

ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ АВТОНОМНОЕ ОБРАЗОВАТЕЛЬНОЕ
УЧРЕЖДЕНИЕ ВЫСШЕГО ОБРАЗОВАНИЯ «РОССИЙСКИЙ НАЦИОНАЛЬНЫЙ
ИССЛЕДОВАТЕЛЬСКИЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ ИМЕНИ Н.И. ПИРОГОВА»
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

На правах рукописи

РЯБОВ СЕРГЕЙ АНДРЕЕВИЧ

**ОБЪЕКТИВНЫЕ МЕТОДЫ АНАЛИЗА ХОДЬБЫ В ОЦЕНКЕ ЭФФЕКТИВНОСТИ
МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ**

3.1.24. Неврология

Диссертация на соискание ученой степени кандидата медицинских наук

Научный руководитель:
профессор, доктор медицинских наук
А.Н. Бойко

ОГЛАВЛЕНИЕ

ВВЕДЕНИЕ.....	3
ГЛАВА 1. ВОЗМОЖНОСТИ И ЗНАЧЕНИЕ ОБЪЕКТИВНЫХ МЕТОДОВ АНАЛИЗА ХОДЬБЫ У ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)...	9
1.1. Нарушение ходьбы при рассеянном склерозе.....	9
1.2. Общая информация об инструментах для измерения результата.....	10
1.3. Методы оценки ходьбы у пациентов с рассеянным склерозом.....	13
1.4. Обзор терминов, используемых для клинического анализа ходьбы	16
1.5. Клинический анализ ходьбы у пациентов с рассеянным склерозом.....	17
ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ	27
2.1. Характеристика участников, условий и методов проведения исследования.....	27
2.2. Описание стандартизированного курса медицинской реабилитации	32
2.3. Статистический анализ.....	34
ГЛАВА 3. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ У ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ.....	35
3.1. Анализ динамики результатов тестирования (T25FW, TUG, BBS, 2MWT) в зависимости от степени нарушения ходьбы.....	35
3.2. Анализ динамики пространственно-временных и кинематических параметров цикла шага в зависимости от степени нарушения ходьбы.....	40
3.3. Определение минимальной клинически значимой разницы для тестов и шкал, параметров цикла шага в зависимости от степени нарушения ходьбы.....	53
3.4. Корреляционный и регрессионный анализы.....	58
3.5. Анализ показателей ходьбы в зависимости от подгруппы доминирующего нарушения в функциональных системах.....	59
ЗАКЛЮЧЕНИЕ.....	63
ВЫВОДЫ	69
ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ.....	71
СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ.....	71
СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ.....	72
Приложение 1. Расширенная шкала статуса инвалидизации (EDSS) и шкала Куртцке.....	82
Приложение 2. Тест 25-футовой ходьбы (Timed 25-Foot Walk).....	86
Приложение 3. Тест “Встань и Иди” (Timed Up and Go Test, TUG).....	88
Приложение 4. Шкала баланса Берг (the Berg Balance Scale).....	89
Приложение 5. Тест 2-минутной прогулки (2-Minute Walk Test, 2MWT).....	94
Приложение 6. Клинические примеры.....	96

ВВЕДЕНИЕ

Актуальность исследования

Рассеянный склероз (РС) – аутоиммунное и нейродегенеративное заболевание, являющееся одной из основных причин инвалидности у молодых людей с неврологической патологией [81].

По эпидемиологическим данным, представленным в Атласе рассеянного склероза [147], известно, что во всём мире насчитывается 2,8 миллиона людей с РС (36 случаев на 100 000 человек), женщины заболевают чаще мужчин (69% и 31% соответственно), а средний возраст пациента с впервые диагностированным РС - 32 года. В Российской Федерации показатели распространенности РС колеблются от 10 до 80 случаев на 100 000 населения в зависимости от региона и национальной принадлежности населения, а последние данные показывают, что в европейской части страны распространенность РС колеблется от 30 до 80 случаев с неуклонным ростом, особенно у женщин [17].

Среди множества последствий РС наиболее значимым считается ухудшение способности ходить, что в большей степени влияет на качество жизни и трудоустройство [64, 86]. Кроме того, нарушение ходьбы у людей с РС становится условием для увеличения риска падений [103], а доказательства эффективности медицинских вмешательств по предотвращению падений не многочисленны и с уровнями доказательности от низкого до очень низкого [63]. Наглядным подтверждением значимости ходьбы у пациентов с РС в клинической практике является факт её доминирующего вклада в оценку по расширенной шкале статуса инвалидизации (Expanded Disability Status Scale, EDSS) [84].

Сливаясь воедино, мышечная слабость, спастичность, атаксия и расстройства чувствительности становятся условием для сложных паттернов нарушения походки при РС.

Традиционные шкалы и тесты, используемые для оценки ходьбы в практике врача, являются полусубъективными, проводятся специалистами, которые наблюдают за качеством походки пациента. Иногда за этим следует опрос, при котором пациента просят дать субъективную оценку качества его походки. Общей чертой этих методов является их недостаточная объективность, что может отрицательно сказываться на диагностике и последующем наблюдении.

Научно-технический прогресс приводит к появлению устройств и методов, позволяющих объективно оценивать параметры ходьбы, что становится условием для точного анализа, предоставляет специалистам данные, которые невозможно получить лишь внимательным наблюдением и оценкой по тестам или шкалам. Использование этих устройств в сочетании с клинической оценкой даёт новое представление о дисфункции, вызывающей

симптомы, путём анализа объективных цифровых характеристик походки [33]. Системы 3D-видеоанализа движений считаются «золотым/эталонным стандартом» для регистрации кинематических и пространственно-временных параметров цикла шага, и характеризуются превосходной точностью [100].

Обладая данными, полученными посредством методов объективного анализа ходьбы, и умея их интерпретировать, специалист может не только разобраться в индивидуальном паттерне походки пациента с РС, но и точно оценить эффективность разработанных медицинских вмешательств.

Степень разработанности проблемы

На тему анализа нарушения ходьбы у людей с РС есть ряд научных исследований и систематический обзор [22], основной целью которых было определение специфического паттерна походки. В последние годы методами объективного анализа ходьбы у пациентов с РС стали пользоваться для оценки эффективности различных медицинских вмешательств, например: курс адаптированной физической активности [112], интенсивная междисциплинарная программа нейрореабилитации [69], йога [60], симптоматическая терапия с использованием фампридина [10, 145], курс интенсивной круговой тренировки [142], эллиптические упражнения [70]. Однако авторы подобных исследований не проводили анализ изменения параметров цикла шага до и после вмешательства в зависимости от изначальной степени нарушения ходьбы по шкале EDSS.

Так же остаётся открытым вопрос о способах анализа полученных параметров цикла шага у людей с РС, учитывая одновременное влияние болезни на обе нижние конечности, то есть в тех случаях, когда невозможно сравнение между поражённой стороной и здоровой.

Кроме того, остаётся невыясненным вопрос о величинах минимальной клинически значимой разницы (Minimally Clinical Important Difference, MCID) для параметров цикла шага у пациентов с РС, в то время как такие исследования проводятся для пациентов с постинсультными нарушениями [61, 62].

Цель исследования

Изучить особенности оценки эффективности медицинской реабилитации у пациентов с РС посредством объективного метода анализа ходьбы (3D-видеоанализа), с последующим определением величин минимальной клинически значимой разницы в зависимости от степени нарушения ходьбы.

Задачи исследования

- 1) Изучить результаты тестирования и 3D-видеоанализа ходьбы у пациентов с РС до и после курса медицинской реабилитации, в зависимости от степени нарушения ходьбы;
- 2) Определить способ анализа полученных пространственно-временных и кинематических параметров цикла шага, учитывающий двустороннее нарушение функции нижних конечностей;
- 3) Определить величины минимальной клинически значимой разницы (MCID) результатов тестов/шкал и 3D-видеоанализа у пациентов с РС, в зависимости от степени нарушения ходьбы;
- 4) Определить наиболее значимые изменения, которые могут быть использованы для оценки эффективности реабилитации при РС в зависимости от степени нарушения ходьбы, и от преобладающего симптомокомплекса;

Научная новизна исследования

Впервые посредством 3D-видеоанализа изучена эффективность курса медицинской реабилитации, направленного на восстановление функции ходьбы, у пациентов с РС в зависимости от исходной степени тяжести по шкале EDSS с точки зрения статистической и клинической значимости.

Впервые предложен и опробован способ усреднения для оценки данных, полученных методами объективного анализа ходьбы, учитывающий двустороннюю дисфункцию нижних конечностей.

Впервые определены величины минимальной клинически значимой разницы для ряда клинических шкал, пространственно-временных и кинематических параметров цикла шага у пациентов с РС, в зависимости от степени нарушения ходьбы.

Практическая значимость работы

При всём многообразии и стремительном развитии методов медицинской реабилитации ходьбы (локоматы, функциональная электростимуляция, технологии на основе биологической обратной связи), показана потребность в использовании соответствующих технологичных и объективных методов оценки их эффективности, для чего нужно понимание того, как полученные результаты следует интерпретировать.

Правильная оценка эффективности медицинского вмешательства, направленного на улучшение функции ходьбы при РС, позволит: определить лучшие инструменты для работы мультидисциплинарной команды, проводить качественные систематические обзоры и мета-анализы на тему вмешательств по улучшению ходьбы при РС.

Основные положения, выносимые на защиту

1. В клинических исследованиях влияния медицинского вмешательства на функцию ходьбы у пациентов с РС необходимо подразделение участников на подгруппы степени нарушения ходьбы по шкале EDSS (лёгкая = 2,0–4,0 балла; средняя = 4,5–5,5; тяжёлая = 6,0).
2. В оценке эффективности медицинской реабилитации ходьбы у пациентов с РС целесообразно определение не только статистической значимости улучшения результатов, но и факта достижения минимальной клинически значимой разницы, величина которой зависит от исходной степени тяжести инвалидизации.
3. Для анализа результатов полученных посредством объективного анализа ходьбы у пациентов с РС целесообразно использование способа усреднения, по причине рассеянности патологического процесса в структурах центральной нервной системы, что проявляется в нарушении функции обеих нижних конечностей.
4. Диапазон движения в коленном суставе является самым отзывчивым и влиятельным кинематическим параметром цикла шага на улучшение ходьбы при РС.

Методология и методы исследования

Выполнено исследование результатов тестирования ходьбы у пациентов с РС по общепринятым шкалам/тестам и посредством объективного метода анализа ходьбы (3D-видеоанализа) до и после стандартизированного курса медицинской реабилитации. Последующий анализ результатов выполнялся с учётом степени нарушения ходьбы, выясненной на этапе неврологического осмотра врачом-неврологом, имеющим опыт работы с пациентами с РС. Перед статистическим анализом параметров цикла шага применялся способ их усреднения, с целью устранения проблемы возникающей при анализе двусторонней дисфункции нижних конечностей. Группа здоровых добровольцев (контроля) не набиралась, так как не ставилась задача определения разницы между группой контроля и вмешательства, а каждый из применяемых методов измерения результатов уже продемонстрировал качество своих психометрических свойств во множестве контролируемых исследований.

Степень достоверности результатов исследования

Достоверность исследования обусловлена сформулированным дизайном, соблюдением критериев включения и не включения в участники, использованием общепринятых инструментов для измерения функции ходьбы при РС, указанием и корректным применением статистических методов анализа данных.

Внедрение в практику

Результаты исследования внедрены в практику 2-го неврологического отделения Федерального государственного бюджетного учреждения «Федеральный центр мозга и нейротехнологий» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУ «ФЦМН» ФМБА России), неврологического отделения при государственном бюджетном учреждении здравоохранения Москвы «Городской клинической больницы № 24» (ГБУЗ «ГКБ № 24»), ФГБУ «Государственного научного центра Федерального медицинского биофизического центра имени А.И. Бурназяна» ФМБА России (ФГБУ «ГНЦ ФМБЦ им. А.И. Бурназяна» ФМБА России). По части результатов исследования на базе Федерального государственного бюджетного учреждения «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» МЗ РФ) разработано запатентованное изобретение № 2782656 «Способ комплексной санаторно-курортной реабилитации пациентов с рассеянным склерозом при ремиттирующем течении заболевания» (дата регистрации в Государственном реестре изобретений Российской Федерации 31.10.2022). Результаты внедрены в практическую работу и учебный процесс кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики лечебного факультета Федерального государственного автономного образовательного учреждения высшего образования «Российский национальный исследовательский медицинский университет имени Н.И. Пирогова» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ).

Апробация работы

Материалы диссертации доложены и обсуждены на 5-ом Российском конгрессе с международным участием «Физическая и реабилитационная медицина» (Москва 16.12.2021 г.), на 19-ой Междисциплинарной Конференции с международным участием «Вейновские Чтения» (Москва 08.02.2023 г.), на Всероссийском неврологическом Форуме «НейроДиалог. Проблемы дифференциальной диагностики и подбора терапии при РС и ЗСОНМ: разбор клинических случаев» (Тюмень 25.03.2023 г.), на 32-ой Межрегиональной научно-практической конференции «Актуальные вопросы неврологии и нейрохирургии: аутоиммунные и орфанные заболевания нервной системы: алгоритмы диагностики и лечения» (Томск 26.05.2023 г.) с получением диплома за 3 место в Конкурсе молодых учёных «Инновационные методы в изучении заболеваний ЦНС», на 15-м Международном конгрессе «Нейрореабилитация» (Москва 01.06.2023 г.). Апробация диссертации состоялась на заседании кафедры неврологии, нейрохирургии и медицинской генетики лечебного факультета ФГАОУ ВО «РНИМУ им. Н.И. Пирогова» МЗ РФ, протокол заседания № 7 от 23.05.2023 года.

Личный вклад автора

Автор составил дизайн исследования, проводил набор участников, оценку неврологического статуса, тестирование по клиническим шкалам, анализ параметров цикла шага методом 3D-видеоанализа, статистический анализ полученных данных, их интерпретацию с последующей формулировкой выводов и практических рекомендаций. Автор написал текст диссертации и автореферата, подготовил слайды для апробации и защиты диссертации.

Публикации по теме диссертации

По теме исследования опубликовано 4 печатные работы (2 из которых по результатам исследования) в рецензируемых изданиях ВАК и Scopus. Список публикаций:

1) С.А. Рябов. Реабилитация пациентов с рассеянным склерозом с точки зрения доказательной медицины: методы оцифровки результатов / С.А. Рябов, А.Н. Бойко // **Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.** - 2020;12(1S):38-43. - <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2020-1S-38-43>.

2) С.А. Рябов. Медицинская реабилитация при нарушениях ходьбы у больных рассеянным склерозом / С.А. Рябов, А.Н. Бойко, И.А. Беляева, Я.Г. Пёхова, А.П. Рачин // **Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.** - 2022;122(7-2):14-18. - <https://doi.org/10.17116/jnevro202212207214>

3) С.А. Рябов. Диапазон движения в коленном суставе как маркер эффективности медицинского вмешательства при рассеянном склерозе / С.А. Рябов, А.Н. Бойко // **Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова.** - 2023;123(7-2):84-87. <https://doi.org/10.17116/jnevro202312307284>

4) С.А. Рябов. Отличительные параметры ходьбы у пациентов с рассеянным склерозом, зависящие от профиля ее дисфункции / С.А. Рябов, А.Н. Бойко // **Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика.** - 2023;15:26-30. - <https://doi.org/10.14412/2074-2711-2023-1S-26-30>

Объём и структура диссертации

Диссертационная работа изложена на 99 страницах печатного текста, включает 27 таблиц и 21 рисунок; состоит из введения, обзора литературы, главы «Материалы и методы», 1 главы собственных исследований, заключения, выводов, практических рекомендаций, 6 приложений, списка литературы, включающего 158 ссылок, из которых 3 – отечественных авторов, 155 – иностранных.

ГЛАВА 1. ВОЗМОЖНОСТИ И ЗНАЧЕНИЕ ОБЪЕКТИВНЫХ МЕТОДОВ АНАЛИЗА ХОДЬБЫ У ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ (ОБЗОР ЛИТЕРАТУРЫ)

1.1. Нарушение ходьбы при рассеянном склерозе

Рассеянный склероз (РС) является одной из наиболее распространённых не травматических болезней нервной системы с хроническим течением среди молодых людей, обычно дебютирующей в возрасте от 20 до 50 лет [27]. Клинические проявления РС включают разнообразные комбинации физических и когнитивных расстройств, что требует мультидисциплинарного подхода к реабилитации [9, 79]. Так, последний Кокрейновский обзор реабилитации пациентов с РС [1] демонстрирует, что структурированные мультидисциплинарные программы реабилитации и физической терапии (аэробные упражнения или физическая активность) могут улучшить функциональные результаты (подвижность, мышечную силу, выносливость) и качество жизни.

По мнению пациентов с РС, среди возможных проблем наиболее значимой является ухудшение способности ходить. Так, в одном исследовании [86] среди 1011 лиц с РС 41% сообщили о трудностях при ходьбе, и 70% из них заявили, что это самое тяжёлое проявление болезни. Показательно, что только треть людей из этого исследования с затрудненной ходьбой были трудоустроены. В другом исследовании [48] изучена популяция жителей Канады, где было определено среди почти 100 тысяч людей с РС, что только 57% могут ходить без посторонней помощи, почти треть (31%) нуждаются в инвалидном кресле, трости и ходунках, или помощи другого человека, а 12% вообще не могли ходить. Выраженные нарушения ходьбы ведут не только к уменьшению повседневной активности и самообслуживания, но и к повышению риску травматизма. Так, среди 537 лиц с РС, которые участвовали в трёхмесячном проспективном исследовании [103], в общей сумме было сообщено о 1721 эпизоде падений (56% упали хотя бы однократно, а 37% падали два и более раз). Большинство падений произошло в помещении и в светлое время суток. Риск падений достигал максимума у людей, балл по шкале EDSS которых составлял от 4,0 до 6,0. Такая статистика становится более удручающей на фоне результата Кокрейновского обзора [63], в котором сделан вывод, что доказательства эффективности вмешательств по предотвращению падений при РС не многочисленны и не определены (с уровнями доказательности от низкого до очень низкого).

Обобщая приведенные исследования, можно сделать вывод, что медицинская реабилитация нарушений ходьбы у людей с РС оказывается приоритетным направлением для улучшения трудоспособности и качества жизни, что требует тщательного изучения методов реабилитации и объективной оценки их эффективности. Для последней задачи существует международный термин «outcome measures» (измерения результата), предполагающий использование инструментов для мониторинга изменений состояния пациента с течением времени, оценки функций, состояния сообщаемого пациентом, и для сравнения результатов медицинского вмешательства с целью определения эффективности такового [96].

1.2. Общая информация об инструментах для измерения результата

Для измерения результата необходимо использовать инструмент, который должен быть предварительно изучен с двух точек зрения: клинической полезности в практике и научной обоснованности [67]. Клиническая полезность в практике включает: соответствие изучаемой группе пациентов, краткость, удобство для пользователя, практичность и экономичность. Научная обоснованность включает 3 психометрических свойства:

1. Надежность отвечает на вопрос: измеряет ли инструмент результат таким образом, который является точным, последовательным и воспроизводимым?
2. Валидность отвечает: измеряет ли инструмент то, что должен измерять?
3. Отзывчивость отвечает на вопрос: чувствителен ли инструмент к клинически важным изменениям и может ли он обнаружить их?

В то время как надежность и валидность являются основными факторами, определяющими научную надежность меры, отзывчивость также важна при оценке относительных преимуществ различных медицинских вмешательств. Надежный и валидный, но не реагирующий на изменения инструмент имеет ограниченную ценность. Отзывчивость инструмента может быть определена несколькими способами, включая: серийное измерение в различные моменты времени, когда ожидаются клинические изменения (например, до и после терапии с известной эффективностью); сравнение с другими критериями изменений (например, восприятие изменений специалистами и пациентами); сравнение с другими мерами той же концепции для оценки относительной отзывчивости.

Статистически значимое различие результата, полученного на основании какого-либо инструмента, ставит вопрос о пользе медицинского вмешательства. Поэтому перевод изменений баллов по шкале в клиническую значимость имеет важное значение для интерпретации результатов исследования. Jacobson N., и коллеги считаются основоположниками таких понятий как минимальное обнаруживаемое изменение и минимальная клинически значимая разница результатов [71]. Минимальное обнаруживаемое изменение (Minimal Detectable Change, MDC) – это такое изменение, которое необходимо наблюдать, прежде чем оно будет рассматриваться как превышающее границы погрешности измерения для данного инструмента [71, 154]. Минимальная клинически значимая разница (Minimal Clinical Important Difference, MCID) - это наименьшая разница в оценке, рассматриваемая как клинически значимая и соответствующая значительно положительному изменению, по мнению пациента [71, 73, 154]. Таким образом, субъективное улучшение пациента не принимается во внимание при определении MDC, и напротив, учитывается для MCID, что добавляет практической ценности. Определение MDC и MCID имеет решающее значение для оценки пользы медицинского вмешательства и того, привела ли терапия к изменениям [118, 153].

Для определения MCID рекомендуется метод привязки или «якоря» (anchor-based method), тогда как методы на основе распределения (distribution-based) могут использоваться для поддержки результата [123, 143]. Кроме того, методы на основе распределения полезны для определения MDC, а ещё когда методы на основе привязки недоступны, MDC может ориентировочно отображать MCID. Подход, основанный на привязке или «якоре», распределяет пациентов по подгруппам в зависимости от наличия и степени субъективного улучшения, а затем сравнивает их с внешними объективными изменениями. Изменения, соответствующие подгруппе сообщивших о маленьких изменениях, представляет собой оценку MCID [143]. «Якорем» может служить не только мнение пациента, но и клинические показатели, например, лабораторные, причём возможно использование несколько независимых привязок [123]. Есть несколько методов подхода, основанного на «якоре», например: при помощи ROC-кривой, когда MCID – это оценка, соответствующая точке, где вторая диагональ пересекает ROC-кривую, то есть в левом верхнем крае [32]; при помощи среднего изменения, когда MCID – это средний балл у пациентов с улучшением [73].

Подход определения MCID, основанный на распределении, использует различные статистические показатели на распределении баллов самооценки пациентов [4, 42, 58]. Оценки MCID на основе распределения могут быть рассчитаны по стандартному отклонению (Standard Deviation, SD) [36, 50, 106, 123, 143], стандартной ошибке измерения (Standard Error of Measurement, SEM) [155] или MDC для 90% (MDC90) и 95% (MDC95) доверительных

интервалов. Когда ожидаются небольшие эффекты, SEM оценивается как SD оценок сообщаемых пациентом (Patient-Reported Outcomes, PRO), умноженное на квадратный корень из разницы между единицей и коэффициентом надежности внутриклассовой корреляции [155]. SEM описывает разброс значения, который можно было бы ожидать, учитывая, что фактических изменений не произошло. Значения SEM и MDC95, выраженные в единицах измерения, описывают количество изменений, необходимых для обозначения реальных изменений для группы лиц или на индивидуальном уровне, соответственно. MDC рассчитывается как произведение стандартной ошибки измерения (SEM) с 1,96 (чтобы соответствовать 95% доверительному интервалу) и с квадратным корнем из 2 (для настройки выборки из 2 разных измерений). Наиболее используемыми методами расчёта MCID на основании распределения, являются:

А). размер эффекта [78], где $MCID = X * SD$, а X – это 0,2 для малого эффекта [125], или 0,5 для среднего [105, 122], или 0,8 для большого; подход 0,5 SD [106], где $MCID = 0,5 SD$

Б). Wygwich SEM, где $MCID = X * SD$ квадратного корня от разницы единицы и коэффициента тест-ретест внутриклассовой корреляции, а X – это 1 для малого эффекта [149, 155], или 1,96 для среднего [92], или 2,77 для большого эффекта [35, 92];

В). Jacobson's RCI [72], где $MCID = X * SD$ квадратного корня из произведения 2 с разницей единицы и коэффициента тест-ретест внутриклассовой корреляции, а X – это 1,96;

Д). расчёт наименьшего реального изменения (Smallest Real Change, SRC), который принимает во внимание 2 источника вариабельности: надёжность показателя исхода и естественную вариабельность у стабильных пациентов. Итак, $SRC(\text{индивидуальный}) = 1,96 * SD$ изменений в стабильной группе, а $SRC(\text{групповой}) = SRC(\text{индивидуальный}) / \text{квадратный корень из числа стабильных пациентов}$ [114].

Во время прочтения результатов очередного исследования эффективности метода терапии или реабилитации, обычно, читатель получает информацию о статистически значимых изменениях, что основано на среднем улучшении или ухудшении, но без демонстрации эффекта для взятых по отдельности участников исследования и данных насколько клинически значимым является этот эффект. Нет единого мнения относительно того, что считать клинически значимым изменением. Одно из примечательных объяснений следующее [77]: клинически значимое изменение – это такое изменение, которое улучшает повседневное функционирование пациента, заметно пациенту и окружающим его лицам, устраняет имеющиеся проблемы. Ни один из этих критериев не может быть оценен только на основании определения статистической значимости.

1.3. Методы оценки ходьбы у пациентов с рассеянным склерозом

В повседневной клинической практике и научных исследованиях широко распространены различные шкалы и тесты для оценки функциональных возможностей пациента до и после медицинского вмешательства. Был проведен крупнейший опрос среди специалистов по РС в странах Европы, где были определены наиболее используемые инструменты для измерения результата [120]. Если взять отдельно домен ходьбы в рамках Международной Классификации Функционирования (МКФ), тогда популярность инструментов для измерения результата выглядит следующим образом:

1. Ходьба и передвижение (d450-469): Тест Встань и Иди (Timed Up and Go Test, TUG – 55,8%), Тест 6-минутной ходьбы (6-Minute Walk Test, 6MWT – 52,4%), Тест 10-метровой ходьбы с нормальной и максимальной скоростью (10-meter Walk Test, 10mWT – 44,7% и 41,8% соответственно), Тест 25-футовой ходьбы (Timed 25-Foot Walk, T25FW – 35,6%), Тест 2-минутной ходьбы (2-Minute Walk Test, 2MWT – 33,2%).
2. Функция стереотипа походки (b770): пространственно-временные параметры (61.7%).

Важно отметить, что более половины опрошенных специалистов рутинно измеряют пространственно-временные параметры цикла шага у лиц с РС для анализа ходьбы.

Тест 25-футовой ходьбы (Timed 25-Foot Walk, T25FW) измеряет максимальную скорость, с которой пациент может пройти 25 футов или 7,62 м [40], что имитирует ситуации необходимого ускорения в повседневной жизни [46], например переход дороги по сигналу светофора. Исследование применения T25FW у лиц с РС демонстрирует, что тест является наилучшим инструментом для измерения результата ходьбы в широком диапазоне инвалидности [80].

Общее признание T25FW для измерения результата в клинической и научной практике отражается во включении теста в состав Функционального Комплексного Показателя РС (Multiple Sclerosis Functional Composite, MSFC) [41], и в Консорциуме оценки исходов РС (Multiple Sclerosis Outcome Assessments Consortium, MSOAC) [97]. Так определена его надежность в течение коротких и длительных периодов времени, содержательная и конструктивная валидность, а также отзывчивость и клиническая значимость для фиксации изменений. Исследователями определено, что T25FW представляет собой идеальную первичную конечную точку для клинических исследований и практики, нацеленных на коррекцию дисфункции ходьбы у людей с РС [138].

Кроме того обнаружено, что изменение T25FW в динамике наблюдения за пациентом является предиктором увеличения инвалидности у пациентов с прогрессированием РС и оказывается чувствительным к этим изменениям сопоставимо с EDSS [16]. Для интерпретации результатов T25FW в клинических исследованиях было предложено считать статистически и клинически значимым изменением результата на $\geq 20\%$ [76], и последующие исследования [52, 65, 82, 152] поддержали такое пороговое значение.

Тест 6-минутной ходьбы (6-Minute Walk Test, 6MWT) измеряет максимальное расстояние, которое человек может пройти за 6 минут. Изначально тест применялся для оценки лёгочной функции [158], а затем был адаптирован для неврологической патологии [96] и стал наиболее часто применяемым инструментом измерения выносливости при ходьбе у пациентов с РС [54]. Существенным ограничением проведения теста является необходимость обеспечения прямого пути длиной 30 м (по протоколу Американского торакального общества), что не всегда возможно обеспечить в клинике из-за планировки здания, поэтому CPG (Clinical Practice Guideline) рекомендует проводить тест в 12-метровом проходе [96].

Исследования надёжности 6MWT у лиц с РС [53] демонстрируют превосходную внутри- и межэкспертную надёжность, уменьшение результата по мере увеличения инвалидности, а по сравнению с EDSS данный тест имеет более сильную корреляцию с субъективной оценкой передвижения и физической усталости. В другом исследовании [46] показано, что результаты тестов ходьбы на длинное расстояние (6MWT и 2MWT) более восприимчивы к отражению двигательной усталости, чем на короткое. Мета-анализ результатов 6MWT у лиц с РС и у контрольных групп здоровых людей [21] демонстрирует среднюю разницу в результате равную $177,2 \pm 19,1$ м.

Как альтернативу можно использовать менее длительный тест на 2-минутную ходьбу (2MWT), потому что между 6MWT и 2MWT обнаружена сильная корреляция [47, 85, 131].

Изучена внутрисуточная изменчивость у тестов на длинную дистанцию ходьбы при РС [38]. Обнаружено, что она составляла ± 19 и ± 54 метра для 2MWT и 6MWT, соответственно. Таким образом, эти значения приняты за абсолютную изменчивость в пределах суток, что совпадает с ранее сообщёнными абсолютными пороговыми значениями для клинически значимых изменений [107]. Для лиц с РС, у которых $EDSS \leq 4$ баллам, определён MDC95 равный 20 метрам [144].

Заключение о валидности тестов ходьбы на время неоднозначно. Так в одном исследовании [34] при помощи акселерометров измерили параметры ходьбы у людей с РС в амбулаторных условиях и определили, что значительные улучшения в рутинных тестах (T25FW, 2MWT и 6MWT) после курса реабилитации коррелировали со значительным увеличением мобильности в повседневной жизни (общее количество шагов в день). Однако

корреляция сильно зависела от ранее существовавшей инвалидности при ходьбе и только люди с «лёгким» нарушением ходьбы (2,0 – 3,5 балла по шкале EDSS) смогли передать преимущества, измеряемые тестами, в улучшенную повседневную подвижность, в отличие от пациентов с инвалидностью 4,0 – 6,5 балла по шкале EDSS.

Шкала ходьбы при РС-12 (Multiple Sclerosis Walking Scale-12, MSWS-12) является инструментом для измерения результата самим пациентом. Этот подход относится к группе так называемых исходов, сообщаемых пациентом (Patient-Reported Outcomes, PROs), которые позволяют понять эффект болезни и терапии на симптомы, функционирование и другие исходы [87, 124, 151]. MSWS-12 используется как конечная точка в клинических исследованиях для субъективной оценки эффективности того или иного медицинского вмешательства [66]. Для данной задачи разработано множество средств оценки, а при анализе 13 шкал [5], используемых при оценке мобильности у лиц с РС, шкала MSWS-12 определена как наиболее чувствительный инструмент. В рекомендациях целевой группы неврологической секции Американской ассоциации физической терапии [119] MSWS-12 получила оценки 3 или 4, что указывает на её пригодность для отслеживания статуса пациента в течение длительного периода времени. При изучении психометрических свойств MSWS-12 была обнаружена сильная корреляция с данными акселерометрии [98]. При сравнении MSWS-12 и BBS обнаружено, что MSWS-12 лучше выявляет не падающих пациентов, чем падающих, в то время как BBS лучше выявляет падающих, чем не падающих [102]. MCID для MSWS-12 определён как снижение количества баллов на 8 пунктов [93].

Тест «Встань и Иди» (Timed Up and Go Test, TUG) был разработан для определения мобильности у лиц старшего возраста, и затем продемонстрировал хорошую корреляцию с BBS и скоростью ходьбы [117]. Исследование TUG на популяции РС [31] демонстрирует надежность от хорошей до высокой. Определена сильная корреляция между TUG и такими тестами как: 2MWT и T25FW [31], 10mWT и 30mWT [101]. Однако, между «очень легкой» (EDSS = 0–2 балла) и «легкой» (EDSS = 2,5–4 балла) группами были обнаружены незначительные результаты, что указывает на минимальный эффект TUG для лиц с РС без выраженной инвалидности. В последующем исследовании [133] определена значительная корреляция TUG с T25FW, 6MWT, MSWS-12, но корреляция с показателями статической постурографии была от слабой до умеренной. Для лиц с РС, у которых EDSS $\leq$ 4,0 баллам, определён MDC95 для TUG-теста равный 1,3 секунды [144].

Для шкалы баланса Берг (Berg Balance Scale, BBS) [13, 140] при РС были проведены исследования MCID, в результате которых клинически значимым ответом на медицинское вмешательство принято считать увеличение результата на 3 балла [5, 45].

Расширенная шкала статуса инвалидности (Expanded Disability Status Scale, EDSS) [84] является наиболее применяемым инструментом для измерения результата, как при медикаментозном, так и при реабилитационном вмешательстве у лиц с РС. Шкала в диапазоне 4,0 – 6,5 балла касается максимального расстояния ходьбы, однако низкая чувствительность к изменениям (отзывчивость) ограничивает её использование для тестирования эффектов терапии в краткосрочной перспективе, включая реабилитационные вмешательства [99, 109, 137].

В одном исследовании изучались связи между результатами тестов оценки ходьбы (T25FW, TUG, 6 MWT, MSWS-12) и составом тела (процент жира, жировая масса, безжировая масса, минеральное содержание и плотность костей) у лиц с РС, набранных по широкому диапазону индекса массы тела [74]. В результате не выявлено значимой связи результатов тестов с составом тела, даже после учёта EDSS, что можно рассматривать как отсутствие необходимости в использовании коэффициентов или поправок на массу тела пациентов при исследованиях качества ходьбы.

Попытка определения MDC и MCID для шкал тестирования ходьбы у пациентов с РС в зависимости от степени инвалидизации была предпринята в работе Baert et al. [4], где данные величины были определены для двух групп ($EDSS \leq 4$ и 4,5 – 6,5 балла). Исследование было достаточно крупным, и основано на данных 290 пациентов с РС из 17 европейских центров реабилитации.

В завершение этой главы важно отметить следующее. Очевидный недостаток тестов и шкал состоит в том, что они не помогают оценить качество походки и выявить патологический паттерн движений, а последний становится условием для: избыточной траты энергии, усугубляющей хроническую усталость у лиц с РС; повышения риска падений; формирования хронического болевого синдрома из-за неадекватного распределения нагрузки на структуры опорно-двигательного аппарата.

1.4. Обзор терминов, используемых для клинического анализа ходьбы

Цикл шага (ЦШ) – интервал времени между двумя последовательными повторениями одного из повторяющихся событий ходьбы. Так, для удобства анализа, это повторяющееся событие было выбрано как момент контакта пятки с поверхностью пола. Соответственно, в традиционном понимании ЦШ – это интервал времени от начала контакта с опорой данной

ноги до момента повторного контакта этой же ноги. Сам ЦШ подразделяется на два периода: период опоры (ПО), т.е. время контакта данной ноги с опорой, и период переноса (ПП) – время, когда данная нога находится без опоры. У здоровых людей ПО составляет приблизительно 60% времени ЦШ, а ПП, соответственно, 40% [113].

Параметры клинического анализа ходьбы подразделяются на следующие [113]: пространственно-временные, кинематические (гониометрия), динамические (реакция опоры).

К пространственно-временным параметрам относятся, например:

1. Время ЦШ – время, затрачиваемое на весь ЦШ;
2. Длина шага (ДШ) – расстояние, измеренное в сагиттальной плоскости, между одинаковыми точками правой и левой стопы;
3. База шага (БШ) – расстояние, измеренное во фронтальной плоскости, между одинаковыми точками правой и левой стопы;
4. Скорость шага (СШ) – скорость перемещения нижней конечности;
5. Частота шага (ЧШ, или каденс) – число одиночных шагов в минуту;

Кинематические параметры – это траектории движения в сегментах тела, например в крупных суставах нижней конечности (гониограммы). Наиболее наглядными являются диапазон движений (Range Of Motion, ROM) в сагиттальной плоскости, т.е. сгибание-разгибание в тазобедренном, коленном и голеностопном суставах.

1.5. Клинический анализ ходьбы у пациентов с рассеянным склерозом

Клинический анализ ходьбы рассматривается учёными как метод для «объективизации» оценки в контексте разрабатываемых цифровых инструментов [12, 43, 134].

Методы, которыми можно определить параметры клинического анализа ходьбы, были многократно применимы для лиц с РС. Ключевыми из них считаются: система захвата движения или 3D-видеоанализ (3D Gait Analysis, 3DGA) [24, 88], система инерциальных сенсоров [56, 139], коврик-дорожка [49]. Первые два метода определяют не только пространственно-временные параметры, но и кинематические, что позволяет ознакомиться с индивидуальным паттерном походки каждого исследуемого пациента.

Системы 3DGA являются «золотым» стандартом оценки походки, но из-за требований к рабочему пространству и времени, а также высокой стоимости оборудования, их использование далеко от рутинной практики [15]. Оценка погрешности измерения (надёжности) 3DGA уже проводилась ранее. Так определена внутриэкспертная надёжность методом повторного тестирования [94], посредством чего были определены ICC (коэффициент внутриклассовой корреляции) и SEM, для кинетических и кинематических данных рассчитывали MDC. Пространственно-временные параметры были хорошо воспроизводимыми, генерируя ICC 0,90 и выше, и низкий SEM/MDC. Диапазон движений (ROM) суставов в цикле шага, как правило, был более надёжным, чем минимальные или максимальные значения, и более высокие ICC были получены для движения в сагиттальной плоскости. Для кинематических данных SEM была низкой ($\leq 5^\circ$) у большинства параметров, а именно ROM бедра (SEM $1,58^\circ$ и MDC $4,38^\circ$), ROM колена (SEM $1,45^\circ$ и MDC $4,02^\circ$), ROM голенистопа (SEM $3,15^\circ$ и MDC $8,73^\circ$), время ЦШ (SEM 0,03 сек и MDC 0,08 сек), ДШ (SEM 0,02 метра и MDC 0,06 метра), БШ (SEM 0,01 м и MDC 0,03 метра). Измерения в поперечной плоскости показали низкую надёжность с самыми низкими значениями ICC (значения варьировались от 0,51 до 0,81).

О преимуществе надёжности сагиттальной плоскости описано было и ранее [91], так по данным мета-анализа известно, что, исключая наклон таза, очень высокие значения сообщались для данных в сагиттальной плоскости, при этом в поперечной плоскости обычно наблюдалась самая низкая достоверность (медиана $< 0,72$). Наименьшие полученные показатели достоверности ($< 0,6$) были зарегистрированы для наклона таза, варусной деформации колена и бедра, колена и стопы (в поперечной плоскости), а оценка индексов надёжности (ICC) во всех исследованиях подтверждает, что надёжность в сагиттальной плоскости обычно была выше 0,8 за исключением наклона таза.

Поскольку повторные измерения походки обычно показывают некоторые различия, можно предположить, что они содержат часть ошибки. В одном исследовании [132] рассматривалась надёжность метода, то есть степень, в которой измерения походки постоянны или свободны от вариаций. Термин «ошибка» в этой статье используется в контексте надёжности и относится к вариации, обнаруженной при повторных измерениях. Знание и понимание типичных отклонений измерений полезно для руководства использованием и интерпретацией данных. Вариабельность между измерениями «до» и «после» может быть связана с эффектами терапии или вариациями измерений, или их комбинацией. Знание величины ошибки может позволить клиническим группам свести к минимуму риск чрезмерной интерпретации небольших различий как значимых, и позволит иметь большую уверенность в том, что эффект лечения превышает ошибку измерения. Надёжность или согласованность 3DGA можно проверить различными способами. Обычно за один сеанс собирают несколько

проб ходьбы. Вариабельность между этими испытаниями можно рассматривать как «внутреннюю изменчивость», и она отражает врожденную изменчивость у здоровых людей или у людей с патологией [132]. Другие отклонения в измерениях возникают из-за внешних факторов, таких как процедурные ошибки [132]. Надежность данных, полученных в ходе различных сеансов тестирования, проведенных одним и тем же оценщиком (межсессионным или внутриоценочным) и разными экспертами (между оценщиками), подвержена этим внешним ошибкам. Непоследовательное размещение маркеров обычно считается ключевым фактором, хотя другие факторы, такие как непоследовательные антропометрические измерения, изменение скорости ходьбы, ошибки обработки данных или измерительного оборудования, также могут способствовать изменению результатов [95].

Изменчивость кинематических параметров между сеансами может быть связана с «внутренними» факторами, такими как возраст и патология, или с «внешними» факторами, такими как размещение маркеров, обработка данных, навыки и опытность исследователей. Следовательно, важно было определить ошибку измерения этих исходов, чтобы избежать неправильной интерпретации результатов, т.е. либо упущения значимых изменений, либо принятия небольших изменений как значимых. Так, одни исследователи определили относительную и абсолютную надёжность использования 3DGA для оценки кинематики голеностопного сустава в сагиттальной плоскости при РС у людей с широким диапазоном балла EDSS (0 – 6,0), и для некоторых пространственно-временных параметров (скорость ходьбы, ДШ, каденс) как от “хорошей” до “отличной” [2, 68]. Кроме того авторы отметили, что значения SEM и MDC95% для каждого из параметров были ниже для группы с более низким EDSS (0–3,5 балла) по сравнению с группой более высокого EDSS (4,0–6,0 балла) и, возможно, предполагают, что более высокие нарушения ходьбы связаны с более высокой изменчивостью внутри участников и, таким образом, снижают межсессионную надежность. Другие исследователи определили одинаковую валидность GAITrite и T25FW при оценке походки у людей с РС [68].

Постепенно внедряются в клиническую практику и безмаркерные системы анализа движения на основе камер RGB-Depth [129].

Для лиц с прогрессирующими формами РС инерциальные сенсоры демонстрируют надёжность между сессиями от “хорошей” до “отличной” [3].

Гетерогенность неврологических симптомов и признаков становится условием для трудности определения единого нарушения паттерна походки, в отличии, например, от пациентов с болезнью Паркинсона [29] и лиц с последствиями ишемического инсульта в том или ином артериальном бассейне [11]. Учитывая рассеянную локализацию очагов в центральной нервной системе при РС и соответствующую вариабельность неврологических

нарушений, определить специфический паттерн походки при этом состоянии представляется трудной задачей. Тем не менее, такая попытка была сделана командой испанских специалистов по биомеханике [22], а исследование паттерна походки проводилось методом 3D-видеоанализа. Результаты и выводы авторов были следующими: замедление скорости ходьбы, уменьшение длины цикла шага, увеличение базы шага, увеличение длительности двойной опоры, уменьшение разгибания бедра на всём протяжении периода опоры, уменьшение сгибания колена в периоде переноса, уменьшение дорсифлексии голеностопа в фазу контакта, увеличение подошвенного сгибания в фазу нагружения. Все эти параметры ухудшаются по мере увеличения оценки EDSS и не наблюдаются у пациентов с EDSS < 1,5 балла.

Подобный мета-анализ был проведен и на основании анализа ходьбы при использовании инерциальных сенсоров [146], со следующими выводами:

- 1) скорость, длина шага и время шага значимо коррелировали с оценкой EDSS;
- 2) скорость и длина шага значимо коррелировали с оценкой MSWS-12;
- 3) оценка по шкале EDSS даже 1,0 балла была связана с измененной походкой, что свидетельствует в пользу анализа даже при очень низких баллах EDSS;
- 4) мало данных для пациентов с EDSS 5,0 балла и более, хотя метод оказался достаточно надёжным в плане индивидуальной вариабельности при условии трудоёмкого проведения исследования и высокой межиндивидуальной вариабельности, что ограничивает этот метод для людей с тяжёлой инвалидностью;

Авторы отметили возможную трудность сопоставления результатов из-за разности алгоритмов и протоколов в используемых устройствах.

Единичные небольшие исследования демонстрируют, что незаметные для пациента и врача изменение паттерна походки при РС можно обнаружить даже при минимальном балле EDSS. Так, в одном из исследований [104] была проанализирована походка 12 людей с РС, балл EDSS которых не превышал 1,5. Статистически значимым и достоверным отличием от контрольной группы оказалась кинематика голеностопного сустава. Подобное исследование [44] проведено для участников с EDSS не более 3,0 балла, где анализ походки с интервалом в 1 год продемонстрировал, что можно наблюдать постепенное ухудшение, даже при отсутствии обострений и увеличения EDSS. Наиболее заметным отклонением, также, была кинематика голеностопного сустава, а функциональная электромиография (фЭМГ) продемонстрировала уменьшение активности медиальной икроножной мышцы.

Ещё один систематический обзор и мета-анализ [26] демонстрирует, что РС оказывает значительное влияние на походку даже у людей с относительно низким баллом EDSS (до 4,5 балла). Этот эффект усиливается при ходьбе на более высоких скоростях.

Исследовали результаты 3D-видеоанализа походки 51 пациентов с РС, чтобы понять, какие из параметров лучше коррелируют со скоростью походки и уровнем инвалидности в общей популяции с РС [136]. Было показано, что сгибание колена значительно уменьшается с тенденцией, которая значительно коррелирует как с 6MWT, так и с EDSS. Среди пространственно-временных параметров в наибольшей степени наблюдалась тенденция удлинения ПО и сокращения ПП. Чтобы дать более широкий обзор походки при РС, они включили в анализ пациентов, которые использовали дополнительную опору во время 3D-видеоанализа. Дополнительная опора может изменять показатели анализа, хотя авторы не заметили статистических различий в параметрах цикла шага для одной из групп, кроме небольших различий на кинематических графиках (использующие дополнительную опору показали снижение аддукции бедра и флексии колена, а еще увеличение наклона таза).

Так называемая «ригидность коленного сустава», наблюдаемая у лиц с последствиями инсульта или детского церебрального паралича [20, 51], была описана ранее и при РС [111]. Одновременное наличие сниженной амплитуды движений в коленном суставе (в основном из-за уменьшения сгибания колена в ПП) и аномально повышенная активность прямой мышцы бедра (одна из головок *m. quadriceps femoris*) были объективно запечатлены благодаря комбинации 3D-видеоанализа с фЭМГ.

Другие исследователи [39] провели видеоанализ ходьбы на беговой дорожке для 37 человек с РС и выяснили, что из всех параметров походки нарушение сгибания колена было одной из основных кинематических характеристик походки при РС. Наиболее примечательным представляется их попытка финального подразделения пациентов на 3 подгруппы, для каждой из которых характерны те или иные изменения ходьбы:

- 1) спастически-паретический: выраженное снижение ROM колена и голеностопа;
- 2) атактический: увеличенная пространственная вариативность движений ног и туловища, сопровождаемая увеличением высоты пальцев ног в середине ПП;
- 3) нестабильный: чрезмерная динамическая нестабильность, о чём свидетельствует широкая походка и чрезмерные движения туловища, как в медиолатеральном, так и в переднезаднем направлении;

На основании рассчитанных периодов переноса посредством объективных методов анализа ходьбы можно определить важную характеристику ходьбы - асимметрию. Рутинной формулой для определения асимметрии считается натуральный логарифм абсолютного отношения более короткого среднего значения периода переноса к более длинному [116, 156]. Кроме того можно рассчитать и другой параметр – вариабельность походки, определяемая по вариабельности времени ЦШ [115], но для этого уже необходимо использование инерциальных сенсоров для анализа ходьбы на длинную дистанцию, например, в сочетании с тестом 6MWT.

Ещё одной возможностью клинического анализа ходьбы является фЭМГ как дополнительная процедура во время использования 3D-видеоанализа или инерциальных сенсоров. Изменения кинематических параметров голеностопного сустава наблюдаются даже у лиц с EDSS < 3, что обусловлено коактивацией (отражает нарушение моторного контроля) камбаловидной / передней большеберцовой мышц и латеральной части икроножной мышцы с передней большеберцовой [25]. Исследование проводилось при сравнении со здоровыми добровольцами, и с одинаковой скоростью на беговой дорожке. Наибольшая коактивация наблюдается во время ранних фаз периодов опоры и переноса, причём скорость ходьбы на коактивацию не влияет. Эти изменения мышечной активации могут служить биомаркером нейродегенерации, возникающей на ранних стадиях РС, по мнению авторов. Такая коактивация может быть компенсаторным механизмом для улучшения устойчивости стопы, но во время отталкивания это может уменьшить энергию, используемую для продвижения конечности вперёд [23].

Ещё в одном исследовании выявлена коррекция коактивации бедра на менее пораженной стороне у лиц с РС после курса нейрореабилитации [69], однако авторы исследования предлагают несколько возможных объяснений такой динамики: улучшения координации нижних конечностей, уменьшения спастичности, или высокая коактивация в нижних конечностях не только как причина исходно низкой скорости ходьбы, но и как следствие.

Спастичность мышц ног у людей с РС становится условием для снижения скорости, каденса, длины шага, периода переноса, увеличения времени двойной опоры, а также специфических изменений в кинематике (уменьшение ROM в суставах, особенно коленном) и мышечной активации [111]. Примечательно, что спастичность мышц ног не увеличивает базу шага [7, 111].

Отдельным вопросом рассматривается надёжность данных, полученных во время ходьбы на беговой дорожке, и может ли такое исследование не равнозначно отражать спонтанную повседневную ходьбу по земле. Значительный объем литературы поддерживает вывод о том, что базовая биомеханика ходьбы по беговой дорожке очень похожа на ходьбу по земле при условии достаточной акклиматизации к ходьбе по беговой дорожке до анализа походки [108, 127, 150]. Однако есть и противоречащие данные. Сообщается, что затраты энергии при ходьбе на беговой дорожке выше, чем при ходьбе по земле [108], в то время как кинематические параметры при выполнении обеих задач несовместимы [108, 148]. Более того, данные свидетельствуют о том, что из-за автоматического и регулярного возбуждения нижних конечностей кинестетические и внешние афферентные импульсы могут различаться между задачами, что может влиять на формирование локомоторных паттернов [108].

Другой вопрос состоит в том, при какой скорости ходьбы следует проводить клинический анализ ходьбы. Если на беговой дорожке исследователь может задать единую скорость, как для группы контроля, так и для людей с патологией, то скорость ходьбы по полу может быть вариабельной. Стандартизированного подхода в этом аспекте анализа ходьбы нет, и заданием для пациента является пройти с комфортной скоростью, при которой чувствуется наибольшая уверенность в равновесии. Одни учёные [75] измеряли так называемый резерв скорости ходьбы, являющийся соотношением между максимальной и комфортной скоростями. Считается, что этот резерв отражает способность человека увеличивать скорость ходьбы по требованию при выполнении повседневных жизненных действий, таких как попытка успеть на автобус или вагон поезда, перейти улицу, успеть взять телефон и тому подобное. Оказалось, что у лиц с РС резерв скорости ходьбы коррелирует в меньшей степени с риском падений, чем комфортная и максимальная скорость. Наблюдались незначительные различия в отношении показателей резерва скорости у тех лиц, кто падал, и у тех, кто нет.

Компьютеризированные системы анализа движения (например, системы захвата движения, динамические платформы, фЭМГ) предлагают возможность всестороннего анализа походки, но их использование далеко от рутинной клинической практики из-за следующих факторов [15]: высокие требования к пространству и времени, высокая стоимость оборудования, сложность анализа данных. Как альтернативный вариант комплексного анализа походки, но без использования высокотехнологичного оборудования применим Инструмент Оценки Походки и Вмешательства (Gait Assessment and Intervention Tool, GAIT), исследование которого у лиц с РС продемонстрировало превосходную внутри- и межэкспериментальную надежность [55].

Интересной комбинацией представляется одновременное использование инерциальных сенсоров с 6MWT [14] для оценки эффективности реабилитации.

Наблюдательные шкалы разработаны для оценки отклонения паттерна походки либо с помощью видеодокументации, либо путем прямого наблюдения [126]. Следует отметить тот факт, что в некоторые из шкал внесены пункты, учитывающие необходимость использования вспомогательных средств для ходьбы. Перечень таких шкал широк, и применяются они чаще для неврологической патологии, чем для ортопедической. В систематическом обзоре [37] пришли к выводу, что GAIT является наиболее подходящей шкалой для оценки ходьбы при неврологической патологии из-за её достоверности и надежности у пациентов с инсультом. Исследование этого метода как инструмента оценки походки и вмешательства демонстрирует превосходную внутри- и межэкспериментальную надежность и небольшое MDC для людей с РС [55]. Эдинбургская визуальная шкала для оценки ходьбы (Edinburgh Visual Gait Score,

EVGS) опробована для лиц с церебральным параличом, где определён MCID [128]. Для РС аналогичного исследования, пока, нет.

Был проведен систематический обзор [130] наиболее предпочитаемых методов оценки исхода в рандомизированных клинических исследованиях (РКИ) вмешательств по реабилитации походки при РС. В первой тройке самых популярных методов оценки результата оказались 6MWT, TUG и пространственно-временные (в совокупности с кинематическими), за которыми следуют в порядке убывания: MSWS-12, BBS, T25FW. Что касается МКФ, то в рамках домена «Структура/Функция организма» наиболее используемым (80%) методом оценки является измерение пространственно-временных параметров походки в разделе b770 функции паттерна (стереотипа) походки. Утомляемость оценивается в разделе b4552 и наиболее используемыми шкалами являются Шкала степени утомляемости (Fatigue Severity Scale, FSS) и Шкала влияния усталости (Fatigue Impact Scale, FIS). В рамках домена «Активность» для ходьбы используют d450 (ходьба) и d4609 (передвижение в различных местах), оценивая эту активность, чаще всего, при помощи 6MWT, TUG, MSWS-12, BBS. А вот EDSS использовалась в 91% РКИ, но не как способ оценки эффективности реабилитационного вмешательства, а как способ оценки клинического статуса участников для критериев отбора и подразделения участников на подгруппы. Если оценивается домен «Участие», то наиболее предпочтительными методами оценки являются Multiple Sclerosis Impact Scale (MSIS-29) и качество жизни по шкале 36-Item Short Form Survey (SF-36), хотя оценивался этот домен только в 50% РКИ. Кроме того, авторы обзора обратили внимание, что определяется подразделение участников на умеренные и тяжёлые нарушения ходьбы, в виде разделительного балла EDSS равного 4,5. Для оценки участников с умеренным нарушением ходьбы наиболее популярными методами оказываются пространственно-временные параметры, затем 6MWT и MSWS-12, а для тяжёлого нарушения ходьбы – TUG и 6MWT. Таким образом, выбор метода оценки зависит от степени выраженности нарушения ходьбы и при EDSS > 4,5 балла технологичные методы для оценки пространственно-временных параметров становятся нецелесообразными. Подчёркивается неоднородность в выборе критериев исхода, используемых в РКИ по вмешательствам на ходьбе, что требует консенсуса в выборе методов измерения результата, который поможет клиницистам и исследователям интерпретировать результаты реабилитационных вмешательств и облегчить мета-анализ для сравнения результатов исследований между собой.

Экспертами в области биомеханики и реабилитации при РС [24] клинический анализ ходьбы рассматривается как применимый биомаркер эффективности медицинского вмешательства (фармакологического и нефармакологического), однако необходимые исследования с использованием анализа походки всё ещё отсутствуют.

Исследование интенсивного курса междисциплинарной нейрореабилитации [69] посредством объективной оценки на основании комбинации инерциальных сенсоров с фЭМГ определили, что среди лиц с прогрессирующим течением РС (EDSS = 3,5 – 6,5 балла) лучшую положительную динамику демонстрируют лица с изначально лучшими показателями баланса и амбулаторной самостоятельности.

Для определения MDC и MCID тестов и шкал на ходьбу у пациентов с РС было проведено исследование Decavel et al. [31]. Другие авторы определили MCID для кинематики бедра [62] и колена [61] у людей после инсульта. Следует отметить, что авторы исследовали кинематику этих суставов только в сагиттальной плоскости, что, тем не менее, предоставляет самую высокую надёжность [91].

Для представления о том, как клинический анализ ходьбы применяется для измерения результата можно привести следующие примеры. В одном РКИ [112] лицам с РС проводился шестимесячный курс адаптированной физической активности (АФА) с 3D-видеоанализом в начале и конце курса. Кинематические данные были суммированы, используя Gait Variable Score (GVS) и Gait Profile Score (GPS), которые были предложены Baker et al. [6] и показали себя как эффективные показатели характеристики нарушения походки у лиц с РС [110].

Есть несколько и других примеров медицинских вмешательств, эффективность которых оценивалась при помощи CGA, например, йога [60], фампридин [10, 145].

Есть и результаты работы по исследованию интенсивной круговой тренировки [142], где авторами было определено значительное улучшение кинематики коленного сустава у группы пациентов с РС, распределённых в подгруппу пирамидных нарушений (согласно разделам EDSS), в то время как у людей из группы мозжечковых нарушений такой значимой эффективности не определено. Значимых изменений в пространственно-временных показателях не обнаружилось у обеих групп.

Было проведено исследование пространственно-временных параметров ходьбы у лиц с РС при помощи дорожки GAITRite у 284 участников, чтобы понять изменения, которые происходят на разных уровнях инвалидности (EDSS 0 до 6,5 балла), и то, как эти параметры могут использоваться в качестве критериев оценки результатов [89]. Уменьшение ДШ - это явление, наблюдаемое на уровнях EDSS 0–6,0 балла. ДШ значительно сокращается при EDSS 2,0–6,0 балла, и достигает плато между 6,0–6,5 балла (не будет полезным для измерения изменений походки у лиц с таким баллом инвалидизации); Увеличение % ДО становится статистически значимым при EDSS 3,0–3,5 балла и продолжает увеличиваться во всех группах до EDSS 6,5 балла (значительно увеличивается при 3,0–6,5 балла); При сравнении скорости в свободном и быстром темпах наблюдали, что пациенты с EDSS 3–3,5 имели значительно меньшую способность увеличивать скорость, чем пациенты с EDSS 0–2,5 балла. Это явление

еще более показательно у пациентов с более высоким уровнем EDSS. Таким образом, пациенты с более высокими уровнями EDSS не только шли медленнее, но и их скорость при свободном темпе была намного ближе к их максимальной скорости, чем у лиц с меньшим EDSS. Пациенты с EDSS 6,5 балла, похоже, не могут увеличить скорость и всё время ходят с максимальной скоростью. Интересно, что не обнаружено статистической разницы в БШ по уровням EDSS;

Авторы другого исследования [39] рассуждают, что часть параметров ЦШ зависит от скорости ходьбы, в том числе у здоровых людей, и обеспечение одинаковой скорости у изучаемой группы и группы контроля могло бы улучшить точность сравнения. Так они сравнили 20 пациентов (EDSS 0 – 4,5 балла) с контрольной группой, после чего выявлен самый отличительный параметр походки, отличающий пациентов с РС от контрольной группы с точностью 83,3% - уменьшение объёма движений в коленном суставе. При динамическом наблюдении замечено лёгкое, но значительное ухудшение функции ходьбы в течение 1 года, причём без изменения балла EDSS. Однако такой подход с фиксацией внимания на единой скорости представляется сомнительным для сравнения с пациентами, балл EDSS которых равен 5,0 балла и более, учитывая насколько станет малоинформативным такое вынужденное замедление ходьбы контрольной группы. Одним из ограничений исследования было включение только пациентов способных ходить без поддержки на беговой дорожке, поскольку использование поручней во время ходьбы на ней оказывает сильное влияние на характер походки и скрывает нарушения ходьбы [19]. Таким образом, результаты могут быть неприменимы ко всему спектру нарушений походки, связанных с РС.

Возвращаясь к особенностям паттерна ходьбы при РС, отмечают относительную сохранность диапазона движения тазобедренного сустава и координацию между ногами. Фундаментальные исследования показывают, что эти функции, в основном, контролируются спинальными интернейронными сетями, известными как центральные генераторы паттернов (central pattern generator, CPG), которые модулируются супраспинальными и сенсорными импульсами, но могут также действовать независимо от нисходящих [28, 57, 90]. Напротив, считается, что сильно нарушенный контроль дистальных отделов конечностей, включая движения коленей и стопы, а также точная регулировка положения стопы во время ходьбы для обеспечения динамической стабильности, в большей степени зависит от целостности систем коры, мозжечка и ствола мозга с их длинными нисходящими и восходящими миелинизированными трактами [8, 90].

Увеличение объёма движения в коленном суставе на фоне терапии фампридином [157] или баклофеном [18], ФЭС [121] или физическими упражнениями [18, 112] ранее были связаны с улучшением функций ходьбы при РС. Таким образом, восстановление движения в коленном суставе кажется многообещающим подходом для будущих вариантов терапии [59].

ГЛАВА 2. МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ ИССЛЕДОВАНИЯ

2.1. Характеристика участников, условий и методов исследования

Критериями **включения** были следующие:

- 1) возраст от 25 до 60 лет;
- 2) диагностированный рассеянный склероз согласно критериям McDonald 2017 года [141] с ремитирующим или вторично-прогрессирующим течением;
- 3) наличие жалоб на качество ходьбы;
- 4) способность пройти 100 метров самостоятельно или с дополнительной односторонней опорой (EDSS < 6,5 балла);
- 5) давность последнего обострения не менее 1 месяца;
- 6) информированное согласие на участие;

Критериями **невключения** (исключения) были следующие:

- 1) перемежающаяся и нейрогенная перемежающаяся хромота;
- 2) последствие травмы центральной или периферической нервной системы, опорно-двигательного аппарата;
- 3) нарушение мозгового кровообращения в анамнезе;
- 4) нарушения движения, связанные с коморбидными поражениями пирамидного тракта, экстрапирамидной системы или мозжечка;
- 5) полиневропатия, первичное мышечное заболевание (миопатии);
- 6) приём фампридина;
- 7) беременность;

Все участники, которые соответствовали критериям и согласились принять участие в исследовании, подписали форму информированного согласия.

Общее количество участников составило 45 человек, медиана возраста 41 год (минимальный 28 лет, максимальный 54 года), межквартильный размах 36 – 48 лет. Средняя длительность болезни (время от дебюта РС) составила 12 лет.

Все пациенты получали патогенетическую терапию РС препаратами изменяющими течение РС (ПИТРС), из них большинство принимало ПИТРС 1-ой линии. Во всех случаях терапия ПИТРС была оптимальной. Поскольку участникам предстояли физические нагрузки в рамках курса медицинской реабилитации, а финголимод и интерфероны (из группы ПИТРС) известны своим возможным влиянием на сердечную деятельность и повышением мышечного тонуса соответственно, мы с особой тщательностью отслеживали их самочувствие.

За всё время курса реабилитации ни у одного участника не произошло субъективного и объективного ухудшения состояния, и ни один участник не выбыл из исследования.

В день начала курса реабилитации у каждого участника проводилась оценка по шкале EDSS [Приложение 1], а затем, на основании результата, распределение в следующие подгруппы: лёгкая степень нарушения ходьбы (EDSS = 2,0 – 4,0 балла), средняя степень (EDSS = 4,5 – 5,5 балла), тяжёлая степень (EDSS = 6,0 балла). Такое подразделение для последующего анализа в зависимости от степени инвалидизации нам представляется принципиально важным по ряду причин. Во-первых, такой подход позволяет избежать выводов, основанных на результате, когда явный эффект у пациентов с лёгким и средним нарушением ходьбы скрыл отсутствие эффекта у маломобильных пациентов в общем статистическом анализе, и наоборот. Во-вторых, такой подход позволяет определить разницу в результатах тестирования и анализа ходьбы, в зависимости от степени нарушения походки. В-третьих, так создаются условия для возможности сравнения результатов данного исследования с последующими, где будут анализироваться показатели оценки ходьбы у пациентов с РС в широком диапазоне инвалидности. Выбор указанных интервалов по шкале EDSS был основан на обзоре литературы по тематике анализа ходьбы при РС.

В процессе определения балла EDSS использовалась шкала функциональных систем по Куртцке (ФС) [Приложение 1], в том числе, для подразделения участников на подгруппы доминирующего нарушения (симптомокомплекса): координаторной сферы (атактическая), пирамидного пути (спастико-паретическая) и равнозначность баллов (смешанная).

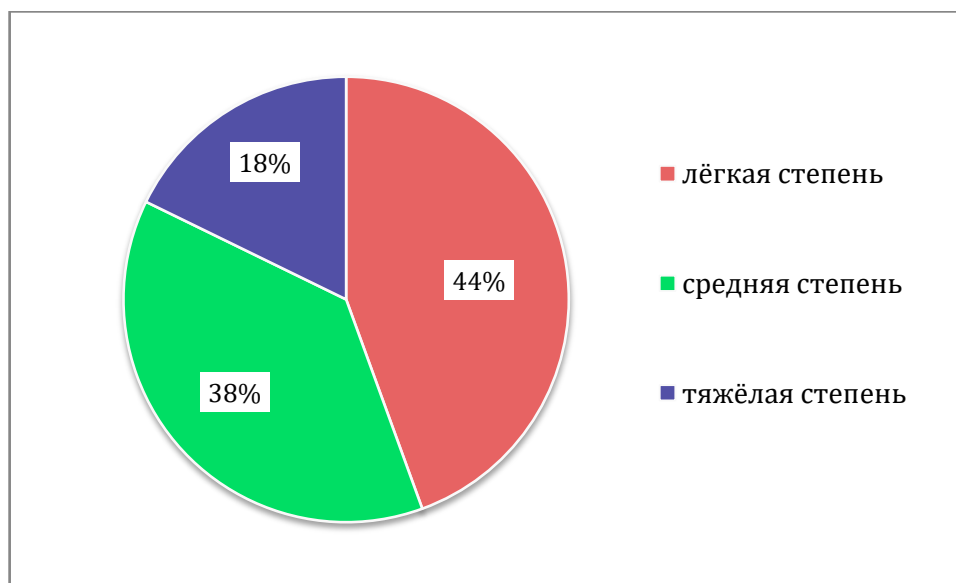
Описательная характеристика участников представлена в Таблице 1 и Рисунке 1.

Таблица 1. Клинико-демографические характеристики пациентов

Показатели	Категории	Абс.	%
Пол	женщины	37	82,2
	мужчины	8	17,8
Течение РС	РРС	38	84,4
	ВПРС	7	15,6
Степень нарушения походки	лёгкая (EDSS = 2,0–4,0)	20	44,4
	средняя (EDSS = 4,5–5,5)	17	37,8
	тяжёлая (EDSS = 6,0)	8	17,8
Доминирующее нарушение (симптомокомплекс)	парез	25	55,6
	атаксия	15	33,3
	смешанное	5	11,1

РРС – ремиттирующий рассеянный склероз;

ВПРС – вторично-прогрессирующий рассеянный склероз;

**Рисунок 1.** Степень нарушения походки

Лёгкая степень (EDSS = 2,0–4,0 балла); средняя степень (EDSS = 4,5–5,5 балла); тяжёлая степень (EDSS = 6,0 балла);

Клинической базой для выполнения диссертационного исследования было Федеральное государственное бюджетное учреждение «Национальный медицинский исследовательский центр реабилитации и курортологии» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБУ «НМИЦ РК» МЗ РФ), расположенное по адресу г. Москва, Новый Арбат 32, в лаборатории биомеханики (видеоанализа) отделения медицинской реабилитации.

При поступлении в стационар каждый участник был обследован врачом-неврологом, имеющим опыт работы с рассеянным склерозом, в том числе с оценкой по шкале EDSS. Мы намеренно не включали в статистический анализ результаты оценки спастичности мышц нижних конечностей в баллах, по двум причинам: 1) мы не ставили задачи определить влияние курса медицинской реабилитации на выраженность спастичности; 2) оценка спастичности, не только в клинической практике, но и в научных исследованиях, вызывает скептический взгляд у ряда специалистов на дальнейший анализ, ввиду её сомнительной надёжности для оценки улучшения ходьбы на фоне реабилитации.

Ещё одним решением было отойти от концепции определения поражённой стороны. Дело в том, что концепция сравнительного анализа поражённой и непоражённой ног целесообразна только в рамках патологий, характеризующихся односторонним поражением нижних конечностей. К таким патологиям можно отнести последствия одностороннего нарушения мозгового кровообращения (например, инфаркта в бассейне правой средней мозговой артерии), травмы или дегенерации структур опорно-двигательного аппарата (например, разрыв крестообразной связки левого коленного сустава, или коксартроз справа), туннельной невропатии малоберцового нерва. В то же время, врачам-неврологам известно о “рассеянности” неврологических нарушений в рамках рассеянного склероза. Отсюда и наблюдаемые следствия мультифокальности в патогенезе РС, которые зачастую не позволяют врачу утверждать об одностороннем нарушении функции ходьбы, а вынуждают лишь определять более и менее поражённую сторону (среди участников нашего исследования не было пациентов с грубым гемипарезом при сохранной силе на второй стороне, что и так крайне редко наблюдается при РС). Эта данность предопределяла решение исследователей об анализе показателей каждой ноги по отдельности, с примечанием о доминирующей стороне поражения. Мы же предлагаем в данном исследовании принципиально новый способ оценки параметров цикла шага у пациентов с РС, основанный на усреднении. Ценой утраты возможности анализа индивидуального паттерна походки, способ усреднения позволяет получать единое цифровое значение для последующего статистического анализа и сравнения результатов медицинской реабилитации ходьбы.

Далее мы приводим упрощённый, но наглядный пример использования способа усреднения. Предположим, что у пациента с РС диапазон движения в правом коленном суставе

во время цикла шага составляет 30 градусов по сагиттальной оси (при нормальном значении слева равном 60 градусам), то есть, поражена только правая сторона. Среднее арифметическое будет равно половине суммы градусов с обеих сторон. Итак, средний диапазон = $(30 + 60) / 2$, где 30 – это диапазон движений правого колена, 60 – это диапазон движений левого колена, а 2 – это количество ног. В итоге мы получаем результат равный 45, что меньше результата условно здорового человека, равного 60 по формуле: $(60 + 60) / 2$. Далее мы можем сравнить первого условного пациента со вторым, у которого уже определено ограничение объёма движения не только справа (30 градусов), но и слева (45 градусов), и средний результат которого = $(30 + 45) / 2 = 37,5$ градусов, что по сравнению с первым пациентом меньше на 7,5 градусов. Такой простой способ усреднения получаемых параметров цикла шага мы и использовали в данном исследовании.

Все участники в первый и последний дни курса реабилитации были оценены по ряду шкал, широко используемых для исследований функции ходьбы при РС, а именно: T25FW [Приложение 2], TUG [Приложение 3], BBS [Приложение 4], 2MWT [Приложение 5].

3D-видеоанализ ходьбы проводился в начале и конце курса медицинской реабилитации. Для этого были использованы условия лаборатории биомеханики SMART-DX Motion analysis system (BS S.P.A., Италия), оснащённой цифровой оптико-электронной системой SMART-D, состоящей из десяти синхронизированных камер с частотой сканирования 100 Гц и трёх видеокамер для дополнительной видеосъёмки. Дополнительно в систему включены силовые платформы на пьезоэлектрических датчиках Kistler (Kistler, Швейцария). Применялся международный валидизированный протокол Davis [30], для выполнения которого проводится первоначальное измерение антропометрических параметров пациента (вес, рост, длина нижних конечностей, размеры таза, диаметры колена и голени), после чего по анатомическим ориентирам на кожу пациента размещаются 22 сферических светоотражающих маркера размером до 20 мм. После подготовки пациенту была объяснена процедура исследования, где ему предлагается пройти босиком с самостоятельно выбранной комфортной скоростью расстояние 10 метров, и во избежание утомления пациенту разрешалось отдыхать между каждой проходкой, сумма которых составляла 5 раз. Данные от камер передаются в компьютер, где обработка информации осуществляется программным софтом Smart-Clinic (Италия) с выводением следующих параметров: пространственно-временные (скорость каждой конечности, общая скорость, база шага, частота шага или каденс, длина и длительность цикла шага, длительность фаз опоры и переноса и их процентное соотношение), кинематические параметры (фронтальный и сагиттальный наклоны таза, сгибание-разгибание тазобедренного сустава, приведение-отведение бедра, сгибание-разгибание коленного сустава, сгибание-разгибание голеностопного сустава).

В статистический анализ кинематических и пространственно-временных параметров были включены не все данные, полученные методом видеоанализа. Так, например, кинематика движений таза характеризуется малыми амплитудами с большой погрешностью. Даже учитывая обязательную калибровку аппаратуры для 3D-видеоанализа, в основу анализа кинематических данных был положен диапазон движений (Range Of Motion, ROM), а не абсолютные величины гониограмм. Так были получены гониограммы, на основании которых определён диапазон движения тазобедренного сустава в сагиттальной плоскости (ROM HIP), диапазон движения коленного сустава в сагиттальной плоскости (ROM KNEE), диапазон движения голеностопного сустава в сагиттальной плоскости (ROM ANKLE), когда суставы максимально согнуты и разогнуты.

Анализ параметров цикла шага проводился для каждой ноги по отдельности, а затем применялся способ усреднения.

Предметом исследования была ходьба пациентов с РС, получающих курс медицинской реабилитации.

Материалом исследования служили данные медицинской документации пациентов, анамнеза, объективного осмотра, результатов тестирования и 3D-видеоанализа ходьбы.

Протокол исследования одобрен локальным этическим комитетом ФГАОУ ВО РНИМУ им. Н.И. Пирогова до начала отбора пациентов (протокол заседания № 204 от 01.02.2021г.).

2.2. Описание стандартизированного курса медицинской реабилитации

Курс медицинской реабилитации длительностью 18 дней включал в себя следующий комплекс медицинских вмешательств (Таблица 2):

1) электростимуляция мышц с использованием вакуумных электродов, частота модуляции 15 Гц, подача тока 3 сек, пауза 5 сек, сила тока – до безболезненного сокращения мышц, общая длительность процедуры 10 мин, 6 раз/нед, ежедневно, №14: для стимуляции паретичных мышц при отсутствии их спастичности несущая частота тока - 2000 Гц, для стимуляции мышц-антагонистов спастичных мышц несущая частота тока составляет 5000 Гц;

2) аэробные нагрузки посредством занятий на велотренажере с начальной интенсивностью в 50% от достигнутой при предварительном тестировании максимальной ЧСС пациента и возрастанием интенсивности до 70% от максимальной ЧСС к концу

реабилитационного курса; занятия 6 раз в неделю, один раз в день, № 15, продолжительность процедуры в зависимости от переносимости пациентом – от 10 до 25 минут;

3) тренировка двигательного стереотипа, включающая тренировку выносливости, синергизма движений, динамического баланса, скорости ходьбы с помощью роботизированной механотерапии на нейросенсорной дорожке с биологической обратной связью (БОС), 5 раз/нед, ежедневно, длительность занятия – в зависимости от переносимости пациентом, но не более 20 мин, № 14; при этом на занятии предварительно задают скорость ходьбы – самостоятельно выбранную пациентом скорость, полученную при предварительном тестировании на нейросенсорной дорожке; для ходьбы на полотне дорожки располагают маркеры, по которым пациент должен проходить, и маркеры-ограничители, на которые он не должен наступать; от занятия к занятию постепенно увеличивают заданную скорость с учётом её переносимости;

4) тренировка баланса и постурального тонуса на стабилотренинге с БОС путём прохождения компьютерных стабилметрических игр, время занятия – в зависимости от переносимости пациентом, но не более 20 минут, 5 раз/нед, ежедневно, №14;

5) групповая лечебная гимнастика (ЛФК), включающая упражнения, направленные на укрепление мышц нижних конечностей и тазового пояса, продолжительность каждого занятия – в зависимости от переносимости пациентом, но не более 30 мин, 6 раз/нед, ежедневно, №14;

6) улучшение микроциркуляции конечностей и проприоцептивной чувствительности с помощью двухкамерных вихревых ванн для рук и ног, продолжительность каждой процедуры – 15 мин, температура воды 36 °С, с чередованием ручных и ножных ванн – по 6 процедур;

7) общие сухие углекислые ванны, с концентрацией углекислого газа 1,2 г/л, продолжительностью каждой процедуры 15 мин, температурой газа, поддерживаемой в процессе процедуры для каждого пациента, равной 28-32 °С, 6 раз/нед, ежедневно, №14;

Таблица 2. Стандартный комплекс медицинской реабилитации.

Вид воздействия	Длительность	Раз в день	Дней в неделю	Количество
Электростимуляция мышц	10 минут	1	6	14
Аэробные нагрузки	10-25 минут	1	6	15
Тренировка двигательного стереотипа	до 20 минут	1	5	14
Тренировка баланса	до 20 минут	1	5	14
Лечебная гимнастика	до 30 минут	1	6	14
Вихревые и сухие углекислые ванны	15 минут	1	6	14

2.3. Статистический анализ

Статистический анализ проводился с использованием программы StatTech v. 3.0.5 (разработчик - ООО "Статтех", Россия). Количественные показатели оценивались на предмет соответствия нормальному распределению с помощью критерия Шапиро-Уилка (при числе исследуемых < 50) или критерия Колмогорова-Смирнова (при числе исследуемых > 50). Количественные показатели, имеющие нормальное распределение, описывались с помощью средних арифметических величин (M) и стандартных отклонений (SD), границ 95% доверительного интервала (95% ДИ). В случае отсутствия нормального распределения количественные данные описывались с помощью медианы (Me), нижнего и верхнего квартилей (Q1 – Q3). Сравнение трёх и более групп по количественному показателю, имеющему нормальное распределение, выполнялось с помощью однофакторного дисперсионного анализа, апостериорные сравнения проводились с помощью критерия Тьюки (при условии равенства дисперсий). Сравнение трёх и более групп по количественному показателю, распределение которого отличалось от нормального, выполнялось с помощью критерия Краскела-Уоллиса, апостериорные сравнения – с помощью критерия Данна с поправкой Холма. При сравнении нормально распределённых количественных показателей, рассчитанных для двух связанных выборок, использовался парный t-критерий Стьюдента, при ненормальном распределении использовался критерий Уилкоксона. Категориальные данные описывались с указанием абсолютных значений и процентных долей. Сравнение % долей при анализе четырёхпольных таблиц сопряженности выполнялось с помощью точного критерия Фишера (при значениях ожидаемого явления < 10). Сравнение % долей при анализе многопольных таблиц сопряжённости выполнялось с помощью критерия хи-квадрат Пирсона. Направление и теснота корреляционной связи между двумя количественными показателями оценивались с помощью коэффициента ранговой корреляции Спирмена (при распределении показателей, отличном от нормального). Прогностическая модель, характеризующая зависимость количественной переменной от факторов, разрабатывалась с помощью метода линейной регрессии. Дополнительно анализ проводился посредством Microsoft Excel 2007. Различия считались достоверными при $p < 0,05$. Для определения эффективности курса реабилитации по отношению к ходьбе и для дальнейшего определения MCID “якорным” методом (anchor-based analyses) мы опросили участников как они оценивают качество своей ходьбы после курса реабилитации, разделив их на 3 группы: «группа без изменений» состояла из тех, кто сообщил, что их походка не изменилась или немного улучшилась, «группа MCID» (или «группа с положительными изменениями») включала тех, кто сообщил о значительном улучшении, а «группа негативных изменений» предназначалась для тех, кто сообщил бы об ухудшении своей походки.

ГЛАВА 3. ОЦЕНКА ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКОЙ РЕАБИЛИТАЦИИ ХОДЬБЫ У ПАЦИЕНТОВ С РАССЕЯННЫМ СКЛЕРОЗОМ

3.1. Анализ динамики результатов тестов и шкал (T25FW, TUG, BBS, 2MWT) в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ динамики теста T25FW в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 3, Рисунок 2).

Таблица 3. Анализ динамики теста T25FW в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	T25FW (до)		T25FW (после)		
	M ± SD	95% ДИ	M ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	5,87 ± 1,21 (n=20)	5,30 – 6,44	5,30 ± 0,86 (n=20)	4,90 – 5,70	0,001*
Средняя	7,58 ± 1,31 (n=17)	6,90 – 8,25	6,58 ± 1,01 (n=17)	6,06 – 7,10	< 0,001*
Тяжёлая	12,33 ± 2,50 (n=8)	10,23 – 14,42	10,96 ± 2,34 (n=8)	9,01 – 12,91	0,005*
p	< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,005 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,011 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		—

* – различия показателей статистически значимы (p < 0,05)

Согласно полученным данным, на этапе показателя T25FW до реабилитации нами были выявлены статистически значимые различия между группами (p < 0,001) (используемый метод: F–критерий Фишера), аналогично на этапе показателя T25FW после реабилитации. Выяснено (используемый метод: парный t–критерий Стьюдента), что в группе лёгкой (p = 0,001), средней (p < 0,001) и тяжёлой степени (p = 0,005) есть статистически значимые изменения.

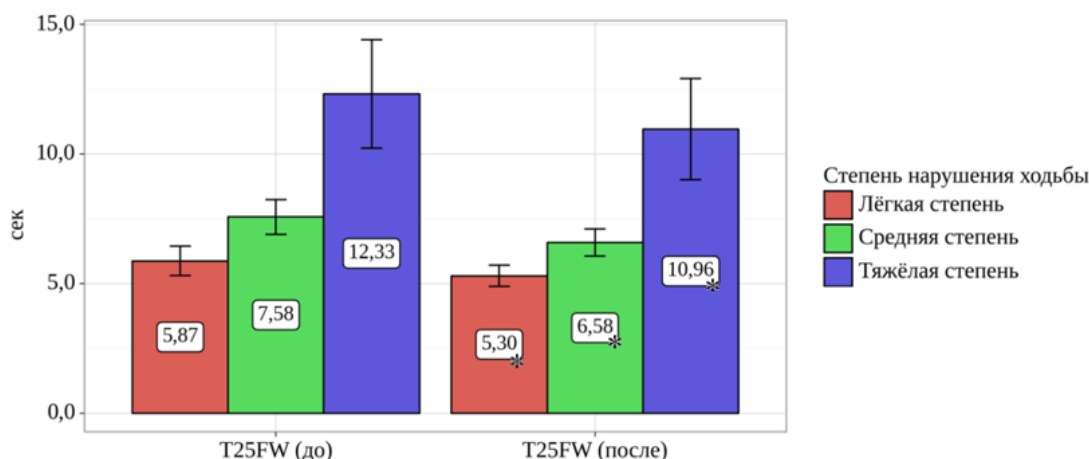


Рисунок 2. Анализ динамики теста T25FW в зависимости от степени нарушения ходьбы

Здесь и далее * - статистически значимое различие ($p < 0,05$)

Был выполнен анализ динамики теста TUG в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 4, Рисунок 3).

Таблица 4. Анализ динамики теста TUG в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	TUG (до)		TUG (после)		
	Me	Q1 – Q3	Me	Q1 – Q3	
Лёгкая	8,55 (n=20)	7,35 – 9,33	7,90 (n=20)	6,63 – 8,30	< 0,001*
Средняя	10,20 (n=17)	9,00 – 11,70	9,30 (n=17)	8,20 – 10,10	< 0,001*
Тяжёлая	15,65 (n=8)	14,60 – 23,10	13,80 (n=8)	13,00 – 20,88	0,008*
p	< 0,001* pТяжёлая степень – Лёгкая степень < 0,001 pТяжёлая степень – Средняя степень = 0,009 pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,009		< 0,001* pТяжёлая степень – Лёгкая степень < 0,001 pТяжёлая степень – Средняя степень = 0,009 pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,009		–

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Согласно полученным данным, на этапе показателя TUG до реабилитации нами были выявлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: Критерий Краскела–Уоллиса), аналогично на этапе показателя TUG после реабилитации. Выяснено (используемый метод: критерий Уилкоксона), что в группе лёгкой ($p < 0,001$), средней ($p < 0,001$) и тяжёлой степени ($p = 0,008$) есть статистически значимые изменения.

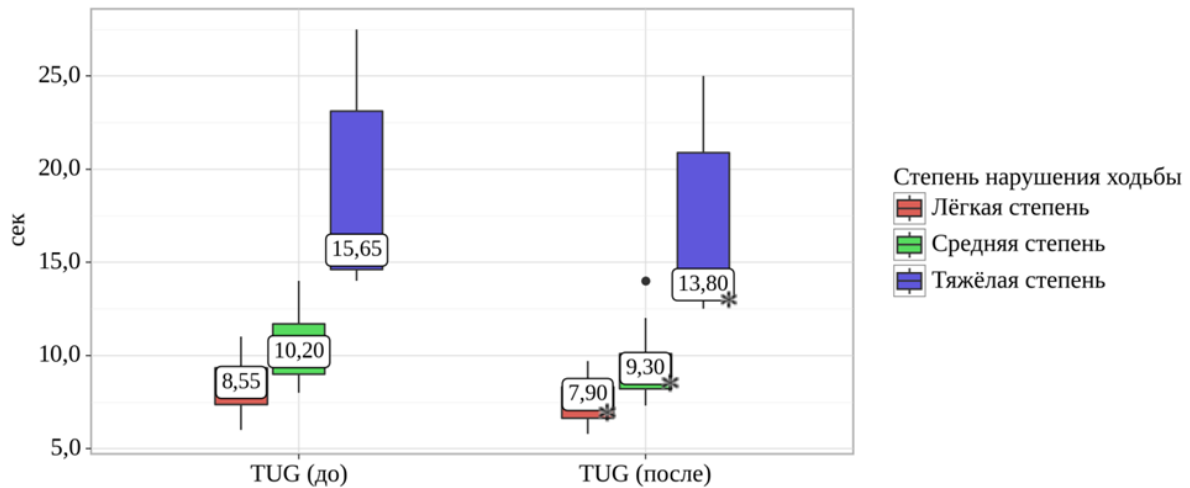


Рисунок 3. Анализ динамики теста TUG в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ динамики шкалы BBS в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 5, Рисунок 4).

Таблица 5. Анализ динамики шкалы BBS в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	BBS (до)		BBS (после)		
	Me	Q1 – Q3	Me	Q1 – Q3	
Лёгкая	52 (n=20)	51 – 54	55 (n=20)	54 – 55	< 0,001*
Средняя	51 (n=17)	48 – 51	53 (n=17)	50 – 54	< 0,001*
Тяжёлая	44 (n=8)	44 – 46	46 (n=8)	46 – 48	0,024*
p	< 0,001* pТяжёлая степень – Лёгкая степень < 0,001 pТяжёлая степень – Средняя степень = 0,011 pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,026		< 0,001* pТяжёлая степень – Лёгкая степень < 0,001 pТяжёлая степень – Средняя степень = 0,013 pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,007		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Согласно полученным данным на этапе показателя BBS до реабилитации нами были выявлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: Критерий Краскела–Уоллиса), аналогично на этапе показателя BBS после реабилитации. Выяснено (используемый метод: критерий Уилкоксона), что в группе лёгкой ($p < 0,001$), средней ($p < 0,001$) и тяжёлой степени ($p = 0,024$) есть статистически значимые изменения.

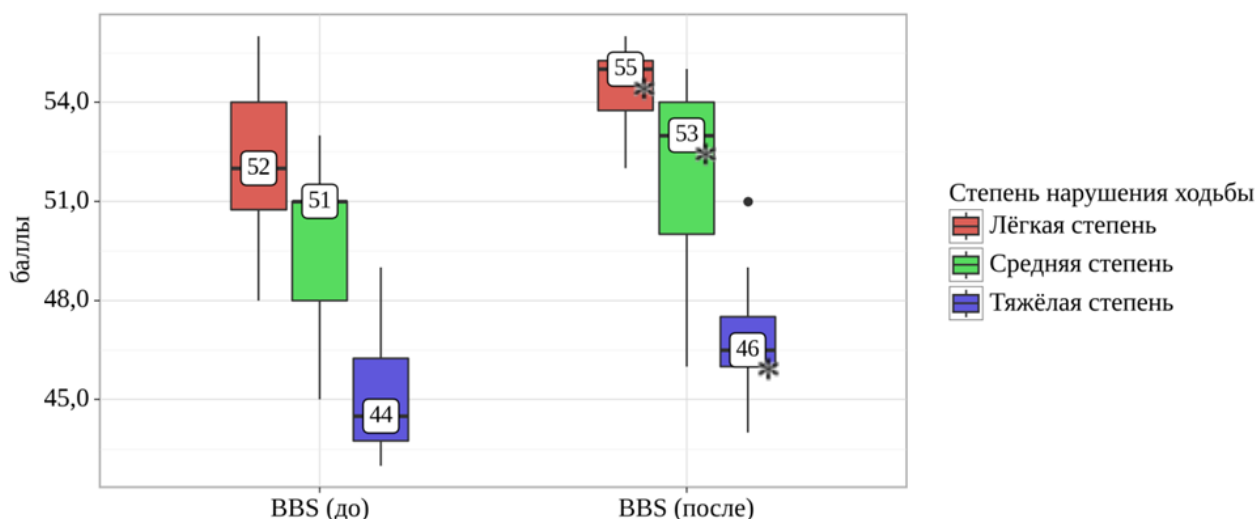


Рисунок 4. Анализ динамики шкалы BBS в зависимости от степени нарушения ходьбы

Проведен анализ динамики теста 2MWT в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 6, Рисунок 5).

Таблица 6. Анализ динамики теста 2MWT в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	2MWT (до)		2MWT (после)		
	M ± SD	95% ДИ	M ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	145 ± 19 (n=20)	136 – 154	161 ± 18 (n=20)	153 – 170	< 0,001*
Средняя	85 ± 14 (n=17)	77 – 92	103 ± 15 (n=17)	95 – 111	< 0,001*
Тяжёлая	49 ± 6 (n=8)	44 – 54	55 ± 6 (n=8)	50 – 61	< 0,001*
p	< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Согласно полученным данным на этапе показателя 2MWT до реабилитации нами были выявлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: F–критерий Фишера), аналогично на этапе показателя 2MWT после реабилитации. Выяснено (используемый метод: парный t–критерий Стьюдента), что в группе лёгкой ($p < 0,001$), средней ($p < 0,001$) и тяжёлой степени ($p < 0,001$) есть статистически значимые изменения.

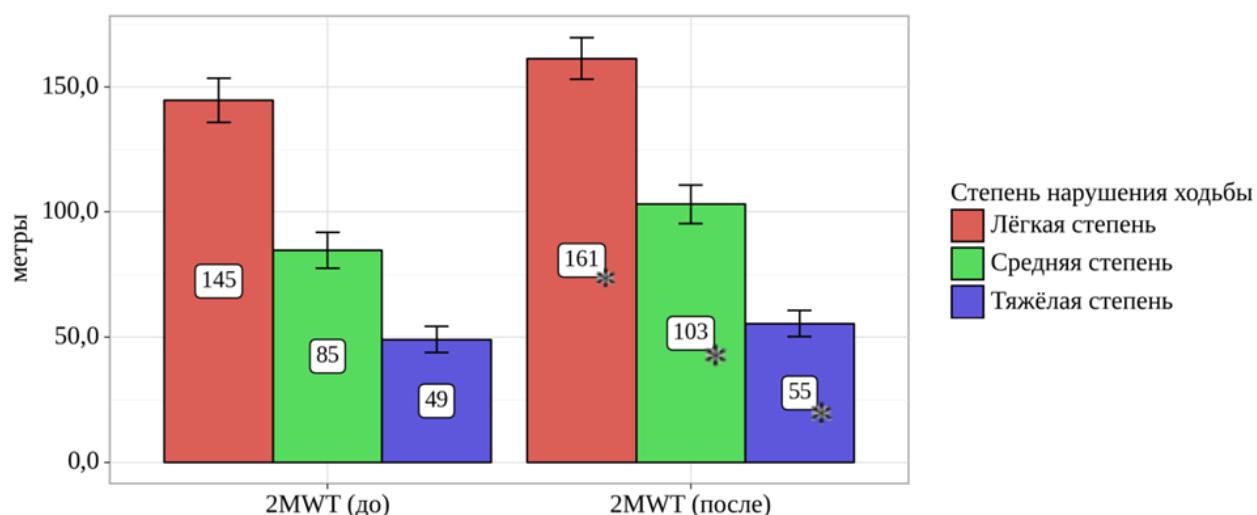


Рисунок 5. Анализ динамики теста 2MWT в зависимости от степени нарушения ходьбы

В процессе анализа было выявлено статистически значимое различие результатов всех тестов/шкал (T25FW, TUG, BBS, 2MWT) среди всех групп степени тяжести нарушения ходьбы. Таким образом, статистически значимое улучшение, получаемое при оценке по тестам и шкалам в динамике, диктует необходимость подтверждения клинической значимости изменений.

У всех групп статистически значимо уменьшилось время, необходимое для максимально быстрого преодоления короткой дистанции в тесте T25FW (в скобках указано стандартное отклонение): у группы с лёгкой степенью нарушения ходьбы результат уменьшился с 5,87 ($\pm 1,21$) до 5,30 ($\pm 0,86$) секунд, со средней степенью с 7,58 ($\pm 1,31$) до 6,58 ($\pm 1,01$) секунд, с тяжёлой степенью с 12,33 ($\pm 2,50$) до 10,96 ($\pm 2,34$) секунд. Если применить известное из обзора литературы пороговое значение MCID равное 20% для РС, тогда в лёгкой группе порог достигнут у 5 из 20 участников (25%), в средней - у 5 из 17 (29,5%), а в тяжёлой - у 2 из 8 (25%).

У всех групп статистически значимо уменьшилось время, необходимое для максимально быстрого преодоления короткой дистанции с элементами разворота и смены положения сидя-стоя, что означает улучшение мобильности (TUG тест, в скобках указан межквартильный размах): у группы с лёгкой степенью нарушения ходьбы результат уменьшился с 8,55 (7,35 – 9,33) до 7,90 (6,63 – 8,30) секунд, со средней степенью с 10,20 (9,00 – 11,70) до 9,30 (8,20 – 10,10) секунд, с тяжёлой степенью с 15,65 (14,60 – 23,10) до 13,80 (13,00 – 20,88) секунд. Если применить известное из обзора литературы пороговое значение улучшения равное 1,3 секунды для пациентов с РС и баллом EDSS до 4,0 включительно (соответствует лёгкой группе нашего исследования), тогда порог достигнут у 6 из 20 участников (30%).

У всех групп статистически значимо увеличился балл по шкале BBS, что означает улучшение баланса и уменьшение риска падения (в скобках указан межквартильный размах): у группы с лёгкой степенью нарушения ходьбы результат увеличился с 52 (51-54) до 55 (54-55) баллов, со средней степенью с 51 (48-51) баллов до 53 (50-54) баллов, с тяжёлой степенью с 44 (44-46) до 46 (46-48) баллов. Если применить известное из обзора литературы пороговое значение MCID равное 3 баллам для РС, тогда в лёгкой группе порог достигнут у 8 из 20 (40%) участников, в средней - у 8 из 17 (47%), а в тяжёлой - у 3 из 8 (37,5%).

У всех групп статистически значимо увеличилось максимальное расстояние, проходимое за 2 минуты, что означает улучшение выносливости при ходьбе на средние расстояния (2MWT, в скобках указано стандартное отклонение): у группы с лёгкой степенью нарушения ходьбы результат увеличился со 145 (± 19) до 161 (± 18) метров, со средней степенью с 85 (± 14) до 103 (± 15) метров, с тяжёлой степенью с 49 (± 6) до 55 (± 6) метров. Если применить известное из обзора литературы пороговое значение улучшения равное 20 метрам для пациентов с РС и баллом EDSS до 4,0 включительно (соответствует лёгкой группе нашего исследования), тогда порог достигнут у 7 из 20 (35%) участников.

В итоге, взгляд не только со стороны статистической значимости, а ещё и со стороны достижения клинически значимых пороговых изменений позволяет оценить наличие и выраженность улучшения результатов. Так, например, интерпретируя достижение MCID в T25FW, мы можем объяснить всего лишь четверть (5 из 20) участников достигнувших MCID в лёгкой группе, тем, что изначально в этой группе находились лица с высокой скоростью ходьбы, увеличить которую на 20% сложнее, чем в средней группе, и настолько же сложно в тяжёлой группе. Изначально очень быстрому человеку и другому очень медленному сложнее увеличить скорость, чем третьему, чья скорость относительно средняя.

3.2. Анализ динамики пространственно-временных и кинематических параметров цикла шага в зависимости от степени нарушения ходьбы

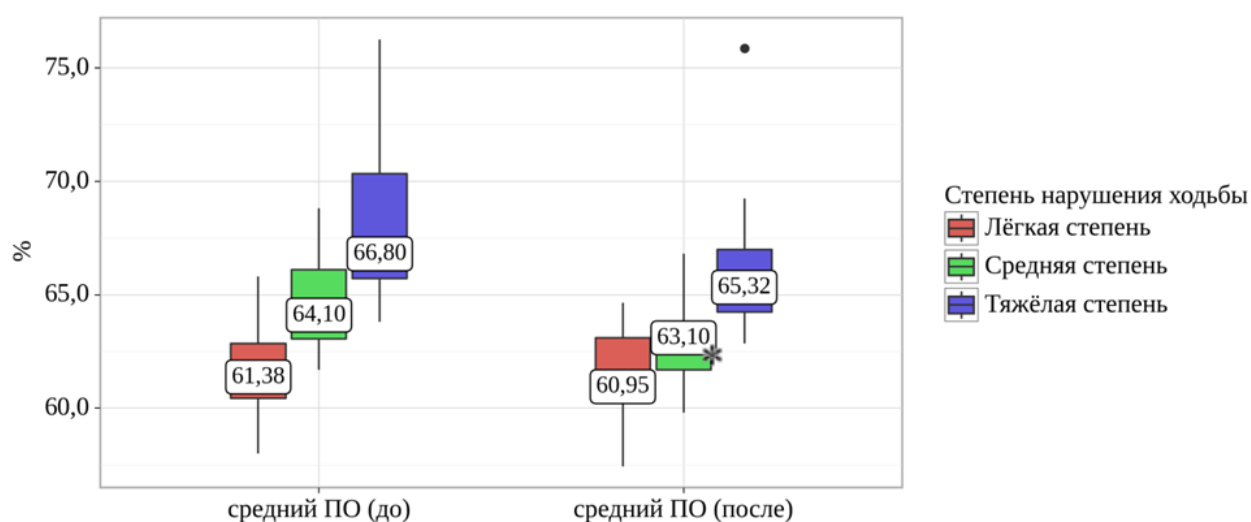
Выполнен анализ Периода Опоры в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 7, Рисунок 6).

Таблица 7. Анализ Периода Опоры (ПО) в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	средний ПО (до)		средний ПО (после)		
	Me	Q1 – Q3	Me	Q1 – Q3	
Лёгкая	61,38 (n=20)	60,45 – 62,86	60,95 (n=20)	60,59 – 63,10	0,956
Средняя	64,10 (n=17)	63,05 – 66,10	63,10 (n=17)	61,70 – 63,75	0,002*
Тяжёлая	66,80 (n=8)	65,72 – 70,34	65,32 (n=8)	64,24 – 67,00	0,195
p	< 0,001* РТяжёлая степень – Лёгкая степень < 0,001 РЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001		< 0,001* РТяжёлая степень – Лёгкая степень < 0,001 РТяжёлая степень – Средняя степень = 0,040 РЛёгкая степень – Средняя степень = 0,040		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Согласно полученным данным на этапе показателя среднего ПО до реабилитации нами были выявлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: Критерий Краскела–Уоллиса), аналогично на этапе показателя среднего ПО после реабилитации. В ходе анализа (используемый метод: критерий Уилкоксона) в группе лёгкой степени не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,956$), в группе средней степени были выявлены статистически значимые изменения ($p = 0,002$), в группе тяжёлой степени нам не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,195$).

**Рисунок 6.** Анализ Периода Опоры (ПО) в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ Периода Переноса в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 8, Рисунок 7).

Таблица 8. Анализ динамики Периода Переноса в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	средний ПП (до)		средний ПП (после)		
	M ± SD	95% ДИ	M ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	38,57 ± 2,14 (n=20)	37,57 – 39,58	38,81 ± 1,98 (n=20)	37,89 – 39,74	0,446
Средняя	35,11 ± 2,42 (n=17)	33,87 – 36,36	36,73 ± 2,39 (n=17)	35,50 – 37,96	0,004*
Тяжёлая	32,15 ± 3,91 (n=8)	28,88 – 35,42	33,56 ± 3,31 (n=8)	30,80 – 36,33	0,413
p	< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень = 0,031		< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,031 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень = 0,010		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

В ходе сравнения показателя на этапе среднего ПП до реабилитации были выявлены существенные различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: F–критерий Фишера), аналогично на этапе показателя среднего ПО после курса реабилитации. В ходе анализа (используемый метод: парный t–критерий Стьюдента) в группе лёгкой степени не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,446$), в группе средней степени отмечались статистически значимые изменения ($p = 0,004$), в группе тяжёлой степени нам не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,413$).

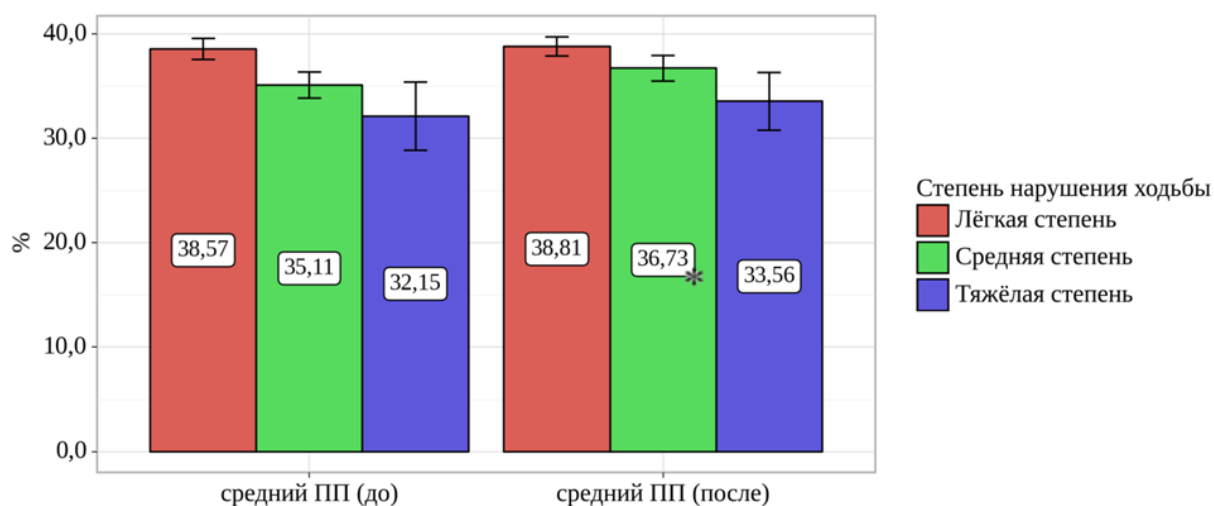


Рисунок 7. Анализ Периода Переноса в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ периода Двойной Опоры в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 9, Рисунок 8).

Таблица 9. Анализ периода ДО в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	средняя ДО (до)		средняя ДО (после)		
	M ± SD	95% ДИ	M ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	11,77 ± 1,99 (n=20)	10,84 – 12,70	11,33 ± 1,91 (n=20)	10,44 – 12,22	0,208
Средняя	15,04 ± 2,82 (n=17)	13,59 – 16,49	13,58 ± 2,51 (n=17)	12,29 – 14,87	0,001*
Тяжёлая	18,89 ± 3,83 (n=8)	15,69 – 22,09	16,10 ± 3,97 (n=8)	12,78 – 19,42	0,179
p	< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,002 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень = 0,005		< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,031 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

В ходе сравнения показателя на этапе среднего периода ДО перед реабилитацией были выявлены существенные различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: F-критерий Фишера), аналогично на этапе показателя среднего периода ДО после реабилитации. Проведенный анализ (используемый метод: парный t-критерий Стьюдента) показал, что в группе лёгкой степени не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,208$), в группе средней степени нами были выявлены статистически значимые изменения ($p = 0,001$), в группе тяжёлой степени не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,179$).

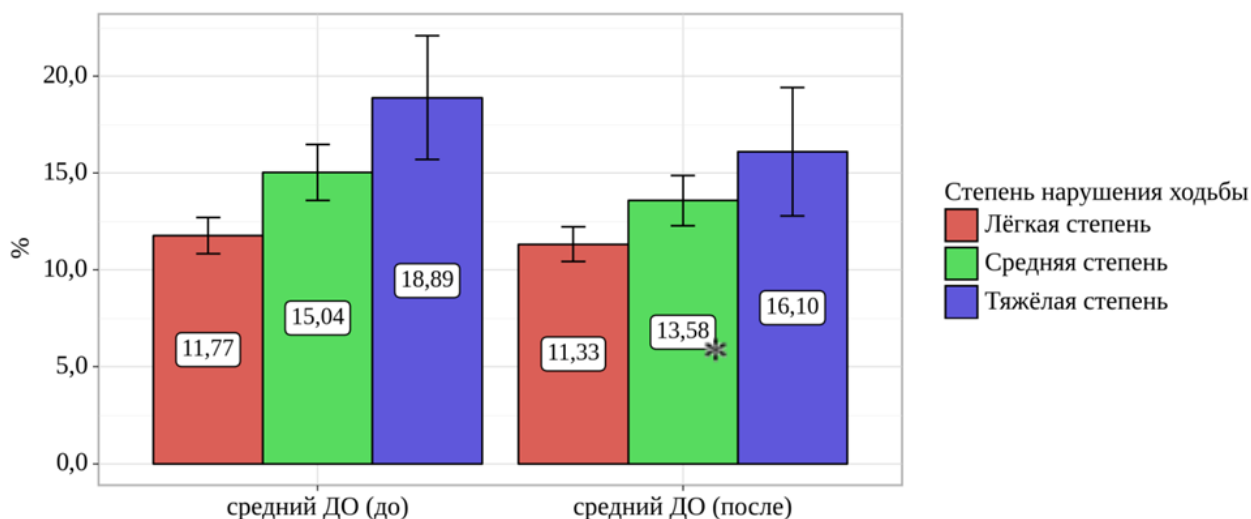


Рисунок 8. Анализ периода ДО в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ динамики времени ЦШ в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 10, Рисунок 9).

Таблица 10. Анализ времени ЦШ в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	средний ЦШ (до)		средний ЦШ (после)		
	M ± SD	95% ДИ	M ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	1,14 ± 0,12 (n=20)	1,09 – 1,20	1,10 ± 0,10 (n=20)	1,05 – 1,15	0,012*
Средняя	1,43 ± 0,15 (n=17)	1,35 – 1,51	1,27 ± 0,14 (n=17)	1,19 – 1,34	0,001*
Тяжёлая	1,70 ± 0,22 (n=8)	1,52 – 1,88	1,61 ± 0,11 (n=8)	1,52 – 1,71	0,341
p	< 0,001* РЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 РЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 РСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		< 0,001* РЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 РЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 РСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

При сравнении показателя среднего ЦШ до курса медицинской реабилитации нами были выявлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: F–критерий Фишера), аналогично и на этапе после курса реабилитации ($p < 0,001$).

Определено (используемый метод: парный t–критерий Стьюдента), что в группе лёгкой степени были установлены статистически значимые изменения ($p = 0,012$), в группе средней степени отмечались статистически значимые изменения ($p = 0,001$), в группе тяжёлой степени не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,341$).

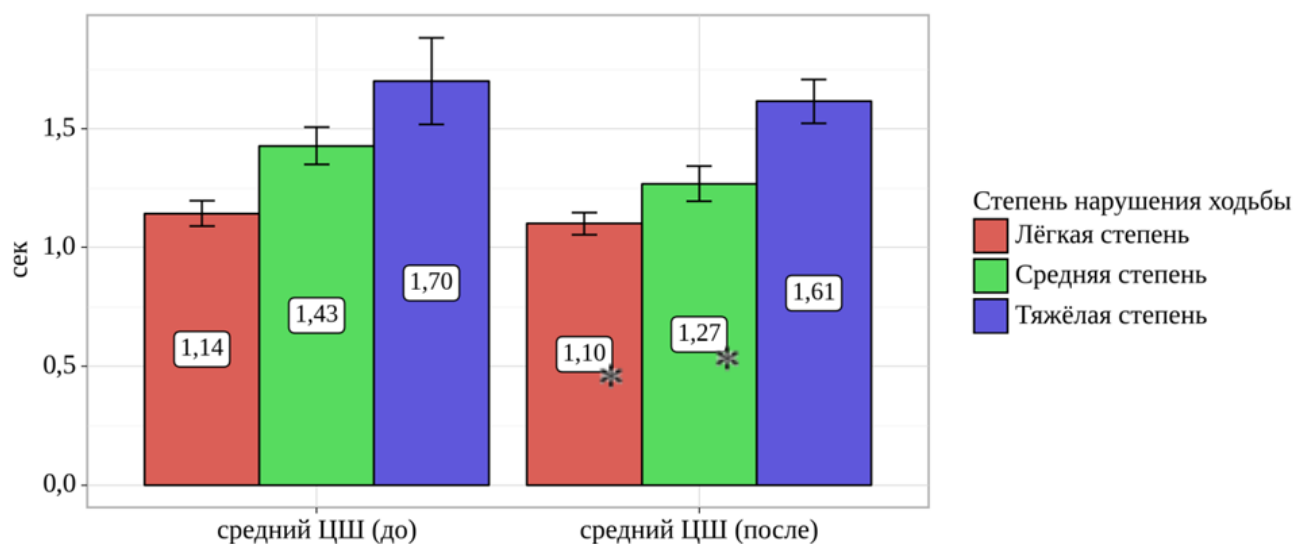


Рисунок 9. Анализ динамики времени ЦШ в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ динамики Длины Шага в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 11, Рисунок 10).

Таблица 11. Анализ Длины Шага (ДШ) в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	средняя ДШ (до)		средняя ДШ (после)		
	M ± SD	95% ДИ	M ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	0,54 ± 0,06 (n=20)	0,51 – 0,57	0,57 ± 0,06 (n=20)	0,54 – 0,60	< 0,001*
Средняя	0,43 ± 0,08 (n=17)	0,38 – 0,47	0,50 ± 0,06 (n=17)	0,47 – 0,53	< 0,001*
Тяжёлая	0,33 ± 0,09 (n=8)	0,26 – 0,41	0,38 ± 0,03 (n=8)	0,35 – 0,40	0,214
p	< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень = 0,017		< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,002 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		—

* – различия показателей статистически значимы (p < 0,05)

В процессе сравнения показателя средней ДШ до реабилитации были установлены статистически значимые различия между группами (p < 0,001) (используемый метод: F–критерий Фишера), аналогично и после реабилитации. В процессе анализа (используемый метод: парный t–критерий Стьюдента) в группе лёгкой степени были установлены статистически значимые изменения (p < 0,001), в группе средней степени отмечались статистически значимые изменения, в группе тяжёлой степени нам не удалось установить статистически значимых изменений (p = 0,214).

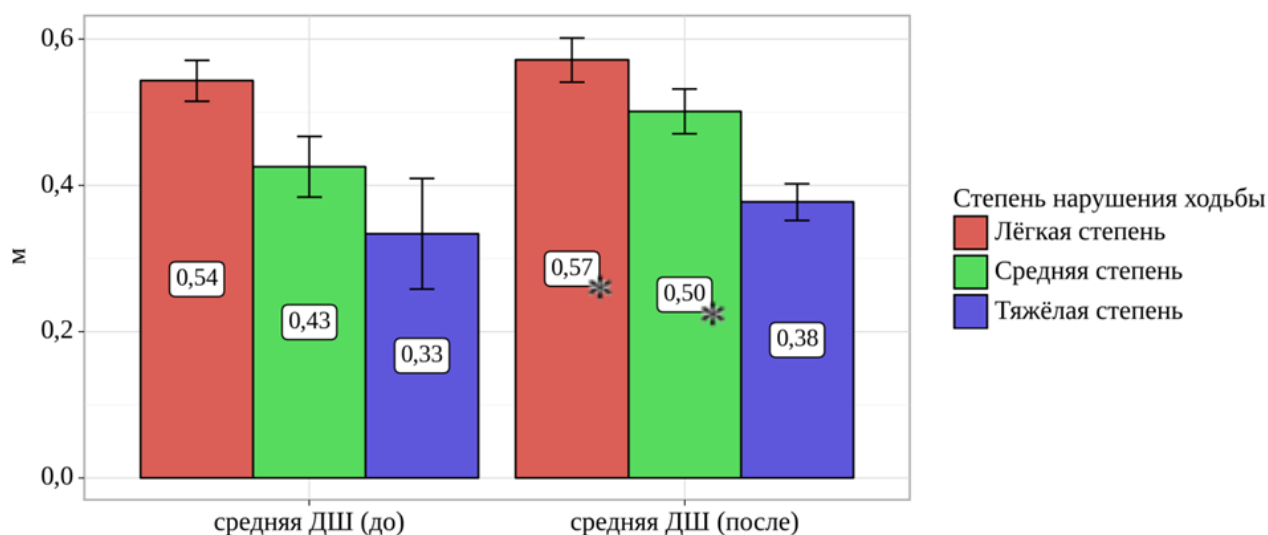


Рисунок 10. Анализ динамики Длины Шага в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ скорости ходьбы в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 12, Рисунок 11).

Таблица 12. Анализ динамики скорости ходьбы в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	средняя скорость (до)		средняя скорость (после)		
	M ± SD	95% ДИ	M ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	1,06 ± 0,20 (n=20)	0,97 – 1,16	1,15 ± 0,20 (n=20)	1,06 – 1,25	0,003*
Средняя	0,71 ± 0,11 (n=17)	0,66 – 0,77	0,88 ± 0,15 (n=17)	0,81 – 0,96	< 0,001*
Тяжёлая	0,43 ± 0,09 (n=8)	0,36 – 0,51	0,52 ± 0,07 (n=8)	0,46 – 0,59	0,031*
p	< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		—

* – различия показателей статистически значимы (p < 0,05)

В процессе сравнения показателя средней скорости до реабилитации были установлены существенные различия между группами (p < 0,001) (используемый метод: F–критерий Фишера), аналогично и на этапе после реабилитации. Выяснено (используемый метод: парный t–критерий Стьюдента), что в группе лёгкой (p = 0,003), средней (p < 0,001) и тяжёлой степени (p = 0,031) есть статистически значимые изменения.

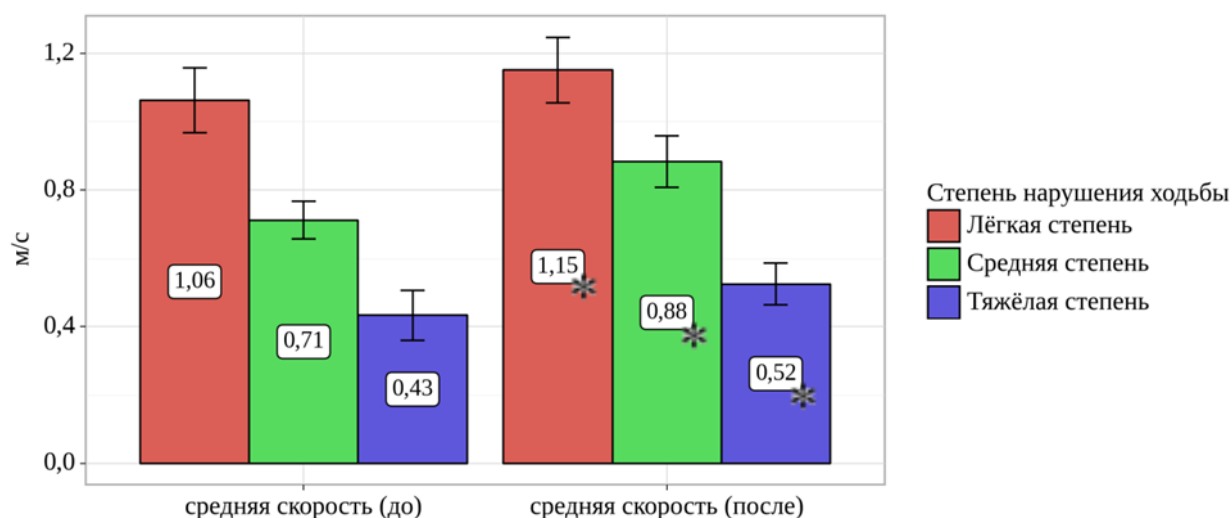


Рисунок 11. Анализ скорости ходьбы в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ динамики Базы Шага в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 13, Рисунок 12).

Таблица 13. Анализ динамики Базы Шага в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	БШ (до)		БШ (после)		
	Me	Q1 – Q3	Me	Q1 – Q3	
Лёгкая	0,17 (n=20)	0,16 – 0,18	0,17 (n=20)	0,17 – 0,19	0,663
Средняя	0,20 (n=17)	0,18 – 0,22	0,20 (n=17)	0,18 – 0,23	0,649
Тяжёлая	0,20 (n=8)	0,18 – 0,23	0,19 (n=8)	0,17 – 0,20	0,023*
p	0,015* pТяжёлая степень – Лёгкая степень = 0,046 pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,039		0,060		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

При анализе показателя БШ до реабилитации нами были выявлены статистически значимые различия между группами ($p = 0,015$) (используемый метод: Критерий Краскела–Уоллиса). А после реабилитации нам не удалось установить статистически значимых различий ($p = 0,060$) (используемый метод: Критерий Краскела–Уоллиса). В ходе анализа (используемый метод: критерий Уилкоксона) в группе лёгкой степени не удалось установить статистически значимых изменений ($p = 0,663$), в группе средней степени нам не удалось установить статистически значимых изменений ($p = 0,649$), в группе тяжёлой степени нами были установлены статистически значимые изменения ($p = 0,023$).

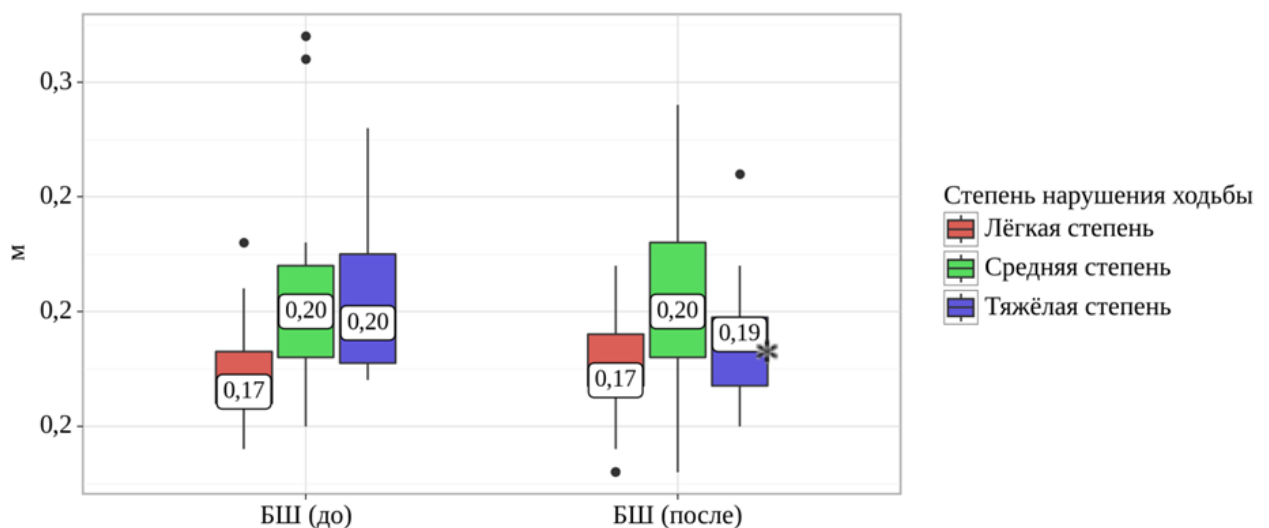


Рисунок 12. Анализ динамики Базы Шага в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ динамики диапазона движения в тазобедренном суставе в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 14, Рисунок 13).

Таблица 14. Анализ диапазона движения бедра в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	средний ROM HIP (до)		средний ROM HIP (после)		
	M ± SD	95% ДИ	M ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	38,9 ± 2,4 (n=20)	37,7 – 40,0	41,7 ± 3,1 (n=20)	40,3 – 43,2	< 0,001*
Средняя	32,2 ± 1,5 (n=17)	31,5 – 33,0	34,9 ± 1,4 (n=17)	34,2 – 35,6	< 0,001*
Тяжёлая	23,6 ± 1,5 (n=8)	22,3 – 24,8	24,5 ± 2,2 (n=8)	22,7 – 26,3	0,334
p	< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		< 0,001* pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 pЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 pСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		—

* – различия показателей статистически значимы (p < 0,05)

При анализе показателя среднего диапазона движения бедра (ROM HIP) на этапе до реабилитации были выявлены статистически значимые различия между группами (p < 0,001) (используемый метод: F–критерий Фишера), аналогично и после курса реабилитации. В процессе анализа (используемый метод: парный t–критерий Стьюдента) в группе лёгкой степени отмечались статистически значимые изменения (p < 0,001), в группе средней степени отмечались статистически значимые изменения (p < 0,001), в группе тяжёлой степени не удалось установить статистически значимых изменений (p = 0,334).

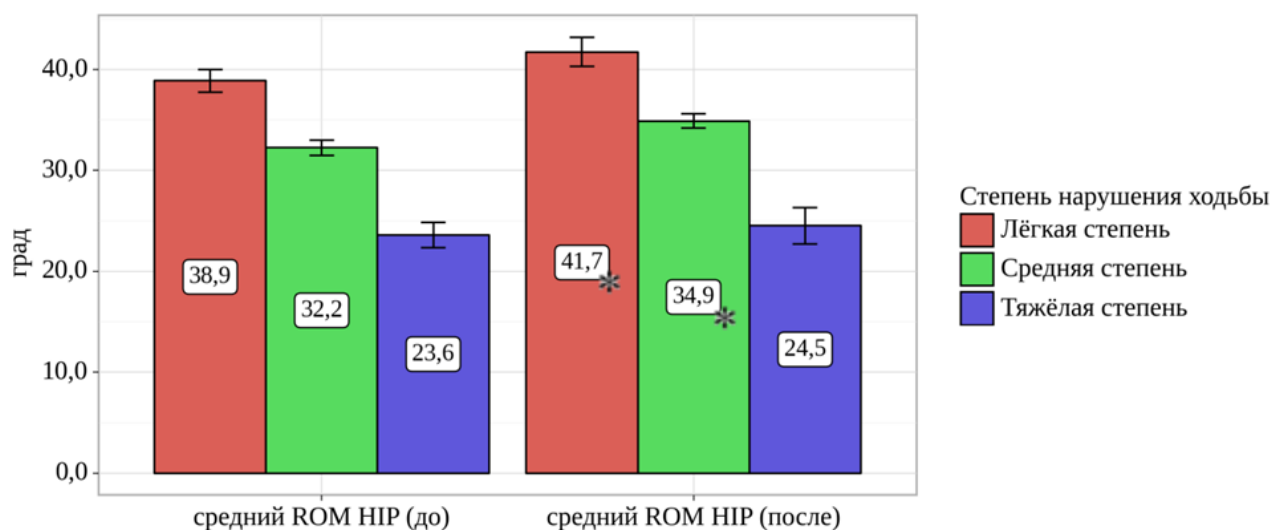


Рисунок 13. Анализ диапазона движения бедра в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ динамики диапазона движения в коленном суставе в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 15, Рисунок 14).

Таблица 15. Анализ диапазона движения колена в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				Р
	средний ROM KNEE (до)		средний ROM KNEE (после)		
	М ± SD	95% ДИ	М ± SD	95% ДИ	
Лёгкая	56,4 ± 4,8 (n=20)	54,1 – 58,7	60,5 ± 6,1 (n=20)	57,6 – 63,4	< 0,001*
Средняя	41,4 ± 4,0 (n=17)	39,3 – 43,4	46,5 ± 3,3 (n=17)	44,8 – 48,2	< 0,001*
Тяжёлая	27,2 ± 3,5 (n=8)	24,3 – 30,1	34,8 ± 3,4 (n=8)	31,9 – 37,6	< 0,001*
Р	< 0,001* РЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 РЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 РСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		< 0,001* РЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001 РЛёгкая степень – Тяжёлая степень < 0,001 РСредняя степень – Тяжёлая степень < 0,001		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

В ходе сравнения показателя среднего диапазона движения в коленном суставе (ROM KNEE) до реабилитации были установлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: F–критерий Фишера), аналогично и после реабилитации. Выяснено (используемый метод: парный t–критерий Стьюдента), что в группе лёгкой ($p < 0,001$), средней ($p < 0,001$) и тяжёлой степени ($p < 0,001$) есть статистически значимые изменения.

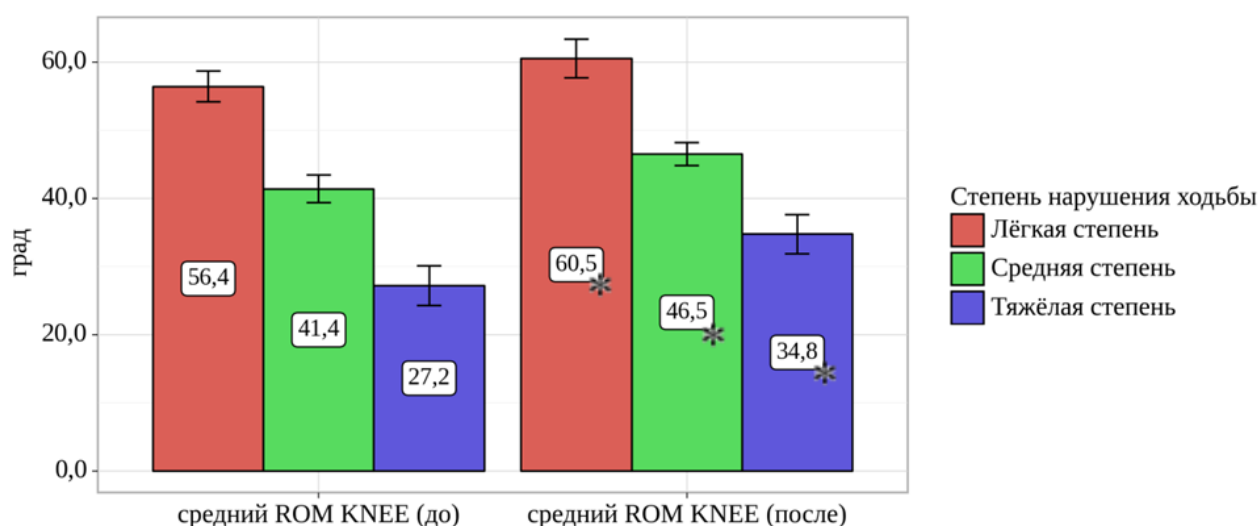


Рисунок 14. Анализ диапазона движения колена в зависимости от степени нарушения ходьбы

Выполнен анализ динамики диапазона движения в голеностопном суставе в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 16, Рисунок 15).

Таблица 16. Анализ диапазона движения стопы в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	средний ROM ANKLE (до)		средний ROM ANKLE (после)		
	Me	Q1 – Q3	Me	Q1 – Q3	
Лёгкая	27,0 (n=20)	25,8 – 28,0	29,2 (n=20)	27,0 – 30,1	< 0,001*
Средняя	21,0 (n=17)	20,0 – 22,5	24,5 (n=17)	22,0 – 26,0	< 0,001*
Тяжёлая	15,8 (n=8)	14,8 – 16,8	16,0 (n=8)	15,4 – 16,8	0,059
p	< 0,001*		< 0,001*		—
	pТяжёлая степень – Лёгкая степень < 0,001		pТяжёлая степень – Лёгкая степень < 0,001		
	pТяжёлая степень – Средняя степень = 0,016		pТяжёлая степень – Средняя степень = 0,010		
	pЛёгкая степень – Средняя степень < 0,001		pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,001		

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

В процессе сравнения показателя среднего диапазона движения в голеностопном суставе (ROM ANKLE) до реабилитации были выявлены статистически значимые различия между группами ($p < 0,001$) (используемый метод: Критерий Краскела–Уоллиса), аналогично и после реабилитации. Проведенный анализ (используемый метод: критерий Уилкоксона) показал, что в группе лёгкой степени установлены статистически значимые изменения ($p < 0,001$), в группе средней степени были выявлены статистически значимые изменения ($p < 0,001$), в тяжёлой - нам не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,059$).

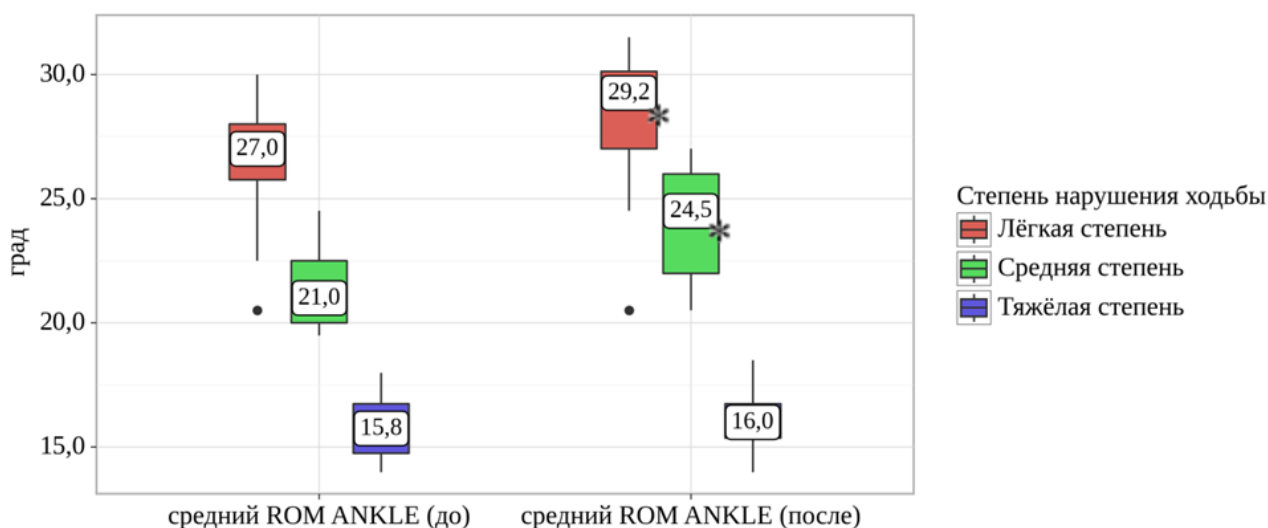


Рисунок 15. Анализ диапазона движения стопы в зависимости от степени нарушения ходьбы

Дополнительно мы определили асимметрию походки у каждого участника как натуральный логарифм абсолютного отношения более короткого среднего значения периода переноса к более длинному. Формула выглядит следующим образом: Асимметрия походки = $|\ln(\text{КПП}/\text{ДПП})|$, где КПП – короткий период переноса, ДПП – длинный период переноса. Дополнительно был применен коэффициент масштабирования 100, то есть результат умножен на 100. При таком определении значения 0,0 отражают идеальную симметрию, а более высокие значения отражают большую степень асимметрии. Так нами был выполнен анализ динамики асимметрии в зависимости от степени нарушения ходьбы (Таблица 17, Рисунок 16).

Таблица 17. Анализ динамики асимметрии в зависимости от степени нарушения ходьбы

Степень нарушения ходьбы	Этапы наблюдения				p
	асимметрия (до)		асимметрия (после)		
	Me	Q ₁ – Q ₃	Me	Q ₁ – Q ₃	
Лёгкая	6,1 (n=20)	3,6 – 9,3	2,7 (n=20)	1,4 – 4,6	0,008*
Средняя	15,5 (n=17)	9,0 – 23,3	7,6 (n=17)	1,1 – 12,6	0,006*
Тяжёлая	16,7 (n=8)	2,2 – 34,2	26,5 (n=8)	5,6 – 37,2	0,641
p	0,041* pЛёгкая степень – Средняя степень = 0,043		0,019* pТяжёлая степень – Лёгкая степень = 0,018		—

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

При сравнении показателя асимметрии до реабилитации нами были установлены статистически значимые различия между группами ($p = 0,041$) (используемый метод: Критерий Краскела–Уоллиса), и на этапе после реабилитации ($p = 0,019$).

В ходе анализа (используемый метод: критерий Уилкоксона) были выявлены статистически значимые изменения в группе лёгкой степени ($p = 0,008$) и средней степени ($p = 0,006$), а в группе тяжёлой степени нам не удалось выявить статистически значимых изменений ($p = 0,641$). Примечательно, что после курса реабилитации у пациентов с тяжёлой степенью нарушения ходьбы асимметрия стала более выраженной.

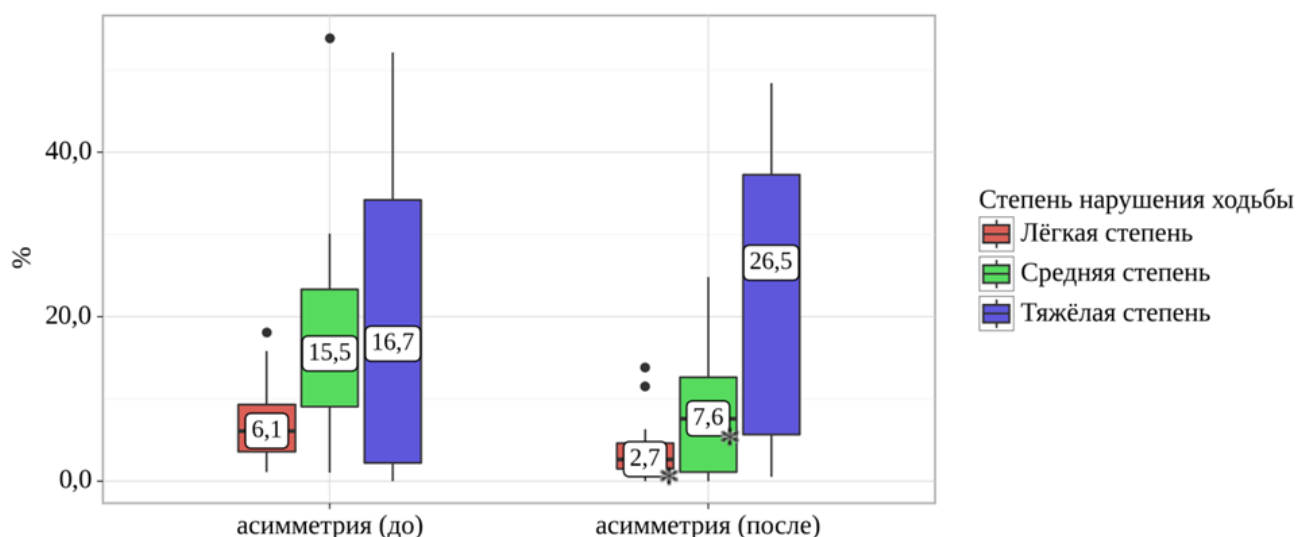


Рисунок 16. Анализ динамики асимметрии в зависимости от степени нарушения ходьбы

Таким образом, при анализе пространственно-временных и кинематических параметров цикла шага у группы средней степени тяжести было выявлено статистически значимое улучшение всех параметров, кроме базы шага (БШ). После курса реабилитации статистически значимого различия величины БШ между группами степени тяжести не получено, по причине уменьшения величины БШ в группе тяжёлых нарушений, то есть улучшения контроля баланса стабилизации центра масс.

Отклонение от физиологического соотношения периода опоры (ПО) и периода переноса (ПП) выявлено у средней и тяжёлой группы. Средний ПО и ПП статистически значимо изменились в лучшую сторону (уменьшение ПО и увеличение ПП) только в средней группе. Средний период двойной опоры (ДО), являющийся частью периода опоры, статистически значимо уменьшился только в средней группе.

Средняя скорость статистически значимо увеличилась у всех групп (в скобках указано SD): в лёгкой группе с 1,06 м/с ($\pm 0,20$) до 1,15 м/с ($\pm 0,20$), в средней группе с 0,71 м/с ($\pm 0,11$) до 0,88 м/с ($\pm 0,15$), в тяжёлой группе с 0,43 м/с ($\pm 0,09$) до 0,52 м/с ($\pm 0,07$). Следует отметить, что эта скорость определена при самостоятельно выбранном пациентом, комфортном темпе ходьбы.

Среднее время цикла шага (ЦШ) статистически значимо уменьшилось у лёгкой и средней группы, причём в большей мере у средней группы (в скобках указано SD): с 1,43 сек ($\pm 0,15$) до 1,27 сек ($\pm 0,14$).

Средняя длина шага (ДШ) статистически значимо увеличилась (в скобках указано SD) для лёгкой группы с 0,54 м ($\pm 0,06$) до 0,57 м ($\pm 0,06$), и средней группы с 0,43 м ($\pm 0,08$) до 0,50 м ($\pm 0,06$). В тяжёлой группе без статистически значимых изменений.

Средний диапазон движения в тазобедренном суставе (ROM HIP) статистически значимо увеличился (в скобках указано SD) для лёгкой группы с $38,9^\circ (\pm 2,4)$ до $41,7^\circ (\pm 3,1)$, и средней группы с $32,2^\circ (\pm 1,5)$ до $34,9^\circ (\pm 1,4)$. В тяжёлой группе без статистически значимых изменений. Увеличение ROM HIP следовало ожидать для лёгкой и средней групп уже на этапе анализа длины шага, поскольку эти параметры взаимосвязаны.

Средний диапазон движения в коленном суставе (ROM KNEE) статистически значимо увеличился для всех групп, причём в большей степени для тяжёлой (в скобках указано SD): в лёгкой с $56,4^\circ (\pm 4,8)$ до $60,5^\circ (\pm 6,1)$, в средней с $41,4^\circ (\pm 4,0)$ до $46,5^\circ (\pm 3,3)$, в тяжёлой с $27,2^\circ (\pm 3,5)$ до $34,8^\circ (\pm 3,4)$.

Средний диапазон движения в голеностопном суставе (ROM ANKLE) статистически значимо увеличился (в скобках указан межквартильный размах) для лёгкой группы с $27,0^\circ (25,8-28,0)$ до $29,2^\circ (27,0-30,1)$, и средней группы с $21,0^\circ (20,0-22,5)$ до $24,5^\circ (22,0-26,0)$. В тяжёлой группе без статистически значимых изменений.

Асимметрия походки статистически значимо уменьшилась (в скобках указан межквартильный размах) в лёгкой группе с $6,1\% (3,6-9,3)$ до $2,7\% (1,4-4,6)$, и средней группе с $15,5\% (9,0-23,3)$ до $7,6\% (1,1-12,6)$. В тяжёлой группе без статистически значимых изменений.

Нам представляется очевидным большее улучшение пространственно-временных и кинематических параметров цикла шага у лиц в группе средней степени нарушения ходьбы.

3.3. Определение минимальной клинически значимой разницы для тестов и шкал, параметров цикла шага в зависимости от степени нарушения ходьбы

Определение минимальной клинически значимой разницы (MCID) мы проводили в зависимости от степени тяжести нарушения ходьбы. Нам это представляется принципиально важным, потому что сомнительно достижение единого порогового результата у пациентов, передвигающихся без опоры и у тех, которым необходима одно- или двусторонняя опора. Сперва мы выяснили, сколько участников после курса реабилитации оценили свою ходьбу как "без изменений" или "немного улучшенную" (группа без изменений), и сколько отметили "значимое улучшение" (группа MCID).

Затем мы сопоставили результат со степенью тяжести нарушения ходьбы (Таблица 18, Рисунок 17).

Таблица 18. Анализ показателя MCID в зависимости от степени нарушения ходьбы

Показатель	Категории	Степень нарушения ходьбы		
		Лёгкая степень	Средняя степень	Тяжёлая степень
MCID	группа без изменений	13 (65,0%)	7 (41,2%)	2 (25,0%)
	группа MCID	7 (35,0%)	10 (58,8%)	6 (75,0%)

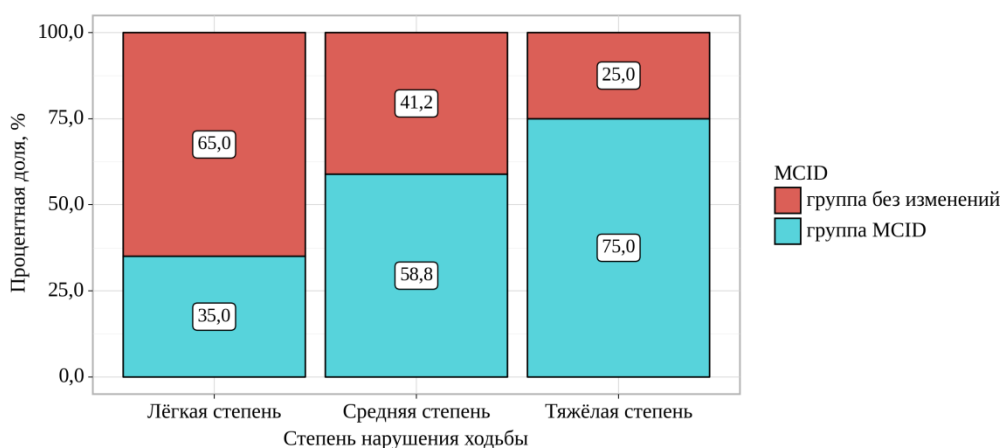


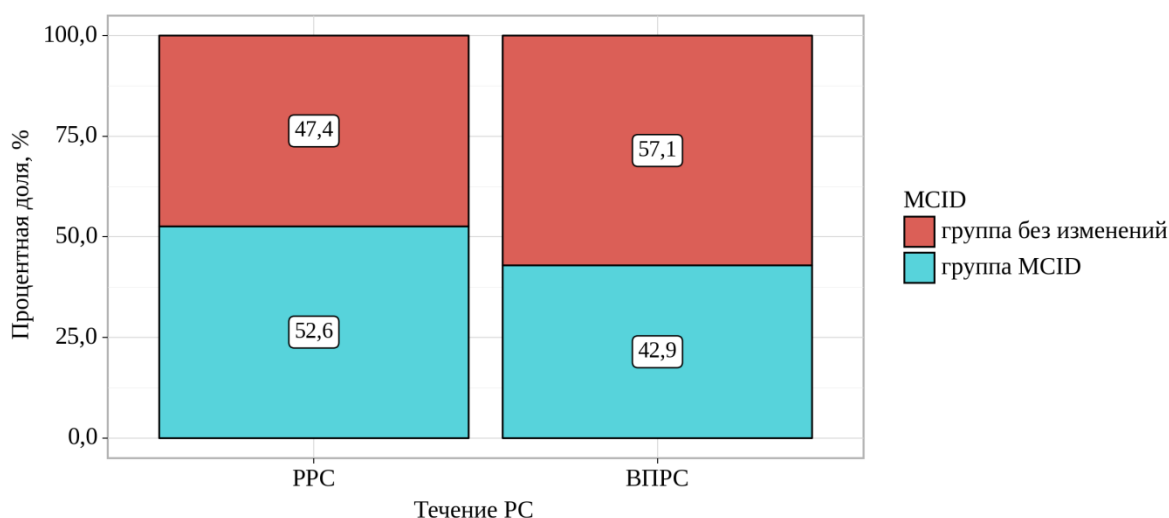
Рисунок 17. Анализ показателя MCID в зависимости от степени нарушения ходьбы

На первый взгляд может показаться, что пациентов оказавшихся в группе MCID сравнительно немного (35% в лёгкой, 58,8% в средней), но важно учитывать, что включение всех лиц в группу клинически значимых улучшений было основано не на общем впечатлении участников о реабилитации или их самочувствии (например, усталости), а конкретно на качестве походки. При том же заметен контраст в тяжёлой группе, 75% участников которой попали в MCID. Учитывая результаты 3D-видеоанализа, мы рассматриваем улучшение баланса и устойчивости, и, следовательно, уверенности в ходьбе как причины такого большого процента MCID в тяжёлой группе, что основывается на уменьшении базы шага, и на увеличении балла по BBS.

Далее мы выяснили отсутствие зависимости достижения MCID от типа течения РС (Таблица 19, Рисунок 18).

Таблица 19. Анализ показателя MCID в зависимости от течения РС

Показатель	Категории	Течение РС	
		РРС	ВПРС
MCID	группа без изменений	18 (47,4%)	4 (57,1%)
	группа MCID	20 (52,6%)	3 (42,9%)

**Рисунок 18.** Анализ показателя MCID в зависимости от течения РС

Шансы групп MCID в группе ВПРС были ниже в 1,481 раза, по сравнению с группой РРС, различия шансов не были статистически значимыми (ОШ = 0,675; 95% ДИ: 0,133 – 3,434).

В процессе обзора литературы, а в частности исследований с определением MCID, мы отметили, что основополагающим методом в результате оказывается метод на основе “якоря”. Различные способы расчета по методу на основе распределения предоставляют результаты меньшего значения, и в итоге исследователи раз за разом предпочитают выбирать за пороговое значение MCID, вычисленное “якорным” методом, а метод основанный на распределении лишь в случаях отсутствия “якоря”. Поэтому в нашем исследовании мы предпочли использование только данного метода.

Результаты статистического анализа при определении MCID методом на основе “якоря” представлены в Таблице 20. Во время просмотра таблицы следует учитывать, что пространственно-временные и кинематические параметры были рассчитаны способом усреднения, поэтому сравнивать полученные нами данные со своими рекомендуется после предварительного усреднения собственных.

Таблица 20. Результаты статистического анализа при определении MCID в зависимости от тяжести нарушения ходьбы по шкале EDSS

	Лёгкая степень EDSS = 2,0 – 4,0	Средняя степень EDSS = 4,5 – 5,5	Тяжёлая степень EDSS = 6,0
-	<i>тесты и шкалы</i>		
T25FW (%)	– 21	– 18	– 14
TUG (с)	– 1,29	– 1,43	– 2,03
BBS (балл)	+ 3	+ 3	+ 3
2MWT (м)	+ 20	+ 20	+ 7
-	<i>пространственно-временные параметры</i>		
Период Опоры (%)	– 0,2	– 1,5	– 0,5
Период Переноса (%)	+ 0,2	+ 1,5	+ 0,5
Цикл Шага (с)	– 0,05	– 0,24	– 0,16
Длина Шага (%)	+ 7,6	+ 23	+ 16,9
Скорость (м/с)	+ 0,1	+ 0,27	+ 0,09
База Шага (м)	– 0,004	– 0,004	– 0,012
-	<i>кинематические параметры</i>		
ROM HIP (°)	+ 4,5	+ 4	+ 1,5
ROM KNEE (°)	+ 7	+ 7,5	+ 7,5
ROM ANKLE (°)	+ 4	+ 4	+ 0,5

Следующим шагом было сопоставление полученных значений MCID со статистической значимостью. В Таблице 20 серыми ячейками выделены значения, не сочетающиеся с ранее определённой статистической значимостью. Ряд выводов на основании такого сопоставления:

1. Величина MCID для тестов и шкал, параметров цикла шага не равнозначна у пациентов с разной степенью нарушения ходьбы;
2. В группе средней степени тяжести мы получили сочетание MCID со статистической значимостью для всех рассчитанных параметров, кроме базы шага;
3. Единственными параметрами цикла шага, сочетающимися статистически и клинически значимое улучшение у всех групп, оказались ROM в коленном суставе и скорость;
4. В группе тяжёлой степени нарушения ходьбы мы не получили сочетания статистической значимости с MCID по большинству параметров цикла шага, кроме: скорости, базы шага, диапазона движения в коленном суставе.

Таблица 21. Анализ процента достижения порога MCID, в зависимости от степени тяжести

	% лиц, достигших определённого минимального порога улучшения MCID		
	Лёгкая степень (n = 20)	Средняя степень (n = 17)	Тяжёлая степень (n = 8)
T25FW	20	30	25
TUG	20	23,5	62,5
BBS	40	47	37,5
2MWT	35	41	50

Исходя из Таблицы 21, очевидна низкая информативность шкал, ибо по каждой из них во всех группах тяжести ранее определено статистически значимое улучшение, тогда как достижение MCID отмечено менее чем у половины пациентов. Сравнительно большее соответствие статистической значимости с клинической определено у параметров цикла шага (Таблица 22), а среди шкал – у BBS и 2MWT, то есть у тестов на баланс и прохождение длинной дистанции. Дифференцирование эффектов на основании Таблицы 22 предполагает: чувствительность изменений ПО и ПП характерна только для средней группы, диапазон движения в коленном суставе и скорость ходьбы – для всех групп, база шага наиболее информативный параметр для тяжёлой группы, а в средней группе наиболее широкий спектр информативных показателей, который может быть использован для оценки результатов.

Таблица 22. Сопоставление статистически значимой разницы параметров цикла шага до и после курса реабилитации с % достижения порога MCID, в зависимости от степени тяжести

	Лёгкие (n = 20)	Средние (n = 17)	Тяжёлые (n = 8)
% пациентов, достигших определённого минимального порога улучшения MCID			
ПО	45	58,8	37,5
ПП	45	58,8	37,5
ЦШ	50	41	37,5
ДШ	35	41	37,5
Скорость	50	41	37,5
БШ	30	58,8	62,5
ROM HIP	40	47	25
ROM KNEE	40	47	75
ROM ANKLE	40	41	50

Ячейки, выделенные серым, соответствуют статистически незначимым изменениям.

3.4. Корреляционный и регрессионный анализы

Выполнен корреляционный анализ взаимосвязи, регрессионный анализ зависимости балла EDSS и результатов оценки ходьбы (Таблица 23).

Таблица 23. Корреляционный анализ взаимосвязи, регрессионный анализ зависимости балла EDSS и результатов оценки ходьбы.

показатель	характеристика корреляционной связи			изменение показателя при ↑ EDSS на 0,5	% дисперсии, объясняемый моделью парной линейной регрессии
	ρ	Теснота связи по шкале Чеддока	р		
EDSS – T25FW	0,763	Высокая	< 0,001*	+ 0,88 сек	54,2
EDSS – TUG	0,758	Высокая	< 0,001*	+ 1,33 сек	47,4
EDSS – BBS	-0,756	Высокая	< 0,001*	- 1,8 баллов	64,7
EDSS – 2MWT	-0,910	Весьма высокая	< 0,001*	- 15,68 метров	78,6
EDSS – ПО	0,733	Высокая	< 0,001*	+ 1 %	43,0
EDSS – ПП	-0,707	Высокая	< 0,001*	– 1 %	42,6
EDSS – ДО	0,739	Высокая	< 0,001*	+ 1 %	45,9
EDSS – ЦШ	0,866	Высокая	< 0,001*	+ 0,1 сек	64,5
EDSS – ДШ	-0,719	Высокая	< 0,001*	– 0,03 м	42,6
EDSS – скорость	-0,898	Высокая	< 0,001*	– 0,1 м/с	61,1
EDSS – БШ	-0,385	Умеренная	0,009*	+ 0,006 м	10,7
EDSS - HIP	-0,808	Высокая	< 0,001*	– 2 град.	60,5
EDSS - KNEE	-0,887	Высокая	< 0,001*	– 4,3 град	71,2
EDSS - ANKLE	-0,778	Высокая	< 0,001*	– 1,4 град	53,6
EDSS - асимметрия	0,343	Умеренная	0,021*	+ 2,18 %	14,9

Наибольшая теснота корреляционной взаимосвязи между баллом EDSS и результатом оценки ходьбы среди тестов/шкал была выявлена для 2MWT, а среди параметров цикла шага – скорость, время ЦШ и диапазоны движения в суставах во время ЦШ (наибольшая в коленном).

Наименьшая теснота корреляционной взаимосвязи между баллом EDSS и результатом оценки ходьбы была выявлена среди тестов и шкал для BBS, а среди параметров цикла шага – БШ и асимметрия.

Согласно регрессионному анализу определено, что при увеличении проходимой дистанции на 15,68 м в тесте 2MWT, или при увеличении скорости ходьбы на 0,1 м/с, или при уменьшении ЦШ на 0,1 секунды, следует ожидать уменьшение EDSS на 0,5 балла. Говоря об усреднённом объёме движения в суставах во время ЦШ, аналогичный эффект можно ожидать при увеличении на 2° в тазобедренном, 4,3° в коленном и 1,4° в голеностопном.

3.5. Анализ показателей ходьбы в зависимости от подгруппы доминирующего нарушения в функциональных системах

Выполнен анализ показателей ходьбы в зависимости от принадлежности к группам доминирующего нарушения функциональных систем (ФС): спастико-паретическая (25 пациентов – 55,6%), атактическая (15 пациентов – 33,3%), смешанная (5 пациентов – 11,1%). Выполнен анализ степени нарушения ходьбы в зависимости от группы ФС (Таблица 25).

Таблица 25. Анализ степени нарушения ходьбы в зависимости от группы ФС

Показатель	Категории	Группа ФС		
		спастико-паретическая	атактическая	смешанная
Степень нарушения ходьбы	Лёгкая степень	9 (36 %)	8 (53,3 %)	3 (60 %)
	Средняя степень	9 (36 %)	6 (40 %)	2 (40 %)
	Тяжёлая степень	7 (28 %)	1 (6,7%)	0 (0 %)

Выполнен анализ изначального различия между группами ФС в пределах лёгкой степени нарушения ходьбы (Таблица 26).

Таблица 26. Анализ различия между группами ФС в пределах лёгкой степени тяжести

Группа ФС	M ± SD	95% ДИ	n	p
	T25FW (сек)			
спастико-паретическая	6,08 ± 1,22	5,14 – 7,02	9	0,980
атактическая	6,06 ± 1,27	5,00 – 7,12	8	
	TUG (сек)			
спастико-паретическая	8,35 ± 1,37	7,30 – 9,40	9	0,446
атактическая	8,86 ± 1,34	7,75 – 9,98	8	
	BBS (баллы)			
спастико-паретическая	52 ± 3	50 – 54	9	0,207
атактическая	51 ± 2	50 – 52	8	
	2MWT (метры)			
спастико-паретическая	148 ± 18	134 – 163	9	0,151
атактическая	135 ± 18	119 – 150	8	
	средний ПО (%)			
спастико-паретическая	62,51 ± 1,92	61,03 – 63,98	9	0,098
атактическая	60,92 ± 1,76	59,45 – 62,40	8	
	средний ПП (%)			
спастико-паретическая	37,76 ± 2,24	36,04 – 39,47	9	0,221
атактическая	39,09 ± 2,04	37,38 – 40,79	8	
	средний ЦШ (сек)			
спастико-паретическая	1,18 ± 0,12	1,08 – 1,28	9	0,504
атактическая	1,14 ± 0,11	1,05 – 1,23	8	
	средняя ДШ (м)			
спастико-паретическая	0,52 ± 0,04	0,49 – 0,55	9	0,115
атактическая	0,57 ± 0,08	0,51 – 0,64	8	
	средняя скорость (м/с)			
спастико-паретическая	0,97 ± 0,17	0,84 – 1,11	9	0,112
атактическая	1,14 ± 0,24	0,94 – 1,34	8	
	БШ (м)			
спастико-паретическая	0,16 ± 0,02	0,15 – 0,17	9	< 0,001*
атактическая	0,19 ± 0,02	0,18 – 0,21	8	
	средний ROM HIP (град)			
спастико-паретическая	38,1 ± 3,0	35,8 – 40,3	9	0,240
атактическая	39,6 ± 2,0	37,9 – 41,2	8	
	средний ROM KNEE (град)			
спастико-паретическая	56,2 ± 6,0	51,5 – 60,8	9	0,946
атактическая	56,0 ± 3,3	53,3 – 58,7	8	
	асимметрия (%)			
спастико-паретическая	11,0 ± 5,7	6,6 – 15,4	9	0,011*
атактическая	4,6 ± 2,5	2,5 – 6,7	8	

Продолжение таблицы 26.

Группа ФС	Me	Q ₁ – Q ₃	n	p
	средний ДО (%)			
спастико-паретическая	13,05	11,10 – 13,75	9	0,178
атактическая	12,38	9,24 – 12,90	8	
	средний ROM ANKLE (град)			
спастико-паретическая	27,5	26,0 – 28,0	9	0,629
атактическая	26,0	24,9 – 27,4	8	

* – различия показателей статистически значимы ($p < 0,05$)

Выполнен анализ изначального различия между группами ФС в пределах средней степени нарушения ходьбы (Таблица 27).

Таблица 27. Анализ различия между группами ФС в пределах средней степени тяжести

Группа ФС	M ± SD	95% ДИ	n	p
	T25FW (сек)			
спастико-паретическая	7,44 ± 1,15	6,56 – 8,32	9	0,754
атактическая	7,23 ± 1,37	5,79 – 8,67	6	
	TUG (сек)			
спастико-паретическая	10,09 ± 1,83	8,68 – 11,50	9	0,655
атактическая	10,55 ± 2,03	8,42 – 12,68	6	
	BBS (баллы)			
спастико-паретическая	49 ± 2	47 – 51	9	0,467
атактическая	50 ± 2	48 – 53	6	
	2MWT (метры)			
спастико-паретическая	85 ± 11	76 – 94	9	0,584
атактическая	89 ± 18	71 – 108	6	
	средний ПО (%)			
спастико-паретическая	64,18 ± 1,81	62,79 – 65,57	9	0,659
атактическая	64,66 ± 2,27	62,28 – 67,04	6	
	средний ДО (%)			
спастико-паретическая	14,23 ± 2,04	12,66 – 15,80	9	0,259
атактическая	15,89 ± 3,44	12,29 – 19,50	6	
	средний ЦШ (сек)			
спастико-паретическая	1,39 ± 0,12	1,30 – 1,48	9	0,593
атактическая	1,43 ± 0,16	1,26 – 1,60	6	
	средняя ДШ (м)			
спастико-паретическая	0,42 ± 0,07	0,37 – 0,48	9	0,929
атактическая	0,42 ± 0,10	0,31 – 0,53	6	
	средняя скорость (м/с)			
спастико-паретическая	0,73 ± 0,08	0,67 – 0,79	9	0,725
атактическая	0,71 ± 0,11	0,59 – 0,83	6	

Продолжение таблицы 27.

Группа ФС	M ± SD	95% ДИ	n	p
	БШ (м)			
спастико-паретическая	0,18 ± 0,02	0,16 – 0,19	9	0,005*
атактическая	0,24 ± 0,06	0,18 – 0,30	6	
	средний ROM HIP (град)			
спастико-паретическая	32,0 ± 1,3	31,0 – 33,0	9	0,591
атактическая	32,4 ± 1,7	30,7 – 34,2	6	
	средний ROM KNEE (град)			
спастико-паретическая	41,7 ± 4,7	38,1 – 45,3	9	1,000
атактическая	41,7 ± 3,7	37,8 – 45,5	6	
	средний ROM ANKLE (град)			
спастико-паретическая	21,7 ± 1,6	20,5 – 23,0	9	0,734
атактическая	21,4 ± 1,8	19,6 – 23,3	6	
	асимметрия (%)			
спастико-паретическая	16,3 ± 11,2	7,8 – 24,9	9	0,590
атактическая	13,6 ± 5,9	7,4 – 19,7	6	
	средний ПП (%)			
	Me	Q ₁ – Q ₃	n	
спастико-паретическая	35,00	34,50 – 37,20	9	0,238
атактическая	35,05	32,12 – 36,18	6	

Среди всех использованных тестов/шкал и доступных параметров цикла шага только один показатель позволяет достоверно различить между собой спастико-паретический и атактический паттерны походки при РС в диапазоне EDSS равном 2,0–5,5 балла – это база шага (БШ), величина которой больше у пациентов с доминированием атаксии.

В лёгкой группе дополнительно выявлена достоверная разница асимметрии походки, а именно большая величина для спастико-паретического паттерна.

ЗАКЛЮЧЕНИЕ

Нарушение функции ходьбы у людей с РС считается наиболее инвалидизирующим и значимым проявлением болезни [48, 86, 103], поэтому измерение данной функции представляется целесообразным для постановки конечных точек в рамках клинических исследований методов терапии и медицинской реабилитации. Способы измерения ходьбы можно условно подразделить на субъективные (тесты и шкалы самооценки, например MSWS-12), измерительные (например, времени – T25FW, или расстояния – 2MWT), и объективные (оцифровка движения, например, 3D-видеоанализ). Следующим шагом после измерения параметров ходьбы становится их оценка, динамика которой может быть рассмотрена с точки зрения статистической или клинической значимости. Однако в процессе оценки последней возникают трудности по причине широкого диапазона инвалидности по шкале EDSS у пациентов с РС, что требует определения пороговых значений, учитывая текущую степень нарушения функции ходьбы. Для РС уже проведено множество исследований эффективности разных медицинских вмешательств для улучшения ходьбы, однако избранные методы измерения и анализа оказываются слишком разнородными, что затрудняет их объединение в систематические обзоры и мета-анализы.

В нашем исследовании приняли участие пациенты с РС ($n = 45$), баллы EDSS которых были в достаточно широком диапазоне, и на основании чего мы поделили их на соответствующие группы лёгкой ($n = 20$), средней ($n = 17$) и тяжёлой ($n = 8$) степени нарушения ходьбы. Течение болезни всех участников было стабильным, то есть наблюдалась стойкая ремиссия при ремиттирующем течении ($n = 38$) и отсутствие увеличения балла EDSS при вторично-прогрессирующем течении ($n = 7$). У данных пациентов мы оценили ходьбу до и после курса медицинской реабилитации в условиях стационара длительностью 18 дней. Мы применяли рутинные методы оценки ходьбы при РС (T25FW, 2MWT, TUG, BBS) и 3D-видеоанализ, являющийся «золотым стандартом» объективизации цикла шага – универсальной единицы ходьбы. Кроме того, мы определили пороговые величины минимальной клинически значимой разницы (MCID) в зависимости от степени нарушения ходьбы для тестов и шкал, параметров цикла шага.

При анализе результатов всех рутинных тестов, выполненных до и после реабилитации, выявлено статистически значимое различие между всеми подгруппами, что подтверждает правильность выбранных значений балла EDSS для подразделения пациентов на подгруппы (лёгкая при 2,0–4,0 балла; средняя при 4,5–5,5 балла; тяжёлая при 6,0 балла). Такой

ориентировочный выбор границ по шкале EDSS эмпирически выбирался и другими исследователями клинического анализа ходьбы, так Tramonti et al. [142] изучали кинематику походки у лиц с 4,0 – 5,5 балла, а Pau et al. [112] у лиц $\geq 4,5$ балла. Подразделение на степень нарушения ходьбы нам представляется принципиально важным, потому что сомнительно ожидать достижения единого порогового результата у пациентов, передвигающихся без опоры и у тех, которым необходима одно- или двусторонняя опора.

При анализе динамики T25FW (тест на максимально быстрое преодоление короткой дистанции) было выявлено улучшение во всех группах, что указывает на улучшение способности к кратковременному ускорению ходьбы. Известный порог минимальной клинически значимой разницы (MCID) для T25FW считается единым вне зависимости от балла EDSS [76] и равен 20%, однако в нашем исследовании такой порог близок только для лёгкой и средней групп (21% и 18% соответственно), тогда как для тяжёлой группы он равен 14%.

При анализе динамики TUG (тест на мобильность и определение риска падений) было выявлено улучшение во всех группах. Пороговое изменение в рамках этого теста при РС описано только для $EDSS \leq 4,0$ балла и равно 1,3 секунды [144]. В нашем исследовании получен почти одинаковый результат (1,29 секунды) для той же степени нарушения ходьбы (лёгкой), кроме того определён MCID для средней и тяжёлой групп – 1,43 и 2,03 секунды соответственно.

При анализе динамики BBS (тест на определение равновесия и, соответственно, риска падений) было выявлено улучшение во всех группах. Известный ранее порог MCID равен 3 баллам [5, 45], что точно соответствует определённым нами значениям, вне зависимости от степени нарушения ходьбы.

При анализе динамики 2MWT (тест на преодоление максимального расстояния за 2 минуты) было выявлено улучшение во всех группах. Известный порог MCID, который считается единым вне зависимости от балла EDSS [144] и равен 20 м, оказался идентичным только для лёгкой и средней групп, тогда как для тяжёлой рассчитано меньшее значение (7 метров). 2MWT характеризуется наибольшей теснотой взаимосвязи с баллом EDSS среди прочих использованных тестов/шкал, и при увеличении проходимой дистанции на 15,68 метров, что близко к значению MCID, следует ожидать уменьшения балла EDSS на 0,5. Кроме того, среди прочих тестов наибольшее сочетание статистической и клинической значимости определено у 2MWT и BBS.

Во время просмотра таблиц и рисунков, описывающих результаты рутинных тестов, может обратить на себя внимание сравнительно быстрая ходьба у пациентов с высоким баллом EDSS, но важно учитывать, что они ходили с тростью, а более медленные пациенты с меньшим

баллом EDSS предпочитали ходить без дополнительной опоры как во время тестирования, так и в повседневной жизни.

Для анализа данных пространственно-временных и кинематических параметров цикла шага мы решили применить способ усреднения, который позволяет отойти от трудоёмкого и сомнительного разделения нижних конечностей на более и менее поражённую при РС. Ещё возможный вариант – это взять менее поражённую ногу за ориентир, и оценивать насколько относительно неё изменились параметры другой ноги. Однако в нашем исследовании менее поражённая нога у многих участников тоже изменила свой паттерн движения, поэтому такой ориентир оказывается нестабильным.

При анализе динамики пространственно-временных параметров цикла шага способом усреднения было выявлено статистически значимое различие между группами, что подтверждает правильность выбранных значений балла EDSS для подразделения пациентов на подгруппы. Единственным исключением стала база шага, которая, впрочем, статистически значимо изменилась только в тяжёлой группе. По строгой мере, при анализе базы шага не обнаружено убедительно значимой разницы между участниками разной тяжести инвалидности, как и сообщалось ранее у Lizrova P.J. [89]. Гипотетически, увеличенная база шага – это типичное следствие любой патологии, определяющее устойчивость во время ходьбы, и позволяющее сохранять равновесие ценой увеличения затрат энергии по причине перемещения общего центра масс во фронтальной плоскости. В нашем исследовании БШ – это единственный параметр оценки ходьбы, позволивший достоверно различить между собой спастико-паретический и атактический паттерны походки при РС с EDSS 2,0–5,5 балла. Однако мнение, что походка с широкой базой является признаком дисбаланса не раз подвергалось критике на основании исследований выполненных объективными методами анализа походки [83, 135], поэтому мы с осторожностью относимся к выводам на основании оценки базы шага.

Физиологическое соотношение периода опоры (ПО) и периода переноса (ПП) отличалось от нормального только в средней и тяжёлой группах, а статистически значимый эффект от реабилитации отмечен только у средней группы. Поэтому мы считаем достоверным значение MCID, полученное для усреднённых ПО и ПП в этой группе, равное 1,5%.

По вычисленным кинематическим параметрам цикла шага в сагиттальной плоскости мы обнаружили значимые отличия в группах для всех трёх крупных суставов (тазобедренного, коленного и голеностопного), что подтверждает правильность выбранных значений балла EDSS для подразделения пациентов на подгруппы.

Средний диапазон движения в тазобедренном суставе значимо увеличился только в лёгкой и средней группе. Движение в этом сегменте ограничено у людей с РС [22] по причине спастического гипертонуса четырёхглавой мышцы бедра, что дополняется слабостью мышц-

разгибателей бедра. Ввиду этого можно сделать вывод о положительном влиянии данного курса реабилитации на эти два ограничивающих фактора у пациентов с EDSS = 2,0–6,0 балла.

Средний диапазон движения в коленном суставе – это единственный кинематический параметр, который статистически значимо увеличился у всех групп, оказался наиболее отзывчивым и, возможно, наиболее влиятельным на положительный результат других параметров и тестов/шкал. Данный результат мы считаем показательным для демонстрации значимости клинического анализа походки объективными методами, ибо анализ параметров ЦШ позволяет выявить ключевые причины улучшения результата в тестах/шкалах. Увеличение сгибания колена во время периода переноса может быть обусловлено уменьшением пареза мышц задней поверхности бедра и уменьшением гипертонуса прямой мышцы бедра, последний был объективизирован при РС посредством фЭМГ [111]. Порог MCID для усреднённого диапазона движения в коленном суставе равный 7 градусам оказался схож для всех групп. Ранее был замечен некоторый консенсус в отношении того, что люди с РС имеют ограничение движения в коленном суставе [22, 39].

Диапазон движения в голеностопном суставе значимо не изменился только в группе тяжёлой степени нарушения ходьбы, что указывает на относительную ригидность данного сегмента под влиянием курса реабилитации. Такое наблюдение может быть обусловлено гипертонусом мышц задней поверхности голени, что описано при РС [70]. Для лёгкой и средней групп MCID диапазона движений в голеностопном суставе равен 7 градусам.

Следует отметить, что полученные нами значения MCID для диапазона движений в суставах оказались больше, чем известные ранее стандартные ошибки измерения (SEM) и минимально определяемые изменения (MDC) для 3D-видеоанализа [94], поэтому полученные результаты можно считать надёжными.

Дополнительно мы рассчитали асимметрию походки на основании периодов переноса правой и левого циклов шага. Значимое уменьшение асимметрии выявлено в лёгкой и средней группах, что непременно важно, поскольку асимметричный паттерн демонстрирует ухудшение походки на протяжении всего заболевания [22]. В группе лёгкой степени нарушения ходьбы выявлено достоверно большее значение асимметрии у пациентов со спастико-паретическим симптомокомплексом.

В нашем исследовании очевидной заметкой стал факт наиболее положительного эффекта курса нейрореабилитации у пациентов из группы средней тяжести нарушения ходьбы. Поэтому можно сделать ориентировочный вывод о большем реабилитационном потенциале пациентов, EDSS которых находится в диапазоне 4,5–5,5 балла. И хотя среди участников из группы тяжёлой степени нарушения ходьбы обнаружено меньшее улучшение биомеханических параметров походки, возможно, это следствие субоптимальной длительности курса

нейрореабилитации, или это указание на целесообразность пересмотра перечня методов реабилитации для данной группы, например акцент на подвижность голеностопного сустава, которая в нашем исследовании достоверно не изменилась.

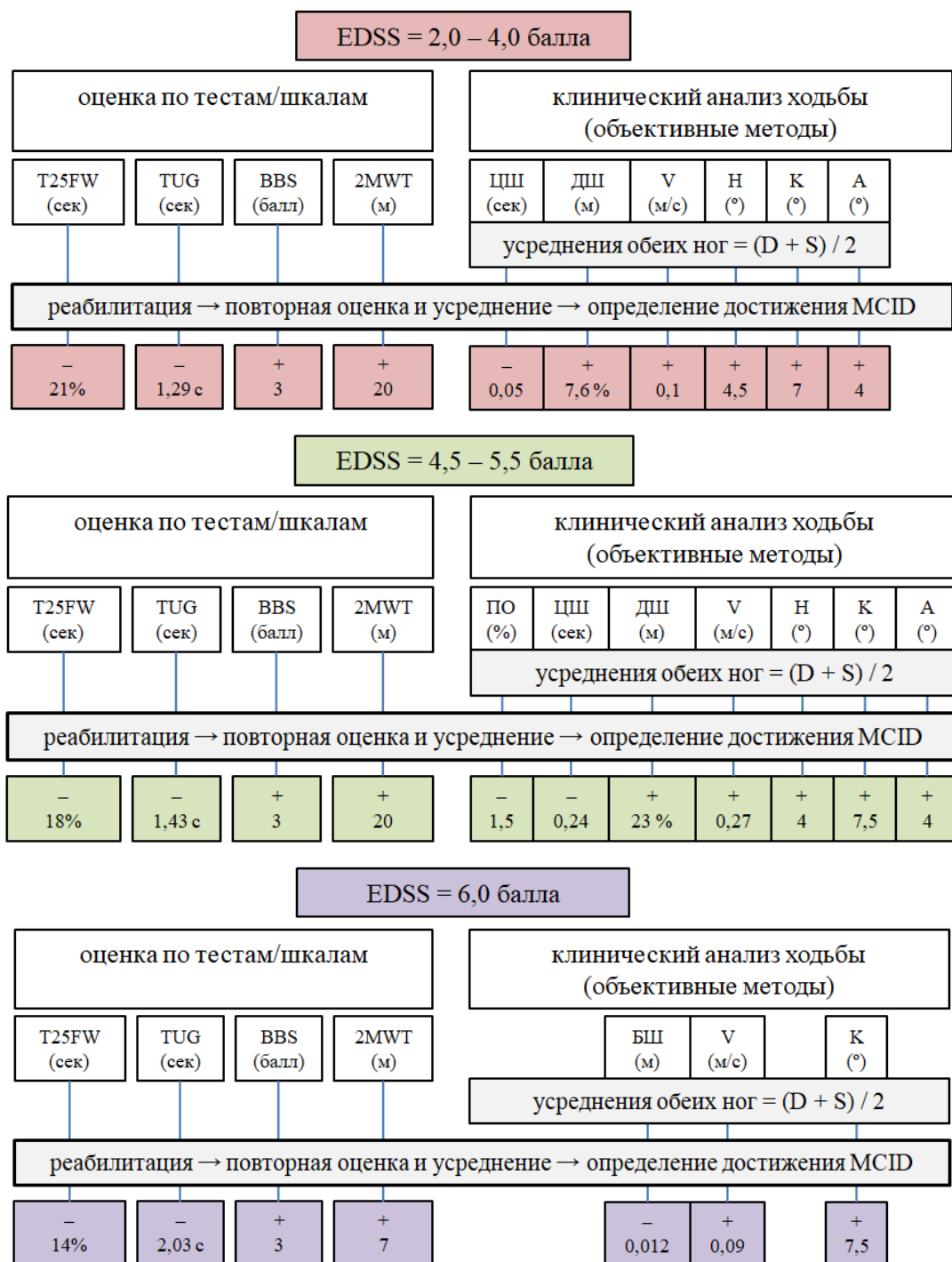
Наибольшая взаимосвязь между баллом EDSS и результатом оценки ходьбы была выявлена у 2MWT, скорости ходьбы, времени ЦШ, и диапазона движения в суставах во время ЦШ (наибольшая в коленном суставе). Тогда как наименьшая взаимосвязь определена у BBS, БШ и асимметрии. Говоря о зависимости балла EDSS от результатов оценки ходьбы, при уменьшении балла на 0,5 следует ожидать увеличения проходимой дистанции на 15,68 м в тесте 2MWT, ускорения ходьбы на 0,1 м/с, уменьшения времени ЦШ на 0,1 секунду, увеличения усреднённого объёма движений в суставах во время ЦШ (на 2 градуса в бедре, 4,3 градуса в колене и 1,4 градуса в голеностопе).

Ещё одним результатом нашего исследования является определение базы шага (БШ) как единственного параметра цикла шага, позволяющего достоверно различить между собой спастико-паретический и атактический паттерны походки при РС, тогда как даже BBS оказалась неподходящим методом для этой задачи при EDSS = 2,0–5,5 балла.

На Рисунке 19 отображены предлагаемые алгоритмы для оценки эффективности реабилитационных мероприятий по улучшению ходьбы при РС в зависимости от степени нарушения ходьбы.

Клинические примеры анализа ходьбы пациентов с РС до и после курса реабилитации с оценкой её эффективности представлены в Приложении 6.

Рисунок 19. Алгоритм оценки эффективности реабилитационных мероприятий по улучшению функции ходьбы при РС.



T25FW – Тест 25-футовой ходьбы; TUG – Тест Встань и Иди; BBS – Шкала баланса Берг; 2MWT – тест 2-минутной ходьбы; ПО – период опоры; ЦШ – цикл шага; ДШ – длина шага; БШ – база шага; V – скорость движения ноги; Н – диапазон движения в тазобедренном суставе; К – диапазон движения в коленном суставе; А – диапазон движения в голеностопном суставе; D – правая нога; S – левая нога;

ВЫВОДЫ

1. 3D-видеоанализ может использоваться как объективный метод оценки эффективности медицинской реабилитации ходьбы у пациентов с РС, ввиду большей информативности параметров цикла шага по сравнению с тестами/шкалами.
2. Для определения эффективности медицинской реабилитации ходьбы у пациентов с РС целесообразно разделение участников на основании балла EDSS.
3. Способ усреднения цифровых значений параметров цикла шага является удобным и практичным для выполнения анализа у пациентов с РС, по причине двустороннего нарушения функции нижних конечностей.
4. Известные ранее пороговые величины MCID для ряда рутинных тестов (T25FW, TUG, 2MWT) при РС неоднозначны для пациентов с разной степенью нарушения ходьбы, за исключением BBS.
5. Наибольшая взаимосвязь балла EDSS с результатами тестов/шкал (T25FW, TUG, BBS, 2MWT) у 2MWT, а с параметрами цикла шага – у диапазона движения в суставах (особенно в коленном), скорости и времени.
6. Улучшение параметров цикла шага, и, соответственно, паттерна походки, наблюдается в большей мере при РС со средней степенью нарушения ходьбы (EDSS = 4,5 – 5,5 балла), тогда как у лиц с тяжёлой степенью не наблюдается изменения большинства параметров.
7. Среди тестов/шкал и параметров цикла шага только один показатель позволяет достоверно различить между собой спастико-паретический и атактический паттерны походки при РС у пациентов с EDSS равном 2,0–5,5 балла – это база шага, величина которой больше у лиц с доминированием атаксии, а при EDSS = 2,0–4,0 ещё и меньшая асимметрия.
8. Наиболее отзывчивым кинематическим параметром цикла шага на курс реабилитации при РС является диапазон движения в коленном суставе, который увеличивается у пациентов с баллом EDSS = 2,0–6,0. Потенциал положительного эффекта от увеличения объёма движения в голеностопном суставе у пациентов с баллом EDSS = 6,0 представляется перспективным для изучения.
9. Разработанный и запатентованный курс реабилитации эффективен для пациентов с РС, что подтверждено объективным методом оценки (3D-видеоанализ).

ПРАКТИЧЕСКИЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

Рекомендуется разделять участников исследования эффективности медицинских вмешательств направленных на улучшение ходьбы, согласно баллу EDSS на группы степени тяжести: лёгкая (EDSS = 2,0 – 4,0), средняя (EDSS = 4,5 – 5,5), тяжёлая (EDSS = 6,0).

Рекомендуется применять способ усреднения параметров цикла шага правой и левой ноги, полученных методами объективного анализа ходьбы, чтобы стандартизировать как последующее сравнения результатов клинических исследований между собой, так и объединение их в систематические обзоры и мета-анализы.

Рекомендуется выполнять анализ достижения MCID не только в клинических шкалах, но и в параметрах цикла шага (ЦШ), с учётом исходной степени нарушения ходьбы.

Рекомендуется выбирать в качестве конечных точек клинических исследований влияния на ходьбу результаты следующих оценок: 2MWT, скорость и время ЦШ, диапазон движения в суставах ног во время ЦШ (в сагиттальной плоскости).

Рекомендуется использовать медицинские вмешательства, направленные на улучшение подвижности в коленном суставе, ввиду его большего влияния на результаты оценки ходьбы.

Рекомендуется применение специфичных методов воздействия на объём движения в голеностопном суставе (например, функциональная электростимуляция, ортезирование, ботулинотерапия) при тяжёлой степени нарушения ходьбы у пациентов с РС, ввиду незначимого эффекта общих методов реабилитации на данный сегмент.

Рекомендуется включать в программы медицинской реабилитации пациентов с РС, балл EDSS которых соответствует средней тяжести нарушения ходьбы (4,5 – 5,5 балла), так как у них следует ожидать значимого улучшения ходьбы.

Для определения преобладающего компонента в нарушении паттерна походки (спастико-паретического или атактического) рекомендуется оценка базы шага, а у пациентов с EDSS = 2,0–4,0 балла дополнительно может быть полезной оценка асимметрии.

Рекомендуется к применению апробированный курс реабилитации у пациентов с РС, как хорошо переносимый и эффективный способ восстановления функции ходьбы.

СПИСОК СОКРАЩЕНИЙ

- 10mWT — Тест 10-метровой ходьбы (10-meter Walk Test)
- 2MWT — Тест 2-минутной ходьбы (2-Minute Walk Test)
- 3DGA — 3D анализ походки (3D Gait Analysis)
- 6MWT — Тест 6-минутной ходьбы (6-Minute Walk Test)
- BBS — шкала баланса Берг (Berg Balance Scale)
- EDSS — расширенная шкала статуса инвалидизации (Expanded Disability Status Scale)
- GAIT – инструмент оценки походки и вмешательства (Gait Assessment and Intervention Tool)
- ICC — коэффициент внутриклассовой корреляции (Intraclass Correlation Coefficient)
- MCID — минимальная клинически значимая разница (Minimally Clinical Important Difference)
- MDC — минимальное обнаруживаемое изменение (Minimal Detectable Change)
- MSWS-12 — шкала ходьбы при РС-12 (Multiple Sclerosis Walking Scale–12)
- PRO – исходы, сообщаемые пациентом (Patient-Reported Outcomes)
- ROM — диапазон движений (Range Of Motion)
- SD — стандартное отклонение (Standard Deviation)
- SEM — стандартная ошибка измерения (Standard Error of Measurement)
- SF-36 — опросник качества жизни (36-Item Short Form Survey)
- SRC – наименьшее реальное изменение (Smallest Real Change)
- T25FW — Тест 25-футовой ходьбы (Timed 25-Foot Walk)
- TUG — Тест “Встань и Иди” (Timed Up and Go Test)
- БШ – база шага
- БОС – биологическая обратная связь
- ДО – двойная опора
- ДШ – длина шага
- МКФ — Международная Классификация Функционирования
- ПИТРС – препараты изменяющие течение рассеянного склероза
- ПО – период опоры
- ПП – период переноса
- РКИ — рандомизированное клиническое исследование
- РС — рассеянный склероз
- СШ – скорость шага
- фЭМГ — функциональная электромиография
- ЦШ – цикл шага
- ЧШ – частота шага

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Amatya B., Khan F., Galea M. Rehabilitation for people with multiple sclerosis: an overview of Cochrane Reviews // Cochrane Database of Systematic Reviews. 2019.
2. Andreopoulou G. [и др.]. Test-retest reliability and minimal detectable change of ankle kinematics and spatiotemporal parameters in MS population // Gait & Posture. 2019. (74). С. 218–222.
3. Angelini L. [и др.]. Wearable sensors can reliably quantify gait alterations associated with disability in people with progressive multiple sclerosis in a clinical setting // Journal of Neurology. 2020. № 10 (267). С. 2897–2909.
4. Baert I. [и др.]. Responsiveness and Clinically Meaningful Improvement, According to Disability Level, of Five Walking Measures After Rehabilitation in Multiple Sclerosis: A European Multicenter Study // Neurorehabilitation and Neural Repair. 2014. № 7 (28). С. 621–631.
5. Baert I. [и др.]. Responsiveness and meaningful improvement of mobility measures following MS rehabilitation // Neurology. 2018. № 20 (91). С. e1880–e1892.
6. Baker R. [и др.]. The Gait Profile Score and Movement Analysis Profile // Gait & Posture. 2009. № 3 (30). С. 265–269.
7. Balantrapu S. [и др.]. Leg Spasticity and Ambulation in Multiple Sclerosis // Multiple Sclerosis International. 2014. (2014). С. 1–7.
8. Barthélemy D. [и др.]. Involvement of the corticospinal tract in the control of human gait Elsevier, 2011. С. 181–197.
9. Beer S., Khan F., Kesselring J. Rehabilitation interventions in multiple sclerosis: an overview // Journal of Neurology. 2012. № 9 (259). С. 1994–2008.
10. Behm K., Morgan P. The effect of symptom-controlling medication on gait outcomes in people with multiple sclerosis: a systematic review // Disability and Rehabilitation. 2018. № 15 (40). С. 1733–1744.
11. Belayeva I. A. [и др.]. Kinematic parameters of gait in patients with supra- or subtentorial focus location during the early rehabilitation period after ischemic stroke // Zhurnal nevrologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova. 2020. № 12 (120). С. 67.
12. Benedetti M. [и др.]. Self-reported gait unsteadiness in mildly impaired neurological patients: an objective assessment through statistical gait analysis // Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation. 2012. № 1 (9). С. 64.
13. Berg K. Measuring balance in the elderly: preliminary development of an instrument // Physiotherapy Canada. 1989. № 6 (41). С. 304–311.
14. Berg-Hansen P. [и др.]. Sensor-based gait analyses of the six-minute walk test identify qualitative improvement in gait parameters of people with multiple sclerosis after rehabilitation // Journal of Neurology. 2022. № 7 (269). С. 3723–3734.
15. Bethoux F., Bennett S. Evaluating Walking in Patients with Multiple Sclerosis // International Journal of MS Care. 2011. № 1 (13). С. 4–14.

16. Bosma L. V. [и др.]. Clinical scales in progressive MS: predicting long-term disability // *Multiple Sclerosis Journal*. 2012. № 3 (18). С. 345–350.
17. Boyko A., Melnikov M. Prevalence and Incidence of Multiple Sclerosis in Russian Federation: 30 Years of Studies // *Brain Sciences*. 2020. № 5 (10). С. 305.
18. Brar S. P. [и др.]. Evaluation of treatment protocols on minimal to moderate spasticity in multiple sclerosis // *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 1991. № 3 (72). С. 186–189.
19. Buurke J. H. [и др.]. The effect of walking aids on muscle activation patterns during walking in stroke patients // *Gait & Posture*. 2005. № 2 (22). С. 164–170.
20. Campanini I., Merlo A., Damiano B. A method to differentiate the causes of stiff-knee gait in stroke patients // *Gait & Posture*. 2013. № 2 (38). С. 165–169.
21. Cederberg K. L. J. [и др.]. Walking endurance in multiple sclerosis: Meta-analysis of six-minute walk test performance // *Gait & Posture*. 2019. (73). С. 147–153.
22. Coca-Tapia M. [и др.]. Gait Pattern in People with Multiple Sclerosis: A Systematic Review // *Diagnostics*. 2021. № 4 (11). С. 584.
23. Cofré L. E. [и др.]. Aging modifies joint power and work when gait speeds are matched // *Gait & Posture*. 2011. № 3 (33). С. 484–489.
24. Cofré Lizama L. E. [и др.]. The use of laboratory gait analysis for understanding gait deterioration in people with multiple sclerosis // *Multiple Sclerosis Journal*. 2016. № 14 (22). С. 1768–1776.
25. Cofré Lizama L. E. [и др.]. Increased ankle muscle coactivation in the early stages of multiple sclerosis // *Multiple Sclerosis Journal - Experimental, Translational and Clinical*. 2020. № 1 (6). С. 205521732090587.
26. Comber L., Galvin R., Coote S. Gait deficits in people with multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis // *Gait & Posture*. 2017. (51). С. 25–35.
27. Compston A., Coles A. Multiple sclerosis // *The Lancet*. 2002. № 9313 (359). С. 1221–1231.
28. Courtine G. [и др.]. Transformation of nonfunctional spinal circuits into functional states after the loss of brain input // *Nature Neuroscience*. 2009. № 10 (12). С. 1333–1342.
29. Creaby M. W., Cole M. H. Gait characteristics and falls in Parkinson's disease: A systematic review and meta-analysis // *Parkinsonism & Related Disorders*. 2018. (57). С. 1–8.
30. Davis R. B. [и др.]. A gait analysis data collection and reduction technique // *Human Movement Science*. 1991. № 5 (10). С. 575–587.
31. Decavel P., Moulin T., Sagawa Y. Gait tests in multiple sclerosis: Reliability and cut-off values // *Gait & Posture*. 2019. (67). С. 37–42.
32. Deyo R. A., Centor R. M. Assessing the responsiveness of functional scales to clinical change: An analogy to diagnostic test performance // *Journal of Chronic Diseases*. 1986. № 11 (39). С. 897–906.
33. Dicharry J. Kinematics and Kinetics of Gait: From Lab to Clinic // *Clinics in Sports Medicine*. 2010. № 3 (29). С. 347–364.

34. Ehling R. [и др.]. Ecological validity of walking capacity tests following rehabilitation in people with multiple sclerosis // PLOS ONE. 2019. № 8 (14). С. e0220613.
35. Eliasziw M. [и др.]. Statistical Methodology for the Concurrent Assessment of Interrater and Intrarater Reliability: Using Goniometric Measurements as an Example // Physical Therapy. 1994. № 8 (74). С. 777–788.
36. Fayers P. M., Hays R. D. Don't middle your MID's: regression to the mean shrinks estimates of minimally important differences // Quality of Life Research. 2014. № 1 (23). С. 1–4.
37. Ferrarello F. [и др.]. Tools for Observational Gait Analysis in Patients With Stroke: A Systematic Review // Physical Therapy. 2013. № 12 (93). С. 1673–1685.
38. Feys P. [и др.]. Within-day variability on short and long walking tests in persons with multiple sclerosis // Journal of the Neurological Sciences. 2014. № 1–2 (338). С. 183–187.
39. Filli L. [и др.]. Profiling walking dysfunction in multiple sclerosis: characterisation, classification and progression over time // Scientific Reports. 2018. № 1 (8). С. 4984.
40. Fischer J. [и др.]. Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC). Administration and scoring manual. // 2001.
41. Fischer J. S. [и др.]. The Multiple Sclerosis Functional Composite measure (MSFC): an integrated approach to MS clinical outcome assessment // Multiple Sclerosis Journal. 1999. № 4 (5). С. 244–250.
42. Fitzpatrick R. [и др.]. Evaluating patient-based outcome measures for use in clinical trials // Health Technology Assessment (Winchester, England). 1998. № 14 (2). С. i–iv, 1–74.
43. Flachenecker F. [и др.]. Objective sensor-based gait measures reflect motor impairment in multiple sclerosis patients: Reliability and clinical validation of a wearable sensor device // Multiple Sclerosis and Related Disorders. 2020. (39). С. 101903.
44. Galea M. P. [и др.]. Gait and balance deterioration over a 12-month period in multiple sclerosis patients with EDSS scores ≤ 3.0 // NeuroRehabilitation. 2017. № 2 (40). С. 277–284.
45. Gervasoni E. [и др.]. Minimal Clinically Important Difference of Berg Balance Scale in People With Multiple Sclerosis // Archives of Physical Medicine and Rehabilitation. 2017. № 2 (98). С. 337–340.e2.
46. Gijbels D. [и др.]. Which walking capacity tests to use in multiple sclerosis? A multicentre study providing the basis for a core set // Multiple Sclerosis Journal. 2012. № 3 (18). С. 364–371.
47. Gijbels D., Eijnde B., Feys P. Comparison of the 2- and 6-minute walk test in multiple sclerosis // Multiple Sclerosis Journal. 2011. № 10 (17). С. 1269–1272.
48. Gilmour H., Ramage-Morin P. L., Wong S. L. Multiple sclerosis: Prevalence and impact // Health Reports. 2018. № 1 (29). С. 3–8.
49. Givon U., Zeilig G., Achiron A. Gait analysis in multiple sclerosis: Characterization of temporal–spatial parameters using GAITRite functional ambulation system // Gait & Posture. 2009. № 1 (29). С. 138–142.

50. Gold S. M. [и др.]. Responsiveness of patient-based and external rating scales in multiple sclerosis: Head-to-head comparison in three clinical settings // *Journal of the Neurological Sciences*. 2010. № 1–2 (290). С. 102–106.
51. Goldberg S. R. [и др.]. Kinematic and kinetic factors that correlate with improved knee flexion following treatment for stiff-knee gait // *Journal of Biomechanics*. 2006. № 4 (39). С. 689–698.
52. Goldman M. D. [и др.]. Clinically meaningful performance benchmarks in MS: Timed 25-Foot Walk and the real world // *Neurology*. 2013. № 21 (81). С. 1856–1863.
53. Goldman M. D., Marrie R. A., Cohen J. A. Evaluation of the six-minute walk in multiple sclerosis subjects and healthy controls // *Multiple Sclerosis Journal*. 2008. № 3 (14). С. 383–390.
54. Goldman M. D., Motl R. W., Rudick R. A. Possible clinical outcome measures for clinical trials in patients with multiple sclerosis // *Therapeutic Advances in Neurological Disorders*. 2010. № 4 (3). С. 229–239.
55. Gor-García-Fogeda M. D. [и др.]. Reliability and Minimal Detectable Change in the Gait Assessment and Intervention Tool in Patients With Multiple Sclerosis // *PM&R*. 2020. № 7 (12). С. 685–691.
56. Greene B. R. [и др.]. Assessment and Classification of Early-Stage Multiple Sclerosis With Inertial Sensors: Comparison Against Clinical Measures of Disease State // *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*. 2015. № 4 (19). С. 1356–1361.
57. Grillner S. [и др.]. Neural bases of goal-directed locomotion in vertebrates—An overview // *Brain Research Reviews*. 2008. № 1 (57). С. 2–12.
58. Groot V. de The usefulness of evaluative outcome measures in patients with multiple sclerosis // *Brain*. 2006. № 10 (129). С. 2648–2659.
59. Güner S. [и др.]. Knee muscle strength in multiple sclerosis: relationship with gait characteristics // *Journal of Physical Therapy Science*. 2015. № 3 (27). С. 809–813.
60. Guner S., Inanici F. Yoga therapy and ambulatory multiple sclerosis Assessment of gait analysis parameters, fatigue and balance // *Journal of Bodywork and Movement Therapies*. 2015. № 1 (19). С. 72–81.
61. Guzik A. [и др.]. Estimating Minimal Clinically Important Differences for Knee Range of Motion after Stroke // *Journal of Clinical Medicine*. 2020. № 10 (9). С. 3305.
62. Guzik A. [и др.]. Establishing the Minimal Clinically Important Differences for Sagittal Hip Range of Motion in Chronic Stroke Patients // *Frontiers in Neurology*. 2021. (12). С. 700190.
63. Hayes S. [и др.]. Interventions for preventing falls in people with multiple sclerosis // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2019.
64. Heesen C. [и др.]. Patient perception of bodily functions in multiple sclerosis: gait and visual function are the most valuable // *Multiple Sclerosis Journal*. 2008. № 7 (14). С. 988–991.
65. Hobart J. [и др.]. Timed 25-Foot Walk: Direct evidence that improving 20% or greater is clinically meaningful in MS // *Neurology*. 2013. № 16 (80). С. 1509–1517.

66. Hobart J. C. [и др.]. Measuring the impact of MS on walking ability: The 12-Item MS Walking Scale (MSWS-12) // *Neurology*. 2003. № 1 (60). С. 31–36.
67. Hobart J. C., Lamping D. L., Thompson A. J. Evaluating neurological outcome measures: the bare essentials. // *Journal of Neurology, Neurosurgery & Psychiatry*. 1996. № 2 (60). С. 127–130.
68. Hochsprung A. [и др.]. [Clinical validity of the quantitative gait variables in patients with multiple sclerosis. A comparison of the Timed 25-foot Walk Test and the GAITRite® Electronic Walkway system] // *Revista De Neurologia*. 2014. № 1 (59). С. 8–12.
69. Huang S.-C. [и др.]. Intensive Neurorehabilitation and Gait Improvement in Progressive Multiple Sclerosis: Clinical, Kinematic and Electromyographic Analysis // *Brain Sciences*. 2022. № 2 (12). С. 258.
70. Huisinga J. M. [и др.]. Persons With Multiple Sclerosis Show Altered Joint Kinetics During Walking After Participating in Elliptical Exercise // *Journal of Applied Biomechanics*. 2012. № 3 (28). С. 249–257.
71. Jacobson N. S., Follette W. C., Revenstorf D. Psychotherapy outcome research: Methods for reporting variability and evaluating clinical significance // *Behavior Therapy*. 1984. № 4 (15). С. 336–352.
72. Jacobson N. S., Truax P. Clinical significance: A statistical approach to defining meaningful change in psychotherapy research. // *Journal of Consulting and Clinical Psychology*. 1991. № 1 (59). С. 12–19.
73. Jaeschke R., Singer J., Guyatt G. H. Measurement of health status // *Controlled Clinical Trials*. 1989. № 4 (10). С. 407–415.
74. Jeng B., Motl R. W. No association between body composition and walking outcomes in multiple sclerosis // *Multiple Sclerosis and Related Disorders*. 2022. (68). С. 104242.
75. Kalron A. [и др.]. The walking speed reserve in low disabled people with multiple sclerosis: Does it provide greater insight in detecting mobility deficits and risk of falling than preferred and fast walking speeds? // *Multiple Sclerosis and Related Disorders*. 2017. (17). С. 202–206.
76. Kaufman M., Moyer D., Norton J. The significant change for the Timed 25-Foot Walk in the Multiple Sclerosis Functional Composite // *Multiple Sclerosis Journal*. 2000. № 4 (6). С. 286–290.
77. Kazdin A. E., Wilson G. T. Evaluation of behavior therapy: Issues, evidence, and research strategies / A. E. Kazdin, G. T. Wilson, Oxford, England: Ballinger, 1978. xx, 227 с.
78. Kazis L. E., Anderson J. J., Meenan R. F. Effect Sizes for Interpreting Changes in Health Status: // *Medical Care*. 1989. № Supplement (27). С. S178–S189.
79. Khan F. [и др.]. Multidisciplinary rehabilitation for adults with multiple sclerosis // *Cochrane Database of Systematic Reviews*. 2007. № 12 (2011).
80. Kieseier B. C., Pozzilli C. Assessing walking disability in multiple sclerosis // *Multiple Sclerosis Journal*. 2012. № 7 (18). С. 914–924.
81. Kingwell E. [и др.]. Incidence and prevalence of multiple sclerosis in Europe: a systematic review // *BMC Neurology*. 2013. № 1 (13). С. 128.

82. Kragt J. J. [и др.]. Clinical impact of 20% worsening on Timed 25-foot Walk and 9-hole Peg Test in multiple sclerosis // *Multiple Sclerosis Journal*. 2006. № 5 (12). С. 594–598.
83. Krebs D. E. [и др.]. Is Base of Support Greater in Unsteady Gait? // *Physical Therapy*. 2002. № 2 (82). С. 138–147.
84. Kurtzke J. F. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: An expanded disability status scale (EDSS) // *Neurology*. 1983. № 11 (33). С. 1444–1444.
85. Langeskov-Christensen D. [и др.]. Performed and perceived walking ability in relation to the Expanded Disability Status Scale in persons with multiple sclerosis // *Journal of the Neurological Sciences*. 2017. (382). С. 131–136.
86. LaRocca N. G. Impact of Walking Impairment in Multiple Sclerosis: Perspectives of Patients and Care Partners // *The Patient: Patient-Centered Outcomes Research*. 2011. № 3 (4). С. 189–201.
87. Leidy N. K., Revicki D. A., Genesté B. Recommendations for Evaluating the Validity of Quality of Life Claims for Labeling and Promotion // *Value in Health*. 1999. № 2 (2). С. 113–127.
88. Liparoti M. [и др.]. Gait abnormalities in minimally disabled people with Multiple Sclerosis: A 3D-motion analysis study // *Multiple Sclerosis and Related Disorders*. 2019. (29). С. 100–107.
89. Lizrova Preiningeroва J. [и др.]. Spatial and temporal characteristics of gait as outcome measures in multiple sclerosis (EDSS 0 to 6.5) // *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2015. № 1 (12). С. 14.
90. McCrea D. A., Rybak I. A. Organization of mammalian locomotor rhythm and pattern generation // *Brain Research Reviews*. 2008. № 1 (57). С. 134–146.
91. McGinley J. L. [и др.]. The reliability of three-dimensional kinematic gait measurements: A systematic review // *Gait & Posture*. 2009. № 3 (29). С. 360–369.
92. McHorney C. A., Tarlov A. R. Individual-patient monitoring in clinical practice: are available health status surveys adequate? // *Quality of Life Research*. 1995. № 4 (4). С. 293–307.
93. Mehta L. [и др.]. Identifying an important change estimate for the Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (MSWS-12v1) for interpreting clinical trial results // *Multiple Sclerosis Journal - Experimental, Translational and Clinical*. 2015. (1). С. 205521731559699.
94. Meldrum D. [и др.]. Test–retest reliability of three dimensional gait analysis: Including a novel approach to visualising agreement of gait cycle waveforms with Bland and Altman plots // *Gait & Posture*. 2014. № 1 (39). С. 265–271.
95. Monaghan K., Delahunt E., Caulfield B. Increasing the number of gait trial recordings maximises intra-rater reliability of the CODA motion analysis system // *Gait & Posture*. 2007. № 2 (25). С. 303–315.
96. Moore J. L. [и др.]. A Core Set of Outcome Measures for Adults With Neurologic Conditions Undergoing Rehabilitation: A CLINICAL PRACTICE GUIDELINE // *Journal of Neurologic Physical Therapy*. 2018. № 3 (42). С. 174–220.
97. Motl R. W. [и др.]. Validity of the timed 25-foot walk as an ambulatory performance outcome measure for multiple sclerosis // *Multiple Sclerosis Journal*. 2017. № 5 (23). С. 704–710.

98. Motl R. W., Snook E. M. Confirmation and extension of the validity of the Multiple Sclerosis Walking Scale-12 (MSWS-12) // *Journal of the Neurological Sciences*. 2008. № 1–2 (268). C. 69–73.
99. Munster C. E. P. van, Uitdehaag B. M. J. Outcome Measures in Clinical Trials for Multiple Sclerosis // *CNS Drugs*. 2017. № 3 (31). C. 217–236.
100. Muro-de-la-Herran A., Garcia-Zapirain B., Mendez-Zorrilla A. Gait Analysis Methods: An Overview of Wearable and Non-Wearable Systems, Highlighting Clinical Applications // *Sensors*. 2014. № 2 (14). C. 3362–3394.
101. Nilsagård Y. [и др.]. Clinical relevance using timed walk tests and ‘timed up and go’ testing in persons with Multiple Sclerosis // *Physiotherapy Research International*. 2007. № 2 (12). C. 105–114.
102. Nilsagård Y. [и др.]. Predicting accidental falls in people with multiple sclerosis — a longitudinal study // *Clinical Rehabilitation*. 2009. № 3 (23). C. 259–269.
103. Nilsagård Y. [и др.]. Falls in people with MS—an individual data meta-analysis from studies from Australia, Sweden, United Kingdom and the United States // *Multiple Sclerosis Journal*. 2015. № 1 (21). C. 92–100.
104. Nogueira L. A. C. [и др.]. Gait characteristics of multiple sclerosis patients in the absence of clinical disability // *Disability and Rehabilitation*. 2013. № 17 (35). C. 1472–1478.
105. Norman G. R. [и др.]. Relation of Distribution- and Anchor-Based Approaches in Interpretation of Changes in Health-Related Quality of Life: // *Medical Care*. 2001. № 10 (39). C. 1039–1047.
106. Norman G. R., Sloan J. A., Wywich K. W. Interpretation of Changes in Health-related Quality of Life: The Remarkable Universality of Half a Standard Deviation // *Medical Care*. 2003. № 5 (41). C. 582–592.
107. Paltamaa J. [и др.]. Measuring Deterioration in International Classification of Functioning Domains of People With Multiple Sclerosis Who Are Ambulatory // *Physical Therapy*. 2008. № 2 (88). C. 176–190.
108. Parvataneni K. [и др.]. Kinematic, kinetic and metabolic parameters of treadmill versus overground walking in healthy older adults // *Clinical Biomechanics*. 2009. № 1 (24). C. 95–100.
109. Patti F. [и др.]. Effects of a short outpatientrehabilitation treatment on disability of multiple sclerosispatients: A randomised controlledtrial // *Journal of Neurology*. 2003. № 7 (250). C. 861–866.
110. Pau M. [и др.]. Novel characterization of gait impairments in people with multiple sclerosis by means of the gait profile score // *Journal of the Neurological Sciences*. 2014. № 1–2 (345). C. 159–163.
111. Pau M. [и др.]. Effect of spasticity on kinematics of gait and muscular activation in people with Multiple Sclerosis // *Journal of the Neurological Sciences*. 2015. № 1–2 (358). C. 339–344.
112. Pau M. [и др.]. Quantitative assessment of the effects of 6 months of adapted physical activity on gait in people with multiple sclerosis: a randomized controlled trial // *Disability and Rehabilitation*. 2018. № 2 (40). C. 144–151.
113. Perry J. Gait analysis: normal and pathological function / J. Perry, Thorofare, NJ: SLACK, 1992. 524 с.

114. Pfennings L. E. M. A. [и др.]. A comparison of responsiveness indices in multiple sclerosis patients // *Quality of Life Research*. 1999. № 6 (8). С. 481–489.
115. Plotnik M. [и др.]. Gait asymmetry, and bilateral coordination of gait during a six-minute walk test in persons with multiple sclerosis // *Scientific Reports*. 2020. № 1 (10). С. 12382.
116. Plotnik M., Giladi N., Hausdorff J. M. A new measure for quantifying the bilateral coordination of human gait: effects of aging and Parkinson's disease // *Experimental Brain Research*. 2007. № 4 (181). С. 561–570.
117. Podsiadlo D., Richardson S. The Timed "Up & Go": A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons // *Journal of the American Geriatrics Society*. 1991. № 2 (39). С. 142–148.
118. Portney L. G., Watkins M. P. *Foundations of clinical research: applications to practice* / L. G. Portney, M. P. Watkins, 3rd ed-е изд., Upper Saddle River, N.J: Pearson/Prentice Hall, 2009. 892 с.
119. Potter K. [и др.]. Outcome Measures for Individuals With Multiple Sclerosis: Recommendations From the American Physical Therapy Association Neurology Section Task Force // *Physical Therapy*. 2014. № 5 (94). С. 593–608.
120. Řasová K. [и др.]. Real-World Goal Setting and Use of Outcome Measures According to the International Classification of Functioning, Disability and Health: A European Survey of Physical Therapy Practice in Multiple Sclerosis // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2020. № 13 (17). С. 4774.
121. Ratchford J. N. [и др.]. A pilot study of functional electrical stimulation cycling in progressive multiple sclerosis // *NeuroRehabilitation*. 2010. № 2 (27). С. 121–128.
122. Redelmeier D. A., Guyatt G. H., Goldstein R. S. On the debate over methods for estimating the clinically important difference // *Journal of Clinical Epidemiology*. 1996. № 11 (49). С. 1223–1224.
123. Revicki D. [и др.]. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes // *Journal of Clinical Epidemiology*. 2008. № 2 (61). С. 102–109.
124. Revicki D. A. [и др.]. Recommendations on health-related quality of life research to support labeling and promotional claims in the United States // *Quality of Life Research*. 2000. № 8 (9). С. 887–900.
125. Revicki D. A. [и др.]. Responsiveness and minimal important differences for patient reported outcomes // *Health and Quality of Life Outcomes*. 2006. № 1 (4). С. 70.
126. Ridao-Fernández C., Pinero-Pinto E., Chamorro-Moriana G. Observational Gait Assessment Scales in Patients with Walking Disorders: Systematic Review // *BioMed Research International*. 2019. (2019). С. 1–12.
127. Riley P. O. [и др.]. A kinematic and kinetic comparison of overground and treadmill walking in healthy subjects // *Gait & Posture*. 2007. № 1 (26). С. 17–24.
128. Robinson L. W. [и др.]. The Edinburgh visual gait score – The minimal clinically important difference // *Gait & Posture*. 2017. (53). С. 25–28.

129. Röhling H. M. [и др.]. RGB-Depth Camera-Based Assessment of Motor Capacity: Normative Data for Six Standardized Motor Tasks // *International Journal of Environmental Research and Public Health*. 2022. № 24 (19). С. 16989.
130. Santisteban L. [и др.]. Outcome measures used in trials on gait rehabilitation in multiple sclerosis: A systematic literature review // *PLOS ONE*. 2021. № 9 (16). С. e0257809.
131. Scalzitti D. A. [и др.]. Validation of the 2-Minute Walk Test with the 6-Minute Walk Test and Other Functional Measures in Persons with Multiple Sclerosis // *International Journal of MS Care*. 2018. № 4 (20). С. 158–163.
132. Schwartz M. H., Trost J. P., Wervey R. A. Measurement and management of errors in quantitative gait data // *Gait & Posture*. 2004. № 2 (20). С. 196–203.
133. Sebastião E. [и др.]. Validity of the Timed Up and Go Test as a Measure of Functional Mobility in Persons With Multiple Sclerosis // *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2016. № 7 (97). С. 1072–1077.
134. Sehle A. [и др.]. Objective assessment of motor fatigue in multiple sclerosis using kinematic gait analysis: a pilot study // *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2011. № 1 (8). С. 59.
135. Seidel B., Krebs D. E. Base of support is not wider in chronic ataxic and unsteady patients // *Journal of Rehabilitation Medicine*. 2002. № 6 (34). С. 288–292.
136. Severini G. [и др.]. Evaluation of Clinical Gait Analysis parameters in patients affected by Multiple Sclerosis: Analysis of kinematics // *Clinical Biomechanics*. 2017. (45). С. 1–8.
137. Sharrack B. [и др.]. The psychometric properties of clinical rating scales used in multiple sclerosis // *Brain*. 1999. № 1 (122). С. 141–159.
138. Sikes E. M. [и др.]. Quantitative Synthesis of Timed 25-Foot Walk Performance in Multiple Sclerosis // *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2020. № 3 (101). С. 524–534.
139. Spain R. I. [и др.]. Body-worn sensors capture variability, but not decline, of gait and balance measures in multiple sclerosis over 18 months // *Gait & Posture*. 2014. № 3 (39). С. 958–964.
140. Suponeva N. A. [и др.]. Validation of a Russian version of the Berg Balance Scale // *Neurology, Neuropsychiatry, Psychosomatics*. 2021. № 3 (13). С. 12–18.
141. Thompson A. J. [и др.]. Diagnosis of multiple sclerosis: 2017 revisions of the McDonald criteria // *The Lancet Neurology*. 2018. № 2 (17). С. 162–173.
142. Tramonti C., Di Martino S., Chisari C. An intensive task-oriented circuit training positively impacts gait biomechanics in MS patients // *NeuroRehabilitation*. 2020. № 3 (46). С. 321–331.
143. Turner D. [и др.]. The minimal detectable change cannot reliably replace the minimal important difference // *Journal of Clinical Epidemiology*. 2010. № 1 (63). С. 28–36.
144. Valet M. [и др.]. Timed Up-and-Go and 2-Minute Walk Test in patients with multiple sclerosis with mild disability: reliability, responsiveness and link with perceived fatigue // *European Journal of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2019. № 4 (55).

145. Valet M. [и др.]. Effects of prolonged-release fampridine on multiple sclerosis-related gait impairments. A crossover, double-blinded, placebo-controlled study // *Clinical Biomechanics*. 2021. (86). C. 105382.
146. Vienne-Jumeau A. [и др.]. Wearable inertial sensors provide reliable biomarkers of disease severity in multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis // *Annals of Physical and Rehabilitation Medicine*. 2020. № 2 (63). C. 138–147.
147. Walton C. [и др.]. Rising prevalence of multiple sclerosis worldwide: Insights from the Atlas of MS, third edition // *Multiple Sclerosis Journal*. 2020. № 14 (26). C. 1816–1821.
148. Warabi T. [и др.]. Treadmill walking and overground walking of human subjects compared by recording sole-floor reaction force // *Neuroscience Research*. 2005. № 3 (53). C. 343–348.
149. Ware J. E., Sherbourne C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection // *Medical Care*. 1992. № 6 (30). C. 473–483.
150. Watt J. R. [и др.]. A three-dimensional kinematic and kinetic comparison of overground and treadmill walking in healthy elderly subjects // *Clinical Biomechanics*. 2010. № 5 (25). C. 444–449.
151. Willke R. J., Burke L. B., Erickson P. Measuring treatment impact: a review of patient-reported outcomes and other efficacy endpoints in approved product labels // *Controlled Clinical Trials*. 2004. № 6 (25). C. 535–552.
152. Winsen L. M. van [и др.]. Outcome measurement in multiple sclerosis: detection of clinically relevant improvement // *Multiple Sclerosis Journal*. 2010. № 5 (16). C. 604–610.
153. Wright J. G. The minimal important difference: Who's to say what is important? // *Journal of Clinical Epidemiology*. 1996. № 11 (49). C. 1221–1222.
154. Wu C. [и др.]. Responsiveness, Minimal Detectable Change, and Minimal Clinically Important Difference of the Nottingham Extended Activities of Daily Living Scale in Patients With Improved Performance After Stroke Rehabilitation // *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*. 2011. № 8 (92). C. 1281–1287.
155. Wyrwich K. W., Tierney W. M., Wolinsky F. D. Further Evidence Supporting an SEM-Based Criterion for Identifying Meaningful Intra-Individual Changes in Health-Related Quality of Life // *Journal of Clinical Epidemiology*. 1999. № 9 (52). C. 861–873.
156. Yogev G. [и др.]. Gait asymmetry in patients with Parkinson's disease and elderly fallers: when does the bilateral coordination of gait require attention? // *Experimental Brain Research*. 2007. № 3 (177). C. 336–346.
157. Zörner B. [и др.]. Prolonged-release fampridine in multiple sclerosis: Improved ambulation effected by changes in walking pattern // *Multiple Sclerosis Journal*. 2016. № 11 (22). C. 1463–1475.
158. ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test // *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*. 2002. № 1 (166). C. 111–117.

ПРИЛОЖЕНИЕ

Приложение 1. Расширенная шкала статуса инвалидизации (EDSS) и шкала Куртцке

Расширенная шкала статуса инвалидизации (EDSS)

EDSS	Связь с шкалами ФС
по всем шкалам ФС = 0	
1.0 - только микросимптомы (пирамидные знаки или снижение вибрационной чувствительности)	одна из шкал ФС = 1
1.5 - только микросимптомы	более чем одна шкала по ФС = 1
2.0 - небольшая слабость, слабо выраженные нарушения походки, сенсорные или глазодвигательные нарушения, амбулаторный	одна шкала ФС = 2, по другим 0 или 1
2.5 - небольшая слабость, слабо выраженные нарушения походки, сенсорные или глазодвигательные нарушения, амбулаторный	две шкалы ФС = 2, по другим 0 или 1
3.0 - умеренно выраженная слабость или монопарез, атаксия, либо их комбинация, пациент амбулаторный	одна шкала ФС = 3 или по 3 - 4 шкалам ФС = 2
3.5 - умеренно выраженная слабость или монопарез, атаксия, либо их комбинация, пациент остается амбулаторным	одна ФС = 3 и одна - две ФС = 2, или две ФС = 3, или пять ФС = 2
4.0 - относительно выраженная слабость, до 12 часов в день может находиться в вертикальном положении, остается амбулаторным, себя обслуживает, может пройти без помощи и отдыха 500 м	одна ФС = 4 остальные 0 или 1, или менее тяжелые комбинации
4.5 - требуется минимальная помощь, может работать полный день, пройти без помощи и отдыха 300 м	одна ФС = 4, в остальных - более тяжелые комбинации, чем в EDSS = 4,0
5.0 - может пройти без помощи и отдыха 200 м, работать полный день трудно	одна ФС = 5 остальные 0 или 1, или другие комбинации тяжелее, чем в EDSS = 4,5
5.5 - может пройти без помощи и отдыха 100 м, не может работать полный день	далее учитывается только вид поддержки и дистанция ходьбы
6.0 - непостоянная или односторонняя поддержка для ходьбы на расстояние 100 м	
6.5 - постоянная поддержка с 2 сторон для ходьбы на 20 м без отдыха	
7.0 - не может пройти 5 м с помощью, только в кресле-коляске, но сам передвигается в ней весь день	
7.5 - не может ходить, помощь при передвижении в кресле-коляске, не может быть в ней весь день	
8.0 - ограничен кроватью или креслом, себя обслуживает с помощью рук	
8.5 - ограничен кроватью или креслом, самообслуживание возможно частично за счет относительно сохранной функции рук	
9.0 - пациент прикован к постели, требует постороннего ухода, может глотать и говорить	
9.5 - полностью беспомощен, нарушены речь и глотание.	
10.0 - смерть от РС	

Шкала повреждения функциональных систем (ФС) по Куртке

Поражение зрительного нерва (необходимы данные осмотра офтальмолога)
0 баллов: нет изменений 1 балл: ☐ бледность диска ЗН ☐ "маленькая" скотома (о ней пациент не знает = отрицательная) ☐ острота зрения (с коррекцией) худшего глаза меньше 1,0 (но лучше чем 0,67) 2 балла: ☐ худший глаз с "большой" скотомой (пациент жалуется на наличие скотомы) ☐ острота зрения (с коррекцией) худшего глаза 0,67-0,34 3 балла (для расчёта EDSS конвертируется в 2 балла): ☐ худший глаз с "большой" скотомой ☐ умеренное сужение полей зрения (= пациент замечает сужение полей зрения, но гемианопсия неполная) ☐ острота зрения худшего глаза (с коррекцией) 0,33-0,2 4 балла (для расчёта EDSS конвертируется в 3 балла): ☐ худший глаз с выраженным сужением полей зрения (= полная гомонимная гемианопсия) ☐ острота зрения худшего глаза (с коррекцией) 0,2-0,1 ☐ изменения, соответствующие 3 баллам, но острота зрения лучшего глаза 0,3 и меньше 5 баллов (для расчёта EDSS конвертируется в 3 балла): ☐ острота зрения худшего глаза (с коррекцией) меньше 0,1 ☐ изменения, соответствующие 4 баллам, но острота зрения лучшего глаза 0,3 и меньше 6 баллов (для расчёта EDSS конвертируется в 4 балла): ☐ изменения, соответствующие 5 баллам, но острота зрения лучшего глаза 0,3 и меньше
Нарушение функции других черепных нервов (глазодвигатели, жевательная и мимическая мускулатура лица, бульбарная группа нервов)
0 – нет изменений; 1 - симптомы без нарушений функций: ☐ легкие нарушения, выявляемые при неврологическом осмотре, у пациента жалоб нет ☐ нистагм в крайних отведениях ☐ симптомы нарушения тройничного, лицевого нервов 2 – легкие нарушения – у пациента есть жалобы на нарушение функции, есть изменения лёгкой степени выраженности (в некоторых случаях умеренной степени) при неврологическом осмотре: ☐ умеренно выраженный нистагм (=постоянный при отведении глаз по горизонтали или вертикали на 30 градусов, отсутствие при взгляде прямо) ☐ легкое нарушение движений глаз, пациент жалуется на двоение ☐ парез какой-либо одной наружной мышцы глаза, у пациента жалоб нет ☐ снижение чувствительности на лице, пациент жалуется на онемение ☐ пациент жалуется на асимметрию лица, она заметна при осмотре ☐ пациент жалуется на нечеткость речи, дизартрия заметна при беседе ☐ трудности при проглатывании жидкости 3 – умеренные нарушения: ☐ выраженный нистагм(постоянный нистагм при взгляде прямо; крупноразмашистый в любом направлении, снижающий остроту зрения; полная межъядерная офтальмоплегия с постоянным нистагмом при отведении глаза; осциллопия (ощущение покачивания перед глазами окружающего пространства)). ☐ умеренное нарушение движений глаз парез какой-либо 1 наружной мышцы глаза, у пациента есть жалобы на двоение; паралич взора в одном направлении; снижена поверхностная чувствительность на лице с одной стороны; тригеминальная невралгия (хотя бы один приступ за последние 24 часа) ☐ парез половины лица (слабость круговой мышцы глаза, на ночь требуется повязка на глаз; слабость круговой мышцы рта со слюнотечением) ☐ снижение слуха (не слышит несколько слов при проверке различения шепотной речи) ☐ дизартрия заметна при беседе, речь пациента трудно понять ☐ трудности при глотании жидкой и твердой пищи 4 – выраженные нарушения: ☐ паралич взора в одном или более направлениях, ☐ полная потеря чувствительности на лице с 1 или 2 сторон ☐ паралич мышц лица с 1 или 2 сторон (есть лагофтальм, вытекание жидкой пищи изо рта) ☐ не слышит шепотную речь ☐ речь неразборчива из-за дизартрии ☐ постоянные трудности при глотании, может глотать только кашецеобразную пищу 5 – невозможность глотать или говорить

Симптомы поражения пирамидного пути
0 – нет изменений. 1 - патологические пирамидные рефлексы без снижения силы 2 – легкие нарушения: ☐ жалобы на утомляемость ☐ нарушение выполнения функциональных проб (проба Барре для рук и для ног, 10 прыжков на одной ноге) ☐ снижение силы до 4 баллов в одной-двух мышечных группах 3 – легкий или умеренный пара- или гемипарез: ☐ снижение силы до 4 баллов в трех мышечных группах и более; ☐ снижение силы в одной-двух группах до 3 баллов; ☐ глубокий монопарез (снижение силы в одной группе мышц до 2 баллов) 4: ☐ глубокий пара- или гемипарез (снижение силы до 2 баллов в двух конечностях) ☐ умеренный тетрапарез (снижение силы до 3 баллов в трех или четырех конечностях) ☐ моноплегия (снижение силы до 0-1 баллов в одной конечности) 5: ☐ параплегия ☐ гемиплегия ☐ глубокий тетрапарез (сила $\leq$ 2 балла в 3-х или 4-х конечностях) 6 – тетраплегия (сила 0-1 балл в руках и ногах)
Симптомы нарушения координаторной сферы (дополнительно отмечается, если у пациента есть снижение силы до 3 баллов, влияющее на выполнение координаторных проб)
0 – нет изменений. 1 - неврологические симптомы без нарушения функции. 2 – легкая атаксия: ☐ пошатывание в позе Ромберга и в положении сидя при закрытых глазах ☐ тремор и неловкость заметны, немного затрудняют движения ☐ ходьба по одной линии затруднена 3 - умеренная атаксия: ☐ неустойчив в позе Ромберга при закрытых глазах ☐ покачивание сидя при открытых глазах ☐ тремор и неловкость значительно затрудняют движения ☐ атаксия при обычной ходьбе ☐ требуется поддержка при ходьбе 4 – выраженная атаксия: ☐ не может сидеть без поддержки ☐ выполнение координаторных проб затруднено в трех-четырех конечностях ☐ неустойчив в позе Ромберга при открытых глазах 5 - координированные движения невозможны из-за атаксии
Симптомы нарушения чувствительности
0 – нет изменений. 1 – легкие нарушения, в одной или двух конечностях: ☐ вибрационная – ощущает вибрацию > 10 секунд, но хуже, чем врач (снижение до 5/8 – 7/8 по градуированному камертону) ☐ снижение температурной чувствительности ☐ снижение двумерно-пространственного чувства ☐ легкое снижение мышечно-суставного чувства (1-2 неверных ответа при проверке в дистальных суставах) 2 – в одной или двух конечностях (легкое нарушение поверхностной чувствительности (пациент ощущает снижение чувствительности, но различает "острое-тупое"); умеренное нарушение вибрационной (ощущает вибрацию 2-10 секунд; 1/8-4/8 по градуированному камертону)); в трех-четырех конечностях легкое снижение вибрационной или двумерно-пространственного чувства, или температурной чувствительности. 3 – в одной-двух конечностях (плохо различает "острое-тупое"; много неверных ответов при проверке мышечно-суставного чувства, есть нарушения в проксимальных суставах; потеря вибрационной чувствительности), в трех-четырех конечностях (легкое нарушение поверхностной чувствительности (пациент ощущает снижение чувствительности, но различает "острое-тупое"); много неверных ответов при проверке мышечно-суставного чувства, есть нарушения в проксимальных суставах; умеренное нарушение вибрационной (ощущает вибрацию 2-10 секунд; 1/8-4/8 по градуированному камертону)) 4 – в одной-двух конечностях (не различает "острое-тупое"; потеря мышечно-суставного чувства), в трех-четырех конечностях (плохо различает "острое-тупое"; потеря мышечно-суставного чувства) 5 – в одной-двух конечностях (утрата всех видов чувствительности в одной-двух конечностях), в трех-четырех конечностях (плохо различает "острое-тупое"; потеря мышечно-суставного чувства) 6 - утрата всех видов чувствительности во всех конечностях и на туловище

Симптомы нарушения функций тазовых органов
0 – нет изменений. 1 - незначительные нарушения мочеиспускания (императивные позывы, задержки мочеиспускания, запоры, не влияющие на повседневный распорядок жизни) 2 - умеренно выраженные задержки: ☐ частые инфекции мочевых путей, ☐ частые императивные позывы, ☐ эпизоды недержания не более 1 раза в неделю, необходимы прокладки 3 - ☐ частые эпизоды недержания мочи (от нескольких раз в неделю до одного и более в день), ☐ пользуется памперсами или мочеприемником ☐ иногда требуется самокатетеризация ☐ для опорожнения кишечника требуется клизма 4 - необходимость в постоянной катетеризации и постоянных дополнительных мероприятий для опорожнения кишечника (для расчета EDSS конвертируется в 3) 5 – потеря контроля за функцией мочевого пузыря или кишечника, требуется постоянный катетер (для расчета EDSS конвертируется в 4). 6 - полное недержание мочи и кала (для расчета EDSS конвертируется в 5).
Изменение интеллекта
0 – нет изменений. 1 – ☐ изменения настроения (только депрессия или только эйфория, не влияет на EDSS) ☐ легкая утомляемость (не влияет на работоспособность) (учитывается при подсчете EDSS) ☐ минимальное снижение когнитивных функций (не заметны для пациента и окружающих, выявляются только при тестах) (учитывается при подсчете EDSS) 2 – легкое снижение когнитивных функций: ☐ пациент или окружающие замечают наличие расстройств ☐ снижение скорости принятия решений ☐ легкие ошибки при решении сложных задач ☐ справляется с повседневными делами, но возникают трудности в стрессовых ситуациях ☐ снижение производительности ☐ небрежность в делах, объясняемая усталостью или забывчивостью ☐ умеренная утомляемость (снижает повседневную активность не более чем на 50%) ☐ выраженная утомляемость (снижает повседневную активность более чем на 50%) 3 - умеренное снижение когнитивных функций: ориентирован в месте, времени, собственной личности, имеются явные нарушения при скрининговом тестировании 4 – выраженное снижение когнитивных функций: ☐ потеря ориентации по одному или двум параметрам (место, время, собственная личность) ☐ снижение повседневной активности 5 - деменция

Литература: Kurtzke JF. Rating neurologic impairment in multiple sclerosis: An expanded disability status scale (EDSS). Neurology. 1983;33(11):1444-1452. doi:10.1212/wnl.33.11.1444

Приложение 2. Тест 25-футовой ходьбы (Timed 25-Foot Walk)

Тест 25-футовой ходьбы (Timed 25-Foot Walk)

Пациент: _____

Врач: _____

Дата: _____

Пациент носил ортез голеностопного сустава?

ДА		НЕТ	
----	--	-----	--

Вспомогательное устройство использовалось?

ДА		НЕТ	
----	--	-----	--

Вспомогательное устройство:

Одностороннее

ТРОСТЬ		КОСТЫЛЬ	
--------	--	---------	--

Двустороннее

ТРОСТИ		КОСТЫЛИ		ХОДУНКИ	
--------	--	---------	--	---------	--

ИСПЫТАНИЕ № 1

ВРЕМЯ			,			с
-------	--	--	---	--	--	---

Обстоятельства, которые повлияли на проходку пациента (если были):

Причина незавершённого испытания (если была):

ИСПЫТАНИЕ № 2

ВРЕМЯ			,			с
-------	--	--	---	--	--	---

Обстоятельства, которые повлияли на проходку пациента (если были):

Причина незавершённого испытания (если была):

Потребовалось > 2 попыток, чтобы получить 2 успешных испытания?

ДА		НЕТ	
----	--	-----	--

Если ДА, укажите причины _____

ТРЕБУЕТСЯ: секундомер, бланк протокола, отмеченное расстояние 25 футов (7,62 м) в свободном коридоре, вспомогательное устройство для ходьбы (при необходимости).

ОГРАНИЧЕНИЕ ВРЕМЕНИ: на выполнение каждого испытания выделяется не более 3 минут, допускается отдых между испытаниями не более 5 минут.

Литература:

Jill S. Fischer, Ph.D., Amy J. Jak, M.A., Judith E. Kniker, M.A., Richard A. Rudick, M.D., Gary Cutter, Ph.D. Multiple Sclerosis Functional Composite (MSFC). *Administration and scoring manual*. National Multiple Sclerosis Society. October 2001.

Испытание: Убедитесь, что секундомер установлен на 0:00. Направьте пациента к одному концу дистанции (чётко обозначенной на полу или на стене) и попросите встать к линии старта. Укажите, где заканчивается дистанция, затем проинструктируйте пациента: «Пожалуйста, пройдите эту дистанцию максимально быстро, но безопасно. Не замедляйтесь, пока не пересечете финишную черту. Готовы? Идите!». Начните отсчёт, когда ведущая нога пациента пересечёт стартовую линию. Идите вместе с пациентом. Прекратите отсчёт времени, когда ведущая нога пересечет финишную черту.

Правила записи результата в бланк: результат с точностью до 0,1 секунды, округлённый по мере необходимости (сотое значение $\geq 0,05$ округлите в большую, а сотое значение $< 0,05$ – в меньшую). Как только время будет записано, не забудьте сбросить секундомер.

Вспомогательные устройства (ВУ): важно использовать одно и то же ВУ при каждом тестировании в рамках текущего исследования. Врач должен выбрать ВУ в начале исследования для каждого пациента, который в нём нуждается, имея в виду, что состояние пациента может незначительно ухудшиться в ходе исследования. В общем, пациенты должны использовать свои обычные ВУ, а не наименьшую возможную помощь при прохождении теста. Для пациентов со значительным нарушением походки врач должен попросить пациента использовать ходунки, даже если они не являются обычным устройством для пациента. Как правило, не следует использовать ходунки без колес.

Заполнение бланка: Запишите в бланк, если пациент пользуется ВУ. Запишите все обстоятельства, которые, по вашему мнению, могли повлиять на состояние пациента, но не были достаточно серьезными, чтобы потребовать повторения испытания. Например, пациент простудился или сообщает о плохом самочувствии, пациент споткнулся (но не упал). Если возникает ситуация, которая требует повторения испытания, укажите причину. Например, пациент упал во время прогулки, или экзаменатор забыл запустить / остановить / сбросить секундомер, или пациент остановился, чтобы поговорить с кем-то во время прогулки, или другой человек / предмет каким-то образом помешали ходьбе. Запишите время только для двух успешно завершённых испытаний теста. Если пациент не смог завершить одно или оба испытания теста, запишите это в соответствующем разделе. Например, если болезнь пациента прогрессирует и / или физические ограничения не позволяют завершить исследование, укажите «Невозможно завершить исследование из-за физических ограничений» и записать любые особенности, которые можете наблюдать (например, пациент в инвалидном кресле, который не может ходить и т. д.). Если пациент не завершил испытание по какой-либо другой причине, укажите это также (например, пациент упал и был слишком утомлён для завершения другого испытания; пациент отказался от завершения испытания).

Дополнительная информация: Обувь должна быть привычная, но удобная и безопасная (без каблучков и не тапки). Повторять тест следует в однотипной обуви. Паузы ходьбы во время испытания разрешены, если пациент может завершить прогулку в пределах 3-минутного лимита времени. Если пациент обычно носит ортез голеностопного сустава, можно проводить испытания и повторные тестирования в нём. Пациенту разрешается использовать только обычные ВУ во время ходьбы (например, костыль, трость, ходунки на колесиках, ходунки), и поэтому не разрешается использовать стену или экзаменатора для постоянной поддержки во время теста. Пациенту разрешается касаться стены или руки экзаменатора максимум 2 раза (при большем числе касаний испытание следует повторить). В случае очередной неспособности пройти без поддержки стены или экзаменатора следует рассмотреть возможность взять ВУ (или заменить на другое). Если пациент выронил ВУ – прервите испытание и повторите его. Если обычным ВУ для пациента являются ходунки без колёс - предоставьте пациенту подходящее ВУ для использования во время исследовательских визитов и дайте время попрактиковаться. Если в вашей клинике стандартно используется защитный пояс – это приемлемо, если пояс будет использоваться при каждом тестировании. Если пациент упал во время тестирования, но не травмировался и может пройти ещё раз – повторите испытание и инструкцию с акцентом на безопасности. Если пациент падает снова (не может успешно завершить одно испытание) за 2 последовательные попытки, прекратите испытание.

Приложение 3. Тест “Встань и Иди” (Timed Up and Go Test, TUG)

Тест “Встань и Иди” (Timed Up and Go Test, TUG)

Пациент: _____

Врач: _____

Дата: _____

ВРЕМЯ			,			с
-------	--	--	---	--	--	---

ИНСТРУКЦИЯ по выполнению теста:

Подготовьте свободное 3-метровое расстояние с твёрдой и ровной поверхностью, одно стандартное кресло или стул с подлокотниками (приблизительная высота сиденья 46 см), один предмет (например, конус) для обозначения поворота.

Озвучьте участнику задание: “Пожалуйста, сядьте на стул, спиной облокотитесь на спинку, а руки положите на подлокотники, заняв исходное положение. Когда я дам команду ИДИТЕ, Вам будет необходимо максимально быстро, но безопасно, встать и пройти обозначенное расстояние до предмета, затем развернуться и дойти обратно, чтобы сесть в исходное положение.”

Убедившись, что участник понял задание, начните пробный тест без записи времени.

Затем повторите тест, но уже засекая время его выполнения на секундомере.

Дополнительная информация:

Физической помощи от исследователя для выполнения теста не оказывается.

Если участник в повседневной активности передвигается с вспомогательным приспособлением (трость, костыль, ходунки), то последние должны быть расположены под рукой участника. Кроме того пациент должен быть обут в свою обычную обувь.

Отсчёт времени начинается с момента команды ИДИТЕ и заканчивается в момент усаживания на стул.

Литература:

Podsiadlo D, Richardson S. The timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc.* 1991;39(2):142-148. doi:10.1111/j.1532-5415.1991.tb01616.x

Приложение 4. Шкала баланса Берг (the Berg Balance Scale)

Шкала баланса Берг (the Berg Balance Scale)

Пациент: _____

Врач: _____

Дата: _____

Равновесие	Баллы (0–4)
1. Встать из положения сидя	_____
2. Стоять без поддержки	_____
3. Сидеть без поддержки	_____
4. Сесть из положения стоя	_____
5. Пересесть с одного стула на другой	_____
6. Стоять с закрытыми глазами	_____
7. Стоять, поставив стопы вместе	_____
8. Вытянуть руки вперед из положения стоя	_____
9. Поднять предмет с пола	_____
10. Повернуть туловище (ноги неподвижны)	_____
11. Повернуться на 360 градусов	_____
12. Поочередно наступать на платформу левой и правой ногой	_____
13. Стоять, поставив пятку одной ноги к носку другой	_____
14. Стоять на одной ноге	_____

Всего: _____

Литература:

Berg K., Wood-Dauphine S., Williams J.I., Gayton D. Measuring balance in the elderly: preliminary development of an instrument. *Physiotherapy Canada*, 1989;41:304-11. DOI: 10.3138/ptc.41.6.304
 Супонева Н.А., Юсупова Д.Г., Зимин А.А., Зайцев А.Б., Яцко К.А., Мельченко Д.А., Римкевичус А.А., Жирова Е.С., Таратухина А.С., Ризванова А.С., Гатина Г.А., Калинин М.Э., Пирадов М.А., Берг К. Валидация Шкалы баланса Берг в России. *Неврология, нейропсихиатрия, психосоматика*, 2021;13(3):12–18. DOI: 10.14412/2074-2711-2021-3-12-18

Описание:

Исследование включает в себя 14 заданий, позволяющих оценить равновесие у пожилых пациентов в условиях стационара. Оборудование, необходимое для проведения исследования: линейка, два стула (один с подлокотниками, один без), ступенька или степ-платформа, секундомер или часы с секундной стрелкой, 4.5 метра свободного пространства. Время выполнения исследования: 15–20 минут. Оценка в баллах: оценка проводится по пятибалльной шкале от 0 (неспособность выполнить задание) до 4 (норма). Максимальный балл = 56.

Интерпретация результата:

41–56 = низкий риск падения

21–40 = средний риск падения

0–20 = высокий риск падения

Для обнаружения достоверного изменения функций при проведении двух оценок по шкале необходимо изменение результата по шкале на 8 баллов.

Общие указания:

Продемонстрируйте испытуемому выполнение каждого задания и/или дайте четкие инструкции, как указано ниже. При выставлении баллов записывайте худший результат, полученный при выполнении задания. При выполнении большинства заданий от испытуемого требуется удержание определенного положения тела в течение заданного времени. Баллы вычитаются в следующих случаях: пациент не выполняет задание за установленное время или не преодолевает необходимое расстояние, для правильного выполнения задания требуется наблюдение за пациентом, пациент опирается на предметы для поддержки или ему требуется посторонняя поддержка.

Испытуемый должен понимать, что во время проведения исследования от него требуется удержание равновесия. Выбор опорной ноги или расстояния, на которое он будет вытягивать руки, предоставляется самому испытуемому. Если у пациента нарушена когнитивная функция, это негативно скажется на выполнении заданий и общем результате исследования.

Для проведения исследования требуется следующее оборудование: секундомер или часы с секундной стрелкой, линейка или любой предмет, позволяющий отмерить 5, 12 и 25 см. Используемые в исследовании стулья должны быть стандартной высоты. Для задания №12 можно использовать степ-платформу или ступеньку, соответствующую по высоте стандартной ступеньке.

ВСТАТЬ ИЗ ПОЛОЖЕНИЯ СИДЯ

Инструкция: Пожалуйста, встаньте. Постарайтесь не помогать себе руками.

- ☐ 4 - может встать без использования рук и самостоятельно удержать равновесие
- ☐ 3 - может самостоятельно встать, помогая себе руками
- ☐ 2 - может встать после нескольких попыток, помогая себе руками
- ☐ 1 - для того чтобы испытуемый встал и удержал равновесие, требуется минимальная помощь
- ☐ 0 - для того чтобы испытуемый встал, требуется значительная или максимальная помощь

СТОЯТЬ БЕЗ ПОДДЕРЖКИ

Инструкция: Пожалуйста, постоит в течение 2 минут, ни за что не держась.

- ☐ 4 - может уверенно стоять в течение 2 мин
- ☐ 3 - может стоять в течение 2 мин, но требуется наблюдение
- ☐ 2 - может простоять 30 сек без поддержки
- ☐ 1 - может простоять 30 сек без поддержки, после нескольких попыток
- ☐ 0 - не может простоять 30 сек без поддержки

СИДЕТЬ БЕЗ ОПОРЫ ПОД СПИНУ, НО С ОПОРОЙ НА ПОЛ ИЛИ СТУЛ

Инструкция: Пожалуйста, посидите в течение 2 минут со скрещенными на груди руками.

* Если пациенту тяжело удержать руки скрещенными на груди, он может положить их на колени, не опираясь на них.

- ☐ 4 - может уверенно сидеть в течение 2 мин
- ☐ 3 - может сидеть в течение 2 мин, но требуется наблюдение
- ☐ 2 - может сидеть в течение 30 сек
- ☐ 1 - может сидеть в течение 10 сек
- ☐ 0 - не может сидеть в течение 10 сек без поддержки

СЕСТЬ ИЗ ПОЛОЖЕНИЯ СТОЯ

Инструкция: Пожалуйста, сядьте.

- ☐ 4 - уверенно садится с минимальным использованием рук
- ☐ 3 - использует руки для контроля опускания на стул
- ☐ 2 - опирается на стул задней поверхностью ног для контроля опускания на стул
- ☐ 1 - может сесть самостоятельно, но не контролирует опускание на стул
- ☐ 0 - нуждается в помощи для выполнения задания

ПЕРЕСЕСТЬ С ОДНОГО СТУЛА НА ДРУГОЙ

Инструкция: Поставьте стулья рядом. Попросите испытуемого один раз пересесть на стул с подлокотниками и один раз на стул без подлокотников (или кровать).

- ☐ 4 - может уверенно пересесть, минимально помогая себе руками
- ☐ 3 - может уверенно пересесть, помогая себе руками
- ☐ 2 - может пересесть, но требуются подсказки и/или наблюдение
- ☐ 1 - нужна помощь одного человека
- ☐ 0 - для безопасности выполнения действия нужны помощь или наблюдение двух людей

СТОЯТЬ БЕЗ ПОДДЕРЖКИ С ЗАКРЫТЫМИ ГЛАЗАМИ

Инструкция: Пожалуйста, закройте глаза и постоит в течение 10 секунд.

- () 4 - может уверенно стоять в течение 10 сек
- () 3 - может стоять в течение 10 сек, но требуется наблюдение
- () 2 - может стоять в течение 3 сек
- () 1 - не может удержать глаза закрытыми больше 3 сек, но стоит уверенно
- () 0 - требуется помощь для предотвращения падения

СТОЯТЬ В ПОЛОЖЕНИИ «СТОПЫ ВМЕСТЕ» БЕЗ ПОДДЕРЖКИ

Инструкция: Пожалуйста, поставьте стопы вместе и постоит, ни за что не держась.

- () 4 - может самостоятельно поставить стопы вместе и уверенно простоять в течение 1 мин
- () 3 - может самостоятельно поставить стопы вместе и простоять в течение 1 мин, но требуется наблюдение
- () 2 - может самостоятельно поставить стопы вместе, но не может простоять в таком положении в течение 30 сек
- () 1 - для постановки стоп в нужное положение требуется помощь, испытуемый может простоять в этом положении 15 сек
- () 0 - для постановки стоп в нужное положение требуется помощь, испытуемый не может простоять в этом положении 15 сек

ВЫТЯНУТЬ РУКИ ВПЕРЕД ИЗ ПОЛОЖЕНИЯ СТОЯ

Инструкция: Пожалуйста, поднимите руку на 90 градусов. Вытяните пальцы и потянитесь вперед, насколько сможете. (Исследователь располагает линейку у кончиков пальцев испытуемого когда тот поднимает руку на 90 градусов. При наклоне вперед пальцы не должны касаться линейки. Результатом считается максимальное расстояние, на которое испытуемый может вытянуть руки при наклоне вперед. Если это возможно, попросите испытуемого вытягивать одновременно обе руки, чтобы избежать поворота туловища.)

- () 4 - может уверенно вытянуть руки вперед на 25 см
- () 3 - может вытянуть руки вперед на 12 см
- () 2 - может вытянуть руки вперед на 5 см
- () 1 - требуется наблюдение при выполнении задания
- () 0 - теряет равновесие при попытке выполнить задание/требуется поддержка

ПОДНЯТЬ ПРЕДМЕТ С ПОЛА ИЗ ПОЛОЖЕНИЯ СТОЯ.

Инструкция: Пожалуйста, поднимите предмет, который находится перед вашей стопой.

- () 4 - может легко и уверенно поднять предмет
- () 3 - может поднять предмет, но под контролем врача
- () 2 - не может поднять предмет, не дотягивается до него на 2–5 см, сохраняет равновесие
- () 1 - не может поднять предмет / при выполнении попыток требуется контроль
- () 0 - не может поднять предмет / при выполнении попыток требуется поддержка

ОБЕРНУТЬСЯ ЧЕРЕЗ ПРАВОЕ И ЛЕВОЕ ПЛЕЧО В ПОЛОЖЕНИИ СТОЯ.

Инструкция: Обернитесь и посмотрите назад через левое плечо. Повторите движение через правое плечо. (Исследователь может держать какой-либо предмет за спиной испытуемого, чтобы способствовать более полному выполнению поворота.)

- () 4 - может обернуться через оба плеча, хорошо переносит вес с одной ноги на другую
- () 3 - может обернуться только через одно плечо; оборачиваясь через другое плечо, хуже переносит вес с одной ноги на другую
- () 2 - может только повернуться в сторону, но сохраняет равновесие
- () 1 - может повернуться под контролем врача
- () 0 - требуется помощь для удержания равновесия или предотвращения падения

ПОВЕРНУТЬСЯ НА 360 ГРАДУСОВ. Инструкция: Пожалуйста, развернитесь на месте на 360 градусов. Сделайте паузу. Сделайте полный поворот в обратном направлении.

- () 4 - может уверенно развернуться за 4 сек или менее
- () 3 - может уверенно развернуться на 360 градусов за 4 сек или менее только в одну сторону
- () 2 - может медленно развернуться на 360 градусов
- () 1 - требуются контроль или подсказки со стороны врача
- () 0 - для поворота требуется помощь

ПООЧЕРЕДНО НАСТУПАТЬ НА СТЕП-ПЛАТФОРМУ ИЛИ СТУПЕНЬКУ ОДНОЙ НОГОЙ, СТОЯ БЕЗ ПОДДЕРЖКИ. Инструкция: Пожалуйста, по очереди поставьте каждую ногу на степ-платформу/ступеньку. Продолжайте, пока не выполните это действие 4 раза каждой ногой.

- () 4 - может самостоятельно уверенно стоять, завершает выполнение задания в течение 20 сек
- () 3 - может стоять самостоятельно, на выполнение задания требуется больше 20 сек
- () 2 - может выполнить действие 4 раза без поддержки, но под контролем врача
- () 1 - может выполнить действие >2 раз, требуется минимальная поддержка
- () 0 - для предотвращения падения требуется поддержка/не может выполнить действие

СТОЯТЬ, ПОСТАВИВ ПЯТКУ ОДНОЙ НОГИ К НОСКУ ДРУГОЙ БЕЗ ПОДДЕРЖКИ.

Инструкция (продемонстрируйте выполнение задания): Поставьте одну стопу перед другой.

Если Вы не можете, постарайтесь сделать шаг вперед так, чтобы пятка передней ноги находилась перед пальцами другой ноги. (Для засчитывания 3 баллов длина шага должна превышать длину стопы, а ширина постановки ног должна быть приблизительно равна ширине нормального шага.)

- () 4 - может самостоятельно поставить одну стопу перед другой и удерживать это положение в течение 30 секунд
- () 3 - может самостоятельно сделать шаг и удерживать это положение в течение 30 секунд
- () 2 - может самостоятельно сделать небольшой шаг и удерживать положение в течение 30 сек
- () 1 - требуется помощь для совершения шага, может удерживать это положение в течение 15 сек
- () 0 - теряет равновесие при совершении шага или при удержании положения

СТОЯТЬ НА ОДНОЙ НОГЕ. Инструкция: Пожалуйста, по стойте на одной ноге столько, сколько сможете, не используя опору.

- () 4 - может самостоятельно поднять ногу и удерживать ее в течение > 10 секунд
- () 3 - может самостоятельно поднять ногу и удерживать ее в течение 5–10 секунд
- () 2 - может самостоятельно поднять ногу и удерживать ее в течение 3 секунд
- () 1 - пытается поднять ногу, но не может удерживать ее в течение 3 секунд; продолжает стоять самостоятельно
- () 0 - для предотвращения падения требуется поддержка/не может выполнить действие

Приложение 5. Тест 2-минутной прогулки (2-Minute Walk Test, 2MWT)

Тест 2-минутной прогулки (2-Minute Walk Test, 2MWT)

Пациент: _____

Врач: _____

Дата: _____

Использовалось ли ортопедическое средство (ортез, нейроортез и т.п.)?

Если ДА, то какое: _____

Использовалось ли вспомогательное устройство для опоры (трость, костыль, ходунки)?

Если ДА, то какое: _____

ИСПЫТАНИЕ

РЕЗУЛЬТАТ		М
-----------	--	---

количество метров, для прохождения которых потребовалась помощь	
---	--

уровень физической помощи (по 7-балльной шкале)	
---	--

	ДО	ПОСЛЕ
ЧСС		
АД		
ЧДД		
SaO ₂		
Шкала Борга		

Был отдых во время теста?

ДА		НЕТ	
----	--	-----	--

Если ДА, запишите общую продолжительность _____

Тест завершён досрочно?

ДА		НЕТ	
----	--	-----	--

Если ДА, запишите причины _____

Литература:

A Core Set of Outcome Measures for Adults with Neurologic Conditions Undergoing Rehabilitation: A Clinical Practice Guideline". *Journal of Neurologic Physical Therapy* 2018; 42(2): 174-220.

ТРЕБУЕТСЯ: секундомер, стул, коридор или открытая площадка длиной не менее 12 метров (с равномерными отметками расстояния) с гладкой и ровной поверхностью, два объекта (например, конусы) шириной для обозначения поворота шириной примерно 124 см, бланк.

ИНСТРУКЦИЯ: Изначально пациент должен сидеть на стуле, отдыхая, рядом с линией старта. В это время исключите все противопоказания для тестирования и измерьте жизненно важные функции (ЧСС, АД, ЧДД, SaO₂, шкалу Борга для субъективной оценки физической нагрузки).

Проинструктируйте пациента: Цель теста - пройти как можно большее расстояние за 2 минуты. Вы будете ходить (но не бежать) взад и вперёд по коридору, обходя конусы в начале и в конце. Вам разрешено замедлиться, остановиться (даже прислониться к стене) и отдохнуть по мере необходимости, но продолжайте ходить, как только сможете. Во время теста не следует общаться со мной или окружающими на темы, не относящиеся к тестированию.

Убедитесь, что пациенту понятно задание и дайте команду для старта.

Обозначайте пациенту оставшееся время после каждой минуты (например, “у Вас осталась 1 минута”), кроме этого во время теста не должно происходить никакой другой коммуникации.

Пациент может делать любое количество отдыхов стоя, но таймер должен продолжать работать и записывать количество отдыхов и общее время отдыха. Пациенты могут использовать любые вспомогательные приспособления или ортопедические фиксаторы, которые они используют в настоящее время, что необходимо записать в бланке. При проведении теста не ходите перед пациентом или непосредственно рядом, так как это может «задавать темп» пациенту и влиять на скорость и расстояние, на которое он идет. Вместо этого отойдите от пациента хотя бы на полшага. Если пациенту требуется помощь, должен быть предоставлен только минимальный её объём необходимый для выполнения задачи теста. Однако документально подтвержденный уровень помощи должен отражать наибольший объём помощи, оказанный во время теста. Например, если пациенту требовалась минимальная помощь для большей части теста, но требовалась умеренная помощь для стабилизации в одном случае, пациент должен быть оценен как нуждающийся в умеренной помощи. Следует указать в бланке количество метров, для прохождения которых потребовалась помощь. Уровень физической помощи (по 7-балльной шкале) для фиксирования в бланке описан ниже.

- 0 = требуется помощь для переноса конечности или любого другого способа, которым помощь продвигает пациента вперёд
- 1 = тотальная помощь [пациент выполняет 0–24% задачи]
- 2 = максимальная помощь [пациент выполняет 25–49% задачи]
- 3 = умеренная помощь [пациент выполняет 50–74% задачи]
- 4 = минимальная помощь [пациент выполняет 75% -99% задачи]
- 5 = наблюдение [пациенту требуется помощь в режиме ожидания, без физического контакта]
- 6 = модифицированный независимый [требуется использование вспомогательных устройств или фиксаторов, требуется дополнительное время, незначительные проблемы с безопасностью]
- 7 = независимый

Дистанция (в метрах), пройденная за 2 минуты, рассчитывается путём умножения общего количества пройденных отрезков между конусами на 12 метров и добавления расстояния частично пройденного отрезка пути, пройденного к моменту окончания теста. Результат записывается в метрах и может округляться до ближайшего десятичного знака. Если пациенту необходимо окончательно остановиться и сесть до истечения шести минут, тест заканчивается, и записывается пройденное расстояние. 0 или 1 балл уровня физической помощи означает результат равный 0 м. После окончания теста – повторная оценка жизненно важных функций.

Приложение 6. Клинические примеры.

Клинический пример № 1.

Пациент А, женщина, 32 года.

Жалобы: Слабость ног (больше левой), шаткость походки и потребность использования опоры на трость, без которой способна пройти не более 200 метров.

Диагноз: G35 Рассеянный склероз, ремиттирующее течение, стадия ремиссии. EDSS 5,0.

Оценка ходьбы по шкалам и тестам до начала курса реабилитации:

T25FW = 9,7 сек; TUG = 14 сек; BBS = 51 балл; 2MWT = 70 м.

Оценка ходьбы по шкалам и тестам после завершения курса реабилитации:

T25FW = 7,6 сек; TUG = 12 сек; BBS = 52 балла; 2MWT = 91 м.

Достижение MCID:

T25FW (-21,6%, да); TUG = (-2 сек, да); BBS (+1 балл, нет); 2MWT (+ 21 м, да).

3D-видеоанализ до начала курса реабилитации (Рисунок 6.1):

Правая нога: ПО = 65; ПП = 35; ЦШ = 1,47; ДШ = 0,32; Скорость = 0,48; БШ = 0,32;
ROM HIP = 24; ROM KNEE = 41; ROM ANKLE = 18;

Левая нога: ПО = 70; ПП = 30; ЦШ = 1,45; ДШ = 0,33; Скорость = 0,52; БШ = 0,32;
ROM HIP = 28; ROM KNEE = 35; ROM ANKLE = 32;

3D-видеоанализ после завершения курса реабилитации (Рисунок 6.1):

Правая нога: ПО = 63; ПП = 37; ЦШ = 1,23; ДШ = 0,41; Скорость = 0,73; БШ = 0,24;
ROM HIP = 23; ROM KNEE = 50; ROM ANKLE = 38;

Левая нога: ПО = 69; ПП = 31; ЦШ = 1,19; ДШ = 0,41; Скорость = 0,74; БШ = 0,24;
ROM HIP = 30; ROM KNEE = 50; ROM ANKLE = 32;

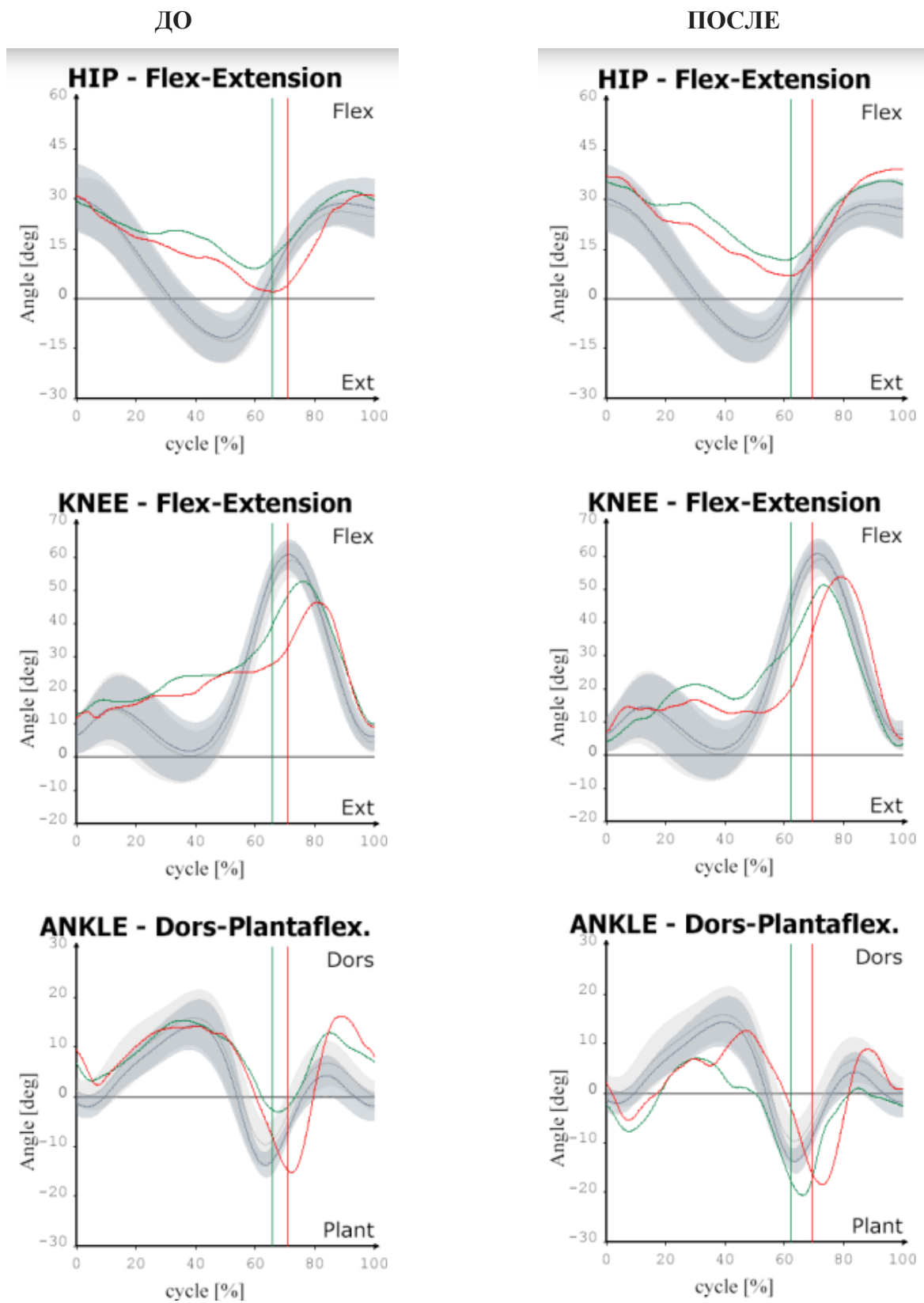
Достижение MCID (после усреднения):

ПО (-1,5, да); ПП (+1,5, да); ЦШ (-0,25, да);

ДШ (+0,085 м, да); Скорость (+0,235, да); БШ (-0,08, да);

ROM HIP (+0,5, нет); ROM KNEE (+12, да); ROM ANKLE (+10, да);

Рисунок 6.1.



Зелёный цвет – правая нога. Красный цвет – левая нога.

Клинический пример № 2

Пациент Ф, женщина, 38 лет.

Жалобы: Слабость ног (больше левой), скованность мышц ног, необходимость опоры на трость для преодоления 100 м.

Диагноз: G35 Рассеянный склероз, ремиттирующее течение, стадия ремиссии. EDSS 6,0.

Оценка ходьбы по шкалам и тестам до начала курса реабилитации:

T25FW = 10 сек; TUG = 15 сек; BBS = 44 балл; 2MWT = 58 м.

Оценка ходьбы по шкалам и тестам после завершения курса реабилитации:

T25FW = 9 сек; TUG = 13,1 сек; BBS = 47 балла; 2MWT = 65 м.

Достижение MCID:

T25FW (-10%, нет); TUG = (-1,9 сек, нет); BBS (+3 балл, да); 2MWT (+ 7 м, да).

3D-видеоанализ до начала курса реабилитации (Рисунок 6.2):

Правая нога: ПО = 66,1; ПП = 32,8; ЦШ = 0,96; ДШ = 0,38; Скорость = 0,98; БШ = 0,17;

ROM HIP = 46; ROM KNEE = 53; ROM ANKLE = 22;

Левая нога: ПО = 64; ПП = 36,7; ЦШ = 0,93; ДШ = 0,47; Скорость = 0,98; БШ = 0,17;

ROM HIP = 40; ROM KNEE = 40; ROM ANKLE = 16;

3D-видеоанализ после завершения курса реабилитации (Рисунок 6.2):

Правая нога: ПО = 66,9; ПП = 33,9; ЦШ = 1,03; ДШ = 0,40; Скорость = 0,88; БШ = 0,16;

ROM HIP = 43; ROM KNEE = 58; ROM ANKLE = 23;

Левая нога: ПО = 63,7; ПП = 36,3; ЦШ = 1,05 ДШ = 0,46; Скорость = 0,88; БШ = 0,16;

ROM HIP = 38; ROM KNEE = 42; ROM ANKLE = 19;

Достижение MCID (после усреднения):

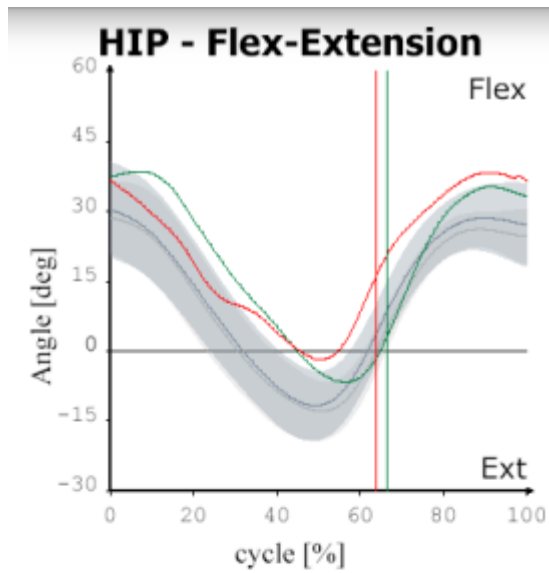
ПО (+0,25, нет); ПП (+0,35, нет); ЦШ (+0,095, нет);

ДШ (+0,005, нет); Скорость (-0,1, нет); БШ (-0,01, нет);

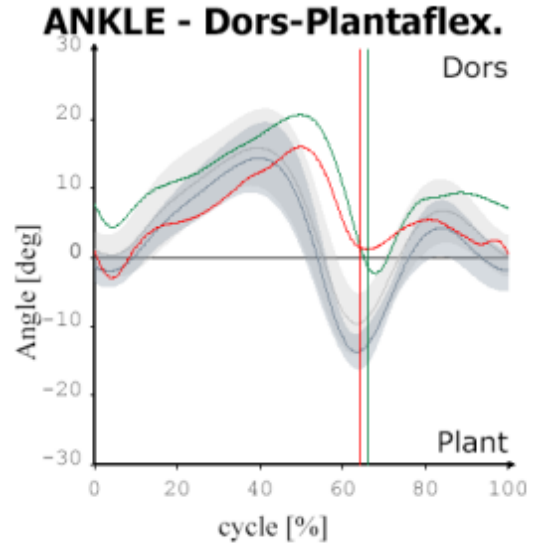
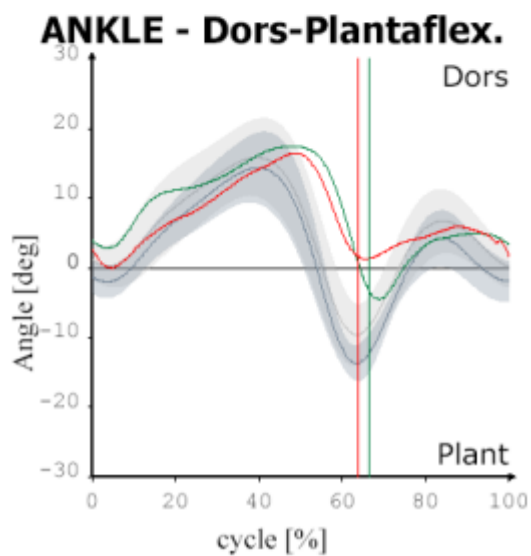
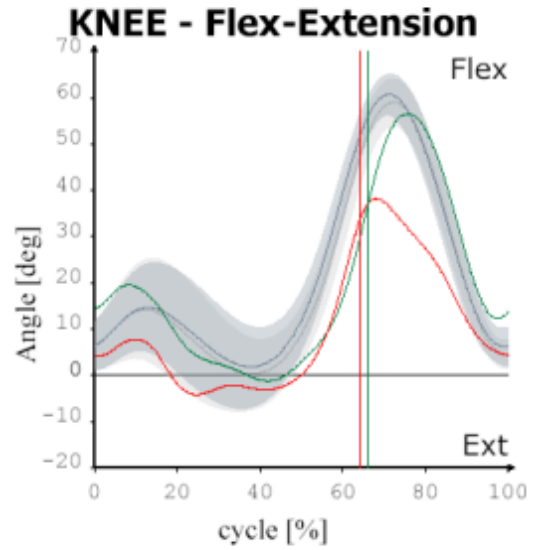
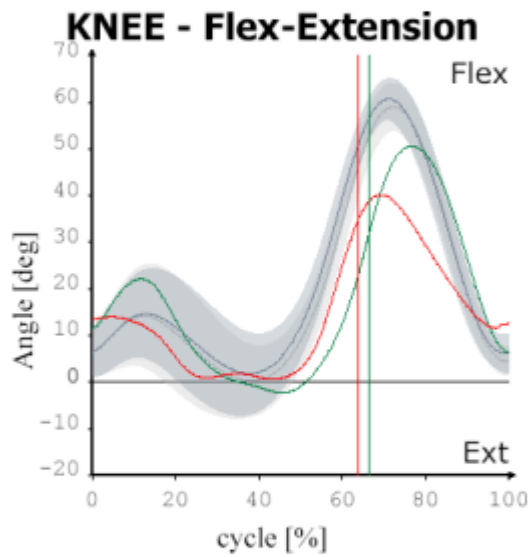
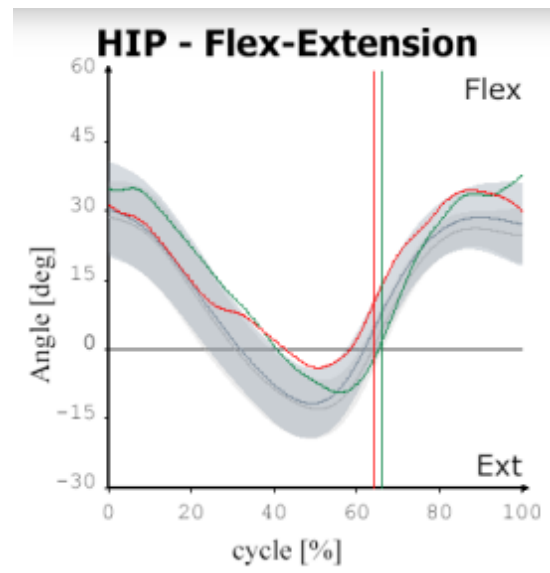
ROM HIP (-2,5, нет); ROM KNEE (+3,5, нет); ROM ANKLE (+2, да)

Рисунок 6.2

ДО



ПОСЛЕ



Зелёный цвет – правая нога. Красный цвет – левая нога.