подразделений Кокрановского сотрудничества поддерживается Кокрановскими центрами. Конкретный профиль каждого центра определяется интересами его участников и уровнем финансирования. В обязанности этих центров входит:

- ведение списка участников организации;
- оказание помощи в формировании проблемных групп по составлению систематических обзоров, налаживание международных контактов по интересам, помощь в организации семинаров;
- координация работы сотрудничества по составлению и пополнению международного регистра завершённых и продолжающихся рандомизированных контролируемых испытаний (РКИ);
- распространение информации среди медицинских организаций и представителей прессы о том, как можно использовать Кокрановские обзоры.

Интересы потребителей медицинских услуг представлены в Кокрановской сети потребителей.

### **Кокрановская электронная библиотека**

При составлении и обновлении обзоров используется программа Review Manager (Revman). Для подготовки проблемной группы информационных блоков, куда входят завершённые обзоры и протоколы обзоров, применяется программа Module Manager (Modman). Эти информационные блоки регулярно пересылаются в главную базу данных Кокрановского сотрудничества. Отсюда отбираются обзоры для публикации в Кокрановской электронной библиотеке.

Каждый обзор, помещенный в базу данных, состоит из титульного листа (где помимо обычных сведений имеется адрес первого автора), реферата, структурированного текста обзора (введение, цель исследования, материалы и методы, результаты и их обсуждение), обсуждения результатов анализа, заключения о значении для практической медицины, полного библиографического списка включенных в обзор исследований, сводных таблиц с характеристикой каждого включенного исследования и оценкой качества их методологии и сводных таблиц с результатами обзора, включая результаты метаанализа (когда это возможно). Кокрановская электронная библиотека распространяется на дискетах, компакт-дисках и через Интернет. Нам представляется, что этим требованиям соответствует выполненное в рамках Украинско-Американского сотрудничества крупное эпидемиологическое исследование лучевой катаракты у ликвидаторов последствий аварии на ЧАЭС под руководством акад. Ю.И.Кундиева и проф. Б.Воргула.

### **Кокрановский регистр контролируемых испытаний**

Это библиографическая база данных публикуемых контролируемых испытаний. Этот проект осуществляется совместно с Национальной медицинской библиотекой США (которая выпускает Medline) и издательства Reed Elsevier, Нидерланды (которые выпускают Embase).

### **Принятие оптимальных решений в здравоохранении**

Как подчеркивал А.Кокран в упомянутой выше книге «Действенность и эффективность», надежная информация об эффективности тех или иных медицинских вмешательств необходима, но недостаточна для принятия оптимальных решений, т.к. наряду с потребностями в ресурсах и приоритетами здравоохранения многое зависит от политики здравоохранения и принятия конкретных решений. Решения являются оптимальными, если они приводят к повышению качества медицинской помощи. Для того, чтобы обеспечить должный уровень медицинской помощи, всем, кто участвует в принятии решений, вплоть до практического врача, следует учитывать как нужды больных, так и приоритеты и ресурсы всего здравоохранения. Так врач, принимая решение, должен в каждом конкретном случае соотносить результаты систематических обзоров со своими навыками и опытом.

Аналогичные рассуждения справедливы и в тех случаях, когда Кокрановские обзоры используются при планировании медицинского обслуживания больших групп населения. Результаты обзоров крайне редко бывают применимы ко всем группам населения и во всех ситуациях, поэтому не следует давать универсальные рецепты и рекомендации по практическому применению обзоров. Особенно это относится к заболеваемости работающего населения общими, производственно обусловленными и профессиональными заболеваниями. Что касается общих заболеваний для работающего и неработающего населения, то, по нашему мнению, систематические обзоры могут представлять интерес при выборе тактики лечения. Определенный интерес имеющиеся обзоры могут представлять и при производственно обусловленных заболеваниях. Что касается собственно профессиональных заболеваний, то нам пока не удалось выявить специальных тематических обзоров или РКИ, которые могли бы послужить основой для таких обзоров. Не исключено, что в Кокрановской электронной библиотеке уже имеются систематические обзоры на английском языке, или планируются РКИ в сфере профессиональных болезней.

### **Об использовании методов доказательной медицины в медицине труда**

Коронельский институт медицины труда в Нидерландах одним из первых предпринял исследование для определения приемлемости методов, используемых в доказательной медицине, для некоторых общих вопросов в практике медицины труда. Были намечены следующие клинические вопросы, которые представляли тип проблем, с которыми сталкиваются врачи: является ли работа причиной проблем со здоровьем и является ли нарушенное здоровье причиной снижения работоспособности при специфической работе? Ответы обрабатывались в соответствии с методом, используемым в доказательной медицине, путем формулирования понятных вопросов, использования источников литературы, критической оценки результатов и применения полученных результатов для решения клинических вопросов. В результате проведенного исследования были получены ответы на все вопросы в приемлемый отрезок времени. Поиск информации выявил необходимость более систематических обзоров и исследований, использующих связанных с работой исходов заболеваний, например, возвращения на работу. Однако, это больше является до-

казательством, которое можно найти в Медлайне. Используя его, можно улучшить решение клинических вопросов. Основными недостатками во время поиска релевантной информации являются ошибки при формировании запроса, проблемы в использовании медицинских предметных заглавий и ненадежные стратегии поиска информации.

При использовании только кратких рефератов, большинство клинических вопросов могут быть решены, но конкретные оценки риска часто бывают недоступны. Недоступность полных текстов журнальных статей уменьшает надежность критической оценки. Доказательная медицина является доступным и полезным методом для медицины труда. Однако необходимо обучение врачей, работающих в области медицины труда, чтобы повысить их способности поиска релевантной информации и критической оценки научных публикаций [7]. На значение парадигмы доказательной медицины, для поиска данных литературы с целью решений проблем здоровья рабочих указывают итальянские исследователи. Результаты показывают, что полезная информация была найдена по 9 проблемам из 17 [8]. Сотрудники Калифорнийского университета рассмотрели эволюцию и возможность применения принципов доказательной медицины и результатов систематических обзоров во втором издании рекомендаций по медицине труда для практических врачей. Они намереваются распространять эту информацию как среди практических врачей, лечащих рабочих, так и среди менеджеров и тех, кто финансирует лечение. Они считают, что использование доказанных методов диагностики, испытания и лечения должно значительно улучшить качество профессиональной помощи и может сделать её более экономичной [9].

В совместной дискуссионной статье нидерландские и финские авторы выдвигают идею создания доказательной базы для вмешательств в области медицины труда. При этом подразумеваются наиболее эффективные пути удаления опасностей на рабочем месте, здоровый способ жизни и работы, эффективное предупреждение и лечение профессиональных болезней. Доказательная база медицины труда должна включать систематические обзоры. Некоторые из них можно найти в системе Кокрановского сотрудничества. Однако поиск систематических обзоров по наиболее приоритетным направлениям показывает, что таковые отсутствуют. Существующие в доказательной медицине методы составления систематических обзоров должны быть адаптированы к меди-

цине труда. В заключении указывается, что необходимо предпринимать больше усилий для подготовки и распространения систематических обзоров с целью создания доказательной базы для вмешательств в медицине труда [10].

Что касается сообщений о конкретных проблемах в области профпатологии, и решения их с помощью методов доказательной медицины, то их немного. Один из американских авторов предпринял попытку рассмотреть существующие доказательные обзоры, касающиеся нетрудоспособности, связанной с болями в пояснице профессионального генеза. Он считает, что имеются доказательства того, что кроме биомедицинских или биомеханических факторов, большой вклад в это заболевание вносят другие факторы. Здесь смешивается взаимодействие физических, психологических, социальных, профессиональных, финансовых и законодательных факторов. Существует всё больше доказательств того, что критическим периодом для предупреждения нетрудоспособности является подострая стадия, которая продолжается от 4 до 12 недель после момента повреждения. В немногочисленных исследованиях, имеющихся на данное время, было показано, что вмешательства в подострой стадии, которые направлены на правильное поведение больного и сфокусированы на его возвращение к работе, продемонстрировали уменьшение дней нетрудоспособности. Совместные усилия врача, реабилитационного персонала и коллег по рабочему месту являются многообещающими в деле предупреждения болей в пояснице [11].

Кроме болей в пояснице, особое внимание уделяется профессиональным заболеваниям кожи. В этой связи представляет интерес статья врачей из университета Эрланген-Нюрнберг (ФРГ). Они провели исследования для оценки доказательности широко рекомендуемой программы для предупреждения профессиональных заболеваний кожи, которая имеет три стадии. При этом возникало несколько клинических вопросов:

1. Может ли режим ухода за кожей эффективно уменьшить или ликвидировать неудовлетворительное состояние кожи, связанное с работой?
2. Действительно ли защитные мази препятствуют вредным веществам проникать и удерживаться кожей?
3. Имеются ли надежные данные о различии продукта до экспозиции и после неё?

Ответы вырабатывались в соответствии с методами, применяемыми в доказательной медицине пу-

тем поиска данных литературы, критической оценки результатов и использованием результатов для ответа на клинические вопросы. Для поиска информации авторы использовали систему Pubmed, как обеспечивающую наиболее удобный доступ к системе Medline, а также потому, что в отличие от других баз данных, этот доступ является бесплатным. Так как защитные мази, применяемые перед экспозицией, различаются между собой, то для изучения их эффективности были разработаны методы их испытания *in vitro* и *in vivo*. В последнее время техника тестирования мазей была достаточно улучшена и приближена к реальной ситуации на рабочем месте. Также были предприняты усилия для стандартизации критериев оценки. Тем не менее, отсутствовали рандомизированные (т.е. с использованием таблиц случайных чисел), контролируемые с помощью плацебо клинические испытания, оценивающие пользу защитных мазей в предупреждении профессиональных контактных дерматитов в условиях производства. Данные литературы были противоречивы; некоторые публикации указывали на положительный эффект в отношении защиты кожи, в то время как другие его не находили. В заключение авторы указывают, что накоплено недостаточно данных, чтобы доказать пользу мер по защите кожи в реальных условиях рабочего места. До сего времени, считают авторы, остается неясным, являются ли разнообразные методы *in vitro* и *in vivo* подходящими для реальных условий на рабочем месте, и будут ли относиться результаты этих испытаний к реальному профессиональному воздействию. Для доказательных рекомендаций по защите кожи необходимы дальнейшие исследования, принимающие во внимание ежедневные условия на рабочем месте, оценивающие вклад каждого элемента в программу защиты кожи (продукты, частота применения и программы обучения) [12].

## Заключение

Таким образом, можно констатировать, что методы доказательной медицины только начинают использоваться в медицине труда в некоторых Западных странах. При этом большой удельный вес в существующих попытках применения этих методов в медицине труда и профпатологии уделяется информационным аспектам. Что касается применения РКИ в медицине труда, то, по нашему мнению, на данном этапе их проведение может встретить затруднения, связанные с методологическими, статистическими, этическими, законодательными, фи-

нансовими і другими аспектами. Більше перспективним є метод інформаційного пошуку, в частині, в Кокрановській електронній бібліотеці і в зарубіжних журналах по медицині праці.

### Література

1. Доказательная медицина. Ежегодный справочник. Вып.1 (пер. с англ.). Медиа Сфера. М.
2. Клинические рекомендации для практических врачей. Серия «Доказательная медицина». ГЭОТАР-МЕД, М. 2002.
3. Юрєв К.Л., Логановский К.Н. Доказательная медицина. Кокрановское сотрудничество // Украинский медицинский літопис.- 2000, №6.- С.6-15.
4. Cochrane A.L. Effectiveness and efficiency. Random reflections on health services. Nuffield Provincial Hospital Trust. London, 1972.
5. Cochrane A.L. 1931-1971: a critical review, with particular reference to the medical profession // Medicine for the year 2000. Office of Health Economics, London, 1972, P.1-11.
6. Cochrane A.L. Foreword // Effective care in pregnancy and childbirth. Oxford University Press, Oxford, 1989.
7. Verbeek J., van Dijk F., Malmiraara A. Evidence-based medicine for occupational health // Scand. J. Work Environ. Health.- 2002.- V.28, №3.- P.359-360.

Представляет интерес также справочник «Доказательная медицина», издаваемый на русском языке, особенно когда речь идет об общих или производственно-обусловленных заболеваниях.

8. Monduzzi G., Cella M.T., Corona G. The paradigm of evidence-based medicine applied to occupational health: an intervention model // J. Ital. Med. Lav. Ergon.- 2003.- V.25, Suppl.3.- P.153-154.
9. Harris Y.S., Glass L.S., Mueller K.L. Evidence-based clinical occupational medicine: updating the ACOEM occupational medicine practice guidelines // Clin. Occup. Environ. Med.- 2004.- Vol.4, №2.- P.341-360.
10. Verbeek J., Husman K., van Dijk F. Building an evidence base for occupational health interventions // Scand. J. Work Environ. Health.- 2004.- V.30, №2.- P.164-168.
11. Feldman J.B. The prevention of occupational low back pain disability: evidence-based reviews point in a new direction // J. Surg. Orthop. Adv.- 2004.- Vol.13, №1.- P.1-14.
12. Kutting B., Drexler H. Effectiveness of skin protection creams as a preventive measure in occupational dermatitis: a critical update according to criteria of evidence-based medicine // Int. Arch. Occup. Environ. Health.- 2003.- Vol.76, №4.- P.253-259.

## ДОКАЗОВА МЕДИЦИНА ТА ПЕРСПЕКТИВИ ЇЇ ВИКОРИСТАННЯ В МЕДИЦИНІ ПРАЦІ

**Добровольський Л.О.**

Інститут медицини праці АМН України, м. Київ

Останніми роками багато уваги приділяється доказовій медицині, тобто сучасній технології пошуку, аналізу та узагальнення найновішої інформації про найбільш ефективні, безпечні та економічні підходи до лікування, які дозволяють приймати оптимальні рішення на державному, популяційному та індивідуальному рівнях. В статті аналізуються можливості використання доказової медицини в медицині праці.

**Ключові слова:** доказова медицина, медицина праці, перспективи використання

## EVIDENCE-BASED MEDICINE AND PERSPECTIVES OF ITS APPLICATION IN OCCUPATIONAL HEALTH

**Dobrovolsky L.O.**

Institute for Occupational Health of AMS of Ukraine, Kiev

In recent years much attention is paid to evidence-based medicine, i.e. to modern technologies of search, analysis and summarizing the up-to-date information, related to the most effective, safety and efficient approaches to treatment, allowing to take optimal decisions at national, population and individual levels. We assessed the potential of the evidence-based medicine in its application in occupational health.

**Key words:** evidence-based medicine, occupational health, perspective

Поступила 20.05.05

**Контактное лицо:** Добровольский Леонард Александрович, руководитель группы научно-медицинской информации, Институт медицины труда АМН Украины, ул. Саксаганского, 75, Киев 01033, Украина, тел.: (044) 289-61-06, e-mail: [yik@nanu.kiev.ua](mailto:yik@nanu.kiev.ua)