

Романов А.И.¹, Ступин В.А.², Силина Е.В.³

Перспективы и значение аппаратов внешнего управления (экзоскелетов) для эффективной реабилитации пациентов с нарушениями двигательной функции

¹Ассоциация клинических реабилитологов, 143088, Москва, Россия;

²ФГАОУ ВО «Российский национальный исследовательский медицинский университет им. Н.И. Пирогова» Минздрава России, 117997, Москва, Россия;

³ФГАОУ ВО «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» Минздрава России (Сеченовский Университет), 119991, Москва, Россия

Цель работы – изучить перспективы разработки и применения экзоскелетов (роботизированных аппаратов внешнего управления) для реабилитации пациентов с нарушением двигательной функции. Авторы рассматривают актуальную тему – создание комплексного устройства для эффективной реабилитации пациентов с нарушенной двигательной функцией, включая пациентов, перенёвших инсульт и травмы позвоночника и потерявших способность самостоятельно передвигаться и продолжать профессиональную и социальную деятельность. Поиск литературы проводился по базам данных Scopus, Web of Science, MedLine, PubMed, The Cochrane Library, EMBASE, РИНЦ, Elibrary с основными критериями включения: двигательная или нейромоторная реабилитация; экзоскелеты; мобильные роботизированные устройства. Установлено, что в последние 5 лет произошло существенное увеличение публикаций, а основная тенденция в исследованиях – разработка носимых роботизированных экзоскелетов и объединение данных, собранных с нескольких датчиков, которые обогащают обучение интеллектуальных алгоритмов. Однако пока не опубликовано работ, показывающих результаты использования таких самообучающихся систем. Проведён анализ имеющихся в мире успешных разработок экзоскелетов, получивших допуски на рынках своих стран и показавших достоверно лучшие результаты в процессе проведения реабилитационных курсов. Обсуждаются неоднозначные результаты 34 систематических обзоров и метаанализов. Следует с осторожностью относиться к опубликованным результатам, т.к. большинство исследований имеют ошибки в протоколах и отсутствуют достаточные многоцентровые исследования. Обсуждены возможные новые формы индивидуального и коллективного использования роботизированных устройств. Определены наиболее важные для развития этого направления вопросы, касающиеся разработки мозг-компьютерных нейроинтерфейсов. Намечены перспективные пути для дальнейших исследований в области оптимальной реабилитации пациентов с нарушенной двигательной функцией и их ресоциализации.

Ключевые слова: экзоскелет; многокомпонентные экзосистемы; реабилитация; двигательная функция; роботизированная ходьба; обзор

Для цитирования: Романов А.И., Ступин В.А., Силина Е.В. Перспективы и значение аппаратов внешнего управления (экзоскелетов) для эффективной реабилитации пациентов с нарушениями двигательной функции. *Здравоохранение Российской Федерации*. 2021; 65(3): 287-294. <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-3-287-294>

Для корреспонденции: Силина Екатерина Владимировна, доктор мед. наук, профессор, профессор каф. патологии человека Сеченовского Университета, 119991, Москва. E-mail: silinaekaterina@mail.ru

Участие авторов: Романов А.И. – концепция и дизайн исследования, написание текста, редактирование; Ступин В.А. – концепция и дизайн исследования, сбор и обработка материала, написание текста, редактирование; Силина Е.В. – сбор и обработка материала, написание текста, составление списка литературы, редактирование. Все соавторы – утверждение окончательного варианта статьи, ответственность за целостность всех частей статьи.

Финансирование. Исследование не имело спонсорской поддержки.

Конфликт интересов. Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Поступила 10.03.2021

Принята в печать 31.03.2021

Опубликована 12.07.2021

Alexandr I. Romanov¹, Victor A. Stupin², Ekaterina V. Silina³

Perspectives and value of external control devices (exoskeletons) for effective rehabilitation of patients with impaired motor function

¹Association of Clinical Rehabilitologists, Moscow, 143088, Russian Federation;

²Pirogov Russian National Research Medical University, Moscow, 117997, Russian Federation;

³I.M. Sechenov First Moscow State Medical University (Sechenov University), Moscow, 119991, Russian Federation

The **purpose** of this work is to study the prospects for the development and use of exoskeletons (robotic external control devices) for the rehabilitation of patients with impaired motor function. The authors consider the modern topical task – creating a complex device for the most effective rehabilitation of patients with impaired

motor function. Such cases include patients who suffered from a stroke and spinal injury or have lost the ability to move independently and continue their professional and social activities. The literature search was carried out in the Scopus, Web of Science, MedLine, Pubmed, The Cochrane Library, EMBASE, RSCI, Elibrary databases, with main inclusion criteria: (a) motor or neuromotor rehabilitation, (b) exoskeletons, (c) mobile robotic devices. The significant gain in the report number on this topic has been registered in the last five years. The primary trend in research is both the development of wearable robotic exoskeletons and the combination of data collected from several sensors. This can promote the development of intelligent algorithms. However, no papers have yet been published showing the results of using such self-learning systems. The analysis of the successful development of exoskeletons available globally has received admissions on their countries' markets and have shown the best results reliably in conducting rehabilitation courses. The controversial results of 34 systematic reviews and meta-analyses are discussed. Published results should be viewed with caution, as most studies have protocol errors and preliminary multicenter studies. Possible new forms of individual and collective use of robotic devices are discussed. The most important for developing this direction are identified issues related to the development of brain-computer neuro interfaces. Prospective ways for further research in optimal rehabilitation of patients with impaired motor function and their resocialization are outlined.

Keywords: *exoskeleton; multicomponent exosystems; rehabilitation; motor function; robotic walking; review*

For citation: Romanov A.I., Stupin V.A., Silina E.V. Perspectives and value of external control devices (exoskeletons) for effective rehabilitation of patients with impaired motor function. *Zdravookhranenie Rossiiskoi Federatsii (Health Care of the Russian Federation, Russian journal)*. 2021; 65(3): 287-294. (In Russ.). <https://doi.org/10.47470/0044-197X-2021-65-3-287-294>

For correspondence: Ekaterina V. Silina, Professor, Doctor Med. Sci., Professor of the Department of Human Pathology, Sechenov University, Moscow, 119991, Russian Federation. E-mail: silinaekaterina@mail.ru

Information about the authors:

Romanov A.I., <https://orcid.org/0000-0002-5972-4412>; Stupin V.A., <https://orcid.org/0000-0002-9522-8061>;
Silina E.V., <https://orcid.org/0000-0002-0246-5149>

Contribution of the authors: Romanov A.I. – the concept and design of the study, writing the text, editing; Stupin V.A. – the concept and design of the study, collection and processing of material, writing the text, editing; Silina E.V. – collection and processing of material; writing the text, compilation of the list of literature, editing. All co-authors – approval of the final version of the article, responsibility for the integrity of all parts of the article.

Acknowledgments. The study had no sponsorship.

Conflict of interest. The authors declare no conflict of interest.

Received: March 10, 2021
Accepted: March 31, 2021
Published: July 12, 2021

Стремительные изменения, происходящие на наших глазах во всех сферах жизнедеятельности человечества, непосредственно затрагивают системы здравоохранения больших и малых государств, что требует нового осмысления вопросов, относящихся к здоровью каждого человека и общества в целом. Поэтому не случайно современная реабилитология выделилась в самостоятельное направление медицинской науки и практики и охватывает все основные аспекты, связанные с восстановлением и поддержанием здоровья и полноценного образа жизни человека. Это не только медико-фармакологическая сторона процесса и современные лечебные технологии, но и вопросы социальной реабилитации и комплексной оценки возвращения к активной жизнедеятельности значительного числа лиц с ограниченными возможностями, в том числе молодых, и воздействия на общественный климат и на экономику страны. Необходим также более широкий подход к вопросам создания сложных высокотехнологичных систем и продвижения аппаратной реабилитации и прогрессивных технических решений в клиническую практику.

Одной из нарастающих и широко обсуждаемых проблем в современном здравоохранении является увеличение числа инвалидов, значительная часть среди них представлена лицами, перенёвшими церебральный инсульт, для которых социализация и медицинская реабилитация остаются нерешёнными задачами.

Целью настоящей работы было изучение перспектив разработки и применения экзоскелетов (роботизированных аппаратов внешнего управления) для реабилитации пациентов с нарушениями двигательных функций.

Актуальность

В 2011 г. Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) впервые выпустила большой доклад, посвящённый проблемам инвалидности или, как сейчас принято говорить, проблемам людей с ограниченными возможностями [1]. В предисловии к докладу было сказано: «Фактически, наш моральный долг – устранить барьеры на пути к участию инвалидов в жизни общества и инвестировать достаточный объём средств, знаний и опыта, чтобы раскрыть огромный потенциал людей с инвалидностью. Во всём мире правительства больше не могут игнорировать сотни миллионов инвалидов, которые лишены доступа к здравоохранению, реабилитации, поддержке, образованию и занятости и не имеют шанса проявить себя».

Предисловие было написано известным английским учёным Стивеном Хокингом, прикованным к инвалидной коляске, лишённым даже возможности говорить. Однако благодаря техническим приспособлениям он мог полноценно трудиться. Уникальное устройство было создано на основе компьютера «Lenovo ThinkPad X230t» с процессором «Intel Core i7» и твердотельным накопителем «Solid-State Drive 520 Serie», интегрированными в повторяющую контуры тела Хокинга инвалидное кресло, созданное компанией «Permobil». Говорил Хокинг с помощью синтезатора «DECtalk» и разработанной специально для него голосовой программы. При этом интерфейс ACAT (Assistive Context-Aware Toolkit) с 2014 г. предсказывал слова Хокинга. На сегодняшний день это

самый яркий пример человека-инвалида, сумевшего в полной мере реализовать интеллектуальные возможности и показать миру ценность каждого человека [2].

Количество людей с приобретёнными нарушениями двигательной функции неуклонно увеличивается [3–5]. К ним относятся не только пациенты после травмы с повреждением спинного мозга, с боковым амиотрофическим склерозом, детским церебральным параличом. Основной причиной инвалидности является церебральный инсульт [6–8]. Число инвалидов по причине инсульта в России ежегодно увеличивается почти на 200 тыс. человек [9–14]. Количество инсультов растёт, прежде всего, в экономически развитых странах и не только за счёт увеличения средней продолжительности жизни [15, 16]. Интенсификация жизни в социуме, постоянные стрессы и мозговые перегрузки создали за последние два десятилетия опасную тенденцию быстрого увеличения доли «молодых» инсультов, чаще всего у лиц, занятых умственным трудом [17, 18]. И на фоне успехов в лечении острого инсульта и, соответственно, увеличения числа инвалидов с двигательными нарушениями проблема ранней и эффективной нейрореабилитации встаёт особенно остро. В докладе ВОЗ среди множества фактов о характере многочисленных проблем немало места уделено и возможностям их решения [1].

В частности, при обсуждении вопросов ранней реабилитации и скорейшего восстановления подвижности пациентов с травмами позвоночника и перенёсших мозговую инсульт предлагались в качестве технического решения разработка и создание медицинских экзоскелетов. Данные по экзоскелетам для военных целей закрыты, но использование их в промышленности уже началось. И в нашей стране выполняются такие исследования. Например, компания «Exomed» совместно с Норильским горно-обогатительным комбинатом разработали и успешно внедрили для работы в горячих цехах, требующих от работающих там людей больших физических усилий, линейку российских промышленных экзоскелетов, обеспечивающих снижение физических нагрузок на человека, позволив работникам, в частности, перемещать гораздо большие грузы. Возможно, вследствие появления новых или ранее найденных технических решений инженерные группы разработчиков медицинских экзоскелетов занялись этой идеей [19–22]. Динамика эпидемиологических данных по инсульту в разных странах выглядит более чем впечатляюще. Кроме того, большую проблему представляет и возросшее число спинальной травмы после дорожно-транспортных происшествий [22, 23].

В декабре 2020 г. на встрече с представителями общественных организаций Президент России В.В. Путин, сославшись на статью 39.1 Конституции Российской Федерации, которая гласит: «Каждому гарантируется социальное обеспечение по возрасту, в случае болезни, инвалидности, потери кормильца, для воспитания детей и в иных случаях, установленных законом», сказал: «Абсолютно убеждён в том, что мы должны обеспечить внутренний рынок для собственного производителя реабилитационной техники для инвалидов. Если государство этого не сделает, у нас и по другим направлениям тоже ничего не будет собственного» [24].

Современное состояние проблемы и первые получаемые результаты

Среди использованных для анализа состояния дел в этом вопросе баз данных Scopus, Web of Science, MedLine/PubMed, The Cochrane Library, EMBASE, Global Health наиболее содержательной по ключевому слову «exoskeleton» применительно к людям оказалась база MedLine/PubMed, в которой на начало 2021 г. обнаружено 1627 публикаций. Несмотря на то что первой такой публикацией стала работа ученых из Югославии в 1974 г. [25], существенный скачок в числе публикаций начался лишь в последние 5 лет (2016 г. – 176 работ, 2017 г. – 284, 2018 г. – 234, 2019 г. – 298, 2020 г. – 213). Однако число метаанализов и систематических обзоров, посвящённых экзоскелетам, пока невелико, нами обнаружено всего 34 такие работы.

Выводы последних систематических обзоров разноречивы. Так, M.P. Dijkers и соавт., опубликовавшие третичное исследование систематических обзоров по клиническому применению экзоскелетов у неврологических пациентов для улучшения подвижности и походки, пришли к выводу, что опубликованные систематические обзоры имеют множество недостатков в дизайне и исполнении, авторы демонстрируют многочисленные методологические ограничения и рекомендуют проводить дальнейшие исследования с осторожной интерпретацией выводов, не полагаясь на мнения заинтересованных сторон [26]. Работа, опубликованная в Кохрейновской базе данных в 2021 г. и посвященная анализу результатов реабилитации после операции по поводу травмы сухожилия сгибателя кисти, также резюмирует отсутствие доказательств большинства реабилитационных вмешательств, включая экзоскелет для рук [27].

В то же время L. Wang и соавт., проведшие метаанализ 19 рандомизированных клинических исследований, пришли к выводу, что роботизированная терапия, в том числе с использованием экзоскелетов, является эффективным вмешательством для улучшения функции равновесия у выживших после инсульта пациентов [28].

Российская база данных eLibrary содержит гораздо меньше работ, в названии, аннотации или ключевых словах которых есть слово «экзоскелет». Их всего 534, включая 320 научных статей (77% за последние 5 лет), а первой отечественной работой, по данным eLibrary, стала статья «Медицинская роботехника: первые шаги медицинских роботов», опубликованная в 2010 г. [29]. И хотя за прошедшие 10 лет её процитировали всего 21 раз, динамика заболеваемости в мире и России еще больше аргументирует канон необходимости разработки таких устройств.

Динамика проблемы

Всемирная организация здравоохранения утверждает, что за последние 10 лет заболеваемость инсультами возросла с 1,5 до 5,1 человека на 1000 населения, причем в развивающихся странах с неустойчивой экономикой эта тенденция наиболее выражена. Министерство здравоохранения РФ в 2016 г. диагностировало 950,9 случая цереброваскулярных заболеваний на 100 тыс. населения в возрасте 18 лет и старше, что значимо выше, чем в экономически развитых странах [13].

По данным Росстата, ежегодно количество новых инвалидов по заболеваниям нервной системы составляет около 250 тыс. [14]. Имеются данные о том, что в России рост заболеваемости инсультом за последние 10 лет превысил 34%, а постинсультная инвалидизация по-прежнему достигает 82%, в то время как в Европе она не превышает 45% [9–11, 30, 31]. В 2019 г. М.А. Пирадов и соавт. (Научный центр неврологии) представили информацию по национальному регистру о том, что в настоящее время в России проживает более 1 млн человек, перенёвших инсульт [32]. Это 0,7% населения нашей страны. Оценка издержек для общества не сводится только к прямым затратам в бюджетах медицинских и других организаций на ведение и поддержание этих людей. Подводную часть айсберга издержек общества составляют трудно оцениваемые (и не только материальные), но от этого не менее значительные потери от изменения статуса членов семьи, которые вынуждены менять образ жизни, работу или вовсе отказываться от неё, чтобы обеспечить уход за родным человеком [33].

Раннее начало реабилитации напрямую отражается на её результатах [34, 35]. Повсеместно используемые костыли или ходунки не демонстрируют высокого реабилитационного потенциала и должны заменяться более современными эффективными устройствами. Конечно, функциональную кровать с возможностью переводить зафиксированного больного с инсультом из горизонтального в вертикальное положение нельзя назвать экзоскелетом. Но именно она показала врачам значимость ранней активизации и натолкнула на мысль о необходимости наличия инструментального контроля обратной реакции в ответ на изменение положения тела. Именно так можно добиться успеха в лечении. В то же время при отсутствии инструментального контроля, наоборот, можно ухудшить состояние пациента. Так в комплексе вертикализации появились датчики частоты сердечных сокращений, артериального давления, пульсоксиметрии и др. Совершенствование медицинской техники обеспечило создание автоматизированных систем оценки эффективности проводимой реабилитации у постинсультных пациентов.

Продолжение развития аппаратной реабилитации реализовано в системах с биологической обратной связью, которые основаны на использовании рефлекторно запрограммированных движений в ответ на изменение условий внешней среды. Сегодня системы с биологической обратной связью, или Biofeedback, считаются очень перспективными технологиями [29, 36–38].

Развитие компьютерной техники и создание разгрузочных (подвешивающих) и аквасистем позволили в свое время успешно продвинуть идеи аппаратной реабилитации в клиническую практику. Наиболее известной стала система «Локомат» (Швейцария) [39, 40]. Однако, несмотря на дороговизну, она имела много недостатков, основной – стационарность оборудования. Это значит, что процесс эффективной реабилитации шёл только ограниченное время в условиях стационара (госпиталя или реабилитационного центра), а всё оставшееся время перенёвший инсульт или травму пациент мог пользоваться только методами, не использующими современные технические достижения.

Появление новых технических решений предопределило повышение интереса к реабилитационной проблеме на новом уровне. Из всех видов паралича для неврологов и инженеров профессиональный интерес представляют, прежде всего, гемипарезы и нижние параплегии, возникающие после инсультов или повреждений спинного мозга на уровне грудного отдела позвоночника. При монопарезах мозг, как правило, быстро самостоятельно перестраивается, создавая новые церебральные центры биоуправления, а квадриплегия как следствие полного повреждения шейного отдела позвоночника в результате травмы или опухоли вряд ли может быть компенсирована серийным экзоскелетом (во всяком случае она требует более длительного ухода). Поэтому многочисленные разработки, появившиеся в последнее десятилетие, направлены в основном на лечение пациентов с параличами первых двух типов. Самыми перспективными среди них сегодня считаются экзоскелеты [19–22, 41–44].

Принципы построения экзоскелетов и перспективы их применения

Экзоскелеты можно условно разделить на мягкие и жёсткие. Первые используют гибкие эластичные системы фиксации с электромиостимуляцией, а вторые дополнительно включают в себя жёсткие металлические или карбоновые конструкции, работающие как внешняя поддержка для неуправляемого самим пациентом тела. В этих моделях электромиостимуляция должна являться не конечным пунктом, а способом скорейшего перепрограммирования поражённой части головного или спинного мозга. Высказанная 85 лет назад мысль выдающегося советского физиолога П.К. Анохина о том, что «спинномозговые центры не являются специфическими, с раз и навсегда зафиксированной функцией, а могут в пределах ограниченного времени изменить её на диаметрально противоположную, ... но для этого нужно, чтобы через данный участок центральной нервной системы проходил нервный импульс новой формы» [45], получает всё больше подтверждений.

Неинвазивная электрическая, ритмично повторяющаяся активность облегчает двигательный акт и помогает изменить (переучить) патологическую локомоцию. Методом функциональной МРТ доказана активация соматосенсорной коры и дополнительных моторных областей в ответ на электронейромиостимуляцию дистальных отделов конечностей. Регулярная электростимуляция нижних конечностей активизирует двигательные области коры и кортикоспинальные пути, при этом улучшение ходьбы регистрируется даже после выключения стимулятора. Функциональная стимуляция при помощи специальной системы синхронизации проводится в необходимых фазах двигательного акта, одновременно активируя локomotorные центры коры больших полушарий головного мозга [34]. Сходные данные получены и при стимуляции сохранных центров спинного мозга. Лучший результат может быть достигнут при сочетанном использовании с методом биологической обратной связи в игровой форме. Пациент не осознаёт алгоритмы и задания врача, а доктор на втором мониторе наблюдает цифровые критерии эффективности реабилитации и имеет возможность управлять процессом восстановления.

Для достижения феномена аддитивности при использовании сразу нескольких методов лечения требуются принципиально новые электроды, позволяющие снимать параметры состояния и изменения сердечно-сосудистой и дыхательной систем с наименьшими погрешностями, одновременно и в короткие временные отрезки. Получаемый при работе такого устройства объём информации, необходимость её анализа в реальном времени и своевременно определённый алгоритм оптимального индивидуального решения дают много работы и математикам. Пока разработчики экзоскелетов уделяют этому недостаточное внимание, занимаясь в основном механической частью устройств. Переход на беспроводные системы неминуемо столкнётся с необходимостью создания новых электропроводных тканей и систем передачи энергии для стимуляции активных точек на расстоянии.

В настоящее время созданием экзоскелетов занимается много крупных, прежде всего, промышленных компаний. Например, автомобилестроительная компания «Honda» (Япония) представила экзоскелет, который не только помогает ногам двигаться, но и поддерживает на себе вес тела. Но во много раз больше этими медицинскими разработками занимаются небольшие и молодые (как по длительности существования, так и по возрасту учредителей) компании. Приведём несколько примеров.

Значительных успехов в создании множества имплантируемых и носимых электронных устройств, в том числе мягких экзоскелетов, добилась «Harvard Biodesign Lab» (США) – студенческая университетская компания. Компания «Ekso Bionics» (США) с 2011 г. представляет на рынке экзоскелеты, технологично подстраиваемые под конкретного человека (с помощью 3D-моделирования) и программируемые под его конкретные проблемы, вплоть до того, что устройство само динамически определяет необходимые усилия для поддержания движения, которые могут отличаться для правой и левой ноги [46–48]. Устройство проходит клиническую апробацию, а недавно завершившееся исследование показало, что его применение почти в 2 раза ускоряет темпы восстановления подвижности пациентов. В планы компании включён выпуск экзоскелета для домашнего пользования.

Похожая разработка экзоскелета выполнена резидентом кластера биомедицинских технологий Фонда «Сколково» российской компанией «ЭкзоАтлет», которая предназначена для вертикализации и ходьбы при нарушении опорно-двигательных функций нижних конечностей разной этиологии [49, 50]. Система управления экзоскелетом построена на сигналах силомоментных датчиков, данных электромиограммы и головного мозга. Компания получила европейский знак качества CE Mark на «Экзоскелеты для медицинской и социальной реабилитации ExoAtlet». Теперь продукция компании может использоваться в медицинской практике стран Европейского Союза. Учитывая сложность разработки и неоднозначность полученных интерфейсов, компания использовала голосовое управление. Решение, вероятно, оптимальное, но не может быть эффективно применено у всех пациентов, перенёвших инсульт, в связи с тем, что дизартрия является частым клиническим признаком перенесённой внутримозговой кагастрофы.

Израильская компания «ReWalk Robotics» получила на свой экзоскелет «ReWalk» сертификат самого строго-

го мирового «экзаменатора» – американского регулятора Food and Drug Administration. «ReWalk» состоит из моторизованного каркаса и, как и ранее упомянутые модели, одеваемых поверх одежды компьютерной системы управления и датчиков движения [41–53]. Вся эта система позволяет парализованному человеку самостоятельно сидеть, стоять, ходить и даже подниматься по лестнице. Правда, в качестве страховки компания рекомендует пользоваться и костылями. Экзоскелет можно адаптировать под размер и вес пациента. Получение разрешения от американского FDA дало возможность компании широко внедрить свою модель на медицинском рынке Европы.

Главная сверхзадача, стоящая в настоящее время перед разработчиками экзоскелетов, – это создание универсальных нейроинтерфейсов. Любители футбола, наверное, помнят, что чемпионат мира по футболу 2014 г. в Бразилии начался с удара по мячу, который сделал 29-летний полностью парализованный Джулиан Пинто, одетый в экзоскелет и управляющий им с помощью своего мозга. И помог ему в этом экзоскелет, сконструированный в Duke University (США). Управление экзоскелетом проводилось с помощью шлема, считывающего через систему электродов сигналы головного мозга. Подобные же разработки нейроинтерфейса некоторые из авторов этой статьи, совместно со специалистами Балтийского федерального университета им. И. Канта, осуществили несколько лет назад [20, 36, 54]. Однако все имеющиеся сегодня технические решения очень далеки от совершенства и требуют многомесячных упорных тренировок и не гарантируют достижения желаемых результатов.

Анализ литературы по базам данных Scopus, IEEE Xplore, Web of Science и PubMed с использованием методологии PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses) установил, что основная тенденция в исследованиях и разработках новых технических устройств для реабилитации – это разработка носимых роботизированных экзоскелетов и объединение данных, собранных с нескольких датчиков, которые способны обогатить обучение интеллектуальных алгоритмов. Однако в настоящее время не опубликовано работ, показывающих результаты использования таких самообучающихся систем. Существует потребность в разработке более надежных систем посредством клинической проверки и улучшения технических характеристик, таких как размер устройств, их вес, усиление характеристик безопасности применения [55].

Ещё одна проблема, которая будет стоять перед разработчиками медицинских экзоскелетов, – это носимые источники энергии. Сегодня во многих научных центрах мира проводятся исследования по созданию более ёмких, чем сегодняшние литий-ионные, аккумуляторов. Их продвигают рынки аккумуляторов для телефонов и электромобилей. Однако прорывных решений, реализованных на практике, пока нет. Современные аккумуляторы становятся все мощнее, но они требуют постоянной подзарядки, а в условиях работы множества моторов экзоскелета, интегрированных в управляющее устройство и компьютер, выполняющий аналитическую работу, при возникновении нештатных ситуаций энергии может надолго не хватить. Путь наногенераторов в этом смысле вряд ли реализуем. Возможно, фотоэлектрическая одежда,

наведённые магнитные поля или термоэлектрические устройства помогут решить эту проблему.

Таким образом, всё более актуальной становится задача реализации предсказательной, персонализированной, превентивной и партисипаторной медицины, объединённой под интегрирующим термином «Медицина 4Р». Новейшие достижения в сфере высоких технологий, в том числе исследования, разработка и производство экзоскелетов, смогут помочь миллионам больных с нарушенной двигательной функцией. Конечно, такой подход потребует значительных затрат и взвешенных решений, но это полностью вписывается в приоритеты государственной политики Российской Федерации, изложенной в Национальной технологической инициативе в 2014 г. [56] и направленной на улучшение качества жизни людей и продление профессионального долголетия.

ЛИТЕРАТУРА

(пп. 2–8, 15, 16, 18, 20–22, 25–28, 37–44, 46–48, 51–55 см. в REFERENCES)

1. ВОЗ. Всемирный доклад об инвалидности – 2011. Available at: https://www.who.int/disabilities/world-report/2011/summary_ru.pdf
9. Стаховская Л.В., Клочихина О.А., Богатырева М.Д., Коваленко В.В. Эпидемиология инсульта в России по результатам территориально-популяционного регистра (2009–2010). *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2013; 113(5): 4–10.
10. Румянцев С.А., Силина Е.В., Свищева С.П., Комаров А.Н. Медицинские и организационные проблемы до- и постинсультной инвалидизации. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2013; 111(9-2): 43–9.
11. Стаховская Л.В., Клочихина О.А., Богатырева М.Д., Чугунова С.А. Анализ эпидемиологических показателей повторных инсультов в регионах Российской Федерации (по итогам территориально-популяционного регистра 2009–2014 гг.). *Consilium Medicum*. 2016; 18(9): 8–11.
12. Полунина Н.В., Костенко Е.В., Полунин В.С. Медико-социальная эффективность реабилитации в амбулаторных условиях пациентов, перенесших мозговой инсульт. *Проблемы социальной гигиены, здравоохранения и истории медицины*. 2017; 25(6): 353–6. <https://doi.org/10.18821/0869-866X-2016-25-6-353-356>
13. Статистический сборник Министерства Здравоохранения Российской Федерации 2016. Available at: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskii-informatsionnye-materialy/statisticheskii-sbornik-2016-god>
14. Российский статистический ежегодник, 2018. Available at: <https://org.gnicpm.ru/wp-content/uploads/2019/01/year18.pdf>
17. Калашникова Л.А., Добрынина Л.А. Ишемический инсульт в молодом возрасте. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2017; 117(8-2): 3–12. <https://doi.org/10.17116/jnevro2017117823-12>
19. Котов С.В., Турбина Л.Г., Бобров П.Д., Фролов А.А., Павлова О.Г., Курганская М.Е. и др. Реабилитация больных, перенесших инсульт, с помощью биоинженерного комплекса «интерфейс мозг-компьютер + экзоскелет». *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2014; 114(12-2): 66–72.
23. Иванова Г.Е., Крылов В.В., Цыкунов М.Б., Поляев Б.А., ред. *Реабилитация больных с травматической болезнью спинного мозга*. М.: Московские учебники и Картолитография; 2010.
24. ТАСС. Путин призвал обеспечить рынок сбыта для отечественных средств реабилитации инвалидов. Available at: <https://tass.ru/ekonomika/10161927>
29. Краевский С.В., Рогаткин Д.А. Медицинская робототехника: первые шаги медицинских роботов. *Технологии живых систем*. 2010; 7(4): 3–14.
30. Суслина З.А., Пирадов М.А., Домашенко М.А. Инсульт: оценка проблемы (15 лет спустя). *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2014; 114(11): 5–13.
31. Клочихина О.А., Шпрах В.В., Стаховская Л.В., Полунина Е.А. Анализ среднемноголетней заболеваемости и смертности от инсульта в регионах Российской Федерации, вошедших в федеральную программу реорганизации помощи пациентам с инсультом. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2020; 120(12-2): 37–41. <https://doi.org/10.17116/jnevro202012012237>
32. Пирадов М.А., Максимова М.Ю., Танащян М.М. *Инсульт: пошаговая инструкция. Руководство для врачей*. М.; 2019.
33. Аганбегян А.Г. О продолжительности здоровой жизни и пенсионном возрасте. *ЭКО*. 2015; (9): 144–57.
34. Романов А.И., Силина Е.В., Романов С.А. *Общая и частная реабилитология. Научно-методические и практические основы*. М.: Дело; 2017.
35. Скворцова В.И., Алексеева Г.С., Трифонова Н.Ю. Анализ медико-организационных мероприятий по профилактике инсультов и реабилитации постинсультных состояний на современном этапе. *Социальные аспекты здоровья населения*. 2013; (1): 2–13.
36. Богданов Е.А., Петров В.А., Ботман С.А., Сапунов В.В., Ступин В.А., Силина Е.В. и др. Разработка нейроустройства с биологической обратной связью для восполнения утраченных двигательных функций. *Вестник Российского государственного медицинского университета*. 2016; (2): 31–38.
45. Анохин П.К., ред. *Проблема центра и периферии в современной физиологии нервной деятельности*. Горький; 1935.
49. Письменная Е.В., Петрушанская К.А., Котов С.В., Аведиков Г.Е., Митрофанов И.Е., Толстов К.М. и др. Клинико-биомеханическое обоснование применения экзоскелета «экзоатлет» при ходьбе больных с последствиями ишемического инсульта. *Российский журнал биомеханики*. 2019; 23(2): 204–30. <https://doi.org/10.15593/RZhBiomeh/2019.2.04>
50. Котов С.В., Лиждвой В.Ю., Секирин А.Б., Петрушанская К.А., Письменная Е.В. Эффективность применения экзоскелета EXOATLET для восстановления функции ходьбы у больных рассеянным склерозом. *Журнал неврологии и психиатрии им. С.С. Корсакова*. 2017; 117(10-2): 41–7. <https://doi.org/10.17116/jnevro201711710241-47>
56. Национальная технологическая инициатива. Available at: <https://nti2035.ru>

REFERENCES

1. WHO. World Report on Disability 2011. Available at: <https://www.who.int/teams/noncommunicable-diseases/sensory-functions-disability-and-rehabilitation/world-report-on-disability>
2. Hartle J. Stephen Hawking (1942-2018): Toward a complete understanding of the universe. *Proc. Natl Acad. Sci. USA*. 2018; 115(21): 5309–10. <https://doi.org/10.1073/pnas.1806196115>
3. Ma V.Y., Chan L., Carruthers K.J. Incidence, prevalence, costs, and impact on disability of common conditions requiring rehabilitation in the United States: stroke, spinal cord injury, traumatic brain injury, multiple sclerosis, osteoarthritis, rheumatoid arthritis, limb loss, and back pain. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2014; 95(5): 986–95.e1. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2013.10.032>
4. Okoro C.A., Hollis N.D., Cyrus A.C., Griffin-Blake S. Prevalence of disabilities and health care access by disability status and type among adults – United States, 2016. *MMWR Morb. Mortal. Wkly Rep.* 2018; 67(32): 882–7. <https://doi.org/10.15585/mmwr.mm6732a3>
5. O'Young B., Gosney J., Ahn C. The concept and epidemiology of disability. *Phys. Med. Rehabil. Clin. N. Am.* 2019; 30(4): 697–707. <https://doi.org/10.1016/j.pmr.2019.07.012>
6. Langhorne P., Bernhardt J., Kwakkel G. Stroke rehabilitation. *Lancet*. 2011; 377(9778): 1693–702. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(11\)60325-5](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(11)60325-5)
7. Ervasti J., Virtanen M., Lallukka T., Friberg E., Mittendorfer-Rutz E., Lundström E., et al. Permanent work disability before

Обзоры

- and after ischaemic heart disease or stroke event: a nationwide population-based cohort study in Sweden. *BMJ Open*. 2017; 7(9): e017910. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-017910>
8. Katan M., Luft A. Global Burden of Stroke. *Semin. Neurol.* 2018; 38(2): 208–11. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1649503>
 9. Stakhovskaya L.V., Klochikhina O.A., Bogatyreva M.D., Kovalenko V.V. Epidemiology of stroke in the Russian Federation: results of territory's population registry (2009–2010). *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. C.C. Korsakova*. 2013; 113(5): 4–10. (in Russian)
 10. Rumyantseva S.A., Silina E.V., Svishcheva S.P., Komarov A.N. Medical and organizational problems of pre- and post-stroke disability. *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2013; 111(9-2): 43–9. (in Russian)
 11. Stakhovskaya L.V., Klochikhina O.A., Bogatyreva M.D., Chugunova S.A. Analysis of epidemiological indicators of recurrent stroke in regions of Russian Federation (on the basis of territorial and population registry 2009-2014). *Consilium Medicum*. 2016; 18(9): 8–11. (in Russian)
 12. Polunina N.V., Kostenko E.V., Polunin V.S. The medical social efficiency of rehabilitation of patients having cerebral stroke in ambulatory conditions. *Problemy sotsial'noy gigieny, zdravookhraneniya i istorii meditsiny*. 2017; 25(6): 353–6. <https://doi.org/10.18821/0869-866X-2016-25-6-353-356> (in Russian)
 13. Statistical collection of the Ministry of Health of the Russian Federation 2016. Available at: <https://minzdrav.gov.ru/ministry/61/22/stranitsa-979/statisticheskie-i-informatsionnye-materialy/statisticheskiy-sbornik-2016-god> (in Russian)
 14. Russian Statistical Yearbook, 2018. Available at: <https://org.gnicpm.ru/wp-content/uploads/2019/01/year18.pdf> (in Russian)
 15. Venketasubramanian N., Yoon B.W., Pandian J., Navarro J.C. Stroke epidemiology in South, East, and South-East Asia: A review. *J. Stroke*. 2017; 19(3): 286–94. <https://doi.org/10.5853/jos.2017.00234>
 16. Donkor E.S. Stroke in the 21st century: A snapshot of the burden, epidemiology, and quality of life. *Stroke Res. Treat.* 2018; 2018: 3238165. <https://doi.org/10.1155/2018/3238165>
 17. Kalashnikova L.A., Dobrynina L.A. Ischemic stroke in young adults. *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2017; 117(8-2): 3–12. <https://doi.org/10.17116/jnevro2017117823-12> (in Russian)
 18. Hathidara M.Y., Saini V., Malik A.M. Stroke in the young: a Global update. *Curr. Neurol. Neurosci. Rep.* 2019; 19(11): 91. <https://doi.org/10.1007/s11910-019-1004-1>
 19. Kotov S.V., Turbina L.G., Bobrov P.D., Frolov A.A., Pavlova O.G., Kurganskaya M.E., et al. Rehabilitation of post stroke patients using a bioengineering system “brain-computer interface + exoskeleton”. *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2014; 114(12-2): 66–72. (in Russian)
 20. Shusharina N.N., Bogdanov E.A., Botman S.A., Patrushev M.V., Silina E.V., Stupin V.A. Development of the brain-computer interface based on the biometric control channels and multimodal feedback to provide a human with neuro-electronic systems and exoskeleton structures to compensate the motor functions. *Biosci. Biotechnol. Res. Asia*. 2016; 13(3): 1523–36. <https://doi.org/10.13005/bbra/2295>
 21. Nolan K.J., Karunakaran K.K., Chervin K., Monfett M.R., Bapineedu R.K., Jasey N.N., et al. Robotic exoskeleton gait training during acute stroke inpatient rehabilitation. *Front. Neurobot.* 2020; 14: 581815. <https://doi.org/10.3389/fnbot.2020.581815>
 22. Kandilakis C., Sasso-Lance E. Exoskeletons for personal use after spinal cord injury. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2021; 102(2): 331–7. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.05.028>
 23. Ivanova G.E., Krylov V.V., Tsykunov M.B., Polyakov B.A., eds. *Rehabilitation of Patients with Traumatic Spinal Cord Disease [Reabilitatsiya bol'nykh s travmaticheskoy bolezn'yu spinnogo mozga]*. Moscow; 2010. (in Russian)
 24. TASS. Putin urged to provide a sales market for domestic means of rehabilitation of disabled people. Available at: <https://tass.ru/ekonomika/10161927> (in Russian)
 25. Vukobratovic M., Hristic D., Stojiljkovic Z. Development of active anthropomorphic exoskeletons. *Med. Biol. Eng.* 1974; 12(1): 66–80. <https://doi.org/10.1007/BF02629836>
 26. Dijkers M.P., Akers K.G., Dieffenbach S., Galen S.S. Systematic reviews of clinical benefits of exoskeleton use for gait and mobility in neurologic disorders: a tertiary study. *Arch. Phys. Med. Rehabil.* 2021; 102(2): 300–13. <https://doi.org/10.1016/j.apmr.2019.01.025>
 27. Peters S.E., Jha B., Ross M. Rehabilitation following surgery for flexor tendon injuries of the hand. *Cochrane Database Syst. Rev.* 2021; 1(1): CD012479. 10.1002/14651858.CD012479.pub2
 28. Wang L., Zheng Y., Dang Y., Teng M., Zhang X., Cheng Y., et al. Effects of robot-assisted training on balance function in patients with stroke: A systematic review and meta-analysis. *J. Rehabil. Med.* 2021; 53(4): jrm00174. <https://doi.org/10.2340/16501977-2815>
 29. Kraevskiy S.V., Rogatkin D.A. Medical robotics: the first steps of medical robots. *Tekhnologii zhivyykh sistem*. 2010; 7(4): 3–14. (in Russian)
 30. Suslina Z.A., Piradov M.A., Domashenko M.A. Stroke: the review of the problem (15 years after). *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2014; 114(11): 5–13. (in Russian)
 31. Klochikhina O.A., Shprakh V.V., Stakhovskaya L.V., Polunina E.A. Analysis of the average long-term morbidity and mortality from stroke in the regions of the Russian Federation included in the federal program of reorganization of care for patients with stroke. *Zhurnal neurologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2020; 120(12-2): 37–41. <https://doi.org/10.17116/jnevro202012012237> (in Russian)
 32. Piradov M.A., Maksimova M.Yu., Tanashyan M.M. *Stroke: Step by Step Instructions: Guide for Physicians [Insult': poshagovaya instruksiya. Rukovodstvo dlya vrachey]*. Moscow; 2019.
 33. Aganbegyan A.G. About healthy life expectancy and pension age. *EKO*. 2015; (9): 144–57. (in Russian)
 34. Romanov A.I., Silina E.V., Romanov S.A. *General and Private Rehabilitation. Scientific, Methodological and Practical Foundations [Obshchaya i chastnaya reabilitologiya. Nauchno-metodicheskie i prakticheskie osnovy]*. Moscow: Delo; 2017 (in Russian)
 35. Skvortsova V.I., Alekseeva G.S., Trifonova N.Yu. Analysis of medical organizational measures for prevention of strokes and rehabilitation of post-stroke conditions at the present stage. *Sotsial'nye aspekty zdorov'ya naseleniya*. 2013; (1): 2–13. (in Russian)
 36. Bogdanov E.A., Petrov V.A., Botman S.A., Sapunov V.V., Stupin V.A., Silina E.V., et al. Development of a neurodevice with a biological feedback for compensating for lost motor function. *Vestnik Rossiyskogo gosudarstvennogo meditsinskogo universiteta*. 2016; (2): 31–8. (in Russian)
 37. Markiewicz R. The use of EEG Biofeedback/Neurofeedback in psychiatric rehabilitation. *Psychiatr. Pol.* 2017; 51(6): 1095–106. <https://doi.org/10.12740/PP/68919>
 38. Renton T., Tibbles A., Topolovec-Vranic J. Neurofeedback as a form of cognitive rehabilitation therapy following stroke: A systematic review. *PLoS One*. 2017; 12(5): e0177290. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0177290>
 39. Aurich-Schuler T., Grob F., van Hedel H.J.A., Labruyère R. Can Lokomat therapy with children and adolescents be improved? An adaptive clinical pilot trial comparing Guidance force, Path control, and FreeD. *J. Neuroeng. Rehabil.* 2017; 14(1): 76. <https://doi.org/10.1186/s12984-017-0287-1>
 40. Yeh S.W., Lin L.F., Tam K.W., Tsai C.P., Hong C.H., Kuan Y.C. Efficacy of robot-assisted gait training in multiple sclerosis: A systematic review and meta-analysis. *Mult. Scler. Relat. Disord.* 2020; 41: 102034. <https://doi.org/10.1016/j.msard.2020.102034>
 41. Shusharina N.N., Bogdanov E.A., Silina E.V., Patrushev M.V., Silina E.V. Multifunctional neurodevice for recognition of electrophysiological signals and data transmission in an exoskeleton construction. *Biol. Med.* 2016; 8(6): 5–10. <http://doi.org/10.4172/0974-8369.1000331>
 42. Miller L.E., Zimmermann A.K., Herbert W.G. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in

- patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med. Devices (Auckl)*. 2016; 9: 455–66. <https://doi.org/10.2147/MDER.S103102>
43. Sawicki G.S., Beck O.N., Kang I., Young A.J. The exoskeleton expansion: improving walking and running economy. *J. Neuroeng. Rehabil.* 2020; 17(1): 25. <https://doi.org/10.1186/s12984-020-00663-9>
 44. Molteni F., Gasperini G., Cannaviello G., Guanziroli E. Exoskeleton and end-effector robots for upper and lower limbs rehabilitation: Narrative review. *PM R*. 2018; 10(9-2): S174–88. <https://doi.org/10.1016/j.pmrj.2018.06.005>
 45. Anokhin P.K., ed. *The Problem of the Center and the Periphery in the Modern Physiology of Nervous Activity [roblema tsentra i periferii v sovremennoy fiziologii nervnoy deyatel'nosti]*. Gor'kiy; 1935. (in Russian)
 46. Bach Baunsgaard C, Vig Nissen U, Katrin Brust A., Frotzler A., Ribeill C., Kalke Y.B., et al. Gait training after spinal cord injury: safety, feasibility and gait function following 8 weeks of training with the exoskeletons from Ekso Bionics. *Spinal Cord*. 2018; 56(2): 106–16. <https://doi.org/10.1038/s41393-017-0013-7>
 47. Palermo A.E., Maher J.L., Baunsgaard C.B., Nash M.S. Clinician-focused overview of bionic exoskeleton use after spinal cord injury. *Top. Spinal Cord Inj. Rehabil.* 2017; 23(3): 234–44. <https://doi.org/10.1310/sci2303-234>
 48. Read E., Woolsey C., McGibbon C.A., O'Connell C. Physiotherapists' experiences using the Ekso bionic exoskeleton with patients in a neurological rehabilitation hospital: A qualitative study. *Rehabil. Res. Pract.* 2020; 2020: 2939573. <https://doi.org/10.1155/2020/2939573>
 49. Pis'mennaya E.V., Petrushanskaya K.A., Kotov S.V., Avedikov G.E., Mitrofanov I.E., Tolstov K.M., et al. Clinical and biomechanical substantiation of the use of the exoskeleton «exo-athlete» when walking in patients with the consequences of ischemic stroke. *Rossiyskiy zhurnal biomekhaniki*. 2019; 23(2): 204–30. <https://doi.org/10.15593/RZhBiomeh/2019.2.04> (in Russian)
 50. Kotov S.V., Lizhdvoy V.Yu., Sekirin A.B., Petrushanskaya K.A., Pis'mennaya E.V. The efficacy of the exoskeleton Exoatlet to restore walking in patients with multiple sclerosis. *Zhurnal nevrologii i psikiatrii im. S.S. Korsakova*. 2017; 117(10-2): 41–7. <https://doi.org/10.17116/jnevro201711710241-47> (in Russian)
 51. Esquenazi A., Talaty M., Packel A., Saulino M. The ReWalk powered exoskeleton to restore ambulatory function to individuals with thoracic-level motor-complete spinal cord injury. *Am. J. Phys. Med. Rehabil.* 2012; 91(11): 911–21. <https://doi.org/10.1097/PHM.0b013e318269d9a3>
 52. Khan A.S., Livingstone D.C., Hurd C.L., Duchcherer J., Miaszek J.E., Gorassini M.A., et al. Retraining walking over ground in a powered exoskeleton after spinal cord injury: a prospective cohort study to examine functional gains and neuroplasticity. *J. Neuroeng. Rehabil.* 2019; 16(1): 145. <https://doi.org/10.1186/s12984-019-0585-x>
 53. Van Djijseldonk R.B., van Nes I.J.W., Geurts A.C.H., Keijsers N.L.W. Exoskeleton home and community use in people with complete spinal cord injury. *Sci. Rep.* 2020; 10(1): 15600. <https://doi.org/10.1038/s41598-020-72397-6>
 54. Patrushev M.V., Petrov V.A., Botman S.A., Shusharina N.N., Silina E.V. An integral solution for assistive and restorative brain-machine interfaces: Current approaches, requirements and design. *J. Pharm. Sci. Res.* 2017; 9(11): 2182–8.
 55. Vélez-Guerrero M.A., Callejas-Cuervo M., Mazzoleni S. Artificial intelligence-based wearable robotic exoskeletons for upper limb rehabilitation: a review. *Sensors (Basel)*. 2021; 21(6): 2146. <https://doi.org/10.3390/s21062146>
 56. National Technology Initiative. Available at: <https://nti2035.ru> (in Russian)