

**ФГБУ «НЦРВХ» СО РАМН
ГБОУ ДПО ИГМАПО Минздравсоцразвития России**

**ПРИМЕНЕНИЕ ШКАЛ И АНКЕТ
В ОБСЛЕДОВАНИИ ПАЦИЕНТОВ
С ДЕГЕНЕРАТИВНЫМ ПОРАЖЕНИЕМ
ПОЯСНИЧНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА**

Методические рекомендации

Иркутск – 2013

УДК 616.711.6-08

ББК 56.13

П75

Применение шкал и анкет в обследовании пациентов с дегенеративным поражением поясничного отдела позвоночника: методические рекомендации / В.А. Бывальцев, Е.Г. Белых, Н.В. Алексеева, В.А. Сороковиков. – Иркутск: ФГБУ "НЦРВХ" СО РАМН, 2013. – 32 с.

В пособии представлены шкалы, опросники и анкеты в вертебрологии. Описаны особенности использования и обработки полученных с их помощью данных. Методические рекомендации будут полезны для нейрохирургов, неврологов, вертебрологов.

Рецензент

Ларионов С.Н. – д.м.н., зав. лабораторией нейрохирургии НКО нейрохирургии и ортопедии ФГБУ «НЦРВХ» СО РАМН, профессор кафедры травматологии, ортопедии и нейрохирургии ГБОУ ДПО ИГМАПО

Утверждено Ученым советом ФГБУ «НЦРВХ» СО РАМН

СОДЕРЖАНИЕ

| | |
|---|----|
| 1. Актуальность проблемы | 4 |
| 1.1. Актуальность проблемы грыж поясничных межпозвонковых дисков | 4 |
| 1.2. Актуальность применения шкал | 6 |
| 2. Объект исследования | 6 |
| 3. Сферы исследования | 6 |
| 4. Время исследования | 7 |
| 5. Оценка качества жизни | 8 |
| 5.1. Анкета качества жизни Освестри | 8 |
| 5.2. Анкета Роланда-Морриса | 10 |
| 5.3. Шкала Стратфорда | 12 |
| 5.4. Шкала боли в спине Квебек | 12 |
| 6. Оценка боли | 13 |
| 6.1. Патофизиология боли | 13 |
| 6.2. Визуальные аналоговые шкалы боли | 15 |
| 6.3. Шкала оценки хронического болевого синдрома Вон Корф | 16 |
| 6.4. Анкета боли МакГилл | 17 |
| 6.5. Учет применения анестетиков | 17 |
| 7. Оценка исхода лечения | 19 |
| 7.1. Субъективная оценочная шкала Макнаб | 19 |
| 7.2. Шкала удовлетворенности пациентов | 20 |
| 7.3. Шкала функционально-экономического исхода Проло | 20 |
| 7.4. Шкала исходов для пояснично-крестцовой области | 21 |
| 7.5. Шкала Нурик | 21 |
| 8. Оценка нетрудоспособности | 22 |
| 8.1. Анкета ограничений в работе | 22 |
| 9. Значимость полученных при измерении различий | 23 |
| 10. Работа с оценкой данных, полученных при использовании шкал, анкет и опросников | 24 |
| 11. Основные принципы подготовки научного исследования, с использованием шкал, анкет и опросников | 25 |
| 12. Заключение | 26 |
| Литература | 27 |

1. АКТУАЛЬНОСТЬ ПРОБЛЕМЫ

1.1. Актуальность проблемы грыж поясничных межпозвонковых дисков

Актуальность проблемы грыж поясничных межпозвонковых дисков складывается из ряда причин. Первое и главное то, что в мире от этой патологии страдает огромное количество человек – свыше 80 % населения земного шара [3–5]. Причем более часто грыжи поясничных межпозвонковых дисков встречаются в развитых странах, где широко распространен малоподвижный, сидячий образ жизни. Распространенность патологии в популяции составляет 58–84 %, а заболеваемость составляет 4–33 % [45, 52].

Заболеваемость «болью в пояснице» (low back pain) в Нидерландах составила 28 случаев на 1000 населения в год, причем для поясничной боли с ишиасом – 11,6 случаев на 1000 человек в год. Грыжи межпозвонковых дисков являются частой причиной боли в пояснице. При этом боль в пояснице, «low back pain», определяется как боль, локализованная в области спины, ограниченной сверху двенадцатым ребром, а снизу – нижними ягодичными складками [26]. В России распространенность хронической боли в спине среди взрослого населения оценивается 26–33 % [2, 11].

Чаще грыжи межпозвонковых дисков встречаются на поясничном уровне (около 65 %), реже – на шейном (30 %), совсем редко (до 5 %) – на грудном уровне. Это обусловлено тем, что формирование грыжи позвонкового диска в большинстве случаев является крайним проявлением дегенеративного процесса. При этом различные отделы позвоночника в разной мере подвержены дегенеративным изменениям и образованию грыж.

Мужчины болеют немного чаще, чем женщины [9]. Большую часть больных составляют люди трудоспособного возраста 25–55 лет. Зачастую их заболевание связано с профессиональной деятельностью [4, 52].

Грыжи поясничных межпозвонковых дисков оказывают значительное влияние как на жизнь пациента, так, и ввиду высокой распространенности, и экономических последствий, на общество в целом. Причиняемые этим недугом страдания – боль, неврологические нарушения делают невозможным или сводят к минимуму способность полноценно работать до 70 % больных. Учитывая высокую заболеваемость в масштабе государства это приводит к временной утрате трудоспособности значительного количества людей, что неизбежно ведет к огромным убыткам (рис. 1). Кроме того, государство затрачивает колоссальные средства на лечение и реабилитацию таких пациентов. Вертеброгенная патология в общей структуре заболеваемости с временной утратой трудоспособности занимает второе место, уступая только респираторным инфекциям, и составляет до 20–30 % [3]. Среди всех случаев заболевания нервной системы на долю обсуждаемой патологии приходится 12–20 % и

60–70 % случаев поражения периферической нервной системы [9]. В структуре неврологической заболеваемости пояснично-крестцовые радикулиты прочно удерживают первое место по количеству дней и случаев нетрудоспособности на 100 работающих – 32–161 день и 5–23 случая в год. Уровень инвалидизации при дегенеративно-дистрофических заболеваниях позвоночника составляет 4 случая на 100 тыс. населения [10].

С каждым годом показатели заболеваемости только увеличиваются. Так, например, Palmer и соавт. выявили рост заболеваемости в Великобритании с 1980 по 2000 г. [17].

В 2004 г. Американская Академия ортопедической медицины подсчитала, что средние потери бюджета США, причиняемые поясничной болью «low back pain» в большинстве случаев вследствие грыж поясничных межпозвонковых дисков, составляют ежегодно \$100 млрд., включая \$20 млрд. в качестве оплаты медицинских счетов [29, 32, 34, 51].

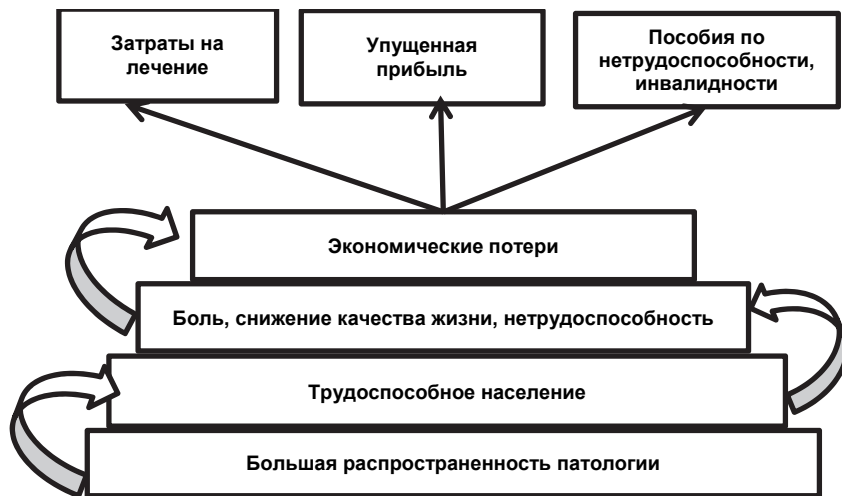


Рис. 1. Схема, иллюстрирующая экономическую значимость проблемы грыж поясничных межпозвонковых дисков.

Большое количество таких специалистов как нейрохирурги, ортопеды, неврологи работают над решением проблемы грыж поясничных межпозвонковых дисков. Несмотря на это, хороших результатов удается добиться не во всех случаях, и это является постоянным стимулом к совершенствованию технологий и подходов к лечению данной патологии. Увеличение темпа жизни в современных условиях диктует необходимость разработки способов хирургического лечения, позволяющих проводить раннюю реабилитацию пациентов и скорейшее восстановление трудоспособности.

1.2. Актуальность применения шкал

Оценка результатов лечения пациентов с использованием стандартизированных заполняемых анкет вошла в повседневную практику для клинических исследований во всех центрах хирургии позвоночника Европы и ряда клиник России. Конечной целью применения анкет является сравнение результатов лечения, прогнозирование исходов операции, определение групп риска и адекватного подбора пациентов [2, 24, 40, 41]. Все медицинские суждения основаны на определении относительных позитивных и негативных оценок клинической картины, при этом окончательное решение принимается при умственном балансировании между этими относительными оценками. Наличие общепринятых и доступных методов оценки болевого синдрома очень важно, как в клинической практике, так и при проведении исследований [7, 12, 15].

Англоязычные анкеты и опросники широко представлены в научной литературе. Наиболее широкое описание шкал в неврологической практике можно найти в работах А.Н. Беловой [4]. Мы так же рекомендуем ознакомиться с книгой С. Гланца [6], в которой даны основные методологические понятия, необходимые для проведения и планирования исследования с применением анкет, шкал и опросников.

В настоящее время в нашей стране отсутствует единый подход к использованию количественных оценочных шкал, хотя это помогло бы стандартизировать и унифицировать изучение различных аспектов данной проблемы. Мы сделали попытку систематизировать наиболее часто используемые в хирургии позвоночника шкалы и анкеты, а также дать рекомендации по оценке данных, получаемых с помощью этих шкал [8]. Унификация критериев исследований в области хирургии позвоночника по указанным анкетам и шкалам позволит сопоставлять и сравнивать результаты лечения в разных клиниках и центрах, облегчая профессиональное общение специалистов.

2. ОБЪЕКТ ИССЛЕДОВАНИЯ

Настоящие рекомендации разработаны для специалистов, работающих с пациентами, имеющими проблемы с позвоночником. Описываемые шкалы могут применяться у пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника: грыжами поясничных межпозвонковых дисков, остеохондрозом шейного и поясничного отделов позвоночника.

3. СФЕРЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Основными сферами жизни, для изучения изменений которых применяются описываемые в пособии шкалы и опросники являются «качество жизни» и «боль». Оба этих аспекта могут быть предметом изучения практически при любой патологии. Поэтому существуют как универсальные шкалы, которые

уместно применять при любой болезни, так и специализированные, которые были разработаны для оценки определенных состояний.

4. ВРЕМЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Обычно исследование с помощью шкал проводят до непосредственного воздействия (лечения) и после него. В ряде случаев оценку (например, боли) проводят на всем протяжении проведения лечения. В таком случае заполнение анкет или шкал должно производиться в одно и то же время суток. В зависимости от поставленной цели исследования, оценка эффекта лечения производится в ближайшем и отдаленном времени. Ближайший период может означать:

- Следующий день после операции – оценка на следующий день после вмешательства с одной стороны может показать моментальную его эффективность, с другой стороны следует помнить о том, что в первые сутки пациенты могут получать сильные анальгетики, иметь ограничение в режиме, сопутствующие физиологические изменения, связанные с перенесенным наркозом и прочее. Все вышперечисленное может влиять на результат оценки и тем самым вносить погрешность в измерение.

- День выписки – удобное время с позиции того, что эффект оценивается на момент окончания лечения пациента. Пациенту и исследователю удобно провести измерение в момент передачи выписного листа. С другой стороны, следует помнить, что в России количество койко-дней, проведенных пациентом в стационаре регламентировано, поэтому не у всех пациентов оно отражает реальное изменение в страданиях пациента. Иногда пациенты находятся в отделении долго уже в «хорошем состоянии», а иногда наоборот, приходится выписывать «еще не до конца пролеченного пациента». Описанные моменты являются скорее исключениями, но их в любом случае необходимо учитывать.

- Десятые сутки после операции. Выбор такого промежутка времени удобен с позиции того, что на 10-е сутки обычно уже зажила послеоперационная рана, снимают швы.

Отдаленные результаты оцениваются через 1, 3, 6, 12 месяцев после проведения лечения. При этом следует иметь в виду, что при оценке эффекта лечения, в промежутке времени между 1 и 3 месяцами после него, пациент может дополнительно получить еще один курс лечения, что может внести ошибку в измерение. Т.е. получив хороший исход спустя 3 месяца после «вмешательства 1» можно сделать ошибочное заключение о его эффективности, хотя пациент на 2-м месяце получил «курс лечения 2». В данном примере нельзя уверенно сказать, какое же лечение в действительности помогло пациенту № 1 или № 2.

Следует так же иметь в виду, что в течение года после вмешательства у пациента может развиваться новое заболевание, например грыжа диска на смежном уровне. Тогда измеренное состояние следует дифференцировать как «плохо». Является ли эта плохая оценка отражением страдания от нового заболевания

или это ухудшение имевшегося процесса, возникшее после лечения. На позвоночнике данная проблема особенно актуальна. С одной стороны дегенеративный процесс, остеохондроз протекает во всем позвоночнике, и оперированный сегмент провоцирует «болезнь смежного диска». С этой позиции ухудшение в отдаленном периоде связано с общим заболеванием позвоночника. С другой стороны, субъективное ухудшение в отдаленном периоде может быть связано с впервые возникшим процессом на данном уровне. И мы не знаем, возникла бы эта проблема или нет после проведенного вмешательства. С этой точки зрения, ухудшение в отдаленном периоде связано с «другим» заболеванием и поэтому не должно сравниваться с дооперационным измерением, так как дает ошибочное представление о плохом эффекте лечения.

Еще один момент, который следует учитывать при использовании относительных шкал (под относительными шкалами мы понимаем те, которые оценивают состояние пациента относительно его прежних ощущений по типу «лучше–хуже» (например Macnab, Nurick)). При проведении измерений такими шкалами за точку отсчета (тот момент, по сравнению с которым пациент или исследователь оценивает настоящее состояние) следует брать состояние «до лечения».

5. ОЦЕНКА КАЧЕСТВА ЖИЗНИ

При проведении исследований рекомендуется оценивать обобщенную характеристику – качество жизни, а так же указывать характеристики пациентов в соответствии с рекомендациями CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) [29]. Такая обобщенная характеристика как качество жизни, особенно важна для группы пациентов с коморбидными состояниями, так как они могут влиять на эффективность лечения. Это особенно важно для сравнения результатов нескольких исследований, экономического анализа и для понимания проблемы в целом.

5.1. Анкета качества жизни Освестри [23]

Освестри – широко применяемая шкала для оценки степени нарушения жизнедеятельности, обусловленного патологией позвоночника [19, 22]. Опросник Oswestry Disability Index (ODI) разработан в 1980 г. Jeremy С.Т. Fairbank в период работы в Agnes Hunt Orthopaedic Hospital в городе Освестри, Великобритания.

В настоящее время анкета Освестри доступна в версии 2.1а (табл. 1) и состоит из 10 разделов. Для каждого раздела максимальный балл равен 5. Если отмечен первый пункт – это 0 баллов, если последний – 5. В случае, когда заполнены все 10 разделов, индекс Освестри высчитывается так:

$16 \text{ (сумма набранных баллов)} / 50 \text{ (максимально возможное количество баллов)} \times 100 = 32.$

Если один из разделов не заполнен или не поддается оценке, то индекс высчитывается так, например:

16 (сумма набранных баллов) / 45 (максимально возможно количество баллов) x 100 = 35,5.

Таблица 1

Анкета Освестри

| РАЗДЕЛ 1 – интенсивность боли | Баллы |
|--|--------------|
| В данный момент у меня нет боли. | |
| В данный момент боль очень слабая. | |
| В данный момент боль умеренная. | |
| В данный момент боль весьма сильная. | |
| В данный момент боль очень сильная. | |
| В данный момент боль настолько сильная, что даже трудно себе представить. | |
| РАЗДЕЛ 2 – Самообслуживание (например, умывание, одевание) | |
| Я могу нормально о себе заботиться и это не вызывает особой боли. | |
| Я могу нормально о себе заботиться, но это весьма болезненно. | |
| Чтобы заботиться о себе, я вынужден из-за боли быть медленным и осторожным. | |
| Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за некоторой посторонней помощью, хотя большую часть действий могу выполнять самостоятельно. | |
| Чтобы заботиться о себе, я вынужден обращаться за посторонней помощью при выполнении большей части действий. | |
| Я не могу одеться, с трудом умываюсь и остаюсь в постели. | |
| РАЗДЕЛ 3 – Поднятие предметов | |
| Я могу поднимать тяжелые предметы без особой боли. | |
| Я могу поднимать тяжелые предметы, но это вызывает усиление боли. | |
| Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы с пола, но я могу с ними обращаться, если они удобно расположены (например, на столе). | |
| Боль не дает мне поднимать тяжелые предметы, но я могу обращаться с легкими или средними предметами, если они удобно расположены (например, на столе). | |
| Я могу поднимать только очень легкие предметы. | |
| Я вообще не могу поднимать или носить что-либо. | |
| РАЗДЕЛ 4 – Ходьба | |
| Боль не мешает мне ходить на любые расстояния. | |
| Боль не позволяет мне пройти более 1 километра. | |
| Боль не позволяет мне пройти более 500 метров. | |
| Боль не позволяет мне пройти более 100 метров. | |
| Я могу ходить только при помощи трости или костылей. | |
| Я большую часть времени нахожусь в постели и вынужден ползком добираться до туалета. | |
| РАЗДЕЛ 5 – Положение сидя | |
| Я могу сидеть на любом стуле столько, сколько захочу. | |
| Я могу сидеть столько, сколько захочу, только на моем любимом стуле. | |
| Боль не позволяет мне сидеть более 1 часа. | |
| Боль не позволяет мне сидеть более полчаса. | |
| Боль не позволяет мне сидеть более чем 10 минут. | |
| Боль совсем лишает меня возможности сидеть. | |

| РАЗДЕЛ 6 – Положение стоя | |
|--|--|
| Я могу стоять столько, сколько захочу, без особой боли. | |
| Я могу стоять столько, сколько захочу, но при этом боль усиливается. | |
| Боль не позволяет мне стоять более 1 часа. | |
| Боль не позволяет мне стоять более получаса. | |
| Боль не позволяет мне стоять более 10 минут. | |
| Боль совсем лишает меня возможности стоять. | |
| РАЗДЕЛ 7 – Сон | |
| Мой сон никогда не прерывается из-за боли. | |
| Мой сон редко прерывается из-за боли. | |
| Из-за боли я сплю менее 6 часов. | |
| Из-за боли я сплю менее 4 часов. | |
| Из-за боли я сплю менее 2 часов. | |
| Боль совсем лишает меня возможности спать. | |
| РАЗДЕЛ 8 – Сексуальная жизнь (если возможна) | |
| Моя сексуальная жизнь нормальна и не вызывает особой боли. | |
| Моя сексуальная жизнь нормальна, но немного усиливает боль. | |
| Моя сексуальная жизнь почти нормальна, но значительно усиливает боль. | |
| Моя сексуальная жизнь существенно ограничена из-за боли. | |
| У меня почти нет сексуальной жизни из-за боли. | |
| Боль полностью лишает меня сексуальных отношений. | |
| РАЗДЕЛ 9 – Досуг | |
| Я могу нормально проводить досуг и не испытываю при этом особой боли. | |
| Я могу нормально проводить досуг, но испытываю усиление боли. | |
| Боль не оказывает значительного влияния на мой досуг, за исключением интересов, требующих наибольшей активности, таких как спорт, танцы и т.д. | |
| Боль ограничивает мой досуг, и я часто не выхожу из дома. | |
| Боль ограничивает мой досуг пределами моего дома. | |
| Боль лишает меня досуга. | |
| РАЗДЕЛ 10 – Поездки | |
| Я могу ездить куда угодно без боли. | |
| Я могу ездить куда угодно, но это вызывает усиление боли. | |
| Несмотря на сильную боль, я выдерживаю поездки в пределах 2-х часов. | |
| Боль сокращает мои поездки менее чем до 1 часа. | |
| Боль сокращает самые необходимые поездки до 30 минут. | |
| Боль совсем не дает мне совершать поездки, я могу отправиться только за медицинской помощью. | |

5.2. Анкета Роланда-Морриса (Roland-Morris Disability Questionary, RDQ)

Оценивает влияние боли в поясничной области на нарушение жизнедеятельности. RDQ используется при острых и подострых болевых синдромах в

спине [20]. Оригинальная версия опросника была опубликована профессором Martin Roland и профессором Richard Morris в 1983 г. [42].

Анкета состоит из 24 пунктов, на которые отвечает пациент (табл. 2). Врач подсчитывает общее количество отмеченных больным пунктов, получая сумму от 0 до 24. Чем больше сумма, тем более выражено нарушение жизнедеятельности у пациента. Для контроля динамики лечения опросник заполняется повторно и подсчитывается, на сколько пунктов произошло улучшение, которое затем выражается в процентах. Несмотря на кажущуюся простоту и краткость, а так же мнение отдельных ученых о низкой достоверности [20, 43, 48], анкету Роланда-Морриса одобряют большинство исследователей и рекомендуют ее применение в клинических исследованиях.

Таблица 2

Анкета Роланда-Морриса

| Инструкция: Отметьте только те утверждения, которые характеризуют ваше состояние на сегодня | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины большую часть времени я провожу дома. |
| <input type="checkbox"/> | Я часто меняю положение для того, чтобы моей спине было удобнее. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я хожу медленнее, чем обычно. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я больше не выполняю по дому ничего из того, что делал раньше. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я вынужден пользоваться перилами для подъема вверх по лестнице. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я чаще ложусь, чтобы отдохнуть. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я должен держаться за что-либо, когда встаю с мягкого кресла. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины, я прошу людей выполнять работу за меня. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я одеваюсь медленнее, чем обычно. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я могу стоять только непродолжительное время. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я стараюсь не наклоняться или становиться при этом на колени. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины мне сложно вставать со стула. |
| <input type="checkbox"/> | Моя спина болит почти все время. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины мне трудно поворачиваться в постели. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за боли в спине у меня не очень хороший аппетит. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за боли в спине мне сложно надевать носки (чулки). |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я могу пройти только небольшое расстояние. |
| <input type="checkbox"/> | Я хуже сплю на спине. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за боли в спине мне приходится одеваться с посторонней помощью. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я практически целый день сижу. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я избегаю тяжелой работы по дому. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за боли в моей спине, я более раздражителен и несдержан по отношению к другим людям, чем обычно. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины, я поднимаюсь вверх по лестнице медленнее, чем обычно. |
| <input type="checkbox"/> | Из-за моей спины я почти целый день лежу в постели. |

5.3. Шкала Стратфорда (The Back Pain Function Scale of Stratford, BPFS) [21].

Шкала разработана канадским исследователем профессором Paul Stratford и американским профессором Daniel L. Riddle в 2000 г. для оценки изменения исключительно функциональных возможностей пациентов с болью в спине.

По 5-бальной шкале исследуются 12 наиболее частых видов деятельности: обычная работа по дому, активный отдых/спорт, тяжелая физическая работа по дому, хобби, надевание носок/ботинок, наклоны вперед, подъем вещей с пола, сон, 1 час в положении стоя, подъем на второй этаж, положение сидя в течение часа, вождение автомобиля в течение часа. Результаты этой шкалы имеют сильную корреляцию с опросником Роланда-Морриса.

5.4. Шкала боли в спине Квебек (Quebec Back Pain Disability Scale, QBPDS) [36].

Квебек (французское Quebec) является одной из провинций восточно-центральной области Канады, где расположен Монреаль. QBPDS это специфичная для позвоночника шкала качества жизни, опубликованная группой авторов из Монреаля, Торонто и Лондона в 1995 г. QBPDS оценивает затруднения при выполнении 20 ежедневных видов деятельности по пятибалльной шкале. Баллы суммируются, получая результат в диапазоне от 0 до 100, где большее значение соответствует более низкому качеству жизни. Окончательный набор вопросов для шкалы Квебек выбран из огромного количества вопросов-претендентов при факторном анализе, оценке достоверности, корреляции и чувствительности отдельных вопросов. Авторы этой шкалы считали, что такой метод подбора вопросов более точно отражает изменения качества жизни, чем произвольный подбор вопросов. Например, в опроснике Освестри, вопросы сформулированы на основании индивидуального взгляда автора на разные аспекты жизни человека с болью в спине.

Различия в измерениях без прямого сравнения шкал в однородных группах трудно интерпретировать. Тем не менее, Fritz J.M. с соавторами показали, что ODI имеет преимущество в оценке пациентов с болью в пояснично-крестцовой области по сравнению со шкалой QBPDS. При оценке минимальная клиническая значимость различий для ODI – 6 баллов (чувствительность ODI = 91 % [95 % ДИ = 82 % – 99 %], специфичность = 83 % [95 % ДИ = 67 % – 98 %]), а для QBPDS – 15 баллов (чувствительность = 82 % [95 % ДИ = 70 % – 93 %], специфичность = 83 % [95 % ДИ = 67 % – 98 %]) [25]. Действительно, используемыми повсеместно специфичными для хирургии позвоночника являются анкеты Роланда-Морриса и Освестри. Обе анкеты просты в использовании, достоверны и надежны [16, 18].

6. ОЦЕНКА БОЛИ

Изучение такого субъективного симптома как боль не имеет однозначного истолкования разными людьми. При определении критериев хорошего исхода операции на позвоночнике большинство нейрохирургов сходятся во мнении, что облегчение боли является главным параметром, определяющим исход как «хороший» [41, 49, 50]. Тем не менее, трудно оценить, какое улучшение по шкале соответствует клинически значимому улучшению. Изменение функциональной активности, повседневной деятельности, возвращение к труду являются вторыми по частоте упоминаемыми критериями положительного исхода. Большинство пациентов так же ожидают от оперативного вмешательства значительного или полного избавления от боли [51]. Именно поэтому, мы считаем одним из главных критериев в исследованиях хирургии позвоночника оценку болевого синдрома.

Международная ассоциация по изучению боли (IASP) дала следующее определение понятию боль: неприятное сенсорное и эмоциональное переживание, связанное с истинным или потенциальным повреждением ткани или описываемое в терминах такого повреждения [30].

Измерение «тяжести» (выраженности, силы) боли отличается от измерения влияния боли на самочувствие в целом – «аффекта боли». Тяжесть боли определяется тем, насколько человек страдает, тогда как «аффект боли» является более комплексным понятием, отражающим измененное болью психическое состояние человека и в целом влияние боли на качество жизни человека. Оценка тяжести боли относительно глубоко разработана, в то время как много нерешенных вопросов остается в концепции оценки «аффекта боли». Таким образом, нельзя грубо разделить анкеты и шкалы на те, что исключительно оценивают тяжесть боли и те, что оценивают только качество жизни.

6.1. Патофизиология боли

По патогенетическому механизму возникновения боль классифицируют на:

- Соматогенную, возникающую вследствие активации ноцицептивных рецепторов;
- Нейрогенную, связанную с повреждением структур нервной системы, которую в свою очередь подразделяют на:
 - Нейропатическую, возникающую при повреждении периферических нервов, например, тригеминальная, межреберная невралгия, ишалгия, фантомный болевой синдром.
 - Центральную, возникающую при повреждении структур ЦНС, например, таламические боли [14].
 - Психогенную, связанную с психологическим фактором, индуцирующим боль при отсутствии серьезного соматического повреждения.

При изучении боли выделяют 5 составляющих ее компонент:

1. Перцептуальный компонент, который позволяет определить локализацию повреждения.
2. Эмоционально-аффективный компонент, отвечающий за негативное психоэмоциональное переживание.
3. Вегетативный компонент, вызывающий рефлекторные изменения функции внутренних органов и симпатической системы.
4. Двигательный компонент, устраняющий действие повреждающих стимулов.
5. Когнитивный компонент, ответственный за субъективное отношение к испытываемой в данной момент боли на основе имеющегося опыта [5].

Одной из основных теорий механизма боли является теория «воротного контроля», предложенная Melzack и Wall в 1965 г., несмотря на то, что ее анатомические и физиологические основы до сих пор не являются полностью доказанными. Основное положение теории состоит в том, что импульсы, проходящие по тонким («болевым») периферическим волокнам открывают «ворота» в нервную систему, чтобы достичь ее центральных отделов. Два обстоятельства могут закрыть ворота: параллельные восходящие импульсы, проходящие по толстым («тактильным») волокнам и нисходящие импульсы из высших отделов нервной системы [31].

Клинически соматогенная боль может проявляться участками с повышенной болевой чувствительностью к раздражающим стимулам, называемые зонами гипералгезии. Механизмы развития гипералгезии подразделяют на первичные, связанные с повышенной чувствительностью в зоне повреждения, и вторичные, связанные со сниженной болевой толерантностью вне зоны повреждения. Патофизиологической основой первичной гипералгезии является сенситизация ноцицепторов, происходящая в результате действия медиаторов воспаления, брадикинина, субстанции P и других биоактивных молекул а также эффектов симпатической нервной системы. Вторичная гипералгезия связана с механизмами центральной нейропластичности.

Таким образом, локальное повреждение запускает каскад патофизиологических процессов, протекающих во всей ноцицептивной системе, от тканевых рецепторов до нейронов коры головного мозга [14].

Изучая механизмы возникновения боли при дегенерации межпозвонкового диска, установлены следующие интересные факты. Так, на поздних стадиях дегенерации в изначально бессосудистую и не иннервируемую ткань МПД начинают прорастать нервные окончания и сосуды. Причиной этому может быть потеря анти-ангиогенных и анти-нейрогенных факторов, обычно присутствующих в бессосудистой и не иннервируемой тканях, а так же индукция локальной продукции ангиогенных и нейрогенных факторов в связи с заболеванием. Установлено, что при хронической боли в спине происходит вращание ноцицептивных волокон в дегенерированный межпозвонковый диск, увеличение

экспрессии GAP43 – маркера пролиферации нервов и субстанции P, ноцицептивного и вазорегуляторного нейротрансмиттера [38]. Вращание нервов в дегенерированный диск происходит совместно с вращением кровеносных сосудов [44]. В процессе неоангиогенеза, эндотелиальные клетки сосудов, вырастающих в межпозвоночный диск, синтезируют нейрогенные стимуляторы, фактор роста нервов, один из семейства нейротрофинов. Таким образом, первично нервы прорастают в диск как спутники сосудов, выполняя вазорегуляторную роль, но в какой-то момент по неизвестным причинам они начинают посылать ноцицептивные сигналы.

6.2. Визуальные аналоговые шкалы боли (рис. 2).

Наиболее простой, удобной и широко используемой в повседневной практике шкалой, оценивающей «тяжесть» боли, является визуальная аналоговая шкала боли (ВАШ, visualanalog scale VAS) [36]. ВАШ представляет собой прямую линию длиной 10 см. Пациенту предлагается сделать на линии отметку, соответствующую интенсивности испытываемой им боли. Начальная точка линии обозначает отсутствие боли – 0, затем идет слабая, умеренная, сильная, конечная, невыносимая боли – 10. Расстояние между левым концом линии и сделанной отметкой измеряется в миллиметрах. Другой, широко используемой является цифровая рейтинговая шкала (ЦРШ, numerical rating scale, NRS), которая также предназначена для определения интенсивности боли и состоит из 11 пунктов от 0 «боль отсутствует» до 10 «боль, которую невозможно терпеть». Преимуществом ЦРШ является то, что ее применение не требует хорошего зрения у пациента, наличия ручки с бумагой и возможности пациента ими воспользоваться. Ее использование возможно при анкетировании по телефону. Для детей общепринятыми являются шкалы с рисунками счастливых и несчастливых лиц (faces pain scales).



Рис. 2. Шкалы, оценивающие интенсивность боли. ЦРШ – цифровая рейтинговая шкала, ВАШ – Визуальная аналоговая шкала.

ВАШ, ЦРШ предназначены для определения субъективного ощущения боли пациентом в момент исследования. Для детального исследования выраженности боли при различных хирургических доступах и эффективности лечения в хирургии позвоночника возможно отдельно оценивать выраженность боли в области оперативного вмешательства [19].

Все остальные шкалы в большей или меньшей степени оценивают боль и качество жизни совместно, причем в разных соотношениях: в одних шкалах больше внимания уделяется влиянию боли, в других боль является лишь небольшим аспектом, влияющим на качество жизни. Например, в анкете SF-36 два раздела посвящены боли: тяжесть боли (6 уровней: полное отсутствие, очень слабая, слабая, умеренная, сильная, очень сильная) и «насколько боль препятствует жизнедеятельности» (5 уровней: нисколько, немного, умеренно, достаточно, чрезвычайно).

При оценке хронического и рецидивирующего болевого синдрома важным является оценка тяжести боли за определенный интервал времени, а не в определенный момент времени, как например, визит в больницу. ВАШ и ЦРШ могут быть использованы для определения динамики интенсивности боли в течение суток или недели. При этом следует учитывать, что воспоминания о боли могут быть неточными и зачастую искаженными за счет влияния прочих обстоятельств.

Исследуя пациентов с корешковым болевым синдромом, можно выбрать две стратегии оценки боли. Первая заключается в раздельном измерении боли в конечности и в области позвоночного столба. Преимуществом такого подхода является то, что можно разделить боль в области операции (в проекции позвоночного столба) и непосредственно корешковую боль, на устранение которой направлена операция. И, таким образом, оценить эффективность лечения. Вторая стратегия заключается в оценке общего параметра «боль» без разделения его по областям тела. Положительным моментом такого подхода является то, что происходит обобщенное измерение выраженности боли у пациента. Ведь лечение направлено на избавление пациента от боли в целом, и по большому счету, страдания человека не сильно различаются в зависимости от локализации боли, если она одинаковой силы.

6.3. Шкала оценки хронического болевого синдрома Вон Корф (chronic pain grade questionnaire, CPGQ)

Шкала предложена в 1992 г. английскими учеными Von Korff и Ormel J. с соавторами.

Разработанная шкала может эффективно применяться для оценки хронического болевого синдрома. Особенностью является учет продолжительности боли и ее силы, а также влияние боли на повседневную деятельность, отдых, работу в течение последнего месяца [28].

6.4. Анкета боли МакГилл (McGill Pain Questionnaire, MPQ)

Анкета боли МакГилл и ее краткая форма определяют сенсорные, аффективно-эмоциональные и другие аспекты при болевом синдроме у пациента для количественной оценки хронической боли. Анкета разработана в 1975 г. профессором Ronald Melzack в Монреале (Канада), в университете McGill и переведена на несколько языков [19, 34, 37].

Анкета боли МакГилл состоит из 11 сенсорных и 4 аффективных вербальных характеристик: семьдесят восемь наиболее часто употребляемых прилагательных, описывающих боль, распределены по двадцати классам и по нарастанию смыслового значения. Высчитываются три параметра боли: сенсорный, аффективный и общий. Опросник MPQ может с успехом использоваться для детальной оценки изменения характеристик боли до и после хирургии позвоночника. Высчитываются два основных показателя: 1-й – ранговый индекс боли (сумма порядковых номеров, сверху вниз выбранных слов в классах или их среднеарифметическая величина) и 2-й – число выбранных слов. Результаты опроса могут служить для оценки не только боли, но и психоэмоционального состояния пациента. Полученные данные не являются параметрическими величинами, но поддаются статистической обработке. Тем не менее, в исследованиях хирургии позвоночника MPQ встречается реже, ввиду относительно большого объема, а также из-за того, что детальная характеристика боли не всегда необходима исследователям.

Таким образом, CPGQ, SP-12, ODI стоят в промежутке между шкалами, оценивающими в большей степени качество жизни (SP-36) и шкалами, оценивающими исключительно болевой синдром (ВАШ, НРШ) (рис. 3).

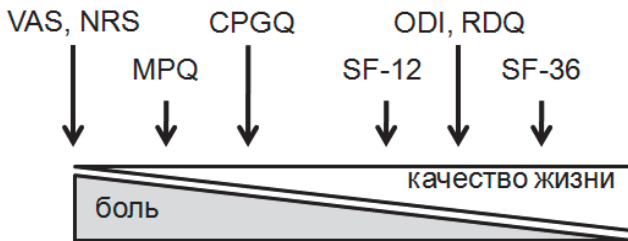


Рис. 3. Степень оценки выраженности боли в общем объеме шкалы. VAS – визуальная аналоговая шкала, NRS – цифровая рейтинговая шкала, MPQ – Анкета боли МакГилл, CPGQ – Шкала оценки хронического болевого синдрома Вон Корф, SPF-12 – короткая версия SF-36, ODI – Опросник качества жизни Освестри, RDQ – Опросник Роланда-Морриса.

6.5. Учет применения анестетиков

Следует учитывать тот факт, что оценка только «выраженности болевого синдрома» (например, по ВАШ), сама по себе являющаяся субъективной, не

может в полной мере отражать состояние пациента. Так, на выраженность боли оказывает влияние не только степень хирургической агрессии, но и прием анальгезирующих препаратов, которые у каждого пациента индивидуально уменьшают боль в зависимости от дозы, частоты приема и действующего вещества. В связи с этим, при сравнении выраженности послеоперационного болевого синдрома видится логичным применение комплексного подхода, в котором бы учитывались доза и вид принимаемого пациентом анальгетика. Например, чтобы сделать сравнение эффективности той или иной операции с позиции боли необходим учет обезболивающей терапии в послеоперационном периоде. При таком подходе становится возможным объективизировать изучение состояния боли пациента.

Для сравнения групп с учетом приема анальгетиков можно использовать схему анальгезирующей терапии ВОЗ [33] (рис. 4).

MarcoBrock с соавторами провели анализ приема анальгетиков после дискэктомии на пояснично-крестцовом уровне, используя схему ВОЗ: каждый пациент получал первый уровень анальгезирующей терапии в первый день после операции. Дальнейшее назначение анальгетиков производилось по необходимости. Оценка проводилась в «анальгезирующих баллах», набираемых пациентом за каждый прием анальгетика. Каждый дополнительный прием, сверх планового назначения, оценивался как дополнительный балл: 1/3 балла за терапию 1 уровня, 1/2 балла – 2 уровня, 1 балл – 3 уровня. В среднем пациенты этой серии набирали 4,8–2,6 «анальгезирующих баллов» за весь послеоперационный период [19].

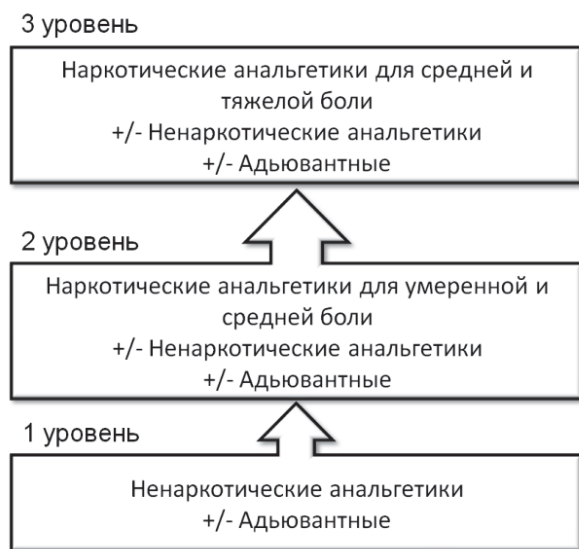


Рис. 4. Стратегия анальгезии ВОЗ.

7. ОЦЕНКА ИСХОДА ЛЕЧЕНИЯ

Важным критерием исхода лечения является «удовлетворенность» пациента. Существует множество подходов к оценке удовлетворенности пациента. Некоторые анкеты содержат лишь несколько общих вопросов, тогда как другие состоят из множества разнонаправленных вопросов. В своей работе для субъективной оценки эффективности операции можно рекомендовать шкалу Макнаб.

7.1. Субъективная оценочная шкала Макнаб (Macnab)

Является наиболее часто упоминаемой и простой в использовании [36]. Ее описал в 1971 г. профессор ортопедии Ian Macnab – талантливый спинальный хирург, ученый, внесший весомый вклад в понимание патогенеза боли в позвоночнике, который работал в Университете г. Торонто, Канада.

По этой шкале пациент оценивает результат своего лечения как отличный, хороший, удовлетворительный либо неудовлетворительный (табл. 3).

Так же в литературе используется модифицированный вариант этой шкалы (табл. 4). Он отличается тем, что каждому из уровней удовлетворенности пациента соответствуют критерии. В соответствии с этими критериями, исследователь определяет исход операции для пациента.

Таблица 3

Шкала Macnab

| Результат | Симптоматика |
|----------------------------|---|
| Отлично | Полный регресс симптоматики |
| Хорошо | Умеренные боли, полностью регрессировавшие к выписке из стационара |
| Удовлетворительно | Умеренная боль тянущего характера, исчезнувшая в течение недели после выписки |
| Неудовлетворительно | Рецидив грыжи, потребовавший реоперацию |

Таблица 4

Модифицированная шкала Macnab (перевод с англ.)

| Результат | Критерии |
|----------------------|---|
| Отличный | Нет боли Нет ограничения мобильности Способность вернуться к нормальной работе и деятельности |
| Хороший | Редкая нерадикулярная боль Облегчение предшествующих симптомов Способность вернуться на модифицированную работу |
| Удовлетворительный | Некоторое улучшение функциональных возможностей Инвалидизация или невозможность работать |
| Неудовлетворительный | Продолжающиеся симптомы вовлеченности нервного корешка Требуется дополнительное оперативное вмешательство на данном уровне, вне зависимости от продолжительности и частоты послеоперационного наблюдения |

7.2. Шкала удовлетворенности пациентов (The Patient Satisfaction Scale)

Шкала удовлетворенности пациентов, разработанная в 2002 г. в Японии доктором Tatsuya Morita для оценки удовлетворенности пациентов с онкологическими заболеваниями, может применяться в исследованиях, посвященных хирургии позвоночника. Она содержит вопросы, отражающие информированность, эмоциональную поддержку, эффективность проведенного специализированного лечения. В целом эта шкала отражает в большей степени удовлетворенность обслуживанием пациента в клинике. Действительно, удовлетворенность лечением состоит из множества аспектов, и оценить их все в одной шкале невозможно. Например, некоторые пациенты первостепенное значение придают тому, как их выслушает доктор, а не тому, на каком уровне выполнено оперативное лечение. По нашему мнению, беседа с пациентом позволяет улучшить его эмоционально психологический настрой, что, не являясь определяющим фактором, может позитивно влиять на исход лечения.

7.3. Шкала функционально-экономического исхода Проло

Шкала (табл. 5) разработана калифорнийским нейрохирургом Donald James Prolo в 1986 г. Предназначена специально для исследования пациентов при операциях на позвоночнике. Используя шкалу Проло, можно выполнить объединенную оценку: экономического исхода – с позиции утраты трудоспособности, функционального исхода – с позиции способности к физической деятельности [40].

Таблица 5

Шкала функционально-экономического исхода Prolo

| Баллы | Критерии |
|-----------------------|--|
| Экономический статус | |
| 1 | Полная нетрудоспособность |
| 2 | Работа без сохранения прежней заработной платы (сохранена возможность выполнять работу по дому или жизнь на пенсию) |
| 3 | Возможность работать, но не на прежнем месте работы |
| 4 | Работа на прежнем месте, но с ограничением по времени работы или по статусу |
| 5 | Возможность работы на прежнем месте без любых ограничений |
| Функциональный статус | |
| 1 | Полная недееспособность (или хуже, чем до операции) |
| 2 | Умеренный или средний уровень выраженности боли в спине и/или ишиаса (или боль такая же, как до операции, но с возможностью выполнять повседневную работу) |
| 3 | Низкий уровень боли и возможность выполнять все виды деятельности, кроме спорта |
| 4 | Отсутствие боли, но пациент имел один или более эпизодов боли в пояснице или ишиаса |
| 5 | Полное восстановление, без эпизодов поясничной боли, возможность выполнять всю предшествующую спортивную деятельность |

Итоговая оценка по этой шкале рассчитывается как сумма балльных оценок двух критериев: за экономический и функциональный статусы. Результат оценивается как отличный (9–10 баллов), хороший (7–8 баллов), удовлетворительный (5–6 баллов) и плохой (< 4 баллов) [2, 38]. Оценка финансового результата при операциях на позвоночнике не является обязательной в повседневной практике, но может быть полезной для администрирования и экономического анализа работы. Подсчет общей стоимости лечения так же может являться мерой исхода операции. Обычно это является предметом специальных экономических медицинских исследований.

7.4. Шкала исходов для пояснично-крестцовой области (The Low-Back Outcome Scale, LBOS)

Шкала исходов для пояснично-крестцовой области опубликована в журнале *Spine* в 1992 г. профессором Charles Greenough из Английского госпиталя Мидлброу совместно с профессором Robert D. Fraser из университета Аделаиды, Австралия. Она предназначена для оценки функционального исхода лечения пациентов с болью в пояснице [27, 33].

Эта балльная шкала позволяет оценить исходы как отличный, хороший, удовлетворительный или плохой на основании ответов на 13 вопросов об интенсивности боли, трудоспособности, возможности активной физической и повседневной деятельности и т.д. Таким образом, LBOS представляет собой шкалу исходов, достаточно широко охватывающую многие аспекты жизнедеятельности пациента и ее можно рекомендовать к использованию в исследованиях для объективизации таких понятий исхода, как «отличный», «хороший» и т.д.

7.5. Шкала Нурик (Nurick)

Первоначально шкала Нурик разработана для оценки функционального состояния пациентов с компрессией спинного мозга на шейном уровне при спондилезе (табл. 6). Эта шкала также получила название «шкалы трудностей с ходьбой», так как оценивает состояние пациента через его способность ходить пешком.

Таблица 6

Шкала Nurick

| Стадия | Критерии |
|--------|---|
| 0 | Признаки и симптомы вовлеченности нервного корешка без данных о патологии спинного мозга. |
| 1 | Признаки патологии спинного мозга. Трудностей с ходьбой нет. |
| 2 | Незначительные трудности с ходьбой, которые не мешают с работой в полное время. |
| 3 | Трудности с ходьбой, которые мешают работать полное время или выполнять всю домашнюю работу, но которые не настолько сильные, чтобы требовалась помощь постороннего при ходьбе. |
| 4 | Способность ходить только с посторонней помощью или используя специальные приспособления для ходьбы (ходунки). |
| 5 | Возможность передвигаться только сидя или находясь только в постели. |

В своей работе мы используем модификацию шкалы Nurick, исходя из оценки динамики неврологического статуса (табл. 7).

Таблица 7

Модифицированная шкала Nurick

| | |
|-----------|--|
| 1 уровень | Полный регресс неврологической симптоматики |
| 2 уровень | Улучшение неврологической симптоматики |
| 3 уровень | Состояние без изменений неврологической симптоматики |
| 4 уровень | Ухудшение неврологического статуса |

8. ОЦЕНКА НЕТРУДОСПОСОБНОСТИ

Определением степени нетрудоспособности занимается специально для этого созданная структура государства – бюро медико-социальной экспертизы, которое в своей деятельности руководствуется законами, и актами РФ, а так же Международной классификацией нарушения функционирования, жизнедеятельности и здоровья [6].

Исследованию исходов с точки зрения профессиональной пригодности и возможности к трудовой деятельности уделяют недостаточное внимание в печати. В то же время исследование нетрудоспособности имеет высокое значение при экономическом анализе, а так же для изучения влияния лечения на качество жизни и удовлетворенность результатами как самого пациента, так и его работодателя и хирурга. Как минимум, профессиональный статус должен быть оценен при первом визите к врачу, а также при завершении курса реабилитационной терапии после операции. Рекомендуется измерять время утраты трудоспособности и продолжительность восстановительного периода, группу инвалидности, если таковая имеется [28]. Например, анкета SF-36 содержит вопросы об ограничении труда в разделах ролевого функционирования. Но в целом SF-36 не отражает непосредственно нетрудоспособность, а оценивает совокупность возможностей к различным видам деятельности.

8.1. Анкета ограничений в работе (The Work Limitations Questionnaire, WLQ)

Анкета предназначена для оценки нетрудоспособности при хронических болевых синдромах. Разработка шкалы WLQ началась в 1994 г. Вопросы были тщательно подобраны из множества анкет, шкал и в 2001 г. Debra Lerner из Бостона, штат Массачусетс, с соавторами опубликовали эту анкету [47]. Она содержит 24 пункта, объединенных в 4 шкалы:

1. Шкала «Управление временем» состоит из 5 пунктов, которые отражают трудности с управлением своим расписанием, выполнением требований.

2. Шкала «Физические запросы», состоящая из 6 пунктов, оценивает возможности анкетизируемого выполнять поставленные на работе задачи, используя физическую силу, движения, выносливость, координацию и гибкость.

3. Шкала «Умственно-психических запросов» имеет 9 пунктов и отражает интеллектуальную деятельность и социальные взаимодействия на работе.

4. Шкала «Производительности труда» содержит 5 пунктов, оценивающих снижение продолжительности и качества труда.

Шкала ранжируется от 0 (нет ограничений в труде) до 100 (ограничения в труде постоянно) и отражает то, какое количество времени за прошедшие 2 недели респондент был ограничен в своей трудовой деятельности.

Аспекты исследования нетрудоспособности являются объектом оценки не только специально разработанных шкал, но также составляющей частью анкет оценки качества жизни. В большинстве случаев исследователей интересует степень и сроки утраты трудоспособности после проведенной хирургической операции. Поэтому во многих шкалах, оценивающих результат или исход лечения, присутствуют вопросы относительно утраты трудоспособности.

9. ЗНАЧИМОСТЬ ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ИЗМЕРЕНИИ РАЗЛИЧИЙ

Оценочные шкалы качества жизни, интенсивности боли, утраты трудо- и дееспособности предназначены для проведения межгруппового сравнения. Многие эксперты считают, что их так же можно использовать для принятия индивидуальных клинических решений. Для этого необходимо учитывать и знать, какое изменение в баллах для каждой шкалы является значимым. Значимость различий может быть двух типов: статистически значимой и клинически значимой.

С точки зрения статистики, значимыми считаются такие различия, при оценке возможной ошибки которых доказано, что произошло изменение достаточно большое, необходимое для того, чтобы быть уверенным, с определенным уровнем статистической достоверности, что такое изменение произошло на самом деле. Наличие статистически значимых различий в шкальной оценке еще не означает наличия соответствующих клинически значимых различий. Поэтому важно определять «Минимальное клинически значимое различие» – наименьшее изменение в шкальной оценке, которое значимо для пациента. Знание «Минимального клинически значимого различия» позволяет оценивать результаты до и после лечения и делать выводы относительно того, насколько действительно значимо произошло улучшение для пациента. В связи с этим, некоторые авторы считают «Минимальное клинически значимое различие» самой главной характеристикой

при формулировании хирургического суждения и принятии клинического решения. Более того, «минимальное клинически значимое различие» полезно для определения размера выборки, необходимого для клинического исследования.

В основном в качестве внешних стандартов для определения клинически значимого различия используются глобальные анкеты качества жизни, например, SF-36. В исследовании, проведенном в рамках «VIII International Forum on Primary Care Research on Low Back Pain» Амстердам, июнь 2006 г. предварительно определены минимальные клинически значимые различия для шкалы ВАШ – 15 мм, ЦРШ – 2, шкала Роланда-Морриса – 5, Освестри – 10, Шкала боли в спине Квебек – 20. В исследовании также отмечено, что изменение в оценке на 30 % можно считать клинически значимым [35].

10. РАБОТА С ОЦЕНКОЙ ДАННЫХ, ПОЛУЧЕННЫХ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ШКАЛ, АНКЕТ И ОПРОСНИКОВ

Большинство анкет и шкал (LBOS, ODI, MPQ, Prolo, Macnab, CPGQ и др.) использует принцип построения вопросов, предложенный американским психологом Rensis Likert. Он заключается в следующем: поставленное утверждение респондент оценивает исходя из любых объективных или субъективных критериев. Производится оценка согласия или несогласия с утверждением по 5-уровням:

1. полностью не согласен;
2. не согласен;
3. ни то, ни другое;
4. согласен;
5. полностью согласен.

Обработывая данные, полученные с использованием шкалы Линкерта, возможно вычислить центральную тенденцию и дисперсию, которые следует представлять медианой, либо модой с интерквартильным размахом, то есть анализировать данные, используя непараметрические методы статистики. Провести параметрический анализ средних значений, позволяет центральная предельная теорема [6]. В связи с этим мы рекомендуем применять непараметрические критерии при обработке данных, полученных при использовании шкал и анкет. Это обусловлено тем, что большинство из шкал описывают номинальные данные, и распределение признака не всегда получается Гаусовским. Проведение статистического анализа в настоящее время облегчено благодаря использованию компьютерных программ, таких, например, как STATISTICA (StatSoft, Inc.).

11. ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПОДГОТОВКИ НАУЧНОГО ИССЛЕДОВАНИЯ, С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ШКАЛ, АНКЕТ И ОПРОСНИКОВ

При изучении проблем, связанных с заболеваниями позвоночника, мы рекомендуем использовать следующий набор шкал. Выбор в пользу именно этих шкал обусловлен анализом отечественной и зарубежной литературы [1, 8, 27]. Данные шкалы встречаются наиболее часто, как на русском, так и на английском языке, понятны читателю. Эти шкалы прошли научную процедуру проверки качества перевода в специальных исследованиях. Полученные с помощью данных шкал результаты можно сравнивать с данными отечественных и зарубежных исследований.

- Шкала оценки болевого синдрома (ВАШ). Производить оценку рекомендуем при включении пациента в исследование до вмешательства (лечение, операция). Так как заполнение анкеты ВАШ не требует много времени, оценку можно проводить ежедневно в течение всего курса лечения. Полученные таким образом данные могут явиться ценным отображением обезболивающего эффекта проводимого лечения. Следует так же по возможности вести учет объема анальгезирующей терапии и включать ее анализ в отчетные данные при оценке болевого синдрома. В дальнейшем оценку боли рекомендуем проводить через 1,3 и 6 месяцев. Проведенное ранее исследование показало, что в дальнейшем показатели выраженности болевого синдрома значительно не меняются [15].

- Оценка качества жизни. Для поясничного отдела позвоночника мы рекомендуем использовать опросник Освестри. Так же можно рекомендовать анкету Роланда-Морриса. Для шейного отдела позвоночника – NDI. Данные анкеты являются специфическими для пациентов с проблемами в позвоночнике. Полученные с помощью этих шкал данные легко анализировать, они часто встречаются в литературе, обладают высокими показателями чувствительности и специфичности. Оценка рекомендуем производить до начала лечения, по окончании лечения (при выписке) и спустя 1,3 и 6 месяцев после операции.

- Оценка исхода вмешательства. Рекомендуем проводить субъективную оценку результата лечения пациентом, используя шкалу Макнаб, оценивать исход объективно, используя модифицированную шкалу Макнаб, а так же обязательно фиксировать изменения неврологического статуса для объективизации комплексной оценки исхода (используя шкалу Нурик).

Заполненные анкеты затем обрабатываются, цифровые значения заносятся в сводную таблицу, можно использовать Microsoft Excel (табл. 8).

Сводная таблица исследования (пример)

| Пациент № | группа | пол | возраст | ВАШ до операции | ODI до операции | ODI на 10 сутки | Masnub | Nurick | ВАШ на 1 сутки | ВАШ на 2 сутки | ВАШ на 3 сутки | ВАШ на 4 сутки | ВАШ на 5 сутки | ВАШ на 6 сутки | ВАШ на 7 сутки | ВАШ на 8 сутки | ВАШ на 9 сутки | ВАШ на 10сутки |
|-----------|--------|-----|---------|-----------------|-----------------|-----------------|--------|--------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|
| 1 | 1 | м | 34 | 90 | 46 | 20 | 1 | 1 | 26 | 20 | 24 | 26 | 20 | 10 | 8 | 5 | 5 | 0 |
| 2 | 2 | ж | 37 | 87 | 60 | 18 | 1 | 1 | 5 | 14 | 9 | 8 | 5 | 5 | 4 | 5 | 4 | 4 |

Данные такой таблицы легко переносятся в программу для статистического анализа STATISTICA (StatSoft, Inc.).

12. ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Применение шкал в повседневной практике позволяет оценивать эффективность проводимого лечения, анализировать собственный опыт и сравнивать его с отечественными и зарубежными коллегами. Надеемся, что данное пособие окажется полезным читателю в повседневной лечебной практике, а так же при подготовке научных исследований.

Хочется так же посоветовать к прочтению пособие О.Ю. Ребровой [13] для проведения статистического анализа в программе Statistica, которое знакомит с основами планирования исследования и проведения статистического анализа.

ЛИТЕРАТУРА

1. Анализ результатов различных дискэктомий в лечении пациентов с грыжами межпозвоночных дисков / В.А. Бывальцев [и др.] // Российский нейрохирургический журнал им. проф. А.Л. Поленова. – 2011. – Т. 3. – С. 217–218.
2. Арестов С.О., Гуша А.О., Кашеев А.А. Особенности техники и отдаленные результаты портальных эндоскопических вмешательств при грыжах межпозвоночных дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника // Вопросы нейрохирургии. – 2011. – № 1. – С. 27–33.
3. Белова А.Н. Нейрореабилитация : руководство для врачей. – 2-е изд. перераб. и доп. – М.: Антидор, 2002. – 736 с.
4. Белова А.Н. Шкалы, тесты и опросники в неврологии и нейрохирургии. – М., 2004. – 432 с.
5. Вальдман А.В., Игнатов Ю.Д. Центральные механизмы боли. – Л.: Наука, 1976. – 191 с.
6. Гланц С. Медико-биологическая статистика. – М. : Практика, 1998. – 459 с.
7. Использование набора оценочных шкал для сравнительного анализа эффективности различных типов дискэктомий в лечении пациентов с грыжами поясничных межпозвоночных дисков / В.А. Бывальцев [и др.] // Клиническая неврология. – 2010. – № 3. – С. 6–10.
8. Использование шкал и анкет в вертебрологии / В.А. Бывальцев [и др.] // Неврологии и психиатрии имени С.С. Корсакова. – 2011. – № 9, Т. 111. – С. 51–56.
9. Крылов В.В., Лебедев В.В., Гринь А.А. Состояние нейрохирургической помощи больным с травмами и заболеваниями позвоночника и спинного мозга в г. Москве (по данным нейрохирургических стационаров Комитета здравоохранения за 1997–1999 гг.) // Нейрохирургия. – 2001. – №1. – С. 60–66.
10. Лухминская В.Г. Первичная инвалидность при остеохондрозе позвоночника // Дегенеративные заболевания суставов и позвоночника. – Л., 1984. – С. 93–97.
11. Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья // http://www.un.org/ru/publications/pdfs/handicap%20stats%20guide_2003_rus.pdf
12. Осложнения различных видов хирургии грыж поясничных межпозвоночных дисков / В.А. Бывальцев [и др.] // Сибирский медицинский журнал. – 2012. – № 3. – С. 87–89.
13. Реброва О.Ю. Статистический анализ медицинских данных. Применение пакета программ Statistica. – М. : МедиаСфера, 2006. – 312 с.
14. Решетняк В.К. Нейрофизиологические основы боли и рефлекторного обезболивания // Физиология человека и животных. – 1985. – Т. 29. – С. 39–103.

15. Сравнительный анализ отдаленных результатов микрохирургической, эндоскопической и эндоскопически ассистированной дискэктомий при грыжах поясничных межпозвоночных дисков / В.А. Бывальцев [и др.] // Эндоскопическая хирургия. – 2012. – № 3. – С. 38–46.
16. Сравнительный анализ эффективности эндоскопической, микрохирургической и эндоскопически ассистированной дискэктомий в лечении пациентов с грыжами поясничных межпозвоночных дисков / В.А. Бывальцев [и др.] // Вопросы нейрохирургии. – 2010. – № 4. – С. 20–26.
17. Back pain in Britain: comparison of two prevalence surveys at an interval of 10 years / КТ. Palmer [et al.] // BMJ. – 2000. – Vol. 320. – P. 1577–1578.
18. Bombardier C. Outcome assessments in the Evaluation of Treatment of spinal Disorders // Spine. – 2000. – Vol. 25. – P. 3097–3099.
19. Brock M., Kunkel P., Papavero L. Lumbar microdiscectomy: subperiosteal versus transmuscular approach and influence on the early postoperative analgesic consumption // Eur. Spine J. – 2008. – Vol. 17. – P. 518–522.
20. Davidson M., Keating J.L. A comparison of five low back disability questionnaires: reliability and responsiveness // Phys. Ther. – 2002. – Vol. 82. – P. 24.
21. Development and initial validation of the Back Pain Functional Scale / P.W. Stratford [et al.] // Spine. – 2000. – Vol. 25. – P. 2095–2102.
22. Discriminative validity and responsiveness of the Oswestry Disability Index among Japanese outpatients with lumbar conditions / H. Hashimoto [et al.] // Eur Spine J. – 2006. – Vol. 15. – P. 1645–1650.
23. Fairbank J.C., Davies J.B. The Oswestry low back pain disability questionnaire // Physiotherapy. – 1980. – Vol. 66. – P. 271–273.
24. Finneson B.E. Chapter 153. Lumbar Disc Excision. Operative Neurosurgical Technoques: indications, methods, and results / ed. H.H. Schmidek, W.H. Sweet. – 3rd ed. – Vol. 3. – P. 1905–1923.
25. Fritz J.M., Irrgang J.J. A comparison of a modified Oswestry Low Back Pain Disability Questionnaire and the Quebec Back Pain Disability Scale // PhysTher. – 2001. – Vol. 81. – P. 776–788.
26. Greenberg M.S. Intervertebral disc herniation // Handbook of Neurosurgery. – 3-d ed. – 1994. – P. 467–486.
27. Greenough C.G., Fraser R.D. Assessment of outcome in patients with low-back pain // Spine. – 1992. – Vol. 17. – P. 36–41.
28. Grading the severity of chronic pain / M. Von Korff [et al.] // Pain. – 1992. – Vol. 50. – P. 133–149.
29. <http://www.consort-statement.org>
30. <http://www.iasp-pain.org/>
31. <http://www.painstudy.ru/matls/review/fizio.htm>
32. <http://www.who.int/cancer/palliative/painladder/en/>

33. https://www.cebp.nl/vault_public/filesystem/?ID=1394
34. https://www.cebp.nl/vault_public/filesystem/?ID=1400
35. Interpreting change scores for pain and functional status in low back pain: towards international consensus regarding minimal important change / R.W. Ostelo [et al.] // *Spine*. – 2008. – Vol. 33. – P. 90–94.
36. MacNab I. Negative disc exploration: an analysis of the cause of nerve root involvement in sixty-eight patients // *J. Bone Joint Surg.* – 1971. – Vol. 53. – P. 891–903.
37. Melzack R. The McGill Pain Questionnaire: major properties and scoring methods // *Pain*. – 1975. – Vol. 1. – P. 277–299.
38. Nerve ingrowth into diseased intervertebral disc in chronic back pain / A.J. Freemont [et al.] // *Lancet*. – 1997. – Vol. 350. – P.178–181.
39. Nurick S. The pathogenesis of the spinal cord disorder associated with cervical spondylosis // *Brain*. – 1972. – Vol. 95. – P. 87–100.
40. Prolo D.J., Oklund S.A., Butcher M. Toward uniformity in evaluating results of lumbar spine operations: a paradigm applied to posterior lumbar interbody fusions // *Spine*. – 1986. – Vol. 11. – P. 601–606.
41. Ratings of global outcome at the first post-operative assessment after spinal surgery: how often do the surgeon and patient agree? / F. Lattig [et al.] // *Eur Spine J.* – 2009. – Vol. 18. – P. 386–394.
42. Roland M.O., Morris R.W. A study of the natural history of back pain. Part 1: Development of a reliable and sensitive measure of disability in low back pain // *Spine*. – 1983. – Vol. 8. – P. 141–144.
43. Tarlov E.C. Chapter 157 Surgery of Ruptured Lumbar Intervertebral Disc / *Operative Neurosurgical Technoques: indications, methods and results* / ed. H.H. Schmidek, W.H. Sweet. – 3rd ed. – Vol. 3. – P. 1941–1956.
44. The pathogenesis of discogenic low back pain / B. Peng [et al.] // *J. Bone Joint Surg. Br.* – 2005. – Vol. 87. – P. 62–67.
45. Transforaminal percutaneous endoscopic lumbar discectomy for upper lumbar disc herniation: clinical outcome, prognostic factors, and technical consideration / Y. Ahn [et al.] // *Acta Neurochir (Wien)*. – 2009. – Vol. 151. – P. 199–206.
46. The Quebec back pain disability scale. Measurement properties / J.A. Kopec [et al.] // *Spine*. – 1995. – Vol. 20. – P. 341–352.
47. The Work Limitations Questionnaire / D. Lerner [et al.] // *Med. Care*. – 2001. – Vol. 39. – P. 72–85.
48. Virani M.J., Chopra I. Microlumbar Discectomy. *Textbook of operative neurosurgery*. Ch. 123 // ed. Ravi Ramamurthi, K. Sridhar, M.C. Vasudevan. – 2005. – P. 1055.
49. Ware J., Kosinski M., Keller S.D. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity // *Med. Care*. – 1996. – Vol. 34. – P. 220–233.

50. Wewers M.E., Lowe N.K. A critical review of visual analogue scales in the measurement of clinical phenomena // Res. Nurs. Health. – 1990. – Vol. 13. – P. 227–236.

51. What comprises a good outcome in spinal surgery? A preliminary survey among spine surgeons of the SSE and European spine patients / M. Haefeli [et al.] // Eur. Spine J. – 2008. – Vol. 17. – P. 104–116.

52. Wolf A.D., Pfleger B. Burden of major musculoskeletal conditions // Bulletin of World Health Organization. – 2003. – Vol. 81. – P. 646–656.

Подписано в печать 20.08.2013. Бумага офсетная. Формат 60x84¹/₁₆.
Гарнитура Таймс. Усл. печ. л. 1,86
Тираж 200 экз. Заказ № 057-13.

РИО НЦ РВХ СО РАМН
Иркутск, ул. Борцов Революции, 1. Тел 29-03-37. E-mail: arleon58@gmail.com

