

КЛИНИЧЕСКОЕ ИССЛЕДОВАНИЕ ПРИМЕНЕНИЯ ЭКЗОСКЕЛЕТА «EXOATLET» У СПИНАЛЬНЫХ ПАЦИЕНТОВ

УДК 616.77+616.78

Бушков Ф.А.¹, Клещун С.С.¹, Косяева С.В.¹, Бжилянский М.А.¹, Иванова Г.Е.¹, Шаталова О.Г.²

¹Реабилитационный центр для инвалидов «Преодоление», Москва

²ООО «ЭкзоАтлет», Москва

CLINICAL TRIAL APPLICATIONS OF THE LOCOMOTION EXOSKELETON «EXOATLET» IN SPINAL PATIENTS

Bushkov FA¹, Kleshchunov SS¹, Kosiaeva SV¹, Bzhiliansky MA¹, Ivanova GE¹, Shatalova OG²

¹Rehabilitation center «Preodolenie», Moscow

²LLC «ExoAtlet», Moscow

Введение. В результате повреждения спинного мозга происходит потеря двигательных, чувствительных функций, в зависимости от уровня повреждения спинного мозга. Кроме того, в результате отсутствия локомоторной активности развиваются пролежни, мышечная атрофия, контрактуры, увеличивается риск сердечно-сосудистых и легочных заболеваний, и развития остеопороза (Hitzig S.L. et al., 2008; Jensen M.P. et al., 2013), и депрессии (Post M., Noreau L., 2005). Наибольшее функциональное и неврологическое восстановление ожидается в первый год после повреждения спинного мозга, даже не смотря на продолжение интенсивной реабилитации, дальнейшее улучшение обычно не наблюдается (Marino R.J. et al., 1999; Aach M. et al., 2014). К сожалению, большая часть этих пациентов для перемещения вынужденно пользуется креслом-коляской, так как традиционная ходьба в специализированных ортезах является высоко энерго затратной и не функциональной по скорости, что ограничивает ее использование (Scivoletto G. et al., 2000; Saunders L.L. et al., 2013). Тем не менее, восстановление локомоторной функции для этих пациентов является приоритетной задачей (Dittuno P.L. et al., 2008). Развитие механо-роботизированного оборудования для улучшения бипедальной мобильности пациентов и проведения локомоторных тренировок началось с 60-х годов (Vodovnik L. et al., 1965), однако развитие этого направления было приостановлено в связи с огромными размерами образцов, по сравнению с обычными аппаратами для ходьбы. Пионером стал Locomat (Носома, Швейцария) – фиксированный реабилитационный экзоскелет на базе тредмила, еще известный как «управляющий ходьбой ортез», целью которого являлась помощь в стоянии, ходьбе и интенсификация реабилитационного процесса (Lünenburger L. et al., 2004). Дальнейшее развитие технологии привело к появлению компактных и легких ассистивных электро-механических экзоскелетов и перезаряжаемых

бионических систем, одеваемых на нижние конечности без использования тредмила (Sale P. et al., 2012). Данные устройства помогают пациентам с низким уровнем повреждения спинного мозга ходить, насколько это возможно, сохраняя нормальный стереотип, фокусируясь на улучшение текущей мобильности и отсроченных улучшениях походки (Arazpour M. et al., 2015). В настоящее время в мире насчитывается около 6-8 подобных систем, производимых в разных странах и различающиеся между собой выбором метода управления и степенью постурального или электромиографического контроля (Chen G. et al., 2013., Fisahn C. et al., 2016).

Материалы и методы. Целью нашего клинического исследования являлась оценка применимости, эффективности и эргономичности электро-механического экзоскелета «ExoAtlet» у пациентов в результате повреждения спинального мозга.

Задачами, решавшимися в ходе исследования были:

- 1) определить факторы, влияющие на эффективность использования экзоскелета «ExoAtlet» в процессе приобретения навыков ходьбы;
- 2) оценить реабилитационную значимость применения локомоторных тренировок с помощью экзоскелета «ExoAtlet»;
- 3) усовершенствовать клинический алгоритм применения экзоскелета «ExoAtlet» с определением параметров, в отношении которых необходимо осуществлять непрерывный врачебно-педагогический контроль;
- 4) тестирование конструкционных решений экзоскелета «ExoAtlet» в части эргономики и особенностей применения в клинических условиях;
- 5) разработка рекомендаций по улучшению программного обеспечения, тестирование приложения «ExoAtlet» на планшете и базы данных.

Электро-механический комплекс для поддержания бипедальной локомоторной функции экзоскелет



ЭКЗО СКЕЛЕТ ДЛЯ РЕАБИЛИ ТАЦИИ

Уже в **15** клиниках
в России, Южной Корее, Италии

11 исследований – **9** клиник
дети и взрослые – ПСМТ, ОНМК, рассеянный склероз, ДЦП



 до **100** кг
вес пациента

 для клиник
и для дома

 от **4** часов
непрерывной ходьбы

 **-160-190 см-**
рост пилота

EXOATLET

ООО «ЭкзоАтлет»
тел: +7 (495) 374-85-30
info@exoatlet.ru
www.exoatlet.ru



«ExoAtlet» (ООО «ЭкзоАтлет», Москва) предназначен для использования людьми не имеющим возможности к самостоятельному передвижению (с ограниченной подвижностью или полной неподвижностью нижних конечностей) при нормальном функционировании верхних конечностей и верхней части корпуса.

Перед началом исследования каждый пациент подписывал информированное согласие, в том числе содержащее основы техники безопасности по пользованию экзоскелетом (www.exoatlet.ru). Перед каждым сеансом изделие подгонялось под индивидуальные параметры пациента в соответствии с рекомендациями руководства по применению экзоскелета «ExoAtlet» (www.exoatlet.ru). Этапность обучения пользованием экзоскелетом была следующая: подгонка размеров и одевание экзоскелета, обучение вставанию, посадке и стоянию (1-3 занятие), ходьба в брусках на месте и по прямой (1-6 занятие), свободная ходьба с использованием локтевых костылей и с ассистенцией инструктора (с 3-6 занятия).

Все указанные действия выполнялись в сопровождении 1-2 помощников, что исключало возможность падения и обеспечивало оперативное разрешение непредвиденных ситуаций. Скорость ходьбы экзоскелета по прямой варьирует в пределах 0,2-0,3 м/с. и зависит от роста пациента и темпа ходьбы. Темп ходьбы имеет значение в пределах 30 – 40 шагов в минуту.

Срок проведения научно-клинического исследования составил три календарных месяца в период с июня по сентябрь 2016 года. Каждая тренировочная программа состояла из 10 тренировок, включавших в себя освоение ходьбы и собственно ходьбу в экзоскелете «ExoAtlet», длительностью около 60-80 минут, 5 раз в неделю, в течение 2 недель. Исследование проводилось

в помещениях, имеющих прямую ровную поверхность не менее 30 метров и шириной не менее 2,5 метров, с температурой воздуха 22-24С (рис. 1).

Критериями включения в исследование были: параплегия (полнота повреждения по AIS от А до С); давность травмы/заболевания от 6 месяцев до 17 лет; возраст от 16 до 50 лет;

Критерии исключения: пролежни, раны в области крепления экзоскелета, контрактуры суставов нижних конечностей, выраженный мышечный гипертонус (более 2 баллов по модифицированной шкале Ашфорт, 1987), выраженный остеопороз (Т критерий > 2,5), флeбoтpомбoзы нижних конечностей, угрожающие аритмии сердца, заболевания сердца в стадии декомпенсации, ортостатическая гипотензия в анамнезе, острый воспалительный синдром, выраженные когнитивные, эмоциональные нарушения, вес тела более 100 и менее 50 кг, рост менее 160 и более-190 см, ограничение опороспособности верхних конечностей.

В случае развития острого, обострения хронического заболевания, входящего в перечень общих ограничений для занятий лечебной физкультурой, острой травмы, пациент выбывал из исследования.

За 1-2 дня до начала исследования проводилось инструментальное исследование: ЭКГ в покое, УЗИ вен нижних конечностей; ультразвуковая денситометрия (большеберцовая кость). В течение нескольких дней до и после тренировочной программы выполнялся этапный контроль, включавший сбор следующих показателей: мышечный тонус нижних конечностей (модифицированная шкала Ашфорт; 1987); мышечная сила нижних конечностей (ASIA Impairment Scale, AIS) (American Spinal Injury Association, 2000); способность поддерживать активный баланс сидя (3



Рис. 1. Занятия на экзоскелете «ExoAtlet» (ООО «ЭкзоАтлет», Москва) в Реабилитационном центре «Преодоление» (Москва).

категория шкалы баланса Берга), (Berg Balance Scale, 2013); определение Н/М отношения при стимуляции большеберцового нерва (Angel R.W., Hofmann W.W., 1963) по стандартной методике с помощью стационарного нейромиографа фирмы Keypoint Medtronic (США), уровень ежедневных возможностей (Functional Independence Measure, FIM двигательный раздел, 1987). Также оценивался психологический статус, батарея тестов включала в себя оценку эмоционального статуса: шкала депрессии Бека (Beck Depression Inventory, 1961), тревоги Спилберга (Spielberger State-Trait Anxiety Inventory, 1983), тип отношения к болезни (ТОБОЛ, 1987); анкета удовлетворенности ожиданий, когнитивная сфера (Montreal Cognitive Assessment, 1996) оценивалась только в начале исследования. Оценка состояния сердечно-сосудистой системы проводилась с помощью стандартных тестов: пробы Игнатовского (переход из положения лежа в положение сидя, 10 повторений за 30 сек) и модифицированной ортостатической пробы (переход из положения сидя в положение стоя в тренажере вертикализаторе). Оценивалось изменение параметров частоты сердечных сокращений (ЧСС) по пульсу, систолического артериального давления (АД) в покое, непосредственно после и через 3 минуты после окончания пробы. По окончании каждого занятия оценивалась дальность ходьбы и количество сделанных шагов. В ходе каждого занятия также проводился срочный контроль следующих параметров: артериального давления (механический тонометр CS Medica CS-105), частоты сердечных сокращений (пульсометр Polar A300), а также степени субъективно преодолеваемого усилия с помощью 10 бальной шкалы Борга (Borg G.A.V., 1992) (каждые 10 мин).

Статистическая обработка данных осуществлялась с помощью программного пакета Statistica 14,0, данные представлены в виде медианы (Me) и 25 и 75 перцентилей. Для сравнения изменений в двух зависимых группах использовался параметр Вилкинсона.

Результаты. В исследовании приняли участие 10 пациентов с параплегией (все травматического характера), из них – 3 женщины, полнота повреждения по AIS составила от А до С, неполное – было у 2 пациентов, повреждение выше Th9 позвонка – у 7 пациентов, давность травмы/заболевания составила 9 (5,0; 13,0) лет, возраст пациентов 32 (30,0; 42,0) лет (см. табл. 1).

Уровень ежедневных возможностей пациентов (FIM) составил 30 (29,0;32,0) баллов, активный баланс – 2 (1,0; 4,0) (у большинства была способность сидеть без поддержки в пределах 30 сек – 2 минут), у всех отмечались нормальные когнитивные возможности (MoCA >26 баллов), степень мышечного гипертонуса в нижних конечностях варьировала в пределах «1+» (1;2,0) баллов. По результатам сравнительного исследования указанные выше параметры к концу исследования не претерпели статистически значимых изменений (тест Вилкинсона, $P>0,05$). Однако, большинство пациентов (7/9) отметило уменьшение субъективного уровня спастичности в нижних конечностях. Один пациент выбыл из исследования в связи с полученной травмой (см *).

С целью инструментального мониторинга степени спастичности проводилась электронейромиографическая (ЭНМГ) оценка состояния возбудимости спинальных мотонейронов на уровне поясничного утолщения, результаты представлены в табл. 2

Обращает на себя внимание то, что у 3 пациентов имелось выраженное снижение М-ответа (вплоть до его отсутствия), что может указывать на выраженное

Таблица 1. Характеристика пациентов.

№	Пол	Возраст (лет)	Давность травмы (лет)	Уровень повреждения ¹	Полнота повреждения	FIM2	MAS3
Во	м	42	10	Th 8	A	30	1+
Гу	ж	28	15	Th 11	A	30	1+
Ив	м	30	4	Th 5	A	32	1+
Ку	м	32	2	Th 11	A	30	2
Ма	ж	47	2	Th 8	A	30	+1
Ми	ж	31	13	C7	B	27	2
Се*	м	30	17	Th11	A	32	1
Си	м	32	9	Th8	A	29	1+
Шм	м	46	7	Th6	C	34	1+
Як	ж	34	9	Th5	A	24	2

*пациент выбыл из исследования, 1 – уровень костной травмы; 3 – MAS – модифицированная шкала Ашфорт (1987), 2 – FIM (Functional Independent Measure; шкала оценка функциональных ежедневных возможностей).

Таблица 2. ЭНМГ параметры на уровне поясничного утолщения (*n. tibialis*).

Ф.И.О.	Н/М отношение		М-ответ		Н- ответ	
	до	после	до	после	до	после
Во	не регистр	0,38	0,06	0,08		0,03
Гу	не регистр	не регистр		1,3	не регистр.	не регистр
Ив	0,31	0,21	4,2	4,1	1,31	0,95
Ку	0,2	0,15	6	3,4	1,2	0,5
Ма	0,38	0,33	13,2	5,7	5,1	4,2
Ми	1,25	0,63	3,6	8,4	4,5	5,3
Се*	0,4	-	-	-	-	-
Си	0,53	0,44	17,9	20	9,4	8,9
Шм	0,42	0,4	11,1	10	4,7	4
Як	0,34	0,27	5,8	7,2	1,99	1,94

*пациент выбыл из исследования.

нейрональное обеднение в исследуемой области. В результате исследования четко прослеживается снижение Н/М отношения (см. диаграмму на рис.2), соответственно, с 0,36 (0,31; 0,53) до 0,30 (0,21; 0,44) ед., важно отметить статистически значимое снижение указанного параметра ($p = 0,04$).

При первичной оценке психологического статуса пациентов, включавшего в себя определение уровня депрессии, тревоги, типа отношения к болезни, и в динамике не было обнаружено выраженных нарушений (см. табл. 3).

Так, показатели проявления реактивной тревожности составили до 30 (26,0; 41,0) и 28 (26,0; 29,0) баллов после, и соответственно имели лишь тенденцию к снижению по результатам исследования ($p = 0,14$). Личностная тревожность была чуть выше 33 (31,0; 36,0),

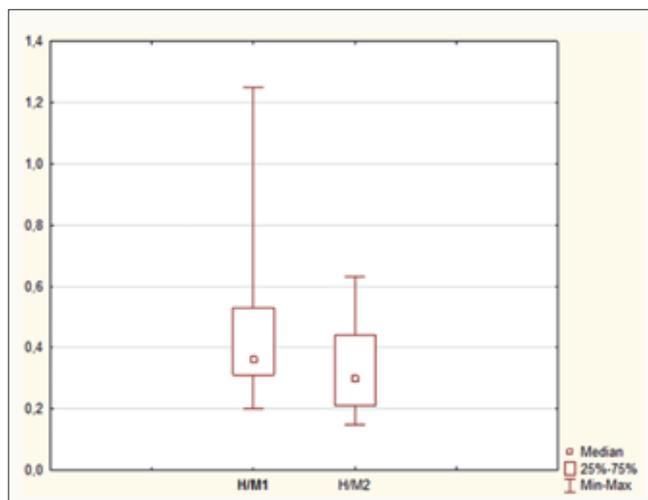


Рис. 2. Динамика изменения Н/М отношения.

но также не претерпела статистически значимых изменений, после 32 (29,0; 36,0) балла ($p=0,12$). Следует отметить, что все пациенты имели нормальные показатели тревожности, так как пограничными являются значения более 39-40 баллов. Показатели же выраженности депрессии статистически значимо изменились в сторону уменьшения с 3 (1,0; 6,0) до 1 (1,0; 3,0) баллов ($P=0,02$), при том что показатели менее 10 баллов считаются нормой, и только 11-16 баллов расцениваются лишь как легкие нарушения настроения.

При исследовании типов отношения к болезни были диагностированы только типы условно-адаптивного блока, и преобладающим типом реагирования являлся «Эргопатический», что указывало на завершенность процесса психологической адаптации к тяжелому стрессу. Тип отношения к болезни (ТОБОЛ) существенно не изменился в ходе проведения исследования, при этом «чистый» тип диагностировался в 90% случаев до начала занятий и в 100% после окончания курса занятий. Однако стоит отметить смену типов реагирования у двух пациентов по итогам исследования. Так у пациента «Во» до начала исследования был диагностирован чистый анозогнозический тип, а после его окончания был также диагностирован смешанный тип, в состав которого вошли эргопатический и анозогнозический типы. В другом случае, у пациента «Шм» в начале был диагностирован смешанный тип, включающий в себя «Эргопатический» и «Анозогнозический» типы, а в конце был диагностирован «Гармонический» тип реакции на болезнь. Определенный интерес представляет оценка ожиданий пациентов от занятий на экзоскелете (см. табл.4). Важно отметить, отсутствие положительных эмоций от ходьбы в экзоскелете на фоне высокого интереса.

Параметры реагирования сердечно-сосудистой системы на стандартные функциональные пробы в

Таблица 3. Характеристики психологического статуса пациентов.

№	Депрессия		Тревожность реактивная		Тревожность личностная		Когнитивные функции		Тип отношения к болезни*	
	До	После	До	После	До	После	До	После	До	После
Во	4	1	36	28	33	36	27	27	3	4
Гу	6	3	43	29	31	32	30	30	2	2
Ив	0	0	23	25	32	26	30	30	4	4
Куз	15	13	41	41	51	48	28	28	2	2
Ма	11	4	47	38	42	39	29	27	1	1
Ми	1	0	27	25	31	32	28	29	2	2
Се*	0		31		36		29		2	-
Си	1	1	24	26	35	29	29	29	3	3
Шм	3	1	30	27	36	33	30	30	4	2
Як	3	2	26	28	22	21	29	30	3	3

*1 - гармонический, 2- эргопатический, 3 - анозогностический, , 4 -смешанный.

Таблица 4. Оценка ожиданий пациентов от занятий на экзоскелете.

Категория высказываний	Надежды / Опасения	Оправдались: ДА / НЕТ
ЗДОРОВЬЕ	Некоторое улучшение, относительно настоящего момента	да
ИНТЕРЕС	Интерес к новому виду тренировки	да
ЭМОЦИИ	Положительных эмоций от ходьбы	нет

начале и по окончании исследования представлены в таблице №5. Из таблицы видно, что все пациенты имели нормальные исходные параметры АД и ЧСС и сходным образом реагировали на стандартные функциональные тесты в виде повышения АД и ЧСС в пробе Игнатовского, и только преимущественным повышением ЧСС в модифицированной ортостатической пробе.

Динамика изменений гемодинамических показателей в покое и на 3 минуте восстановления представлена на диаграммах (см рис. 3).

Прирост пульса (ЧСС) в ортостатической пробе до и после соответственно составил 7 (2,0; 8,0) и 5

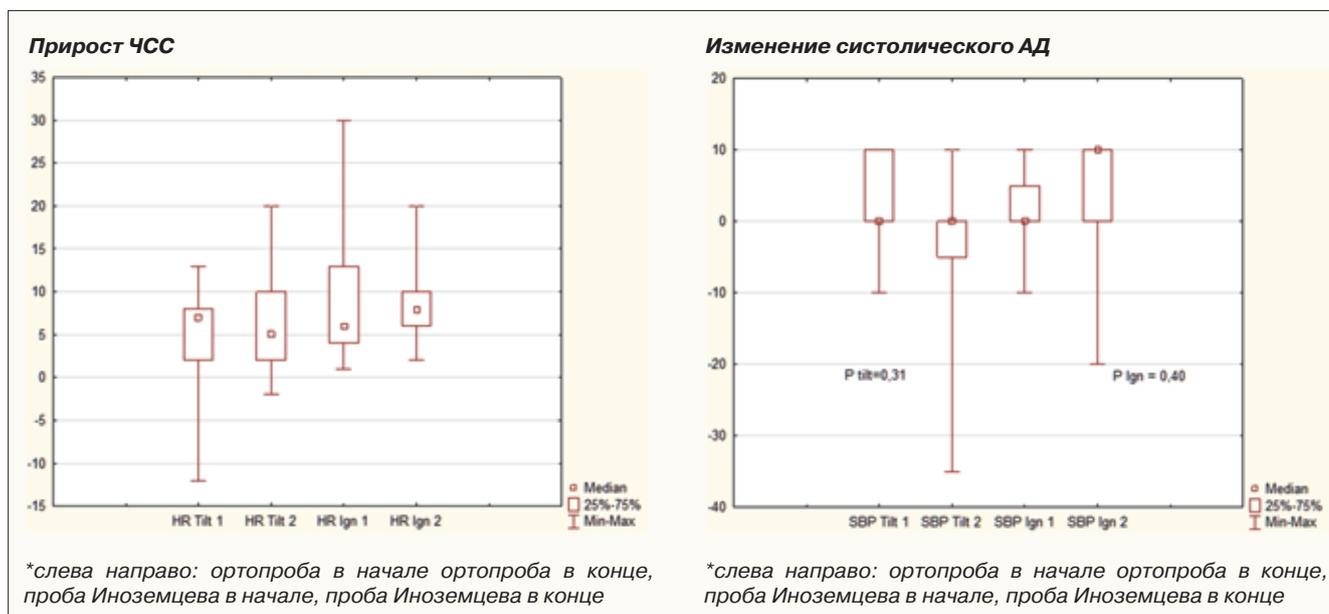


Рис. 3. Изменение ЧСС, АД в функциональных пробах до и после исследования.

Таблица 5. Ответ сердечно сосудистой системы на стандартные функциональные пробы.

№.	Ортопроба						Проба Игнатовского					
	в покое		после		через 3 мин		в покое		после		через 3 мин	
	АД	ЧСС	АД	ЧСС	АД	ЧСС	АД	ЧСС	АД	ЧСС	АД	ЧСС
Во	120/80	63	120/84	70	115/75	64	110/70	59	110/70	60	110/70	60
Гу	110/70	66	110/70	68	110/70	69	110/70	68	115/80	72	115/70	70
Ив	100/70	90	90/70	100	90/60	110	90/60	70	100/70	100	100/70	90
Ку	95/60	60	90/60	61	100/60	66	100/60	62	105/60	72	105/60	61
Мат	110/70	80	110/60	93	100/60	88	110/70	78	110/76	84	110/70	74
Ми	110/70	74	120/81	82	70/40	84	110/70	76	110/70	78	110/70	76
Се*	120/80	64	120/80	84	120/80	76	110/60	68	100/60	96	105/75	64
Си	118/75	79	120/80	86	115/75	90	115/75	84	110/70	102	110/70	76
Шм	110/70	64	120/83	70	115/80	64	110/70	60	110/70	64	110/80	64
Як	110/70	76	120/82	64	110/70	73	110/70	84	100/60	97	110/70	84

(2,0; 10,0) уд/мин ($p=0,40$), а в пробе Игнатовского 6 (4,0;13,0) и 8(6,0;10,0) уд/мин в минуту ($p=0,67$). Прирост систолического АД в модифицированной ортостатической пробе до и после соответственно составил 0 (0,0;10,0) и 0 (-5,0;0,0) мм рт ст ($p=0,31$), а в пробе Игнатовского 0 (0,0;5,0) и 10 (0,0;10,0) мм рт ст ($p=0,40$). Все указанные изменения не являются статистически значимыми, что может говорить, как об отсутствии негативных влияний локомоторных тренировок на изучаемые параметры сердечно-сосудистой системы, так и на дефицит формирования адаптивных изменений с ее стороны. С другой стороны, обращает на себя внимание эпизод ортостатической гипотензии у единственной пациентки с шейным уровнем повреждения по окончании исследования.

С точки зрения субъективной переносимости тренировочных занятий все пациенты находились в средней зоне – 5 (4,0; 6,0) баллов, что указывает на хорошую переносимость локомоторных тренировок. Все испытуемые имели и опыт ходьбы в ортезах с тем или иным видом дополнительной опоры, и ретроспективно оценивали степень субъективно преодолеваемого усилия в 6 (4,0; 7,0) баллов. И при сравнении обоих видов локомоции отмечали меньшую усталость и затраты энергии при пользовании экзоскелетом.

Анализ трекинга и параметров ходьбы осуществлялся инструментальными методами, заложенными в программном обеспечении экзоскелета. В среднем за каждую тренировку пациент проходил до 150-250 м, медленно увеличивая пройденное расстояние от тренировки к тренировке (см. рис. 4). Варьирование количества шагов составляло от 300 в начале до 700 в конце тренировочного цикла (см рис. 4). Обращает на себя внимание, что наибольшего прогресса добились паци-

енты-мужчины, более старшего возраста, с более низким уровнем повреждения спинного мозга.

В ходе исследования у двоих пациентов были обнаружены односторонние хронические травматические изменения правых стоп (см. рис. 5). Один пациент (мужчина, рис. 5.1) прекратил участие в исследовании после 5 тренировок, у второго пациента (женщина, рис. 5.2) патологические изменения были обнаружены только к 10 занятию. Пациенты были осмотрены травматологом, было выполнено УЗИ вен нижних конечностей, назначено местное консервативное лечение. Клинические проявления были купированы в течение 2-3 недель (повторный осмотр).

Дискуссия. Наши результаты в целом можно сопоставить с данными полученными из обзора Miller L.E. et al. (2016), включавший в себя 14 статей и 111 пациентов, из них в 10 статьях пациенты тренировались только внутри помещений, а в 4 – тренировки были комплексными и включали: ходьбу вне дома, подъем и спуск по лестницам, повороты и ведение ежедневных дел. Такие осложнения как падения составляли – 4,4%, переломы костей были редкими в пределах 3-4 % и в основном касались экзоскелетов 1 поколения при еще несформировавшихся критериях отбора пациентов. Важно отметить что 67% пациентов могли самостоятельно одевать экзоскелет; а 76% пациентов (95% CI: 59%–90%) могли ходить без помощи ассистента, а усредненная степень преодолеваемого усилия составляла 10,1 баллов (использовалась 20 бальная шкала Борга). В нашем исследовании мы не стремились обучать пациентов самостоятельно одевать экзоскелет, и ни один наш пациент не мог ходить без ассистенции, что можно объяснить лишь малым количеством занятий. Также мы не использовали сложных видов ходьбы и ходьбы по лестницам. В отношении возникших у нас двух осложнений, интересным

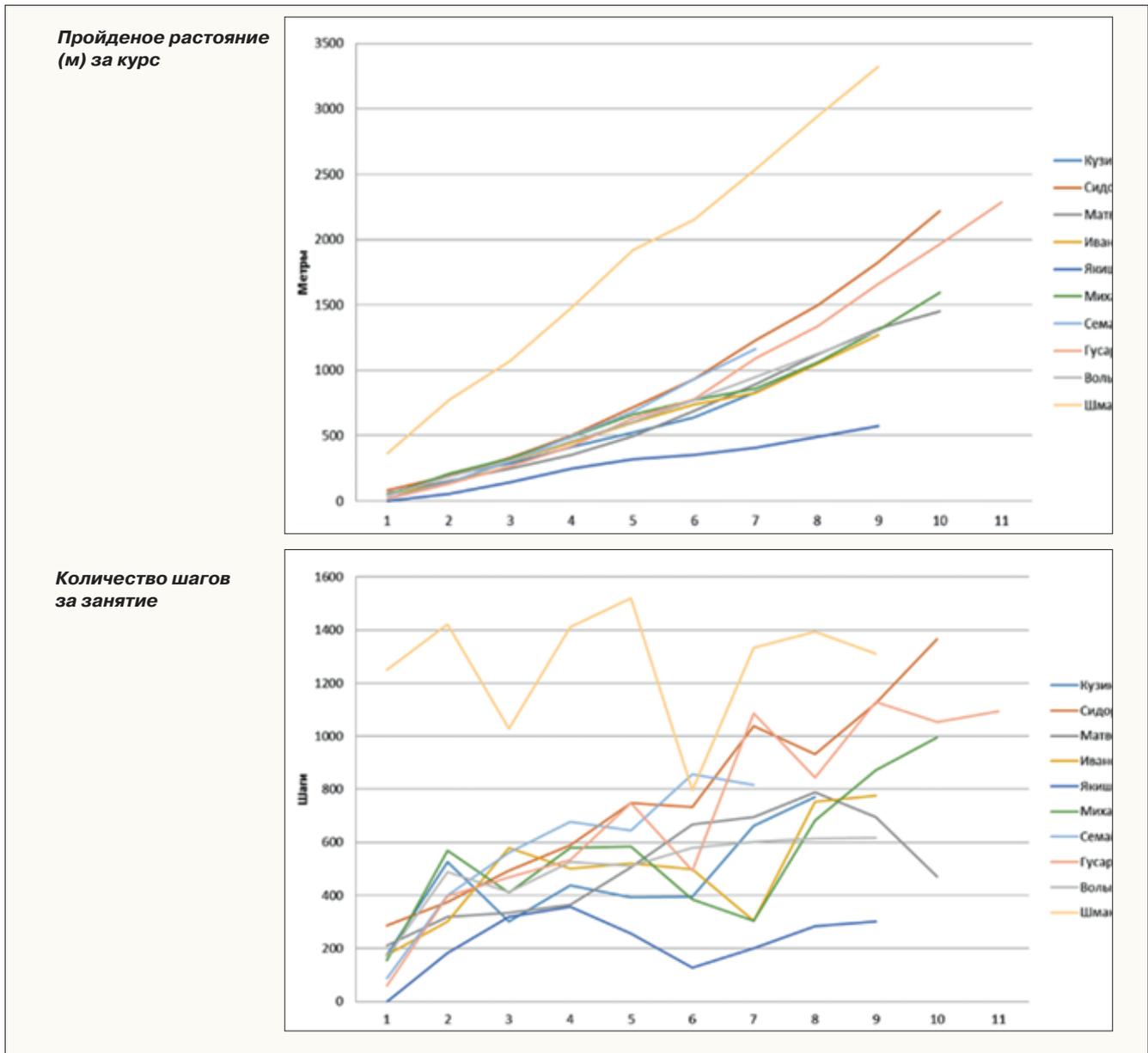


Рис. 4. Анализ трекинга и параметров ходьбы.



Рис. 5. Внешний вид стоп на 1 неделе.

является исследование Benson I et al., (2016) где пациент выбыл из исследования (10 недельный протокол) в результате перелома таранной кости. Также, в исследовании Esquenazi A et al. (2012) имело место появление отёчности стоп у двух пациентов вследствие длительного нахождения в положении стоя. По данным Arazpour M, Bani MA. Et al. (2013) физиологическая стоимость ходьбы у спинальных пациентов в электро-механическом экзоскелете на 50% меньше по сравнению с ходьбой в аппаратах или реципроктных ортезах на нижние конечности. Дальность ходьбы в реципроктных аппаратах без остановки в среднем составляет только 20-50 м и ограничивается усталостью (Sykes L, Edwards J. et al., 1995). Степень преодолеваемого усилия в нашем

исследовании совпадала с данными коллег. Учитывая, что величина испытываемого усилия линейно связаны с интенсивностью нагрузки (Pollock M.L., 1990), а также оправданностью использования этого параметра и у пациентов с высоким уровнем повреждения спинного мозга (Paulson TA. Et al., 2013), нам видится данный параметр как основной при дозировании и контроле данного вида занятий.

В отношении скорости ходьбы ведущими факторами является уровень повреждения спинного мозга и количество тренировочных занятий. Чем больше мышц туловища «осталось», тем легче контролировать центр масс и осуществлять боковое смещение туловища, за счет постуральных синергий, что требуется во время



Рис. 6. МРТ (T1, T2 ВИ) картина стоп на 1 неделе.

ходьбы. Средняя скорость ходьбы в экзоскелете по данным обзора Louie D.R et al. (2016) составляет 0,26 м/с. По данным G.F. Forrest (2014) скорость ходьбы для перемещения вне дома по ограниченному району должна составлять 0,44 м/с, а по данным A.W. Andrew (2010) 0,49 м/с – это минимальная скорость для перехода через дорогу. Безусловно, данная скорость может значительно возрастать на фоне регулярных занятий за счет двигательного обучения и нейропластичности (Aach M. et al., 2014), что наблюдается и у наших пациентов.

Отдельно следует остановиться на противопоказаниях, которые подробно разобраны в обзоре Spinal Cord Injury Research Evidence (SCIRE) Research Team (Louie D.R. et al., 2015): сопутствующее неврологическое или другое прогрессирующее заболевание, нестабильный позвоночник, риск патологических переломов вследствие остеопороза, ограничения к физическим нагрузкам со стороны сердечно-сосудистой системы, пролежни в области мест крепления экзоскелета, тяжелые ограничения подвижности суставов в результате

контрактур, гетеротопических оссификатов, спастичности, когнитивный дефицит. Другие противопоказания: беременность, ассиметричное положение бедренных костей, недавнее хирургическое вмешательство (менее 3 месяцев), сахарный диабет, боль, ограничивающая пользование локтевыми костылями.

Выводы:

- 1) занятия на экзоскелете «ЕхоAtlet» являются безопасным и практичным методом нейрореабилитации и не требуют специального мониторинга за состоянием сердечно-сосудистой системы,
- 2) обучаемость использованию экзоскелета «ЕхоAtlet» и освоение ходьбы не вызывают трудностей у пациентов, и, в первую очередь, зависят от уровня повреждения спинного мозга и количества практических занятий,
- 3) предложенная программа тренировок у спинальных пациентов с помощью экзоскелета «ЕхоAtlet» приводит к снижению тонуса мышц нижних конечностей и улучшению психо-эмоционального фона.

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ /REFERENCES:

1. Aach M., Cruciger O., Sczesny-Kaiser M. et al. Voluntary driven exoskeleton as a new tool for rehabilitation in chronic spinal cord injury: a pilot study. *Spine J* 2014; 14(12):2847–2853
2. American Spinal Injury Association. International Standards for Neurological Classifications of Spinal Cord Injury. revised ed. Chicago, Ill: American Spinal Injury Association; 2000. 1–23.
3. Andrews A.W., Chinworth S.A., Bourassa M., Garvin M., Benton D., Tanner S. Update on distance and velocity requirements for community ambulation. *J Geriatr Phys Ther.* 2010;33:128–34.
4. Anngel R.W., Hofmann W.W. The H-reflex in normal, spastic and rigid subjects. *Arch. Neurol.*, 1963; Jun; 9:591–6
5. Arazpour M., Hutchins S.W., Bani M.A. The efficacy of powered orthoses on walking in persons with paraplegia. *Prosthet Orthot Int.* 2015;39:90–9.
6. Benson I., Hart K., Tussler D., van Middendorp J.J. Lower-limb exoskeletons for individuals with chronic spinal cord injury: Findings from a feasibility study. *Clin Rehabil.* 2016 Jan;30(1):73–84
7. Borg G.A.V. Psychophysical bases of perceived exertion. *Med. Sci. Sports Exerc.* 14:377–381; 1992
8. Chen G., Chan C.K., Guo Z., Yu H. A review of lower extremity assistive robotic exoskeletons in rehabilitation therapy. *Crit Rev Biomed Eng.* 2013;41:343–63.
9. Ditunno P.L., Patrick M., Stineman M., Ditunno J.F. Who wants to walk? Preferences for recovery after SCI: a longitudinal and cross-sectional study. *Spinal Cord* 2008;46(7):500–506
10. Esquenazi A, Talaty M, Packel A, Saulino M. The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. *Am J Phys Med Rehabil.* 2012 Nov;91(11):911–21.
11. Federici S., Meloni F., Bracalenti M., De Filippis M.L. The effectiveness of powered, active lower limb exoskeletons in neurorehabilitation: A systematic review. *NeuroRehabilitation.* 2015;37(3):321–40
12. Fisahn C., Aach M., Jansen O., Moisi M., Mayadev A., Pagarigan K.T., Dettori J.R., Schildhauer T.A. The Effectiveness and Safety of Exoskeletons as Assistive and Rehabilitation Devices in the Treatment of Neurologic Gait Disorders in Patients with Spinal Cord Injury: A Systematic Review. *Global Spine J.* 2016 Dec;6(8):822–841. Epub 2016 Nov 3.
13. Forrest G.F., Hutchinson K., Lorenz D.J., Buehner J.J., VanHiel L.R., Sisto S.A. et al. Are the 10 meter and 6 minute walk tests redundant in patients with spinal cord injury? *PLoS One.* 2014;9:
14. Hitzig S.L., Tonack M., Campbell K.A., McGillivray C.F., Boschen K.A., Richards K. et al. Secondary health complications in an aging Canadian spinal cord injury sample. *Am J Phys Med Rehabil.* 2008;87:545–55.
15. Jensen M.P., Truitt A.R., Schomer K.G., Yorkston K.M., Baylor C., Molton I.R. Frequency and age effects of secondary health conditions in individuals with spinal cord injury: a scoping review. *Spinal Cord.* 2013;51(12):882–892.
16. Louie D.R., Eng J.J., Lam T.; Spinal Cord Injury Research Evidence (SCIRE) Research Team. *J Neuroeng Rehabil.* 2015 Oct 14;12:82.
17. Lünenburger L., Colombo G., Riener R., Dietz V. Biofeedback in gait training with the robotic orthosis Lokomat. *Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc* 2004;7:4888–4891
18. Marino R.J., Ditunno J.F., Jr, Donovan W.H., Maynard F. Jr. Neurologic recovery after traumatic spinal cord injury: data from the Model Spinal Cord Injury Systems. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999 Nov;80(11):1391–6.
19. Mehrholz J., Kugler J., Pohl M. Locomotor training for walking after spinal cord injury. *Cochrane Database Syst Rev.* 2012 Nov 14;11:CD006676.
20. Miller L.E., Zimmermann A.K., Herbert W.G. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl).* 2016 Mar 22;9:455–66.
21. Miller L.E., Zimmermann A.K., Herbert W.G.. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl).* 2016 Mar 22;9:455–66.
22. Paulson T.A., Bishop N.C., Leicht C.A., Goosey-Tolfrey V.L. Perceived exertion as a tool to self-regulate exercise in individuals with tetraplegia. *Eur J Appl Physiol.* 2013 Jan;113(1):201–9.
23. Pollock M.L., Wilmore J. Exercise in health and disease: Evaluation and prescription for prevention and rehabilitation. Philadelphia: Saunders; 1990:485–620
24. Post M., Noreau L. Quality of life after spinal cord injury. *J Neurol Phys Ther.* 2005;29:139–46.
25. Sale P., Franceschini M., Waldner A., Hesse S. Use of the robot assisted gait therapy in rehabilitation of patients with stroke and spinal cord injury. *Eur J. Phys Rehabil Med.* 2012;48:111–21.
26. Saunders L.L., Krause J.S., DiPiro N.D., Kraft S., Brotherton S. Ambulation and complications related to assistive devices after spinal cord injury. *J Spinal Cord Med.* 2013;36:652–9.
27. Scivoletto G., Petrelli A., Lucente L.D. et al. One year follow up of spinal cord injury patients using a reciprocating gait orthosis: preliminary report. *Spinal Cord.* 2000;38(9):555–558
28. Vodovnik L., Long C., Reswick J.B., Lippay A., Starbuck D. Myoelectric control of paralyzed muscles. *IEEE Trans Biomed Eng* 1965;12(3):169–172

РЕЗЮМЕ

Восстановление способности к самостоятельной ходьбе является одной из приоритетной задачей реабилитации спинальных пациентов. Целью нашего клинического исследования являлась оценка применимости, эффективности и эргономичности электро-механического экзоскелета «ExoAtlet» у пациентов с параплегией в результате повреждения спинального мозга. Срок проведения клинического исследования составил три календарных месяца в период с июня по сентябрь 2016 года. Каждая тренировочная программа состояла из 10 локомоторных тренировок, включавших в себя освоение ходьбы и собственно ходьбу в экзоскелете «ExoAtlet», длительностью около 60-80 минут, 5 раз в неделю, в течение 2 недель. В программе приняло участие 10 пациентов, у 2 развились осложнения, связанные с односторонней перегрузкой дистальных суставов нижней конечности. Выводы: занятия на экзоскелете являются безопасными при условии соблюдения критериев отбора, и не требуют специального мониторинга за состоянием сердечно-сосудистой системы. Скорость освоения ходьбы в экзоскелете у пациентов разная и, в первую очередь, зависит от уровня повреждения спинного мозга. Предложенная программа тренировок в экзоскелете «ExoAtlet» приводит к снижению тонуса мышц нижних конечностей и улучшению психо-эмоционального фона у обследованных пациентов.

Ключевые слова: экзоскелет, спинальная травма, ходьба.

ABSTRACT

Background: Restoring the ability to walk is one of the priority tasks for the rehabilitation of spinal patients. Methods: The purpose of our clinical study was to assess the applicability, efficacy and ergonomics of the electro-mechanical exoskeleton «ExoAtlet» in patients with paraplegia as a result of spinal cord injury. The duration of the clinical trial was three calendar months between June and September 2016. Each training program consisted of 10 training sessions, including walking in the ExoAtlet exoskeleton, lasting about 60-80 minutes, 5 times a week, for 2 weeks. In the trial were included 10 patients. Results: There were 2 developed complications associated with unilateral overload of the distal joints of the lower limb/ Exoskeleton training is safe if selection criteria are met and do not require special monitoring of the cardiovascular system. The speed of the walking in the exoskeleton in the pilots is different and, first, depends on the level of injury of the spinal cord. Conclusion The proposed training program in the exoskeleton «ExoAtlet» leads to a decrease in the tone of the muscles of the lower limbs and improvement of the psycho-emotional status in the examined patients.

Keywords: exo-skeleton, spinal cord injury, walking.

Контакты:

Бушков Ф.А. E-mail: bushkovfedor@mail.ru