



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΠΑΤΡΩΝ
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ ΥΓΕΙΑΣ
ΔΙΑΤΜΗΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ
ΣΠΟΥΔΩΝ (ΔΙΠΜΣ) ΤΜΗΜΑΤΩΝ ΛΟΓΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ,
ΝΟΣΗΛΕΥΤΙΚΗΣ ΚΑΙ ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑΣ
«ΕΠΙΣΤΗΜΕΣ ΑΠΟΚΑΤΑΣΤΑΣΗΣ- REHABILITATION
SCIENCES»

ΚΑΤΕΥΘΥΝΣΗ: ΦΥΣΙΚΟΘΕΡΑΠΕΙΑ

ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ

**Η Επίδραση του ρομποτικού συστήματος
εκπαίδευσης βάδισης σε ασθενείς με Αγγειακό
Εγκεφαλικό Επεισόδιο**

Μαρκόπουλος Νικόλαος Α.Μ 10032

Επιβλέπουσα Καθηγήτρια: κ. Ξεργιά Σοφία

ΑΙΓΙΟ – 2020

«ΒΕΒΑΙΩΝΩ ΟΤΙ Η ΠΑΡΟΥΣΑ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑ ΔΙΚΗΣ ΜΟΥ ΔΟΥΛΕΙΑΣ ΚΑΙ ΓΡΑΜΜΕΝΗ ΜΕ ΔΙΚΑ ΜΟΥ ΛΟΓΙΑ. ΣΤΙΣ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ Η΄ ΜΗ ΔΗΜΟΣΙΕΥΜΕΝΕΣ ΠΗΓΕΣ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΩ ΕΧΩ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΕΙ ΕΙΣΑΓΩΓΙΚΑ ΟΠΟΥ ΧΡΕΙΑΖΕΤΑΙ ΚΑΙ ΕΧΩ ΠΑΡΑΘΕΣΕΙ ΤΙΣ ΠΗΓΕΣ ΤΟΥΣ ΣΤΟ ΤΜΗΜΑ ΤΗΣ ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑΣ»

ΒΕΒΑΙΩΝΩ ΟΤΙ Ο ΑΡΙΘΜΟΣ ΛΕΞΕΩΝ ΤΗΣ ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗΣ ΜΟΥ ΕΡΓΑΣΙΑΣ ΔΕΝ ΞΕΠΕΡΝΑ ΤΙΣ

50.000 ΛΕΞΕΙΣ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ.....

Περιεχόμενα

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ.....	v
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ.....	vi
ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ.....	vii
ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ.....	viii
ΠΕΡΙΛΗΨΗ.....	1
ABSTRACT.....	2
ΠΡΟΛΟΓΟΣ.....	3
ΕΙΣΑΓΩΓΗ.....	4
A. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....	7
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΤΥΠΟΙ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ.....	8
1.1 Τι είναι το ΑΕΕ;.....	8
1.2 Ισχαιμικά αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια.....	8
1.3 Παροδικά ισχαιμικά επεισόδια (ΠΙΕ).....	10
1.4 Αιμορραγικά εγκεφαλικά επεισόδια.....	10
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΠΡΟΛΗΨΗ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ.....	14
2.1 Παράγοντες κινδύνου.....	14
2.2 Πρόληψη των ΑΕΕ.....	15
2.3 Οικονομικό κόστος ΑΕΕ.....	16
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΡΟΜΠΟΤ (ΟΡΙΣΜΟΣ, ΒΙΟΗΘΙΚΗ-ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ).....	19
3.1 Ορισμός των ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης.....	19
3.2 Βιοηθική και δεοντολογία των ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης.....	20
3.2.1 Ο πρώτος νόμος: η ανάγκη υψηλού λόγου οφέλους/κινδύνου.....	21
3.2.2 Ο δεύτερος νόμος: ένα εργαλείο στα χέρια των φυσικοθεραπευτών.....	23
3.3.3 Ο τρίτος νόμος: η τεχνητή νοημοσύνη ως υποστήριξη στην ανθρώπινη νοημοσύνη.....	25
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΑΝΑΠΤΥΞΗ-ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ-ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΚΙΝΗΣΗΣ-ΑΣΦΑΛΕΙΑ.....	27
4.1 Η ανάπτυξη των ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης.....	27
4.2 Σχεδιασμός – Μηχανικά μέρη Lokomat.....	31

4.3 Μηχανισμός κίνησης.....	32
4.4 Ασφάλεια	33
4.5 Σύστημα υποστήριξης σωματικού βάρους.....	34
4.6 Στρατηγικές ελέγχου	35
4.7 Ανατροφοδότηση.....	35
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΓΝΩΣΗ.....	37
5.1 Κλινικά αποτελέσματα χρήσης Lokomat	37
Β. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ.....	65
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ.....	66
1.1 Σκοπός.....	66
1.2 Σημασία.....	66
1.3 Ερευνητικά ερωτήματα και υποθέσεις	66
2.1 Δείγμα.....	67
2.2 Εργαλεία μέτρησης και αξιολόγησης.....	68
2.2.1 Κλίμακα Λειτουργικής ανεξαρτησίας (FIM)	68
2.2.2 Κλίμακα ισορροπίας Berg (BBS)	68
2.2.3 Τροποποιημένη κλίμακα Ashworth	69
2.2.4 Σύντομη εξέταση της νοητικής κατάστασης (Mini-Mental State Examination).....	70
2.2.5 Καταγραφή απόστασης βάρδισης	71
2.3 Ομάδα 1 (Ρομποτική και συμβατική θεραπεία).....	72
2.4 Ομάδα 2 (Συμβατική θεραπεία)	80
2.5 Στατιστική ανάλυση.....	81
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ.....	82
3.1 Αρχικές Μετρήσεις	82
3.2 Αποτελέσματα κλιμάκων αξιολόγησης.....	83
3.2.1 Αποτελέσματα Ομάδας 1	83
3.2.2 Αποτελέσματα Ομάδας 2.....	84
3.2.3 Σύγκριση αποτελεσμάτων	84
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΣΥΖΗΤΗΣΗ.....	87
ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ	99

ΒΙΒΛΙΟΓΡΑΦΙΑ	100
ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ	111

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΙΚΟΝΩΝ

Εικόνα 1. Αγγειογραφία εγκεφάλου-Αρτηριοφλεβική Δυσπλασία	11
Εικόνα 2 Αγγειογραφία εγκεφάλου-Ανεύρυσμα έσω καρωτίδας.....	12
Εικόνα 3. ισχαιμικό επεισόδιο της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας.....	13
Εικόνα 4. Ρομποτικό σύστημα G-EO.....	30
Εικόνα 5. Ρομποτικό σύστημα Hocoma Lokomat 6	32
Εικόνα 6. Ρομποτικό σύστημα Hocoma Lokomat 4 που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη	72
Εικόνα 7. Στολή υποστήριξης σωματικού βάρους που χρησιμοποιήθηκε στη παρούσα μελέτη.....	74
Εικόνα 8. Ιμάντες σταθεροποίησης μηρού και κνήμης	75
Εικόνα 9. Εικονίδιο ανατροφοδότησης.....	76
Εικόνα 10. Ρομποτικό σύστημα Hocoma Lokomat 4 (οπίσθια όψη).....	77
Εικόνα 11. Ασθενής κατά τη διάρκεια συνεδρίας Lokomat	78
Εικόνα 12. Διαδικασία τοποθέτησης ασθενή στο Lokomat (1).....	79
Εικόνα 13. Διαδικασία τοποθέτησης ασθενή στο Lokomat (2).....	79

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΙΝΑΚΩΝ

Πίνακας 1. Μελέτες που παρουσιάζουν τα αποτελέσματα της χρήσης Lokomat σε νευρολογικούς ασθενείς.....	44
Πίνακας 2. Αρχικές μετρήσεις και χαρακτηριστικά δείγματος.....	82
Πίνακας 3. Αποτελέσματα κλιμάκων αξιολόγησης πριν και μετά τη ρομποτική θεραπεία.....	83
Πίνακας 4. Αποτελέσματα κλιμάκων αξιολόγησης πριν και μετά τη συμβατική θεραπεία.....	84
Πίνακας 5. Σύγκριση αποτελεσμάτων ανάμεσα στις 2 ομάδες μετά την παρέμβαση ως προς τις κλίμακες αξιολόγησης και την απόσταση βάδισης.....	84
Πίνακας 6. Αποτελέσματα τροποποιημένης κλίμακας mAshworth σε τετρακέφαλο μηριαίο, δικάφαλο μηριαίο και γαστροκνήμιο (1).....	86
Πίνακας 7. Αποτελέσματα τροποποιημένης κλίμακας mAshworth σε τετρακέφαλο μηριαίο, δικάφαλο μηριαίο και γαστροκνήμιο (2).....	86

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΓΡΑΦΗΜΑΤΩΝ

Γράφημα 1. Διάγραμμα Box Plot κλίμακας Berg.....	85
Γράφημα 2. Διάγραμμα Box Plot κλίμακας FIM.....	85
Γράφημα 3. Διάγραμμα Box Plot απόστασης βάρδισης.....	85

ΣΥΝΤΟΜΟΓΡΑΦΙΕΣ

AEE: Αγγειακό Εγκεφαλικό Επεισόδιο
ΚΝΣ: Κεντρικό Νευρικό Σύστημα
ΠΙΕ: Παροδικό Ισχαιμικό Επεισόδιο
ΜΕΑ: Μέση Εγκεφαλική Αρτηρία
ΠΟΥ: Παγκόσμιος Οργανισμός Υγείας
ISO: International Organization of Standardization
LOPES: Lower-Extremity Powered Exoskeleton
ALEX: Active Leg Exoskeleton
PAM: Pelvic Assist Manipulator
POGO: Pneumatically Operated Gait Orthosis
MASS: Modified Ashworth Spasticity Scale
FIM: Functional Independence Measure
BBS: Berg Balance Scale
MMSE: Mini-Mental State Examination
BRS: Brunnstrom Recovery Scale
FAC: Functional Ambulation Categories
FMA: Fugl-Meyer Assessment
MI: Motricity Index
RMI: Rivermead Mobility Index
6MWT: Six Minute Walking Test
TUG: Timed Up and Go Test
NIHSS: National Institute of health Stroke Scale
6MTWD: Six Minute Timed Walking Distance
10MWT: Ten Meter Walking Test
SIS: Stroke Impact Scale
BI: Barthel Index
EMS: Elderly Mobility Scale
HR: Heart Rate
HRR: Heart Rate Reserve
FMS: Functional Mobility Scale
MBI: Modified Barthel Index

ΠΕΡΙΛΗΨΗ

Εισαγωγή-Σκοπός: Υπάρχει ένα αυξανόμενο ενδιαφέρον στη χρήση της ρομποτικής θεραπείας προκειμένου να βελτιωθεί η ικανότητα βάδισης σε ασθενείς με ΑΕΕ. Ο σκοπός της παρούσας μελέτης είναι να συγκρίνει το συνδυασμό ρομποτικής-συμβατικής θεραπείας με τη συμβατική θεραπεία μόνο ως προς την ισορροπία, την απόσταση βάδισης, τη σπαστικότητα και τη λειτουργικότητα των ασθενών.

Μέθοδος: Στη μελέτη συμμετείχαν 20 ασθενείς, 11 άνδρες και 9 γυναίκες, με ΑΕΕ, ισχαιμικής ή αιμορραγικής αιτιολογίας, ηλικίας από 56 έως 75 ετών. Χωρίστηκαν τυχαία σε 2 ομάδες. Στην ομάδα ρομποτικής θεραπείας, οι ασθενείς έλαβαν 24 συνεδρίες Lokomat (3Φ/Ε για 8 εβδομάδες) σε συνδυασμό με καθημερινή συμβατική θεραπεία. Στην ομάδα συμβατικής θεραπείας οι ασθενείς έλαβαν μόνο καθημερινή συμβατική θεραπεία για 8 εβδομάδες. Τα εργαλεία αξιολόγησης περιλάμβαναν την τροποποιημένη κλίμακα Ashworth, την κλίμακα ισορροπίας Berg, τη σύντομη εξέταση νοητικής κατάστασης και την απόσταση βάδισης.

Αποτελέσματα: Τα αποτελέσματα μετά το τέλος της παρέμβασης έδειξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές σε όλες τις παραμέτρους και για τις 2 ομάδες. Ωστόσο, δε βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις 2 ομάδες σε καμία παράμετρο (BBS, FIM, MAS, απόσταση βάδισης), αν και στην ομάδα που έλαβε ρομποτική θεραπεία τα αποτελέσματα ήταν ελαφρώς καλύτερα.

Συμπεράσματα: Η ρομποτική σε συνδυασμό με τη συμβατική θεραπεία δεν κατέδειξε σημαντικές βελτιώσεις σε σχέση με τη συμβατική θεραπεία μόνο. Φαίνεται όμως ότι η ρομποτική τεχνολογία αποτελεί ένα σημαντικό συμπληρωματικό εργαλείο στο χώρο της νευρολογικής αποκατάστασης.

Λέξεις κλειδιά: ρομποτική αποκατάσταση, εκπαίδευση βάδισης, αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο

ABSTRACT

Introduction-Purpose: There is a growing interest in the use of robotic therapy to improve walking ability in patients with stroke. The purpose of this study is to compare the combination of robotic-conventional therapy with conventional therapy only in terms of balance, walking distance, spasticity and functionality of patients.

Method: The study included 20 patients, 11 men and 9 women, with stroke, ischemic or hemorrhagic, aged between 56 and 75 years. They were randomly divided into 2 groups. In the robotic treatment group, patients received 24 sessions of Lokomat (3 times/week for 8 weeks) in combination with daily conventional therapy. In the conventional treatment group, patients received only daily conventional therapy for 8 weeks. Assessment tools included the modified Ashworth Scale, Berg Balance Scale, the Mini-Mental State Examination and walking distance.

Results: Post-intervention results showed statistically significant differences in all parameters for both groups. However, no statistically significant differences were found between the two groups in any parameter (BBS, FIM, MAS, walking distance), although in the group receiving robotic treatment the results were slightly better.

Conclusions: Robotics combined with conventional therapy did not show significant improvements over conventional therapy alone. But it seems that robotic technology is an important complementary tool in the field of neurological rehabilitation.

Keywords: robotic rehabilitation, gait training, stroke

ΠΡΟΛΟΓΟΣ

Η παρούσα ερευνητική εργασία εκπονήθηκε στα πλαίσια του Διατμηματικού Προγράμματος Μεταπτυχιακών Σπουδών “Επιστήμες Αποκατάστασης” με κατεύθυνση Φυσικοθεραπεία. Η εργασία μου πραγματοποιήθηκε στο κέντρο αποκατάστασης και αποθεραπείας Διάπλαση, υπό την καθοδήγηση της επίκουρης καθηγήτριας του τμήματος Φυσικοθεραπείας του Πανεπιστημίου Πατρών, Σοφίας Ξεργιά. Την οποία θα ήθελα να ευχαριστήσω θερμά για την υποστήριξη, την ενθάρρυνση και τον χρόνο που διέθεσε ώστε να ολοκληρωθεί η παρούσα μελέτη.

Επίσης, θα ήθελα να ευχαριστήσω την οικογένεια μου για τη συναισθηματική και οικονομική υποστήριξη που μου προσέφερε σε όλο αυτό το διάστημα και τους εξαίρετους συναδέλφους μου για τη συμμετοχή και την καθημερινή βοήθεια που μου προσέφεραν κατά τη διάρκεια της ερευνητικής διαδικασίας.

ΕΙΣΑΓΩΓΗ

Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), αλλά και πλήθος ερευνών που διεξάγονται ανά τον πλανήτη, αναφέρουν ότι από ένα σύνολο εκατό χιλιάδων ανθρώπων, ένας μέσος όρος περίπου 400 ατόμων κάθε χρόνο, είναι δυνατόν να υποστεί ΑΕΕ και κατ' επέκταση να εμφανίσει ημιπληγία. Υπάρχει γραμμική αύξηση στην συχνότητα που φτάνει από 5 ανά 100.000 σε άτομα κάτω της ηλικίας των 20 ετών, σε 1800 ανά 100.000 σε ηλικία 85 ετών. Περίπου το 25% των ασθενών έχουν ηλικία κάτω των 50 ετών, ενώ το 70% αφορά άτομα άνω των 60 ετών. Επίσης, είναι χαρακτηριστικό ότι οι άνδρες προσβάλλονται περισσότερο από τις γυναίκες. Σε πρόσφατο μητρώο πληθυσμού φάνηκε ότι το ποσοστό επίπτωσης για Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια στην Ελλάδα είναι 261-319/100.000, με μέση ηλικία εμφάνισης στα 70 έτη και πιο συχνή στον αντρικό πληθυσμό (Vasiliadis, 2014).

Η τρίτη κύρια αιτία θανάτου παγκοσμίως είναι το Αγγειακό Εγκεφαλικό επεισόδιο (Dos Santos, 2018). Το ΑΕΕ έχει αποδοθεί σε ποικίλες διαταραχές ανάλογα με την περιοχή του εγκεφάλου που εμπλέκεται, προκαλώντας την έναρξη προσωρινών ή μόνιμων περιορισμών της δραστηριότητας στους περισσότερους επιζώντες (Chen,2014). Εξαιτίας του εξελισσόμενου τρόπου ζωής και των στρεσογόνων παραγόντων, πιστεύεται ότι θα υπάρξουν μέχρι 70 εκατομμύρια επιζώντες σε όλο τον κόσμο μέχρι το 2030 (Morone,2017).

Υπάρχει ανάγκη παρεμβάσεων αποκατάστασης που μπορούν να αντιμετωπίσουν τα προβλήματα που επιφέρει το ΑΕΕ, μειώνοντας έτσι τον αριθμό των επιπτώσεων στους επιζώντες. Η ρομποτική είναι μια αναδυόμενη τεχνολογία που είναι ικανή να αναπτυχθεί αποτελεσματικά για χρήση από τον πληγέντα πληθυσμό, ώστε να βελτιώσει τη σωματική του δραστηριότητα και την κοινωνική συμμετοχή του. Υπάρχει μια αυξανόμενη σκέψη ότι η εφαρμογή της ρομποτικής οδηγεί σε πρώιμη ανάκαμψη της βάδισης στον συγκεκριμένο πληθυσμό ασθενών (Bruni,2018, Mehrholz,2017).

Η αισθητηριακή-κινητική δυσλειτουργία στους επιζώντες μετά από ΑΕΕ είναι αρκετά συνηθισμένη, επηρεάζοντας σχεδόν το 60% του πληθυσμού (Lynch,2007).

Ειδικότερα, αισθητήριες -κινητικές βλάβες που επηρεάζουν σε μεγάλο βαθμό τα κάτω άκρα μπορεί να οδηγήσουν σε μείωση του χρόνου στάσης και / ή σε μη φυσιολογικές παραμέτρους βάρδισης. Υπολογίζεται ότι τα προβλήματα των κάτω άκρων που εμφανίζονται μετά το ΑΕΕ επηρεάζουν το 65% των επιζώντων εγκεφαλικού επεισοδίου (Wist,2016). Η συνήθης πρακτική για την πρώιμη παρέμβαση είναι συντηρητική φυσικοθεραπεία και αυτό σε συνδυασμό με ρομποτική θεραπεία είναι η πιο αποδεκτή θεραπεία στο τρέχον κλινικό σενάριο. Η χρήση της ρομποτικής με αυτό τον τρόπο μπορεί να βοηθήσει τον θεραπευτή στη βελτίωση της δραστηριότητας των παρετικών ή ημίπληκτων κάτω άκρων (Zhang,2017).

Υπάρχουν διάφορες μορφές ρομποτικών συσκευών που είναι διαθέσιμες εμπορικά αυτή τη στιγμή. Αυτές οι επιλογές έχουν κατηγοριοποιηθεί ανάλογα με την κίνηση που εφαρμόζουν. Για παράδειγμα, οι "εξωσκελετοί" κινούν αρθρώσεις, όπως τα ισχία, τα γόνατα και τις ποδοκνημικές, σε συντονισμό με τις φάσεις βάρδισης, ενώ τα "ρομπότ τελικού σημείου δράσης" κινούν μόνο τις ποδοκνημικές, οι οποίες τοποθετούνται συχνά σε ένα στήριγμα (πλάκα) (Morone,2017). Η εκπαίδευση με χρήση ρομποτικής συσκευής εφαρμόζεται είτε σε συνδυασμό με συμβατική φυσικοθεραπεία είτε μεμονωμένα. Μελέτες έχουν επίσης αναφέρει ότι η ρομποτική θεραπεία σε συνδυασμό με τη συμβατική φυσικοθεραπεία είναι πιο συμφέρουσα από την άποψη του αυξημένου όγκου της άσκησης και των πιο αναπαραγωγίμων συμμετρικών μορφών βάρδισης που μπορούν να εκτελεστούν με ελάχιστο φορτίο από τον θεραπευτή (Dos Santos,2018). Ακόμα, υπάρχει αυξανόμενη συναίνεση ότι η συμβατική φυσικοθεραπεία δεν θα πρέπει να αντικατασταθεί πλήρως από τα ρομπότ, καθώς οι εφαρμοζόμενες συσκευές είναι απλώς εργαλεία στα χέρια ενός φυσιοθεραπευτή και οι ίδιοι οι θεραπευτές παρέχουν τελικά μοναδικά οφέλη στα πρωτόκολλα θεραπείας για το ΑΕΕ (Morone,2017).

Κατά τη διάρκεια της αποκατάστασης, η ανάκτηση της ικανότητας βάρδισης είναι σημαντικότερη, καθώς αποτελεί αποφασιστικό παράγοντα για την κοινωνική συμμετοχή του ασθενούς. Ως εκ τούτου, εξακολουθεί να φαίνεται ότι υπάρχει έλλειψη στη βιβλιογραφία σχετικά με το ρόλο της ρομποτικής θεραπείας σε συνδυασμό με τη συμβατική ως προς την αποκατάσταση της λειτουργικής βάρδισης. Με την παρούσα μελέτη θα γίνει μια προσπάθεια να αποσαφηνιστούν οι

δυνατότητες που προσφέρουν οι ρομποτικές συσκευές στην αποκατάσταση του ΑΕΕ.

Στο πρώτο και στο δεύτερο κεφάλαιο περιγράφονται οι τύποι των ΑΕΕ και οι επιπτώσεις τους, εν συνεχεία, αναλύονται η επιδημιολογία, οι παράγοντες κινδύνου και το οικονομικό κόστος. Ακολουθεί η βιβλιογραφική ανασκόπηση που αφορά τα χαρακτηριστικά των ρομπότ αποκατάστασης και την τεχνολογική ανάπτυξή τους. Στο ειδικό μέρος παρουσιάζεται η μεθοδολογία, τα εργαλεία αξιολόγησης που χρησιμοποιήθηκαν και παρουσιάζονται τα αποτελέσματα και τα συμπεράσματα στα οποία καταλήγουμε.

A. ΓΕΝΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1: ΤΥΠΟΙ ΑΓΓΕΙΑΚΩΝ ΕΓΚΕΦΑΛΙΚΩΝ ΕΠΕΙΣΟΔΙΩΝ

1.1 Τι είναι το ΑΕΕ;

Το αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (ΑΕΕ) αποτελεί την κύρια αιτία αναπηρίας στους ενήλικες, καθώς εκτιμάται ότι κάθε χρόνο περίπου 15 εκατομμύρια άτομα υφίστανται ΑΕΕ σε όλο τον κόσμο. Στις Ηνωμένες Πολιτείες, υπολογίζεται ότι πάνω από 7 εκατομμύρια άτομα ζουν με αναπηρία μετά από ΑΕΕ. Ένα ΑΕΕ λαμβάνει χώρα όταν υπάρχει διαταραχή της ροής του αίματος στα αιμοφόρα αγγεία του εγκεφάλου. Αυτή μπορεί να προκύψει είτε από απόφραξη του αγγείου (ισχαιμία), είτε από ρήξη του (αιμορραγία). Τα ισχαιμικά ΑΕΕ είναι περίπου επτά φορές συχνότερα από τα αιμορραγικά και αποτελούν το 87% των περιπτώσεων. Από την άλλη, τα αιμορραγικά ΑΕΕ προκαλούν συνήθως μεγαλύτερες επιπτώσεις από τα ισχαιμικά και είναι πιθανότερο να οδηγήσουν στο θάνατο (American Heart Association, 2004).

1.2 Ισχαιμικά αγγειακά εγκεφαλικά επεισόδια

Η ισχαιμία είναι δυνατό να προκύψει από εμβολή, δηλαδή θρόμβο που αναπτύσσεται σε κάποια άλλη θέση (συντά στην καρδιά) και κατόπιν φτάνει στον εγκέφαλο και ενσφηνώνεται σε ένα από τα εγκεφαλικά αγγεία, ή από θρόμβωση. Η τελευταία συνίσταται σε απόφραξη μίας αρτηρίας από ανάπτυξη αθηροσκληρωτικών πλακών στο τοίχωμα του αγγείου, οι οποίες αποτελούνται τυπικά από λιποκύτταρα και χοληστερόλη. Το τελικό αποτέλεσμα είναι η σημαντική επιβράδυνση έως και πλήρης απόφραξη της ροής του αίματος. Το ισχαιμικό ΑΕΕ σε ένα μεγάλο αιμοφόρο αγγείο του εγκεφάλου αναφέρεται ως θρομβωτικό ΑΕΕ, με νευρολογικές επιπτώσεις που σχετίζονται με το αγγείο που υφίσταται τη βλάβη και με τη διάρκεια της ισχαιμίας. Το έμβολο μπορεί να ενσφηνωθεί σε ένα αιμοφόρο αγγείο του εγκεφάλου και να προκαλέσει νέκρωση ή έμφρακτο του εγκεφαλικού ιστού. Αν η αιματική ροή μειωθεί κάτω από το 20%, ο κυτταρικός θάνατος επέρχεται μέσα σε λίγα λεπτά καθώς τα κύτταρα δεν είναι δυνατό να παράγουν ενέργεια. Αφού

επισυμβεί ο θάνατος των νευρώνων, τα κύτταρα που σχηματίζουν τον ιστό δεν έχουν τη δυνατότητα να αναγεννηθούν (Ryerson, 2001).

Η περιοχή που περιβάλλει το έμφρακτο λέγεται λυκοφωτική (ischemic penumbra) ή μεταβατική ζώνη. Οι νευρώνες της περιοχής αυτής είναι ευπαθείς σε βλάβη γιατί η αιματική ροή σε αυτή εκτιμάται ότι βρίσκεται περίπου στο 20% έως 50% της φυσιολογικής (Ryerson, 2001). Οι αλλοιώσεις στους νευροδιαβιβαστές θεωρείται ότι προκαλούν περαιτέρω βλάβη μετά την ισχαιμική προσβολή. Το γλουταμικό οξύ είναι ένας νευροδιαβιβαστής που παρατηρείται σε όλο το κεντρικό νευρικό σύστημα (ΚΝΣ) και αποθηκεύεται στις συναπτικές απολήξεις. Η ποσότητα που απελευθερώνεται στη σύναψη ρυθμίζεται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε το επίπεδο του γλουταμικού οξέος να είναι ελάχιστο. Μετά από μια ισχαιμική βλάβη, ωστόσο, τα κύτταρα που ελέγχουν τα επίπεδα γλουταμικού οξέος διαταράσσονται, με αποτέλεσμα την υπερδιέγερση των μετασυναπτικών υποδοχέων. Το υπερβολικό αυτό επίπεδο γλουταμικού οξέος στον εξωκυττάριο χώρο διευκολύνει την είσοδο ιόντων ασβεστίου στο κύτταρο. Τα ιόντα ασβεστίου εισέρχονται στα εγκεφαλικά κύτταρα και προκαλούν περαιτέρω κυτταρική καταστροφή και θάνατο. Ενεργοποιούν διάφορα λυτικά ένζυμα και ελεύθερες ρίζες (νευροτοξικά παραπροϊόντα), διαδικασία που οδηγεί σε επιπλέον βλάβη των ζωτικών κυτταρικών δομών. Σα συνέπεια των παραπάνω φαινομένων, η εγκεφαλική βλάβη μπορεί να επεκταθεί πέρα από την περιοχή του εμφράκτου (Fuller, 2003).

Το ισχαιμικό ΑΕΕ σε ένα μικρό αγγείο, που είναι γνωστό ως κενοτοπιώδες (lacunar), είναι δυνατό να παραμείνει αδιάγνωστο μέχρι τη συσσώρευση πολλών τέτοιων ΑΕΕ και την ανάπτυξη μεγαλύτερων περιοχών βλάβης. Τα κενοτοπιώδη έμφρακτα απαντώνται συνήθως στις βαθύτερες περιοχές του εγκεφάλου, συμπεριλαμβανομένης της έσω κάψας, του θαλάμου, των βασικών γαγγλίων και της γέφυρας. Χρησιμοποιείται ο όρος κενοτόπιο, καθώς μετά την απορρόφηση του ιστού που αντιστοιχεί στο έμφρακτο καταλείπεται μια κυστική κοιλότητα. Τα έμφρακτα αυτά είναι συνήθη στα άτομα με διαβήτη και υπέρταση και οφείλονται σε νόσο μικρών αρτηριολίων. Τα κλινικά ευρήματα περιλαμβάνουν αντίπλευρη αδυναμία και απώλεια αισθητικότητας, αταξία και δυσαρθρία.

1.3 Παροδικά ισχαιμικά επεισόδια (ΠΙΕ)

Τα ΑΕΕ δε θα πρέπει να συγχέονται με τα ΠΙΕ, τα οποία παρατηρούνται επίσης σε πολλά άτομα. Ένα ΠΙΕ προσομοιάζει με το ΑΕΕ σε πολλά σημεία. Όταν ένας ασθενής υφίσταται ΠΙΕ, η αιματική ροή στον εγκέφαλο διαταράσσεται παροδικά. Ο ασθενής παραπονιέται για νευρολογική δυσλειτουργία που περιλαμβάνει απώλεια της κινητικής ή αισθητικής λειτουργίας ή ακόμα και της ομιλίας. Τα ελλείμματα αυτά, ωστόσο, υποχωρούν πλήρως μέσα σε 24 ώρες. Ο ασθενής δεν εμφανίζει υπολειπόμενη εγκεφαλική βλάβη ή νευρολογικές διαταραχές. Ωστόσο, τα ΠΙΕ αποτελούν σημάδι διαταραχής της κυκλοφορίας και ένδειξη πιθανού μελλοντικού ΑΕΕ (Fuller, 2003).

1.4 Αιμορραγικά εγκεφαλικά επεισόδια

Τα αιμορραγικά ΑΕΕ, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που προκαλούνται από ενδοεγκεφαλική και υπαραχνοειδή αιμορραγία καθώς και από αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες, οφείλονται σε παθολογική αιμορραγία λόγω ρήξης ενός εγκεφαλικού αγγείου. Η επίπτωση της ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας είναι χαμηλή μεταξύ των ατόμων ηλικίας μικρότερης των 45 ετών και αυξάνεται μετά την ηλικία των 65 ετών. Συνήθης αιτία αυτόματης ενδοεγκεφαλικής αιμορραγίας είναι η αγγειακή δυσπλασία και οι αλλοιώσεις των εγκεφαλικών αγγείων λόγω της υπέρτασης και της γήρανσης (Fuller, 2003).

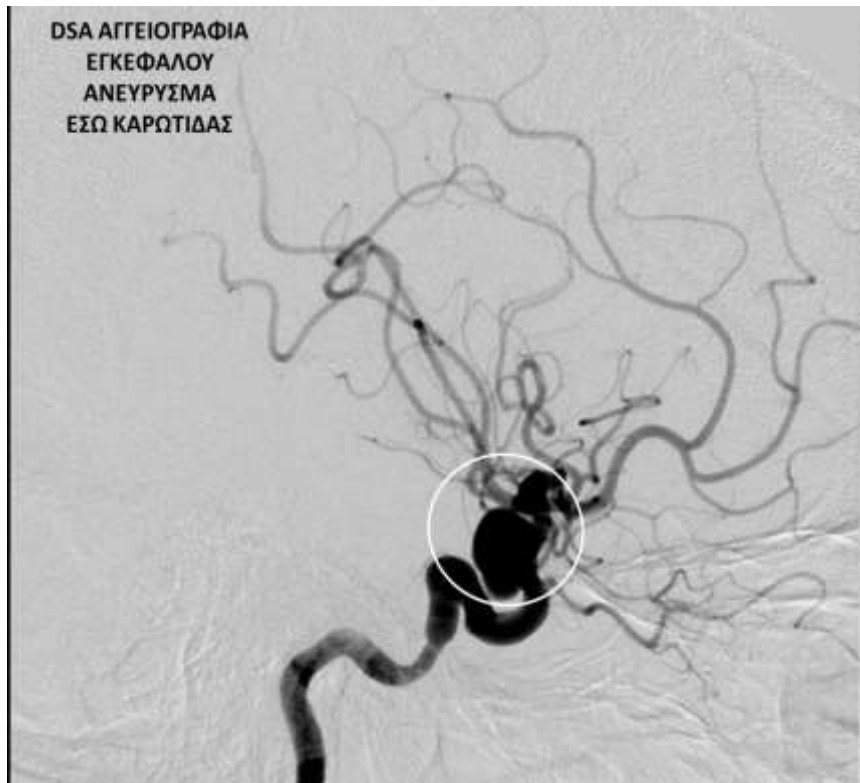
Η υπαραχνοειδής αιμορραγία είναι συνέπεια αιμορραγίας στον υπαραχνοειδή χώρο. Ο υπαραχνοειδής χώρος εντοπίζεται μεταξύ της αραχνοειδούς και της χοριοειδούς μήνιγγας. Το ανεύρυσμα, δηλαδή η διεύρυνση του αγγειακού τοιχώματος, και η αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες αποτελούν τις κύριες αιτίες υπαραχνοειδούς αιμορραγίας. Οι καταστάσεις αυτές τείνουν να εξασθενούν το αγγείο και να οδηγούν σε ρήξη. Περίπου το 90% των υπαραχνοειδών αιμορραγιών οφείλεται σε σακοειδές ανεύρυσμα (berry aneurysm). Το σακοειδές ανεύρυσμα αποτελεί συγγενή δυσπλασία μιας εγκεφαλικής αρτηρίας, στην οποία το αγγείο εμφανίζει παθολογική διεύρυνση σε μια θέση διχασμού του (Fuller, 2003).

Οι αρτηριοφλεβικές δυσπλασίες είναι συγγενείς ανωμαλίες που επηρεάζουν την κυκλοφορία στον εγκέφαλο. Στις περιπτώσεις αυτές, οι αρτηρίες και οι φλέβες επικοινωνούν απευθείας, χωρίς να παρεμβάλλεται το τριχοειδικό δίκτυο. Τα αιμοφόρα αγγεία διατείνονται και σχηματίζουν μάζες εντός του εγκεφάλου. Οι δυσπλασίες αυτές εξασθενούν τα αγγειακά τοιχώματα, τα οποία με το πέρασμα του χρόνου μπορούν να υποστούν ρήξη και να προκαλέσουν ΑΕΕ (Ryerson, 2001).



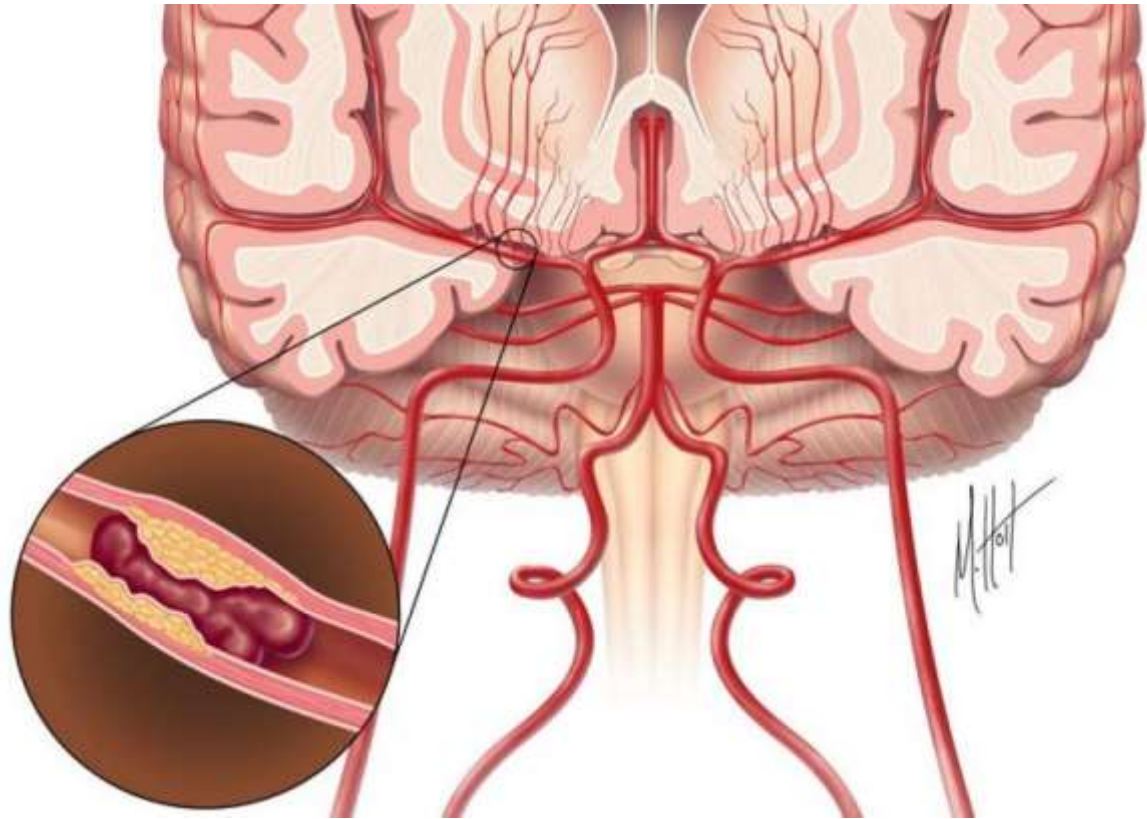
Εικόνα 1. Αγγειογραφία εγκεφάλου-Αρτηριοφλεβική Δυσπλασία

<http://www.perdikakis.gr/index.php/aggeiografikes-aggeioplastikes>



Εικόνα 2 Αγγειογραφία εγκεφάλου-Ανεύρυσμα έσω καρωτίδας

<http://www.perdikakis.gr/index.php/aggeiografikes-aggeioplastikes>



Εικόνα 3. Ισχαιμικό επεισόδιο της μέσης εγκεφαλικής αρτηρίας

<https://www.emedi.gr/%CE%BA%CE%BB%CE%B1%CF%83%CE%B9%CE%BA%CE%AE-%CE%B9%CE%B1%CF%84%CF%81%CE%B9%CE%BA%CE%AE/%CE%BD%CE%B5%CF%85%CF%81%CE%BF%CE%BB%CE%BF%CE%B3%CE%AF%CE%B1/item/1813-%CE%B9%CF%83%CF%87%CE%B1%CE%B9%CE%BC%CE%B9%CE%BA%CF%8C-%CE%B5%CF%80%CE%B5%CE%B9%CF%83%CF%8C%CE%B4%CE%B9%CE%BF-%CF%84%CE%B7%CF%82-%CE%BC%CE%AD%CF%83%CE%B7%CF%82-%CE%B5%CE%B3%CE%BA%CE%B5%CF%86%CE%B1%CE%BB%CE%B9%CE%BA%CE%AE%CF%82-%CE%B1%CF%81%CF%84%CE%B7%CF%81%CE%AF%CE%B1%CF%82.html#.XfSwnGQzblU>

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΠΑΡΑΓΟΝΤΕΣ ΚΙΝΔΥΝΟΥ, ΠΡΟΛΗΨΗ, ΟΙΚΟΝΟΜΙΚΟ ΚΟΣΤΟΣ

2.1 Παράγοντες κινδύνου

Οι παράγοντες κινδύνου για ΑΕΕ περιλαμβάνουν την παχυσαρκία, την υψηλή χοληστερόλη, την καρδιακή νόσο (υπέρταση, κολπική μαρμαρυγή και συγγενείς καρδιοπάθειες), την αθηροσκλήρωση, το σακχαρώδη διαβήτη και την κατάχρηση ουσιών (κάπνισμα, αλκοόλ, ναρκωτικά και ιδιαίτερα κοκαΐνη). Πολλοί από αυτούς τους παράγοντες κινδύνου σχετίζονται με καθιστικό τρόπο ζωής και θεωρούνται ελεγχόμενοι με αλλαγή των συνηθειών, με φαρμακευτική αγωγή ή και με τα δύο. Επιπλέον, ο κίνδυνος ΑΕΕ είναι αυξημένος σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας, σε άτομα συγκεκριμένων φυλών ή εθνοτικών ομάδων και σε άτομα με οικογενειακό ιστορικό καρδιαγγειακής νόσου ή ΑΕΕ. Θα πρέπει να σημειωθεί ωστόσο ότι τα ΑΕΕ είναι δυνατό να αναπτυχθούν και σε άτομα χωρίς γνωστούς παράγοντες κινδύνου, οπότε ονομάζονται ιδιοπαθή (χωρίς γνωστή αιτία). Για μια μεσογειακή χώρα όπως η Ελλάδα, η υπέρταση (47.2-84.6%) φαίνεται να είναι ο κύριος παράγοντας κινδύνου για ΑΕΕ, με την κολπική μαρμαρυγή (17-38.3%) και τον διαβήτη (24.3-32.57%) να καταλαμβάνουν τη δεύτερη θέση. Επίσης, παράγοντες που επηρεάζουν τον κίνδυνο όπως η κατανάλωση αλκοόλ και το κάπνισμα έχουν τεκμηριωθεί και κατέχουν σημαντική θέση στην κουλτούρα και τη ζωή των Ελλήνων.

Προηγούμενες ελληνικές επιδημιολογικές μελέτες έδειξαν αύξηση των ποσοστών εμφάνισης του εγκεφαλικού επεισοδίου με την ηλικία και παρουσίασαν μέση ηλικία 75 ετών και 76 ετών για τους άνδρες και γυναίκες, αντίστοιχα. Ωστόσο, η εμφάνιση του εγκεφαλικού επεισοδίου στον ελληνικό πληθυσμό εμφανίζεται νωρίτερα και κάτω από τα 70 έτη, σύμφωνα με πιο πρόσφατα δημοσιευμένα στοιχεία (Gioldasis, 2008). Φαίνεται ως εκ τούτου, ότι η συχνότητα εμφάνισης εγκεφαλικού επεισοδίου σε άτομα ηλικίας κάτω των 65 ετών έχει αυξηθεί. Επίσης, τα ΑΕΕ που επηρεάζουν τους νέους αυξάνονται όλο και περισσότερο. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην έλλειψη ιατρικών εξετάσεων, λόγω των οικονομικών προβλημάτων και των γενικών οικονομικών, κοινωνικών, πολιτικών αποτελεσμάτων της κρίσης στην Ελλάδα. Δεύτερον, η αύξηση των παραγόντων

κινδύνου όπως η κακή διατροφή, ο διαβήτης, η παχυσαρκία, η υπερχοληστερολαιμία και η έλλειψη άσκησης σε νεαρότερους πληθυσμούς οδηγούν στην ανάπτυξη πολλών αγγειακών παθήσεων. Οι περισσότεροι παράγοντες κινδύνου για ΑΕΕ είναι τροποποιήσιμοι. Με άλλα λόγια, το ΑΕΕ φαίνεται να είναι ένας κίνδυνος που μπορεί να αλλάξει ή να ελεγχθεί. Η υπέρταση είναι ο πιο κοινός παράγοντας κινδύνου στις περισσότερες μελέτες. Με την οικονομική κρίση, ο ελληνικός τρόπος ζωής άλλαξε ραγδαία τα τελευταία 10 χρόνια. Αποτέλεσμα της κρίσης είναι το άγχος, καθώς και το ψυχικό στρες που παρατηρείται στον ελληνικό πληθυσμό. Το άγχος αναφέρεται συχνά ως ένας από τους παράγοντες που προδιαθέτει την υπέρταση (Vasiliadis, 2013).

Επί του παρόντος, αλλαγές στους παράγοντες κινδύνου έχουν παρατηρηθεί στην Ελλάδα τις τελευταίες δύο δεκαετίες. Ο κίνδυνος από κύριους παράγοντες κινδύνου εγκεφαλικού επεισοδίου, συμπεριλαμβανομένης της παχυσαρκίας, της υπερχοληστερολαιμίας και των μεταβολικών συνδρόμων, έχει αυξηθεί σημαντικά. Αυτό μπορεί να οφείλεται στην υιοθέτηση του δυτικού τρόπου ζωής, το οποίο περιλαμβάνει την επικράτηση του καπνίσματος, την κακή διατροφή και την έλλειψη σωματικής δραστηριότητας (Vasiliadis, 2013).

2.2 Πρόληψη των ΑΕΕ

Παρόλο που έχει συντελέσει πρόοδος στην ιατρική αντιμετώπιση των ασθενών με ΑΕΕ, μεγαλύτερη προσοχή έχει δοθεί στον τομέα της πρόληψης. Τα άτομα μπορούν να μειώσουν τον κίνδυνο ΑΕΕ αναγνωρίζοντας τους παράγοντες κινδύνου που σχετίζονται με την πάθηση, όπως αναφέρθηκαν παραπάνω. Δυστυχώς, τα περισσότερα άτομα δεν αναγνωρίζουν ότι τα ΑΕΕ είναι δυνατό να προληφθούν και ότι υπάρχουν διαθέσιμες θεραπευτικές παρεμβάσεις. Το μέσο άτομο που υφίσταται ΑΕΕ περιμένει περισσότερες από 12 ώρες πριν αναζητήσει ιατρική βοήθεια. Το χρονικό παράθυρο για τη χορήγηση φαρμάκων που βελτιώνουν το αποτέλεσμα του ασθενούς είναι πολύ μικρότερο από το παραπάνω διάστημα. Σε μια προσπάθεια εκπαίδευσης του κοινού, έχει υποστηριχθεί η μετονομασία του ΑΕΕ ως εγκεφαλική προσβολή. Τα άτομα ενθαρρύνονται να αναζητούν επείγουσα ιατρική βοήθεια όταν αναγνωρίσουν την εγκατάσταση των συμπτωμάτων,

συμπεριλαμβανομένης της αιφνίδιας αδυναμίας, της αιφνίδιας θόλωσης ή απώλειας της όρασης στο ένα μάτι, της δυσχέρειας στην ομιλία, της αιφνίδιας σοβαρής κεφαλαλγίας ή της ανεξήγητης ζάλης. Υπάρχει η ελπίδα ότι με τη θεώρηση αυτή (παρόμοια με εκείνη που ακολουθεί ένα έμφραγμα του μυοκαρδίου) θα μειωθεί ο χρόνος που μεσολαβεί μέχρι την προσέλευση στο τμήμα επειγόντων περιστατικών και θα βελτιωθούν τα αποτελέσματα στα άτομα που έχουν υποστεί ΑΕΕ.

2.3 Οικονομικό κόστος ΑΕΕ

Πρόσφατες μελέτες έχουν ενισχύσει το γεγονός ότι το ΑΕΕ συνδέεται με σημαντικό κοινωνικό και οικονομικό κόστος για τους ασθενείς αλλά και συνολικά για την κοινωνία. Κατά την τελευταία δεκαετία, έχουν πραγματοποιηθεί αρκετές μελέτες που έχουν εκτιμήσει το άμεσο και έμμεσο κλινικό κόστος των ΑΕΕ. Οι άμεσες δαπάνες περιλαμβάνουν όλες τις δαπάνες που συνδέονται άμεσα με την παροχή ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης (π.χ. νοσοκομειακή περίθαλψη, φαρμακευτική αγωγή, αποκατάσταση, γηροκομείο), ενώ το έμμεσο κόστος καλύπτει το κόστος της χαμένης παραγωγικότητας, λόγω νοσηρότητας ή θνησιμότητας (Demaerschalk, 2010). Οι διαφορές που εμφανίζονται μεταξύ των διαφόρων μελετών μπορούν να αποδοθούν στις διαφορές στη συλλογή δεδομένων, το μέγεθος του πληθυσμού, την περίοδο παρατήρησης και ορισμού των στοιχείων κόστους. Διάφορες μελέτες έχουν υπολογίσει το οικονομικό κόστος του ΑΕΕ στις ανεπτυγμένες και στις αναπτυσσόμενες χώρες. Για παράδειγμα, το κόστος περίθαλψης και το κοινωνικό κόστος των ΑΕΕ στην Ιταλία, διαπιστώθηκε ότι ανήλθε σε 11.747 ευρώ και 19.953 ευρώ ανά έτος, ανά επιζήσαντα ΑΕΕ, αντίστοιχα (Fattore, 2012). Αντίθετα, τα διαθέσιμα στοιχεία σχετικά με το κόστος των ΑΕΕ στην Ελλάδα είναι περιορισμένα. Τα στοιχεία από δύο έρευνες δείχνουν ότι το άμεσο νοσοκομειακό κόστος για περιστατικά εγκεφαλικού επεισοδίου ανέρχεται σε 331.9 ευρώ ανά ημέρα, ανά ασθενή (Gioldasis, 2008), ενώ τα έξοδα αποκατάστασης για τους εξωτερικούς ασθενείς ήταν 591.5 ευρώ ανά μήνα (Vasiliadis, 2013). Η απουσία στοιχείων σχετικά με τις έμμεσες δαπάνες των ΑΕΕ στην Ελλάδα είναι αξιοσημείωτη.

Τα διαθέσιμα στοιχεία και αριθμοί μπορούν εύκολα να εξηγήσουν γιατί η οικονομική επιβάρυνση του εγκεφαλικού επεισοδίου απαιτεί αυξημένη προσοχή για

πιο αποτελεσματικό σχεδιασμό υγειονομικής περίθαλψης και κατανομής πόρων. Μια διεθνής σύγκριση των μελετών κόστους του ΑΕΕ έδειξε ότι κατά μέσο όρο το 0.27% του ακαθάριστου εγχώριου προϊόντος δαπανήθηκε από τα εθνικά συστήματα υγείας και η περίθαλψη του ΑΕΕ αντιπροσώπευε περίπου το 3% των συνολικών δαπανών υγειονομικής περίθαλψης (Evers, 2004).

Στις Ηνωμένες Πολιτείες Αμερικής, το συνολικό άμεσο και έμμεσο κόστος του ΑΕΕ για το 2008 εκτιμήθηκε σε 65.5 δις. Δολάρια. Το άμεσο κόστος, που περιλαμβάνει το κόστος των ιατρών και άλλων επαγγελματιών υγείας, της οξείας και χρόνιας περίθαλψης, των φαρμάκων και άλλων ιατρικών αναλωσίμων, αντιπροσωπεύει το 67% του συνολικού κόστους, ενώ το υπόλοιπο 33% οφείλεται σε έμμεσες δαπάνες, που οφείλονται σε νοσηρότητα και θνησιμότητα (Rosamond, 2008). Στις 27 χώρες της ΕΕ, το ετήσιο κόστος του ΑΕΕ εκτιμάται σε 27 δις ευρώ: 18.5 δις. ευρώ (68.5%) για άμεσες και 8.5 δις. Ευρώ (31.5%) για έμμεσες δαπάνες. Ένα επιπλέον ποσό ύψους 11.1 δις. Ευρώ υπολογίζεται η αξία της άτυπης περίθαλψης (European Heart Network, 2008). Συμπεριλαμβανομένης της άτυπης περίθαλψης στο συνολικό ποσό τα ποσοστά θα μεταβάλλονταν στο 48.6% για την άμεση, το 22.3% για την έμμεση και το 29.1% για το κόστος της ανεπίσημης περίθαλψης.

Το ζήτημα της ηλικίας και της γήρανσης παρουσιάζει μια έκθεση σχετικά με το κόστος του εγκεφαλικού επεισοδίου στο Ηνωμένο Βασίλειο (Saka, 2009). Οι άμεσες, έμμεσες και ανεπίσημες δαπάνες περίθαλψης αξιολογήθηκαν από κοινωνική άποψη, χρησιμοποιώντας στοιχεία από το μητρώο εγκεφαλικών επεισοδίων στο Νότιο Λονδίνο (SLSR) και άλλες εθνικές πηγές. Το ποσοστό των ηλικιωμένων στο Ηνωμένο Βασίλειο υπερβαίνει το 16% του συνολικού πληθυσμού. 130.000 νέα περιστατικά εγκεφαλικού επεισοδίου αναμένονται κάθε χρόνο και οι επιζώντες εγκεφαλικού επεισοδίου είναι πάνω από ένα εκατομμύριο. Λαμβάνοντας υπόψη το βάρος του εγκεφαλικού επεισοδίου στο Ηνωμένο Βασίλειο, οι οικονομικές αξιολογήσεις είναι απαραίτητες για την κατάλληλη κατανομή των διαθέσιμων πόρων. Το συνολικό κοινωνικό κόστος εκτιμήθηκε σε 8,9 δισεκατομμύρια λίρες στερλίνες ετησίως. Η ποσοστιαία κατανομή ήταν πολύ κοντά στα στοιχεία της ΕΕ, με άμεσο κόστος 49%, έμμεσες δαπάνες 24% και άτυπη φροντίδα για το 27% του συνόλου. Οι άμεσες δαπάνες, εκτιμώμενες σε £ 4,4 δις., αντιπροσωπεύουν

περίπου το 5,5% των συνολικών εθνικών δαπανών υγείας του Ηνωμένου Βασιλείου.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3: ΡΟΜΠΟΤ (ΟΡΙΣΜΟΣ, ΒΙΟΗΘΙΚΗ-ΔΕΟΝΤΟΛΟΓΙΑ)

3.1 Ορισμός των ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης

Ορισμένες συσκευές μαγειρικής αποκαλούνται συνήθως ρομπότ από τους κατασκευαστές και τους τελικούς χρήστες. Ωστόσο, κανείς δεν αποκαλεί το μίξερ ρομπότ. Αυτό δεν εξαρτάται από την πολυπλοκότητα του μηχανήματος: ένα αυτοκίνητο είναι συνήθως πιο εξελιγμένο από μια συσκευή μαγειρικής, αλλά κανείς δε θεωρεί τα αυτοκίνητα ρομπότ. Αντιθέτως, κλινικοί και νευροεπιστήμονες συχνά συγχέουν τις ηλεκτρομηχανικές συσκευές με ρομπότ (Morasso 2009).

Η λέξη ρομπότ εμφανίστηκε για πρώτη φορά το 1921 σε ένα έργο επιστημονικής φαντασίας με τίτλο R.U.R. (Rossum's Universal Robots), γραμμένο από τον Τσέχο συγγραφέα Karel Capek. Προέρχεται από την τσέχικη λέξη "robota", που σημαίνει αναγκασμένοι εργάτες, δούλοι (Iosa 2012). Τα ρομπότ που εφευρέθηκαν από τον Capek δεν ήταν ρομπότ με την ευρέως κατανοητή έννοια των μηχανικών συσκευών. Ωστόσο, ο όρος από τότε ξεκίνησε να σημαίνει κυρίως ηλεκτρομηχανικές συσκευές με τεχνητή νοημοσύνη και ικανές να εκτελέσουν μια ποικιλία λειτουργιών, εν μέρει μέσω του προγραμματισμού και εν μέρει μέσω της ικανότητάς τους να ενεργούν αυτόνομα. Σύμφωνα με το Ινστιτούτο Ρομποτικής της Αμερικής ως ρομπότ ορίζεται ένας προγραμματιζόμενος και πολύ-λειτουργικός χειριστής που έχει σχεδιαστεί για να μετακινεί υλικό, εξαρτήματα ή εξειδικευμένες συσκευές μέσω μεταβλητών προγραμματισμένων κινήσεων για την εκτέλεση ποικίλων καθηκόντων (Ming Xie 2003).

Η έκφραση νευρο-ρομποτική, συνήθως δείχνει τον κλάδο της επιστήμης που συνδυάζει τη νευροεπιστήμη, τη ρομποτική και την τεχνητή νοημοσύνη. Ως εκ τούτου, αναφέρεται σε όλα τα ρομπότ που έχουν αναπτυχθεί για αλληλεπίδραση με ή για τη μίμηση του νευρικού συστήματος των ανθρώπων ή άλλων ζώων. Ένα "νευρο-ρομπότ" μπορεί να αναπτυχθεί για κλινικούς σκοπούς, όπως η νευρολογική αποκατάσταση ή η νευροχειρουργική ή για μελέτη του νευρικού συστήματος, εξομοιώνοντας τις ιδιότητές του, όπως συμβαίνει με τα ρομπότ που χρησιμοποιούνται για την αποκατάσταση της βάδισης που βασίζονται στα

ανθρώπινα κινητικά πρότυπα βάδισης (Ijspeert 2007). Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ένα ρομπότ πρέπει να είναι σε θέση να εκτελεί ποικιλία εργασιών. Αυτή η προσαρμοστικότητα βασίζεται στους αισθητήρες του, το σήμα των οποίων επεξεργάζεται με τεχνητή νοημοσύνη, ώστε να αλλάξει σωστά η συμπεριφορά του ρομπότ. Ως εκ τούτου, το θεμελιώδες στοιχείο που διαφοροποιεί τα ρομπότ από τις ηλεκτρομηχανικές συσκευές είναι η προσαρμοστικότητα της λειτουργίας τους. Στη νευρολογική αποκατάσταση, αυτή η διαφοροποίηση έχει συχνά θεωρηθεί ως επιλεκτική, και τα ρομπότ και οι ηλεκτρομηχανικές συσκευές συχνά σχετίζονται κατά την ανάλυση της αποτελεσματικότητάς τους. (Iosa 2012). Διάδρομοι με υποστήριξη βάρους και άλλες συσκευές όπως το Gait Trainer (Reha-stim, Βερολίνο) πρέπει να οριστούν ως ηλεκτρομηχανικές συσκευές, επειδή εφόσον ο φυσικοθεραπευτής καθορίσει τις παραμέτρους τους, δεν είναι ικανές να τις προσαρμόσουν αυτόνομα κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Αντίθετα, άλλες συσκευές που αναπτύχθηκαν για την εκπαίδευση της βάδισης, όπως το Lokomat (Hokoma, Volketswil) μπορούν να οριστούν ως ρομπότ από τη στιγμή που χρησιμοποιούν αισθητήρες για να προσαρμόσουν τη λειτουργία τους στην απόδοση του ασθενούς (π.χ. το Lokomat έχει μια λειτουργία ελέγχου για την εφαρμογή καθοδηγητικής βοήθειας, εάν χρειαστεί, προς τα κάτω άκρα).

3.2 Βιοηθική και δεοντολογία των ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης

Ο κίνδυνος, στον τομέα της νευρολογικής αποκατάστασης, είναι ότι οι εταιρείες μπορούν να παράγουν ελκυστικά ρομπότ χωρίς να αποδεικνύεται η αποτελεσματικότητά τους. Οι δυνητικοί κίνδυνοι που σχετίζονται με τη χρήση της ιατρικής ρομποτικής αξίζουν προσοχής: τραυματισμοί μπορούν να παρουσιαστούν λόγω ανώμαλης λειτουργίας, αλλά τα επιβλαβή συμβάντα μπορεί να προκληθούν ακόμη και από την κανονική συμπεριφορά των ρομπότ (Datteri 2013). Εάν πολλά από τα προβλήματα των ρομπότ αποκατάστασης σχετίζονται με το φόβο, τους κινδύνους και την ηθική είναι πιθανότατα η ώρα να καθορισθεί ένα σύνολο κανόνων για τη δεοντολογία των ρομπότ, πριν καθοριστούν τα επιθυμητά χαρακτηριστικά τους.

Σύμφωνα με τα προαναφερθέντα επιθυμητά χαρακτηριστικά ενός ρομπότ αποκατάστασης, σχεδιάστηκαν οι τρεις νόμοι για τη ρομποτική στη νευρολογική αποκατάσταση και θα συζητηθούν περαιτέρω οι έννοιες και οι επιπτώσεις τους:

- 1) Ένα ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης δεν πρέπει να τραυματίσει έναν ασθενή ή να επιτρέψει σε έναν ασθενή να τραυματιστεί.
- 2) Ένα ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης πρέπει να υπακούει στις εντολές που του έχουν δοθεί από τους φυσικοθεραπευτές, εκτός αν οι εντολές αυτές θα έρχονταν σε σύγκρουση με τον πρώτο νόμο.
- 3) Ένα ρομπότ πρέπει να προσαρμόσει τη συμπεριφορά του στις ικανότητες των ασθενών, όσο αυτό δεν έρχεται σε αντίθεση με τον πρώτο ή τον δεύτερο νόμο. (Iosa, 2019)

3.2.1 Ο πρώτος νόμος: η ανάγκη υψηλού λόγου οφέλους/κινδύνου

Τα ρομπότ προσωπικής φροντίδας, θα πρέπει να σχεδιάζονται σύμφωνα με τα διεθνή πρότυπα που ορίζονται από το ISO 13482: 2014 (ISO, 2014). Μόνο το 2014 δημοσιεύθηκαν στο Διεθνή Οργανισμό Τυποποίησης αυτά τα κριτήρια για το σχεδιασμό ρομπότ προσωπικής φροντίδας, παρέχοντας τις απαραίτητες απαιτήσεις για την εξάλειψη ή τη μείωση των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση των διαδικτυακών ρομπότ σε αποδεκτό επίπεδο. Το ISO 13482: 2014 είναι πιο συγκεκριμένο για ρομπότ προσωπικής φροντίδας, συμπεριλαμβανομένων των ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης, από το προηγούμενο ISO14971: 2000 (ISO, 2000). Το πρότυπο ISO 13482: 2014 μπορεί να θεωρηθεί σύμφωνο με τον πρώτο νόμο. Θα πρέπει απλώς να διευκρινιστεί ότι η έκφραση "βλάβη" πρέπει να προορίζεται ως βλάβη στον ασθενή. Όπως παρουσιάζεται από τον Datteri και συν., 2009, στην ενδιαφέρουσα ανασκόπηση του σχετικά με την ευθύνη στη χρήση ιατρικών ρομπότ (περιλαμβανομένων χειρουργικών και διαγνωστικών ρομπότ, ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης, ρομποτικών προθέσεων και ακόμη και ρομπότ προσωπικής βοήθειας επόμενης γενιάς), οι συσκευές αυτές λειτουργούν κοντά ή απευθείας σε φυσική επαφή με τον άνθρωπο, χειρίζονται όργανα μέσα στο σώμα του ασθενούς ή απευθείας μετακινούν τα προσβεβλημένα άκρα του χρήστη και έχουν επεμβατική ή μη επεμβατική σύνδεση με το ανθρώπινο νευρικό σύστημα. Μπορούν συνεπώς να συμβάλλουν στη βελτίωση της ακρίβειας των ιατρικών

θεραπειών, στην ανακούφιση των θεραπευτικών καθηκόντων, τα οποία απαιτούν μεγάλη ακρίβεια και σωματική προσπάθεια, καθώς και τη βελτίωση της ποιότητας ζωής των ασθενών, καθώς και την ικανότητά τους να συμμετέχουν σε κοινωνικές δραστηριότητες (Regnaux, 2008). Παρ' όλα αυτά, μπορούν επίσης να απειλούν τη σωματική ακεραιότητα των ασθενών, όχι μόνο μέσω επιβλαβών συμβάντων που προκαλούνται από ανωμαλίες συμπεριφοράς (π.χ. σε χειρουργική επέμβαση), αλλά ακόμη και με κανονική λειτουργία (Datteri, 2013). Αυτό μπορεί τυπικά να συμβαίνει και για τα ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης, όταν η αποτελεσματικότητά τους δεν έχει αποδειχθεί. Αυτή η ανασκόπηση αναφέρει το παράδειγμα του Lokomat, δείχνοντας ότι, παρά τη διάδοσή του σε πολλά κέντρα αποκατάστασης, ούτε ένας καλά υποστηριζόμενος πειραματικός ή θεωρητικός λόγος έχει καθορίσει εάν οι θεραπείες βασισμένες στο Lokomat είναι τουλάχιστον τόσο ευεργετικές όσο οι συμβατικές θεραπείες. Αντ' αυτού, στην ίδια μελέτη, γίνεται αναφορά σε μελέτες που δείχνουν ότι το Lokomat αναπαράγει μη φυσιολογικά πρότυπα βάρδισης λόγω του περιορισμού της κίνησης της πυέλου, της αλλαγής της κινηματικής άρθρωσης των κάτω άκρων (Regnaux, 2008) και των μυϊκών ενεργοποιήσεων. Αυτός ο περιορισμός έχει ξεπεραστεί πρόσφατα στο Lokomat@Pro (Hocoma) από την προσθήκη μιας προαιρετικής μονάδας που επιτρέπει την πλευρική μετατόπιση και την εγκάρσια περιστροφή της πυέλου, με στόχο την πιο φυσιολογική κίνηση. Ωστόσο, εξακολουθεί να είναι ασαφές εάν μια εκπαίδευση βασισμένη σε φυσιολογική κίνηση είναι η βέλτιστη λύση και για τους ασθενείς που έχουν πληγεί σοβαρά και πιθανώς δεν μπορούν να ανακάμψουν πλήρως τα φυσιολογικά πρότυπα. Στην πραγματικότητα, θα πρέπει να διατηρηθεί σαφές ότι η ανάκτηση της αυτονομίας στη βάρδιση πρέπει να είναι ο στόχος της ρομποτικής αποκατάστασης, ενώ η ανάκτηση των φυσιολογικών προτύπων βάρδισης δεν είναι υποχρεωτική.

Τα ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης πρέπει να είναι ασφαλή όχι μόνο όσον αφορά την κίνηση, αλλά και από ιατρική άποψη. Παραδείγματος χάριν, παρά την ποικιλία των μοτίβων βάρδισης, η εκπαίδευση βάρδισης με ρομπότ που πραγματοποιείται με υποστήριξη σωματικού βάρους μόλις πρόσφατα αποδείχθηκε ασφαλής για την εκπαίδευση με εντατικούς κύκλους βάρδισης σε μη αυτόνομους περιπατητικούς ασθενείς με αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο σε υποξύ στάδιο. Ο λόγος είναι ότι η καρδιοαναπνευστική απαίτηση είναι χαμηλότερη σε σύγκριση με την συμβατική εκπαίδευση (Delussu, 2014). Είναι ενδιαφέρον ότι ερευνητές βρήκαν

ένα αντίθετο αποτέλεσμα σε υγιή άτομα: η συμβατική βάδιση ήταν λιγότερο απαιτητική από τη ρομποτική. Πρότειναν ότι η αιτία θα μπορούσε να ήταν επειδή το ρομπότ επιβάλλει μη φυσιολογικές τροχιές, κάτι το οποίο αναγκάζει τα άτομα να ενεργοποιήσουν μη φυσιολογικά αισθητικοκινητικά μοτίβα βάδισης.

Ωστόσο, πρέπει να διευρευνηθεί η έννοια της "βλάβης" σε όλες τις πιθανές βλάβες για τους ασθενείς. Ο χρόνος που αφιερώνεται σε ένα αναποτελεσματικό, ανεπαρκώς αποτελεσματικό ή ακόμη και επιζήμιο ρομπότ θα πρέπει να θεωρείται ως βλάβη, επειδή ο ασθενής θα μπορούσε να περάσει τον ίδιο χρόνο σε μια πιο αποτελεσματική θεραπεία. Ως εκ τούτου, ο πρώτος νόμος υποδηλώνει ότι η χρήση ρομπότ πρέπει να είναι τουλάχιστον εξίσου ασφαλής και αποτελεσματική με άλλες θεραπείες, πράγμα που σημαίνει ότι θα πρέπει να έχει υψηλότερο λόγο οφέλους / κινδύνου σε σχέση με τις θεραπείες που χορηγούνται από τον άνθρωπο. Αυτό θα πρέπει να αξιολογείται πριν από την εμπορευματοποίηση της συσκευής και όχι αργότερα όπως και σήμερα συχνά συμβαίνει.

3.2.2 Ο δεύτερος νόμος: ένα εργαλείο στα χέρια των φυσικοθεραπευτών.

Όπως αναφέρθηκε παραπάνω, ορισμένοι θεραπευτές βλέπουν ένα ρομπότ ως πιθανό υποκατάστατο της δουλειάς τους. Ο Morasso και οι συνεργάτες του, 2009, χαρακτήρισαν την ανασκόπησή τους σχετικά με τα ρομπότ αποκατάστασης ως "Τα επιθυμητά χαρακτηριστικά ενός "Ανθρωποειδούς" ρομπότ-θεραπευτή". Ο Hidler και οι συνεργάτες του (2005) τόνισαν ότι ο στόχος της εισαγωγής των ρομπότ σε κλινικές αποκατάστασης δεν είναι να αντικαταστήσουν τους θεραπευτές, αλλά μάλλον να συμπληρώσουν τις υφιστάμενες επιλογές θεραπείας. Ωστόσο, είναι λογικό να πιστεύεται ότι η μείωση του κόστους της υγείας είναι τουλάχιστον ένα από τα κύρια κίνητρα που οδηγούν την έρευνα στη νευρο-ρομποτική (Datteri, 2013), δεδομένης της πληθώρας μελετών που αναφέρουν ότι τα ρομπότ μπορεί να μειώσουν το κόστος αποκατάστασης μειώνοντας τον αριθμό των απαιτούμενων θεραπευτών (Hindler, 2005).

Πιθανότατα, η καλύτερη δημοτικότητα που αποκτήθηκε τα τελευταία χρόνια από τα ρομπότ νευροχειρουργικής, σε σύγκριση με τα ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης, οφείλεται στο γεγονός ότι τα πρώτα δεν αντικαθιστούν τον

χειρουργό, αλλά τον βοηθούν αυξάνοντας τη σταθερότητα των χεριών και τις οπτικές ικανότητές του. Ομοίως, ένα ρομπότ αποκατάστασης δεν πρέπει να θεωρηθεί ως μόνιμη συσκευή αποκατάστασης (Morone, 2014), αλλά ένα εργαλείο στα χέρια των θεραπευτών, δίνοντάς τους πιο ακριβείς κινήσεις, πιο εντατικά, επαναλαμβανόμενα ή προσαρμόσιμα σχέδια, σύμφωνα με την εξειδίκευση των θεραπευτών, ανακουφίζοντάς τους από την κόπωση. Ο θεραπευτής πρέπει συνεπώς να συμπεριληφθεί στην εξίσωση, προκειμένου να οδηγηθεί η συμβιωτική ισορροπία μεταξύ του ρομπότ και του ασθενούς προς τα βέλτιστα, συζητώντας με τον ασθενή, παρέχοντάς του κίνητρο και λήψη λεκτικών ανατροφοδοτήσεων ως προς την κόπωση, τον πόνο και το συναισθηματικό στρες (παραμέτρους που είναι δύσκολο να παρακολουθηθούν με αισθητήρες) (Datteri, 2013). Πρόσφατα, η ανάγκη του θεραπευτή ως κίνητρο για την αποφυγή ενός παθητικού ρόλου του ασθενούς κατά τη διάρκεια της ρομποτικής θεραπείας έχει ξεπεραστεί από τη νέα προσέγγιση των πρόσφατων ρομπότ που συνδυάζουν τη βιο-ανάδραση και τη θεραπεία βασισμένη σε βίντεο (Belda-Lois, 2011). Ωστόσο, ο θεραπευτής πρέπει να διαδραματίσει βασικό ρόλο όσον αφορά τη χορήγηση της ρομποτικής θεραπείας όπως τις προσαρμογές των παραμέτρων των ρομπότ, αποφεύγοντας τις στρατηγικές που θα μπορούσαν να βλάψουν τους ασθενείς, με στόχο την ευνοϊκή αποκατάσταση.

Ο προτεινόμενος δεύτερος νόμος των ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης, καθιστώντας το ρομπότ απόλυτα υπάκουο στις εντολές των θεραπευτών, μπορεί να φαίνεται προφανής, αλλά δεν είναι. Εκτός από τα παραπάνω προβλήματα που σχετίζονται με τα μη φυσιολογικά πρότυπα βάδισης στη θεραπεία Lokomat (Datteri, 2013), ένα άλλο εμφανές παράδειγμα "ανυπακοής" είναι η διαφορά μεταξύ των επιθυμητών και πραγματικών τιμών ορισμένων παραμέτρων του Gait Trainer (Iosa, 2014). Το ποσοστό σωματικού βάρους που υποστηρίζεται από το μηχάνημα, ήταν διαφορετικό από αυτό που επιλέχθηκε στην αρχική στατική κατάσταση, δεδομένου ότι το μηχάνημα δεν λαμβάνει υπόψη τις αλλαγές που εμφανίστηκαν στην ικανότητα του ασθενούς να υποστηρίξει το δικό του βάρος κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης. Επιπλέον, οι συγγραφείς υπογράμμισαν ότι στο Gait Trainer, η καθορισμένη επιλογή ταχύτητας βάδισης είναι στην πραγματικότητα μια επιλογή της διάρκειας βημάτων και η αναφερόμενη ταχύτητα συμπίπτει με την πραγματική μόνο εάν έχει επιλεγεί και το μέγιστο μήκος

βήματος. Τα ρομπότ πρέπει να μην υπακούσουν τις εντολές των κλινικών μόνο αν οι αισθητήρες τους τονίζουν ότι υπάρχει πιθανός κίνδυνος ο ασθενής να τραυματιστεί από αυτή την εντολή. Αυτό υπογραμμίζει τη σημασία των αισθητήρων, η οποία βρίσκεται στη βάση της προσαρμοστικότητας και της αυτονομίας κάθε ρομποτικού συστήματος (Ming Xie, 2003). Αντίθετα, μία ηλεκτρομηχανική συσκευή δεν χρειάζεται να ανιχνεύσει μια δυνητικά επικίνδυνη επιλογή των θεραπειών, λόγω λανθασμένης ρύθμισης παραμέτρου.

3.3.3 Ο τρίτος νόμος: η τεχνητή νοημοσύνη ως υποστήριξη στην ανθρώπινη νοημοσύνη

Η παρουσία ενός θεραπευτή επιτρέπει τον ανθρώπινο έλεγχο της συσκευής, αλλά η τεχνητή νοημοσύνη του ρομπότ δεν πρέπει να περιορίζεται στον έλεγχο της ασφάλειας των ανθρώπινων αποφάσεων. Στη διάρκεια αποκατάστασης, υπάρχουν πολλές παράμετροι για τη βαθμονόμηση, τον συντονισμό και την προσαρμογή. Πρώτον, ο κλινικός θα πρέπει πάντα να εξετάζει τα αποτελέσματα μιας αλλαγής παραμέτρων στις άλλες. Για παράδειγμα, για να αυξηθεί η ταχύτητα κατά τη διάρκεια της βάρδισης, ένας ασθενής μπορεί να μειώσει τη διάρκεια βημάτων και / ή να αυξήσει το μήκος βήματος (συνήθως και τα δύο ταυτόχρονα). Στην εκπαίδευση βάρδισης με Lokomat, όταν ένας θεραπευτής αυξάνει την ταχύτητα βάρδισης, μειώνει τη διάρκεια του βήματος, χωρίς να αλλάζει το μήκος βήματος, από τη στιγμή που αυτή η παράμετρος εξαρτάται από το εύρος της κίνησης του ισχίου, και στο Lokomat οι αλλαγές σε αυτό το εύρος χρειάζονται μια χειροκίνητη προσαρμογή από το θεραπευτή. Το εγχειρίδιο του Hocoma (Hocoma User Script) προτείνει στους θεραπευτές να εξετάσουν τα ακόλουθα σημεία όταν αυξάνουν την ταχύτητα: 1) προσαρμογή του μήκους βήματος με δική τους παρέμβαση στο εύρος κίνησης του ισχίου. 2) ρύθμιση του συγχρονισμού μεταξύ της ταχύτητας του διάδρομου και της ταχύτητας του εξωσκελετού (αυτόματη ρύθμιση είναι επίσης δυνατή) 3) ρύθμιση της μετατόπισης του ισχίου (όχι μόνο το εύρος). 4) να ληφθεί υπόψη ότι η πρόσκρουση των ποδιών μπορεί να αυξηθεί και, ως εκ τούτου, να υπερκεράσει τις αρθρώσεις. 5) έλεγχος της ποιότητας της κίνησης που ενδέχεται να επηρεαστεί από την αλλαγή. Αυτό υπογραμμίζει πόσες παράμετροι σχετίζονται με μια απλή αλλαγή ταχύτητας σε ένα ρομπότ για εκπαίδευση βάρδισης. Επιπλέον, η ταχύτητα είναι μια παράμετρος με πολύ σαφή φυσιολογική σημασία. Μπορούν να παρουσιαστούν περισσότερα

προβλήματα για μια παράμετρο που δεν είναι τόσο εύκολο να κατανοηθεί ο ρόλος της, όπως η καθοδηγητική δύναμη.

Η τεχνητή νοημοσύνη των ρομπότ θα πρέπει να είναι σε θέση να πραγματοποιεί αυτόματα όλο τον έλεγχο στις αλλαγές που απαιτεί ο θεραπευτής, ενώ παράλληλα του παρέχει σαφή ποσοτική επισκόπηση όλων αυτών των αλλαγών. Στην πραγματικότητα, τα ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης έχουν τη δυνατότητα για ακριβή εκτίμηση της κινητικής λειτουργίας προκειμένου να εκτιμηθεί η κατάσταση του ασθενούς, να μετρηθεί η πρόοδος της θεραπείας ή να δοθεί στον ασθενή και στο θεραπευτή σε πραγματικό χρόνο ανατροφοδότηση σχετικά με τις επιδόσεις κίνησης (Keller, 2015). Αυτή η νέα προσέγγιση προτάθηκε σε μερικές πρόσφατες μελέτες. Κινηματικές ρομποτικές μετρήσεις, ειδικά αυτές που σχετίζονται με το εύρος της κίνησης, έχουν αναφερθεί πρόσφατα ως χρήσιμες, στην εκτίμηση των κινητικών ελλειμμάτων κατά την επίτευξη κινήσεων (Otake, 2015), και της ιδιοδεκτικής λειτουργίας των άνω (Carpelo, 2015) και κάτω (Domingo, 2014) άκρων.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΑΝΑΠΤΥΞΗ-ΣΧΕΔΙΑΣΜΟΣ-ΜΗΧΑΝΙΣΜΟΣ ΚΙΝΗΣΗΣ-ΑΣΦΑΛΕΙΑ

4.1 Η ανάπτυξη των ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης

Η κλασική υποβοηθούμενη εκπαίδευση βάδισης περιλαμβάνει τη βοήθεια του θεραπευτή, ενώ ο ασθενής εκτελεί βήματα πάνω σε ένα διάδρομο με ταυτόχρονη υποστήριξη βάρους ενός συγκεκριμένου ποσοστού του σωματικού βάρους. Η βοήθεια από τους θεραπευτές κρίνεται απαραίτητη για τη διατήρηση της όρθιας θέσης, και για την πρόκληση κινήσεων των κάτω άκρων που να σχετίζονται με το φυσιολογικό πρότυπο βάδισης. Τις τελευταίες δύο δεκαετίες, υπήρξαν όλο και περισσότερες ενδείξεις υποστήριξης της χρήσης της συγκεκριμένης τεχνικής στα προγράμματα νευρολογικής αποκατάστασης σε ΑΕΕ και τραυματισμούς της σπονδυλικής στήλης. Πρόσφατα, μια μεγάλη τυχαίοποιημένη κλινική δοκιμή, γνωστή ως LEAPS, επιβεβαίωσε ότι η εκπαίδευση βάδισης με την παραπάνω τεχνική είναι ανώτερη ως προς τη βελτίωση της βάδισης σε σχέση με τη συνήθη φροντίδα, άσχετα με την αρχική σοβαρότητα του περιστατικού (Nadeau, 2013).

Παρά τα αποδεικτικά στοιχεία που δείχνουν βελτίωση στην κινητική λειτουργία μετά από χειροκίνητη υποβοήθηση βάδισης σε διάδρομο, η πρακτική εφαρμογή της τεχνικής αυτής περιορίζεται από την ένταση της εργασίας από την πλευρά των φυσικοθεραπευτών. Ειδικότερα, οι συνεδρίες τείνουν να είναι σύντομες λόγω των σωματικών και χρονικών απαιτήσεων που επιβαρύνουν τους φυσικοθεραπευτές, καθώς η παθητική κίνηση των κάτω άκρων αντιπροσωπεύει μια εργονομικά δυσμενή και κουραστική εργασία. Αυτός ο περιορισμός αποφέρει σημαντικές δυσκολίες τόσο στην πρόσβαση σε αυτού του είδους τη θεραπεία όσο και στην αποτελεσματικότητα αυτής. Ιδιαίτερα, σε ασθενείς με παράλυση του κάτω άκρου και/ή ύπαρξη υψηλού βαθμού σπαστικότητας, είναι δύσκολο να παρασχεθεί η κατάλληλη χειρωνακτική βοήθεια. Αυτοί οι ασθενείς απαιτούν περισσότερους από δύο θεραπευτές, γεγονός που αυξάνει το ήδη υψηλό κόστος και επίσης περιορίζει το χρόνο εκπαίδευσης (Morrison, 2007). Επιπλέον, οι δυνάμεις που παρέχονται από τους φυσικοθεραπευτές είναι πολύ μεταβλητές από άνθρωπο σε άνθρωπο (Galvez, 2011), συνεπώς, δεν μπορεί να αναπαραχθεί μία συνεχής και σταθερή εκπαίδευση για τα κινητικά κέντρα του ασθενούς και δε θα επωφεληθεί από αυτού του είδους την πρακτική. Οι παραπάνω περιορισμοί ενέπνευσαν το σχεδιασμό και

την ανάπτυξη ρομποτικών συσκευών για την αποκατάσταση σε ασθενείς μετά από ΑΕΕ ή τραυματισμό του νωτιαίου μυελού.

Το σύνολο των ρομποτικών συστημάτων αποκατάστασης, διακρίνεται σε δύο είδη με βάση την κατασκευαστική τους δομή, το ρομπότ του τελικού σημείου δράσης (end-effector) και τον ρομποτικό εξωσκελετό (exoskeleton). Το σύνολο των ρομποτικών συσκευών με τελικό σημείο δράσης, αλληλοεπιδρούν αποκλειστικά με τα πιο απομακρυσμένα τμήματα των άκρων των ασθενών και το θετικό που παρέχουν είναι οι εύκολες και γρήγορες τοποθετήσεις. Από την άλλη, δεν έχουν αυξημένο ποσοστό ελέγχου για τις κεντρικότερες αρθρώσεις στο σκέλος, κάτι που μπορεί να δημιουργήσει μη φυσιολογική κίνηση κατά την θεραπευτική διαδικασία. Αντίθετα, οι μηχανικές κατασκευές για τους ρομποτικούς εξωσκελετούς, αντικατοπτρίζουν τις σκελετικές δομές που έχουν τα ανθρώπινα άκρα, και κατά συνέπεια οι κινήσεις σε όλες τις μηχανικές αρθρώσεις των συσκευών παράγουν τις ανάλογες κινήσεις αποκλειστικά στις αντίστοιχες αρθρώσεις των άκρων του ασθενούς. Από την άλλη, οι κατασκευές τους είναι πιο περίπλοκες και πιο ακριβές από το σύνολο των συσκευών με τελικό σημείο δράσης. Ακόμη, για να αποφεύγονται οι τραυματισμοί χρειάζεται να γίνονται προσαρμογές της ρομποτικής άρθρωσης σε σύνολο διαστάσεων για τα άκρα των ασθενών. Έτσι, οι προσαρμογές των συσκευών σε όλους του ασθενείς είναι δυνατό να πάρουν σημαντικό χρονικό διάστημα, και ειδικότερα εάν οι συσκευές έχουν σύνολο πολλών μηχανικών αρθρώσεων (Mehrholtz, 2012).

Η ερευνητική ομάδα του Κέντρου τραυματισμού νωτιαίου μυελού του πανεπιστημιακού νοσοκομείου Balgrist στη Ζυρίχη της Ελβετίας, μια διεπιστημονική ομάδα ιατρών, φυσικοθεραπευτών και μηχανικών ξεκίνησαν να εργάζονται σε ένα ρομποτικά καθοδηγούμενο ορθωτικό μέσο βάδισης το 1995 που ουσιαστικά θα αντικαθιστούσε το δυσκίνητο και εξαντλητικό σωματικό έργο των θεραπευτών στη διαχείριση της κινητικής εκπαίδευσης (Colombo, 2000). Το Lokomat (εμπορικά διαθέσιμο από την Hocoma AG, Volketswil, Ελβετία) αποτελείται από ένα ρομποτικό εξωσκελετό που ελέγχεται από υπολογιστή και μετακινεί τα κάτω άκρα του ασθενούς σε ένα ρυθμιζόμενο συνδυασμό με σύστημα υποστήριξης σωματικού βάρους. Το Lokomat είναι το πιο ευρέως χρησιμοποιούμενο ρομπότ αποκατάστασης παγκοσμίως, με περίπου 700 συσκευές να έχουν πωληθεί έως το

καλοκαίρι του 2015. Στη συνέχεια, άλλα εξωσκελετικά συστήματα αναπτύχθηκαν συμπεριλαμβανομένου του AutoAmbulator από τη Healthsouth Inc., ΗΠΑ. Όπως το Lokomat, το AutoAmbulator είναι μια συσκευή που βασίζεται σε διάδρομο προσφέροντας 4 βαθμούς ελευθερίας, η οποία αποτελείται από μία ρομποτική όρθωση που καθοδηγεί τις αρθρώσεις του γόνατος και του ισχίου του ασθενή. Στην Ευρώπη, η συσκευή αυτή πωλείται με την ονομασία ReoAmbulator. Μια άλλη ρομποτική συσκευή είναι το LOPEs (Veneman, 2007). Συνδυάζει την ενεργοποίηση της πύελου με έναν εξωσκελετό του κάτω άκρου. Η πύελος κινείται σε πολλές κατευθύνσεις, ενώ ταυτόχρονα τα κάτω άκρα έχουν 2 βαθμούς ελευθερίας στην άρθρωση του ισχίου (κάμψη/έκταση και απαγωγή/προσαγωγή και 1 βαθμό ελευθερίας στην άρθρωση του γόνατος (κάμψη/έκταση). Ένα άλλο σύστημα ρομποτικής εκπαίδευσης βάδισης είναι το ALEX (Banala, 2009), όπου ένας “περιπατητής” υποστηρίζει το βάρος της συσκευής και η όρθωση περιλαμβάνει πολλούς παθητικούς και ενεργητικούς βαθμούς ελευθερίας σε σχέση με τον περιπατητή. Ο κορμός της όρθωσης (που συνδέεται με τον περιπατητή) έχει 3 βαθμούς ελευθερίας και η άρθρωση του ισχίου της όρθωσης έχει 2 βαθμούς ελευθερίας σε σχέση με τον κορμό επιτρέποντας την ενεργητική κάμψη/έκταση ισχίου και την παθητική απαγωγή/προσαγωγή. Ο David Reinkensmeyer μαζί με συνεργάτες από το UCLA ανέπτυξαν την εξωσκελετική συσκευή “PAM” (pelvic assist manipulator), η οποία είναι μια συσκευή που βοηθά την κίνηση της πύελου κατά τη διάρκεια της εκπαίδευσης της βάδισης σε διάδρομο (Aoyagi, 2007) και το “POGO” (pneumatically operated gait orthosis), το οποίο κινεί τα κάτω άκρα του ασθενούς με γραμμικούς προωθητές συνδεδεμένους σε ένα πλαίσιο γύρω από τον ασθενή (Reinkensmeyer, 2006).

Εναλλακτική στα εξωσκελετικά συστήματα αποτελούν τα συστήματα τελικού σημείου δράσης όπως το Gait Trainer (Hesse, 2000), το οποίο λειτουργεί σαν ένα συμβατικό ελλειπτικό σύστημα, όπου τα πόδια του ασθενούς προσαρμόζονται σε 2 πλατφόρμες, οι οποίες τα μετακινούν παρόμοια με τη βάδιση. Καθώς το Gait Trainer μετακινεί το κάθε άκρο με μόνο ένα βαθμό ελευθερίας, ο Schmidt και οι συνεργάτες του (2005) από το Ινστιτούτο Fraunhofer ανέπτυξαν μια πιο πολύπλοκη συσκευή που ονομάζεται Haptic Walker. Η συσκευή αυτή αποτελείται από 2 πλατφόρμες τελικού σημείου δράσης που κινούν το κάτω άκρο σε 3 βαθμούς ελευθερίας. Βασιζόμενοι στη γνώση από το Gait Trainer και το Haptic Walker, ο Hesse και οι

συνεργάτες του (2010) στη συνέχεια ανέπτυξαν το ρομπότ G-EO, το οποίο είναι διαθέσιμο από την εταιρεία Reha Technology AG, Ελβετία. Όπως και στο Haptic Walker, το σύστημα G-EO αποτελείται από 2 πλατφόρμες υποδοχής των άκρων, οι οποίες τα μετακινούν με 3 βαθμούς ελευθερίας και προσομοιάζουν ακόμα και την ανάβαση κλίμακας. Ένα ακόμα ρομπότ τελικού σημείου δράσης που αναπτύχθηκε από την ομάδα του Reinkensmeyer και το πανεπιστήμιο του Louisville ήταν το ARTHUR, το οποίο είναι ένα ρομπότ 2 βαθμών ελευθερίας για τη μέτρηση και την υποβοήθηση του βήματος του δεξιού κάτω άκρου. Αυτό το ρομπότ χρησιμοποιεί ένα γραμμικό μοτέρ δύο κυλίνδρων και ένα ζεύγος ελαφρών συνδέσμων, το οποίο συνδέεται με τον ασθενή μέσω μιας περιστρεφόμενης άρθρωσης και ένα υπόδημα τροποποιημένο ώστε να συμπεριλαμβάνει μια ενσωματωμένη πλατφόρμα (Emken,2006, Emken,2008).



Εικόνα 4. Ρομπωτικό σύστημα G-EO <http://antisel-physio.gr/el/product/geo-system/>

4.2 Σχεδιασμός – Μηχανικά μέρη Lokomat

Το Lokomat είναι μια αμφίπλευρη καθοδηγούμενη όρθωση βάδισης που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με σύστημα υποστήριξης σωματικού βάρους (Colombo, 2000). Το Lokomat μετακινεί τα κάτω άκρα του ασθενούς σύμφωνα με τον κύκλο βάδισης στο οβελιαίο επίπεδο. Οι αρθρώσεις του ισχίου και του γόνατος στο Lokomat ενεργοποιούνται από γραμμικούς μηχανισμούς κίνησης ενσωματωμένους σε μια εξωσκελετική δομή. Τα παθητικά ανυψωτικά των άκρων ποδών υποστηρίζουν τη ραχιαία κάμψη της ποδοκνημικής άρθρωσης κατά τη διάρκεια της φάσης αιώρησης. Η κίνηση των κάτω άκρων ελέγχεται με επαναλαμβανόμενες και προκαθορισμένες τροχιές των αρθρώσεων του γόνατος και του ισχίου με βάση μια συμβατική στρατηγική ελέγχου θέσης. Η όρθωση είναι στερεωμένη στο άκαμπτο πλαίσιο του συστήματος υποστήριξης σωματικού βάρους μέσω μιας παραλληλόγραμης κατασκευής που επιτρέπει την παθητική κατακόρυφη κίνηση της όρθωσης ενώ διατηρείται ο προσανατολισμός της ρομποτικής πυέλου σταθερός. Ο ασθενής συνδέεται με την όρθωση μέσω ιμάντων γύρω από τη μέση, τους μηρούς και τις κνήμες.

Οι γωνιακές θέσεις του κάθε άκρου μετριοούνται με ποτενσιόμετρα προσαρτημένα πλευρικά των αρθρώσεων του ισχίου και του γόνατος της όρθωσης. Οι τροχιές του ισχίου και του γόνατος μπορούν να ρυθμιστούν χειροκίνητα μεταβάλλοντας το εύρος και την μετατόπιση. Η ροπή των αρθρώσεων του ισχίου και του γόνατος μετρείται με αισθητήρες ισχύος που βρίσκονται ενσωματωμένοι στην όρθωση. Τα σήματα που εκπέμπονται από τους αισθητήρες μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον προσδιορισμό αλληλεπίδρασης μεταξύ του ασθενούς και της συσκευής, η οποία επιτρέπει την εκτίμηση της εκούσιας μυϊκής προσπάθειας που παράγεται από τον ασθενή. Αυτές οι σημαντικές πληροφορίες μπορούν να χρησιμοποιηθούν βέλτιστα για διάφορες στρατηγικές ελέγχου καθώς και για συγκεκριμένες λειτουργίες ανατροφοδότησης και αξιολόγησης.

Η γεωμετρία του Lokomat μπορεί να προσαρμοστεί στη μοναδική ανθρωπομετρία του κάθε ασθενή. Τα μήκη των μηρών και των κνημών του ρομπότ είναι προσαρμόσιμα μέσω τηλεσκοπικών ράβδων, έτσι ώστε η όρθωση να μπορεί να χρησιμοποιηθεί από άτομα με διαφορετικό μήκος μηριαίου οστού που κυμαίνεται

μεταξύ 35 και 47 εκατοστών. Μια ειδική έκδοση του Lokomat σχεδιάστηκε και αναπτύχθηκε το 2006 με σκοπό να χρησιμοποιηθεί από παιδιατρικούς ασθενείς με μικρότερο μήκος μηριαίου οστού μεταξύ 21 και 35 εκατοστών. Το πλάτος μεταξύ των αρθρώσεων των ισχίων μπορεί επίσης να ρυθμιστεί αλλάζοντας την απόσταση μεταξύ των δύο κάτω άκρων. Οι ιμάντες σταθεροποίησης, που διατίθενται σε διαφορετικά μεγέθη, χρησιμοποιούνται για να διατηρήσουν ασφαλή και άνετα τα άκρα ασθενούς στην όρθωση.



Εικόνα 5. Ρομποτικό σύστημα Hocoma Lokomat 6

https://zwiadowca.pl/katalog/produkt/816179_Hocoma_Lokomat_Pro_6.html

4.3 Μηχανισμός κίνησης

Ο Ruthenberg και οι συνάδελφοί του (1997) ανέφεραν ότι η μέγιστη ροπή ισχύου κατά τη διάρκεια της βάδισης είναι περίπου 1 Nm ανά κιλό σωματικού βάρους και μία εκτιμώμενη μέση ροπή στρέψης περίπου 35 Nm. Στο Lokomat, οι αρθρώσεις του ισχίου και του γόνατος ενεργοποιούνται από ειδικά σχεδιασμένους μηχανισμούς

κίνησης που αποτελούνται από σφαιρικές βίδες ακριβείας. Το παξιμάδι στη σφαιρική βίδα οδηγείται από έναν οδοντωτό ιμάντα, ο οποίος με τη σειρά του οδηγείται από ένα μοτέρ συνεχούς ρεύματος. Η ονομαστική μηχανική ισχύς των μοτέρ είναι 150W. Αυτό αποδίδει μια μέση ροπή περίπου 30 και 50 Nm στο γόνατο και στο ισχίο, αντίστοιχα, ενώ η μέγιστη ροπή είναι 120 και 200 Nm αντίστοιχα. Αυτός ο σχεδιασμός έχει αποδειχθεί επαρκής ώστε να μετακινεί τα κάτω άκρα ενάντια στη βαρύτητα και στην αδράνεια και έτσι επιτυγχάνεται ένα λειτουργικό πρότυπο βάδισης που απαιτείται σε ένα κλινικό περιβάλλον και κατάλληλο για τους περισσότερους ασθενείς, ακόμη και για εκείνους με σοβαρή μορφή σπαστικότητας.

4.4 Ασφάλεια

Ενώ απαιτούνται οι προαναφερόμενες τιμές μέγιστης ροπής προκειμένου να κινηθούν οι αρθρώσεις του ασθενούς παρουσία σημαντικών δυνάμεων αλληλεπίδρασης που παράγονται στις αρθρώσεις (π.χ. λόγω σπαστικότητας) ή μεταξύ των κάτω άκρων του ασθενούς και του διαδρόμου (π.χ. λόγω μικρών αποκλίσεων ταχύτητας μεταξύ ρομπότ και διαδρόμου), μπορούν να αποτελέσουν εγγενή κίνδυνο για το μυοσκελετικό σύστημα του ασθενούς. Προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος αυτός, εφαρμόστηκαν διάφορα μέτρα ασφαλείας σε ηλεκτρονικά μέρη, μηχανικά μέρη και στο λογισμικό. Τα ηλεκτρονικά και μηχανικά μέτρα ασφαλείας ακολουθούν τις αρχές των κανονισμών και προτύπων για την ασφάλεια των ιατροτεχνολογικών προϊόντων (π.χ. γαλβανική μόνωση). Επιπλέον, η παθητική οπισθοδρόμηση και οι μηχανικές ακραίες θέσεις αποφεύγουν περιστατικά όπου οι ανθρώπινες αρθρώσεις μπορεί να υποστούν υπερβολική πίεση ή μπλοκάρουν σε περίπτωση δυσλειτουργίας. Τα μέτρα ασφαλείας του λογισμικού διαχειρίζονται τη σωστή λειτουργία της συσκευής μέσω ελέγχου των ονομαστικών σειρών αισθητήρων δύναμης και επίσης μέσω της χρήσης αισθητήρων θέσης. Το λογισμικό ελέγχει επίσης την αξιοπιστία της κίνησης και διακόπτει τη συσκευή το συντομότερο δυνατό όταν η κίνηση αποκλίνει πολύ από την επιθυμητή τροχιά βάδισης. Ένα άλλο σημαντικό χαρακτηριστικό ασφαλείας είναι η ύπαρξη του συστήματος υποστήριξης σωματικού βάρους, όπου ο ασθενής βρίσκεται σε μια ασφαλή κατάσταση, όταν όλες οι μονάδες πρέπει να απενεργοποιηθούν λόγω

κάποιου παραπατήματος ή λόγω σπαστικότητας που μπορεί να οδηγήσει σε υπέρβαση της τροχιάς που έχει οριστεί. Ένα ασύρματο σύστημα αισθητήρων παρακολουθεί την παρουσία του θεραπευτή, προκειμένου να διασφαλιστεί η προσοχή του θεραπευτή αλλά και η ασφάλεια των ασθενών. Επιπλέον, υπάρχουν αρκετά κουμπιά έκτακτης ανάγκης που επιτρέπουν στο θεραπευτή (ή στον ασθενή) να προκαλέσει ξαφνική παύση της κίνησης όποτε είναι επιθυμητή.

4.5 Σύστημα υποστήριξης σωματικού βάρους

Το σύστημα υποστήριξης σωματικού βάρους επιτρέπει στους ασθενείς με πάρεση κάτω άκρων να συμμετέχουν στην εκπαίδευση βάδισης, τόσο σε διάδρομο όσο και στο έδαφος (Lunenburger, 2006). Ένα απλό σύστημα αποτελείται από μία ζώνη που φοριέται από τον ασθενή, σχοινιά, τροχαλίες και αντίβαρο που χρησιμοποιείται για τη μερική ανύψωση του ασθενούς. Ωστόσο, αυτά τα απλά συστήματα δεν εξυπηρετούν ιδανικά το ευρύ φάσμα ασθενών με αισθητήριο-κινητικά ελλείμματα κατά τη θεραπεία βάδισης. Η κατακόρυφη δύναμη στήριξης ποικίλλει κυρίως λόγω της επίδρασης της αδράνειας που προκαλείται από την κάθετη κίνηση που εκτελείται κατά τη διάρκεια της βάδισης (Frey, 2006). Ένα μηχανικό σύστημα υποστήριξης σωματικού βάρους που ονομάζεται "Lokolift" έχει αναπτυχθεί ώστε να επιτρέπει μια πιο ακριβή εκφόρτωση κατά τη διάρκεια της βάδισης στο διάδρομο. Σε αυτό το σύστημα, σε επίπεδα εκφόρτωσης μέχρι 60 κιλά και ταχύτητα βάδισης έως 3.2χλμ/ώρα, το μέσο σφάλμα εκφόρτωσης ήταν λιγότερο από 1 κιλό, ενώ το μέγιστο ήταν λιγότερο από 3 κιλά. Αυτό το σύστημα μπορεί να πραγματοποιήσει αλλαγές έως 20 κιλά εντός λιγότερων από 100ms. Με αυτό το χαρακτηριστικό, αποδίδεται όχι μόνο συνεχής υποστήριξη σωματικού βάρους, αλλά επίσης εξαρτώμενες από τον κύκλο βάδισης ή από το χρόνο μεταβολές της επιθυμητής δύναμης, μπορούν να αναγνωριστούν με μεγάλη ακρίβεια.

4.6 Στρατηγικές ελέγχου

Στις πρώιμες κλινικές εφαρμογές, το Lokomat είχε χρησιμοποιηθεί μόνο σε λειτουργία ελέγχου θέσης, όμως, στη λειτουργία αυτή, δεν επιτρέπει την απόκλιση από το προκαθορισμένο πρότυπο βάδισης. Ωστόσο, η άκαμπτη εκτέλεση και η επανάληψη του ίδιου μοτίβου δεν αποτελούν τη βέλτιστη επιλογή για τη μάθηση. Αντίθετα, η μεταβλητότητα και η δυνατότητα σφάλματος θεωρούνται ως βασικά συστατικά για την κινητική εκμάθηση. Σύμφωνα με τον Bernstein (1967), η εκπαίδευση πρέπει να βασίζεται στην “επανάληψη χωρίς επανάληψη” και θεωρείται βασική απαίτηση και υποστηρίζεται από τα πιο πρόσφατα υπολογιστικά μοντέλα που περιγράφουν την κινητική εκμάθηση.

Ως απάντηση σε αυτή τη σημαντική παρατήρηση, αναπτύχθηκε μια στρατηγική με κέντρο τη συνεργασία του ασθενούς, που αναγνωρίζει την πρόθεσή του και την κινητική ικανότητά του παρακολουθώντας τη μυϊκή προσπάθεια και προσαρμόζοντας τη ρομποτική βοήθεια, δίνοντας έτσι στον ασθενή περισσότερη ελευθερία και μεταβλητότητα της κίνησης από ότι κατά τη διάρκεια της λειτουργίας ελέγχου θέσης (Duschau-Wicke, 2010). Συνιστάται οι στρατηγικές ελέγχου και ανατροφοδότησης να κάνουν το ίδιο με έναν εξειδικευμένο φυσικοθεραπευτή, δηλαδή να βοηθούν τον ασθενή μόνο όσο χρειάζεται και να τον ενημερώνουν πως να βελτιστοποιήσουν την εκούσια μυϊκή προσπάθεια και συντονισμό προκειμένου να επιτύχει και να βελτιώσει μια συγκεκριμένη κίνηση.

4.7 Ανατροφοδότηση

Σε σύγκριση με την κλασσική εκπαίδευση βάδισης σε διάδρομο, η ρομποτική επανεκπαίδευση βάδισης αλλάζει τη φύση της αλληλεπίδρασης μεταξύ του θεραπευτή και του θεραπευόμενου. Ως εκ τούτου, είναι σημαντικό να χρησιμοποιηθούν τα χαρακτηριστικά του Lokomat για να αξιολογηθούν η συμβολή και οι επιδόσεις του ασθενούς κατά τη διάρκεια της θεραπείας και να δοθεί η απαραίτητη ανατροφοδότηση σε πραγματικό χρόνο και οδηγίες που προκύπτουν από ακριβείς μετρήσεις που λαμβάνονται από το σύστημα. Ο ασθενής ενδέχεται να

έχει γνωσιακά και αισθητηριακά ελλείμματα, γεγονός που παρεμποδίζει την ικανότητά του να αξιολογεί αντικειμενικά την κίνηση και να εμπλέκεται ενεργά στη ρομποτική θεραπεία. Με την τεχνολογία της ανατροφοδότησης του Lokomat, ο ασθενής έχει τη δυνατότητα να συμμετέχει ενεργά, ώστε να αυξήσει το όφελος για την κινητική αποκατάσταση (Schmidt, 2000).

Οι ενσωματωμένοι μετατροπείς δύναμης μπορούν να εκτιμήσουν τη μυϊκή προσπάθεια που προέρχεται από τις αρθρώσεις του γόνατος και του ισχίου των ασθενών. Η ενσωμάτωση αυτών των πληροφοριών σε οπτικοακουστική απεικόνιση μπορεί να προσομοιώσει την ανατροφοδότηση που ο φυσικοθεραπευτής παρέχει στον ασθενή κατά τη διάρκεια της συμβατικής θεραπείας, όπου εκτιμά τη δραστηριότητα του ασθενούς βάσει της προσπάθειας που απαιτείται για την καθοδήγηση των κάτω άκρων του ασθενούς. Ο στόχος της λειτουργίας ανατροφοδότησης είναι να αποδίδει και να εμφανίζει τιμές απόδοσης που ποσοτικοποιούν τη δραστηριότητα του ασθενούς σε σχέση με το στόχο, έτσι ώστε ο ασθενής να έχει τη δυνατότητα να βελτιώσει τη μυϊκή δραστηριότητα προς ένα πιο λειτουργικό πρότυπο βάδισης (Lunenburger, 2007).

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΥΦΙΣΤΑΜΕΝΗ ΓΝΩΣΗ

5.1 Κλινικά αποτελέσματα χρήσης Lokomat

Για την ανεύρεση μελετών σχετικά με τα ρομποτικά συστήματα βάδισης, έγινε έρευνα στις βάσεις δεδομένων PubMed, Google Scholar, Cochrane Database of Systematic Reviews. Οι λέξεις κλειδιά που χρησιμοποιήθηκαν ήταν robotic gait training, stroke rehabilitation, robotic-assisted gait, Lokomat training, physiotherapy. Η χρονική περίοδος που επιλέχθηκε ήταν μεταξύ 2005 έως και 2019 και όλα τα άρθρα ήταν στην αγγλική γλώσσα. Οι μελέτες που επιλέχθηκαν παρουσιάζονται αναλυτικά παρακάτω και συνοπτικά στον Πίνακα 1.

Η ρομποτική τεχνολογία εξακολουθεί να αναπτύσσεται και υπάρχουν πολλές νέες συσκευές και τεχνικά χαρακτηριστικά που θα μπορούσαν να ενισχύσουν περαιτέρω την τεχνολογία και τη δυναμική της συγκεκριμένης θεραπείας. Παρόλα αυτά, έχουν ήδη πραγματοποιηθεί περισσότερες από 200 κλινικές έρευνες εφαρμόζοντας την τεχνολογία Lokomat σε διαφορετικές ομάδες ασθενών. Έχει εφαρμοστεί στη θεραπεία ασθενών με κάκωση νωτιαίου μυελού, με ΑΕΕ, με κρανιοεγκεφαλική κάκωση, με σκλήρυνση κατά πλάκας, με νόσο Parkinson, με εγκεφαλική παράλυση και άλλες παθολογίες (Riener, 2010). Οι περισσότερες από αυτές τις έρευνες παρουσιάζουν θετικά αποτελέσματα για τη ρομποτική θεραπεία σε σύγκριση με συμβατικές θεραπείες ή συνήθη φροντίδα. Η πλειοψηφία των κλινικών μελετών έχει πραγματοποιηθεί σε ασθενείς με ΑΕΕ.

Ο Buesing και συν., 2015 σε ένα δείγμα 50 ασθενών με ΑΕΕ μετά από 6-8 εβδομάδες εκπαίδευσης βάδισης με ρομπότ βελτιώθηκε η ικανότητα βάδισης και η ισορροπία και για τις 2 ομάδες, καταλήγοντας παράλληλα στο συμπέρασμα ότι η ρομποτική θεραπεία βελτιώνει και τη λειτουργική κινητικότητα. Βελτίωση υπάρχει και σε επιμέρους στοιχεία της βάδισης, όπως η ταχύτητα, ο ρυθμός, το ύψος βήματος καθώς και η μείωση του χρόνου διπλής στήριξης. Εκτός όμως από την ικανότητα βάδισης και την ισορροπία πρόσφατη μελέτη έδειξε ότι βελτιώνεται η ισορροπία κορμού και οι κινητικές δεξιότητες που απαιτούνται για τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής, μετά από ένα πρόγραμμα 4 εβδομάδων με 3 συνεδρίες Lokomat την εβδομάδα σε ένα σύνολο 20 συμμετεχόντων (Duk Youn Cho και συν., 2015).

Έρευνες σε ασθενείς με ΑΕΕ υποστήριξαν τη χρήση του Lokomat ως συμπλήρωση στα αποτελέσματα της συμβατικής θεραπείας. Μία μελέτη (n = 30) που διεξήχθη το 2007 συγκρίνοντας μια εκπαίδευση 4 εβδομάδων με συνδυασμό Lokomat και φυσικοθεραπείας, με φυσικοθεραπεία ίσης χρονικής διάρκειας έδειξε συγκρίσιμα κέρδη σε λειτουργική βάρδιση μεταξύ των ασθενών με οξύ εγκεφαλικό επεισόδιο. Επιπρόσθετα, η ομάδα Lokomat παρουσίασε βελτιωμένα χαρακτηριστικά βάρδισης, δηλαδή μια σημαντικά μεγαλύτερη φάση μονής στήριξης στο ημιπληγικό σκέλος, καθώς και αύξηση της μυϊκής μάζας σε σχέση με την ομάδα συμβατικής φυσικοθεραπείας όπου αυξήθηκε το λίπος (Husemann, 2007). Μια μελέτη (n = 67) που συνέκρινε τη ρομποτική με τη συμβατική θεραπεία στην υποξεία φάση ΑΕΕ κατέληξε σε υψηλότερα αποτελέσματα στην ομάδα Lokomat μετά από περίοδο εκπαίδευσης 6 εβδομάδων, όσον αφορά τα λειτουργικά και κινητικά χαρακτηριστικά (μεγαλύτερη βελτίωση στην κλίμακα FAC) (Schwartz et al., 2009).

Μία μελέτη του 2014 (n= 107) που αξιολόγησε ασθενείς τόσο με υποξύ όσο και με χρόνια ΑΕΕ σε ένα πρωτόκολλο εκπαίδευσης που αποτελείται από συμβατική φυσικοθεραπεία συνδυασμένη με ρομποτική θεραπεία (Lokomat 2 Φ/Ε για 35-40 λεπτά με ταχύτητα ανάλογη της αντοχής των ασθενών και υποστήριξη βάρους 40-50% + Συμβατική θεραπεία 3 Φ/Ε για 30 θεραπείες) και συμβατική φυσικοθεραπεία βρήκε ενισχυμένα αποτελέσματα στην ομάδα Lokomat στις κλίμακες FIM, MMSE, BRS και στο ερωτηματολόγιο SF-36 (Dundar et al., 2014).

Άλλες μελέτες έχουν δείξει ότι η εκπαίδευση με τη χρήση Lokomat είναι λιγότερο αποτελεσματική από τη συμβατική επανεκπαίδευση βάρδισης. Οι Hornby et al., 2008 κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι η κινητικά υποβοηθούμενη εκπαίδευση από ένα θεραπευτή είναι αποτελεσματικότερη από τη ρομποτική εκπαίδευση όσον αφορά την ταχύτητα και τη συμμετρία βάρδισης μετά από ένα πρόγραμμα 12 συνεδριών. Σε ανάλογα αποτελέσματα κατέληξαν οι Hindler et al., 2009 όσον αφορά την απόσταση βάρδισης και τη φάση μονής στήριξης. Όμως, στις δύο αυτές έρευνες συμμετείχαν μόνο περιπατητικοί ασθενείς, παρόλο που το Lokomat προτείνεται κυρίως σε μη περιπατητικούς ασθενείς. Επιπλέον, το Lokomat χρησιμοποιήθηκε με τις πιο απλές ρυθμίσεις π.χ. χωρίς ανατροφοδότηση.

Ενδιαφέρον προκαλεί η έρευνα των Morone et al (2011) όπου σκοπό είχε να καθοριστούν τα χαρακτηριστικά των ασθενών που είναι πιθανότερο να επωφεληθούν περισσότερο από τη ρομποτική θεραπεία. Οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν σε ομάδες χαμηλής κινητικότητας και ομάδες υψηλής κινητικότητας. Μετά από ένα πρωτόκολλο 4 εβδομάδων με τη χρήση του ρομποτικού συστήματος Gait Trainer βρέθηκε ότι στις ομάδες χαμηλής κινητικότητας η βελτίωση ήταν μεγαλύτερη σε όλες τις παραμέτρους σε σχέση με τις ομάδες υψηλής κινητικότητας, γεγονός που σημαίνει ότι σε ασθενείς με μεγαλύτερα κινητικά ελλείμματα η ρομποτική θεραπεία ενδέχεται να είναι αποτελεσματικότερη.

Η ρομποτική θεραπεία μπορεί να είναι εξίσου αποτελεσματική με τη συμβατική σύμφωνα με τους Chua et al (2016) σε μια μεγαλύτερου μεγέθους έρευνα με 106 μη περιπατητικούς ασθενείς διάρκειας 8 εβδομάδων με χρήση του Gait Trainer, όπου βρέθηκαν μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα στην κλίμακα Barthel και στην κλίμακα FAC σε σύγκριση με τη συμβατική θεραπεία. Επίσης, έχει βρεθεί ότι η ρομποτική θεραπεία, λόγω της υψηλής έντασης εκπαίδευσης που επιτυγχάνει, επηρεάζει θετικά και την καρδιοαναπνευστική ικανότητα των ασθενών, αφού σύμφωνα με τους Chang και συν., 2012 σε δείγμα 48 μη περιπατητικών ασθενών βρήκαν αυξημένη μέγιστη κατανάλωση οξυγόνου (peak VO₂) κατά 12.8% και αυξημένη λειτουργικότητα στις δραστηριότητες καθημερινής ζωής σύμφωνα με την κλίμακα Fugl Meyer έναντι της συμβατικής θεραπείας. Σημαντικό ρόλο ως προς την ένταση της άσκησης κατέχει η ύπαρξη ή μη ανατροφοδότησης στον ασθενή. Οι Stoller et al (2015) εξέτασαν την αποτελεσματικότητα της ανατροφοδότησης σε συνδυασμό με τη ρομποτική θεραπεία για την καρδιαγγειακή αποκατάσταση ασθενών αμέσως μετά από ΑΕΕ. Τα αποτελέσματα έδειξαν, μετά από πρόγραμμα ρομποτικής βάδισης με Lokomat διάρκειας 4 εβδομάδων με και χωρίς χρήση ανατροφοδότησης, ότι η μέγιστη πρόσληψη οξυγόνου αυξήθηκε και για τις 2 ομάδες. Ωστόσο, στην ομάδα που χρησιμοποιήθηκε η ανατροφοδότηση η καρδιακή εφεδρεία αυξήθηκε σημαντικά (40%) σε σχέση με την άλλη ομάδα, χωρίς όμως τα επίπεδα της άσκησης να φτάνουν τα προτεινόμενα επίπεδα για καρδιαγγειακή αποκατάσταση. Σε παρόμοια αποτελέσματα κατέληξαν οι Van Nunen et al (2012), όπου βρέθηκε ότι η ένταση της άσκησης κατά τη βάδιση με Lokomat βρίσκεται κάτω από τα προτεινόμενα όρια για τη βελτίωση της αερόβιας ικανότητας των ασθενών με ΑΕΕ σε σχέση με τη βάδιση στο έδαφος.

Σε μία έρευνα (n=22) με περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ χρόνιου σταδίου βρέθηκε ότι η ρομποτική θεραπεία αυξάνει την ταχύτητα βάδισης και παρατηρήθηκαν καλύτεροι χρόνοι στο τεστ χρονομετρημένης έγερσης και βάδισης (Timed Up and Go) (Ucar, 2014). Ωστόσο, λόγω του μικρού δείγματος της έρευνας δε μπορούν να γενικευθούν τα αποτελέσματα. Επίσης, σε έρευνα με 30 μη περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο όπου συγκρίθηκε η συμβατική με τη ρομποτική θεραπεία με τη χρήση του G-EO System, βρέθηκε ότι η ρομποτική οδήγησε σε μεγαλύτερη ικανότητα ανάβασης και κατάβασης κλίμακας καθώς και σε καλύτερα αποτελέσματα στην κλίμακα FAC σε σύγκριση με τη συμβατική θεραπεία. Πιθανότατα, λόγω της μεγαλύτερης έντασης της άσκησης σε σχέση με τη συμβατική θεραπεία. Τα αποτελέσματα αυτά διατηρήθηκαν και κατά το follow-up (Hesse και συν., 2012). Σε παρόμοια έρευνα με 30 ασθενείς με ΑΕΕ με τη χρήση του ρομποτικού συστήματος Lokomat βρέθηκε ότι είναι δυνατόν η ρομποτική θεραπεία να χρησιμοποιηθεί ως υποκατάστατο της συμβατικής παρόλο που κατέληξε σε μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα έναντι της συμβατικής θεραπείας (Van Nunen και συν., 2014).

Ο Taveggia et al. (2016) με 28 ασθενείς με ΑΕΕ μικρότερης διάρκειας από 6 μήνες κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η ρομποτική θεραπεία οδηγεί σε μεγαλύτερη ανεξαρτησία ως προς τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής συγκριτικά με τη συμβατική θεραπεία. Σε μικρή έρευνα με 16 ασθενείς με ΑΕΕ διάρκειας έως 3 μήνες, βρέθηκε ότι η ρομποτική θεραπεία είναι ικανή να προσφέρει αποτελέσματα συγκρίσιμα με τη συμβατική θεραπεία ή ακόμα και ανώτερα. Παράλληλα διευκολύνει και την πλευρά των φυσικοθεραπευτών καθώς τους αποτρέπει από την κλασική εκπαίδευση βάδισης από μη εργονομική θέση (Mayr, 2007).

Σε μη περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο βρέθηκαν σημαντικές βελτιώσεις στη βάδιση και στη μυϊκή ισχύ στη μη επηρεασμένη πλευρά των ασθενών (Ochi,2015). Όσον αφορά την ταχύτητα και την απόσταση βάδισης, οι Peurala et al. (2005) απέδειξαν ότι ο συνδυασμός ρομποτικής και συμβατικής θεραπείας αυξάνει και τις 2 παραμέτρους σε σύγκριση με το συνδυασμό συμβατικής θεραπείας και συμβατικής εκπαίδευσης βάδισης στο έδαφος, ενώ παράλληλα η απόδοση αυτή διατηρήθηκε στο follow-up. Σε ανάλογα αποτελέσματα κατέληξαν οι

Ng et al (2007) ως προς την ταχύτητα βάρδισης αλλά και ως προς την κλίμακα FAC μετά από ένα πρωτόκολλο ρομποτικής θεραπείας 4 εβδομάδων με Gait Trainer έναντι συμβατικής θεραπείας με τη μέθοδο νευροεξελιγκτικής θεραπείας Bobath. Αξίζει να σημειωθεί ότι η επίδραση της ρομποτικής θεραπείας διατηρήθηκε στο εξάμηνο follow-up. Σε πιο πρόσφατη έρευνα (Kelley et al, 2013) μετά από ένα πρωτόκολλο ρομποτικής θεραπείας με Lokomat διάρκειας 8 εβδομάδων έναντι συμβατικής εκπαίδευσης βάρδισης σε διάδρομο, ασκήσεις ισορροπίας και πρόγραμμα ενδυνάμωσης βρέθηκαν μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα ανάμεσα στις 2 ομάδες στις παραμέτρους βάρδισης (10MWT, 6MWD). Πιο πρόσφατα, μία μελέτη ασθενών με χρόνια ΑΕΕ που συνέκρινε τη βάρδιση σε διάδρομο με τη ρομποτική θεραπεία Lokomat σε ένα εντατικό πρωτόκολλο 4 εβδομάδων (Lokomat 60' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες με αρχική ταχύτητα 0.45m/s με σταδιακή αύξηση και υποστήριξη σωματικού βάρους 40% με σταδιακή μείωση) ανέφερε πλεονεκτήματα της ρομποτικής θεραπείας με σημαντικές βελτιώσεις στην ταχύτητα βάρδισης, τον ρυθμό βάρδισης, το μήκος βήματος και την ισορροπία σε σχέση με την άλλη ομάδα. Η περίοδος διπλής στήριξης βρέθηκε επίσης σημαντικά χαμηλότερη μεταξύ των ατόμων που ολοκλήρωσαν τη θεραπεία με Lokomat (Bang et al., 2016).

Μία άλλη παράμετρος που προτείνεται από την πρόσφατη βιβλιογραφία είναι η ταυτόχρονη χρήση ηλεκτρικού μυϊκού ερεθισμού κατά την εκπαίδευση βάρδισης με το Lokomat. Οι Bae et al, 2014 σε 20 ασθενείς με ΑΕΕ μετά από πρωτόκολλο 5 εβδομάδων ρομποτικής βάρδισης με Lokomat και χρήση ηλεκτρικού μυϊκού ερεθισμού στο περνιαίο νεύρο της ημίπληκτης πλευράς, βρέθηκε σημαντικά μεγαλύτερο μήκος βήματος και μέγιστη έκταση γόνατος σε σχέση με τη ρομποτική θεραπεία χωρίς τη χρήση ηλεκτρικού μυϊκού ερεθισμού, καταλήγοντας στο συμπέρασμα ότι ο συνδυασμός ρομποτικής θεραπείας και FES οδηγούν τον ασθενή σε μεγαλύτερη συμμετοχή κατά τη διάρκεια της βάρδισης.

Σε ακόμη πιο πρόσφατη έρευνα (Calabro et al, 2015), βρέθηκε ότι εκτός από τη βελτίωση της κινητικής κατάστασης των ασθενών, βελτιώθηκε και η ψυχολογική σύμφωνα με τις παραμέτρους HRS-D, COPE και PGWBI μετά από πρωτόκολλο θεραπείας 8 εβδομάδων με χρήση Lokomat, παρόλο που οι ασθενείς βρίσκονταν σε χρόνια φάση.

Επιπλέον, έχει βρεθεί ότι η χρήση του Lokomat εκτός από τη βελτίωση σε παραμέτρους βάρδισης όπως την ταχύτητα, το μήκος βήματος και την περίοδο μονής και διπλής στήριξης, παρέχει βελτίωση στην κινηματική της άρθρωσης του γόνατος της ημίπληκτης πλευράς, οδηγώντας στην αποκατάσταση του προτύπου βάρδισης ακόμα και σε χρόνια ημιπληγία (Wallard, 2015).

Σε μια προσπάθεια να αναγνωριστούν τα κλινικά χαρακτηριστικά των ασθενών που είναι πιθανότερο να επωφεληθούν περισσότερο από τη ρομποτική θεραπεία, βρέθηκε ότι η συντομότερη έναρξη ρομποτικής εκπαίδευσης από την εμφάνιση των συμπτωμάτων του ΑΕΕ και ένα σκορ ίσο με 9 στην κλίμακα Berg είχαν υψηλή συσχέτιση με τη βελτιωμένη ικανότητα βάρδισης (Soo Jeong Kim, 2015).

Σε συστηματική ανασκόπηση 17 κλινικών μελετών με συνολικά 837 ασθενείς με ΑΕΕ βρέθηκε ότι οι συμμετέχοντες που έλαβαν ρομποτική θεραπεία, με Lokomat ή Gait Trainer, σε συνδυασμό με φυσικοθεραπεία είναι πιο πιθανό να επιτύχουν ανεξάρτητη βάρδιση από αυτούς που έλαβαν εκπαίδευση βάρδισης χωρίς αυτές τις συσκευές. Ειδικότερα, οι ασθενείς στους πρώτους 3 μήνες μετά από ΑΕΕ και εκείνοι που δεν ήταν περιπατητικοί φαίνεται πως επωφελούνται περισσότερο από αυτή τη θεραπεία.

Μία από τις πιο πρόσφατες ήταν αυτή του Dundar et al. (2014) που συνέκρινε τη συμβατική φυσικοθεραπεία με τη ρομποτική σε συνδυασμό με τη συμβατική, σε 107 ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ και χρόνιο στάδιο. Βρέθηκε ότι ο συνδυασμός ρομποτικής και συμβατικής θεραπείας είχε καλύτερα αποτελέσματα σε πολλές κλίμακες αξιολόγησης.

Σε ανασκόπηση 36 κλινικών μελετών με συνολικά 1472 συμμετέχοντες βρέθηκε ότι η χρήση ρομποτικών συσκευών σε συνδυασμό με συμβατική φυσικοθεραπεία βελτιώνει τη βάρδιση μετά το ΑΕΕ. Επιπλέον, αντίθετα αποτελέσματα, αποχωρήσεις και θάνατοι δεν ήταν πιο συχνοί στους ασθενείς που δέχτηκαν ρομποτική θεραπεία, γεγονός που σημαίνει ότι η χρήση αυτών των συσκευών ήταν ασφαλής και ανεκτή για τους περισσότερους συμμετέχοντες. Επίσης, φάνηκε ότι οι ασθενείς σε οξεία και υποξεία φάση ΑΕΕ ωφελούνται

περισσότερο από τους ασθενείς που ξεκινούν τη ρομποτική θεραπεία μετά από το διάστημα των 3 μηνών από την έναρξη του ΑΕΕ. Στις μελέτες, όπου συμμετείχαν κυρίως μη περιπατητικοί ασθενείς ήταν πιο πιθανό να αναφερθεί ότι αυτοί οι ασθενείς ήταν ικανοί να βαδίζουν στο τέλος της μελέτης και να αναπτύσσουν μεγαλύτερη ταχύτητα βάδισης στο τέλος της παρέμβασης σε σύγκριση με τους ασθενείς που ήταν περιπατητικοί στην αρχή.

Σε αντίστοιχη συστηματική ανασκόπηση (Bruni, 2017) 13 κλινικών μελετών κατέληξε στο συμπέρασμα ότι η αποκατάσταση βάδισης με ρομπότ μπορεί να αυξήσει την απόσταση βάδισης, την ένταση της άσκησης και τον αριθμό των συνεδριών φυσικοθεραπείας, μειώνοντας τόσο το βάρος της θεραπείας όσο και το κόστος της υγειονομικής περίθαλψης. Επίσης, βάσει της παραπάνω ανασκόπησης υποστηρίζεται ότι οι ασθενείς με διαφορετικά επίπεδα βλάβης μετά από ΑΕΕ έχουν διαφορετική ανταπόκριση στους δύο κύριους τύπους ρομποτικών συσκευών (δηλαδή τελικού σημείου δράσης και εξωσκελετοί), αν και για τους δύο τύπους συσκευών λήφθηκαν καλύτερα αποτελέσματα στην υποξεία φάση. Καταλήγοντας, η ρομποτική αποκατάσταση θεωρείται πολύτιμο εργαλείο για τη βελτίωση των ανωμαλιών στη βάδιση και μειώνοντας την αναπηρία με επακόλουθη βελτίωση της ποιότητας ζωής μετά από ΑΕΕ.

Πίνακας 1. Μελέτες που παρουσιάζουν τα αποτελέσματα της χρήσης Lokomat σε νευρολογικούς ασθενείς.

Συγγραφέις	Άτομα	Σκοπός	Ομάδες	Πρωτόκολλο Άσκησης	Παράμετροι	Αποτελέσματα	Συμπεράσματα
Dundar, 2014	107	Σύγκριση συμβατικής και ρομποτικής θεραπείας σε συνδυασμό με συμβατική θεραπεία ως προς τη βάδιση, ισορροπία, λειτουργική κατάσταση, γνωστική λειτουργία, ποιότητα ζωής	2 ομάδες: A= ρομποτική θεραπεία συμβατική θεραπεία n=36 B=συμβατική θεραπεία n=71	Lokomat 2 Φ/Ε για 35-40 λεπτά με ταχύτητα ανάλογη της αντοχής των ασθενών και υποστήριξη βάρους 40-50% + Συμβατική θεραπεία 3 Φ/Ε για 30 θεραπείες Συμβατική θεραπεία=ROM αρθρώσεων, διατάσεις, ασκήσεις ενδυνάμωσης & ισορροπίας, μεταφορές βάρους, βάδιση 5Φ/Ε για 30 θεραπείες	MASS, BRS, FIM, MMSE, SF-36, FAC,BBS	Μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα σε όλες τις παραμέτρους. Ωστόσο, υπήρχε μεγαλύτερη βελτίωση στις κλίμακες FIM,MMSE, SF-36,BRS	Η ρομποτική θεραπεία σε συνδυασμό με συμβατική σημείωσε μεγαλύτερη βελτίωση στην FIM,MMSE,BRS και Sf-36 σε ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ και χρόνιο στάδιο από τη συμβατική θεραπεία
Chang, 2012	37	Σύγκριση συμβατικής και ρομποτικής θεραπείας ως προς τη καρδιοαναπνευστική αντοχή	2 ομάδες: A= ρομποτική θεραπεία+συμβατική θεραπεία n=20 B=συμβατική θεραπεία n=17	Lokomat 40' για 10 μέρες με σταδιακή μείωση της υποστήριξης βάρους από 40% σε 0% και αρχική ταχύτητα 1.2 χλμ/ώρα με σταδιακή αύξηση έως 2.6χλμ/ώρα+συμβατική θεραπεία Συμβατική θεραπεία 2 Φ/Η συνολικής διάρκειας 100' με τη μέθοδο Bobath, ασκήσεις ισορροπίας και ενδυνάμωσης, εκπαίδευση βάδισης για 10 μέρες	FMA, MI, FAC, peak VO2	Αύξηση 12.8% της peak VO2 και καλύτερα αποτελέσματα στην κλίμακα FMA (P<.05) σε σύγκριση με την ομάδα Β	Οι ασθενείς μπορούν να αυξήσουν τη VO2 και τη δύναμη των κάτω άκρων με τη χρήση ρομποτικής συσκευής. Αυτού του είδους η εκπαίδευση μπορεί δυνητικά να βελτιώσει την καρδιοαναπνευστική αντοχή

							ασθενών που δε βαδίζουν ανεξάρτητα, αλλά θα χρειαστεί πάνω από 2 εβδομάδες συνεχόμενη και προοδευτικής άσκησης
Hesse,2012	30	Σύγκριση συμβατικής και ρομποτικής θεραπείας σε συνδυασμό με συμβατική θεραπεία ως προς τη βάρδια και την ανάβαση κλίμακας	2 ομάδες: A= ρομποτική + συμβατική θεραπεία n=15 B= συμβατική θεραπεία n=15	GEO System 30' + συμβατική θεραπεία 30' καθημερινά για 4 εβδομάδες Εκπαίδευση βάρδιας και ανάβασης κλίμακας σε συνδυασμό με τεχνικές αναχαίτησης σπαστικότητας διάρκειας 60' καθημερινά για 4 εβδομάδες	FAC, RMI	1. Εντός των ομάδων : καλύτερα αποτελέσματα σε FAC, RMI, ταχύτητα βάρδιας και στις 2 ομάδες 2. Ανάμεσα στις 2 ομάδες στατιστικά σημαντική διαφορά στην κλίμακα FAC για την ομάδα A	Η θεραπεία με ρομπότ οδήγησε σε μεγαλύτερη ικανότητα βάρδιας και ανάβασης κλίμακας σε μη περιπατητικούς ασθενείς με υποξύ στάδιο ΑΕΕ, πιθανώς λόγω της μεγάλης έντασης της άσκησης

<p>Morone, 2011</p>	<p>48</p>	<p>Να καθοριστούν τα χαρακτηριστικά των ασθενών που είναι πιο πιθανό να επωφεληθούν από τη ρομποτική θεραπεία</p>	<p>4 ομάδες: A= 12 ασθενείς με υψηλή κινητικότητα B= 12 ασθενείς με χαμηλή κινητικότητα ρομποτική θεραπεία+συμβατική θεραπεία</p> <p>Γ=12 ασθενείς με υψηλή κινητικότητα Δ=12 ασθενείς με χαμηλή κινητικότητα συμβατική θεραπεία</p>	<p>Gait Trainer 2Φ/Η, 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες με ταχύτητα 1-1.5χλμ/ώρα και υποστήριξη βάρους 0%-50% (συνολικά 20 συνεδρίες ρομποτικής θεραπείας)+ συμβατική θεραπεία</p> <p>Εκπαίδευση βάδισης, ασκήσεις σταθεροποίησης κορμού, μεταφορές βάρους, βάδιση εντός διζύγου</p>	<p>FAC, RMI, 6MW</p>	<p>1. Οι ομάδες χαμηλής κινητικότητας που ακολούθησαν ρομποτική και συμβατική θεραπεία είχαν μεγαλύτερη βελτίωση σε όλες τις παραμέτρους</p> <p>2. Ανάμεσα στις ομάδες υψηλής κινητικότητας δεν υπήρξε στατιστικά σημαντική διαφορά</p>	<p>Η ρομποτική θεραπεία σε συνδυασμό με συμβατική θεραπεία ίσως να είναι πιο αποτελεσματική ή από τη συμβατική θεραπεία μόνο σε ασθενείς με μεγαλύτερα ελλείμματα</p>
<p>Van Nunen, 2014</p>	<p>30</p>	<p>Να καθοριστεί η επίδραση του Lokomat σε συνδυασμό με συμβατική θεραπεία έναντι της συμβατικής θεραπείας μόνο</p>	<p>2 ομάδες: A= ρομποτική θεραπεία + συμβατική θεραπεία n= 16</p> <p>B=συμβατική θεραπεία n=14</p>	<p>Lokomat 2 Φ/Ε (συνολικής διάρκειας 2 ωρών) με ταχύτητα 1.5χλμ/ώρα και σταδιακή αύξηση της ταχύτητας και μείωση της υποστήριξης βάρους+συμβατική θεραπεία 3Φ/Ε διάρκειας 30'</p> <p>Εκπαίδευση βάδισης εντός διζύγου, με χρήση βοηθημάτων βάδισης και χρήση ορθοτικών μέσω συνολικής διάρκειας 3.5 ώρες/εβδομάδα για 4 εβδομάδες</p>	<p>ταχύτητα βάδισης, FAC, BBS, RMI, TUG</p>	<p>1. Σημαντική βελτίωση και στις 2 ομάδες σε όλες τις παραμέτρους</p> <p>2. Μη στατιστικά σημαντική διαφορά ανάμεσα στις 2 ομάδες σε</p>	<p>Αυτά τα αποτελέσματα δείχνουν ότι ο συνδυασμός ρομποτικής και συμβατικής θεραπείας είναι εξίσου αποτελεσματικός στην ανάκτηση της δυνατότητας βάδισης σε μη</p>

						όλες τις παραμέτρους	περιπατητικού ς ασθενείς με στη συμβατική θεραπεία
Schwartz, 2009	67	Να εξεταστεί η αποτελεσματικότητα της ρομποτικής θεραπείας στα πρώιμα στάδια του ΑΕΕ	2 ομάδες: Α= ρομποτική θεραπεία + συμβατική θεραπεία n=37 Β= Συμβατική θεραπεία n=30	<p>Lokomat διάρκειας 30' 3 Φ/Ε με ταχύτητα τη μέγιστη ανεκτή από τους ασθενείς και σταδιακή μείωση της υποστήριξης βάρους από 50% σε 10% + συμβατική θεραπεία διάρκειας 30 λεπτών 5Φ/Ε για 6 εβδομάδες</p> <p>Εκπαίδευση βάδισης με βοήθεια των θεραπειών, ασκήσεις σταθεροποίησης κορμού, μεταφορές βάρους (60' 5Φ/Ε για 6 εβδομάδες)</p>	FAC, FIM, SAS, TUG, 6MW, NIHSS	<p>1.Μεγαλύτερη βελτίωση στην κλίμακα FAC (P<.01)</p> <p>2.Μεγαλύτερη βελτίωση στην κλίμακα NIHSS (P<.01)</p> <p>3. Μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα στις υπόλοιπες παραμέτρους σε σχέση με την ομάδα Β.</p>	Αυτή η έρευνα, στο τέλος των 6 εβδομάδων, έδειξε ότι ο συνδυασμός ρομποτικής και συμβατικής θεραπείας παράγγαγε υποσχόμενες επιδράσεις στη λειτουργική και κινητική κατάσταση των ασθενών με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο σε σχέση με τη συμβατική θεραπεία μόνο

Taveggia, 2016	28	Να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της ρομποτικής εκπαίδευσης βάδισης έναντι της συμβατικής θεραπείας σε ασθενείς με ημιπάρεση μετά από ΑΕΕ	<p>A= ρομποτική + συμβατική θεραπεία n=13</p> <p>B= συμβατική θεραπεία n=15</p>	<p>Lokomat (συνολικά 12.5 ώρες) με σταδιακή αύξηση της ταχύτητας και μείωση της υποστήριξης βάρους + συμβατική θεραπεία 60' 5Φ/Ε για 5 εβδομάδες</p> <p>Θεραπεία με τη μέθοδο Bobath (60') + δραστηριότητες εκπαίδευσης βάδισης (30') (συνολικά 12.5 ώρες)</p>	SF-36, FIM, 6MWT, TWT	<p>1. Σημαντική βελτίωση στην ομάδα Α στο τεστ TWT σε σχέση με την ομάδα Β</p> <p>2. Μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα στις υπόλοιπες παραμέτρους</p>	<p>Και οι δύο θεραπείες ήταν αποτελεσματικές στη βελτίωση των επιδόσεων βάδισης, αν και η στατιστική ανάλυση της λειτουργικής ανεξαρτησίας έδειξε σημαντική βελτίωση στην πειραματική ομάδα, υποδεικνύοντας πιθανά πλεονεκτήματα κατά τις γενικές δραστηριότητες της καθημερινής διαβίωσης σε σύγκριση με τη συμβατική θεραπεία.</p>
----------------	----	--	---	--	-----------------------	--	--

Mayr, 2007	16	Να διαπιστωθεί η αποτελεσματικότητα της ρομποτικής εκπαίδευσης βάδισης έναντι της συμβατικής θεραπείας	A= ρομποτική + συμβατική + ρομποτική θεραπεία n=8 B= συμβατική +ρομποτική + συμβατική θεραπεία n=8	ρομποτική θεραπεία:3 εβδομάδες εκπαίδευσης με Lokomat διάρκειας 30' με σταδιακή αύξηση της ταχύτητας και μείωση της υποστήριξης βάρους από 40%-0%, 5Φ/Ε συμβατική θεραπεία: μέθοδος Bobath, ασκήσεις ισορροπίας, εκπαίδευση βάδισης 5Φ/Ε για 3 εβδομάδες *Συνολικά 9 εβδομάδες και για τις 2 ομάδες	RMI, EU-walking scale, 6 min TWD, MI,MRC, Ashworth Scale	1. Μεγαλύτερη βελτίωση σε όλες τις παραμέτρους στην ομάδα A σε σχέση με την ομάδα B 2. Μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα	Παρά το μικρό αριθμό ασθενών, η θεραπεία με Lokomat παρέχει καινοτόμες πιθανότητες για αποκατάσταση της βάδισης, ενώ παράλληλα εξαλείφει τις επαναλαμβανόμενες κινήσεις από μη εργονομική θέση από την πλευρά των θεραπευτών
Ochi, 2015	26	Να εξεταστεί εάν η ρομποτική θεραπεία υπερέχει της συμβατικής ως προς τη βάδιση σε μη περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο	A= ρομποτική + συμβατική θεραπεία n=13 B= συμβατική θεραπεία n=13	GAR- assisted gait training 20' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες + συμβατική θεραπεία 60' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες Εκπαίδευση βάδισης εντός διζύγου και εκτός με χρήση βοηθήματος και ορθωτικών μέσων, ασκήσεις ενδυνάμωσης,ROM αρθρώσεων 80' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες	FAC, FIM, FMA, 10 MWT	1. Σημαντικές βελτιώσεις στις κλίμακες FAC και FIM και για τις 2 ομάδες 2. Στατιστικά σημαντική διαφορά στην κλίμακα FAC για την ομάδα A σε σχέση με	Η ρομποτική θεραπεία σε συνδυασμό με τη συμβατική σε μη περιπατητικούς ασθενείς με ημιπληγία οδήγησε σε σημαντικές βελτιώσεις στη βάδιση σε σύγκριση με τη συμβατική εκπαίδευση βάδισης

						την ομάδα B (P=.02)	
Hindler, 2009	63	Να εξεταστεί εάν η ρομποτική θεραπεία υπερέχει της συμβατικής ως προς τη βάρδιση σε μη περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο	A= ρομποτική θεραπεία B= συμβατική θεραπεία	24 συνεδρίες Lokomat 60' με αρχική ταχύτητα 1.5χλμ/ώρα και σταδιακή αύξηση 0.2χλμ/ώρα έως τα 3χλμ/ώρα και υποστήριξη βάρους 40% 24 συνεδρίες φ/θ με ασκήσεις σταθεροποίησης κορμού, ROM αρθρώσεων, εκπαίδευση βάρδισης σε διάδρομο	FAC, MAS, RMI, ταχύτητα και απόσταση βάρδισης με χρήση του συστήματος Gait Rite, SF-36	1. Στατιστικά σημαντικότερες βελτιώσεις στην ταχύτητα (P=.002) και στην απόσταση βάρδισης (P=.03) στην ομάδα B σε σχέση με την ομάδα A 2. Μη στατιστικά σημαντικές διαφορές στις υπόλοιπες παραμέτρους	Για ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο με μέτρια έως σοβαρά ελλείμματα βάρδισης, η συμβατική θεραπεία βάρδισης είναι πιο αποτελεσματική ή από τη ρομποτική

Hornby, 2008	48	Να εξεταστεί εάν η ρομποτική θεραπεία υπερέχει της εκπαίδευσης σε διάδρομο ως προς τη βάρδιση σε περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ σε χρόνιο στάδιο	A= ρομποτική θεραπεία n=24 B= εκπαίδευση βάρδισης σε διάδρομο n=24	12 συνεδρίες Lokomat 30' με αρχική ταχύτητα 2χλμ/ώρα και σταδιακή αύξηση 0.2χλμ/ώρα έως τα 3χλμ/ώρα και υποστήριξη βάρους 30%-40% 12 συνεδρίες εκπαίδευσης βάρδισης σε διάδρομο 30' με τη βοήθεια θεραπευτή (ίδια χαρακτηριστικά όπως παραπάνω)	ταχύτητα βάρδισης με χρήση του συστήματος Gait Rite, 6MWT, mAS, SF-36, BBS,	1. Στατιστικά σημαντικότερες βελτιώσεις στην ταχύτητα βάρδισης και στη φάση μονής στήριξης στην ομάδα Β σε σχέση με την ομάδα Α	Η συμβατική θεραπεία βάρδισης έχει καλύτερα αποτελέσματα σε περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ σε σύγκριση με ίδια δοσολογία άσκησης με ρομπότ
Cho, 2015	20	Να εξεταστεί εάν η ρομποτική θεραπεία υπερέχει της συμβατικής ως προς την ικανότητα βάρδισης και την ισορροπία σε περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ σε χρόνιο στάδιο	A= ρομποτική θεραπεία+ συμβατική θεραπεία n=10 B=συμβατική θεραπεία+ ρομποτική θεραπεία n=10	Lokomat 30' 3Φ/Ε για 4 εβδομάδες με ταχύτητα 1.0-1.8χλμ/ώρα και υποστήριξη βάρους 40% με σταδιακή μείωση 2kg ανά συνεδρία+συμβατική θεραπεία 5 Φ/Ε για 4 εβδομάδες Μέθοδος Bobath, ασκήσεις ενδυνάμωσης, αναχαίτηση σπαστικότητας 30' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες+ ρομποτική θεραπεία για 4 εβδομάδες	BBS, FAC, mAS, MI, BI, FMA, Functional Reach Test	1. Καλύτερα αποτελέσματα στην κλίμακα FAC και στο Functional Reach Test και στις 2 ομάδες μετά την ολοκλήρωση της ρομποτικής θεραπείας 2. Μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα στις υπόλοιπες παραμέτρους	Η παρούσα μελέτη έδειξε ότι η εκπαίδευση βάρδισης με ρομπότ ήταν αποτελεσματική ή όχι μόνο για την ισορροπία και τη βάρδιση αλλά επίσης για την ισορροπία του κορμού και τις κινητικές δεξιότητες που απαιτούνται από ασθενείς με σοβαρή μορφή ΑΕΕ για να πραγματοποιή

							συν δραστηριότητες καθημερινής διαβίωσης
Chua, 2016	106	Να εξεταστούν τα μακροχρόνια αποτελέσματα της ρομποτικής θεραπείας έναντι της συμβατικής σε μη περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο	A= ρομποτική + συμβατική θεραπεία n=53 B= συμβατική θεραπεία N=53	Gait trainer (20') με αρχική ταχύτητα 1.4-1.8χλμ/ώρα έως 2χλμ/ώρα και υποστήριξη βάρους 10-20% + συμβατική θεραπεία (5' εκπαίδευση βάδισης, 10' ποδήλατο, 10' έγερση σε tilt-table) 6Φ/Ε για 8 εβδομάδες Εκπαίδευση βάδισης 25', 10' ποδήλατο, 10' έγερση σε tilt-table 6Φ/Ε για 8 εβδομάδες	SIS, FAC, BI, 6MWT	1. Μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα για όλες τις παραμέτρους ανάμεσα στις 2 ομάδες	Η χρήση ρομπότ σε συνδυασμό με συμβατική θεραπεία μπορεί να είναι εξίσου αποτελεσματική με τη συμβατική θεραπεία μόνο σε ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο
Ucar, 2014	22	Να εξεταστεί εάν η ρομποτική θεραπεία υπερέχει της συμβατικής ως προς την ικανότητα βάδισης και την ισορροπία σε περιπατητικού	A=ρομποτική θεραπεία n=11 B=συμβατική θεραπεία n=11	10 συνεδρίες Lokomat 30' 5Φ/Ε για 2 εβδομάδες 10 συνεδρίες συμβατικής θεραπείας με ασκήσεις ενδυνάμωσης και εκπαίδευση βάδισης 5Φ/Ε για 2 εβδομάδες	TUG, MMSE, FAC, 10-m Timed Walking Speed Test	1. Στατιστικά σημαντικές διαφορές στο τεστ TUG και 10mTWST (P=.05) στην ομάδα A σε σχέση με την ομάδα B 2.Μη στατιστικά	Παρά το μικρό αριθμό ασθενών, η θεραπεία με Lokomat παρέχει καινοτόμες πιθανότητες για αποκατάσταση της βάδισης σε χρόνια

		ς ασθενείς με ΑΕΕ σε χρόνιο στάδιο				σημαντικά αποτελέσμα τα στις υπόλοιπες παραμέτρο ς	ημιπληγία με εκπαίδευση μεγαλύτερης έντασης και για μεγαλύτερη διάρκεια από τη συμβατική θεραπεία
Buesing, 2015	50	Να εξεταστεί εάν η ρομποτική θεραπεία υπερέχει της συμβατικής ως προς τις παραμέτρους της βάδισης σε ασθενείς με ΑΕΕ	A= ρομποτική θεραπεία n=25 B= συμβατική θεραπεία n=25	Σύστημα SMA 30' 3Φ/Ε για 6-8 εβδομάδες (σύνολο 18 συνεδρίες) δυναμική βάδιση στο 75% της Hrmax Εκπαίδευση βάδισης σε διαφορετικές επιφάνειες, αλλαγή κατευθύνσεων, ανάβαση κλίμακας, αποφυγή εμποδίων, βάδιση σε εξωτερικό χώρο για 6-8 εβδομάδες	Σύστημα Gait Rite	1.Σημαντικέ ς βελτιώσεις στην ταχύτητα και μήκος βήματος, στο χρόνο διπλής στήριξης και στο χρόνο αιώρησης του ημίπληκτου άκρου και στις 2 ομάδες 2. Μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσμα τα στις υπόλοιπες παραμέτρο ς	Τα αποτελέσματα της έρευνας καταδεικνύουν ότι η ρομποτική θεραπεία βελτιώνει τις παραμέτρους βάδισης και συμβάλλει στη βελτίωση της λειτουργικής κίνησης σε ασθενείς με ΑΕΕ

<p>Husemann, 2007</p>	<p>30</p>	<p>Να εξεταστεί εάν η ρομποτική θεραπεία υπερέχει της συμβατικής ως προς την ικανότητα βάδισης σε ασθενείς με ημιπάρεση μετά από ΑΕΕ</p>	<p>A=ρομποτική + συμβατική θεραπεία n=15</p> <p>B=συμβατική θεραπεία n=15</p>	<p>Lokomat 30' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες με ταχύτητα ανάλογη της αντοχής του ασθενή και υποστήριξη βάρους 30%+ συμβατική θεραπεία 30' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες</p> <p>Εκπαίδευση βάδισης σε διάδρομο, ασκήσεις σταθεροποίησης κορμού, μεταφορές βάρους, με τη βοήθεια φυσικοθεραπευτών 60' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες</p>	<p>10m Time Walking Test, FAC, MI, MAS, BI, Body Tissue Composition Bodygram</p>	<p>1. Στατιστικά σημαντική αύξηση της κλίμακας FAC και για τις 2 ομάδες (P=0.01)</p> <p>2.Μεγαλύτερη περίοδος μονής στήριξης στο παρετικό άκρο στην ομάδα A (P=0.014)</p> <p>3.Αύξηση λίπους στην ομάδα B (P=0.046) και μείωση λίπους στην ομάδα A (P=0.016)</p> <p>4.Αύξηση της μυϊκής μάζας στην ομάδα A (P=0.031)</p>	<p>Η έρευνα αυτή δείχνει ότι η θεραπεία Lokomat είναι μια υποσχόμενη παρέμβαση για την αποκατάσταση της βάδισης. Παρόλο που δεν υπήρξαν διαφορές ανάμεσα στις ομάδες, η ομάδα Lokomat έδειξε ένα πλεονέκτημα της ρομποτικής έναντι της συμβατικής θεραπείας ως προς τη βελτίωση των παραμέτρων βάδισης και τη σύνθεση των ιστών του σώματος</p>
------------------------------	-----------	--	---	--	--	--	---

<p>Peurala, 2005</p>	<p>45</p>	<p>Να συγκριθεί η αποτελεσματικότητα της θεραπείας με Gait Trainer με συμβατική εκπαίδευση βάδισης σε ασθενείς με χρόνιο ΑΕΕ</p>	<p>A= ρομποτική θεραπεία με Gait Trainer</p> <p>B= ρομποτική θεραπεία με Gait Trainer+ FES</p> <p>Γ=συμβατική εκπαίδευση βάδισης</p>	<p>Gait Trainer 15 συνεδρίες για 3 εβδομάδες. Διάρκεια 20' με σταδιακή αύξηση της ταχύτητας και μείωση της υποστήριξης βάρους Gait Trainer (όπως παραπάνω)+FES 25Hz στους 2 πιο αδύναμους μύες των κάτω άκρων σε κάθε ασθενή διάρκεια 20' Εκπαίδευση βάδισης με βοηθήματα, σε διαφορετικές επιφάνειες διάρκεια 20' *όλες οι ομάδες έλαβαν συμβατική φ/θ καθημερινά για 3 εβδομάδες διάρκεια 55'</p>	<p>10MWT, 6MWT, MMAS, FIM</p>	<p>1. η μέση απόσταση βάδισης στην ομάδα Α ήταν 6900+/- 1200m, στην ομάδα Β 6500+/- 1700m και στην ομάδα Γ 4800+/- 2800m (P<.027) 2. 10MWT (P<.001), 6MWT (P<.001), MMAS (P<.001) 3. Μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα μεταξύ των ομάδων</p>	<p>1. Η εκπαίδευση με ρομπότ και η συμβατική εκπαίδευση βάδισης οδήγησαν σε ταχύτερη βάδιση μετά το εντατικό πρόγραμμα αποκατάστασης 2. Η απόδοση αυτή διατηρήθηκε και στο Follow-up</p>
-----------------------------	-----------	--	--	---	-------------------------------	---	--

Ng, 2007	54	Αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας της ρομποτικής θεραπείας με ή χωρίς ηλεκτρικό ερεθισμό σε ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξύ στάδιο	A=ρομποτική θεραπεία+συμβατική B=ρομποτική θεραπεία+FES+συμβατική Γ=συμβατική θεραπεία	Gait Trainer 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες διάρκειας 20' με ταχύτητα 0.2-0.6m/s και σταδιακή αύξηση 0.1m/s σε κάθε συνεδρία και μείωση της υποστήριξης βάρους 5kg/συνεδρία Gait Trainer (όπως παραπάνω)+FES σε τετρακέφαλο μηριαίο και πρόσθιο κνημιαίο Θεραπεία με τη μέθοδο Bobath +PNF, ασκ. ΚΑ αντοχής, ασκ. ενδυνάμωσης, εκπαίδευση βάδισης με βοηθήματα 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες	FIM, Barthel Index, BBS, FAC , 5MWST, MI, EMS(Elderly mobility scale)	1. Στατιστικά σημαντικές διαφορές στις κλίμακες EMS (P=0.005), FAC (P=0.005) και ταχύτητα βάδισης (P<0.0001) 2. Σημαντική βελτίωση για τις ομάδες Α και Β σε σχέση με την ομάδα Γ στο τέλος των 4 εβδομάδων και στο follow-up μετά από 6 μήνες	Για πρώιμο στάδιο ΑΕΕ αυτή η έρευνα έδειξε μεγαλύτερη βελτίωση με τη χρήση του Gait Trainer σε σχέση με τη συμβατική θεραπεία. Η επίδραση της θεραπείας διατηρήθηκε στο 6μηνο follow-up
Kelley,2013	20	Σύγκριση της αποτελεσματικότητας του Lokomat με τη κλασική εκπαίδευση βάδισης σε ασθενείς με χρόνιο ΑΕΕ	A=ρομποτική θεραπεία n=11 B=συμβατική θεραπεία n=9	Lokomat 35'-40' 5Φ/Ε για 8 εβδομάδες με αρχική ταχύτητα 0.42m/s και σταδιακή αύξηση και σταδιακή μείωση της υποστήριξης σωματικού βάρους Εκπαίδευση βάδισης σε διάδρομο, ασκ. Ισορροπίας, ασκ. Συντονισμού, μεταφορές βάρους και	10MWT, 6MWD, FM-LE, FIM, BI,SIS	1. Σημαντικές βελτιώσεις στις κλίμακες FM-LE και BI στο τέλος της παρέμβασης και στο	Παρόλο που οι παράμετροι βάδισης δεν έδειξαν σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις 2 ομάδες , η κινητική λειτουργία των

				ενδυνάμωση διάρκειας 60' 5Φ/Ε για 8 εβδομάδες		follow-up και για τις 2 ομάδες 2. μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα στις υπόλοιπες παραμέτρους	κάτω άκρων και το λειτουργικό επίπεδο βελτιώθηκαν με το χρόνο και στα 2 γκρουπ.
van Nunen, 2012	20	Να ερευνηθεί εάν η ένταση της άσκησης κατά τη θεραπεία Lokomat είναι επαρκής για να προκαλέσει αποτελέσματα και κατά πόσο η υποβοήθηση κατά τη διάρκεια της βάρδισης στο Lokomat επηρεάζει την ένταση αυτή	A= ρομποτική θεραπεία+βάρδιση στο έδαφος n=10 ασθενείς με ΑΕΕ B=ρομποτική θεραπεία+βάρδιση σε διάδρομο n= 10 υγιείς	Lokomat 30' με άνετη ταχύτητα βάρδισης και υποστήριξης σωματικού βάρους+βάρδιση στο έδαφος διάρκειας 6' με χρήση βοηθητικών και ορθωτικών μέσων Lokomat 30' με ταχύτητα 1.7 ή 2.2χλμ/ώρα, υποβοήθηση 50 ή 20% και υποστήριξη βάρους 50 ή 25% του σωματικού βάρους+βάρδιση σε διάδρομο χ4 με ταχύτητες 0.7, 1.1, 1.7, 2.2χλμ/ώρα διάρκειας 3'	BBS, FAC, VO2, HR, HRR	1. Για την ομάδα A, η ένταση της άσκησης δεν έφτασε στα προτεινόμενα επίπεδα για αερόβια άσκηση. 2. Η ένταση της άσκησης κατά τη βάρδιση στο Lokomat (9.3+/-1.6 mL/min/Kg) ήταν χαμηλότερη από τη βάρδιση στο έδαφος (10.4+/-1.3mL/min/Kg) 3. Οι	Η ένταση της άσκησης κατά τη βάρδιση με Lokomat είναι κάτω από τα προτεινόμενα όρια για τη βελτίωση της αερόβιας ικανότητας των ασθενών.

						διαφορετικές ρυθμίσεις του Lokomat είχαν μικρή επίδραση στην ένταση της άσκησης στην ομάδα Β	
Bae, 2014	20	Να ερευνηθούν τα αποτελέσματα της ρομποτικής θεραπείας σε συνδυασμό με ηλεκτρικό ερεθισμό σε ασθενείς με χρόνια ΑΕΕ.	A=ρομποτική θεραπεία+συμβατική θεραπεία+FES n=10 B=ρομποτική θεραπεία+συμβατική θεραπεία n=10	Lokomat 30' 3Φ/Ε για 5 εβδομάδες με ταχύτητες από 1.2χλμ/ώρα μέχρι τη μέγιστη ταχύτητα και υποστήριξη βάρους αρχικά στο 40% με σταδιακή μείωση+FES στο περνιαίο νεύρο της ημίπληκτης πλευράς+θεραπεία με τη μέθοδο Bobath διάρκειας 30'ρομποτική+συμβατική θεραπεία όπως παραπάνω	MMAS, BBS, TUG, Vicon 370 motion analysis system	1. το μήκος βήματος και μέγιστη έκταση γόνατος ήταν σημαντικά μεγαλύτερα σε σχέση με πριν την παρέμβαση στην ομάδα Α 2.η μέγιστη κάμψη γόνατος είχε σημαντική διαφορά ανάμεσα στα 2 γκρουπ 3. οι παράμετροι MMAS, BBS,	Προτείνεται ότι ο συνδυασμός FES και ρομποτικής θεραπείας οδηγούν τον ασθενή σε μεγαλύτερη συμμετοχή κατά τη διάρκεια της βάδισης

						TUG βελτιώθηκα ν σημαντικά και στα 2 γκρουπ	
Calabro, 2015	30	Να εξεταστεί η αποτελεσματικότητα του Lokomat σε ασθενείς με χρόνια ΑΕΕ. Λήφθηκε υπόψη και ο ψυχολογικός παράγοντας	A= συμβατική θεραπεία n=30 B=ρομποτική θεραπεία n=30	5' ROM αρθρώσεων άνω και κάτω άκρων, 5' ασκήσεις ενδυνάμωσης, 20' ασκήσεις ελέγχου κορμού και μεταφορές βάρους, 30' εκπαίδευση βάδισης 5Φ/Ε για 8 εβδομ. Διακοπή θεραπειών για 30 ημέρες Lokomat 30' με υποστήριξη βάρους 70% και σταδιακή μείωση και ταχύτητα ανάλογη της αντοχής του ασθενή 5Φ/Ε για 8 εβδομάδες	MAS, FIM, Tinetti scale, Hamilton Depression Rating Scale (HRS-D), Coping Orientation to Problem Experienced (COPE), Psychological General Well-being Index (PGWBI)	1.Μετά τη συμβατική θεραπεία δειχθήκαν σημαντικές διαφορές στη λειτουργική κατάσταση των ασθενών, με εξαίρεση την ισορροπία (P<0.001) και την ικανότητα βάδισης (P<0.01) 2.Μετά τη ρομποτική θεραπεία, σημαντικές βελτιώσεις βρέθηκαν σε όλες τις παραμέτρους, κινητικές	Τα αποτελέσματα της έρευνας δείχνουν ότι η ρομποτική θεραπεία όχι μόνο βελτιώνει τη βάδιση και τη λειτουργική κατάσταση των ασθενών με ΑΕΕ , αλλά και τη ψυχολογική κατάσταση , ακόμα και σε ασθενείς με χρόνια ΑΕΕ.

						και ψυχολογικές .	
Stoller, 2015	20	Εξέταση της αποτελεσματικότητας της ανατροφοδότησης σε συνδυασμό με ρομποτική θεραπεία για την καρδιαγγειακή αποκατάσταση ασθενών αμέσως μετά από ΑΕΕ	A=ρομποτική θεραπεία με ανατροφοδότηση n=10 B=ρομποτική θεραπεία n=10	Lokomat 30' 3Φ/Ε για 4 εβδομάδες με ταχύτητα στο 40%-70% της καρδιακής εφεδρείας + φυσικοθεραπεία,εργοθεραπεία, λογοθεραπεία Lokomat 30' 3Φ/Ε για 4 εβδομάδες με ταχύτητα 60 βημάτων/λεπτό και υποστήριξη βάρους 10%+φυσικοθεραπεία,εργοθεραπεία,λογοθεραπεία	VO2max, HRR	1. Η VO2max αυξήθηκε σημαντικά και για τα 2 γκρουπ από 14.6 σε 17.7ml/Kg/min (+17.8%) μετά από 4 εβδομάδες. 2. Η καρδιακή εφεδρεία ήταν σημαντικά αυξημένη για την ομάδα Α (40%+/-3%) από την ομάδα Β (14%+/-2%) (P=0.001)	1. Παρατηρήθηκε αύξηση σε όλες τις κύριες παραμέτρους της καρδιοαναπνευστικής απόδοσης, αλλά δεν υπήρχαν σημαντικές διαφορές μεταξύ των ομάδων 2. Στην ομάδα Α η ένταση της άσκησης αυξήθηκε σημαντικά, αλλά τα προτεινόμενα επίπεδα έντασης για καρδιαγγειακή άσκηση, δεν

							επιτεύχθηκαν με συνέπεια
Wallard, 2015	10	Προσδιορισμός του ρόλου της ρομποτικής θεραπείας στη βελτίωση ή τροποποίηση του προτύπου βάδισης σε ασθενείς με ΑΕΕ σε χρόνια φάση	ρομποτική θεραπεία n=10	Lokomat 30' 4Φ/Ε για 5 εβδομάδες	Vicon motion analysis system	<ol style="list-style-type: none"> 1. Σημαντική βελτίωση σε παραμέτρους βάδισης όπως ταχύτητα βάδισης, μήκος βήματος, περίοδος μονής και διπλής στήριξης 2. Βελτίωση στην κινηματική του γόνατος 	Αυτή η έρευνα παρέχει αποδείξεις της αποτελεσματικότητας και της χρησιμότητας της ρομποτικής θεραπείας ως βοήθεια στην αποκατάσταση του προτύπου βάδισης σε χρόνια ημιπληγία

<p>Soo Jeong Kim, 2015</p>	<p>38</p>	<p>Να αναγνωριστούν τα κλινικά χαρακτηριστικά της κατάλληλης ρομποτικής θεραπείας χρησιμοποιώντας το Lokomat σε μη περιπατητικούς ασθενείς με ΑΕΕ στην υποξεία φάση</p>	<p>ρομποτική+συμβατική θεραπεία n=38</p>	<p>Lokomat 30' 2Φ/Η 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες με ταχύτητα 1.0-1.5χλμ/ώρα με στόχο τα 2χλμ/ώρα και υποστήριξη βάρους αρχικά στο 50% και σταδιακή μείωση + ασκήσεις σταθεροποίησης κορμού, εκπαίδευση βάδισης, μεταφορά βάρους στο παρεικό άκρο 30' καθημερινά για 4 εβδομάδες</p>	<p>FAC, FMS, BBS, MRS (Modified Rankin Scale), MBI (Modified Barthel Index), MMSE</p>	<p>1. Μετά τη ρομποτική θεραπεία υπήρχαν σημαντικές αλλαγές σε FAC (P<0.001), FMS (P<0.001), MBI (P<0.001), MRS(P<0.001), BBS(P<0.001) 2. Δεν υπήρξαν σημαντικές αλλαγές στην κλίμακα MMSE (P>0.05) 3. Η διάρκεια της πάθησης και η αρχική BBS είχε υψηλή συσχέτιση με την κλίμακα FAC (P<0.05) 4. Οι διαφορές στη</p>	<p>Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι ένα σκορ ίσο με 9 στην BBS και η σύντομη διάρκεια της πάθησης είχαν υψηλή συσχέτιση με τη βελτιωμένη ικανότητα βάδισης.</p>
-----------------------------------	-----------	---	--	---	---	---	--

						βελτίωση της βάρδισης ήταν σημαντικές ανάμεσα στους ασθενείς που είχαν στη BBS σκορ 9 και σε αυτούς που δεν είχαν σκορ 9	
Bang, 2016	18	<p>Σκοπός της έρευνας ήταν να συγκριθούν τα αποτελέσματα της ρομποτικής θεραπείας με την εκπαίδευση βάρδισης σε διάδρομο ως προς τις χωροχρονικές παραμέτρους της βάρδισης, την ισορροπία και την ισορροπία σε συγκεκριμένες δραστηριότητες σε ασθενείς με ΑΕΕ</p>	<p>A= ρομποτική θεραπεία n=9</p> <p>B=εκπαίδευση βάρδισης σε διάδρομο n=9</p>	<p>Lokomat 60' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες με αρχική ταχύτητα 0.45m/s με σταδιακή αύξηση και υποστήριξη σωματικού βάρους 40% με σταδιακή μείωση</p> <p>Βάρδιση σε διάδρομο 60' 5Φ/Ε για 4 εβδομάδες με σταδιακή αύξηση της ταχύτητας ώστε να είναι ανεκτή από τον ασθενή</p>	Gait Rite, BBS, ABC scale (activities specific balance confidence)	<p>1. Η ταχύτητα βάρδισης(P=0.003), το μήκος βήματος(P=0.004), οι κλίμακες BBS(P=0.048) και ABC(P=0.017) ήταν σημαντικά αυξημένες στην ομάδα Α σε σχέση με την ομάδα Β</p> <p>2. Η περίοδος διπλής στήριξης ήταν σημαντικά</p>	<p>Η ρομποτική θεραπεία με τη χρήση του Lokomat είναι πιο αποτελεσματική από τη βάρδιση σε διάδρομο ως προς την ισορροπία και την ικανότητα βάρδισης σε ασθενείς με ΑΕΕ χρόνιας φάσης</p>

						μικρότερος στην ομάδα Α(P=0.043)	
--	--	--	--	--	--	--	--

B. ΕΙΔΙΚΟ ΜΕΡΟΣ

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1. ΣΚΟΠΟΣ ΚΑΙ ΣΗΜΑΣΙΑ ΤΗΣ ΕΡΕΥΝΑΣ

1.1 Σκοπός

Σκοπός της συγκεκριμένης έρευνας είναι να συγκριθεί ο συνδυασμός ρομποτικής και συμβατικής θεραπείας με τη συμβατική θεραπεία σε ασθενείς με ΑΕΕ και να καταγραφούν τα αποτελέσματα στην απόσταση βάρδισης, την ισορροπία, τη λειτουργικότητα και τη σπαστικότητα.

1.2 Σημασία

Τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης μελέτης αναμένεται να έχουν σημαντικά οφέλη τόσο σε θεωρητικό όσο και σε κλινικό επίπεδο, καθώς πρόκειται να συμβάλλει στην κατανόηση των ρομποτικών συστημάτων βάρδισης στην Ελλάδα, όπου προς το παρόν η τεχνολογία αυτή δεν είναι ευρέως γνωστή παρά μόνο σε μεγάλα κέντρα αποκατάστασης και αποθεραπείας. Επιπλέον, θα ενισχύσει την υπάρχουσα βιβλιογραφία, σύμφωνα με την οποία, ενώ υπάρχουν θετικά αποτελέσματα σχετικά με την επίδραση της ρομποτικής τεχνολογίας σε ασθενείς με ΑΕΕ, δεν υπάρχει προς το παρόν συγκεκριμένο πρωτόκολλο θεραπείας. Σε πρόσφατο μητρώο πληθυσμού φάνηκε ότι το ποσοστό επίπτωσης για Αγγειακά Εγκεφαλικά Επεισόδια στην Ελλάδα είναι 261-319/ 100000, με μέση ηλικία εμφάνισης στα 70 έτη και πιο συχνή στον αντρικό πληθυσμό (Vasiliadis, 2014). Έτσι δημιουργείται η ανάγκη για περισσότερες έρευνες που αφορούν σε αυτόν τον πληθυσμό. Η συγκεκριμένη έρευνα είναι ιδιαίτερη σημαντική καθώς στα ελληνικά δεδομένα δεν έχει πραγματοποιηθεί ανάλογη έρευνα.

1.3 Ερευνητικά ερωτήματα και υποθέσεις

Τα ερευνητικά ερωτήματα της παρούσας μελέτης αφορούν το κατά πόσο η ρομποτική θεραπεία είναι δυνατόν να βελτιώσει την ικανότητα βάρδισης σε ασθενείς με ΑΕΕ και κατά πόσο τα αποτελέσματα της παρέμβασης αυτής διαφοροποιούνται σε σχέση με τη συμβατική φυσικοθεραπεία και τη συμβατική αποκατάσταση βάρδισης που παρέχεται σήμερα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2. ΥΛΙΚΟ ΚΑΙ ΜΕΘΟΔΟΛΟΓΙΑ

2.1 Δείγμα

Στην κλινική μελέτη παρέμβασης διάρκειας 8 εβδομάδων, συμμετείχαν 20 ασθενείς με ΑΕΕ (ισχαιμικής ή αιμορραγικής αιτιολογίας) που ήταν νοσηλευόμενοι στο ιδιωτικό κέντρο αποκατάστασης και αποθεραπείας ΔΙΑΠΛΑΣΗ. Ένα άτομο αποκλειόταν από την έρευνα εάν είχε σωματικό βάρος πάνω από 135 κιλά, εάν υπήρχε αστάθεια/υπεξάρθρομα στην άρθρωση του ισχίου, καθώς και ύπαρξη κατακλίσεων στην περιοχή των ισχίων. Άτομα με συνοδές νευρολογικές (σκλήρυνση κατά πλάκας, νόσος Parkinson) ή ορθοπεδικές (κατάγματα, ανισοσκελία) διαταραχές και σοβαρές αγγειακές διαταραχές των κάτω άκρων αποκλείονταν, επίσης, από την έρευνα. Τέλος, αποκλείστηκαν όσοι έλαβαν βαθμολογία <20 στην κλίμακα MMSE και <40 στην κλίμακα FIM. Όλοι οι ασθενείς παρείχαν έγκριση για τη μελέτη του ιατρικού τους φακέλου και αφού ενημερώθηκαν για τη διαδικασία και τα στάδια της παρούσας μελέτης υπέγραψαν το σχετικό έντυπο συγκατάθεσης (Παράρτημα).

Οι συμμετέχοντες χωρίστηκαν σε 2 ομάδες με βάση την απλούστερη μέθοδο τυχαίας κατανομής, δηλαδή το «στρίψιμο» ενός νομίσματος, όπου κορώνα και γράμματα ισοδυναμούσαν με ένταξη στη ρομποτική και συμβατική θεραπεία αντίστοιχα.

Κατά την έναρξη του ερευνητικού προγράμματος οι ασθενείς αξιολογήθηκαν για την κινητική και γνωσιακή ικανότητά τους με τις κλίμακες FIM και MMSE, για την ισορροπία με την κλίμακα Berg, για την σπαστικότητα των μυϊκών ομάδων των κάτω άκρων με την κλίμακα mAshworth. Με το πέρας των 2 μηνών οι συμμετέχοντες επαναξιολογήθηκαν από τον ίδιο αξιολογητή.

2.2 Εργαλεία μέτρησης και αξιολόγησης

2.2.1 Κλίμακα Λειτουργικής ανεξαρτησίας (FIM)

Για την αξιολόγηση της φυσικής και γνωσιακής ανικανότητας χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα Functional Independence Measure (FIM), η οποία αξιολογεί 18 δραστηριότητες σε 2 υποκλίμακες, την κινητική (13 δραστηριότητες) και κοινωνικό-γνωσιακή (5 δραστηριότητες). Βαθμολογεί την κάθε δραστηριότητα από το 1 (πλήρης εξάρτηση) έως 7 (πλήρης ανεξαρτησία) (Saltychev, 2018).

Η κλίμακα όπως έχει ελεγχθεί σε προηγούμενες μελέτες παρουσιάζει άριστη αξιοπιστία (ICC= 0.91- 0.97). Συγκεκριμένα, στη μελέτη των Hsueh και των συνεργατών (2002) αξιολογήθηκε η αξιοπιστία της κλίμακας σε 493 ασθενείς με ΑΕΕ που νοσηλεύονταν σε κέντρο αποκατάστασης. Τα αποτελέσματα έδειξαν άριστη εσωτερική συνοχή (ICC=0.97) (Saltychev,2018). Σε ανάλογη έρευνα, η αξιοπιστία της κλίμακας εξετάστηκε σε 118 ασθενείς με ΑΕΕ κατά την εισαγωγή τους σε κέντρο αποκατάστασης και πριν από την έξοδό τους από αυτό, όπου το αποτέλεσμα έδειξε, επίσης, άριστη εσωτερική συνοχή (ICC=0.88 στην είσοδο και ICC=0.91 στην έξοδο) (Hsueh et al., 2002).

Παράλληλα, φαίνεται πως η FIM παρουσιάζει εξαιρετική εγκυρότητα ($r=0.86$) και συγκεκριμένα σε έρευνα που εξετάστηκε η αλληλεπίδραση της κλίμακας με την 10-item Barthel Index και με την 5-item short form Barthel Index σε 118 ασθενείς με ΑΕΕ, φάνηκε πως είναι εξαιρετική ($r=0.86$) (Hsueh et al., 2002).

2.2.2 Κλίμακα ισορροπίας Berg (BBS)

Για την αξιολόγηση της στατικής και δυναμικής ισορροπίας χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα BERG, η οποία αποτελείται από 14 δραστηριότητες που αξιολογούν ποσοτικά την ισορροπία και τον κίνδυνο πτώσεων σε ηλικιωμένα άτομα μέσω της άμεσης παρατήρησης της απόδοσής τους. Η κλίμακα απαιτεί 10 έως 20 λεπτά για να ολοκληρωθεί και μετρά την ικανότητα του ασθενούς να διατηρεί ισορροπία είτε στατικά ή κατά την εκτέλεση διαφόρων λειτουργικών κινήσεων για συγκεκριμένο

χρονικό διάστημα. Οι δραστηριότητες βαθμολογούνται από 0 έως 4, με βαθμολογία 0 που αντιπροσωπεύει αδυναμία ολοκλήρωσης της δραστηριότητας και βαθμολογία 4 που αντιπροσωπεύει την επιτυχή ολοκλήρωση της δραστηριότητας. Το συνολικό σκορ υπολογίζεται σε 56 βαθμούς. Οι βαθμολογίες από 0 έως 20 αντιπροσωπεύουν αδυναμία ισορροπίας, 21 έως 40 αντιπροσωπεύουν αποδεκτή ισορροπία και 41 έως 56 αντιπροσωπεύουν καλή ισορροπία. Η κλίμακα BBS μετρά τόσο τις στατικές όσο και τις δυναμικές πτυχές της ισορροπίας. Η ευκολία με την οποία μπορεί να χορηγηθεί η BBS την καθιστά ένα ελκυστικό μέτρο για τους κλινικούς, καθώς περιλαμβάνει ελάχιστο εξοπλισμό (καρέκλα, χρονόμετρο, χάρακα, στεπ) και χώρο και δεν απαιτεί εξειδικευμένη εκπαίδευση.

Σε συστηματική ανασκόπηση 21 μελετών που εξέτασαν τα ψυχομετρικά χαρακτηριστικά της κλίμακας Berg σε ασθενείς με ΑΕΕ βρέθηκε ότι η εσωτερική συνοχή ήταν άριστη (Cronbach alpha=.92-.98), όπως και η αξιοπιστία μεταξύ των αξιολογητών (ICCs=.95-.98), η ενδοβαθμολογική αξιοπιστία (ICC=.97) και η αξιοπιστία εξέτασης-επανεξέτασης (ICC=.98). Οι 16 μελέτες επικεντρώθηκαν στην εγκυρότητα και βρέθηκαν υψηλές συσχετίσεις με Barthel Index, Postural Assessment Scale for stroke Patients, Functional Reach Test, την υπο-κλίμακα ισορροπίας της Fugl-Meyer Assessment, την κλίμακα λειτουργικής ανεξαρτησίας FIM, τη Rivermead Mobility Index και την ταχύτητα βάρδισης των ασθενών (Blum et al., 2008).

2.2.3 Τροποποιημένη κλίμακα Ashworth

Για την ταξινόμηση της σπαστικότητας των μυϊκών ομάδων των κάτω άκρων χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα mAshworth, η οποία κατά τη διάρκεια 5 επαναλήψεων μιας παθητικής κίνησης μέσα σε ένα δευτερόλεπτο μετρά την αντίσταση, όπου 0=δεν είναι αυξημένη η αντίσταση (φυσιολογικός μυϊκός τόνος), 1= ελαφρώς αυξημένη αντίσταση (κίνηση που ακολουθείται από χαλάρωση ή ελάχιστη αντίσταση στο τέλος του εύρους της κίνησης), 1+=ελαφρώς αυξημένη αντίσταση (κίνηση που ακολουθείται από την ελάχιστη αντίσταση σε λιγότερο από το μισό του εύρους κίνησης), 2= αντίσταση κατά το μεγαλύτερο μέρος του εύρους κίνησης, 3= ισχυρή αντίσταση (η παθητική κίνηση είναι δύσκολη), 4= άκαμπτη κάμψη ή έκταση.

Η ενδοβαθμολογική αξιοπιστία και η αξιοπιστία μεταξύ των βαθμολογητών έχει αποδειχθεί καλή έως πολύ καλή για την αξιολόγηση του μυϊκού τόνου των καμπτήρων μυών του αγκώνα, της πηχεοκαρπικής και του γόνατος ($Kw=0.73-0.96$, $Kw=0.77-0.94$), ενώ για τους πελματιαίους καμπτήρες της ποδοκνημικής αποδείχθηκε μέτρια έως καλή ($Kw=0.45-0.51$, $Kw=0.59-0.64$) (Gregson και συν., 2000).

Επίσης, παρουσιάζει εξαιρετική συγκλίνουσα εγκυρότητα με την κλίμακα Fugl-Meyer ($r=-0.94$), το ηλεκτρομυογράφημα ($r=-0.79$), το Box-Block τεστ ($r=-0.83$), το ενεργητικό εύρος κίνησης ($r=-0.74$), τη δύναμη σύλληψης ($r=-0.86$) (Katz και συν., 1992).

2.2.4 Σύντομη εξέταση της νοητικής κατάστασης (Mini-Mental State Examination)

Για την αξιολόγηση της νοητικής κατάστασης των συμμετεχόντων χρησιμοποιήθηκε η κλίμακα MMSE, η οποία αποτελείται συνολικά από 20 ερωτήσεις που καλύπτουν 11 τομείς, που συμπεριλαμβάνουν τον προσανατολισμό, εγχάραξη, προσοχή, υπολογισμό, ανάκληση, γραφή, επανάληψη, με απόλυτο σκορ 30 βαθμών. Ο τυπικός χρόνος ολοκλήρωσης είναι 8 λεπτά σε γνωστικά άτομα χωρίς άνοια, και ανέρχεται σε 15 λεπτά σε άτομα με άνοια. Ένα σκορ ίσο ή μεγαλύτερο από 24 δείχνει φυσιολογική γνωσιακή λειτουργία. Γίνεται με την παρουσία ψυχολόγου. (Mitchell, 2017)

Η εσωτερική συνοχή φαίνεται να είναι μέτρια (Cronbach alpha= 0.6-0.9). Η αξιοπιστία εξέτασης-επανεξέτασης σε αρκετές μελέτες έχει βρεθεί πάνω από 0.85. Η βαθμολόγηση τονίζει τον προσανατολισμό (χρόνος - 5 βαθμοί, θέση - 5 βαθμοί), προσοχή / συγκέντρωση / υπολογισμός (5 βαθμοί) με μικρότερη έμφαση στη μνήμη εγγραφής (3 βαθμοί) και ανάκληση (3 βαθμοί).

Σχετικά μικρό βάρος δίνεται στην ονομασία (2 βαθμοί), την επανάληψη (1 βαθμός), μετά από μια εντολή τριών σταδίων (3 βαθμοί), ανάγνωση (1 βαθμός), γραφή (1 βαθμός) ή αντιγραφή διασταυρούμενων πενταγώνων (1 βαθμός).

2.2.5 Καταγραφή απόστασης βάρδισης

Με το πέρας της παρέμβασης ζητήθηκε από τους συμμετέχοντες να βαδίσουν όση δυνατή μεγαλύτερη απόσταση μπορούσαν. Η βάρδιση πραγματοποιήθηκε σε διάδρομο ακριβώς έξω από το φυσικοθεραπευτήριο, του οποίου η απόσταση είναι 50 μέτρα. Οι ασθενείς μπορούσαν να χρησιμοποιήσουν κατά τη βάρδιση βοηθήματα όπως βακτηρία αγκώνος, βακτηρία 4 σημείων ή περιπατητήρα τύπου Π αλλά και ορθωτικά μέσα όπως μηροκνημοποδικό νάρθηκα ή κνημοποδικό νάρθηκα τύπου Kletzak ανάλογα με τη λειτουργικότητα και την ικανότητα βάρδισης. Επίσης, οι ασθενείς βάδιζαν είτε με υποστήριξη είτε με επίβλεψη από φυσικοθεραπευτή.

2.3 Ομάδα 1 (Ρομποτική και συμβατική θεραπεία)

Στην ομάδα 1, η οποία δέχτηκε ρομποτική θεραπεία χρησιμοποιήθηκε το ρομποτικό σύστημα επανεκπαίδευσης βάδισης Hocoma Lokomat έκδοση 4, που περιλαμβάνει διάδρομο, σύστημα υποστήριξης σωματικού βάρους και 2 ρομποτικά άκρα στα οποία τοποθετούνται τα κάτω άκρα των ασθενών. Οι συμμετέχοντες σε αυτή την ομάδα έλαβαν συνολικά 24 συνεδρίες ρομποτικής θεραπείας σε συνδυασμό με συμβατική φυσικοθεραπεία διάρκειας 60 λεπτών, 5 φορές την εβδομάδα.



Εικόνα 6. Ρομποτικό σύστημα Hocoma Lokomat 4 που χρησιμοποιήθηκε στη μελέτη

Πριν την τοποθέτηση του εκάστοτε ασθενούς, μετρήθηκε η απόσταση του μείζονος τροχαντήρα έως την έξω αρθρική σχισμή του γόνατος και η απόσταση από την έξω αρθρική σχισμή γόνατος έως και το τέλος του υποδήματος και στα δύο άκρα από καθιστή θέση. Οι μετρήσεις έγιναν από 2 φυσικοθεραπευτές και σε περίπτωση διαφωνίας ως προς την απόσταση οι μετρήσεις επαναλαμβάνονταν μέχρι να καταλήξουν σε συμφωνία. Στη συνέχεια το μήκος των μηρών και των κνημών εισάγονταν στο λογισμικό του Lokomat και στην οθόνη εμφανίζονταν τα δεδομένα σύμφωνα με τα οποία έπρεπε να ρυθμιστούν οι ρομποτικοί μηροί και οι ρομποτικές κνήμες, ώστε να ταιριάζουν στα μοναδικά σωματομετρικά χαρακτηριστικά του κάθε συμμετέχοντα. Στη συνέχεια σύμφωνα με το βάρος και τον σωματότυπο του ασθενούς επιλεγόταν το κατάλληλο μέγεθος στολής (small, small-medium, medium, large) και το μέγεθος των ιμάντων σταθεροποίησης που ταίριαζαν ύστερα από δοκιμή στην περίμετρο του μηρού και της κνήμης. Οι μετρήσεις αυτές λάμβαναν χώρα μόνο την πρώτη φορά, καθώς τα δεδομένα αποθηκεύονταν στον υπολογιστή του Lokomat σε προφίλ με το όνομα του συμμετέχοντα.

Σε περίπτωση που ο ασθενής ήταν ικανός ορθοστάτησης, η στολή τοποθετούνταν από όρθια θέση, εάν όχι από καθιστή θέση και με τη βοήθεια του συστήματος υποστήριξης βάρους ανυψωνόταν. Στη συνέχεια τα ρομποτικά άκρα προσαρμόζονταν στα κάτω άκρα του ασθενούς και ξεκινούσε η υποβοηθούμενη βάρδιση.

Βασική προϋπόθεση κατά την έναρξη της βάρδισης ήταν ο ασθενής να αισθάνεται άνετα τόσο με τη στολή όσο και με τη συσκευή. Σε περίπτωση που η στολή προκαλούσε δυσφορία στον ασθενή γίνονταν οι κατάλληλες προσαρμογές σε οποιοδήποτε σημείο αισθανόταν τριβή για την αποφυγή εκδορών. Η αρχική ταχύτητα ήταν 1 χλμ/ώρα και σταδιακά αυξανόταν μέχρι το 1.5 χλμ/ώρα, εφόσον ο ασθενής εκτελούσε φυσιολογικό πρότυπο βάρδισης με τη βοήθεια του ρομπότ και εφόσον η ταχύτητα αυτή ήταν ανεκτή από τον ασθενή. Στην περίπτωση που ο ασθενής δεν ακολουθούσε το ρομποτικό πρότυπο βάρδισης, η ταχύτητα μειωνόταν, ενώ στην περίπτωση που η κίνηση δεν ήταν ομαλή, σήμαινε ότι η ταχύτητα έπρεπε να αυξηθεί. Κατά την επαφή με το διάδρομο δινόταν ιδιαίτερη προσοχή, ώστε να μην παρασύρονται τα μετατάρσια και τα δάκτυλα των κάτω άκρων από την κίνηση

του διαδρόμου. Σε αυτή την περίπτωση αυξανόταν η ραχιαία κάμψη της ποδοκνημικής μέσω των ιμάντων υποστήριξης.



Εικόνα 7. Στολή υποστήριξης σωματικού βάρους που χρησιμοποιήθηκε στη παρούσα μελέτη

Στις περισσότερες περιπτώσεις, σε ενήλικους ασθενείς η αρχική ταχύτητα βάδισης με τη χρήση του Lokomat κυμαίνεται από 1.5-2.0 χλμ/ώρα. Από τη στιγμή που θα καθιερωθεί ένα ασφαλές και φυσιολογικό πρότυπο βάδισης και ο ασθενής συνηθίσει αυτού του είδους βάδιση, προτείνεται η αύξηση της ταχύτητας, ώστε να δημιουργεί κίνητρο σε όλη τη διάρκεια της θεραπείας. Επομένως, προτείνεται η υψηλότερη ταχύτητα, όπου ο ασθενής είναι ικανός να διατηρήσει φυσιολογικό πρότυπο βάδισης. Σε περίπτωση που ο ασθενής εμφάνιζε σπαστικότητα, τότε η αρχική ταχύτητα που επιλεγόταν ήταν 1 χλμ/ώρα μέχρι να μειωθεί ο μυϊκός τόνος και να προσαρμοστεί στην κίνηση. Υψηλότερες ταχύτητες μπορεί να προκαλέσουν έντονη σπαστικότητα των μυών των κάτω άκρων με αποτέλεσμα να διακοπεί αυτόματα η ρομποτική θεραπεία για λόγους ασφαλείας.



Εικόνα 8. Ιμάντες σταθεροποίησης μηρού και κνήμης

Ο ασθενής ενθαρρυνόταν να συμμετέχει όσο το δυνατόν περισσότερο κατά τη βάδιση, ενώ ακριβώς δίπλα του υπήρχε το κουμπί έκτακτης ανάγκης που

σταματούσε άμεσα τη συσκευή. Επίσης, υπήρχε η δυνατότητα ανατροφοδότησης τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους φυσικοθεραπευτές καθώς στην οθόνη μπροστά από τον ασθενή εμφανιζόταν ένα πρόσωπο με χαμόγελο, το οποίο μεγάλωνε όσο αυξανόταν η προσπάθεια και μίκρυνε όταν μειωνόταν.



Εικόνα 9. Εικονίδιο ανατροφοδότησης

Στο χώρο όπου πραγματοποιούνταν οι συνεδρίες Lokomat, πάντα υπήρχε φυσικοθεραπευτής κοντά στον ασθενή, είτε για λόγους ασφαλείας είτε για να εκτελέσει τις απαραίτητες προσαρμογές στη συσκευή (αύξηση/μείωση ταχύτητας, προσαρμογές στους ιμάντες υποστήριξης των ποδοκνημικών σε περίπτωση επαφής με τον διάδρομο). Σε αυτό το σημείο θα πρέπει να σημειωθεί ότι ο κύριος ερευνητής είχε εκπαιδευτεί στη χρήση του Lokomat από πιστοποιημένους φυσικοθεραπευτές.

Η κάθε ρομποτική θεραπεία διαρκούσε 60 λεπτά. Σε αυτό το χρόνο συνυπολογίζεται και ο χρόνος τοποθέτησης του ασθενή στη συσκευή (10-15 λεπτά), οπότε ο καθαρός χρόνος ρομποτικής θεραπείας ήταν περίπου 45 λεπτά.



Εικόνα 10. Ρομπωτικό σύστημα Hocoma Lokomat 4 (οπίσθια όψη)



Εικόνα 11. Ασθενής κατά τη διάρκεια συνεδρίας Lokomat



Εικόνα 12. Διαδικασία τοποθέτησης ασθενή στο Lokomat (1)



Εικόνα 13. Διαδικασία τοποθέτησης ασθενή στο Lokomat (2)

2.4 Ομάδα 2 (Συμβατική θεραπεία)

Όλοι οι συμμετέχοντες στην έρευνα ακολουθούσαν πρόγραμμα συμβατικής φυσικοθεραπείας διάρκειας 60 λεπτών, 5 φορές την εβδομάδα για 8 εβδομάδες. Το πρόγραμμα αυτό περιλάμβανε:

- Παθητική και υποβοηθούμενη κινητοποίηση των αρθρώσεων των άνω και κάτω άκρων
- Ασκήσεις ενδυνάμωσης άνω, κάτω άκρων και κορμού
- Ασκήσεις στατικής και δυναμικής ισορροπίας από καθιστή και όρθια θέση
- Ηλεκτρικός μυϊκός ερεθισμός μυών των άνω και κάτω άκρων (δελτοειδής, υπερακάνθιος, εκτείνοντες καρπού, τετρακέφαλο μηριαίο, πρόσθιο κνημιαίο)
- Μηχανοθεραπεία άνω και κάτω άκρων (ποδήλατο, τροχαλίες)
- Έναρξη ορθοστάτησης με τη βοήθεια ενός ή δύο φυσικοθεραπευτών στο πολύζυγο και ασκήσεις μεταφοράς βάρους
- Επανεκπαίδευση βάρδισης αρχικά εντός διζύγου και στη συνέχεια με χρήση βοηθημάτων βάρδισης (βακτηρία αγκώνος, βακτηρία 4 σημείων) και ορθοτικών μέσων (μηροκνημοποδικό νάρθηκα, κνημοποδικό νάρθηκα) εάν κρινόταν απαραίτητο.

Επίσης, όλοι οι συμμετέχοντες ακολουθούσαν προγράμματα εργοθεραπείας και λογοθεραπείας.

2.5 Στατιστική ανάλυση

Η στατιστική ανάλυση των δεδομένων πραγματοποιήθηκε με τη χρήση του λογισμικού προγράμματος επεξεργασίας δεδομένων και στατιστική ανάλυσης SPSS 17.0.

Για να αποδειχθεί η στατιστική σημαντικότητα, το επίπεδο στατιστικής σημαντικότητας τέθηκε ως $p=0.05$. Για τον έλεγχο της κανονικότητας των δεδομένων χρησιμοποιήθηκαν τα κριτήρια Kolmogorov-Smirnov και Shapiro-Wilk. Για τη σύγκριση των δεδομένων πριν και μετά τις παρεμβάσεις ως προς τις κλίμακες αξιολόγησης για τις δύο ομάδες χρησιμοποιήθηκε η σύγκριση ζευγών δειγμάτων (Paired Sample T test), ενώ για τη σύγκριση των μέσων τιμών των δύο εξαρτημένων δειγμάτων (ομάδα 1, ομάδα 2) ως προς τις κλίμακες αξιολόγησης και την απόσταση βάδισης χρησιμοποιήθηκαν Independent Samples T-test. Επίσης, λόγω της μη ομαλής κατανομής των δεδομένων που αφορούσαν την κλίμακα mAshworth χρησιμοποιήθηκε το μη παραμετρικό τεστ Mann-Whitney.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3. ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ

3.1 Αρχικές Μετρήσεις

Το σύνολο των συμμετεχόντων ολοκλήρωσε με επιτυχία τις απαιτήσεις της μελέτης. Δεν υπήρξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ως προς το φύλο, την ηλικία, τον τύπο ΑΕΕ και τα αρχικά δεδομένα των αξιολογήσεων. Τα χαρακτηριστικά των συμμετεχόντων και τα δεδομένα κατά την έναρξη της έρευνας παρουσιάζονται στον Πίνακα 2.

Χαρακτηριστικά/Κλίμακες	Ομάδα 1 (Lokomat) N=10	Ομάδα 2 N=10
Ηλικία	65.6 +/-7.3	67.4+/-5.7
Φύλο Α/Θ	6/4	5/5
Τύπος ΑΕΕ Α/Ι	3/7	3/7
Κλίμακα BBS	1.3+/-1.7	3.5+/-5
Κλίμακα FIM	53.70+/-7	55.7+/-10
Κλίμακα MMSE	25.8+/-3	25.4+/-2.1
Κλίμακα mAshworth Τετρ.	0.1+/-0.3	0
Κλίμακα mAshworth Γαστροκν.	0.2+/-0.4	0
Κλίμακα mAshworth Δικεφάλου μηρ.	0.2+/-0.4	0.1+/-0.3

Πίνακας 2. Αρχικές μετρήσεις και χαρακτηριστικά δείγματος

3.2 Αποτελέσματα κλιμάκων αξιολόγησης

3.2.1 Αποτελέσματα Ομάδας 1

Τα αποτελέσματα της παρούσας μελέτης κατέδειξαν, ως προς την ομάδα που ακολούθησε ρομποτική θεραπεία σε συνδυασμό με συμβατική φυσικοθεραπεία, στατιστικά σημαντικές διαφορές στο σύνολο των κλιμάκων αξιολόγησης πριν και μετά την παρέμβαση (Πίνακας 3).

Κλίμακες	Προ-παρέμβασης	Μετά-παρέμβασης	P
BBS	1.3+/-1.7	26.4+/-17.6	0.001
FIM	53.70+/-7	94.2+/-15.8	0.000

Πίνακας 3. Αποτελέσματα κλιμάκων αξιολόγησης πριν και μετά τη ρομποτική θεραπεία.

3.2.2 Αποτελέσματα Ομάδας 2

Όπως και στην ομάδα 1, τα αποτελέσματα για την ομάδα 2 είναι στατιστικά σημαντικά για όλες τις κλίμακες αξιολόγησης πριν και μετά την παρέμβαση (Πίνακας 4).

Κλίμακες	Προ-παρέμβασης	Μετά-παρέμβασης	P
BBS	3.5+/-5	25.7+/-20.7	0.005
FIM	55.7+/-10	87+/-14.1	0.000

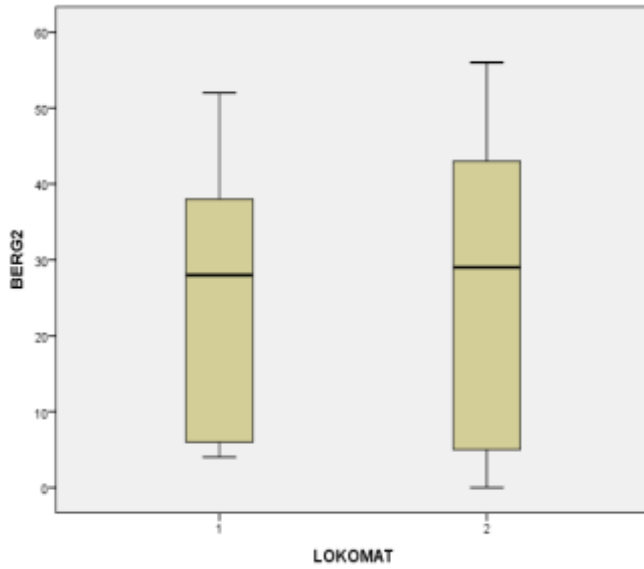
Πίνακας 4. Αποτελέσματα κλιμάκων αξιολόγησης πριν και μετά τη συμβατική θεραπεία

3.2.3 Σύγκριση αποτελεσμάτων

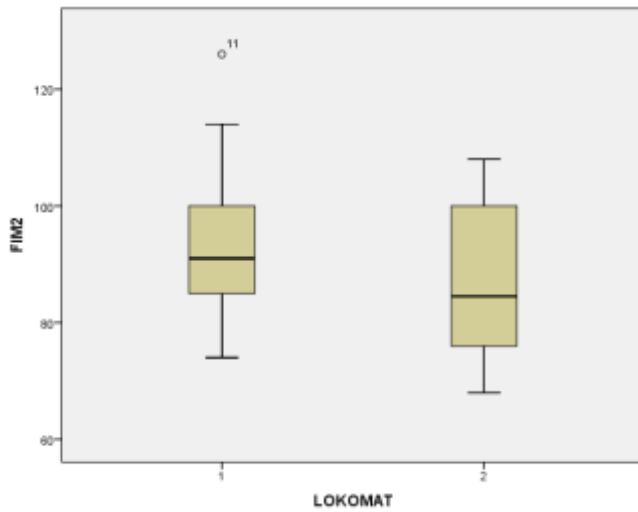
Μη στατιστικά σημαντικές διαφορές βρέθηκαν ανάμεσα στις δύο ομάδες ως προς τις κλίμακες αξιολόγησης και την απόσταση βάρδισης. Ωστόσο, σύμφωνα με τα αποτελέσματα της συγκεκριμένης μελέτης, η ρομποτική θεραπεία πέτυχε καλύτερα αποτελέσματα σε όλες τις παραμέτρους (Πίνακας 5).

Κλίμακες	Ομάδα 1 (Lokomat)	Ομάδα 2	P
BBS	26.4+/-17.6	25.7+/-20.7	0.395
FIM	94.2+/-15.8	87+/-14.1	0.992
Απόσταση βάρδισης	63.5+/-28	51.7+/-30.2	0.872

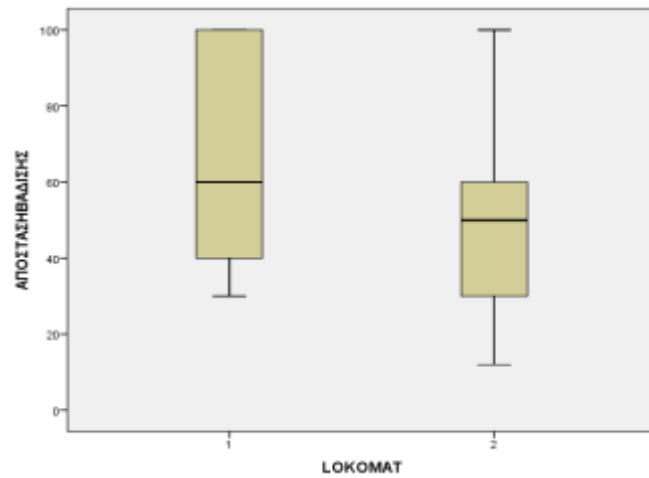
Πίνακας 5. Σύγκριση αποτελεσμάτων ανάμεσα στις 2 ομάδες μετά την παρέμβαση ως προς τις κλίμακες αξιολόγησης και την απόσταση βάρδισης



Γράφημα 1. Διάγραμμα Box Plot κλίμακας Berg



Γράφημα 2. Διάγραμμα Box Plot κλίμακας FIM



Γράφημα 3. Διάγραμμα Box Plot απόστασης βάρδισης

3.2.4 Αποτελέσματα Τροποποιημένης Κλίμακας Ashworth

Όσον αφορά στη σπαστικότητα, δε βρέθηκαν στατιστικά σημαντικές διαφορές σύμφωνα με την τροποποιημένη κλίμακα Ashworth, όπως φαίνεται στους Πίνακες 6 και 7.

	Lokomat	N	Mean Rank
mAshworth Τετρακέφαλου	YES	10	11,50
	NO	10	9,50
mAshworth Δικεφάλου	YES	10	12,15
	NO	10	8,85
mAshworth Γαστροκνημίου	YES	10	12,00
	NO	10	9,00

Πίνακας 6. Αποτελέσματα τροποποιημένης κλίμακας mAshworth σε τετρακέφαλο μηριαίο, δικέφαλο μηριαίο και γαστροκνήμιο (1)

	mAshworth Τετρακέφαλου μηρ.	mAshworth Δικέφαλου μηρ.	mAshworth γαστροκνημίου
Mann-Whitney U	40,000	33,500	35,000
Wilcoxon W	95,000	88,500	90,000
Z	-1,090	-1,420	-1,371
Asymp. Sig. (2-tailed)	,276	,156	,170
Exact Sig. [2*(1-tailed Sig.)]	,481	,218	,280

Πίνακας 7. Αποτελέσματα τροποποιημένης κλίμακας mAshworth σε τετρακέφαλο μηριαίο, δικέφαλο μηριαίο και γαστροκνήμιο (2)

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4. ΣΥΖΗΤΗΣΗ

Στην παρούσα μελέτη, όλοι οι ασθενείς βρίσκονταν στην υποξεία φάση του ΑΕΕ και μόλις είχαν εισέλθει στο κέντρο αποκατάστασης μετά τη νοσηλεία τους στο νοσοκομείο. Ως εκ τούτου, στις αρχικές μετρήσεις δε συμπεριλήφθηκε η απόσταση βάρδισης, καθώς δεν ήταν σε θέση να βαδίσουν ως επί το πλείστον. Δεν υπήρχε περιορισμός ως προς τις κλίμακες αξιολόγησης, πέρα από την MMSE (>20) και τη FIM (>40). Τα αποτελέσματα μετά την παρέμβαση έδειξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές για όλες τις παραμέτρους και στις δύο ομάδες. Ωστόσο, η σύγκριση των αποτελεσμάτων των δύο ομάδων με το πέρας της παρέμβασης δεν οδήγησε σε στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα. Γεγονός που συμφωνεί με αρκετές έρευνες (Dundar, 2014, Van Nunen, 2014, Shwartz, 2009, Taveggia, 2016, Mayr, 2016, Hindler, 2009, Cho, 2015, Chua, 2016, Peurala, 2005). Όμως, τα αποτελέσματα της ρομποτικής θεραπείας ήταν ελαφρώς καλύτερα της συμβατικής. Εκτός από τα παραπάνω, 7 στους 10 ασθενείς πέτυχαν ανεξάρτητη βάρδιση με τη χρήση ρομποτικής θεραπείας, συγκριτικά με 5 στους 10 συμμετέχοντες στην ομάδα της συμβατικής φυσικοθεραπείας. Γεγονός που συμφωνεί με τις προϋπάρχουσες μελέτες, ότι με τη ρομποτική θεραπεία υπάρχουν μεγαλύτερες πιθανότητες επίτευξης ανεξάρτητης βάρδισης από τη συμβατική θεραπεία μόνο.

Τα μη στατιστικά σημαντικά αποτελέσματα που βρέθηκαν στη συγκεκριμένη έρευνα ενδέχεται να αιτιολογούνται εάν λάβουμε υπόψη τον μικρό αριθμό δείγματος (n=20), τη διάρκεια της παρέμβασης (8 εβδομάδες), την ανομοιογένεια του δείγματος ως προς την έναρξη του ΑΕΕ και της διάρκειας παραμονής στο νοσοκομείο πριν την εισαγωγή τους στο κέντρο αποκατάστασης καθώς και του πρωτοκόλλου ρομποτικής θεραπείας, αφού με τα σημερινά ερευνητικά δεδομένα δεν έχει αποδειχθεί η βέλτιστη διάρκεια και ταχύτητα ρομποτικής βάρδισης προκειμένου να αποδώσει τα καλύτερα δυνατά κλινικά αποτελέσματα.

Όσον αφορά τη διαφορά ανάμεσα στα αποτελέσματα της συγκεκριμένης μελέτης και σε άλλες μπορεί μάλλον να εξηγηθεί από την άποψη των διαφορών ανάμεσα στις διαφορετικές θεραπευτικές προσεγγίσεις που χρησιμοποιήθηκαν, όχι

μόνο ως προς το Lokomat, αλλά ως προς τη συμβατική θεραπεία. Για παράδειγμα, οι Taveggia et al. (2016), οι Cho et al. (2015) και οι Mayr et al. (2007) χρησιμοποίησαν τη μέθοδο νευροεξελικτικής αγωγής Bobath ως συμβατική θεραπεία, ενώ σε άλλη έρευνα (Ng, 2007) χρησιμοποιήθηκε η μέθοδος Ιδιοδέκτριας νευρομυϊκής διευκόλυνσης (P.N.F.). Εκτός από τα παραπάνω, υπάρχουν διαφορές ως προς τη διάρκεια και τη συχνότητα της ρομποτικής θεραπείας, του πρωτοκόλλου που ακολουθήθηκε και του αριθμού του δείγματος. Για παράδειγμα, οι Swartz et al. (2009) χρησιμοποίησαν δείγμα 67 ατόμων, οι Morone et al. (2011) χρησιμοποίησαν 48 άτομα και μεγαλύτερη συχνότητα ρομποτικής εκπαίδευσης (5 φορές/εβδομάδα, 2 φορές/ημέρα για 4 εβδομάδες), οι Dundar et al. (2014) και οι Buesing et al. (2015) χρησιμοποίησαν 107 και 50 συμμετέχοντες αντίστοιχα. Οι Husemann et al. (2007), Peurala et al. (2005), Ng et al. (2007) και οι Kelley et al. (2013) είχαν συχνότητα ρομποτικών συνεδριών 5 φορές/εβδομάδα. Καθοριστικός, επίσης, παράγοντας είναι και το είδος της πάθησης που μελετάται, καθώς κάθε ασθενής με ΑΕΕ έχει διαφορετική κλινική εικόνα και πρόγνωση, καθιστώντας τα αποτελέσματα των ερευνών με περιορισμένη εξωτερική εγκυρότητα, χωρίς να μπορούν να γενικευθούν σε όλο τον πληθυσμό. Παρόλα αυτά, ελλείψει αρνητικών αποτελεσμάτων, τα αποτελέσματα μπορούν να ληφθούν για να δείξουν ότι η εκπαίδευση με Lokomat και η συμβατική φυσιοθεραπεία, όπως δόθηκαν στον πληθυσμό σε αυτή τη μελέτη, είναι εξίσου αποτελεσματικές μέθοδοι για τη βελτίωση της υγείας των ασθενών.

Σύμφωνα με τη βιβλιογραφία, τρεις μήνες μετά το ΑΕΕ, περίπου το ένα τέταρτο των ασθενών εξακολουθούσε να βρίσκεται σε αναπηρικό αμαξίδιο. Στο 60% των ασθενών, η βάρδια έγινε πιο αργή σε τέτοιο βαθμό που δεν ήταν πρακτική στην καθημερινή ζωή. Η ρομποτική τεχνολογία στην αποκατάσταση έχει προσδώσει νέες προοπτικές σε ασθενείς με ΑΕΕ, ενισχύοντας τη θεραπεία χωρίς να απαιτούνται υπερβολικές σωματικές απαιτήσεις από τους φυσικοθεραπευτές, δίνοντας στους ασθενείς την ευκαιρία να επιτύχουν υψηλής έντασης άσκηση. Τα σημερινά διαθέσιμα αποτελέσματα εμφανίζονται να δικαιολογούν αυτή την εξέλιξη (Hesse et al., 2008).

Παρά τα 20 χρόνια ερευνών πάνω στις ρομποτικές συσκευές αποκατάστασης, η πραγματική τους αποτελεσματικότητα παραμένει ακόμα

άγνωστη (Dobkin et al., 2009). Οι μελέτες που εξέτασαν την κλινική αποτελεσματικότητά των ρομποτικών συσκευών έδειξαν ανάμεικτα αποτελέσματα. Στη μελέτη του Schwartz και των συνεργατών του (2009) βρέθηκε ότι η ρομποτική θεραπεία σε συνδυασμό με συμβατική φυσικοθεραπεία παρήγαγε υποσχόμενα αποτελέσματα τόσο λειτουργικά όσο και κινητικά σε ασθενείς με υποξύ ΑΕΕ σε σύγκριση με τη συμβατική θεραπεία μόνο μετά από περίοδο 6 εβδομάδων. Σε αντίθεση με την παραπάνω μελέτη, ο Duncan και οι συνεργάτες του (2011) ανέφεραν ότι η ρομποτική θεραπεία δεν ήταν ανώτερη της κατ' οίκον φυσικοθεραπείας. Ο Morone και οι συνεργάτες του (2011) κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι οι πιο σοβαρά επηρεασμένοι ασθενείς με ΑΕΕ σε υποξεία φάση ήταν οι ιδανικότεροι υποψήφιοι για αποτελεσματικότερη ρομποτική θεραπεία.

Παρόλο που τα αποτελέσματα είναι αντικρουόμενα, υπάρχει η αντίληψη ότι η ρομποτική θεραπεία δεν είναι ανώτερη της συμβατικής σε ασθενείς που έχουν διατηρήσει την ικανότητα βάδισης (Dickstein, 2008). Επιπλέον, δύο μεγάλες έρευνες με ασθενείς σε υποξεία και χρόνια φάση ΑΕΕ αποκάλυψαν ότι η ρομποτική θεραπεία είναι σημαντικά κατώτερη της συμβατικής (Hindler, 2009, Hornby, 2008). Σε άλλη έρευνα, ο Kelley και οι συνεργάτες του (2013) ανέφεραν ότι οι παράμετροι βάδισης δεν έδειξαν σημαντικές αλλαγές ανάμεσα στις δύο ομάδες σε ασθενείς σε χρόνια φάση ΑΕΕ. Σε αντίθεση με τα παραπάνω, ο Ucar και οι συνεργάτες του (2014) ερεύνησαν την πιθανή αποτελεσματικότητα της ρομποτικής συσκευής Lokomat σε ασθενείς με χρόνια ημιπληγία. Κατέληξαν στο συμπέρασμα ότι το Lokomat προσφέρει καινοτόμες πιθανότητες για την επανεκπαίδευση της βάδισης, επιτρέποντας υψηλότερης έντασης άσκηση για μεγαλύτερη διάρκεια σε σχέση με τη συμβατική θεραπεία μόνο.

Σε συστηματική ανασκόπηση, οι συγγραφείς ανέφεραν ότι οι ασθενείς που λαμβάνουν ρομποτική θεραπεία σε συνδυασμό με συμβατική φυσικοθεραπεία έχουν μεγαλύτερες πιθανότητες να επιτύχουν ανεξάρτητη βάδιση σε σύγκριση με τους ασθενείς που δε λαμβάνουν τέτοιου είδους θεραπεία. Ειδικότερα, οι ασθενείς στους πρώτους 3 μήνες από το ΑΕΕ και εκείνοι που δεν έχουν την ικανότητα βάδισης φαίνεται πως επωφελούνται περισσότερο από αυτού του είδους την παρέμβαση (Mehrholtz, 2013). Τα πρώτα ρομπότ εμφανίστηκαν στη νευρολογική αποκατάσταση τη δεκαετία του 1980 (Krebs, 1998), οι μεγάλες δυνατότητές τους

χρησιμοποιήθηκαν και κατά τη δεκαετία του 1990, ενώ οι ρομποτικοί εξωσκελετοί άρχισαν να εξαπλώνονται την ίδια δεκαετία (Hesse 2003, Veneman 2007). Ωστόσο, η συζήτηση σχετικά με την αποτελεσματικότητα των ρομπότ στη νευρολογική αποκατάσταση εξακολουθεί να αποτελεί ερώτηση.

Αντίθετα αποτελέσματα ελήφθησαν σε διάφορες μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα των ρομπότ στην αποκατάσταση, παρά τις τυχαίοποιημένες ελεγχόμενες δοκιμές που πραγματοποιήθηκαν σε ευρέα δείγματα όπου αναφέρθηκαν σημαντικές βελτιώσεις στην έκβαση της υποβοηθούμενης από ρομπότ θεραπεία σε σχέση με τη συνήθη φροντίδα (Lo 2010, Klamroth-Marganska 2014). Οι μετα-αναλύσεις βοήθησαν μόνο εν μέρει στην αποσαφήνιση εάν υπάρχει αντικειμενική αποτελεσματικότητα των ρομποτικών συστημάτων με τα αποτελέσματα να μην είναι καθοριστικά.

Μια ανασκόπηση στη βάση δεδομένων Cochrane για την εκπαίδευση του άνω άκρου μετά από ΑΕΕ με χρήση ρομπότ ολοκλήρωσαν την ανάλυσή τους σε 11 μελέτες (328 ασθενείς) δηλώνοντας ότι: “ οι ασθενείς που λαμβάνουν ηλεκτρομηχανική και υποβοηθούμενη από ρομπότ εκπαίδευση του άνω άκρου μετά από ΑΕΕ δεν είναι πιο πιθανό να βελτιώσουν την κατάστασή τους ως προς τις δραστηριότητες της καθημερινής τους ζωής, αλλά η λειτουργικότητα και η δύναμη του παρετικού άκρου μπορεί να βελτιωθούν”. Οι ίδιοι συγγραφείς ενημέρωσαν την ανασκόπηση του Cochrane το 2012 (Mehrzholz 2015), συμπεριλαμβανομένων 19 δοκιμών (666 άτομα), καταλήγοντας: “οι ασθενείς που λαμβάνουν ηλεκτρομηχανική και υποβοηθούμενη από ρομπότ εκπαίδευση μετά από ΑΕΕ είναι πιθανότερο να βελτιώσουν τις γενικές δραστηριότητες της καθημερινής ζωής. Μπορεί επίσης να βελτιωθεί και η λειτουργικότητα του άνω άκρου, όχι όμως η μυϊκή δύναμη”. Αυτά τα αποτελέσματα ήταν επομένως σε αντίθεση με αυτά που ελήφθησαν προηγουμένως. Παρά το γεγονός ότι η δεύτερη ανασκόπηση θα πρέπει να θεωρηθεί πιο αξιόπιστη δεδομένου του υψηλότερου αριθμού δοκιμών και εγγεγραμμένων ατόμων, τα αντικρουόμενα αποτελέσματα οδηγούν σε σύγχυση.

Οι συστηματικές ανασκοπήσεις που σχετίζονται με την αποκατάσταση της βάδισης με τη χρήση ρομπότ παρέχουν επίσης ασυνεπή αποτελέσματα. Μια συστηματική ανασκόπηση καθώς και η επικαιροποίησή της (Mehrzholz 2007,2013)

ανέφεραν υψηλότερη πιθανότητα ανάκαμψης σε ασθενείς που λαμβάνουν ηλεκτρομηχανικά υποβοηθούμενη εκπαίδευση βάδισης σε συνδυασμό με φυσικοθεραπεία, ενώ μια άλλη ανασκόπηση (Mehrholz 2014) ανέφερε παρόμοιες πιθανότητες ανάκαμψης για ασθενείς με και χωρίς εκπαίδευση σε διάδρομο (δηλ. με και χωρίς υποστήριξη σωματικού βάρους). Οι παραπάνω συστηματικές ανασκοπήσεις ανέλυσαν τις ηλεκτρομηχανικές συσκευές και τα ρομπότ ως ενιαίο και ομοιογενές πεδίο. Στην πραγματικότητα, οι ηλεκτρομηχανικές συσκευές που αναπτύσσονται για νευρολογική αποκατάσταση π.χ. διάδρομος με υποστήριξη σωματικού βάρους, συχνά θεωρούνται μη εγκεκριμένα μέλη της οικογένειας ρομπότ. Αυτό είναι ένα μεγάλο μέλημα για τους σχεδιαστές συστημάτων ρομποτικής θεραπείας, που έχουν αποτύχει μέχρι στιγμής να παράσχουν ένα ολοκληρωμένο και συμφωνημένο πλαίσιο για τη σωστή ταξινόμηση των συσκευών αυτών (Morasso 2009).

Μια δεύτερη πτυχή που χρήζει προσοχής είναι ότι πολλές μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα των συγκεκριμένων συσκευών δημοσιεύθηκαν μετά την εμπορευματοποίησή τους. Αυτή η προσέγγιση είναι αδιανόητη σε άλλα ιατρικά πεδία, όπως αυτό της φαρμακολογίας. Το τρίτο σημείο που πρέπει να ληφθεί υπόψιν είναι ότι η αποτελεσματικότητα πρέπει να αναφέρεται όχι μόνο στη συσκευή αυτή καθαυτή, αλλά και στις συγκεκριμένες ομάδες ασθενών που στοχεύει η θεραπεία (Morone 2011,2012, Bragoni 2013), και στο χρονοδιάγραμμα και το πρωτόκολλο που υιοθετήθηκε για τη συγκεκριμένη συσκευή (Iosa 2013). Αυτό σημείωσε ήδη ο Mehrholz και οι συνάδελφοί του: η ορθή χρήση των νέων τεχνολογιών πρέπει να βασίζεται στις πληροφορίες σχετικά με τους τύπους των ασθενών και τη φάση της αποκατάστασης που θα επωφεληθούν από τις συγκεκριμένες τεχνολογίες. Για παράδειγμα, ασθενείς με πιο σοβαρές βλάβες στο κάτω άκρο μπορούν να επωφεληθούν περισσότερο από τη ρομποτικά υποβοηθούμενη θεραπεία σε συνδυασμό με συμβατική θεραπεία, από τη συμβατική θεραπεία μόνο. Αυτό πιθανόν συμβαίνει επειδή στην περίπτωση των ασθενών με μεγάλη αναπηρία, οι ρομποτικές συσκευές αυξάνουν την ένταση της θεραπείας σε σχέση με τις συμβατικές (Morone 2011,2012). Αντίθετα, οι ασθενείς με μεγαλύτερη εκούσια κινητικότητα στο προσβεβλημένο άκρο μπορούν να εκτελέσουν εντατική εκπαίδευση και στη συμβατική θεραπεία. Για αυτούς τους

ασθενείς, οι φυσικοθεραπευτές προτιμούν ασκήσεις με μεγαλύτερη ποικιλία, πιο οικολογικές και λιγότερο περιορισμένες (Masiero 2014).

Η σωματική κατάσταση δεν είναι η μόνη που διαδραματίζει θεμελιώδη ρόλο στον προσδιορισμό της καλύτερης κατηγορίας χρηστών ρομποτικών συστημάτων. Το ψυχολογικό προφίλ του ασθενούς είναι επίσης σημαντικό για την επίτευξη ανώτερων κινητικών αποτελεσμάτων. Αυτά τα αποτελέσματα οδηγούν στην αλλαγή της ερευνητικής ερώτησης σχετικά με την αποτελεσματικότητα των συσκευών ρομπότ: “ αντί να αναρωτηθούμε αν οι ρομποτικές συσκευές είναι αποτελεσματικές στην αποκατάσταση, εμείς θα πρέπει να καθορίσουμε ποιος θα επωφεληθεί περισσότερο από τη ρομποτική αποκατάσταση” (Masiero,2014). Τα κριτήρια εισαγωγής και εξαγωγής δεν είναι τα μόνα χαρακτηριστικά που πρέπει να καθοριστούν κατά το σχεδιασμό ενός πρωτοκόλλου αποκατάστασης με χρήση ρομπότ. Λίγες μελέτες έχουν επικεντρωθεί στον καθορισμό των κατευθυντήριων γραμμών για μια αποτελεσματική επιλογή των τιμών των παραμέτρων κίνησης (όπως γωνίες άρθρωσης, ταχύτητες, εφαρμοζόμενες δυνάμεις και ροπές κλπ.) και για τον καλύτερο χρόνο χορήγησης της θεραπείας με ρομπότ, προσαρμοσμένα στις ικανότητες και τις ανάγκες του ασθενούς. Ωστόσο, πριν τη συζήτηση της αποτελεσματικότητας και της περιορισμένης αναγνώρισης που δίνεται στα ρομπότ αποκατάστασης, πρέπει να διευκρινιστεί η διαφορά μεταξύ ρομπότ και ηλεκτρομηχανικών συσκευών, καθορίζοντας τι είναι ένα ρομπότ νευρολογικής αποκατάστασης.

Πολλές προσεγγίσεις και τεχνικές έχουν αναπτυχθεί στη νευρολογική αποκατάσταση με στόχο την ανάκτηση των φυσιολογικών προτύπων κίνησης σε ασθενείς με ΑΕΕ. Αλλά καμία δεν έχει αναδειχθεί ως ο χρυσός κανόνας, δεδομένου ότι είναι κοινή άποψη ότι οι νέες τεχνολογίες θα πρέπει να είναι ειδικά προσαρμοσμένες στην παθολογία των ασθενών (Belda-lois 2011). Ωστόσο, ένα κοινό χαρακτηριστικό των διαφορετικών προσεγγίσεων για τη θεραπεία του νευρικού συστήματος είναι η ανάγκη για εντατική, επαναλαμβανόμενη και στόχο-εξαρτώμενη θεραπεία (Masiero 2014). Πολλοί συγγραφείς ανέφεραν ότι τα ρομπότ θα μπορούσαν να βελτιώσουν το αποτέλεσμα της αποκατάστασης, λαμβάνοντας υπόψη το χαρακτηριστικό αυτό. Το 2008, οι Wolbrecht και οι συνεργάτες του προσδιόρισαν τα τρία κύρια επιθυμητά χαρακτηριστικά για την ρομποτικά

υποβοηθούμενη θεραπεία. Ένα χρόνο αργότερα, οι Morasso και οι συνεργάτες του πρόσθεσαν στα χαρακτηριστικά αυτά τη σημασία των αππικών ιδιοτήτων και της αυτό-προσαρμοστικής ικανότητας. Και οι δύο μελέτες υπογράμμισαν τη σημασία μιας υψηλής μηχανικής συμμόρφωσης, δηλαδή την ανάγκη ύπαρξης ενός ρομπότ με έλεγχο της χαμηλής ακαμψίας, ώστε να μπορεί να μετακινήσει τα άκρα κατά μήκος των επιθυμητών τροχιών περιορίζοντας τα σφάλματα. Στη συνέχεια, ο Belda-Lois και οι συνεργάτες του πρότειναν τέσσερα διαφορετικά χαρακτηριστικά για να ευνοήσουν μια προσέγγιση από την κορυφή προς τη βάση όταν ένα ρομπότ χρησιμοποιείται για την αποκατάσταση της βάδισης μετά από ΑΕΕ. Τέλος, ο Dietz και οι συνεργάτες του (2012) ανέφεραν τέσσερα δυνητικά πλεονεκτήματα στη χρήση των ρομπότ αποκατάστασης. Τα πλεονεκτήματα αυτά σχετίζονταν περισσότερο με τη σημασία των εντατικών (για τους ασθενείς και όχι για τους φυσικοθεραπευτές) και των επαναλαμβανόμενων ασκήσεων. Και οι δύο επεσήμαναν τη δυνατότητα εκμετάλλευσης των αισθητήρων των ρομπότ όχι μόνο για να προσαρμόζονται στους ασθενείς, αλλά και την παροχή ανατροφοδότησης στον ασθενή (αυξάνοντας τα κίνητρά του και ως εκ τούτου τη συμμετοχή του στην αποκατάσταση) και προς τους φυσικοθεραπευτές για την πρόοδο του ασθενούς.

Ο Morasso και οι συνεργάτες του (2009) σημείωσαν ένα παράδοξο στην εκτίμηση της αποτελεσματικότητας των ρομπότ αποκατάστασης. Οι περισσότερες από τις μελέτες συμφωνούν στο γεγονός ότι η ρομποτική θεραπεία πρέπει να είναι εξατομικευμένη ρυθμίζοντας τις παραμέτρους του ρομπότ, έτσι ώστε να εκμεταλλεύεται τις υπόλοιπες δυνατότητες του κάθε ασθενή για την ανάκτηση της λειτουργικότητας. Αυτό σημαίνει ότι για να είναι αποτελεσματική δε μπορεί να τυποποιηθεί και επομένως οι κλινικές δοκιμές με την παραδοσιακή έννοια είναι αδύνατες, εκτός εάν έχουν ως στόχο πολύ συγκεκριμένες ομάδες (που συνεπάγονται μικρό μέγεθος δείγματος, εξ ου και οι κακές στατιστικές ενδείξεις). Η αντίθεση μεταξύ μιας τυποποιημένης θεραπείας (με σαφείς οδηγίες) επιτρέποντας τον σχεδιασμό τυχαιοποιημένης ελεγχόμενης δοκιμής και σαφών προγραμμάτων αποκατάστασης με μία προσαρμόσιμη θεραπεία στις ικανότητες των ασθενών, είναι ο πυρήνας αυτού του παράδοξου της αποτελεσματικότητας. Επιπλέον, η αντιπαράθεση ανάμεσα στην τυποποίηση και την προσαρμοστικότητα δεν είναι η μόνη αντίθεση σε μια μονοσήμαντη προσέγγιση. Μια εντατική εκπαίδευση ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο πρόκλησης ή αύξησης της σπαστικότητας. Εκτός αυτού, η

μονοτονία της ίδιας άσκησης με πανομοιότυπες τροχιές συγκρούεται με την ανάγκη συνεχούς προσαρμογής των ρομπότ στις μεταβαλλόμενες ικανότητες των ασθενών και με την ανάγκη δημιουργίας συνεχούς κινήτρου. Τέλος, τα περισσότερα ρομπότ βοηθούν τους ασθενείς να αναπαράγουν μια φυσιολογική κίνηση, παρόλο που οι περισσότεροι σοβαρά επηρεασμένοι ασθενείς έχουν λίγες δυνατότητες πλήρους ανάκαμψης.

Πρέπει να σημειωθεί ότι οι αντιθέσεις αυτές είναι παρούσες και στη συμβατική νευρολογική αποκατάσταση. Οι επιστημονικές βάσεις της νευροφυσιολογίας και της πλαστικότητας του εγκεφάλου ακόμα δεν είναι απολύτως σαφής, με αντικρουόμενες γνώμες ως προς την καλύτερη θεραπεία. Αυτό δημιουργεί ένα άλλο επιστημονικό οδόφραγμα για τα ρομπότ, όπου στην πραγματικότητα δεν είναι γνωστά τα βέλτιστα κινητικά πρότυπα και τα βέλτιστα μηχανικά μέρη. Επομένως, το πρώτο πρόβλημα που συναντά ένας μηχανικός όταν ξεκινά την κατασκευή ενός ρομπότ είναι ότι υπάρχει ακόμα σημαντική αβεβαιότητα ως προς τι πρέπει να κάνει αυτή η συσκευή (Van der Loos 2008), παρά τα προαναφερθέντα γενικά χαρακτηριστικά που προτείνονται στη βιβλιογραφία.

Είναι ενδιαφέρον ότι ο σκεπτικισμός που σχετίζεται με τα ρομπότ, λόγω της μάλλον ατελούς αξιολόγησης ως προς την αποτελεσματικότητά τους και προαναφερθείσες αντιπαραθέσεις, δεν μετριάζεται από την αντίληψη ότι αρκετά παρόμοιες αξιολογήσεις θα μπορούσαν να διατυπωθούν για την ποικιλία των τεχνικών αποκατάστασης που παρέχονται από τον άνθρωπο (Morasso 2009). Έτσι, οι αμφιβολίες σχετικά με τη χρήση των ρομπότ αποκατάστασης θα μπορούσαν όχι μόνο να καταλογιστούν στην αβεβαιότητα του αποτελέσματος αλλά και σε άλλα εμπόδια που περιορίζουν την ευρύτερη υιοθέτησή τους στην αποκατάσταση.

Άλλες πτυχές που περιορίζουν τα ρομπότ οφείλονται σε τεχνολογικά, συμπεριφορικά και οικονομικά εμπόδια (Turchetti 2014). Η αρχική οικονομική επιβάρυνση είναι σίγουρα ένας πιθανός περιορισμός για την ευρέα χρήση των ρομπότ στη νευρολογική αποκατάσταση, παρόλο που έχει αναφερθεί ότι η μακροχρόνια χρήση ρομπότ μπορεί να μειώσει το κόστος του συστήματος

υγειονομικής περίθαλψης (Morasso 2009). Για παράδειγμα, ένας μόνο φυσικοθεραπευτής θα μπορούσε να διαχειριστεί έως τέσσερα ρομπότ (συνεπώς τέσσερις ασθενείς) ταυτόχρονα (Masiero 2014). Ο Masiero και οι συνεργάτες του (2014) ποσοτικοποίησαν το κόστος της χρήσης του NeReBot (ένα ρομπότ για τη θεραπεία του άνω άκρου μετά από ΑΕΕ) στο 37% του ωριαίου κόστους φυσικοθεραπείας, με οφέλη συμπεριλαμβανομένης της μείωσης του χρόνου νοσηλείας. Αυτό δείχνει ότι η ρομποτική τεχνολογία μπορεί να αποτελέσει πολύτιμη και οικονομικά βιώσιμη βοήθεια για τη διαχείριση της αποκατάστασης ασθενών. Ο Hesse και οι συνεργάτες του (2014) βρήκαν παρόμοιο ποσοστό (41%), υπό την προϋπόθεση ότι ο φυσικοθεραπευτής χρειάζεται μόνο στην αρχή και στο τέλος της θεραπείας και σε συγκεκριμένες καταστάσεις όπου χρειάζεται βοήθεια. Σε γενικές γραμμές, οι αυστηρές μελέτες σχετικά με την οικονομική βιωσιμότητα των ρομπότ είναι πολύ σποραδικές (Turchetti 2014). Αυτές οι λίγες μελέτες δείχνουν ότι η ρομποτική θεραπεία μπορεί να συνεπάγεται μείωση του κόστους για το σύστημα υγειονομικής περίθαλψης, όσον αφορά τη μείωση της νοσηλείας για τον κάθε ασθενή ή/και μεγαλύτερη αυτονομία κατά το εξιτήριο. Ωστόσο, όπως τονίστηκε από τον Turchetti και τους συνεργάτες του (2014), το νοσοκομείο θα μπορούσε να ενδιαφέρεται λιγότερο από τον τελικό πληρωτή (π.χ. το εθνικό ή τοπικό σύστημα υγείας, τον ιδιώτη ασθενή ή τις ασφαλιστικές εταιρείες) σε αυτά τα θέματα. Ωστόσο, αυτό εξαρτάται από το καθεστώς αποζημίωσης και από τη μεταξύ τους συμφωνία. Σε γενικές γραμμές, η αβεβαιότητα παραμένει σχετικά με τη σχέση κόστους-αποτελεσματικότητας της ρομποτικής αποκατάστασης.

Τα τεχνολογικά και συμπεριφορικά θέματα θα μπορούσαν να σχετίζονται με την πιθανότητα ότι οι προσδοκίες των ασθενών και των κλινικών είναι υπερβολικά υψηλές σε σχέση με το τρέχον επίπεδο βιοϊατρικής μηχανικής. Αυτοί οι λόγοι φαίνονται λογικοί, όμως εγείρουν ένα άλλο ερώτημα: γιατί δεν περιορίστηκαν άλλα είδη ρομπότ, όπως τα χειρουργικά; Στην πραγματικότητα, αν και τα τελευταία έχουν εισαχθεί στη δεκαετία του '90, όπως και τα ρομπότ αποκατάστασης, τα οφέλη τους στη χειρουργική επέμβαση (και ιδιαίτερα στην ελάχιστη επεμβατική χειρουργική επέμβαση) έχουν αναγνωριστεί. Ακόμα και σε πεδία με όχι αδιαμφισβήτητα αποδεικτικά στοιχεία της ανωτερότητας των ρομπότ σε σχέση με τις παραδοσιακές χειρουργικές επεμβάσεις, η δημοτικότητα και η ευρεία χρήση της ρομποτικής χειρουργικής αυξήθηκε προοδευτικά (Ng 2014), μέχρι τη δήλωση ότι τα τελευταία

25 χρόνια, τα ρομπότ έχουν επιφέρει τεράστια βελτίωση στον τομέα της χειρουργικής επέμβασης (Spetzger 2013). Έτσι λοιπόν, άλλοι λόγοι θα πρέπει να διερευνηθούν για να κατανοήσουμε βαθιά τι δεν διαθέτουν ακόμη τα ρομπότ αποκατάστασης ώστε να ανταποκρίνονται στις προσδοκίες των ασθενών και των κλινικών.

Σε γενικές γραμμές, οι μελέτες που χρησιμοποίησαν ερωτηματολόγια για τη συλλογή απόψεων των χρηστών (ασθενών και φυσικοθεραπευτών) των ρομπότ αποκατάστασης, ανέφεραν καλή χρηστικότητα, άνεση, αποδοχή και ικανοποίηση. Ωστόσο, στις περισσότερες μελέτες συμμετείχαν υγιή άτομα (del Ama 2013), με λιγότερους από 10 ασθενείς (Vanmulken 2015, Park 2013), ή χωρίς ομάδα ελέγχου που να υποβάλλεται σε συμβατική φυσικοθεραπεία (Bovolenta, 2011). Ακόμα και όταν υπήρχε ομάδα ελέγχου, μόνο η ικανοποίηση της πειραματικής φυσικοθεραπείας αξιολογήθηκε (Masiero, 2007). Ως εκ τούτου, αυτά τα θετικά αποτελέσματα θα πρέπει να διαβάζονται με προσοχή, δεδομένου ότι λήφθηκαν από μικρή ομάδα χρηστών, που συχνά δεν κατανεμήθηκε τυχαία στη ρομποτική θεραπεία.

Το 2000, ο Burgar και οι συνεργάτες του, σε μια μελέτη όπου ανέφεραν την άποψή τους σχετικά με την ανάπτυξη ρομπότ δήλωσαν ότι δε βλέπουν τα ρομπότ ως αντικαταστάτες των φυσικοθεραπευτών. Ωστόσο, οι περισσότερες από τις αρχικές μελέτες σχετικά με τη ρομποτική τεχνολογία ισχυρίστηκαν ότι οι συσκευές αυτές μπορούν να μειώσουν τον αριθμό των θεραπειών και το σχετικό κόστος που απαιτείται για την αποκατάσταση (Datteri 2013) (παρά το γεγονός ότι απαιτούνται δύο φυσικοθεραπευτές για την προετοιμασία των πιο βαριά επηρεασμένων ασθενών, αυτό συμβαίνει κυρίως στην περίπτωση της πρόσδεσης των ασθενών σε ρομπότ για την αποκατάσταση της βάδισης (Iosa 2011). Επιπλέον, τα συναισθήματα των ασθενών όσον αφορά τη ρομποτική τεχνολογία πρέπει να ληφθούν υπόψη. Ο Bragoni και οι συνεργάτες του (2013) προσδιόρισαν το επίπεδο ανησυχίας των ασθενών ως αρνητικό προγνωστικό παράγοντα για τη ρομποτική θεραπεία και όχι για τη συμβατική θεραπεία. Αντιθέτως, οι ασθενείς που θεωρούσαν τον εαυτό τους ως τον κύριο αιτιολογικό παράγοντα για τη διαχείριση της ανάρρωσής τους, παρουσίασαν υψηλότερη πιθανότητα καλύτερου αποτελέσματος της ρομποτικής αποκατάστασης. Αυτό το είδος φόβου θα μπορούσε να οφείλεται

στην αίσθηση ότι τα ρομπότ δε θεωρούνται αξιόπιστα λόγω έλλειψης ανθρώπινων συναισθημάτων, εμπειρίας και κοινής λογικής (Datteri 2013). Πρόκειται για ένα από τα πιο δύσκολα προβλήματα στην τεχνητή νοημοσύνη και ρομποτική, που αντιμετωπίζουν σήμερα οι ιατρικοί μηχανικοί.

Ο ρυθμός ανάπτυξης των ρομποτικών τεχνολογιών στην αποκατάσταση συνεχίζει συνεχώς να αυξάνεται, αλλά και να εξειδικεύεται. Για παράδειγμα, γίνονται προσπάθειες να βελτιωθεί η ποιότητα των υποβοηθούμενων προτύπων βάδισης με χρήση αισθητήρων και αλγορίθμους ελέγχου (Chen, 2018). Στη βάση δεδομένων Pubmed, με κριτήρια αναζήτησης (exoskeleton OR robot) AND (walk OR gait), αποκάλυψε 2342 αποτελέσματα αποκαλύπτοντας την τεράστια επιτάχυνση της έρευνας την τελευταία δεκαετία.

Οι ρομποτικές τεχνολογίες συνεχίζουν να βρίσκονται υπό εξέταση και δείχνουν τουλάχιστον μέτρια αποτελέσματα σε ποικιλία παθολογικών καταστάσεων, όπως εγκεφαλική παράλυση, ΑΕΕ, κάκωση νωτιαίου μυελού, νόσος Parkinson, σύνδρομο Brown- Sequard. Παρόλα αυτά, παραμένει ασαφές εάν η ρομποτική θεραπεία είναι ανώτερη της συμβατικής σε συγκεκριμένες κλινικές καταστάσεις. Τελικά, η πιο σημαντική παράμετρος αξιολόγησης, η ποιότητα ζωής, έχει ξεκινήσει να ερευνάται σε σχέση με τη ρομποτική θεραπεία. Σε γενικές γραμμές, παρόλο που υπάρχουν αρκετές αναφορές θετικών αποτελεσμάτων για τη χρήση των ρομποτικών συστημάτων, τα κριτήρια και η μεθοδολογία για τα καλύτερα δυνατά αποτελέσματα συνεχίζουν να μην είναι σαφή και σωστά περιγραφόμενα. Ωστόσο, γίνεται προσπάθεια για να επέλθει διαφάνεια σε αυτό το πεδίο. Για παράδειγμα, το σχέδιο Artic, το οποίο εμπλέκει ένα σύνολο κέντρων αποκατάστασης ανά τον κόσμο, προσπάθησε να βελτιστοποιήσει την κλινική πρακτική του Lokomat, εισάγοντας συγκεκριμένη μεθοδολογία ως προς τα χαρακτηριστικά των ασθενών και τη λειτουργία του συστήματος (van Hedel, 2018).

4.1 Περιορισμοί και οριοθετήσεις της έρευνας

Οι περιορισμοί της παρούσας μελέτης έχουν να κάνουν με το μικρό αριθμό δείγματος ($n=20$), τη διάρκεια της παρέμβασης (8 εβδομάδες), την ανομοιογένεια του δείγματος ως προς την έναρξη του ΑΕΕ και της διάρκειας παραμονής στο νοσοκομείο πριν την εισαγωγή τους στο κέντρο αποκατάστασης καθώς και του πρωτοκόλλου ρομποτικής θεραπείας, αφού με τα σημερινά ερευνητικά δεδομένα δεν έχει αποδειχθεί η βέλτιστη διάρκεια και ταχύτητα ρομποτικής βάρδισης προκειμένου να αποδώσει τα καλύτερα δυνατά κλινικά αποτελέσματα.

ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5. ΣΥΜΠΕΡΑΣΜΑΤΑ-ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ

Παρά το γεγονός ότι τα αποτελέσματα δεν έδειξαν στατιστικά σημαντικές διαφορές ανάμεσα στις δύο ομάδες, φαίνεται πως η ρομποτική θεραπεία είχε ελαφρώς καλύτερα αποτελέσματα σε σχέση με τη συμβατική θεραπεία μόνο. Συνεπώς, καταλήγουμε στο συμπέρασμα ότι μπορεί να αποτελέσει ένα χρήσιμο εργαλείο στην καθημερινή πρακτική των φυσικοθεραπευτών συμπληρώνοντας τη συμβατική θεραπεία προσφέροντας υψηλής έντασης άσκηση.

Ωστόσο, μελλοντικά θα πρέπει να διεξαχθούν περαιτέρω έρευνες, ώστε να καθιερωθεί ένα πιο συγκεκριμένο πρωτόκολλο θεραπείας όσον αφορά την ένταση, τη συχνότητα και τη διάρκεια της ρομποτικής θεραπείας. Επίσης, προτείνεται η διενέργεια ερευνών με μεγαλύτερο αριθμό δείγματος και εισαγωγή νέων παραμέτρων όπως η ποιότητα ζωής.

BIBΛΙΟΓΡΑΦΙΑ

2008 European cardiovascular disease statistics 2008. European Heart Network, Brussels

American Heart Association, Impact of Stroke, Acute and Preventive Treatments. 2004. Available at www.strokeassociation.org

Aoyagi D, Ichinose WE, Harkema SJ, Reinkensmeyer DJ, Bobrow JE. A robot and control algorithm that can synchronously assist in naturalistic motion during body weight supported gait training following neurologic injury. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2007;15(3):387–400.

Bae, Y., Ko, Y. J., Chang, W. H., Lee, J. H., Lee, K. B., Park, Y. J., Kim Y. (2014). Effects of Robot-assisted Gait Training Combined with Functional Electrical Stimulation on Recovery of Locomotor Mobility in Chronic Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. *Journal of Physical Therapy Science*, 26(12), 1949–1953.

Banala SK, Kim SH, Agrawal SK, Scholz JP. Robot-assisted gait training with active leg exoskeleton (alex). *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2009;17:2–8.

Bang, D.-H., & Shin, W.-S. (2016). Effects of robot-assisted gait training on spatiotemporal gait parameters and balance in patients with chronic stroke: A randomized controlled pilot trial. *NeuroRehabilitation*, 38(4), 343–349.

Bartolomeo P., DeSchotten MT., Chica A., Brain networks of visuospatial attention and their disruption in visual neglect. *Front Hum Neurosci.* 2012;6 (article 10):1-10

Belas Dos Santos M, Barros de Oliveira C, Dos Santos A, Garabello Pires C, Dylewski V, Arida RM. A Comparative Study of Conventional Physiotherapy versus Robot-Assisted Gait Training Associated to Physiotherapy in Individuals with Ataxia after Stroke. *Behav Neurol.* 2018 Feb;2018:2892065

Belda-Lois, J.M., Mena-del Horno, S., Bermejo-Bosch, I., Moreno, J.C., Pons, J.L., Farina, D., et al. (2011). Rehabilitation of gait after stroke: a review towards a top-down approach. *Journal of Neuroengineering & Rehabilitation*, 8:66.

Bernstein NA. The co-ordination and regulation of movements. 1st ed. Oxford: Pergamon Press Ltd; 1967.

Blum L. , Nicol Korner-Bitensky, Usefulness of the Berg Balance Scale in Stroke Rehabilitation: A Systematic Review, *Physical Therapy*, Volume 88, Issue 5, 1 May 2008, Pages 559–566

- Bovolenta, F., Sale, P., Dall'Armi, V., Clerici, P., & Franceschini, M.** (2011). Robot-aided therapy for upper limbs in patients with stroke-related lesions. Brief report of a clinical experience. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 8(1), 18
- Bragoni, M., Broccoli, M., Iosa, M., Morone, G., De Angelis, D., Venturiero, V., et al.** (2013). Influence of psychologic features on rehabilitation outcomes in patients with subacute stroke trained with robotic-aided walking therapy. *American Journal of Physical & Medicine Rehabilitation*, 92(10 Suppl 2):e16-25.
- Brock, K. A., Goldie, P. A., et al.** (2002). "Evaluating the effectiveness of stroke rehabilitation: choosing a discriminative measure." *Arch Phys Med Rehabil* 83: 92-99
- Burgar, C.G., Lum, P.S., Shor, P.C., Machiel Van der Loos H.F.** (2000). Development of robots for rehabilitation therapy: the Palo Alto VA/Stanford experience. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 37(6), 663-673.
- Calabrò, R. S., De Cola, M. C., Leo, A., Reitano, S., Balletta, T., Trombetta, G., Bramanti, P.** (2015). Robotic neurorehabilitation in patients with chronic stroke. *International Journal of Rehabilitation Research*, 38(3), 219–225.
- Cappello, L., Elangovan, N., Contu, S., Khosravani, S., Konczak, J., & Masia, L.** (2015). Robot-aided assessment of wrist proprioception. *Front Hum Neurosci*. 9:198.
- Chen QA-O, Cheng HA-O, Yue C, et al.** Dynamic balance gait for walking assistance exoskeleton. *Appl Bionics Biomech* 2018;2018:7847014.
- Chen X, Zhou L, Zhang Y, Yi D, Liu L, Rao W, et al.** Risk factors of stroke in Western and Asian countries: a systematic review and meta-analysis of prospective cohort studies. *BMC Public Health*. 2014 Jul;14(1):776.
- Cho D. Y., Park S.-W., Lee M. J., Park D. S., Kim E. J.** (2015). Effects of robot-assisted gait training on the balance and gait of chronic stroke patients: focus on dependent ambulators. *Journal of Physical Therapy Science*, 27(10), 3053–3057.
- Colombo G, Joerg M, Schreier R, Dietz V.** Treadmill training of paraplegic patients using a robotic orthosis. *J Rehabil Res Dev*. 2000;37:693–700.
- Datteri, E.** (2013). Predicting the long-term effects of human-robot interaction: a reflection on responsibility in medical robotics. *Science and Engineering Ethics* 19(1), 139-160.

Datteri, E., & Tamburrini, G. (2009). Ethical reflections on health care robotics. In Capurro R. & Nagenborg M. (Eds.), *Ethics and Robotics* (pp. 35–48). Amsterdam-Heidelberg: IOS Press/AKA.

del-Ama, A.J., Gil-Agudo, A., Pons, J.L., & Moreno, J.C. (2014). Hybrid FES-robot cooperative control of ambulatory gait rehabilitation exoskeleton. *J Neuroeng Rehabil.* 11:27.

Delussu, A.S., Morone, G., Iosa, M., Bragoni, M., Trallesi, M., & Paolucci, S. (2014). Physiological responses and energy cost of walking on the Gait Trainer with and without body weight support in subacute stroke patients. *Journal of Neuroengineering & Rehabilitation*, 11:54

Demaerschalk BM, Hwang HM, Leung G. US cost burden of ischemic stroke: a systematic literature review. *Am J Manag Care* 2010;16(7):525–33.

Dickstein R. Rehabilitation of gait speed after stroke: A critical review of intervention approaches. *Neurorehabil Neural Repair.* 2008;22:649–660.

Domingo, A., Lam, T. (2014). Reliability and validity of using the Lokomat to assess lower limb joint position sense in people with incomplete spinal cord injury. *J Neuroeng Rehabil.* 11:167

Dromerick, A. W., Edwards, D. F., et al. (2003). "Sensitivity to changes in disability after stroke: a comparison of four scales useful in clinical trials." *Journal of Rehabilitation Research and Development* 40(1): 1-8.

Dundar, U., Toktas, H., Solak, O., Ulasli, A. M., & Eroglu, S. (2014). A Comparative Study of Conventional Physiotherapy Versus Robotic Training Combined with Physiotherapy in Patients with Stroke. *Topics in Stroke Rehabilitation*, 21(6), 453–461.

Duschau-Wicke A, von Zitzewitz J, Caprez A, Lunenburger L, Riener R. Path control: a method for patient-cooperative robot-aided gait rehabilitation. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2010;18:38–48.

Emken JL, Beres-Jones J, Harkema SJ, Ferreira C, Reinkensmeyer DJ. Feasibility of manual teach-and-replay and continuous impedance shaping for robotic locomotor training following spinal cord injury. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2008;55:322–34.

Emken JM, Wynne JH, Harkema SJ, Reinkensmeyer DJ. A robotic device for manipulating human stepping. *IEEE Trans Robot.* 2006;22(1):185–9.

Evers SM, Struijs JN, Ament AJ, van Genugten ML, Jager JH, Van Den Bos GAM. International comparison of stroke cost studies, *Stroke* , 2004, vol. 35 (pg. 1209-15)

Fattore G, Torbica A, Susi A, Giovanni A, Benelli G, Gozzo M, et al. The social and economic burden of stroke survivors in Italy: a prospective, incidence-based, multi-centre cost of illness study. *BMC Neurol* 2012;12:137

Frey M, Colombo G, Vaglio M, Bucher R, Jorg M, Riener R. A novel mechatronic body weight support system. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng.* 2006;14:311–21.

Fuller KS. Introduction to central nervous system disorders. In Goodman CC., Boissonnault WG., Fuller KS (eds). *Pathology Implications for the Physical Therapist.* Philadelphia, Wb Saunders, 2003a, pp. 977-993.

Galvez JA, Budovitch A, Harkema SJ, Reinkensmeyer DJ. Trainer variability during step training after spinal cord injury: implications for robotic gait training device design. *J Rehabil Res Dev.* 2011;48(2):147–59.

Gioldasis G, Talelli P, Chroni E, Daouli J, Papapetropoulos T, Ellul J. In-hospital direct cost of acute ischemic and hemorrhagic stroke in Greece. *Acta Neurol Scand* 2008;118 (4):268–74.

Gregson J. (2000). Reliability of measurement of muscle tone and muscle power in stroke patients. *Age and Ageing*, 29(3), 223–228. doi:10.1093/ageing/29.3.223

Hesse S, Uhlenbrock D. A mechanized gait trainer for restoration of gait. *J Rehabil Res Dev.* 2000;37:701–8.

Hesse, S., Tomelleri, C., Bardeleben, A., Werner, C., & Waldner, A. (2012). Robot-assisted practice of gait and stair climbing in nonambulatory stroke patients. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 49(4), 613.

Hesse S., Heß, A., Werner, C., Kabbert, N., & Buschfort, R. (2014) Effect on arm function and cost of robot-assisted group therapy in subacute patients with stroke and a moderately to severely affected arm: a randomized controlled trial. *Clin Rehabil.* 28(7):637-647

Hesse S., Schmidt, H., Werner, C., Bardeleben, A. (2003). Upper and lower extremity robotic devices for rehabilitation and for studying motor control. *Current Opinion in Neurology*, 16(6), 705-710.

Hidler J., Nichols, D., Pelliccio, M., Brady, K., Campbell, D. D., Kahn, J. H., & Hornby, T. G. (2009). Multicenter Randomized Clinical Trial Evaluating the Effectiveness of the Lokomat in Subacute Stroke. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 23(1), 5–13.

Hocoma.	Lokomat®	User	Script.
http://knowledge.hocoma.com/fileadmin/user_upload/training_material/lokomat/Lokomat_User_Script_EN_150511.pdf			

Hornby TG, Campbell DD, Kahn JH. Enhanced gait-related improvements after therapist-versus robotic-assisted locomotor training in subjects with chronic stroke: a randomized controlled study. *Stroke*. 2008;39:1786–1792.

Ijspeert, A.J., Crespi, A., Ryczko, D., & Cabelguen, J.M. (2007). From swimming to walking with a salamander robot driven by a spinal cord model. *Science*, 315, 1416-1420.

Inouye, M., Hashimoto, H., et al. (2001). "Influence of admission functional status on functional change after stroke rehabilitation." *Am J Phys Med Rehabil* 80(2): 121-125; quiz 126, 146

International Organization for Standardization (2000). *Medical devices - Application of risk*

International Organization for Standardization (2014). *Robots and robotic devices – Safety requirements for personal care robots. ISO 13482:2014.*

Iosa Marco, Morone Giovanni, Andrea Cherubini, Paolucci Stefano. *The three laws of Neurorobotics: a review on what neurorehabilitation robots should do for patients and clinicians.* 2019.

Karnath H., Broetz D., Understanding and treating "pusher syndrome". *Phys ther.* 2003;83: 1119-1125.

Katz, R. (1992). Objective quantification of spastic hypertonia: Correlation with clinical findings. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 73(4), 339–347. doi:10.1016/0003-9993(92)90007-j

Keller, U., Schölch, S., Albisser, U., Rudhe, C., Curt, A., Riener, R., & KlamrothMarganska, V. (2015). Robot-assisted arm assessments in spinal cord injured patients: a consideration of concept study. *PLoS One* 10(5):e0126948.

Kelley, C. P., Childress, J., Boake, C., & Noser, E. A. (2012). Over-ground and robotic-assisted locomotor training in adults with chronic stroke: a blinded randomized clinical trial. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 8(2), 161–168.

- Kim S. J., Lee H. J., Hwang S. W., Pyo H., Yang S. P., Lim, M.-H., Kim E. J.** (2016). Clinical Characteristics of Proper Robot-Assisted Gait Training Group in Non-ambulatory Subacute Stroke Patients. *Annals of Rehabilitation Medicine*, 40(2), 183.
- Klamroth-Marganska, V., Blanco, J., Campen, K., Curt, A., Dietz, V., Ettl, T., et al.** (2014). Three-dimensional, task-specific robot therapy of the arm after stroke: a multicentre, parallel-group randomised trial. *Lancet Neurol.* 13(2):159-166.
- Krebs H.I., Hogan N., Aisen M.L., Volpe B.T.** (1998). Robot-aided neurorehabilitation. *IEEE Transactions on Rehabilitation Engineering*, 6(1),75-87.
- Lo A.C., Guarino P.D., Richards L.G., Haselkorn J.K., Wittenberg G.F., Federman D.G.** (2010). Robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke. *N Engl J Med.* 362(19): 1772-1783.
- Lunenburger L, Colombo G, Riener R.** Biofeedback for robotic gait rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil.* 2007;4:1.
- Lunenburger L, Lam T, Riener R, Colombo G.** Gait retraining after neurological disorders. In: Akay M, editor. *Wiley encyclopedia for biomedical engineering.* Hoboken: Wiley; 2006.
- Lynch EA, Hillier SL, Stiller K, Campanella RR, Fisher PH.** Sensory retraining of the lower limb after acute stroke: a randomized controlled pilot trial. *Arch Phys Med Rehabil.* 2007 Sep;88(9):1101–7.
- Masiero S., Poli P., Armani M., Ferlini G., Rizzello R., Rosati G.** (2014). Robotic upper limb rehabilitation after acute stroke by NeReBot: evaluation of treatment costs. *Biomed Res Int.* 2014:265634.
- Masiero S., Poli P., Rosati G., Zanutto D., Iosa, M., Paolucci, S., et al.** (2014). The value of robotic systems in stroke rehabilitation. *Expert Review of Medical Devices*, 11(2), 187-198.
- Mayr A., Kofler M., Quirbach E., Matzak H., Fröhlich K., & Saltuari L.** (2007). Prospective, Blinded, Randomized Crossover Study of Gait Rehabilitation in Stroke Patients Using the Lokomat Gait Orthosis. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 21(4), 307–314.
- Mehrholz J., Elsner B., Werner C., Kugler J., Pohl M.** (2013). Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *The Cochrane Database of Systematic Reviews.* 7:CD006185.

Mehrholtz J., Hädrich A., Platz T., Kugler J., Pohl M. (2012). Electromechanical and robot-assisted arm training for improving generic activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*, 6:CD006876

Mehrholtz J., Werner C., Kugler J., Pohl M. (2007). Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *The Cochrane Database of Systematic Reviews*. 4:CD006185.

Mehrholtz, J., & Pohl, M. (2012). Electromechanical-assisted gait training after stroke: A systematic review comparing end-effector and exoskeleton devices. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 44(3), 193–199.

Ming Xie (2003). *Fundamental of Robotics: Linking Perception to Action*. Singapore: World Scientific.

Mitchell A. J. (2017). The Mini-Mental State Examination (MMSE): Update on Its Diagnostic Accuracy and Clinical Utility for Cognitive Disorders. *Cognitive Screening Instruments*, 37–48

Morasso, P., Casadio, M., Giannoni, P., Masia, L., Sanguineti, V., Squeri, et al. (2009). Desirable features of a "humanoid" robot-therapist. *Conference proceedings: Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society*, 2009:2418-21.

Morone G, Paolucci S, Cherubini A, De Angelis D, Venturiero V, Coiro P, et al. Robot-assisted gait training for stroke patients: current state of the art and perspectives of robotics. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2017 May;13:1303–11.

Morone G, Paolucci S, Cherubini A, De Angelis D, Venturiero V, Coiro P, et al. Robot-assisted gait training for stroke patients: current state of the art and perspectives of robotics. *Neuropsychiatr Dis Treat*. 2017 May;13:1303–11

Morone, G., Bragoni, M., Iosa, M., De Angelis, D., Venturiero, V., Coiro, P., et al. (2011). Who may benefit from robotic-assisted gait training? A randomized clinical trial in patients with subacute stroke. *Neurorehabilitation & Neural Repair*, 25(7), 636-644.

Morone G., Iosa M., Bragoni M., De Angelis D., Venturiero V., Coiro P., et al. (2012). Who may have durable benefit from robotic gait training?: a 2-year follow-up randomized controlled trial in patients with subacute stroke. *Stroke*, 43(4), 1140-1142.

Morone G., Masiero S., Werner C., Paolucci S. (2014). Advances in neuromotor stroke rehabilitation. *Biomed Res Int*. 2014:236043.

Morrison SA, Backus D. Locomotor training: is translating evidence into practice financially feasible? *J Neurol Phys Ther.* 2007;31:50–4.

Nadeau SE, Wu SS, Dobkin BH, Azen SP, Rose DK, Tilson JK, Cen SY, Duncan PW. Effects of task-specific and impairment-based training compared with usual care on functional walking ability after inpatient stroke rehabilitation: LEAPS trial. *Neurorehabil Neural Repair.* 2013;27(4):370–80.

Ng M, Tong R, Li L. A pilot study of randomized clinical controlled trial of gait training in subacute stroke patients with partial body-weight support electromechanical gait trainer and functional electrical stimulation: Six-month follow-up. *Stroke.* 2008;39(1):154-160.

Ng YS, Stein J., Ning M., Black-Schaffer. (2007) Comparison of clinical characteristics and functional outcomes of ischemic stroke in different vascular territories, *Stroke*;38:2309-2314.

Ng A.T., Tam P.C. (2014). Current status of robot-assisted surgery. *Hong Kong Medical Journal*, 20(3), 241-250.

Ochi M., Wada F., Saeki S., Hachisuka K. (2015). Gait training in subacute non-ambulatory stroke patients using a full weight-bearing gait-assistance robot: A prospective, randomized, open, blinded-endpoint trial. *Journal of the Neurological Sciences*, 353(1-2), 130–136.

Otaka E., Otaka Y., Kasuga S., Nishimoto A., Yamazaki K., Kawakami M., et al. (2015). Clinical usefulness and validity of robotic measures of reaching movement in hemiparetic stroke patients. *J Neuroeng Rehabil.* 12:66

Park W., Jeong W., Kwon G.H., Kim Y.H., Kim L. (2013). A rehabilitation device to improve the hand grasp function of stroke patients using a patient-driven approach. *IEEE Int Conf Rehabil Robot.* 2013:6650482

Peurala S. H., Tarkka I. M., Pitkänen K., Sivenius J. (2005). The Effectiveness of Body Weight-Supported Gait Training and Floor Walking in Patients With Chronic Stroke. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 86(8), 1557–1564.

Regnaud J.P., Saremi K., Marehbian J., Bussel B., Dobkin B.H. (2008). An accelerometry-based comparison of 2 robotic assistive devices for treadmill training of gait. *Neurorehabilitation & Neural Repair*, 22(4), 348-354.

Reinkensmeyer DJ, Aoyagi D, Emken JL, Galvez J, Ichinose W, Kerdanyan G, Maneekobkunwong S, Minakata K, Nessler JA, Weber R, Roy RR, de Leon R, Bobrow

JE, Harkema JE, Edgerton VR. Tools for understanding and optimizing robotic gait training. *J Rehabil Res Dev.* 2006;43(5):657–70.

Rosamond W, Flegal K, Furie K, et al. Heart disease and stroke statistics—2008 update: a report from the American Heart Association Statistics Committee and Stroke Statistics Subcommittee, *Circulation* , 2008, vol. 117 (pg. e25-146)

Ruthenberg BJ, Wasylewski NA, Beard JE. An experimental device for investigating the force and power requirements of a powered gait orthosis. *J Rehabil Res Dev.* 1997;34:203–13.

Ryerson SD., Hemiplegia. In Umphred DA (ed). *Neurological Rehabilitation*, 4th ed. St. Louis, Mosby, 2001, pp 741-789.

Saka O, McGuire A, Wolfe C. Cost of stroke in the United Kingdom, *Age Ageing* , 2009, vol. 38 (pg. 27-31)

Schmidt H, Hesse S, Bernhardt R, Kruger J. HapticWalker—a novel haptic foot device. *ACM Trans Appl Percept (TAP).* 2005;2(2):166–80.

Schmidt RA, Wrisberg CA. *Motor learning and performance.* 2nd ed. Champaign: Human Kinetics; 2000.

Schwartz, I., Sajin, A., Fisher, I., Neeb, M., Shochina, M., Katz-Leurer, M., & Meiner, Z. (2009). The Effectiveness of Locomotor Therapy Using Robotic-Assisted Gait Training in Subacute Stroke Patients: A Randomized Controlled Trial. *PM&R*, 1(6), 516–523.

Spetzger, U., Von Schilling, A., Winkler, G., Wahrburg, J., & König, A. (2013). The past, present and future of minimally invasive spine surgery: a review and speculative outlook. *Minim Invasive Therapy & Allied Technologies*, 22(4), 227-241.

Stoller, O., de Bruin, E. D., Schindelholz, M., Schuster-Amft, C., de Bie, R. A., & Hunt, K. J. (2015). Efficacy of Feedback-Controlled Robotics-Assisted Treadmill Exercise to Improve Cardiovascular Fitness Early After Stroke. *Journal of Neurologic Physical Therapy*, 39(3), 156–165.

Taveggia, G., Borboni, A., Mulé, C., Villafañe, J. H., & Negrini, S. (2016). Conflicting results of robot-assisted versus usual gait training during postacute rehabilitation of stroke patients. *International Journal of Rehabilitation Research*, 39(1), 29–35.

Tur, B. S., Gursel, Y. K., et al. (2003). "Rehabilitation outcome of Turkish stroke patients: in team approach setting." *Int J Rehabil Res* 26(4): 271-277

Turchetti, G., Vitiello, N., Trieste, L., Romiti, S., Geisler, E., & Micera, S. (2014). Why effectiveness of robot-mediated neurorehabilitation does not necessarily influence its adoption. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*, 7, 143-153.

Ucar D., Paker N., Bugdaycı D. Lokomat: A therapeutic chance for patients with chronic hemiplegia, *NeuroRehabilitation* 34 (2014) 447–453

Van Der Loos, H.F.M., & Reinkensmeyer, D.J. (2008). Rehabilitation and health care robotics. In Siciliano B. & Khatib O. (Eds.), *Springer Handbook of Robotics* (pp. 1223–1251). Berlin, Heidelberg: Springer.

van Hedel HJA, Severini G, Scarton A, et al. Advanced Robotic Therapy Integrated Centers (ARTIC): an international collaboration facilitating the application of rehabilitation technologies. *J Neuroeng Rehabil* 2018;15(1):30

Van Nunen, M. P. M., Gerrits, K. H. L., Konijnenbelt, M., Janssen, T. W. J., de Haan, A. (2014). Recovery of walking ability using a robotic device in subacute stroke patients: a randomized controlled study. *Disability and Rehabilitation: Assistive Technology*, 10(2), 141–148.

Van Nunen, M. P. M., Gerrits, K. H. L., de Haan, A., & Janssen, T. W. J. (2012). Exercise intensity of robot-assisted walking versus overground walking in nonambulatory stroke patients. *The Journal of Rehabilitation Research and Development*, 49(10), 1537. doi:10.1682/jrrd.2011.12.0252

Vanmulken, D.A., Spooren, A.I., Bongers, H.M., & Seelen, H.A. (2015). Robot-assisted task-oriented upper extremity skill training in cervical spinal cord injury: a feasibility study. *Spinal Cord*. 53(7):547-551.

Vasiliadis AV. Stroke rehabilitation: demographic profile and rehabilitation therapy costs of outpatients with stroke in Greece. *Int J Public Health Epidemiol* 2013;2(1):42–9

Veneman, J.F., Kruidhof, R., Hekman, E.E., Ekkelenkamp, R., Van Asseldonk, E.H., Van der Kooij, H. (2007). Design and evaluation of the LOPES exoskeleton robot for interactive gait rehabilitation. *IEEE Transactions on Neural Systems & Rehabilitation Engineering*, 15(3), 379-386.

Wallard, L., Dietrich, G., Kerlirzin, Y., & Bredin, J. (2015). Effects of robotic gait rehabilitation on biomechanical parameters in the chronic hemiplegic patients. *Neurophysiologie Clinique/Clinical Neurophysiology*, 45(3), 215–219.

Wist S, Clivaz J, Sattelmayer M. Muscle strengthening for hemiparesis after stroke: A meta-analysis. *Ann Phys Rehabil Med*. 2016 Apr;59(2):114–24.

Zhang X, Yue Z, Wang J. Robotics in LowerLimb Rehabilitation after Stroke. Behav Neurol. 2017:3731802

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΑ

ΣΥΝΤΟΜΟ ΕΝΤΥΠΟ ΣΥΓΚΑΤΑΘΕΣΗΣ ΣΥΜΜΕΤΟΧΗΣ ΣΕ ΕΡΕΥΝΑ

Ερωτάστε εάν επιθυμείτε να συμμετάσχετε σε ερευνητική μελέτη. Προτού συμφωνήσετε να συμμετάσχετε στην μελέτη, ένα μέλος της ομάδας μελέτης πρέπει να σας πει ορισμένα πράγματα σχετικά με την έρευνα. Θα σας πει για:

A. το σκοπό της έρευνας,

B. τι θα συμβεί κατά τη διάρκεια της έρευνας,

Γ. πόσο θα διαρκέσει η έρευνα και για πόσο διάστημα θα σας ζητηθεί να συμμετάσχετε,

Δ. ποια μέρη της έρευνας είναι πειραματικά,

Ε. οποιοσδήποτε κίνδυνος ή μέρη της έρευνας που ενδέχεται να σας βλάψουν ή μπορεί να σας κάνουν να αισθανθείτε άβολα,

ΣΤ. οποιαδήποτε οφέλη για εσάς ή άλλους που ενδέχεται να προκύψουν από την έρευνα,

Z. οποιοσδήποτε θεραπείες οι διαδικασίες που μπορεί να σας ωφελήσουν αντί της έρευνας,

H. ορισμένα στοιχεία σχετικά με ποιον ενδέχεται να γίνει κοινή χρήση των δεδομένων σας,

Θ. Το πως προστατεύεται η εμπιστευτικότητα σας και το απόρρητο των στοιχείων σας.

Το προσωπικό της μελέτης πρέπει να σας αναφέρει τα ακόλουθα στοιχεία εάν ισχύει για την μελέτη αυτή

A. εάν θα λάβετε οποιαδήποτε αμοιβή σε περίπτωση τραυματισμού σας ενόσω συμμετέχετε στην ερευνητική μελέτη,

B. εάν υπάρχουν κίνδυνοι που δε γνωρίζουμε τώρα αλλά μπορεί να προκύψουν στο μέλλον,

Γ. εάν υπάρχουν λόγοι για τους οποίους οι ερευνητές μπορεί να διακόψουν τη συμμετοχή σας στην μελέτη,

- Δ. οποιαδήποτε οικονομική επιβάρυνση για την συμμετοχή σας στην μελέτη,
- Ε. τι συμβαίνει εάν θελήσετε να διακόψετε την συμμετοχή σας στην μελέτη,
- ΣΤ. όταν σας ενημερώνουν για νέα ευρήματα που μπορεί να προκαλέσουν να αλλάξετε γνώμη για την συμμετοχή σας στην μελέτη,
- Ζ. πόσα άτομα θα συμμετέχουν στην μελέτη.

Αφού σας πουν όλες τις παραπάνω πληροφορίες, το προσωπικό της μελέτης θα σας ρωτήσει εάν θέλετε να συμμετάσχετε στην μελέτη. Εάν συμφωνείτε, τότε το προσωπικό της μελέτης θα σας ζητήσει να υπογράψετε αυτό το έντυπο.

Εσείς μπορείτε να καλέσετε τον / την στο οποιαδήποτε στιγμή έχετε απορίες σχετικά με την έρευνα. Είστε ελεύθεροι να αποφασίσετε εάν θέλετε ή όχι να συμμετάσχετε σε αυτή την ερευνητική μελέτη. Μπορεί να αποφασιστεί ότι δεν θέλετε να συμμετέχετε στην μελέτη. Μπορείτε να συμμετάσχετε στην μελέτη και να διακόψετε οποιαδήποτε στιγμή. Εάν αποφασίσετε να μη συμμετάσχετε στην μελέτη ή εάν αποφασίσετε να διακόψετε, δεν θα χάσετε κανένα από το οφέλη που δικαιούστε. Όποια κι αν είναι η απόφασή σας, δεν θα αλλάξει ο τρόπος που αντιμετωπίζετε από το προσωπικό. Υπογράφοντας αυτό το έγγραφο σημαίνει ότι σας επεξηγήθηκε η ερευνητική μελέτη. Αυτό σημαίνει ότι σας αναφέρθηκαν όλες οι παραπάνω πληροφορίες. Εάν υπογράψετε αυτό το έντυπο σημαίνει ότι συμφωνείτε να συμμετάσχετε στην μελέτη.

ΣΤΟΙΧΕΙΑ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΟΣ

ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ

ΥΠΟΓΡΑΦΗ ΣΥΜΜΕΤΕΧΟΝΤΑ

ΟΝΟΜΑ