

# การศึกษาประสิทธิผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดิน (ชนิดมีโครงพยางษา: โลโคแมต) ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง: การทบทวนอย่างเป็นระบบ

มณฑิชา ม่วงเงิน จก.ม. ภาควิชา ศัลยกรรมประสาท จก.ม.

สถาบันสิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ กรมการแพทย์ กระทรวงสาธารณสุข  
จังหวัดนนทบุรี 11000

## Abstract: The Effectiveness of Robotic Assisted Gait Training (Exoskeleton Devices: Lokomat) in Stroke Patients: A Systematic Review

Muangngoen M, Saipan P

Sirinathorn National Medical Rehabilitation Institute, Department of Medical Services,

Ministry of Public Health, Nonthaburi, 11000

(E-mail: thicha\_ko@hotmail.com)

**Background:** Walking disability is a main problem of stroke patients. Regaining one's ability to walk is important for stroke survivors, and is a major goal of all rehabilitation programs. The advance technologies for gait training were developed and studies. There are Body Weight Support Treadmill Training; BWSTT, Gait Trainer and Robotic assisted gait training; RAGT were developed to improve walking ability in patient after stroke. However, the effects of the training were found variations among the trials regarding onset of stroke, duration and frequency of treatment as well as differences in the ambulatory status of the patients and outcome measurements. **Purpose:** This study was a systematic review to assess the effectiveness of robotic assisted gait training (Exoskeleton devices: Lokomat) in stroke patients. **Methods:** We searched MEDLINE via PubMed with randomized controlled trials (RCTs) and found 150 records. 145 records were excluded because of no study about Lokomat and no walking ability outcome measurements. We assessed the quality of 5 studies. **Results:** The results showed that the subjects were included an different onset, duration and frequency of treatment. Different outcome measurements had effects on training performance which cannot be performed meta - analysis. **Conclusion:** From the systematic review, it is concluded that insufficient data were variable to make meta-analysis. For more clinical benefits, it should be carried out randomized controlled trials (RCTs) to investigate the effectiveness of robotic assisted gait training (Exoskeleton devices: Lokomat) and the long term effect of the training in stroke patients.

**Keywords :** Lokomat, Stroke, Robotic assisted gait training

### บทคัดย่อ

**ภูมิหลัง:** การสูญเสียความสามารถในการเดินเป็นปัญหาหลักที่รบกวนการใช้ชีวิตของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง มีการศึกษาวิจัยและพัฒนาเทคโนโลยีขั้นสูงที่ใช้ในการฝึกเดินของผู้ป่วยกลุ่มนี้ ทั้งการฝึกเดินบนสายพานแบบมีโครงพยางษาที่หนักตัว, โครงพยางษาที่มีการควบคุมที่ปลายเท้า และหุ่นยนต์ฝึกเดินที่มีโครงพยางษาควบคุมขา แต่อย่างไรก็ตามผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยทั้งระยะเวลาดำเนินการของโรค ความสามารถในการเดิน ระยะเวลาการฝึก ความหลากหลายของการวัดผลลัพธ์ **วัตถุประสงค์:** การศึกษาครั้งนี้เป็นการทบทวนอย่างเป็นระบบ เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดิน (ชนิดมีโครงพยางษา: โลโคแมต) ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง **วิธีการ:** โดยสืบค้นจากฐานข้อมูล MEDLINE ผ่าน PubMed และเลือกรูปแบบการศึกษาที่เป็นรูปแบบ randomized controlled trials ได้เอกสารรายงานการศึกษาทั้งสิ้นจำนวน 150 การศึกษา ถูกคัดออก 145 การศึกษา เนื่องจากไม่เกี่ยวข้องกับโลโคแมตและการวัดผลที่ไม่เกี่ยวข้องกับการเดิน เหลือผลลัพธ์ทั้งหมดจำนวน 5 การศึกษา **ผล:** กลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยหลอดเลือดสมองในระยะที่ต่างกัน ได้รับการฝึกด้วยความถี่และระยะเวลาการฝึกที่แตกต่างกัน รวมทั้งการวัดผลลัพธ์รายงานผลที่แตกต่างกัน ซึ่งปัจจัยเหล่านี้มีผลต่อประสิทธิผลของการฝึก ทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลมาสังเคราะห์ด้วยวิธี meta-analysis ได้ **สรุป:** การทบทวนอย่างเป็นระบบครั้งนี้พบการศึกษาที่นำมาวิเคราะห์จำนวนน้อย โดยแต่ละการศึกษามีระยะเวลาการฝึกและการวัดผลลัพธ์แตกต่างกัน

เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่สามารถเป็นประโยชน์ทางคลินิกมากกว่านี้ ควรทำการศึกษาวิจัยทดลองเชิงเปรียบเทียบในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยหลอดเลือดสมองในระยะต่างๆ และได้รับการฝึกด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินด้วยความถี่ ระยะเวลาที่น้อยที่สุดที่มีประสิทธิผลว่าหุ่นยนต์ฝึกเดินมีประสิทธิผลสูงสุดกับผู้ป่วยในระยะเวลามากแบบรูปแบบใด รวมถึงผลการฝึกที่มีผลต่อความสามารถของผู้ป่วยต่อเนื่องในระยะยาวหรือไม่ และควรใช้โปรแกรมการฝึกแบบใดจึงได้ประสิทธิผลและคุ้มค่ามากที่สุด **คำสำคัญ:** เครื่องหุ่นยนต์ฝึกเดิน โรคหลอดเลือดสมอง หุ่นยนต์ช่วยฝึกเดิน

### บทนำ

โรคหลอดเลือดสมองเป็นโรคทางระบบประสาทที่พบได้บ่อย เป็นสาเหตุการตายที่สำคัญและเป็นต้นเหตุที่ทำให้เกิดความพิการและความสูญเสียทางเศรษฐกิจ จึงนับได้ว่าโรคหลอดเลือดสมองเป็นปัญหาสาธารณสุขที่สำคัญ ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองที่รอดชีวิตส่วนใหญ่มักมีความพิการหลงเหลืออยู่

อาการโรคหลอดเลือดสมองจะทำให้ร่างกายอ่อนแรงครึ่งซีก ซึ่งก่อให้เกิดผลตามมา คือ ต้องพึ่งพาผู้อื่นในการเดิน และการประกอบกิจวัตรประจำวันมากขึ้น ทั้งนี้พบว่า ที่ระยะเวลา 3 เดือนหลังเป็นโรคหลอดเลือดสมองร้อยละ 55 ของผู้ป่วยสามารถกลับมาเดินได้ด้วยตนเองโดยอาจใช้หรือไม่ใช้เครื่องช่วยเดิน และร้อยละ 45 ของผู้ป่วยยังไม่สามารถเดินได้หรือต้องพึ่งพาผู้อื่นในการเดิน<sup>1-2</sup>

การสูญเสียความสามารถในการเดินเป็นปัญหาหลักที่รบกวนการใช้ชีวิตของผู้ป่วย การฝึกเดินจึงเป็นส่วนสำคัญในโปรแกรมการฟื้นฟูสมรรถภาพ ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองมักมีอาการกล้ามเนื้ออ่อนแรง ร่วมกับการเกร็งจึงทำให้เท้าเดินมีความผิดปกติ<sup>2-3</sup>

ซึ่งเทคนิคการฟื้นฟูสมรรถภาพในผู้ป่วยกลุ่มนี้มีหลายวิธี ได้แก่ Proprioceptive Neuromuscular Facilitation (PNF), Bobath, Brunnstrom's technique, Rood's technique การใช้ไฟฟ้ากระตุ้น (Functional Electrical Stimulation; FES), การใช้สัญญาณป้อนกลับ (Electromyography (EMG) feedback), การใช้อุปกรณ์ช่วยเดินและการฝึกเดินบนสายพาน (Treadmill training) เป็นต้น ซึ่งยังไม่มีความแน่ชัดว่าวิธีใดวิธีหนึ่งดีกว่าวิธีอื่น<sup>4</sup>

ในต่างประเทศ ได้มีการพัฒนาเทคโนโลยีที่ใช้ในการฝึกเดินของผู้ป่วยที่มีปัญหาทางระบบประสาท ได้แก่ การฝึกเดินบนสายพานและการฝึกเดินบนสายพานแบบมีเครื่องพยุงน้ำหนักตัว (Body Weight Support Treadmill Training; BWSTT) ซึ่งใช้หลักการ task-specific training โดยคาดว่า จะก่อให้เกิดการเรียนรู้ใหม่ พบว่าได้ผลดีในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง ทำให้ผู้ป่วยมีลักษณะท่าทาง การทรงตัวและการประสานงานกันของร่างกายพัฒนาดีขึ้น แต่มีข้อเสียคือ สิ้นเปลืองแรงงาน ซึ่งต้องอาศัยนักกายภาพบำบัดครั้งละ 2-3 คน ในการควบคุมพุงขาของผู้ป่วย และอาจมีข้อจำกัดที่แรงของนักกายภาพบำบัดในผู้ป่วยที่อาการรุนแรงต้องใช้แรงพุงมาก<sup>5-11</sup>

ภายหลังได้มีการคิดค้นเครื่องมือที่ใช้ในการฝึกเดินอื่นๆ โดยอาศัยหลักการเดินบนสายพานร่วมกับเครื่องพยุงน้ำหนัก แต่มีการเพิ่มเติมส่วนที่ใช้ช่วยขาของผู้ป่วยให้มีการเคลื่อนไหวคล้ายกับการเดิน โดยแบ่งชนิดของอุปกรณ์ช่วยขาเป็น 2 รูปแบบคือ รูปแบบที่หนึ่ง ชนิดที่มีระบบควบคุมที่ส่วนปลายเท้า ซึ่งมีส่วนควบคุมอยู่ที่ปลายเท้า 2 ข้าง เพื่อช่วยส่งเสริมการก้าวเดิน รู้จักกันแพร่หลายในชื่อทางการค้าคือ Gait Trainer รูปแบบที่สอง ชนิดมีโครงพุงส่วนขา มีการควบคุมการเดินด้วยเครื่องหุ่นยนต์ฝึกเดินที่ปะติดกับขาของผู้ป่วยและช่วยขาในลักษณะคล้ายการเดินซึ่งควบคุมโดยคอมพิวเตอร์ (Robotic assisted gait training; RAGT) หรือที่รู้จักกันแพร่หลายในชื่อทางการค้าคือ โลโคแมต (Lokomat)<sup>12</sup>

ที่ผ่านมาได้มีการศึกษาของผลของการฝึกเดินเครื่องช่วยฝึกเดินในหลายรูปแบบทั้ง การฝึกเดินบนสายพาน และการฝึกเดินบนสายพานแบบมีเครื่องพยุงน้ำหนักตัว BWSTT, Gait Trainer และ RAGT หรือ Lokomat<sup>8, 13-15</sup>

การศึกษาที่ผ่านมาส่วนใหญ่เปรียบเทียบผลการฝึกเครื่องช่วยเดินต่างๆ กับการฝึกเดินโดยนักกายภาพบำบัด ซึ่งมีความหลากหลายในกลุ่มผู้ป่วยหลอดเลือดสมองที่เข้าร่วมการศึกษา ทำให้ยังไม่มีข้อมูลชัดเจนเกี่ยวกับประสิทธิภาพและประสิทธิผลของเครื่องช่วยเดินต่างๆ<sup>3,16-17</sup>

จาก Systematic review ของ Cochrane Collaboration<sup>8</sup> ทบทวนวรรณกรรมผลของการใช้เครื่องช่วยฝึกเดินชนิดต่างๆ ทั้ง BWSTT, Gait Trainer และ RAGT หรือ Lokomat มีหลายการศึกษาที่พบว่าหลังได้รับการฝึกด้วยเครื่องช่วยฝึกเดินเทียบกับการฝึกด้วยกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิม ทำให้ความสามารถในการเดิน (Functional Ambulatory Category:FAC) และความเร็วในการเดิน (Walking velocity) ดีขึ้นทั้งสองกลุ่มแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>8</sup> แต่มีหลายการศึกษาที่ไม่มีความแตกต่างกันระหว่างกลุ่มอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ<sup>8</sup> อย่างไรก็ตาม การศึกษานี้เป็นการทบทวนวรรณกรรมในการใช้เครื่องช่วยเดินหลากหลายรูปแบบ

ผู้ศึกษาสนใจการศึกษาในส่วนของโลโคแมต (Lokomat) เนื่องจากเป็นเทคโนโลยีทันสมัยและมีมูลค่าสูงที่ทางสถาบันสิรินธรเพื่อการฟื้นฟูสมรรถภาพทางการแพทย์แห่งชาติ ได้เปิดให้บริการตั้งแต่เดือนเมษายน พ.ศ. 2552 เป็นต้นมา โดยผู้รับบริการส่วนใหญ่เป็นกลุ่มโรคหลอดเลือดสมอง ผู้ป่วยส่วนใหญ่มารับบริการ 2-3 ครั้ง/สัปดาห์ โดยส่วนใหญ่ฝึกพร้อมกับ การฝึกกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิม จากประสบการณ์ทางคลินิกพบว่า ผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินขึ้นอยู่กับหลายปัจจัยทั้งระยะเวลา การดำเนินการของโรค ความสามารถในการเดินของผู้ป่วยในระยะเริ่มต้น และระยะเวลาในการฝึก การได้ศึกษาถึงประสิทธิผลของการฝึกจึงมีความจำเป็น นำมาสู่การทบทวนวรรณกรรมอย่างเป็นระบบในการศึกษาค้นคว้า

## วัตถุประสงค์และวิธีการ

การศึกษาวิจัยเป็นการทบทวนอย่างเป็นระบบ Systematic review จากเอกสารที่เป็นงานวิจัยและได้รับการเผยแพร่ผ่านระบบอิเล็กทรอนิกส์ ตั้งแต่ปี ค.ศ. 2005 – ปัจจุบัน โดยมีวัตถุประสงค์เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดิน (ชนิดมีโครงพุงขา: โลโคแมต) ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง คัดเลือกการศึกษาที่เป็น Randomized controlled trials (RCT) และ quasi-randomized controlled trials (quasi-RCT) ที่มีการเปรียบเทียบผลการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินกับการฝึกเดินด้วยวิธีการอื่นๆ ทางกายภาพบำบัด และวัดผลลัพธ์เรื่องประสิทธิผลในการเดินหรือการทรงตัว ประชากรกลุ่มเป้าหมาย เกณฑ์การคัดเข้า: เป็นโรคหลอดเลือดสมองครั้งแรก เกณฑ์การคัดออก: มีภาวะแทรกซ้อนไม่สามารถฝึกได้ครบตามโปรแกรม

การเก็บข้อมูลและวิเคราะห์ข้อมูลโดยการสืบค้นข้อมูลทางอิเล็กทรอนิกส์ จาก MEDLINE ผ่าน Pubmed โดยดำเนินการตามกลยุทธ์การสืบค้น เอกสารจะถูกจำกัดไว้เฉพาะการศึกษาที่เป็นภาษาอังกฤษเท่านั้น การคัดเลือก การศึกษา ผู้ศึกษาทั้ง 2 คน ตรวจสอบชื่อเรื่องและบทคัดย่อทั้งหมดที่ได้จากการสืบค้นข้อมูลทั้งหมดที่ได้จากการสืบค้นข้อมูลอย่างเป็นอิสระต่อกัน การศึกษาที่ไม่ตรงกับเกณฑ์การคัดเข้าอย่างชัดเจนจะถูกคัดออก รายงานวิจัยที่ตรงกับการศึกษาจะได้รับประเมินโดยผู้ศึกษา 2 คน หากมีข้อขัดแย้ง ผู้ศึกษาทั้งสองจะปรึกษาผู้เชี่ยวชาญเพื่อหาข้อยุติโดยแบ่งการรายงานคุณภาพของเอกสารการศึกษาเป็น 3 ระดับ

Low risk of bias: การศึกษามีคุณภาพดี

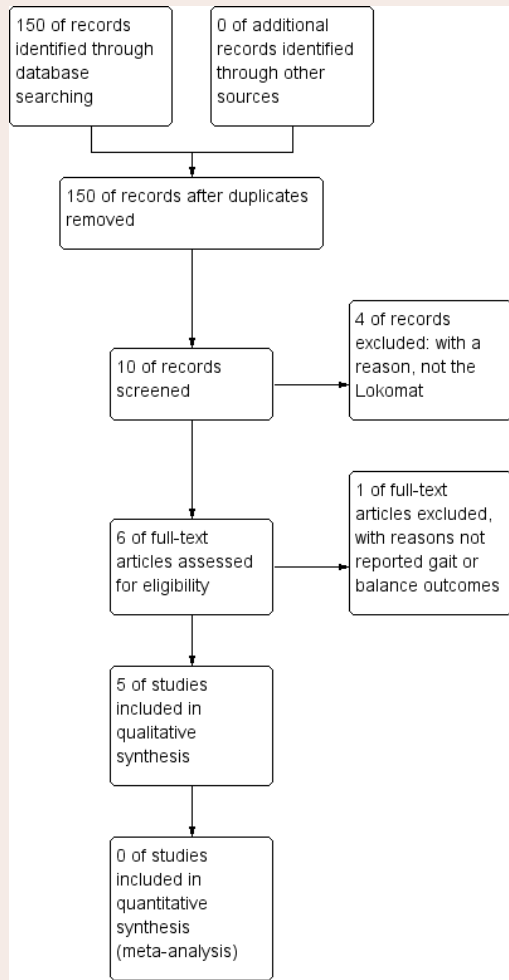
High risk of bias: การศึกษาไม่มีคุณภาพ

Unclear risk of bias: ไม่สามารถระบุคุณภาพการศึกษาได้

(อ้างอิงเครื่องมือการประเมินคุณภาพเอกสารจาก Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 4.2.6 September 2006) วิเคราะห์ข้อมูลโดยนำผลการสืบค้นข้อมูลที่ได้มาสังเคราะห์ข้อมูลแบบ Meta-analysis

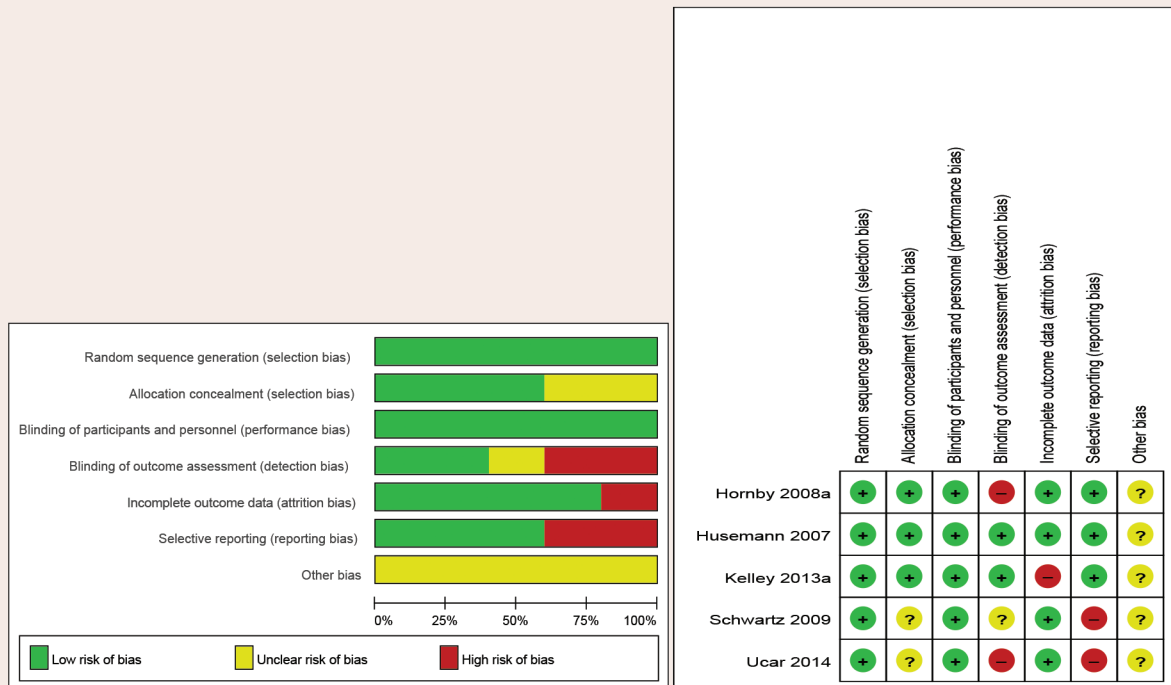
## wa

จากการทบทวนอย่างเป็นระบบครั้งนี้ได้สืบค้นจากฐานข้อมูล MEDLINE ผ่าน PubMed เพียงฐานข้อมูลเดียว และเลือกรูปแบบการศึกษาที่เป็นรูปแบบ Randomized controlled trials (RCTs) ได้เอกสารรายงานการศึกษาทั้งสิ้นจำนวน 150 การศึกษา คัดเลือกเฉพาะเอกสารที่เกี่ยวข้องจากชื่อเรื่องและบทคัดย่อในเบื้องต้นได้จำนวน 6 การศึกษา เมื่อพิจารณาเอกสารการศึกษฉบับเต็ม (full text) จากรายงานการศึกษาที่ได้รับ โดยพิจารณาประเด็นผลลัพธ์ (Outcome measures) เหลือผลลัพธ์ทั้งหมดจำนวน 5 การศึกษา (ภาพที่ 1)



ภาพที่ 1 การสืบค้นข้อมูล

การประเมินคุณภาพรายงานการศึกษา มีรายละเอียดผลการประเมินดังนี้



ภาพที่ 2 ผลการประเมินคุณภาพรายงานการศึกษา

## ตารางที่ 1 ผลการวิเคราะห์และสังเคราะห์ข้อมูล

การศึกษา	กลุ่มประชากร	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	ระยะเวลาฝึก	ระยะเวลาการวัดผลลัพธ์	ผลลัพธ์หลัก	ผลการศึกษา
Kelley (2013) <sup>20</sup>	ผู้ป่วยหลอดเลือดสมองระยะเรื้อรัง (ระยะ 3 เดือนขึ้นไป) จำนวน 21 ราย	หุ่นยนต์ฝึกเดิน (n=11)	การฝึกเดินโดยนักกายภาพบำบัดด้วยวิธีแบบดั้งเดิม (n=10)	5 ครั้ง/สัปดาห์ 35-40 นาที เป็นเวลา 8 สัปดาห์	8 สัปดาห์ 3 เดือนหลังสิ้นสุดการฝึก	10 meter walk test 6 minutes walk test	หลังได้รับการฝึกตามโปรแกรมไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติของทั้ง 2 ตัวแปรของกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
Schwartz (2009) <sup>21</sup>	ผู้ป่วยหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลัน (เป็นโรคหลอดเลือดสมองไม่เกิน 3 เดือน) จำนวน 67 ราย	หุ่นยนต์ฝึกเดิน (n=37)	การฝึกเดินโดยนักกายภาพบำบัดด้วยวิธีแบบดั้งเดิม (n=30)	3 ครั้ง/สัปดาห์ 30 นาที +กายภาพบำบัดอื่นๆ 30 นาที 5 ครั้ง/สัปดาห์ เป็นเวลา 6 สัปดาห์	6 สัปดาห์	ความสามารถในการเดิน (FAC)	กลุ่มทดลองมีคะแนน FAC มากกว่า 3 ขึ้นไป แตกต่างจากกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ 10 MWT หลังการฝึกไม่พบความแตกต่างกันในระหว่าง 2 กลุ่ม
Husemann (2007) <sup>18</sup> Pilot study	ผู้ป่วยหลอดเลือดสมองตั้งแต่ระยะกึ่งเฉียบพลันจนถึงระยะเรื้อรัง (เป็นโรคหลอดเลือดสมองระหว่าง 28-200 วัน) จำนวน 30 ราย	หุ่นยนต์ฝึกเดิน (n=16)	การฝึกเดินโดยนักกายภาพบำบัดด้วยวิธีแบบดั้งเดิม (n=14)	5 ครั้ง/สัปดาห์ 30 นาที + กายภาพบำบัดอื่นๆ 30 นาที เป็นเวลา 4 สัปดาห์	4 สัปดาห์	10 meter walk test และความสามารถในการเดิน (FAC)	หลังได้รับการฝึกตามโปรแกรม แต่ละกลุ่มมีความเร็วในการเดินและความสามารถในการเดินมีความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ แต่ไม่พบความแตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม
Ucar (2014) <sup>19</sup>	ผู้ป่วยหลอดเลือดสมองระยะเรื้อรัง (เป็นโรคหลอดเลือดสมองระยะเวลามากกว่า 12 เดือนขึ้นไป) จำนวน 22 ราย	หุ่นยนต์ฝึกเดิน (n=11)	การออกกำลังกายทางกายภาพบำบัดเองที่บ้าน (n=11)	5 ครั้ง/สัปดาห์ 30 นาที เป็นเวลา 2 สัปดาห์	2 สัปดาห์ 8 สัปดาห์ หลังสิ้นสุดการฝึก	10 meter walk test และ Time up and go	ในกลุ่มที่เดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินมีความเร็วในการเดินทั้ง 10 meter walk test และ Time up and go ดีขึ้นมีความแตกต่างกับกลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งในระยะ 2 สัปดาห์ และ 8 สัปดาห์
Hombly (2008) <sup>22</sup>	ผู้ป่วยหลอดเลือดสมองระยะเรื้อรัง (เป็นโรคหลอดเลือดสมองระยะเวลามากกว่า 6 เดือนขึ้นไป) จำนวน 48 ราย	หุ่นยนต์ฝึกเดิน (n=24)	เดินบนสายพานแบบมีอุปกรณ์พยุง โดยนักกายภาพบำบัดช่วยควบคุมขา ในขณะที่ก้าวเดิน (n=24)	12 ครั้ง ครั้งละ 30 นาที	12 ครั้ง 6 เดือน หลังสิ้นสุดการฝึก	ความเร็วในการเดินจากเครื่องวัด (GaitMat II)	ในกลุ่มที่เดินบนสายพานแบบมีอุปกรณ์พยุงโดยนักกายภาพบำบัดช่วยควบคุมขา ในขณะที่ก้าวเดินมีความเร็วในการเดินดีขึ้น มีความแตกต่างกับกลุ่มที่เดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ทั้งหลังการฝึกและ 6 เดือน

จากตารางที่ 1 พบ 3 การศึกษาที่เปรียบเทียบผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินกับการฝึกเดินโดยนักกายภาพบำบัดด้วยวิธีแบบดั้งเดิม<sup>20-21,18</sup>

พบ 1 การศึกษาที่เปรียบเทียบผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินกับการกายภาพบำบัดที่บ้าน<sup>19</sup>

พบ 1 การศึกษาที่เปรียบเทียบผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินกับการฝึกเดินบนสายพานแบบมีอุปกรณ์พยุงโดยนักกายภาพบำบัดช่วยควบคุมขาในขณะที่ก้าวเดิน<sup>22</sup>

### ภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้หุ่นยนต์ฝึกเดิน

การศึกษาของ Kelley<sup>20</sup> รายงานภาวะไม่พึงประสงค์จากการใช้หุ่นยนต์ฝึกเดินพบว่า มีภาวะผิวหนังแดงถลอกจากแรงกดและเสียดสีของอุปกรณ์ที่สวมใส่ส่วนขาในกลุ่มตัวอย่าง 5 ราย

## วิจารณ์

จากการทบทวนอย่างเป็นระบบครั้งนี้ได้สืบค้นจากฐานข้อมูล MEDLINE ผ่าน PubMed เพียงฐานข้อมูลเดียว อาจทำให้ได้การศึกษาที่ไม่ครบถ้วน และจำกัดการศึกษาครั้งนี้เป็นการศึกษาที่เป็นรูปแบบ RCTs ซึ่งได้ผลลัพธ์ทั้งหมด 5 การศึกษา และพบว่ากลุ่มตัวอย่างเป็นผู้ป่วยหลอดเลือดสมองในระยะที่ต่างกันมีทั้งระยะกึ่งเฉียบพลันจนถึงระยะเรื้อรัง และได้รับการฝึกด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินด้วยความถี่ ระยะเวลาที่แตกต่างกันรวมทั้งการวัดผลลัพธ์ในการฝึกที่ใช้เกณฑ์และรายงานผลที่แตกต่างกันด้วย ทำให้ไม่สามารถนำข้อมูลมาสังเคราะห์และทำ meta-analysis ได้

หากเปรียบเทียบผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินกับการใช้โปรแกรมการออกกำลังกายโดยนักกายภาพบำบัดให้ผู้ป่วยทำเองที่บ้านใน

กลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยหลอดเลือดสมองระยะเรื้อรัง<sup>19</sup> 5 วัน/สัปดาห์ เป็นระยะเวลา 2 สัปดาห์ และติดตามผลการฝึกต่อในระยะ 8 สัปดาห์ พบว่าความเร็วในการเดิน 10 meter walk test และ Time up and go มากขึ้นในกลุ่มที่ฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินทั้งระยะเวลา 2 สัปดาห์ และระยะ 8 สัปดาห์ แสดงให้เห็นว่าการศึกษานี้สนับสนุนว่าการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินมีประสิทธิภาพดีกว่าให้โปรแกรมการออกกำลังกายโดยนักกายภาพบำบัดให้ผู้ป่วยทำเองที่บ้านถึงแม้จะเป็นกลุ่มผู้ป่วยในระยะเรื้อรังและมีผลคงค้างของการฝึกต่อเนื่องไปจนถึงสัปดาห์ที่ 8

มีผลการศึกษาของ Schwartz<sup>21</sup> พบว่าการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินในกลุ่มตัวอย่างที่ยังไม่สามารถเดินได้ด้วยตนเอง (มีคะแนนการเดินน้อยกว่าหรือเท่ากับ 2: FAC ≤ 2) หลังได้รับการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดิน 3 ครั้ง/สัปดาห์ 30 นาที โดยฝึกพร้อมกับออกกำลังกายทางกายภาพบำบัดอื่นๆ 30 นาที 5 ครั้ง/สัปดาห์ เป็นระยะเวลา 6 สัปดาห์ จะมีความสามารถในการเดินได้ด้วยตนเอง FAC ≥ 3 จากผลการศึกษานี้แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยที่ยังไม่สามารถเดินได้ด้วยตนเองโดยไม่ต้องมีผู้ช่วยเหลือ (FAC/FAC ≤ 2) ซึ่งส่วนใหญ่อยู่ในระยะกึ่งเฉียบพลัน มีโอกาสเดินได้ด้วยตนเองหลังได้รับการฝึกด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินร่วมกับการออกกำลังกายทางกายภาพบำบัดอื่นๆ เมื่อเปรียบเทียบกับฝึกเดินโดยนักกายภาพบำบัดร่วมกับการออกกำลังกายทางกายภาพบำบัดอื่นๆ

การเปรียบเทียบผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินกับการฝึกเดินโดยนักกายภาพบำบัดด้วยวิธีแบบดั้งเดิม ในการศึกษาของ Kelley<sup>20</sup> และ Husemann<sup>18</sup> พบว่าผลลัพธ์ในส่วนความเร็วและความทนทานในการเดิน (10 meter walk tests และ 6 minutes walk test) ไม่พบความแตกต่าง

กันในทุก 2 กลุ่ม ทั้งสองการศึกษาที่มีข้อจำกัดที่กลุ่มผู้เข้าร่วมจำนวนน้อย การศึกษาของ Kelley<sup>20</sup> ทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะเรื้อรัง จำนวนทั้งหมดเพียง 21 ราย ในกลุ่มที่ได้รับการฝึกด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินมีระยะของโรคหลอดเลือดสมองที่นานกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติซึ่งอาจเป็นปัจจัยที่มีผลต่อผลลัพธ์ได้<sup>2,4</sup> และการศึกษาของ Husemann<sup>18</sup> เป็นการศึกษาที่น่าร่อง ทำการศึกษาในกลุ่มตัวอย่างผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลันจนถึงเรื้อรัง ผู้เข้าร่วมการศึกษามีความสามารถในการเดิน FAC  $\leq 1$ ) หลังการฝึกอาจทำให้มีผลต่อความเร็วในการเดินที่หลากหลาย อย่างไรก็ตามถึงแม้ความเร็วในการเดินไม่แตกต่างกันหลังฝึกแต่ในการศึกษานี้พบว่ากลุ่มที่ได้รับการฝึกด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินมีค่าการลงน้ำหนักขาข้างที่อ่อนแรง (single support time) ใกล้เคียงค่าปกติมากขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเมื่อเทียบกับกลุ่มควบคุม ซึ่งการลงน้ำหนักขาข้างอ่อนแรงได้ดีขึ้นแสดงถึงความมั่นคงในการเดินที่มากขึ้น<sup>23-24</sup>

หากเปรียบเทียบผลของการฝึกเดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินกับการฝึกเดินบนสายพานแบบมีอุปกรณ์พยุงโดยนักกายภาพบำบัดช่วยควบคุมขา ในขณะที่ก้าวเดิน Hornby<sup>22</sup> พบว่าในกลุ่มที่เดินบนสายพานแบบมีอุปกรณ์พยุงโดยนักกายภาพบำบัดช่วยควบคุมขาในขณะที่ก้าวเดิน มีความเร็วในการเดินที่เปลี่ยนแปลงแตกต่างกับกลุ่มที่เดินด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ อย่างไรก็ตาม การศึกษาดังกล่าวมีข้อจำกัดในเรื่องจำนวนกลุ่มตัวอย่างที่น้อยและไม่สามารถถอดคัตในสวนผู้ประเมินได้ การให้คำสั่งและสถานที่ในการประเมินแตกต่างกันซึ่งอาจมีผลต่อการประเมินได้

สำหรับความถี่และระยะเวลาในการฝึกของทั้ง 5 การศึกษา สามารถแบ่งเป็น 2 กลุ่ม คือ 3 ครั้ง/สัปดาห์ และ 5 ครั้ง/สัปดาห์ เป็นเวลาระหว่าง 30-40 นาที<sup>18-22</sup> แต่อย่างไรก็ตาม หลายการศึกษาที่มีการฝึกด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินร่วมกับการออกกำลังกายแบบอื่นๆ ทางกายภาพบำบัด ซึ่งความสามารถในการเดินหลังฝึกดีขึ้นในกลุ่มผู้ป่วยหลอดเลือดสมองระยะกึ่งเฉียบพลัน<sup>21,18</sup>

## สรุป

การทบทวนอย่างเป็นระบบครั้งนี้พบการศึกษาที่น่ามาวิเคราะห์จำนวนน้อย และการวัดผลเปรียบเทียบแตกต่างกัน ผลที่ได้ในแต่ละการศึกษาแตกต่างกัน เพื่อให้ได้ข้อสรุปที่สามารถเป็นประโยชน์ทางคลินิกมากกว่านี้ ควรทำการศึกษาวิจัยทดลองเชิงเปรียบเทียบในกลุ่มตัวอย่างที่เป็นผู้ป่วยหลอดเลือดสมองในระยะที่ต่างกัน และได้รับการฝึกด้วยหุ่นยนต์ฝึกเดินด้วยความถี่ระยะเวลาที่น้อยที่สุดที่มีประสิทธิผล ว่าหุ่นยนต์ฝึกเดินมีประสิทธิภาพสูงที่สุดกับผู้ป่วยกลุ่มใด รวมถึงผลการฝึกที่มีผลต่อความสามารถของผู้ป่วยต่อเนื่องในระยะยาวหรือไม่ และควรใช้โปรแกรมการฝึกแบบใดจึงได้ประสิทธิผลและคุ้มค่ามากที่สุด

## กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณ นายแพทย์ธนรัตน์ อิมสุวรรณศรี นายแพทย์อรรถสิทธิ์ ศรีสมบัติ และนางอรุณี ไทยะกุล ที่กรุณาให้คำปรึกษาและอำนวยความสะดวกในการดำเนินการศึกษานี้ รวมถึงทีมวิทยากรและคณะผู้จัดการอบรมจากสถาบันวิจัยและประเมินเทคโนโลยีทางการแพทย์ กรมการแพทย์ ที่ทำให้งานศึกษานี้สำเร็จลุล่วงไปด้วยดี

## References

1. Wade DT, Wood VA, Heller AA, Maggs J, Langton HR. Walking after stroke. Measurement and recovery over the first 3 months. *Scand J Rehabil Med* 1987; 19:25-30.
2. Ratananachai J. Physical therapy in nervous system patients. 2nd edition, Chiang Mai: Department of Physical Therapy Faculty of Medicine Chiang Mai University; 1998. p. 107-10.
3. Hidler J, Nichols D, Pelliccio M, Brady K, Campbell DD, Kahn JH, et al. Multicenter randomized clinical trial evaluating the effectiveness of the Lokomat in subacute stroke. *Neurorehabil Neural Repair* 2009; 23:5-13.
4. Nuannett N. Principles of physical therapy For neurological patients. 3rd edition. Khon Kaen: Nana Wittaya; 2007. p. 154-94.
5. Westlake KP, Patten C. Pilot study of Lokomat versus manual-assisted treadmill training for locomotor recovery post-stroke. *J Neuroeng Rehabil* 2009;6:18.
6. Borggraefe I, Schaefer JS, Klaiber M, Dabrowski E, Ammann-Reiffer C, Knecht B, et al. Robotic-assisted treadmill therapy improves walking and standing performance in children and adolescents with cerebral palsy. *Eur J Pediatr Neurol* 2010;14:496-502.
7. Lo AC, Triche EW. Improving gait in multiple sclerosis using robot-assisted, body weight supported treadmill training. *Neurorehabil Neural Repair* 2008;22:661-71.
8. Mehrholz J, Werner C, Kugler J, Pohl M. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev* 2007;17:CD006185.
9. 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.
10. Miyai I, Yagura H, Hatakenaka M, Oda I, Konishi I, Kubota K. Longitudinal optical imaging study for locomotor recovery after stroke. *Stroke* 2003;34:2866-70.
11. Dietz V. Body weight supported gait training: from laboratory to clinical setting. *Brain Res Bull* 2008; 76:459-63.
12. Colombo G, Wirz M, Dietz V. Driven gait orthosis for improvement of locomotor training in paraplegic patients. *Spinal Cord* 2001; 39:252-5.
13. Ada L, Dean CM, Hall JM, Bampton J, Crompton S. A treadmill and overground walking program improves walking in persons residing in the community after stroke: a placebo-controlled, randomized trial. *Arch Phys Med Rehabil* 2003;84:1486-91
14. Patterson SL, Rodgers MM, Macko RF, Forrester LW. Effect of treadmill exercise training on spatial and temporal gait parameters in subjects with chronic stroke: a preliminary report. *J Rehabil Res Dev* 2008;45:221-8

15. Macko RF, Smith GV, Dobrovolsky CL, Sorkin JD, Goldberg AP, Silver KH. Treadmill training improves fitness reserve in chronic stroke patients. *Arch Phys Med Rehabil* 2001;82:879-84.
16. Mayr A, Kofler M, Quirbach E, Matzak H, Frohlich K, Saltuari L. Prospective, blinded, randomized crossover study of gait rehabilitation in stroke patients using the Lokomat gait orthosis. *Neurorehabil Neural Repair* 2007;21:307-14.
17. Takami A, Wakayama S. Effects of partial body weight support while training acute stroke patients to walk backwards on a treadmill. A controlled clinical trial using randomized allocation. *Journal of Physical Therapy Science* 2010;22:177-87.
18. Husemann B, Muller F, Krewer C, Heller S, Koenig E. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiparetic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. *Stroke* 2007;38:349-54.
19. Uçar DE, Paker N, Bugdayci D. Lokomat: a therapeutic chance for patients with chronic hemiplegia. *NeuroRehabilitation* 2014;34:447-53.
20. Kelley CP, Childress J, Boake C, Noser EA. Over-ground and robotic-assisted locomotor training in adults with chronic stroke: a blinded randomized clinical trial. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2013;8:161-8.
21. Schwartz I, Sajin A, Fisher I, Neeb M, Shochina M, Katz-Leurer M, et al. The effectiveness of locomotor therapy using robotic-assisted gait training in subacute stroke patients: a randomized controlled trial. *PM R* 2009;1:516-23.
22. Hornby TG, Campbell DD, Kahn JH, Demott T, Moore JL, Roth HR. Enhanced gait-related improvements after therapist- versus robotic-assisted locomotor training in subjects with chronic stroke. *Stroke* 2008;39:1786-92.
23. Hassid E, Rose D, Commisarow J, Guttry M, Dobkin BH. Improved gait symmetry in hemiparetic stroke patients induced during body weight-supported treadmill stepping. *J Neurol Rehabil* 1997;11:21-26.
24. Taub E, Miller NE, Novack TA, Cook EW 3<sup>rd</sup>, Fleming WC, Nepomuceon CS, et al. Technique to improve chronic motor deficit after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 1993;74:347-54.