

下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗对偏瘫患者步行功能的疗效观察

王让让 张洪蕊 刘陵鑫 周人龙 孙亚鲁 霍飞翔

(济宁医学院附属医院康复医学科, 济宁 272029)

摘要 **目的** 探讨下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗对偏瘫患者步行功能的疗效。**方法** 选取 2021 年 5 月至 2021 年 11 月济宁医学院附属医院康复科住院的符合标准的脑卒中偏瘫步行功能障碍患者 60 例, 用随机数字表法分为观察组和对照组各 30 例。对照组仅给予常规康复治疗, 观察组则在对照组基础上给予下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗。两组在治疗前及治疗 4 周后采用 Fugl-Meyer 下肢运动功能评分、Berg 平衡量表 (BBS)、10 米最大步行速度测试 (10MWT)、六分钟步行试验 (6MWT) 和功能性步行量表 (FAC) 对患者的步行功能进行评估并分析。**结果** 治疗前, 两组 FMA-LE、BBS、10MWT、6MWT、FAC 评分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗 4 周后, 观察组 FMA-LE 评分、BBS 评分、10MWT 评分、6MWT 评分和 FAC 评分差值优于对照组 ($t=-10.95, P<0.05$; $t=-10.978, P<0.05$; $t=3.738, P<0.05$; $t=-7.604, P<0.05$; $Z=-4.208, P<0.05$)。**结论** 下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗更能有效改善偏瘫患者的步行功能。

关键词 下肢外骨骼机器人; 悬吊治疗; 偏瘫; 步行功能

中图分类号: R49; R743.3 文献标识码: A 文章编号: 1000-9760(2024)02-010-05

Observation on the effect of lower limb exoskeleton robot combined with suspension on walking function in patients with hemiplegia

WANG Rangrang, ZHANG Hongrui, LIU Lingxin, ZHOU Renlong, SUN Yalu, HUO Feixiang

(Department of Rehabilitation, Affiliated Hospital of Jining Medical University, Jining 272029, China)

Abstract: Objective To investigate the effect of lower limb exoskeleton robot combined with suspension therapy on walking function in patients with hemiplegia. **Methods** Sixty stroke patients with hemiplegic walking dysfunction were randomly divided into experimental group ($n=30$) and control group ($n=30$). The patients in the control group were only given routine rehabilitation treatment, while the patients in the experimental group were treated with lower limb exoskeleton robot combined with suspension on the basis of the control group. The patients' walking function was evaluated and analyzed by Fugl-Meyer lower limb motor function score, Berg balance scale (BBS), 10-meter maximum walking speed test (10MWT), six-minute walking test (6MWT) and functional walking scale (FAC) before and 4 weeks after treatment. **Results** Before treatment, there was no significant difference in the scores of FMA-LE, BBS, 10MWT, 6MWT and FAC between the two groups ($P>0.05$). After 4 weeks of treatment, the FMA-LE score of the observation group was better than that of the control group ($t=-10.95, P<0.05$). The BBS score of the observation group was better than that of the control group ($t=-10.978, P<0.05$). The 10MWT score of the observation group was shorter than that of the control group ($t=3.738, P<0.05$). The 6MWT score of the observation group was higher than that of the control group ($t=-7.604, P<0.05$), and the FAC score of the observation group was significantly better than that of the control group ($Z=-4.208, P<0.05$). **Conclusion** Lower limb exoskeleton robot combined with suspension therapy can effectively improve the walking function of hemiplegic patients.

Keywords: Lower limb exoskeleton robot; Suspension therapy; Hemiplegia; Walking function

脑卒中 (stroke) 通常是由于血管破裂或堵塞导致大脑缺氧所致, 有着较高的致残率, 偏瘫是脑卒中所致的主要功能障碍之一^[1]。由偏瘫导致的步行能力缺损对患者有较大影响, 偏瘫患者步行功能障碍通常表现为步速减慢、步行耐力下降和运动学模式不对称^[2], 步行障碍不但严重影响患者的日常生活还会增加跌倒和骨折的发生率^[3]。下肢外骨骼机器人是近些年来逐步被应用于临床康复的一项辅助步行训练技术, 已被证明是一种重要的机器人康复设备和研究工具, 能够辅助存在下肢运动功能障碍的偏瘫患者进行步行功能训练, 但在改善躯干核心控制方面带给患者的收益较少^[4]。悬吊治疗作为一种重要的核心稳定性训练方法, 现已被广泛应用于改善躯干功能^[5], 可以有效地提升躯干肌肉的力量和耐力, 增强下肢关节运动的稳定性^[6]。本研究拟观察下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗对偏瘫患者步行功能的影响, 以期为临床康复提供理论支持。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2021 年 5 月—2021 年 11 月在济宁医学院附属医院康复医学科住院的脑卒中偏瘫患者 60 例作为研究对象。纳入标准: 1) 经颅脑 CT 或 MRI 证实为首次发病, 符合中国急性缺血性脑卒中诊治指南 (2018 版) 的诊断标准^[7]; 2) 年龄在 25~65 岁, 发病 6 个月内; 3) 血压控制良好, 生命体征稳定; 4) 无认知或言语异常, 可执行指令; 5) 立位平衡 1 级或以上; 6) 存在一侧肢体偏瘫; 7) 自愿签署知情同意书。排除标准: 1) 大腿长度 <36cm 或 >39cm, 小腿长度 <34cm 或 >41cm; 2) 身高 <150cm 或 >190cm, 体重 >100kg; 3) 肌张力过高 (改良 Ashworth 肌张力 >2 级); 4) 骨折不稳定期或骨折未愈合, 异位骨化, 关节明显挛缩; 5) 失语或认知障碍患者; 6) 严重心肺功能障碍不能耐受训练者。符合上述纳入标准的全部患者采用随机数字表法分为对照组和观察组, 各 30 例。本研究得到医院伦理委员会批准 (2023-06-C011), 所有患者均签署知情同意书。两组患者一般资料比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者一般资料比较

组别	例数	性别		年龄 (岁, $\bar{x}\pm s$)	病程 (d, $\bar{x}\pm s$)	卒中类型		偏瘫部位	
		男	女			梗死	出血	左	右
观察组	30	22	8	52.47±4.88	84.73±24.23	13	17	15	15
对照组	30	23	7	50.67±4.62	92.27±26.24	14	16	17	13
χ^2/t		0.089		1.468	-1.155	0.067		0.268	
P		0.766		0.148	0.253	0.795		0.605	

1.2 治疗方法

两组患者均给予常规神经内科药物治疗及康复治疗且治疗流程符合济宁医学院附属医院康复医学科偏瘫患者康复治疗规范^[8], 所有治疗均由同一治疗师进行。

1.2.1 对照组 对照组仅给予常规康复治疗, 包括关节活动训练、肌力训练、桥式运动、坐站转移训练、平衡训练、Bobath 技术、PNF 技术、协调训练、步行训练等, 重点是促进偏瘫侧的运动以及改善平衡、站立、步行功能。每次治疗 50min, 每天 1 次, 6d/周, 共 4 周。

1.2.2 观察组 观察组在常规康复治疗的基础上增加下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗。采用 ExoMotus M4 下肢外骨骼机器人辅助偏瘫患者步行功能训练, 可为患者提供原地踏步和落地行走两种步行模式, 可在步行模式下为患者的下肢提供助力训练、主动训练、抗阻训练。训练前, 通过调整外骨骼机械腿大腿、小腿长度及骨盆宽度来适配患者的体型; 再评估偏瘫患者的功能情况, 选择减重带的支持程度, 调节步长、步高、步行速度的训练参数, 确定步行的训练模式 (原地踏步和落地行走) 之后下肢外骨骼机器人将按照设定的参数进行步行训练, 每次训练 15min, 步行训练中治疗师可评估患者的步行状态然后通过控制面板调整外骨骼机器人的控制辅助程度、步态参数 (步高、步长、步行速度)。采用 FSTM 系统进行悬吊治疗, 患者分别取仰卧位、侧卧位、俯卧位进行悬吊运动训练, 针对躯干核心肌进行稳定性和肌力训练, 阶梯式增加负荷, 每次训练 15min; 仰卧位, 窄悬带置于患侧腘窝, 高度可使膝关节保持屈曲 90°, 宽悬带连接弹性绳至骨盆, 让窄悬带处的膝关节保持伸直状态, 健侧的下肢抬高并与患肢持平, 引导患者患肢下压吊带使骨盆抬起并伸直肢体, 嘱患者骨盆抬高; 俯卧位, 通过前臂进行支撑, 弹性绳连接宽悬带至腹部, 非弹性

绳连接窄悬带至患侧大腿远端,支点高度与肩部保持水平,健侧下肢抬高并与吊起的患肢持平,嘱患者患肢下压吊带抬起身体并保持伸直;健侧卧位,上肢肘支撑,双下肢踝关节悬吊,嘱患者抬离臀部,离开床面,逐渐增加难度,肘支撑到手支撑,再换边进行;患侧卧位,悬吊带置于患侧膝关节处,嘱患者做髋关节前屈后伸训练。观察组每天进行常规康复治疗 30min,在时间规划、训练强度和治疗手法上与对照组的训练相匹配,在常规康复治疗完成后加用下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗,下肢外骨骼机器人与悬吊治疗分别与上下午进行,各 15min,二者治疗总时长 30min,每天 1 次,6d/周,共 4 周。

1.3 疗效评定

在治疗前和治疗 4 周后对两组患者进行下肢运动功能、平衡功能、步行功能进行评估。

1) Fugl-Meyer 运动功能量表 (Fugl-Meyer assessment, FMA) 评估下肢运动功能^[9],包括 17 个项目,每项根据受试者完成的程度分为 0、1、2 三级,总分 34 分,得分越高,说明受试者的下肢运动功能越好。本研究该量表 Cronbach's α 为 0.97。

2) Berg 平衡量表 (Berg Balance Scale, BBS) 评估平衡功能^[10],共 14 个评测项目,每项分 0、1、2、3、4 五个等级,总分 56 分,得分越高,说明受试者的平衡功能越好。本研究该量表 Cronbach's α 为 0.84。

3) 10 米最大步行速度测试 (10-meter maximum walking test, 10MWT)^[11] 评估步行速度,设立 14m 步行通道,让患者以最快速度从起点走向终点,测

试 10 米最大步行速度,记录经 3m 点和 13m 点所需时间,检测 3 次,取平均值并记录^[12]。本研究该量表 Cronbach's α 为 0.97。

4) 六分钟步行试验 (6-minute walk test, 6MWT)^[13] 评估步行耐力,准备 50m 长的步行通道,折返处置锥形标记,让患者尽力步行 6min,记录行走的最长距离^[14]。本研究该量表 Cronbach's α 为 0.91。

5) 功能性步行量表 (Functional Ambulation Category Scale, FAC) 评估整体步行功能^[15],该表分为 0~5 级,级别越高说明受试者的步行功能越好。本研究该量表 Cronbach's α 为 0.93。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 24.0 软件进行统计学分析。计量资料符合正态分布的以 $\bar{x} \pm s$ 表示,用独立样本 t 检验。计数资料用卡方检验,等级资料用秩和检验, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组 FMA-LE、BBS、10MWT、6MWT 评分

两组治疗前 FMA-LE、BBS、10MWT、6MWT 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$);治疗 4 周后,观察组 FMA-LE、BBS、10MWT、6MWT 评分差值均比对照组明显增加 ($P < 0.05$)。见表 2。

2.2 两组 FAC 评分

两组治疗前 FAC 评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$);治疗 4 周后,观察组 FAC 评分高于对照组 ($P < 0.05$)。见表 3。

表 2 两组患者治疗前后 FMA-LE、BBS、10MWT、6MWT 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	FMA-LE			BBS			10MWT			6MWT		
		治疗前	治疗 4 周	差值	治疗前	治疗 4 周	差值	治疗前	治疗 4 周	差值	治疗前	治疗 4 周	差值
观察组	30	18.47 $\pm$ 2.10	28.97 $\pm$ 2.47	10.50 $\pm$ 2.67	19.87 $\pm$ 2.69	36.03 $\pm$ 3.16	16.16 $\pm$ 5.47	18.49 $\pm$ 3.63	8.41 $\pm$ 1.28	-10.08 $\pm$ 3.17	164.97 $\pm$ 37.43	251.67 $\pm$ 36.12	86.70 $\pm$ 22.66
对照组	30	17.73 $\pm$ 2.73	22.07 $\pm$ 3.49	4.34 $\pm$ 1.54	22.03 $\pm$ 2.25	29.87 $\pm$ 2.43	7.84 $\pm$ 4.76	19.17 $\pm$ 3.06	11.77 $\pm$ 1.83	-7.40 $\pm$ 2.32	155.83 $\pm$ 31.15	204.03 $\pm$ 29.94	48.20 $\pm$ 15.98
t		1.167	-	-10.95	-3.385	-	-10.978	-0.783	-	3.738	1.027	-	-7.604
P		0.248	-	<0.01	0.271	-	<0.01	0.437	-	<0.01	0.309	-	<0.01

表 3 两组患者治疗前后 FAC 评分比较

组别	治疗前					治疗 4 周				
	0 级	1 级	2 级	3 级	4 级 5 级	0 级	1 级	2 级	3 级	4 级 5 级
观察组	0	16	12	2	0	0	1	4	10	11
对照组	0	19	9	2	0	0	5	14	9	2
Z			-0.713					-4.208		
P			0.476					<0.001		

3 讨论

脑卒中给我国居民、国家和社会造成了严重的经济负担和损失^[16]。绝大多数脑卒中患者残存中到重度的运动功能障碍^[17],给患者和社会带来了巨大的负担。对于偏瘫患者来说,步行功能障碍不仅影响日常生活活动能力也极大地限制了活动范

围^[18]。因此,如何科学有效地促进步行功能的恢复尤为重要。

本文结果显示,治疗 4 周后两组患者的 FMA-LE、BBS、10MWT、6MWT、FAC 均较治疗前明显改善,并且观察组改善更显著。上述结果显示在常规康复治疗的基础上加用下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗可实现二者的优势互补,有助于偏瘫患者下肢运动功能、平衡功能及步行功能的恢复,从而达到更佳的治疗效果。

下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗能有效提高脑卒中患者的下肢运动功能及平衡能力,其疗效较比对照组更显著。脑卒中患者下肢运动和平衡功能是康复干预的关注焦点。Li 等^[19]研究发现外骨骼机器人训练后小腿运动诱发电位和下肢运动功能评分均优于下肢踏板训练,且随治疗时间延长优势更为明显。悬吊训练增加了脑卒中偏瘫患者控制躯干和在在不稳定的支撑面上保持平衡的能力,显著改善了脑卒中患者的平衡功能^[20]。下肢外骨骼机器人可通过平衡悬吊固定支架及各固定绑带辅助患者维持立位平衡,机械腿带动双下肢主被动活动改善了下肢动作肌群的协同运动;同时悬吊治疗通过强调多平面运动,充分调动了肢体肌肉的活性和协调性,二者联合治疗改善了患侧肌肉的运动控制,增加了躯干核心稳定,有助于增加下肢肌肉的单位募集并扩大下肢的感觉参与,推动患者的下肢运动和平衡功能恢复。

下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗能有效提高脑卒中患者的步行速度、步行耐力及整体步行功能,且疗效较比对照组显著。下肢外骨骼机器人训练通过减少运动轨迹的可变性和限制训练过程中的错误能明显改善脑卒中后患者的整体步行能力,并且长期效果显著^[21]。悬吊训练对脑卒中患者躯干和下肢肌肉功能、功能移动性和步行安全性、步行速度、步态方面均有正向影响^[22]。下肢外骨骼机器人早期可在减重下辅助偏瘫患者控制下肢的肌肉节律和时机并引导下肢关节走向生理步态,可有效控制异常的姿势肌紧张,改善感觉传导不良的问题,同时悬吊治疗借助悬吊带可激活和增强躯干和四肢肌肉,提升平衡能力同时改善小腿肌肉的协同收缩和连贯性,二者联合治疗避免了代偿性运动和痉挛的发生,可有效抑制影响步行速度的负面因素,强化患者的心肺功能以获得更好的步行耐力,提高了患者神经对肌肉的控制、协调以及募集的能

力,充分调动了偏瘫患者残肢运动功能的潜力,促进了整体步行功能的提升。

综上所述,下肢外骨骼机器人联合悬吊治疗可明显改善偏瘫患者的步行功能,具有一定的临床应用价值,但需要指出的是该研究结果需进一步扩大样本量及深入研究随访分析证实。

利益冲突:所有作者均申明不存在利益冲突。

参考文献:

- [1] Hurford R, Sekhar A, Hughes T, et al. Diagnosis and management of acute ischaemic stroke [J]. Pract Neurol, 2020, 20 (4): 304-316.
- [2] Lee J, Jeon J, Lee D, et al. Effect of trunk stabilization exercise on abdominal muscle thickness, balance and gait abilities of patients with hemiplegic stroke: A randomized controlled trial [J]. Neuro Rehabilitation, 2020, 47 (4): 435-442. DOI: 10. 3233/NRE-203133.
- [3] Hobbs B, Artemiadis P. A review of robot-assisted lower-limb stroke therapy: Unexplored paths and future directions in gait rehabilitation [J]. Front Neurorobot, 2020, 14: 19. DOI: 10. 3389/fnbot. 2020. 00019.
- [4] Calabrò RS, Sorrentino G, Cassio A, et al. Robotic-assisted gait rehabilitation following stroke: a systematic review of current guidelines and practical clinical recommendations [J]. Eur J Phys Rehabil Med, 2021, 57 (3): 460-471. DOI: 10. 23736/S1973-9087. 21. 06887-8.
- [5] Giacotti GF, Fusco A, Varalda C, et al. Evaluation of training load during suspension exercise [J]. J Strength Cond Res, 2021, 35 (8): 2151-2157. DOI: 10. 1519/JSC. 0000000000003100.
- [6] Drummond C, Lebedeva V, Kirker K, et al. Sling exercise in the management of chronic low back pain: A systematic review and meta-analysis [J]. J Strength Cond Res, 2021, Sep23. DOI: 10. 1519/JSC. 0000000000004135.
- [7] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018 [J]. 中华神经科杂志, 2018, 51 (9): 666-682. DOI: 10. 3760/cma. j. issn. 1006-7876. 2018. 09. 004.
- [8] 石锴, 李红杏. 常规康复治疗与运动康复疗法在脑卒中康复治疗中的应用研究 [J]. 当代医学, 2021, 27 (18): 145-146. DOI: 10. 3969/j. issn. 1009-4393. 2021. 18. 058.
- [9] Park EY, Choi YI. Psychometric properties of the lower extremity subscale of the fugl-myer assessment for community-dwelling hemiplegic stroke patients [J]. J Phys Ther Sci, 2014, 26 (11): 1775-1777. DOI: 10. 1589/jpts. 26. 1775.
- [10] Straube D, Moore J, Leech K, et al. Item analysis of the berg balance scale in individuals with subacute and chronic stroke [J]. Top Stroke Rehabil, 2013, 20 (3): 241-249. DOI: 10. 1310/tsr2003-241.
- [11] Matsuoka T, Fujimoto K, Kawahara M. Comparison of comfortable

- and maximum walking speed in the 10-meter walk test during the cerebrospinal fluid tap test in iNPH patients; a retrospective study [J]. Clin Neurol Neurosurg, 2022, 212: 107049. DOI: 10. 1016/j. clineuro. 2021. 107049.
- [12] Fulk GD, Echternach JL. Test-retest reliability and minimal detectable change of gait speed in individuals undergoing rehabilitation after stroke [J]. J Neurol Phys Ther, 2008, 32 (1) : 8-13. DOI: 10. 1097/NPT0b013e31816593c0.
- [13] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 六分钟步行试验临床规范应用中国专家共识 [J]. 中华心血管病杂志, 2022, 50(5): 432-442.
- [14] Singh SJ, Puhan MA, Andrianopoulos V, et al. An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: measurement properties of field walking tests in chronic respiratory disease [J]. Eur Respir J, 2014, 44 (6) : 1447-1478. DOI: 10. 1183/09031936. 00150414.
- [15] Tsang RC, Chau RM, Cheuk TH, et al. The measurement properties of modified Rivermead mobility index and modified functional ambulation classification as outcome measures for Chinese stroke patients [J]. Physiother Theory Pract, 2014, 30 (5) : 353-359. DOI: 10. 3109/09593985. 2013. 876563.
- [16] Iqbal M, Arsh A, Hammad SM, et al. Comparison of dual task specific training and conventional physical therapy in ambulation of hemiplegic stroke patients; a randomized controlled trial [J]. J Pak Med Assoc, 2020, 70 (1) : 7-10. DOI: 10. 47391/JPMA. 10443.
- [17] Mitsutake T, Sakamoto M, Ueta K, et al. Standing postural stability during galvanic vestibular stimulation is associated with the motor function of the hemiplegic lower extremity post-stroke [J]. Top Stroke Rehabil, 2020, 27 (2) : 110-117. DOI: 10. 1080/10749357. 2019. 1667662.
- [18] Selves C, Stoquart G, Lejeune T. Gait rehabilitation after stroke: review of the evidence of predictors, clinical outcomes and timing for interventions [J]. Acta Neurol Belg, 2020, 120(4): 783-790. DOI: 10. 1007/s13760-020-01320-7.
- [19] Li C, Wei J, Huang X, et al. Effects of a brain-computer interface-operated lower limb rehabilitation robot on motor function recovery in patients with stroke [J]. J Health Eng, 2021, 2021: 4710044. DOI: 10. 1155/2021/4710044.
- [20] Chen L, Chen J, Peng Q, et al. Effect of sling exercise training on balance in patients with stroke: A meta-analysis [J]. PLoS One, 2016, 11 (10) : e0163351. DOI: 10. 1371/journal. pone. 0163351.
- [21] Tanaka H, Nankaku M, Kikuchi T, et al. Effects of periodic robot rehabilitation using the hybrid assistive limb for a year on gait function in chronic stroke patients [J]. J Clin Neurosci, 2021, 92: 17-21. DOI: 10. 1016/j. jocn. 2021. 07. 040.
- [22] Long J, Zhang Y, Liu X, et al. Effects of sling exercise therapy on post-stroke walking impairment: a systematic review and meta-analysis [J]. Int J Rehabil Res, 2022, 45 (1) : 12-23. DOI: 10. 1097/MRR. 0000000000000505.
- (收稿日期 2023-02-19)
(本文编辑:甘慧敏)

本刊对来稿中表、图的要求

来稿中的表、图均须置于正文中,切勿单独放于文后。每幅图、表应有言简意赅的题目。统计表格一律采用“三线表”格式,不用纵线、斜线。要合理安排纵表的横标目,并将数据的含义表达清楚;若有合计或统计学处理行(如 F 值、 P 值等),则在该行上面加一条分界横线;表内数据要求同一指标保留的小数位数相同。图片应清晰,不宜过大。图的宽×高为 7cm×5cm,最大宽度半栏图不超过 7.5cm,通栏图不超过 17.0cm,高与宽的比例应掌握在 5:7 左右。

本刊编辑部