

ЗАПОРІЗЬКИЙ ДЕРЖАВНИЙ МЕДИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ

КАФЕДРА ФІЗИЧНОЇ РЕАБІЛІТАЦІЇ, СПОРТИВНОЇ МЕДИЦИНИ, ФІЗИЧНОГО
ВИХОВАННЯ І ЗДОРОВ'Я

Основні принципи та завдання доказової медицини у фізичній терапії



**Доцент кафедри фізичної реабілітації, спортивної медицини,
фізичного виховання і здоров'я, к. фіз. вих.**


Черненко Олена Євгенівна

ПЛАН

1. Принципи доказової
медицини.



2. Види досліджень у
науково-доказовій
діяльності.



3. Науково-доказова
практика у фізичній
терапії.

СПИСОК РЕКОМЕНДОВАНОЇ ЛІТЕРАТУРИ

1. Сиволап В. Д., Кисельов С. М., Лашкул Д. А. Основні принципи доказової медицини : навч. посіб. для здобувачів ступеня д-ра філософії за третім освітньо-наук. рівнем в галузі знань 22 "Охорона здоров'я" спец. 222 "Медицина" навч. дисципліна "Сучасна кардіологія". Запоріжжя : ЗДМУ, 2020. 208 с.
2. Фармацевтична енциклопедія URL: <https://www.pharmencyclopedia.com.ua/article/290/farmakoinformatika>
3. Українська асоціація фізичної терапії <https://physrehab.org.ua/uk/home/>
4. Об'єднання фізичних терапевтів України <http://upta.com.ua/>

Загальним для напряму доказової медицини є використання принципу доказовості на будь-якому рівні прийняття рішень – *від державної програми до призначення індивідуальної терапії.*



При прийнятті будь-якого рішення в медицині (*лікувального, діагностичного, відновлювального, управлінського*) виникає проблема вибору підходу, який базується на практиці, досвіді, інтуїції, на логіці наукових уявлень чи на доказах ефективності та безпеки, отриманих у процесі добросовісних експериментів.



- Вирішити проблеми прийняття правильного рішення у лікуванні, реабілітації, профілактиці може тільки медицина, яка базується на доказах (evidence based medicine), або доказова медицина.
- Доказова медицина передбачає добросовісне, обґрунтоване та засноване на здоровому глузді використання найкращих сучасних доказів для лікування кожного пацієнта.
- Доказова медицина – це розділ медицини, котрий базується на доказах, що передбачають пошук, порівняння, узагальнення та розповсюдження отриманих доказів для використання в інтересах хворих.





- *Індивідуальний клінічний практичний досвід* – професіоналізм і судження, які були отримані окремим клініцистом засобами його клінічної практики.
- *Найкращі незалежні клінічні докази* – дані клінічно релевантних досліджень, часто в фундаментальних галузях медицини, але в основному, клінічних досліджень із збереженням акуратності та точності діагностичних тестів, оцінки адекватності прогностичних маркерів, а також ефективності та безпечності терапевтичних, реабілітаційних та профілактичних заходів.



- Фахівці у галузі відновного лікування повинні використовувати як індивідуальний клінічний практичний досвід, так і найкращі доступні клінічні докази і *ніколи – тільки щось одне*.
- Без індивідуального практичного клінічного досвіду на прийняття практичних рішень значно впливають докази, отримані навіть при бездоганно проведених дослідженнях, які можуть виявитися неадекватними для окремо взятого пацієнта. З іншої сторони, прийняття практичних рішень, не беручи до уваги незалежні практичні рішення, можуть також нанести шкоду пацієнту.

- Фізичний терапевт, який використовує у своїй практичній роботі принципи доказової медицини, завжди зіставляє індивідуальні клінічні знання й власний досвід з доказами ефективності методів лікування, відновлення і прийому лікарських засобів, отриманими іншими клініцистами в системних дослідженнях, і сумлінно, точно використовує кращі результати для вибору відновлення конкретного хворого.





- *Системні дослідження* – науково обґрунтовані, добре організовані клінічні дослідження з визначенням кінцевих «точок» – одужання пацієнта, розвиток можливих ускладнень тощо.

Усі рандомізовані клінічні дослідження базуються на сучасному рівні:

- клінічних уявлень з діагностики захворювань і фундаментальних досліджень з їхнього патогенезу;
- експериментальних досліджень з вивчення фармакологічних властивостей і механізмів дії препаратів.



Клінічні
дослідження
мають бути

- КОНТРОЛЬОВАНИМИ,

- РАНДОМІЗОВАНИМИ,

- ПОДВІЙНИМИ СЛІПИМИ.

- *Контрольоване дослідження* передбачає строгий підбір хворих відповідно до критеріїв включення / не включення відповідно до протоколу дослідження.





- *Рандомізоване дослідження* – випадкове, тобто незалежне від бажання лікаря-дослідника і хворого поділ пацієнтів на експериментальну і контрольну групи.



- *Подвійний сліпий метод* – дослідження, коли ні лікар, ні хворий не знають, який препарат приймає пацієнт.

- *Простий (одиначний) сліпий метод* – лише хворий не інформований про препарат. Лікар знає, які ліки приймає його пацієнт.





- **Відкрите дослідження** – і лікареві, і хворому відомо, яким препаратом здійснюється лікування або який метод лікування і відновлення використовується.



▪ *Рандомізовані подвійні сліпі контрольовані дослідження* – масштабні, нерідко міжнародні, дослідження побудовані на певних жорстких принципах, послідовність яких відслідковується на протязі всього дослідження.


НА ЕТАПІ ПЛАНУВАННЯ ДОСЛІДЖЕННЯ:

формулюються
чіткі наукові
запитання

чітко
прописується план
майбутнього
дослідження

дослідники
отримують згоду
комітету з етики

Висновки та рекомендації для лікарів та пацієнтів, а також впровадження в стандарти надання медичної допомоги відбуваються лише на основі достовірних і перевірених результатів дослідження.



Сучасні дослідження найвищого рівня доказовості здатні створюють фундамент доказової медицини, котра на відміну від емпіричної, дозволяє здійснювати діагностику та лікування з найвищою ефективністю та безпечністю і найменшими витратами.

Аспекти доказової медицини

```
graph TD; A[Аспекти доказової медицини] --> B[медичний та етичний аспект,]; B --> C[економічний аспект,]; C --> D[юридичний аспект,]; D --> E[освітній аспект.];
```

медичний та етичний аспект,

економічний аспект,

юридичний аспект,

освітній аспект.

УМОВИ ЕФЕКТИВНОГО ФУНКЦІОНУВАННЯ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ

- проведення наукових досліджень з високим рівнем доказовості
- наявність наукових журналів «високого рівня цитування», у яких публікують роботи лише високої наукової значущості
- наявність лікарів, які знають, що, в яких журналах і як потрібно читати
- можливість застосування знань на практиці
- зацікавленість пацієнтів у реалізації принципів доказової медицини
- зацікавленість держави у розповсюдженні достовірних наукових знань серед лікарів, фармакологів та пацієнтів;
- зацікавленість лікарів у розповсюдженні доказової медицини, яка виражається у створення потужних лікарських асоціацій, що займаються створенням стандартів медичної допомоги та контролюють їх виконання.

АЛГОРИТМ ДІЙ

Формулювання
чіткої клінічної
проблеми, виходячи
із специфіки
пацієнта.

Пошук літератури з
поставленої
проблеми.

Оцінка (критичний
підхід) досліджень
на предмет їх
валідності і
корисності.

Застосування
корисних знахідок у
клінічній практиці.



Відповідь на поставлену проблему
можна знайти в

- монографіях,
- журналах,
- збірниках праць,
- тезах,
- загальнонаукових та науково
популярних виданнях,
- базах даних,
- електронних публікаціях.



- *Монографія* – одне з основних джерел інформації, може використовуватись для пошуку бібліографічних вказівників, але інформація, що наведена, швидко застаріває і не містить повноцінних рекомендацій щодо чітких, обґрунтованих дій.



- *Журнали* – основне джерело первинної наукової інформації, відображають сучасні тенденції в науці та практиці, але часто мають вузькоспеціалізовану тематику. Не існує великої кількості міждисциплінарних журналів.



- *Систематичні огляди* – традиційні описові огляди, які часто містять зсунені оцінки кінцевих результатів через недостатність застосування наукового підходу.

Перевагами систематичних оглядів є:

- наявність сумарно достовірного результату;
- можливість виявлення проблем індивідуальної чутливості;
- сприяння утворенню об'єднаних інформаційних мереж і розширенню професійного спілкування;
- оцінка (критичний підхід) досліджень на предмет валідності та користі;
- застосування корисних знахідок у клінічній практиці.



- Альтернативним підходом, котрий набуває все більшої популярності, є систематизований аналіз із статистичним узагальненням даних (*мета-аналіз*).
- Мета-аналіз включає визначення основної мети аналізу, вибір способів оцінки результатів, систематизований пошук інформації, узагальнення кількісної інформації, аналіз її за допомогою статистичних методів, інтерпретація результатів.

- Найвищий рівень достовірності забезпечують *рандомізовані контрольовані дослідження*, але в певних умовах, наприклад, при аналізі небажаних ефектів, більш інформативними є *ретроспективні* (випадок-контроль) або *проспективні* дослідження, тобто дослідження-спостереження.
- Проте, багато аналітиків вважає, що в якості доказів можна використовувати лише результати *рандомізованих контрольованих досліджень*.

- У деяких випадках окремі досить надійні випробування можуть якісно відрізнятися від багатьох інших, що не дозволяє об'єднати їхні результати для статистичного аналізу.
- У цьому випадку альтернативою мета-аналізу може бути *«синтез найкращого доказу»*, котрий використовується при відсутності надійних досліджень. В таких випадках проводять ретельний аналіз доступних досліджень та визначають, чи достатньо отриманої інформації для висновків.
- Далі висновки повинні бути перевірені в *рандомізованому контрольованому дослідженні*.

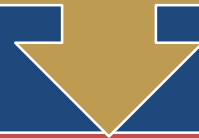


- При наявності достатньо однорідних досліджень виправданим є їх *статистичне об'єднання*, що дозволяє більш об'єктивно оцінити ефект. Статистичні методи об'єднання даних багаточисельні та різноманітні, а їхній вибір залежить від характеристик доступних показників.

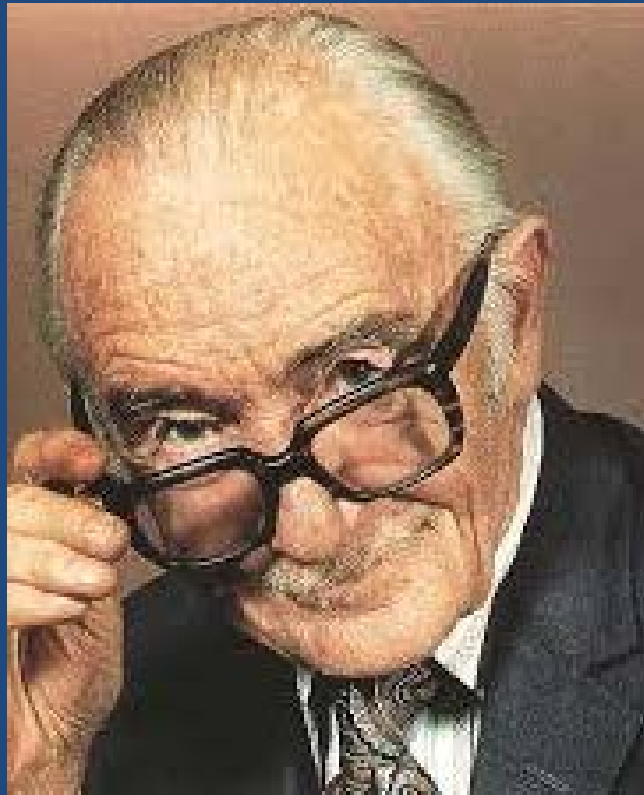
Мета-аналіз дозволяє науково обґрунтованим і відтворюваним способом узагальнити інформацію, отриману з різних джерел, що дає ряд переваг.



Об'єднати дослідження, дані яких є статистично недостовірними, що забезпечить достовірний сумарний результат. Може проявитися неоднорідність результатів, вивчення причин якої дозволяє виявити інші клінічні проблеми.



Автори спілкуються із своїми колегами, для з'ясування тих чи інших аспектів опублікованих ними повідомлень або пошуку інших досліджень. В результаті формуються інформаційні мережі, котрі в майбутньому полегшать проведення індивідуального і перспективного мета-аналізу.



- Кокран писав: «Соромно, що медики до цього часу не створили системи аналітичного узагальнення всіх актуальних рандомізованих клінічних випробувань (РКВ) із всіх дисциплін та спеціальностей з періодичним оновленням оглядів».
- В 1987 році Кокран зробив перший систематичний огляд РКВ, присвячений питанням вагітності та перинатального періоду, і запропонував лікарям інших спеціальностей скористатися цим досвідом. Він підкреслював, що наукові медичні огляди потрібно створювати на основі систематизованого збору та аналізу фактів, а потім регулярно поповнювати їх новими. Без цього не можливо судити про переваги або недоліки того чи іншого втручання, оперативно приймати рішення та підтримувати якість медичної допомоги на гідному рівні.



- *Кокранівське Співробітництво* – міжнародна організація, мета якої – пошук, узагальнення найдостовірнішої інформації про результати лікарських втручань.
- **Головне завдання цієї міжнародної організації** – створення, оновлення та розповсюдження систематичних оглядів результатів лікарських втручань, які повинні полегшити зацікавленими особам у прийнятті рішення в різних областях медицини.

ПРИНЦИПИ КОКРАНІВСЬКОГО СПІВРОБІТНИЦТВА

дух
співробітництва;

ентузіазм
учасників;

відсутність
дублювання в
роботі;

мінімізація
упереджень та
систематичних
помилوک;

постійне
оновлення даних;

актуальність
оглядів;

доступність
оглядів;

постійне
підвищення
якості роботи.

Кокранівська електронна бібліотека складається з чотирьох окремих баз даних.

- 1) Кокранівська база даних систематичних оглядів містить кінцеві огляди та протоколи оглядів, що готуються.
- 2) Кокранівський реєстр контрольованих випробувань являє собою бібліографічну базу даних всіх виявлених публікацій контрольованих випробувань.
- 3) Реферативна база даних оглядів з ефективності медичних втручань містить структуровані реферати тих систематичних оглядів, які пройшли критичну оцінку співробітниками Йоркського Центру із складання та розповсюдження оглядів (Великобританія).
- 4) Кокранівська база даних з методології оглядів представляє собою бібліографію статей, присвячених методам синтезу та аналізу результатів клінічних досліджень.



- *Стислий довідник з доказової медицини* Clinical Evidence concise (Доказова медицина. Стислий довідник) – регулярно оновлювана база даних про методи лікування, які широко застосовуються при поширених захворюваннях.
- Англійською мовою довідник видається два рази на рік видавничою групою BMJ (Biomedical Journal), російською – 1 раз видавництвом «Медіасфера».

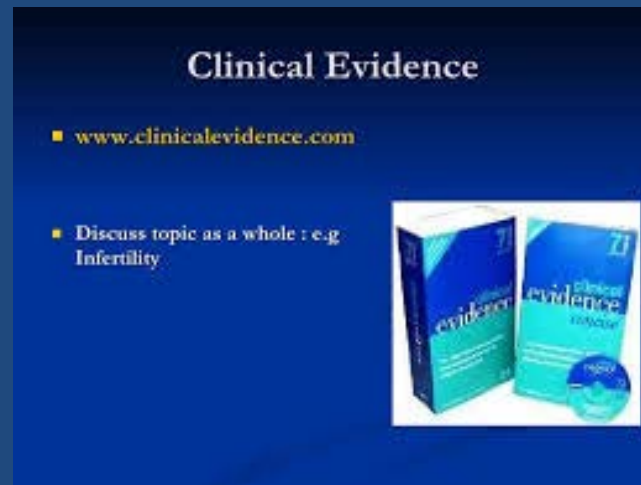
На основі цих даних втручання класифікують:

- *втручання, ефективність або шкода яких доведені,*
- *втручання, ефективність яких очікується,*
- *втручання, ефективність яких не встановлена або малоймовірна.*



Переваги довідника:

- - зміст довідника визначається перш за все клінічними питаннями, що розглядаються, а не наявністю даних, отриманих в процесі досліджень з тієї чи іншої тематики. Підготовка розділів починається не з пошуку, оцінки та узагальнення існуючих доказів, а з формулювання важливих клінічних питань, на які потім дають відповіді з використанням достовірної інформації, доступної на момент підготовки чергового випуску;
- - укладачі довідника виявляють важливі для клінічної практики прогалини в наявних даних, але не намагаються заповнити їх самостійно. Укладачі вважають, що лікарям буде корисно знати, в яких випадках їх невпевненість у власних вчинках обумовлена не прогалинами в знаннях, а відсутністю доказів;
- - довідник оновлюється кожні 6 місяців (російською мовою він виходить один раз на рік); електронна версія оновлюється щомісячно. Це дозволяє читачу регулярно отримувати найсучаснішу інформацію в різних областях медицини.



В тематичних розділах довідника міститься інформація, отримана в процесі строгого відбору достовірних даних, актуальних для медичної практики.

- **Вибір основних тем.** На сайті www.clinicalevidence.com представлено перелік розділів, що будуть включені у наступні випуски довідника.
- **Вибір клінічних питань.** Читачі мають змогу пропонувати нові питання, заповнивши та відіславши форму для коментарів та пропозицій, яка знаходиться на сайті www.clinicalevidence.com або звернутися безпосередньо до редакції довідника.
- **Пошук та оцінка даних**

ПРИНЦИПИ ДОКАЗОВОЇ МЕДИЦИНИ:

використання науково-медичної інформації лише найвищого рівня доказовості

постійного знайомства всіх учасників медичної галузі з досягненнями науки і практики

оптимальної діагностичної доцільності

раціональної фармакотерапії

науково обґрунтованого прогнозу захворювання

постійного підвищення безпеки медичних втручань

стандартизації медичних втручань

мінімізації економічних затрат

колективної відповідальності за високу ефективність діагностичних і лікувальних технологій

постійної оптимізації діяльності національних систем охорони здоров'я

ВИДИ ДОСЛІДЖЕНЬ

- Рандомізоване подвійне сліпе контрольоване дослідження.
- Нерандомізоване дослідження з одночасним контролем (контрольоване дослідження без рандомізації).
- Нерандомізоване дослідження з історичним контролем.
- Дослідження типу «випадок-контроль».
- Перехресне дослідження.
- Результати спостережень (відкрите дослідження).
- Опис окремих випадків.



Фізичний терапевт повинен оцінити дослідження, щоб визначити чи наявні всі компоненти для терапії пацієнта.

1. Систематичний огляд декількох рандомізованих контрольованих схожих досліджень
2. Рандомізоване контрольоване дослідження
3. Індивідуальне когортне дослідження або рандомізоване контрольоване дослідження низької якості
4. Вивчення випадку
5. Експертна думка

Практична діяльність заснована на доказах постійно розвивається та інтегрує:

- найкращі докази отримані у дослідженнях;
- клінічний досвід;
- індивідуальні цінності та очікування пацієнта;
- особливості умов провадження практики, у якій працює фізичний терапевт.



- Процес інтеграції інформації отриманої з цих чотирьох компонентів у практичну діяльність називається *клінічним мисленням*.
- Таким чином, лише за умови коли фізичний терапевт для прийняття клінічного рішення бере до уваги інформацію отриману від вище перелічених чотирьох джерел можна стверджувати, що він діє згідно практичної діяльності заснованої на доказах.





▪ Практична діяльність заснована на доказах стимулює фізичних терапевтів думати та ставити запитання, наприклад:

- • чому я роблю це таким чином?
- • чи існують докази, які допоможуть мені зробити це більш ефективно?
- • як можуть фізичні терапевти знайти підтвердження того, що їх клінічна практика забезпечена найкращими наявними доказами?

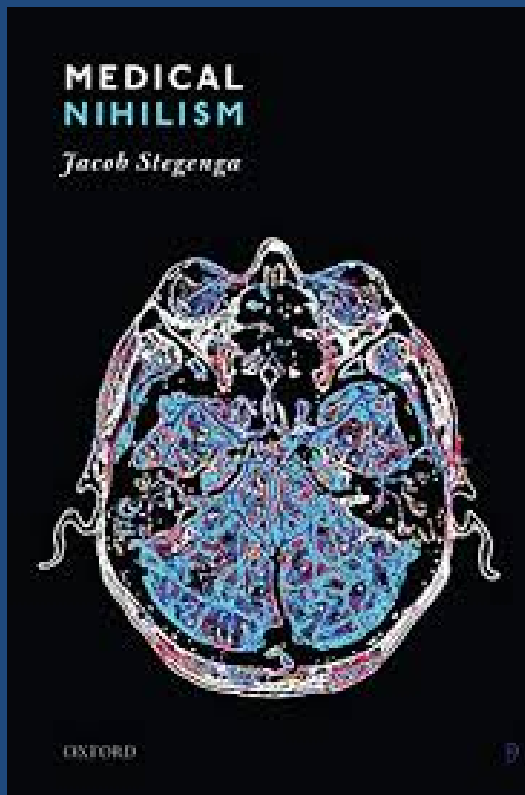
▪

▪ Фізичний терапевт, як клінічний фахівець, який провадить свою діяльність засновану на доказах, повинен пацієнту надати об'єктивну та неупереджену інформацію про останні наявні докази пов'язані з його проблемою. Після того, як пацієнт отримає усю необхідну інформацію про його проблему, фізичний терапевт та пацієнт повинні разом поставити досяжну та вимірювальну ціль, що буде відображати результати втручання.





- Модель практичної діяльності заснованої на доказах дозволить фізичному терапевту зосереджувати свою увагу на пошуку фільтрованої інформації (систематичні огляди та клінічні настанови), яка буде удосконалювати та постійно тримати його у курсі останніх змін і менше витратити час та зусилля на пошук не фільтрованої інформації.



- У 2014 році Stegenga визначив ієрархію доказів як «рангове упорядкування різних методів згідно з їх вразливістю до появи систематичної помилки». Тобто, ієрархія доказів демонструє вплив систематичної помилки на результати досліджень. Оскільки певні методи пізнання є більш вразливими до появи систематичних помилок, вони будуть містити у собі викривленні результати досліджень та знаходитись у найнижчому положенні серед ієрархії доказів.



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.

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

втручання безсумнівно
ефективне і його
необхідно
застосовувати

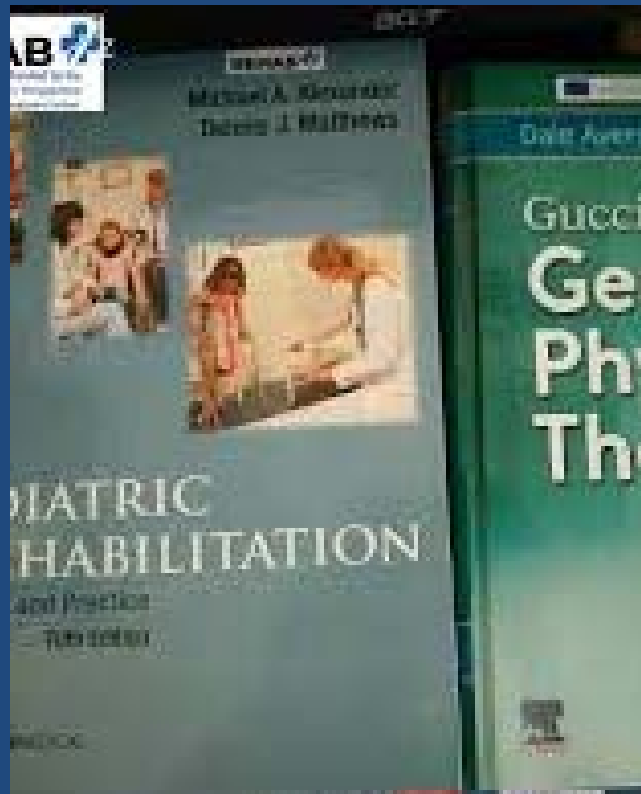
втручання неефективне
і його не слід
застосовувати

втручання завдає шкоди
і його слід заборонити

користь чи шкода не
доведені і потрібні
подальші дослідження



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.



- Фізична реабілітація представлена окремим Інтернет ресурсом Physiotherapy Evidence Database.
- В Україні існує Українська асоціація фізичної терапії <https://physrehab.org.ua/uk/home/> , яка є єдиним уповноваженим представником професії «фізичний терапевт» в Україні, та Об'єднання фізичних терапевтів України <http://upta.com.ua/> , метою цих організацій є об'єднання фізичних терапевтів України для дієвого захисту прав та свобод членів Організації, задоволення їх професійних, соціальних, освітніх, правових, інформаційних інтересів.

ДЯКУЮ ЗА УВАГУ!

