

МОСИНА
Мария Олеговна

**РОБОТИЗИРОВАННЫЕ ТЕХНОЛОГИИ В КОМПЛЕКСНОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ
ДЕТЕЙ С ДВИГАТЕЛЬНЫМИ НАРУШЕНИЯМИ**

3.1.24 Неврология

Автореферат
диссертации на соискание ученой степени
кандидата медицинских наук

Москва 2025

Работа выполнена в Федеральном Государственном Автономном Образовательном Учреждении Высшего Образования «Российский университет дружбы народов имени Патриса Лумумбы»

Научный руководитель:

Доктор медицинских наук, профессор, главный внештатный детский специалист невролог Департамента здравоохранения г. Москвы, директор ГБУЗ «Научно-практический центр детской психоневрологии департамента здравоохранения г. Москвы», главный внештатный детский специалист по медицинской реабилитации Министерства здравоохранения РФ, заведующий кафедрой неврологии, физической, реабилитационной медицины и психологии детского возраста ФНМО МИ РУДН **Батышева Татьяна Тимофеевна**

Официальные оппоненты:

Доктор медицинских наук, профессор **Котов Сергей Викторович**, Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Московской области «Московский областной научно-исследовательский клинический институт им. М.Ф. Владимирского», руководитель неврологического отделения, заведующий кафедрой неврологии факультета усовершенствования врачей, г. Москва.

Доктор медицинских наук, профессор **Пизова Наталия Вячеславовна**, Федеральное государственное бюджетное образовательное высшего образования Ярославский государственный медицинский университет, профессор кафедры нервных болезней с медицинской генетикой и нейрохирургией, г. Ярославль.

Ведущая организация: Федеральное государственное автономное учреждение Национальный медицинский исследовательский центр здоровья детей Министерства здравоохранения Российской Федерации, г. Москва.

Защита состоится «__» _____ 2025г. в _____ часов на заседании диссертационного совета 21.2.058.13 на базе ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) по адресу: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д.1, стр.6.

С диссертацией можно ознакомиться в Научной библиотеке ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова Минздрава России (Пироговский Университет) по адресу: 117513, г. Москва, ул. Островитянова, д.1, стр.6.; и на сайте: www.rsmu.ru

Автореферат разослан «__» _____ 2025г.

Ученый секретарь

Диссертационного совета

Доктор медицинских наук, профессор



Боголепова А.Н.

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА РАБОТЫ

Актуальность исследования. Заболевания нервной системы лидируют среди этиологических факторов двигательных нарушений у детей. Патологии и факторы риска, приводящие к нарушению двигательной функции детей, включают: генетические синдромы, недоношенность, последствия перинатальных воспалений, травм и нейроинфекций, последствия нарушений мозгового кровообращения, а также демиелинизирующие заболевания [Giraud et al., 2020; O'Connell et al., 2020]. Наиболее распространен детский церебральный паралич (ДЦП), вызывающий стойкие двигательные и когнитивные проблемы на протяжении всей жизни [He et al., 2017; Alemdaroğlu-Gürbüz et al., 2019].

Двигательная реабилитация детей с локомоторными нарушениями требует комплексного подхода, в том числе использование роботизированных технологий [Союз Педиатров России. Клинические рекомендации. Детский церебральный паралич у детей, 2016], а именно роботизированных экзоскелетов как современных и высокопотенциальных устройств [Даминов и др., 2017]. В 2021 году в России сертифицирован детский экзоскелет ExoAtlet Bambini. Доступность детских экзоскелетов по сравнению с комплексами для взрослых более ограничена, что актуализирует исследования применения экзоскелета ExoAtlet Bambini в реабилитации детей с патологией центральной нервной системы (ЦНС).

Цель настоящего исследования – оценить влияние курса восстановительной терапии с применением роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini на восстановление у детей с нарушенной функцией ходьбы в результате различных неврологических заболеваний и нарушений.

Основные задачи исследования.

1. Провести открытое рандомизированное слепое контролируемое исследование на 103 пациентах в возрасте от 5 до 14 лет с различными нарушениями ходьбы, возникшими вследствие заболеваний и травм центральной нервной системы.
2. Сравнить результаты пациентов при восстановительной терапии с помощью стандартного комплексного лечения вместе с роботизированным экзоскелетом ExoAtlet Bambini (ООО «ЭкзоАтлет», Россия) и без него (основная и контрольная группа соответственно).
3. Оценить результаты пациентов до и после восстановительного лечения с применением методов стабилотрии, динамометрии, гониометрии, электронейромиографии, УЗИ мышечной ткани и оценки по Международной классификации функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья, а также оценки неврологического статуса.
4. Определить эффективность стандартного комплексного лечения и роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini в восстановлении функции управления позой и координации движений у детей.
5. Оценить достоверность различий результатов у пациентов двух групп и сделать выводы о наиболее улучшаемых показателях при использовании роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini.

Научная новизна.

Впервые проведено детальное исследование влияния курса реабилитации с применением роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini на восстановление у детей с нарушением функции ходьбы, возникшем в результате заболеваний ЦНС.

Научная новизна заключается в следующем:

- Выявлена эффективность применения экзоскелета в комплексе с восстановительным лечением и повышение реабилитационного потенциала комплексной терапии, что подтверждается характеристикой функционального состояния нервно-мышечной системы у пациентов посредством ряда классических и современных методов.

- Впервые разработана эффективная методика использования экзоскелета у пациентов детского возраста.

Теоретическое и практическое значение работы.

Выполнен детальный анализ влияния курса восстановительной терапии с применением роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini на функциональное состояние детей с нарушением функции ходьбы. Достигнута объективность полученных результатов, динамика улучшения которых была достоверно лучше в группе пациентов с применением экзоскелета ExoAtlet Bambini, что подтверждает эффективность внедрения роботизированного экзоскелета в алгоритм лечения и вносит вклад в развитии детской реабилитации, предлагая научно обоснованный алгоритм использования роботизированных экзоскелетов.

Результаты диссертационного исследования внедрены в клиническую практику на базе ГБУЗ «Научно-практический Центр детской психоневрологии Департамента здравоохранения г. Москвы», неврологического отделения Краевого государственного бюджетного учреждения здравоохранения «Детский клинический центр медицинской реабилитации «Амурский» Министерства здравоохранения Хабаровского края, ГБУЗ «Научно-практический центр специализированной медицинской помощи детям имени В.Ф. Войно-Ясенецкого ДЗМ».

Основные положения, выносимые на защиту

1. Восстановительная терапия с применением роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini в комплексе со стандартной комплексной терапией приводит к более эффективному восстановлению пациентов в возрасте от 5 до 14 лет с двигательными нарушениями, возникшими вследствие патологии центральной нервной системы.
2. Применение экзоскелета ExoAtlet Bambini повышает реабилитационный потенциал комплексной терапии, что подтверждается характеристикой функционального состояния нервно-мышечной системы у пациентов с нарушениями двигательной активности нижних конечностей.
3. При оценке данных гониометрии, электронейромиографии и изокинетической динамометрии у пациентов из группы с применением ExoAtlet Bambini динамика показателей была достоверно лучше, чем в контрольной группе.
4. Результаты УЗИ мышечной и соединительной ткани нижних конечностей у пациентов показали более значительные улучшения после применения ExoAtlet Bambini по сравнению с контрольной группой без использования аппарата.
5. Ряд результатов тестирования на стабильноплатформе показал более эффективное улучшение динамики в основной группе пациентов по сравнению с контрольной группой.
6. Частота улучшения результатов пациентов по МКФ в группе пациентов с применением роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini выше по сравнению с контрольной группой без использования аппарата.
7. Разработана эффективная методика использования роботизированного экзоскелета ExoAtlet у пациентов с подробным описанием режимов, этапов проведения занятий, общих рекомендаций, показаний и противопоказаний к тренировкам.

Личное участие автора в получении результатов. Автором разработан дизайн комплексного научного исследования по изучению влияния детского экзоскелета ExoAtlet Bambini на курс восстановительного лечения, определены цели и задачи, изучены и подробно проанализированы результаты клинических, инструментальных методов исследования, проведена статистическая обработка результатов, сделаны выводы. Автор принимал участие в клиническом обследовании больных, организовывал проведение всех исследований, участвовал в процессе тренировок.

Апробация работы и публикации. Исследование выполнено в соответствии с разрешением Локального этического комитета Научно-практического центра детской психоневрологии ДЗМ (протокол №44 от «29» августа 2022 г.). Выполнено открытое рандомизированное слепое контролируемое исследование.

Диссертационная работа апробирована на заседании кафедры неврологии, физической, реабилитационной медицины и психологии детского возраста ФНМО МИ РУДН им. Патриса Лумумбы 10.12.2024 года, протокол №12.

По теме диссертации опубликовано 6 печатных работ, из них 4 статьи в изданиях, рекомендованных ВАК.

Объем и структура диссертации. Работа изложена на 167 страницах машинописного текста, содержит 21 таблицу и 18 рисунков. Диссертация состоит из пяти глав: введения, обзора литературы в две главы, описания материалов и методов исследования, глав результатов и их обсуждения, выводов и списка цитируемой литературы, включающего 237 литературных источников, в том числе 57 на русском и 180 на английском языках.

СОДЕРЖАНИЕ РАБОТЫ

ОБЪЕКТЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

Пациенты и группы исследования. Исследование выполнено на 103 пациентах 5-14 лет с различными нарушениями ходьбы, возникшими вследствие заболеваний и травм центральной нервной системы. Исследуемые группы: (1) воздействия (n=53, использовалась технология роботизированного экзоскелета в комплексе с базовым курсом восстановительного лечения и (2) сравнения (n=50, проводился только базовый курс восстановительного лечения).

Критерии включения и исключения пациентов

Таблица 1.

Критерии включения	Критерии исключения
1. Возраст: 5-14 лет; 2. Возраст: 5-14 лет; 3. Рост: 94-150 см; 4. Масса тела: <65 кг; 5. Уровень глобальных моторных функций по классификации GMFCS от I до III; 6. Окружность бедра: 260-380 мм; 7. Окружность голени: 260-380 мм; 8. Ширина таза: 280-420 мм; 9. Длина стопы: 260-380 мм; 10. Степень пареза от 0 до 3 по 5-ти бальной шкале; 11. Изменение мышечного тонуса <3-х баллов (шкала Эшворта); 12. Отсутствие выраженных когнитивных нарушений.	1. Уровень глобальных моторных функций по классификации GMFSC от IV до V; 2. Мышечная спастичность более 3 баллов (шкала Эшворта); 3. Подвывих/вывих тазобедренного сустава; 4. Нелеченные переломы или нестабильные костные суставы в позвоночнике, тазу или нижних конечностях; 5. Эпилепсия с неконтролируемыми и постоянными судорогами; 6. Наличие психических расстройств: психопатология, психоз; 7. Трофические нарушения мягких тканей, к которым крепятся элементы роботизированного устройства; 8. Острые инфекции, воспалительные заболевания; 9. Острота зрения менее 0,8 по шкале Сивцева; 10. Отказ пациента или его законного представителя от участия в клиническом исследовании; 11. Неблагоприятные события или побочные реакции.

Лечение. Пациенты находились на стационарном восстановительном лечении в условиях стационара ГБУЗ Научно-практический центр детской психоневрологии ДЗМ с

уже установленным неврологическим диагнозом ранее. Пациенты исследуемой и контрольной групп проходили процедуры по комплексной реабилитации в соответствии с назначениями лечащего врача и врачей мультидисциплинарной бригады (врач физиотерапевт, врач ЛФК, врач отделения медицинской реабилитации). Пациенты в группе воздействия дополнительно проходили тренировки с использованием роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini (ООО«ЭкзоАтлет», Россия) ежедневно (или с 2-дневными перерывами) сеансами по 30-60 минут в день, не менее 10 занятий за курс лечения.

Методика реабилитации с использованием экзоскелета. Для восстановления функции ходьбы в исследовании использовался детский экзоскелет ExoAtlet Bambini (ООО«ЭкзоАтлет», Россия), предназначенный для двигательной реабилитации детей и подростков, позволяющий выполнять, развивать и тренировать основные локомоторные функции [<https://exoatlet.ru/bambini>]. Экзоскелет имеет встроенный механизм стимуляции мышц в дополнение к механической двигательной функции, независимый привод для переката стопы, что позволяет пациенту во время тренировок ставить стопу на пятку, а затем перекачивать ее к носку, тем самым сохраняя максимальную физиологическую согласованность в процессе походки. Экзоскелет оснащен пультом управления, с помощью которого врач отдает команды пациенту на выполнение определенных движений и регулирует скорость их выполнения.

Методика использования экзоскелета включала индивидуальные 30-60 минутные тренировки ежедневно или с перерывом не более 2-х суток. Под контролем медицинского специалиста пациент использовал экзоскелет для выполнения базовых функций по вставанию из положения сидя и перемещения по комнате медленным шагом.

Обследование. Всем пациентам до начала проведения курса восстановительного лечения и тренировок с роботизированным экзоскелетом выполнялись исследования: оценка неврологического статуса, в том числе для исключения выраженных когнитивных нарушений, стабилотрии, динамометрии, гониометрии, электронейромиографии (оценка по двум коэффициентам – реципрокности и синергии), УЗИ мышечной ткани и оценка по МКФ. Повторное проведение всех оценочных процедур выполнялось после завершения курса лечения и тренировок (не менее 10 сеансов).

Оценка неврологического статуса выполнялась по шкале GMFCS (Gross Motor Function Classification System / Система классификации основных двигательных функций). Реабилитационные диагнозы ставились с использованием критериев МКФ (Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья) для оценки эффективности плана реабилитации [Аухадеев и др., 2014; Иванова и др., 2018]. В исследовании использованы МКФ-категории для оценки эффективности реабилитационных мероприятий b7303, b7603 и d4508. Методика гониометрии (динамической артрометрии) использовалась для оценки кинематических характеристик [Hancock *et al.*, 2018] посредством угломера медицинского универсального (Россия) с оценкой параметров суставных углов и изменения в движении до и после прохождения курса реабилитации (Δ): хамстринг справа и слева, градусы; трицепс справа и слева при согнутом колене и при выпрямленной ноге, градусы.

Инструментальная диагностика включала тестирование на стабилотренинге Tumo THERAPY PLATE (Tyromotion, Австрия) – универсальной реабилитационной системы для оценки и лечения верхних конечностей, нижних конечностей и туловища [Ostrowska *et al.*, 2022]. Использовалась жесткая и мягкая стабилотренинг-платформа для оценки следующих параметров до и после прохождения курса реабилитации: Срединно-боковое отклонение, см; переднезаднее отклонение, см; Область смещения центра тяжести, см²; средняя скорость, см/сек; распределение нагрузки, см; индекс Ромберга M1/M2.

Проведены электрофизиологические исследования посредством электронейромиографии (ЭНМГ) с двух сторон на аппарате Нейроэкспедитор МБН (Россия). По результатам ЭНМГ рассчитывался коэффициент реципрокности (КР) и

коэффициент синергической активности (КСА) для определения координаторных межмышечных взаимоотношений.

Мышечная сила нижних конечностей оценивались посредством изокинетической динамометрии, признанной воспроизводимым и объективным методом измерения силы мышц [Walmsley *et al.*, 1984]. Критерии интерпретации результатов изокинетического теста включают определение максимального крутящего момента, отношение пикового крутящего момента к массе тела и двустороннее сравнение аналогичных групп мышц конечностей.

Ультразвуковое исследование состояния мышечной ткани нижних конечностей выполнялось при помощи Ультразвуковой системы Philips EPIQ 7 (Philips, США). Проводилось УЗИ четырехглавой и двуглавой мышцы бедра, трехглавой мышцы голени, передней большеберцовой мышцы.

Математико-статистическая обработка результатов. Общий объем выборки и таковой для каждой группы рассчитывали по данным предыдущих исследований (Dell *et al.*, 2002), используя аналогичные модели с методами количественного шкалирования. Статистический анализ проводился с использованием пакета программ STATISTICA, версия 12.0 (StatSoft, США).

Нормальность распределения всех расчетных переменных оценивалась с помощью тестов Колмогорова-Смирнова и Шапиро-Уилка: При использовании теста Шапиро-Уилка нулевая гипотеза о нормальности распределения отвергалась при $p < 0,20$, а при использовании теста Шапиро-Смирнова нулевая гипотеза о нормальности распределения отвергалась при $p < 0,05$. Если хотя бы один из использованных тестов отвергает гипотезу о нормальности распределения, распределение данных считается непараметрическим (ненормальным).

При нормальном распределении количественные данные представляются в виде среднего значения (M) и стандартного отклонения (SD). Для ненормальных распределений данные представлены в виде медианы (Me) и интерквартильного размаха (IQR). Параметры нормального распределения независимых выборок сравнивали с помощью t-теста Стьюдента. Независимые выборки с ненормальным распределением сравнивали с помощью теста Манна-Уитни.

Сравнение нормально распределённых параметров зависимых выборок было проведено с использованием Т-критерия для зависимых выборок. Сравнение ненормально распределённых параметров зависимых выборок было проведено с использованием критерия Вилкоксона. Во всех случаях сравнения различия считались статистически значимыми при $p < 0,05$.

РЕЗУЛЬТАТЫ ИССЛЕДОВАНИЙ

Характеристика пациентов.

Включенные в исследование 103 пациента состояли на стационарном лечении с 2018 по 2022 годы: 55 мальчиков (53%) и 48 девочек (47%). Статистически значимых различий (табл. 2) в исходных показателях между группами не было выявлено ($p > 0,05$).

Таблица 2.

Показатели до лечения пациентов

Показатель	K-S d	P	Критерий Шапиро- Уилка (W)	p
Возраст	0,14	<0,05	0,95	<0,001
Рост	0,13	<0,15	0,96	0,02
Вес	0,14	<0,05	0,91	<0,001
Гониометрия				

Хамстринг справа / слева	0,13	<0,15	0,96	0,02
Хамстринг слева	0,13	<0,01	0,95	<0,001
Трицепс справа при согнутом колене	0,16	<0,05	0,96	0,008
Трицепс справа при выпрямленной ноге	0,16	<0,05	0,95	0,001
Трицепс слева при согнутом колене	0,17	<0,05	0,73	<0,001
Трицепс слева при выпрямленной ноге	0,22	<0,01	0,73	<0,001
<i>Тестирование на стабилотформе М1- ребёнок стоит на жёсткой платформе с открытыми глазами</i>				
Пройдѐнное расстояние	0,13	<0,05	0,87	<0,001
Срединно-боковое отклонение	0,18	<0,01	0,86	<0,001
Передне-заднее отклонение	0,17	<0,01	0,89	<0,001
Область СОF	0,25	<0,01	0,57	<0,001
Средняя скорость	0,17	<0,01	0,91	<0,001
Распределение нагрузки	0,10	>0,20	0,95	0,001

Продолжение таблицы

<i>Тестирование на стабилотформе М2 ребёнок стоит на жёсткой платформе с закрытыми глазами</i>				
Пройдѐнное расстояние	0,16	<0,01	0,87	<0,001
Срединно-боковое отклонение	0,18	<0,01	0,83	<0,001
Передне-заднее отклонение	0,17	<0,01	0,93	<0,001
Область СОF	0,26	<0,01	0,59	<0,001
Средняя скорость	0,18	<0,01	0,80	<0,001
Распределение нагрузки	0,11	<0,20	0,96	0,003
Индекс Ромберга М1/М2	0,12	<0,10	0,94	<0,001
<i>Тестирование на стабилотформе М3 ребёнок стоит на мягкой платформе с открытыми глазами</i>				
Пройдѐнное расстояние	0,20	<0,01	0,81	<0,001
Срединно-боковое отклонение	0,25	<0,01	0,73	<0,001
Передне-заднее отклонение	0,13	<0,01	0,94	<0,001
Область СОF	0,24	<0,01	0,75	<0,001
Средняя скорость	0,13	<0,01	0,96	0,006
Распределение нагрузки	0,10	>0,20	0,94	<0,001
<i>Тестирование на стабилотформе М4 ребёнок стоит на мягкой платформе с закрытыми глазами</i>				
Пройдѐнное расстояние	0,19	<0,01	0,86	<0,001
Срединно-боковое отклонение	0,17	<0,01	0,81	<0,001
Передне-заднее отклонение	0,13	<0,05	0,94	<0,001
Область СОF	0,23	<0,01	0,61	<0,001

Средняя скорость	0,16	<0,05	0,96	0,006
Распределение нагрузки	0,14	<0,05	0,94	<0,001
Индекс Ромберга МЗ/М4	0,15	<0,05	0,93	<0,001
<i>Другие показатели</i>				
Мышечная сила справа	0,32	<0,01	0,85	<0,001
Мышечная сила слева	0,23	<0,01	0,89	<0,001
Мышечный тонус	0,37	<0,01	0,66	<0,001
ЭНМГ справа	0,12	<0,20	0,94	<0,001
ЭНМГ слева	0,09	>0,20	0,95	0,002
Система обратной реакции визуальный	0,12	<0,10	0,95	<0,001
Система обратной реакции вестибулярный	0,06	>0,20*	0,98*	0,11*
Система обратной реакции соматосенсорный	0,10	>0,20*	0,98*	0,06*

Средний возраст пациентов: 8,00 лет [6,00; 10,00]; средний рост: 128,50±13,81 см, а вес 26 кг [20; 35]. В группе стандартной восстановительной терапии (группа контроля, n=50) средний возраст пациентов составлял 9,00 лет [6,00; 11,00], средний рост: 129,18±15,48 см, а вес 27 кг [20; 38,60]. В группе, где пациенты в комплексе со стандартной восстановительной терапией проходили курс реабилитации на роботизированном экзоскелете (исследуемая группа, n=53) средний возраст пациентов составлял 7,00 лет [6,00; 9,00], средний рост: 127,85±12,13 см, а вес 24 кг [20,00; 35,00]. У всех пациентов уровень глобальных моторных функций по классификации GMFCS относился к классу от I до III.

В таблице 3. Представлены результаты после лечения пациентов.

Таблица 3.

Показатели после лечения пациентов

Показатель	K-S d	P	Критерий Шапиро-Уилка (W)	p
<i>Гониометрия</i>				
Хамстринг справа	0,15	<0,10	0,97	0,02
Хамстринг слева	0,13	<0,15	0,96	0,006
Трицепс справа при согнутом колене	0,13	<0,10	0,96	0,02
Трицепс справа при выпрямленной ноге	0,11	>0,20	0,96	0,009
Трицепс слева при согнутом колене	0,16	<0,05	0,81	<0,001
Трицепс слева при выпрямленной ноге	0,17	<0,05	0,82	<0,001
<i>Тестирование на стабиллоплатформе М1-ребёнок стоит на жёсткой платформе с открытыми глазами</i>				

Пройдѐнное расстояние	0,13	<0,01	0,88	<0,001
Срединно-боковое отклонение	0,20	<0,01	0,89	<0,001
Передне-заднее отклонение	0,17	<0,01	0,93	<0,001
Область COF	0,21	<0,01	0,62	<0,001
Средняя скорость	0,16	<0,05	0,97	0,02
Распределение нагрузки	0,08	>0,20	0,96	0,003

Продолжение таблицы

<i>Тестирование на стабиллоплатформе М2 ребёнок стоит на жѐсткой платформе с закрытыми глазами</i>				
Пройдѐнное расстояние	0,14	<0,05	0,92	<0,001
Срединно-боковое отклонение	0,23	<0,01	0,85	<0,001
Передне-заднее отклонение	0,15	<0,05	0,93	<0,001
Область COF	0,19	<0,01	0,70	<0,001
Средняя скорость	0,15	<0,05	0,94	<0,001
Распределение нагрузки	0,10	>0,20	0,97	0,01
Индекс Ромберга М1/М2	0,13	<0,10	0,94	<0,001
<i>Тестирование на стабиллоплатформе М3 ребёнок стоит на мягкой платформе с открытыми глазами</i>				
Пройдѐнное расстояние	0,18	<0,01	0,87	<0,001
Срединно-боковое отклонение	0,25	<0,01	0,79	<0,001
Передне-заднее отклонение	0,16	<0,01	0,89	<0,001
Область COF	0,21	<0,01	0,73	<0,001
Средняя скорость	0,16	<0,01	0,96	0,002
Распределение нагрузки	0,09	>0,20	0,96	0,002
<i>Тестирование на стабиллоплатформе М4 ребёнок стоит на мягкой платформе с закрытыми глазами</i>				
Пройдѐнное расстояние	0,22	<0,01	0,85	<0,001
Срединно-боковое отклонение	0,21	<0,01	0,75	<0,001
Передне-заднее отклонение	0,18	<0,01	0,92	<0,001
Область COF	0,23	<0,01	0,58	<0,001
Средняя скорость	0,16	<0,05	0,84	<0,001
Распределение нагрузки	0,08	>0,20	0,96	0,006
Индекс Ромберга М3/М4	0,11	<0,20	0,95	0,001
<i>Другие показатели</i>				
Мышечная сила справа/слева	0,37/0,34	<0,01/<0,01	0,69/0,73	<0,001
Мышечный тонус	0,33	<0,01	0,73	<0,001
ЭНМГ справа/слева	0,11/0,07	>0,20/>0,20	0,94/0,96	<0,001/0,008

Система обратной реакции визуальный	0,07	>0,20	0,97	0,02
Система обратной реакции вестибулярный	0,12	<0,10	0,94	<0,001
Система обратной реакции соматосенсорный	0,13	<0,10	0,97	0,008

Результаты гониометрии. Показатели у пациентов контрольной группы (n=50) и группы исследования (n=53) значительно улучшались в результате прохождения курса лечения ($p<0,001$) (табл. 4, 5).

Таблица 4.

Показатели гониометрии у пациентов группы исследования

Показатель	До лечения	После лечения	p
Хамстринг справа, градусы, медиана (IQR)	135,00 (120,00-140,00)	150,00 (140,00-155,00)*	<0,001
Хамстринг слева, градусы, медиана (IQR)	130,00 (120,00-145,00)	145,00 (135,00-160,00)*	<0,001
Трицепс справа при согнутом колене, градусы, медиана (IQR)	80,00 (75,00-90,00)	75,00 (70,00-80,00)*	<0,001
Трицепс справа при выпрямленной ноге, градусы, медиана (IQR)	85,00 (80,00-90,00)	80,00 (70,00-85,00)*	<0,001
Трицепс слева при согнутом колене, градусы, медиана (IQR)	85,00 (75,00-90,00)	75,00 (65,00-80,00)*	<0,001
Трицепс слева при выпрямленной ноге, градусы, медиана (IQR)	85,00 (80,00-90,00)	80,00 (70,00-85,00)*	<0,001

Таблица 5.

Показатели гониометрии у пациентов контрольной группы

Показатель	До лечения	После лечения	p
Хамстринг справа, градусы, медиана (IQR)	135,00 (120,00-147,50)	145,00 (130,00-155,00)*	<0,001
Хамстринг слева, градусы, медиана (IQR)	137,50 (120,00-150,00)	145,00 (130,00-150,00)*	<0,001
Трицепс справа при согнутом колене, градусы, медиана (IQR)	80,00 (77,50-87,50)	75,00 (70,00-85,00)*	<0,001
Трицепс справа при выпрямленной ноге, градусы, медиана (IQR)	85,00 (80,00-90,00)	80,00 (70,00-85,00)*	<0,001
Трицепс слева при согнутом колене, градусы, медиана (IQR)	80,00 (75,00-85,00)	75,00 (70,00-80,00)*	<0,001

Примечание: *отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения ($p<0,001$).

Сравнительная оценка показателей гониометрии в двух группах после лечения не выявила различий между двумя группами (табл. 6).

Таблица 6.

Сравнение показателей гониометрии у групп после курса лечения

Показатели	Результаты, градусы: медиана (IQR)			p
	Общая выборка	Исследуемая группа (n=53)	Группа контроля (n=50)	
Хамстринг справа	150,00 (135,00-155,00)	150,00 (140,00-155,00)	145,00 (130,00-155,00)	0,150
Хамстринг слева	145,00 (135,00-160,00)	145,00 (135,00-160,00)	145,00 (130,00-150,00)	0,259
Трицепс справа при согнутом колене	75,00 (70,00-85,00)	75,00 (70,00-80,00)	75,00 (70,00-85,00)	0,803
Трицепс справа при выпрямленной ноге	80,00 (70,00-85,00)	80,00 (70,00-85,00)	80,00 (70,00-85,00)	0,711
Трицепс слева при согнутом колене	75,00 (70,00-80,00)	75,00 (65,00-80,00)	75,00 (70,00-80,00)	0,461
Трицепс слева при выпрямленной ноге	80,00 (70,00-75,00)	80,00 (70,00-85,00)	77,50 (70,00-85,00)	0,671

Результаты УЗИ мышечной ткани четырехглавой и двуглавой мышц бедра, трехглавой мышцы голени, передней большеберцовой мышцы после проведения курса восстановительного лечения показали положительные отличия в группе исследования, эхопозитивный сигнал у пациентов которой от соединительнотканых перегородок был менее интенсивный, чем в группе контроля. Мембранные слои были менее эхогенными в контрольной группе, а в группе исследования отмечались тонкие эхогенные околомышечные и внутримышечные мембранные слои, четко контрастирующие с мышечной тканью.

Сравнительная оценка динамики изменения показателей (дельты Δ) для определения влияния на эффективность реабилитации использования роботизированного экзоскелета выявила, что результаты гониометрии у пациентов исследуемой группы улучшались в большей степени, чем у пациентов контрольной группы ($p < 0,05$) (табл. 7, рис. 1). Не наблюдалось достоверной разницы только по показателю «Трицепс справа при согнутом колене» ($p = 0,06$).

Таблица 7.

Сравнение динамики изменения показателей гониометрии у пациентов контрольной группы и группы исследования

Показатель	Результаты, Δ градусы, медиана (IQR)		p
	Исследуемая группа	Группа контроля	
Хамстринг справа	15,0 (10,0; 20,0)	10,0 (5,0; 10,0)***	<0,001
Хамстринг слева	15,0 (10,0; 15,0)	10,0 (5,0; 10,0)***	<0,001

Трицепс справа при согнутом колене	-10,0 (-10,0; -5,0)	-5,00 (-10,0;-5,0)	0,060
Трицепс справа при выпрямленной ноге	-10,0 (-10,0; -5,0)	-5,00 (-10,0;-5,0)**	0,008
Трицепс слева при согнутом колене	-10,0 (-10,0; -5,0)	-5,00 (-10,0;-5,0)**	0,009
Трицепс слева при выпрямленной ноге	-10,0 (-10,0; -5,0)	-5,00 (-10,0;-5,0)*	0,015

Примечание: отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения * $p<0,05$); ** $p<0,01$); *** $p<0,001$.

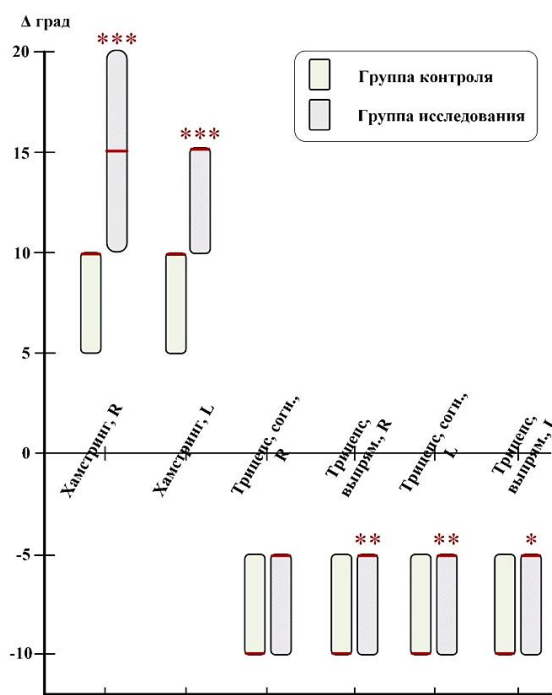


Рис. 1. Изменение показателей гониометрии у пациентов группы контроля и исследования.

Отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения: * $p<0,05$; ** $p<0,01$; *** $p<0,001$; Данные представлены в виде медианы (Me) разницы между показателями до и после лечения, межквартильного интервала (25 и 75%).

Кровоток по УЗИ в мышцах нижних конечностей у пациентов из группы исследования был интенсивнее, чем у пациентов контрольной группы.

Тестирование на стабилотесте.

При использовании стабилотесты M1 у пациентов в группе исследования (табл. 8) после восстановительного лечения отмечено улучшение для передне-заднего отклонения и области COF (анализ смещения центра тяжести) ($p<0,05$), а индекс Ромберга M1/M2 уменьшился с 1,05 до 0,87 по медиане ($p<0,001$). При тестировании на стабилотесте M3 улучшились показатели пройденного расстояния и передне-заднее отклонение ($p<0,05$), а также срединно-боковое отклонение ($p<0,01$). При использовании стабилотесты M4 выявлено улучшение срединно-бокового отклонения ($p<0,05$), средней скорости ($p<0,01$), распределения нагрузки ($p<0,05$) и уменьшение индекса Ромберга M3/M4 с 1,01 до 0,94 по медиане ($p<0,001$).

Таблица 8.

Тестирование на стабилотесте у пациентов группы исследования

Показатели	Результаты, медиана (IQR)		
	До лечения	После лечения	p
Стабилотест M1: ребёнок стоит на жёсткой платформе, глаза открыты			

Пройдѐнное расстояние, см	60,00 (45,00-84,00)	65,00 (46,00-80,00)	0,662
Срединно-боковое отклонение, см	4,00 (2,00-6,00)	4,00 (3,00-6,00)	0,136
Передне-заднее отклонение, с	4,00 (3,00-5,00)	4,00 (3,00-5,00)*	0,045
Область COF, см ²	1,40 (0,80-2,60)	2,10 (1,00-3,40)*	0,029
Средняя скорость, см/сек	6,00 (5,00-8,00)	6,00 (5,00-8,00)	0,968
Распределение нагрузки, см	3,10 (2,00-5,30)	3,70 (2,40-4,90)	0,375
<i>Стабилоплатформа M2: ребёнок стоит на жѐсткой платформе, глаза закрыты</i>			
Пройдѐнное расстояние, см	60,00 (50,00-89,00)	66,00 (50,00-88,00)	0,661
Срединно-боковое отклонение, см	4,00 (2,00-6,00)	4,00 (3,00-6,00)	0,439
Передне-заднее отклонение, см	4,00 (3,00-6,00)	4,00 (3,00-6,00)	0,129
Область COF, см ²	1,30 (0,60-2,30)	2,00 (0,70-3,40)	0,085
Средняя скорость, см/сек	6,00 (5,00-8,00)	6,00 (5,00-8,00)	0,446
Распределение нагрузки, см	3,20 (1,90-4,80)	3,80 (2,50-4,70)	0,234
Индекс Ромберга M1/M2	1,05 (0,90-1,20)	0,87 (0,81-1,02)***	<0,001

Продолжение таблицы

<i>Стабилоплатформа M3: ребёнок стоит на мягкой платформе с открытыми глазами</i>			
Пройдѐнное расстояние, см	70,00 (57,00-93,00)	64,00 (53,00-81,00)*	0,040
Срединно-боковое отклонение, см,	5,00 (4,00-7,00)	4,00 (3,00-5,00)**	0,007
Передне-заднее отклонение, см	5,00 (4,00-7,00)	4,00 (3,00-5,00)*	0,019
Область COF, см ²	1,90 (1,40-3,90)	1,70-1,00-3,10	0,057
Средняя скорость, см/сек	7,00 (5,00-7,00)	6,00 (5,00-8,00)	0,504
Распределение нагрузки, см	3,60 (2,70-5,10)	3,50-2,40-4,40	0,460
<i>Стабилоплатформа M4: ребёнок стоит на мягкой платформе с закрытыми глазами</i>			
Пройдѐнное расстояние, см	76,00 (62,00-109,00)	69,00 (59,00-98,00)	0,071
Срединно-боковое отклонение, см	5,00 (3,00-7,00)	4,00 (3,00-5,00)*	0,018
Передне-заднее отклонение, см	5,00 (4,00-6,00)	5,00 (3,00-7,00)	0,718
Область COF, см ²	2,10 (1,30-4,20)	1,60 (1,00-3,90)	0,314
Средняя скорость, см/сек	6,00 (5,00-7,00)	7,00 (5,00-8,00)**	0,008
Распределение нагрузки, см	3,80 (2,60-4,70)	3,50 (2,10-4,10)*	0,031
Индекс Ромберга M3/M4	1,01 (0,93-1,15)	0,94 (0,86-1,04)***	<0,001

Примечание: отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения *p<0,05; **p<0,01; ***p<0,001.

В контрольной группе (табл. 9) после курса восстановительного лечения было отмечено увеличение пройденного расстояния (p<0,05) при тестировании на стабилоплатформе M1 и улучшение для распределения нагрузки (p<0,001). На

стабилоплатформе М2 обнаружилось улучшение для распределения нагрузки ($p<0,001$) и области COF ($p<0,05$), а индекс Ромберга М1/М2 снизился с 1,05 до 1,04 ($p<0,01$). Также распределение нагрузки улучшилось при тестировании на стабилоплатформе М3 ($p<0,01$), а при тестировании на стабилоплатформе М4 увеличилась средняя скорость ($p<0,001$) и распределение нагрузки ($p<0,05$). Индекс Ромберга М3/М4 уменьшился с 1,06 до 1,00 по медиане ($p<0,001$).

При сравнительном анализе результатов тестирования на стабилоплатформе между группами исследования и контроля до и после лечения было обнаружено, что по ряду показателей пациенты исследуемой группы уже до начала лечения были менее тяжёлыми, чем пациенты контрольной группы: пройденное расстояние ($p<0,01$) и средняя скорость на стабилоплатформе М1 ($p<0,05$), пройденное расстояние на стабилоплатформе М2 ($p<0,05$).

Таблица 9.

Тестирование на стабилоплатформе у пациентов контрольной группы

Показатели	Результаты, медиана (IQR)		
	До лечения	После лечения	p
<i>Тестирование на стабилоплатформе М1- ребёнок стоит на жёсткой платформе с открытыми глазами</i>			
Пройдѐнное расстояние, см	42,00 (32,00-64,00)	47,50 (34,00-69,00)*	0,028
Срединно-боковое отклонение, см	3,50 (2,00-6,00)	4,00 (3,00-6,00)	0,843
Передне-заднее отклонение, см	3,00 (2,00-5,00)	4,00 (2,00-5,00)	0,304
Область COF, см ²	1,40 (0,60-3,10)	1,55 (0,90-2,80)	0,064
Средняя скорость, см/сек	5,00 (4,00-7,00)	6,00 (5,00-7,00)	0,751
Распределение нагрузки, см	2,90 (1,50-3,80)	3,40 (2,20-5,00)***	<0,001
<i>Тестирование на стабилоплатформе М2 ребёнок стоит на жёсткой платформе с закрытыми глазами</i>			
Пройдѐнное расстояние, см	52,00 (37,00-70,00)	51,50 (43,00-73,00)	0,127
Срединно-боковое отклонение, см	3,00 (2,00-6,00)	3,00 (3,00-5,00)	0,572
Передне-заднее отклонение, см	4,00 (2,00-6,00)	4,00 (2,00-5,00)	0,526
Область COF, см ²	1,15 (0,70-2,60)	1,15 (0,70-2,60)*	0,024
Средняя скорость, см/сек	6,00 (4,00-7,00)	6,00 (5,00-7,00)	0,866
Распределение нагрузки, см	2,70 (1,80-3,80)	2,95 (2,10-4,30)***	<0,001
Индекс Ромберга М1/М2	1,05 (0,90-1,29)	1,04 (0,88-1,23)*	0,010
<i>Тестирование на стабилоплатформе М3 ребёнок стоит на мягкой платформе с открытыми глазами</i>			
Пройдѐнное расстояние, см	58,50 (45,00-71,00)	54,50 (45,00-74,00)	0,123
Срединно-боковое отклонение, см	4,00 (3,00-7,00)	4,00 (3,00-6,00)	0,152
Передне-заднее отклонение, см	4,00 (2,00-6,00)	3,50 (3,00-6,00)	0,948

Область COF, см ²	1,85 (1,10-2,80)	1,90 (1,00-3,00)	0,227
Средняя скорость, см/сек	6,00 (5,00-7,00)	5,00 (5,00-7,00)	0,218
Распределение нагрузки, см	2,90 (2,20-4,30)	3,30 (2,70-4,20)**	0,007

<i>Тестирование на стабиллоплатформе М4 ребёнок стоит на мягкой платформе с закрытыми глазами</i>			
Пройдѐнное расстояние, см	62,50 (51,00-81,00)	63,00 (53,00-75,00)	0,157
Срединно-боковое отклонение, см	4,00 (2,00-6,00)	4,00 (3,00-6,00)	0,560
Передне-заднее отклонение, см	5,00 (3,00-6,00)	4,00 (4,00-6,00)	0,589
Область COF, см ²	1,80 (1,10-3,60)	1,85 (1,20-2,90)	0,431
Средняя скорость, см/сек	5,00 (4,00-6,00)	6,00 (5,00-7,00)	<0,001
Распределение нагрузки, см	3,05 (2,10-3,80)	3,35 (2,50-4,10)	0,025
Индекс Ромберга М3/М4	1,06 (0,92-1,17)	1,00 (0,87-1,20)***	<0,001

Примечание: отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$; *** $p < 0,001$.

Проведена сравнительная оценка динамики изменения показателей тестирования на стабиллоплатформе (дельты Δ) для определения влияния на эффективность реабилитации использования роботизированного экзоскелета (табл. 10). Установлено, что положительная разница по эффективности роботизированного экзоскелета показана в отношении индекса Ромберга М1/М2 ($p < 0,01$), параметров срединно-бокового отклонения на стабиллоплатформе М3 ($p < 0,01$) и индекса Ромберга М3/М4 ($p < 0,01$).

Таблица 10.

Сравнение динамики изменения показателей тестирования на стабиллоплатформе у пациентов

Показатель	Результаты, медиана (IQR)		p
	Группа исследования	Группа контроля	
Стабилоплатформа M1: ребёнок стоит на жёсткой платформе, глаза открыты			
Пройдѐнное расстояние, Δсм	7,0 (-12,0; 13,0)	5,0 (-4,0; 7,0)	0,680
Срединно-боковое отклонение, Δсм	1,0 (-1,0;2,0)	0,5 (-1,0;1,0)	0,223
Передне-заднее отклонение, Δсм	0,0 (-1,0; 0,0)	0,0 (-1,0;1,0)*	0,024
Область COF, Δсм ²	0,4 (-0,4; 1,4)	0,2 (-0,2;0,5)	0,173
Средняя скорость, Δсм/сек	0,0 (-2,0; 2,0)	0,0 (-1,0;1,0)	0,952
Распределение нагрузки, Δсм	0,5 (-0,7; 1,3)	0,5 (0,3; 0,7)	0,524

<i>Стабиллоплатформа М2: ребёнок стоит на жѐсткой платформе, глаза закрыты</i>			
Пройдѐнное расстояние, Δ см	2,0 (-13,0; 15,0)	3,0 (-5,0; 8,0)	0,846
Срединно-боковое отклонение, Δ см	-6,0 (-12,0; 7,0)	-2,5 (-7,0; 5,0)	0,103
Передне-заднее отклонение, Δ см	1,0 (-1,0; 2,0)	0,0 (-1,0; 1,0)	0,561
Область COF, Δ см ²	-1,0 (-2,0; 1,0)	0,0 (-2,0; 1,0)	0,173

Средняя скорость, Δсм/сек	0,0 (-1,0; 1,0)	0,0 (-1,0; 1,0)	0,496
Распределение нагрузки, Δсм	-1,0 (-2,0; 1,0)	0,0 (-1,0; 1,0)	0,083
Индекс Ромберга М1/М2, Δ	-0,15 (-0,32; -0,07)	-0,10 (-0,14; -0,04)**	0,006
<i>Стабилоплатформа М3: ребёнок стоит на мягкой платформе с открытыми глазами</i>			
Пройдѐнное расстояние, Δсм	0,3 (-0,5; 1,5)	0,3 (-0,3; 0,7)	0,663
Срединно-боковое отклонение, Δсм	-0,4 (-1,2; 0,6)	0,15 (-0,3; 0,5)**	0,006
Передне-заднее отклонение, Δсм	1,0 (-1,0; 2,0)	0,5 (-1,0; 1,0)	0,589
Область СОФ, Δсм ²	0,0 (-2,0; 1,0)	0,0 (-1,0; 1,0)	0,728
Средняя скорость, Δсм/сек	0,5 (-1,0; 1,6)	0,35 (0,2; 0,5)	0,611
Распределение нагрузки, Δсм	0,2 (-1,3; 0,8)	0,45 (0,2; 0,7)	0,312
<i>Стабилоплатформа М4: ребёнок стоит на мягкой платформе с закрытыми глазами</i>			
Пройдѐнное расстояние, Δсм	-5,0 (-21,0; 8,0)	3,0 (-4,0; 6,0)*	0,046
Срединно-боковое отклонение, Δсм	-1,0 (-2,0; 1,0)	0,0 (-1,0; 1,0)	0,105
Передне-заднее отклонение, Δсм	0,0 (-1,0; 1,0)	0,0 (-1,0; 1,0)	0,880
Область СОФ, Δсм ²	-0,3 (-1,1; 0,7)	-0,2 (-0,5; 0,4)	0,717
Средняя скорость, Δсм/сек	1,0 (-1,0; 2,0)	1,0 (0,0; 2,0)	0,391
Распределение нагрузки, Δсм	-0,5 (-1,1; 0,3)	0,4 (-0,2; 0,6)**	0,002
Индекс Ромберга М3/М4, Δ	-0,10 (-0,18; -0,05)	-0,08 (-0,12; -0,04)*	0,030

Примечание: отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения * $p < 0,05$; ** $p < 0,01$.

Категории по МКФ. Получены данные об изменении диагноза по МКФ после восстановительного лечения в обеих группах (табл. 11, рис. 2). В отношении категории b7303 улучшение в исследуемой группе не отличалось от группы контроля. В отношении категории b7603 улучшение у пациентов из исследуемой группы наблюдалось гораздо чаще, чем в контрольной группе ($p < 0,001$). Аналогичная тенденция была обнаружена и для категории d4508 МКФ ($p < 0,05$).

Таблица 11.

Изменение у пациентов категорийности диагноза по МКФ после курса восстановительного лечения

Категория	Исследуемая группа, % (n)	Группа контроля, % (n)	p
МКФ b7303 - Сила мышц нижней половины тела			
b7303.1 → b7303.1	22,64 (12)	14,00 (7)	-
b7303.2 → b7303.2	3,77 (2)	6,00 (3)	-
b7303.2 → b7303.1	56,60 (30)	54,00 (27)	-
b7303.3 → b7303.3	0	0	-
b7303.3 → b7303.2	13,21 (7)	26,00 (13)	-
b7303.3 → b7303.1	3,77 (2)	0	-
Есть улучшение / Без изменений	73,58 (39) / 26,42 (14)	80,00% (40) / 20,00% (10)	0,441

МКФ b7603 – Опорные функции руки или ноги			
b7603.1 → b7603.1	11,32 (6)	22,00 (11)	-
b7603.2 → b7603.2	1,89 (1)	22,00 (11)	-
b7603.2 → b7603.1	56,60 (30)	28,00 (14)	-
b7603.3 → b7603.3	1,89 (1)	16,00 (8)	-
b7603.3 → b7603.2	15,09 (8)	6,00 (3)	-
b7603.3 → b7603.1	1,89 (1)	0	-
b7603.4 → b7603.4	3,77 (2)	2,00 (1)	-
b7603.4 → b7603.3	7,55 (4)	4,00 (2)	-
b7603.4 → b7603.2 / b7603.4 → b7603.1	0	0	-
Есть улучшение / Без изменений	81,13 (43) / 18,87 (10)	38,00 (19)** / 62,00 (31)	<0,001
МКФ d4508 – Ходьба, другая уточненная			
Есть улучшение / Без изменений	67,92 (36) / 32,08 (17)	46,00 (23)* / 54,00 (27)	0,025

Примечание: отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения * $p<0,05$; ** $p<0,001$.

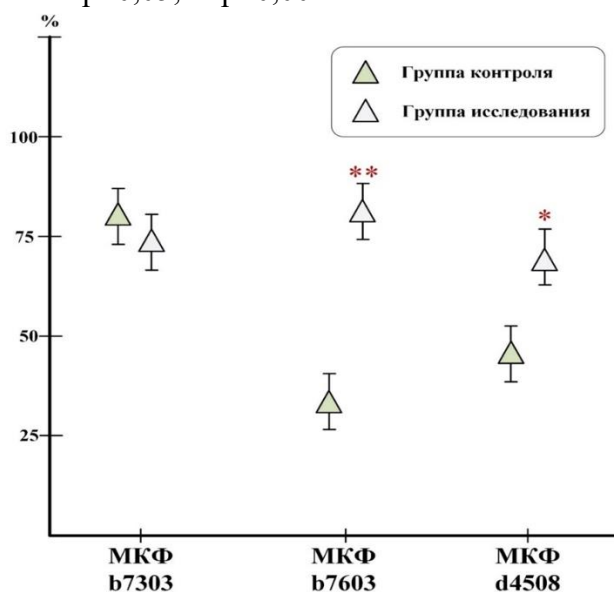


Рис. 2. Изменение у пациентов диагноза по МКФ после курса лечения. Отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения * $p<0,05$; ** $p<0,001$. Данные представлены в виде медианы (Me) и межквартильного интервала (25 и 75%).

Электронейромиографии мышц нижних конечностей и динамометрия.

Анализ результатов вышеуказанных методов показал эффективность восстановительного лечения в обеих группах в виде улучшения всех измеряемых параметров ($p<0,001$) (табл. 12, 13).

Таблица 12.

Показатели и динамометрии и ЭМНГ у пациентов в группе исследования

Параметр	Результаты, медиана (IQR)		p
	До лечения	После лечения	

Мышечная сила справа, балл	4,00 (3,00-4,00)	5,00 (4,50-5,00)*	<0,001
Мышечная сила слева, балл	3,50 (3,00-4,00)	5,00 (4,50-5,00)*	<0,001
Мышечный тонус, балл	2,00 (2,00-3,00)	1,00 (1,00-2,00)*	<0,001
Коэффициент реципроктности справа, %	65 (47-77)	56 (39-69)*	<0,001
Коэффициент реципроктности слева, %	64 (53-82)	57 (5-70)*	<0,001
Коэффициент синергии справа, %	63 (45-74)	53 (36-64)*	<0,001
Коэффициент синергии слева, %	67 (55-80)	53 (35-62)*	<0,001

Таблица 13.

Показатели динамометрии и ЭНМГ у пациентов в группе контроля

Параметр	Результаты, медиана (IQR)		p
	До лечения	После лечения	
Мышечная сила справа, балл	4,00 (3,50-4,00)	5,00 (4,00-5,00)*	<0,001
Мышечная сила слева, балл	4,00 (3,50-4,00)	5,00 (4,00-5,00)*	<0,001
Мышечный тонус, балл	2,00 (2,00-3,00)	2,00 (1,00-2,00)*	<0,001
Коэффициент реципроктности справа, %	46 (37-69)	41 (32-60)*	<0,001
Коэффициент реципроктности слева, %	49 (35-64)	45 (31-57)*	<0,001
Коэффициент синергии справа, %	48 (33-67)	43 (35-63)*	<0,001
Коэффициент синергии слева, %	51 (35-64)	46 (34-59)*	<0,001

Примечание: отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения *p<0,05; **p<0,01.

В отношении показателей динамометрии различий до и после лечения между группой исследования и группой контроля обнаружено не было (табл. 14). При этом все показатели ЭНМГ в группе исследования и группе контроля значимо отличались до и после начала восстановительного лечения, более серьезные нарушения нервно-мышечной проводимости отмечены в группе исследования до начала курса реабилитации.

Таблица 14.

Показатели динамометрии и ЭНМГ у пациентов

Параметр	Результаты, медиана (IQR)		p
	Исследуемая группа	Группа контроля	
До лечения			
Мышечная сила справа / слева, балл	4,00 (3,00-4,00) / 3,50 (3,00-4,00)	4,00 (3,50-4,00) / 4,00 (3,50-4,00)	0,485 / 0,389
Мышечный тонус, балл	2,00 (2,00-3,00)	2,00 (2,00-3,00)	0,292
«К» реципроктности справа / слева, %	65 (47-77) / 64 (53-82)	46 (37-69)** / 49 (35-64)***	0,004 / <0,001

«К» синергии справа / слева, %	63 (45-74) 67 (55-80)	48 (33-67)** 51 (35-64)***	0,003<0,001
--------------------------------	-----------------------	----------------------------	-------------

Продолжение таблицы

После лечения			
Мышечная сила справа / слева, балл	5,00 (4,50-5,00) / 5,00 (4,50-5,00)	5,00 (4,00-5,00) / 5,00 (4,00-5,00)	0,843 / 0,595
Мышечный тонус, балл	1,00 (1,00-2,00)	2,00 (1,00-2,00)	0,201
«К» реципроктности справа / слева, %	56 (39-69) / 57 (5-70)	41 (32-60)* / 45 (31-57)**	0,026 / 0,003
«К» синергии справа / слева, %	53 (36-64) / 53 (35-62)	43 (35-63)* / 46 (34-59)**	0,029 / 0,002

Примечание: отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения * $p<0,05$; ** $p<0,01$; *** $p<0,001$, «К» – коэффициент.

Выполнена сравнительная оценка динамики изменения показателей ЭНМГ и изокинетической динамометрии (дельты Δ) для определения влияния на эффективность реабилитации использования роботизированного экзоскелета (табл. 15, рис. 3, 4). Было установлено, что положительная разница по эффективности роботизированного экзоскелета показана в отношении мышечной силы в правой ноге ($p<0,05$) и в левой ноге ($p<0,01$), мышечного тонуса ($p<0,001$), коэффициента реципроктности для мышц левой ноги ($p<0,01$), коэффициента синергии для мышц правой ($p<0,05$) и левой ($p<0,01$) нижней конечности.

Таблица 15.

Сравнение динамики изменения показателей ЭНМГ и динамометрии у пациентов контрольной группы и группы исследования

Параметр	Результаты, медиана (IQR)		p
	Исследуемая группа	Группа контроля	
Мышечная сила справа / слева, Δ балл	1,0 (1,0; 1,0) / 1,0 (0,5; 1,5)	1,0 (0,5; 1,0)* / 1,0 (0,5; 1,0)**	0,019
Мышечный тонус, Δ балл	-1,0 (-1,0; 1,0)	-1,0 (-1,0; 0,0)***	<0,001
Коэффициент реципроктности справа / слева, $\Delta\%$	-6 (-11; -5) / -6 (-12; -4)	-6 (-7; -4) / -5 (-7; -3)*	0,079 / 0,027
Коэффициент синергии справа / слева, $\Delta\%$	-8 (-13; -6) / -9 (-14; -6)	-5 (-7; -3)* / -4 (-7; -2)**	0,034 / 0,003

Примечание: отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения * $p<0,05$; ** $p<0,01$; *** $p<0,001$.



Рис. 3. Изменение у пациентов показателей электронной миографии после курса восстановительного лечения. * - отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения ($p < 0,05$); ** - отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения ($p < 0,01$). Данные представлены в виде медианы (Me) и межквартильного интервала (25 и 75%).

Рис. 4. Изменение у пациентов показателей изокинетической динамометрии после курса восстановительного лечения. *отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения ($p < 0,05$); **отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения ($p < 0,01$); ***отличия достоверны по сравнению с исходными значениями до лечения ($p < 0,001$). Данные представлены в виде медианы (Me) и межквартильного интервала (25 и 75%).

Методика применения экзоскелета для реконструкции функции ходьбы в условиях курса комплексной реабилитации у детей.

По результатам сравнительных исследований по оценке эффективности роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini при использовании в комплексе со стандартной восстановительной терапией было выявлено, что включение аппарата в реабилитационный курс повышает его реабилитационный потенциал.

Методика использования экзоскелета у пациентов во время исследования, которая показала эффективность, включает сеансы тренировок от 30 до 60 минут. Тренировки должны проводиться ежедневно в индивидуальном режиме, желательно в дневное время суток. Во время курса тренировок допускаются перерывы продолжительностью до 2 суток. В ходе проведения тренировки, под контролем и управлением медицинского

специалиста, пациент в экзоскелете выполняет базовые функции по вставанию из положения сидя и перемещению по комнате медленным шагом.

Тренировки можно проводить в помещениях, предназначенных для занятий лечебной физкультурой. Необходимо, чтобы пациент проводил разминку перед каждой тренировкой. Методика разминки определяется инструктором ЛФК или другим квалифицированным сотрудником. При достаточном овладении навыком ходьбы в экзоскелете по ровной поверхности внутри помещения возможно рекомендовать тренировки с преодолением небольших препятствий, в том числе на улице при благоприятной погоде.

ОБСУЖДЕНИЕ РЕЗУЛЬТАТОВ

Влияние роботизированного экзоскелета на подвижность суставов и морфоструктурные характеристики нижних конечностей.

Статистической разницы в исходных показателях между двумя группами пациентов не отмечалось, что свидетельствует о качественной рандомизации между ними. Объективность полученных результатов повышается в текущей работе за счет использования методов «ослепления» исследователей на всех этапах проведения работы.

Установлено, что все оцениваемые параметры гониометрии у пациентов обеих группы значительно улучшались в результате прохождения курса лечения. Курс стандартной восстановительной терапии, присутствующий в реабилитационной программе всех пациентов, имеет положительную эффективность, что доказано и хорошо известно в научной литературе [Madoni *et al.*, 2018; Monteiro, Costa *et al.*, 2019; Monteiro, da Silva Novaes *et al.*, 2019; Pagaduan *et al.*, 2022].

Первоначальная гипотеза текущей научно-исследовательской работы базировалась на том, что применение роботизированного экзоскелета будет дополнять курс традиционной восстановительной терапии для достижения еще более значительных позитивных результатов в реабилитации детей, у которых нарушена функция ходьбы. Поэтому во всех блоках исследования выполнялось сравнение достигнутых результатов и изменения показателей не только в отношении исходных значений, но и между разными группами (контрольной и основной).

В отношении показателей гониометрии различий между группой контроля и исследуемой группой обнаружено не было. Однако сравнительная оценка динамики изменения показателей для определения влияния на эффективность реабилитации роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini показала, что практически все показатели гониометрии у пациентов из группы воздействия улучшались в гораздо большей степени, чем у пациентов из контрольной группы. Статистически значимая разница отсутствовала только в отношении динамики изменения показателя «Трицепс справа при согнутом колене», что может быть связано с недостаточным объемом выборки для достижения статистической значимости различий.

Результаты ультразвукового исследования мышечной и соединительной ткани нижних конечностей у пациентов до и после проведения курса восстановительного лечения в группе исследования, где применялся роботизированный экзоскелет, показали отчетливые положительные отличия по сравнению с контрольной группой: улучшение морфоструктурного состояния мышц нижних конечностей после воздействия роботизированного экзоскелета и позитивные изменения в перфузии мышечного аппарата, свидетельствующие как о повышении их двигательной активности, так и об улучшении кровообращения в мышцах [Albano *et al.*, 2020].

Восстановление функции управления позой и координации движений.

При тестировании на стабиллоплатформе было обнаружено, что некоторые показатели у пациентов из исследуемой группы уже до начала лечения были менее тяжёлыми, чем у пациентов из контрольной группы. Данная особенность, вероятно, и определила отсутствие достоверной позитивной разницы в показателях тестирования на стабиллоплатформе между группами пациентов после курса восстановительной терапии с

применением роботизированного экзоскелета, либо в его отсутствии. У пациентов группы исследования было отмечено более выраженное улучшение ряда показателей (координации движения на жесткой и мягкой платформах, снижении отклонения в срединно-боковом и переднезаднем направлении при ходьбе, поддержании равновесия с закрытыми глазами).

В ходе сравнительной оценки динамики изменения показателей тестирования на стабиллоплатформе (дельты Δ) установлено, что положительная разница по эффективности роботизированного экзоскелета показана в отношении индексов Ромберга и параметров срединно-бокового отклонения, а также распределения нагрузки с закрытыми глазами. С высокой вероятностью можно утверждать, что обнаруженная разница в этих показателях связана с улучшением координационной и двигательной функции в нервно-мышечной системе поддержания и управления позой и равновесием [Shourijeh *et al.*, 2020].

Восстановление функции координации движений, поддержания равновесия и управления позой, безусловно, являются одними из ключевых факторов в реабилитационных программах по реконструкции ходьбы. Использование роботизированных комплексов и технологий для восстановления функции ходьбы уже активно применяется у пожилых пациентов с мышечной атаксией, возникшей вследствие ишемического инсульта, за счет их позитивного влияния на стимуляцию репаративных процессов и нейропластичности, а также улучшение функционального состояния экстрапирамидальной системы. В связи с этим, оценка улучшений показателей, характеризующих функциональное состояние системы координации, управления движениями и поддержки положения тела у пациентов с различными неврологическими нарушениями двигательной активности нижних конечностей, выступает как качественный интегративный показатель высокой эффективности реабилитационного потенциала у метода использования роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini.

Влияние роботизированного экзоскелета на функциональную активность мышц нижних конечностей.

Проведенные у пациентов в настоящей работе электронейромиографические исследования и изокинетическая динамометрия показали эффективность восстановительного лечения в обеих группах в виде улучшения всех измеряемых параметров. В отношении показателей динамометрии различий как до, так и после лечения между группой исследования и группой контроля обнаружено не было, но все показатели электронейромиографии в группе исследования и группе контроля значительно отличались до и после начала восстановительного лечения, демонстрируя более серьезные нарушения нервно-мышечной проводимости в группе исследования до начала курса реабилитации. Сравнительная оценка динамики изменения результатов пациентов показала, что положительная разница по эффективности роботизированного экзоскелета существует в отношении мышечной силы и мышечного тонуса, а также коэффициента реципрокности для мышц левой ноги и коэффициентов синергии для мышц правой и левой нижней конечности. Использование роботизированного экзоскелета у пациентов приводит к повышению курса восстановительного лечения в виде улучшения параметров, характеризующих мышечную силу в виде изокинетических показателей, которые отражают эффективную координацию мышц нижних конечностей, участвующих в процессе ходьбы, сохранении равновесия и положении тела [Lazaro *et al.*, 2015].

Положительные изменения параметров реципрокности и синергии в электрофизиологической активности мышц нижних конечностей представляют собой достоверное отражение большей эффективности курса восстановительного лечения у пациентов, которые использовали роботизированный экзоскелет. Данные отчетливо демонстрируют хорошее координирование мышц-сгибателей и мышц-разгибателей во время осуществления функции ходьбы [Li *et al.*, 2020; Dost Sürücü *et al.*, 2021].

Данные об изменении диагноза по МКФ после восстановительного лечения в обеих группах показали, что в отношении категории b7603, характеризующей опорные функции

руки или ноги, улучшение у пациентов из исследуемой группы наблюдалось гораздо чаще, чем в контрольной группе. Такая же тенденция касается и категории d4508, которая отражает непосредственно функцию ходьбы.

Выводы

1. Установлено, что улучшение ряда параметров (показателей гониометрии, электронейромиографии, изокинетической динамометрии) достигается как при использовании стандартной восстановительной терапии, так и при внедрении в программу восстановительного лечения тренировок с помощью экзоскелета ExoAtlet Bambini, с отличием достигаемого эффекта по завершению курса лечения между группами пациентов.

2. Сравнительная оценка динамики изменения показателей выявила, что данные гониометрии у пациентов из группы с применением ExoAtlet Bambini достоверно улучшались интенсивнее, чем у пациентов из контрольной группы за исключением показателя «Трицепс справа при согнутом колене».

3. Выявлено, что все показатели электронейромиографии в группе исследования и группе контроля значимо отличались до и после начала восстановительного лечения. Обнаружены более серьезные нарушения нервно-мышечной проводимости в группе исследования до начала курса реабилитации.

4. Изменения показателей электронейромиографии и изокинетической динамометрии обосновывают эффективность применения роботизированного экзоскелета в отношении мышечной силы и мышечного тонуса, а также коэффициента реципрокности для мышц левой ноги и коэффициентов синергии для мышц правой и левой нижней конечности.

5. Результаты УЗИ мышечной и соединительной ткани нижних конечностей у пациентов показали более значительные положительные отличия после применения ExoAtlet Bambini по сравнению с контрольной группой.

6. Выявлено улучшение морфоструктурного состояния мышечной и соединительной тканей нижних конечностей, что позволяет достоверно утверждать о наличии медицинской и реабилитационной эффективности от использования метода роботизированного экзоскелета в комплексе со стандартной восстановительной терапией у детей.

7. Сравнительная оценка динамики изменения показателей тестирования на стабиллоплатформе показала положительную разницу в пользу большей эффективности роботизированного экзоскелета в отношении индексов Ромберга, параметров срединно-бокового отклонения и распределения нагрузки с закрытыми глазами.

8. Оценка улучшений параметров, характеризующих функциональное состояние двигательной системы у исследованных пациентов, является качественным интегративным показателем анализа эффективности реабилитационного потенциала роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini, так как используемые методы учитывают функционирование системы координации и управления движениями, а также поддержания положения тела.

9. В результате оценки изменения диагноза по МКФ установлено, что в отношении категории b7603, характеризующей опорные функции руки или ноги, улучшение у пациентов из исследуемой группы наблюдалось гораздо чаще, чем в контрольной группе. Такая же тенденция касается и категории d4508, которая отражает непосредственно функцию ходьбы.

10. На основании полученных результатов подтверждено, что внедрение в программу восстановительного лечения у детей с двигательными нарушениями тренировок с помощью роботизированного экзоскелета ExoAtlet Bambini способствует достижению большей медицинской и реабилитационной эффективности от курса лечения в сравнении со стандартным курсом восстановительного лечения.

Список работ, опубликованных по теме диссертации

1. Роботизированные технологии в комплексной реабилитации детей с двигательными нарушениями / М. О. Мосина, С. В. Тихонов, Е. А. Селиванова [и др.] // Детская и подростковая реабилитация. – 2021. – № 2(45). – С. 66-69.
2. Mosina, M. O. Robotic technologies in the rehabilitation of children with movement disorders / М. О. Mosina // Современная парадигма научного знания: актуальность и перспективы : Сборник статей по материалам девятой международной научно-практической конференции на иностранных языках «Современная парадигма научного знания: актуальность и перспективы», Москва, 07 апреля 2021 года. – Москва: Общество с ограниченной ответственностью "Языки Народов Мира", 2021. – С. 171-174.
3. Экзоскелеты в комплексной реабилитации детей с нарушением функции ходьбы / М. О. Мосина, С. В. Тихонов, Е. А. Селиванова, Т. Т. Батышева // Детская и подростковая реабилитация. – 2022. – № 1(46). – С. 27-38.
4. Реабилитация детей и подростков после новой коронавирусной инфекции COVID-19 / М. С. Аверченкова, Е. И. Аксенова, Х. Х. Ахматханова [и др.]. – Москва : РОО "Национальная ассоциация детских реабилитологов", 2023. – С. 181-214
5. Эффективность применения роботизированного экзоскелета в реабилитации детей с двигательными нарушениями.// Мосина М.О., Батышева Т.Т.// Детская и подростковая реабилитация. – 2024. – № 1(51). – С. 57-63.
6. Опыт применения экзоскелета в комплексной реабилитации детей с детским церебральным параличом.// Мосина М.О., Батышева Т.Т., Тихонов С.В., Селиванова Е.А., Кудрявцева О.И., Крят Л.Б., Гасан О.С., Репп Ф.С.// Детская и подростковая реабилитация. – 2024. – № 3(53). – С. 18-24.

Список сокращений и условных обозначений

ДЦП – детский церебральный паралич;

ЦНС – центральная нервная система;

GMFCS - Gross Motor Function Classification System;

ГБУЗ НПЦ ДП ДЗМ – Государственное бюджетное учреждение здравоохранения Научно-практический центр детской психоневрологии Департамента здравоохранения города Москвы;

УЗИ – ультразвуковое исследование;

ЭНМГ – электронейромиография;

МКФ - Международная классификация функционирования, ограничений жизнедеятельности и здоровья;

ЛФК – Лечебная физическая культура;

КР - коэффициент реципрокности;

КСА - коэффициент синергической активности.