

КОДЗОКОВА Лиана Хасанбиевна

**Применение роботизированной механотерапии для
восстановления ходьбы у больных в раннем
восстановительном периоде инсульта**

3.1.24. Неврология (медицинские науки)

АВТОРЕФЕРАТ

диссертации на соискание ученой степени

кандидата медицинских наук

Москва – 2024

Диссертационная работа выполнена в государственном бюджетном учреждении здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт имени М.Ф. Владимирского»

Научный руководитель: Котов Сергей Викторович, доктор медицинских наук, профессор

Официальные оппоненты:

Камчатнов Павел Рудольфович – доктор медицинских наук, профессор, профессор кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики лечебного факультета ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Машин Виктор Владимирович – доктор медицинских наук, профессор, заведующий кафедрой неврологии, нейрохирургии, физиотерапии и лечебной физкультуры ФГБОУ ВО «Ульяновский государственный университет» Министерства науки и высшего образования Российской Федерации

Ведущая организация:

Институт усовершенствования врачей ФГБУ «Национальный медико-хирургический Центр им. Н.И.Пирогова» Министерства Здравоохранения Российской Федерации

Защита состоится «24» октября 2024 г. в «12.00» часов на заседании диссертационного совета на базе ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России по адресу: 123995, г. Москва, ул. Баррикадная, д.2/1, стр.1.

С диссертацией можно ознакомиться в библиотеке ФГБОУ ДПО «Российская медицинская академия непрерывного профессионального образования» Минздрава России по адресу: 125445, г. Москва, ул. Беломорская, д.19/38 и на сайте www.rmapro.ru

Автореферат разослан « _____ » 2024 г.

Ученый секретарь
диссертационного совета,
д.м.н., профессор

Мазанкова Людмила Николаевна

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность темы

Среди большого числа неврологических заболеваний инсульт занимает особое место по вкладу в структуру смертности населения, по числу лиц, ставших нетрудоспособными и нуждающимися в постоянном или временном постороннем уходе, а также по материальным затратам на лечение больных и восстановление у них нарушенных функций. Хотя в структуре общей смертности инсульт уступает первое место ишемической болезни сердца (ИБС), но по инвалидизирующим последствиям занимает первое место. Важным аспектом проблемы инсульта является утрата обществом трудоспособных членов, а ограниченная трудоспособность выявляется у трети выживших больных [Суслина З. А. и соавт., 2009, Стаховская Л.В. и соавт., 2014, Сергеева С.П. и соавт., 2018, Feigin VL et al., 2017].

После перенесенного инсульта у пациентов наряду с односторонней мышечной слабостью развиваются нарушения равновесия и координации движений в результате неравномерного распределения массы тела, расстройства глубокой и поверхностной чувствительности, постинсультной спастичности, повышенного мышечного тонуса и страха падений [93]. Мышечная слабость в сочетании со спастичностью и нарушением правильной реципрокной иннервации ведут к невозможности осуществления автоматизированного паттерна ходьбы и нарушению баланса, что значительно ограничивает физическую активность больных, ограничивает повседневную активность [Tanaka H et al., 2018]. Инсульт оказывает влияние на жизнь родственников пациента, снижая их производительность труда и нагружая общество социально и экономически [Азиатская Г.А. и соавт., 2017, Feigin VL et al., 2018]. Одним из основных следствий перенесенного инсульта являются проблемы с движением и локомоторным контролем. Это ухудшает способность пациента передвигаться и заниматься повседневными делами, снижая его качество жизни.

Восстановление нарушенных функций является одной из главных проблем нейрореабилитации на современном этапе. Пациенты с нарушениями ходьбы значительно ограничены в своей повседневной социальной и бытовой активности. Важно, чтобы восстановительное лечение таких больных было индивидуальным, проходило в соответствии с планами и тщательно контролировалось [Черникова Л.А., 2016, Камчатнов П.Р. и соавт., 2019]. В реабилитационном процессе необходимо осуществлять комплексный подход с использованием доступных восстановительных технологий.

Восстановление двигательных функций зависит от способности нервных клеток меняться и приспособливаться, чтобы компенсировать

повреждение, возникшее вследствие инсульта. Нервная ткань может реорганизовываться и налаживать новые связи между клетками. Этот механизм адаптации, называемый нейропластичностью, активизируется благодаря многократным повторяемым движениям, которые пациент выполняет в процессе реабилитации [Дамулин И.В., Екушева Е.В., 2014, Gauthier LV et al., 2008, Calabro RS et al., 2018].

Наиболее важным фактором, снижающим качество жизни больных с постинсультными нарушениями, является ограничение способности к независимому передвижению [Langhorne P et al., 2011, Stinear CM et al., 2020]. Поэтому, для возвращения в нормальную жизнь после инсульта очень важно восстановление двигательных функций. Точная оценка нарушений движений и прогноз их восстановления позволяет лучше спланировать реабилитацию, выбрать цели, методы и сроки проведения восстановительного лечения. Самые высокие результаты достигаются, если начать реабилитацию как можно раньше, проводить интенсивные занятия и опираться не только на движения, но и механизмы чувствительности. Такой подход задействует большее число нейронов в процесс перестройки, а различные роботизированные реабилитационные средства помогают в этом. [Gassert R, Dietz V, 2018, Hobbs B, Artemiadis P, 2020].

Это делает особенно актуальной задачу своевременного старта восстановительного лечения с опорой на физические методы, что позволяет существенно повысить качество жизни как больных, перенесших ИИ, так и их близких. Современным методом восстановительного лечения больных является роботизированная механотерапия, которая может применяться после инсульта уже в острый и РВП, в 1–3 месяца. Данный метод позволяет улучшить моторную функцию паретичной ноги, а также повысить качество жизни больного. Оценке этих факторов и посвящена наша работа.

Степень разработанности темы исследования

После перенесенного инсульта у выживших пациентов остаются выраженные нарушения функций, снижающие качество жизни. При этом наиболее затрудняют повседневную активность двигательные расстройства [Азиатская Г.А. и соавт., 2017, Donkor ES, 2018, Jang MU] et al., 2019]. Поэтому использование методов терапии, направленных на восстановление движений в паретичной нижней конечности, представляются наиболее значимыми. Мышечная слабость в сочетании со спастичностью и нарушением правильной реципрокной иннервации ведут к невозможности осуществления автоматизированного паттерна ходьбы и нарушению баланса, что значительно

ограничивает физическую активность больных, ограничивает повседневную активность.

На сегодняшний день методами с доказанной эффективностью являются кинезотерапия, массаж, электростимуляция, однако в последнее десятилетие рассматривается чаще вопрос о внедрении новых роботизированных технологий в стандартные схемы физической реабилитации [Белова А.Н., Прокопенко С.В., 2010, Епифанов В.А. и соавт., 2014]. Несмотря на это, эффективность двигательной реабилитации больных после инсульта остается недостаточной, что требует продолжения поиска новых реабилитационных подходов. Большинство исследований в настоящее время направлены на восстановление движений в верхней конечности, в то время как на функцию нижней конечности обращается значительно меньше внимания. Поэтому актуальным является исследование эффективности методов роботизированной реабилитации ходьбы у больных в восстановительном периоде ишемического инсульта. Все вышеуказанное явилось основанием для проведения данного исследования, в соответствии с этим были сформулированы его цель и задачи.

Цель исследования

Изучить динамику неврологического статуса и функции ходьбы у больных в раннем восстановительном периоде (РВП) после ишемического инсульта под воздействием комплексного лечения, включающего роботизированную механотерапию с использованием экзоскелета и активно-пассивного pedalного тренажера.

Задачи исследования

1. Оценить переносимость и безопасность роботизированной механотерапии с использованием экзоскелета, активно-пассивного pedalного тренажера и традиционной терапии у пациентов в РВП.
2. Оценить динамику изменения неврологического дефицита и функции ходьбы пациентов до и после курса восстановительного лечения с включением роботизированной механотерапии с использованием экзоскелета и активно-пассивного pedalного тренажера в сравнении с традиционной терапией в РВП.
3. Оценить динамику изменения показателей инвалидизации и независимости и повседневной активности до и после курса восстановительного лечения с включением роботизированной механотерапии с использованием экзоскелета и активно-пассивного pedalного тренажера в сравнении с традиционной терапией в РВП.

4. Сравнить эффективность курса восстановительного лечения в отношении восстановления нарушенных функций в процессе восстановительного лечения в зависимости от начала лечения в первом или втором триместре РВП ИИ.
5. Сравнить эффективность курса восстановительного лечения в отношении восстановления нарушенных функций в процессе восстановительного лечения в зависимости от возраста больных.

Научная новизна работы

Впервые проведена оценка функционального исхода после проведения реабилитации с использованием стандартной программы реабилитации, экзоскелета и активно-пассивного pedalного тренажера у больных в РВП полушарной локализации. Проведенное исследование позволило выявить статистически значимое улучшение показателей функции ходьбы у пациентов, получавших нейрореабилитацию с использованием обоих методов роботизированной механотерапии, но у пациентов, получавших реабилитацию с использованием экзоскелета ЭкзоАтлет, результаты были статистически значимо лучше.

С использованием данных динамического наблюдения и инструментальных методов исследования выявлено положительное воздействие реабилитации с использованием экзоскелета ЭкзоАтлет на поддержание баланса, положительную динамику показателей статокинезиограммы в виде снижения показателей длины и площади статокинезиограммы и уменьшения показателя работы, затрачиваемой на поддержание вертикальной позы. Занятия на активно-пассивном pedalном тренажере и стандартная программа реабилитации также оказывали положительное воздействие, однако сдвиги были статистически значимо меньше.

Выявлено положительное воздействие всех трех методов двигательной реабилитации не только на локомоторную функцию, но и повседневную активность и независимость у больных в РВП.

Теоретическая и практическая значимость работы

Выявлено, что роботизированная механотерапия оказывали положительное действие на качественные и количественные показатели ходьбы у больных в РВП существенно больше, чем рутинная лечебная физкультура.

Была разработана методика проведения реабилитационных занятий больных в РВП ИИ с использованием экзоскелета ЭкзоАтлет.

Показана возможность использования клинкометрических методов - индекса ходьбы Хаузера, шкалы баланса Берга и 10-метрового теста ходьбы для динамического контроля эффективности восстановительного лечения.

Положения, выносимые на защиту

1. Применение современных роботизированных приспособлений для механотерапии, таких как экзоскелет для нижних конечностей и активно-пассивный pedalный тренажер, в составе методов лекарственного и физического восстановительного лечения у больных в РВП является безопасным и эффективным в отношении повышения повседневной активности, но на уровень независимости оказывает наибольшее влияние роботизированная механотерапия с использованием экзоскелета.
2. В результате проведенного исследования выявлено положительное воздействие роботизированной механотерапии с использованием экзоскелета и активно-пассивного pedalного тренажера на силу паретичных мышц, равновесие, качество и скорость ходьбы, при этом у пациентов, получавших терапию с включением экзоскелета, положительная динамика данных показателей была наиболее выражена.
3. Начало восстановительного лечения в первые три месяца РВП ИИ оказывает большее воздействие на восстановление повседневной активности и независимость.
4. На фоне применения роботизированной механотерапии у пациентов всех возрастных групп была получена положительная динамика показателей силы, равновесия, ходьбы, повседневной активности и независимости, но сила паретичных мышц и постуральная устойчивость больше возрастали у лиц среднего и пожилого возраста, в то время как качественные и количественные показатели ходьбы – у лиц старческого возраста.

Методология и методы исследования

Исследование носило ретроспективно-проспективный наблюдательный характер. Его проведение было одобрено независимым этическим комитетом при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (протокол № 6 от 15.06.2017 г., протокол № 7 от 17.06.2020 г.). В соответствии с поставленной целью и сформулированными задачами в исследовании применялись клинические, инструментальные, лабораторные методы исследования. Статистическая обработка полученных данных выполнена с применением программы BioStat.

Достоверность и обоснованность результатов исследования

Уровень достоверности результатов, полученных в исследовании, основан на достаточном числе обследованных больных (83 пациента), однородным составом групп, примененными клиникметрическими и аппаратными методами исследования и корректным набором методов статистической обработки данных. Выводы и положения, выносимые на защиту, а также практические рекомендации, сформулированные в результате анализа полученных в работе данных, имеют достаточную аргументацию и подтверждены статистически.

Апробация работы

Основные положения диссертации были изложены и обсуждены на конференциях Московского областного общества неврологов в 2020, 2021 и 2022 гг., 30 сентября - 1 октября 2020 г. в Москве на 25-й Международной научно-практической конференции "Пожилой больной. Качество жизни", 30 сентября — 1 октября 2021 г. в Москве на 26-й Международной научно-практической конференции "Пожилой больной. Качество жизни", 15-16 октября 2020 г. в Москве, на 12 Международном конгрессе «Нейрореабилитация 2020», на 7 конгрессе Европейской Академии неврологии (The 7th Congress of the European Academy of Neurology), Берлин, июнь 2021 г.

Апробация диссертации состоялась на заседании совместном заседании терапевтической секции Ученого Совета ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского, сотрудников кафедры неврологии ФУВ и неврологического отделения ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского, протокол заседания №6 от 15.06.2023.

Соответствие диссертации паспорту научной специальности

В соответствии с паспортом научной специальности 3.1.24. Неврология, охватывающим проблемы изучения этиологии и патогенеза, разработки и применения методов диагностики, лечения и профилактики сосудистых заболеваний нервной системы, что соответствует пункту 3 «Сосудистые заболевания нервной системы» в диссертационном исследовании показаны клинические и клиникметрические характеристики двигательных нарушений у больных в РВП ИИ, выраженность нарушения ходьбы и обусловленные этим нарушением снижение повседневной активности и независимости пациентов после ИИ. В соответствии с пунктом 20 «Лечение неврологических больных и нейрореабилитация» паспорта

научной специальности 3.1.24 «Неврология», охватывающих вопросы медикаментозных и немедикаментозных, физических, психотерапевтических, психологических методов лечения, реабилитации пациентов с различной сосудистой патологией нервной системы, в диссертационной работе показаны результаты восстановительного лечения больных в РВП ИИ с нарушением функции ходьбы с включением в комплекс лечебных мероприятий роботизированных устройств для улучшения двигательных функций.

Публикации и участие в научных конференциях, посвященных теме диссертации

Всего по теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 3 статьи в рецензируемых научных журналах, рекомендованных ВАК, 3 работы в журналах, индексируемых в международной базе Scopus,. Основные положения доложены и обсуждены на конгрессах и конференциях различного уровня.

Личный вклад автора.

Автором был разработан дизайн исследования, она самостоятельно проводила клинический осмотр пациентов во время курса занятий в динамике. Ею были освоены методики клинкометрические исследования мышечной силы в нижних конечностях, тонуса мышц, устойчивости, функции ходьбы, скорости ходьбы, функциональной активности, повседневной активности, которые она проводила во время исследования, участвовала в качестве одного из членов команды в проведении тренировок больных, самостоятельно трактовала полученные результаты клинкометрических тестов, проводила статистическую обработку полученных данных, описала и обсудила полученные результаты.

Объем и структура диссертации

Диссертация изложена на 147 страницах машинописи, включает введение, 4 главы (обзор литературы, материалы и методы исследования, результаты исследования, заключение), выводы, практические рекомендации, список литературы, содержащий 190 источников (50 отечественных и 140 зарубежных). Диссертация содержит 21 таблицу и 18 рисунков.

СОДЕРЖАНИЕ ДИССЕРТАЦИИ

Материалы и методы исследования

В неврологическом отделении ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф.Владимирского с 2019 по 2022 гг. было проведено ретроспективно-проспективное наблюдательное исследование, обследованы 83 человека в РВП ИИ, из них 23 пациента, получавших восстановительную терапию с использованием экзоскелета ЭкзоАтлет (1 группа, основная), 26 пациентов - с применением роботизированной терапии (2 группа, сравнения), 34 пациента - с применением традиционной терапии (3 группа, контрольная). Полный курс реабилитационных занятий закончили 20 пациентов 1 группы, 21 пациент 2 группы, 28 пациентов 3 группы.

Протокол исследования был рассмотрен и одобрен независимым этическим комитетом при ГБУЗ МО МОНИКИ им. М.Ф. Владимирского (протокол № 6 от 15.06.2017 г., протокол № 7 от 17.06.2020 г.). Все пациенты, включенные в исследование, до момента включения проходили собеседование, на котором разъяснялись цели и задачи исследования, используемые диагностические и лечебные методы, затем пациенты заполняли бланки информированного согласия на участие в исследовании, нами проводилась оценка соответствия критериям отбора и заполнялась индивидуальная регистрационная карта пациента, далее в соответствии с дизайном выполнялись все процедуры исследования.

Исследование включало три этапа.

На первом этапе больные в РВП ИИ были рандомизированы в три группы в зависимости от использованных реабилитационных методов в комплексе восстановительного лечения: 1 группа (занятия с использованием экзоскелета ЭкзоАтлет), 2 группа (занятия с использованием тренажера «Орторент-МОТО», 3 группа (традиционные методы реабилитации). Была проведена сравнительная оценка эффективности включения роботизированных устройств в восстановительном лечении.

На втором этапе все включенные в исследование пациенты были разделены на две группы в зависимости от срока начала восстановительного лечения в РВП ИИ: группу 1-3 (пациенты, начавшие курс восстановительного лечения с 30 по 90 день от момента развития ИИ) и группу 4-6 (пациенты, начавшие курс восстановительного лечения с 91 по 180 день от момента развития ИИ). Была проведена сравнительная оценка эффективности курса восстановительного лечения в зависимости от срока начала курса.

На третьем этапе все включенные в исследование пациенты были разделены на три группы в зависимости от возраста: группу 45–59 (возраст 45–59 лет), группу 60-74 (возраст 60-74 года), группу 75 и старше (возраст 75 лет

и старше). Была проведена сравнительная оценка эффективности курса восстановительного лечения в зависимости от возраста больных.

Критерии включения в исследование:

1. Лица мужского и женского пола в возрасте старше 18 и моложе 80 лет, которые ознакомились с информацией для пациентов и подписали информированное согласие на участие в исследовании;
2. Перенесенный ИИ в срок от 1 до 6 месяцев (РВП ИИ);
3. Наличие в неврологическом статусе спастического гемипареза или монопареза ноги со снижением силы не более чем до 3 баллов;
4. Готовность пациента выполнять все процедуры клинического исследования.

Критерии невключения в исследование:

1. Наличие стандартного набора противопоказаний к проведению роботизированной механотерапии: наличие острых инфекционных заболеваний, лихорадочного синдрома, соматическая патология в стадии декомпенсации, болезни вен нижних конечностей, лимфедема нижних конечностей 2-3 ст., пролежни или трофические нарушения в местах крепления экзоскелета, невозможность 30 минут и более находиться в вертикальном положении, в результате патологических вегетативных реакций, эпилепсия и другие пароксизмальные нарушения сознания, сердечная недостаточность, фибрилляция предсердий, пароксизмальная форма, перенесенный менее 6 месяцев назад инфаркт миокарда, наличие стенокардии покоя или проявления на ЭКГ ишемии миокарда в покое, атриовентрикулярная блокада любой степени, синусовая брадикардия менее 50 ударов в мин. или тахикардия более 90 ударов в мин., артериальная гипертония, не купированная приемом гипотензивных препаратов, пороки сердца с клиническим проявлением, неконсолидированные переломы позвоночника, костей таза, нижних конечностей, остеопороз костей по данным рентгеновской денситометрии, заболевания суставов, состояние после операций эндопротезирования или артропластики суставов нижних конечностей;
2. выраженные эмоционально-аффективные, когнитивные и речевые нарушения, препятствующие выполнению инструкций;
3. перенесенный геморрагический инсульт, наличие артериальных аневризм или артериовенозных мальформаций сосудов головного мозга, критический стеноз брахиоцефальных артерий ($\geq 70\%$ диаметра просвета),
4. отсутствие мотивации к участию в восстановительном лечении.

Критерии исключения из исследования:

1. несоблюдение протокола исследования;
2. отклонение от протокола исследования.

Всем пациентам было проведено комплексное клиническое обследование. Для оценки соматического статуса были использованы лабораторные и рентгенографические методы, электрокардиография. Диагностику ишемического инсульта, уточнение течения заболевания и степень инвалидизации проводили на основании оценки анамнестических сведений, неврологического статуса, данных проведённых нейровизуализационных исследований (МРТ) головного мозга. Неврологический и соматический статус пациента оценивался в динамике до начала восстановительного лечения и по окончании курса лечения.

Все пациенты, которые соответствовали критериям включения и не имели критериев невключения в исследование, получали стандартную терапию в соответствии с КСГ ST37002-ST37003 «Медицинская реабилитация пациентов с заболеваниями нервной системы», лекарственную терапию для вторичной профилактики ИИ – антитромбоцитарную, гипотензивную, гиполипидемическую.

У пациентов 1 группы лечение включало занятия на роботизированном комплексе «ЭкзоАтлет» (РУ № РЗН 2016/4360 от 14.06.2019 по ТУ 32.50.50-001-14576169-2015).

Пациентам 2 группы занимались на моторизированном активно-пассивном тренажёре «Орторент», модель «МОТО» (РУ № РЗН РЗН 2015/2537 от 09.04.2015 по ТУ 9444-003-57972160-2014).

Пациентам контрольной группы проводилась стандартная терапия, включающая лечебную физкультуру, физиотерапию (магнитотерапия, лазеротерапия), массаж.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИХ ОБСУЖДЕНИЕ

При обследовании больных перед началом курса восстановительного лечения как по демографическим, так и по клиникметрическим показателям не выявлено каких-либо статистически значимых различий между группами (табл. 1). Все пациенты имели положительный настрой к проведению занятий, отмечена хорошая переносимость нагрузок в пределах 10–30 мин. пациентами всех трех групп.

Таблица 1. Характеристика обследованных пациентов

Показатель	1 группа	2 группа	3 группа
Число пациентов, включенных в группу	23	26	34
Число пациентов, закончивших исследование	20	21	28
Пол м/ж	12/8	11/10	12/16
Средний возраст	63,7±10,0 (p=0,844)	64,9±7,3	62,4±10,7
Срок от момента развития ИИ (мес.)	3,8±1,4 (p=0,86)	3,7±1,3	3,6±1,4
ИИ в бассейне левой/правой СМА	7/13	9/12	13/15

Примечание: p - значение p для критерия Краскела-Уоллиса при сравнении показателей 1, 2 и 3 групп

Пациенты полноценно справлялись с предлагаемыми заданиями, самочувствие в процессе занятий и после них не ухудшалось. При мониторинговании гемодинамических показателей и сатурации крови в процессе занятий значимых изменений этих показателей выявлено не было (табл. 2).

На первом этапе исследования была проведена сравнительная оценка эффективности роботизированных устройств в курс восстановительного лечения. После проведенного курса у пациентов всех групп было получено статистически значимое улучшение клиникметрических показателей (табл. 3, рис. 1, 2), но у пациентов, получавших лечение с включением занятий на экзоскелете ЭкзоАтлет, отмечено большее, чем в двух других группах, увеличение показателей силы, устойчивости, качества и скорости ходьбы. Было отмечено статистически значимое расширение возможностей к самообслуживанию, повышение активности у пациентов всех трех групп по ИБ, но независимость от помощи окружающих и переход на амбулаторный режим по результатам МШР - только у пациентов 1 группы.

Таблица 2. Результаты измерения САД, ДАД, ЧСС и SaO_2 у обследованных больных до начала (1), во время (2) и после окончания (3) первого - пятого занятий

	Группа 1 n=20	Группа 2 n=21	Группа 3 n=28
САД 1 мм рт. ст.	130, 6 $\pm$ 8,1 p=0,779	131,1 $\pm$ 9,3 p=0,949	132,2 $\pm$ 8,3 p=0,203
САД2 мм рт. ст.	139, 9 $\pm$ 11,7	141,3 $\pm$ 12,2	144,4 $\pm$ 11,3
САД3 мм рт. ст.	129,1 $\pm$ 8,7	130,1 $\pm$ 7,4	133,9 $\pm$ 9,6
ДАД1 мм рт. ст.	75,4 $\pm$ 10,6 p=0,202	82,8 $\pm$ 7,8 p=0,301	80,8 $\pm$ 8,0 p=0,202
ДАД2 мм рт. ст.	80,0 $\pm$ 10,9	83,4 $\pm$ 4,4	82,5 $\pm$ 9,6
ДАД3 мм рт. ст.	77,8 $\pm$ 7,4	83,2 $\pm$ 7,1	82,6 $\pm$ 7,7
ЧСС1 уд/мин	82,0 $\pm$ 6,2 p=0,202	83,6 $\pm$ 7,3 p=0,729	78,4 $\pm$ 8,8 p=0,301
ЧСС2 уд/мин	87,4 $\pm$ 3,8	87,6 $\pm$ 8,9	86,2 $\pm$ 4,7
ЧСС3 уд/мин	80,6 $\pm$ 4,0	80,0 $\pm$ 3,8	78 $\pm$ 4,7
SaO_2 1 %	94,6 $\pm$ 1,7 p=0,135	94,4 $\pm$ 2,1 p=0,347	94,0 $\pm$ 1,5 p=0,082
SaO_2 2 %	94,1 $\pm$ 1,5	93,6 $\pm$ 1,5	93,8 $\pm$ 1,7
SaO_2 3 %	93,8 $\pm$ 1,2	94,2 $\pm$ 0,8	92,8 $\pm$ 1,4

Примечание: p - значение p для критерия Фридмана при сравнении показателей до, во время и после занятия

Отмечалось, что у 70% пациентов, перенесших инсульт, в течение года имелись эпизоды падений вследствие нарушения равновесия и координации движений из-за односторонней мышечной слабости, неравномерного распределения массы тела, расстройства глубокой и поверхностной чувствительности, постинсультной спастичности, повышенного мышечного тонуса и страха падений [Barer D., Watkins C, 2015, Georgakis MK et al., 2019]. Для объективизации состояния постуральной устойчивости пациентам до и после окончания курса лечения проводили стабилметрическое исследование, результаты приведены в табл. 4.

В результате стабилметрического обследования пациентов 1, 2 и 3 группы в динамике было обнаружено, что у всех пациентов были получено существенное улучшение показателей постуральной устойчивости, что коррелировало с улучшением показателей баланса по ВВІ, и, несомненно, способствовало улучшению функции ходьбы. При этом наиболее выраженные

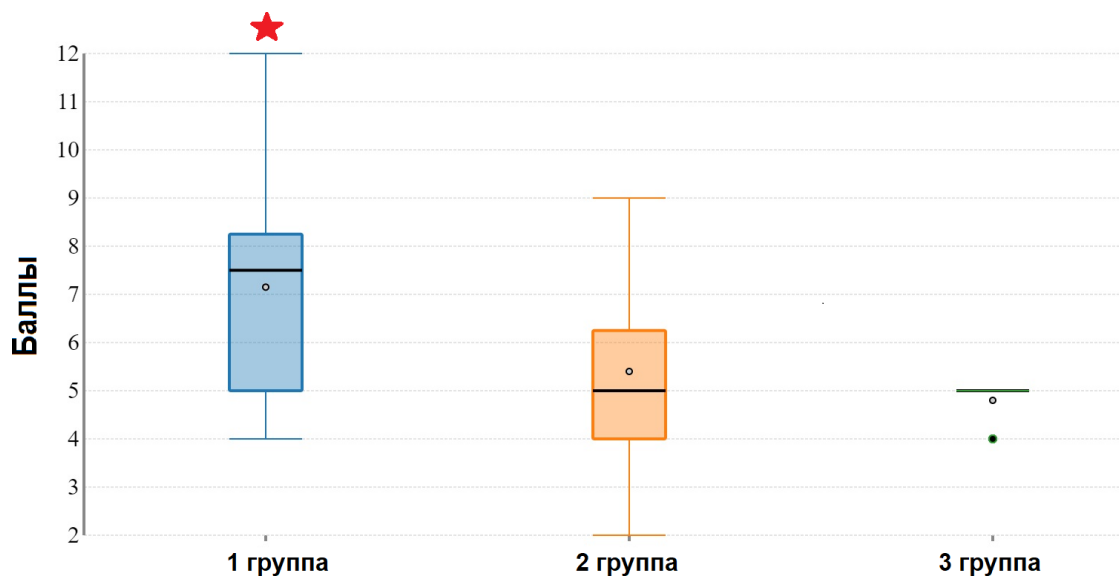


Рис. 1. Динамика индекса баланса Берга у пациентов 1, 2 и 3 групп, * - $p=0,011$ между 1 и 2 группами, $p<0,001$ между 1 и 3 группами. Здесь и далее в графиках «box-plot»: о – среднее, — - медиана, □ – 25%75%, I – min-max, * - $p<0,017$ (с поправкой Бонферрони)

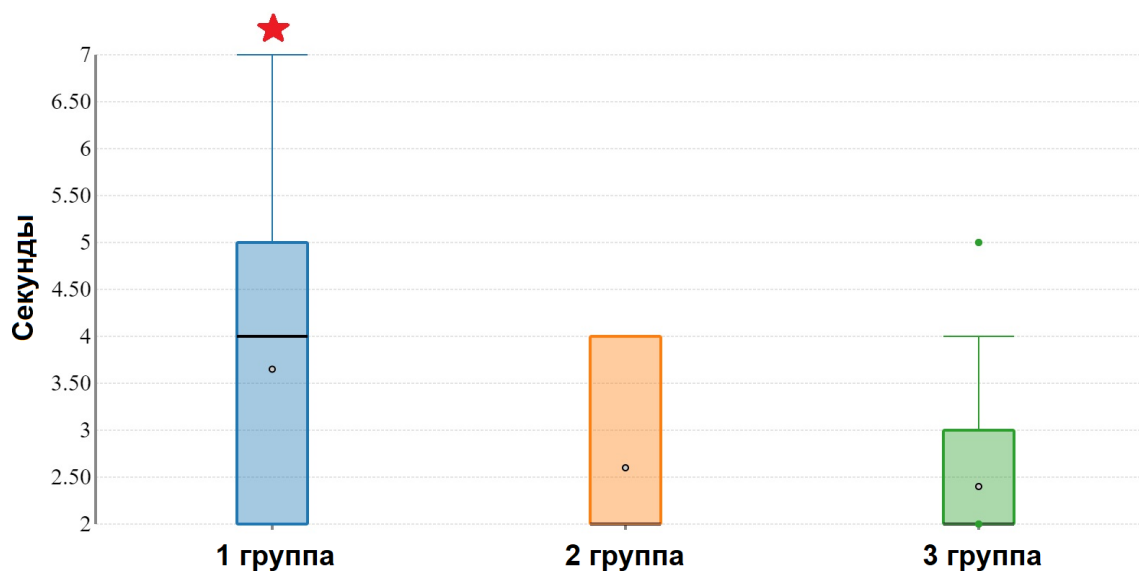


Рис. 2. Динамика скорости ходьбы у пациентов 1, 2 и 3 групп, * - $p=0,007$ между 1 и 3 группами.

Таблица 3. Показатели мышечной силы (MRC), уровня спастичности (MAS), равновесия (BBS), сохранности функции ходьбы (HAI), скорости ходьбы (10MWT), инвалидизации и независимости (МШР), активности повседневной жизни (ИБ) больных 1, 2 и 3 группы до и после курса восстановительного лечения

Показатели	Группа 1 n=20		Группа 2 n=21		Группа 3 n=28	
	День 0	День 14	День 0	День 14	День 0	День 14
MRCs, баллы Me [Q1,Q3]	4,0 [3,0, 4,0] p123 = 0,417	4,0 [4,0, 5,0] p0-14 = 0,001	4,0 [4,0, 4,0]	4,0 [4,0, 4,0] p0-14 = 0,028	4,0 [3,0, 4,0]	4,0 [4,0, 4,0] p0-14 = 0,028
MAS, баллы Me [Q1,Q3]	4,0 [2,0, 4,0] p123 = 0,534	3,0 [2,0, 4,0] p0-14 = 0,043	4,0 [3,0, 4,0]	3,0 [3,0, 4,0]	3,0 [3,0, 4,0]	3,0 [3,0, 3,0]
BBS, баллы Me [Q1,Q3]	41,0 [40,75, 46,0] p123 = 0,816	46,0 [44,75, 56,0] p0-14 = 0,002	41,0 [41,0, 46,0]	46,0 [44,75, 54,0] p0-14 <0,001	41,0 [41,0, 45,25]	45,6 [45,6, 50,3] p0-14 <0,001
HAI, баллы Me [Q1,Q3]	4,0 [4,0, 5,0] p123 = 0,872	3,0 [3,0, 4,0] p0-14= 0,001	4,0 [4,0, 5,0]	4,0 [3,75, 4,0]	4,0 [4,0, 5,0]	4,0 [4,0, 4,0]
10MWT, сек. M±SD	21,3±3,1 p123 = 0,648	17,5±4,0 p0-14<0,001	21,8±3,9	19,2±4,8 p0-14<0,001	21,7±3,6	19,3 ±4,6 p0-14 <0,001
МШР, баллы Me [Q1,Q3]	3,0 [3,0, 3,0] p123=0,96	2,0 [2,0, 3,0] p0-14=0,008	3,0 [3,0, 3,0]	3,0 [2,75, 3,0] p0-14=0,141	3,0 [3,0, 3,0]	3,0 [3,0; 3,0] p0-14=0,11
ИБ, баллы, Me [Q1,Q3]	82,5 [70,0, 90,0] p123 = 0,803	89,5 [75,0, 100,0] p0-14<0,001	80,0 [70,0, 85,0]	82,5 [75,0, 95,7] p0-14=0,03	80,0 [73,75, 85,0]	82,5[75,0; 95,7] p0-14 <0,001

Примечание: p123 - значение p для критерия Краскела-Уоллиса при сравнении показателей 1, 2 и 3 групп до начала курса лечения; p0-14 - значение p для критерия Вилкоксона при сравнении показателей до и после курса лечения

положительные сдвиги были обнаружены у пациентов, получавших восстановительное лечение с включением роботизированных устройств (рис. 3).

Таблица 4. Результаты стабилметрического обследования у пациентов 1, 2 и 3 группы после окончания курса занятий

Показатель статокине- зиограммы	Проба	1 группа	2 группа	3 группа	Кр. Краскела- Уоллиса
L	ГО	343,0±82,7 p <0,001	430,7±63,1 p <0,001	500,0±90,3 p=0,314	<0,001
S	ГО	175,1±55,1 p <0,001	186,9±33,0 p <0,001	287,5±77,9 p=0,004	<0,001
Ei	ГО	4,1±2,1 p <0,001	7,5±2,8 p <0,001	8,3±3, p=0,024	<0,001
L	ГЗ	453,3±168,8 p <0,001	536,0±195,4 p=0,002	616,5±207,5 p <0,001	<0,001
S	ГЗ	184,7±75,4 p <0,001	233,4±44,6 p <0,001	296,2±108,4 p=0,01	0,008
Ei	ГЗ	7,8±4,5 p <0,001	9,6±1,2 p <0,001	13,5±5,2 p <0,001	<0,001

Примечание: L - длина статокинезиограммы (мм), S – площадь статокинезиограммы (мм²), Ei - индекс энергозатрат (Дж), ГО – глаза открыты, ГЗ – глаза закрыты, p - значение p для критерия Вилкоксона при сравнении данных до и после курса лечения

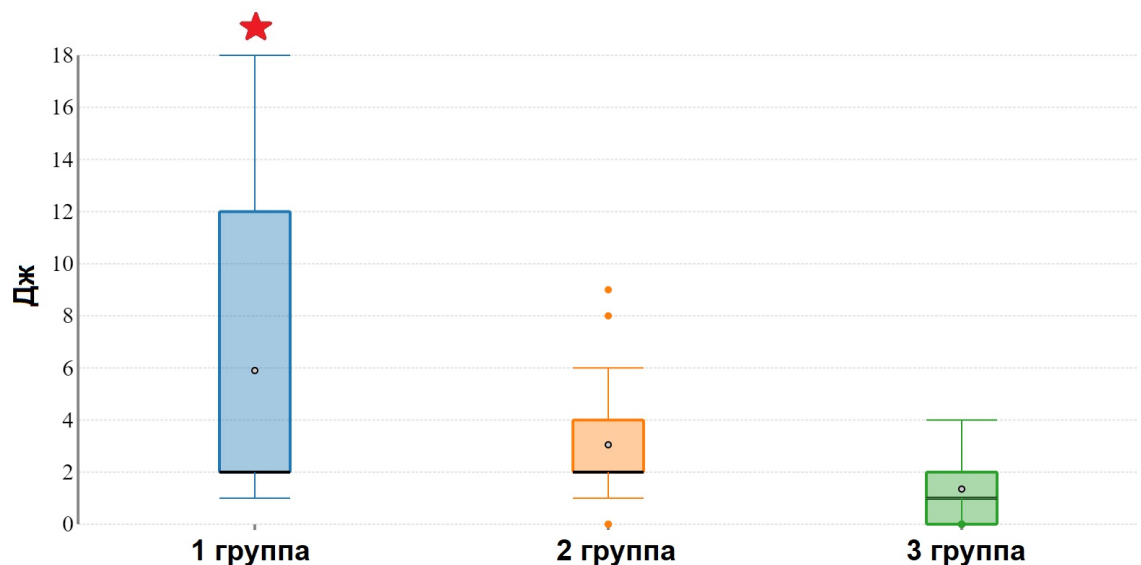


Рис. 3. Динамика снижения энергозатрат на поддержание вертикальной позы у пациентов 1, 2 и 3 групп, * - p<0,001 между 1 и 3 группами.

На следующем этапе исследования была проведена оценка влияния срока начала физической реабилитации в РВП на уровень восстановления неврологических нарушений, повседневной активности и независимости пациентов. Поскольку предварительно была показана эффективность применения как роботизированных методик, так и стандартной терапии, все включенные в исследование пациенты были объединены и затем распределены в зависимости от срока начала проведения курса восстановительного лечения на лиц, получавших лечение в течение первых 30–90 суток (группа 1–3) и 91–180 суток (группа 4–6) после ИИ.

Таблица 5. Показатели состояния больных групп 1–3 и 4–6 после курса восстановительного лечения

Показатели	Группа 1–3, n=36	Группа 4–6, n=33
MRC, баллы	4,0 [4,0; 4,0] p=0,001	4,0 [0,0; 4,0] p=0,01
MAS, баллы	3,0 [2,0; 3,0] p=0,008	4,0 [3,0; 4,0] p=0,108
BBI, баллы	45,7 [44,3; 51,1] p=0,001	46,3 [45,4; 54,0] p=0,001
NAI, баллы	4,0 [3,0; 4,0] p=0,003	4,0 [3,0; 4,0] p=0,001
10MWT, сек.	18,1±4,2 p=0,001	19,2±4,7 p=0,001
МШР, баллы	3,0 [2,0; 3,0] p=0,001	3,0 [2,0; 3,0] p=0,067
ИБ, баллы	95,0 [80,0; 100,0] p=0,001	80,0 [75,0; 83,0] p=0,001

Примечание: p - значения показателя статистической значимости между данными до и после курса восстановительного лечения

У пациентов обеих групп был получен статистически значимый положительный результат в результате проведенного курса восстановительного лечения, что проявлялось в увеличении силы мышц паретичной конечности, повышении устойчивости, сдвигов в положительную сторону показателей качества и скорости ходьбы (рис. 4), причем отмечена тенденция больших сдвигов в отношении устойчивости и качества ходьбы у пациентов группы 4–6 и скорости ходьбы у пациентов группы 1–3. У пациентов группы 4–6 после курса лечения несмотря на увеличение уровня повседневной активности не было зарегистрировано существенного снижения инвалидизации (табл. 5). Однако при анализе числа независимых в быту и передвижении пациентов после проведенного курса лечения обнаружено, что число таких пациентов в группе 1–3 было втрое больше (рис. 5).

На третьем этапе исследования нами были изучены результаты курса восстановительного лечения у 69 пациентов в РВП после каротидного ИИ в зависимости от возраста больных. Пациенты были распределены в три группы в зависимости от возраста: в группу среднего возраста (45–59 лет) вошли 18, пожилого возраста (60–74 лет) – 30, старческого возраста (75 и старше) – 21

пациент. Полученные данные демонстрируют (табл. 6), что после проведенного курса лечения у пациентов всех возрастных групп отмечены положительные сдвиги в виде статистически значимого нарастания оценки независимости по МШР и уровня повседневной активности по ИБ.

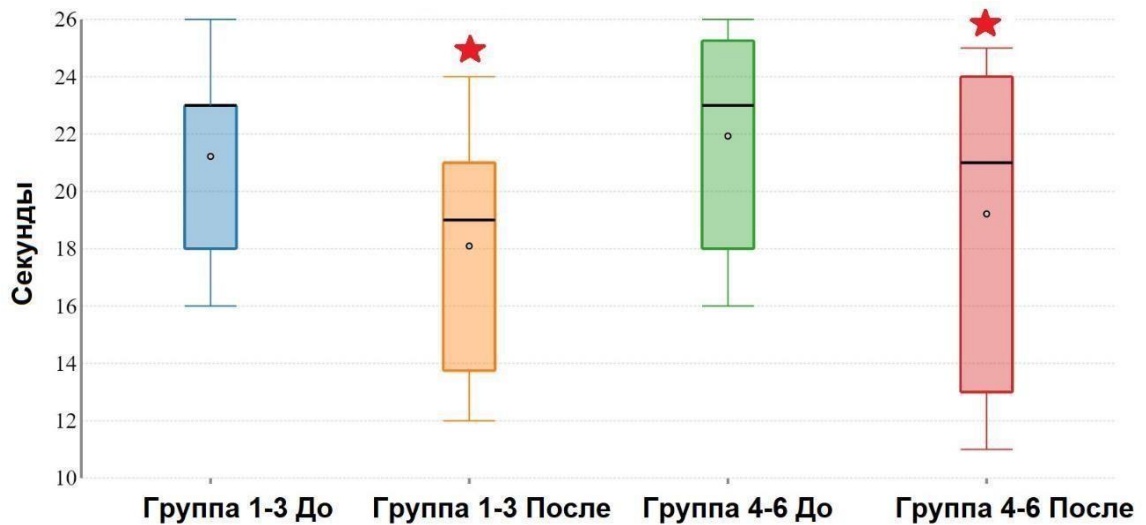


Рис. 4. Результаты изменения времени преодоления десятиметровой дистанции у пациентов, начавших курс терапии в первом и втором триместрах РВП ИИ. * - $p=0,001$ с показателями до начала терапии.

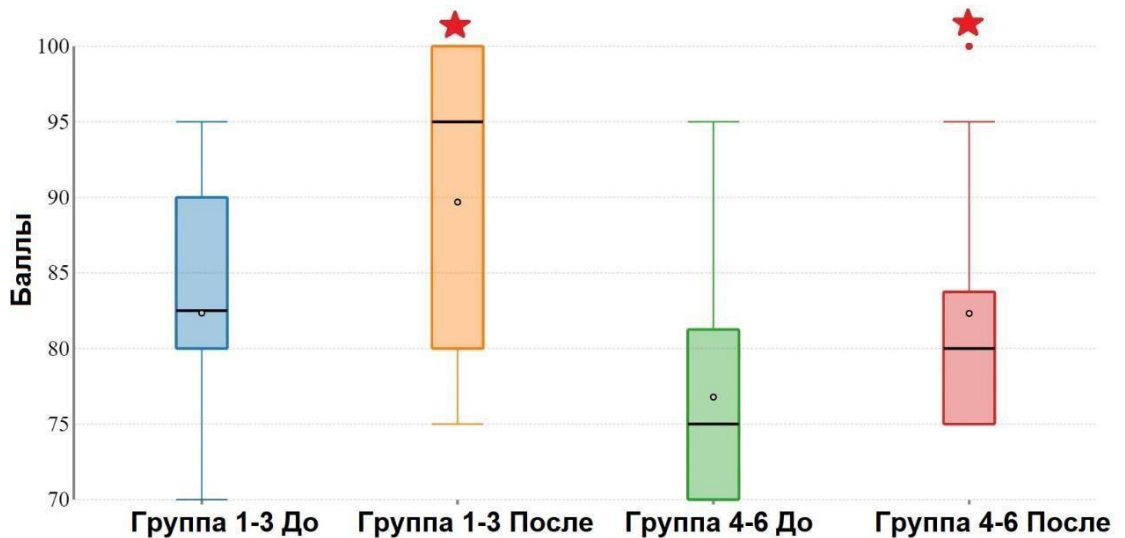


Рис. 5. Результаты изменения повседневной активности по ИБ у пациентов, начавших курс терапии в первом и втором триместрах РВП ИИ. * - $p=0,001$ с показателями до начала терапии.

Таблица 6. Показатели мышечной силы (MRC), уровня спастичности (MAS), равновесия (BBS), сохранности функции ходьбы (HAI), скорости ходьбы (10MWT), инвалидизации и независимости (МШР), активности повседневной жизни (ИБ) больных групп 45-59, 60-74 и ≥ 75 до и после курса восстановительного лечения

Показатели	Группа 45–59 n=18		Группа 60–74 n=39		Группа 3 n=23	
	День 0	День 14	День 0	День 14	День 0	День 14
MRCs, баллы Me [Q1,Q3]	3,0[3,0, 3,75] p=0,013	4,0[4,0, 5,0]	4,0[3,5, 4,0]	4,0[4,0, 4,0] p0-14=0,04	4,0[4,0, 4,0]	4,0[4,0, 4,0]
MAS, баллы Me [Q1,Q3]	4,0[2,25, 4,0]	4,0[2,0, 4,0]	3,0[2,0. 4,0]	3,0[2,0. 3,0] p=0,03	4,0[4,0, 4,0]	4,0[3,0, 4,0] p0-14=0,04
BBS, баллы Me [Q1,Q3]	46,5[45,0, 48,0] p=0,011	54,[52,0, 56,0] p0-14=0,02	41,0[40,0,46,0]	45,0[44,0, 51,0] p0-14=0,01	41,0[40,0, 42,0]	46,0[45,0, 46,0] p0-14=0,01
HAI, баллы Me [Q1,Q3]	4,0[4,0, 4,0] p=0,004	4,0[3,0, 4,0] p0-14=0,047	4,0[3,0, 5,0]	4,0[3,0, 4,0] p0-14=0,01	5,0[4,0, 5,5]	4,0[4,0, 4,0] p0-14=0,01
10MWT, сек. M $\pm$ SD	24,3 $\pm$ 1,5 p=0,008	22,5 $\pm$ 2,0	21,1 $\pm$ 3,4	18,0[13,0, 21,0] p0-14=0,01	20,3 $\pm$ 3,8	16,8 $\pm$ 4,7 p0-14=0,01
МШР, баллы Me [Q1,Q3]	3,0[3,0, 3,0]	3,0[2,0, 3,0] p0-14=0,04	3,0[3,0, 3,0]	3,0[2,0, 3,0] p0-14=0,01	3,0[3,0, 3,0]	3,0[2,0, 3,0] p0-14=0,03
ИБ, баллы, Me [Q1,Q3]	80,0[74,0, 90,0]	83,0[76,0,99,0] p0-14=0,04	80,0[70,0,85,0]	80,0[75,0, 98,0] p0-14=0,01	82,0[81,0, 85,0]	87,0[85,0, 96,0] p0-14=0,01

Примечание: p - значение p для критерия Краскела-Уоллиса при сравнении показателей трех групп до начала курса лечения; p0-14 - значение p для критерия Вилкоксона при сравнении показателей до и после курса лечения

Увеличение мышечной силы было статистически значимо у пациентов среднего и пожилого возраста, а у лиц 75 и старше – лишь тенденция к увеличению силы. Не было выявлено у пациентов моложе 60 лет статистически значимого снижения спастического тонуса в паретичных конечностях, в то время как у пожилых и лиц 75 лет и старше отмечено снижение спастического тонуса.

Динамика исследованных параметров у больных разного возраста в РВП ИИ была положительной во всех группах. У пациентов среднего возраста (45–60 лет) было отмечено наибольшее увеличение силы паретичных мышц нижней конечности, что сопровождалось статистически значимо большим по сравнению со старшими группами увеличением постуральной устойчивости.

В то же время у пациентов старшей возрастной группы (75 лет и старше) несмотря на незначительный прирост силы зафиксировано статистически значимое нарастание показателей качества и скорости ходьбы, что закономерно отразилось и на показатели повседневной активности – статистически значимом увеличении показателя индекса Бартел по сравнению с другими возрастными группами. Полученные данные свидетельствуют о важности проведения восстановительного лечения у пациентов любого возраста, перенесших ИИ. Также полученные данные могут косвенно указывать о необходимости выбора дифференцированной в зависимости от возраста пациентов стратегии восстановительного лечения, в частности – увеличения мероприятий, направленных на повышение постуральной устойчивости в старшей возрастной категории, и упражнений для восстановления паттерна ходьбы у лиц среднего возраста.

Заключение. В результате проведенного исследования выявлено, что применение роботизированных устройств в восстановительном лечении больных в РВП ИИ с нарушениями ходьбы хорошо переносилось больными и оказалось безопасным, у включенных пациентов не было зарегистрировано нарушений самочувствия, состояния, нарушения гемодинамических показателей, а также побочных нежелательных явлений в процессе занятий и после окончания курса терапии. Показана эффективность примененных методов роботизированной механотерапии в комплексном восстановительном лечении пациентов в РВП ИИ, причем выявлена большая эффективность их применения по сравнению с традиционными методами. При сравнении эффективности применения экзоскелета ЭкзоАтлет и активно-пассивного велотренажера отмечен наибольший результат при использовании экзоскелета в комплексном лечении в отношении качественных и количественных показателей функции ходьбы и баланса. При анализе результатов

восстановительного лечения в первом и втором триместрах РВП ИИ обнаружено, что в обоих временных периодах было получено улучшение показателей, однако при начале курса восстановительного лечения в первые три месяца после инсульта эффективность курса восстановительного лечения была выше, чем при начале лечения в последующие 4–6 месяцев РВП ИИ. Выявлено, что проведение восстановительного лечения давало статистически значимые результаты во всех возрастных группах, у лиц среднего, пожилого и старческого возраста. Обнаружено положительное воздействие проводимого комплексного восстановительного лечения на уровень инвалидизации и повседневной активности пациентов.

ВЫВОДЫ

1. При исследовании переносимости и безопасности роботизированной механотерапии с использованием экзоскелета, активно-пассивного велотренажера, и традиционной терапии у пациентов в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта показана хорошая переносимость и безопасность данных методов, проявлявшаяся в отсутствии значимых изменений показателей гемодинамики и сатурации крови ($p > 0,05$), отрицательной динамики самочувствия и неврологического статуса в процессе и после занятий.
2. При сравнении эффективности роботизированной механотерапии с использованием экзоскелета, активно-пассивного pedalного тренажера и традиционной терапии выявлено нарастание силы паретичных мышц, равновесия, качества и скорости ходьбы ($p < 0,05$) у пациентов всех групп, при этом у пациентов, получавших терапию с включением экзоскелета, положительная динамика данных показателей была наиболее выражена ($p = 0,001-0,04$). Стабилометрическое исследование показало статистически значимое повышение постуральной устойчивости у пациентов всех групп.
3. Исследование показателей инвалидизации и независимости по модифицированной шкале Рэнкина, активности повседневной жизни по индексу Бартел выявило статистически значимое расширение возможностей к самообслуживанию, повышение активности у пациентов всех трех групп ($p = 0,025-0,001$), но повышение уровня независимости от помощи окружающих – только у пациентов, получавших роботизированную механотерапию с использованием экзоскелета ($p = 0,008$).
4. При изучении влияния срока начала физической реабилитации на уровень восстановления неврологических нарушений у пациентов в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта обнаружено, что у

пациентов, начавших лечение как в первом, так и втором триместрах после ИИ, отмечена положительная динамика без статистически значимых отличий. Выявлено что среди пациентов, начавших лечение в первом триместре, большее число достигли восстановления повседневной активности (критерий χ^2 МакНемара 4,445, $p=0.035$), а также большее число достигли независимости (критерий χ^2 МакНемара 11,636, $p<0,0001$).

5. При изучении влияния возрастного фактора на уровень восстановления неврологических нарушений, повседневной активности и независимости пациентов в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта отмечены положительные сдвиги в виде статистически значимого нарастания оценки независимости по модифицированной шкале Рэнкина и уровня повседневной активности по индексу Бартел ($p=0,01-0,04$). Сила паретичных мышц и постуральная устойчивость больше возрастали у лиц среднего и пожилого возраста, в то время как качественные и количественные показатели ходьбы – у лиц старческого возраста ($p=0,03-0,04$).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

1. На втором этапе медицинской реабилитации рекомендуется включение роботизированной механотерапии с использованием экзоскелета и/или активно-пассивного pedalного тренажера в комплекс восстановительного лечения пациентов с нарушением функции ходьбы в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта. Такой курс лечения желательно проводить в первом триместре после перенесенного инсульта в виде 10 занятий по 5 занятий длительностью 20–40 минут каждое в неделю.
2. Для контроля переносимости физических нагрузок рекомендуется измерение гемодинамических показателей и сатурации крови кислородом до, во время и после каждого занятия.
3. Пациентам среднего и пожилого возраста в комплекс лечения следует включать упражнения для формирования правильного паттерна ходьбы, у лиц старческого возраста – упражнения для повышения постуральной устойчивости.

Перспективы дальнейшей разработки темы

Исследование в области использования роботизированных устройств в комплексе восстановительного лечения пациентов, перенесших инсульт, будет направлено на выявление безопасности и эффективности их применения в остром периоде, изучении влияния экзоскелетов на биомеханические показатели ходьбы, выявление наиболее эффективных комплексов

восстановительного лечения, в частности – сочетание роботизированной механотерапии с ботулинотерапией и функциональной миостимуляцией.

Основные публикации по теме диссертации

1. Кодзокова, Л. Х. Влияние срока начала физической реабилитации в раннем восстановительном периоде ишемического инсульта на уровень повседневной активности и независимости/ Кодзокова Л.Х., Котов С.В., Исакова Е.В., Котов А.С. // Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика. - 2021. - Т. 13. - № 6. - С. 41-47. 7с./1,75 с. ИФ – 1,066.
2. Кодзокова, Л. Х. Роботизированное восстановление функции ходьбы у больных в раннем восстановительном периоде инсульта/ Кодзокова Л.Х., Котов С.В., Исакова Е.В., Лиждвой В.Ю., Петрушанская К.А., Письменная Е.В., Романова М.В., // Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова. Спецвыпуск Инсульт. - 2020. Т.120 - №8-2 - С. 73-80. 7с./1с. ИФ – 0,817.
3. Kodzokova L. Kh. Efficiency of leg exoskeleton use in rehabilitation of cerebral stroke patients/ Kodzokova L. Kh., Kotov S.V., Isakova E.V., Lijdvoy V.Yu., Petrushanskaya K.A., Kotov A.S., Filatov N.A., Romanov A.I., Silina E.V., Stupin V.A., Pismennaya E.V.,// Serbian Journal of Experimental and Clinical Research - 2021, -V 22, - N3. – P. 257-264. SJR 2023 – 0,13.
4. Kodzokova L. Kh. The effectiveness of training with exoskeleton for restoring gait in the early recovery period of stroke/ L. Kodzokova, S. Kotov, E. Isakova, V. Lijhdvoy, K. Petrushanskaya, E. Pismennaya, //European journal of neurology. Abstracts of the 7th Congress of the European Academy of Neurology. EPO. – 2021. ; V. 28 (Suppl.1). - P. 153. SJR 2023 – 1,56.
5. Kodzokova L. Kh. Robotic Restoration of Gait Function in Patients in the Early Recovery Period of Stroke/ Kodzokova L. Kh., Kotov S. V., Isakova E. V., Lijdvoy V. Yu., Petrushanskaya K. A., Pismennaya E. V., Romanova M. V.,// Neuroscience and Behavioral Physiology. Special issues. - 2022. - Vol. 48. - №. 1. - P.7. SJR 2023 – 0.16.
6. Кодзокова Л.Х., Возрастные аспекты реабилитации больных с постинсультными двигательными нарушениями/ Котов С. В., Котов А.С., Кодзокова Л.Х., Исакова Е.В.,// Клиническая геронтология. - 2022. - Т. 28, - №5-6. - С. 36-42. 7с/1,75с. ИФ- 0,327.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ И УСЛОВНЫХ ОБОЗНАЧЕНИЙ

ДАД – диастолическое артериальное давление

ИБ- Индекс Бартел

ИИ-ишемический инсульт

КСГ- клинико-статистическая группа

КТ-компьютерная томография

МШР- модифицированная шкала Рэнкина (Modified Rankin Scale)

РВП – ранний восстановительный период

САД – систолическое артериальное давление

СМА-средняя мозговая артерия

ЦНС- центральная нервная система

ЧСС- частота сердечных сокращений

ЭКГ-электрокардиограмма

10MWT - тест ходьбы на 10 метров (10-Meter Walk Test)

BBI - индекс равновесия Берга (Berg Balance Scale)

NAI - индекс ходьбы Хаузера (Hauser Ambulation Index)

MAS - Модифицированная шкала Ашворта (Modified Ashworth Scale)

MRC - шкала оценки мышечной силы (Medical Research Council Weakness Scale)

SaO₂ - сатурация артериальной крови кислородом