



ОЦЕНКА ИСХОДОВ ХИРУРГИЧЕСКОГО ЛЕЧЕНИЯ ДЕГЕНЕРАТИВНО-ДИСТРОФИЧЕСКИХ ЗАБОЛЕВАНИЙ ПОЗВОНОЧНИКА

А.О. Гуща¹, А.Р. Юсупова²

¹Научный центр неврологии, Москва, Россия

²Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова, Москва, Россия

Представлен обзор современной литературы, посвященной оценке исходов хирургического лечения дегенеративно-дистрофических изменений позвоночника с помощью шкал, тестов и опросников. Проанализированы применение и ограничение шкал, анкет и опросников в спинальной хирургии. Приведены требования, предъявляемые к шкалам, анкетам и опросникам, рассмотрена оценка клинических исходов и исходов, оцениваемых пациентом, описаны преимущества многофакторной оценки исходов. Многофакторная оценка исходов проиллюстрирована примером дегенеративных изменений шейного отдела позвоночника — шейной спондилогенной миелопатией, приведен клинический случай хирургического лечения данной патологии.

Ключевые слова: оценка исходов, спинальная хирургия, дегенеративно-дистрофические заболевания позвоночника.

Для цитирования: Гуща А.О., Юсупова А.Р. Оценка исходов хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника // Хирургия позвоночника. 2017. Т. 14. № 4. С. 85–94.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2017.4.85-94>.

EVALUATION OF OUTCOMES OF SURGICAL TREATMENT FOR DEGENERATIVE DISEASES OF THE SPINE

A.O. Gushcha¹, A.R. Yusupova²

¹Research Center of Neurology, Moscow, Russia

²Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia

The paper presents a review of the current literature devoted to estimation of outcomes of surgical treatment for degenerative changes in the spine using scales, tests and questionnaires. The literature search in domestic and foreign bibliographic databases has been carried out, and the use of scales, tests and questionnaires in spinal surgery was analyzed. The review presents requirements for scales, tests and questionnaires, examines the evaluation of clinical and patient-reported outcomes, and describes the advantages of multifactorial outcome evaluation. The multifactorial evaluation of outcomes is illustrated by the example of degenerative changes in the cervical spine, and includes a clinical case of surgical treatment for cervical myelopathy. The limitations of scales, tests and questionnaires are also discussed.

Key Words: outcome assessment, spinal surgery, degenerative spine disease.

Please cite this paper as: Gushcha AO, Yusupova AR. Evaluation of outcomes of surgical treatment for degenerative diseases of the spine. *Hir. Pozvonoc.* 2017;14(4):85–94. In Russian.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2017.4.85-94>.

*Медицина есть более наука, чем искусство.
Парацельс (1493–1541)*

В последние десятилетия наблюдается стремительное развитие доказательной медицины, основной целью которой является оптимизация качества оказываемой медицинской помощи, что обеспечивается внедрением в клиническую практику лишь тех методов профилактики, диагностики и лечения заболеваний, эффективность и безопасность которых были проверены в ходе клинических исследований

с высокой степенью доказательности [2, 3, 5, 19, 23].

Одним из инструментов объективной оценки, используемых в клинических исследованиях, являются оценочные шкалы, тесты и опросники. Оценка исходов лечения с их помощью в хирургии важна по ряду причин, среди которых необходимость объективизации результатов хирургического лечения, анализ безопасности, эффективности и экономической целесообразности проводимых вмешательств. Все эти факторы могут вносить коррективы в тактику лечения

и/или технику выполняемых операций с целью достижения наилучших результатов лечения [5, 6, 9, 10].

Согласно определению ВОЗ, вступившему в силу в 1948 г., под термином «здоровье» принято понимать состояние полного физического, духовного и социального благополучия, а не только отсутствие болезней и физических дефектов [15]. Из этого следует, что здоровье характеризуется не только выраженностью патологического процесса, но и социальными и адаптационными возможностями человека. Шкалы, тесты и опросники

являются основными измерительными инструментами в отношении оценки влияния заболевания на самообслуживание пациента, а также его социальную активность. В основе такой оценки лежит измерение определенных параметров, которые отражают функциональные возможности индивидуума. В Международной классификации функционирования, нарушений жизнедеятельности и здоровья показана взаимосвязь компонентов, составляющих здоровье, а также их влияние друг на друга [13]. При этом в данной классификации нарушения жизнедеятельности впервые рассмотрены в контексте с социальными факторами или факторами внешней среды [2, 3]. Однако классификация не учитывает и не оценивает качество жизни и удовлетворенность качеством жизни пациента. На сегодняшний день с этой целью широко используют тесты, определяющие качество жизни, обусловленное состоянием здоровья: краткий опросник по оценке состояния здоровья из 36 пунктов (SF-36), профиль влияния заболевания (SIP), Европейский опросник качества жизни (EuroQol) [3, 19, 24–26].

В последние несколько лет в литературе появляется все больше работ, посвященных вопросам применения шкал, тестов и опросников в спинальной хирургии. Исследователи ставят задачу выяснить, какие из имеющихся шкал наиболее полно описывают результат хирургического лечения и наиболее точно оценивают качество жизни пациента после перенесенного вмешательства. Оценку с помощью шкал, тестов и опросников в основном используют в клинических исследованиях с целью доклада результатов медицинскому сообществу в виде публикации или устного сообщения. Однако крайне важно внедрять оценку исходов хирургического лечения в рутинную клиническую практику по той причине, что шкалы просты в применении и интерпретации как результатов хирургического вмешательства, так и субъективной оценки своего состояния больным. Это легкодоступный и легко применимый

инструмент объективизации исходов лечения, который способен привести к унификации критериев клинических исследований и возможности сопоставления и сравнения результатов лечения специалистами из разных стран.

Требования к шкалам

Шкалы, тесты и опросники предназначены для измерения субъективных данных, при этом имеют цель получения объективных данных. Такое преобразование достигается благодаря соблюдению особых требований (стандартов), которые изначально были разработаны в психометрии для психологических тестов [3]. Правильность измерений крайне важна для получения результата, на основе которого делается вывод об эффективности лечения. Необходимо отметить, что шкалы, тесты и опросники – это основные инструменты оценки нарушений жизнедеятельности, биосоциальной функции, а не патологического процесса, для определения которого применяются диагностические методы.

Основные требования, предъявляемые к шкалам, тестам и опросникам: сопоставимость методов лечения (консервативное или хирургическое), эффективность, воспроизводимость, валидность, надежность, чувствительность, полнота данных [3, 5, 19, 24, 34].

Сопоставимость. Методы лечения должны быть сопоставимы, то есть сравнимы друг с другом. В зависимости от дизайна исследования сравнивают группы пациентов, получающих разные виды медицинской помощи. Часто оценку исходов после консервативного и хирургического лечения разграничивают из-за отличий критериев включения пациентов в группы консервативного и хирургического лечения, но возможно и сопоставление результатов консервативного и хирургического лечения.

При использовании шкал оценку исходов проводят в два этапа – до начала лечения и после него. Оценку боли обычно осуществляют на всем протяжении лечения. В ряде случаев оценку результата хирургического

лечения проводят в ближайшем и отдаленном периодах. Под ближайшим периодом понимается следующий день после операции, день выписки, 10-е сут после операции. Отдаленные результаты необходимо оценивать через 1, 3, 6, 12 мес. При использовании шкал относительной оценки (MacNab, Nurick) результат начинают оценивать еще до начала лечения [5].

Воспроизводимость – близость результатов исследований, проводимых идентичными методами в идентичных условиях, но разными исследовательскими группами в разных центрах. Таким образом, для шкал и опросников справедливо их применение специалистами из разных медицинских центров у пациентов с идентичной патологией и после идентичного лечения.

Валидность – мера соответствия тестовых оценок представлениям о сущности измеряемого с помощью этих оценок свойства, параметра или качества [3], то есть обоснованность и пригодность применения инструмента оценки (в данном случае теста) в конкретных условиях с конкретной целью. Тест должен соответствовать своему назначению, обладать адекватностью. По сути, валидность характеризует степень достоверности.

Надежность. Характеристика точности и устойчивости теста, степени свободы результатов от случайных ошибок. Достоверными могут считаться результаты, полученные с помощью надежных методов.

Чувствительность. С помощью теста или опросника врачу необходимо выявить наличие или отсутствие того или иного заболевания или патологического состояния у пациента, а также динамику исследуемых показателей. Чувствительность теста характеризует меру вероятности идентификации такого состояния. Если тест обладает высокой чувствительностью, то он способен выявлять пациентов с минимально выраженными отклонениями от нормы и описывать более точную динамику прогрессирования или регрессирования заболевания.

Полнота данных. Показатель меры достаточности имеющейся информации для составления выводов.

Вышеперечисленные требования общеприняты в доказательной медицине, их соблюдение может гарантировать достоверность полученных результатов в ходе проведенных исследований.

Оценка исходов лечения в спинальной хирургии

В 2015 г. были опубликованы промежуточные результаты исследования, касающегося степени доказательности оценок исходов в спинальной хирургии [29]. Авторы исследования рассмотрели основные виды оценки исходов лечения в спинальной хирургии, разделив хирургические вмешательства на две основные группы – декомпрессиивно-стабилизирующие и методы хирургической нейромодуляции. Хирургическая нейромодуляция представляет собой хирургический метод лечения хронической нейропатической боли и включает в себя хроническую нейростимуляцию и интра-текальную терапию. Применение валидизированных шкал и опросников в диагностике хронического нейропатического болевого синдрома является стандартом [11]. Далее мы будем рассматривать оценку исходов хирургического лечения дегенеративно-дистрофических заболеваний позвоночника (ДДЗП).

Оценка клинических исходов после стабилизирующих операций. Клинические исходы оценивают по эффективности спондиллодеза и послеоперационным осложнениям.

Исторически для оценки результатов стабилизирующих операций применяют рентгенографические методы. Эффективность спондиллодеза до недавних пор определялась полным сращением оперированных сегментов по данным послеоперационной рентгенографии [29]. Однако обзорная рентгенография без функциональных проб – достаточно ненадежный способ определения спондиллодеза на шейном уровне, так как критерием спондиллодеза считается наличие

трабекул, при этом изменение времени экспозиции рентгеновского излучения может влиять на степень визуализации трабекул [33]. Кроме режимов визуализации, спинальные имплантаты влияют на точность оценки исхода рентгенографическими методами, как было отмечено Blount et al. [21]. Schoenfeld и Bono [31] указали на другие недостатки рентгенографических методов, проявляющиеся в том, что исследователи по большей части игнорируют имеющиеся современные инструменты оценки исходов, а низкую эффективность спондиллодеза оценивают по локальному кифозу, хотя он наблюдается менее чем в половине случаев и считается непостоянным признаком нестабильности [16]. Таким образом, в настоящее время рекомендации изменились, и эффективность стабилизирующей операции следует оценивать исходя из достижения спондиллодеза в оперированном сегменте, отсутствия несращения позвонков и числа уровней стабилизации. Не теряет актуальности и оценка исходов таких малотравматичных хирургических вмешательств, как эндоскопическое удаление грыж межпозвоночных дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника [1].

Около 20 % пациентов имеют осложнения после операции на позвоночнике [29]. По данным ретроспективного исследования [29], частота возникновения грубого неврологического дефицита вследствие повреждения спинного мозга или конского хвоста у пациентов после операции на позвоночнике составляет примерно 0–2 %. При этом ревизионной операции подвергаются 7 % пациентов: 5 % – по причине инфекции, по 1 % – из-за утечки цереброспинальной жидкости или смещения стабилизирующей системы. Очень важно, чтобы частота благоприятных исходов после стабилизирующих операций была выше риска возникновения осложнений [21]. Шкала оценки осложнений по тяжести – это наилучшим образом составленная классификация осложнений в спинальной хирургии [29]. Она представляет собой 5-ступенча-

тую шкалу оценки тяжести осложнений (0 – отсутствие осложнений, 4 – летальный исход), которая учитывает влияние интраоперационных осложнений на увеличение продолжительности госпитализации. Можно заключить, что оценка осложнений в спинальной хирургии довольно сложна, для нее существует ограниченное число инструментов. Поэтому предложено проводить оценку осложнений в виде процентного соотношения пациентов с осложнениями и числа возникших осложнений [21, 29].

Исходы, оцениваемые пациентом. Наиболее существенными факторами, влияющими на качество жизни пациента после операции, являются выраженность болевого синдрома, функциональный статус и возможность вернуться к привычной бытовой и профессиональной деятельности [23, 28].

Наиболее распространенными шкалами для оценки боли являются визуальная аналоговая шкала (VAS), цифровая оценочная шкала (NRS), вербальная оценочная шкала (VRS). Для оценки функционального статуса пациента наиболее часто используют SF-36 и индекс определения нетрудоспособности Освестри (ODI).

Специальной шкалы, определяющей возможность пациента вернуться к профессиональной деятельности, не существует, однако с этой целью уже на протяжении 20 лет используется шкала оценки экономического статуса Prolo [29]. Относительно достоверности шкалы Prolo у многих исследователей возникают вопросы. Так, В.Н. Бикмуллин и др. [4] исследовали достоверность данной шкалы по сравнению со шкалой Watkins и сделали вывод, что достоверность последней выше. Шкала Watkins состоит из трех доменов, два из которых посвящены оценке экономического и функционального статусов и согласуются с теми же доменами шкалы Prolo. Отличием данных шкал является наличие домена оценки боли в шкале Watkins. Присутствие лишь двух доменов в шкале Prolo делает невозможным оценку ее внутренней согла-

сованности. Также показано, что конкурентная согласованность у шкалы Watkins выше. Возможность оценить боль вкупе с экономическим и функциональными статусами является преимуществом и позволяет не прибегать к использованию других шкал и опросников.

Один из самых важных показателей исходов оперативного вмешательства – оценка качества жизни. В соответствии с проектом ВОЗ WHOQOL (World Health Organization, Quality of Life) опросник качества жизни должен отвечать ряду требований:

- тест должен иметь разделы по оценке пяти основных сфер (физическое здоровье, психологическое здоровье, уровень независимости в повседневной жизнедеятельности, социальные отношения, обеспечение);
- акцент должен быть сделан на субъективном восприятии пациентом своего здоровья;
- не включаются результаты объективных исследований;
- заполняется пациентом самостоятельно.

Таким требованиям соответствует европейский опросник качества жизни Euro Quality of Life – 5D dimensions, он обладает относительной простотой заполнения и оценки показателей [18, 35].

Роль многофакторной оценки.

По причинам сложности проводимых спинальными хирургами вмешательств и разнообразия исходов можно утверждать, что, кроме исходов, оцениваемых самим пациентом, необходимо проводить многофакторную оценку [29]. Она включает в себя оценку клинических исходов, то есть хирургический исход и учет осложнений, а также исходов, оцениваемых пациентом, к которым относят общее состояние, степень нетрудоспособности, выраженность болевого синдрома, возможность возобновления профессиональной деятельности, удовлетворенность результатом лечения и использование анальгезирующих лекарственных препаратов. Тенденция многофакторной оценки эффективности оперативных вмешательств берет начало из предложения, сделанного Graver et al. [27] в 1998 г., о расчете

общего клинического балла из следующих составляющих: интенсивности боли, физических симптомов, функциональных возможностей, используемых анальгетиков. В табл. 1 приведены основные инструменты мультифакторной оценки исходов.

О нескольких видах оценки исходов говорят Vavken et al. [34], предложенная ими классификация приведена в табл. 2.

Оценка боли

Главной целью хирургического лечения ДДЗП является снижение выраженности болевого синдрома. Боль состоит из множества аспектов (выраженности, интенсивности, стойкости), каждый из которых можно оценить с помощью правильно подобранного инструмента. Например, выраженность боли включает в себя интенсивность болевого синдрома и негативное влияние боли на повседневную деятельность.

Наиболее широко используемыми инструментами для оценки влияния боли на повседневную деятельность являются три основных опрос-

Таблица 1

Основные инструменты мультифакторной оценки исходов [29]

Исходы	Рекомендуемый инструмент оценки
Оцениваемые пациентом	
Общее состояние	Краткий опросник по оценке состояния здоровья из 36 или 12 пунктов (SF-36 или SF-12)
Нетрудоспособность по причине заболевания позвоночника	Индекс определения нетрудоспособности Освестри
Болевой синдром	Визуальная аналоговая шкала боли (1–10) для оценки боли в спине или нижних конечностях; в шее в случае стабилизации на шейном уровне
Возобновление профессиональной деятельности	Шкала оценки экономического статуса Prolo
Удовлетворенность результатом лечения	Индекс удовлетворенности пациента Североамериканской ассоциации спинальных хирургов
Прием анальгетиков	Пациенты, принимающие наркотические, ненаркотические анальгетики и не принимающие анальгетики; пациенты, значительно снизившие прием анальгетиков (>50 %) после операции
Клинические	
Эффективность спондилонеза	Рентгенографическая оценка спондилонеза в оперированном сегменте, наличия/отсутствия несращения позвонков, числа уровней стабилизации
Осложнения	Общая частота осложнений, включающая пациентов с осложнениями, число возникших осложнений

Таблица 2

Виды оценки исходов [34]

Вид оценки исходов	Описание
Однофакторный	Оценивает отдельно взятый аспект здоровья
Специфичный для заболевания/популяции	Оценивает несколько аспектов здоровья, особенно тех, которые напрямую влияют на имеющиеся заболевания
Обобщенный	Оценивает исходы различных заболеваний и среди различных групп пациентов
Индивидуальный	Оценивает различные аспекты жизни пациента с целью получения индивидуальной оценки
Социальный	Оценивает аспекты профессиональной и трудовой деятельности
Экономический	Разработан для экономической оценки, включает в себя оценку состояния здоровья

ника: ODI, Roland-Morris Disability Questionnaire (RDQ) и SF-36. Все они отвечают требованиям валидности, надежности и чувствительности. Стоит учесть, что ODI больше подходит для оценки состояния пациентов с инвалидностью, в то время как RDQ можно использовать при незначительных или временных ограничениях работоспособности. SF-36 является обобщенным опросником и обладает меньшей чувствительностью по сравнению со шкалами, специфичными для определенного заболевания, SF-36 также не способен определить зависимость общего состояния пациента от боли в конкретной области.

Универсальными шкалами, измеряющими интенсивность боли, являются VAS, NRS и VRS. Несмотря на то что боль является самым ярким симптомом заболевания, этот показатель субъективен и зависит от личностных психоэмоциональных особенностей пациента. Для составления объективной картины целесообразно проводить количественную оценку вертебрального синдрома и экстравертебральных проявлений. С этой целью разработан ряд простых, но информативных тестов, например тест вливания воды из чайника и тест «рука на шею» [3].

По данным Национальной программы проверки здоровья и питания США по состоянию на 2009–2010 гг., у 14 % пациентов, страдающих болью в поясничном отделе позвоночника,

она имеет именно хронический характер [32]. В России, по данным ICF, распространенность хронической боли в спине среди взрослого населения составляет 26–33 %. Хроническая боль снижает качество жизни, психологическую и социальную адаптацию, трудоспособность [11]. Оценка хронической боли обязательно должна включать оценку психического состояния пациента, так как хронический болевой синдром часто сопровождается выраженной психологической дезадаптацией, эмоционально-волевыми расстройствами в виде депрессии [3, 11].

Мультифакторный анализ результатов хирургического лечения на примере спондилогенной шейной миелопатии

В общей структуре заболеваемости ДДЗП составляют около 90 % [9, 12, 14, 21]. Данная патология тесно связана с уровнем жизни населения и более распространена в развитых странах, население которых ведет малоподвижный образ жизни. ДДЗП могут приводить к утрате трудоспособности, существенно снижают качество жизни и влияют на психоэмоциональное состояние больного. Заболевание имеет мультифакторную природу, его патогенез до конца неизвестен. Повсеместное распространение и хронизация процесса приводят к существенным экономическим потерям [17].

Результатом прогрессирования ДДЗП на уровне шейного отдела является шейная спондилогенная миелопатия (ШСМ). Патогенез данного состояния складывается из двух основных механизмов – дегенеративных изменений в шейном отделе позвоночника и ишемии. ШСМ характеризуется сужением позвоночного канала вследствие дегенеративных процессов в межпозвонковых дисках и суставах, формирования остеофитов, утолщения и оссификации связочного аппарата. В результате происходит компрессия спинного мозга и корешков, что обуславливает вторичные нарушения кровообращения из-за сдавления передней и задних спинальных артерий. Именно ишемические нарушения способствуют формированию клинической картины при ШСМ [12].

Применение шкал в оценке выраженности ШСМ является рекомендацией в диагностике данной патологии [9]. Для определения стадии процесса используют шкалу Nurick, в основе которой лежит оценка нарушений походки. Клинический статус пациента с учетом степени неврологического восстановления после хирургического лечения оценивают с помощью шкалы Japanese Orthopedic Association scale (JOA). Удобство данной шкалы в возможности вычисления индекса восстановления (Recovery Rate) по формуле:

$$K_R = \frac{K_2 - K_1}{17 - K_1} \times 100 \%,$$

где K_R – индекс восстановления; K_1 – индекс до операции; K_2 – индекс после операции [3, 6, 7].

В нейрохирургической практике с помощью данных шкал успешно оценивают выраженность миелопатии [6–8, 10]. Также шкалы JOA и Nurick могут использоваться в качестве оценки эффективности определенного метода хирургического лечения. Так, в исследованиях продемонстрирована эффективность проведения ламинопластики по сравнению с корпорэктомией при ШСМ [8, 10]. Критериями оценки клинической симптоматики служили баллы по шкалам JOA и Nurick до операции и в послеоперационном периоде. С целью объ-

Таблица 3

Анализ восстановления пациентов с миелопатией по шкале JOA в зависимости от сроков анамнеза

Вид операции	Анамнез	Индекс по шкале JOA		Коэффициент восстановления
		до операции	после операции	
Ламинопластика	больше 2 лет	8,27 ± 1,4	11,18 ± 2,4	28,2 ± 11,3
	меньше 1 года	11,3 ± 1,2	13,8 ± 1,5	46,2 ± 19,2
Корпорэктомия	больше 2 лет	10,0 ± 2,4	14,7 ± 0,6	44,7 ± 16,4
	меньше 1 года	12,4 ± 1,5	15,4 ± 1,5	58,8 ± 18,1

Приведены средние значения; $p < 0,05$.

Таблица 4

Распределение пациентов по неврологическому статусу по шкале Nurick, n (%)

Стадия	До ламинопластики	После ламинопластики
1-я	3 (8,8)	6 (17,6); +3 из 2-й ст.
2-я	7 (20,5)	9 (26,4); +5 из 3-й ст.; -3 в 1-й ст.
3-я	18 (52,9)	16 (47); +3 из 4-й ст.; -5 во 2-й ст.
4-я	4 (11,7)	1 (2,9); -3 в 3-й ст.; +1 из 4-й ст.; -1 в 5-й ст.
5-я	2 (5,8)	2 (5,8); -1 в 4-й ст.; +1 из 4-й ст.

активной оценки неврологической симптоматики у пациентов в обеих группах (после ламинопластики и корпорэктомии) использовали шкалу JOA (табл. 3). Анализ по шкале Nurick позволил составить представление о переходе пациентов из одной стадии в другую, результаты приводятся для группы пациентов, которым выполняли ламинопластику (табл. 4).

Ниже представлен клинический случай успешного хирургического лечения многоуровневой шейной

миелопатии на фоне дегенеративной компрессии [7].

Пациент М., 66 лет, поступил в клинику с жалобами на слабость в левой руке, трудности при ходьбе (подволакивание левой ноги), затруднения при мочеиспускании, головокружение при ходьбе.

Неврологический статус: сознание ясное; в месте, времени, собственной личности ориентирован правильно. Менингеальных знаков нет. Черепно-мозговая иннервация без существенных особенностей. Левосторон-

ный гемипарез с легким снижением мышечной силы в проксимальных отделах левой руки, умеренным – в дистальных отделах левой кисти и в левой ноге, в остальных группах мышц сила достаточная. Мышечный тонус повышен в левых конечностях по пирамидному типу. Сухожильные рефлексы с рук слева выше, чем справа, коленные – повышены, ахилловы – живые. Непостоянный рефлекс Бабинского слева. Кистевой аналог рефлекса Россолимо с двух сторон, больше слева. Клонусов нет. Легкая гипотрофия тенора слева. Снижение болевой чувствительности слева по проводниковому типу. Пальценосовую пробу выполняет удовлетворительно. В пробе Ромберга устойчив. Функции тазовых органов контролирует. Нет ощущения полного опорожнения мочевого пузыря. Ходит самостоятельно, без опоры, подволакивая левую ногу.

Оценку клинического статуса до операции, после операции (на 7-е сут) и через 4 мес. после операции проводили с помощью VAS, JOA, Nurick, ODI (табл. 5).

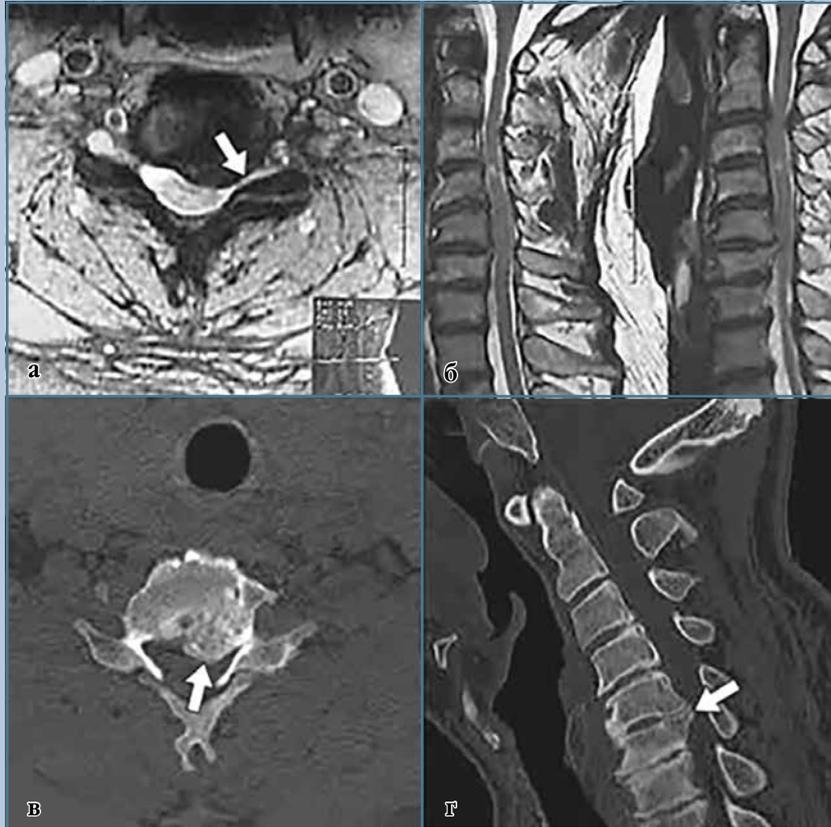
План предоперационной подготовки включал МРТ (рис. 1) и дополнительные методы диагностики для оценки функциональных изменений проводимости – исследование соматосенсорных вызванных потенциалов, транскраниальную магнитную стимуляцию и электронейромиографию.

Проведены дискэктомия, аутоспондиллодез кейджем на уровне позвонков C₂–C₃, корпорэктомия C₅, аллоспондиллодез костью и вентральной пластиной «Atlantis» на уровне позвонков C₄–C₆ (рис. 2).

Таблица 5

Динамическое наблюдение показателей шкал и анкет у пациента М., 66 лет

Шкала	До операции	На 7-е сут после операции	Через 4 мес. после операции
VAS: 0–10 баллов; норма 0	6	4	4
JOA: 0–17 баллов; норма 17 (коэффициент восстановления: 0–100 %; норма 100 %)	9	12 (37,5 %)	12 (37,5 %)
ODI: 0–100 %; норма 0 %	54	48	45
Nurick: 0–5 баллов; норма 0	3-я стадия	2-я стадия	2-я стадия

**Рис. 1**

Данные визуализационных исследований пациента М., 66 лет, до операции (аксиальная и сагиттальная проекции): **а** – на МРТ левосторонняя парамедианная грыжа межпозвонкового диска на уровне позвонков C_5 – C_6 (стрелка); **б** – на МРТ отсутствие переднего субарахноидального пространства на уровне позвонков C_2 – C_7 ; **в** – на МСКТ оссифицированная грыжа межпозвонкового диска на уровне C_5 – C_6 (стрелка); **г** – на МСКТ гиперлордоз на этом уровне (стрелка)

Продольным разрезом по медиальному краю кивательной мышцы в проекции позвонков C_2 и C_6 под рентген-контролем первым этапом выполнили удаление грыжи межпозвонкового диска на уровне позвонков C_2 и C_3 , после чего провели спондилодез кейджем. Вторым этапом осуществлен доступ к телу позвонков C_4 и C_6 , установлена система дистракторов и выполнена корпорэктомия C_5 , после чего изготовлен и установлен аллотрансплантат, который после окончательной декомпрессии нервных структур фиксирован пластиной «Atlantis».

Ограничения существующих шкал, тестов и опросников

В связи с пониманием необходимости придерживаться объективных методов оценки в медицине все чаще проводят валидизацию шкал, тестов и опросников в сфере неврологии и нейрохирургии. Процесс валидизации включает в себя не только профессиональный лингвистический перевод шкалы с языка оригинала, но и ее культурную адаптацию [20]. Межкультурная адаптация, по мнению Beaton et al. [20], включает в себя работу независимых переводчиков, прямой и обратный переводы, привлечение к переводу носителей языка оригинала,

многократное редактирование шкалы до ее первичного апробирования на ограниченной выборке. Даже на этапе перевода может возникать двусмысленность, приводящая к неточной трактовке и, как следствие, неверной оценке эффективности лечения, что совершенно недопустимо в вопросах, касающихся жизни и здоровья людей. На это указывают В.Н. Бикмуллин и др. [4] на примере шкалы Prolo, Renc et al. [30], тестиовавшие применение перевода опросника SF-36 на китайский язык среди китайцев, проживающих на территории США. Адаптация требуется даже для англоязычных шкал, если речь идет об их применении в Великобритании и США [22].

Важно учитывать адекватность понимания шкалы или опросника исходя из интеллектуального уровня и образования пациента [11]. Трудности могут возникать даже с такими относительно простыми шкалами, как VRS и NRS, хотя считается, что уровень понимания обеих шкал пациентами высок. VRS может не подойти пациентам с ограниченным словарным запасом, так как ее заполнение требует использования прилагательных, адекватно описывающих состояние больного, а так как интервалы между слабой, умеренной и сильно выраженной болью на шкале одинаковы, то проблема может возникнуть при описании степени выраженности боли в промежуточных делениях шкалы. Однако данная шкала имеет неоспоримое преимущество – пациент может даже по телефону оценить выраженность боли от 0 до 10 баллов, что может быть применимо ко всем трем шкалам оценки боли.

Шкалы, тесты и опросники должны обладать высокой степенью достоверности. Необходимо помнить, что часто при четко определенных и строго контролируемых критериях включения исследование может терять внешнюю валидность, то есть меру обобщаемости результатов и достоверность.

В связи с улучшением медицинских технологий результаты лечения существенно улучшились. Однако в силу высокой частоты достижения успеш-

**Рис. 2**

Рентгенографическая картина пациента М. после операции: боковая (а) и прямая (б) проекции

ных исходов дальнейшие улучшения стали менее заметны, достигнут так называемый эффект насыщения [30]. При этом клинические показатели улучшения продолжают отражать выраженные изменения, небольшой прирост рассматривается как несущественный.

Заключение

ДДЗП широко распространены во всем мире. Однако методы лече-

ния этой патологии могут различаться в зависимости от медицинского центра и специалиста. В последние годы появляется все больше осваиваемых хирургами новейших методов и техник. При оценке исхода лечения необходимо убедиться в том, что выбранный инструмент отражает предполагаемую конечную точку [34]. Конечная точка – принятый в доказательной медицине термин, характеризующий заболевание и оценивающий клинический исход проведенного

лечения. Также целесообразно учесть обобщаемость конечных точек и возможность проводить сравнение с результатами оценки исходов при помощи других инструментов и с результатами, полученными другими исследователями. Следует помнить, что дизайн опросника или теста влияет на распределение конечных точек и соотношение успешных и неуспешных исходов хирургических вмешательств [4].

Хотя говорить о превосходстве одной шкалы над другой не представляется возможным, несложно заметить, что одни шкалы и опросники используются чаще других. При выборе шкалы или опросника стоит руководствоваться высокой степенью достоверности и наличием валидизированной версии для использования в условиях конкретной страны. Необходимо помнить о трех наиболее важных целях хирургического вмешательства при спинальной патологии, сформулированных McCormick, Werner и Shimer: улучшение качества жизни пациента, восстановление функции и облегчение боли [28].

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

Литература/References

1. **Арестов С.О., Гуща А.О., Кащеев А.А.** Особенности техники и отдаленные результаты порталных эндоскопических вмешательств при грыжах межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника // Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко. 2011. Т. 75. № 1. С. 27–33. [Arestov SO, Gushcha AO, Kashcheev AA. Specific features of technique and long-term results of portal endoscopic procedures in lumbosacral disk herniations. Problems of Neurosurgery n.a. N.N. Burdenko. 2011;75(1):27–33. In Russian].
2. **Белова А.Н.** Нейрореабилитация: Руководство для врачей. М., 2002. [Belova AN. Neurorehabilitation: Guideline for Physicians. Moscow, 2000. In Russian].
3. **Белова А.Н.** Шкалы, тесты и опросники в неврологии и нейрохирургии. М., 2004. [Belova AN. Scales, Tests, and Questionnaires in Neurology and Neurosurgery. Moscow, 2004. In Russian].
4. **Бикмуллин В.Н., Клиценко О.А., Руденко В.В.** Сравнительный анализ шкал оценки экономического и функционального статуса D. Prolo and R. Watkins // Российский нейрохирургический журнал им. проф. А.Л. Поленова. 2015. Т. 7. № 3. С. 5–10. [Bikmullin VN, Klitsenko OA, Rudenko VV. Comparative analysis of Prolo and Watkins scales evaluating economic and functional status. Russian Neurosurgical Journal. 2015;7(3):5–10. In Russian].
5. **Бывальцев В.А., Бelykh Е.Г., Алексеева Н.В., Сорокинов В.А.** Применение шкал и анкет в обследовании пациентов с дегенеративным поражением поясничного отдела позвоночника: Методические рекомендации. Иркутск, 2013. [Byvaltsev VA, Belykh EG, Alekseeva NV, Sorokovikov VA. Using of Scales and Questionnaires in the Examination of Patients with Degenerative Lesions of the Lumbar Spine: Guidelines. Irkutsk, 2013. In Russian].
6. **Гуща А.О., Шевелев И.Н., Шахнович А.Р., Сафронов В.А., Арестов С.О.** Дифференцированное хирургическое лечение стенозов позвоночного канала на шейном уровне // Хирургия позвоночника. 2006. № 4. С. 47–54. [Gushcha AO, Shevelev IN, Shakhnovich AR, Safronov VA, Arestov SO. Differential surgical treatment of cervical spine stenosis. Hir. Pozvonoc. 2006;(4):47–54. In Russian].

7. **Гуца А.О., Корепина О.С., Древал М.Д., Киреева Н.С.** Случай хирургического лечения многоуровневой шейной миелопатии на фоне дегенеративной компрессии // *Нервные болезни*. 2013. № 3. С. 39–43. [Gushcha AO, Korepina OS, Dreval MD, Kireeva NS. A case of surgical treatment of multilevel cervical myelopathy associated with degenerative compression. *Nervnye Bolezni*. 2013;(3):39-43. In Russian].
8. **Гуца А.О., Древал М.Д., Арестов С.О., Кащев А.А.** Ламинопластика в лечении спондилогенной шейной миелопатии // *Системный анализ и управление в биомедицинских системах*. 2016. № 15(4). С. 552–559. [Gushcha AO, Dreval MD, Arestov SO, Kashcheev AA. Laminoplasty for spondylitic cervical myelopathy. *System Analysis and Management in Biomedical Systems*. 2016;15(4):552-559. In Russian].
9. **Гуца А.О., Арестов С.О., Древал М.Д., Кащев А.А., Вершинин А.В.** Диагностика и хирургическое лечение спондилогенной шейной миелопатии: Клинические рекомендации. М., 2015. [Gushcha AO, Arestov SO, Dreval MD, Kashcheev AA, Vershinin AV. *Diagnosis and Surgical Treatment of Spondylogenous Cervical Myelopathy: Clinical Recommendations*. Moscow, 2015. In Russian].
10. **Древал М.Д., Гуца А.О., Арестов С.О., Корепина О.С.** Хирургическое лечение тяжелой спондилогенной шейной миелопатии методом ламинопластики // *Вопросы нейрохирургии им. Н.Н. Бурденко*. 2015. № 79. С. 77–84. [Dreval MD, Gushcha AO, Arestov SO, Korepina OS. Surgical treatment of severe spondylogenous cervical myelopathy by laminoplasty. *Problems of Neurosurgery n.a. N.N. Burdenko*. 2015;(79):77-84. In Russian].
11. **Исагулян Э.Д., Томский А.А., Шабалов В.А., Гуца А.О., Древал М.Д., Коновалов Н.А., Кащев А.А., Дорохов Е.В., Зайцев А.М., Кирсанова О.Н.** Хирургическое лечение хронического нейропатического болевого синдрома: Клинические рекомендации. М., 2015. [Isagulyan ED, Tomsky AA, Shabalov VA, Gushcha AO, Dreval MD, Konovalov NA, Kashcheev AA, Dorokhov EV, Zaitsev AM, Kirsanova ON. *Surgical Treatment of Chronic Neuropathic Pain Syndrome: Clinical Recommendations*. Moscow, 2015. In Russian].
12. **Киреева Н.С.** Послеоперационное восстановление пациентов при декомпрессионных вмешательствах по поводу шейной спондилогенной миелопатии (клинико-нейрофизиологическое исследование): Дис. ... канд. мед. наук. М., 2015. [Kireeva NS. *Postoperative recovery of patients after decompressive interventions for cervical spondylogenous myelopathy (clinical and neurophysiological study)*: MD/PhD Thesis. Moscow, 2015. In Russian].
13. **Манвелов Л.С., Тюрников В.М.** Поясничные боли (этиология, клиника, диагностика и лечение) // *Русский медицинский журнал*. 2009. № 20. С. 1290. [Manvelov LS, Tyurnikov VM. *Lumbar pain (etiology, clinical features, diagnosis and treatment)*. *Russian Medical Journal*. 2009;(2):1290. In Russian].
14. **Маркин С.П.** Современный взгляд на проблему боли в позвоночнике // *Русский медицинский журнал*. 2009. № 11. С. 794. [Markin SP. *Modern view on the problem of spinal pain*. *Russian Medical Journal*. 2009;(11):794. In Russian].
15. **Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья.** // WHO IRIS, 2001. URL: http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/85930/1/9241545445_rus.pdf [International Classification of Functioning, Disability and Health. WHO IRIS, 2001. In Russian].
16. **Мицкевич В.А.** Нестабильность шейного отдела позвоночника // *Consilium Medicum*. 2004. № 8. С. 578–582. [Mitskevich VA. *Instability of the cervical spine*. *Consilium Medicum*. 2004;(8):578-582. In Russian].
17. **Шевелев И.Н., Гуца А.О.** Руководство по дегенеративно-дистрофическим заболеваниям шейного отдела позвоночника. М., 2008. [Shevelev IN, Gushcha AO. *Degenerative Dystrophic Diseases of the Cervical Spine*. Moscow, 2008. In Russian].
18. **Шевелев И.Н., Гуца А.О., Коновалов Н.А., Арестов С.О.** Использование эндоскопической дискэктомии по Дестандо при лечении грыж межпозвоночных дисков поясничного отдела позвоночника // *Хирургия позвоночника*. 2008. № 1. С. 51–57. DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2008.1.51-57>. [Shevelev IN, Guscha AO, Konovalov NA, Arestov SO. *Destandau endoscopic discectomy in patients with lumbar intervertebral disc hernia*. *Hir. Pozvonoc*. 2008;(1):51-57. In Russian].
19. **Alexander MS, Anderson KD, Biering-Soerensen F, Blight AR, Brannon R, Bryce TN, Creasey G, Catz A, Curt A, Donovan W, Ditunno J, Ellaway P, Finnerup NB, Graves DE, Haynes BA, Heinemann AW, Jackson AB, Johnston MV, Kalpakjian CZ, Kleitman N, Krassioukov A, Krogh K, Lammertse D, Magasi S, Mulcahey MJ, Schurch B, Sherwood A, Steeves JD, Stiens S, Tulsy DS, van Hedel HJ, Whiteneck G.** Outcome measures in spinal cord injury: recent assessments and recommendations for future directions. *Spinal Cord*. 2009;47:582–591. DOI: 10.1038/sc.2009.18.
20. **Beaton DE, Bombardier C, Guillemin F, Ferraz MB.** Guidelines for the process of cross-cultural adaptation of self-report measures. *Spine*. 2000;25:3186–3191. DOI: 10.1097/00007632-200012150-00014.
21. **Blount KJ, Krompinger WJ, Maljanian R, Browner BD.** Moving toward a standard for spinal fusion outcomes assessment. *J Spinal Disord Tech*. 2002;15:16–23. DOI: 10.1097/00024720-200202000-00003.
22. **Bushnell DM, Martin ML.** Quality of life and Parkinson's disease: translation and validation of the US Parkinson's Disease Questionnaire (PDQ-39). *Qual Life Res*. 1999;8:345–350.
23. **Carey TS, Mielenz TJ.** Measuring outcomes in back care. *Spine*. 2007;32(11 Suppl):S9–S14. DOI: 10.1097/BRS.0b013e318053d45f.
24. **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.
25. **Chou R, Qaseem A, Snow V, Casey D, Cross JT Jr, Shekelle P, Owens DK.** Diagnosis and treatment of low back pain: a joint clinical practice guideline from the American College of Physicians and the American Pain Society. *Ann Intern Med*. 2007;147:478–91. DOI: 10.7326/0003-4819-147-7-200710020-00006.
26. **Cramer DE, Maher PC, Pettigrew DB, Kuntz C 4th.** Major neurologic deficit immediately after adult spinal surgery: incidence and etiology over 10 years at a single training institution. *J Spinal Disord Tech*. 2009;22:565–570. DOI: 10.1097/BSD.0b013e318193452a.
27. **Graver V, Loeb M, Rasmussen F, Lie H, Ljunggren AE.** Clinical overall score: outcome evaluation after lumbar disc surgery, assessment of reliability and validity. *Scand J Rehabil Med*. 1998;30:227–234.
28. **McCormick JD, Werner BC, Shimer AL.** Patient-reported outcome measures in spine surgery. *J Am Acad Orthop Surg*. 2013;21:99–107. DOI: 10.5435/JAAOS-21-02-99.
29. **O'Hare MA.** Best Evidence for Measuring Surgical Outcomes: A Snapshot Evidence Review. Final Report. ISCR, 2015. Electronic resource. URL: http://www.iscr.com.au/_data/assets/pdf_file/0018/325107/Measuring-Surgical-Outcomes.pdf.
30. **Ren XS, Amick B 3rd, Zhou L, Gandek B.** Translation and psychometric evaluation of a Chinese version of the SF-36 Health Survey in the United States. *J Clin Epidemiol*. 1998;51:1129–1138. DOI: 10.1016/S0895-4356(98)00104-8.
31. **Schoenfeld AJ, Bono CM.** Measuring spine fracture outcomes: common scales and checklists. *Injury*. 2011;42:265–270. DOI: 10.1016/j.injury.2010.11.040.
32. **Shmagel A, Foley R, Ibrahim H.** Epidemiology of chronic low back pain in US adults: data from the 2009–2010 National Health and Nutrition Examination Survey. *Arthritis Care Res (Hoboken)*. 2016;68:1688–1694. DOI: 10.1002/acr.22890.
33. **Tuli SK, Tuli J, Chen P, Woodard EJ.** Fusion rate: a time-to-event phenomenon. *J Neurosurg Spine*. 2004;1:47–51. PMID: 15291020. DOI: 10.3171/spi.2004.1.1.0047.
34. **Vavken P, Ganal-Antonio AK, Quidde J, Shen FH, Chapman JR, Samartzis D.** Fundamentals of clinical outcomes assessment for spinal disorders: clinical outcome instruments and applications. *Global Spine J*. 2015;5:329–338. DOI: 10.1055/s-0034-1396046.
35. **Walker SE, Rosser RM, eds.** *Quality of Life Assessment: Key Issues in the 1990s*. Dordrecht: Kluwer Academic Publishers, 1993.

Адрес для переписки:

Гуща Артем Олегович
125367, Россия, Москва,
Волоколамское шоссе, 80,
Научный центр неврологии
agou@endospine.ru

Статья поступила в редакцию 23.08.2017

Рецензирование пройдено 06.09.2017

Подписана в печать 10.09.2017

Address correspondence to:

Gushcha Artem Olegovich
Research Center of Neurology,
Volokolamskoe sh., 80,
Moscow, 125367, Russia,
agou@endospine.ru

Received 23.08.2017

Review completed 06.09.2017

Passed for printing 10.09.2017

*Артем Олегович Гуща, д-р.мед. наук, проф. РАН, зав. нейрохирургическим отделением, Научный центр неврологии, Москва, Россия, agou@endospine.ru;
Адиля Ринатовна Юсупова, студентка факультета фундаментальной медицины, Московский государственный университет им. М.В. Ломоносова,
Москва, Россия, info@fbm.msu.ru.*

*Artem Olegovich Gushcha, MD, DMSc, Head of Neurosurgery Department, Research Center of Neurology, Moscow, Russia, agou@endospine.ru;
Adilya Rinatovna Yusupova, student, Faculty of Fundamental Medicine, Lomonosov Moscow State University, Moscow, Russia, info@fbm.msu.ru.*