

## Ходьба после инсульта: вклад тредмил-тренировок с поддержкой тела в тренировку ходьбы по твердой поверхности в ранние сроки после ишемического инсульта. Одностороннее слепое рандомизированное контролируемое испытание

Источник. M. Franceschini, S. Carda, M. Agosti, R. Antenucci, D. Malgrati, C. Cisari on behalf of Gruppo Italiano Studio Allevio Carico Ictus (GISACI). Walking after stroke: what does treadmill training with body weight support add to overground gait training in patients early after stroke? A single-blind, randomized, controlled trial. *Stroke* 2009;40:9:3079–3085

IRCCS San Raffaele Pisana, Rome, Italy; the Department of Clinical & Experimental Medicine, Division of Physical & Rehabilitative Medicine, University of Eastern Piedmont “A. Avogadro”, Novara, Italy; the Department of Rehabilitative Medicine, University Hospital Parma, Parma, Italy; the Rehabilitation Unit, Piacenza and Borgonovo Valtidone Hospital, Italy; and the Rehabilitation Unit, S. Francesco Clinic, Bergamo, Italy.

**Предпосылки и цель исследования.** Целью исследования являлось проведение сравнительного анализа эффективности тренировки ходьбы на тредмиле с поддержкой веса тела и традиционной тренировки ходьбы у пациентов, не способных самостоятельно передвигаться, в подостром периоде инсульта. **Методы.** В одностороннем слепом рандомизированном контролируемом исследовании с периодом наблюдения 6 месяцев приняли участие 97 пациентов, включенных в исследование через 6 недель после развития инсульта. Все пациенты были случайным образом разделены на 2 группы: участникам экспериментальной группы (n=52) проводили традиционные реабилитационные мероприятия и тренировку ходьбы с поддержкой веса тела на тредмиле; участникам контрольной группы (n=45) – традиционное лечение с тренировкой ходьбы по твердой поверхности. Тренировки продолжительностью 1 час проводили 5 раз в неделю в течение 4 недель. Эффективность лечения оценивали с помощью индекса Мотрисити, теста на удержание туловища, индекса Бартел, функциональных категорий ходьбы, теста с ходьбой на 10 метров и теста 6-минутной ходьбы, шкалы ограничения ходьбы. Оценку всех показателей проводили на исходном уровне, после 20 сеансов тренировок, через 2 недели после окончания лечения и через 6 месяцев от развития инсульта. **Результаты.** После лечения все пациенты могли самостоятельно передвигаться. Как по окончании лечения, так и по истечении периода наблюдения у пациентов обеих групп наблюдалось улучшение по всем показателям (p<0,0063). Различий между группами до, во время, после окончания лечения и в период наблюдения не было. **Выводы.** Тренировка ходьбы на тредмиле с поддержкой веса тела в подостром периоде инсульта целесообразна и также эффективна, как и традиционная тренировка ходьбы. Однако упражнения на тредмиле сопряжены с необходимостью привлечения большого количества медицинского персонала, поэтому более выгодным методом реабилитации пациентов после инсульта является роботизация ходьбы.

**Ключевые слова:** лечебная физкультура (exercise therapy), походка (gait), реабилитация (rehabilitation), инсульт (stroke)

Одной из основных задач реабилитации пациентов после инсульта является восстановление способности самостоятельно передвигаться [1]. Нарушение ходьбы является причиной функциональных нарушений, сохраняющихся после инсульта на протяжении длительного времени. Восстановление способности ходить происходит по-разному. D.T. Wade и соавт. [2] показали, что только 22% из 45 пациентов могли самостоятельно передвигаться через 3 месяца после инсульта. Как правило, ранние реабилитационные мероприятия по тренировке ходьбы дают положительные результаты, однако до сих пор так и не удалось установить, какая программа реабилитации является наиболее оптимальной.

В настоящее время становится популярным метод тренировки ходьбы на тредмиле с поддержкой веса тела. Современные направления реабилитации ориентированы на выполнение серии упражнений [3]. Кроме того, было показано, что чем выше интенсивность упражнений (больше повторов), тем лучше исход инсульта [4]. Тредмил позволяет пациентам делать больше шагов, а поддержка веса тела облегчает процесс ходьбы.

Согласно предварительным данным, такой вид лечения улучшает состояние пациентов с хроническими нарушениями [5–7]. Однако данные об эффективности тредмил-тренировок в раннем периоде после инсульта довольно противоречивы: одни авторы отмечают улучшение состояния [8–10], другие – нет [11, 12]. Некоторые авторы считают, что положительные эффекты поддержки веса тела наблюдаются только у пациентов с более тяжелыми нарушениями [13].

В одном из последних мета-анализов [14] проводили сравнение эффективности тренировки ходьбы на тредмиле с поддержкой веса тела и без нее. Полученные результаты свидетельствуют о том, что в целом статистически значимого эффекта при проведении обоих видов лечения не наблюдалось. По результатам отдельных исследований, тредмил-тренировки с поддержкой веса тела более эффективны, чем обычные тредмил-тренировки, а ходьба на тредмиле в сочетании с целенаправленными упражнениями более эффективна, чем ее имитация. Однако для подтверждения этих выводов необходимо проведение дополнительных исследований.

В исследованиях, посвященных оценке эффективности тредмил-тренировок с поддержкой веса тела в раннем периоде после инсульта, также принимали участие пациенты, способные самостоятельно

передвигаться на момент зачисления в исследование. Таким образом, положительные результаты лечения у пациентов, которые на момент включения в исследование вообще не могли ходить, в таких исследованиях могут быть недостоверны.

Целью нашего клинического исследования было изучение целесообразности и эффективности применения тренировки ходьбы на тредмиле с поддержкой веса тела в ранние сроки после инсульта по сравнению с традиционной тренировкой ходьбы по твердой поверхности.

## ■ МАТЕРИАЛЫ И МЕТОДЫ

### ДИЗАЙН ИССЛЕДОВАНИЯ

Для участия в исследовании Gruppo Italiano Allevio Carico Ictus (*GISACI*) путем скрининга набрали пациентов, поступивших с инсультом в период с января 2005 г. по декабрь 2006 г. в 6 реабилитационных центров. Координацию исследования и управление обработкой данных проводили в Университетской Клинике Пармы, Италия (University Hospital of Parma, Italy). Экспертный совет каждого реабилитационного центра выдал разрешение на проведение исследования. Каждый пациент перед включением в исследование дал письменное информированное согласие. Всех участников проспективного однослепого слепого рандомизированного контролируемого испытания *GISACI* разделили на 2 группы. В экспериментальной группе (ЭГ) проводили тредмил-тренировки с поддержкой веса тела и тренировку ходьбы по твердой поверхности, в контрольной группе (КГ) проводили традиционное лечение и тренировку ходьбы по твердой поверхности в течение аналогичного времени реабилитации.

### ОТБОР УЧАСТНИКОВ ИССЛЕДОВАНИЯ И РАНДОМИЗАЦИЯ

В исследовании могли принять участие пациенты, у которых с момента формирования гемипареза в результате ишемического или геморрагического инсульта в правом или левом полушарии прошло не более 45 дней. Пол, возраст или этническая принадлежность пациентов не имели значения. Критериями включения в исследование были: способность пациентов сохранять равновесие в положении сидя на твердой плоской поверхности с опущенными вниз ногами без помощи рук в течение минимум 30 секунд; способность сохранять равновесие в положении стоя, держась за стационарную опору или используя обычную трость или треножник; отсутствие спастичности мышц нижних конечностей (оценка по шкале Ашворта менее 1 балла). Показатели гемодинамики у всех пациентов были стабильными. Риск выполнения силовых упражнений был низким, хотя и несколько выше, чем у здоровых людей (класс В в соответствии с критериями Американской коллегии спортивной медицины [American College of Sports Medicine]).

Критериями исключения были: наличие выраженных функциональных нарушений до развития

инсульта (оценка по модифицированной шкале Рэнкина [МШР] более 2 баллов), значительное нарушение ходьбы до развития инсульта (оценка по шкале ограничения ходьбы более 2 баллов); незначительные нарушения ходьбы на момент зачисления в исследование (способность пройти без опоры не менее 3 или 6 метров с обычной тростью или треножником). Из исследования также исключали пациентов, ранее тренировавшихся на тредмиле, пациентов с риском выполнения силовых упражнений класса С или D в соответствии с критериями Американской коллегии спортивной медицины, пациентов с сердечной недостаточностью III или IV функционального класса по NYHA (классификации Нью-Йоркской ассоциации кардиологов [New York Heart Association]); патологией опорно-двигательного аппарата, вызывающей затруднения при ходьбе. Для анализа мы не использовали результаты пациентов ЭГ или КГ, которым проводили реабилитационные мероприятия в течение более 5 недель от момента зачисления в исследование.

Всех участников исследования случайным образом включали в ЭГ или КГ. Рандомизация была проведена с помощью специализированного программного обеспечения, в котором использовали алгоритм Лемера. Пациентов распределили по группам в соответствии с возрастом и полом. В каждом из 6 реабилитационных центров рандомизацию пациентов проводили отдельно.

### ЛЕЧЕНИЕ

#### *Экспериментальная группа*

В течение 20 минут пациенты ЭГ ходили на тредмиле (RHC500; AirMachine Com srl) с поддержкой веса тела (Unweighing System; Biodex Medical Systems, Shirley, Нью-Йорк), а затем в течение 40 минут им проводили традиционную тренировку ходьбы. Занятия проводили 5 раз в неделю (в общей сложности 20 сеансов); лечение заканчивали не позже, чем через 5 недель от момента включения в исследование. Мы учитывали только время, которое пациент проводил на тредмиле, и не принимали в расчет время, требующееся для размещения пациента в начале и конце тренировки. Степень поддержки веса тела зависела от индивидуальных особенностей пациента и не должна была составлять более 40% массы тела. Для поддержки веса тела использовали ремни для занятий альпинизмом и от сеанса к сеансу степень поддержки постепенно уменьшали в зависимости от состояния пациента и улучшения характера ходьбы.

Тренировки проводили в присутствии двух квалифицированных специалистов по ЛФК, контролирующих положение паретичной нижней конечности и таза. Скорость движения беговой дорожки увеличивали от сеанса к сеансу, начиная с 0,1 до 1,2 м/с и более, в зависимости от состояния пациента и улучшения ходьбы. При повышении качества самоконтроля за паретичной конечностью и тазом во время выполнения упражнений пациенту помогал только один специалист ЛФК.

Традиционное лечение проводили после перерыва в течение 40 минут. Реабилитологи не получали никаких специальных указаний и ориентировались на состояние пациентов и цели реабилитации. Лечение проводили опытные врачи в соответствии с индивидуальными потребностями пациентов.

#### **Контрольная группа**

Пациентам контрольной группы проводили традиционное лечение (включая тренировку ходьбы по твердой поверхности) в течение 60 минут, в общей сложности 20 сеансов. Пациенты выполняли упражнения 5 раз в неделю; лечение заканчивали не позже, чем через 5 недель от момента включения в исследование. Реабилитологи не получали никаких специальных указаний и ориентировались на состояние пациентов и цели реабилитации. Лечение проводили опытные врачи в соответствии с индивидуальными потребностями пациентов.

При необходимости пациентам обеих групп разрешали посещать нейропсихолога или сеансы трудотерапии. Каких-либо указаний по медикаментозному лечению мы не давали. Использование противоспазматических средств и/или ботулотоксина регистрировали, но не рассматривали в качестве независимой переменной. Пациентов ЭГ и КГ лечили разные специалисты.

#### **Оценка исходов**

Оценку состояния участников исследования мы проводили до начала лечения (Т0), после 10 сеансов тренировок (Т1), после проведения 20 сеансов тренировок (Т2), через 2 недели после окончания лечения (Т3) и через 6 месяцев после появления первых симптомов инсульта (Т4).

Для оценки результатов лечения мы использовали следующие показатели: (1) величину индекса Мотрисити для паретичных верхних и нижних конечностей; (2) результат теста на удержание туловища; (3) оценку по МШР; (4) значение индекса Бартел; (5) результаты определения функциональных категорий ходьбы; (6) оценку по шкале Ашворта для определения степени спастичности мышц нижней конечности; (7) результат теста Токена для оценки восприятия речи на слух у пациентов с афазией; (8) оценку по тесту Альберта для выявления выпадения полей зрения на стороне поражения; (9) оценку проприоцептивной чувствительности нижней конечности для выявления чувства положения большого пальца, лодыжки и колена по соответствующей ранговой шкале: 0 – отсутствие нарушений; 1 – незначительные нарушения; 2 – тяжелые нарушения; (10) результат теста с ходьбой на 10 метров (ходьба в обуви с тростью с максимальной скоростью; пациенты должны были пройти 20 метров, однако первые и последние 5 метров не учитывались); (11) итоги теста 6-минутной ходьбы (расстояние, которое пациент преодолел за 6 минут с комфортной для него скоростью); (12) оценку по шкале Борга для определения выраженности одышки после 6-минутной ходьбы; (13) оценку по шкале ограничения ходьбы.

На этапе Т0 выполняли тесты 1–9; на этапах Т1 и Т3 проводили все испытания, за исключением 3, 7, 8 и 13; на этапе Т2 – за исключением 3 и 13; на этапе Т4 – за исключением 7 и 8 тестов. Оценку проводили врачи общей практики и терапевты, не принимавшие участия в лечении пациентов. Поскольку пациенты знали о том, какое лечение они получали, исследование не носило характер двойного слепого.

#### **СТАТИСТИЧЕСКИЙ АНАЛИЗ**

Статистический анализ был проведен с помощью программного обеспечения SPSS, Version 16. Для оценки результатов был выбран уровень ошибки первого рода 0,05.

Данные представлены в виде медианы для категориальных переменных, а для непрерывных переменных – в виде среднего значения. Для множественных сравнений мы использовали поправку Бонферрони, в результате чего уровень ошибки первого рода снизился до 0,00625. Переменными, имеющими отношение к изменению походки, являлись индекс Мотрисити в паретичной нижней конечности, результат теста на удержание туловища, оценка по МШР, индекс Бартел, функциональные категории ходьбы, результаты теста с ходьбой на 10 метров, теста 6-минутной ходьбы и оценка по шкале ограничения ходьбы. Однородность между группами мы оценивали с помощью критерия хи-квадрат. Для внутригруппового и межгруппового сравнения категориальных переменных мы использовали U-критерий Манна-Уитни и ранговые критерии Уилкоксона соответственно. Анализ непрерывных переменных мы выполняли с помощью t-критерия Стьюдента. Анализ данных проводили в соответствии с протоколом.

#### **РЕЗУЛЬТАТЫ**

На рисунке представлена схема отбора пациентов в соответствии с объединенными стандартами составления отчетов по испытаниям (Consolidated Standards of Reporting Trials [CONSORT]). Из 358 пациентов с инсультом, поступивших в реабилитационные центры, в исследовании приняли участие 102 человека. Они дали письменное информированное согласие на участие в испытании и случайным образом были разделены на группы. 5 пациентов из одного центра не получали лечения, поэтому их данные не учитывали. Таким образом, был проведен анализ данных 97 пациентов.

Демографические и клинические характеристики пациентов обеих групп приведены в таблице 1. Различий по полу, возрасту или типу и локализации инсульта у пациентов экспериментальной и контрольной групп не было. Однако в связи с тем, что мы не использовали данные 5 пациентов, пациенты контрольной группы были несколько старше ( $70 \pm 11,8$  против  $65,5 \pm 12,2$  года;  $p=0,03$ ), а инсульт у них был чаще локализован в правом полушарии (52 против 44 пациентов;  $p=0,045$ ). На этапе Т0 переменные исхода в обеих группах были аналогичными.

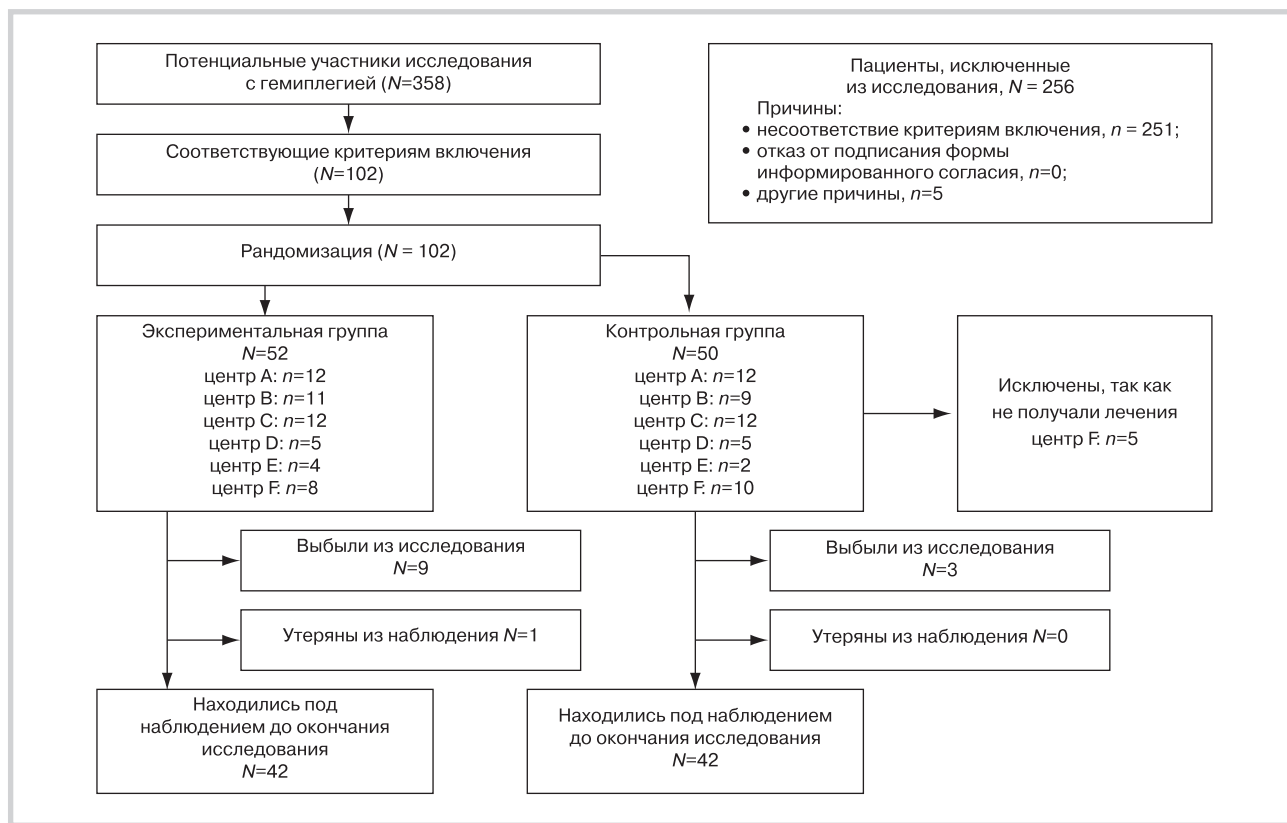


Рисунок. Схема проведения испытания CONSORT

Таблица 1. Клинические и демографические данные пациентов при поступлении

Параметры	ЭГ					КГ				
	N	Среднее	СО	Медиана	МКР	N	Среднее	СО	Медиана	МКР
Возраст, годы	52	65,5*	12,2	68	43,6–79	45	70,9	11,8	72	53,8–84
Пол:										
Женский	24					23				
Мужской	28					22				
Тип инсульта										
Ишемический	39					36				
Геморрагический	13					9				
Клинические синдромы:										
Тотальный инфаркт в бассейне передней мозговой артерии	16					14				
Парциальный инфаркт в бассейне передней мозговой артерии	21					19				
Лакунарный инсульт	12					9				
Инсульт в вертебрально-базиллярной системе	3					3				
Локализация инсульта:										
Правое полушарие	23					30*				
Левое полушарие	29					15				
Время от появления первых симптомов инсульта до госпитализации, дни		16,7	9,8	13,5	7,1–31,8		14,4	7,3	12	8–25
Продолжительность пребывания в стационаре, дни		58,6	29,5	52	26,8–97,4		56,8	19	55	35,6–85
Время от появления первых симптомов инсульта до включения в исследование, дни		28,9	12	28	9–45		26,1	10,9	25	9–45

Примечание. \* —  $p < 0,05$ . СО — стандартное отклонение, МКР — межквартильный размах

За время лечения из исследования выбыли 12 пациентов: 9 из ЭГ и 3 из КГ ( $p > 0,05$ ). Один пациент из ЭГ умер до окончания периода наблюдения; 2 пациента прекратили участие в исследовании из-за дискомфорта, который им доставляли ремни во время ходьбы на тредмиле с поддержкой веса тела; 6 пациентов были переведены в другие реабилитационные центры, расположенные ближе к месту постоянного проживания, а четверых временно перевели в связи с развитием осложнений со стороны дыхательной системы. Таким образом, эти пациенты не прошли полный курс лечения.

Время, прошедшее от появления первых симптомов инсульта до госпитализации, а также продолжительность пребывания в стационаре в обеих группах были сопоставимы (таблица 1). Время, прошедшее от появления первых симптомов инсульта до зачисления в исследование, было аналогичным для пациентов обеих групп. Достоверно значимых различий

между результатами теста Токена и теста Альберта у пациентов обеих групп и на этапах T0 и T2 не было (таблица 2). Расстройств чувствительности у пациентов обеих групп не выявили: среднее значение теста на этапах T0 и T4 было равно 0. На момент выписки все пациенты могли самостоятельно ходить, т. е. имели оценку по шкале функциональных категорий ходьбы более 1 балла. В каждой группе от этапа T0 до этапа T3 по всем переменным исхода наблюдалось достоверно значимое улучшение показателей (таблица 2); статистически значимых различий между группами не было. Оценки по шкале ограничения ходьбы на этапе T3 в обеих группах также значимо не отличались.

На этапе T4 выявили значительное улучшение всех показателей, однако, статистически значимой разницы между группами мы не обнаружили (таблица 2). Статистически значимых различий при оценке спастичности мышц по шкале Ашворта между группами

**Таблица 2.** Клинические данные на момент поступления в стационар и в период наблюдения

Периоды наблюдения	ЭГ (n=52)		КГ (n=45)		Периоды наблюдения	ЭГ (n=52)		КГ (n=45)	
	Медиана	МКР	Медиана	МКР		Медиана	МКР	Медиана	МКР
Тест на удержание туловища					Тест с ходьбой на 10 м, м/с				
T0	74	49–93,5	61	48–74	T0	НД	НД	НД	НД
T1	87*	74–100	74*	55,5–100	T1	0,4	0,3–0,6	0,4	0,1–0,7
T2	100*	87–100	87*	61–100	T2	0,5*	0,3–0,9	0,6*	0,3–0,9
T3	100*	87–100	100*	74,3–100	T3	0,6*	0,4–0,9	0,7*	0,3–0,9
T4	100*	100–100	100	74,3–100	T4	0,7*	0,3–1	0,8*	0,5–1,1
Индекс Мотрисити, верхняя конечность					Тест 6-минутной ходьбы, м				
T0	35	1–60,5	40*	19–60	T0	НД	НД	НД	НД
T1	53*	5,5–73	56*	29–72,5	T1	150	103–200	140	55–222,5
T2	56*	19–80,5	61*	36,5–77	T2	160*	118–231	170*	90,5–250
T3	65,5*	29–84,3	67,5*	45–77,8	T3	180,5*	118,5–291,3	193*	105–286
T4	71*	40–88,5	77	38,8–92	T4	217*	108,8–332,5	210*	140–335
Индекс Мотрисити, нижняя конечность					Шкала Борга				
T0	43	24–65	48*	35–70	T1	1	0–3	2,5	0,6–3,8
T1	54*	34,5–76	68*	43–76	T2	1	0,4–2,3	2	0,6–3,8
T2	59*	41,5–82,5	76*	53–83,5	T3	2	0–3	1*	0,3–3
T3	69,5*	48–84	76*	55–92	T4	1	0–3	1	0,3–3
T4	73	60–92	77*	62,5–100	Шкала ограничения ходьбы				
Индекс Бартел					T3	3	2–4	3	2–4
T0	6	3–9	5	3–7	T4	4*	3–5	4*	3–5
T1	11*	6,5–14	9*	6–13	Модифицированная шкала Рэнкина				
T2	13*	9,5–17	12*	8,5–16	T4	3	2–3	3	2–4
T3	15*	11,8–18	15*	11–18	Тест Токена				
T4	17*	14,5–18,5	17,5*	14–19	T0	32,8	28–34	29,9	22,1–33
Функциональные категории ходьбы					T2	33	31–35	29,5	26,2–34
T0	0	0–0	0	0–0	Тест Альберта				
T1	1*	1–3	1*	0–2	T0	21	21–21	21	21–21
T2	3*	2–4	2*	1–3,5	T2	21	21–21	21	21–21
T3	3*	2,8–4,3	3*	2–4,8	Чувствительность				
T4	4*	4–5	4*	3–5	T0	0	0–1	0	0–1
					T4	0	0–1	0	0–1

**Примечание.** \* —  $p < 0,0625$  (по сравнению с предыдущей оценкой). T0 — до лечения; T1 — через 10 сеансов; T2 — через 20 сеансов; T3 — через 2 недели после окончания лечения (20 сеансов); T4 — через 6 месяцев после появления первых симптомов инсульта. МКР — межквартильный размах. НД — нет данных

не выявили; число баллов было низким и практически не менялось в зависимости от времени оценки состояния пациентов (ЭГ — Т0: бедро 0, колено 0, лодыжка 1; Т4: бедро 1, колено 1, лодыжка 1; КГ — Т0: бедро 0, колено 1, лодыжка 1; Т4: бедро 1, колено 1, лодыжка 1). Оценка по шкале Борга после теста 6-минутной ходьбы на протяжении исследования не изменялась. Исключение составляют результаты, полученные на этапах Т2 и Т3 в КГ. Результаты теста на удержание туловища в процессе исследования стали лучше, за исключением этапов Т2 и Т3 для ЭГ и Т3 и Т4 для КГ. Пациенты ЭГ начинали тренировки на тредмиле с поддержкой веса тела со скоростью  $0,19 \pm 0,09$  м/с; к последнему сеансу скорость увеличилась до  $0,40 \pm 0,20$  м/с ( $p < 0,0001$ ). Степень поддержки веса тела также значительно снизилась: с  $35,40 \pm 6,50$  кг на первом сеансе до  $10,00 \pm 11,80$  кг на последнем ( $p < 0,0001$ ).

## ■ ОБСУЖДЕНИЕ

Результаты проведенного исследования подтверждают мнение, что тренировка ходьбы на тредмиле с поддержкой веса тела является целесообразным и безопасным методом лечения в ранние сроки после инсульта. Однако нам не удалось продемонстрировать преимущества этого метода над традиционным лечением в отношении улучшения походки, коррекции функциональных нарушений и приверженности лечению со стороны пациентов. По окончании курса лечения и в период наблюдения у пациентов обеих групп наблюдалось существенное, но сходное улучшение по всем выбранным переменным.

Поскольку в КГ также проводили тренировки ходьбы, оценить роль самостоятельного восстановления функции ходьбы достаточно трудно. Однако ранние интенсивные тренировки, направленные на восстановление способности ходить, у пациентов в раннем периоде после инсульта являются более эффективными методом лечения, чем спонтанное восстановление функций и традиционное лечение [15, 16], поэтому тренировки ходьбы в КГ могли оказаться более действенными, чем отсутствие лечения.

Мы подчеркиваем, что добавление тредмил-тренировки с поддержкой веса тела в течение 20 минут к традиционной тренировке ходьбы по твердой поверхности не является более эффективным методом лечения по сравнению с общепринятыми методами лечения на ранних сроках после инсульта. Мы начинали проводить тренировки ходьбы у всех участников исследования в раннем периоде после инсульта, т. е. разделили пациентов на экспериментальную и контрольную группы не позднее, чем через 4 недели после появления симптомов заболевания. В ранее проведенных исследованиях также изучали целесообразность проведения тредмил-тренировок с поддержкой веса тела [9–12, 17], и в некоторых из них лечение начинали в более ранние сроки после развития инсульта [9–12].

L. Nilsson и соавт. [12] не обнаружили статистически достоверных различий между результатами проведения

тредмил-тренировок с поддержкой веса тела и традиционными методами лечения. В их исследовании приняли участие пациенты, у которых от момента появления первых симптомов инсульта прошло 22 дня, т. е. выбор времени был сопоставим с нашим исследованием. Даже с учетом совпадения исследуемых методов лечения, характеристики пациентов были другие. Пациенты были моложе, нарушение функций было менее значительным, а лечение проводилось в течение более длительного периода времени. На момент участия в исследовании не могли ходить только 50% пациентов, а курс лечения составлял 10 недель.

I.T. Da Cunha и соавт. [11] также не выявили различий между результатами традиционной тренировки ходьбы и тредмил-тренировок с поддержкой веса тела. Однако авторы исследования признали, что не смогли в полной мере оценить различия по анализируемым показателям ходьбы в связи с недостаточной мощностью исследования. Кроме того, они не предоставили данные о периоде наблюдения, а у пациентов в их исследовании были менее тяжелые функциональные нарушения, чем у участников нашего исследования.

Недавно K.J. McCain и соавт. [9] опубликовали результаты исследования по изучению целесообразности проведения тредмил-тренировок с поддержкой веса тела перед тренировкой ходьбы по твердой поверхности. В исследовании приняли участие пациенты с тяжелыми нарушениями функции ходьбы в ранние сроки после инсульта (оценка по шкале функциональной независимости ходьбы  $< 2$  баллов). Вопреки результатам предыдущих исследований и нашим данным, K.J. McCain и соавт. обнаружили существенные различия в исходах после применения традиционной терапии и тредмил-тренировок с поддержкой веса тела. Следует отметить тот факт, что для оценки ходьбы авторы исследования использовали кинематический анализ, однако не учитывали изменения функционального состояния пациентов.

M. Visintin и соавт. [10] показали, что использование поддержки веса тела приводит к улучшению функционального состояния, двигательной активности, скорости ходьбы и выносливости. В исследовании приняли участие пациенты, у которых с момента появления первых симптомов инсульта прошло относительно немного времени (в среднем, от 68 до 78 дней). Они выполняли упражнения по 20 минут 4 раза в неделю в течение 6 недель. Данное исследование отличалось от нашего тем, что пациентов зачисляли в исследование более чем через 2 месяца от начала инсульта и на момент зачисления они уже могли самостоятельно передвигаться.

Объяснить полученные нами результаты можно тем, что пациенты ЭГ получали лечение не в полном объеме, что могло препятствовать выявлению статистически значимых различий. Однако в исследованиях M. Visintin и соавт. [10] и K.J. McCain и соавт. [9] продолжительность тренировок была аналогичной, и авторам удалось выявить соответствующие различия. Авторы других исследований [11, 12] проводили

более интенсивные тренировки, но им, также как и нам не удалось выявить статистически значимых различий в результатах традиционных и экспериментальных методов лечения.

Возможно, проведение более интенсивных тренировок или использование разных скоростей движения дорожки во время ходьбы на тредмиле приводит к разным результатам. Однако в настоящее время мнения специалистов относительно интенсивности, частоты и продолжительности тренировок на тредмиле с поддержкой веса тела расходятся. Таким образом, после изучения результатов ранее проведенных исследований и принятия решения о целесообразности использования данного метода в наших центрах мы определили, что пациенты будут тренироваться по 20 минут в день 5 раз в неделю.

Поскольку пациенты на момент включения в исследование вообще не могли ходить, становится понятно, что тренировка ходьбы на тредмиле с поддержкой веса тела является более интенсивным методом лечения, чем тренировка ходьбы по твердой поверхности. Однако это не повлияло на конечный результат.

Решить проблему, связанную с небольшой продолжительностью тренировок на тредмиле, может использование современных тренажерных комплексов с роботизацией ходьбы. Недавно было проведено исследование с участием пациентов в подостром периоде инсульта. Однако его результаты свидетельствуют о том, что при использовании роботизации ходьбы по окончании лечения (24 сеанса по 45 минут) и в период наблюдения скорость ходьбы таких пациентов была ниже, чем пациентов, которым проводили традиционную тренировку ходьбы по твердой поверхности [18].

Мы решили провести более широкую оценку, чем авторы ранее проведенных исследований, с использованием шкал и критериев, отражающих все показатели Международной классификации функционирования, инвалидности и здоровья – ICF-2 (International classification of functioning, disability and health-2) В нашем исследовании скорость восстановления функции ходьбы была выше, чем в других исследованиях [19]. Даже если в Италии у пациентов с инсультом, переведенных в реабилитационные центры, был хороший прогноз в отношении функционального состояния, это различие может быть обусловлено несколькими причинами. Наиболее важной причиной является исключение из нашей выборки более 2/3 пациентов с инсультом, поскольку они не соответствовали критериям включения. По всей вероятности, у этих пациентов были более тяжелые нарушения. Кроме того, в исследовании принимали участие пациенты с геморрагическим инсультом, у которых могли быть более благоприятные исходы, чем у пациентов с ишемическим инсультом [20].

Наиболее существенной систематической ошибкой нашего исследования является то, что пациенты, а также кинезитерапевты и врачи общей практики знали о распределении участников исследования по группам лечения. После предварительного обсуж-

дения с врачами-консультантами, ответственными за проведение исследования в каждом из реабилитационных центров, а также в связи с отсутствием помещений, оборудования и необходимого количества медицинского персонала мы приняли решение, что применение слепого дизайна исследования не оправдано. Поэтому мы решили провести одностороннее слепое исследование, хотя и опасались возникновения систематических ошибок, в т. ч. эффекта плацебо и предвзятости исследователей.

Хотя невозможно исключить наличие этих ошибок, полученные результаты совпадают с результатами предыдущих исследований [11, 12]. Кроме того, мы выбрали такие критерии исходов, на которые не могут оказать существенного влияния ни исследователь, ни пациент (шкала функциональных категорий ходьбы, МШР, индекс Бартел). Меньше всего мы ожидали, что исследуемый метод лечения не будет иметь преимуществ по сравнению с традиционным лечением.

Недостатком нашего исследования является то, что мы не фиксировали число шагов на тредмиле, поэтому интенсивность нагрузки была разной. Однако даже если предположить, что между числом повторов и улучшением функции ходьбы существует корреляционная связь [4], в настоящее время убедительных доказательств этой теории нет [21].

Другим недостатком нашего исследования было отсутствие учета времени тренировки ходьбы по отношению к общему времени тренировок в контрольной группе. D.U. Jette и соавт. [22] провели описательное исследование и обнаружили, что средняя продолжительность тренировки ходьбы составила 31,3% от общей продолжительности лечения пациентов с инсультом. В нашем исследовании это соответствовало примерно 20 минутам тренировки ходьбы по твердой поверхности. Поскольку продолжительность тренировки ходьбы по твердой поверхности реабилитологи подбирали индивидуально для каждого пациента, мы считаем, что 20 минут могут быть достаточны для проведения оценки.

## ■ РЕЗЮМЕ

Результаты проведенного исследования свидетельствуют о том, что тредмил-тренировка с поддержкой веса тела является целесообразным и эффективным методом лечения пациентов с умеренным и тяжелым нарушением ходьбы в ранние сроки после инсульта. У всех участников исследования наблюдалось статистически значимое улучшение по всем критериям оценки функционального состояния, физической активности и приверженности лечению. Однако результаты, полученные в ЭГ, не продемонстрировали преимущества этого метода над традиционным лечением. Учитывая, что для выполнения упражнений на тредмиле с поддержкой веса тела требуется помощь двух специалистов ЛФК, более целесообразно использовать роботизацию ходьбы. Дальнейшие исследования должны быть направлены на изучение эффективности новых методов лечения у пациентов в ранние сроки после инсульта.

## ■ ПРИЛОЖЕНИЕ

Состав группы GISACI: U.O. di Medicina Riabilitativa, Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma: Marsilio Saccavini, MD, Monica Nora, MD, Enrico Maestrini, MD, Daniela Contini, врач ЛФК и Lucia Bassi, врач ЛФК. U.O. di Medicina Riabilitativa, Azienda Universitario-Ospedaliera di Novara: Alessandra Florio, MD и Annamaria Airoidi, врач ЛФК. U.O. di Recupero e Rieducazione Funzionale, Ospedale di

Piacenza e di Borgonovo Valtidone: Gabriella Lenti, MD, Giuseppe Sacco, MD, Anna Cassio, MD, Nicoletta Pellegrino, врач ЛФК, Monica Santin, врач ЛФК и Rossella Raggi, врач ЛФК. Centro di Riabilitazione di Conselve, Azienda Ospedaliera di Padova: Massimo Iannilli, MD, G. Sorgato, врач ЛФК и E. Danese, врач ЛФК. Servizio di Recupero e Rieducazione Funzionale, Casa di Cura S. Francesco, Bergamo: F. Mazzoleni, PT и R. Trapletti, PT. Ospedale Maggiore di Bologna: Elisabetta Magni, MD и Gennaro Filoni, PT.

## ЛИТЕРАТУРА

- Bohannon R.W., Horton M.G., Wikholm J.B. Importance of four variables of walking to patients with stroke. *Int J Rehabil Res.* 1991;14:246–250.
- Wade D.T., Wood V., Heller A., Maggs J., Hewer R.L. Walking after stroke. *Scand J Rehabil Med.* 1987;19:25–30.
- Carr J., Shepherd R. *Stroke Rehabilitation: Guidelines for Exercises and Training.* London: Butterworth Heinemann; 2003.
- Kwakkel G., Wagenaar R.C., Twisk J.W., Lankhorst G.J., Koetsier J.C. Intensity of leg and arm training after primary middle-cerebral-artery stroke: a randomised trial. *Lancet.* 1999;354:191–196.
- Hesse S., Bertelt C., Jahnke M.T., Schaffrin A., Baake P., Malezic M., Mauritz K.H. Treadmill training with partial body weight support compared with physiotherapy in nonambulatory hemiparetic patients. *Stroke.* 1995;26:976–981.
- Hesse S., Konrad M., Uhlenbrock D. Treadmill walking with partial body weight support versus floor walking in hemiparetic subjects. *Arch Phys Med Rehabil.* 1999;80:421–427.
- Hesse S., Uhlenbrock D., Sarkodie-Gyan T. Gait pattern of severely disabled hemiparetic subjects on a new controlled gait trainer as compared to assisted treadmill walking with partial body weight support. *Clin Rehabil.* 1999;13:401–410.
- Hassid E., Rose D., Commisarow J., Guttry M., Dobkin B. Improved gait symmetry in hemiparetic stroke patients induced during body weight-supported treadmill stepping. *J Neurorehabil.* 1997;11:21–26.
- McCain K.J., Pollo F.E., Baum B.S., Coleman S.C., Baker S., Smith P.S. Locomotor treadmill training with partial body-weight support before overground gait in adults with acute stroke: a pilot study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2008;89:684–691.
- Visintin M., Barbeau H., Korner-Bitensky N., Mayo N.E. A new approach to retrain gait in stroke patients through body weight support and treadmill stimulation. *Stroke.* 1998;29:1122–1128.
- da Cunha I.T., Lim P.A., Qureshy H., Henson H., Monga T., Protas E.J. Gait outcomes after acute stroke rehabilitation with supported treadmill ambulation training: a randomized controlled pilot study. *Arch Phys Med Rehabil.* 2002;83:1258–1265.
- Nilsson L., Carlsson J., Danielsson A., Fugl-Meyer A., Hellström K., Kristensen L., Sjölund B., Sunnerhagen K.S., Grimby G. Walking training of patients with hemiparesis at an early stage after stroke: a comparison of walking training on a treadmill with body weight support and walking training on the ground. *Clin Rehabil.* 2001;15:515–527.
- Kosak M.C., Reding M.J. Comparison of partial body weight-supported treadmill gait training versus aggressive bracing assisted walking post stroke. *Neurorehabil Neural Repair.* 2000;14:13–19.
- Moseley A.M., Stark A., Cameron I.D., Pollock A. Treadmill training and body weight support for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2005;4:CD002840.
- Duncan P., Studenski S., Richards L., Gollub S., Lai S.M., Reker D., Perera S., Yates J., Koch V., Rigler S., Johnson D. Randomized clinical trial of therapeutic exercise in subacute stroke. *Stroke.* 2003;34:2173–2180.
- Richards C.L., Malouin F., Wood-Dauphinee S., Williams J.L., Bouchard J.P., Brunet D. Task-specific physical therapy for optimization of gait recovery in acute stroke patients. *Arch Phys Med Rehabil.* 1993;74:612–620.
- Yagura H., Hatakenaka M., Miyai I. Does therapeutic facilitation add to locomotor outcome of body weight-supported treadmill training in nonambulatory patients with stroke? A randomized controlled trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2006;87:529–535.
- Hidler H., Nichols D., Pelliccio M., Brady K., Campbell D.D., Kahn J.H., Hornby G.T. Multicenter randomized clinical trial evaluating the effectiveness of the Lokomat in subacute stroke. *Neurorehabil Neural Repair.* 2009;23:5–13.
- Paolucci S., Bragoni M., Coiro P., De Angelis D., Fusco F.R., Morelli D., Venturiero V., Pratesi L. Quantification of the probability of reaching mobility independence at discharge from a rehabilitation hospital in nonwalking early ischemic stroke patients: a multivariate study. *Cerebrovasc Dis.* 2008;26:16–22.
- Paolucci S., Antonucci G., Graso M.G., Bragoni M., Coiro P., De Angelis D., et al. Functional outcome of ischemic and hemorrhagic stroke patients after inpatient rehabilitation. *Stroke.* 2003;34:2861–2865.
- French B., Thomas L.H., Leathley M.J., Sutton C.J., McAdam J., Forster A., et al. Repetitive task training for improving functional ability after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2007;4:CD006073.
- Jette D.U., Latham N.K., Smout R.J., Gassaway J., Slavin M.D., Horn S.D. Physical therapy interventions for patients with stroke in inpatient rehabilitation facilities. *Phys Ther.* 2005;85:238–248.

## КОММЕНТАРИЙ

Безусловно, исследование посвящено одному из наиболее важных вопросов реабилитации больных

церебральным инсультом — проблеме восстановления функции ходьбы. По данным отечественных иссле-



дователей, только 23–37% пациентов, перенесших инсульт, способны к самостоятельному передвижению в первую неделю инсульта. Двигательные нарушения в остром периоде заболевания развиваются у 3/4 больных, а через полгода стойкий двигательный дефект сохраняется у 53% пациентов, перенесших инсульт. Ходьба – это сложный двигательный навык, включающий выполнение целой серии автоматизированных движений различными частями тела, являющихся звеньями единой кинематической цепи. В зависимости от целей реабилитации можно стремиться как к восстановлению биомеханически правильной ходьбы, так и к самостоятельному перемещению в вертикальном положении с использованием дополнительных приспособлений без особых требований к ее биомеханическим и нейрофизиологическим характеристикам. На наш взгляд восстановление всякий раз должно предусматривать максимально возможное в каждом конкретном случае воспроизведение анатомически и биомеханически правильного положения перемещаемых сегментов тела (статического и динамического стереотипов), адекватных энергетических затрат на выполняемое движение и максимальное функциональное использование восстанавливаемого движения в социально значимом окружении. Использование с целью восстановления ходьбы сложных технических аппаратов, каким является тредмил, требует не только тщательного отбора пациентов для допуска к тренировкам, но и не менее тщательного контроля проведения самой тренировки как в отношении правильности выполнения движения с целью стимуляции спинального автоматизма ходьбы и формирования должной афферентации с проприорецепторов опорно-двигательного аппарата, так и в отношении воспроизведения реакции сердечно-сосудистой системы на повторяющиеся стимулы определенной интенсивности.

При тщательном отборе пациентов с церебральным инсультом для включения в исследование выбор метода одностороннего слепого исследования с привлечением к работе большого числа специалистов, не занимающихся реабилитационным лечением и, соответственно, не имеющих навыков проведения подобных исследований, отсутствие объективных инструментальных методов контроля, таких как стабилметрия, кинематография, пульсоксиметрия и др., отсутствие единой системы тренировок как в экспериментальной, так и в контрольной группах (кроме фиксированного времени

занятия на тредмиле) могли привести исследователей к полученному результату.

Тренирующий эффект будет наблюдаться только при повторении всех компонентов движения: придания нужного положения тела, траектории и амплитуды движения, времени и интенсивности движения (скорости) и др. при соблюдении главного условия – адекватности проводимых мероприятий функциональному состоянию занимающегося. Отсутствие внимания к этим параметрам будет снижать эффективность любой тренировки. Было бы интересно узнать, как влияла степень разгрузки веса тела пациента на полученные результаты и как она менялась на протяжении исследования. Безусловный интерес вызывает выбор шкал и критериев, отражающих все показатели Международной классификации функционирования, инвалидности и здоровья (ICF-2 – International classification of functioning, disability and health-2), а также этапов исследования от начала тренировок до 6 месяцев от начала развития инсульта.

Значение проведенной работы высоко, т. к. с одной стороны, оно приближает врачей и исследователей к пониманию безопасности и эффективности использования механотерапии у больных церебральным инсультом с выраженным двигательным дефицитом в раннем восстановительном периоде церебрального инсульта, с другой стороны, предостерегает от увлечения механистическим подходом и отрицания эффективности традиционных тренировок ходьбы.

Чрезвычайная сложность функции ходьбы и известные особенности приобретения и закрепления навыков приводят к необходимости конструирования аппаратов, позволяющих учитывать максимально возможное число параметров, отражающих процесс ходьбы и позволяющих ею управлять, т. е. к созданию роботизированных устройств. С другой стороны, чрезмерное вмешательство в процесс должной собственной афферентации при выполнении функции может приводить к снижению активности центральной нервной системы в отношении управления ею по принципу неупотребления. Не вызывает сомнений необходимость продолжения исследований по поиску наиболее оптимальных алгоритмов восстановления ходьбы у больных церебральным инсультом, определения времени начала реабилитационных мероприятий по восстановлению ходьбы и разработка новых методов реабилитации.

*Г.Е. Иванова,  
руководитель отдела  
медико-социальной реабилитации  
НИИ инсульта ГОУ ВПО РГМУ Росздрава,  
доктор медицинских наук, профессор*