



СКАНЕР ПОЗВОНОЧНИКА: ОЦЕНКА ДОСТОВЕРНОСТИ РЕЗУЛЬТАТОВ ИССЛЕДОВАНИЯ

Е.А. Черепанов, А.В. Гладков, Я.С. Титаренко
Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии

Цель исследования. Изучение достоверности данных, получаемых с помощью отечественного программно-аппаратного комплекса «Сканер позвоночника».

Материал и методы. Обследовано 54 здоровых добровольца. Критерием для включения испытуемых в исследование явилось отсутствие признаков патологии со стороны опорно-двигательного аппарата и 0 баллов по анкетам Роланда — Морриса и Освестри. Исследования выполнены двумя независимыми экспериментаторами с разной степенью подготовленности. Оценивались внутриисследовательская и межисследовательская повторяемости данных на основе анализа внутриклассового коэффициента корреляции, стандартной ошибки измерения и коэффициента достоверности по 31 параметру.

Результаты. Исследование без фиксации пациента характеризуется низкой повторяемостью, коэффициент корреляции в среднем составил 0,39. Для остальных этапов исследования среднее значение внутриклассового коэффициента корреляции находилось на приемлемом уровне. Наилучшая повторяемость достигнута при проведении исследования одним экспериментатором, при этом внутриклассовый коэффициент корреляции составил 0,86. Межисследовательская повторяемость была ниже и составила в среднем 0,61 при независимом определении анатомических ориентиров и 0,77 при использовании точек, определенных одним исследователем.

Заключение. Сканер позвоночника может быть использован в клинической практике для оценки формы и пространственной ориентации позвоночника при условии надежной фиксации туловища испытуемого, выполнения исследования опытным специалистом и тщательного соблюдения протокола исследования.

Ключевые слова: сканер позвоночника, достоверность результатов, биомеханика, статистический анализ.

SPINE SCANNER: RELIABILITY ASSESSMENT
OF OBSERVATION RESULTS

E.A. Cherepanov, A.V. Gladkov, Ya.S. Titarenko

Objective. The assessment of reliability of data obtained using a firmware domestic complex Spine Scanner.

Material and Methods. Fifty four healthy volunteers have been examined. Criteria for inclusion in the study were the absence of orthopedic pathology, and the Roland-Morris Back Pain Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire scores being 0. Two independent observers with a different skill level performed the study. Intraobserver and interobserver data repeatability was assessed by the analysis of intraclass correlation coefficient (ICC), standard error of measurement (SEM), and reliability coefficient for each of 31 tested parameters.

Results. The observation without fixation of a patient exhibited a low repeatability, with a correlation coefficient being 0.39. Other observation stages showed the acceptable ICC mean values. The best repeatability was achieved in the study performed by the same observer, with the ICC value being 0.86. The interobserver repeatability had the lesser values: 0.61 for independent identification of anatomic references and 0.77 for the references identified by one of the observers.

Conclusion. The Spine Scanner can be used in clinical practice for defining a shape and spatial orientation of the spine under the following conditions: a reliable fixation of the patient's trunk, wide experience of the observer, and a strict adherence to the study protocol.

Key Words: Spine Scanner, reliability of results, biomechanics, statistical analysis.

Hir. Pozvonoc. 2006;(1):77–87.

Введение

Позвоночник представляет собой сложную биомеханическую структуру и выполняет, как минимум, четыре биомеханические функции: обеспечивает опору, переносит двигательные моменты с головы и туловища

к тазу, защищает уязвимый спинной мозг от повреждающих воздействий и одновременно с этим обеспечивает значительную амплитуду движений между тремя важнейшими частями тела. Структурной биомеханической единицей позвоночника, проявляющей основные его двигательные свой-

ства, является позвоночный двигательный сегмент, который включает в себя два смежных позвонка, связанных друг с другом при помощи межпозвонкового диска и суставов. В ответ на нарушения в одном из звеньев сегментарного органа, которым является позвоночник, возникают не толь-

ко изменения формы и пространственной ориентации всего позвоночника, но и туловища. Выявление деформации туловища и позвоночника имеет особенное значение при диагностике ортопедической патологии и должно предшествовать выбору метода лечения.

Для выработки объективных диагностических критериев и определения показаний к оперативному лечению требуются количественные показатели, которые могли бы быть выражены в абсолютных величинах [12]. Использование таких показателей позволяет объективно решать вопрос о выраженности деформации позвоночника, контролировать ее прогрессирование, проводить адекватное лечение.

На современном этапе развития вертебрыологии роль «золотого стандарта» в оценке формы позвоночника выполняет рентгенография. Основное препятствие в ее применении – опасность причинения вреда пациентам вследствие лучевой нагрузки, которая может быть особенно большой при динамическом наблюдении за деформацией позвоночника [14]. Именно этот фактор является основным мотивом, побуждающим к разработке методов неинвазивного исследования формы и пространственной ориентации позвоночника [11, 13, 15], в основе которых должен лежать целый ряд требований: обеспечивать точное измерение в трех плоскостях, быть достоверными (в том числе соответствовать данным рентгенографии), недорогими и удобными в применении. Разработка таких методов, являясь актуальной, несет в себе новые возможности получения научных данных, которые будут востребованы в практической медицине.

Трудно преувеличить значение клинических методов (осмотр, пальпация) при оценке деформаций позвоночника в практике врача-ортопеда. Пальпаторные приемы имеют особое значение и для мануального терапевта, часто являются основанием для принятия клинического решения. Но если использование пальпации

для определения болевых точек, оценки состояния тканей является незаменимым и оправданным, то возможности пальпации и визуальной оценки формы и функции позвоночника часто переоцениваются и приближаются к понятию врачебного искусства. Несмотря на кажущуюся простоту, интерпретация даже статических параметров, таких, как выраженность физиологических и патологических изгибов позвоночника, наклон туловища, является весьма субъективной и не поддается количественной оценке и документированию. Представления о нормальной форме позвоночника у каждого специалиста могут значительно отличаться. Еще более сложной является клиническая оценка двигательной функции позвоночника. Несмотря на то что клиническое значение подобных методов изучено мало, техника пальпаторного исследования отделов и даже сегментов позвоночника подробно описана в литературе, но обычно без оценки чувствительности и специфичности метода. Особенно ярко этот факт может быть проиллюстрирован на примере мануальной терапии [2, 5]. В этой специальности слабая вооруженность техническими средствами диагностики сочетается с большим количеством теорий, основанных, как правило, на данных мануального тестирования, то есть пальпации. При этом точность метода не подвергается сомнению, а результаты самого субъективного исследования принимаются за эталон. Работ, посвященных изучению достоверности пальпации, немного, но в них достаточно четко продемонстрирована низкая достоверность метода [9]. Таким образом, данный метод, при несомненной важности клинического обследования, не позволяет получить полную, достоверную и документированную картину о состоянии позвоночника, в связи с чем современный врач нуждается в инструментальных методах диагностики.

Современные неинвазивные методы изучения формы позвоночника

могут быть оптическими и контактными. Системы OrthoScan, Spinal Mouse, Zebris CMS Pointer measuring system, Curviscope основаны на использовании оптических методов. Точность и достоверность этих систем была исследована, доказана и опубликована [4, 6, 10, 11, 15–18]. Новый отечественный программно-аппаратный комплекс «Сканер позвоночника», выпускаемый научно-технической фирмой МБН и разработанный совместно с лабораторией биомеханики Новосибирского НИИТО, не оценивался по этим параметрам, что затрудняет его клиническое использование.

Цель нашего исследования – изучение достоверности данных, получаемых с помощью комплекса «Сканер позвоночника».

Материал и методы

Комплекс «Сканер позвоночника» использует контактные методы оценки формы и пространственной ориентации позвоночника, основан на регистрации трехмерных координат анатомических ориентиров [1]. Комплекс состоит из собственно сканера, компьютера и обнуляющего устройства в составе сканера. Сканер представляет собой прецизионный прибор, состоящий из трех металлических штанг, соединенных при помощи подвижных узлов, содержащих в себе оптико-механические датчики угловых перемещений (рис. 1). Один из подвижных узлов на первой штанге снабжен фиксатором, при помощи которого устройство крепят к какой-либо неподвижной поверхности. Обнуляющее устройство неподвижно закреплено в основаниях сканера в строго горизонтальной плоскости. Дистальная свободная штанга имеет закругленный конец и представляет собой щуп. Устройство сканера позволяет свободно перемещать щуп в пространстве, удерживая его одной рукой как пишущую ручку. При помощи специальной кнопки, размещенной на щупе сканера, исследователь активирует регистрацию координат.

Исследование пациентов проводится по разработанной нами методике. Все точки на поверхности кожи, соответствующие анатомическим ориентирам (задние и передние верхние подвздошные ости, акромионы, наивысшая точка сочленения теменных костей черепа, остистые отростки позвонков), определяются пальпаторно до исследования и отмечаются на поверхности кожи водным маркером в нейтральном вертикальном положении пациента. К положению пациента предъявляют следующие требования: стопы размещены параллельно друг другу на расстоянии, соответствующем расстоянию между передними верхними подвздошными осями, нижние конечности полностью выпрямлены в тазобедренных и коленных суставах, верхние конечности свободно свисают вдоль туловища, осанка естественная, голова в нейтральном положении, взгляд обращен вперед.

Пациента инструктируют о необходимости сохранять неподвижное положение во время проведения исследования. Для исключения произвольных колебаний туловища во время исследования использована разработанная нами стойка (патент на изобретение № 2254057 от 17.06.2005), которая позволяет фиксировать тело пациента в области таза, грудной клетки и головы (рис. 2).

Исследователь щупом касается маркированных точек, отмечая их положение нажатием кнопки. Разработан алгоритм расчета угловых и линейных величин, характеризующих форму и пространственную ориентацию позвоночника, таза и надплечий. Этот алгоритм позволяет описать отдел позвоночника правильной дугой, форма которой максимально точно соответствует линии остистых отростков. Значения центрального угла, угла наклона хорды и радиуса полученной правильной дуги используются для оценки формы и ориентации позвоночника. При этом для расчета значений используются не только конечные точки дуги (как при инклино-

метрии или расчерчивании рентгенограмм по Cobb), а все точки контура.

Для оценки повторяемости полученных данных обследовано 54 здоровых добровольца, не имеющих болей в спине, операций на позвоночнике, заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата (табл. 1).

Перед началом обследования все добровольцы были осмотрены ортопедом и заполнили анкеты Роланда –

Морриса и Освестри. Испытуемых включали в исследование только при результатах в 0 баллов по обоим опросникам и при отсутствии признаков патологии со стороны опорно-двигательного аппарата. Исследования выполняли два экспериментатора: врач-ортопед, имеющий двухлетний опыт работы со сканером, и врач общей практики, обученный работе со сканером. Проведено две



Рис. 1
Сканер позвоночника: общий вид устройства

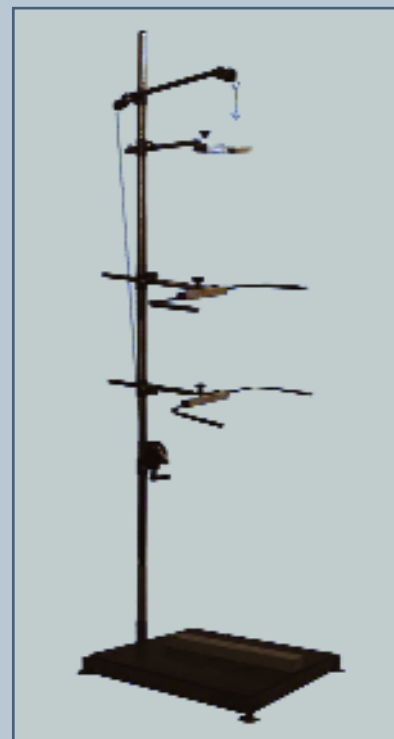


Рис. 2
Устройство для фиксации тела пациента

Таблица 1
Характеристика группы испытуемых

Параметры	Мужчины (n = 25)	Женщины (n = 29)
Возраст, лет	18,0 ± 0,9	17,7 ± 0,5
Рост, см	181,5 ± 5,9	167,4 ± 7,9
Вес, кг	70,4 ± 9,1	54,3 ± 3,3
Индекс массы тела, кг/м ²	21,4 ± 2,3	19,6 ± 0,97

серии экспериментов. Серия 1: дважды обследовано 16 добровольцев первым экспериментатором без фиксации пациентов в стойке. Серия 2: обследовано 38 добровольцев поочередно двумя экспериментаторами с использованием стойки для фиксации пациентов. Для каждого испытуемого случайным образом выбирали экспериментатора, начинавшего процедуру (исследователь А), он самостоятельно определял анатомические ориентиры, маркировал их, фиксировал пациента в стойке и дважды проводил исследование в нейтральном положении по описанной выше методике. Затем прекращали фиксацию пациента, отметки стирали, после чего исследователь В полностью повторял методику в соответствии с протоколом. После этого отметки не убирали и положение пациента не меняли. Исследователь А в третий раз выполнял серию исследований с использованием уже имеющихся отметок. Схема исследования представлена на рис. 3.

Все цифровые материалы обработаны с использованием методов описательной статистики в соответствии с рекомендациями, данными в специализированных руководствах [3]. При статистической обработке использованы методы описательной статистики в приложении MS Excel XP. Повторяемость оценивали на основании определения внутриклассовых коэффициентов корреляции ICC (Interclass correlation coefficient), погрешность – на основании стандартной ошибки измерений SEM (Standart error of measurement). При сравнении групп проверяли выборки на нормальность распределения в программе OriginPro 7.0 тестом Шапиро – Уилкинсона. При нормальном (Гауссовом) распределении использовали парный критерий Стьюдента. При невозможности его использования достоверность различия выборок оценивали U-критерием Манна – Уитни в программе SPSS 11.0. При использовании обоих методов обработки достоверными считали различия при коэффициенте достоверности $p \leq 0,05$.

Результаты

Исследования без фиксации пациента

При исследовании повторяемости данных измерений (табл. 2) с достаточной достоверностью ($p < 0,05$) удалось определить внутриклассовый коэффициент корреляции только для четырех параметров: наклон таза во фронтальной плоскости (ICC = 0,6; $p = 0,01$), наклон хорды дуги в сагиттальной плоскости грудного отдела позвоночника (ICC = 0,72; $p = 0,01$) и шейного (ICC = 0,79; $p = 0,03$) отделов позвоночника, центральный угол грудного отдела позвоночника в сагиттальной плоскости (ICC = 0,73; $p = 0,009$). Для всех остальных параметров внутриклассовый коэффициент корреляции был менее 0,60 при $p > 0,05$. Среднее значение этого коэффициента для всех параметров составило 0,34.

Для угловых величин стандартная ошибка измерения – 6° (от $1,6$ до $22,1^\circ$). Ошибка измерения длин дуг позвоночника – 2,3 см. Величина стандартной ошибки измерений для большинства показателей была близка стандартному отклонению этого показателя. Отношение этих величин в среднем составило 0,9, это свидетельствует о том, что при повторных измерениях у одного субъекта результаты варьируют в пределах, характерных для группы в целом.

Исследования в условиях фиксации пациента

Сравнение результатов при повторении методики одним экспериментатором (табл. 3). Внутриклассовый коэффициент корреляции для измерений, выполненных первым экспериментатором, – от 0,65 до 0,98 (в среднем 0,86). Наименьшая повто-

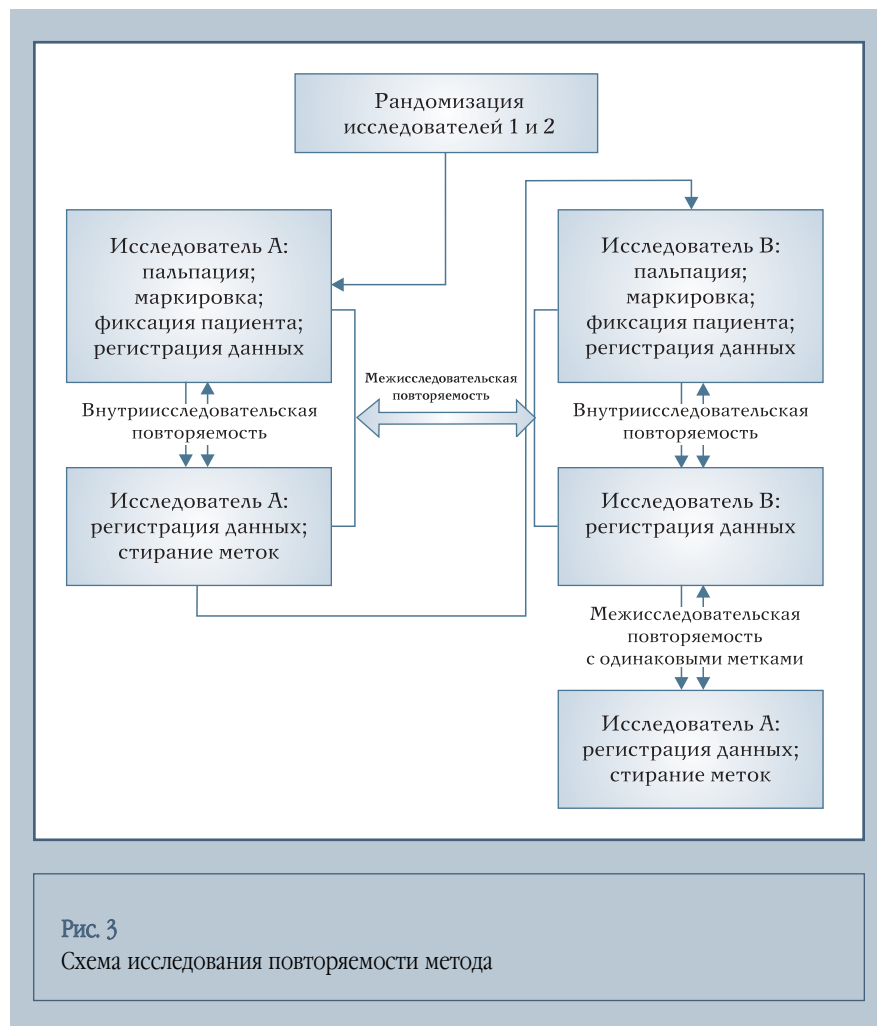


Таблица 2

Достоверность измерений без фиксации туловища пациента (серия 1)

Параметры	ICC	p	SEM
Таз и надплечья			
Наклон надплечий во фронтальной плоскости	0,21	0,34	1,6°
Поворот надплечий в горизонтальной плоскости	0,10	0,84	5,9°
Наклон таза во фронтальной плоскости	0,60	0,01	2,6°
Разворот таза в сагиттальной плоскости	0,13	0,78	9,3°
Поворот таза в горизонтальной плоскости	0,29	0,22	3,2°
Наклон надплечий относительно таза во фронтальной плоскости	0,63	0,02	3,1°
Поворот надплечий относительно таза в горизонтальной плоскости	0,31	0,20	4,8°
Шейный отдел позвоночника во фронтальной плоскости			
Центральный угол дуги	0,53	0,07	7,8°
Наклон хорды дуги	0,15	0,49	5,4°
Длина дуги на плоскости	0,51	0,09	1,2 см
Грудной отдел позвоночника во фронтальной плоскости			
Центральный угол дуги	0,23	0,31	5,9°
Наклон хорды дуги	-0,20	0,63	1,8°
Длина дуги на плоскости	-0,04	0,50	2,9 см
Поясничный отдел позвоночника во фронтальной плоскости			
Центральный угол дуги	0,10	0,50	13,5°
Наклон хорды дуги	0,63	0,03	2,6°
Длина дуги на плоскости	-0,05	0,50	2,4 см
Шейный отдел позвоночника в сагиттальной плоскости			
Центральный угол дуги	0,13	0,39	22,1°
Радиус дуги	0,26	0,28	37,8 см
Наклон хорды дуги	0,56	0,06	5,1°
Длина дуги на плоскости	0,54	0,07	1,2 см
Грудной отдел позвоночника в сагиттальной плоскости			
Центральный угол дуги	0,73	0,009	10,8°
Радиус дуги	0,43	0,15	12,7 см
Наклон хорды	0,72	0,01	2,9°
Длина дуги на плоскости	0,11	0,40	3,8 см
Поясничный отдел позвоночника в сагиттальной плоскости			
Центральный угол дуги	0,45	0,13	16,9°
Радиус дуги	0,08	0,56	101,7 см
Наклон хорды дуги	0,79	0,03	4,6°
Длина дуги на плоскости	0,22	0,31	2,6 см
Наклон дуги в пространстве			
Шейный отдел позвоночника	0,57	0,05	5,0°
Грудной отдел позвоночника	0,29	0,20	2,7°
Поясничный отдел позвоночника	0,58	0,056	4,7°

ICC – внутриклассовый коэффициент корреляции;

SEM – стандартная ошибка измерения.

ряемость отмечена для величины центрального угла шейного отдела позвоночника во фронтальной плоскости, угла наклона хорды шейного отдела позвоночника в сагиттальной плоскости и наклона хорды грудного

отдела позвоночника в пространстве (угол наклона хорды в пространстве определяется в плоскости, проходящей через эту прямую перпендикулярно горизонтальной плоскости). Внутриклассовый коэффициент кор-

реляции 0,70 и выше выявлен для 29 из 31 показателя, причем для 26 из них он был выше 0,80.

В измерениях второго экспериментатора внутриклассовый коэффициент корреляции варьировал

Таблица 3

Внутриисследовательская достоверность (серия 2)

Параметры	1 экспериментатор			2 экспериментатор		
	ICC	p	SEM	ICC	p	SEM
Таз и надплечья						
Наклон надплечий во фронтальной плоскости	0,91	0,0001	0,9°	0,93	<0,0001	0,8°
Поворот надплечий в горизонтальной плоскости	0,95	0,0001	0,9°	0,82	0,0007	1,5°
Наклон таза во фронтальной плоскости	0,84	0,0003	2,1°	0,66	0,02	1,4°
Разворот таза в сагиттальной плоскости	0,82	0,0006	5,9°	0,86	0,0002	4,1°
Поворот таза в горизонтальной плоскости	0,70	0,009	1,7°	0,76	0,003	2,1°
Наклон надплечий относительно таза во фронтальной плоскости	0,81	0,0009	2,1°	0,60	0,03	3,7°
Поворот надплечий относительно таза в горизонтальной плоскости	0,85	0,0002	2,1°	0,58	0,047	2,9°
Шейный отдел позвоночника во фронтальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,67	0,01	8,1°	0,43	0,13	8,2°
Наклон хорды дуги	0,65	0,02	2,7°	0,78	0,001	1,5°
Длина дуги на плоскости	0,97	<0,0001	0,6 см	0,88	0,0001	0,7 см
Грудной отдел позвоночника во фронтальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,88	<0,0001	3,5°	0,81	0,0009	3,0°
Наклон хорды дуги	0,78	0,002	1,3°	0,92	<0,0001	0,6°
Длина дуги на плоскости	0,98	<0,0001	0,6 см	0,99	<0,0001	0,3 см
Поясничный отдел позвоночника во фронтальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,70	0,009	4,5°	0,58	0,04	6,6°
Наклон хорды дуги	0,85	0,0002	1,4°	0,94	<0,0001	0,9°
Длина дуги на плоскости	0,96	<0,0001	0,6 см	0,97	<0,0001	0,4 см
Шейный отдел позвоночника в сагиттальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,92	<0,0001	9,8°	0,98	<0,0001	4,8°
Радиус дуги	0,78	0,002	5,3 см	0,97	<0,0001	2,7 см
Наклон хорды	0,86	0,0002	3,1°	0,94	<0,0001	2,1°
Длина дуги на плоскости	0,98	<0,0001	0,7 см	0,88	<0,0001	0,7 см
Грудной отдел позвоночника в сагиттальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,96	<0,0001	2,7°	0,96	<0,0001	3,1°
Радиус дуги	0,93	0,0001	4,0 см	0,91	<0,0001	6,8 см
Наклон хорды	0,91	<0,0001	1,6°	0,98	<0,0001	0,9°
Длина дуги на плоскости	0,98	<0,0001	0,6 см	0,98	<0,0001	0,4 см
Поясничный отдел позвоночника в сагиттальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,86	0,0002	5,3°	0,90	<0,0001	6,4°
Радиус дуги	0,84	0,0002	3,6 см	0,78	0,02	8,6 см
Наклон хорды дуги	0,96	0,00002	2,3°	0,96	<0,0001	2,2°
Длина дуги на плоскости	0,96	<0,0001	0,6 см	0,97	<0,0001	0,5 см
Наклон дуги в пространстве						
Шейный отдел позвоночника	0,86	0,0001	3,0°	0,94	<0,0001	2,1°
Грудной отдел позвоночника	0,69	0,01	1,6°	0,95	<0,0001	0,9°
Поясничный отдел позвоночника	0,92	<0,0001	2,0°	0,90	0,0001	1,9°

в более широких пределах – от 0,43 до 0,98 (средняя величина также 0,86). Повторяемость двух показателей оказалась ниже 0,60 для центрального угла шейного отдела позвоночника во фронтальной плоскости

(ICC = 0,43; p = 0,13) и поворота надплечий относительно таза в горизонтальной плоскости (ICC = 0,58; p = 0,047). Наклон надплечий относительно таза, наклон таза во фронтальной плоскости характеризовались

внутриклассовым коэффициентом корреляции 0,60 и 0,66 соответственно. Из 31 показателя 28 характеризуются внутриклассовым коэффициентом корреляции 0,70 и выше, а для 23 из них он был выше 0,80.

Среднее отношение величины стандартной ошибки измерения к величине стандартного отклонения для обоих исследователей составило 0,45.

Стандартная ошибка измерения угловых величин у первого исследователя составила $3,0^\circ$, а у второго – $3,8^\circ$. Ошибка измерения длины дуги по-

звоночника у двух исследователей – 0,6 и 0,4 см, а радиуса – 4,2 и 6,0 см соответственно.

Таблица 4

Межисследовательская достоверность (серия 2)

Параметры	Независимое определение анатомических ориентиров			Использование одинаковых кожных меток		
	ICC	p	SEM	ICC	p	SEM
Таз и надплечья						
Наклон надплечий во фронтальной плоскости	0,74	0,005	1,3°	0,75	0,003	1,3°
Поворот надплечий в горизонтальной плоскости	0,27	0,26	2,6°	0,63	0,02	2,7°
Наклон таза во фронтальной плоскости	0,68	0,02	2,1°	0,66	0,02	2,2°
Разворот таза в сагиттальной плоскости	0,74	0,005	5,5°	0,63	0,03	8,8°
Поворот таза в горизонтальной плоскости	-0,17	0,62	2,8°	0,20	0,31	2,6°
Наклон надплечий относительно таза во фронтальной плоскости	0,53	0,06	2,9°	0,53	0,07	2,3°
Поворот надплечий относительно таза в горизонтальной плоскости	0,56	0,05	2,9°	0,78	0,002	3,4°
Шейный отдел позвоночника во фронтальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,75	0,01	6,7°	0,08	0,43	10,0°
Наклон хорды дуги	0,26	0,46	2,5°	0,22	0,31	2,1°
Длина дуги на плоскости	0,68	0,02	1,8 см	0,84	0,004	1,7 см
Грудной отдел позвоночника во фронтальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,72	0,006	4,1°	0,86	0,0001	4,0°
Наклон хорды дуги	0,72	0,006	1,1°	0,75	0,04	1,0°
Длина дуги на плоскости	0,48	0,18	2,4 см	0,98	<0,0001	0,5 см
Поясничный отдел позвоночника во фронтальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,10	0,51	6,0°	0,50	0,94	7,4°
Наклон хорды дуги	0,57	0,04	2,0°	0,62	0,03	1,8°
Длина дуги на плоскости	0,37	0,15	1,8 см	0,89	<0,0001	0,8 см
Шейный отдел позвоночника в сагиттальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,89	0,0001	10,8°	0,88	0,0001	12,1°
Радиус дуги	0,75	0,004	6,7 см	0,94	<0,0001	2,9 см
Наклон хорды дуги	0,94	<0,0001	2,1°	0,90	0,0001	2,5°
Длина дуги на плоскости	0,58	0,04	1,8 см	0,88	0,0001	1,8 см
Грудной отдел позвоночника в сагиттальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,88	0,0001	5,2°	0,83	0,0006	5,2°
Радиус дуги	0,68	0,01	9,5 см	0,75	0,04	7,5 см
Наклон хорды дуги	0,77	0,003	2,7°	0,91	<0,0001	1,9°
Длина дуги на плоскости	0,33	0,21	2,5 см	0,98	<0,0001	0,5 см
Поясничный отдел позвоночника в сагиттальной плоскости						
Центральный угол дуги	0,79	0,001	7,9°	0,79	0,002	7,5°
Радиус дуги	0,76	0,005	5,2 см	0,84	0,0002	4,8 см
Наклон хорды дуги	0,76	0,002	5,0°	0,92	0,0001	3,5°
Длина дуги на плоскости	0,59	0,04	1,8 см	0,88	0,0001	0,9 см
Наклон дуги в пространстве						
Шейный отдел позвоночника	0,96	<0,0001	2,2°	0,90	<0,0001	2,5°
Грудной отдел позвоночника	0,50	0,08	1,9°	0,68	0,01	1,9°
Поясничный отдел позвоночника	0,71	0,008	3,3°	0,92	<0,0001	2,1°

Сравнение результатов при повторении методики вторым экспериментатором с независимым определением точек (табл. 4). Сравнение результатов измерений, выполненных разными экспериментаторами у одних и тех же пациентов, позволяет оценить, насколько результаты исследования зависят от индивидуальных навыков экспериментаторов в нахождении анатомических ориентиров. Поскольку каждый исследователь выполнял на одном пациенте измерение дважды, то результаты усреднились, сравнению подвергались средние величины. Среднее значение коэффициента корреляции при этом (0,60) оказалось ниже, чем при исследовании повторяемости результатов у каждого исследователя в отдельности (0,86). Значение внутреннего коэффициента корреляции было ниже 0,60 для следующих параметров: поворота надплечий и таза в горизонтальной плоскости, наклона и поворота надплечий относительно таза, наклона хорды шейного и поясничного отделов позвоночника во фронтальной плоскости, длины дуги на плоскости. Только четыре параметра характеризовались внутриклассовым коэффициентом корреляции выше 0,80. Среднее отношение величины стандартной ошибки к величине стандартного отклонения составило 0,65. Стандартная ошибка измерения в среднем была для угловых величин $3,7^\circ$, длин дуг позвоночника – 2,0 см, а радиусов дуг – 7,1 см.

Сравнение результатов при повторении методики вторым исследователем с использованием одних и тех же точек (табл. 4). При использовании обоими экспериментаторами одних и тех же кожных меток среднее значение коэффициента внутриклассовой корреляции было 0,77, что выше, чем при исследовании с независимым определением анатомических ориентиров. Значение внутреннего коэффициента корреляции было ниже 0,60 для следующих параметров: поворота таза в горизонтальной плоскости, наклона плеч относительно таза, наклона хорды шейного

и поясничного отделов позвоночника во фронтальной плоскости, центрального угла шейного отдела позвоночника во фронтальной плоскости. Внутриклассовым коэффициентом корреляции выше 0,80 характеризовались 16 параметров. Среднее отношение величины стандартной ошибки к величине стандартного отклонения составило 0,62. Стандартная ошибка измерения в среднем для угловых величин была $3,8^\circ$, длин дуг позвоночника – 1,0 см, а радиусов дуг – 5,1 см. Различия между средними величинами не были значимыми, ошибки лежали в пределах стандартного отклонения.

Обсуждение

При разработке и внедрении в клиническую практику новых диагностических методов в первую очередь должна быть оценена достоверность получаемых с их помощью результатов. Достоверный метод исследования должен характеризоваться хорошей повторяемостью, оценку которой производят при помощи внутриклассового коэффициента корреляции, основанного на сравнении индивидуальной вариации показателя с вариацией того же показателя для группы в целом. Внутриклассовый коэффициент корреляции исходит из допущения, что различия между результатами измерений, проведенных у разных испытуемых, будут существенно больше, чем между повторными измерениями, выполненными у одного испытуемого. Другими словами, ИСС позволяет оценить, какая доля общей варируемости результатов определяется различиями между субъектами. Внутриклассовый коэффициент корреляции является наиболее адекватным методом оценки повторяемости измерений. Чтобы метод исследования был признан достоверным, внутриклассовый коэффициент корреляции должен составлять не менее 0,60 [8]. Чем ниже значение ИСС, тем в большей мере на варируемость результатов в группе в целом влияет индивидуальная вари-

абельность; при низком ИСС при повторных измерениях у одного пациента результат различается, как и между двумя отдельными пациентами.

Вторым важным показателем, который должен быть оценен наряду с внутриклассовым коэффициентом корреляции, является стандартная ошибка измерения, величина которой также рассчитывается на основе сравнения повторных измерений, но это абсолютная величина, позволяющая судить о величине погрешности. Сами по себе перечисленные показатели не позволяют судить о причинах непостоянства результатов повторных измерений. Чтобы определить, какие факторы влияют на колебания результатов (погрешности самого прибора, ошибки персонала, особенности пациента, объективные изменения параметров с течением времени), проводят анализ повторяемости, варьируя исходные условия эксперимента. Важное значение имеет проверка межисследовательской достоверности (interexaminer reliability). При этом сравнивают результаты измерений, полученных двумя независимыми специалистами при обследовании одних и тех же пациентов. Поскольку внутриисследовательская достоверность (intraexaminer reliability) – повторные измерения, выполненные одним специалистом, – как правило, выше, чем межисследовательская, существует мнение, что достаточно проводить только анализ межисследовательской достоверности. [7] Однако такой подход уменьшает возможность выявить источники ошибок измерений. Проведенные нами дополнительные исследования позволяют оценить, насколько влияют на достоверность измерений наиболее важные из факторов. Например, межисследовательская достоверность проанализирована нами в два этапа. На первом этапе оба исследователя независимо определяли анатомические ориентиры. На втором этапе при регистрации параметров они использовали кожные метки, определенные одним исследователем. Сравнение полученных результатов

позволяет определить, насколько повторяемость исследования зависит от навыков исследователей находить анатомические ориентиры. Эти знания могут быть использованы для улучшения качества исследования и дальнейшего совершенствования метода.

Так, внутриклассовый коэффициент корреляции при отсутствии фиксации пациента составил в среднем 0,32, при оценке внутриисследовательской достоверности для обоих исследователей – 0,86, межисследовательская достоверность характеризовалась средним внутриклассовым коэффициентом – 0,61. Использование одних и тех же кожных меток позволило улучшить среднее значение этого показателя до 0,74. Следовательно, на достоверность измерений в равной мере влияют и индивидуальные навыки по использованию прибора, и навыки по нахождению анатомических ориентиров. Несмотря на то что среднее значение ИСС при определении внутриисследовательской достоверности было одинаковым для обоих исследователей, при выполнении исследования специалистом, имеющим достаточный опыт, ни один параметр не характеризовался ИСС ниже 0,60. Низкое значение ИСС при отсутствии фиксации пациента свидетельствует о важности достижения стабильного положения пациента во время исследования. Более высокое значение коэффициента корреляции при проведении исследования одним экспериментатором, чем при проведении исследования двумя экспериментаторами в сочетании с практически неизменным показателем стандартной ошибки измерения, говорит о несистематическом характере ошибки. Кроме того, определение межисследовательской достоверности сопровождалось независимой повторной фиксацией пациента в стойке, что также могло негативно сказаться на повторяемости результатов за счет изменения пространственного положения тела пациента.

Оценка показателей пространственной ориентации таза и надплечий.

В целом повторяемость показателей, характеризующих положение таза в пространстве, хуже, чем показателей, характеризующих форму и пространственную ориентацию позвоночника. Наименьшей повторяемостью при сравнении результатов, полученных двумя независимыми экспериментаторами, характеризуются абсолютные показатели, кроме наклона плеч во фронтальной плоскости; стандартная ошибка измерения этого параметра составляет всего $1,3^\circ$ – меньше, чем любого другого. Наименьшей достоверностью характеризуется поворот плеч и поворот таза в горизонтальной плоскости, причем эти параметры отличаются высокой повторяемостью при повторных измерениях одним исследователем. Поскольку при выполнении расчетов фронтальная и сагиттальная оси устанавливаются исходя из координат задних верхних подвздошных остей, варьирование абсолютных показателей положения таза прежде всего может быть объяснено погрешностями при определении положения передних верхних подвздошных остей (особенно затруднено это может быть у тучных пациентов). Кроме того, следует учитывать, что повторное измерение одним исследователем проводилось без изменения положения пациента в стойке. Не исключено, что при повторной фиксации пациента другим исследователем положение таза в пространстве могло изменяться в пределах нескольких градусов случайным образом. При сохранении неизменного положения пациента и использовании одних кожных меток коэффициент внутриклассовой корреляции был существенно выше. Абсолютные величины, характеризующие наклон таза и надплечий во фронтальной плоскости, не зависят от разворота пациента и поэтому более достоверны. Разворот таза в сагиттальной плоскости характеризуется удовлетворительной повторяемостью, однако величина стандартной ошибки является наибольшей на всех этапах исследования, что также может быть связано с погрешностями

при определении положения передней верхней подвздошной ости. Сравнение средних величин продемонстрировало тенденцию к систематической ошибке: по данным первого экспериментатора угол разворота таза в среднем на $2,6^\circ$ больше, однако это различие не достоверно ($p = 0,21$). Параметры, характеризующее положение надплечий относительно таза, отличаются хорошей повторяемостью для первого экспериментатора, но недостаточной повторяемостью для второго. Следует отметить, что стандартная ошибка измерения для всех параметров, за исключением абсолютного разворота таза, составляет менее $3,0^\circ$.

Оценка показателей формы и пространственной ориентации позвоночника. Величины центрального угла и радиуса дуги во фронтальной плоскости у обследованных добровольцев варьировали в широких пределах, однако во всех ситуациях радиус дуги превышал длину дуги более чем в четыре раза, что свидетельствует об отсутствии значимого изгиба. Таким образом, у всех испытуемых во фронтальной плоскости форма позвоночника приближалась к прямой. В такой ситуации центральный угол дуги позвоночника стремится к бесконечно малой величине, а радиус дуги – к бесконечно большой, поэтому анализ их абсолютных значений не имеет смысла.

В сагиттальной плоскости для всех отделов позвоночника достигнута хорошая повторяемость величины центрального угла, радиуса дуги и наклона хорды независимо от того, выполняет повторное исследование тот же экзаменатор или другой. Наибольшая величина стандартной ошибки обнаружена при исследовании шейного отдела позвоночника, наименьшая – грудного отдела, что, возможно, связано с двумя факторами. Во-первых, шейный отдел является наиболее мобильным, что может приводить к значимому изменению его формы при повторном исследовании; во-вторых, он наиболее короткий, следовательно, погрешности измерений ока-

зывают сравнительно большее влияние на результаты. Грудной отдел позвоночника, наоборот, самый протяженный и ригидный, что положительно сказывается на точности измерений.

Выполнение повторных измерений одним экспериментатором в условиях фиксации пациента при помощи специальной стойки позволило получить повторяемые данные для большинства параметров. Среднее значение внутриклассового коэффициента корреляции как у первого, так и у второго экспериментатора составило 0,86. Независимо от плоскости и отдела позвоночника стандартная ошибка измерения при определении длины дуги была довольно постоянной (от 1,76 до 2,48 см) и составила в среднем 2,0 см. Низкое значение ICC при независимом определении анатомических ориентиров и высокое как при использовании одних и тех же кожных меток, так и при анализе внутриисследовательской достоверности свидетельствуют о том, что на результаты в значительной мере повлияли индивидуальные навыки по нахождению анатомических ориентиров. Сравнение средних величин продемонстрировало тенденцию к появлению систематической (постоянной) ошибки при определении длины дуги шейного отдела позвоночника (второй исследователь определял длину на 2,1 см меньше), однако выявленное различие недостаточно достоверно ($p = 0,22$). Аналогичные изменения внутриклассового коэффициента корреляции обнаружены и для показателей наклона хорды дуг грудного и поясничного отделов в пространстве, однако, на наш взгляд, они объясняются не навыками по нахождению анатомических ориентиров, а тем фактом, что оценка межисследовательской достоверности с независимым определением анатомических ориентиров, в отличие от других этапов, сопровождалась и повторной независимой фиксацией пациента в стойке, что, предположительно,

могло приводить к действительному изменению положения тела пациента в пространстве в пределах нескольких градусов.

Для использования результатов исследования в клинической практике важно оценить роль ошибки метода при сравнении двух величин. Величина минимальной регистрируемой разницы изменений определяется как стандартная ошибка измерения, умноженная на коэффициент, который для доверительного интервала 95 % составляет 2,77. Так, например, для дуги шейного отдела позвоночника в сагиттальной плоскости при выполнении повторных исследований разными специалистами истинными будут являться различия выше $12,12^\circ \times 2,77 = 33,57^\circ$. Хотя внутриклассовый коэффициент корреляции для этого параметра составляет 0,89, минимальная регистрируемая разница является грубой и не соответствует требуемой точности.

Низкое значение коэффициента внутриклассовой корреляции при определении наклона дуги грудного отдела позвоночника в пространстве можно объяснить малой вариабельностью показателя в группе (среднее значение $4,3^\circ \pm 2,3^\circ$), при этом стандартная ошибка измерения ($1,9^\circ$) сравнима с величиной стандартного отклонения. При такой величине стандартной ошибки с вероятностью 95 % изменение параметра более чем на $5,4^\circ$ можно считать истинным.

Выводы

1. Сканер позвоночника позволяет получить достоверные результаты при соблюдении ряда условий, связанных с качеством выполнения теста.
2. Неправильное определение анатомических ориентиров или неаккуратное выполнение теста может привести к ошибкам, которые намного превысят погрешности, возникающие из-за особенностей самого прибора.
3. Протокол проведения исследования должен быть четко стандартизован и качественно соблюдаться, само исследование должен проводить опытный специалист. При динамическом наблюдении пациентов желательно, чтобы повторные измерения проводил один и тот же исследователь.
4. Необходимым условием при проведении исследований является достижение надежной фиксации туловища, что позволяет значительно увеличить достоверность результатов.
5. Использование сканера позвоночника для исследования формы шейного отдела позвоночника и ориентации таза в пространстве остается сомнительным и требует дальнейшего совершенствования методики.
6. Устройство может быть использовано в клинической практике для оценки формы позвоночника. Может найти клиническое применение при исследовании пациентов со структурными деформациями (сколиотической болезнью, болезнью Шейерманна, врожденным кифозом, болезнью Бехтерева, остеохондрозом позвоночника). Кроме того, устройство может быть использовано для оценки формы позвоночника при выполнении различных производственных процессов. Поскольку достоверность сканера позвоночника исследовалась впервые, желательно проведение дополнительных, независимых, исследований.

Литература

1. **Алексеев И.Г., Не красова Т.С., Пироженко А.В. и др.** Трехмерный функциональный сканер позвоночника как инструмент диагностики и контроля мануального терапевта // Мануальная терапия. 2002. № 4. С. 30.
2. **Васильева Л.Ф.** Мануальная диагностика и терапия (клиническая биомеханика и патофизиология). Руководство для врачей. СПб., 1999.
3. **Гланц С.** Медико-биологическая статистика. М., 1998.
4. **Назаренко Г.И., Героева И.Б., Черкашев А.М.** Оценка функции позвоночника при помощи ультразвукового трехмерного анализатора движений // VII съезд ортопедов-травматологов России: Тез. докл. Новосибирск, 2001. С. 261.
5. **Ситтель А.Б.** Мануальная терапия. Руководство для врачей. М., 1998.
6. **Cortet B., Houvenagel E., Puisieux F., et al.** Spinal curvatures and quality of life in women with vertebral fractures secondary to osteoporosis // Spine. 1999. Vol. 24. N 18. P. 1921–1925.
7. **Jordan K., Dziedzic K., Jones P.W., et al.** The reliability of the three-dimensional FASTRAK measurement system in measuring cervical spine and shoulder range of motion in healthy subjects // Rheumatology (Oxford). 2000. Vol. 39. N 4. P. 382–388.
8. **Eliasziv M., Young S.L., Woodbury M.G., et al.** Statistical methodology for the concurrent assessment of interrater and intrarater reliability: using goniometric measurements as an example // Phys. Ther. 1994. Vol. 74. N 8. P. 777–788.
9. **Mootz R.D., Keating J.C.Jr., Kontz H.P., et al.** Intra- and interobserver reliability of passive motion palpation of the lumbar spine // J. Manipulative Physiol. Ther. 1989. Vol. 12. N 6. P. 440–445.
10. **Keller S., Mannion A., Grob D.** Reliability of a new measuring device («spinal mouse») in recording the sagittal profile of the back // Eur. Spine. J. 2000. Vol. 9. N 4. P. 321.
11. **Letts M., Quanbury A., Gouw G., et al.** Computerized ultrasonic digitization in the measurement of spinal curvature // Spine. 1988. Vol. 13. N 10. P. 1106–1110.
12. **Mannion A., Troke M.** A comparison of two motion analysis devices used in the measurement of lumbar spinal mobility // Clin. Biomech. (Bristol, Avon). 1999. Vol. 14. N 9. P. 612–619.
13. **Mannion A.F., Knecht K., Balaban G., et al.** A new skin-surface device for measuring the curvature and global and segmental ranges of motion of the spine: reliability of measurements and comparison with data reviewed from the literature // Eur. Spine J. 2004. Vol. 13. N 2. P. 122–136.
14. **Morin Doody M., Lonstein J.E., Stovall M., et al.** Breast cancer mortality after diagnostic radiography: findings from the U.S. Scoliosis Cohort Study // Spine. 2000. Vol. 25. N 16. P. 2052–2063.
15. **Ovadia D., Fragniere B., Dickman D., et al.** A new approach for scoliosis assessment preliminary results // EuroSpine 2002. Abstracts of the 4th Annual Meeting of the Spine Society of Europe. September 11–14, 2002. Nantes, France. P. 15.
16. **Castro W.H., Sautmann A., Schilgen M., et al.** Noninvasive three-dimensional analysis of cervical spine motion in normal subjects in relation to age and sex. An experimental examination // Spine. 2000. Vol. 25. N 4. P. 443–449.
17. **Seichert N., Senn E.** Sagittal shape and mobility of the spine-nalidity and reliability of the new MediMouse®/SpinalMouse® // Eur. Spine. J. 2000. Vol. 9. N 4. P. 331.
18. **Seichert N., Knorr H., Baumann M., et al.** The «Spinal Mouse» – a new device to measure the spine's shape and mobility // 12th World Congress IFPMR, Sydney 1995. P. 125.

Адрес для переписки:

Черепанов Евгений Аркадьевич
630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17,
НИИТО,
ECherepanov@niito.ru