

УДК 681.2(61):338:617.58

Л. М. Смирнова, канд. т.

Смирнова, Л. М. Проблемные вопросы объективизации оценки эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей [Текст] / Л. М. Смирнова // Биотехносфера. - 2009. - № 1/1. - С. 49 -54.

Проблемные вопросы объективизации оценки эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей

Ключевые слова: протезирование, ортезирование, конечности, нижние, качество, эффективность, оценка, инструментальная

В статье рассмотрены принципы объективизации оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей, создания инструментальных методов и технических средств для ее реализации. Выделены проблемные вопросы разработки методологических основ технологии, предложен вариант их решения.

Введение

Недостаток контроля качества протезирования и ортезирования, в отличие от многих областей деятельности, не может быть компенсирован конкуренцией производителей или субъективной оценкой продукции потребителем. Причиной этого является как определенное ограничение инвалидов в возможности выбора поставщика реабилитационных услуг, оплачиваемых за счет средств Фонда социального страхования, так и то, что многие из них, в силу субъективных и объективных причин, не имеют должной информации о функциональных требованиях к ПОИ (протезно-ортопедическим изделиям). Кроме того, пациент часто не обладает достаточным опытом для адекватной оценки качества изготовленного ПОИ. Поэтому, отдавая должное внимание оценке результатов протезно-ортопедического обеспечения самим пациентом, надо признать недостаточность ее для защиты качества данного вида продукции. Ответственность за решение этой задачи в большей мере должна возлагаться на объективизацию данного вида контроля за счет использования инструментальных методов оценки.

Теоретический анализ

В области оценки результатов протезирования и ортезирования нижних конечностей известны интересные методические и технические решения, в том числе с привлечением инструментальных методов [1–5]. Однако анализ источников с этими данными и регламентирующих документов отрасли, а также исследование

состояния дел на протезно-ортопедических предприятиях (ПрОП) РФ показали, что, несмотря на наличие этих решений, до сих пор не проводилась системная проработка данной проблемы, отсутствуют методология и технология такого вида контроля и соответствующие ей технические и методические решения с учетом уровня развития измерительной техники, информационных технологий и современных представлений о требованиях к качеству протезно-ортопедического обеспечения.

Разработка технологии объективизации оценки результатов протезирования нижних конечностей обуславливает необходимость определения свойственных ей задач и обсуждения проблемных вопросов.

Причинами ограничения инструментальной оценки результатов протезирования и ортезирования можно признать:

- отсутствие унифицированной технологии, ориентированной на условия работы ПрОП: различные типы контингентов пациентов, различные виды ПОИ, дефицит времени на обследование, различие в составе инструментальной базы;
- отсутствие нормативно-правовой базы для решения вопросов компенсации трудозатрат на введение инструментальных методов обследования в технологический процесс изготовления ПОИ;
- отсутствие достаточной информационной и технической базы.

Таким образом, первым основным принципом создания такой технологии является стратегия, направленная на интенсификацию внедрения инструментальных методов контроля в технологический процесс изготовления ПОИ на ПрОП. Это обуславливает требования к такой технологии:

- адекватность современному уровню требований к качеству протезно-ортопедического обеспечения;
- соответствие условиям практической работы предприятий отрасли, характеризующимся дефицитом времени на обследование пациента, что обуславливает необходимость разработки стратегии быстрого и адекватного принятия решения по построению плана обследования и трактовки его результатов;
- унификация в отношении различных видов ПОИ и типов контингентов пациентов без утраты при этом индивидуальности подхода к каждому из них;

- альтернативность используемых моделей измерительного оборудования с учетом различий в оснащении ПрОП;
- адаптивность к развивающейся инструментальной базе в отрасли;
- обеспечение компромисса между распространенным среди клиницистов недоверием к адекватности «машинного» способа принятия решений при оценке состояния человека, с одной стороны, и необходимостью минимизации затрат времени на обследование и риска случайных ошибок при трактовке результатов, с другой стороны.

В т о р ы м п р и н ц и п о м создания технологии является системность подхода к рассмотрению ее информационного, методического, технического, метрологического и программно-алгоритмического обеспечения (рис. 1).

Развитие информационного обеспечения технологии должно являться базой для разработки ее методического обеспечения и определения требований к техническому обеспечению. Особенности методического и технического обеспечения технологии определяют возможные решения задач метрологического и программно-алгоритмического характера. Реализация этих решений означает создание измерительно-информационной системы для оценки результатов протезирования и ортезирования нижних конечностей. Следующим этапом является внедрение технологии в отрасли: создание на ПрОП рабочих мест для инструментальной оценки результатов протезирования и ортезирования, подготовка специалистов для работы на них, решение нормативно-организационных вопросов.

Результаты внедрения должны быть использованы при развитии информационного и методического компонентов технологии, чтобы замкнуть таким образом круг и обусловить ее непрерывное совершенствование. Толчком к очередному пересмотру концептуальных аспектов технологии могут явиться переход на новый уровень развития науки и техники, изменение требований к протезированию и ортезированию. Этим обеспечивается выполнение т р е т ь е г о п р и н ц и п а создания технологии — цикличности и непрерывности развития ее взаимосвязанных компонентов.

Основным показателем качества протезирования и ортезирования следует признать функциональную эффективность, характеризующую степень достижения того основного эффекта, для обеспечения которого оно было проведено.

Наиболее сложными проблемами создания технологии оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования при патологии нижних конечностей являются:

- разработка системы показателей эффективности;
- определение параметров и критериев оценки текущего уровня показателей эффективности;
- выбор базовой модели для оценки уровня состояния тестируемой БТС (биотехнической системы) «пациент—ПОИ—среда»;
- определение метода принятия решения при трактовке результатов оценки состояния БТС.

Приближение интегральных параметров локомоций к среднестатистической норме не всегда является пока-



Рис. 1 Этапы разработки технологии объективизации оценки результатов протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей

зателем эффективности протезирования и ортезирования, как часто это считают при оценке их результатов.

Более корректно использование для этой цели показателей решения тех медико-биомеханических задач, для решения которых ПОИ было назначено пациенту.

Однако такой подход более сложный, так как требует разработки объемной базы знаний для определения показателей эффективности и параметров их оценки.

База знаний, являющаяся основой для определения системы показателей эффективности ортезирования нижних конечностей, должна определять соотношения между категориями: «синдромы и симптомокомплексы патологий» (при которых назначают ортезы); «медико-биомеханические задачи» (решение которых должно обеспечиваться использованием ортопедического изделия); «приоритетные показатели оценки функциональной эффективности ортеза» (конкретизированные под имеющийся у пациента симптомокомплекс патологии); «дополнительные показатели общего улучшения опорно-двигательной функции».

При ортезировании нижних конечностей приоритетными медико-биомеханическими задачами и соответственно показателями функциональной эффективности, в зависимости от имеющегося симптомокомплекса, являются признаки воздействия ортопедического изделия на состояние ОДА или ОДФ пациента, которые можно свести к четырем группам:

- коррекция нефиксированной или частично фиксированной деформации;
- фиксация сегментов конечности для профилактики прогрессирования или рецидива первичной деформации и предупреждения развития вторичных деформаций;
- предотвращение травматизации мягких тканей нижней конечности;
- компенсация снижения ОДФ для повышения устойчивости и уменьшения энергозатрат ходьбы, профилактики вторичных деформаций ОДА.

Для протезирования база знаний должна включать категории: «режим пользования протезом» (установленный для пациента с учетом его требований и уровня реабилитационного потенциала); «приоритетные задачи — медико-биомеханические требования к протезированию»; «показатели уровня выполнения приоритетных задач». Показателями эффективности протезирования являются: увеличение устойчивости на протезе A , минимизация негативного воздействия протеза на ОДА B , минимизация энергетических затрат на выполнение локомоций C , эстетичность локомоций D .

Определением взаимосвязей между категориями этих баз формируется система показателей функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей, развитием которой является разработка системы биомеханических и физиологических параметров оценки этих показателей.

Следующая проблема связана с выбором базовой модели для определения уровня состояния тестируемой БТС «пациент — ПОИ».

В медицинских исследованиях в качестве базовой модели часто используется среднестатистическая мо-

дель состояния здорового человека или не имеющего исследуемой патологии. Однако понятие медицинской нормы варьирует в большом диапазоне — 50–95% [6], что затрудняет ее использование для оценки состояния «индивидуального» здоровья.

Еще более проблематичным является определение среднестатистической «нормы в патологии». В протезировании и ортезировании такую «норму» потребовалось бы определять для множества различных классов состояния БТС. Большое количество этих классов обусловлено значительным различием уровня реабилитационного потенциала пациентов, которым назначают ПОИ, и выраженным влиянием этого фактора на результаты протезирования и ортезирования.

Описание такой «нормы» для класса БТС заключается в определении характеристик центральной тенденции группировки значений характеристик ее состояния, разброса (вариабельности) этих значений и их взаимосвязи.

Количественной оценкой центральной тенденции группировки характеристик состояния является математическое ожидание:

$$M_j = (M_{j1}, \dots, M_{jd})^t, \quad (1)$$

где M_{j1}, \dots, M_{jd} — выборочные средние характеристики класса состояния K_j ; t — символ транспонирования.

Разброс значений характеристик оценивается диагональными элементами матрицы ковариаций S_j , взаимосвязи характеристик состояния — остальными элементами матрицы:

$$S_j = \frac{1}{n_j - 1} \sum_{x \in L_j} (Z - M_j)(Z - M_j)^t, \quad (2)$$

где Z — вектор реализации.

Вектор математического ожидания и матрица ковариаций определяют положение и конфигурацию области значений, соответствующих классу систем K_j в d -мерном пространстве, описывающих его характеристики. Эти две величины можно было бы считать достаточными для описания класса состояния БТС, если бы характеристики этих систем подчинялись закону нормального распределения. Однако это не соответствует реальности. Особенностью БТС системы является недетерминированность, обусловленная сложностью взаимосвязей различной физической природы между совокупностью биологических и технических элементов, объединенных в единую функциональную систему целенаправленного поведения [7].

Множество факторов X БТС «пациент — ПОИ», определяющих эффективность протезирования или ортезирования, можно представить как объединение непесекающихся подмножеств:

$$X = X(P) \cup X(T) \cup X(O), \quad (3)$$

где $X(P)$, $X(T)$, $X(O)$ — факторы, относящиеся соответственно к пациенту, техническим средствам реабилитации, окружающей среде (рис. 2).

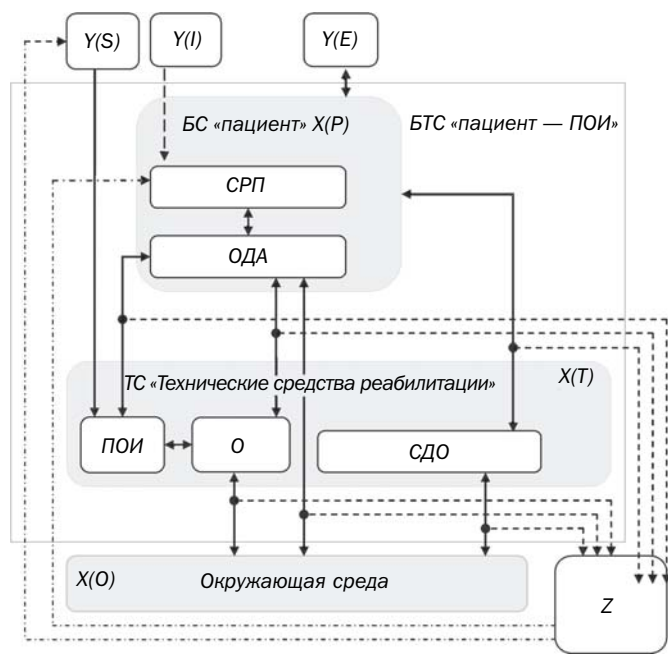


Рис. 2 Модель БТС «пациент — ПОИ — окружающая среда»: БС — биологическая система; СРП — система регуляции позы; ОДА — опорно-двигательный аппарат; ТС — техническая система; ПОИ — протезно-ортопедическое изделие; О — обувь; СДО — средства дополнительной опоры; сплошные линии — взаимодействие физического характера, штрихпунктирные — информационного; Z — модуль принятия решения

Наиболее сложная из подсистем рассматриваемой БТС — это БС «пациент», состояние которой определяется: подмножеством факторов, характеризующих нарушения ОДС, вызванные наличествующей патологией $X(P_{\text{пат}})$; подмножеством факторов, характеризующих состояние контралатеральной конечности $X(P_{\text{к}})$; подмножеством факторов, не относящихся к характеристикам состояния нижних конечностей, но влияющих на ОДФ пациента $X(P_{\text{р}})$:

$$X(P) = X(P_{\text{пат}}) \cup X(P_{\text{к}}) \cup X(P_{\text{р}}). \quad (4)$$

В процессе функционирования и настройки БТС на ее состояние оказывают воздействие факторы различной физической природы и характера действия: структурного $Y(S)$, энергетического $Y(E)$, информационного $Y(I)$:

$$Y = Y(S) \cup Y(E) \cup Y(I). \quad (5)$$

Множество этих факторов различной физической природы и сложные взаимосвязи между ними определяют нелинейность характеристик БТС «пациент — ПОИ» и отличие закона их распределения от нормального.

Кроме того, невозможность проведения биомеханических исследований для статистического определения «нормативных» значений БТС «пациент—ПОИ—среда» связана также с этическими нормами, поскольку такие обследования сопровождаются усталостью, утомлением и болевыми ощущениями пациентов, многие из которых имеют выраженные ограничения в передвижении. Эти же факторы, компенсаторные и адаптационные механизмы БС обуславливают дрейф ее функциональных характеристик во время длительных обследований, снижая адекватность их результатов.

Поэтому в качестве базовой модели целесообразно использовать гипотетическую модель БТС «пациент—ПОИ—среда», функциональная эффективность которой максимальна. Причем для оценки состояния этой системы целесообразно применять параметры Y , экстремальные значения которых (максимум, минимум) соответствуют максимальной функциональности БТС по показателю Q_j , оцениваемому данным параметром:

$$Q_{j(\max)} \equiv (y_{1(\max)}, \dots, y_{i(\max)}, \dots, y_{n(\max)}). \quad (6)$$

В этом случае при подборе ортеза или настройке протеза достаточно знать тенденцию изменения параметра, чтобы определить, какое состояние рациональнее по показателю, соответствующему оцениваемому этим параметром, или в каком направлении следует менять настройки ПОИ для повышения качества протезирования или ортезирования.

Следующим проблемным вопросом является определение метода принятия решения при трактовке результатов обследования. Данная проблема связана с тем, что многие показатели функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей образуют между собой «компромиссные» группы, в которых обеспечение с е р х м е р ы одних снижает уровень выполнения других [4].

Использование методов, базирующихся на попытке выработать стратегию, направленную на достижение одной цели, в протезно-ортопедической области не зарекомендовало себя положительно. Оптимизированная таким образом система у пациентов с выраженным нарушением устойчивости подвержена опасности разбалансировки даже при незначительном изменении состояния пациента или режима эксплуатации ПОИ, в частности при смене рельефа опорной поверхности.

Поэтому для оценки ФЭП представляют интерес многокритериальные методы принятия решения. Однако большинство из них математически сложны, трудоемки и, кроме того, требуют от врача абстрагирования от клинической ситуации [7]. Разработка и использование для данных целей суммарных индексов, включающих в себя ряд показателей, негативно отличается тем, что клинически важная информация в них может быть проигнорирована. Данного недостатка лишен простой и понятный для клинициста метод анализа иерархического процесса, который, как и классический анализ принятия решения, предоставляет специалисту структурированный подход к оценке стратегий в условиях неопределенности [8]. Но в отличие от классического этот метод позволяет легко учитывать все факторы, которые имеют отношение к ситуации принятия решения, и, что особенно актуально для протезно-ортопедической области, хорошо подходит для решений, где важную роль играют как объективные, так и субъективные факторы.

Первым шагом альтернативного иерархического процесса является описание проблемы в виде графической модели. Такая модель должна включать: вершину графического описания — цель; основание — альтернативные способы достижения этой цели; между целью и способами — критерии отбора альтернатив.

В качестве примера на рис. 3 приведена в упрощенном виде структура модели аналитического иерархического процесса оценки функциональной эффективности протезирования нижней конечности.

Анализ проблемы после ее структурирования заключается в определении относительной значимости альтернатив каждого уровня по силе связи с альтернативами более высокого уровня и комбинировании полученной информации в глобальный индекс, характеризующий значимость каждой альтернативы нижнего уровня для достижения основной цели.

Оценка значимости включает сравнение всех возможных пар критериев. Сравнение проводится по балльной шкале с использованием суждений экспертов. Эти несложные, но многочисленные расчеты требуют использования компьютерной техники и соответствующего программного обеспечения.

Оценки сравнения альтернатив записываются в виде матрицы и отражают значимость альтернативы, указанной в строке, по сравнению с альтернативой, указанной в столбце.

Сравнение вариантов оценки протезирования должно производиться с учетом назначенного двигательного режима использования протеза, определяемого функциональными потребностями инвалида, с одной стороны, и его реабилитационным потенциалом, с другой стороны.

Выводы

1. Создание технологии объективизации оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей и проектирование изме-

рительно-информационных систем для ее реализации должно основываться на принципах:

- обеспечения стратегии на интенсификацию внедрения инструментальных методов контроля в практическую работу предприятий протезно-ортопедической отрасли;
- системности подхода при разработке или совершенствовании взаимосвязанных компонентов информационного, методического, технического, метрологического и программно-алгоритмического обеспечения технологии;

• цикличности разработки, стимулом к совершенствованию которой является изменение требований к качеству ПОИ или возросший уровень развития науки и техники.

2. Проблемными вопросами разработки методологических основ технологии инструментальной оценки функциональной эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей являются:

- разработка системы показателей эффективности;
- определение параметров и критериев оценки текущего уровня показателей;
- выбор базовой модели для оценки состояния тестируемой БТС «пациент—ПОИ—среда»;
- определение метода принятия решения при трактовке результатов обследования БТС.

3. Система показателей эффективности протезирования и ортезирования пациентов с патологией нижних конечностей должна базироваться не на нормализации биомеханических параметров локомоций пациента с ПОИ по сравнению с состоянием без него (как это часто делается в данной области деятельности), а на определении уровня выполнения медико-биомеханических задач назначения ПОИ пациенту, которые определяются наличествующей у него патологией и дви-



Рис. 3 Структура модели аналитического иерархического процесса оценки функциональной эффективности протезирования нижней конечности

гательным режимом, для использования в котором предназначено это ПОИ с учетом пожеланий пациента и уровня его реабилитационного потенциала.

4. Для оценки показателей функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей должны использоваться биомеханические и физиологические параметры БТС «пациент—ПОИ—среда», измеренные в тестовых локомоциях с учетом назначенного режима использования ПОИ.

5. В качестве базовой модели целесообразно использовать гипотетическую модель БТС «пациент—протез», функциональная эффективность которой теоретически максимальна. При этом для оценки состояния БТС следует применять параметры, экстремальные значения которых соответствуют максимальной функциональности БТС по показателям, для оценки которых они предназначены.

6. Для поддержки принятия решения специалиста при оценке функциональной эффективности протезирования и ортезирования нижних конечностей представляет интерес метод аналитического иерархического процесса, позволяющий учитывать все факторы, имеющие отношение к ситуации принятия решения, что особенно актуально для протезирования и ортезирования, где важную роль играют как объективные, так и субъективные факторы.

Литература

1. **Ершова Т. И., Козлов А. А., Уваров П. Н.** Методы оценки качества протезирования после ампутации нижних конечностей: Обзор. информация. М.: ЦБНТИ Минсобеса РСФСР, IV сер., вып. I. 1986. 23 с.
2. **Саранцев А. В., Лисица И. Б., Морейнис И. Ш.** Приборы и методика для оперативного анализа результатов протезирования нижних конечностей в условиях протезно-ортопедических предприятий: Метод. рекомендации. М., 1987. 27 с.
3. **Оценка** качества протезирования после односторонней ампутации голени и бедра: Метод. рекомендации/А. В. Саранцев, Б. В. Шишкин, Л. М. Бурдина [и др.]. М., 1979. 34 с.
4. **Смирнова Л. М.** Биомеханические методы оценки результатов протезирования после ампутации нижних конечностей. Руководство по протезированию и ортезированию. СПб., 1999. С. 516–540; Биомеханические методы оценки ортопедического обеспечения: Руководство по протезированию и ортезированию. С. 543–552.
5. **Яременко Д. А., Ситенко А. Н., Бажина Е. Н.** Методика и результаты оценки качества протезно-ортопедических изделий: Метод. рекомендации. Харьков, 1980. 27 с.
6. **Диагностика** состояния человека: математические подходы/А. В. Богомолов, Л. А. Гридин, Ю. А. Кукушкин, И. Б. Ушаков. М.: Медицина, 2003. С. 16.
7. **Ахутин В. М.** Сборник избранных трудов основоположника Российской научной школы «Биотехнические системы». СПб.: СПбГЭТУ, 2004.
8. **Саати Т.** Принятие решений. Метод анализа иерархий. М.: Радио и связь, 1993. 278 с.