УДК: 616.831-005.1

Романишин М. Я., к.пед.н. (Міжнародний економіко-гуманітарний університет імені академіка Степана Дем'янчука, м. Рівне)

ВИКОРИСТАННЯ НАУКОВО-ДОКАЗОВОЇ ПРАКТИКИ ФІЗИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ В НЕВРОЛОГІЇ

Анотація. *В статті проаналізовано світовий досвід науково-доказової практики фізичної реабілітації в неврології, виділено критерії, які висуваються перед якісним дослідженням для включення його в клінічні рекомендації Кокрановської інсультної групи, обґрунтовано, що фізичний реабілітолог повинен використовувати у своїй роботі лише ті клінічні огляди та методики, ефективність яких доведена.*
Ключові слова: *неврологія, фізична реабілітація, клінічні огляди, інсультна група науково-доказова практика.*

Аннотация. *В статье проанализирован мировой опыт научно-доказательной практики физической реабилитации в неврологии, выделены критерии, которые предъявляются к качественному исследованию для включения его в клинические рекомендации Кокрановской инсультной группы, обосновано, что физический реабилитолог должен использовать в своей работе только те клинические обзоры и методики, эффективность которых доказана.*
Ключевые слова: *неврология, физическая реабилитация, клинические обзоры, инсультная группа, научно-доказательная практика.*

Annotation. *In the article the world evidence-based practice experience of physical rehabilitation in neurology is analyzed; the criteria, which are put forward to qualitative research for inclusion in the clinical guidelines of Cochrane Stroke Group are identified; it is proved, that physical rehabilitation specialist should use in his work only clinical surveys and techniques, the efficiency of which has been proved.*
Keywords: *neurology, physical rehabilitation, clinical review, stroke group, evidence-based practice.*

Сьогодні існує велика кількість досліджень, які стосуються фізичної реабілітації в неврології. Однак, більша їх частина є досить низької якості. На щастя існує спеціальне товариство, яке відбирає найбільш якісні дослідження, які стосуються фізичної реабілітації в неврології та на їх основі видають клінічні рекомендації щодо реабілітаційного втручання.

Проте, потік наукової реабілітаційної інформації протягом останніх десятиліть збільшився в десятки разів – щорічно публікуються тисячі статей

на різноманітну тематику. Розібрати цей потік інформації реабілітологу дуже важко. Тому, виникає необхідність проаналізувати та узагальнити кращі світові досягнення з фізичної реабілітації в неврологічній практиці.

Трудомісткість процесу реабілітації пацієнтів, які перенесли складні неврологічні захворювання, спонукала до дослідження зазначеної проблеми відомих світових вчених серед яких слід виділити таких авторів: R. Kunz, A. Oxman [1], D. Moher, B. Pham, A. Jones, D. Cook, A. Jadad, M. Moher, P. Tugwell, T. Klassen [2], K. Schulz, I. Chalmers, R. Hayes, D. Altman [3].

Однак, у вітчизняній науковій медичній літературі проблема забезпечення реабілітологів достовірною статистичною інформацією щодо ефективності процесу лікування хворих на неврологічні захворювання висвітлена недостатньо, що визначило актуальність цього дослідження.

Метою нашої статті визначено проаналізувати світовий досвід науково-доказової практики фізичної реабілітації в неврології, визначити критерії, які висуваються перед якісними дослідженнями та обґрунтувати, що фізичний реабілітолог повинен використовувати у своїй роботі лише ті клінічні огляди та методики, ефективність яких доведена.

Термін «доказова медицина» був запропонований вченими університету Мак-Мастера м. Торонто (Канада) в 1990 р. Доказова медицина – це технологія збору, узагальнення та аналізу медичної інформації, яка дозволяє формулювати науково обґрунтовані рішення в медицині. Тобто доказова медицина – це послідовне і свідоме застосування у веденні конкретних пацієнтів тільки тих втручань, ефективність яких доведена в доброякісних дослідженнях.

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

Тому, ще в 1835 році лікарі Французької академії наук зробили висновок, що оскільки, «Статистика, перш за все, відходить від конкретної людини і розглядає її в якості одиниці спостереження. Вона позбавляє її всякої індивідуальності для того, щоб виключити випадковість впливу цієї індивідуальності на досліджуваний процес або явище. У медицині такий підхід неприйнятний» [3].

Відповідно, при зборі інформації про реабілітацію хворих необхідно відрізняти достовірні і недостовірні медичні дослідження. При цьому, достовірним можна вважати, таке дослідження в якому зведені до мінімуму систематичні і випадкові помилки.

Систематична помилка це одержання перекручених результатів, які систематично відрізняються від справжніх величин. Вона виникає при

неправильному вимірюванні, і при неправильному доборі матеріалу. Натомість, випадкова помилка це відхилення результату окремого спостереження або вимірювання від його дійсного значення, обумовлене виключно випадковістю.

Тому, щоб уникнути систематичних помилок необхідно застосовувати спеціальні методи відбору матеріалу (найкраще – проводити рандомізацію). Водночас, щоб уникнути випадкових помилок потрібно правильно застосовувати методи біометрики і використовувати контрольні групи випробовуваних.

Проведений аналіз науково-доказової практики дозволив скласти ієрархію доказовості різних типів клінічних досліджень в порядку убування:

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

Важливість слідування принципам науково-доказової практики обумовлена тим, що методично недосконалі дослідження спотворюють результат. Так, у випробуваннях, де метод сліпого контролю був неадекватним, ефект лікування був на 41 % (K. Schulz зі співавт. JAMA 1995; 273:408-12) [3]. завищений

Водночас, випробування низької якості завищували ефект лікування на 34 % (D. Moher зі співавт. Lancet 1998; 352:751-56) [2], а відсутність рандомізації або її невірне проведення призводить до переоцінки ефекту до 150 %, або до його недооцінки на 90 % (R. Kunz, A. Oxman. BMJ 1998; 317:1185-90) [1].

Тому, виникає необхідність відбору найбільш якісної інформації про наслідки фізичної реабілітації в неврології, чим займається Кокрановська група. Автори, що відбирають дослідження, які повинні бути включені або виключені з систематичного огляду незалежно оцінюють ризик необ'єктивності дослідження. Кокрановска інсультна група вимагає, щоб всі нові огляди, слідували вказівкам розділу 8.5 Кокрановского посібника для систематичних оглядів втручань (довідник 2011 року) [5] і завершувалися «Ризиком необ'єктивності» таблиць в RevMan (Review Manager – програмним забезпечення, що використовується для підготовки і підтримки Кокрановських оглядів).

Автори рекомендують, щоб в тексті для кожного включеного до Кокрановського огляду дослідження бути зафіксовані такі конкретні деталі:

– метод, який використовувався для створення рандомізації послідовності;

– метод, який використовувався, щоб приховати рандомізацію послідовності від особи, що стає пацієнтом та приймає участь в дослідженні (прихований розподіл);

– хто був засліплений і наскільки засліплення було успішним;

– 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.

Розробниками рекомендується описати для кожного включеного до огляду дослідження можливості, які впливають на ступінь необ'єктивності, як зазначено вище, а також відмінності у вихідних прогностичних змінних, які можуть призвести до анулювання результатів. Один або більше з цих змінних можуть бути використані для проведення аналізу чутливості. Такий аналіз чутливості дозволяє судити про надійність висновків огляду, що буде перевірятись в різних умовах.

При цьому, будь-які розбіжності вирішуються шляхом обговорення між авторами. Для цього редакція доступна для надання допомоги там де це потрібно та для оцінки методологічної якості.

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

Водночас, Кокрановска інсультна група рекомендує, щоб критерії включення були попередньо визначені і чітко сформульовані, і щоб вони містили більше показників для включення, якщо немає явних причин на користь обмеження. Відповідно до Кокрановского посібника для систематичних оглядів втручань (Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions, 2011) [5], Кокрановська інсультна група виділяє критерії включення в чотири підкатегорії.

1. Тип досліджень: дослідження повинне бути змішане, тобто лікування А повинно бути порівняно з відсутністю лікування, або лікування А плюс лікування Б повинне бути порівнянне 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 в реабілітації, через кілька років після інсульту.

2. Типи учасників.

3. Види втручання.

4. Типи результату. Сюди необхідно включати тільки один або два первинних результати, які включають смерть (наприклад, комбінований кластер випадку «повторного інсульту або смерті», або вимір

функціонального прогнозу «смерть, або збільшення залежності»). Інші результати повинні бути класифіковані як вторинні. Побічні ефекти лікування необхідно обговорити, якщо це можливо (тобто, забезпечити огляд включення результатів вимірювання як позитивного ефекту, так і негативного). Крім того, необхідно вказати час оцінки результатів (наприклад, через один місяць, через рік і т.д.

Відповідно до 7-ї глави Кокрановского посібника для систематичних оглядів втручань (2011 року), для більш докладної інформації про вибір дослідження, будь-які розбіжності повинні вирішуватися шляхом обговорення між розробниками. Відповідно до політики Кокрановской інсультної групи, розробники повинні надавати конкретну інформацію про типи дослідження (рандомізовані клінічні випробування або контрольовані клінічні випробування), які включені в кожний огляд. При цьому, передбачається, що редакція Конкрановської групи буде надавати консультації з приводу використання даних спостережень у відповідних випадках при конкретних систематичних оглядах.

Виходячи із зазначеного, огляд науково-доказової практики повинен:

– відповідати на чітко сформульоване клінічне питання;

– бути заснований на результатах пошуку всіх джерел інформації на різних мовах;

– аналізувати достовірність досліджень, оцінюючи надійність збору та обробки клінічної інформації;

– узагальнювати тільки доброякісні дані;

– регулярно оновлюватися по мірі отримання нових результатів випробувань.

Водночас, якісно проведений систематичний огляд науково-доказової практики дозволяє зробити висновок про те, що:

– втручання безсумнівно ефективне і його необхідно застосовувати;

– втручання неефективне і його не слід застосовувати;

– втручання завдає шкоди і його слід заборонити.

– користь чи шкода не доведені і потрібні подальші дослідження

Сьогодні на практиці, найчастіше, рішення щодо стратегії ведення пацієнта фізичним реабілітологом приймається виходячи з позицій:

– нещодавно був подібний випадок;

– так написано в підручнику;

– так всі роблять;

– я чув що…;

– так вимагає керівництво.

Однак, рішення прийняті виходячи з цих позицій як правило є помилковими, до не дозволяє забезпечити ефективну реабілітацію хворих.

Тому, спеціалізовані систематичні огляди, які фільтрують весь потік інформації і надають реабілітологу відомості про ефективність певних

методик на конкретному етапі, слід розглядати як важливе джерело, яке дозволяє лікарю правильно і оперативно діагностувати захворювання та обрати найбільш ефективний метод реабілітації пацієнтів.

Виходячи із результатів проведеного дослідження можна зробити висновок, що фізичний реабілітолог проводячи клінічні огляди з науково-доказової практики повинен використовувати у своїй роботі лише ті методики, ефективність яких доведена. Це дозволяє йому не розпилятися витрачаючи час та сили пацієнта на непотрібні фізичні вправи, які не принесуть бажаного ефекту, а оперативно та своєчасно встановлювати діагноз та обирати методику реабілітації пацієнта.

З метою створення умов для повноцінного забезпечення реабілітологів необхідною інформацією, провідними медиками світу створена Кокрановська бібліотека, яка користується високим авторитетом у спеціалістів. Крім того, багато авторитетних статей, які розкривають методику реабілітаційного втручання представлено на ресурсі The National Center for Biotechnology Information. Також, фізична реабілітація представлена окремим Інтернет ресурсом Physiotherapy Evidence Database.

Отже, використання практикуючими реабілітологами систематизованої науково-доказової практики фізичної реабілітації в неврології є необхідною передумовою підвищення якості лікування пацієнтів, які перенесли складні неврологічні захворювання.

Подальші розвідки зазначеного питання необхідно проводити щодо можливості застосування в Україні новітніх методів світових практикуючих реабілітологів з відновлення життєдіяльності та працездатності пацієнтів, які перенесли неврологічні захворювання.

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

Рецензент: д.мед.н., професор Григус І. М.