

УДК 616.831-005.1

**Микола Романишин**

## **Використання науково-доказової практики у фізичній реабілітації в неврології**

*Міжнародний економіко-гуманітарний університет імені академіка Степана Дем'янчука (м. Рівне)*

**Постановка наукової проблеми та її значення. Аналіз останніх досліджень.** На сьогодні існує велика кількість досліджень, які стосуються фізичної реабілітації в неврології. Велика кількість не завжди відповідає їхній якості. На щастя, існує спеціальне товариство, яке відбирає найбільш якісні дослідження, що стосуються фізичної реабілітації в неврології, та на їх основі видає клінічні рекомендації щодо реабілітаційного втручання.

Що таке науково-доказова практика? Потік наукової реабілітаційної інформації протягом останніх десятиліть збільшився в десятки разів, щорічно публікуються тисячі статей на різноманітну тематику. Розібрати цей потік реабілітологу надто важко.

**Аналіз останніх публікацій.** Термін «доказова медицина» запропонований ученими університету Мак-Мастера м. Торонто (Канада) в 1990 р. Доказова медицина – це технологія збору, узагальнення та аналізу медичної інформації, яка дає змогу формулювати науково обґрунтовані рішення в медицині. Тобто доказова медицина – це послідовне й свідоме застосування у веденні конкретних пацієнтів тільки тих утречань, ефективність яких доведена в якісних дослідженнях.

Медична громадськість довго не бажала визнавати цих досягнень, тому що статистика применувала значення клінічного мислення. Подібний підхід ставив під сумнів компетентність лікарів, котрі спираються на постулати неповторності кожного хворого, й, отже, неповторності обраної терапії. Виходячи з цього принципу, при одному й тому самому медичному діагнозі двох різних пацієнтів могли лікувати по-різному.

«Статистика, передусім, віходить від конкретної людини й розглядає її як одиницю спостереження. Вона позбавляє її всякої індивідуальності, для того щоб виключити випадковість впливу цієї індивідуальності на досліджуваний процес або явище. У медицині такий підхід неприйнятний». Це – висновок лікарів Французької академії наук 1835 р. [1].

Відповідно, достовірні й недостовірні медичні дослідження можна (і потрібно!) відрізняти один від одного.

Постає питання: що означає термін «достовірне дослідження»?

У такому дослідженні зведені до мінімуму систематичні й випадкові помилки.

Що являють собою ці помилки?

Систематична помилка – одержання перекручених результатів, які систематично відрізняються від справжніх величин. Виникає при неправильному вимірюванні та при неправильному доборі матеріалу.

Випадкова помилка – відхилення результату окремого спостереження або вимірювання від його дійсного значення, обумовлене виключно випадковістю.

Як уникають помилок?

Щоб уникнути систематичних помилок, застосовують спеціальні методи відбору матеріалу (найкраще – проводити рандомізацію).

Щоб уникнути випадкових помилок, потрібно правильно застосовувати методи біометрики й використовувати контрольні групи випробувань.

Науково-доказова практика дала змогу скласти ієрархію доказовості різних типів досліджень. Ступінь доказовості різних типів клінічних досліджень (у порядку спадання):

- рандомізовані контролювані дослідження (клінічні випробування);
- когортні дослідження;
- одномоментні дослідження;
- дослідження випадок-контроль;
- опис серії випадків;
- описи окремих випадків.

Чому так важливо дотримуватися принципів науково-доказової практики?

Методично недосконалі дослідження спотворюють результат:

– у випробуваннях, де метод сліпого контролю був неадекватний, ефект лікування на 41 % більший (KF Schulz із співавт. JAMA 1995; 273:408–12) [5];

– випробування низької якості завищують ефект лікування на 34 % (D. Moher зі співавт. Lancet 1998; 352:751–56) [4];

– відсутність рандомізації або її неправильне проведення призводить до переоцінки ефекту до 150 %, або до його недооцінки на 90 % (R. Kunz, A. Oxman. BMJ 1998; 317:1185–90) [3].

**Завдання дослідження** – проаналізувати передовий світовий досвід науково-доказової практики фізичної реабілітації в неврології.

**Виклад основного матеріалу й обґрунтування отриманих результатів дослідження.** Оцінка методологічної якості досліджень, які відбирає Kokranovська інсультна група. Ті ж автори, що вибирають дослідження, що повинні бути включені або виключені із систематичного огляду, незалежно оцінюють ризик необ'ективності дослідження. Kokranovська інсультна група вимагає, щоб усі нові огляди відбувалися відповідно до вказівок розділу 8.5 Kokranovського посібника для систематичних оглядів утречань (довідник 2011 року) [2] та завершили «Ризик необ'ективності» таблиць у RevMan (Review Manager – програмне забезпечення, що використовується для підготовки й підтримки Kokranovських оглядів). Рекомендується, щоб наступні конкретні деталі для кожного включенного дослідження бути зафіковані в тексті огляду:

- метод, який використовувався для створення рандомізації послідовності;
- метод, який застосовують, щоб приховати рандомізацію послідовності від особи, яка стає пацієнтом та бере участь у дослідженні (прихованій розподіл);
- хто був засліплений і наскільки успішне це засліплення;
- чи наміри лікувального втручання уможливлюють аналіз на всіх пацієнтах з опублікованих даних (тобто, чи є які-небудь виключення з дослідження після проведеної рандомізації, або перехресне лікування груп);
- кількість пацієнтів, які були втрачені для спостереження.

Розробникам рекомендується описати для кожного включенного дослідження можливості, які впливають на ступінь необ'ективності, як зазначено вище, а також відмінності у вихідних прогностичних змінних, що можуть привести до анулювання результатів. Один або більше з цих змінних можуть бути використані для проведення аналізу чутливості. Це дає підставу судити про надійність висновків огляду, що буде перевірятись у різних умовах.

Будь-які розбіжності вирішуються через обговорення між авторами. Редакція доступна для надання допомоги там, де потрібно, для оцінки методологічної якості.

Вибір досліджень, що мають бути включені в систематичний огляд, буде залежати від результатів документованої стратегії пошуку. Це політика Kokranovської інсультної групи, що, принаймні, два розробники незалежно повинні визначити, які дослідження мають бути включені або виключені із систематичного огляду.

Kokranovська інсультна група рекомендує, щоб критерії включення були попередньо визначені й чітко сформульовані та щоб вони містили більше показників для включення, якщо немає явних причин на користь обмеження.

Відповідно до Kokranovського посібника для систематичних оглядів утречань (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, 2011) [2], Kokranovська інсультна група розподіляє критерії включення в чотири підкатегорії.

1. Тип досліджень: дослідження повинне бути змішане, тобто лікування А має бути порівняне з відсутністю лікування або лікування А плюс лікування Б має бути порівняне з лікуванням Б (якщо огляд є спеціальним для порівняння двох активних методів лікування). Перехресне дослідження, як правило, загалом, не відповідної конструкції, за винятком, можливо, скорочення довгострокових симптомів у реабілітації, через кілька років після інсульту.

2. Типи учасників.

3. Види втручання.

4. Типи результату. Там повинні міститися тільки один або два первинних результати, які включають смерть (наприклад комбінований кластер випадку «повторного інсульту або смерті», чи вимір функціонального прогнозу «смерть або збільшення залежності»). Інші результати мають бути класифіковані як вторинні. Побічні ефекти лікування обговорюються, якщо це можливо (тобто, забезпечення огляду включення результатів вимірювання як позитивного ефекту, так і негативного). Час оцінки результатів (наприклад через один місяць, через рік тощо) повинен бути вказаній.

Розробники також згадуються в 7-й главі Kokranovського посібника для систематичних оглядів утречань (2011 року) для більш докладної інформації про вибір дослідження. Будь-які розбіжності

будуть вирішуватися шляхом обговорення між розробниками. Це політика Кокрановської інсультної групи, розробники надають конкретну інформацію про типи дослідження (рандомізовані клінічні випробування або контролювані клінічні випробування), які включені в кожний огляд. Редакція також буде надавати консультації з приводу використання даних спостережень у відповідних випадках у конкретних систематичних оглядів.

Огляд науково-доказової практики:

- відповідає на чітко сформульоване клінічне питання;
- заснований на результатах пошуку всіх джерел інформації на різних мовах;
- аналізує достовірність досліджень, оцінюючи надійність збору та обробки клінічної інформації;
- узагальнює тільки доброякісні дані;
- регулярно оновлюється у міру отримання нових результатів випробувань.

Систематичний огляд науково-доказової практики дає підставу зробити висновок про те, що:

- утручання, безсумнівно, ефективне і його потрібно застосовувати;
- утручання неефективне та його не слід застосовувати;
- утручання завдає шкоди і його слід заборонити.

– користь чи шкода не доведені й потрібні подальші дослідження.

Найчастіше рішення щодо стратегії ведення пацієнта фізичним реабілітологом приймається, виходячи з позицій:

- нещодавно був подібний випадок;
- так написано в підручнику;
- так усі роблять;
- я чув що...;
- так вимагає керівництво.

Рішення прийняті, виходячи з цих позицій, є **помилковими**.

Однак, на щастя, існують спеціалізовані систематичні огляди, які фільтрують весь потік інформації й надають реабілітологу відомості про ефективність певних методик на конкретному етапі.

**Висновки й перспективи подальших досліджень.** Фізичний реабілітолог, використовуючи клінічні огляди з науково-доказової практики, використовує у своїй роботі лише ті методики, ефективність яких доведена. Він не розпіляється витрачаючи час та сили пацієнта на непотрібні фізичні вправи, які не принесуть бажаного ефекту.

У світі медицини найбільшим авторитетом користується Кокрановська бібліотека. Багато авторитетних статей щодо реабілітаційного втручання представлено на ресурсі The National Center for Biotechnology Information. Фізична реабілітація представлена окремим Інтернет-ресурсом Physiotherapy Evidence Database.

#### *Список використаної літератури*

1. Доказательная или сомнительная? Медицинская наука Кузбасса: статистические аспекты [Электронный ресурс]. – Режим доступа : <http://www.biometrica.tomsk.ru/kuzbass2.htm>
2. Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [Elektronik resource]. – Mode of access : <http://www.cochrane.org/training/cochrane-handbook>
3. Kunz R The unpredictability paradox: review of empirical comparisons of randomised and non-randomised clinical trials / R. Kunz, AD. Oxman [Elektronik resource]. – Mode of access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9794851>
4. Moher D. Does quality of reports of randomised trials affect estimates of intervention efficacy reported in meta-analyses? / D. Moher, B. Pham, A. Jones, DJ. Cook, AR. Jadad, M. Moher, P. Tugwell, TP. Klassen [Elektronik resource]. – Mode of access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/9746022>
5. Schulz KF Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials / KF Schulz, I Chalmers, RJ Hayes, DG. Altman [Elektronik resource]. – Mode of access : <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/7823387>

#### *Анотації*

На сьогодні існує велика кількість досліджень, які стосуються фізичної реабілітації в неврології. Багато із них є якісними. Завдання роботи – проаналізувати передовий світовий досвід науково-доказової практики фізичної реабілітації в неврології. Методологія проведення роботи полягає в аналізі іншомовних джерел інформації щодо науково-доказової практики з фізичної реабілітації в неврології. Аналіз іншомовних джерел інформації щодо науково-доказової практики з фізичної реабілітації в неврології дав підставу виділити критерії, які висуваються перед якісним дослідженням для включення його в клінічні рекомендації Кокра-

новської інсультної групи. Фізичний реабілітолог, використовуючи клінічні огляди з науково-доказової практики, використовує у своїй роботі лише ті методики, ефективність яких доведена. Він не витрачає час та сили пацієнта на непотрібні фізичні вправи, які не принесуть бажаного ефекту.

**Ключові слова:** фізична реабілітація, неврологія, науково-доказова практика.

**Ніколай Романишин, Использование научно-доказательной практики в физической реабилитации в неврологии.** На сегодня существует большое количество исследований, касающихся физической реабилитации в неврологии. Большое их количество не всегда соответствует их качеству. Задачи работы – проанализировать передовой мировой опыт научно-доказательной практики физической реабилитации в неврологии. Методология проведения работы заключается в анализе иноязычных источников информации относительно научно-доказательной практики по физической реабилитации в неврологии. Анализ иноязычных источников информации научно-доказательной практики по физической реабилитации в неврологии дал возможность выделить критерии, которые выдвигаются перед качественными исследованиями для включения его в клинические рекомендации Кокрановской инсультной группы. Физический реабилитолог, используя клинические обзоры научно-доказательной практики, использует в своей работе только те методики, эффективность которых доказана. Он не тратит время и силы пациента на ненужные физические упражнения, которые не принесут желаемого эффекта.

**Ключевые слова:** физическая реабилитация, неврология, научно-доказательная практика.

**Nikolay Romanishin. Usage of Scientific-Demonstrative Practice in Physical Rehabilitation of Neurology.** There were conducted many studies concerning physical rehabilitation in neurology. Tasks of the research: to analyze world experience of scientific-demonstrative practice of physical rehabilitation in neurology. Methodology of the research lies in the analysis of foreign resources of information concerning scientific-demonstrative practice in physical rehabilitation in neurology. The analysis of foreign resources of information concerning scientific-demonstrative practice in physical rehabilitation in neurology let us single out criteria that are brought forward before researches for including it into clinic recommendations of Kokranovsk stroke group. Physical rehabilitation specialist using clinical observations of scientific practice in his work is using only those methods effectiveness of which is proved. He isn't paying attention to unnecessary exercises that won't bring desirable result.

**Key words:** physical rehabilitation, neurology, scientific-demonstrative practice.