

ФУНКЦИОНАЛЬНАЯ ДИАГНОСТИКА И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ТЕХНОЛОГИИ В МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ВОССТАНОВИТЕЛЬНОЙ МЕДИЦИНЕ, СПОСОБЫ РЕЗЕРВОМЕТРИИ

ФОРМИРОВАНИЕ КОНСЕНСУСА СПЕЦИАЛИСТОВ В ПРИМЕНЕНИИ СТАБИЛОМЕТРИИ И БИОУПРАВЛЕНИЯ ПО ОПОРНОЙ РЕАКЦИИ

УДК 612

¹Иванова Г.Е., ²Исакова Е.В., ³Кривошей И.В., ²Котов С.В., ⁴Кубряк О.В.

¹ ФГБОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова», Москва, Россия

² ГБУЗ «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», Москва, Россия

³ ФГБУ «Объединенная больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, Москва, Россия

⁴ ФГБНУ «Научно-исследовательский институт нормальной физиологии им. П.К. Анохина», Москва, Россия

CONSENSUS-BUILDING IN THE APPLICATION OF STABILOMETRY AND BIOFEEDBACK BY SUPPORT REACTION

¹Ivanova G.E., ²Isakova E.V., ³Krivoshei I.V., ²Kotov S.V., ⁴Kubryak O.V.

¹ «Pirogov Russian National Research Medical University», Moscow, Russia

² «M.F. Vladimirsky Moscow regional clinical research Institute», Moscow, Russia

³ «Joint hospital and polyclinic of the office at President of Russian Federation», Moscow, Russia

⁴ «P.K. Anokhin Research institute of normal physiology», Moscow, Russia

Введение

Оценка регуляции управляемости и стабильности вертикальной позы человека является одним из ключевых элементов в диагностике и проведении реабилитационных процедур [1]. Стабилометрия, стабилотография – основной инструментальный метод на сегодня, включенный во многие стандарты и порядки оказания медицинской помощи. В этой связи, формирование единой адекватной методологии его применения является важной целью для различных медицинских дисциплин, и, прежде всего, для медицинской реабилитации. Анализ десятилетнего массива российских тематических диссертационных работ [2] продемонстрировал недостатки применения стабилометрии и описания результатов. В том числе: невозможность соотнесения абсолютных данных стабилометрических исследований, выполненных

на оборудовании разных производителей, из-за различно трактуемых методик и способов расчёта показателей, а также из-за отсутствия должного метрологического обеспечения применяемых приборов. Для практической медицины это означает затруднения при проведении метаанализа результатов, невозможность корректного использования технологий «больших данных», объективные препятствия в разработке надежных физиологических нормативов и связанных с этим телемедицинских проектов.

Отталкиваясь от позиции, что в подготовке диссертационных работ участвует большинство корпуса активных, подготовленных специалистов, задающих «тон» будущему практическому применению выдвигаемых положений, мы выделили наиболее явные, «базовые» вопросы из результатов анализа диссертаций, уточнение

и решение которых способствовало бы вышеуказанной цели. В том числе, следующие: терминология, способы расчёта и выбор показателей, технические условия для стабиллометрического исследования, дифференциация с другими методами оценки двигательной системы. При этом, рассмотрение зарубежных подходов, касающихся эволюционных, исторических попыток упорядочивания и стандартизации в проведении стабиллометрического исследования (например, [3]), указывает на актуальные отличия от современных нужд отечественного здравоохранения. Например, по нашему мнению, стандартизация в области стабиллометрии должна учитывать накопленный позитивный отечественный опыт, что возможно на основе более широкого обсуждения – формирования консенсуса. Другим важным аспектом являются отличия национальных систем метрологического обеспечения и меняющиеся технические возможности приборной базы, что определяет сопряжённость предпринимаемых мер стандартизации с российским законодательством, особенностями технического регулирования [4].

В 2016 году авторами данной публикации, членами Союза реабилитологов России, была предложена общественная инициатива – формирование консенсуса специалистов, применяющих стабиллометрию и биоуправление по опорной реакции. По нашему мнению, базовые, согласованные вопросы, должны являться основой для мер стандартизации в практической медицине – при подготовке методических и клинических рекомендаций, в качестве междисциплинарного ориентира для исследователей и врачей. Проект общенациональный – название «Московский консенсус по применению стабиллометрии и биоуправления по опорной реакции в практическом здравоохранении и исследованиях», получил по имени столицы, где был начат. При подготовке консенсуса на обращение инициативной группы откликнулись около 50 специалистов из разных городов России [5]. Оператором данной инициативы в настоящее время является ФГБНУ «НИИ нормальной физиологии имени П.К. Анохина».

Материалы и методы

На основе анализа отечественных работ [2] был подготовлен проект текста консенсуса (I редакция), включающий следующие разделы: 1) Основные термины; 2) Применение; 3) Стабилоплатформы; 4) Регистрируемые показатели; 5) Разработка и применение методик; 6) Условия. С помощью отбора тематических публикаций в Научной электронной библиотеке (elibrary.ru) и в электронных сервисах Российской государственной библиотеке (rsl.ru) был выявлен корпус наиболее заметных авторов. Секретарь инициативной группы И.В. Кривошей направила более 300 предложений об участии в формировании консенсуса. Необходимые коммуникации осуществлялись в интернете и по телефону. Далее любой специалист мог прислать своё мнение и желание участвовать в консенсусе. Краткое описание процедуры участия было сформулировано таким образом:

«для присоединения к данному консенсусу специалист, получивший письмо рабочей группы с электронного адреса m.stabilometry@yandex.ru, присылает в ответ свое письменное согласие о присоединении к данному консенсусу, указав фамилию, имя, отчество, должность, место работы, ученую степень, ученое звание, контактный номер телефона и личную электронную почту. Процедура используется для верификации мнения специалиста. Также специалист может прислать своё несогласие с данным консенсусом или отдельными его пунктами, указав причины несогласия. Письмо секретарю рабочей группы означает согласие на обнародование позиции корреспондента по вопросам данного консенсуса, в том числе, в интернете или в печатном издании». По итогам обсуждений в стартовый текст вносились соответствующие изменения и дополнения (II и III редакции на настоящее время), проводилось информирование участников. Для открытого обсуждения, удобства, были также созданы аккаунты консенсуса в социальных сетях. Последовательные редакции обнародованы на поддерживаемом ФГБНУ «НИИ нормальной физиологии имени П.К. Анохина» специальном сайте [5].

Результаты и обсуждение

Сформулирован консенсусный текст (III редакция, 2017), включающий 7 основных разделов – это: 1) Термины; 2) Применение; 3) Стабилоплатформы; 4) Показатели, единицы измерений, система измерений; 5) Разработка и применение методик; 6) Ответственное стабиллометрическое исследование; 7) Разграничения методов исследования стабильности позы человека. Раздел 8 содержит информацию об участниках консенсуса. Статус консенсуса – общественная инициатива. Основные разделы III редакции консенсуса приведены в приложении к данной публикации, по оригинальному тексту [5].

Выводы

Впервые в отечественной практике предложена база для стандартизации актуального направления в практической медицине, основанная на широком общественном обсуждении (консенсусе), направление которого было задано предварительным анализом современной ситуации в применении стабиллометрии и биологической обратной связи по опорной реакции в России. Надеемся, что данная инициатива получит продолжение, в том числе, в виде достижения консенсуса в применении иных методов. Полагаем, что данный консенсус окажется полезным для разработчиков клинических рекомендаций и других стандартизирующих документов.

Благодарности

Авторы благодарят всех специалистов, откликнувшихся на инициативу формирования консенсуса и поддержавших её своим согласием, предложением или конструктивной критикой. Особая благодарность администрации ФГБНУ «НИИ нормальной физиологии имени П.К. Анохина» за оказываемую поддержку.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ:

1. Иванова Г.Е. Оценка поструральной функции в клинической практике. / Г.Е. Иванова, Д.В. Скворцов, Л.В. Климов // Вестник восстановительной медицины. 2014; 1 (59): 19–25.
2. Кубряк О.В., Кривошей И.В. Анализ научной области на примере обзора диссертационных работ // Мониторинг общественного мнения: Экономические и социальные перемены. 2016; 6: 52–68. (doi: 10.14515/monitoring.2016.6.04)
3. A.F.P. (1985) Normes 85. Editées par l'ADAP (Association pour le Développement et l'Application de la posturologie) 20, rue du rendez-vous 75012 Paris.

4. Гроховский С.С. Метрологическое обеспечение стабилметрических исследований / С.С. Гроховский, О.В. Кубряк // Медицинская техника. 2014; 4: 22–24. (doi: 10.1007/s10527-014-9451-0).
5. Московский консенсус по применению стабилметрии и биоуправления по опорной реакции в практическом здравоохранении и исследованиях / НИИ нормальной физиологии имени П.К. Анохина. М., 2017; 10 с. [Электронный ресурс] URL: <http://moscowstabilometryconsensus.ru> (дата обращения: 08.06.2017)

REFERENCES

1. Ivanova G.E., Skvortsov D.V., Klimov L.V. Postural function evaluation in clinical practice. Journal of restorative medicine & rehabilitation (RUS). 2014; 1 (59): 19–25.
2. Kubryak O.V., Krivoshey I.V. Scientific field analysis based on the review of dissertation works. Monitoring of Public Opinion: Economic and Social Changes. (RUS) 2016; 6: 52–68. (doi: 10.14515/monitoring.2016.6.04)
3. A.F.P. (1985) Normes 85. Editées par l'ADAP (Association pour le Développement et l'Application de la posturologie) 20, rue du rendez-vous 75012 Paris.
4. Grohovsky, S.S. & Kubryak, O.V. Metrological Assurance of Stabilometric Study. Biomed Eng 2014; 4: 22–24. (doi: 10.1007/s10527-014-9451-0).
5. Moscow consensus in stabilometry and biofeedback by support reactions for healthcare and researchs (RUS) / Anokhin Research Institute of normal physiology, Moscow, 2017. P.10. URL: <http://moscowstabilometryconsensus.ru> (date: June, 8, 2017)

ПРИЛОЖЕНИЕ

Основной текст III редакции Московского консенсуса по применению стабилметрии и биоуправления по опорной реакции в практическом здравоохранении и исследованиях [5], разделы 1–7.

1. Термины

1.1. Биологическая обратная связь по опорной реакции или биоуправление по опорной реакции – комплекс реакций человека на информацию, связанную с функцией управления собственным центром давления на опору, которая передается ему через специально организованный искусственный информационный канал (зрительный, акустический, тактильный, другой).

1.2. Вес – это физическая характеристика, сила, с которой тело (испытуемый) воздействует на опору в поле притяжения планеты, выражаемая в Единице измерения силы в Международной системе единиц (СИ) – ньютон. Используется для пересчета в единицу массы – килограмм. Изменения прилагаемой на опору силы (веса) могут использоваться для характеристики колебаний тела испытуемого по оси, перпендикулярной плоскости опоры (Oz – ось аппликата в прямоугольной трёхмерной системе координат).

1.3. Измерение – термин, в соответствии с определением International Vocabulary of metrology – Basic and general concepts and associated terms (VIM), означающий процесс экспериментального получения одного или более значений величины, которые могут быть обоснованно приписаны величине; предусматривающий описание величины в соответствии с предполагаемым использованием результата измерения, методику измерений и откалиброванную измерительную систему, функционирующую в соответствии с регламентированной методикой измерений и с учетом условий измерений.

1.4. Координаты центра давления в плоскости опоры – положение центра давления испытуемого на опору в прямолинейной системе координат с взаимно перпендикулярными осями на плоскости: оси Oх и Oу. Ось Oх – это ось абсцисс, ось Oу – это ось ординат. Ось Oх в стабилметрическом исследовании может называться «фронтальная ось» или «фронталь», а ось Oу – «сагиттальная ось» или «сагитталь».

1.5. Стабилоплатформа, стабилметрическое устройство, стабилметрическая платформа, стабиллограф – устройство для измерения координат центра давления испытуемого на опору.

1.6. Стабилметрия, стабиллография, стабилметрическое исследование – оценка стабильности позы человека по исследованию опорной реакции на стабилметрической платформе.

1.7. Стабиллограмма – график зависимости значения соответствующей координаты центра давления в плоскости опоры от времени.

1.8. Статокинезиграмма, статокинезиограмма или статокинезограмма – графическое отображение траектории перемещения центра давления, создаваемого исследуемым объектом (испытуемым, пациентом) в плоскости опоры.

1.9. Тренинг, применительно к процедуре с биоуправлением по опорной реакции – это обусловленное инструкцией выполнение человеком двигательной задачи или комплекса задач, с использованием обратной связи (акустической, визуальной, другой) при помощи стабилметрического устройства, для целенаправленного воздействия.

1.10. Центр давления или общий центр давления – термин для обозначения точки приложения равнодействующей сил, обусловленных взаимодействием исследуемого объекта (человека) с опорой.

1.11. Центр масс или центр инерции – геометрическая точка, положение которой характеризует распределение масс в теле, является точкой приложения вектора импульса системы.

1.12. Центр тяжести – термин, которым обозначают условную точку приложения к телу исследуемого объекта (человека) равнодействующей гравитационных сил.

2. Применение

Стабилметрия и биологическая обратная связь по опорной реакции применяются в различных целях, связанных с оценкой и коррекцией состояния человека.

2.1. В медицине:

- для дифференциальной диагностики;
- для контроля эффективности лечебных воздействий;
- для лечебных воздействий, путём проведения тренингов с биоуправлением по опорной реакции.

2.2. В психологии, психофизиологии, физиологии, биологии, спорте и других областях:

- для оценки состояний человека*;
- для контроля каких-либо воздействий;
- для коррекции состояний, путём проведения тренингов с биоуправлением по опорной реакции.

* - альтернативный вариант формулировки, предложенный участниками: «...различных состояний нервно-мышечной, центральной нервной и сенсорной систем человека».

3. Стабилоплатформы**3.1. Классификация стабилоплатформ в зависимости от способа применения.**

3.1.1. Для исследований (измерений) в области государственного регулирования обеспечения единства измерений, к которым в целях, предусмотренных в статье 1, Федерального Закона Российской Федерации 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений (с изменениями на 13 июля 2015 года)», установлены обязательные метрологические требования.

3.2.2. Для исследований вне области государственного регулирования обеспечения единства измерений.

3.3.3. Для проведения тренингов с биоуправлением по опорной реакции.

3.2. Характеристики стабилоплатформ.

3.2.1. Удобство и безопасность применения, документально подтвержденные, в том числе, для здравоохранения – компетентным государственным органом: Росздравнадзором в Российской Федерации или иным, согласно действующему законодательству.

3.2.2. Основные метрологические характеристики, рекомендованные для нормирования:

- диапазон измерений координат центра давления, в % от линейного размера опорной поверхности стабилоплатформы;
- абсолютная погрешность измерения координат центра давления в плоскости опоры, в миллиметрах;
- максимальный и минимальный пределы измерения массы тела, килограмм;
- погрешность измерения массы тела, килограмм.

3.2.3. Основные технические характеристики, рекомендованные для нормирования:

- частота опроса измерительных датчиков, Герц
- рабочий температурный диапазон, °С
- параметры источника питания.

3.3.3. Оценка или сравнение измерительных характеристик стабилоплатформ осуществляется согласно требованиям действующего законодательства, для получения объективных характеристик, которые могут быть использованы для надёжного сопоставления результатов измерений выполненных на различных приборах, пересчёта, использования получаемых результатов для однотипных показателей в подходах типа «Big Data» или разработке нормативных значений показателей.

3.3.4. Габаритные размеры и масса стабилоплатформ должны соответствовать конкретным условиям проведения исследований и тренингов.

4. Показатели, единицы измерений, система измерений**4.1. В стабиллометрическом исследовании применяются:**

- *прямые измерения*: координата центра давления по оси абсцисс, координата центра давления по оси ординат; масса; где под «прямыми» измерениями подразумеваются полученные непосредственно от измерительной части (стабилоплатформы);
- *расчетные показатели*: вычисленные на основе прямых измерений, в том числе программным обеспечением для стабилоплатформы.

4.2. Расчетные показатели стабиллометрического исследования.

4.2.1. Выраженные в величинах Международной системы единиц (СИ) и их производных, в том числе:

- L – длина статокинезиограммы, миллиметров;
- V – скорость центра давления, миллиметров в секунду;
- S – площадь статокинезиограммы, квадратных миллиметров;
- F_x – частота колебаний по оси X, Герц;
- F_y – частота колебаний по оси Y, Герц;
- A – оценка механической работы, Джоулей*;
- и другие.

4.2.2. Индексы и коэффициенты, имеющие ограниченное или общепризнанное значение, вычисляемые по данным прямых измерений или расчетных показателей, в том числе, из нескольких показателей, для получения особых характеристик, не выражаемых в величинах Международной системы единиц (СИ), в том числе:

- индекс динамической стабилизации**;
- коэффициент Ромберга***;
- плантарный коэффициент****
- баллы;
- и другие*****.

4.3. Способ расчета (формулу расчета) расчетных показателей стабиллометрического исследования рекомендуется приводить в описаниях методики, или давать ссылку на такое описание – для определения возможности сравнения значений показателя, рассчитанных различными способами, а также для возможности оценить смысл и адекватность применения показателя в конкретном случае.

* – предложено в России: RU 2456920, RU 2476151

** – предложено в России: RU 2380035

*** – например (вариант), рассчитываемый как соотношение площадей статокинезиограммы, полученных при последовательном измерении у вертикально стоящего человека при открытых и закрытых глазах

**** – например (вариант), рассчитываемый как соотношение площадей статокинезиограммы, полученных у человека с закрытыми глазами, вертикально стоящего на мягкой (коврик) и твёрдой поверхностях стабиллоплатформы при последовательном измерении

***** – например, предложенные в RU 2547992

5. Разработка и применение методик

5.1. При разработке конкретной методики стабиллометрического исследования или тренинга на стабиллоплатформе рекомендуется:

- кратко указать цель использования или разработки методики;
- однозначно описать способ реализации (процедуру исследования или тренинга), в том числе, способ взаимодействия пациента с опорой (стабиллоплатформой), например: «стоя», «сидя», «лежа»;
- указать условия применения методики;
- указать параметры (расчетные показатели), предлагаемые для количественных оценок в данной методике, методы расчета, способы оценки и обработки данных, согласующиеся с целью, для которой предложена методика, а также конкретизировать рабочую систему координат (например, систему координат человека или систему координат опоры);
- обосновать физический смысл новых расчетных показателей, если таковые предлагаются;
- обосновать физиологический смысл предлагаемого способа оценок результатов;
- привести примеры реализации методики.

5.2. При выполнении методик и анализе полученных данных рекомендуется указывать:

- рабочую систему координат: связанную с человеком или со стабиллоплатформой;
- частоту опроса стабиллометрического устройства;
- допустимые значения частоты и амплитуды внешних вибровоздействий;
- допустимые значения полосы пропускания применяемых цифровых фильтров.

5.3. Основные способы размещения человека на стабиллоплатформе:

- стоя на стабиллоплатформе, одной или двумя ногами;
- сидя на стабиллоплатформе;
- сидя на сидении, поставив одну ногу или обе ноги на стабиллоплатформу;
- лежа на стабиллоплатформе;
- поставив руки на стабиллоплатформу из положения сидя или стоя.

Выбор, обоснованность способа размещения человека на стабиллоплатформе зависит от целей процедуры: диагностики, реабилитации, других.

5.4. При описании процедуры исследования рекомендуется:

- указывать авторов методики или используемых в методике элементов (например, показателей), давать соответствующие ссылки;
- указывать типы используемого измерительного оборудования и сведения о разрешительных документах определяющих правомерность их использования, такие как регистрационный номер, присвоенный Росздравнадзором и номер записи в государственном реестре свидетельств об утверждении типа Средств Измерений, если устройство применяется для проведения исследований (измерений) в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

6. Ответственное стабиллометрическое исследование

6.1. Условия, выполнение которых обеспечивает достоверность результатов стабиллометрического исследования («ответственное стабиллометрическое исследование»):

1. соблюдение установленных требований к оборудованию;
2. адекватный выбор методики исследования;
3. корректная обработка, анализ результатов измерений и адекватный выбор анализируемых показателей;
4. обоснованные умозаключения на основе полученных данных.

* DOI: 10.1007/s10527-014-9451-07

7. Разграничения методов исследования стабильности позы человека

7.1. Стабиллометрия и «пространственная стабиллометрия», «3D-стабиллометрия». В отличие от стабиллометрии (п. 1.6), встречающиеся в литературе описания, которые можно отнести к обсуждаемым терминам, касаются оценки положения частей тела человека с помощью одного или нескольких датчиков положения в пространстве (например, акселерометрия). То есть, для оценки стабильности позы человека используется иной физический принцип и иные способы регистрации физиологической информации. Таким образом, термины, показатели, формулы расчёта показателей и нормативы, предназначенные для стабиллометрии, в использовании методов «пространственной стабиллометрии», «3D-стабиллометрии» не могут быть корректно применены как идентичные.

7.2. Стабиллометрия и «видеостабиллометрия». Системы видеозахвата, иногда называемые в литературе «видеостабиллометрией», в отличие от оценки положения центра давления, регистрируют положения отдельных частей тела в пространстве. То есть, методы различны по физической природе и способам регистрации физиологической информации. Поэтому получаемые показатели не могут рассматриваться как идентичные.

7.3. Стабиллометрия и оценка положения тела или части тела с помощью лазера. Встречающиеся в литературе прямые сопоставления параметров траектории луча от укрепленного на голове или иной части тела испытуемого ла-

зера с показателями стабилотрии, представляют собой различные методики, получаемые показатели в которых не идентичны.

7.4. Исследование на стабилотриформе и на многокомпонентной силовой платформе. Использование многокомпонентных силовых платформ, отличных от данного типа – стабилотриформы (п. 1.5), может быть сходно с описанным в данном документе, в части определения координат центра давления испытуемого в плоскости опоры.

7.5. Исследования на качающейся платформе. Оценки стабильности вертикальной позы человека, выполненные на качающихся устройствах, принцип действия которых основан на измерении угла наклона поверхности опоры, отличны от измерений, проводимых на неподвижной (статичной) стабилотриформе (п. 1.5).

РЕЗЮМЕ

Впервые на основе консенсуса отечественных специалистов предложены базовые определения и подходы к использованию метода стабилотрии и биоуправления по опорной реакции. Соблюдение положений предлагаемой общественной инициативы позволяет перейти к созданию современных физиологических нормативов, обеспечить корректный анализ «больших данных» и адекватную передачу результатов для телемедицины. Материалы консенсуса могут быть полезны при подготовке клинических рекомендаций и иных стандартизирующих документов.

Ключевые слова: стабилотрия, биологическая обратная связь по опорной реакции, вертикальная поза, реабилитационная диагностика, стабилотриформы, разработка рекомендаций, консенсус.

ABSTRACT

For the first time the basic definitions and approaches to the use of the method of stabilometry and biofeedback reaction are proposed on the basis of the consensus of Russian experts. Compliance with the provisions of the proposed public initiative allows us to move to the creation of modern physiological standards, to ensure the correct analysis of “big data” and adequate transmission of results for telemedicine. Consensus materials can be useful in the preparation of clinical guidelines and other standardizing documents.

Keywords: stabilometry, biofeedback by support reactions, vertical posture, diagnosis in rehabilitation, stabilometric plate, development of recommendations, consensus.

Контакты:

Кривошей Ирина Викторовна. E-mail: md-krivoshey@yandex.ru