



МИНИМАЛЬНАЯ КЛИНИЧЕСКИ ЗНАЧИМАЯ РАЗНИЦА КАК СПОСОБ ОЦЕНКИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ЛЕЧЕНИЯ В ХИРУРГИИ ПОЗВОНОЧНИКА ПО ШКАЛАМ И ОПРОСНИКАМ: НЕСИСТЕМАТИЧЕСКИЙ ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ

О.Н. Леонова, Е.С. Байков, А.В. Крутько

*Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии
им. Н.Н. Приорова, Москва, Россия*

Цель исследования. Анализ литературы и представление рекомендаций по использованию минимальной клинически значимой разницы MCID (minimum clinically important difference) в практике спинального хирурга-исследователя.

Материал и методы. Статья представляет собой несистематический обзор литературы. Проведен поиск источников в базах данных PubMed, Scopus, Web of Science, в которых описывают расчет и анализ параметра MCID на когорте пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Далее анализ литературного массива проведен по применению MCID для оценки эффективности хирургического лечения.

Результаты. Проиллюстрирован параметр MCID для наиболее распространенных клинических шкал, применяемых для оценки эффективности лечения в хирургии позвоночника с их подробным описанием, обсуждены их достоинства и недостатки. Представлены конкретные значения MCID для патологий, прежде всего дегенеративной, шейного и поясничного отделов позвоночника, и сроков наблюдения, которые могут применяться при оценке результатов проведенного лечения, а также при планировании проспективных сравнительных исследований.

Заключение. Параметр MCID необходим для расчета объема выборки и при анализе результатов лечения. MCID отражает не просто изменение исходного показателя, но и клиническую значимость для пациента.

Ключевые слова: минимальная клинически значимая разница, MCID, опросники, клинические шкалы, хирургия позвоночника, хирургическое лечение.

Для цитирования: Леонова О.Н., Байков Е.С., Крутько А.В. Минимальная клинически значимая разница как способ оценки эффективности лечения в хирургии позвоночника по шкалам и опросникам: несистематический обзор литературы // Хирургия позвоночника. 2022. Т. 19. № 4. С. 60–67.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2022.4.60-67>.

MINIMAL CLINICALLY IMPORTANT DIFFERENCE AS A METHOD FOR ASSESSING THE EFFECTIVENESS OF SPINAL SURGERY USING SCALES AND QUESTIONNAIRES: NON-SYSTEMATIC LITERATURE REVIEW

O.N. Leonova, E.S. Baikov, A.V. Krutko

Priorov National Medical Research Center for Traumatology and Orthopedics, Moscow, Russia

Objective. To analyze the literature data and to present recommendations on the use of the minimum clinically important difference (MCID) in the practice of spinal surgeon-researcher.

Material and Methods. The article is a non-systematic review of the literature. A search was performed for sources, which describe the calculation and analysis of the MCID parameter on a cohort of patients with degenerative spinal diseases in the PubMed, Scopus and Web of Science databases. Further, the analysis of the literature was carried out on the application of MCID to assess the effectiveness of surgical treatment.

Results. The MCID parameter is illustrated for the most common clinical scales used to assess the effectiveness of treatment in spinal surgery, with their detailed description and discussion of their benefits and drawbacks. The specific MCID values for cervical and lumbar pathologies, first of all degenerative ones, and follow-up periods, which can be used in assessing the results of the treatment, as well as in planning prospective comparative studies are presented.

Conclusion. The MCID parameter is required for sample size calculation and for the analysis of treatment outcomes. The MCID reflects not just the change in the baseline indicator, but also the clinical significance for the patient.

Key Words: minimal clinically important difference, MCID, questionnaires, clinical scales, spinal surgery, surgical treatment.

Please cite this paper as: Leonova ON, Baikov ES, Krutko AV. Minimal clinically important difference as a method for assessing the effectiveness of spinal surgery using scales and questionnaires: non-systematic literature review. Hir. Pozvonoc. 2022;19(4):60–67. In Russian.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2022.4.60-67>.

В соответствии с положениями доказательной медицины оценка результатов лечения должна проводиться по таким критериям, как достоверность, надежность и воспроизводимость. Помимо объективных метрических показателей (градусы, сантиметры, проценты и пр.), в клинической практике для оценки эффективности лечения широко применяют количественные шкалы и опросники, в которых градация качественных показателей проводится в условных цифровых значениях – баллах [1]. Между объективными и субъективными показателями не всегда имеется взаимосвязь. Например, зрелость межтелового костного блока не всегда коррелирует с интенсивностью боли или улучшением функционального состояния пациента [2]. Более того, статистически значимые изменения здоровья по клиническим опросникам и шкалам не означают улучшения качества жизни пациентов. Такие противоречия могут выявляться как при обычном межгрупповом сравнении результатов, так и при внутригрупповом (например, до и после операции или между визитами пациентов на разных сроках послеоперационного наблюдения). Это особенно верно, когда результаты получены на небольшой выборке или при исходно крайне низких показателях: очень небольшая разница может стать статистически значимой, в то время как ее практическое значение отсутствует. Вот здесь и возникает параметр минимальной клинически значимой разницы MCID (minimum clinically important difference), отличающий хороший результат от плохого.

В отечественной научной среде, в том числе среди спинальных хирургов, понятие MCID используется исключительно редко, а те, кто знаком с ним, не популяризируют знания среди широкой аудитории. Применение MCID может изменить отношение к полученным положительным результатам исследования ровно на противоположное. При планировании проспективных сравнительных исследований не обойтись без показателя MCID

для определения размера выборки. Это необходимо для получения действительно достоверных результатов, что часто отсутствует в отечественных научных публикациях и является существенным препятствием для представления результатов в международных высокорейтинговых журналах.

Цель исследования – представить рекомендации по использованию MCID в рутинной практике спинального хирурга и при планировании проспективных клинических исследований.

Материал и методы

Статья представляет собой несистематический обзор литературы. В базах данных PubMed, Scopus, Web of Science проведен поиск источников, в которых описывают расчет и анализ параметра MCID на когорте пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника. Поисковый запрос включал в себя следующие ключевые слова: MCID, clinical outcomes, lumbar spine, cervical spine. Далее анализ литературного массива проведен по направлению применения MCID для оценки эффективности хирургического лечения. Для поиска русскоязычных статей в системе eLibrary.ru были применены следующие комбинации слов: минимальная клиническая значимость, MCID, клинические результаты, хирургическое лечение, позвоночник. Однако русскоязычных статей по данной тематике обнаружено не было.

Критерии включения в обзор: 1) доступность полнотекстовых статей; 2) проведение пациентам хирургического лечения по поводу дегенеративных заболеваний позвоночника; 3) оценка эффективности проведенного лечения с использованием клинических опросников и шкал; 4) указание значения MCID, используемого при анализе эффективности лечения. Все статьи, не соответствующие данным критериям, были исключены из обзора. Поиск позволил обнаружить 45 публикаций, содержащих искомую информацию.

Результаты

Параметр MCID был впервые введен в 1989 г. как «наименьшее изменение параметра, которое может быть сочтено важным пациентом или врачом» [3], то есть значение, которое демонстрирует заметное изменение результата. Со временем концепция MCID претерпела множество изменений и имела такие определения, как «минимальное значимое различие», «минимальное важное изменение», «минимальное обнаруживаемое различие» и т.д. [3–6]. Хотя его можно определить и как клиническое улучшение, и как ухудшение, в литературе основное внимание уделяется расчету первого.

Применений параметра MCID несколько. Во-первых, с его помощью можно оценить эффективность лечения, а применительно к клиническим шкалам и опросникам, используемым в вертебрологии, – при каком виде лечения будет происходить значимое изменение интенсивности боли или функциональной дееспособности. В практической медицине это необходимо для оценки перспективности и рисков лечения, что важно как для врача, так и для пациента. Например, врач может прогнозировать то значимое уменьшение боли, на которое может рассчитывать пациент при определенном лечении. При этом параметр MCID имеет неодинаковые значения при разных сроках наблюдения, характере патологии и видах хирургической помощи [7].

Во-вторых, в научной сфере параметр MCID используют при формулировании гипотез сравнительных клинических исследований и далее для расчета размера выборки пациентов. Так, на примере дизайна исследования наименьшей эффективности [8] нулевая и альтернативная гипотезы будут выглядеть следующим образом: $H_0: \mu_S - \mu_T \geq \delta$ versus $H_a: \mu_S - \mu_T < \delta$, где H_0 – нулевая гипотеза; H_a – альтернативная гипотеза; μ_S – среднее значение основной характеристики при стандартном лечении; μ_T – среднее значение основной характеристики при исследуемом новом лечении;

δ – разница, имеющая клиническое значение, между двумя видами лечения, то есть значение MCID.

Данные формулы гипотез с указанным значением переменной δ (=MCID) могут быть использованы при планировании проспективных сравнительных исследований с дизайном не меньшей эффективности.

Так, по значению этой разницы δ (=MCID) определяется преимущество одного вида лечения над другим по выбранной характеристике – например, ODI, ВАШ, объему кровопотери и прочее. К примеру, при выборе основной характеристики ODI на сроке 3 мес. после операции (ее MCID на этом сроке равен 12 баллам) формулировка гипотезы исследования будет звучать следующим образом: «разница значений функциональной дееспособности по данным ODI (между минимально-инвазивным вмешательством и традиционной открытой процедурой) будет составлять не больше 12 баллов на сроке наблюдения 3 мес. после операции» [9].

Значение MCID берут исходя из результатов собственного пилотного исследования, выполненного предварительно перед основным исследованием, либо используют данные литературы. При выборе значения MCID из литературы опираются на наиболее близкое значение нужной шкалы по патологии, выполняемому лечению и срокам наблюдения. Далее мы перечислим те количественные шкалы и опросники и их значения параметра MCID, которые нашли наибольшее применение в практике спинального хирурга.

Oswestry Disability Index (ODI) – индекс функциональной недееспособности из-за боли в спине. Пожалуй, является самым распространенным опросником для оценки степени нарушения жизнедеятельности, обусловленной патологией поясничного отдела позвоночника. Этот опросник применяется для измерения результатов консервативных и хирургических методов лечения, включая разные техники спондилодеза на поясничном уровне. Он упоминается

как золотой стандарт во многих систематических обзорах [10–12] и руководствах по хирургии позвоночника [13], используется в многочисленных проспективных исследованиях [14, 15] для разных периодов наблюдения. Версия ODI 2.1 утверждена на разных языках, включая валидизированный русский перевод анкеты (версия 2.1a) [16]. Для пациентов, перенесших спондилодез, значение MCID для опросника ODI варьируется от 6,8 до 15,0 балла, где наивысшее рекомендованное значение принадлежит FDA (15 баллов) [17]. Вместе с тем используют и другие критерии для частных ситуаций и сроков исследования (табл.).

The Neck Disability Index (NDI) – индекс ограничения жизнедеятельности из-за боли в шее. NDI является аналогом ODI, ориентированным на оценку нарушения жизнедеятельности, обусловленного патологией шейного отдела позвоночника. Он также состоит из десяти вопросов о связанном с болью нарушении дееспособности. Включает такие вопросы, как головные боли, проблемы с концентрацией внимания, с чтением и нарушением сна. NDI показал свою состоятельность при механической боли в шее [4], при радикулопатии на шейном уровне [18], а также при смешанной неспецифичной боли в шее [19] и при разной длительности симптомов. Авторы определяют значение MCID для опросника NDI в баллах (4,2–7,5 балла) и в процентах (17,3 %) (табл.).

The Japanese Orthopaedic Association (JOA). Широко используется для оценки тяжести клинических симптомов у пациентов с шейной компрессионной миелопатией. Эта шкала состоит из шести пунктов, в которые входит оценка двигательной функции верхних и нижних конечностей, сенсорная функция верхних и нижних конечностей, туловища, а также оценка функции мочевого пузыря. Ограничением к использованию оригинальной версии опросника является определение степени двигательной дисфункции, в том числе путем оценки способности пользоваться палочками для еды,

что не может быть легко применено к тем, кто не пользуется ими регулярно [20].

В настоящее время существует несколько модифицированных шкал JOA (mJOA), в которых в качестве аналога к использованию палочек для еды приводятся письмо, застегивание пуговиц на одежде [30], использование ножа и вилки при еде [31]. Yonenobu et al. [32] определили тяжесть миелопатии как легкую, если показатель JOA превышает 13 баллов, как умеренную – если находится в диапазоне от 9 до 13 баллов, как тяжелую – если меньше 9 баллов. В отношении селективных групп MCID для опросника JOA составила 1,8–2,5 балла (табл.).

Числовая рейтинговая шкала (Numeric pain Rating Score, NPRS). Это единая 11-балльная числовая шкала, широко проверенная для множества типов пациентов и патологий. Данные, полученные с помощью NPRS, легко документируются, интуитивно интерпретируемы и соответствуют нормативным требованиям к оценке боли и документации [33]. Несмотря на то что существуют и другие одномерные шкалы по измерению интенсивности боли (визуальная аналоговая шкала (VAS), вербальная рейтинговая шкала (VRS), сильные стороны NPRS, по сравнению с VAS боли, – это возможность зарегистрировать данные пациента не только письменно, но и интервьюировать устно (в том числе по телефону), а также простота оценки данной шкалы [34]. Кроме того, NPRS может применяться у всех групп пациентов, в отличие от шкалы VAS. Безусловно, NPRS может иметь только целые значения, как и указано в первоисточнике по применению этой шкалы, однако медицинское сообщество и авторы статей не придерживаются такой четкой интерпретации. Чаще используют некий средний вариант шкал боли (VAS, NPRS, VRS и прочие), где могут быть и целые, и дробные значения, что не мешает врачам понимать пациентов и общаться со смежными специалистами. Значения MCID для шкалы NPRS имеют большой диапазон – 0,5–3,5 балла (табл.).

Таблица

Характеристика значений MCID разных опросников и шкал

Авторы	Патология	Срок оценки	Показатель MCID, баллы
<i>Oswestry Disability Index (ODI)</i>			
Parker et al. [21]	Продление спондилодеза при «болезни смежного сегмента»	2 года	6,80
Försth et al. [22]	Поясничный стеноз	2 года	12,00
Parker et al. [5]	Дегенеративный low-grade спондилолистез	2 года	14,19
Carreon et al. [23]	Поясничный стеноз	1 год	12,54
Copay et al. [24]	Хирургическое лечение на поясничном отделе позвоночника	1 год	12,80
Roland et al. [17]	Спондилодез позвоночника	1 год	15,00
<i>Neck Disability Index (NDI)</i>			
Young et al. [4]	Механическая боль в шее после консервативного лечения	20 мес.	5,50
Kato et al. [25]	Миелопатия на шейном уровне после ламинопластики	12 мес.	4,20
Soroceanu et al. [26]	Коррекция деформации на шейном уровне	1 год	7,00
Carreon et al. [27]	Спондилодез при дегенеративных заболеваниях на шейном уровне	1 год	7,50
Parker et al. [6]	Передний межтеловой спондилодез на шейном уровне	3 мес.	17,3 %
<i>Japanese Orthopaedic Association (JOA)</i>			
Soroceanu et al. [26]	Коррекция деформации на шейном отделе позвоночника	1 год	1,80
Tetreault et al. [28]	Миелопатия на шейном уровне после хирургической декомпрессии	1 год	~2,00 (в зависимости от метода расчета)
Kato et al. [25]	Миелопатия на шейном уровне после ламинопластики	1 год	2,50
<i>Числовая рейтинговая шкала (NPRS)</i>			
Copay et al. [24]	Хирургическое лечение на поясничном отделе позвоночника	1 год	1,20 — для боли в спине и 1,60 — для боли в ноге
Vanhorn et al. [29]	Микродекомпрессия на поясничном уровне	1 год	2,50–3,50 — для боли в спине и 0,50 — для боли в ноге
Carreon et al. [27]	Спондилодез при дегенеративных заболеваниях на шейном уровне	1 год	2,50 — для боли в руке и боли в шее
Young et al. [4]	Консервативное лечение патологии шейного отдела позвоночника	20 мес.	1,50 — для боли в шее
<i>EQ-5D (EuroQOL-5 Dimension)</i>			
Kato et al. [25]	Вертеброгенная миелопатия	более 12 мес.	0,0485
Parker et al. [6]	Передний межтеловой спондилодез на шейном уровне	3 мес.	0,24

EQ-5D (EuroQOL-5 Dimension). Это стандартизированный неспецифический набор вопросов для измерения общего состояния здоровья пациента с любым заболеванием. Анкета EQ-5D была также валидизирована на пациентах с болями в спине и в практике хирургии позвоночника [35, 36] и показала свою надежность, валидность и оперативность [37]. EQ-5D включает пять аспектов: мобильность, уход за собой, повседневные занятия, боль/дискомфорт и тревогу/депрессию. Каждый аспект имеет три категории реакции. Ответы преобразуются и индексируются, чтобы оценить неспецифическое качество жизни

пациентов и связанное со здоровьем, и для анализа эффекта лечения. Значение MCID для шкалы EQ-5D составило 0,2400–0,0485 балла (табл.).

В наличие и прогрессирование болевого синдрома вносят вклад ноцицептивные и нейропатические компоненты, для которых необходима правильная диагностика до и во время лечения, а также разные стратегии обезболивания. Недооценка характера болевого синдрома может ввести в заблуждение при использовании MCID, так как в настоящее время существует невозможность количественной оценки нейропатии – она определяется лишь бинарно (есть – нет).

Для оценки нейропатической боли наиболее часто используются опросники DN4 (Douleur Neuropathique 4 Questions) и PainDetect. Первый из них заполняет врач, а второй – пациент. Уточняя черты болевого синдрома, исследователь может заподозрить и определить нейропатическое происхождение болей с достаточной чувствительностью и специфичностью [38, 39]. Однако и одна, и другая шкалы вычисляют лишь вероятность наличия нейропатической боли у пациента. Значения MCID для шкал, определяющих нейропатическую боль, не установлены, что может быть обусловлено до конца неясной природой

нейропатического компонента. Также интерпретацию данных затрудняет отсутствие масштабных исследований по изучению обладающей высокой субъективностью нейропатической боли и возможностям применения соответствующих шкал и опросников при дегенеративной патологии позвоночника.

Для оценки удовлетворенности пациента лечением могут быть применены несколько шкал: шкала Ликерта (Likert scale), раздел HTI Item из опросника SF-36, индекс удовлетворенности пациента (Patient Satisfaction Index – PSI). Все они представляют собой рейтинговые шкалы с ограниченным количеством заранее определенных возможных ответов или состояний. Пациенты оценивают изменение состояния своего здоровья за определенный промежуток времени по сравнению с настоящим моментом [23, 40], оценивают степень удовлетворенности операцией [41].

Инструмент глобального впечатления об изменениях (GIC) требует, чтобы респондент сравнивал состояние после лечения с состоянием до лечения и оценивал, произошли ли значимые изменения за период до повторного тестирования. Оценка может проводиться как пациентом (Patient global impression of change – PGIC), так и врачом (Clinician Global Impression of Change – CGIC). Этот вид шкалы рекомендован для использования в клинических исследованиях хронической боли в качестве основного критерия оценки общего улучшения при лечении [42], в том числе и при боли в спине [43].

Шкалы, оценивающие удовлетворенность пациента, сами по себе необходимы для расчета значения MCID ранговым методом [44]. Однако значения MCID, полученные для каждой из них, единичны, крайне вариабельны (из-за разного диапазона ответов) и не представляют большого интереса. Следует также учесть, что существует два распространенных метода расчета MCID: на основе привязки к категории (ранговый) и на основе распределения, однако нет единого мнения

о том, какой метод предпочтительнее, у обоих есть свои плюсы и минусы в конкретных ситуациях. При этом ранг, в виде шкалы удовлетворенности, может быть объективной (оценка врачом) или субъективной (оценка пациентом) мерой. В свою очередь, метод на основе распределения базируется на значимости статистических различий полученных от пациентов оценок [3].

Информация, приведенная в табл., может быть использована врачами-исследователями в практической деятельности при оценке результатов проведенного лечения, а также при планировании научных исследований при построении гипотезы. Для этого подбираются максимально приближенные к собственным параметрам исследования литературные данные: основной параметр, нозология, когорта пациентов, срок наблюдения, метод лечения. Искомое значение MCID для основного параметра на основании литературы в идеале должно иметь те же характеристики, что и в собственном исследовании.

Обсуждение

Принимая решение о подготовке настоящего обзора, мы исходили из того, что сообществу спинальных хирургов должен быть известен параметр MCID, используемый при применении шкал и опросников как порог оценки значимой эффективности метода лечения. Без использования параметра MCID трудно планировать сравнительное клиническое исследование, а также надлежащим образом анализировать результаты лечения. Понимание того, что это за параметр и какова его роль, необходимо каждому врачу-ученому, а определение расчетного значения MCID зависит от задач исследования и используемых клинических шкал, на него могут оказывать влияние начальные характеристики когорты пациентов, характер лечения, сроки наблюдения, дизайн исследования и другие факторы. Поэтому при выборе подходящего значения MCID из литературных источ-

ников следует учитывать большую вариабельность их значений и использовать наиболее близкое значение для каждого конкретного случая. Разброс значений MCID для каждого из опросников может объясняться отсутствием плацебоконтролируемых рандомизированных клинических исследований, высокой гетерогенностью исследуемых популяций и периодов наблюдения, а также разными методами расчета параметра MCID: ранговым или на основе распределения [2].

Взгляд пациента на собственное здоровье, будь то улучшение, ухудшение или поддержание, является наиболее важным показателем результата в клинических испытаниях. Субъективное удовлетворение пациента результатами хирургического лечения порой не менее важно, чем положительная динамика объективных показателей. И хотя корреляция уровня удовлетворенности пациентов с объективными оценками результатов хирургического вмешательства наблюдается часто, но не всегда [45, 46] из-за того, что два показателя не означают одно и то же.

При интерпретации результатов клинических исследований следует понимать, действительно ли полученный результат имеет клиническое значение для пациентов и соответствует ли метод оценки результата современным стандартам. Так, например, в работе М.А. Мушкина [47] именно термин «MCID» не используется, но само это понятие активно применяется. Так, получены статистически значимые различия между исследуемыми группами в температуре тела пациентов на момент поступления 36,7 °C и 37,2 °C ($p < 0,001$), однако анализ показал отсутствие клинического значения, то есть пациенты никак не различали данную разницу! Получение статистически значимого различия между группами, но непреодоление порогового значения MCID может ввести в заблуждение о значимости исследуемого параметра.

Концепция параметра MCID имеет большое значение в современных клинических исследованиях. Объяснение и конкретные значения параметра MCID представлены на примере клинических опросников и шкал, применяемых в хирургической вертебрологии в качестве основных показателей оценки клинических результатов лечения патологии, прежде всего – дегенеративной, шейного и поясничного отделов позвоночника. Для каждой шкалы приведено значение MCID, диапазон и сроки наблюдения, которые наиболее часто используются при оценке эффективности хирур-

гического лечения, и формула расчета размеров необходимой выборки при планировании проспективных рандомизированных исследований.

Заключение

Итогом данной работы явилась концентрация значений MCID клинических шкал и опросников для применения как в ежедневной практике хирурга-вертебролога, так и для планирования научных исследований. Данная область знаний изучена недостаточно, концепция MCID может быть положена в основу для уточне-

ния результатов лечения и критического взгляда на публикуемые результаты исследований.

Исследование не имело спонсорской поддержки. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Проведение исследования одобрено локальным этическим комитетом учреждения.

Все авторы внесли существенный вклад в проведение исследования и подготовку статьи, прочли и одобрили финальную версию перед публикацией.

Литература/References

1. Proding B, Cieza A, Oberhauser C, Bickenbach J, Üstün TB, Chatterji S, Stucki G. Toward the International Classification of Functioning, Disability and Health (ICF) Rehabilitation Set: A Minimal Generic Set of Domains for Rehabilitation as a Health Strategy. Arch Phys Med Rehabil. 2016;97:875–884. DOI: 10.1016/j.apmr.2015.12.030.
2. Chung AS, Copay AG, Olmscheid N, Campbell D, Walker JB, Chutkan N. Minimum Clinically Important Difference: current trends in the spine literature. Spine. 2017;42:1096–1105. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001990.
3. Katajapuu N, Heinonen A, Saltychev M. Minimal clinically important difference and minimal detectable change of the World Health Organization Disability Assessment Schedule 2.0 (WHODAS 2.0) amongst patients with chronic musculoskeletal pain. Clin Rehabil. 2020;34:1506–1511. DOI: 10.1177/0269215520942573.
4. Young IA, Dunning J, Butts R, Mourad F, Cleland JA. Reliability, construct validity, and responsiveness of the neck disability index and numeric pain rating scale in patients with mechanical neck pain without upper extremity symptoms. Physiother Theory Pract. 2019;35:1328–1335. DOI: 10.1080/09593985.2018.1471763.
5. Parker SL, Adogwa O, Paul AR, Anderson WN, Aaronson O, Cheng JS, McGirt MJ. Utility of minimum clinically important difference in assessing pain, disability, and health state after transforaminal lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spondylolisthesis. J Neurosurg Spine. 2011;14:598–604. DOI: 10.3171/2010.12.SPINE10472.
6. Parker SL, Godil SS, Shau DN, Mendenhall SK, McGirt MJ. Assessment of the minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after anterior cervical discectomy and fusion. J Neurosurg Spine. 2013;18:154–160. DOI: 10.3171/2012.10.SPINE12312.
7. Krutko AV, Sanginov AJ, Baykov ES. Predictors of treatment success following limited discectomy with annular closure for lumbar disc herniation. Int J Spine Surg. 2020;14:38–45. DOI: 10.14444/7005.
8. Wang D, Bakhai A. Clinical Trials – A Practical Guide to Design, Analysis, and Reporting. London: Remedica; 2006. 480 p.
9. Leonova ON, Cherepanov EA, Krutko AV. MIS-TLIF versus O-TLIF for single-level degenerative stenosis: study protocol for randomised controlled trial. BMJ Open. 2021;11:e041134. DOI: 10.1136/bmjopen-2020-041134.
10. Yao M, Wang Q, Li Z, Yang L, Huang PX, Sun YL, Wang J, Wang YJ, Cui XJ. A systematic review of cross-cultural adaptation of the Oswestry Disability Index. Spine. 2016;41:E1470–1478. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001891.
11. Chiarotto A, Maxwell LJ, Terwee CB, Wells GA, Tugwell P, Ostelo RW. Roland-Morris Disability Questionnaire and Oswestry Disability Index: which has better measurement properties for measuring physical functioning in nonspecific low back pain? Systematic review and meta-analysis. Phys Ther. 2016;96:1620–1637. DOI: 10.2522/ptj.20150420.
12. de Kunder SL, van Kuijk SMJ, Rijkers K, Caclers IJMH, van Hemert WLW, de Bie RA, van Santbrink H. Transforaminal lumbar interbody fusion (TLIF) versus posterior lumbar interbody fusion (PLIF) in lumbar spondylolisthesis: a systematic review and meta-analysis. Spine J. 2017;17:1712–1721. DOI: 10.1016/j.spinee.2017.06.018.
13. Ghogawala Z, Whitmore RG, Watters WC 3rd, Sharan A, Mummaneni PV, Dailey AT, Choudhri TF, Eck JC, Groff MW, Wang JC, Resnick DK, Dhall SS, Kaiser MG. Guideline update for the performance of fusion procedures for degenerative disease of the lumbar spine. Part 3: assessment of economic outcome. J Neurosurg Spine. 2014;21:14–22. DOI: 10.3171/2014.4.SPINE14259.
14. Gilmore SJ, Hahne AJ, Davidson M, McClelland JA. Predictors of substantial improvement in physical function six months after lumbar surgery: is early post-operative walking important? A prospective cohort study. BMC Musculoskelet Disord. 2019;20:418. DOI: 10.1186/s12891-019-2806-7.
15. Aransay ALS, Valladares AC, Munoz RC, Parrilla ARP, Muniz IP, Cuello LG, Negreira JM. Prospective analysis of radiofrequency denervation in patients with chronic low back pain. J Spine Surg. 2020;6:703–712. DOI: 10.21037/jss-20-599.
16. Cherepanov EA. Russian version of the Oswestry Disability Index: cross-cultural adaptation and validity. Hir. pozvonoc. 2009;(3):93–98. DOI: 10.14531/ss2009.3.93-98.
17. Roland M, Fairbank J. The Roland-Morris Disability Questionnaire and the Oswestry Disability Questionnaire. Spine. 2000;25:3115–3124. DOI: 10.1097/00007632-200012150-00006.
18. Young IA, Cleland JA, Michener LA, Brown C. Reliability, construct validity, and responsiveness of the neck disability index, patient-specific functional scale, and numeric pain rating scale in patients with cervical radiculopathy. Am J Phys Med Rehabil. 2010;89:831–839. DOI: 10.1097/PHM.0b013e3181ec98e6.
19. Ailliet L, Knol DL, Rubinstein SM, de Vet HCW, van Tulder MW, Terwee CB. Definition of the construct to be measured is a prerequisite for the assessment of validity. The Neck Disability Index as an example. J Clin Epidemiol. 2013;66:775–782.e2. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.02.005.

20. Kato S, Oshima Y, Oka H, Chikuda H, Takeshita Y, Miyoshi K, Kawamura N, Masuda K, Kunogi J, Okazaki R, Azuma S, Hara N, Tanaka S, Takeshita K. Comparison of the Japanese Orthopaedic Association (JOA) score and modified JOA (mJOA) score for the assessment of cervical myelopathy: a multicenter observational study. *PLoS One*. 2015;10:e0123022. DOI: 10.1371/journal.pone.0123022.
21. Parker SL, Mendenhall SK, Shau D, Adogwa O, Cheng JS, Anderson WN, Devin CJ, McGirt MJ. Determination of minimum clinically important difference in pain, disability, and quality of life after extension of fusion for adjacent-segment disease. *J Neurosurg Spine*. 2012;16:61–67. DOI: 10.3171/2011.8.SPINE1194.
22. Forsth P, Olafsson G, Carlsson T, Frost A, Borgstrom F, Fritzell P, Ohagen P, Michaelsson K, Sanden B. A randomized, controlled trial of fusion surgery for lumbar spinal stenosis. *N Engl J Med*. 2016;374:1413–1423. DOI: 10.1056/NEJMoa1513721.
23. Carreon LY, Bratcher KR, Canan CE, Burke LO, Djurasovic M, Glassman SD. Differentiating minimum clinically important difference for primary and revision lumbar fusion surgeries. *J Neurosurg Spine*. 2013;18:102–106. DOI: 10.3171/2012.10.spine12727.
24. Copay AG, Glassman SD, Subach BR, Berven S, Schuler TC, Carreon LY. Minimum clinically important difference in lumbar spine surgery patients: a choice of methods using the Oswestry Disability Index, Medical Outcomes Study questionnaire Short Form 36, and Pain Scales. *Spine J*. 2008;8:968–974. DOI: 10.1016/j.spinee.2007.11.006.
25. Kato S, Oshima Y, Matsubayashi Y, Taniguchi Y, Tanaka S, Takeshita K. Minimum clinically important difference in outcome scores among patients undergoing cervical laminoplasty. *Eur Spine J*. 2019;28:1234–1241. DOI: 10.1007/s00586-019-05945-y.
26. Soroceanu A, Smith JS, Lau D, Kelly MP, Passias PG, Protosaltis TS, Gum JL, Lafage V, Kim HJ, Scheer JK, Gupta M, Mundis GM, Klineberg EO, Burton D, Bess S, Ames CP. Establishing the minimum clinically important difference in Neck Disability Index and modified Japanese Orthopaedic Association scores for adult cervical deformity. *J Neurosurg Spine*. 2020;33:441–445. DOI: 10.3171/2020.3.SPINE191232.
27. Carreon LY, Glassman SD, Campbell MJ, Anderson PA. Neck Disability Index, short form-36 physical component summary, and pain scales for neck and arm pain: the minimum clinically important difference and substantial clinical benefit after cervical spine fusion. *Spine J*. 2010;10:469–474. DOI: 10.1016/j.spinee.2010.02.007.
28. Tetreault L, Nouri A, Kopjar B, Cote P, Fehlings MG. The minimum clinically important difference of the modified Japanese Orthopaedic Association scale in patients with degenerative cervical myelopathy. *Spine*. 2015;40:1653–1659. DOI: 10.1097/BRS.0000000000001127.
29. Vanhorn TA, Knio ZO, O'Gara TJ. Defining a minimum clinically important difference in patient-reported outcome measures in lumbar tubular microdecompression patients. *Int J Spine Surg*. 2020;14:538–543. DOI: 10.14444/7071.
30. Benzel EC, Lancon J, Kesterson L, Hadden T. Cervical laminectomy and dentate ligament section for cervical spondylotic myelopathy. *J Spinal Disord*. 1991;4:286–295. DOI: 10.1097/00002517-199109000-00005.
31. Chiles BW 3rd, Leonard MA, Choudhri HF, Cooper PR. Cervical spondylotic myelopathy: patterns of neurological deficit and recovery after anterior cervical decompression. *Neurosurgery*. 1999;44:762–769. DOI: 10.1097/00006123-199904000-00041.
32. Yonenobu K, Abumi K, Nagata K, Taketomi E, Ueyama K. Interobserver and intraobserver reliability of the Japanese orthopaedic association scoring system for evaluation of cervical compression myelopathy. *Spine*. 2001;26:1890–1894. DOI: 10.1097/00007632-200109010-00014.
33. Marco CA, Marco AP. Assessment of pain. In: Thomas SH, editor. *Emergency Department Analgesia: An Evidence-Based Guide*. Cambridge: Cambridge University Press, 2008:10–18. DOI: 10.1017/CBO9780511544835.004.
34. Karcicoglu O, Topacoglu H, Dikme O, Dikme O. A systematic review of the pain scales in adults: Which to use? *Am J Emerg Med* [Internet]. 2018 Apr;36(4):707–714. DOI: 10.1016/j.ajem.2018.01.008.
35. Solberg TK, Olsen JA, Ingebrigtsen T, Hofoss D, Nygaard OP. Health-related quality of life assessment by the EuroQol-5D can provide cost-utility data in the field of low-back surgery. *Eur Spine J*. 2005;14:1000–1007. DOI: 10.1007/s00586-005-0898-2.
36. Chapman JR, Norvell DC, Hermsmeyer JT, Bransford RJ, DeVine J, McGirt MJ, Lee MJ. Evaluating common outcomes for measuring treatment success for chronic low back pain. *Spine*. 2011;36(21 Suppl):S54–S68. DOI: 10.1097/BRS.0b013e31822ef74d.
37. Brodke DJ, Saltzman CL, Brodke DS. PROMIS for orthopaedic outcomes measurement. *J Am Acad Orthop Surg*. 2016;24:744–749. DOI: 10.5435/JAAOS-D-15-00404.
38. Gudala K, Ghai B, Bansal D. Usefulness of four commonly used neuropathic pain screening questionnaires in patients with chronic low back pain: a cross-sectional study. *Korean J Pain*. 2017;30:51–58. DOI: 10.3344/kjp.2017.30.1.51.
39. Attal N, Perrot S, Fermanian J, Bouhassira D. The neuropathic components of chronic low back pain: A prospective multicenter study using the DN4 questionnaire. *J Pain*. 2011;12:1080–1087. DOI: 10.1016/j.jpain.2011.05.006.
40. Zanolli G. Outcome assessment in lumbar spine surgery. *Acta Orthop Suppl*. 2005;76:5–47.
41. Krzanowska E, Liberacka D, Przewlocki R, Wordliczek J, Moskala M, Polak M, Zajackowska R. The frequency and risk factors for surgery dissatisfaction in patients undergoing lumbar or cervical surgery for degenerative spinal conditions. *Psychol Health Med*. 2020;1084–1094. DOI: 10.1080/13548506.2020.1859562.
42. Dworkin RH, Turk DC, Farrar JT, Haythornthwaite JA, Jensen MP, Katz NP, Kerns RD, Stucki G, Allen RR, Bellamy N, Carr DB, Chandler J, Cowan P, Dionne R, Galer BS, Hertz S, Jadad AR, Kramer LD, Manning DC, Martin S, McCormick CG, McDermott MP, McGrath P, Quessy S, Rappaport BA, Robbins W, Robinson JP, Rothman M, Royal MA, Simon L, Stauffer JW, Stein W, Tollett J, Wernicke J, Witter J. Core outcome measures for chronic pain clinical trials: IMMPACT recommendations. *Pain*. 2005;113:9–19. DOI: 10.1016/j.pain.2004.09.012.
43. Maughan EF, Lewis JS. Outcome measures in chronic low back pain. *Eur Spine J*. 2010;19:1484–1494. DOI: 10.1007/s00586-010-1353-6.
44. Sedaghat AR. Understanding the Minimal Clinically Important Difference (MCID) of patient-reported outcome measures. *Otolaryngol Head Neck Surg*. 2019;161:551–560. DOI: 10.1177/0194599819852604.
45. Azimi P, Benzel EC. The Low-Back Outcome Scale and the Oswestry disability index: are they reflective of patient satisfaction after discectomy? A cross sectional study. *J Spine Surg*. 2017;3:554–560. DOI: 10.21037/jss.2017.09.07.
46. Abtahi AM, Lyman KS, Brodke DS, Lawrence BD, Zhang C, Spiker WR. Patient satisfaction is not associated with self-reported disability in a spine patient population. *Clin Spine Surg*. 2017;30:E1165–E1168. DOI: 10.1097/BSD.0000000000000431.
47. Мухкин М.А. Прогнозирование исходов неотложных декомпрессио-стабилизирующих операций при деструктивных опухолевых и инфекционных поражениях позвоночника: дис. ... канд. мед. наук. СПб., 2022. [Mushkin MA. Predicting the outcomes of urgent decompression and stabilization surgery for destructive tumor and infectious lesions of the spine: MD/PhD thesis. St. Petersburg, 2022].

Адрес для переписки:

Леонова Ольга Николаевна
127299, Россия, Москва, ул. Приорова, 10,
Национальный медицинский исследовательский центр
травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова,
onleonova@gmail.com

Статья поступила в редакцию 21.05.2021

Рецензирование пройдено 15.11.2022

Подписано в печать 18.11.2022

Address correspondence to:

Leonova Olga Nikolaevna
Priorov National Medical Research Center
for Traumatology and Orthopedics,
10 Priorova str., Moscow, 127299, Russia
onleonova@gmail.com

Received 21.05.2021

Review completed 15.11.2022

Passed for printing 18.11.2022

Ольга Николаевна Леонова, канд. мед. наук, старший научный сотрудник, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, 10, ORCID: 0000-0002-9916-3947, onleonova@gmail.com;

Евгений Сергеевич Байков, канд. мед. наук, врач-нейрохирург, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, 10, ORCID: 0000-0002-4430-700X, Evgen-bajk@mail.ru;

Александр Владимирович Крутько, д-р мед. наук, врач-нейрохирург, ведущий научный сотрудник, Национальный медицинский исследовательский центр травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова, Россия, 127299, Москва, ул. Приорова, 10, ORCID: 0000-0002-2570-3066, oribo-ped@mail.ru.

Olga Nikolaevna Leonova, MD, PhD, senior researcher, Priorov National Medical Research Center for Traumatology and Orthopedics, 10 Priorova str., Moscow, 127299, Russia, ORCID: 0000-0002-9916-3947, onleonova@gmail.com;

Evgeny Sergeyevich Baikov, MD, PhD, neurosurgeon, Priorov National Medical Research Center for Traumatology and Orthopedics, 10 Priorova str., Moscow, 127299, Russia, ORCID: 0000-0002-4430-700X, Evgen-bajk@mail.ru;

Aleksandr Vladimirovich Krutko, DMSc, neurosurgeon, leading researcher, Priorov National Medical Research Center for Traumatology and Orthopedics, 10 Priorova str., Moscow, 127299, Russia, ORCID: 0000-0002-2570-3066, oribo-ped@mail.ru.