



# ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ ПРИМЕНЕНИЯ ЭКЗОСКЕЛЕТА В ПРОГРАММАХ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С ПОЗВОНОЧНО-СПИННОМОЗГОВОЙ ТРАВМОЙ

М.А. Гвоздарева<sup>1</sup>, Е.В. Чешева<sup>1</sup>, А.Г. Самохин<sup>1</sup>, Е.В. Кудрова<sup>3</sup>, Г.О. Дроздов<sup>2</sup>, В.И. Шевцов<sup>1</sup>, Н.П. Карева<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии  
им. Я.Л. Цивьяна, Новосибирск, Россия

<sup>2</sup>Новосибирский государственный медицинский университет, Новосибирск, Россия

<sup>3</sup>АНО «Клиника НИИТО», Новосибирск, Россия

**Цель исследования.** Анализ эффективности реабилитационных тренировок посредством экзоскелета в восстановительном и позднем периодах позвоночно-спинномозговой травмы.

**Материал и методы.** Клиническое исследование эффективности программы реабилитации на основе тренировок в экзоскелете проводилось на базе Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна в 2017–2019 гг. Для проведения реабилитационных тренировок использовали российский аппаратно-программный комплекс. В исследование вовлечены 80 человек (57 мужчин и 23 женщины) с повреждением спинного мозга вследствие позвоночно-спинномозговой травмы в грудном и поясничном отделах позвоночника. Давность травмы колебалась от 1 года до 15 лет, средняя продолжительность посттравматического периода —  $73,4 \pm 5,31$  мес.

**Результаты.** Программа реабилитации каждого участника состояла из 2 курсов по 20 дней, проводимых в стационарных условиях, и включала тренировки с использованием экзоскелета «ЕхоАтлет» (не менее 15 тренировок по 30 мин в период каждой госпитализации), специализированную лечебную гимнастику и физиотерапевтические процедуры. Перерыв между курсами — 1 мес. Результаты оценки шкалы SCIM III показали, что у половины пациентов, получавших реабилитацию посредством экзоскелета, произошло изменение уровня активного функционирования в сторону улучшения. С учетом того, что среди участников исследования преобладали пациенты с полным нарушением проводимости (66,3 %) и давностью травмы более трех лет (73,7 %), такие результаты свидетельствуют об эффективности реабилитационных мероприятий на основе ходьбы в экзоскелете не только в восстановительном, но и в позднем периоде травмы, даже при тяжелом неврологическом дефиците.

**Заключение.** Полученные результаты позволяют рекомендовать ходьбу в экзоскелете к включению в программы реабилитации пациентов с параплегией и парализацией в восстановительном и позднем периодах позвоночно-спинномозговой травмы.

**Ключевые слова:** позвоночно-спинномозговая травма, парализация, параплегия, экзоскелет, реабилитация, шкала SCIM III.

Для цитирования: Гвоздарева М.А., Чешева Е.В., Самохин А.Г., Кудрова Е.В., Дроздов Г.О., Шевцов В.И., Карева Н.П. Оценка эффективности и безопасности применения экзоскелета в программах реабилитации пациентов с позвоночно-спинномозговой травмой // Хирургия позвоночника. 2020. Т. 17. № 4. С. 68–76.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2020.4.68-76>.

## EVALUATION OF THE EFFECTIVENESS AND SAFETY OF EXOSKELETON IN REHABILITATION PROGRAMS FOR PATIENTS WITH SPINAL CORD INJURY

M.A. Gvozdareva<sup>1</sup>, E.V. Chesheva<sup>1</sup>, A.G. Samokhin<sup>1</sup>, E.V. Kudrova<sup>3</sup>, G.O. Drozdov<sup>2</sup>, V.I. Shevtsov<sup>1</sup>, N.P. Kareva<sup>1, 2</sup>

<sup>1</sup>Novosibirsk research institute of traumatology and orthopaedics n.a. L.Ya. Tsivyan, Novosibirsk, Russia

<sup>2</sup>Novosibirsk State Medical University, Novosibirsk, Russia

<sup>3</sup>ANO "NIITO Clinic", Novosibirsk, Russia

**Objective.** Evaluation of the effectiveness and safety of exoskeleton in rehabilitation programs for patients with spinal cord injury.

**Material and Methods.** A clinical study of the effectiveness of a rehabilitation program based on training in an exoskeleton was carried out on the basis of the Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. L.Ya. Tsivyan in the period from 2017 to 2019. Rehabilitation trainings were conducted using Russian hardware and software complex. The study involved 80 people (57 men and 23 women) with spinal cord damage caused by the thoracic and lumbar spine injury. The duration of the injury ranged from 1 to 15 years, the average duration of the post-traumatic period was  $73.4 \pm 5.31$  months.

**Results.** The rehabilitation program for each participant consisted of 2 sessions of 20 days each held in hospital setting and included training in ExoAtlet exoskeleton (at least 15 trainings, 30 minutes each during each hospital stay), specialized exercise therapy and physiotherapy procedures. The break between sessions was 1 month. The results of the SCIM III assessment showed a change in the level of active functioning towards improvement in half of the patients who underwent rehabilitation in the exoskeleton. Taking into account that patients with complete conduction disturbances (66.3%) and injury duration of more than three years (73.7%) prevailed among the study participants, such results indicate the effectiveness of rehabilitation measures based on walking in exoskeleton, not only in recovery, but also in the late period of the injury, even with severe neurological deficit.

**Conclusion.** The obtained results allow recommending walking in an exoskeleton for inclusion in the rehabilitation programs for patients with paraplegia and paraparesis in the recovery and late periods of spinal cord injury.

**Key Words:** spinal cord injury, paraparesis, paraplegia, exoskeleton, rehabilitation, SCIM III scale.

Please cite this paper as: Gvozdarova MA, Chesheva EV, Samokhin AG, Kudrova EV, Drozdov GO, Shevtsov VI, Kareva NP. Evaluation of the effectiveness and safety of exoskeleton in rehabilitation programs for patients with spinal cord injury. *Hir. Pozvonoc.* 2020; 17(4):68–76. In Russian.

DOI: <http://dx.doi.org/10.14531/ss2020.4.68-76>.

Повреждения позвоночника и спинного мозга составляют от 10 до 17 % всех травм опорно-двигательного аппарата. Для позвоночно-спинномозговой травмы (ПСМТ) характерно тяжелое течение, достаточно высокая летальность и высокая частота первичной инвалидности [1, 2]. К наиболее значительной утрате трудоспособности приводит нижняя спастическая параплегия, развивающаяся у 20–30 % пациентов с ПСМТ. Реабилитация данного контингента лиц является сложным и дорогостоящим процессом. До сегодняшнего дня не определены подходы к персонализированному выбору оптимальных средств и способов осуществления реабилитационного процесса, что снижает его эффективность [3]. Применение на этапах реабилитации экзоскелетов – роботизированных инновационных устройств, увеличивающих силу человека за счет внешнего каркаса, – открывает новые возможности восполнения утраченных и увеличения использования сохранившихся двигательных функций у пациентов с травматическим и нетравматическим повреждением спинного мозга. Первые сообщения об использовании медицинских экзоскелетов в реабилитации пациентов с нарушением двигательной функции нижних конечностей были опубликованы сравнительно недавно, в конце нулевых годов, но уже сегодня для включения в реабилитационный процесс предлагается около 10 моделей от производителей разных стран [4]. Первый

русский экзоскелет “ExoAtlet” был зарегистрирован в качестве медицинского роботизированного устройства в 2016 г.

Все медицинские экзоскелеты для восстановления способности к передвижению представляют собой аппаратно-программные комплексы, состоящие из механической конструкции, повторяющей контуры нижних конечностей, электрических двигателей, являющихся частью этой конструкции, и работающего по принципу биологической обратной связи процессора для управления экзоскелетом в процессе тренировки. В исследованиях отечественных и зарубежных авторов было установлено, что передвижение в экзоскелете приводит к улучшению психоэмоционального состояния пациента благодаря появившейся возможности находиться в вертикальном положении, увеличивает способность к самообслуживанию, обеспечивает активацию и укрепление костно-мышечного аппарата вследствие непрерывных пассивных движений всех групп мышц и суставов нижних конечностей. Восстановление функции ходьбы с помощью робота, хоть и на короткое время, мотивирует больного на активное участие в реабилитационном процессе [5–7].

Несмотря на полученные обнадеживающие результаты, до сих пор не решен вопрос о практической целесообразности внедрения инновационного роботизированного устройства в протоколы реабилитации инвалидов со спинальной травмой. Кроме

высокой стоимости, трудностей в эксплуатации, связанных с техническими сложностями конструкции и программного обеспечения, требующего специальных навыков, широкому использованию экзоскелетов препятствует отсутствие единого мнения об эффективности реабилитационных тренировок с помощью этого роботизированного устройства. Большинство авторов анализировали возможности экзоскелета на основе отдельных случаев или клинических испытаний в малой группе участников [8]. Необходимы рандомизированные клинические исследования с достаточным числом участников для решения спорных вопросов и научного обоснования включения тренировок в экзоскелете в программы комплексной реабилитации пациентов с ПСМТ.

Цель исследования – анализ эффективности и безопасности реабилитационных тренировок посредством экзоскелета в восстановительном и позднем периодах позвоночно-спинномозговой травмы.

## Материал и методы

Клиническое исследование эффективности программы реабилитации на основе тренировок в экзоскелете проводили на базе Новосибирского НИИТО им. Я.Л. Цивьяна в 2017–2019 гг. Исследование было спланировано как проспективное одногрупповое нерандомизированное открытое несравнительное, с контролем относительно исходного состо-

яния. Для проведения реабилитационных тренировок использовали российский аппаратно-программный комплекс «EcoAtlet». Критерии включения в исследование: возраст пациентов от 19 до 55 лет, вес не более 100 кг, рост от 160 до 190 см, уровень неврологического поражения не выше Th<sub>1</sub>, степень нарушения проводимости спинного мозга по шкале ASIA от А до С, сохранение навыков самостоятельного перемещения в коляске и самообслуживания, навыков пользования обеими верхними конечностями и способность контролировать силу мышечного усилия. В исследование были вовлечены 80 человек (57 мужчин и 23 женщины) с повреждением спинного мозга вследствие ПСМТ в грудном и поясничном отделах позвоночника (популяция всех включенных пациентов Intent-to-treat, ITT). В 31,25 % случаев (25 человек) травма была на уровне Th<sub>1</sub>–Th<sub>7</sub>, в 40,00 % (32 человека) – на уровне Th<sub>8</sub>–Th<sub>12</sub>, в 22,50 % (18 человек) – на уровне L<sub>1</sub>–L<sub>5</sub>. Травматическое повреждение одновременно нижних грудных и верхних поясничных позвонков имели 5 (6,25 %) человек. Давность травмы колебалась от 1 года до 15 лет, средняя продолжительность посттравматического периода составила 73,40 ± 5,31 мес. В восстановительном периоде (от 1 года до 3 лет после травмы) находился 21 (26,3 %) пациент, в позднем (более 3 лет после травмы) – 59 (73,7 %). Протокол клинического исследования был одобрен локальным этическим комитетом, от всех пациентов, вовлеченных в исследование, получено информированное согласие. Полностью завершили свое участие в исследовании 65 пациентов (популяция Per protocol, PP), 15 участников выбыли по различным причинам.

Программа реабилитации каждого участника состояла из двух курсов по 20 дней, проводимых в стационарных условиях, и включала тренировки с использованием аппаратно-программного комплекса «EcoAtlet» (не менее 15 тренировок по 30 мин в период каждой госпитализации),

специализированную лечебную гимнастику, физиотерапевтические процедуры (электромиостимуляцию, по показаниям – магнитотерапию или лазеротерапию), медицинский массаж нижних конечностей и сегментарной зоны. Перерыв между курсами – 1 мес.

Оценку эффективности реабилитационных мероприятий проводили до начала и по окончании каждого курса (визиты 1–4) и через месяц после завершения программы реабилитации (визит 5). В качестве основного оценочного инструмента использовали опросник SCIM III «Измерение независимости пациента при повреждениях спинного мозга», рекомендуемый для объективизации функционального восстановления при травме спинного мозга [9]. Шкала SCIM III позволяет оценить в баллах базовые жизненные и социальные функции. Общий результат представляет собой сумму промежуточных баллов по разделам «самообслуживание» (от 0 до 20 баллов), «дыхание и управление сфинктерами» (от 0 до 40 баллов), «мобильность» (от 0 до 40 баллов) и при отсутствии неврологических нарушений достигает 100 баллов [10].

Для определения тяжести неврологического дефицита применяли шкалу ASIA/ISNCSCI (2015), являющуюся международным стандартом неврологической и функциональной классификации повреждений спинного мозга [11].

Для оценки безопасности на протяжении всего периода участия пациента в клиническом исследовании осуществляли мониторинг основных показателей жизнедеятельности (артериального давления, частоты сердечных сокращений, частоты дыхания), жалоб и физического состояния пациентов и всех нежелательных явлений, то есть любых неблагоприятных с медицинской точки зрения событий. Информацию о нежелательных явлениях фиксировали в первичной документации и в индивидуальной регистрационной карте с последующим анализом наличия или отсутствия причинно-

следственных связей с исследуемым методом реабилитации.

Обработку полученных данных проводили с использованием программного обеспечения IBM SPSS Statistics v25.0 путем вычисления описательных статистик и выполнения внутригруппового сравнения величин дискретных параметров. Описательные статистики представлены в виде средней (M) и стандартного отклонения (SD). Статистическую значимость различий между сравниваемыми величинами дискретных параметров оценивали с использованием непараметрического знакового рангового критерия Уилкоксона и непараметрического рангового метода Фридмана. Уровень альфа для принятия или отклонения нулевой гипотезы принимали равным 0,05. При использовании метода Фридмана скорректированный уровень альфа, с учетом поправки Бонферрони для четырех пар сравнений, был принят равным 0,0125.

## Результаты

Анализ данных неврологического обследования с использованием шкалы ASIA во время визита 1 показал, что у большинства (66,3 %) участников клинического исследования исходно имелось полное нарушение проводимости спинного мозга, обусловившее потерю двигательной функции нижних конечностей, болевой и тактильной чувствительности ниже неврологического уровня. У 13,7 % пациентов также полностью отсутствовали движения в ногах при сохраненной, хотя и существенно сниженной чувствительности ниже уровня поражения (табл. 1).

Двигательная функция нижних конечностей была частично сохранена у 20,0 % пациентов, однако вследствие выраженного неврологического дефицита, обусловившего существенное снижение силы ключевых мышц ниже уровня поражения, эти пациенты, как и пациенты с ASIA А и В, для самостоятельного перемещения использовали кресло-коляску.

Таблица 1

Степень нарушения проводимости спинного мозга по шкале ASIA у пациентов с позвоночно-спинномозговой травмой до/после реабилитации (n = 80/65)

Степень нарушения	Пациенты, n (%)	Двигательная функция, баллы*	Чувствительность, баллы*	
			болевая	тактильная
А – полное: нет сохранных движений и чувствительности в сегментах S <sub>4</sub> –S <sub>5</sub>	53/44 (66,3/67,8)	51,00 ± 0,22/ 52,30 ± 0,29	69,10 ± 0,22/ 69,80 ± 0,31	69,10 ± 0,22/ 69,40 ± 0,28
В – неполное: чувствительность (но не движения) сохранена ниже неврологического уровня поражения (в том числе в сегментах S <sub>4</sub> –S <sub>5</sub> )	11/9 (13,7/13,8)	52,60 ± 0,37/ 54,10 ± 0,61	81,70 ± 0,74/ 82,00 ± 0,66	81,70 ± 0,74/ 82,00 ± 0,66
С – неполное: двигательные функции ниже неврологического уровня поражения сохранены, мышечная сила большинства ключевых мышц ниже уровня поражения меньше 3 баллов	16/12 (20,0/18,5)	71,80 ± 0,69/ 72,70 ± 0,74	93,60 ± 0,41/ 93,50 ± 0,52	93,60 ± 0,41/ 93,50 ± 0,52
Всего	80/65 (100,0/100,0)	52,70 ± 0,59/ 53,50 ± 0,42	77,30 ± 0,36/ 77,80 ± 0,47	77,30 ± 0,36/ 77,70 ± 0,49

В числителе – показатели до начала реабилитации (визит 1), в знаменателе – после окончания реабилитации (визит 5);

\*при отсутствии нарушения проводимости максимальная сумма баллов при оценке двигательной функции с обеих сторон – 100, чувствительности – 112.

В период проведения клинического исследования в интервале от визита 2 до визита 4 выбыли 15 пациентов. Диспозиция пациентов по визитам исследования, включая досрочно выбывших с указанием основных причин выбывания, представлена на рис.

Что касается нежелательных явлений, то они были стратифицированы как легкой степени тяжести (n = 5 или 6,25 % от общего количества участников исследования) и как среднетяжелые (n = 6 или 7,50 % от общего количества участников исследования). Анализ степени повреждения спинного мозга по шкале ASIA у пациентов с нежелательными явлениями показал, что 9 из 11 пациентов имели максимальную степень повреждения по данной шкале – тип А.

Нежелательные явления легкой степени тяжести (5 случаев, возникших в период применения экзоскелета) заключались в появлении у пациентов отека, болей в области голеностопного (3 случая) или коленного (2 случая) сустава. Во всех этих случаях у пациентов при рентгенологическом исследовании выявили остеоартроз не ниже II стадии, при этом указанные нежелательные явления

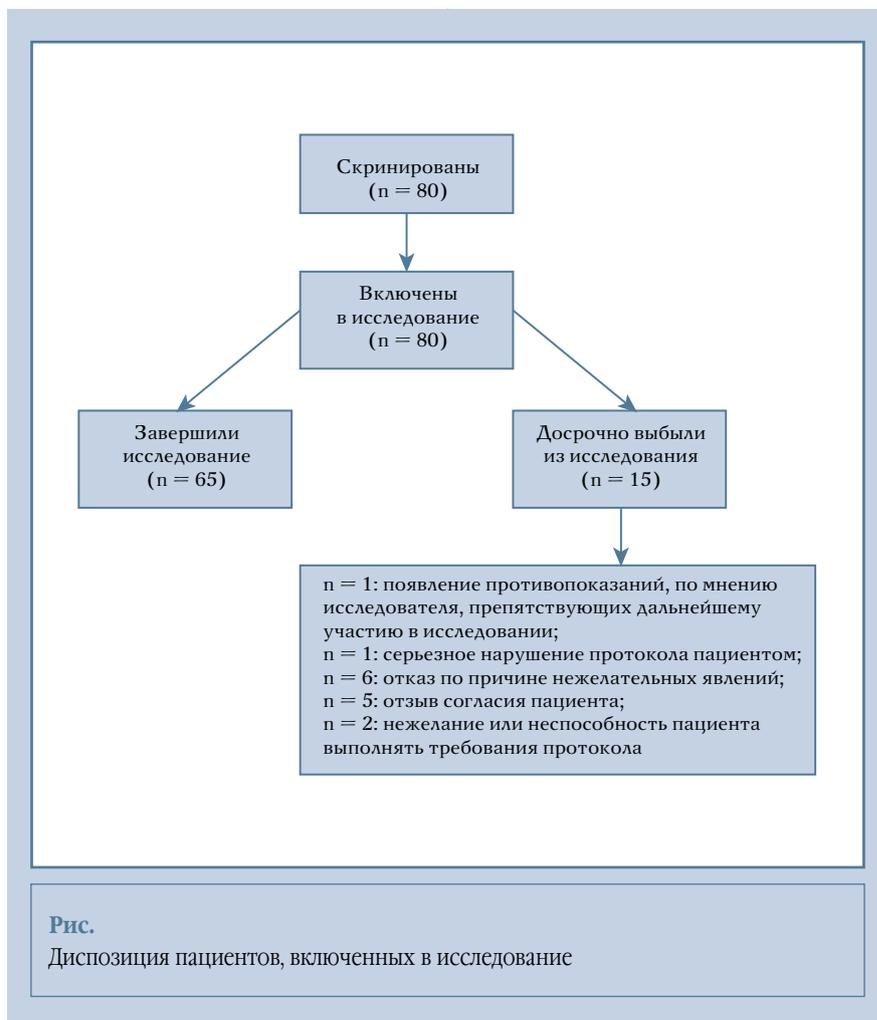


Таблица 2

Динамика средней величины общего балла по шкале SCIM III под влиянием комплексной реабилитации на основе тренировок в экзоскелете (n = 65)

Тип по ASIA	Средний балл по шкале SCIM (M±SD)				
	визит 1	визит 2	визит 3	визит 4	визит 5
А (n = 44)	65,50 ± 7,51	65,20 ± 7,42	64,90 ± 7,34	66,00 ± 6,75	66,40 ± 6,76
В (n = 9)	66,80 ± 11,48	67,20 ± 10,16	68,10 ± 15,43	68,00 ± 15,41	69,10 ± 15,27
С (n = 12)	72,20 ± 12,13	72,20 ± 12,12	74,50 ± 11,56	76,30 ± 9,90	76,80 ± 8,03
Вся группа (n = 65)	66,50 ± 10,22	67,20 ± 9,74	67,50 ± 10,44	68,30 ± 10,02	69,70 ± 9,45*
					p <sub>1–5</sub> = 0,023

\*статистическая значимость различий в сравнении с исходными значениями.

не являлись серьезными и не привели к отказу от участия в клиническом исследовании, увеличению сроков госпитализации или продолжительности реабилитации.

Среднетяжелые нежелательные явления отмечены у 6 пациентов: в период применения экзоскелета у них возникли переломы костей голеностопного (5 случаев) и коленного (1 случай) суставов, что привело к отмене реабилитационных мероприятий, при этом переломы у больных с ПСМТ были расценены как нежелательные явления, угрожающие здоровью и требующие продления госпитализации. Наблюдение за состоянием данных пациентов показало следующее: на контрольных снимках, выполненных на 8–10-й неделе от момента перелома, отмечена консолидация переломов у всех пациентов, ухудшения показателей общего состояния здоровья и неврологического статуса не было.

Оценка результатов тестирования с использованием шкалы ASIA во время визита 5 не выявила изменений неврологического статуса пациентов в ходе реабилитационных мероприятий (табл. 1). Распределение пациентов на типы А, В и С в популяции РР осталось таким же, как и в популяции ПТТ до начала реабилитации, анализ количественной оценки двигательной функции и чувствительности также не выявил положительной или отрицательной динамики после проведения двух курсов реабилитации.

Для оценки влияния реабилитационных мероприятий на функциональ-

ный статус пациентов провели статистический анализ динамики общего балла по шкале SCIM III от визита 1 до визита 5 в популяции РР (табл. 2).

Общий средний балл по шкале SCIM III возрос к визиту 5 на  $3,20 \pm 0,50$  балла относительно исходного значения и составил  $69,70 \pm 9,45$  балла (M ± SD). Статистический анализ непараметрическим парным методом Уилкоксона для установления значимости различий по данному параметру между визитами 1 и 5 показал, что указанные средние величины значимо различались ( $Z = -2,250$ ;  $p = 0,023$ ). Следует отметить, что наименее существенно величина общего балла изменилась у пациентов ASIA А, в этой группе прирост составил всего  $0,900 \pm 0,218$  балла. Наибольшее увеличение показателя независимости произошло в группе пациентов с типом С – на  $4,60 \pm 0,22$  балла по отношению к периоду до начала реабилитации, но это увеличение не было статистически значимым, что, возможно, связано с малым числом больных этого типа (16 человек). К визиту 4 регистрировалась положительная динамика величины общего балла как во всей группе участников, так и в подгруппах ASIA А, В, С, в течение месяца после завершения реабилитации эта тенденция сохранялась, вследствие чего общий балл по шкале SCIM III достиг своих максимальных значений к визиту 5.

Доля участников клинических исследований, у которых в ходе реабилитации общий результат по шкале SCIM III возрос на 1 балл и более,

составила 50,8 % (33 человека), причем у 7 человек прирост колебался от 10 до 40 баллов. Общий балл не изменился у 18 (27,7 %) пациентов, у 14 (21,5 %) отмечена отрицательная динамика в диапазоне от 1 до 9 баллов. Доля пациентов с положительной динамикой в ходе реабилитации в подгруппах ASIA А, В, С была сопоставимой (50,0, 55,6, 50,0 % соответственно), тогда как подавляющее большинство пациентов с отрицательной динамикой по шкале SCIM III относились к типу А (12 из 14 человек).

Для ответа на вопрос, на какую область функций реабилитация на основе ходьбы в экзоскелете оказала влияние, был проведен анализ характера изменений промежуточного балла по разделам «самообслуживание», «дыхание и управление сфинктерами», «мобильность» (табл. 3).

До начала реабилитации наименее ограниченной была функция самообслуживания, включающая такие основные задачи, как питание, одевание и личную гигиену. Относительно незначительное ограничение в области самообслуживания объясняется, с одной стороны, уровнем неврологического поражения не выше Th<sub>1</sub>, а с другой – адаптацией пациентов в позднем периоде травмы к необходимости изменения образа жизни [12, 13]. Функционирование в области дыхания и управления сфинктерами было снижено на 23 % из-за имеющихся нарушений контроля за мочеиспусканием и дефекацией. Функция дыхания не страдала, к самостоятельному пользованию туалетом с помощью

Таблица 3

Динамика средней величины промежуточного балла по разделам шкалы SCIM III под влиянием комплексной реабилитации на основе тренировок в экзоскелете (n = 65)

Раздел	Максимальный балл	Балл по разделам шкалы SCIM (M ± SD)				
		визит 1	визит 2	визит 3ц	визит 4	визит 5
Самообслуживание	20	17,80 ± 2,23	17,50 ± 2,43 p <sub>1-2</sub> = 0,350; p <sub>2-5</sub> = 0,030*	17,90 ± 2,41 p <sub>1-3</sub> = 0,128; p <sub>3-5</sub> = 0,428	18,10 ± 1,79 p <sub>1-4</sub> = 0,140; p <sub>4-5</sub> = 0,713	18,20 ± 1,70 p <sub>1-5</sub> = 0,101
Дыхание и управление сфинктерами	40	31,00 ± 6,14	31,30 ± 5,43 p <sub>1-2</sub> = 0,386 p <sub>2-5</sub> = 0,061	31,10 ± 5,86 p <sub>1-3</sub> = 0,386 p <sub>3-5</sub> = 0,023*	31,50 ± 5,12 p <sub>1-4</sub> = 0,088 p <sub>4-5</sub> = 0,113	31,90 ± 4,43 p <sub>1-5</sub> = 0,037*
Мобильность	40	18,40 ± 4,36	18,30 ± 5,06 p <sub>1-2</sub> = 0,433 p <sub>2-5</sub> = 0,156	18,60 ± 4,77 p <sub>1-3</sub> = 0,811 p <sub>3-5</sub> = 0,089	19,30 ± 4,64 p <sub>1-4</sub> = 0,081 p <sub>4-5</sub> = 0,882	19,10 ± 4,61 p <sub>1-5</sub> = 0,385

\*уровень статистической значимости различий значений для сравниваемых визитов (номера визитов указаны в нижнем регистре).

вспомогательных устройств пациенты были адаптированы. Самыми существенными были ограничения в области мобильности. Величина среднего балла по этому разделу во время визита 1 была снижена на 54 %, что ожидаемо, так как все участники клинического исследования перемещались с помощью инвалидной коляски, не были способны стоять и ходить и даже при наличии навыков пользования коляской испытывали трудности при перемещении на открытом воздухе, не могли спускаться и подниматься по лестнице.

В ходе реабилитации выявлена тенденция к повышению уровня функционирования по всем трем разделам, однако при сравнении значений среднего балла до начала и через месяц после окончания реабилитации достоверное увеличение этого показателя получено только по разделу «дыхание и управление сфинктерами» (p<sub>1-5</sub> = 0,037; табл. 3). Анализ персональных опросников SCIM III показал, что положительная динамика по этому разделу связана с появлением самостоятельного стула не реже 1 раза в 3 дня у 4 (6,2 %) пациентов, улучшением контроля за мочеиспусканием у 3 (4,6 %). При внутригрупповом сравнении (визиты 1–5) величин баллов по всем разделам шкалы SCIM методом Фридмана, позволяющим одновременно сопоставить значения

изучаемой переменной на всех пяти визитах, с учетом поправки Бонферрони на множественность сравнений, были подтверждены значимые различия между визитами в ходе исследования по разделу «дыхание и управление сфинктерами» (Q = 14,459; p = 0,006) и установлены статистически значимые положительные изменения среднего балла на фоне реабилитации по разделу «мобильность» (Q = 13,473; p = 0,009). По разделу «самообслуживание» значимых различий не выявлено (Q = 9,223; p = 0,056). Отсутствие значимых изменений величины промежуточного балла по данному разделу можно объяснить тем, что и до начала реабилитации уровень функционирования пациентов в этой области оставался вполне удовлетворительным, средний балл был ниже максимально возможного лишь на 11,0 %.

### Обсуждение

Результаты статистической обработки клинической версии шкалы SCIM III показывают, что у половины пациентов, получавших реабилитацию посредством экзоскелета, произошло изменение уровня активного функционирования в сторону улучшения. Специализированный опросник SCIM III «Измеритель независимости при повреждениях спинного

мозга» в настоящее время используется в международной практике в качестве одного из базовых инструментов для оценки исходов реабилитации при травме спинного мозга. Критерием адекватности и эффективности проводимых реабилитационных мероприятий является увеличение общего балла в ходе реабилитации [14, 15]. В нашем исследовании общий средний результат возрос к завершающему визиту 5 на 3,20 ± 0,50 балла, тогда как по мнению некоторых авторов, увеличение на 1 балл уже является показателем эффективности проведенного лечения [16].

С учетом того что среди участников клинического исследования преобладали пациенты с полным нарушением проводимости (66,3 %) и давностью травмы более трех лет (73,7 %), такие результаты свидетельствуют об эффективности реабилитационных мероприятий на основе ходьбы в экзоскелете не только в восстановительном, но и в позднем периоде травмы, даже при тяжелом неврологическом дефиците. Отсутствие влияния реабилитационных тренировок на основе экзоскелета на степень неврологического дефицита было ожидаемым, так как подавляющее большинство участников исследования находилось в позднем периоде, в котором неврологический статус характеризуется стабильностью. Основной целью

реабилитации в этот период является повышение способности пациента к самообслуживанию и мобильности, а также профилактика и коррекция нарушений со стороны внутренних органов и психоэмоциональной сферы [3, 17]. Программа реабилитации на основе тренировок в экзоскелете отвечает этим целям, о чем свидетельствует достоверное увеличение среднего балла по разделам «мобильность» и «дыхание и управление сфинктерами». Особый интерес вызывает положительная динамика функции тазовых органов, так как улучшение контроля за актами мочеиспускания и дефекации остается одной из наиболее трудных задач при ведении больных с ПСМТ [18, 19]. Полученные результаты согласуются с данными других авторов, сообщающих об улучшении контроля за актом дефекации под влиянием тренировок в экзоскелете. Механизмы улучшения функции анальных сфинктеров, возможно, объясняются тенденцией к нормализации тонуса мышц тазовой диафрагмы, сокращению диафрагмы и повышением внутрибрюшного давления при систематической вертикализации и ходьбе с помощью экзоскелета [20, 21]. Baunsgaard et al. [16] при выполнении многоцентрового клинического исследования с использованием экзоскелета «Eko GT» также отметили уменьшение симптомов, связанных с недержанием стула, но в то же время не выявили изменений функции мочевого пузыря, расстройства которой имелись у всех пациентов.

Следует отметить, что после 1-го курса тренировок средняя величина как промежуточного балла по каждому из разделов оценочной шкалы, так и общего результата фактически не менялась, положительная динамика была зафиксирована только при проведении 2-го курса тренировок. Длительный, не менее 8 недель,

тренировочный период с количеством тренировок не менее 25–30 рекомендуется и другими авторами [22, 23]. В нашем исследовании каждый участник за 2,5 мес., включавших два стационарных периода с месячным перерывом, получил от 30 до 36 тренировок посредством экзоскелета. Во время первого курса к самостоятельной ходьбе в экзоскелете с опорой на трости и с помощью ассистента пациенты смогли перейти только после адаптационного периода, включавшего не менее 8–10 занятий стояния в аппарате с опорой на костыли и ходьбы в брусках. В литературе приводятся данные о достижении определенных эффектов после 15 реабилитационных тренировок в экзоскелете, как правило, в этом случае степень нарушения проводимости у пациентов неполная, тип В и С по шкале ASIA [24].

В ходе исследования 6 пациентов получили осложнения в виде переломов костей нижних конечностей. Данное осложнение относится к серьезным нежелательным явлениям, однако оно не является непредвиденным при проведении тренировок в экзоскелете [6, 25]. Среди пациентов с переломами доминировали те, у кого была тяжелая степень повреждения спинного мозга: к типу ASIA А относились 5 человек. Известно, что у таких пациентов закономерно развивается остеопороз и существует повышенный риск возникновения переломов даже без физической нагрузки [26].

### Заключение

В результате реабилитации на основе ходьбы в экзоскелете улучшилось функциональное состояние пациентов с исходно тяжелыми нарушениями проводимости спинного мозга (ASIA тип А и В у 80 % участников исследования), находящихся в восстановительном и позднем периоде.

Эффективность реабилитационных тренировок в экзоскелете обоснована результатами статистической обработки клинической версии оценочной шкалы SCIM III, согласно которым общий балл возрос на  $1,80 \pm 0,76$  балла к моменту окончания реабилитации и на  $3,20 \pm 0,50$  балла через месяц после завершения программы тренировок. Анализ динамики общего и промежуточного баллов по разделам шкалы SCIM III в процессе реабилитации показал, что эффективность реабилитации на основе ходьбы в экзоскелете зависит от длительности восстановительного периода, который должен включать не менее 30 тренировок.

Полученные результаты позволяют рекомендовать ходьбу в экзоскелете к включению в программы реабилитации пациентов с параплегией и парализацией во время восстановительного и позднего периодов ПСМТ.

Одновременно в ходе исследования было зарегистрировано снижение величины общего балла у 21 % участников, причем 86 % пациентов с отрицательной динамикой относились к типу А по шкале ASIA. Нежелательные явления, связанные с исследуемым методом реабилитации, также наблюдались в основном у пациентов с типом А. Очевидно, что необходимы дальнейшие клинические исследования для разработки эффективной и безопасной технологии использования роботизированного экзоскелета у пациентов с тяжелой степенью повреждения спинного мозга вследствие травмы.

*Источник финансирования:* исследование выполнено в рамках государственного задания Минздрава России. Номер регистрации в ЕГИСУ НИОКТР: АААА-А18-118030690024-8.

*Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.*

## Литература/References

1. **Морозов И.Н., Млявых С.Г.** Эпидемиология позвоночно-спинномозговой травмы (обзор) // Медицинский альманах. 2011. Т. 17. № 4. С. 157–159. [Morozov IN, Mlyavukh SG. The epidemiology of vertebral-cerebrospinal trauma: review. *Medit-sinskiy Almanakh*. 2011;17(4):157–159. In Russian].
2. **Cripps R, Lee B, Wing P, Weerts E, Mackay J, Brown D.** A global map for traumatic spinal cord injury epidemiology: towards a living data repository for injury prevention. *Spinal Cord*. 2011;49:493–501. DOI: 10.1038/sc.2010.146.
3. **Прудникова О.Г., Качесова А.А., Рябых С.О.** Реабилитация пациентов в отдаленном периоде травмы спинного мозга: метаанализ литературных данных // Хирургия позвоночника. 2019. Т. 16. № 3. С. 8–16. [Prudnikova OG, Kachesova AA, Ryabykh SO. Rehabilitation of patients in late period after spinal cord injury a meta analysis of literature data. *Hir. Pozvonoc*. 2019;16(3):8–16. In Russian]. DOI: 10.14531/ss2019.3.8-16.
4. **Geigle PR, Kallins M.** Exoskeleton-assisted walking for people with spinal cord injury. *Arch Phys Med Rehabil*. 2017;98:1493–1495. DOI: 10.1016/j.apmr.2016.12.002.
5. **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;91:911–921. DOI: 10.1097/PHM.0b013e318269d9a3.
6. **Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG.** Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl)*. 2016;9:455–466. DOI: 10.2147/MDER.S103102.
7. **Даминов В.Д., Ткаченко П.В.** Экзоскелеты в медицине: мировой опыт и клиническая практика Пироговского центра // Вестник национального медико-хирургического Центра им. Н.И. Пирогова. 2017. Т. 12. № 4. Ч. 2. С. 17–22. [Daminov VD, Tkachenko PV. Exoskeletons in medicine: world experience and clinical practice of the Pirogov Center. *Bulletin of Pirogov National Medical and Surgical Center*. 2017;12(4). Pt 2:17–22. In Russian].
8. **Карякин Н.Н., Белова А.Н., Сушин В.О., Шейко Г.Е., Исраелян Ю.А., Литвинова Н.Ю.** Потенциальные преимущества и ограничения использования, роботизированных экзоскелетов у пациентов, перенесших позвоночно-спинномозговую травму: состояние вопроса // Вестник восстановительной медицины. 2020. Т. 96. № 2. С. 68–78. [Karijakin NN, Belova AN, Sushin VO, Sheiko GE, Israeljan YA, Litvinova NY. Potential benefits and limitations of robotic exoskeleton usage in patients with spinal cord injury: a review. *Bulletin of Rehabilitation Medicine*. 2020;96(2):68–78. In Russian]. DOI: 10.38025/2078-1962-2020-96-2-68-78.
9. **Bluvshstein V, Front L, Itzkovich M, Aidinoff E, Gelernter I, Hart J, F Biering-Soerensen, Weeks C, Laramie M T, Craven C, Hitzig S I, Glaser E, Zeilig G, Aito S, Scivoletto G, Mecci M, Chadwick R J, Masry W S, Osman A, Glass C A, Silva P, Soni B M, Gardner B P, G Savic, Bergstr met E M, Catz A.** SCIM III is reliable and valid in a separate analysis for traumatic spinal cord lesions. *Spinal Cord*. 2011;49:292–296. DOI: 10.1038/sc.2010.111.
10. **Васильченко Е.М., Золоев Г.К., Кислова А.С., Костров В.В., Ляховецкая В.В., Карапетян К.К., Жатько О.В., Палаткин П.П., Макаров Д.Н., Филатов Е.В., Юрковецкая Н.Д.** Измеритель независимости при повреждениях спинного мозга (SCIM III). Подготовка русскоязычной версии. Медико-социальная экспертиза и реабилитация. 2016. Т. 19. № 2. С. 96–102. [Vasilchenko EM, Zoloev GK, Kislova AS, Kostrov VV, Lyakhovetskaya VV, Karapetyan KK, Zhatko OV, Palatkin PP, Makarov DN, Filatov EV, Yurkovetskaya ND. Spinal cord independence measure (SCIM-III). Preparation of the Russian-language version. *Mediko-Sotsial'naya Ekspertiza I Reabilitatsiya*. 2016;19(2):96–102. In Russian]. DOI: 10.18821/1560-9537-2016-19-2-96-102.
11. International Standards for Neurological Classification of SCI (ISNCSCI). [Electronic resource]. URL: asia-spinalinjury.org.
12. **Нестерова И.Н., Прудникова О.Г.** Оценка психоэмоционального состояния больных с последствиями повреждения спинного мозга // Гений ортопедии. 2017. Т. 23. № 4. С. 439–443. [Nesterova IN, Prudnikova OG. Assessment of psychoemotional conditions in patients with consequences of spinal cord injury. *Genij Ortopedii*. 2017;23(4):439–443. In Russian]. DOI 10.18019/1028-4427-2017-23-4-439-443.
13. **Хайбуллина З.Р., Сахабутдинова А.Р., Кутлиахметов Н.С.** Система поэтапного восстановительного лечения и оценка качества жизни пациентов с травматической болезнью спинного мозга // Медицинский вестник Башкортостана. 2010. Т. 5. № 4. С. 123–127. [Khaibullina ZR, Sachabudinova AR, Kutliachmetov NS. The milestone system of restorative treatment and evaluation of the quality of life of patients with traumatic disease of spinal cord. *Bashkortostan Medical Journal*. 2010;5(4):123–127. In Russian].
14. **Rapidi CA, Tederko P, Moslavac S, Popa D, Branco CA, Kiekens C, Varela Donoso N, Christodoulou N.** Evidence based position paper on Physical and Rehabilitation Medicine (PRM) professional practice for persons with spinal cord injury. The European PRM position (UEMS PRM Section). *Eur J Phys Rehabil Med*. 2018;54:797–807. DOI: 10.23736/S1973-9087.18.05374-1.
15. **Musselman KE, Verrier MC, Flett H, Nadeau S, Yang JF, Farahani F, Alavinia SM, Omidvar M, Wiest MJ, Craven BC.** Development of Walking indicators to advance the quality of spinal cord injury rehabilitation: SCI-High Project. *J Spinal Cord Med*. 2019;42(sup1):119–129. DOI: 10.1080/10790268.2019.1647385.
16. **Baunsgaard CB, Nissen UV, Brust AK, Frotzler A, Ribeill C, Kalke YB, Leon N, Gomez B, Samuelsson K, Antepohl W, Holmstrom U, Marklund N, Glott T, Opheim A, Penalva JB, Murillo N, Nachttegaal J, Faber W, Biering-Sorensen F.** Exoskeleton gait training after spinal cord injury: An exploratory study on secondary health conditions. *J Rehabil Med*. 2018;50:806–813. DOI: 10.2340/16501977-2372.
17. **Field-Fote EC, Roach KE.** Influence of a locomotor training approach on walking speed and distance in people with chronic spinal cord injury: a randomized clinical trial. *Phys Ther*. 2011;91:48–60. DOI: 10.2522/ptj.20090359.
18. **Даренков С.П., Салюков Р.В.** Нейрогенный мочевого пузыря при травматической болезни спинного мозга // Реабилитация больных с травматической болезнью спинного мозга: под ред. Г.Е. Ивановой, В.В. Крылова, М.Б. Цыкунова, Б.А. Поляева. М., 2010. С. 110–144. [Darenkov SP, Salyukov RV. Neurogenic bladder in traumatic spinal cord disease. In: *Rehabilitation of Patients with Traumatic Spinal Cord Disease*, ed. by G.E. Ivanova, V.V. Krylov, M.V. Tsykunov, B.A. Polyayev. Moscow, 2010:110–144. In Russian].
19. **Бельмер С.В.** Нарушения функции органов пищеварения при спинальной травме // Реабилитация больных с травматической болезнью спинного мозга: под ред. Г.Е. Ивановой, В.В. Крылова, М.Б. Цыкунова, Б.А. Поляева. М., 2010. С. 145–162. [Belmer SV. Dysfunction of the digestive system in spinal cord injury. In: *Rehabilitation of Patients with Traumatic Spinal Cord Disease*, ed. by G.E. Ivanova, V.V. Krylov, M.V. Tsykunov, B.A. Polyayev. Moscow, 2010:145–162. In Russian].
20. **Benson I, Hart K, Tussler D, van Middendorp JJ.** Lower-limb exoskeletons for individuals with chronic spinal cord injury: findings from a feasibility study. *Clin Rehabil*. 2016;30:73–84. DOI: 10.1177/0269215515575166.
21. **Chun A, Asselin PK, Knezevic S, Kornfeld S, Bauman WA, Korsten MA, Harel NY, Huang V, Spungen AM.** Changes in bowel function following exoskeletal-assisted walking in persons with spinal cord injury: an observational pilot study. *Spinal Cord*. 2020;58:459–466. DOI: 10.1038/s41393-019-0392-z.
22. **Sczesny-Kaiser M, Hoffken O, Aach M, Cruciger O, Grasmucke D, Meindl R, Schildhauer TA, Schwenkreis P, Tegenthoff M.** HAL® exoskeleton training

- improves walking parameters and normalizes cortical excitability in primary somatosensory cortex in spinal cord injury patients. *J Neuroeng Rehabil.* 2015;12:68. DOI: 10.1186/s12984-015-0058-9.
23. **Gorgey AS, Wade R, Sumrell R, Villadelgado I, Khalil RE, Lavis T.** Exoskeleton training may improve level of physical activity after spinal cord injury: a case series. *Top Spinal Cord Inj Rehabil.* 2017;23:245–255. DOI: 10.1310/sci16-00025.
24. **Ткаченко П.В., Даминов В.Д., Карпов О.Э.** Использование экзоскелета в комплексной реабилитации пациентов с позвоночно-спинномозговой травмой // Вестник восстановительной медицины. 2017. Т. 78. № 2. С.126–132. [Tkachenko PV, Daminov VD, Karpov OE. Application of exoskeleton ExoAtlet in complex rehabilitation of the spinal cord injury patients. *Bulletin of Rehabilitation Medicine.* 2017;78(2):126–132. In Russian].
25. **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;91:911–921. DOI: 10.1097/PHM.0b013e318269d9a3.
26. **Cirnigliaro CM, Myslinski MJ, La Fontaine MF, Kirshblum SC, Forrest GF, Bauman WA.** Bone loss at the distal femur and proximal tibia in persons with spinal cord injury: imaging approaches, risk of fracture, and potential treatment options. *Osteoporos Int.* 2017;28:745–765. DOI: 10.1007/s00198-016-3798-x.

**Адрес для переписки:**

Карева Нина Петровна  
Новосибирский НИИ травматологии и ортопедии  
им. Я.Л. Цивьяна,  
630091, Россия, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17,  
knpsnk@mail.ru

**Address correspondence to:**

Kareva Nina Petrovna  
Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics  
n.a. Ya. L. Tsiyuan, 17 Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia,  
knpsnk@mail.ru.

Статья поступила в редакцию 30.10.2020

Рецензирование пройдено 09.12.2020

Подписано в печать 11.12.2020

Received 30.10.2020

Review completed 09.12.2020

Passed for printing 11.12.2020

Мария Андреевна Гвоздарева, заведующая физиотерапевтическим отделением, врач-физиотерапевт, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Россия, 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, ORCID: 0000-0001-6774-6497, MGvozdareva@niito.ru;  
Елена Владимировна Чешева, врач функциональной диагностики, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Россия, 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, ORCID: 0000-0002-3786-8319, magdalena75ru@gmail.com;  
Александр Геннадьевич Самохин, канд. мед. наук, старший научный сотрудник, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Россия, 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, ORCID: 0000-0001-5599-3925, motorist@inbox.ru;  
Евгения Витальевна Кудрова, заведующая отделением восстановительного лечения, АНО «Клиника НИИТО», Россия, 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 19а, ORCID: 0000-0003-0064-7042, eugenepavlova@gmail.com;  
Георгий Олегович Дроздов, ассистент кафедры госпитальной терапии и медицинской реабилитации, Новосибирский государственный медицинский университет, Россия, 630091, Новосибирск, Красный пр., 52, ORCID: 0000-0002-7486-4130, georgdrozdov@gmail.com;  
Владимир Иванович Шевцов, д-р мед. наук, проф., главный научный сотрудник, член-корреспондент РАМН, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Россия, 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17, ORCID: 0000-0001-7051-8065, shevtcovvladimir@rambler.ru;  
Нина Петровна Карева, д-р мед. наук, ведущий научный сотрудник отделения патологии позвоночника, Новосибирский научно-исследовательский институт травматологии и ортопедии им. Я.Л. Цивьяна, Россия, 630091, Новосибирск, ул. Фрунзе, 17; проф. кафедры госпитальной терапии и медицинской реабилитации, Новосибирский государственный медицинский университет, Россия, 630091, Новосибирск, Красный пр., 52, ORCID: 0000-0003-3253-7219, knpsnk@mail.ru.

Maria Andreevna Gvozdareva, Head of the Physiotherapy Department, physiotherapist, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsiyuan, 17 Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia, ORCID: 0000-0001-6774-6497, MGvozdareva@niito.ru;  
Elena Vladimirovna Chesheva, functional diagnosis doctor, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsiyuan, 17 Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia, ORCID: 0000-0002-3786-8319, magdalena75ru@gmail.com;  
Aleksandr Gennadyevich Samokhin, MD, PhD, senior researcher, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsiyuan, 17 Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia, ORCID: 0000-0001-5599-3925, motorist@inbox.ru;  
Evgenia Vitalievna Kudrova, Head of the Department of Rehabilitation Treatment, ANO "Clinic NIITO", 19a Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia, ORCID: 0000-0003-0064-7042, eugenepavlova@gmail.com;  
Georgy Olegovich Drozdov, teaching assistant of the Department of hospital therapy and medical rehabilitation, Novosibirsk State Medical University, 52 Krasny prospekt, Novosibirsk, 630091, Russia, ORCID: 0000-0002-7486-4130, georgdrozdov@gmail.com;  
Vladimir Ivanovich Shevtsov, DMSc, Prof., corresponding member of the Russian Academy of Medical Sciences, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsiyuan, 17 Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia, ORCID: 0000-0001-7051-8065, shevtcovvladimir@rambler.ru;  
Nina Petrovna Kareva, DMSc, leading researcher of the Department of Spinal Pathology, Novosibirsk Research Institute of Traumatology and Orthopaedics n.a. Ya.L. Tsiyuan, 17 Frunze str., Novosibirsk, 630091, Russia; professor of the Department of hospital therapy and medical rehabilitation, Novosibirsk State Medical University, 52 Krasny prospekt, Novosibirsk, 630091, Russia, ORCID: 0000-0003-3253-7219, knpsnk@mail.ru.