

## **Livrabil 2.3. Protocol pentru noile scheme de terapie cu integrarea noilor funcționalități**

# **ROBOT MODULAR INOVATIV DE RECUPERARE PENTRU TRATAMENTUL EFICIENT AL DEFICITULUI MOTOR LA NIVELUL MEMBRULUI INFERIOR (HOPE2WALK)**

### **Rezumat:**

Patologiile neurologice sunt recunoscute ca fiind cauza principală de dizabilitate la nivel mondial și cea de a doua cauză de deces. Incidența anuală a dizabilităților cauzate de boli neurologice cumulate la nivel global depășește 1000 de cazuri la 100.000 locuitori. Una dintre aceste dizabilități este și parapareza/monopareza crurală, având un impact deosebit asupra capacității de muncă, dar și asupra reintegrării pacienților în societate după un astfel de eveniment.

Accidentul vascular cerebral, atât cel ischemic cât și cel hemoragic, afectează 1 din 6 persoane la nivel global. Aproximativ 90% din supraviețuitorii unui eveniment cerebrovascular vor prezenta un anumit grad de dizabilitate, o mare parte a lor prezentând tulburări de mers. Recuperarea mobilității membrului inferior prezintă, la momentul de față, un important subiect de interes.

Studiul de față are ca scop evaluarea eficienței reabilitării asistate robotic, cu sistemul robotic paralel pentru recuperarea parezei membrului inferior RAISE, sistem de tip end-effector, comparativ cu reabilitarea clasică efectuată de kinetoterapeut, la pacienți adulți cu parapareză/monopareză crurală dreaptă de etiologie vasculară.

### **Stadiul actual al cunoașterii:**

Recuperarea funcției membrelor superioare respectiv inferioare este esențială pentru reintegrare socio-profesională la pacienții cu patologie neurologică. Studiile efectuate pe recuperarea medicală asistată robotic au început în anii 60 și au luat amploare după anii 2000. Părerile sunt împărțite la momentul actual, o serie de studii afirmând că recuperarea asistată robotic ar reduce deficitul motor la nivelul membrului inferior mai eficient decât un program de recuperare convențional, alte studii clinice prezintă rezultate similare între cele două metode de recuperare medicală.

### **Scopul cercetării:**

Scopul central al studiului este evaluarea eficienței reabilitării asistate robotic cu ajutorul unui sistem robotic paralel în comparație cu reabilitarea clasică, efectuată de kinetoterapeut, la pacienți adulți cu parapareză/monopareză crurală dreaptă de etiologie vasculară.

În al doilea rând scopul studiului de fata cuprinde și obținerea unor informații utile în vederea optimizării ulterioare a sistemului robotic.

#### **Obiectivele cercetării:**

Obiectivul principal al studiului este de a stabili dacă reabilitarea monoparezei crurale drepte (de cauză cerebrovasculară) asistată robotic este mai eficientă decât reabilitarea efectuată de kinetoterapeut.

Obiectiv secundar: îmbunătățirea parametrilor sistemului robotic.

**Tipul studiului:** Studiu intervențional de tip trial clinic, open label.

**Domeniul cercetării:** Medicină generală – Neurologie. Robotică medicală.

**Populația țintă:** Pacienți cu parapareză/monopareză crurala dreapta de etiologii diferite: AVC ischemic și hemoragic acut sau cronic, scleroză multiplă, patologie a sistemului nervos periferic, patologie traumatică.

**Populația accesibilă:** Pacienți cu parapareză/monopareză crurală dreaptă consultați în secțiile de Neurologie și Neurochirurgie ale Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca.

#### **Pacienți:**

Pacienți de ambele sexe, cu vârsta > 18 ani, indiferent de mediul de proveniență și statutul socio-profesional, având parapareză/monopareză crurală dreaptă de etiologie vasculară (Accident vascular cerebral ischemic sau hemoragic, acut sau cronic) care se prezintă în perioada Mai 2023 – Septembrie 2024 în secțiile de Neurologie și Neurochirurgie ale Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca.

Se vor forma 2 loturi a câte 10-15 de pacienți. Un lot va urma protocolul standard de recuperare a monoparezei crurale prin kinetoterapie efectuată de către un kinetoterapeut acreditat. Cel de-al doilea lot va urma protocolul de recuperare cu sistemul robotic RAISE.

#### **Criterii de includere:**

- Pacienți cu monopareză crurală stângă proximală și/sau distală de etiologie cerebrovasculară: Accident vascular cerebral ischemic sau hemoragic, acut sau cronic.
- Semnarea consimțământului informat
- Vârsta peste 18 ani

#### **Criterii de excludere:**

- Boli artrozice severe/avansate

- Parapareză/monopareză crurală dreaptă de altă etiologie decât cea cerebrovasculară (scleroza multiplă, scleroza laterală amiotrofică, poliradiculonevrite acute sau cronice, patologie traumatică a sistemului nervos central sau periferic)
- Patologie articulară inflamatorie
- Traumatisme ale membrului inferior cu impotență funcțională asociată
- Antecedente de tromboză venoasă profundă a membrelor inferioare
- Edeme la nivelul membrelor inferioare
- Ulcerații, plagi, leziuni cutanate la nivelul membrelor inferioare
- Afecțiuni acute infecțioase sau cardiovasculare care pun în pericol viața pacientului
- Patologie psihiatrică asociată care poate interfera cu autoaprecierea calității vieții și cu cooperarea pacientului

#### **Recrutarea subiecților:**

Prin contact direct, după citirea și semnarea consimțământului informat.

#### **Desfășurarea studiului:**

Studiul se va desfășura cu respectarea legislației în vigoare și cu avizul comisiilor de etică ale UMF "Iuliu Hațieganu" și Spitalului Clinic Județean de Urgență Cluj-Napoca, pe o perioadă de 2 ani.

După semnarea prealabilă a acordului de prelucrare a datelor cu caracter personal și a consimțământului informat de fiecare pacient în parte, se vor include pacienții într-unul dintre cele două grupuri, prin randomizare. Se va efectua consultul clinic neurologic cu evaluare gradului de pareză brahială.

#### **A. Evaluarea pacienților înainte de începerea planului recuperator:**

Se va efectua de către medic și kinetoterapeut prin 2 metode diferite la includerea în studiu (ziua 1) și la finalizarea ședințelor (ultima zi):

1. **Evaluare clinică:** cu calcularea FMS/MAS (în cadrul examenului obiectiv neurologic), utilizarea scalei FUGL-MAYER pentru membrul inferior (FME-LE), a scalei BARTHEL modificate, respectiv a scalei ADL și evaluarea tonusului muscular prin scala ASWORTH modificată.

2. **Evaluare efectuată prin goniometrie** pentru fiecare segment al membrului inferior (articulația coxo-femurală, genunchi, articulația piciorului). Măsurătorile vor fi efectuate cu goniometrul manual de către un kinetoterapeut avizat și vor fi înregistrate într-o bază de date digitală.

#### **B. Program de exerciții fizice prin kinetoterapie clasică în monopareză crurală:**

Programul de exerciții va fi individualizat după o analiză atentă a condiției fizice a pacientului, după anamneză și discuția cu medicul, dar și în funcție de starea psihică a pacientului și a disponibilității de colaborare a acestuia cu terapeutul. Programul de recuperare a monoparezei crurale va cuprinde exerciții de bază, care vor urmări principalele direcții de mișcare: flexie-extensie, abductie-adductie, inversie-eversie.

Exercițiile se vor efectua de la proximal spre distal urmărind procesul fiziologic de recuperare și se vor realiza din poziția de decubit dorsal a pacientului, iar kinetoterapeutul va fi poziționat în partea laterală a acestuia. Terapeutul va respecta mobilitatea articulară și va încerca în permanență să crească amplitudinea mișcărilor și va urmări obiectivele kinetoterapeutice principale: mobilitatea, stabilitatea și funcționalitatea, pentru a reda cât mai rapid și în cât mai mare măsură, independența pacientului.

Programul recuperator va cuprinde un set de exerciții de bază. Acesta este creat pentru a fi aplicat asupra unui lot de control alcătuit din pacienți de diferite vârste și patologii. Rezultatele obținute cu ajutorul lui vor fi comparate cu rezultatele obținute pe un alt lot care va beneficia de recuperare asistată robotic. De aceea, programul este unul limitat de posibilitățile de activitate ale robotului (din program vor fi excluse rotațiile, circumducțiile și mobilizarile active).

Exercițiile fizice pe care le vom include în acest program vor fi aplicate timp de 5-7 ședințe, iar rezultatele vor fi cuantificate cu ajutorul unor măsurători care se vor efectua la începutul și la sfârșitul programului și cu ajutorul unor scale relevante. Programul va cuprinde următoarele exerciții:

### **1. La nivelul coapsei/articulației coxo-femorale:**

**1.1 Flexia și extensia coapsei pe bazin:** Pacientul în decubit dorsal cu membrul inferior drept în extensie: se va efectua deplasarea spre verticala a membrului inferior la un unghi cât mai apropiat de 90°, cu revenirea pe planul orizontal.

**1.2. Abducția și adducția coapsei:** Pacientul în decubit dorsal cu membrul inferior drept extins: se va efectua deplasarea acestuia în afara liniei mediane și ulterior revenirea spre linia mediană a corpului.

### **2. La nivelul genunchiului:**

**2.1. Flexia și extensia genunchiului:** Pacientul în decubit dorsal cu membrul inferior drept extins: se va efectua flexia din genunchi, cu revenirea la poziția inițială.

### **3. La nivelul piciorului:**

**3.1. Flexia dorsală și flexia plantară:** Pacientul în decubit dorsal cu membrul inferior drept extins: se va efectua flexia dorsală respectiv flexia plantară a piciorului.

**3.2. Inversia și eversia:** Pacientul în decubit dorsal cu membrul inferior drept extins: se va efectua deplasarea plantei astfel încât aceasta privește spre linia mediană a corpului ulterior se va efectua deplasarea plantei astfel încât aceasta privește în afara liniei mediane a corpului.

Numărul de repetări pe o sedinta va fi: în primele 3 zile de 15 repetări pe exercițiu, iar în următoarele zile de 30 repetări pe exercițiu. Masuratorile se vor realiza cu ajutorul goniometrului și a scalelor clinice.

### **C. Program de exerciții fizice prin recuperare asistată robotic:**

#### **1. Exerciții de recuperare la nivelul coapsei/articulației coxo-femorale**

Folosindu-se sistemul robotic paralel RAISE se vor executa următoarele mișcări de recuperare la nivelul articulației coxo-femorale

**1.1 Flexia și extensia coapsei:** pacientul se afla în decubit dorsal, cu membrul inferior drept în extensie, fixat cu ajutorul curelelor elastice de sistemul robotic, unde acesta va executa mișcările de flexie/extensie la amplitudinile prescrise de către kinetoterapeut.

**1.2 Abducția și adducția coapsei:** pacientul se află în decubit dorsal, cu membrul inferior drept în extensie, fixat de sistemul robotic prin curele elastice, iar robotul va executa mișcările de abducție respectiv adducție de la nivelul articulației coxo-femorale.

#### **2. Exercițiile de recuperare la nivelul genunchiului**

Folosindu-se sistemul robotic paralel RAISE vor executa următoarele mișcări de recuperare la nivelul genunchiului:

- a. **2.1 Flexia și extensia la nivelul articulației genunchiului:** pacientul aflat în decubit dorsal are membrul inferior drept așezat și fixat cu ajutorul curelelor elastice de sistemul robotic, unde acesta va executa mișcarea de flexie a genunchiului cu revenirea acestuia la poziția inițială.

#### **3. Exercițiile de recuperare la nivelul piciorului:**

Folosindu-se sistemul robotic paralel RAISE se vor executa următoarele mișcări de recuperare ale la nivelul piciorului:

**3.1 Flexia dorsală și flexia plantară a piciorului:** pacientul aflat în decubit dorsal are membrul inferior drept așezat și fixat cu ajutorul curelelor elastice de sistemul robotic, iar acest va executa mișcările de flexie dorsală respectiv flexie plantară la nivelul piciorului.

**3.2 Inversia și eversia piciorului:** pacientul aflat în decubit dorsal are membrul inferior drept așezat și fixat cu ajutorul curelelor elastice de sistemul robotic, iar acest va executa mișcările de inversie și eversie la nivelul piciorului.

Numărul de repetări pe exercițiu va fi de 15 în primele 3 zile cu posibilitatea ulterioară de creștere la 30 de repetări pe exercițiu, în funcție de toleranța fiecărui pacient. Ședințele vor avea o durată de 45-50 de minute.

Se vor respecta pauzele de respirație după fiecare exercițiu, sau în timpul exercițiului, în funcție de rezistența la efort a pacientului. Pe parcursul sedintelor de recuperare pacienților le va fi monitorizat pulsul și SaO2.

Programul de recuperare se va repeta pe parcursul a 5-7 zile consecutive.

**Limitele studiului:**

- Număr relativ mic de pacienți incluși în fiecare lot
- Multe criterii de excludere
- Necesitatea complianței de durată a pacienților pentru completarea întregului program recuperator (cu kinetoterapeut sau cu asistare robotică).

**Considerații etice:**

Pacienții vor fi incluși în studiu doar în urma obținerii informate a semnăturii acordului de prelucrare a datelor cu caracter personal (GDPR) și a consimțământului. Alocarea pacienților în cadrul celor două grupuri se va realiza conform deciziei investigatorului principal și disponibilității pacientului și aparatului robotic, o parte dintre pacienți urmând să beneficieze de reabilitare asistată robotic, iar cealaltă parte de reabilitare prin exerciții clasice efectuate de un kinetoterapeut acreditat. Identificarea pacienților în cadrul studiului se va efectua pe baza unui cod unic, pentru a păstra anonimatul.

Prof. dr. ing. Calin VAIDA

