

Метрологическое обеспечение стабилметрических исследований

Аннотация

Предлагается системный подход (принцип «четырёх условий») к решению проблемы валидности и обоснованности трактовки данных стабилметрических исследований в медицинской практике, основанный в том числе на мерах стандартизации технических требований к стабиллоплатформам, метрологическом контроле, выборе методик и унификации методов расчета показателей. Данная концепция может быть «дорожной картой» при подготовке соответствующего национального стандарта.

Включение в российские стандарты оказания медицинской помощи метода стабилметрии [1] как признание его полезности и эффективности сопровождается значительным увеличением парка стабилметрических платформ в учреждениях здравоохранения. Этот факт актуализирует проблему создания условий, гарантирующих корректность проведения стабилметрических исследований и адекватности трактовки их результатов [2]-[4]. Преодоление данной проблемы требует согласованных действий медицинского сообщества и производителей медтехники. В качестве концепции, реализация которой нацелена на решение упомянутой проблемы, предлагается принцип соблюдения «четырёх условий» (рис. 1).

Данная концепция – результат обобщения опыта авторов в создании и внедрении в клиническую практику электронных средств измерений, в том числе наиболее современных стабилметрических устройств серии ST-150.

Под термином «стабилметрическое устройство», или «стабиллоплатформа», подразумевается прибор, представляющий собой неподвижную опорную платформу, обеспечивающую регистрацию положения центра давления испытуемого на опору путем измерения реакции опоры. Данные об изменении положения центра давления испытуемого на опору используются для функциональной и реабилитационной диагностики, а также для реализации канала биологической обратной связи по опорной реакции.

Условие 1. Обеспечение корректности измерений

Важнейшим качеством средств измерений, к числу которых относятся стабилметрические устройства, применяемые в диагностических целях, является их способность обеспечить достоверность результатов измерений. Для этого средства измерений подвергают стандартизации и нормируют их основные метрологические характеристики. В соответствии с действующим российским законодательством (Федеральный закон Российской Федерации от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений») к применению в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений допускаются только средства измерений утвержденного типа, прошедшие поверку. Таким образом, заявленные метрологические характеристики средств измерений, допущенных к применению в этой сфере, подтверждаются изначально в процессе испытаний, проводимых с целью утверждения типа, и проверяются регулярно при осуществлении периодической поверки. За пределами Российской Федерации – там, где не

применяется процедура утверждения типа средств измерений, нормирование метрологических характеристик обеспечивается другими способами, например декларированием. В данном случае важно, чтобы соблюдалось условие: для измерений в медицинской диагностике могут использоваться только средства измерений с нормированными точностными характеристиками. Данное требование является основополагающим, и оно же определяет границы нормативных требований к характеристикам такого типа средств измерений, связанных с их реализуемостью. Например, в работе [4], посвященной стандартизации в стабилметрии, в числе других предлагаются следующие нормы:

- абсолютная погрешность определения координат общего центра давления – не более 0,1 мм;
- разрешающая способность измерений – не хуже 0,05 мм.

Но если учесть тот факт, что измерения в стабилметрии, как правило, осуществляются в системе координат, связанных с пациентом, а точность позиционирования пациента в системе координат платформы оставляет желать лучшего, поскольку невозможно со столь высокой точностью установить стопы пациента в заданное положение на платформе, эти значения являются неоправданно жесткими и соответственно трудно-реализуемыми для практики. На наш взгляд, разумное значение абсолютной погрешности определения координат должно иметь значение 1 мм, а значение разрешающей способности измерений – соответственно 0,1 мм.

Следует особо отметить, что использование для медицинской диагностики измерительного оборудования, обладающего ненормированными метрологическими характеристиками, не позволяет гарантировать достоверности результатов проводимых измерений и соответственно доказанности результатов проведенных исследований в целом. По данным Российского индекса научного цитирования (РИНЦ), в течение последних лет опубликовано значительное число работ, касающихся диагностических аспектов применения стабилметрии – не менее 300, результаты и выводы части из которых можно поставить под сомнение по факту неправомерного использования средств измерений. Иными словами, базовым условием ответственного стабилметрического исследования является должное метрологическое обеспечение измерений.

Учитывая отсутствие общепринятого способа нормирования метрологических характеристик стабилметрических устройств и опираясь на наш опыт проведения сертификацион-

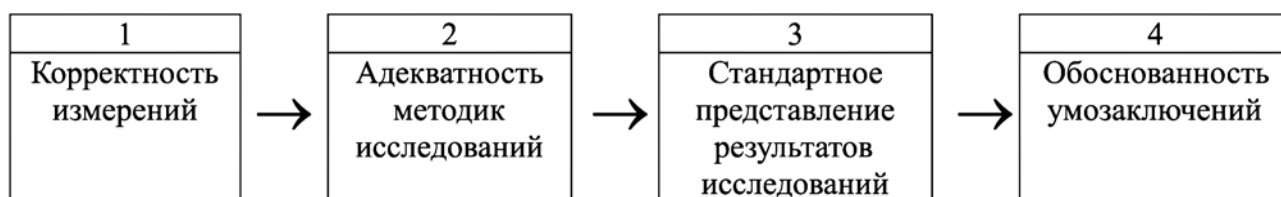


Рис. 1. Принцип «четырёх условий» как обеспечение ответственного стабилметрического исследования (пояснения в тексте)

ных испытаний средств измерений массы с целью утверждения типа, мы полагаем, что такое нормирование следует проводить исходя из следующих соображений:

1. Определение координат центра давления пациента на опору осуществляется расчетным путем с использованием измеренных значений реакции опоры, при этом точность измерения реакции опоры определяет достоверность определения координат.
2. Поскольку измерение реакции опоры также лежит и в основе определения массы тела взвешиванием, логично в измерительной части отнести стабилметрическое устройство к разновидности средства измерения массы, которое дополнено функцией расчета координат центра давления на опорную платформу.
3. Поскольку методы стандартизации при измерении массы взвешиванием хорошо проработаны, представляется логичным распространить их на медицинскую стабилметрию, добавив нормирование погрешности расчета координат.

Данный подход был успешно применен авторами при проведении первых в РФ сертификационных испытаний стабилметрических устройств с целью утверждения типа средств измерений. Таким образом, мы полагаем, что в качестве метрологических характеристик стабилметрического устройства должны нормироваться следующие показатели:

- максимальный и минимальный предел измерения массы тела, кг;
- погрешность измерения массы тела, кг;
- цена деления шкалы, кг;
- диапазон измерений координат вдоль оси ОХ, мм;
- диапазон измерений координат вдоль оси ОУ, мм;
- разрешающая способность измерения координат, мм;
- абсолютная погрешность измерения координат, мм;
- рабочий температурный диапазон, °С.

Условие 2. Адекватность методик исследования

Важным условием ответственного стабилметрического исследования является адекватность выбранных методик. От того, насколько корректно выбрана методика исследования, полностью зависит и его результат. При всем многообразии возможных методов существует ряд общих обязательных требований к проведению исследования. Одним из таких требований является адекватный выбор конструктивного исполнения стабилплатформы для реализации того или иного типа исследования. Стабилметрические пробы могут быть статичными (спокойное стояние) или динамическими (целенаправленное изменение позы тела в соответствии с требованиями инструкции). При этом не каждая стабилметрическая платформа годится для выполнения всего спектра стабилметрических проб. Известны, например, «трехопорные» стабилплатформы [5], логика создания которых связана с тем, что три точки всегда найдут опору в одной плоскости без регулировки. Однако такие платформы обладают недостаточной устойчивостью для проведения динамических проб. Стабилметрическая платформа должна иметь достаточный размер, обеспечивающий требуемую установку стоп испытуемого, и конструкцию, обеспечивающую достаточную опорную устойчивость и безопасность при проведении любого вида стабилметрического исследования, включая и динамические двигательно-когнитивные пробы с биологической обратной связью по опорной реакции [6].

Другим важным методическим требованием является определение области анализа полученных в результате проведенных измерений данных. Например, физиологичным диапазоном колебаний центра давления здорового испытуемого при спокойном стоянии на стабилплатформе обычно считают частоты до 2 Гц, а у того же испытуемого в измененном функциональном состоянии или у больных людей могут наблюдаться колебания и с более высокими частотами [7], но, как правило, частота этих колебаний не может быть более 10 Гц. В этой связи для снижения влияния помех логично ограничить частотный диапазон анализа данных значением 10 Гц путем вве-

дения специальных фильтров. При этом полоса пропускания собственно стабилплатформы и частота оцифровки сигнала должны обеспечивать работу в указанном частотном диапазоне. Исходя из условий классической теоремы Котельникова, минимальное значение частоты дискретизации в данном случае не должно быть меньше 25 Гц. С другой стороны, для повышения быстродействия стабилплатформы, требуемого при проведении динамических проб и тренингов, необходимо повышать частоту дискретизации сигнала. При сегодняшнем уровне развития элементной базы и программных средств разумным значением этого параметра может быть любое значение, лежащее в диапазоне от 30 до 300 Гц.

Следующим важным методическим аспектом, обеспечивающим достоверность исследования, является его адекватная физическая реализация. Например, при исследовании функции равновесия человека должны быть четко определены условия исследования: положение тела на платформе (установка стоп и поза), отсутствие или наличие дополнительной опоры, условия освещенности, звуковой фон и т. д. В противном случае связанным с результатами исследования фактором может оказаться не текущее состояние организма, а вариации параметров окружающей среды. Так, например, наиболее известным тестом для стабилметрии является проба Ромберга, представляющая собой сравнительное исследование функции равновесия испытуемого при стоянии с открытыми и закрытыми глазами. Эта проба по определению является двухфазной, и методически важным условием ее реализации является выбор длительности фаз. Определяющей совокупностью требований здесь будет достаточность полученных за время исследования данных для оценки функции равновесия при одновременной минимизации времени исследования. Минимизация времени исследования важна для уменьшения вероятности смены функциональных состояний человека. На наш взгляд, оптимальная длительность каждой из фаз исследования составляет 30 с, хотя до сих пор в клинической практике длительность фаз пробы Ромберга в процессе стабилметрического исследования может составлять 51 с и более, что обусловлено методическим наследием первопроходцев компьютерной стабилметрии, когда использовалось оборудование с низкой частотой дискретизации сигнала [7], [8]. При огромном многообразии возможных методик проведения стабилметрических исследований, на наш взгляд, следует определить минимально достаточный объем стандартных стабилметрических проб, отталкиваясь прежде всего от их воспроизводимости в условиях лечебно-профилактического учреждения. Стандартизация вида и условий проведения проб требуется для обеспечения сопоставимости результатов исследований. В число таких стандартных проб, с нашей точки зрения, целесообразно включить так называемые постуральные пробы, проводимые с целью оценки функции равновесия в заданной позе, и двигательно-когнитивные пробы с включением биологической обратной связи по опорной реакции, проводимые с целью оценки когнитивной и координаторной функций человека [6], [9]. Таким образом, в качестве стандартных проб можно предложить, как минимум, две группы типовых исследований.

Постуральные пробы:

- проба с регистрацией стабилметрических параметров спокойно стоящего человека со свободно опущенными вдоль тела руками, открытыми глазами, при положении головы «прямо», в течение 30 с;
 - проба Ромберга (в варианте установки стоп в соответствии с европейской и американской традициями).
- Двигательно-когнитивные пробы:
- двухфазная статическая проба, проводимая с целью сравнительной оценки функции равновесия при спокойном стоянии и включении биологической обратной связи по опорной реакции, модифицирующей способ управления позой (изменение когнитивного контроля) [6];
 - динамическая проба, проводимая с целью оценки координаторной функции.

Мы полагаем, что разумная стандартизация в этой области позволит существенно повысить достоверность результатов стабилметрических исследований.

Условие 3. Стандартное представление результатов исследований

Многообразие показателей, используемых для трактовки результатов стабилметрического исследования, и различие способов их расчета являются следствием почти полувекового «эволюционного» периода развития метода. Для обеспечения достоверности и сопоставимости результатов исследований требуется единообразие в способах представления результатов, т. е. важен как сам выбор совокупности параметров исследования, обладающих доказанной информативностью, так и стандартизация подходов к определению методов расчета этих параметров. Все известные параметры стабилметрического исследования можно условно разделить на несколько групп, одна из которых объединяет показатели, характеризующие параметры траектории перемещения центра давления (статокинезиограммы) исследуемого объекта на опорную платформу за время исследования, такие как длина статокинезиограммы или ее средняя скорость, и производные от них (например, механическая работа, совершаемая телом пациента для перемещения центра давления в плоскости платформы [10] и др.). Другая группа объединяет параметры, характеризующие разброс соответствующих значений координат центра давления относительно рассчитанных средних значений. Это среднеквадратические отклонения, дисперсия, площадь статокинезиограммы и пр. Третья группа включает в себя параметры амплитудно-частотных характеристик стабิโลграмм (временных диаграмм), такие как амплитуда и частота преобладающих колебаний и т. д. Определяющим фактором предлагаемой классификации является то, что показатели, входящие в состав одной группы, характеризуют одно свойство исследуемого процесса. Поэтому при анализе результатов исследования рационально использовать минимум показателей из каждой группы, формируя достаточный и при этом удобный набор для всесторонней оценки состояния человека. При выборе стандартных показателей исследования верным решением представляется формирование их перечня как иерархической структуры, основанной на градации степени информативности каждого показателя с точки зрения исследователя или клинициста в зависимости от его специализации.

Условие 4. Обоснованность умозаключения

Обоснованность выводов по результатам проведенного стабилметрического исследования обуславливается исключительно квалификацией соответствующего профильного специалиста – невролога, оториноларинголога, спортивного врача и т. д., работающего с данными стабилметрического исследования, но при условии добросовестного соблюдения первых трех условий. Собственно, процедуру стабилметрического исследования после должного инструктажа может выполнять средний медицинский персонал. Однако ответственность за трактовку результатов и выполнение условий, обеспечивающих достоверность выводов, в любом случае несет врач.

Заключение

Мы полагаем, что применение на практике положений предложенной концепции ответственного стабилметрического исследования позволит повысить достоверность и информационную значимость диагностических процедур, проводимых с использованием данного вида медицинской технологии, и послужит основой для разработки соответствующего национального стандарта.

Список литературы:

1. Романова М.В., Кубряк О.В., Исакова Е.В., Котов С.В., Гроховский С.С. Вопросы стандартизации стабилметрических методов в клинической неврологической практике // Проблемы стандартизации в здравоохранении. 2014. № 3-4.
2. Гроховский С.С., Кубряк О.В. Метрологическое обеспечение измерений в исследованиях функции равновесия человека // Мир измерений. 2011. № 11. С. 37-38.
3. Гроховский С.С., Кубряк О.В. Техническое и метрологическое сопровождение стабилметрического оборудования // Мир измерений. 2012. № 12 (142). С. 25-27.
4. Scoppa F., Capra R., Gallamini M., Shiffer R. Clinical stabilometry standardization: Basic definitions – acquisition interval – sampling frequency // Gait Posture. 2013 Feb. Vol. 37 (2). PP. 290-292.
5. Gagey P.M., Bizzo G. La mesure en Posturologie / <http://pierremarie.gagey.perso.sfr.fr/MesureEnPosturologie.htm>.
6. Кубряк О.В., Гроховский С.С. Практическая стабилметрия. Статические двигательные-когнитивные тесты с биологической обратной связью по опорной реакции. – М.: Маска, 2012. 88 с.
7. Скворцов Д.В. Стабилметрическое исследование. – М.: Маска, 2010. 176 с.
8. Слива С.С., Кондратьев И.В., Слива А.С. Отечественная компьютерная стабิโลграфия: состояние, проблемы и перспективы // Известия Южного федерального университета. Технические науки. 2008. Т. 83. № 6. С. 98-101.
9. Добродородный А.В., Гроховский С.С., Кубряк О.В. Свидетельство о государственной регистрации программы для ЭВМ № 2013610968, 17.10.2012.
10. Гроховский С.С., Кубряк О.В. Способ стабилметрического исследования двигательной стратегии человека / Патент на изобретение RUS 2456920, 24.03.2011.

*Сергей Семенович Гроховский,
инженер,*

руководитель Исследовательского центра «МЕРА»,

Олег Витальевич Кубряк,

канд. биол. наук, ст. научный сотрудник,

Научно-исследовательский институт

нормальной физиологии им. П.К. Анохина,

г. Москва,

e-mail: s.grohovsky@biomera.ru

* * * * *