



005055016

На правах рукописи

Назаренко  
Антон Герасимович

**Выбор оптимальной хирургической тактики  
при дегенеративных заболеваниях пояснично-крестцового  
отдела позвоночника с использованием информационно-  
аналитической системы и компьютерного моделирования**

специальность: 14.01.18 - нейрохирургия

Автореферат  
диссертации на соискание ученой степени  
доктора медицинских наук

15 НОЯ 2012

Москва – 2012

Работа выполнена в НИИ нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко РАМН

**Научные консультанты:**

доктор медицинских наук, профессор

Шевелев Иван Николаевич

академик РАН, доктор

Журавлев Юрий Иванович

физико-математических наук, профессор

**Официальные оппоненты:**

Миронов Сергей Павлович

доктор медицинских наук, профессор,  
академик РАН и РАМН,  
директор ФГУ ЦИТО им. Н.Н. Приорова  
Минздравсоцразвития России

Древаль Олег Николаевич

доктор медицинских наук, профессор,  
заведующий кафедрой нейрохирургии  
Российской медицинской академии  
последипломного образования  
Минздравсоцразвития России

Рудаков

Константин Владимирович

член-корреспондент РАН,  
доктор физико-математических наук,  
профессор, заведующий кафедрой  
«Интеллектуальные системы»  
Московского физико-технического института

Ведущая организация: НИИ скорой помощи им. Н.В. Склифосовского

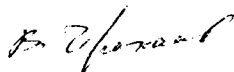
Защита состоится «29» *сентября* 2013 года в 13 часов на заседании  
диссертационного совета Д 001.025.01 в НИИ нейрохирургии им. акад.  
Н.Н.Бурденко РАМН по адресу: 125047 г.Москва, ул.4-я Тверская-Ямская ,  
16

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке НИИ нейрохирургии им.  
акад. Н.Н. Бурденко РАМН и на сайте: [www.nsi.ru](http://www.nsi.ru)

Автореферат разослан « 25 » *сентября* 2012 г.

Ученый секретарь диссертационного совета  
Д 001.025.01, доктор медицинских наук,  
профессор

Черкаев Василий Алексеевич



### Актуальность проблемы.

Хирургическое лечение дегенеративных заболеваний позвоночника является сегодня динамично развивающимся направлением нейрохирургии (Булгаков В.Н., 2009; Дракин А.И., 2008; Сулайманов Ж.Д., 2010; Eliyas J.K., Karahalios D., 2011; José-Antonio S.S. et al., 2011; Stüer C. et al., 2011; Tjardes T. et al., 2010). Ежегодно отмечается увеличение числа публикаций, иллюстрирующая рост интереса к этой проблеме (Bridwell K.H. et al., 2011; Chin K.R., 2008). По мнению аналитиков, это обусловлено рядом клинических, демографических, социально-культурных и экономических факторов (Bederman S.S. et al., 2012; Berven S.H. et al., 2010). Боль в спине является спутником большинства дегенеративных заболеваний позвоночника, являясь одним из ее основных клинических симптомов. Согласно эпидемиологическим исследованиям, дегенеративные заболевания затрагивают все возрастные и социальные слои общества, а в условиях тенденции к увеличению средней продолжительности жизни населения в развитых странах их значимость становится еще выше. В ответ на увеличение количества пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, наблюдается стремительное развитие высокотехнологичных видов медицинской помощи. Применение комплекса нейровизуализационных методик (спондилография, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография и т.д.) позволяет минимизировать диагностические ошибки и выявить заболевание на ранних стадиях (Carpino J.A. et al., 2009; Taher F. et al., 2012). Необходимо отметить, что хирургическое лечение дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника является одной из технически емких областей нейрохирургии. Высокие темпы развития тесно связаны с достижениями технических дисциплин (Haldeman S., Dagenais S., 2008a).

Иллюстрацией этого служит появление в арсенале хирургов большого количества различных имплантатов и устройств, а число операций с их применением увеличивается (R.A. Deyo и S.K. Mirza, 2006).

Примечательно, что в США в разных штатах число операций с использованием имплантов значительно отличается при схожих демографических и других характеристиках пациентов. Это может свидетельствовать как об отсутствии единых показаний к установке имплантов, так и о чрезмерном их использовании. Хирургическое лечение заболеваний позвоночника непрерывно совершенствуется, однако результаты операций в некоторых случаях оказываются противоречивым. Многие авторитетные спинальные хирурги рекомендуют с осторожностью подходить к использованию новых имплантов, внимательно анализировать их надежность и показания к применению. Есть объективные данные, свидетельствующие об увеличении числа плохих исходов (преимущественно отдаленных) и неудовлетворенности пациентов медицинской помощью при обращении к врачам по поводу боли в спине (Resnick D.K., Groff M.C., 2006). В России неравенство медицинской помощи, оказываемой в центральных клиниках крупных городов и на периферии, представлено особенно остро. В регионах, при помощи поддержки правительства, в рамках национального проекта открываются клиники с очень хорошим материально-техническим обеспечением. Тем не менее, при обращении пациента с «болью в спине» уже после проведения всех диагностических процедур и выявления частной нозологической формы заболевания врачи подчас противоречат друг другу в вопросе выбора того или иного метода хирургического лечения для одного и того же пациента. Действительно, с учетом богатого арсенала хирургических методик, в некоторых ситуациях для лечения одного и того же заболевания могут быть использованы разные методы. В таких ситуациях проблема выбора встает еще острее. Методология выбора может быть самой разной. Как правило, специалисты предлагают использовать тот метод, которым они владеют лучше и опыт применения которого у них больше. В этом случае речь может идти или о чрезмерном, или наоборот, недостаточном использовании имеющихся ресурсов. Именно поэтому выбор оптимального для конкретного пациента варианта лечения стал одной из самых сложных и актуальных проблем со-

временной вертебрологии. Сложность и многочисленность имеющихся методов лечения, разнообразие и индивидуальность вариантов течения заболевания, а также необходимость анализировать большое количество факторов, характеризующих пациента, требуют привлечения математических методов и компьютерных средств, которые позволяют анализировать формализованный материал и использовать его для поддержки принятия решений при выборе варианта хирургического лечения для конкретного пациента.

Возможность использования математических инструментов для прогнозирования исходов хирургического лечения дегенеративных заболеваний позвоночника является крайне важной задачей, но требует решения другой не менее значимой задачи – необходимости привлечения большого количества специфических данных об исходах, достигнутых при использовании разных методов лечения и на разных этапах наблюдения. Проведение такой работы невозможно без использования средств информационных компьютерных технологий (ИКТ). Очевидно, что развитие современной вертебрологии должно основываться не только на клиническом опыте, но и на результатах исследований в масштабных, желательно национальных инициативах по регистрации исходов. Такая работа необходима для поиска и анализа доказательств эффективности различных методов лечения для последующего их использования при принятии решения об оптимальном методе хирургического лечения. Очевидно, что для проведения масштабных исследований необходимо разработать и внедрить технологию получения данных о лечении пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника.

Вышесказанное обуславливает актуальность построение национального банка данных – вертебрологического регистра по заболеваниям позвоночника, обеспечивающего преемственность медицинской помощи и поддерживающего ключевые направления современной клинической практики - медицину, основанную на доказательствах и управление качеством медицинской помощи.

Актуальность работы над созданием национального регистра обусловлена и тем, что объем и сложность информации, генерируемой в процессе оказания медицинской помощи, неуклонно растут, равно как и проблемы, связанные с обработкой и контролем этой информации. Развитие этих технологий сегодня достигло уровня, когда появилась возможность использования инструментов искусственного интеллекта для решений частных клинических вопросов. Разработка интеллектуальной системы для вертебродологии является крайне актуальной задачей, так как ее применение позволяет сократить информационную дистанцию между экспертами ведущих клиник и молодыми специалистами.

В настоящее время в медицине отмечается переход от проблемно-ориентированного подхода к медицине, основанной на достижении целей (целеориентированный подход). Привлечение пациента к активному участию в лечебно-диагностическом процессе является ключевым аспектом реализации такого подхода. Его суть заключается в формулировке лечащим врачом и пациентом определенных целей до начала лечения и оценку степени их достижения на последующих этапах. Оценка эффективности разных методов лечения с точки зрения степени достижения целей, является новым и актуальным научным направлением, которое, наряду с прогнозированием исходов, должно рассматриваться как одна из составляющих системы поддержки принятия решения о выборе оптимального метода лечения для конкретного пациента. Именно для этого и нужна медицина, основанная на достижении индивидуальных для каждого пациента целей.

Обобщая все вышесказанное можно с уверенностью утверждать, что вопрос сложности выбора оптимального варианта хирургического лечения дегенеративной болезни пояснично-крестцового отдела позвоночника является сложной и крайне актуальной задачей, решение которой лежит в плоскости взаимодействия нескольких смежных научных дисциплин, в частности медицины, математики, системного анализа, информатики и компьютерного моделирования.

Для решения задач, связанных с принятием решений, существует отдельное направление - «наука о принятии решений», в рамках которой разрабатываются системы поддержки принятия решений. Сегодня такие технологии должны подразумевать объединение специализированных групп врачей разных клиник в большую интегрированную сеть с помощью компьютерных технологий. Целью разработки такой технологии для вертебурологии послужило стремление улучшить принимаемые клинические решения, появление возможности генерировать новые решения, распространение достоверных научных знаний из центральных клиник на периферию и от ведущих экспертов – к молодым врачам в рамках единого информационного поля. Само информационное пространство в рамках портала должно способствовать взаимодействию как пациентов, так и врачей при решении самых разных по сложности задач (сокращение информационного неравенства, улучшение качества лечения, поиск оптимальных методов лечения, прогнозирование исходов, проведение дистанционных консультаций, составление и определение степени достижений целей лечения и т.д.).

**Цель работы** - теоретическое обоснование и создание технологии поддержки принятия решения выбора оптимальной тактики хирургического лечения дегенеративного заболевания пояснично-крестцового отдела позвоночника.

**Задачи исследования:**

1. Разработать теоретические основы технологии поддержки принятия решения в хирургическом лечении дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника на основе структурно-логического и структурно-математического подходов.
2. Разработать принципы построения и обосновать архитектуру поясничного вертебурологического регистра.
3. Разработать порталную версию поясничного вертебурологического регистра.

4. Разработать шкалу достижения целей хирургического лечения для пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника.
5. Разработать номенклатуру целей лечения для пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника.
6. Оценить надежность, чувствительность и валидность разработанной шкалы.
7. Разработать систему прогнозирования исходов хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника на основе концепции «консилиума алгоритмов».
8. Исследовать вопрос оптимального представления знаний в интеллектуальных системах, предназначенных для диагностики и лечения дегенеративных заболеваний позвоночника.
9. Применить на практике и оценить разработанную технологию поддержки принятия решения.

#### **Новизна исследования:**

В работе разрабатывается новое направление в медицине – улучшение исходов хирургического лечения дегенеративных заболеваний позвоночника. Данная задача решается путем создания концептуальной модели технологии поддержки принятия решения по выбору оптимальной тактики хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника. Под термином «оптимальная» следует понимать наилучший вариант решения задачи или путь достижения цели при данных условиях и ресурсах. В работе впервые используются математические алгоритмы и программные средства прогнозирования исходов хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника. Для развития возможностей быстрого накопления и полноценного анализа данных о пациентах с дегенеративными заболеваниями позвоночника разработана порталная версия поясничного вертебродиагностического регистра в интер-



нет-пространстве специализированного портала. В исследовании разработана система индивидуальной оценки качества проводимых лечебных мероприятий с участием пациента. Для этого сформулированы принципы целеполагающего подхода для вертебродологии, разработана и применена на практике оригинальная «шкала достижения целей». В работе сформирована номенклатура целей хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника. В технологии поддержки принятия решения использованы данные, полученные на основании поиска, оценки и анализа опубликованной по проблеме дегенеративных заболеваний позвоночника информации с позиций доказательной практики (лучших практик). Для поддержки принятия решения на этапе диагностики заболевания разработана интеллектуальная диагностическая система «боль в спине». В исследовании разработан и внедрен технологический подход к выбору метода хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника в зависимости от данных прогнозирования, целей лечения и анализа данных доказательной медицинской практики.

#### **Практическая значимость:**

Разработка и внедрение технологического подхода к принятию решения о тактике хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника позволяет сблизить два зачастую несовпадающих понятия: научно прогнозируемые и практические результаты медицинской помощи. При этом для практики важно, чтобы лечебные мероприятия были научно обоснованными, соответствовали ожиданиям пациента как непосредственного участника лечебного процесса. Осуществление непрерывного контроля над качеством на этапах лечения позволит оценивать его течение и при возникновении нежелательных отклонений оперативно их устранять, чтобы на выходе достичь лучших результатов лечения. Разработанный фрагмент «поясничного вертебродологического регистра» в сети Интернет позволит в будущем проводить исследования вне

зависимости от географического нахождения специалиста. Шкала достижения целей может быть использована как для оценки индивидуального качества лечения пациентов одним врачом, так и для сравнения качества лечения пациентов в разных отделениях или разных клиниках. Прогнозирование исходов хирургического лечения, как один из компонентов технологии поддержки принятия решения, позволит выбирать оптимальную тактику лечения, которая обеспечит лучшие исходы для конкретного пациента. Интеллектуальная система «боль в спине» позволит минимизировать частоту ошибок на этапе диагностики заболевания. Практическая значимость применения технологии поддержки принятия решения также выражается в снижении времени пребывания пациента в стационаре и стоимости лечения при увеличении клинической эффективности и достижении результата, соответствующего ожиданиям конкретного пациента.

#### **Основные положения, выносимые на защиту:**

1. Сложность и многочисленность методов хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника, индивидуальность течения заболеваний, а также необходимость анализировать большое количество факторов, характеризующих пациента, требуют привлечения математических методов и компьютерных средств для поддержки принятия решений при выборе оптимального варианта хирургического лечения для конкретного пациента.
2. Развитие современной вертебрологии должно основываться на результатах исследований в масштабных, желательна национальных инициативах по регистрации исходов, фундаментом для которых является порталная версия вертебрологического регистра, доступная и пациентам и врачам в сети Интернет.
3. Прогнозирование с использованием методов распознавания по прецедентам может быть использовано для поддержки принятия решений при вы-

- боре оптимального метода хирургического лечения пациента с дегенеративным заболеванием пояснично-крестцового отдела позвоночника.
4. Методология шкалы достижения целей позволяет реализовать ключевую парадигму современной клинической практики – пациент-ориентированный подход.
  5. Экспертная система «Боль в спине», в разработке которой используются принципы искусственного интеллекта и неоднородные семантические сети, генерирует гипотезы, позволяющие в диалоговом формате проводить диагностику причины боли в спине.

#### **Апробация работы и публикации.**

Основные результаты исследования доложены на XIV всемирном конгрессе нейрохирургов в США (World Congress of Neurological surgery, Boston, USA, 2009), международной научно-технической конференции "Информационные технологии и математическое моделирование систем" (Франция, 18-26 сентября 2010), конгрессе Европейских обществ нейрохирургов (EANS congress, Rome 2011, October 09-14), III съезде Российской ассоциации хирургов-вертебрологов (RASS, 12-14 мая 2011, г Москва), XI и XIII Поленовских чтениях 2011, 2012 гг., Сибирском международном нейрохирургическом форуме в Новосибирске (18-21 июня 2012г.). Диссертация обсуждена на проблемной комиссии «спинальная нейрохирургия и хирургия периферических нервов» 15 июня 2012 года.

#### **Внедрение в практику.**

Разработанная технология поддержки принятия решения выбора оптимальной тактики хирургического лечения дегенеративного заболевания пояснично-крестцового отдела позвоночника внедрена в отделении спинальной нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко РАМН, Медицинском центре банка России, отдельные модули системы внедрены в клинике минимально инвазивной хирургии позвоночника «AXIS».

### **Структура и объем диссертации:**

Объем исследования: 1680 динамически наблюдаемых и 750 пациентов с изученными отдаленными исходами хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника.

Методы исследования: неврологический, методики нейровизуализации, статистический, математическое моделирование.

Диссертация состоит из введения, 6 глав собственных исследований с обзором литературы, выводов, практических рекомендаций и списка литературы, в котором указано 350 источников литературы, включая 70 отечественных и 220 зарубежных. Работа изложена на 240 страницах, иллюстрирована 15 таблицами и 46 рисунками.

### **Содержание работы**

Несмотря на тысячи научных публикаций, посвященных дегенеративным заболеваниям позвоночника, и миллиарды национальных валют разных государств, расходуемых на борьбу с ними, неизменная актуальность проблемы свидетельствует об ограниченности нашего понимания этого клинического феномена и недостаточной эффективности существующих методов лечения. Очевидно, что процесс принятия решения – это самый важный фактор успешного результата операции при дегенеративных заболеваниях пояснично-крестцового отдела позвоночника. С учетом развития науки на сегодняшний день стало возможным привлечение достижений смежных научных направлений, позволяющих свести к минимуму вероятность принятия ошибочных решений. Главной целью исследования стало предоставление практикующим спинальным хирургам набора инструментальных средств, позволяющих повысить уверенность в правильности предлагаемого варианта хирургического лечения за счет предоставления возможности получать объективные данные об эффективности предлагаемого варианта оперативного ле-

чения, данных прогноза исхода и индивидуальных целей, преследуемых самим пациентом в процессе лечения.

### **Материалы и методы исследования.**

В работе проводится динамическое наблюдение пациентов с дегенеративными заболеваниями позвоночника, которым было проведено хирургическое лечение в отделении спинальной нейрохирургии НИИ Нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко РАМН, Медицинском центре Банка России, клинике минимально инвазивной хирургии позвоночника «AXIS» и клинике хирургии позвоночника «MarinaSpineCenter» (USA, Los-Angeles) с 2002 по 2012 гг. включительно. Отдаленные исходы изучены нами у 750 пациентов; эти пациенты стали основным объектом изучения при разработке технологии поддержки принятия решения.

В зависимости от вида проведенного хирургического лечения все пациенты были разделены на IV группы.

I группа – пациенты, которым выполнялась микродискэктомия (305 пациентов):

- в отделении спинальной нейрохирургии НИИ Нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН - 170 пациентов;
- Медицинском центре Банка России - 135 пациентов;

II группа – пациенты, которым выполнялась декомпрессия в сочетании со стабилизацией поясничных позвоночных сегментов (199 пациентов):

- в отделении спинальной нейрохирургии НИИ Нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко РАМН - 165 пациентов;
- Медицинском центре Банка России - 34 пациента;

III группа – пациенты, которым выполнялась радиочастотная деструкция фасеточных нервов поясничных позвоночных сегментов (207 пациентов):

- Медицинском центре Банка России - 185 пациентов;
- клинике «Аксис» - 22 пациента;

IV группа – пациенты, которым была выполнена лазерная вапоризация межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника (39 пациентов):

- в Медицинском центре Банка России – 39 пациентов (100%).

Привлечение в исследование пациентов разных клиник проводилось с целью формирования межгоспитальных обучающих выборок для прогнозирования исходов хирургического лечения и с целью покрытия максимально широкого спектра хирургических вмешательств – от минимально инвазивных (внутридисковая процедура лазерной вапоризации) до больших реконструктивных вмешательств.

Информация о каждом из пациентов всех групп заносилась в таблицы в программе «Microsoft Office Excel 2003».

Клинические и рентгенологические показатели на каждого пациента заносились в базу данных по трехбалльной шкале в зависимости от степени выраженности признака в соответствие с таблицей 1.

**Таблица 1.**

**Признаки оценки состояния пациента**

N	Признаки	Баллы		
		0	1	2
1.	Боль в поясничной области	нет	Иногда	постоянная
2.	Боль в ногах	нет	1 ноге	обеих ногах
3.	Локализация боли в ногах	нет	до колена	ниже колена
4.	Субъективная слабость в ноге/ногах	нет	Иногда	постоянная
5.	Нарушение функции тазовых органов	нет	эпизодически	постоянно
6.	Затруднения при ходьбе	нет	Да	ходьба с тростью, на костылях
7.	Необходимость в приеме анальгетиков	нет	периодически	постоянно
8.	Амплитуда движений в позвоночнике	норма	ограничена до 50%	ограничена > 50%, блок

9.	Антальгический наклон туловища	нет	девиация при наклоне туловища	стойкий наклон
10.	Мышечный дефанс в пояснице	нет	Односторонний	с двух сторон
11.	Форма поясничного лордоза	норма	сглажен	выпрямлен, кифоз
12.	Нарушения чувствительности в нижних конечностях	нет	гипестезия	анестезия
13.	Нарушение чувствительности в промежности	нет	гипестезия	анестезия
14.	Симптом Ласега односторонний	отрицательный	45-60°	< 45°
15.	Симптом Ласега перекрестный	отрицательный	45-60°	< 45°
16.	Парезы мышц нижних конечностей	нет	3-4 балла	0-2 балла
17.	Коленный рефлекс	норма	асимметрия	отсутствует с двух сторон
18.	Ахиллов рефлекс	норма	асимметрия	отсутствует с двух сторон
19.	Rg: снижение высоты диска	<1/3 в одном сегменте	>1/3 в одном сегменте	>1/3 в двух и более сегментах
20.	Rg: признаки остеохондроза	нет	1 сегмент	2 и > сегментов
21.	Нестабильность позвоночного сегмента	0-4 мм	>5 мм	полисегментарная
22.	Сколиоз	нет	до 20°	> 20°
23.	Стеноз позвоночного канала	нет	латеральный	центральный
24.	Спондилолистез	нет	1-2 ст.	3-4 ст.
25.	Задние остеофиты	нет	есть, без невральная компрессии	есть, с невральная компрессией
26.	Спондилоартроз	нет	один сегмент	2 и > сегментов

27.	МРТ (КТ) дегенерация дисков	нет	один сегмент	2 и > сегментов
28.	Грыжа диска	нет	протрузия	экструзия/ секвестр

Средний возраст наблюдаемых в исследовании пациентов составил  $47,9 \pm 11,4$  лет (от 15 до 91 лет).

Для пациентов, которым была выполнена микродискэктомия (I группа), было характерным наличие следующих клинических признаков: постоянная боль в поясничном отделе позвоночника отмечалась у 91,7%, боль в ноге отмечалась в 93,3% случаев, 80,6% пациентов нуждались в постоянном приеме анальгетиков, симптом Ласега < 45 градусов был выявлен у 50% пациентов. У пациентов, которым выполнялось сочетание декомпрессии со стабилизацией позвоночных сегментов (II группа), при схожих симптомах боли в поясничном отделе позвоночника и ноге (ногах), были выявлены более выраженные проявления дегенеративного стеноза позвоночного канала (у 30%), а также выявлялись более протяженные дегенеративные изменения (более 2 –х сегментов у 25%). При анализе пациентов, которым выполнялась радиочастотная деструкция фасеточных нервов (III группа) отмечался выраженный болевой синдром в поясничном отделе позвоночника (96%), мышечный дефанс в поясничном отделе позвоночника встречался в 78%, спондилоартроз выявлялся в >85% случаев. Выявленные симптомы соответствовали клинической картине спондилоартроза пояснично-крестцового отдела позвоночника («фасеточному синдрому»).

При анализе пациентов, которым выполнялась лазерная вапоризация межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника (IV группа), доминирующими симптомами были боли в поясничном отделе позвоночника (80%) и наличие протрузии, которая была выявлена у 80% пациентов данной группы.

Состояние пациентов оценивалось до и после оперативного лечения - при выписке, через 6 месяцев, через 1 и 2 года. Для динамического наблюде-



ния пациентов нами применялась мультикритериальная шкала оценки степени выраженности дегенеративного заболевания (СВЗ), разработанная в НИИ Нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко РАМН, в заполнении которой принимают участие сами пациенты. Данная шкала и формула для расчета в виде программы представлена сайте «[www.spineregistry.ru](http://www.spineregistry.ru)» в разделе «калькуляторы». Для оценки отдаленных исходов применялась шкала (критерии) Kawabata et al., согласно которой выделяют три класса исходов:

**I хороший (класс 1)** – отсутствие жалоб, патологических симптомов и нормальные результаты объективного обследования, значительное улучшение, отсутствие инвалидизирующей дисфункции (незначительные чувствительные нарушения и парез 4/5 степени с улучшением, по крайней мере, на одну степень);

**II удовлетворительный (класс 2)** – некоторые остаточные симптомы (небольшие жалобы) и минимальная объективная симптоматика (незначительные чувствительные нарушения, легкая атрофия, парез 3/5 или 4/5 степени с улучшением, по крайней мере, на одну степень);

**III сомнительный (класс 3)** – отсутствие положительной динамики (сохранные жалобы, выраженный дефицит и атрофия) или ухудшение.

Таким образом, для каждой группы пациентов была сформирована база клинических данных по исходам оперативного лечения дегенеративных заболеваний поясничного отдела позвоночника в сроки наблюдения после четырех видов операций до 5 лет, а вышеописанная база данных пациентов доступна для просмотра. Основным преимуществом оценки исхода этим методом является его простота и возможность применения при проведении ретроспективного анализа, в условиях, когда другие инструментальные средства работают хуже.

Для лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника нами применялись следующие методы.

#### **Микродискэктомия.**

Показаниями к проведению операции служили:

- Абсолютные: синдром конского хвоста с нарушением функции тазовых органов, обусловленный сдавлением невралгических или сосудистых структур протрузией, экструзией или секвестром диска;
- Относительные: наличие протрузии, экструзии или секвестра диска, прогрессивное углубление неврологической симптоматики, выраженный неврологический дефицит при нарастающих симптомах натяжения нервных корешков, безуспешность лечения в течение 6 недель с использованием консервативных методов, эффективность которых доказана объективными исследованиями, и частые обострения корешковой боли.

#### **Декомпрессия в сочетании со стабилизацией позвоночных сегментов.**

Показаниями к проведению операции служило наличие клинической картины прогрессирующего неврологического дефицита, вызванного компрессией невралгических структур позвоночного канала пояснично-крестцового отдела позвоночника в сочетании с нестабильностью позвоночного сегмента, подтвержденной клиническими данными и данными функциональных спондилограмм (наличие трансляции > 4 мм).

В ходе работы над исследованием системы для стабилизации претерпели ряд изменений – помимо стандартных методик стали доступны чрескожные системы стабилизации, а в 2010 году появилась возможность применения метода роботоассистенции не только для установки транспедикулярных винтов в анатомически сложных условиях (сколиотическая деформация, анатомически узкие корни дуг позвонков), но и для проведения новой стабилизирующей операции с использованием системы «GO-LIF» (билатеральный транскорпоральный косой спондилодез, Guided Oblique Lumbar Interbody Fusion). Все имеющиеся на сегодняшний день системы были

применены в работе, однако отдаленные исходы и само исследование базируется на методике транспедикулярной стабилизации в сочетании с межтеловым спондилодезом.

### **Радиочастотная деструкция фасеточных нервов поясничных позвоночных сегментов.**

Показания к проведению операции служили:

- наличие клиники спондилоартроза (фасеточного синдрома);
- боль в поясничном отделе более 6 месяцев;
- обострение боли в позвоночнике после активного разгибания, длительного нахождения туловища в статичном положении;
- усиление боли в позвоночнике при глубокой пальпации позвоночных суставов;
- отсутствие неврологических отклонений;
- отсутствие улучшения после физиотерапии;
- положительный эффект от прогностической блокады.

### **Лазерная вапоризация межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника.**

Показания к проведению операции служили:

- боль в спине с иррадиацией в нижнюю конечность, длящаяся более 6-ти недель и не купируемая полностью консервативным лечением;
- отсутствие грубой органической неврологической симптоматики (парезы мышц, нарушение функции тазовых органов);
- протрузия диска, подтвержденная КТ, МРТ, приводящая к компрессии корешка;
- соответствие клинической картины данным КТ, МРТ.

Противопоказания к применению лазерной вапоризации:

- пролапс, секвестр диска по данным КТ, МРТ;

- стеноз позвоночного канала (врожденный, вследствие деформации костных структур);
- нестабильность позвоночного сегмента;
- выраженный спондилез;
- выраженный спондилоартроз с деформацией межпозвоночных отверстий;
- спондилолистез на уровне протрузии диска, приводящий к стенозу позвоночного канала;
- предыдущее оперативное или нуклеолизное лечение на уровне рассматриваемого диска;
- «вакуум-феномен» межпозвоночного диска;
- геморрагический диатез;
- общесоматические противопоказания.

#### **Результаты и их обсуждение.**

При анализе полученных результатов было выявлено, что хорошие исходы (класс I) в группе пациентов I были достигнуты нами у 275 пациентов (90,2%), в группе II - 145 пациентов (72,9%) , в группе III – у 110 пациентов ( 53,3%) и в группе IV – у 34 пациентов ( 84,6%).

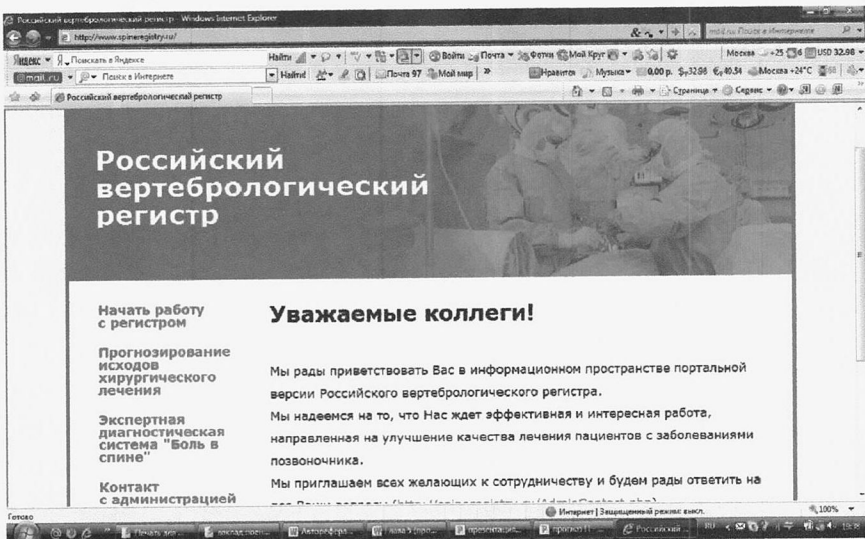
На основании данных клинического осмотра и динамического наблюдения исследуемых пациентов, а также с учетом постоянного обновления арсенала хирургических методик, преимущественно связанных с установкой имплантов, можно утверждать, что принятие решения должно быть крайне тщательно аргументированным.

Одной из главных задач является определение эффективности уже применяемых и новых хирургических методик. Несомненно, что помимо достоверности получаемой информации об эффективности, важным фактором является скорость ее получения, особенно если вспомнить о том, с какой скоростью развивается сама специальность. Почти каждый из практикующих спинальных хирургов сталкивался с ситуацией, когда еще не произошла

адекватная оценка отдаленных исходов одного метода лечения, а его предлагают заменить более новым. Очевидно, что для преодоления подобных материально - временных конфликтов необходимо использовать информационные технологии, которые олицетворяют собой скорость, информацию и взаимодействие. Интернет-технологии вне всякого сомнения ассоциируются с поиском. Применительно к науке в целом и медицине в частности результатом этого поиска должно быть получение достоверной информации. Поиск оптимального варианта хирургического лечения при дегенеративных заболеваниях пояснично-крестцового отдела позвоночника для конкретного пациента должен выполняться с учетом анализа объективных научных доказательств. Такой подход является иллюстрацией перехода клинической медицины от проблемно ориентированных принципов к медицине, основанной на достижении целей. Катализатором такой трансформации является национальный вертебрологический регистр, функционирующий в режиме «онлайн».

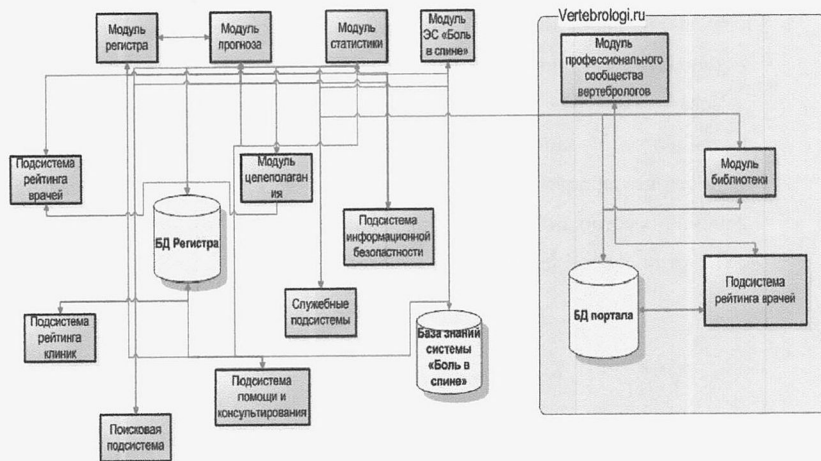
В современных условиях регистр необходимо рассматривать как совокупность банка медицинских данных и технологий, предоставляющих возможность широкого доступа к этим данным, а также взаимодействия как врачей-специалистов, так и пациентов в процессе лечения заболевания с установленным диагнозом. Виртуальное представительство регистра подразумевает появление возможности использования этой платформы для врачей и пациентов. В данном исследовании разработана порталная версия поясничного вертебрологического регистра для дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника ([www.spineregistry.ru](http://www.spineregistry.ru)), интерфейс которого представлен на рисунке №1.

**Рис.1. Интерфейс Российского вертебрологического регистра**



Предлагаемый формат регистра носит модульную архитектуру (схема 1).

**Схема 1. Архитектура вертебрологического регистра**



К основным функциям, решаемым регистром, относятся следующие:

- сбор, учет и хранение демографической информации о пациентах,
- сбор, учет и хранение информации о пациенте, генерируемой в процессе лечения,
- формирование профилей заболевания,
- анализ исходов лечения и построение моделей прогноза,
- поиск доказательств, создание макета статистического сборника по вертебрологии.

В рамках регистра также возможна публикация оценок работы (рейтингов) врачей, отделений и клиник в целом и предоставление функциональных возможностей для взаимодействия врачей-специалистов и пациентов в процессе лечения, обсуждения совместной работы над созданием и редактированием различных информационных ресурсов.

Говоря об использовании регистра, как инструмента (при его динамическом наполнении) анализа эффективности методов лечения заболеваний позвоночника, мы не должны забывать, что «золотым стандартом» оценки эффективности того или иного метода лечения является проведение рандомизированных исследований с контролем (РИК).

Несомненно, регистр нельзя рассматривать как альтернативу РИК по уровню доказательности фактов, которые он может предоставить. Но, несмотря на это, результаты клинических наблюдений ближе к жизни, то есть к условиям повседневной практики, поэтому имеют большую пригодность. Разработанный регистр был спроектирован с учетом комплексного анализа зарубежного опыта, были изучены преимущества и недостатки нескольких специализированных регистров. Несомненно, наибольшую сложность при его разработке представляет собой отбор тех критериев, которые необходимо учитывать при создании общей структуры. Разработать ИТ-инфраструктуру регистра (ИТ-инфраструктура - это комплекс взаимосвязанных информационных систем и сервисов, обеспечивающих функционирование и развитие средств информационного взаимодействия) значительно проще, чем разрабо-

тать анкету для его заполнения. На наш взгляд к критериям необходимо предъявлять следующие требования:

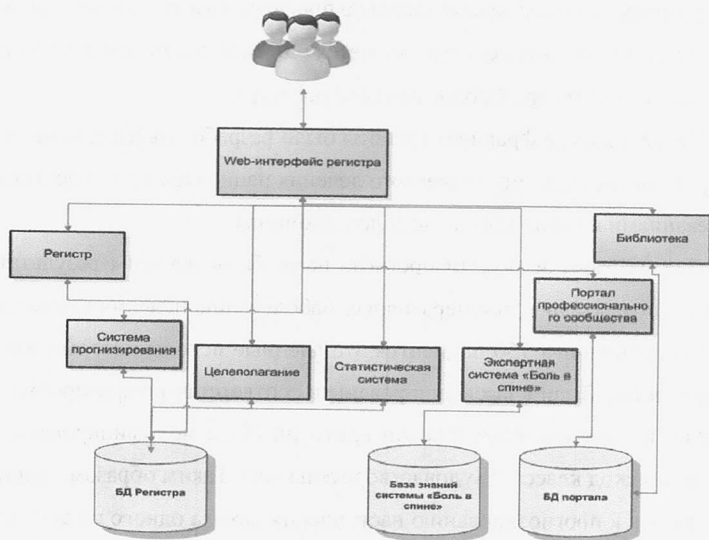
1. Они должны быть значимыми характеристиками пациента.
2. Они должны быть значимыми характеристиками заболевания.
3. Они должны подробно описывать лечебно-диагностический процесс.
4. Они должны всесторонне характеризовать результат лечения - исход.
5. Обоснованность их включения в регистр должна быть доказана объективно.
6. В совокупности они должны позволять проводить сравнительный анализ с данными зарубежных регистров для интеграции в мировую систему изучения заболеваний позвоночника.

Одним из ключевых модулей проектируемого регистра является модуль «прогнозирование исходов». Именно поэтому в регистр были включены те признаки, которые учитываются для построения моделей прогноза. После отбора признаков, которые были в дальнейшем включены в порталную версию регистра, нами были сформулированы принципы его создания: соблюдение требований Российского законодательства, нормативных документов Минздравсоцразвития РФ, безопасность и надежности хранения информации, максимальная доступность широкому кругу пользователей, масштабируемость, расширяемость, гибкость и целостность. Кроме того, регистр должен формировать единое информационное пространство, быть эргономичным и технически эстетичным.

Требования к регистру и его технические характеристики диктуют концепцию работы, которая представлена на схеме 2



**Схема 2. Концепция работы с вертебрологическим регистром.**



Из представленной схемы видно, что специалист может работать со всеми модулями регистра через единый интерфейс пользователя после прохождения процесса регистрации. Техническая часть разработки портальной версии регистра была решена в соответствии с предъявляемыми к нему задачами. Характеристики сервера регистра были подобраны с учетом предоставления одновременной работы с регистром 20 пользователей и примерно 400 пользователей в день.

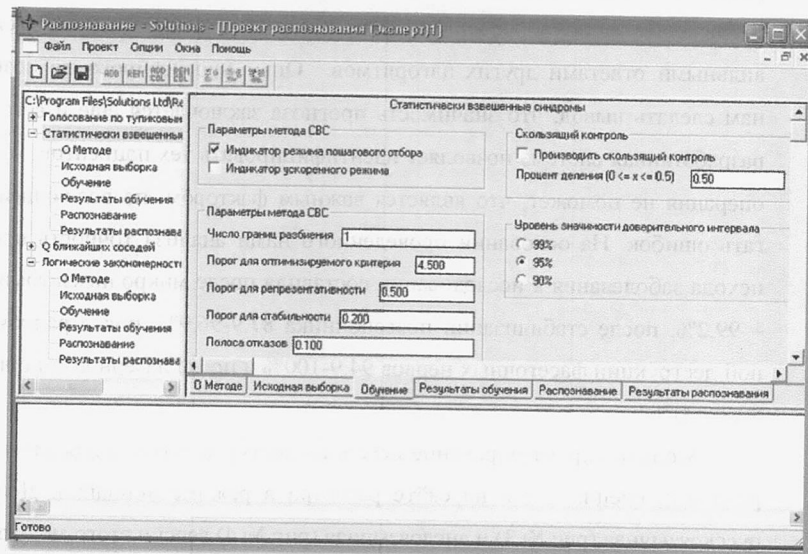
Говоря о том, что регистр является платформой для взаимодействия врачей и пациентов, необходимо отметить, что решением этой задачи стала разработка модуля (блока) сообщества врачей-вертебрологов, в котором хранится справочная информация и зарегистрированные специалисты могут консультировать пользователей и обсуждать проблемы в области вертебрологии. Данный блок был реализован в виде портала, расположенного по адресу <http://vertebrologi.ru>.

Для принятия решения о выборе того или иного варианта хирургического лечения не менее важны данные о прогнозировании его исхода. Модуль «прогнозирование исходов» является одним из ключевых в структуре порталной версии вертебрологического регистра.

Целью данного фрагмента работы было разработать алгоритмы прогнозирования исхода хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями поясничного отдела позвоночника.

Для разработки модели прогноза нами были изучены результаты хирургического лечения дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника 750 пациентов, отдаленные исходы которых нам были известны и они были классифицированы в соответствии с критериями Kawabata et.al. В ходе исследования эти критерии были модифицированы – был упразднен исход класса II (удовлетворительный). Таким образом, наша задача сводилась к прогнозированию наступления исхода одного из двух классов – класса I (хорошего) и класса II (плохого) через 1 год после проведения операции. На этапе предпрогнозного поиска нами были проанализированы все симптомы и признаки пациентов с дегенеративными заболеваниями, всего изначально проводилась оценка более 50 признаков. Вся информация о пациентах была аккумулирована в базе данных, которая по своему содержанию представляет собой 4 обучающих выборки (для каждого из анализируемых вариантов лечения). После тщательного изучения полученной информации была выделена группа из 28 так называемых «главных» признаков, связь которых с исходами была наиболее выражена и доказана объективно. Полученные данные подвергались математической и статистической обработке с помощью системы «Распознавание», интерфейс которой представлен на рисунке №2. Данная система позволяет автоматически классифицировать (относить) нового пациента, исход которого мы собираемся прогнозировать, к группе пациентов, исход которых нам уже известен, на основании анализа совокупности характеризующих его признаков.

Рис.2. Интерфейс системы «Распознавание»



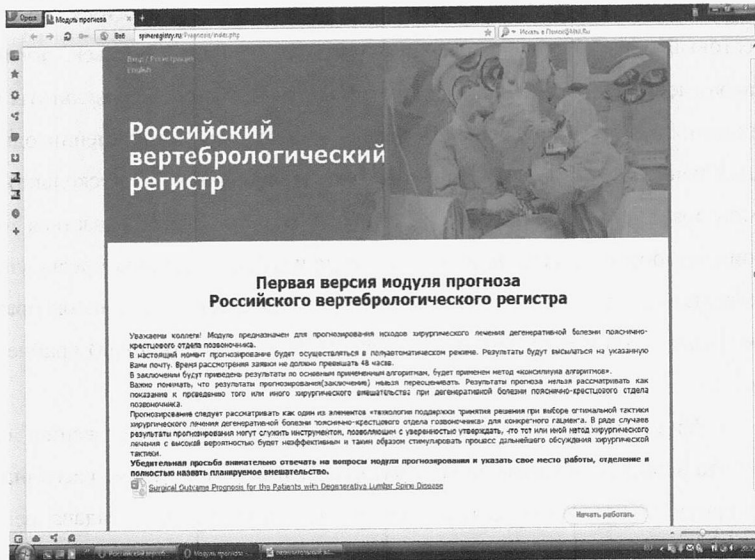
В данном исследовании применялись следующие логические методы: тестовый алгоритм распознавания, метод решающих деревьев, логические закономерности. Перечисленные методы дают различные результаты распознавания/прогноза при решении какой-либо задачи. При решении одной задачи наиболее точным оказывается некоторый один (или несколько) метод (методов). При решении другой задачи ситуация может оказаться «обратной», наиболее точным оказывается неудачный для решения предыдущей задачи метод. При этом «угадать» заранее метод-фаворит для новой практической задачи (без проведения предварительных экспериментов) крайне сложно.

Альтернативой выявлению и практическому использованию одного метода является решение задачи распознавания коллективом распознающих алгоритмов, когда задача решается в два этапа. Сначала задача решается независимо друг от друга всеми или частью из имеющихся алгоритмов. Далее по полученным решениям вычисляется окончательное «коллективное»

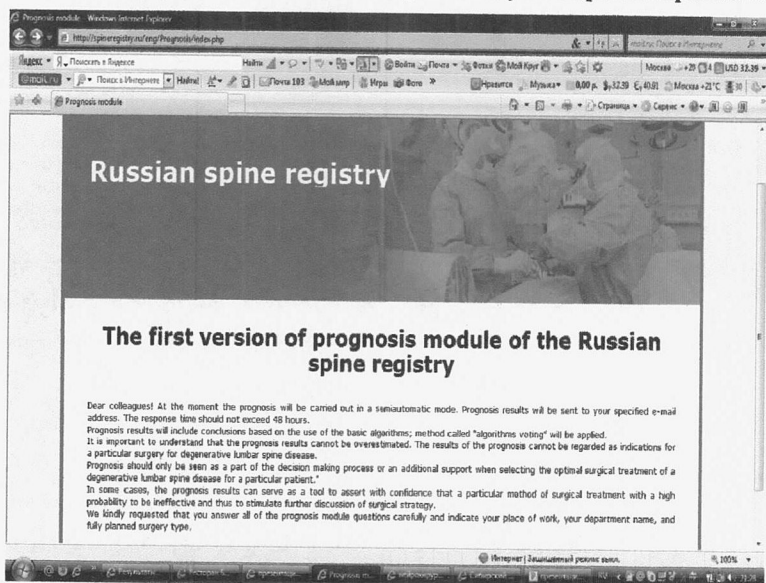
решение. Данный подход позволяет надеяться, что при синтезе коллективно-го решения ошибки отдельных алгоритмов будут компенсироваться правильными ответами других алгоритмов. Опыт прогнозирования позволяет нам сделать вывод, что значимость прогноза заключается еще и в том, что разработанная система позволяет идентифицировать тех пациентов, которым операция не поможет, что является важным фактором, позволяющим избежать ошибок. На основании проведенного нами анализа точность прогноза исхода заболевания в исследовании составила после микродискэктомии 93,8 – 99,2%, после стабилизации позвоночника 87,9-96,9%, после радиочастотной деструкции фасеточных нервов 94,9-100% и после лазерной вапоризации 89,7-100%.

Модуль «прогнозирование исходов» доступен сегодня для зарегистрированных специалистов на сайте регистра в режиме «онлайн». Доступны русскоязычная (рис.№ 3) и англоязычная (рис.№ 4) версии этого модуля.

**Рис.3. Интерфейс русскоязычной версии модуля «Прогнозирование»**



**Рис.4. Интерфейс англоязычной версии модуля «Прогнозирование»**



В настоящий момент модуль функционирует в полуавтоматическом режиме – зарегистрированный специалист в режиме «онлайн» отвечает на 28 вопросов, таким образом, формирует запрос для прогнозирования исхода для своего пациента и в течение 48 часов на адрес своей электронной почты получает заключение.

Важно отметить, что на точность прогноза влияет величина обучающей выборки. В связи с этим регистр устроен таким образом, что когда специалист вносит информацию о результатах хирургического лечения своего пациента, он автоматически осуществляет пополнение обучающей выборки, так как 28 «главных» для прогнозирования признаков входят в структуру регистра. Таким образом, по мере накопления информации в регистре появляются новые обучающие выборки и увеличивается точность прогнозирования по уже существующим выборкам, что должно служить дополнительным стимулом к объединению усилий всех специалистов.

Последовательно разбирая методологию принятия решения о выборе тактики хирургического лечения при дегенеративных заболеваниях пояснично-крестцового отдела позвоночника, мы обсудили модули, позволяющие выбирать метод хирургического лечения с учетом информации о его эффективности и данных прогноза исхода.

Не менее, а даже возможно более важным является определение (формулирование) тех целей, которые планируется достигать в ходе лечения. И автором этих целей служит сам пациент. Несомненно, процесс формулирования целей проходит совместно с врачом, но при активном участии пациента, так как кроме него никто не знает, какие цели для него являются самыми важными. Модуль «целеполагание» является одним из основных в структуре, разработанной в исследовании порталной версии поясничного вертебрального регистра. Формулировка целей – один из основополагающих факторов планирования лечения пациента с дегенеративным заболеванием пояснично-крестцового отдела позвоночника и достижения намеченных результатов. Анализ значения компонентов принятия решения о лечении больного дает основания выделить в качестве главного «цель(-и) лечения», так как именно этот компонент решающим образом определяет содержание оказываемой пациенту медицинской помощи и служит критерием ее эффективности. В нашем исследовании для оценки степени достижения целей у пациентов, которым проводилось хирургическое лечение дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника, мы использовали шкалу достижения целей (ШДЦ), авторами оригинальной версии которой являются Kiresuk T.J. и Sherman R.E. Основное отличие ШДЦ от других индивидуализированных методов оценки заключается в том, что пункты и баллы этой шкалы определяются самими респондентами. ШДЦ предназначена для изучения множественных индивидуальных целей и, что самое главное, содержит формулу для вычисления общего стандартного балла. Алгоритм работы со шкалой состоит из 5 последовательных этапов:

1. Выбор категории целей (формулирование самих целей вместе с пациентом).
2. Взвешивание (ранжирование) целей: субъективное и присвоение весов (от 0-10) каждой из целей в зависимости от степени значимости (этап необязательный).
3. Выбор временного интервала для последующего контроля: определение момента, когда необходимо оценить степень достижения целей.
4. Формулировка ожидаемых результатов: наиболее вероятный результат, ожидаемый в случае эффективности лечения или вмешательства, обозначается как «0» и располагается в центре контрольной таблицы.
5. Заполнение других уровней шкалы: указываются возможные результаты: «гораздо хуже, чем ожидалось» (-2), несколько хуже, чем ожидалось (-1), несколько лучше, чем ожидалось (+1), и гораздо лучше, чем ожидалось (+2).
6. Контроль: на этом этапе производится оценка пациента по уровню достижения целей.

Оценка степени достижения целей может осуществляться по специальной формуле ( $T = 50 + \frac{10 \sum w_i x_i}{\sqrt{(1-p) \sum w_i^2 + p(\sum w_i)^2}}$ ), где

- |  |  |
|--|--|
| $x_i$ - балл исхода для $i$ -той цели;         |  |
| $w_i$ - относительная важность (вес) цели;     |  |
| $p$ - ожидаемая общая корреляция между баллами | целей, принимающая значение 0,3, $(1-p) = 0,7$ . |

или с помощью таблицы, если веса целей были одинаковыми. В ходе внедрения шкалы в практику нами были выявлен ряд ее недостатков:

1. Трудности с формулированием самих целей.
2. Отсутствие регламентированного подхода к моменту контроля целей – отсутствие возможности учета вклада временного фактора при достижении целей (хороший врач достигает поставленные цели быстрее, что важно при отсутствии занижения сформулированных целей).

3. Трудности с оценкой результатов достижения целей (сама интерпретация результатов).

Для устранения вышеописанных недостатков нами было проведено самостоятельное исследование. Для решения проблем, связанных с формулированием целей, была разработана так называемая номенклатура целей – стандартный набор целей для пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника, фрагмент которой представлен в таблице №2.

В настоящий момент номенклатура целей лечения представлена на сайте регистра в модуле «целеполагание». Важной задачей была модификация оригинальной шкалы для получения возможности учитывать скорость достижения целей в процессе лечения (учет фактора времени). Принципы учета времени достижения цели, на наш взгляд, должны быть основаны на сопоставлении нормативного времени достижения цели с фактическим и влиять на общий стандартный балл в сторону его увеличения (если цель достигнута ранее нормативного времени) и в сторону его уменьшения (если цель достигнута с опозданием). Речь идет о нормативах пребывания в стационаре, сроках восстановления после проведения того или иного хирургического вмешательства (их варианты представлены в номенклатуре целей лечения).



Таблица 2. Шкала достижения целей: поясничная боль

	Название целей				
	Да ___ Нет ___	Да ___ Нет ___	Да ___ Нет ___	Да ___ Нет ___	Да ___ Нет ___
Достижение целей и уровни	Цель 1 (w <sub>i</sub> = 10) Снижение интенсивности боли: прием анальгетиков?	Цель 2 (w <sub>i</sub> = 9) Снижение интенсивности боли по шкале левого аудита	Цель 3 (w <sub>i</sub> = 8) Клинический эффект: динамика неврологической симптоматики	Цель 4 (w <sub>i</sub> = 5) Функция: Боли в спине /ноге мешают ухаживать за собой	Цель 5 (w <sub>i</sub> = 6) Удовлетворенность лечением
Наихудший результат лечения (-2)	Постоянно	> 35 баллов	Прогрессирование неврологической симптоматики	Часто	Не удовлетворен
Меньший, чем ожидалось (-1)	Часто	26-35 баллов	Неврологическая симптоматика не изменилась	Иногда	Не совсем удовлетворен
Ожидаемая степень успеха лечения (0)	Иногда	15-25 баллов	Уменьшение симптомов натяжения нервов при отсутствии изменений в чувствительной, двигательной, рефлекторной сферах	Нет, но я стараюсь быть осторожным в движениях	Удовлетворен
Большой, чем ожидалось, успех лечения (+1)	Нет	6-14 баллов	Частичный регресс неврологической симптоматики в чувствительной, двигательной, рефлекторной сферах	Нет, я часто забываю об осторожности	Эффект от лечения превзошел мои ожидания
Наибольший ожидаемый успех лечения (+2)	Я не помню когда покупал анальгетики для себя	0-5 баллов	Полный регресс неврологической симптоматики	Нет, и я забыл о боли	Я выздоровел

Таблица 2 (продолжение)

Достижение целей и уровней лечения	Название целей					
	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет	Да Нет
	Цель 6 (w <sub>i</sub> = 1) Срок стационарного лечения	Цель 7 (w <sub>i</sub> = 2) Инвалидизация	Цель 8 (w <sub>i</sub> = 4) Функциональная активность на работе	Цель 9 (w <sub>i</sub> = 3) Функциональная активность в быту	Цель 10 (w <sub>i</sub> = 7) Сроки в/ нетрудоспособности	
Наилучший результат лечения (-2)	>7 дней (РЧД) >12 дней (МД) >21 дня (стабилизация) >8 дней (ЛВ)	Я не работаю, т.к. получил инвалидность	Из-за вынужденного снижения двигательной активности я ищу другую работу	Я не могу без постоянной помощи выполнять обычную домашнюю работу	>21 дня - РЧД >3 мес. - МД >3 мес. - стабилизация >2 мес. - ЛВ	
Меньший, чем ожидалось, успех лечения (-1)	3-7 дней (РЧД) 9-12 дней (МД) 15-21 дней (стабилизация) 6-8 дней (ЛВ)	Я получил инвалидность с правом трудиться	Я стал менее активным, стараюсь ограничивать физическую нагрузку на работе (не поднимать тяжести, больше сидеть и т.д.)	Я выполняю домашнюю работу в сокращенном объеме, т.к. некоторые движения вызывают боль в спине /ноге	7-21 день - РЧД 2-3 мес. - МД 2-3 мес. - стабилизация 1-2 мес. - ЛВ	
Ожидаемая степень успеха лечения (0)	3 дня (РЧД) 7-8 дней (МД) 14 дней (стабилизация) 5 дней (ЛВ)	Я вернулся на прежнее место работы, временно мне со-зданы облегченные условия труда	Я выполняю прежний объем работы (как и до болезни)	Я самостоятельно выполняю прежнюю домашнюю работу	5-7 дней- РЧД 2 мес. - МД 2 мес. - стабилизация 1 мес.- ЛВ	
Большой, чем ожидалось, успех лечения (+1)	1-2 дня (РЧД) 6 дней (МД) 10 дней (стабилизация) 3 дня (ЛВ)	Я вернулся на прежнее место работы, на прежнюю должность	Я стал выполнять больший объем работы по сравнению с периодом до болезни	Я работаю дома, на приусадебном участке без ограничений	2-4 дня- РЧД 1-2 мес. - МД 2-3 мес. - стабилизация 3-4 недели - ЛВ	
Наибольший ожидаемый успех лечения (+2)	амбулаторно (РЧД) 4-5 дней (МД) 7 дней (стабилизация) амбулаторно (ЛВ)	Я без опаски двигаюсь, поднимаю тяжести, беру за любую работу	Проведенная операция не влияет на мою двигательную активность на работе	Я забыл о болезни, занимаюсь спортом	без листа нетрудоспособности - РЧД <1 мес. - МД <1 мес.- стабилизация <3 недель - ЛВ	

В ходе математических преобразований исходная формула была модифицирована, и мы получили формулу, позволяющую оценивать вклад временного фактора -

$$T = \frac{\sum_{i=1}^n \omega_i x_i}{|m| \sum_{i=1}^n \omega_i}$$

Формула, с одной стороны, имеет ясную интерпретацию, с другой – позволяет все результаты сделать сопоставимыми, т.к. значения формулы лежат в множестве [-1, +1]. Подсчет по формуле осуществляется с помощью калькулятора, представленного на сайте регистра.

Для оценки характеристик модифицированной шкалы (чувствительности, надежности и валидности) было проведено самостоятельное исследование в двух клиниках. В него были включены 444 пациента, которым были выполнены анализируемые в работе варианты хирургического лечения (группа А), и были дополнительно проанализированы две группы пациентов (В и С), которым выполнялись декомпрессия со стабилизацией позвоночных сегментов. Отличием между этими группами заключалось лишь в том, что пациентов группы С заранее знакомили со шкалой до начала лечения, а пациентов группы В – нет. В послеоперационном периоде исход оценивался по оригинальной и модифицированной шкалам достижения целей, визуально-аналоговой шкале, индексу Освестри и шкале SF-36 через 2, 4 и 6 месяцев после операции. Надежность шкалы характеризует воспроизводимость измерений характеристик объекта во времени. Она предполагает получение достаточно сравнимых числовых данных об изучаемом явлении при повторных измерениях. Ретестовая надежность модифицированной ШДЦ (мШДЦ) оценивалась нами путем вычисления коэффициента внутриклассовой корреляции между оценкой исходов лечения через 2 и 6 месяцев после операции для подгрупп пациентов группы А. Коэффициенты внутриклассовой корреляции варьировались от 0,76 до 0,87, что соответствует нижней границе оценок ретестовой надежности. В ходе изучения чувствительности мШДЦ было уста-

новлено, что при оценке изменений баллов через 6 месяцев после операции выявлены достоверные различия между пациентами, у которых наблюдалось и не наблюдалось улучшение, что свидетельствует о высокой чувствительности исходной и модифицированной ШДЦ. Сопоставление полученных результатов показало, что ШДЦ при сравнении с известными шкалами позволяет эффективно оценивать исход оперативного лечения дегенеративных заболеваний позвоночника. Оценка шкалы на основании результатов шкалирования групп пациентов В и С показало ее высокую эффективность на независимой выборке.

Несмотря на стремительное развитие методов нейровизуализации, до сих пор в ряде случаев диагностика причин боли в спине представляет значительные трудности. Данный раздел исследования рассматривается в качестве потенциального вспомогательного модуля вертебрологического регистра, и он является дополнительным его инструментом. В случаях, когда причину возникновения боли установить сразу оказывается проблематичным пациентам, как правило, стремятся попасть на консультацию к эксперту в данной области. Для тех случаев, когда найти ведущих специалистов оказывается невозможным или этот поиск требует больших временных затрат и разработана экспертная диагностическая система «Боль в спине», представляющая собой систему искусственного интеллекта, построенную на основе глубоких специальных знаний о вертебрологии. Применение методов искусственного интеллекта для решения задач клинической медицины является новым и актуальным направлением. Развитие на стыке дисциплин позволяет кардинально по новому подойти к решению различных задач. В частном случае в нашем исследовании были изучены способы представления знаний в интеллектуальных системах. Одним из главных вопросов при создании интеллектуальных систем является вопрос о способе представления знаний.

Способом представления знаний, удовлетворяющим требованиям при разработке экспертной системы «боль в спине» перечисленным требованиям, являются семантические сети, в частности неоднородные (НС). Способ пред-

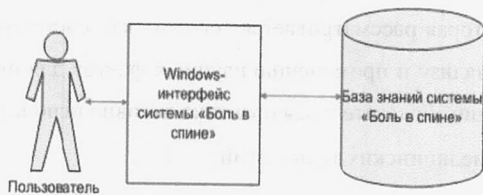
ставления знаний в виде неоднородной семантической сети возник в результате анализа высказываний экспертов об объектах рассматриваемой предметной области.

Алгоритм работы с системой заключается в последовательном интерактивном диалоге специалиста с системой, причем эта последовательность полностью идентична классическому медицинскому мышлению. Сама система функционирует в следующей хронологической последовательности:

1. Проведение опроса первого раздела признаков.
2. Составление списка положительных признаков.
3. Поиск комплексов признаков.
4. Составление списка исключаяющих признаков для каждой из рассматриваемых гипотез и его тестирование.
5. Ранжирование списка гипотез.
6. Этап объяснения.
7. Этап дифференциации (принудительное исключение гипотез без положительных признаков).
8. Этап построения решения.

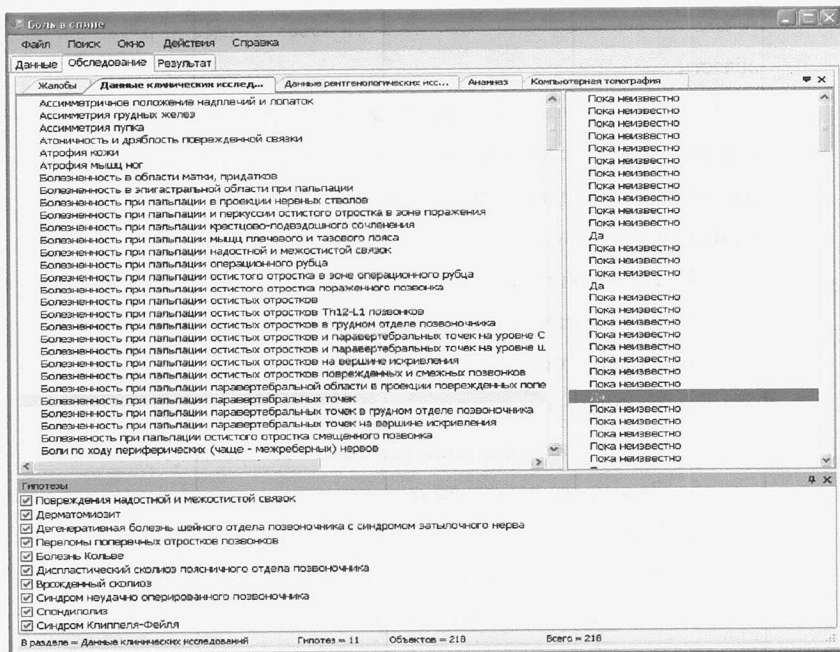
Принципиально структура работы представлена на схеме 3.

**Схема 3. Работа с системой «Боль в спине»**



Система функционирует таким образом, что она генерирует диагностические гипотезы (рис.5) на основании анализа связей между признаками и симптомами, которые выявляются у пациента с болью в спине (рис.6).

Рис. 5. Интерфейс системы «Боль в спине» (генерирование гипотезы)

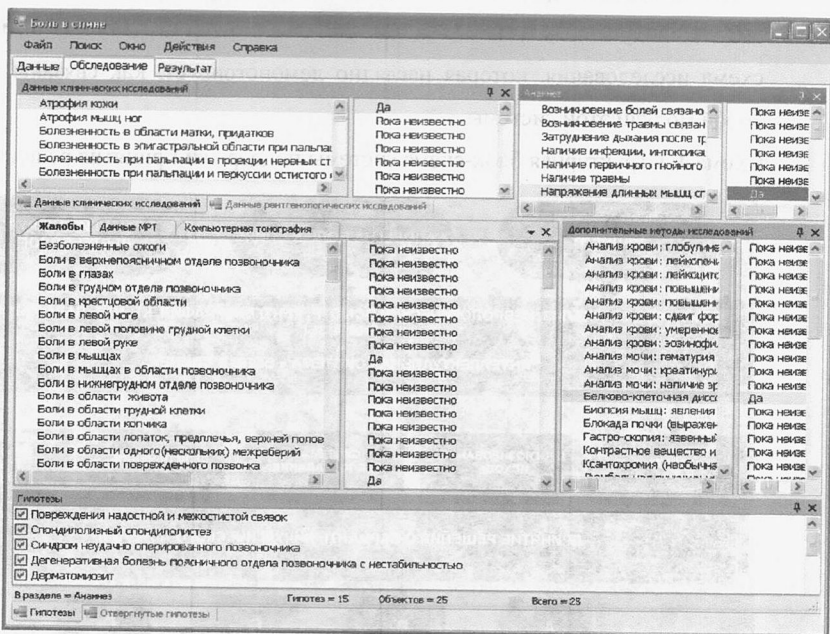


Система «Боль в спине» может использоваться не только для поддержки диагностики, но и для обучения молодых специалистов.

Вспомогательным модулем регистра является модуль «доказательной практики», которая рассматривается сегодня, как систематический подход к получению, анализу и применению научных фактов для принятия решения в здравоохранении. Доказательная практика активно используется для:

- оценки медицинских технологий;
- проведения эффективного литературного поиска;
- получения публикаций, соответствующих информационной потребности;
- критической оценки достоверности данных медицинских публикаций;
- применения научных фактов при лечении пациентов.

**Рис. 6. Интерфейс системы «Боль в спине» (анализ связей и признаков пациента с болью в спине)**



Таким образом, можно утверждать, что научные доказательства высокого качества являются одним из обязательных компонентов принятия решений о выборе тактики лечения.

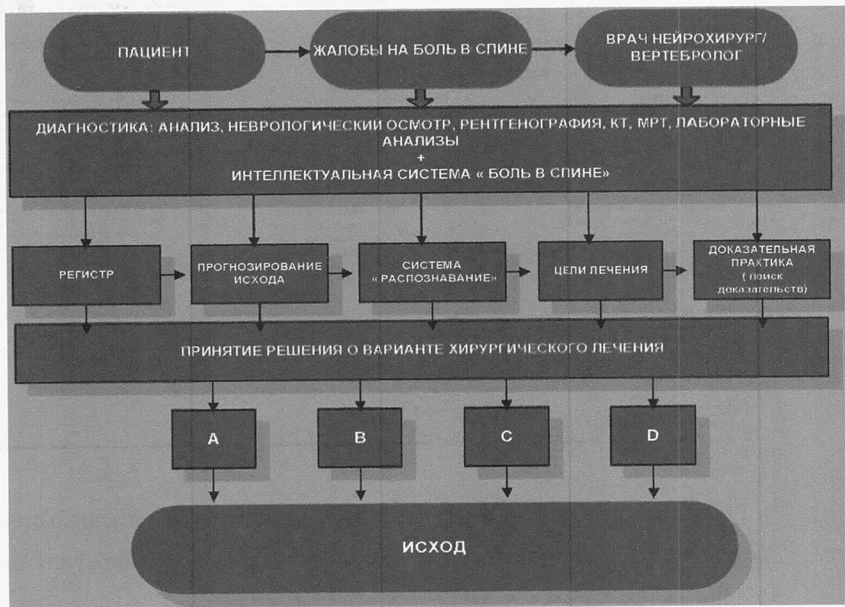
Несомненно, для критической оценки научных публикаций и результатов исследований необходимо обладать определенными навыками. Для этого в рамках регистра в данном разделе представлены калькуляторы, позволяющие проводить оценку исследований и научных публикаций и определять степень их достоверности.

### **Заключение**

В результате проведенного исследования нами были разработаны интерактивные модули, функционирующие внутри сети Интернет, которые

представляют собой систему поддержки принятия решения о выборе оптимальной тактики хирургического лечения для конкретного пациента с учетом его индивидуальных целей. На схеме №2 изображена структурно-логическая схема исследования, которая наглядно демонстрирует, как связаны между собой модули этой системы.

Схема 4. Структурная блок-схема системы поддержки принятия решения.



Представленная схема иллюстрирует возможность одновременного или последовательного обращения к модулям регистра для получения информации об оптимальном варианте хирургического лечения. После проведения диагностических мероприятий, направленных на выявление причины боли в спине, возникает необходимость выбрать оптимальный вариант лечения. Перед этим совместно с пациентом формулируются цели лечения, которые планируется достичь, после чего определяется круг потенциальных хирургических методов – кандидатов и происходит обращение к системе «Распознава-



ние». После получения результатов прогнозирования выбирается метод фаворит. После проведения операции на этапах наблюдения проводится оценка степени достижения целей. В ряде случаев (как правило, когда речь идет о спорных ситуациях) врач может обратиться к ресурсам доказательной медицины, сформулировав и найдя ответ на интересующий его клинический вопрос. Важно помнить, что доказательная практика сегодня рассматривается не просто как мерило степени достоверности опубликованных научных данных, а именно как комплекс мер, направленных на поиск, анализ и оценку медицинской информации, необходимой для принятия решений в клинической медицине. Разработанная технология поддержки принятия решения позволила повысить эффективность лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника.

#### **Выводы:**

1. Модульная архитектура вертебологического регистра, функционирующего в режиме онлайн, является оптимальной формой его строения.
2. Вертебологический регистр должен лежать в основе создания эффективной вертебологической информационно-коммуникационной инфраструктуры.
3. Прогнозирование с использованием методов распознавания по прецедентам может быть использовано для поддержки принятия решений при выборе оптимального метода хирургического лечения пациента с дегенеративным заболеванием пояснично-крестцового отдела позвоночника.
4. Использование группы различных методов прогнозирования, увеличение числа обучающих выборок посредством использования данных вертебологического регистра, обработка межгоспитальных данных позволяют повышать точность прогноза.
5. Данные прогноза должны использоваться как при оценке целесообразности хирургического лечения, так и для поддержки принятия решения о выборе оптимального варианта хирургического лечения.

6. Метод шкалы достижения целей у пациентов с поясничной болью является простым, надежным и доступным, не требующим громоздких вычислений.
7. Модифицированная методика шкалы достижения целей может применяться для оценки исходов различных хирургических вмешательств при дегенеративных заболеваниях пояснично-крестцового отдела позвоночника и, на основании проведенных исследований, продемонстрировала валидность, ретестовую надежность и чувствительность.
8. Модифицированная шкала достижения целей позволяет учесть временной фактор, давая преимущество перед оригинальной версией, особенно в ранние сроки после вмешательства.
9. Методология шкалы достижения целей позволяет реализовать ключевую парадигму современной клинической практики – пациент-ориентированный подход.
10. Экспертная система «Боль в спине», в разработке которой используется принципы искусственного интеллекта и неоднородные семантические сети, генерирует гипотезы, позволяющие в диалоговом формате проводить диагностику причин боли в спине.
11. Разработанная технология поддержки принятия решения и ее модули при изолированном их использовании позволяют усиливать уверенность врача при выборе оптимального варианта хирургического лечения для конкретного пациента с дегенеративным заболеванием пояснично-крестцового отдела позвоночника, опираясь на объективную информацию о вероятном исходе лечения и с учетом целей лечения.

#### **Практические рекомендации.**

1. Информацию о всех пациентах с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника необходимо вносить в базу вертебрологического регистра, так как это позволяет улучшить процесс изучения исходов их лечения.

2. Информацию о пациентах с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника необходимо вносить в базу вертебрологического регистра для увеличения числа обучающих выборок, что позволяет повысить точность прогнозирования исходов.
3. Индивидуальные цели лечения должны обсуждаться с каждым пациентом, которому планируется лечение дегенеративного заболевания пояснично-крестцового отдела позвоночника для проведения последующей оценки степени достижения этих целей.
4. Прогнозирование исхода хирургического лечения пациентов с дегенеративными заболеваниями пояснично-крестцового отдела позвоночника должно проводиться на этапе принятия решения о выборе оптимального варианта хирургического вмешательства.
5. Решение о выборе оптимального варианта хирургического лечения пациента с дегенеративным заболеванием пояснично-крестцового отдела позвоночника должно опираться на комплексный анализ данных модулей вертебрологического регистра.

#### Список публикаций

1. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Корниенко В.Н., Кунгурцев В.В., Зеленков П.В., Назаренко А.Г. Протезирование межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника: хирургическая тактика и техника операции // *Журнал вопросы нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко* – 2008. – №3. С. 25-31.
2. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Корниенко В.Н. Назаренко А.Г. Выбор тактики лечения дегенеративного поражения пояснично-крестцового отдела позвоночника на основании анализа балльной оценки степени выраженности поражения // *Вестник рентгенорадиологии* – 2009. – №2. – С.84-89.
3. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Корниенко В.Н., Исаев К.А., Асютин Д.С. Назаренко А.Г. Анализ применения метода роботомануальной стабилизации позвоночных сегментов пояснично-крестцового отдела позвоноч-

ника //Вестник травматологии и ортопедии им. Н.Н.Приорова – 2010. – №4. – С.34-38.

4. Коновалов А.Н., Назаренко Г. И., Шевелев И.Н., Ветрилэ С.Т., Михеев А.Е., Коновалов Н. А., Назаренко А.Г. Необходимость создания Российского вертебрологического регистра (приглашение к дискуссии)// Журн. **Вопр. нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко** – 2011 - №2-С.85-91
5. Коновалов Н.А., Прошутинский С.Д., Назаренко А. Г., Королишин В.А. Радиочастотная денервация межпозвонковых суставов при лечении болевого фасеточного синдрома //Журн. **Вопр. нейрохирургии им. акад. Н.Н. Бурденко** – 2011, №2 –С.51.-55
6. Назаренко Г.И., Осипов Г.С., Назаренко А.Г., Молодченков А.И. Интеллектуальные системы в клинической медицине. Синтез плана на основе теории прецедентов //Информационные технологии и вычислит. системы. – 2010. – №1. – С.24-35.
7. Назаренко Г.И., Минасян А.М., Черкашов А.М., Назаренко А.Г. Проектирование навигационных технологий для амбулаторной хирургии // **Вестн. хирургии им. И.И. Грекова**. - 2001. – Т.160, №1. – С.58-62
8. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Корниенко В.Н., Назаренко А.Г., Асютин Д.С. Применение метода роботоассистенции в хирургическом лечении дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника //Журн. **Вопр. нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко**. –2010. –№4 – С.10-15.
9. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Корниенко В.Н., Назаренко А.Г., Исаев К.А., Асютин Д.С. Анализ применения метода роботоассистенции для стабилизации позвоночных сегментов пояснично-крестцового отдела позвоночника //Вестн. **травматологии и ортопедии им. Н.Н.Приорова**. – 2010. – № 4. – С.23-29.
10. Назаренко Г.И., Черкашов А.М., Рухманов А.А., Назаренко А.Г. Фасеточный синдром и его лечение методом радиочастотной денервации

//Вестн. травматологии и ортопедии им. Н.Н.Приорова .-2001. - № 4.- С.3-9.

11. Назаренко Г.И., Черкашов А.М., Назаренко А.Г. Проектирование навигационных технологий для травматологии и ортопедии: состояние проблемы и перспективы. //Вестн. травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова .-2000. - № 1.- С.8-15.
12. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Корниенко В.Н., Назаренко А.Г. Клинико-диагностическая оценка выраженности дегенеративного поражения пояснично-крестцового отдела позвоночника //Анналы клин. и эксперим. неврологии – 2009. – №1. – С.16-21.
13. Назаренко Г.И., Черкашов А.М., Назаренко А.Г. Новая методика оценки степени достижения цели лечения в практике ведения пациентов с поясничной болью //Вест. травматологии и ортопедии им. Н.Н. Приорова.- 2009. - №1.– С.76-81.
14. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Назаренко А.Г. Эффективность метода протезирования в хирургическом лечении дегенеративной болезни межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника //Хирургия позвоночника – 2007. – №2. – С.46-51.
15. Журавлев Ю.И., Назаренко А.Г., Черкашов А.М., Рязанов В.В., Назаренко А.Г. Прогнозирование исходов хирургического лечения дегенеративной болезни межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника //Журн. Вопр. нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко – 2009. –№1 –С.42-47
15. Шевелев И.Н. Корниенко В.Н., Коновалов Н.А., Черкашов А.М., Назаренко А.Г., Асютин Д.С. Анализ корреляции рентгенологических критериев центрального стеноза позвоночного канала пояснично-крестцового отдела позвоночника и степени выраженности его клинических проявлений //Росс. Нейрохирургич. Журн. А.Л.Поленова. – 2012 – С.176.

16. Назаренко Г.И., Черкашов А.М., **Назаренко А.Г.** Интервенционная вертебрология // **Интервенционная медицина** /Под ред. Г.И. Назаренко. – М.: Медицина, 2012. – С.621-685.
17. Шевелев И.Н., В.Н. Корниенко, Коновалов Н.А., Черкашов А.М., Яшина Л.П., Асютин Д.С., Тимонин С.Ю., **Назаренко А.Г.** // Применение методов доказательной медицины для анализа статьи о дегенеративном стенозе позвоночного канала пояснично-крестцового отдела позвоночника (комментарий к статье) // **Журн. Вопр. нейрохирургии им. акад. Н.Н.Бурденко.** – 2012. – №4 – С.64-67.
18. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Тиссен Т.П., Гуца А.О., **Назаренко А.Г.**, Арестов С.О. Хирургическое лечение дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника // **Материалы IV съезда нейрохирургов России.** – М., 2006. – С.58-59.
19. Шевелев И.Н., Коновалов Н.А., **Назаренко А.Г.** Межтеловая моносегментарная стабилизация в хирургическом лечении дегенеративной болезни межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника // **Сб. тезисов докл. V съезда нейрохирургов России.** – Уфа, 2009. – С.179.
20. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., **Назаренко А.Г.** Хирургическое лечение пациентов с дегенеративными заболеваниями межпозвонковых дисков на пояснично-крестцовом отделе позвоночника // **Сб. тезисов докл. V съезда нейрохирургов России,** – Уфа, 2009. – С.126.
21. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., **Назаренко А.Г.** Протезирование межпозвонковых дисков на пояснично крестцовом уровне // **Сб. тезисов докл. III съезда нейрохирургов России.** – СПб., 2005. – С.76.
22. **Nazarenko A.G.** Multicriterian assessment of the degenerative lumbar spine diseases // **Proc. 14 World Congress of Neurological surgery/** – Boston, 2009. – P.55.
23. **Nazarenko A.G.** Surgical outcome prognosis for the patients with degenerative lumbar spine diseases // **Proc/ 14 World Congress of Neurological surgery.** – Boston, 2009. – P.75.

24. Журавлев Ю.И., Назаренко Г.И., Черкашов А.М., Рязанов В.В., Назаренко А.Г. Прогнозирование исходов хирургического лечения дегенеративной болезни межпозвоночных дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника //Матер. Тезисов XIII научно-практическая конференция "Поленовские чтения". – Санкт-Петербург, 2010 –С.156.
25. Konovalon N.A., Asyutin D.S., Nazarenko A.G. Expandable lumbar interbody system //Proc. 14 World Congress of Neurological surgery. – Boston, 2009. – P.76.
26. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Тиссен Т.П., Гуща А.О., Назаренко А.Г., Зеленков П.В. Хирургическое лечение дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника //Сб. тезисов III междунар. конгресса «Современные медицинские технологии в травматологии и ортопедии», г.Москва 25-27 октября 2006. – М., 2006. – С.202
27. Коновалов А.Н., Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Ржанинова Н.А., Арутюнян И.В., Арутюнов Н.В., Гольдштейн Д.В., Фатхудинов Т.А., Волков А.В., Назаренко А.Г., Зеленков П.В. Клеточные технологии в лечении дегенеративных заболеваний позвоночника //Сб. тезисов III междунар. конгресса «Современные медицинские технологии в травматологии и ортопедии», г. Москва 25-27 октября 2006. – М., 2006. – С.199
28. Журавлев Ю.И., Назаренко Г.И., Черкашов А.М., Рязанов В.В., Назаренко А.Г. Применение математических методов распознавания по прецедентам для прогнозирования исходов хирургического лечения дегенеративной болезни поясничного отдела позвоночника //Матер. Междунар. научно-тех. Конф. «Информационные технологии и математическое моделирование систем». – Франция, 18-26 сентября 2010. – С.165.
29. Nazarenko A.G. et.al Surgical outcome prognosis for the patients with degenerative lumbar spine disease //Proc. World Spine V & World Spine 2010 Hands on Course, May 7-14, 2010 in Santorini and Larissa. – Santorini, 2010. – P.123

30. Nazarenko A.G., et al. et.al. Robotic Guidance Spine Surgery //Proc. World Spine V & World Spine 2010 Hands on Course, May 7-14, 2010 in Santorini and Larissa. – Santorini, 2010. – P.124.
31. Коновалов Н.А., Шевелев И.Н., Корниенко В.Н. Асютин Д.С. Исаев К.А., Зеленков П.В., **Назаренко А.Г.** Применение робоассистенции в хирургии позвоночника //Матер. IX всероссийской научно-практ. конф. памяти И.Я. Раздольского, Санкт-Петербург, 6-10 апреля 2010. – СПб., 2010. – С.132.
32. Zhuravlev Y.I., Nazarenko G.I., Cherkashov A.M., Ryazanov V.V., **Nazarenko A.G.** Surgical outcome prognosis for the patients with degenerative lumbar spine disease //EANS Congress, Rome October 09-14, 2011.
33. Nazarenko G.I., Osipov G.S., **Nazarenko A.G.**, Molodchenkov A.I. «Back Pain» expert system (EANS congress Rome 2011 October 09-14)
34. Коновалов А.Н., Назаренко Г.И., Шевелев И.Н., Ветрилл С.Т., Михеев А.Е., Коновалов Н.А., Молодченков А.И., Черкашов А.М., Тимонин С.Ю., Шарамко Т.Г., Асютин Д.С., **Назаренко А.Г.** Поясничный вертебрологический регистр (портальная версия) // Росс. нейрохирургич. журн. им А.Л. Поленова. XI Поленовские чтения. – 2012 – С. 98.
35. Журавлев Ю.И., Назаренко А.Г., Черкашов А.М., Рязанов В.В., **Назаренко А.Г.** Применение математических методов распознавания по прецедентам для прогнозирования исходов хирургического лечения дегенеративной болезни поясничного отдела позвоночника //Росс. нейрохирургич. журн. им А.Л. Поленова. XI Поленовские чтения.– 2012 – С.151
36. Шевелев И.Н. Корниенко В.Н., Коновалов Н.А., Черкашов А.М., **Назаренко А.Г.**, Асютин Д.С. Анализ корреляции рентгенологических критериев центрального стеноза позвоночного канала пояснично-крестцового отдела позвоночника и степени выраженности его клинических проявлений //Росс. нейрохирургич. журн. им А.Л. Поленова. XI Поленовские чтения. – 2012– С.176.



37. Шевелев И.Н., Коновалов Н.А., Назаренко А.Г., Асютин Д.С. Применение метода роботоассистенции в хирургическом лечении дегенеративных заболеваний пояснично-крестцового отдела позвоночника//Матер. Поленовских чтений. – СПб., 2010 – С.132-133.
38. Шевелев И.Н., Коновалов Н.А., Назаренко А.Г. Технология объективной оценки эффективности хирургического лечения дегенеративной болезни межпозвонковых дисков пояснично-крестцового отдела позвоночника//Тез. докл. 4-й съезда нейрохирургов России. – Уфа, 2006. – С.126.
39. Журавлев Ю.И., Назаренко Г.И., Черкашов А.М., Рязанов В.В., Назаренко А.Г. Применение математических методов распознавания по прецедентам для прогнозирования исходов хирургического лечения дегенеративной болезни пояснично-крестцового отдела позвоночника //Тез. докл. Сиб. междунар. нейрохирургич. форума, Новосибирск, 18-21 июня 2012. – Новосибирск, 2012. – С. 168
40. Коновалов А.Н., Назаренко Г.И., Шевелев И.Н., Ветрилэ С.Т., Коновалов Н.А., Черкашов А.М., Молодченков А.И., Тимонин С.Ю., Шарамко Т.Г., Асютин Д.С., Назаренко А.Г. Поясничный вертебологический регистр (портальная версия) //Тез. докл. Сиб. междунар. нейрохирургич. форума, Новосибирск, 18-21 июня 2012. – Новосибирск, 2012. – С. 168.

Подписано в печать: 09.10.2012г.  
Тираж : 150 экз. Заказ №11  
Отпечатано в типографии «Реглет»  
г. Москва ул. Новослободская, д.20,стр.4  
8(495)971-77-88, [www.reglet.ru](http://www.reglet.ru)