# Біла Книга з Фізичної та Реабілітаційної Медицини (ФРM) в Європі.

# Розділ 10 – Наука та дослідження у ФРМ: особливості та проблеми

**Альянс Європейських органів Фізичної та Реабілітаційної Медицини**

## **РЕЗЮМЕ**

У контексті Білої Книги з Фізичної та Реабілітаційної Медицини (ФРМ), цей документ присвячений дослідженням, майбутньому ФРМ. Студенти та спеціалісти ФРМ переважно залучені до біомедичних досліджень, вивчаючи біологічні процеси, причини захворювань, їх медичні діагнози, оцінку їх наслідків для функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я та вплив втручань в галузі охорони здоров'я на особистому та суспільному рівнях.

Більшість сучасних досліджень з ФРМ, часто міждисциплінарних, походить від прикладних досліджень, які, з використанням існуючих знань, спрямовані на специфічні цілі. У цій області проводяться трансляційні медичні дослідження, дослідження і розробки, дослідження впровадження і дослідження клінічного впливу. Лікарі ФРМ, переважно магістри або дисертанти, в даний час збільшують свою участь у фундаментальних дослідженнях та в доклінічних випробуваннях.

Лікарі ФРМ залучені до первинних досліджень, які є оригінальними дослідженнями з першого джерела, але також і вторинних досліджень, які є аналізом та інтерпретацією публікацій первинних досліджень у сфері з використанням специфічної методології.

Вторинні дослідження залишаються важливою активністю Секції ФРМ ЄСМС і це буде сферою новоствореної Cochrane Rehabilitation. Вторинні дослідження з зацікавленістю до осіб з обмеженнями життєдіяльності, будуть розвиватися в усьому світі на ґрунті доказової медицини за участю лікарів ФРМ і всіх інших фахівців охорони здоров'я і соціальної сфери, які залучені до реабілітації.

В Європі розвиток дослідної діяльності з інтересом до ФРМ є викликом майбутнього, та з ним ми стикаємося вже зараз. Європейські школи ФРМ, європейські магістерські та дисертаційні програми з їх можливостями підтримки дослідницьких та клінічних закладів, європейські організації ФРМ з їх веб-сайтами, наукові журнали ФРМ та європейські конгреси, разом з нашою співпрацєю з європейськими дослідними центрами високого рівня, європейськими та міжнародними науковими товариствами в різних галузях є потужною базою для розвитку дослідної діяльності разом із розвитком Кокранівської реабілітаційної сфери. ФРМ буде лідером у цій галузі досліджень.

*Посилання на оригінальну версію статті*: European Physical and Rehabilitation Medicine Bodies Alliance. White Book on Physical and Rehabilitation Medicine (PRM) in Europe. Chapter 10. Science and research in PRM: specificities and challenges. Eur J Phys Rehabil Med. 2018 Apr;54(2):287-310.

*Посилання на українську версію статті*: Альянс Європейських органів Фізичної та Реабілітаційної Медицини. Біла Книга з Фізичної та Реабілітаційної Медицини (ФРM) в Європі. Розділ 10. Наука та дослідження у ФРМ: особливості та проблеми. Український журнал фізичної та реабілітаційної медицини . 2018…..

## **Ключові слова** : Фізична та реабілітаційна медицина, Європа, біомедичні дослідження, фундаментальні дослідження, трансляційні медичні дослідження.

## **Введення**

## Біла книга (БК) з Фізичної та Реабілітаційної Медицини (ФРМ) у Європі розроблена чотирма Європейськими Органами ФРМ і є довідником для лікарів ФРМ у Європі. Вона має кілька значень, що включають забезпечення консолідуючої системи для європейських країн, інформування осіб, що ухвалюють рішення на європейському та національному рівнях, пропонування навчальних матеріалів для резидентів та лікарів ФРМ та інформування про ФРМ медичної спільноти, інших фахівців реабілітації та громадськості. БК наголошує на важливості ФРМ, яка є первинною медичною спеціальністю. Зміст включає: визначення та поняття ФРМ, чому реабілітація потрібна окремим людям і суспільству, основи ФРМ, історія спеціальності ФРМ, структура і діяльність організацій ФРМ в Європі, знання і навички лікарів ФРМ, сфера клінічних компетентностей ФРМ, місце спеціальності ФРМ в системі охорони здоров'я і суспільстві, освіта та безперервний професійний розвиток лікарів ФРМ, особливості та проблеми науки та досліджень в ФРМ та проблеми та перспективи майбутнього ФРМ.

## Наука і дослідження в фізичній та реабілітаційної медицини є відносно молодими, як і спеціальність, і мають деякі специфічні проблеми і особливості. Цей розділ починає представляти науковий спектр в ФРМ з можливою організацією досліджень функціонування та реабілітації, переглядом тем міжнародних конгресів і журналів з фізичної та реабілітаційної медицини, а також зауважує, як посилити реабілітаційні дослідження. Після цього дається ретельний і повний опис сучасної ситуації з наукової та дослідницької діяльності, що представляє інтерес для Фізичної та Реабілітаційної Медицини (ФРМ) в Європі, з поглядом на нові можливості і проблеми. Визначена важливість реабілітаційних досліджень, та обговорюється їх специфічна методологія, пов'язана з проблемою подолання розриву між біологією і поведінкою, звертаючи увагу на такі теми, як взаємозв'язок між біомедициною та ФРМ (наука є ширше, ніж біологія) і дослідження з ФРМ (одна і та ж гра, різні правила, дві сторони однієї і тієї ж монети). Представлені виклики, пов'язані з доказовою медициною в ФРМ, починаючи з сучасної ситуації та пропозицій, щодо шляхів вирішення цих проблем: запропоновані засоби підвищення стандартів випробувань в ФРМ, створення обґрунтованих специфічних для ФРМ дизайнів випробувань та стандартизації втручань; наприкінці звернена увага на представництво ФРМ в «світі доказової медицини» та передачу наукових знань до клінічної практики. Останні підрозділи зосереджені на дослідницькій підготовці та освіті.

## **Науковий спектр ФРМ**

## Спектр науково-дослідної діяльності в ФРМ може бути описаний відповідно до навчальної програми Ради ФРМ ЄСМС, сфери компетентностей Секції ФРМ ЄСМС, тем і програм конгресів ЄТФРМ та ISPRM, опублікованих в журналах ФРМ1, 2 і перерахованих у Кокранівської реабілітаційної сфері3.

## *Організація досліджень функціонування та реабілітації людини*

## Сфера компетентностей для ФРМ - як описано в концептуальному описі ФРМ4,5 та представлено в європейській навчальній програмі з ФРМ6, вимагає розробки міцної наукової бази для широкого кола різних, але пов'язаних з нею наукових сфер. Малюнок 1 демонструє структуру різних наукових сфер, починаючи з «від клітини до суспільства», а також від фундаментальних до прикладних і клінічних наук7,8. Базовою концепцією, яка є основою цієї концептуалізації окремих наукових сфер у цій структурі, є інтегративна природа функціонування та модель МКФ.

## *Списки тем Конгресу: представлення спектру сучасної науки*

## Концептуальна структура реабілітаційного дослідження, як показано на Малюнку 1, є корисною відправною точкою для визначення конкретних наукових тем. Конкретним застосуванням цієї структури є перелік наукових тем для конгресів ФРМ, який вперше був розроблений та постійно оновлюються ЄТФРМ9-11. Використовуючи цей підхід, ISPRM12 також розробив список наукових тем, що є корисними для конгресів ФРМ. Список наукових тем ISPRM надає повне уявлення про спектр наук для ФРМ. Оскільки наука є динамічною, список тем регулярно оновлюється з урахуванням появи нових наукових підходів та пріоритетів та вилучення підходів, які вже не є корисними. Ґрунтуючись на досвіді останніх світових конгресів ISPRM у Берліні 2015 року та Куала-Лумпурі в 2016 році, було розроблено оновлений список наукових тем11. Додаток А демонструє сучасний список тем.

## *Домовленість журналів з ФРМ*

## Публікація наукових досліджень після ретельного перегляду експертами відіграє важливу роль для процесу дослідження, а також впровадження досліджень до практики та професійної діяльності, заснованої на доказах13. У взаємодії з товариствами та конгресами, журнали ФРМ формують розуміння того, що становить наукову сферу ФРМ. Це посилює ідентифікацію вчених всередині ФРМ та видимість цієї наукової сфери для тих, хто знаходиться поза межами ФРМ. Тому журнали з ФРМ, які конкурують в науковій сфері, мають спільну зацікавленість просувати процес досліджень. Як і ЄТФРМ14, ISPRM також розробила мережу співпрацюючих журналів з ФРМ, що координуються комітетом з публікацій15.

## *Зміцнення реабілітаційних досліджень: формування майбутнього науки в ФРМ*

## Дослідження функціонування людини та реабілітації мають величезний потенціал, щоб стати багатогранною, послідовною дослідницькою сферою, в якій дослідники з різних дисциплін генерують та інтегрують нові знання та координують зусилля для вивчення оптимізації функціонування та якості життя людей, що зазнають обмежень життєдіяльності8,16. Реалізація цього потенціалу потребує посилення дослідницької здатності та збільшення фінансування досліджень8,17. Важливі підходи включають освіту та навчання дослідників, розвиток спеціалізованих дослідних установ, національних та міжнародних мереж співпраці та міждисциплінарних університетських центрів18, а також розширення існуючих та створення нових академічних навчальних програм з ФРМ19.

## Новою і важливою ініціативою щодо зміцнення доказової бази для ФРМ є розробка Кокранівської реабілітаційної сфери20. Оскільки оптимізація функціонування є метою реабілітації, відповідне застосування МКФ як з концептуальної, так і з методологічної точки зору є основою для цієї ініціативи21.

## Ці зусилля щодо посилення науково- дослідницької здатності є важливими факторами майбутнього науки у ФРМ.

## Малюнок 1. Окремі наукові області в дослідженнях функціонування людини та реабілітації. Цей малюнок ілюструє відносини в процесі комунікації наукових знань між різними науковими сферами. Подвійні стрілки вказують на те, що знання можуть передаватись в обох напрямках. Горизонтальний вимір символізує злиття знань, породжених фундаментальними та прикладними науками для обслуговування клінічних наук, і навпаки. Вертикальний вимір відрізняє комплексну перспективу на основі інтегративної моделі функціонування від більш фокусованої перспективи біомедичних аспектів функціонування. Діагональні стрілки ілюструють потік знань стосовно обох вимірів. Адаптовано з 8, 19.

## **Поточний стан науково-дослідної діяльності, що представляє інтерес для фізичної та реабілітаційної медицини (ФРМ) в Європі, специфіка та проблеми майбутнього**

## Науково-дослідна діяльність, що представляє інтерес для осіб з обмеженнями життєдіяльності, представляє більш широке коло, що охоплює науково-дослідну діяльність «в» фізичній та реабілітаційній медицині.

## Наукові медичні дослідження, що представляють інтерес для осіб з обмеженнями життєдіяльності або станами здоров'я, що призводять до обмежень життєдіяльності, підвищують наукові знання, які поліпшують якість життя людей з обмеженнями життєдіяльності або станами здоров'я, що призводять до обмежень життєдіяльності.

## *План дій Секції ФРМ Європейського союзу (ЄС) з науки в ФРМ*

## Секція ФРМ ЄСМС розробила ефективну стратегію, як публікувати документи доказової медицини22,23, включаючи "фізичну та реабілітаційну медицину" у своїх медичних предметних рубриках (MeSH).

## Існує сильна воля європейських організацій ФРМ щодо розвитку науково-дослідної діяльності, яка представляє інтерес для ФРМ в Європі. Метою Європейського товариства ФРМ (ЄТФРМ), Секції та Ради ФРМ Європейського Союзу Медичних Спеціалістів (ЄСМС) та Академії реабілітаційної медицини (ЄАРМ) є:

## підтримувати медицину, що ґрунтується на доказах24 за допомогою дослідницьких, освітніх і навчальних програм, що залучають студентів-медиків, резидентів ФРМ та лікарів ФРМ;

## сприяти, зміцнювати, оцінювати та виконувати всі дослідження, здатні просувати знання, які стосуються людей з хронічними захворюваннями чи станами здоров'я, що призводять до обмежень життєдіяльності, і приносять соціальні, культурні та економічні вигоди суспільству,

## заохочувати співпрацю між фахівцями різних дисциплін та розвивати міждисциплінарні програми, що об'єднують декілька медичних відділень, а також інші дослідницькі установи та виробників,

## подолати прогалини між фундаментальними та медичними дослідженнями та перевести фундаментальні знання до кращої клінічної практики,

## робити внесок до промоції та застосуванню результатів досліджень в сфері, що стосується людей з хронічними захворюваннями чи станами здоров'я, що призводять до обмежень життєдіяльності,

## розвивати наукову інформацію і комунікацію в сфері, що стосується людей з хронічними захворюваннями чи станами здоров'я, що призводять до обмежень життєдіяльності,

## брати участь у аналізі європейської наукової орієнтації та її потенціалу до еволюції для розробки європейської політики досліджень в сфері осіб з обмеженнями життєдіяльності,

## сприяти участі студентів та інших осіб з обмеженнями життєдіяльності, або станами здоров'я, що призводять до обмежень життєдіяльності, у вищій освіті та дослідницькій діяльності25.

## *Європейські громадяни позитивно ставляться до біомедичних досліджень*

## Недавнє опитування Французького Національного Інституту Здоров'я та Медичних Досліджень (INSERM), що включало 4000 громадян ЄС, показало, що для 82% з них медичні дослідження забезпечать краще життя їх дітям. Це підкреслює, наскільки важливо поширювати інформацію про дослідження з ФРМ для громадян.

## *Джерела фінансування досліджень у ФРМ є численними і недостатньо відомі*

## Незважаючи на довіру громадян ЄС до біомедичних досліджень, сучасні методи фінансування досліджень мають тенденцію до примітивізації охорони здоров'я та реабілітації осіб з обмеженнями життєдіяльності та старіючого населення. Лікарі PRM наполягають на зміні26.

## Інформація про можливості фінансування повинна бути розробленою в рамках спеціальності ФРМ, оскільки в ЄС та за її межами існує багато можливостей.

## Дослідницькі програми ЄС, такі як «Horizon 2020» (H202027), пропонують можливості фінансування післядокторських посад завдяки Marie Sklodowska Curie Actions (включаючи схеми співфінансування28). Інформаційна підтримка на H2020 доступна в сайті Euraxess29. Технічна підтримка пропонується у кожній європейській країні та в деяких університетах через національні контактні пункти.

## Європейські та міжнародні благодійні та неприбуткові фонди часто фокусуються на специфічних темах, вони надають фінансову підтримку дослідженням. Наприклад, у сфері спинномозкових травм це стосується Wings for life30, іншими добре відомими прикладами є фонд Christopher та Dana Reeve31 та Інститути Макса Планка32.

## Національні дослідницькі агенції зібрані до «Science Europe», яка є асоціацією European Research Funding Organizations (RFO)33 та Research Performing Organizations (RPO), що базуються в Брюсселі.

## Медичні школи та університети мають спеціальні бюджети на дослідницьку діяльність34. Структура дослідницького бюджету університету для всіх країн ЄС є досить незбалансованою, з державним бюджетом в якості базового джерела фінансування34. Заклади ФРМ на національному або міжнародному рівні підтримують дослідницькі програми: у Франції - UGECAM35, французька мережа закладів ФРМ при інсульті, в Італії - Foundation Don Gnocchi36 для доказової медицини і Кокранівською реабілітаційною сферою, та на світовому рівні - Ramsay, для спортивних заходів, підписали листи про наміри співпраці в дослідній діяльності з ЄТФРМ.

## Участь неакадемічного сектору в дослідженнях ЄС (H2020) рахується неодмінним. Залучення учасників з індустрії, зокрема, малих та середніх підприємств, має вирішальне значення для максимізації очікуваного впливу дій.

## *Етичні питання та наукова/дослідницька активність в ФРМ*

## Захист прав і гідності людини в специфічній сфері біомедичних досліджень стає більш суворим, ніж це було в минулому. Доступні настанови ЄС, такі, як Додатковий протокол до Конвенції про права людини та біомедицини37, який стосується біомедичних досліджень та захисту тварин у дослідженнях38,39.

## Фахівці ФРМ повинні звертати увагу та уникати конфлікту інтересів у своїй дослідній діяльності40,41. Не-публікація результатів випробувань лікарських засобів також викликає етичні проблеми в дослідженнях42. Завданням Європейської ради з акредитації безперервної медичної освіти ЄСМС (EACCME)43 є контроль етичної якості конгресів ФРМ.

## *Публікації за темою «Реабілітація» постійно зростають протягом останніх декад*

## Європа та ФРМ мали провідну роль у цій еволюції44. Публікації з ФРМ протягом останніх 16 років з високим рівнем доказовості показали більші мультиплікаційні фактори порівняльно з тими, що мають низький рівень доказів45. Публікації з реабілітації видаються не тільки фахівцями ФРМ, але й дослідниками в інших сферах46.

## *Обсяг науково-дослідної діяльності, пов'язаної з ФРМ, є широким*

## Основні напрями науково-дослідної діяльності, що представляють інтерес для ФРМ, є численними. Вони представляють всі компоненти та домени/розділи Міжнародної класифікації хвороб та Міжнародної класифікації функціонування, обмеження життєдіяльності та здоров'я47.

## Основні сфери науково-дослідної діяльності, що представляють інтерес для ФРМ, пов'язані з областями досліджень, організованих на європейському дослідницькому рівні в наступних дисциплінах48:

## нейронауки, з усіма науковими та медичними сферами, що стосуються центральної та периферичної нервової системи: її нормальне та патологічне формування, розвиток, функціонування та старіння49;

## фізіологія, патофізіологія, метаболізм і харчування, серцево-судинна система, дихальна система, кістки та суглоби;

## громадське здоров'я, включно з епідеміологією, біостатистикою, економікою та соціологією, що застосовуються в галузі охорони здоров'я,

## технології в сфері охорони здоров'я, зокрема візуалізація, розробка ліків, біотехнологія, біоінженерія, інтервенційні методи медичної діагностики та лікування;

## клітинна біологія, розвиток і еволюція;

## генетика, геноміка та біоінформатика.

## *Модальності наукової та дослідної діяльності, що представляють інтерес для ФРМ, є численними*

## Наукові дослідження, що представляють інтерес для ФРМ, є в основному в сфері біомедичних досліджень, яка є широкою науковою галуззю, що включає в себе дослідження біологічного процесу, причин захворювань, їх медичну діагностику, оцінку їх наслідків для функціонування, обмежень життєдіяльності та здоров'я, на індивідуальному та соціальному рівнях. У цій сфері бере участь The Alliance for Biomedical Research in Europe50.

## Біомедичні дослідження з ФРМ переважно представлені клінічними дослідженнями та клінічними випробуваннями.

## Дослідники ФРМ частіше, ніж у минулому, залучені до:

## міждисциплінарних дослідницьких програм в командах, що включають інші дисципліни або спеціалізовані знання. Human Brain Project є міждисциплінарною програмою, яка спів-фінансується ЄС51;

## прикладних програм досліджень, що спрямовані на конкретні цілі та відкриття, такі, як розробка нового лікарського засобу, нового медичного приладу, або нової процедури реабілітації. Вони використовують існуючі знання (отримані з фундаментальних досліджень) та методично розширюють ці знання для вирішення специфічних реабілітаційних проблем46;

## доклінічних випробувань, що включають експеримент на клітинах та тваринних моделях52;

## трансляційних досліджень, досліджень та розробок, від лабораторії до ліжка і домівки пацієнта, які є метою European Advanced Translational Research Infrastructure in Medicine53,54, але навіть найбільш перспективні дані, одержані у фундаментальних дослідженнях, потребують багато часу для впровадження їх до клінічних експериментів та прийняття їх до клінічної практики є рідким55;

## досліджень впровадження (ДВ), оцінки реабілітаційних втручань в охороні здоров'я в умовах «реального світу»56;

## досліджень робототехніки та пристроїв, інформаційно-комунікаційних технологій (ІКТ), які згадуються у багатьох дослідних програмах ЄС «IКT H2020» для вирішення соціальних проблем;

## програм фундаментальних досліджень, в яких лікарі ФРМ іноді беруть участь у процесі магістерського, дисертаційного або після-докторського навчання.

## *Заклади науково-дослідної діяльності в ФРМ є численними*

## Число академічних професорів у ФРМ зростає в деяких країнах ЄС, що призводить до розвитку клінічних досліджень в їх командах.

## Збільшується число закладів ФРМ з клінічною дослідницькою діяльністю, деякі з яких мають угоди з університетами та/або Європейськими Органами ФРМ, такими як Європейське Товариство ФРМ (Foundation Don Gnocchi36, UGECAM35, Ramsay Health Care57).

## Дослідницькі команди, кафедри, лабораторії та інститути розвивають міждисциплінарні наукові дослідження, від фундаментальних до прикладних досліджень в одній або декількох специфічних сферах58. Їх очолюють вчені та/або фахівці ФРМ. Вони часто є частиною національних або міжнародних мереж, сфокусованих на даній сфері.

## Електронна підтримка для комунікації та інформації з науково-дослідної діяльності з ФРМ переважно базується на веб-сайтах європейських організацій ФРМ

## Європейська Академія Реабілітаційної Медицини59, Секція та Рада ФРМ ЄСМС60 та ЄТФРМ поширюють наукову інформацію по всьому світові. Інші наукові веб-сайти доступні в певних сферах, наприклад, для інсульту - "доказовий огляд реабілітації при інсульті"61.

## *Конгреси ЄТФРМ та європейські / євро-середземноморські школи з ФРМ є успішними*

## Лікарі ФРМ беруть участь як у конгресах ФРМ, так і в конгресах, сфокусованих на певній тематиці. Темами можуть бути такі патології, як інсульт, пошкодження спинного мозку, функціональні розлади, такі як, наприклад, ковтання, психічні розлади; втручання в охороні здоров'я, такі як ультразвукова діагностика, ін'єкції в суглоби тощо.

## Конгреси Європейського товариства ФРМ проводяться кожні два роки. Вони зібрали до 2400 учасників. У цих конгресах беруть участь основні європейські організації ФРМ: Секція та Рада ФРМ ЄСМС та Європейська Академія Реабілітаційної Медицини. Основними темами цих конгресів є дослідження, освіта, професійна практика, сфера компетентностей та етика. Розглядаються всі області ФРМ.

## Під час конгресу ЄТФРМ в 2016 році було проведено два нових заходи: «Денна лабораторна сесія» і «Мої тези про реабілітацію за 180 секунд» (MRT180). Вони відбудуться знову на черговому конгресі в Вільнюсі в травні 2018 року. Перелік міжнародних та Європейських національних конгресів з ФРМ є на сайті ЄТФРМ у календарі подій62.

## Щорічно проводяться три міжнародні школи з ФРМ. Вони поширюють знання, засновані на доказах, та представляють останні дослідження для резидентів ФРМ (Euro Mediterranean Rehabilitation Summer School Haim Ring у Сіракузах, Італія, Intensive Teaching Programme Cofemer Ajmer Sofmer та European School Marseille у Франції з рухових обмежень життєдіяльності). Нова європейська школа для резидентів ФРМ буде доступною у Вільнюсі у 2018 році.

## Європейські та міжнародні конгреси, присвячені специфічним темам, таким як біль, люди похилого віку, інсульт, спинномозкова травма, електронейроміографія тощо, запрошують лікарів ФРМ та всіх фахівців, зацікавлених у цій сфері. ЄТФРМ створило спеціалізовані наукові комітети63, які є зв’язком між ЄТФРМ, науковими товариствами та всіма фахівцями, сфокусованими на темі, зі спеціалізованими конгресами і науковими журналами.

## *Наукові журнали з ФРМ є дуже активними*

## Подібно до усних наукових виступів протягом конгресів, письмова наукова комунікація від лікарів ФРМ може бути поданою або до журналів ФРМ, або до інших наукових журналів, що спеціалізуються на певній темі. Поява та розвиток відкритого доступу були і залишаються великим викликом як для авторів, так і для читачів. Не завжди легко завантажити повнотекстову версію.

## European Journal of PRM є офіційним журналом ЄТФРМ та Секції ФРМ ЄСМС64.

## Journal of Rehabilitation Medicine є офіційним журналом Європейської Академії Реабілітаційної Медицини та Європейської Ради ФРМ ЄСМС65.

## Перелік інших європейських журналів з ФРМ наданий в публікації66.

## *Кокранівська реабілітаційна сфера є шансом для майбутнього реабілітації*

## Огляд наукової літератури має справу з вторинними джерелами, опублікованими в академічних, рецензованих журналах, та слідує методології для аналізу доступних даних (ключові слова, медичні предметні рубрики, пошукові системи, такі, як PubMed). Огляд наукової літератури забезпечує поточний стан медичних наукових знань в даній сфері. Наприклад, для інсульту це є Evidence-based review on stroke rehabilitation61.

## Починаючи з Комітету доказової медицини ЄТФРМ63 під керівництвом професора Stefano Negrini та його колег (Carlotte Kiekens, Elena Ilieva та Frane Grubisic), європейські організації ФРМ та інші міжнародні організації ФРМ були запрошені Cochrane до нової «Кокранівської реабілітаційної сфери»67, що ґрунтується на основі сфери компетентностей ФРМ.

## Кокранівська реабілітаційна сфера має за мету забезпечення можливості застосування клінічної доказової практики всіма фахівцями реабілітації, поєднуючи кращі наявні докази, зібрані високоякісними Кокранівськими систематичними оглядами, з їх власним клінічним досвідом і цінностями пацієнтів. Наше бачення - це світ, на якому особи, котрі приймають рішення, зможуть приймати ці рішення відповідно до кращих та найвідповідніших доказів у цій специфічній сфері. Кокранівська реабілітаційна сфера бажає поліпшити методи синтезу доказів, зробити їх узгодженими з потребами осіб з обмеженнями життєдіяльності, або зазнаючих обмежень життєдіяльності та в повсякденній клінічній реабілітаційній практиці.

## *Проблеми майбутнього*

## Основні виклики, які впливають на дослідницьку діяльність у фізичній та реабілітаційній медицині

## етичний, з правами Організації Об'єднаних Націй для осіб з обмеженнями життєдіяльності68 на рівний доступ до медицини та реабілітації, до якості життя в суспільстві;

## громадського здоров'я, з демографією хронічних захворювань, розвитком порушень, пов'язаних з віком43 разом з соціальним впливом досліджень69.

## науковий, з розвитком медичних наукових знань у всіх областях69,

## технологічний, який демонструється зростанням використання візуалізаційних та дослідницьких лабораторій з міждисциплінарною діяльністю, що включає клініцистів70.

## Також з розвитком електронної медицини (бази даних, пошукові системи, електронні книги) та робототехніки71,72.

## економічний, із збільшенням витрат на охорону здоров'я на державному рівні та витратами на дослідження. Фінансування досліджень в ЄС не є одним з найвищих в світі, воно відрізняється від однієї країни-члена ЄС до іншої. У 2020 році 3% валового внутрішнього продукту ЄС (ВВП) слід інвестувати в дослідження та розробки. Здоров'я та старіння є одними з основних тем досліджень для програм ЄС (Europa EU).

## ФРМ в Європі готова збільшити кількість дослідників та підвищити якість досліджень

## Освіта для досліджень буде ключовим питанням протягом усього медичного навчання, для студентів додипломного рівня, післядипломних резидентів ФРМ, що мають доступ до магістерських та дисертаційних програм, постдокторських програм.

## Додипломні програми в медичних школах повинні включати аналітичне читання73 і біостатистику. Післядипломні програми на факультетах медицини повинні підтримувати розвиток наукового мислення в журнальних клубах74, магістерських програмах з початком досліджень протягом першого року навчання. Теми, які часто зустрічаються: систематичні огляди, пошукові бази даних медичної літератури, управління бібліографією, методи терапевтичної оцінки, принципи епідеміології, передова біостатистика, критичне мислення, навчання в лабораторії тощо.

## В даний час доступні статті, навчальні програми для наукового усного та письмового спілкування, для академічних зустрічей, міждисциплінарної співпраці, або для суспільно-орієнтованого спілкування75-77.

## Під час конгресу ЄТФРМ було організовано презентації протягом трьох хвилин дослідних робіт дисертантів, так звана «Мої тези з реабілітації за 180 секунд», що є способом представити простими словами проект дослідження в реабілітації за короткий час, у вигляді трихвилинних тез78.

## Школа Ради / ЄТФРМ: під час наступного конгресу в Вільнюсі вперше буде організована школа для резидентів ФРМ, яка буде охоплювати весь навчальний план спеціальності. Буде використаний досвід спеціальних сесій трьох шкіл для європейських резидентів ФРМ, які організовуються щороку, Euro Mediterranean Rehabilitation Summer School в Сіракузах, Intensive teaching programme COFEMER, SOFMER, AJMER (під час французьких конгресів SOFMER) і European School Marseille з рухових обмежень життєдіяльності. Уроки з основних тем нашої спеціальності будуть проводитися експертами в цій галузі.

## ЄТФРМ заохочує доступ магістрів ФРМ, дисертантів і фахівців постдокторського рівня до дослідницьких програм ЄС, таких як H2020. Дисертанти з обмеженнями життєдіяльності можуть бути підтримані спеціальним фінансуванням79.

## Європейські організації ФРМ в даний час залучені і бажають зробити більше для розвитку науково-дослідної діяльності, що представляє інтерес для осіб з обмеженнями життєдіяльності. Вони переконані, що майбутнє ФРМ - це дослідження!

## **Важливість реабілітаційних досліджень у встановленні потреб та цінності як сучасних, так і нових підходів до реабілітації**

## ФРМ повністю схвалила принципи доказової медицини, та дослідження в ФРМ зробили значній прогрес протягом останніх трьох десятиліть. У той час, як фізіологічні механізми дії фізичних функціональних модальностей традиційно були центром наукового інтересу протягом останніх десятиліть ХХ століття, збільшилася кількість проспективних випробувань, в яких оцінювалась клінічна ефективність реабілітації при багатьох захворюваннях, таких як поперековий біль, інсульт, травми головного і спинного мозку78-80, ревматоїдний артрит, серцево-судинні, легеневі та метаболічні порушення. Для більшості станів доступними є мета-аналізи та (між)національні настанови, клінічні протоколи, які надають рівні доказовості окремих втручань.

## *Доречність досліджень*

## Спеціальність спрямована на сприяння підвищеному інтересу та залучення до досліджень з реабілітації. Це призвело до збільшення кількості публікацій в міжнародних наукових журналах з високим рівнем впливу. Її бачення полягає в тому, що дослідження є необхідними для розуміння фундаментальних процесів реабілітації, зокрема, як люди набувають нових навичок та як тканини тіла (напр. м'язи, або нейронні шляхи в центральної нервовій системі) можуть відновитися або адаптуватися до впливу наслідків травми або хвороби. Дослідження можуть також визначати захворюваність та поширеність обмежень життєдіяльності та визначати детермінанти як відновлення, так і здатності до змін, здобуття нових навичок і реагування на реабілітацію.

## Нові технології виникають та мають бути адаптованими для використання особами з обмеженнями життєдіяльності. Реабілітаційні технології є однією з найважливіших і перспективних сфер досліджень сьогодні і в майбутньому. Тканинна інженерія та інші сучасні технології сприяють цій сфері. Витрати на охорону здоров'я і реабілітаційні послуги будуть збільшуватися, та політики будуть змушувати надавачів допомоги в охороні здоров’я обмежити свої витрати і показати, що вони ефективно організовують цю допомогу. Спеціальність ФРМ є надійним партнером у дискусії з пацієнтами, політиками, міністерствами охорони здоров'я та страховими компаніями, оскільки вона має здатність публічно ґрунтувати аргументи на достовірних доказах, які можуть забезпечити тільки дослідження.

## *Методологія досліджень в фізичній та реабілітаційній медицині: подолання розриву між біологією та поведінкою. Біомедицина та фізична та реабілітаційна медицина: наука ширша, ніж біологія*

## Здається, в медицині існує дві (не взаємовиключні) моделі: одна з них пов'язана з біомедициною, а інша представляє клінічну медицину, включаючи фізичну та реабілітаційну медицину (ФРМ)80. Далі буде описано докладніше, що мається на увазі під термінами «Біомедицина» і «Клінічна медицина».

## Домінуючою моделлю є біомедична - м’який варіант наукової парадигми, що датується XVII століттям, яка є редукціоністською та детерміністичною. Щоб зрозуміти ціле, необхідно розглянути його частини (редукціонізм, як в анатомії), і повинні бути виявлені загальні інваріантні закони, що регулюють взаємодії між частинами (детермінізм, як в фізіології). В принципі, будь-який «феномен» (що виникає, згідно з грецькою етимологією) є потенційно передбачуваним, оскільки відображає фізичні закони. Згідно до біомедичної моделі, одиницею спостереження не є людина: нею є частина людини (незалежно від того, орган або молекула). Уявимо собі градієнт, що рухається від молекул до людини, а потім до популяцій. У «популяційній» крайності, сфера епідеміології, основною темою знову не є людина: людини виступають, як тиражовані індивідууми, властивості яких можливо підсумувати за допомогою вимірювань їх головних тенденцій (середнє значення, медіана).

## Навпаки, модель клінічної медицини, на відміну від біомедичної моделі, визначає одну людину в цілому в якості первинного інтересу, і має за мету застосування персон-центричної допомоги з охорони здоров’я (включно зі спільним прийняттям рішень): її зв'язок з соціальними аспектами є невід’ємним. Іншими словами, дисципліни, що належать до клінічній медицині, такі як ФРМ, не обмежені будь-якими конкретними «частинами» організму та охоплюють взаємодію пацієнт-середовище (включно з відносинами пацієнт-терапевт і оптимальним збиранням побажань, цінностей і цілей пацієнта). Міжперсональні відносини (одне з «лікування та допомога») є переконливо унікальними, чутливими до емоційних і культуральних факторів і, відповідними до зростання так званої біо-психо-соціальної моделі медицини. Звичайно, унітарний «феномен» (хвора людина і його/її ознаки та симптоми) приховує проблеми в його/її біологічних частинах, але поведінка пацієнта також характеризується свободою і, отже, непередбачуваністю. Не зовсім чітке розуміння і «репарація» хворої людини є специфічною метою клінічної медицини, але для цього потрібно більш широкий підхід, ніж парадигма, що лежить в основі біологічних наук.

## Цей розділ підтверджує науковий статус ФРМ, по суті клінічної медичної спеціальності, шляхом виділення специфіки її дослідницьких парадигм. ФРМ спрямована на посилення інтересу і залучення до досліджень з реабілітації, оскільки дослідження є необхідними для розуміння фундаментальних процесів реабілітації, таких як - *напр.-* як люди здобувають нові навички, або як різні тканини в організмі (*напр.* м'язи або нервові шляхи) можуть відновлюватися після або адаптуватися до наслідків травми або захворювання. Дослідження можуть також визначати захворюваність та поширеність обмежень життєдіяльності та станів, що призводять до обмежень життєдіяльності, а також нові технології реабілітації, що з'являються та повинні бути адаптовані для використання особами з обмеженнями життєдіяльності. Більше того, вартість послуг з охорони здоров'я та реабілітації постійно зростає, і політики змушують надавачів послуг з охорони здоров’я обмежувати свої витрати і показати, що вони ефективно організовують цю допомогу. ФРМ є надійним партнером у дискусії з пацієнтами, політиками, міністерствами охорони здоров'я та страховими компаніями, оскільки вона має здатність публічно ґрунтувати аргументи на достовірних доказах, які можуть забезпечити лише дослідження.

## *Дослідження у ФРМ: одна і та ж гра, різні правила*

## ФРМ повністю схвалила принципи доказової медицини, та дослідження в ФРМ зробили значній прогрес протягом останніх десятиліть81,82. В нашій сфері цей процес знань і прийняття рішень зазвичай намагається включати три невід’ємних позиції: найкращі наукові докази, спеціальний клінічний досвід, потреби і побажання пацієнтів. Цей процес є складним, оскільки ФРМ має свої корені в біології (глибоке знання анатомії людини, фізіології та різних патологій), але також розповсюджується до поведінкових наук83. Така подвійна природа ФРМ є джерелом чарівності, але вимагає високої універсальності при проведенні досліджень залежно від розташування теми дослідження на дистанції біологія - поведінка. Вивчення впливу ударних хвиль на м'які тканини не вимагає того самого методу, який підходить для вивчення залежності в повсякденному житті, дефіциту уваги, болю, втоми або соціальній взаємодії у людей. Останні варіанти відносяться до людини в цілому; об'єкт спостереження є унітарним суб'єктом, що взаємодіє з спостерігачем. З цих причин реабілітаційним дослідженням не зручно поєднуватись з деякими стандартними підходами фундаментальних наук та біомедичними дослідницькими інтервенціями.

## Більш того, поведінкові дослідження часто розглядаються – відповідно до редукціоністсько - детерміністичної моделі – як «якісні» з недоліком «суб'єктивності». І навпаки, немає причин, чому поведінка і сприйняття людини не повинні підлягати ретельному науковому дослідженню. Проте інструменти та методи повинні бути придатними для цілей дослідження.

## Коротше кажучи, ключові відмінності між біологічними (біомедицина) і поведінковими (клінічна медицина) дослідницькими парадигмами пов'язані з: 1) змінними, що аналізуються; 2) статистичними методами і 3) дизайном випробувань80.

## *Дослідження у ФРМ: дві сторони однієї монети*

## Таким чином, дослідження ФРМ використовують методи, що походять як з біомедичної сфери, так і з клінічних та поведінкових наук, з метою генерування корисних доказів високої якості. Біомедичні методи є вагомими та добре відомими, ґрунтованими на встановлених дисциплінах, та розповсюджуються від біомеханіки до нейрофізіології, від біохімії до епідеміології. І навпаки, методи, що надходять з клінічних і поведінкових наук, потребують підсилення специфічними дизайнами досліджень, та з гордістю стверджують, що є ключовим джерелом наукової ідентичності ФРМ. Більш широке розповсюдження цих проектів може також сприяти зміцненню комунікації та обміну знань з іншими не-медичними фахівцями, які також працюють з особами з обмеженнями життєдіяльності.

## Навіть ім’я «Фізична і реабілітаційна медицина» потребує певного відображення89: чи є прикметник «фізична» зайвим або обмежувальним? Зовсім ні, якщо цей термін пов'язаний з його грецької етимологією (physis означає «природу», всесвіт, до якої належить людство), як і в інших термінах, наприклад «лікар» (physician) або «фізіологія» (physiology). У цьому сенсі «фізичний» вказує на тип медицини, «яка практикується з зовнішнього світу, на людину в цілому» (згідно до біопсихосоціальної моделі медицини). З іншого боку, «реабілітація» вказує на мету, спрямовану на відновлення здатності людини (напр. найкращої можливої взаємодії з зовнішнім світом). Перетин між самими різними «фізичними» засобами та ціллю «реабілітації» є культуральним стовпом ФРМ. Проте, державні установи та надавачі часто шукають докази рентабельності реабілітації та зазвичай вимагають оцінки послуг в цілому, оскільки команда, що займається терапією, повинна мати широкий спектр різних технік для задоволення різних потреб осіб у будь-якій групі пацієнтів. Це дійсно є причиною проблеми, оскільки практика фізичної та реабілітаційної медицини дає результати через низку втручань або взаємодію між ними. Демонстрація впливу одного реабілітаційного втручання не відповідає «реальному життю», і, хоча це важливо для визначення ефективних індивідуальних процедур, які повинні бути включені до реабілітаційної програми, це само по собі не може ефективно оцінити програму в цілому. На відміну від біомедичних досліджень, де єдине лікування, як правило, тестується на багатьох людях, у ФРМ для однієї особи зазвичай застосовуються кілька методів терапії. Таким чином, одиницею терапії і є «програма» в цілому. Це не повинно викликати суперечки. Вона повинна слідувати суворій логікі алгоритмів прийняття рішень: різні втручання повинні призначаються окремим особам, але відповідно до відтворених правил. Підбиваючи підсумки, для розробки практичних настанов, важливо, щоб ФРМ визнавало також цінність динамічного навчання (за допомогою застосування так званого циклу «Планувати – Робити – Вивчати – Діяти») та рухалась в напрямку системних знань, узгоджуючи використання загальних наборів методів та заходів для розробки та поширення доказів88. Таким чином, слід заохочувати специфічні дослідження (також запозичені з різних дисциплін, включаючи соціальні науки, а потім оптимізовані відповідно до дослідницьких вимог ФРМ), які використовують спеціальні правила та навички, що стануть явними компонентами для створення навчального плану ФРМ, слід заохочувати з культурно-політичної та фінансової точки зору.

## **Виклики доказової медицини в ФРМ**

## “Відсутність доказів не є доказом відсутності”90. Ця провокаційна заява є однією з сторон монети в поточних дебатах з доказової медицини (EBM). При більш уважному розгляді це означає, що відсутність зовнішніх доказів для окремих форм терапії не є доказом їх неефективності.

## Отже, що є концепцією EBM?

## За словами піонерів EBM Gordon Guyatt та David Sackett, співзасновників першої міжнародної робочої групи EBM ( «робоча група медицини, заснованої на доказах»), EBM є «сумлінним, чітким та обґрунтованим використанням наявних кращих доказів при прийнятті рішень про допомогу окремим пацієнтам». Практика доказової медицини означає інтеграцію індивідуального клінічного досвіду та цінностей пацієнтів з найкращими наявними зовнішніми доказами з систематичних досліджень91. Sackett продемонстрував, як ці три галузі EBM формують оцінку методів терапії, та як вони мають бути оцінені для кожного конкретного пацієнта24. (Малюнок 1)

## *Кращі зовнішні докази*

## EBM оприлюднив ієрархію кращих дослідницьких доказів і класифікував їх відповідно до ступеня свободи від різних упереджень, пов'язаних з медичними дослідженнями. Про якість зовнішніх доказів можливо судити на різних рівнях:

## окремі дослідження;

## систематичні огляди та мета-аналізи;

## рекомендації і настанови.

## Для кожного з цих рівнів були розроблені інструменти та методи оцінки. Щоб судити про якість окремого дослідження, були опубліковані контрольні листи пунктів для звітів випробувань, які допомагають вченим і клініцистам з оцінкою, наприклад, шкала Physiotherapy Evidence Database (PEDro).

## Шкала PEDro базується на переліку Delphi, розробленому Verhagen та колегами в Department of Epidemiology, University of Maastricht92. Це перелік критеріїв для оцінювання якості рандомізованих клінічних випробувань для проведення систематичних оглядів, розроблених консенсусом Delphi93,94.

## В якості альтернативи Cochrane Collaboration просуває інструменти оцінки ризику упередженості в окремих дослідженнях. Ці інструменти оцінки, крім прийнятих схожих результатів, вносять вклад до формулювання систематичних оглядів та мета-аналізів. Незважаючи на це, систематичні огляди не класифікують загальну якість доказів по результатах. Оскільки систематичні огляди не роблять або, принаймні, не повинні робити рекомендації, якість доказів оцінюється лише для кожного результату окремо.

## Тому слід враховувати прості системи градації, що оцінюють зовнішні докази з 1 по 4, як і критерії Оксфордського центру доказової медицини.

## Нарешті, для отримання огляду всієї сукупності доказів з певної теми, результати можуть бути узагальнені і оцінені різними системами градації. Це завдання для панелей зі створення настанов, які повинні визначити загальну якість доказів через усі критичні результати, необхідні для рекомендацій, створених за їх допомогою. Панелі зі створення настанов надають єдину градацію якості доказів для кожної рекомендації, але сила рекомендації зазвичай залежить від доказів, що стосуються не лише одного, але і багатьох результатів, важливих для пацієнтів, та якості доказів для кожного з цих результатів. Ця комплексна та багатовимірна оцінка потребує спеціальних інструментів оцінки.

## Широко застосовувана методологія, яка також використовується Cochrane Collaboration, - це система Grading of Recommendations, Assessment, Development, and Evaluation (GRADE)95. Цей інструмент був розроблений для робочих груп експертів та наукових товариств для оцінки сучасних доказів та формулювання рекомендацій та пропозицій для клінічної практики96.

## Результатами в системі GRADE є сила рекомендацій і якість доказів.

## Якість доказів класифікується як

## Високий: впевненість, що справжній ефект близький до передбачуваного ефекту;

## Помірний: помірна впевненість в передбачуваного ефекту. Справжній ефект, ймовірно, буде близький до передбачуваного, але є ймовірність, що він буде значно відрізнятися;

## Низький: впевненість в передбачуваному ефекті обмежена. Справжній ефект може суттєво відрізнятися від передбачуваного;

## Дуже низький: дуже мало впевненості в передбачуваному ефекті. Справжній ефект, ймовірно, буде значно відрізнятися від передбачуваного ефекту.

## Сила рекомендацій означає: сила рекомендації відіграє ступінь, в якій панель зі створення настанов впевнена, що бажані наслідки втручання перевищують небажані ефекти або навпаки, у діапазоні пацієнтів, для яких ця рекомендація призначена.

## Система GRADE пропонує використовувати терміни «сильні та слабкі» рекомендації.

## Сильна рекомендація - це та, для якої панелей зі створення настанов впевнена в тому, що бажані ефекти втручання переважують його небажані ефекти (сильна рекомендація для втручання) або що небажані ефекти втручання переважують його бажані ефекти (сильна рекомендація проти втручання). Примітка: сильні рекомендації не обов'язково є рекомендаціями з високим пріоритетом. Сильна рекомендація передбачає, що більшості або всім людям найкраще буде слідувати рекомендованим курсом дій.

## Слабка рекомендація є такою, для якої бажані ефекти, ймовірно, переважують небажані ефекти (слабка рекомендація для втручання) або небажані ефекти, ймовірно, переважують бажані ефекти (слабка рекомендація проти втручання), але існує помітна невизначеність.

## Слабка рекомендація передбачає, що не всім людям буде краще всього слідувати рекомендованим курсом дій. Потрібно розглянути більш обережно, ніж зазвичай, обставини, переваги та цінності окремих пацієнтів. За наявності слабких рекомендацій доглядачі повинні виділяти більше часу для спільного прийняття рішень, переконавшись, що вони чітко і всебічно пояснюють потенційні вигоди і шкоди пацієнту.

## Отже, система GRADE не здійснює автоматичну оцінку РКД вище, ніж обсерваційні дослідження (як це робить Оксфордський центр доказової медицини). Наприклад, РКД можуть бути представлені в невигідному світлі через ризик упередженості, неспрямованості, неточності і упередженості публікації. У той же час, обсерваційні дослідження можуть бути модернізовані за рахунок величини ефектів, дозо-залежності і пов'язаних елементів.

## Надзвичайно важливим є, що система GRADE стверджує, що:

## клініцисти, пацієнти, платники – треті особи, комітети з інституційного огляду, інші зацікавлені сторони або суди ніколи не повинні розглядати рекомендації як наказ. Навіть сильні рекомендації на основі високоякісних доказів не застосовуватимуться до всіх обставин і до всіх пацієнтів;

## користувачі настанов можуть обґрунтовано зробити висновок, що виконання деяких рекомендацій, заснованих на доказах високої якості, буде помилковим для деяких пацієнтів. Ніякі клінічні настанови або рекомендації не можуть брати до уваги всі неповторні і унікальні особливості окремих пацієнтів і клінічних обставин. Таким чином, ніхто з відповідальних за оцінку дій клініциста, не повинен намагатися застосувати рекомендації чисто механічно, у вигляді шаблону.

## *Ситуація з фізичною та реабілітаційною медициною*

## Немає сумнівів щодо важливості та необхідності доказової медицини (EBM) у позиціонуванні та розвитку спеціальності ФРM. У минулому випробування високої якості, особливо рандомізовані контрольовані дослідження, були рідкісними, що призводило до домінування клінічного досвіду і цінностей пацієнтів. У ФРМ особливо, випробування на високому науковому рівні несуть багато викликів та дискусій, і тому їх важко виконати.

## *Виклики фізичної та реабілітаційної медицини*

## Природа спеціальності ФРМ принципово відрізняється від інших, наприклад, від внутрішньої медицини або навіть хірургії. Призначення ліків пацієнтам відносно легко стандартизувати, як щодо дозування, так й щодо відповідності, та осліплення може бути адекватно виконане.

## Також хірургічні втручання дотримуються високостандртизованих процедур в відтворюваних умовах. Нещодавно дослідники навіть застосували фіктивне хірургічне втручання для контролю лікувальних ефектів (артроскопічна часткова меніскектомія порівняльно з фіктивною операцією при дегенеративному розриві меніску).

## Спеціальність ФРМ прийняла МКФ, як концепцію для її клінічної роботи (не застосовується для медичної діагностики, посилається на публікації клінічних випадків з візуалізацією, ультразвуком тощо). Це передбачає ряд впливових змінних, від структур та функції організму та до особистих факторів та факторів середовища. Ця концепція відображає реальність пацієнта, але суперечить стандартизації процедур.

## Багато інтервенцій ФРМ є неоднорідними у застосуванні, дозуванні (інтенсивність, тривалість, частота застосування) та індивідуальних перевагах, як для клініцистів, так і для пацієнтів. Фундаментальні експериментальні дані про ефекти втручання є рідкими. Це ускладнює розробку ефективного методу плацебо, якщо основний механізм не є зрозумілим. Часто сучасні та науково обґрунтовані знання про фізичні модальності походять від інших спеціальностей. Наприклад, дослідження, присвячені «сонопорації» (транспортування ліків через шкіру за допомогою ультразвуку) в даний час сильно підтримують вчені-онкологи. Цей науковий підхід забезпечує наукові моделі, які можуть бути легко прийняті для завдань ФРМ, напр. доставка ліків при м'язово-скелетних проблемах.

## Кількість дослідників є відносно невеликою, хоча і швидко зростає.

## Фінансування випробувань, особливо фундаментальних експериментальних досліджень, є занадто малим і не може зрівнятися з фармацевтичними випробуваннями.

## Головним завданням у проведенні високоякісних клінічних випробувань є розуміння плацебо у нашій спеціальності. Fregni, Imamura з співавт. опублікували фундаментальний документ в результаті роботи International Placebo Symposium Working Group щодо рекомендацій та викликів для плацебо-контролю в ФРМ97. Вони виявили кілька проблем, пов'язаних із застосуванням плацебо в клінічних випробуваннях у ФРМ. Деякі з них відображають структуру, концепцію та принципи роботи спеціальності.

## Розвиток плацебо і фіктивних пристроїв

## Відсутність стандартів для втручань в ФРМ

## Неоднорідність втручань через відмінності в навичках терапевта

## Проблеми з адекватним маскуванням

## Особиста взаємодія між терапевтом і пацієнтом

## Особисті переконання, попередній досвід та мотивація

## Малі обсяги ефектів

## Тривалі спостереження

## Відсутність підготовки для проведення клінічних досліджень

## Використання медичних приладів

## Крім того, деякі клінічні стани просто не дозволяють використовувати плацебо або фіктивний пристрій.

## Ці стани включають випробування, що тестують гідротерапевтичні втручання, ефективність протеза нижньої кінцівки або використання фіктивного ортезу для падаючої стопи.

## Ще однією проблемою є використання комбінованих втручань. У клінічній практиці втручання ФРМ часто поєднуються одно з одним, або призначаються в поєднанні з медикаментозною терапією. Оскільки існує безліч можливостей поєднання втручань, у минулому не було можливості проектування клінічних випробувань всіх можливих комбінацій. Ці дизайни роблять інтерпретацію кожного окремого методу дуже складною. Часто залишається питання, чи впливають інтервенції, які використовуються, одна на одну. Більш того, лікарі ФРМ, більш ніж в інших спеціальностях, часто мають справу з пацієнтами з багатьма хворобами. З очевидних причин проектування та проведення адекватних досліджень з відповідними учасниками може бути дуже проблематичним.

## Багато з вищезгаданих причин обумовлюють той факт, що неадекватний дизайн дослідження, невелика кількість учасників, різні дизайни для паралельних груп та недостатнє осліплення та плацебо контроль обумовили, серед іншого, нижчу якість випробувань, особливо в порівнянні з фармакологічними дослідженнями. Згодом дослідження, проведені в минулому в нашій галузі, часто не включалися до мета-аналізів, відповідно, багато наших специфічних методів лікування не мають більш високого ступеня доказів. Як наслідок, це призводить до погіршення визнання клініцистами та дослідниками у науковій спільноті та недостатнє представлення в підручниках EBM. За часів зростаючих фінансових скорочень можуть виникнути тенденції зловживати цією «відсутністю доказів» з боку зацікавлених сторін систем охорони здоров'я для зниження витрат. З цього ставлення може відбутися значний тиск з боку охорони здоров'я щодо нефінансування діагностичних та терапевтичних процедур у сфері ФРМ.

## Окрім методологічних недоліків у дослідженнях у ФРМ, різниця між органною медициною та ФРМ також зміцнюється тим, що на першу значною мірою впливають інтереси виробників, що може пояснити ці різноманітні рівні доказових знань98.

## *Як вирішити ці проблеми*

## На щастя, протягом останніх десятиліть були здійснені значні зусилля для збільшення кількості високоякісних досліджень та РКД у цій сфері. Був досягнутий прогрес в розробці дизайну досліджень і статистичної методології. Також на результати впливають критерії включення та виключення в оглядах. Одним із прикладів такого впливу високоякісних досліджень, що впливають на результати мета-аналізу, є нещодавнє друге оновлення Кокрановського огляду щодо черезшкірної електростимуляції нерву (TENS) при гострому болю. В останні роки дані були недостатніми для підтримки ефективності застосування TENS при гострому болю. Збільшивши кількість високоякісних РКД та виключивши дослідження з недостатньою дозою TENS, Кокранівський висновок попередньої рекомендації щодо використання TENS було оновлено99.

## *Покращення стандартів у дослідженнях фізичної та реабілітаційної медицини*

## Основним шляхом для покращення оцінки ФРМ є якісне та кількісне покращення клінічних досліджень, як на рівні фундаментальної науки в лабораторіях, так і на клінічному рівні.

## Останнє робить сьогодні проведення високоякісних клінічних випробувань, таких як рандомізовані клінічні випробування з плацебо контролем, або симуляцією, обов'язковим. Тільки ці випробування мають шанс бути включеними до мета-аналізів, напр. Кокранівськіх оглядів, що забезпечують основу рекомендацій та настанов. Це важливо, оскільки клінічні рекомендації та настанови впливають на медичну освіту, забезпечуючи впровадження до повсякденної клінічної практики.

## *Створення якісних дизайнів досліджень, специфічних для ФРМ*

## По суті, не слід помилятися, якщо переносити всі принципи високоякісних випробувань фармакотерапії безпосередньо до сфери ФРМ. Необхідно враховувати кілька відмінностей, що вимагають специфічної концепції подвійних сліпих рандомізованих контрольованих досліджень (РКД) у сфері ФРМ. Взагалі, науковці доклали зусиль щодо розробки рекомендацій, які визначають різницю між фармакологічними та не фармакологічними випробуваннями та сприяють рекомендаціям, щодо їх проведення100. Ця група також надає рекомендацій щодо підготовки дизайну та манускрипту з урахуванням природи не фармакологічних випробувань.

## *Стандартизувати втручання*

## Втручання в ФРМ зазвичай не є однорідними. Відповідальними за це є відсутність фундаментальних наукових даних, вподобання пацієнтів та клініцистів, рекомендації виробників тощо. Як приклад - для нервово-м'язової електричної стимуляції м'язів-розгиначів при остеоартрозі коліна, оприлюднені безліч амплітуд, частот, розмірів та розміщень електроду. Дотепер лише кілька оглядів робили спроби визначити параметри, які забезпечують найкращі клінічні ефекти втручання101. Ця стандартизація необхідна для проведення випробувань із втручаннями, які можливо порівняти.

## Для стандартизації терапевтичних втручань можуть бути прийняті рекомендації та настанови суміжних наукових товариств. Напр. American Heart Association та American College of Sports Medicine опублікували чіткі рекомендації щодо призначення терапії з вправами для різних груп хворих102. Ці настанови повинні бути прийняті ФРМ, як стандартні процедури.

## *Представництво ФРМ в «світі доказової медицини»*

## Дотепер спеціальність ФРМ не була чітко і однозначно представлена в різних базах даних EBM. Хтось шукав «фізіотерапію», «фізичну терапію», «реабілітацію» або «вправи», щоб знайти дані EBM в нашій сфері. Запуск Кокранівської ФРМ сфери - це важливий крок для подолання цієї проблеми. У межах Кокранівських сфер і мереж Кокранівську реабілітаційну сферу було створено в 2016 році і вона може слугувати сферою, метою якої є функціонування, як міст між зацікавленими сторонами та Cochrane1. Наявні докази щодо реабілітації будуть розповсюджуватись для різних зацікавлених фахівців охорони здоров'я за допомогою освітніх, комунікаційних або публікаційних стратегій. Також будуть розглядатись методологічні проблеми.

## *Передача наукових знань до клінічної практики*

## Після передачі цих знань до клінічної практики важливо передати докази та настанови. Особливо в ФРМ, це не тільки включає лікарів ФРМ, але, більш того, всю реабілітаційну команду. Це підкреслює важливість спеціаліста ФРМ, як лідера терапевтичної команди, яка, відповідно, промотує процедури, що базуються на доказовій медицині, до терапевтичного та реабілітаційного процесу. Це вимагає належних комунікативних навичок для переконання всіх членів команди та впровадження цього до повсякденного життя.

## В якості підтримки можливе створення національних робочих груп для сприяння цьому процесу.

## *Висновок*

## EBM є частиною сучасної медицини, а отже, й частиною ФРМ. Тим не менше, ми повинні бути свідомі, що EBM часто зводиться до зовнішніх доказів на основі мета-аналізів та рандомізованих плацебо-контрольованих досліджень. Дослідження у ФРМ не можна порівнювати з фармацевтичними. Відповідно до цілісного підходу до пацієнтів, має бути реалізована концепція цілісного дослідження, від фундаментальних досліджень до мета-аналізів, що відображає структуру ФРМ. В якості важливого кроку вперед, створення Кокранівської реабілітаційної сфери дасть можливість не тільки публікувати, в подальшому, огляди за важливими темами, але й впровадити принципи і цінності ФРМ в спільноті EBM.

## **Дослідницька підготовка**

## Більшість молодих лікарів, що навчались у Європі, проходили небагато, або зовсім не проходили формального навчання методології досліджень. Тільки меншість студентів залучались до фактичних дослідницьких проектів під час навчання, та, зазвичай, випадково. Проте, ситуація в багатьох країнах поступово поліпшується завдяки введення кафедрами компоненту фундаментальних досліджень до програми додипломного медичного навчання, а також до післядипломної програми. Це надає вікно можливостей для дисципліни Фізична та Реабілітаційна Медицина (ФРМ), оскільки багато студентів дуже зацікавлені в участі у клінічних проектах, як це відбувається в нашій області, і можливість брати участь у дослідженнях, ймовірно, є сильним мотивуючим фактором.

## Тому рекомендується, щоб академічні вчителі та старші колеги, які мають академічний інтерес до ФРМ, пропонували студентам-медикам можливість брати участь у поточному реабілітаційному проекті, залучаючи їх не тільки до збирання даних, але й для аналізу даних та, навіть, розробки наукового тексту. Необхідно вимагати, щоб долучення до дослідницької підготовки стало обов'язковою частиною післядипломної підготовки з ФРМ. Це у подальшому може призвести до можливості залучення таких молодих співробітників, до дисертаційної діяльності в галузі фізичної та реабілітаційної медицини. Ми нещодавно отримали декілька таких прикладів зі Швеції103,104.

## Проте, життєво важливим для дослідницької підготовки в ФРМ є розвиток академічних центрів з достатньою стійкістю і критичною масою, щоб дозволити продовження безперервного та яскравого наукового діалогу та продукції. Ці центри повинні містити кілька постійних дослідницьких посад, необхідні лабораторні функції та технічний персонал. Вони завжди повинні бути пов'язані з клінічним відділенням, для сприяння взаємодії між практикою та дослідженнями та уможливлення трансляційних досліджень. В теперішній час в Європі розподіл академічних посад в ФРМ є дуже неоднорідним, враховуючи, що 47 та 46 кафедр ФРМ можна відповідно знайти у Франції105 та Італії106, проти однієї в Німеччині, і тільки декількох в Великий Британії.

## Зниження академічного потенціалу ФРМ разом зі скороченням дослідницького персоналу, обладнання, приміщень та технічної підтримки в багатьох державних академічних закладах, викликане фінансовою кризою в європейських країнах, представляє дуже серйозну загрозу для забезпечення адекватної освіти і навчання спеціалістів ФРМ, а також для просування досліджень в області реабілітації і доказової практики. Академічні установи та, більш того, організації охорони здоров'я та національні фінансові агенції повинні інвестувати у створення нових реабілітаційних дослідницьких програм, або посилення існуючих, усвідомлюючи головну роль, яку відіграє реабілітація для глобального покращення здоров'я населення в європейському суспільстві, яке, за стверджується, є інклюзивним, інноваційним і рефлексивним107.

## Сьогодні частини інфраструктури, необхідної для досліджень, такі, як доступ до наукової бібліотеки та до більшості наукових журналів, можуть бути вирішені шляхом контакту через Інтернет. Також необхідним є проведення регулярних дискусій з досвідченими супервізорами, і це також може відбуватися, принаймні частково, через Інтернет. Це означає, що можливим є, як було зроблено в Данії, проведення досліджень з реабілітації "над поверхнею" країни, а ні в одному центрі108. Такі організації можуть також мати перевагу спрощеного дозволу для багатоцентрових досліджень через складність набору великих однорідних груп пацієнтів.

## Для розвитку відповідної якості отриманих даних досліджень необхідно також забезпечити більше формальної підготовки дисертантів з методології досліджень. Таке навчання зазвичай є доступним на медичних факультетах, орієнтованих на дослідження, в формі курсів зі статистики, етики, дизайну досліджень, користуванні бібліотекою і написанні наукових праць.

## Також були організовані курси з реабілітаційних досліджень, спеціально націлені на європейських дисертантів, зазвичай у співпраці між двома європейськими університетами. Такі тижневі курси не тільки сприяють зустрічам та взаємодії дисертантів з реабілітації з різних європейських університетів, але також дають основу для створення мережевої взаємодії для майбутніх досліджень. Структура цих курсів дотримується Міжнародної класифікації функціонування, обмеження життєдіяльності та здоров'я109 ВООЗ, з розділами з методології оцінки пошкоджень110, для оцінювання активності та для оцінювання участі. Акцент було зроблено на дизайні контрольованих досліджень, підкреслюючи необхідність обчислення продуктивності та необхідності незалежних спостерігачів. Оскільки багато важливих інструментів, що використовуються в реабілітаційних дослідженнях, продукують ординарні дані, акцент в статистичній частині курсу був зроблений на аналізі Rasch та інструментах, які пройшли такий аналіз111. Всім дисертантам, що беруть участь в курсах, було запропоновано зробити і принести постер з деякими зі своїх власних даних, і ці постери обговорювалися серед учасників і викладачів протягом постерних сесій, які дуже добре сприймались. Сподіваємось, що ці курси будуть надалі вдосконалюватися і включатимуть специфічні підгалузі, такі як дослідження з реабілітації пацієнтів з спинномозковими травмами, дослідження, пов’язані з черепно-мозковою травмою, інсультом та м’язово-скелетними станами.

## **Навчання для дослідження**

## Є добре відомим, що лікарі, які також працюють, як академічні фахівці, мають три основні ролі. Перш за все, вони повинні забезпечити найкращу допомогу в охороні здоров’я своїм пацієнтам. По-друге, вони повинні навчати резидентів/студентів, і, наприкінці, але не в останню чергу, вони повинні проводити дослідження. З одного боку, ці три кроки, здається, шикуються в порядку зменшення важливості. При цьому, в еру доказової медицини112 жоден лікар не має права вважатися «експертом» і обходити необхідність займатися дослідженнями. Крім того, якщо хтось вважає, що він/вона лікує його/її пацієнтів належним чином, їм потрібно спочатку довести це (дослідження), переконати інших (експертна оцінка), а потім пояснити/поділитися «методом» (наукова публікація). Таким чином, інші колеги будуть користуватися «методом» і, ймовірно, підвищать ефективність своїх втручань; оскільки ми є лікарями, які мають справу з людьми.

## Відповідно, підготовка лікарів фізичної та реабілітаційної медицини обов'язково повинна бути дослідницькою. Такий підхід також має вирішальне значення для зміцнення "основ" фізичної та реабілітаційної медицини. Стосовно до потенційних загроз для спеціальності ФРМ, як (напр. відсутність чітких доказів щодо ефективності деяких реабілітаційних процедур або деяких перетинів з іншими м’язово-скелетними сферами), ми повинні сприяти дослідженням. Цього можна досягти завдяки безліччю інструментів оцінювання, що використовуються лікарями ФРМ. Вони включають ультразвукову візуалізацію, ізокінетичні системи, електроміографію, реєстрацію моторних викликаних потенціалів, аналіз ходьби або інші технології, які детально оцінюють різні параметри структури і сили/функції м’язово-скелетної системи113. Слід мати на увазі, що кількісне визначення означає нові дані, які можуть прояснити питання, незрозумілі раніше.

## Збільшення кількості досліджень/публікацій у галузі фізичної та реабілітаційної медицини в останні роки, здається перспективним114,115. При цьому слід зазначити, що наявність широкого спектру дослідницьких областей, починаючи з валідації інструментів оцінювання, до визначення прогностичних факторів та до створення новітніх реабілітаційних технологій, зокрема при цілому ряді нервових та м’язово-скелетних захворювань (напр. інсульт, спинномозкова травма, остеопороз, ревматичні захворювання тощо) – є дуже корисною75. Аналогічно, в залежності від індивідуальних професійних культів або інтересів та місцевих умов (клінічний заклад, популяція пацієнтів тощо), лікарі ФРМ проводять різноманітні дослідження, які також віддзеркалюються на науковому результаті. Важливо відзначити, що, при виконанні відповідного пошуку в Web of Science, публікації з ФРМ можуть бути знайдені в різних категоріях журналів, інших, ніж реабілітація (напр. клінічна неврологія, ревматологія, спортивні науки, ортопедія) (Таблиця ІА). Аналогічний пошук також може дати уявлення щодо країн (Таблиця ІБ) та журналів з високим рейтингом у категорії реабілітації (Таблиця ІВ). Зауважуємо, що під час цього пошуку в якості ключових слів в адресному розділі Web of Science використовувалися «rehabil\* та med\*» задля уникнення виключення авторів, які вказали свою адресну приналежність, не використовуючи слово «фізична медицина», а також щоб уникнути первинного включення немедичних фахівців охорони здоров’я, які працюють в реабілітаційних науках. Беззаперечно, цей тип пошуку може бути використаний лише для того, щоб мати загальну ідею - не для точного глибинного аналізу.

## На закінчення, обсяг досліджень в нашій області зростає, і це, здається, відбувається швидше, ніж зростання кількості сторінок, доступних в журналах з реабілітації.

**Посилання**

1. Negrini S, Kiekens C, Levack W, Grubisic F, Gimigliano F, Ilieva E, et al. Cochrane physical and rehabilitation medicine: a new field to bridge between best evidence and the specific needs of our field of competence. Eur J Phys Rehabil Med. 2016 Jun;52(3):417–8.

2. Negrini S, Minozzi S, Taricco M, Ziliani V, Zaina F. A systematic review of physical and rehabilitation medicine topics as developed by the Cochrane Collaboration. Eur Medicophysica. 2007 Sep;43(3):381–90.

3. Cochrane Rehabilitation. Evidence [Internet]. 2017. Available from: http://rehabilitation.cochrane.org/evidence

4. Stucki G, Melvin J. The International Classification of Functioning, Disability and Health: a unifying model for the conceptual description of physical and rehabilitation medicine. J Rehabil Med. 2007 May;39(4):286–92.

5. Gutenbrunner C, Meyer T, Melvin J, Stucki G. Towards a conceptual description of Physical and Rehabilitation Medicine. J Rehabil Med. 2011 Sep;43(9):760–4.

6. Ceravolo MG. Curriculum for the Education of Specialists in Physical and Rehabilitation Medicine. White book on Physical and Rehabilitation Medicine in Europe. Chapter 9 of current 3rd edition.

7. Stucki G, Grimby G. Organizing human functioning and rehabilitation research into distinct scientific fields. Part I: Developing a comprehensive structure from the cell to society. J Rehabil Med. 2007 May;39(4):293–8.

8. Stucki G, Reinhardt JD, Grimby G, Melvin J. Developing “Human Functioning and Rehabilitation Research” from the comprehensive perspective. J Rehabil Med. 2007 Nov;39(9):665–71.

9. Negrini S, Reinhardt JD, Stucki G, Giustini A. From Bruges to Venice 1: towards a common structure for international Physical and Rehabilitation Medicine Congresses. J Rehabil Med. 2009 Mar;41(4):297–8.

10. Gutenbrunner C, Reinhardt JD, Stucki G, Giustini A. From Bruges to Venice 2: towards a comprehensive abstract topic list for international Physical and Rehabilitation Medicine Congresses. J Rehabil Med. 2009 Mar;41(4):299–302.

11. Nugraha B, Paternostro-Sluga T, Schuhfried O, Stucki G, Franchignoni F, Abdul Latif L, et al.. Evaluation of the topic lists used in two world Congresses (2015 and 2016) in Physical and Rehabilitation Medicine. J Rehabil Med 2017;49:469-74

12. Stucki G, Cieza A, Melvin J. The International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF): a unifying model for the conceptual description of the rehabilitation strategy. J Rehabil Med. 2007 May;39(4):279–85.

13. Reinhardt JD, Hofer P, Arenz S, Stucki G. Organizing human functioning and rehabilitation research into distinct scientific fields. Part III: Scientific journals. J Rehabil Med. 2007 May;39(4):308–22.

14. Stucki G, Giustini A. European Physical and Rehabilitation Medicine journals in concert: a European Society of Physical and Rehabilitation Medicine (ESPRM) initiative. Eur J Phys Rehabil Med. 2008 Sep;44(3):229–35.

15. Stucki G, Reinhardt JD, von Groote PM, DeLisa JA, Imamura M, Melvin JL. Chapter 2: ISPRM’s way forward. J Rehabil Med. 2009 Sep;41(10):798–809.

16. Fineberg HV. Science and medicine in the 21st century: opportunities for rehabilitation medicine. Am J Phys Med Rehabil. 2005 Dec;84(12):928–31.

17. Frontera WR, Fuhrer MJ, Jette AM, Chan L, Cooper RA, Duncan PW, et al. Rehabilitation Medicine Summit: building research capacity. Am J Phys Med Rehabil. 2005 Dec;84(12):913–7.

18. Stucki G, Celio M. Developing human functioning and rehabilitation research. Part II: Interdisciplinary university centers and national and regional collaboration networks. J Rehabil Med. 2007 May;39(4):334–42.

19. Stucki G. Developing human functioning and rehabilitation research. Part I: Academic training programs. J Rehabil Med. 2007 May;39(4):323–33.

20. Negrini S, Kiekens C, Meerpohl JJ, Thomson D, Zampolini M, Christodoulou N, et al. Contributing to the growth of Physical and Rehabilitation Medicine (PRM): call for a Cochrane Field in PRM. Eur J Phys Rehabil Med. 2015 Jun;51(3):239–43.

21. Stucki G, Bickenbach J, Negrini S. Methodological notes on applying the International Classification of Functioning, Disability and Health in rehabilitation. Eur J Phys Rehabil Med. 2017 Feb;53(1):132-133.

22. Delarque A, Michail X, Christodoulou N. The action plan of the UEMS Physical and Rehabilitation Medicine Section and Board 2008-2010. Eur J Phys Rehabil Med. 2009 Jun;45(2):265–70.

23. Gutenbrunner C, Lemoine F, Yelnik A, Joseph P-A, de Korvin G, Neumann V, et al. The field of competence of the specialist in physical and rehabilitation medicine (PRM). Ann Phys Rehabil Med. 2011 Jul;54(5):298–318.

24. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, Haynes RB, Richardson WS. Evidence based medicine: what it is and what it isn’t. BMJ. 1996 Jan 13;312(7023):71–2.

25. Prats M, Kerzoncuf M, Bensoussan L, Agresti J-P, Delorge B, Viton J-M, et al. A census of students with disabilities and the support provided at the University of Aix-Marseille. Int J Rehabil Res 2015 Sep;38(3):195–8.

26. Negrini S, Padua L, Kiekens C, Michail X, Boldrini P. Current research funding methods dumb down health care and rehabilitation for disabled people and aging population: a call for a change. Eur J Phys Rehabil Med. 2014 Dec;50(6):601–8.

27. European Commission - Research & Innovation. H2020. National Contact Points [Internet]. Available from:

http://ec.europa.eu/research/participants/portal/desktop/en/support/national\_contact\_points.html

28. European Commission - Horizon 2020. Marie Sklodovska-Curie Actions (including Cofund schemes) [Internet]. Available from: https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/ and http://ec.europa.eu/research/mariecurieactions/

29. European Commission. Euraxess. Researchers in Motion [Internet]. Available from: https://euraxess.ec.europa.eu/

30. Wings for Life [Internet]. Available from: http://www.wingsforlife.com/en/

31. Christopher and Dana Reeve Foundation - Research [Internet]. Available from: https://www.christopherreeve.org/research

32. Max-Planck-Gesellschaft. Max Planck Institutes [Internet]. Available from: https://www.mpg.de/institutes

33. Science Europe - Shaping the future of research. European Research Funding Organisations (RFO) and Research Performing Organisations (RPO) [Internet]. Available from: http://www.scienceeurope.org/

34. De Dominicis L, Pérez SE, Fernández-Zubieta A. European university funding and financial autonomy. A study on the degree of diversification of university budget and the share of competitive funding [Internet]. Available from: http://ftp.jrc.es/EURdoc/JRC63682.pdf

35. Groupe UGECAM. [Internet]. Available from: http://www.groupe-ugecam.fr/

36. Foundation Don Gnocchi. [Internet]. Available from: http://www.dongnocchi.it/

37. Council of Europe, COE. Additional protocol to the convention on Human Rights and Biomedicine, concerning biomedical research [Internet]. Available from: https://www.coe.int/en/web/conventions/full-list/-/conventions/treaty/195

38. IASP International Association for the Study of Pain. IASP Guidelines for the Use of Animals in Research [Internet]. Available from: https://www.iasp-pain.org/Education/Content.aspx?ItemNumber=1217

39. European Commission - Enviroment. Animals used for scientific purposes. Protection of animals in research [Internet]. Available from: http://ec.europa.eu/environment/chemicals/lab\_animals/index\_en.htm

40. Dunn AG, Coiera E, Mandl KD, Bourgeois FT. Conflict of interest disclosure in biomedical research: A review of current practices, biases, and the role of public registries in improving transparency. Res Integr Peer Rev. 2016;1.

41. NCBI - Bookshelf. Conflict of Interest in Medical Research, Education, and Practice. Lo B, Field MJ, editors. Washington, DC: National Academies Press, 2009. Available from: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK22942/

42. Brænd AM, Straand J, Jakobsen RB, Klovning A. Publication and non-publication of drug trial results: a 10-year cohort of trials in Norwegian general practice. BMJ Open. 2016 Apr 11;6(4):e010535.

43. Palazzo C, Ravaud J-F, Trinquart L, Dalichampt M, Ravaud P, Poiraudeau S. Respective contribution of chronic conditions to disability in France: results from the national Disability-Health Survey. PloS One. 2012;7(9):e44994.

44. Negrini S. Steady growth seen for research in physical and rehabilitation medicine: where our specialty is now and where we are going. Eur J Phys Rehabil Med. 2012 Dec;48(4):543–8.

45. Mimouni M, Cismariu-Potash K, Ratmansky M, Shaklai S, Amir H, Mimouni-Bloch A. Trends in Physical Medicine and Rehabilitation Publications Over the Past 16 Years. Arch Phys Med Rehabil. 2016 Jun;97(6):1030–3.

46. Alam M, Rodrigues W, Pham BN, Thakor NV. Brain-machine interface facilitated neurorehabilitation via spinal stimulation after spinal cord injury: Recent progress and future perspectives. Brain Res. 2016 Sep 1;1646:25–33.

47. Stucki G. Olle Höök Lectureship 2015: The World Health Organization’s paradigm shift and implementation of the International Classification of Functioning, Disability and Health in rehabilitation. J Rehabil Med. 2016 Jun 13;48(6):486–93.

48. Inserm. Institut National de la santé et de la recherche - French National Institute of Health and Medical Research [Internet]. Available from: http://english.inserm.fr/

49. Falkner S, Grade S, Dimou L, Conzelmann K-K, Bonhoeffer T, Götz M, et al. Transplanted embryonic neurons integrate into adult neocortical circuits. Nature. 2016 10;539(7628):248–53.

50. Alliance for Biomedical Research in Europe [Internet]. Available from: https://www.biomedeurope.org/about/mission.html

51. Markram H, Muller E, Ramaswamy S, Reimann MW, Abdellah M, Sanchez CA, et al. Reconstruction and simulation of neocortical microcircuitry. Cell. 2015 Oct 8;163(2):456–92.

52. Palmero E, Palmero S, Murrell W. Brain tissue banking for stem cells for our future. Sci Rep. 2016 Dec 19;6:39394.

53. Brocard C, Plantier V, Boulenguez P, Liabeuf S, Bouhadfane M, Viallat-Lieutaud A, et al. Cleavage of Na(+) channels by calpain increases persistent Na(+) current and promotes spasticity after spinal cord injury. Nat Med. 2016 Apr;22(4):404–11.

54. Eatris. European infrastructure for translational medicine [Internet]. Available from: https://eatris.eu/

55. Contopoulos-Ioannidis DG, Ntzani E, Ioannidis JPA. Translation of highly promising basic science research into clinical applications. Am J Med. 2003 Apr 15;114(6):477–84.

56. Elley CR, Robertson MC, Garrett S, Kerse NM, McKinlay E, Lawton B, et al. Effectiveness of a falls-and-fracture nurse coordinator to reduce falls: a randomized, controlled trial of at-risk older adults. J Am Geriatr Soc. 2008 Aug;56(8):1383–9.

57. Ramsay Health Care [Internet]. Available from: http://www.ramsayhealth.com/

58. INT. Institut de Neurosciences de la Timone [Internet]. Available from: http://www.int.univ-amu.fr/Institute

59. European Academy of Rehabilitation Medicine. Publications [Internet]. Available from: http://www.aemr.eu/index.php?option=com\_content&task=category&sectionid=8&id=19&Itemid=44

60. Physical and Rehabilitation Medicine Section and Board of the European Union of Medical Specialist. e-Learning [Internet]. Available from: http://www.euro-prm.org/index.php?lang=en

61. Evidence-Based Review of Stroke Rehabilitation, EBRSR [Internet]. Available from: http://www.ebrsr.com/

62. ESPRM. Calendar of scientific events [Internet]. Available from: http://www.esprm2018.com/ and http://www.esprm.net/meetings

63. European Society of Physical & Rehabilitation Medicine. ESPRM committees/Evidence Based Medicine [Internet]. Available from: http://www.esprm.net/committees-details/FMiL/evidence-based-medicine-ebm

64. European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine [Internet]. Available from: http://www.ejprm.org/

65. Journal of Rehabilitation Medicine. Available from: www.medicaljournals.se/jrm/

66. Negrini S, Ilieva E, Moslavac S, Zampolini M, Giustini A. The European physical and rehabilitation medicine journal network: historical notes on national journals. Eur J Phys Rehabil Med. 2010 Jun;46(2):291–6.

67. Cochrane Rehabilitation [Internet]. Available from: http://rehabilitation.cochrane.org/

68. United Nations Human Rights - Office of the High Commissioner, OHCHR. Committee on the Rights of Persons with Disabilities [Internet]. Available from: http://www.ohchr.org/EN/HRBodies/CRPD/Pages/CRPDIndex.aspx

69. Bornmann L. Measuring the societal impact of research: research is less and less assessed on scientific impact alone--we should aim to quantify the increasingly important contributions of science to society. EMBO Rep. 2012 Aug;13(8):673–6.

70. Donadieu M, Le Fur Y, Lecocq A, Maudsley AA, Gherib S, Soulier E, et al. Metabolic voxel-based analysis of the complete human brain using fast 3D-MRSI: Proof of concept in multiple sclerosis. J Magn Reson Imaging JMRI. 2016 Aug;44(2):411–9.

71. Hakim RM, Tunis BG, Ross MD. Rehabilitation robotics for the upper extremity: review with new directions for orthopaedic disorders. Disabil Rehabil Assist Technol. 2016 Dec 30;1–7.

72. Gama GL, Celestino ML, Barela JA, Forrester L, Whitall J, Barela AM. Effects of Gait Training With Body Weight Support on a Treadmill Versus Overground in Individuals With Stroke. Arch Phys Med Rehabil. 2017 Apr;98(4):738–45.

73. Young JM, Solomon MJ. How to critically appraise an article. Nat Clin Pract Gastroenterol Hepatol. 2009 Feb;6(2):82–91.

74. Lonsdale A, Sietsma Penington J, Rice T, Walker M, Dashnow H. Ten Simple Rules for a Bioinformatics Journal Club. PLoS Comput Biol. 2016 Jan;12(1):e1004526.

75. Ozçakar L, Franchignoni F, Negrini S, Frontera W. Writing a case report for the American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation and the European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine. Am J Phys Med Rehabil. 2013 Feb;92(2):183–6.

76. Youtube. The University of Chicago : Communicating Science With Alan Alda [Internet]. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=DwjfMzwfuG8

77. Youtube. Alan Alda: The Art of Science Communication [Internet]. Available from: https://www.youtube.com/watch?v=UGo6pTcTgVw

78. Vimeo. 2016 UQ 3MT (Three Minute Thesis) final winner& people's choice - Anna-Liisa Sutt - “Dying to talk” [Internet]. Available from: https://vimeo.com/183241953

79. Ministère de lʼEnseignement supérieur, de la Recherche et de lʼInnovation. Etudiants handicapés. Contrats doctoraux handicap [Internet]. Available from: http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid100602/contrats-doctoraux-handicap-campagne-nationale-2017.html

80. Tesio L. The good-hearted and the clever: clinical medicine at the bottom of the barrel of science. J Med Pers. 2010. J Med Pers. 2010 Dec;103–11.

81. Grimby G. Research and publishing in rehabilitation medicine. J Rehabil Med. 2009 Nov;41(13):1021–3.

82. Seel RT, Dijkers MP, Johnston MV. Developing and using evidence to improve rehabilitation practice. Arch Phys Med Rehabil. 2012 Aug;93(8 Suppl):S97-100.

83. Reinhard J, Stucki S. Organizing human functioning and rehabilitation research into distinct scientific fields revisited: Reply to the letters from Jensen & Kartin and Graham & Cameron. J Rehabil Med. 2009;204–206.

84. Borsboom D, Mellenbergh GJ, van Heerden J. The theoretical status of latent variables. Psychol Rev. 2003 Apr;110(2):203–19.

85. Tesio L. Measuring behaviours and perceptions: Rasch analysis as a tool for rehabilitation research. J Rehabil Med. 2003 May;35(3):105–15.

86. Shadish WR, Cook TD, Campbell DT, Jr- I. Experimental and quasi experimental designs for generalized causal inference.

87. Horn SD, DeJong G, Deutscher D. Practice-based evidence research in rehabilitation: an alternative to randomized controlled trials and traditional observational studies. Arch Phys Med Rehabil. 2012 Aug;93(8 Suppl):S127-137.

88. Jette AM. Toward Systems Science in Rehabilitation. Phys Ther. 2016 Mar;96(3):270–1.

89. Tesio L, Franchignoni F. Don’t touch the physical in “physical and rehabilitation medicine.” J Rehabil Med. 2007 Oct;39(8):662–3.

90. Alderson P. Absence of evidence is not evidence of absence. BMJ. 2004 Feb 28;328(7438):476–7.

91. Evidence-Based Medicine Working Group. Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA. 1992 Nov 4;268(17):2420–5.

92. Verhagen AP, de Vet HC, de Bie RA, Kessels AG, Boers M, Bouter LM, et al. The Delphi list: a criteria list for quality assessment of randomized clinical trials for conducting systematic reviews developed by Delphi consensus. J Clin Epidemiol. 1998 Dec;51(12):1235–41.

93. Maher CG, Sherrington C, Herbert RD, Moseley AM, Elkins M. Reliability of the PEDro scale for rating quality of randomized controlled trials. Phys Ther. 2003 Aug;83(8):713–21.

94. de Morton NA. The PEDro scale is a valid measure of the methodological quality of clinical trials: a demographic study. Aust J Physiother. 2009;55(2):129–33.

95. Guyatt GH, Oxman AD, Vist GE, Kunz R, Falck-Ytter Y, Alonso-Coello P, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations. BMJ. 2008 Apr 26;336(7650):924–6.

96. Schüneman H, Brożek J, Guyatt G, Oxman A. GRADE Handbook [Internet]. Available from: http://gdt.guidelinedevelopment.org/app/handbook/handbook.html

97. Fregni F, Imamura M, Chien HF, Lew HL, Boggio P, Kaptchuk TJ, et al. Challenges and recommendations for placebo controls in randomized trials in physical and rehabilitation medicine: a report of the international placebo symposium working group. Am J Phys Med Rehabil. 2010 Feb;89(2):160–72.

98. Lexchin J, Bero LA, Djulbegovic B, Clark O. Pharmaceutical industry sponsorship and research outcome and quality: systematic review. BMJ. 2003 May 31;326(7400):1167–70.

99. Johnson MI, Paley CA, Howe TE, Sluka KA. Transcutaneous electrical nerve stimulation for acute pain. Cochrane Database Syst Rev. 2015 Jun 15;(6):CD006142.

100. Boutron I, Moher D, Altman DG, Schulz KF, Ravaud P, CONSORT Group. Extending the CONSORT statement to randomized trials of nonpharmacologic treatment: explanation and elaboration. Ann Intern Med. 2008 Feb 19;148(4):295–309.

101. Filipovic A, Kleinöder H, Dörmann U, Mester J. Electromyostimulation--a systematic review of the influence of training regimens and stimulation parameters on effectiveness in electromyostimulation training of selected strength parameters. J Strength Cond Res. 2011 Nov;25(11):3218–38.

102. Garber CE, Blissmer B, Deschenes MR, Franklin BA, Lamonte MJ, Lee I-M, et al. American College of Sports Medicine position stand. Quantity and quality of exercise for developing and maintaining cardiorespiratory, musculoskeletal, and neuromotor fitness in apparently healthy adults: guidance for prescribing exercise. Med Sci Sports Exerc. 2011 Jul;43(7):1334–59.

103. Persson AL, Westermark S, Merrick D, Sjölund BH. Validity of electrical stimulus magnitude matching in chronic pain. J Rehabil Med. 2009 Nov;41(11):898–903.

104. Brogårdh C, Johansson FW, Nygren F, Sjölund BH. Mode of hand training determines cortical reorganisation: a randomized controlled study in healthy adults. J Rehabil Med. 2010 Sep;42(8):789–94.

105. Ministère de lʼEnseignement supérieur, de la Recherche et de lʼInnovation. Les enseignants-chercherus des disciplines de santé. Effectifs hospitalo-universitaires des centres hospitaliers et universitaires [Internet]. 2015. Available from: http://www.enseignementsup-recherche.gouv.fr/cid23806/effectifs-hospitalo-universitaires-des-centres-hospitaliers-et-universitaires.htm106.

106. Cerca Università. Ricerca avanzata per docenti [Internet]. Available from: http://cercauniversita.cineca.it/php5/docenti/vis\_docenti.php

107. Horizon 2020. Horizon 2020 projects - European Commission [Internet]. Available from: https://ec.europa.eu/programmes/horizon2020/en/h2020-sections-projects

108. Kjaersgaard A, Nielsen LH, Sjölund BH. Randomized trial of two swallowing assessment approaches in patients with acquired brain injury: Facial-Oral Tract Therapy versus Fibreoptic Endoscopic Evaluation of Swallowing. Clin Rehabil. 2014 Mar;28(3):243–53.

109. WHO. International Classification of Functioning, Disability and Health WHO Geneva 2001. 2001.

110. Barat M, Franchignoni F. Assessment in physical medicine and rehabilitation views and perspectives. Maugeri Foundation Books. 2004.

111. Arsalis. Outcome application [Internet]. Available from: http://www.arsalis.com/outcome.html#outcome-overview-en /

112. Franchignoni F, Ozçakar L, Michail X, Vanderstraeten G, Christodoulou N, Frischknecht R. Publishing in Physical and rehabilitation medicine. An update on the European point of view. Eur J Phys Rehabil Med. 2013 Oct;49(5):711–4.

113. Ulaşli AM, Kara M, Özçakar L. Publications of physical and rehabilitation medicine physicians concerning musculoskeletal ultrasonography: an overview. J Rehabil Med. 2011 Jul;43(8):681–3.

114. Franchignoni F, Muñoz Lasa S, Ozçakar L, Ottonello M. Bibliometric indicators: a snapshot of the scientific productivity of leading European PRM researchers. Eur J Phys Rehabil Med. 2011 Sep;47(3):455–62.

115. Kara M, Ozçakar L, Kaymak B, Ozel S, Aknc A. Scientific publications in physical and rehabilitation medicine: a glance from Turkey. Am J Phys Med Rehabil. 2011 Jul;90(7):612–4.

Для цього документу ім’я колективного автора Альянс Європейських органів ФРМ включає:

* Європейську Академію Реабілітаційної Медицини (ЄАРМ),
* Європейське Товариство Фізичної та Реабілітаційної Медицини (ЄТФРМ),
* Секція ФРМ Європейського Союзу Медичних Спеціалістів (Секція ЄСМС-ФРМ),
* Європейський Коледж з Фізичної та Реабілітаційної Медицини (в особі Ради ЄСМС-ФРМ).
* Редактори 3го видання Білої Книги з Фізичної та Реабілітаційної Медицини в Європі: Alain Delarque, Pedro Cantista, Maria Gabriella Ceravolo, Nicolas Christodoulou, Christoph Gutenbrunner, Carlotte Kiekens, Saša Moslavac, Enrique Varela-Donoso, Anthony B Ward, Mauro Zampolini, Stefano Negrini.
* Учасники: Alain Delarque, Franco Franchignoni, Levent Özçakar, Michael Quittan, Bengt H. Sjölund, Henk J. Stam, Gerold Stucki, Catarina Aguiar Branco, Pedro Cantista, Maria Gabriella Ceravolo, Gunnar Grimby, Christoph Gutenbrunner, Stefano Negrini, João Páscoa Pinheiro, Katharina Stibrant Sunnerhagen, Luigi Tesio, Frédéric Brocard, Kristian Borg, Alain Delarque, Walter Frontera, Francesca Gimigliano, Thierry Lejeune, Diane Playford, Alan Tennant, André Thevenon, Stuart M.Weinstein.
* Редактори перекладу українською мовою: Володимир Голик, Олександр Владимиров.

## Tаблиці

Таблиця І.

|  |
| --- |
| Таблиця ІА підсумовує основні відмінності. «Змінні», пов'язані з людиною, є так званими «латентними» змінними або «рисами» (84). Їх не можна повністю спостерігати, вони не є «маніфестними»: в людині приховані незалежність, біль, втома, рівновага, мовні навички тощо. Висновки щодо їх присутності і їх кількості можливо зробити тільки з поведінки представника, яку можливо спостерігати. Зазвичай, вони вибираються і перераховуються, як пункти в кумулятивних опитувальних листах або шкалах. Величина змінної відображається за порядковим, **цілочисельним** значенням (також звані «первинними даними», *напр.* оцінка незалежності, отримана за шкалою Functional Independence Measure). Побудова та валідація вимірювань результатів є основою методології дослідження ФРМ, не менш, ніж біомеханічні та нейрофізіологічні методи. Ця наукова сфера називається психометрією, яка пов'язана з її походженням на початку ХХ століття з вивчення «психологічних» феноменів; однак, перевага має бути надана терміну «персональні показники». |

|  |
| --- |
| Таблиця ІБ підсумовує специфіку статистичних аналізів, призначених для вимірювання «латентних змінних». Це властивості, «приховані» в людині (такі як знання, сприйняття, здатності, настрій тощо), які можуть бути виведені тільки з поведінки представника. Як тільки потрібна змінна є визначеною, побудова шкали набуває пріоритетності. Методи побудови та валідації цих інструментів є складними і вимагають не тільки клінічних і математичних навичок, але й глибокої гносеологічної рефлексії (для створення шкал, що відображають реальні, існуючі, хоча і приховані, змінні). Ключовим моментом є валідність первинних даних, як оцінок: дійсно, первинні дані, використані для елементів (*напр.* 0 / 1: відсутність / наявність, 0 / 1 / 2: немає / помірно / інтенсивно тощо) - це всього лише підрахунок спостережень (*напр.* скільки разів трапляється спостереження 0, ніж 1 тощо), але вони не говорять нам, ані «наскільки більше» значить змінна «присутність» порівняльно з «відсутністю», ані наскільки більше змінна «помірно» значить порівняльно з «відсутній», і наскільки «менше» це значить порівняльно з «інтенсивно». Потрібне складне математичне моделювання (*напр.* аналіз Раша), глибоко вкладене в культуру ФРМ (85) не лише в парадигмах освітніх та соціологічних досліджень.  Після того, як будуть зроблені відповідні вимірювання належних змінних, приходить час традиційної статистики. Спрощуючи тему, статистичні моделі здебільше намагаються відповісти на критичне запитання: чи є певна різниця (між групами, перед-після лікування тощо) такою, що спостерігається лише випадково? У звичайній «біо-медичній» статистиці рівень достовірності значимості часто є кінцевим критерієм: якщо ця різниця може спостерігатися випадково за межами довільного відсотка потенційних реплікацій одного виміру (як правило, 5%, тобто p = 0,05), результати вважаються «недостовірними». Ця парадигма відхилення гіпотези Неймана-Пірсона найкраще застосовується до індексів основної тенденції в популяціях (зазвичай середніх значень і медіан) і дає захист від хибно-позитивних результатів (тобто тих, які можуть виходити з чистої випадковості). Але, по-перше, зі збільшенням числа спостережень реальний захист від хибнопозитивних результатів парадоксально зменшується: у великих вибірках нерелевантні відмінності можуть легко стати статистично «достовірними», незважаючи на те, що вони є маргінальними або марними в клінічній практиці. По-друге, чим більше ви захищені (що стосується невеликих зразків), то більше справжніх позитивних результатів буде також відхилено. Тому зростаючий інтерес може спостерігатися для оцінки «потужності» (ймовірність виявлення справжніх позитивних результатів) і «розміру» вибірки, і в кінцевому підсумку, клінічної «важливості» ефектів разом з їх р- базованою достовірністю (Табл. ІБ).  У той же час доступні інші складні статистичні підходи, і їх використання зростає в літературі з ФРМ, з тим, щоб зрозуміти зміни в окремих особах (а не тільки в популяціях). Прикладом є пошук для: а) «мінімальної зміни, що виявляється» (МЗВ, також називається «мінімальна реальна різниця»), тобто найменша зміна (*напр.* до та після лікування), яка, ймовірно, відображає справжню зміну, а не тільки помилку вимірювання в окремих осіб. Його значення пов'язано з індексами відтворюваності і статистичними моделями на основі розподілу; і б) «мінімальна клінічно важлива відмінність» (МКВВ), що представляє найменшу зміну вимірювання, яка повинна вважатися значимою відповідно до клінічних критеріїв (пов'язане із зовнішнім судженням, що має на увазі статистичні моделі на основі прив'язки) і має бути еквівалентним або вище ніж MЗВ. |

|  |  |
| --- | --- |
| Таблиця ІВ ілюструє третє та останнє правило гри, яке слід розглянути, тобто дизайн дослідження. Знову спрощуючи цю наукову тематику, можна стверджувати, що дизайн дослідження має за мету оцінити силу причинно-наслідкових зв'язків між лікуванням та результатом. Чим більше є стійкість причинного висновку, тим більше можливо говорити, що результат, який спостерігається, може вважатися дійсним результатом. Статистика показує, чи не є результат випадковим; дизайн дослідження підтримує ваше твердження, що причиною є те, що ви вважаєте. Іншими словами, дизайн дослідження прагне вирішити неминучу «проблему пояснення третьої змінної» (тип змішування, в якому «третя» змінна - фактично, одна, або кілька інших, часто непередбачена - призводить до помилкового причинного зв'язку між двома іншими). Для процедур дослідження можуть бути застосовані різні форми контролю, щоб мінімізувати роль «третьої змінної»; архетип цих процедур - це рандомізоване подвійне сліпе контрольоване дослідження (РКД). Ця практика є корисною, необхідною та реальною в деяких областях ФРМ. Але, як показує табл. ІВ, з багатьох причин такі дизайни можуть бути непрактичними при проведенні поведінкових досліджень. Часто поєднання експериментальних, не експериментальних та якісних дизайнів може забезпечити науково обґрунтований аналіз ефективності в реабілітації. Наприклад, доступні вдосконалені «квазі-експериментальні» парадигми досліджень походять з психологічних і соціальних досліджень (86), включаючи дизайни одного випадку, дослідницькі дизайни часових рядів, дизайни Small-N та інші спеціальні спостережні дизайни (*напр.* так звані дизайни досліджень доказів на основі практики) (87). Ці дизайни можуть представляти собою правильне рішення для дослідницьких питань, які не можуть бути розтягнуті за довільним стандартом, до якого примушується точна відповідність (як у міфі про прокрустове ліжко), *напр.* дизайни РКД. Звичайно, систематичні огляди та пов'язані з ними методи складання практичних рекомендацій мають бути більш чутливими до доказів, які не є результатами РКД, для того, щоб дійсно визначити і правильно оцінювати найкращі докази для клінічної практики (82,88). Наприклад, добре проведені когортні, кореляційні або порівняльні дослідження можуть давати інформацію, яка більш застосовна для практики, ніж пояснювальні РКД з вузькими критеріями включення. | |
| Клінічна медицина (включно із ФРМ) | Біомедицина |
| а) змінні |  |
| Поведінкові; властивості людини в цілому (*напр.* незалежність, втома, біль, рівновага, спілкування тощо); часто описуються пунктами опитувальників, оцінюються спостерігачем (іноді самим суб'єктом).  «Латентні». Можуть спостерігатись не цілком або безпосередньо. Їх кількість може бути виведена тільки з показників підрахунків поведінки, що представляють властивість суб'єкта (*напр.* підрахунок відповідей опитувальника може вказувати більш-менш на незалежність у повсякденному житті, втому, біль тощо).  «Вимірювання» є порядковими, дискретними (підрахунки подій). Кожна відповідь може вважатися «ще однією», але її «вага» є невідомою. Серйозні нелінійності та помилки впливають на суми підрахунків, що враховуються, як представники реальної «кількості». | Властивості частин людини (*напр.* температура шкіри, артеріальний тиск, швидкість провідності по нервах, аналізи крові, комп'ютерна томографія тощо).  «Маніфестні»: їх кількість цілком відкрита для спостереження.  Безперервні, лінійні вимірювання. Висока точність і надійність завдяки інструментальним вимірам. |
| б) Статистика |  |
| Для оцінки лінійних заходів і помилок первинних даних необхідні статистичні моделі (*напр.* аналіз Раш).  Унікальність людини. Усереднення може бути сумнівним. Похибка індивідуального виміру не може вважатися рівною похибці оцінці середньої.  Індивідуальні особливості є суттєвими (*напр.* при прийнятті рішення про лікування).  Результатом часто є перервані події (*напр.* повернення до роботи, виписка додому тощо).  Логістична регресія та моделювання на основі взаємодії (*напр.* аналіз виживання, нейронні мережі, дерева класифікації та регресії) є більш доцільними, ніж звичайні статистичні дані ANOVA або регресії, засновані на «основних» ефектах середніх.  Ефекти розмірів помірні, розміри вибірки невеликі, побічні ефекти помірні. Статистика повинна також вказувати на силу (підвищення істинного позитивного ризику). Достовірність просто запобігає хибно-позитивним висновкам, але може приховувати справжні позитивні висновки не менш ніж достовірність.  Необхідно оцінити внутрішню точність інструменту для оцінки індивідуальних змін (мінімальна зміна, що виявляється; мінімальна клінічно важлива відмінність). | Одиниці виміру мають зазначену валідність (*напр.* одиниці довжини, ваги, напруги, часу).  Середні і медіани оточені похибками меншими, ніж окремі вимірювання. Висновки можуть бути зроблені на основі встановлених параметрів (*напр.* нормального розподілу, довірчих інтервалів тощо).  Результати зазвичай є безперервними або дискретними (підрахунки). Встановлені моделі, застосовні до середніх, можуть застосовуватися до припущень (*напр.* ANOVA, множинна регресія) і ідентифікації «латентних» змінних (*напр.* процедури аналізу факторів).  Розміри ефектів потенційно великі. Побічні ефекти потенційно шкідливі. Захист від хибно-позитивних результатів (достовірність) зазвичай має пріоритет.  Результати в основному даються, як зміни на сукупному, а не на індивідуальному рівні. |
| в) Дизайн дослідження |  |
| Взаємодію пацієнта і клініциста часто слід розглядати як джерело ефективності, а не похибки вимірювання. Ефективна рандомізація та засліплення не завжди застосовні. Часто є необхідними квазі-експериментальні дизайни.  Однокомпонентні, лікування зі стандартним дозуванням рідко застосовуються. Більше та різних лікувань призначаються окремим індивідуумам. Повинні бути розроблені стандартні дерева прийняття рішень (програми), а ні стандартні методи лікування. | Основна увага в дослідженні приділяється середнім / медіанам. Зазвичай застосовується контроль рандомізацією та засліпленням.  Зазвичай застосовуються однокомпонентні, стандартні дози лікування. |

## Малюнкии

Малюнок 1. Це зображує взаємозв’язки трьох компонентів, що формують концепцію доказової медицини.



Armstrong, E.C. (2003) Harnessing new technologies while preserving basic values. Fam Sys & Health, (21)4, 351-355

## Додатки

### **Додаток 1. - Оновлений перелік наукових тем ISPRM**

### На основі вищеописаних основних міркувань і оцінки використання першого запропонованого списку тем ISPRM був виведений наступний оновлений список (*основні зміни є підкресленими*):

### Ця пропозиція включає теми, які не згадуються в першій пропозиції та вдосконалений систематичний порядок тем.

### **A. Клінічні науки з фізичної та реабілітаційної медицини**

### Опис: клінічні реабілітаційні науки вивчають, як забезпечити найкращу допомогу з метою уможливлення людям, які зазнають або можуть зазнати обмежень життєдіяльності, досягти та підтримувати оптимальне функціонування при взаємодії зі своїм найближчим середовищем. Це містить клінічні дослідження щодо найкращої допомоги, включаючи настанови та стандарти, організацію та управління якістю. № А.1.-А.5. пов'язані з специфічними станами здоров’я; A.6. - A.11. з питаннями функціонування та відповідними цілями реабілітації.

### A.1. Біль[[1]](#footnote-1)

### A.1.1. Гострий біль

### A.1.2. Хронічні генералізовані больові синдроми (*включаючи фіброміалгию*)

### A.1.3. Комплексні регіональні больові синдроми

### A.1.4. Різне

### А.2. М’язово-скелетні стани

### A.2.1. Запальні захворювання суглобів (*напр.* *ревматоїдний артрит, анкілозуючий спондиліт*)

### A.2.2. Дегенеративні захворювання суглобів (*напр. остеоартрит*)[[2]](#footnote-2)

### A.2.3. Хвороби кісток (*напр.* *остеопороз*)

### A.2.4. Локальні та реґіонарні больові синдроми шиї та верхніх кінцівок (*включаючи ентезопатію, тендиніт та інші*)

### A.2.5. Реґіонарні больові синдроми тазу та нижньої кінцівки (*включаючи ентезопатію, тендиніт та інші*)

### A.2.6. Біль в спині та розлади хребта

### A.2.7. М’язово-скелетна травма (*напр.* *переломи*)

### A.2.8. Спортивна травма

### A.2.9. Різне

### A.3. Стани здоров'я нервової системи

### A.3.1. Інсульт

### A.3.2. Черепно-мозкові травми

### A.3.3. Спинномозкові травми та інші хвороби спинного мозку

### A.3.4. Автоімунні та запальні неврологічні стани (*напр.* *множинний склероз*)

### A.3.5. Нейродегенеративні захворювання (*напр.* *деменція*)

### A.3.6. Травми периферичних нервів

### A.3.7. Вегетативні стани, стани з мінімальною або зниженою свідомістю

### A.3.8. Різне

### A.4. Стани психічного здоров'я

### A.4.1. Тривога, депресія, біполярні розлади

### A.4.2. Порушення здатності до навчання

### A.4.3. Залежності

### A.4.4. Інші стани психічного здоров’я

### A.5. Внутрішня медицина та пов’язані стани

### A.5.1. Серце та серцево-судинна система

### A.5.2. Захворювання лімфатичної системи

### A.5.3. Легеневі захворювання

### A.5.4. Хвороби рота-гортані-глотки

### A.5.5. Метаболічні розлади (*напр.* *ожиріння, цукровий діабет*)

### A.5.6. Рак

### A.5.7. Інфекційні захворювання

### A.5.8. Розлад шкіри та алергії

### A.5.9. Розлади сечового міхура та кишківника

### A.5.10. Уро-гінекологічні розлади (*в т.ч. акушерські процедури*)

### A.5.11. Різне

### А.6. Післяопераційна і посттравматична реабілітація[[3]](#footnote-3)

### A.6.1. М’язовоскелетні ураження, переломи кісток

### A.6.2. Множинна травма

### A.6.3. Опікове ураження.

### A.6.4. Трансплантація органів

### А.6.5. Артропластика суглобу / заміна суглобу

### А.6.6. Ампутація кінцівки

### A.6.7. Різне

### А.7. Реабілітація для дітей та молоді

### A.7.1. Розлади розвитку

### A.7.2. Церебральний параліч

### A.7.3. Spina bifida

### А.7.4. Черепно-мозкові трави у дітей

### A.7.5. Ювенільний ревматоїдний артрит

### A.7.6. Інфекційні хвороби у дітей та молоді

### A.7.7. Аутизм та інші психічні розлади у дітей (включаючи синдром дефіциту уваги)

### A.7.8. Різне

### Як щодо переходу дітей з обмеженнями життєдіяльності до дорослого віку?

### A.8. Реабілітація людей літнього віку[[4]](#footnote-4)

### A.8.1. Деменція

### A.8.2. Кволість

### A.8.3. Саркопенія

### A.8.4. Депресивний розлад у людей літнього віку

### A.8.5. Ризик падіння у людей літнього віку

### A.8.6. Інші геріатричні стани

### A.9. Реабілітація для людей з рідкісними (орфанними) хворобами[[5]](#footnote-5)

### А.10. Реабілітація, що спрямована на вирішення конкретних питань функціонування

### А.10.1. Порушення зору і сліпота

### А.10.2. Слухові порушення і глухота

### A.10.3. Дисфункція мови та мовлення (*включаючи німоту*)

### A.10.4. Сенсорний і моторний контроль (*включаючи постуральний контроль*)

### A.10.5. Менеджмент Управління спастичністю

### A.10.6. Менеджмент гемиплегії та параплегії

### A.10.7. Менеджмент дисфагії

### A.10.8. Респіраторні розлади (*включаючи менеджмент пацієнтів зі штучною вентиляцією і відлучення від неї*)

### A.10.9. Недостатнє харчування в реабілітації

### A.10.10. Сфінктерна дисфункція сфінктера (*включаючи нетримання*)

### A.10.11. Менеджмент ран і пролежнів

### A.10.12. Менеджмент втоми і порушень сну

### A.10.13. Реабілітація психічної дисфункції, пов'язаної з обмеженням життєдіяльності (*напр. депресія, тривога*)

### A.10.14. Сексуальне функціонування у людей з обмеженнями життєдіяльності та хронічними станами здоров’я

### A.10.15. Інші спеціальні функції

### A.11. Спортивна реабілітація (чи ви маєте на увазі використання спорту в реабілітації? Спортивні травми були включені в A.2.8)

### A.12. Різне

### **B. Біологічні науки в реабілітації**

### Опис: біологічні науки в області реабілітації є фундаментальними науками, метою яких є пояснити пошкодження організму, адаптацію та репарацію від молекулярного до клітинного рівнів, рівнів систем органів та організму; і визначити цілі для біомедичних втручань для поліпшення функцій і структур організму.

### B.1. Механізми пошкодження тканин (*напр. запалення, повторюване розтягнення*) і розвиток дисфункції органу (*напр. атрофія, спастичність, хронічний біль*)

### B.2. Адаптація і маладаптація клітин і тканин (*напр. пластичність, молекулярні механізми та медіатори*)

### B.3. Вегетативне регулювання (у тому числі HPA-ось, системи гормонального регулювання)

### B.4. Біологічний механізм втручань (*напр. полегшення болю, моторне навчання*)

### B.5. Різне

### **C. Біомедичні реабілітаційні науки та інженерія**

### Опис: біомедичні реабілітаційні науки та інженерія - це прикладні науки, що вивчають діагностичні заходи та втручання, включаючи фізичні модальності, що дозволяють мінімізувати порушення, контролювати симптоми та оптимізувати здатність особи.

### C.1. Діагностика у Фізичній та Реабілітаційній Медицині (ФРМ) (*напр. серцево-судинні функції і фізична витривалість, тестування функції легенів або методи візуалізації*) відповідно до систем органів і функцій організму (на основі першого рівня компоненту «функції організму» Міжнародної класифікації функціонування, обмеження життєдіяльності та здоров'я (МКФ))

### C.1.1. Діагностика та оцінювання психічних функцій (*включаючи нейропсихологічне оцінювання*)

### C.1.2. Діагностика та оцінювання сенсорних функцій і болю

### С.1.3. Діагностика та оцінювання функцій голосу та мовлення

### С.1.4. Діагностика та оцінювання функцій серцево-судинної, гематологічної, імунологічної та респіраторної систем

### С.1.5. Діагностика та оцінювання функцій травної, метаболічної та ендокринної систем

### C.1.6. Діагностика та оцінювання сечостатевої та репродуктивної функцій

### C.1.7. Діагностика та оцінювання неврологічних, м'язово-скелетних функцій та функцій, пов'язаних з рухом (*включаючи аналіз ходи, постурографію*)

### C.1.8. Діагностика та оцінювання функцій шкіри і пов'язаних з нею структур

### C.1.9. Оцінювання сприйняття здоров'я та якості життя

### C.1.10. Різне

### С.2. Дослідження втручань ФРМ

### С.2.1. Вправа

### С.2.2. Тренування м'язів

### С.2.3. Ергономіка

### С.2.4. Методи мобілізації та маніпуляції суглобів

### С.2.5. Протезування та ортезування

### С.2.6. Масаж і міофасціальні техніки

### С.2.7. Вібрація і інша механічна стимуляція

### С.2.8. Транскраніальна магнітна стимуляція

### C.2.9. Лімфотерапія (мануальний лімфатичний дренаж)

### C.2.10. Тепло і холод

### C.2.11. Гідротерапія та бальнеотерапія

### C.2.12. Світло (*включаючи УФ*)

### C.2.13. Кліматотерапія

### C.2.14. Електротерапія (*включаючи функціональну електрофізіологічну стимуляцію*)

### C.2.15. Фармакологічні втручання *(напр. при болю, спастичності, протизапальні препарати*)

### C.2.16. Блокада нервових корінців та локальні інфільтрації

### C.2.17. Акупунктура та додаткові і альтернативні терапії

### C.2.18. Харчування та дієта

### C.2.19. Віртуальна реальність, комп'ютерні ігри, які передбачають фізичні навантаження

### C.2.20. Технології реабілітації, включаючи імпланти, протези, ортези

### C.2.21. Роботи, засоби та пристрої

### C.2.22. Спорт у реабілітації

### C.2.23. Технікі ін'єкції та інфільтрації

### C.2.24. Хірургічні втручання в реабілітації

### C.2.25. Різне

### С.3. Комплексна програма реабілітації (дослідження безперервної допомоги)

### С.3.1. Гострі і ранні підгострі реабілітаційні програми

### С.3.2. Підгострі реабілітаційні програми

### С.3.3. Довготривалі реабілітаційні програми

### С.3.4. Періодичні (стимулюючі) реабілітаційні програми для хронічних станів

### С.3.5. Програми профілактики обмежень життєдіяльності

### С.3.6. Різне

### С.4. Різне

### **D. Інтегративні реабілітаційні науки**

### Опис: інтегративні реабілітаційні науки розробляють і вивчають системи і послуги реабілітації, комплексні програми оцінювання та втручань, які об'єднують біомедичні, персональні фактори і середовищні підходи, які підходять для оптимізації виконання людей. Цей розділ включає принципи і зміст освіти та підготовки фахівців з реабілітації, а також оцінку команди по реабілітації і мультидисциплінарної допомоги.

### D.1. Дослідження систем та послуг реабілітації

### D.1.1. Політика і законодавство в охорони здоров'я (*включаючи медичну та соціальну модель обмеження життєдіяльності і реабілітації*)

### D.1.2. Стратегії здоров'я у Фізичній і Реабілітаційній Медицині

### D.1.3. Організація реабілітаційної служби

### D.1.4. Економіка реабілітації

### D.1.5. Дослідження участі на рівні громади

### D.1.6. Різне

### D.2.Дослідження комплексних реабілітаційних втручань

### D.2.1. Оцінка реабілітаційної служби (*включаючи числі гострі, підгострі послуги та реабілітаційні послуги в громади*)

### D.2.2. Оцінка реабілітаційної програми (*напр. реабілітація на дому*)

### D.2.3. Оцінювання технологій реабілітації (*напр. телереабілітація*)

### D.2.4. Стратегії реабілітації для специфічних аспектів (*включаючи стратегії реабілітації для країн, що розвиваються та реабілітація після стихійних лих*)

### D.2.5. Передача технологій

### D.2.6. Навчання пацієнта та проксі-освіта

### D.2.7. Різне

### D.3. Програми соціальної інтеграції та реабілітації для конкретних соціально-економічних потреб

### D.3.1. Політика та управління в реабілітації, що надається в громаді

### D.3.2. Професійна реабілітація

### D.3.3. Підтримка, допомога та незалежне життя

### D.3.4. Компенсації при обмеженнях життєдіяльності

### D.3.5. Різне

### D.4. Освіта та навчання в реабілітації

### D.4.1. Додипломна медична освіта

### D.4.2. Спеціалізація

### D.4.3. Безперервна медична освіта та професійний розвиток

### D.4.4. Тренування з науки та досліджень

### D.4.5. Тренування інших фахівців з реабілітації. Тренування пацієнтів та їх родин??

### D.4.6. Різне

### D.5. Управління та адміністрування реабілітації

### D.5.1. Управління реабілітаційними службами (*включаючи концепції інтегровані догляду та послуг*)

### D.5.2. Кейс-менеджмент

### D.5.3. Структури та процеси в реабілітаційних закладах (можливо, інші заклади охорони здоров’я, такі як лікарні невідкладної допомоги?)

### D.5.4. Різне

### D.6. Різне

### **E. Науки функціонування людини**

### Опис: науки функціонування людини є фундаментальними науками з комплексними перспективами, метою яких є розуміння функціонування людини і визначення цілей для комплексних втручань.

### Е 1. Теорії і моделі функціонування

### Е.2. Класифікація функціонування (*напр. базові набори МКФ, оновлення і перегляд МКФ*)

### Е.3. Вимірювання функціонування (*напр. психометрія інструментів оцінювання, введення в дію категорій МКФ*)

### Е.4. Епідеміологія функціонування (популяційні порівняльні дослідження функціонування при різних станах, культурах і часу, напр. при працевлаштуванні людей з обмеженнями життєдіяльності)

### Е.5. Оцінка впливу функціонування (*напр. прогнозування наслідків політики і законодавства про функціонування*)

### Е.6. Етичні питання і права людини (якщо це буде новий розділ, можливо, разом з E.7? Гуманітарні науки і реабілітація?) Хороша ідея, я б дійсно зробив E6 і E7 разом

### E.7. Культурні аспекти обмежень життєдіяльності та реабілітації (*напр. культурні впливи, суспільні ставлення, релігійні переконання*)

### E.8. Різне

1. Біль може бути класифікований, як стан здоров’я та функція організму [↑](#footnote-ref-1)
2. Артропластика / заміна суглобів класифікуються в після хірургічній реабілітації [↑](#footnote-ref-2)
3. Черепно-мозкова та спинномозкова травми - в станах нервової системи [↑](#footnote-ref-3)
4. Цей розділ також включає питання функціонування [↑](#footnote-ref-4)
5. Включно із клінічними випадками специфічних реабілітаційних питань [↑](#footnote-ref-5)