

Московский консенсус по применению стабилотрии и биоуправления по опорной реакции в практическом здравоохранении и исследованиях, 2016

Специалисты, присоединившиеся к данному консенсусу, открыто отражают свою собственную позицию, без какого-либо принуждения, по доброй воле, и, исходя из личного опыта применения стабилотрии, разработки методик, методов или устройств для стабилотрии, и, предлагают всем, кто применяет или планирует применять стабилотрию для биомедицинских целей, на практике, при подготовке нормативных документов, стандартов, клинических рекомендаций, диссертационных работ, исследований и иных целей, связанных с наблюдением или процедурами, учитывать мнение, использовать консенсусные формулировки и положения, изложенные в данном документе. К консенсусу могут присоединиться все профильные специалисты, независимо от формы собственности представляемой организации и научной специальности. **Инициатива** Союза Реабилитологов России.

Данный документ нацелен на создание минимального объёма консенсусных положений, обеспечивающих доказательность, надёжность, эффективность и методическое единство проведения исследований и тренингов на стабилотрических платформах в биомедицинских областях в Российской Федерации и других странах.

Процедура: для присоединения к данному консенсусу специалист, получивший письмо рабочей группы с электронного адреса *m.stabilometry@yandex.ru*, присылает в ответ свое письменное согласие о присоединении к данному консенсусу, указав фамилию, имя, отчество, должность, место работы, ученую степень, ученое звание, контактный номер телефона и личную электронную почту. Процедура используется для верификации мнения специалиста. Также специалист может прислать своё несогласие с данным консенсусом или отдельными его пунктами, указав причины несогласия. Письмо секретарю рабочей группы означает согласие на обнародование позиции корреспондента по вопросам данного консенсуса, в том числе, в интернете или в печатном издании.

1. [Основные термины](#)
2. [Применение](#)
3. [Стабилоплатформы](#)
4. [Регистрируемые показатели](#)
5. [Разработка и применение методик](#)
6. [Условия](#)
7. [Информация](#)



1. Основные термины

1.1. Стабилотрическое устройство, стабилотрическая платформа, стабилотрический прибор, стабилотрический аппарат — устройство для измерения массы тела исследуемого объекта (испытуемого, пациента) и координат центра его давления на опору.

1.2. Стабилотриграмма — график зависимости значения соответствующей координаты центра давления от времени.

1.3. Статокинезиограмма или статокинезограмма — графическое отображение траектории перемещения центра давления, создаваемого исследуемым объектом (испытуемым, пациентом) на опору.

1.4. Тренинг, применительно к процедуре с **биоуправлением по опорной реакции** — это обусловленное инструкцией выполнение человеком двигательной задачи или комплекса задач, с использованием искусственной обратной связи (акустической, визуальной, другой) при помощи стабилотрического устройства, для целенаправленного воздействия.

1.5. Центр давления или общий центр давления — термин для обозначения точки приложения равнодействующей сил, обусловленных взаимодействием исследуемого объекта (человека) с опорой.

1.6. Центр тяжести — термин, которым обозначают условную точку приложения к телу исследуемого объекта (человека) равнодействующей гравитационных сил.

2. Применение

2.1. В медицине:

- для дифференциальной диагностики;
- для контроля эффективности лечебных воздействий;
- для лечебных воздействий, путём проведения тренировок с биоуправлением по опорной реакции.

2.2. В психологии, психофизиологии, физиологии, биологии, спорте и других областях:

- для оценки состояний человека;
- для контроля каких-либо воздействий;
- для коррекции состояний, путём проведения тренировок с биоуправлением по опорной реакции.

3. Стабилоплатформы

3.1. Стабилоплатформы по назначению:

- для проведения исследований (измерений) в области государственного регулирования обеспечения единства измерений (здравоохранение, обеспечение спорта высших достижений и другое);
- для исследований вне области государственного регулирования обеспечения единства измерений;
- для проведения тренировок с биоуправлением по опорной реакции;
- для универсального применения.

3.2. Общие требования к стабилоплатформам:

i) для проведения исследований (измерений) в области государственного регулирования обеспечения единства измерений:

3.2.1. Характеристики средств измерений, применяемых в области государственного регулирования обеспечения единства измерений согласно Федеральному Закону ФЗ-102 "Об обеспечении единства измерений" (в том числе, согласно пункту 3 главы 1 ФЗ-102, в областях, связанных с деятельностью в области здравоохранения; промышленной безопасностью; осуществлении деятельности в области обороны и безопасности государства; проведении официальных спортивных соревнований, обеспечении подготовки спортсменов высокого класса и других), подлежат подтверждению соответствия установленным требованиям в порядке, определяемом органом, осуществляющем регулирование в области обеспечения единства измерений.

3.2.2. Порядок определения перечня нормируемых метрологических характеристик и показателей точности устанавливается действующим законодательством Российской Федерации (ФЗ-102 "Об обеспечении единства измерений"). Адекватность нормирования метрологических характеристик обеспечивает достоверность измерений — возможность корректного сравнения полученных в разное время и в разных местах на оборудовании разных производителей результатов исследований, адекватной трактовки результатов, в том числе, для целей диагностики, определения нормативных значений и другое. Для стабилометрического устройства должны быть определены, как минимум, следующие характеристики:

- Максимальный и минимальный пределы измерения массы тела и координат центра давления
- Погрешность измерения массы тела и координат центра давления
- Рабочий температурный диапазон
- Параметры источника питания

3.2.3. Удобство и безопасность применения, документально подтвержденные, в том числе, для нужд здравоохранения — компетентным государственным органом ([Росздравнадзором](#) или иным, согласно действующему законодательству Российской Федерации).

ii) для исследований вне области государственного регулирования обеспечения единства измерений:

3.2.4. В исследованиях, не связанных с осуществлением измерений, попадающих в сферу государственного регулирования (пункт i, выше), нормативные требования отсутствуют и, поэтому, какие-либо характеристики диктуются только целью исследования.

iii) для проведения тренингов с биоуправлением по опорной реакции:

3.2.5. Удобство и безопасность применения, документально подтверждаемые, в том числе, для нужд здравоохранения — компетентным государственным органом (Росздравнадзор или иной, согласно действующему законодательству Российской Федерации).

iiii) для универсального применения:

3.2.6. Идентично требованиям к стабилотформам для проведения исследований (измерений; согласно пункту i, выше), а также обеспечение физической (конструктивной) возможности проведения тренингов, с соблюдением других действующих норм.

4. Регистрируемые показатели

4.1. В стабилотметрическом исследовании применяются:

- 1) *прямые измерения:* масса, координата центра давления X, координата центра давления Y;
- 2) *расчетные показатели:* вычисленные на основе прямых измерений.

4.2. Расчетные показатели стабилотметрического исследования подразделяются:

i) выраженные в величинах [Международной системы единиц](#) и их производных, в том числе:

- L - длина статокинезиограммы, миллиметров;
- V - скорость центра давления, миллиметров в секунду;
- S - площадь статокинезиограммы, квадратных миллиметров;
- F_x - частота колебаний по оси X, Герц;
- F_y - частота колебаний по оси Y, Герц;
- A - механическая работа, Джоулей*;

ii) индексы и коэффициенты, вычисляемые по данным прямых измерений или расчетных показателей, в том числе, из нескольких показателей, для получения особых характеристик, не выражаемых в величинах Международной системы единиц, в том числе:

- индекс динамической стабилизации**;
- баллы;
- коэффициент Ромберга***.

4.3. Способ расчета (формулу расчета) расчетных показателей стабилотметрического исследования рекомендуется приводить в описаниях методики, или давать ссылку на такое описание — для определения возможности сравнения значений показателя, рассчитанных различными способами.

* - предложено в России: RU 2456920, RU 2476151

** - предложено в России: RU 2380035

*** - например, рассчитываемый как соотношение площадей статокинезиограммы, полученных при последовательном измерении у вертикально стоящего человека при открытых и закрытых глазах

5. Разработка и применение методик

5.1. При разработке конкретной методики стабилметрического исследования рекомендуется:

- кратко указать цель методики;
- однозначно описать способ реализации (процедуру исследования), в том числе, способ взаимодействия пациента с опорой (стабилоплатформой), например: «стоя», «сидя», «лежа»;
- указать условия применения методики;
- указать параметры (расчетные показатели), предлагаемые для количественных оценок в данной методике, методы расчета, способы оценки и обработки данных, согласующиеся с целью, для которой предложена методика, а также конкретизировать рабочую систему координат (например, систему координат человека или систему координат опоры);
- обосновать физический смысл новых расчетных показателей, если такие предлагаются;
- обосновать физиологический смысл предлагаемого способа оценок результатов;
- привести примеры реализации методики.

5.2. При выполнении методик и анализе полученных данных рекомендуется указывать:

- рабочую систему координат: связанную с человеком или со стабилоплатформой;
- частоту опроса стабилметрического устройства*;
- допустимые значения частоты и амплитуды внешних вибровоздействий;
- допустимые значения полосы пропускания применяемых цифровых фильтров.

5.3. Основные способы размещения человека на стабилоплатформе:

- стоя на стабилоплатформе, одной или двумя ногами;
- сидя на стабилоплатформе;
- сидя на сидении, поставив одну ногу или обе ноги на стабилоплатформу;
- лежа на стабилоплатформе;
- поставив руки на стабилоплатформу из положения сидя или стоя.

5.4. При описании процедуры исследования рекомендуется:

- указывать авторов методики или используемых в методике элементов (например, показателей), давать соответствующие ссылки;
- указывать типы используемого измерительного оборудования и сведения о разрешительных документах определяющих правомерность их использования, такие как регистрационный номер, присвоенный Росздравнадзором и номер записи в государственном реестре свидетельств об утверждении типа Средств Измерений, если устройство применяется для проведения исследований (измерений) в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

5.5. При разработке конкретной методики тренинга с биоуправлением по опорной реакции рекомендуется:

- кратко указать цель методики;
- однозначно описать способ реализации (процедуру, последовательность процедур, дополнительные условия, другое);
- указать условия применения методики;
- описать и обосновать критерии достижения цели методики;
- привести примеры реализации методики.

* - Частота дискретизации (взятия отсчетов сигналов прямых измерений), согласно теореме Котельникова, должна не менее чем в два с половиной раза превышать максимальную исследуемую частоту. Например, если максимальное значение исследуемых колебаний составляет 10 Герц, то частота дискретизации стабилоплатформы должна составлять не менее 25 Герц для надежной передачи полезной информации.

6. Условия

6.1. Условия, выполнение которых обеспечивает достоверность результатов стабилметрического исследования («ответственное стабилметрическое исследование»*):

- 1) соблюдение установленных требований к оборудованию;
- 2) адекватный выбор методики исследования;
- 3) корректная обработка результатов измерений и адекватный выбор анализируемых показателей;
- 4) обоснованные умозаключения на основе полученных данных.

* - [DOI: 10.1007/s10527-014-9451-07](https://doi.org/10.1007/s10527-014-9451-07)

7. Информация



Рабочая группа Союза Реабилитологов России по достижению Московского консенсуса по применению стабилметрии и биоуправления по опорной реакции в практическом здравоохранении и исследованиях, 2016:

Иванова Г.Е. (*председатель*), профессор кафедры реабилитации, спортивной медицины и физической культуры ГБОУ ВПО РНИМУ имени Н.И. Пирогова, доктор медицинских наук
Кривошей И.В. (*секретарь*), заведующая отделением лечебной физкультуры ФГБУ «Объединенная больница с поликлиникой» Управления делами Президента РФ, кандидат медицинских наук
Исакова Е.В., главный научный сотрудник отделения неврологии ГБУЗ МО МОНИКИ имени М.Ф. Владимирского, профессор, доктор медицинских наук
Котов С.В., заведующий отделением неврологии ГБУЗ МО МОНИКИ имени М.Ф. Владимирского, профессор, доктор медицинских наук
Кубряк О.В., старший научный сотрудник ФГБНУ НИИ нормальной физиологии имени П.К. Анохина, кандидат биологических наук

СОЮЗ
РЕАБИЛИТОЛОГОВ
РОССИИ

Список специалистов, присоединившихся к Московскому консенсусу по применению стабилметрии и биоуправления по опорной реакции в практическом здравоохранении и исследованиях, 2016, в настоящее время формируется.

Дата начала достижения консенсуса: 4 мая 2016 года

Сайт Союза Реабилитологов России: www.rehabrus.ru