

下肢外骨骼机器人对脑卒中患者时空步态影响的 Meta 分析

洪雅晴¹, 刘铨权², 张清芳¹, 段丽红², 柯美华¹, 支亮¹, 龙建军²

【摘要】 目的:采用 Meta 分析法探讨下肢外骨骼机器人对脑卒中患者时空步态的影响。方法:计算机检索国内外数据库有关于下肢外骨骼机器人对脑卒中患者步态功能恢复的随机对照研究。以步长、步速、步频、步宽、步行周期、步态时相为结局指标,使用 Cochrane 手册 5.1.0 进行偏倚风险评估工具和改良 Jadad 量表对纳入文献进行质量评价。运用 Revmen5.4 和 Stata 17.0 软件进行统计学分析。结果:最终纳入 15 篇文献,共 713 例患者。Meta 分析结果显示,与对照组相比,试验组的步长[MD=2.61,95%CI:(1.79,3.44), $P<0.0001$],步速[MD=0.08,95%CI:(0.07,0.09), $P<0.0001$],步频[MD=6.10,95%CI:(3.67,8.53), $P<0.0001$],步宽[MD=-2.22,95%CI:(-2.93,-1.51), $P<0.0001$],步态时相[MD=-0.08,95%CI:(-0.11,-0.06), $P<0.0001$],合并效应有显著差异,并有统计学意义。步行周期显示与对照组相比没有显著差异,[MD=-0.01,95%CI:(-0.37,0.35), $P=0.94$]。亚组分析结果表明,基于平台训练的机器人与对照组相比更好地改善了步长、步速、步频。下肢外骨骼机器人对病程<6 个月的患者,干预效果良好,且治疗周期越长效果越明显。结论:下肢外骨骼机器人能更好地改善卒中患者的时空步态参数,提高步行能力。

【关键词】 下肢外骨骼机器人;脑卒中;时空步态;Meta 分析

【中图分类号】 R49;R743.3 **【DOI】** 10.3870/zgkf.2023.12.009

Effect of a lower extremity exoskeleton robot on spatio-temporal gait of stroke patients: a meta-analysis Hong Yaqing, Liu Quanquan, Zhang Qingfang, et al. School of Rehabilitation Medicine, Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250355, China

【Abstract】 **Objective:** Meta-analysis was used to explore the effect of a lower extremity exoskeleton robot on the spatio-temporal gait of stroke patients. **Method:** The domestic and foreign databases for randomized controlled studies of lower limb exoskeleton robots on gait function recovery in stroke patients were searched. Step length, step speed, cadence, step width, walking cycle, and gait phase were used as outcome indicators. The Cochrane Handbook 5.1.0 was used as a bias risk assessment tool, and the modified Jadad scale was used to evaluate the quality of the included literature. Statistical analysis was performed using Revmen 5.4 and Stata 17.0 software. **Results:** A total of 15 articles with 713 patients were included. Meta-analysis revealed a significant difference in merger effect between the experimental group and the control group: the step length [MD = 2.61,95% CI: (1.79,3.44)], step speed [MD=0.08,95% CI: (0.07,0.09)], cadence [MD=6.10,95% CI: (3.67,8.53), $P=0.0001$],step width [MD= -2.22,95% CI: (-2.93, -1.51), $P<0.0001$], and gait phase [MD = -0.08,95% CI: (-0.11, -0.06), $P<0.0001$]. There was no significant difference in the walking cycle between the two groups [MD = -0.01,95% CI: (-0.37,0.35), $P=0.94$]. The results of the subgroup analysis showed that the platform-based training robot improved step length, step speed, and cadence compared to the control group. The lower limb exoskeleton robot had a good intervention effect on patients with a disease duration of less than 6 months, and the effect was more pronounced when the treatment period prolonged. **Conclusion:** Lower-limb exoskeleton robots can better improve temporal and spatial gait parameters and walking ability in stroke patients.

【Key words】 lower limb exoskeleton robot; stroke; spatio-temporal gait; Meta analysis

基金项目:广东省医学科研项目资助课题(A2021169);深圳市第二人民医院项目资助课题(2023xgyj3357006);深圳市三名工程“南京医科大学励建安团队”资助项目(No. SZSM202111010)

收稿日期:2023-04-19

作者单位:1. 山东中医药大学康复医学院,济南 250355;2. 深圳市第二人民医院康复医学科,深圳 518035

作者简介:洪雅晴(2000-),女,硕士研究生在读,主要从事神经康复方面的研究。

通讯作者:龙建军, longjianjun@szu.edu.cn

脑卒中是常见的死亡原因,也是导致残疾的主要原因之一^[1]。有超过 80% 的患者存有运动功能障碍,其中步行障碍最为常见^[2]。而步行能力直接影响患者的日常生活和社会参与能力,因此患者需要花费大量

的时间专注于提高步行能力^[3]。治疗师通常采用传统的治疗性锻炼如坐站训练、步态训练等以改善卒中患者的步态模式、平衡、下肢力量和耐力^[4-5]。但传统的步态训练会对治疗师造成负担,且需要治疗师具有较好的身体条件^[6]。而机器人可以通过量化性的重复运动、协调练习,以唤起肌肉激活的协同作用和神经可塑性,并且提供高度规范、重复和严格的训练,最大限度地减轻治疗师的负担,并能进行客观、定量的评估^[7]。目前,临床上外骨骼机器人应用更加广泛,它可分为基于平台训练的机器人,如 Lokomat 等^[8];以及基于平地行走训练的机器人,如 Rewalk 等^[9],其中可移动性是最大的特点^[10]。已有相关的 meta 分析表明机器人介导训练可以改善卒中患者的功能^[11-14]。但是,多数研究聚焦于 Fugl-Meyer 运动功能(Fugl-Meyer assessment of lower extremity, FMA-LE)、Berg 平衡(Berg balance scale, BBS)等较为主观的结局指标^[13,15-16]。很少有将时空步态参数作为结局指标进行分析。因此,本研究将步长、步速等时空步态参数作为结局指标,旨在系统地分析下肢外骨骼机器人对卒中患者的步态功能的影响,以期能为机器人作为临床康复工具提供依据。本研究已在 PROSPERO 国际系统评价注册平台(<https://www.crd.york.ac.uk/PROSPERO>)注册(No. CRD42023415368)。

1 资料与方法

1.1 检索策略 计算机检索 PubMed、Cochrane Library、Embase、Web of science、WanFang Data、CNKI 和维普期刊 VIP 数据库,搜索关于下肢外骨骼机器人对卒中患者步态功能恢复的随机对照研究(randomized controlled trial, RCT)。检索时限为建库至 2023 年 3 月 28 日,语种限制为中文和英文。同时,追溯查找其文章中所提及的重要参考文献。检索文献采取主题词与自由词相结合的方式,英文检索词包括:stroke、robotic、gait、randomized controlled trial 等;中文检索词包括:脑卒中、机器人、步态等。以 Pubmed 为例,具体检索策略为:# 1 "stroke"[MeSH] or strokes or Cerebrovascular Accident or Vascular Accidents or CVA OR CVAs; # 2 "Exoskeleton Device"[Mesh] or "Robotics"[Mesh] or exoskeleton or robotic; # 3 "Gait"[Mesh] or gaits; # 4 "Randomized Controlled Trial"[Publication Type] or randomized controlled study or randomized controlled trials or randomized control study or randomized study or randomized control trial or randomized trial or random control study or RCT; # 5 # 1 and # 2 and # 3 and # 4。

1.2 纳入标准与排除标准

1.2.1 纳入标准 ①下肢外骨骼机器人改善脑卒中患者步态功能的 RCT,为中、英文文献。②研究对象符合中华医学会第四次全国脑血管病学术会议修订的标准或类似标准^[17],且经脑部 CT 与 MRI 检查诊断为脑卒中并伴随着步行功能障碍。③对照组采用常规康复治疗包括 Bobath 疗法、运动再学习技术、翻身转移训练等,和(或)常规步行训练,试验组在此基础上进行下肢外骨骼机器人训练,训练频率为 1~2 次/d,训练时长为 20~60min/次。④结局指标:时空步态参数:步长、步速、步频、步宽、步行周期、步态时相。

1.2.2 排除标准 ①个案报道、病例对照研究、会议论文、综述等非随机对照研究。②试验未完成,无法统计 2 组患者的年龄、病程等基线资料差异是否有统计学意义或者未报告基线情况。③伴有严重认知障碍的患者。④重复发表的文献、报道信息不全、数据不完整和无法找到全文的文献。⑤结局指标非时空步态参数,或者数据缺失。⑥改良 Jadad 量表评分<4 分。

1.3 文献筛选与数据提取 由 2 名研究员独立对照纳、排标准进行文献的筛选,提取数据等资料,并交叉核对。若出现分歧,则由第三方进行处理。提取数据的资料为纳入研究的基本信息,如:作者、年份、患者的年龄和病程、干预措施、样本量、干预周期、步长、步速、步频等。

1.4 文献质量评价 由 2 名研究员对纳入的研究独立评价其偏倚风险,并相互核对整理。当缺乏共识时,由第三人进行处理。按照 Cochrane 手册 5.1.0 进行偏倚风险评价,结果为低偏倚风险、高偏倚风险和不清楚 3 种情况。同时根据改良 Jadad 评分量表对纳入的研究进行质量评价,1~3 分视为低质量,4~7 分视为高质量。

1.5 统计学方法 采用 Revmen 5.4 和 Stata 17.0 软件进行 Meta 分析。纳入的结局指标均为连续型变量,以均数差(mean difference, MD)和 95% 置信区间(Confidence Interval, CI)表示。以 I^2 表示各研究间的异质性,当 $I^2 < 50%$, $P > 0.1$,表示各研究之间存在的异质性较小,使用固定效应模型进行合并分析,当 $I^2 \geq 50%$, $P < 0.1$ 时,表示各研究之间存在较大的异质性,使用随机效应模型进行合并分析;当异质性较高时,采用亚组分析、敏感性分析等方法,探讨异质性来源。将时空步态参数的结局指标根据不同的机器人类型、病程、干预周期进行亚组分析。Meta 分析后对异质性较高的合并结果进一步进行敏感性分析,并且观察各结局指标合并效应量的稳定性。对纳入 10 篇以上的文章进行发表偏倚评估。

2 结果

2.1 文献检索结果 按照检索式在各数据库中检索,共获得文献1277篇,英文文献946篇,中文文献331篇。通过标准筛选文献的流程一一进行筛选,最终共纳入文献15篇^[18-32],共计713例患者。筛选文献流程图。见图1。

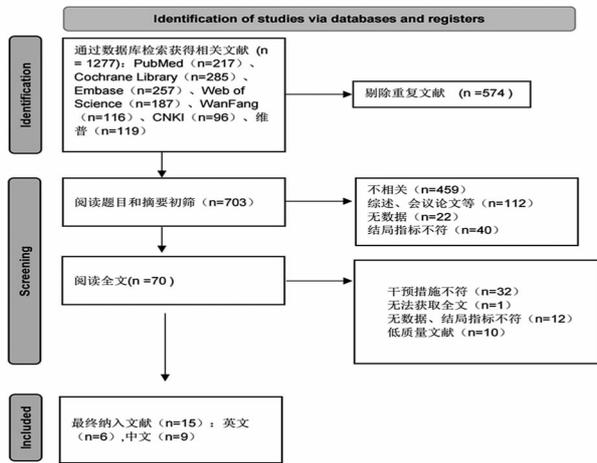


图1 文献筛选流程图

2.2 纳入研究的基本特征 纳入研究的基本特征见表1,根据Cochrane手册5.1.0进行偏倚风险评价,纳入的研究中,14项研究对随机分配的方法^[18-21,23-32],进行了明确的描述;2项研究使用不透光的密封信封^[18,23],1项研究采用计算机以进行随机化的分配隐藏^[19];2项研究在文中提及对结局评估者实施盲法^[22-23],1项研究对试验人员实施盲法^[19],1项研究采用了双盲^[18],1项研究不设盲法^[20];15项研究均报道完整^[18-32]。对于纳入的研究使用改良Jadad评分量表进行质量评价,结果见表1。纳入研究的方法学质量的评价结果。见图2、图3。

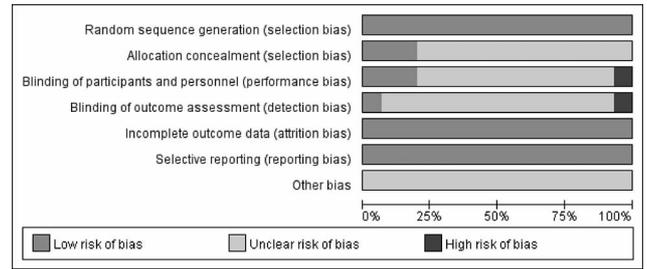


图2 纳入研究的偏倚风险评估图

表1 纳入文献的基本特征

| 纳入研究 | 国家 | 样本量(C/T) | 年龄(C/T)/岁 | 病程(C/T) | 对照组 | 试验组 | 干预周期 | 结局指标 | 改良Jadad量表总分 |
|--------------------------------|----------|----------|----------------------------|-------------------------------|-------------|-------------------------------|------|------|-------------|
| Bang等 ^[18] 2016 | Korea | 9/9 | 53.6±2.83/ 53.56±3.94 | 12.56±2.65月/ 11.56±2.60月 | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平台训练的机器人 | 4周 | ①②③ | 6 |
| Kang等 ^[20] 2021 | Korea | 15/15 | 62.9±6.0/ 64.3±4.6 | 142.6±59.2d/ 168.3±67.3d | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平地行走训练的机器人 | 3周 | ①③ | 4 |
| Lee等 ^[21] 2019 | Korea | 12/14 | 62.2±6.36/ 61.85±7.87 | 1536±311.54d/ 1486±264.12d | CRT+常规步行训练 | CRT+常规步行训练+基于平地行走训练的机器人 | 4周 | ①③ | 4 |
| Li等 ^[22] 2021 | China | 15/17 | 50.13±9.49/ 50.53±12.26 | 3.38±1.19月/ 2.53±1.33月 | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平地行走训练的机器人 | 4周 | ①②③ | 4 |
| Thimabut等 ^[23] 2022 | Thailand | 13/13 | 62.80±8.50/ 52.80±12.60 | 72.54±21.12d/ 56.15±23.71d | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平台训练的机器人 | 6周 | ①②③ | 6 |
| Yu等 ^[19] 2021 | China | 27/27 | 52.11±5.49/ 57.89±10.08 | 7.89±2.57周/ 7.00±2.12周 | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平台训练的机器人 | 2周 | ③ | 6 |
| 张楠等 ^[24] 2022 | China | 15/15 | 46.8±14.83/ 45.07±8.97 | 7.2±2.96月/ 7.40±3.16月 | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平地行走训练的机器人 | 4周 | ①③⑤ | 4 |
| 朱童等 ^[25] 2017 | China | 30/30 | 59.20±8.30/ 57.20±9.50 | 29.1±6.3d/ 28.9±7.3d | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平台训练的机器人 | 8周 | ①③④⑥ | 4 |
| 林在龙等 ^[26] 2021 | China | 25/25 | 49.3±12.40/ 48.40±11.70 | 21.1±5.0d/ 20.4±5.3d | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平台训练的机器人 | 8周 | ①②③ | 4 |
| 王利芳等 ^[27] 2015 | China | 21/21 | 62.24±6.57/ 64.11±6.42 | 4.78±2.46月/ 4.06±2.17月 | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平台训练的机器人 | 3月 | ①②③ | 4 |
| 王艳艳等 ^[28] 2023 | China | 30/31 | 57.14±6.55/ 57.73±6.37 | 3.16±0.95月/ 3.22±1.02月 | CRT+经皮神经电刺激 | CRT+经皮神经电刺激+基于平地行走训练的机器人 | 2月 | ①③⑤ | 4 |
| 胡彩虹等 ^[29] 2021 | China | 53/53 | 59.1±7.63/ 58.95±7.35 | 31.55±4.70d/ 30.65±4.33d | CRT+膝关节本体训练 | CRT+基于平台训练的机器人(Lokomat) | 8周 | ②③④⑥ | 4 |
| 胡淑珍等 ^[30] 2017 | China | 20/20 | 57.7±10.30/ 56.60±12.20 | 30.7±15.8d/ 32.5±14.6d | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平台训练的机器人(Natural gait1) | 8周 | ①③④ | 4 |
| 陈芳等 ^[31] 2022 | China | 29/29 | 50.8±11.06/ 48.86±11.96 | 3.45±1.24月/ 3.48±1.30月 | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平地行走训练的机器人(BEAR-H1) | 4周 | ③⑤ | 4 |
| 雷德宝等 ^[32] 2019 | China | 40/40 | 59.97±9.78/ 60.20±10.45 | 52.55±10.89d/ 51.78±12.40d | CRT+常规步行训练 | CRT+基于平台训练的机器人(A3-M) | 8周 | ②③④⑥ | 4 |

注:C:对照组;T:试验组;CRT:常规康复治疗;①步长;②步速;③步频;④步宽;⑤步行周期;⑥步态时相

2.3 Meta 分析结果

2.3.1 步长 6项 RCT 评估了下肢外骨骼机器人对步长的影响^[18,20,22,23,26,27], 共计 198 例患者。异质性检验显示 $I^2 = 0\%$, $P = 0.44$, 采取固定效应模型。结果显示: 试验组的步长较对照组有明显改善 $[MD = 2.61, 95\% CI: (1.79, 3.44), P < 0.0001]$ 。见图 4。

2.3.2 步速 13项 RCT 评估了下肢外骨骼机器人对步速的影响^[18,20-30,32], 共计 601 例患者。异质性检验显示 $I^2 = 13\%$, $P = 0.32$, 采取固定效应模型。结果显示: 试验组的步速较对照组有明显改善 $[MD = 0.08, 95\% CI: (0.07, 0.10), P < 0.0001]$ 。见图 5。

2.3.3 步频 15项 RCT 评估了下肢外骨骼机器人对步频的影响^[18-32], 共计 713 例患者。异质性检验显示 $I^2 = 40\%$, $P = 0.06 < 0.1$, 采取随机效应模型。结

果显示: 试验组的步频较对照组有明显改善 $[MD = 6.10, 95\% CI: (3.67, 8.53), P < 0.0001]$ 。见图 6。敏感性分析各研究的异质性来源, 发现剔除 Bang 等^[18] 研究后, 其异质性为 $(I^2 = 15\%, P = 0.29)$, 其原因可能是该研究纳入的样本量太少, 采取固定效应模型。其结果为 $[MD = 6.96, 95\% CI: (5.03, 8.90), P < 0.0001]$, 仍表明试验组的步频较对照组有明显改善, 结果稳定。

2.3.4 步宽 4项 RCT 评估了下肢外骨骼机器人对步宽的影响^[25,29,30,32], 共计 286 例患者。异质性检验显示 $I^2 = 0\%$, $P = 0.96$, 采取固定效应模型。结果显示: 试验组的步宽较对照组有明显改善 $[MD = -2.22, 95\% CI: (-2.93, -1.51), P < 0.0001]$ 。见图 7。

| 雷德宝等2019 | 陈芳等2022 | 胡淑珍等2017 | 胡彩虹等2021 | 王艳艳等2023 | 王利芳等2015 | 林在龙等2021 | 朱童等2017 | 张楠等2022 | Yu等2021 | Thimabur等2022 | L等2021 | Lee等2019 | Kang等2021 | Bang等2016 |
|----------|---------|----------|----------|----------|----------|----------|---------|---------|---------|---------------|--------|----------|-----------|-----------|
| + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | + | + | ? | ? | ? | + |
| ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | + | ? | + | ? | + | + |
| ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | + | + |
| + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + | + |
| ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? | ? |

Legend: Random sequence generation (selection bias), Allocation concealment (selection bias), Blinding of participants and personnel (performance bias), Blinding of outcome assessment (detection bias), Incomplete outcome data (attrition bias), Selective reporting (reporting bias), Other bias

图 3 纳入研究的偏倚风险来源图

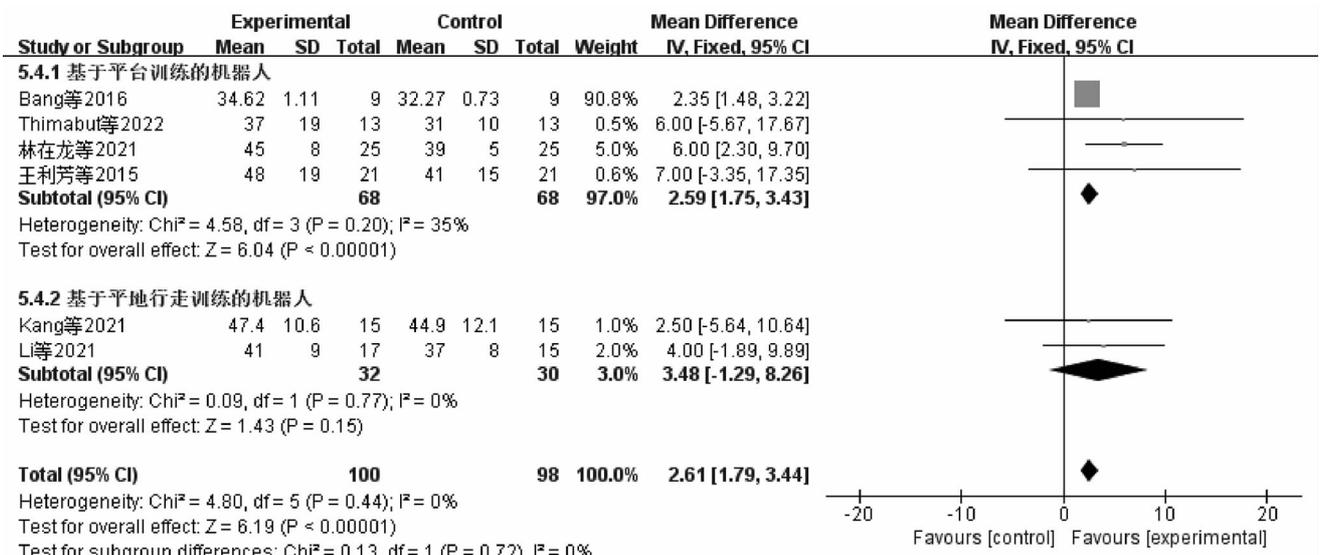


图 4 下肢外骨骼机器人对脑卒中患者步长的影响

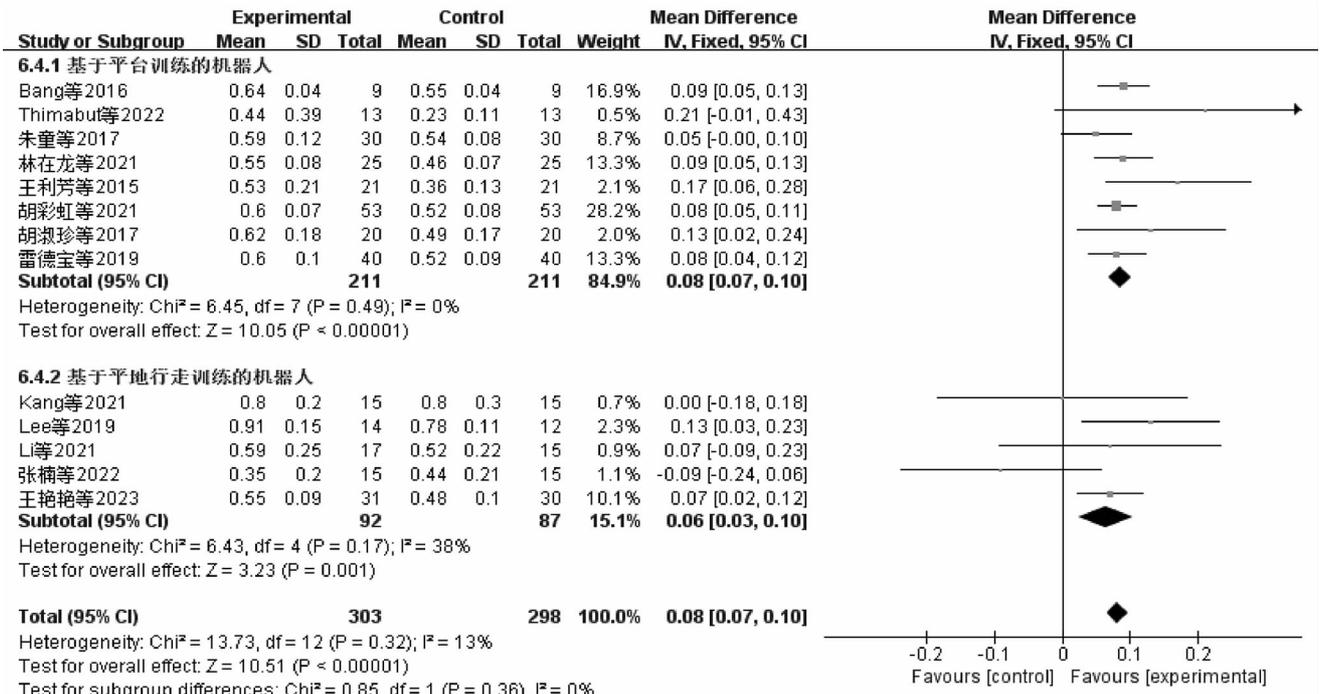


图 5 下肢外骨骼机器人对脑卒中患者步速的影响

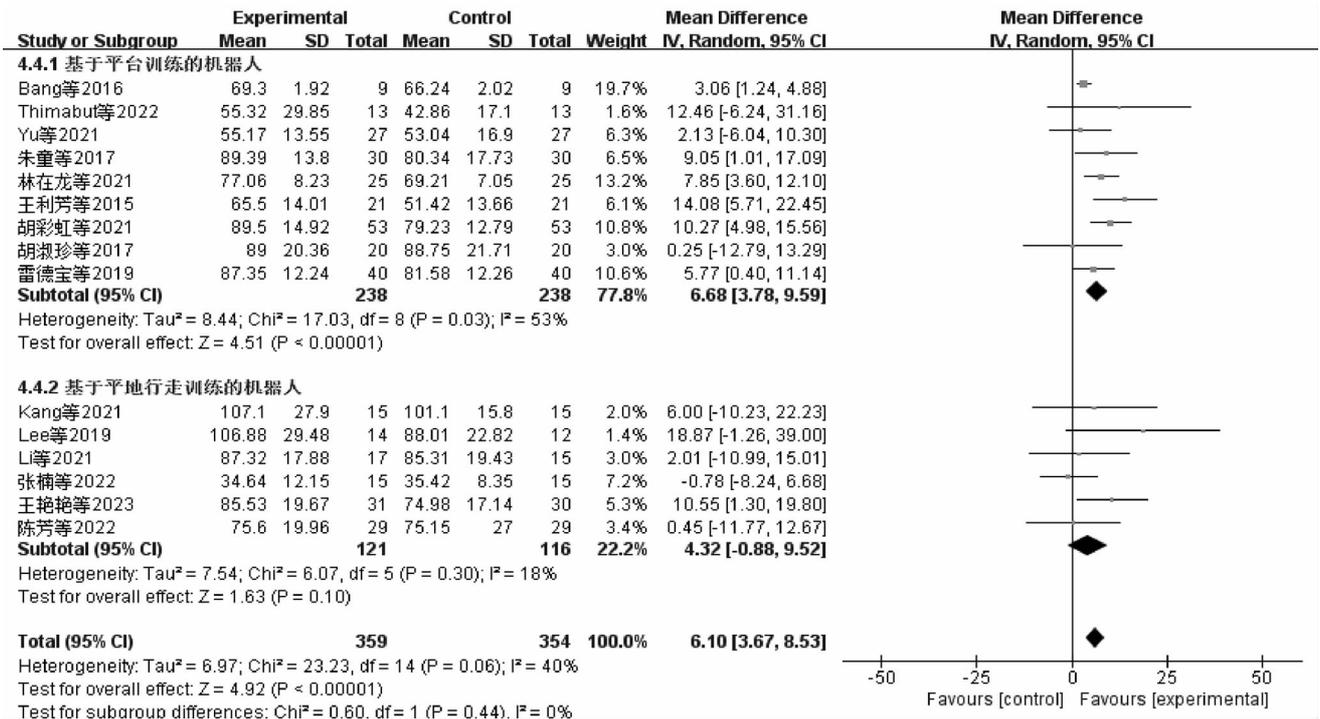


图 6 下肢外骨骼机器人对脑卒中患者步频的影响

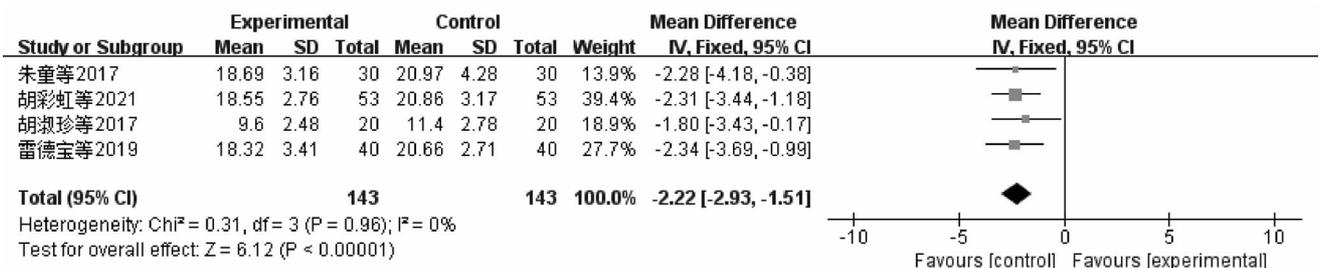


图 7 下肢外骨骼机器人对脑卒中患者步宽的影响

2.3.5 步行周期 3项RCT评估了下肢外骨骼机器人对步行周期的影响^[24,28,31],共计149例患者。异质性检验显示 $I^2 = 73\% > 50\%$, $P = 0.02 < 0.1$,采取随机效应模型。结果显示:试验组在改善脑卒中患者步行周期方面与对照组相比并无差异[MD = -0.01, 95%CI: (-0.37, 0.35), $P = 0.94$]。见图8。敏感性分析各研究的异质性来源,发现剔除王艳艳等^[28]研究后,其异质性为($I^2 = 30\%$, $P = 0.23$),采取固定效应模型。其结果为[MD = 0.14, 95%CI: (-0.01, 0.40), $P = 0.27$],仍表明试验组在改善脑卒中患者步行周期方面与对照组相比,并无差异,结果稳定。

2.3.6 步态时相:健侧与患侧支撑期比值 3项RCT评估了下肢外骨骼机器人对步态时相的影响^[25,29,32],共计246例患者。异质性检验显示 $I^2 = 22\%$, $P = 0.28$,采取固定效应模型。结果显示:试验组的步态时相要优于对照组。[MD = -0.08, 95%CI: (-0.11, -0.06), $P < 0.0001$]。见图9。

2.3.7 亚组分析 对结局指标中的步长、步速、步频,根据不同机器人的类型、病程、干预周期进行亚组分析,结果显示,基于平台训练的机器人、病程 < 6个月、不同干预周期中的试验组患者,在干预后其步长、步速、步频较对照组有明显改善。而基于平地行走训练的机器人组在干预后其步长、步频的改善与对照组之间无显著性差异,步速较对照组有明显改善,病程 > 6个月组的患者在干预后其步速与对照组之间无显著性差异,步频较对照组有改善。见图4~6,表2。

2.4 发表偏倚分析 对结局指标中的步速、步频使用漏斗图评估发表偏倚,针对步速这一结局指标,发现各散点基本均分在倒置的漏斗图中,而步频各散点也基

本均分。见图10,图11。另外采用Stata 17.0软件,进行Egger检验评估发表偏倚,其中步速: $P = 0.892 > 0.1$,步频: $P = 0.132 > 0.1$ 。见表3、表4。结果显示本研究中纳入的各项研究不存在显著的发表偏倚。

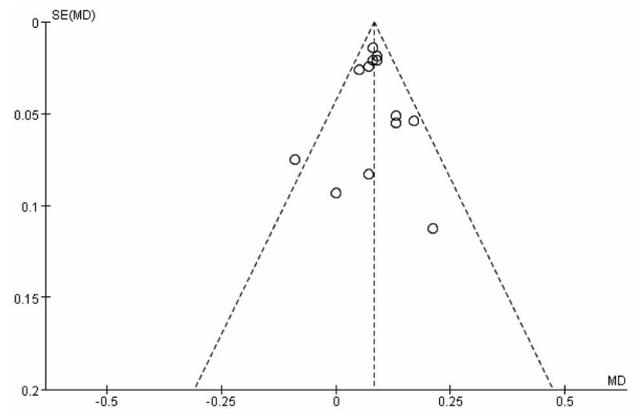


图10 步速漏斗图

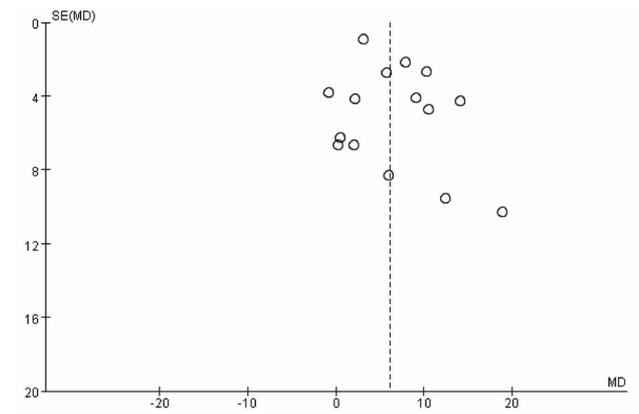


图11 步频漏斗图

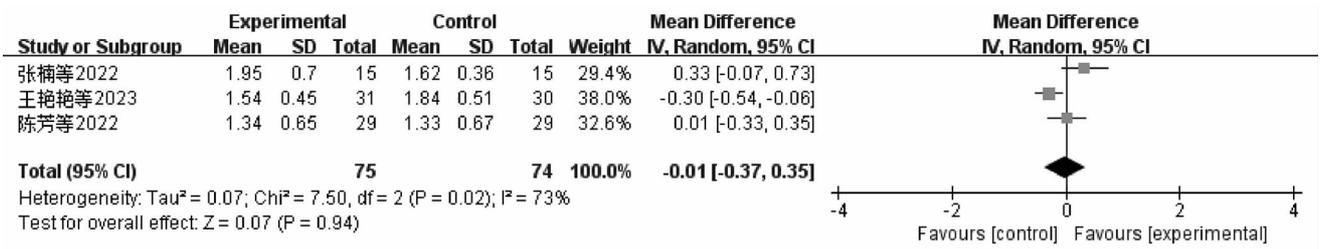


图8 下肢外骨骼机器人对脑卒中患者步行周期的影响

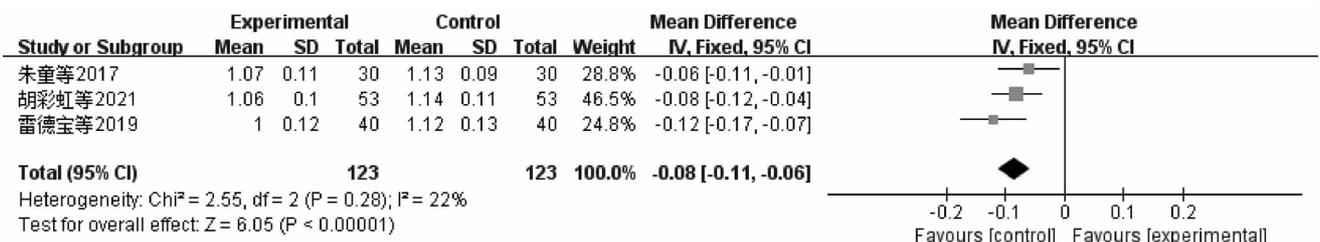


图9 下肢外骨骼机器人对脑卒中患者步态时相:健侧与患侧支撑期之比的影响

表2 下肢外骨骼机器人对脑卒中患者时空步态参数影响的亚组分析结果

| 结局指标 | 纳入研究数 | 异质性检验 | | 效应模型 | Meta分析结果 | |
|---------|-------|------------------|------|------|------------------|---------|
| | | I ² 值 | P 值 | | MD(95%CI) | P 值 |
| 步长 | 6 | 0% | 0.44 | 固定 | 2.61(1.79,3.44) | <0.0001 |
| 病程<6个月 | 5 | 0% | 0.93 | 固定 | 5.24(2.51,7.98) | 0.0002 |
| 病程>6个月 | 1 | — | — | — | — | — |
| 干预周期≤4周 | 3 | 0% | 0.86 | 固定 | 2.39(1.53,3.24) | <0.0001 |
| 干预周期>4周 | 3 | 0% | 0.98 | 固定 | 6.10(2.77,9.44) | 0.0003 |
| 步速 | 13 | 13% | 0.32 | 固定 | 0.08(0.07,0.10) | <0.0001 |
| 病程<6个月 | 10 | 0% | 0.60 | 随机 | 0.08(0.06,0.10) | <0.0001 |
| 病程>6个月 | 3 | 68% | 0.04 | 随机 | 0.06(-0.03,0.16) | 0.18 |
| 干预周期≤4周 | 5 | 44% | 0.13 | 固定 | 0.08(0.05,0.11) | <0.0001 |
| 干预周期>4周 | 8 | 0% | 0.47 | 固定 | 0.08(0.06,0.10) | <0.0001 |
| 步频 | 15 | 40% | 0.06 | 随机 | 6.10(3.67,8.53) | <0.0001 |
| 病程<6个月 | 12 | 0% | 0.57 | 固定 | 7.59(5.39,9.78) | <0.0001 |
| 病程>6个月 | 3 | 41% | 0.18 | 固定 | 2.97(1.20,4.73) | 0.001 |
| 干预周期≤4周 | 7 | 0% | 0.72 | 固定 | 3.18(1.46,4.90) | 0.0003 |
| 干预周期>4周 | 8 | 0% | 0.64 | 固定 | 8.54(6.16,10.93) | <0.0001 |

表3 步速的 Egger 检验

| Std_Eff | Coefficient | Std. err. | t | P> t | [95% conf. interval] |
|---------|-------------|-----------|------|-------|----------------------|
| slope | 0.0796079 | 0.0165107 | 4.82 | 0.001 | 0.043268 0.1159478 |
| bias | 0.081831 | 0.5903469 | 0.14 | 0.892 | -1.217514 1.381176 |

表4 步频的 Egger 检验

| Std_Eff | Coefficient | Std. err. | t | P> t | [95% conf. interval] |
|---------|-------------|-----------|------|-------|----------------------|
| slope | 3.11809 | 1.340502 | 2.33 | 0.037 | 0.2221108 6.014068 |
| bias | 0.7933591 | 0.4936261 | 1.61 | 0.132 | -0.2730553 1.859774 |

3 讨论

脑卒中是血管原因导致脑功能局部或整体突然受损,相关偏瘫是因为下行神经通路被中断^[33]。肌肉无力、疼痛、运动控制等因素影响卒中患者的步态功能,降低日常生活活动能力^[34]。卒中患者的步态模式在时间空间上并不对称,这与健康人不同,且此步态模式与跌倒的风险增加有关^[35]。时空步态参数常用于定量分析步态的对称性,卒中患者步态的时空特征为:步速降低,步长、步频缩短,步宽增大,且卒中患者的支撑相阶段与摆动相阶段也发生了改变,为了保持身体的稳定性,卒中患者会减少患侧支撑相的时间并延长摆动相的时间,因此患者健侧与患侧支撑相之比会增大^[36-37]。此外,对称的步态被认为是最有效的步态模式,当机体在空间中平稳前进,会产生最小的机械运动和生理能量消耗,而偏瘫步态基于时空、运动学、动力学等的不对称性,以及重心位置的改变,增加了能量消耗^[38]。因此,步态也是反映卒中患者运动恢复的重要指标。

本研究中,共纳入了15项RCT,结果表明下肢外骨骼机器人有效地改善了卒中患者的步态功能,可能是因为机器人辅助患者以正常的行走姿势、高重复性的进行步态训练,通过激活肌肉骨骼和脑血管系统,同时输入正确的感觉反馈,增强大脑恢复,改善了突触活

动,缓解了肌肉痉挛^[39]。Hobbs等^[40]也表明机器人可以大量增加中风后的步行练习量,促进功能的恢复。针对步行周期这一结局指标,试验组与对照组相比没有显著差异,可能是因为,纳入此结局指标的研究太少,以及影响步行周期的混杂因素较多,如年龄、身高、步速等^[41]。

根据不同机器人的类型、病程以及干预周期对步长、步速、步频进行了亚组分析,其结果显示,基于平台训练的机器人组在干预后脑卒中患者的步长、步速、步频较对照组有明显改善,基于平台训练的机器人通过悬吊减重系统,减轻患者自身重量对髋和腿部的负荷,提高自身稳定性,根据患者自身情况调节运动参数进行对应的训练模式,使患侧的肌肉激活顺序趋于正常,提高步态模式的对称性。而基于平地行走训练的机器人在干预后,脑卒中患者的步长、步频较对照组无显著性差异,步速较对照组有明显改善。但发现剔除王艳艳等^[28]研究,发现试验组在步速方面与对照组之间无显著性差异,结果不稳定[MD=0.04,95%CI:(-0.07,0.14),P=0.49],而王艳艳等^[28]研究的干预周期为2个月。这与李希等^[42]的结论相一致,可能是治疗周期不够长,没有达到训练的阈值,使得机器人的潜力还未发挥。病程<6个月的患者,其机器人介导的训练效果是积极稳定的,但对于病程>6个月患者的步速较对照组无明显改善,发现剔除张楠等^[24]研究后,异质性下降(I²=0%,P=0.46),步速较对照组有明显改善,结果不稳定[MD=0.09,95%CI:(0.06,0.13),P<0.0001];而步频在干预后较对照组有明显改善。基于结果的不稳定性,病程>6个月患者的干预效果暂无法得出明确的结论,其原因可能是纳入文献研究的数量较少且存在部分方法学质量欠佳的文献。此外,不论干预周期的长短,其训练效果是有效且

稳定的,同时干预周期 >4 周的效果更佳。

下肢外骨骼机器人作为辅助手段以提高卒中患者的步行能力,矫正异常步态等,且可结合运动意图识别技术、人机交互技术等多种高新技术,经过控制器分析,以帮助运动功能障碍的患者进行康复训练^[43]。虽然,外骨骼机器人还不能取代传统康复治疗,但其独特的优越性,也会逐渐成为康复医学中的主角。此外,在王开等^[44]可视化分析中可看出机器人康复现多聚集于较发达、科研水平较高的地区,各研究机构间也无连线,缺乏合作。未来可以进行跨区域、跨机构间的合作,同时支援下级医院,以促进机器人在康复医学中的应用,进一步探索不同类型的外骨骼机器人对卒中患者步态功能的影响。

虽然,本研究的结论是正面的,但仍存在一定的局限性,首先纳入的文章大部分在中国发表,缺乏欧美国家的文章,影响了结果的普遍性;其次对纳入研究的样本量并未做限制,分析一些结局指标时,纳入的研究太少,可能会产生一定的偏倚;再者,纳入的研究中,部分文献未提及分配隐藏的方法和盲法,影响了纳入研究的质量;最后,基于平地行走训练的机器人纳入的研究太少,可能会对此结果产生偏倚。考虑到本研究所纳入的结局指标,客观地反映外骨骼机器人对卒中患者步态功能的改善,希望随着越来越多的研究的出现,以纳入大样本、多中心、大量的国内外高质量文献,从而得出更准确的分析和结论,并予以证实不同类型的机器人对卒中患者步态功能的影响。

【参考文献】

- [1] Langhorne P, Bernhardt J, Kwakkel G. Stroke rehabilitation[J]. *Lancet*, 2011, 377(9778):1693-1702.
- [2] Gelaw A Y, Janakiraman B, Teshome A, et al. Effectiveness of treadmill assisted gait training in stroke survivors: A systematic review and meta-analysis[J]. *Global Epidemiology*, 2019, 1(11): 100012.
- [3] Latham N K, Jette D U, Slavin M, et al. Physical therapy during stroke rehabilitation for people with different walking abilities [J]. *Arch Phys Med Rehabil*, 2005, 86(12 Suppl 2):S41-S50.
- [4] Silva S, Borges L R, Santiago L, et al. Motor imagery for gait rehabilitation after stroke[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2020, 9(9):Cd013019.
- [5] Pollock A, Baer G, Campbell P, et al. Physical rehabilitation approaches for the recovery of function and mobility following stroke [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2014, 2014(4):Cd001920.
- [6] Louie D R, Eng J J. Powered robotic exoskeletons in post-stroke rehabilitation of gait: a scoping review[J]. *J Neuroeng Rehabil*, 2016, 13(1):53.
- [7] Warutkar V, Dadgal R, Mangulkar U R. Use of Robotics in Gait Rehabilitation Following Stroke: A Review[J]. *Cureus*, 2022, 14(11):e31075.
- [8] Cherni Y, Hajizadeh M, Dal Maso F, et al. Effects of body weight support and guidance force settings on muscle synergy during Lokomat walking[J]. *Eur J Appl Physiol*, 2021, 121(11): 2967-2980.
- [9] Esquenazi A, Talaty M, Packel A, et al. The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury[J]. *Am J Phys Med Rehabil*, 2012, 91(11):911-921.
- [10] 李宏伟, 张韬, 冯焱娟, 等. 外骨骼下肢康复机器人在脑卒中康复中的应用进展[J]. *中国康复理论与实践*, 2017, 23(7):788-791.
- [11] Mehrholz J, Pohl M, Platz T, et al. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2018, 9(9):Cd006876.
- [12] Mehrholz J, Pollock A, Pohl M, et al. Systematic review with network meta-analysis of randomized controlled trials of robotic-assisted arm training for improving activities of daily living and upper limb function after stroke[J]. *J Neuroeng Rehabil*, 2020, 17(1):83.
- [13] 常万鹏, 张钟文, 杨钰琳, 等. 康复外骨骼机器人对脑卒中下肢运动功能障碍疗效的 Meta 分析[J]. *中国组织工程研究*, 2024, 28(02):321-328.
- [14] Mehrholz J, Pohl M, Kugler J, et al. The Improvement of Walking Ability Following Stroke[J]. *Dtsch Arztebl Int*, 2018, 115(39):639-645.
- [15] Moucheboeuf G, Griffier R, Gasq D, et al. Effects of robotic gait training after stroke: A meta-analysis [J]. *Ann Phys Rehabil Med*, 2020, 63(6):518-534.
- [16] Baronchelli F, Zucchella C, Serrao M, et al. The Effect of Robotic Assisted Gait Training With Lokomat? on Balance Control After Stroke: Systematic Review and Meta-Analysis [J]. *Front Neurol*, 2021, 12(7):661815.
- [17] 王新德. 各类脑血管疾病诊断要点[J]. *中华神经科杂志*, 1996, 029(006):379-380.
- [18] Bang D H, Shin W S. Effects of robot-assisted gait training on spatiotemporal gait parameters and balance in patients with chronic stroke: a randomized controlled pilot trial[J]. *NeuroRehabilitation*, 2016, 38(4):343-349.
- [19] Yu D, Yang Z, Lei L, et al. Robot-Assisted Gait Training Plan for Patients in Poststroke Recovery Period: a Single Blind Randomized Controlled Trial [J]. *BioMed research international*, 2021, 2021(8):5820304.
- [20] Kang C J, Chun M H, Lee J, et al. Effects of robot (SUBAR)-assisted gait training in patients with chronic stroke: randomized controlled trial[J]. *Medicine*, 2021, 100(48):e27974.
- [21] Lee H J, Lee S H, Seo K, et al. Training for Walking Efficiency With a Wearable Hip-Assist Robot in Patients With Stroke: a Pilot Randomized Controlled Trial[J]. *Stroke*, 2019, 50(12):3545 - 3552.
- [22] Li D X, Zha F B, Long J J, et al. Effect of Robot Assisted Gait Training on Motor and Walking Function in Patients with Suba-

- cute Stroke; a Random Controlled Study[J]. Journal of stroke and cerebrovascular diseases, 2021, 30(7):105807.
- [23] Thimabut N, Yotnuengnit P, Charoenlimprasert J, et al. Effects of the Robot-Assisted Gait Training Device Plus Physiotherapy in Improving Ambulatory Functions in Patients With Subacute Stroke With Hemiplegia: an Assessor-Blinded, Randomized Controlled Trial[J]. Archives of physical medicine and rehabilitation, 2022, 103(5):843-850.
- [24] 张楠, 韦红曼, 祁奇. 穿戴式外骨骼助行器改善脑卒中患者步行能力的随机对照研究[J]. 中国康复医学杂志, 2022, 37(12):1611-1615,1621.
- [25] 朱童, 冯玲, 吴月峰, 等. 运用三维步态分析评价下肢机器人训练对偏瘫患者步行能力的影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2017, 39(4):267-271.
- [26] 林在龙, 朱雯, 吴华, 等. 下肢骨盆控制康复机器人训练对脑卒中患者平衡功能和步行能力的影响[J]. 浙江医学, 2021, 43(6):656-659,后插 654.
- [27] 王利芳, 徐建红. 辅助步行机器人对偏瘫患者步态恢复的影响[J]. 中国伤残医学, 2015, 23(9):137-138.
- [28] 王艳艳. 下肢外骨骼康复机器人应用于脑卒中偏瘫下肢运动功能障碍患者的效果[J]. 中外医学研究, 2023, 21(6):132-135.
- [29] 胡彩虹, 李小军, 刘莹莹, 等. 运用三维步态分析评价下肢机器人训练对偏瘫患者步行能力的影响[J]. 浙江中西医结合杂志, 2021, 31(6):520-523.
- [30] 胡淑珍, 吴华, 顾旭东, 等. 骨盆辅助式康复机器人对脑卒中偏瘫患者下肢运动功能的影响[J]. 浙江医学, 2017, 39(16):1359-1362.
- [31] 陈芳, 季晶, 苏彬, 等. 平地行走式下肢外骨骼机器人对脑卒中患者步行功能的影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2022, 44(6):497-502.
- [32] 雷德宝, 吴校林, 朱锐, 等. 下肢机器人训练对脑卒中偏瘫患者三维步态分析系统测试结果的影响[J]. 临床和实验医学杂志, 2019, 18(12):1323-1327.
- [33] Srinayanti Y, Widiarti W, Andriani D, et al. Range of Motion Exercise to Improve Muscle Strength among Stroke Patients: A Literature Review [J]. International journal of Nursing and Health Services (IJHNS), 2021, 4(3):332-343.
- [34] Zhang B, Li D, Liu Y, et al. Virtual reality for limb motor function, balance, gait, cognition and daily function of stroke patients: A systematic review and meta-analysis[J]. J Adv Nurs, 2021, 77(8):3255-3273.
- [35] Dru zbiecki M, Przysada G, Guzik A, et al. The Efficacy of Gait Training Using a Body Weight Support Treadmill and Visual Biofeedback in Patients with Subacute Stroke: A Randomized Controlled Trial[J]. Biomed Res Int, 2018, 2018(5):3812602.
- [36] Balaban B, Tok F. Gait disturbances in patients with stroke[J]. Pm r, 2014, 6(7):635-642.
- [37] Beyaert C, Vasa R, Frykberg G E. Gait post-stroke: Pathophysiology and rehabilitation strategies[J]. Neurophysiol Clin, 2015, 45(4-5):335-355.
- [38] Baker R, Esquenazi A, Benedetti M G, et al. Gait analysis: clinical facts[J]. Eur J Phys Rehabil Med, 2016, 52(4):560-574.
- [39] Mayr A, Quirbach E, Picelli A, et al. Early robot-assisted gait retraining in non-ambulatory patients with stroke: a single blind randomized controlled trial[J]. Eur J Phys Rehabil Med, 2018, 54(6):819-826.
- [40] Hobbs B, Artemiadis P. A Review of Robot-Assisted Lower-Limb Stroke Therapy: Unexplored Paths and Future Directions in Gait Rehabilitation[J]. Front Neurobot, 2020, 14(4):19.
- [41] Shi D, Zhang W, Ding X, et al. Parametric generation of three-dimensional gait for robot-assisted rehabilitation[J]. Biol Open, 2020, 9(3):47332.
- [42] 李希, 王秉翔, 李娜, 等. 下肢外骨骼机器人康复训练对脑卒中偏瘫患者下肢运动的影响[J]. 山东大学学报(医学版), 2023, 61(3):121-126,133.
- [43] 陈芳, 黄俊豪, 吴文杰, 等. 下肢外骨骼机器人在脑卒中患者功能康复中应用进展[J]. 中国康复, 2023, 38(4):243-247.
- [44] 王开, 刘倩, 金爱萍, 等. 国内外卒中患者机器人辅助步态训练文献的可视化分析[J]. 护士进修杂志, 2022, 37(14):1262-1268.

作者·读者·编者

《中国康复》杂志 2019 年转为月刊

2018年12月,《中国康复》编辑部收到正式批文,从2019年起,《中国康复》杂志变更刊期为月刊,中国标准刊号 ISSN 1001-2001,CN 42-1251/R。大16开,64内页,每月25日出版,每册定价10.00元,全年120.00元整。

订阅方式:直接向《中国康复》编辑部订购,电话:(027)69378389;E-mail:zgkf1986@163.com