

## การศึกษานำร่องประสิทธิผลการฝึกเดินด้วยเครื่อง Lokomat® ต่อผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะฟื้นฟู

วิชญ์ กัมมททธิพย์<sup>1</sup>, กุสุมา คุณาวงษ์กฤต<sup>1</sup>, นัทธมน ตั้งพลังกุล<sup>1</sup>, เกศฉำรง ต้นตยาคม<sup>1</sup>,  
ยงชัย นิละนนท์<sup>2</sup>, ประเสริฐพร จันทร<sup>1</sup>, สุทธิพล อุดมพันธ์<sup>3</sup>  
<sup>1</sup>ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู, <sup>2</sup>สาขาประสาทวิทยา ภาควิชาอายุรศาสตร์, <sup>3</sup>สถานส่งเสริม  
การวิจัย คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

### ABSTRACT

The effectiveness of body weight support treadmill training with a driven gait orthosis (Lokomat®) in stroke patients during rehabilitation phase: a pilot study

Kumthornthip W<sup>1</sup>, Kunavongkrit K<sup>1</sup>, Tangphalungkul N<sup>1</sup>, Tantayakom K<sup>1</sup>, Nilanont Y<sup>2</sup>, Junthon P<sup>1</sup>, Udompuntutak S<sup>3</sup>

<sup>1</sup>Department of Rehabilitation Medicine; <sup>2</sup>Division of Neurology, Department of Medicine; <sup>3</sup>Department of Research Promotion; Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University

**Objectives:** To compare the effectiveness of body weight support treadmill training with a driven gait orthosis (Lokomat®) on functional ambulatory outcomes with conventional physiotherapy in stroke patients during rehabilitation phase

**Study design:** Randomized, observer-blinded, pilot study

**Setting:** Department of Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine Siriraj Hospital

**Method:** Twelve post-acute stroke patients, 8 males and 4 females with

mean age of 53.1 years, were divided into 2 groups: the study group trained with Lokomat® and physiotherapy program and the control group trained with physiotherapy program only, 3 times per week for 4 weeks. Before and after training, the Functional Ambulatory Category (FAC), the Berg Balance Scale (BBS), motor power of leg muscles, and the Modified Ashworth Scale (MAS) were measured. Results were compared between the two groups by using Mann-Whitney U-test, Chi-Square test for trend, and Fisher's exact test with significant difference when  $p < 0.05$ . **Results:** Median FAC was increased significantly from level 2 to level 3 in the study group, but not in the control group ( $p=0.003$ ). Motor power and balance were improved in the study group ( $p=0.025$ ,  $p=0.043$ ), while no change was seen in the control group ( $p=0.62$ ,  $p=0.062$ ). No change in spasticity was found in both groups. **Conclusion:** Lokomat® training combined with conventional physiotherapy improved ambulation, balance and muscle power of the stroke patients during rehabilitation phase and seemed to be superior to conventional physiotherapy alone.

**Key Words:** stroke, hemiplegia, rehabilitation, gait training

J Thai Rehabil Med 2008; 18(3): 78-84

### บทคัดย่อ

**วัตถุประสงค์:** ศึกษาผลการฝึกเดินโดยใช้เครื่อง Lokomat® ในกลุ่มผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะฟื้นฟู

**รูปแบบการวิจัย:** การศึกษานำร่องแบบสุ่ม โดยการพรางผู้ประเมิน

**สถานที่ทำการวิจัย:** ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล

**วิธีการศึกษา:** แบ่งผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะฟื้นฟู 12 ราย (ชาย 8 ราย และหญิง 4 ราย อายุเฉลี่ย 53.1 ปี) ออกเป็น 2 กลุ่ม โดยกลุ่มทดลองฝึกเดินโดยใช้เครื่อง Lokomat® และกายภาพบำบัด ส่วนกลุ่มควบคุมได้รับการฝึกกายภาพบำบัดอย่างเดียว 3 ครั้งต่อสัปดาห์ เป็นเวลา 4 สัปดาห์ ก่อนและหลังการฝึกประเมินระดับความสามารถเดินด้วย Functional Ambulatory Category (FAC), การทรงตัวด้วย Berg Balance Scale, กำลังกล้ามเนื้อ และอาการเกร็งของกล้ามเนื้อขาด้วย Modified Ashworth Scale เปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มด้วย Mann-Whitney U-test, Chi-Square test for trend และ Fisher's exact test โดยถ้อยคำสำคัญทางสถิติเมื่อ  $p < 0.05$

**ผลการศึกษา:** พบว่าค่ามัธยฐานของระดับความสามารถเดิน FAC ของกลุ่มทดลองเพิ่มขึ้นจากระดับ 2 เป็นระดับ 3 แต่ไม่มีการเปลี่ยนแปลงในกลุ่มควบคุม (ระดับ 2) ( $p=0.003$ ) ส่วนกำลังกล้ามเนื้อ

**Correspondence to:** Dr. Witsanu Kumthornthip, Department of Rehabilitation Medicine, Faculty of Medicine, Siriraj Hospital, Mahidol University.  
E-mail : siwkt@mahidol.ac.th

เนื้อหาและการทรงตัวหลังการฝึกของผู้ป่วยในกลุ่มทดลองเพิ่มขึ้น ( $p=0.025$  และ  $p=0.043$ ) แต่ในกลุ่มควบคุมไม่มีการเปลี่ยนแปลง ( $p=0.62$  และ  $p=0.062$ ) ส่วนภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งทั้งสองกลุ่มไม่เปลี่ยนแปลง

**สรุป:** การฝึกผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเดินด้วยเครื่อง Lokomat® ร่วมกับการทำกายภาพบำบัดในระยะฟื้นฟู ทำให้ระดับความสามารถเดิน การทรงตัว และกำลังกล้ามเนื้อขาดีขึ้นกว่าการทำกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิมอย่างเดียว

**คำสำคัญ:** โรคหลอดเลือดสมอง อัมพาตครึ่งซีก การฟื้นฟูสมรรถภาพ การฝึกเดิน

เวชศาสตร์ฟื้นฟูสาร 2551; 18(3): 78-84

## บทนำ

โรคหลอดเลือดสมองเป็นปัญหาทางสาธารณสุขที่สำคัญ ซึ่งพบบ่อยเป็นอันดับ 4 ในกลุ่มผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาลทั่วประเทศ และพบบ่อยเป็นอันดับ 3<sup>(1)</sup> ในผู้ป่วยที่รับไว้ในโรงพยาบาลในกรุงเทพมหานคร อัตราตายจากโรคทางระบบประสาทนั้นมีอัตราตายสูงสุดเมื่อเทียบกับโรคระบบอื่น ๆ<sup>(2)</sup> โดยผู้ป่วยส่วนใหญ่มักมีอาการอัมพาตครึ่งซีกคือแขนขาซีกใดซีกหนึ่งของร่างกายอ่อนแรง ทำให้ความสามารถเดินลดลง เป้าหมายสำคัญที่ผู้ป่วยอัมพาตทุกคนต้องการคือการกลับมาเดินได้ด้วยตัวเองโดยเร็วที่สุด ทั้งนี้พบว่าร้อยละ 75-85 ของผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองสามารถกลับมาเดินได้โดยอาจใช้หรือไม่ใช้ไม้เท้าช่วยเดิน<sup>(3)</sup>

การฟื้นฟูสมรรถภาพด้านการเคลื่อนไหวและการเดินมีหลายวิธี ได้แก่ วิธีของ Bobath, Brunnstrom, หรือ Proprioceptive Neuromuscular Facilitation (PNF) แล้วแต่ความเชื่อ ความนิยม และความถนัดของแต่ละสถาบัน ที่ผ่านมามีผลการวิจัยไม่สามารถแสดงให้เห็นว่าวิธีใดวิธีหนึ่งดังกล่าวข้างต้นดีกว่าวิธีอื่น<sup>(4)</sup> ปัจจุบันมีการใช้อุปกรณ์และเทคโนโลยีเข้ามา

ช่วยฝึกผู้ป่วย เช่น การฝึกเดินบนลู่วิ่ง โดยมีเครื่องช่วยพยุงน้ำหนักตัว (Body Weight Support Treadmill Training, BWSTT) ซึ่งอาศัยหลักการ motor re-learning หรือ task-specific training ที่เน้นการฝึกเคลื่อนไหวและควบคุมกล้ามเนื้อที่ต้องใช้งานจริงซ้ำ ๆ เช่น ถ้าต้องการพัฒนาการเดิน ก็ต้องเน้นการฝึกเดิน ซึ่งผลการศึกษาวินิจฉัยต่าง ๆ พบว่า BWSTT สามารถพัฒนาให้ผู้ป่วยอัมพาตครึ่งซีกเดินได้เร็วขึ้น<sup>(5,6,7,8)</sup> ทำให้สมองเกิด functional re-organization ของวงจรควบคุมการเคลื่อนไหว (motor control circuits/networks)<sup>(9)</sup> และสามารถกระตุ้นวงจรระบบประสาทของการก้าวเดินในไขสันหลังบริเวณ lumbosacral ที่เรียกว่า central pattern generator ได้<sup>(10)</sup> แต่การฝึกเดินบนลู่วิ่งโดยมีเครื่องช่วยพยุงน้ำหนักตัว มีข้อจำกัดที่ต้องใช้นักกายภาพบำบัด 2-3 คนช่วยควบคุม พยุง และช่วยขาของผู้ป่วย ทำให้หนักกายภาพบำบัดเปลืองแรงงาน เกิดอาการปวดเมื่อยได้ง่าย จึงฝึกเดินให้ผู้ป่วยได้เพียงช่วงเวลาสั้น ๆ นอกจากนี้ การควบคุมจังหวะก้าวเดินและท่าทางการเดินยังทำได้ลำบากและไม่เป็นธรรมชาติ

ปัจจุบันได้มีการพัฒนาเครื่องฝึกเดินขึ้น โดยใช้หลักการฝึกเดินบนลู่วิ่ง โดยมีเครื่องช่วยพยุงน้ำหนักตัว และช่วยช่วยขาให้เคลื่อนไหวเหมือนการเดินปกติ ได้แก่ gait trainer GT-1 ซึ่งคิดค้นโดย Hesse ต่อมา Balgrist University Hospital ณ เมือง Zurich ประเทศสวิตเซอร์แลนด์ ได้พัฒนาเครื่อง Lokomat® ที่ควบคุมการฝึกเดินด้วยระบบคอมพิวเตอร์ หรือที่เรียกว่า body weight support treadmill training with a driven gait orthosis ซึ่งประกอบด้วยลู่วิ่ง เครื่องช่วยพยุงน้ำหนักตัว และส่วนปะกับขาซึ่งขับเคลื่อนด้วยหุ่นยนต์ที่ควบคุมด้วยระบบคอมพิวเตอร์ ควบคุมการเคลื่อนไหวของข้อต่อไหล่และข้อเข่าของผู้ป่วย ทำให้ผู้ป่วยเดินด้วยจังหวะและท่าเดินคล้าย

ธรรมชาติ ปลอดภัย และสามารถฝึกฝนต่อเนื่องได้เป็นระยะเวลาสั้น<sup>(11,12)</sup> และเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อได้มากกว่าการฝึกด้วยวิธีการดั้งเดิม

The Cochrane Collaboration ได้ทบทวนงานวิจัย systematic review เกี่ยวกับการฝึกผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเดินบนลู่วิ่งโดยมีเครื่องช่วยพยุงน้ำหนักตัว พบว่าการฝึกเดินผู้ป่วยบนลู่วิ่งให้ผลไม่แตกต่างทางสถิติจากการฝึกด้วยวิธีอื่นในแง่อัตราเร็วและความสามารถในการเดินแม้ว่าการศึกษาวินิจฉัยบางชิ้นสรุปว่าการฝึกเดินบนลู่วิ่งโดยมีเครื่องช่วยพยุงน้ำหนักตัว อาจได้ผลดีกว่าการฝึกเดินบนลู่วิ่งเพียงอย่างเดียว แต่ข้อมูลมีน้อย ยังต้องการการศึกษาและจำนวนผู้ป่วยที่มากขึ้นเพื่อจะได้ข้อสรุปที่ชัดเจน<sup>(13)</sup> อนึ่ง ยังไม่มีการวิจัยที่เป็นการศึกษาทดลองแบบสุ่มและมีกลุ่มควบคุม เพื่อศึกษาประสิทธิผลของการฝึกเดินด้วยเครื่อง Lokomat® มาก่อนในประเทศไทย ดังนั้น คณะผู้วิจัยจึงทำการศึกษาวินิจฉัยครั้งนี้ เพื่อศึกษาถึงประสิทธิผลของการฝึกเดินโดยใช้เครื่อง Lokomat® ต่อผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะฟื้นฟูเปรียบเทียบกับการทำกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิม

## วิธีการศึกษา

### กลุ่มประชากร

ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองที่เป็นมาภายใน 3 เดือนแรก และเข้ารับการรักษาที่โรงพยาบาลศิริราช ในช่วงเวลาตั้งแต่วันที่ 1 กันยายน 2548 ถึง สิงหาคม 2549 และสมัครใจเข้าร่วมในการศึกษาวินิจฉัย

### เกณฑ์การคัดเข้า

- อายุไม่เกิน 75 ปี บริบูรณ์
- เป็นโรคหลอดเลือดสมองครั้งแรก และมีภาพถ่ายรังสีคอมพิวเตอร์ (CT-Scan) หรือ ภาพถ่ายรังสี คลื่นแม่เหล็กไฟฟ้า (MRI) ของสมองที่ยืนยันว่าเป็นโรคหลอดเลือดสมองชนิดตีบหรือแตก
- มีอาการคงที่แล้ว และไม่มีโรคแทรกซ้อนอื่น ๆ เช่น ปอดบวม, เลือดออก

ในทางเดินอาหาร, ภาวะติดเชื้ในทางเดินปัสสาวะ หรือโรคหัวใจระดับรุนแรง เป็นต้น

- สามารถนั่งได้นานอย่างน้อย 2 นาที โดยไม่ต้องช่วยประคองหรือใช้มือยัน

#### เกณฑ์การคัดออก

- มีภาวะกล้ามเนื้อขาหดเกร็งมาก Modified Ashworth Scale (MAS) ตั้งแต่ระดับ 3 ขึ้นไป
- มีข้อที่บริเวณขาคัดติด มีแผลที่ขาหรือ ขาขาด
- มีการอักเสบหรือปวดข้อต่อบริเวณขา ในช่วง 6 เดือนที่ผ่านมา เช่น ข้อเข่าเสื่อม เป็นต้น
- มีภาวะกระดูกพรุนระดับรุนแรง
- ไม่สามารถเดินได้เองตั้งแต่ก่อนเป็นโรคหลอดเลือดสมอง
- มีรอยโรคบริเวณ brainstem หรือ cerebellum
- มีอาการชักที่ควบคุมไม่ได้
- ความจำเสื่อม, มีปัญหาด้านการรับรู้หรือการสื่อสาร Thai Mental State Exam (TMSE)  $\leq 23$
- มีโรคทางระบบประสาทส่วนกลางหรือประสาทส่วนปลายอื่น ๆ
- มีภาวะซึมเศร้า Center for Epidemiologic Studies Depression Scale (CES-D)  $\geq 16$
- มีโรคหัวใจระดับรุนแรง ได้แก่ New York Heart Association (NYHA) Functional class II – IV, มีภาวะหัวใจวาย หรือมีอาการเจ็บหน้าอก
- มีโรคหลอดเลือดส่วนปลายตีบหรืออุดตัน
- ความดันโลหิตสูงที่ควบคุมไม่ได้ (systolic BP  $> 200$ , diastolic BP  $> 110$  มิลลิเมตรปรอท)
- เบาหวานที่ควบคุมไม่ได้ (ระดับน้ำตาลในเลือดเกิน 250 มิลลิกรัม/เดซิลิตร)

#### ขั้นตอนการศึกษา

ก่อนเริ่มการศึกษา งานวิจัยนี้ได้รับการอนุญาตให้ทำการศึกษาโดยคณะ

กรรมการจริยธรรมการวิจัยในคน คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

- เก็บข้อมูลพื้นฐานทั่วไปของผู้ป่วย ได้แก่ อายุ เพศ ชนิดของโรคหลอดเลือดสมอง ตำแหน่งพยาธิสภาพ ชีพของร่างกายที่อ่อนแรง และระยะเวลาที่เริ่มเป็นโรคหลอดเลือดสมอง เป็นต้น
- ก่อนเริ่มการฝึก ประเมินผู้ป่วยด้วยแบบประเมินต่าง ๆ ได้แก่ Thai mental state examination (TMSE), National Institutes of Health Stroke Scale (NIHSS) และระดับ Brunnstrom stage ของขา
- ผู้ประเมินทั้ง 3 คน ได้รับการฝึกฝนการประเมินจนได้มาตรฐานเดียวกัน และไม่ทราบว่าผู้ป่วยอยู่กลุ่มใด
- แบ่งผู้ป่วยเป็นสองกลุ่มได้แก่ กลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมด้วยวิธีสุ่มโดยใช้ random allocation จาก table of random numbers
- กลุ่มทดลองได้รับการฝึกเดินด้วย Lokomat<sup>®</sup> โดยใช้เครื่องพยุงน้ำหนักร้อยละ 30 ของน้ำหนักตัวผู้ป่วย เป็นเวลา 30 นาที ร่วมกับการทำกายภาพบำบัดเป็นเวลา 30 นาที ซึ่งประกอบด้วย การออกกำลังเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อและพิสัยข้อ 10 นาที ฝึกยืนเดิน 10 นาที และออกกำลังเพิ่มความทนทาน 10 นาที
- กลุ่มควบคุมได้รับการฝึกโดยใช้การทำกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิมเท่านั้น ซึ่งประกอบด้วย การออกกำลังเพื่อเพิ่มความแข็งแรงของกล้ามเนื้อและพิสัยข้อ เป็นเวลา 30 นาที ฝึกยืนเดิน 20 นาที และออกกำลังเพิ่มความทนทาน 10 นาที รวมทั้งหมด 60 นาที
- ทั้งสองกลุ่มได้รับการฝึกสัปดาห์ละ 3 ครั้ง นาน 4 สัปดาห์ รวมทั้งหมด 12 ครั้ง (ดังแสดงในแผนภูมิที่ 1)
- ในระหว่างการวิจัยผู้ป่วยสามารถรับการรักษาอื่นที่ควรได้รับ ได้แก่ ยา รักษาอัมพฤกษ์/อัมพาต ยารักษา

โรคเบาหวาน ยาลดความดัน ยาโรคหัวใจ การรักษาทางเวชศาสตร์ฟื้นฟูอื่น ๆ เป็นต้น

- ประเมินผลการฝึกเปรียบเทียบระหว่างก่อนฝึกและเมื่อสิ้นสุดสัปดาห์ที่ 4 โดยตัววัดผลหลักคือระดับความสามารถเดิน (Functional Ambulatory Category; FAC) (ดูภาคผนวกที่ 1) และตัววัดผลรอง ได้แก่ การทรงตัว ประเมินด้วย Berg Balance Scale (BBS), กำลังกล้ามเนื้อขา ประเมินด้วย Medical Research Council scale และภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งของขา ประเมินด้วย Modified Ashworth Scale (MAS) ของกล้ามเนื้อขาทั้งหมด 6 กลุ่ม ได้แก่ กล้ามเนื้องอและเหยียดตะโพก กล้ามเนื้องอและเหยียดเข่า และกล้ามเนื้อกระดูกข้อเท้าขึ้นและถีบฝ่าเท้าลง

#### การวิเคราะห์ทางสถิติ

- การพรรณนาข้อมูลทั่วไป สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพ แสดงด้วยค่าจำนวนและร้อยละ ข้อมูลเชิงปริมาณ แสดงด้วยค่าเฉลี่ยและส่วนเบี่ยงเบนมาตรฐาน ส่วนข้อมูลที่มีมาตราแบบอันดับ (ordinal scale) แสดงด้วยค่ามัธยฐาน ค่าต่ำสุดและค่าสูงสุด
- การเปรียบเทียบความแตกต่างระหว่างกลุ่มสำหรับข้อมูลเชิงปริมาณที่มีการแจกแจงแบบปกติและไม่ใช้แบบปกติใช้ unpaired t-test และ Mann-Whitney U-test ตามลำดับ สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพที่เป็นมาตราแบบอันดับ (ordinal scale) ใช้ Chi-Square test for trend สำหรับข้อมูลเชิงคุณภาพแบบทวินาม (dichotomous data) ที่มีขนาดตัวอย่างน้อยใช้ Fisher's exact test ความแตกต่างภายในกลุ่ม(ก่อน-หลัง) สำหรับข้อมูลเชิงปริมาณที่มีการแจกแจงแบบปกติและไม่ใช้แบบปกติใช้ Paired t-test และ Wilcoxon signed rank test ตามลำดับ โดยถือ

ค่าที่ได้มีความแตกต่างอย่างมีนัย-  
สำคัญทางสถิติเมื่อ  $p < 0.05$

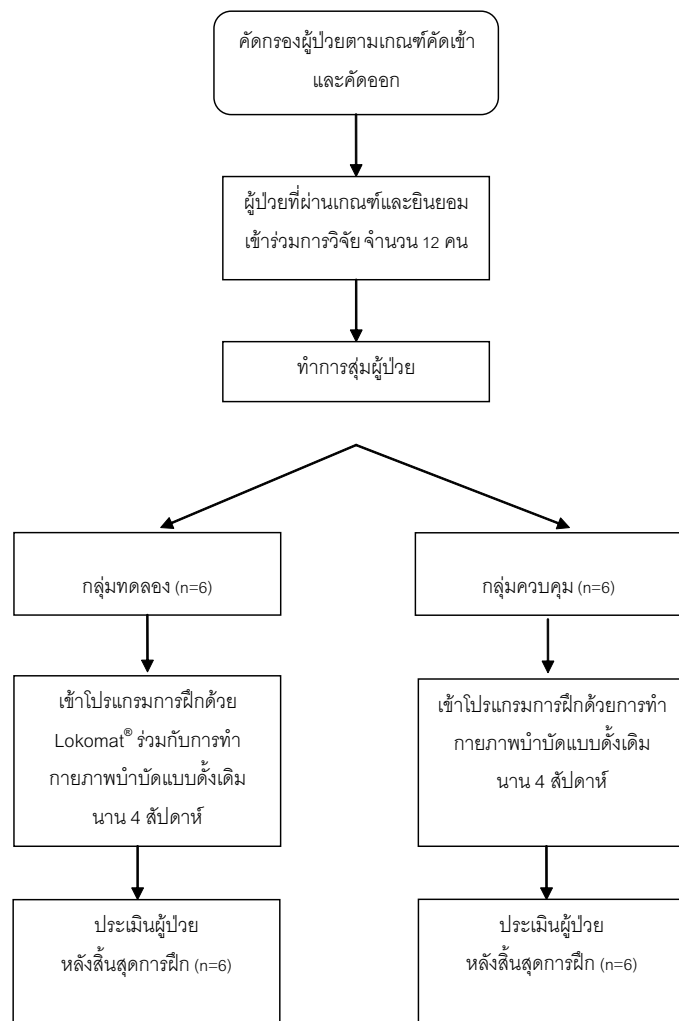
## ผลการศึกษา

ผู้เข้าร่วมการศึกษามีจำนวน 12 คน เป็นผู้ป่วยกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง กลุ่มละ 6 คน แบ่งเป็นเพศชาย 8 คน และเพศหญิง 4 คน อายุเฉลี่ย 53.1 ปี ลักษณะและตำแหน่งพยาธิสภาพ ชีกร่างกายที่อ่อนแรง ระยะเวลาที่เริ่มเป็น ประวัติตี๋มสุราและสูบบุหรี่ คะแนน TMSE, NIHSS, และระดับ Brunnstrom stage ของขา ในทั้งสองกลุ่มไม่แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p \geq 0.05$ ) ดังตารางที่ 1

หลังการฝึก 12 ครั้ง พบว่าระดับความสามารถเดินของกลุ่มทดลองเพิ่มมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p = 0.003$ ) โดยค่ามัธยฐานระดับความสามารถเดินของกลุ่มทดลองเพิ่มขึ้นจากระดับ 2 ช่วงก่อนฝึก เป็นระดับ 3 หลัง 4 สัปดาห์ โดย 6 คน มีระดับความสามารถในการเดินเพิ่มขึ้น 1 ระดับ จำนวน 4 คน และเพิ่มขึ้น 2 ระดับ จำนวน 2 คน แต่ในกลุ่มควบคุมไม่พบการเปลี่ยนแปลง (ระดับ 2) (ดังตารางที่ 2 และ 3)

ผลรวมกำลังกล้ามเนื้อที่ใช้ในการเหยียดข้อข้อเท้าและข้อเข่า และกล้ามเนื้อกระดูกข้อเท้าขึ้นลง รวมทั้งหมด 6 กลุ่ม พบว่า กลุ่มทดลองมีกำลังกล้ามเนื้อขาเพิ่มขึ้นมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p=0.025$ ) โดยเพิ่มขึ้นจาก 10.5 เป็น 15.2 ในขณะที่กลุ่มควบคุมไม่มีการเปลี่ยนแปลงดังตารางที่ 2

ส่วนการทรงตัว โดยวัดจากค่าเฉลี่ย BBS พบว่ากลุ่มทดลองมีการทรงตัวดีขึ้นหลังการฝึกมากกว่ากลุ่มควบคุมอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติเช่นกัน ( $p=0.043$ ) โดยกลุ่มทดลองมีคะแนน BBS เพิ่มจาก 20.7 เป็น 29.5 ส่วนกลุ่มควบคุมไม่มีการเปลี่ยนแปลง นอกจากนี้พบว่าภาวะกล้ามเนื้อขาหดเกร็งไม่ได้แตกต่างกันอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p>0.05$ ) ทั้งกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุม โดยมีค่าเท่ากับ 1 และ 2.8 ตามลำดับ ดังตารางที่ 2



แผนภูมิที่ 1 แสดงขั้นตอนการวิจัย

ตัวแปรต่าง ๆ	กลุ่มทดลอง	กลุ่มควบคุม	p-value
ค่าเฉลี่ยอายุ (ปี)	51.3 ± 7.5	54.8 ± 14.7	0.62
± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน			
ค่าเฉลี่ยระยะเวลาที่เริ่มเป็น (สัปดาห์)	5.2 ± 1.2	5.3 ± 0.8	0.05
± ค่าเบี่ยงเบนมาตรฐาน			
TMSE (0-30)	26 ± 2.3	26.5 ± 2.1	0.69
NIHSS (0-42)	10 ± 4.9	9.8 ± 2.8	0.94
เพศ (ชาย/หญิง)	3/3	5/1	0.54
เส้นเลือดสมองตีบ/แตก	3/3	5/1	0.55
ตำแหน่งพยาธิสภาพ (cortical/ subcortical)	4/2	2/4	0.19
ชีกร่างกายที่อ่อนแรง ขวา/ซ้าย	3/3	4/2	1
ตี๋มสุรา (ตี๋ม/ไม่ตี๋ม)	2/4	1/5	1
สูบบุหรี่ (สูบ/ไม่สูบ)	2/4	2/4	1
Brunnstrom stage (1-6)	2.5 (1,4)	3.5 (1,5)	0.093

ตารางที่ 1 แสดงข้อมูลทั่วไปของผู้เข้าร่วมการศึกษา

(ตัวย่อ TMSE = Thai Mental State Examination และ NIHSS = National Institutes of Health Stroke Scale; สถิติที่ใช้ \* unpaired t-test, \*\* Fisher's Exact test และ \*\*\* Mann-Whitney U test)



ตัวแปรต่าง ๆ		กลุ่มทดลอง (n =6 )		กลุ่มควบคุม (n =6 )		p-value ระหว่างกลุ่ม
		p value		p value		
FAC	ก่อนฝึก	2 (0,3)		2 (0,4)		1
	หลังฝึก	3 (2,5)	0.003	2 (0,4)	1	0.023
BBS	ก่อนฝึก	20.7 ± 15.4		13 ± 13.4		0.49
	หลังฝึก	29.5 ± 10.2	0.043	14.3 ± 14.1	0.062	0.09
ผลรวมค่า Motor power	ก่อนฝึก	10.5 ± 5.9		10.3 ± 5.6		0.94
	หลังฝึก	15.2 ± 5.6	0.025	10.5 ± 5.9	0.62	0.19
ผลรวมค่า MAS	ก่อนฝึก	1 (0,4.5)		2.8 (0,4.5)		0.59
	หลังฝึก	1 (0,5.5)	1	2.8 (0,4.5)	1	0.59

ตารางที่ 2 แสดงข้อมูล ค่ามัธยฐาน และค่าเฉลี่ยของตัวแปรต่าง ๆ เปรียบเทียบระหว่างกลุ่มทดลอง และกลุ่มควบคุม (ตัวย่อ FAC = Functional Ambulatory Category, BBS = Berg Balance Scale, MAS = Modified Ashworth Scale; สถิติที่ใช้ mean ± SD ใช้ Unpaired t-test และ median (min, max) ใช้ Mann-Whitney U test)

การเปลี่ยนแปลงระดับFAC	กลุ่ม		
	ทดลอง (n=6)	ควบคุม (n=6)	รวม (n=12)
ไม่เปลี่ยนแปลง	0	6	6
เพิ่มขึ้น 1 ระดับ	4	0	4
เพิ่มขึ้น 2 ระดับ	2	0	2

ตารางที่ 3 แสดงการเปลี่ยนแปลงระดับ FAC ในกลุ่มควบคุมและกลุ่มทดลอง (สถิติที่ใช้ Chi-Square test: Linear-by-Linear Association (for trend)  $p=0.003$ )

## บทวิจารณ์

การศึกษานำร่องครั้งนี้ แสดงให้เห็นว่าผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในระยะแรก (ภายในระยะเวลา 3 เดือนหลังเป็นอัมพาตครึ่งซีกจากโรคหลอดเลือดสมอง) ที่ฝึกเดินด้วย Lokomat® ร่วมกับการทำกายภาพบำบัด เป็นเวลานาน 4 สัปดาห์ สามารถเพิ่มระดับความสามารถเดินให้ผู้ป่วยได้ โดยค่ามัธยฐาน FAC เพิ่มขึ้นจาก 2 เป็น 3 และทั้ง 6 คนมีค่า FAC เพิ่มขึ้นคนละ 1-2 ระดับ ขณะที่กลุ่มควบคุมมีค่า FAC คงเดิม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้าของ Husemann และคณะ ในปี ค.ศ. 2007 ที่พบว่าการฝึกเดินด้วย Lokomat® สามารถเพิ่มความสามารถเดินให้ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะเฉียบพลันได้อย่างมีนัยสำคัญ แต่ไม่แตกต่างจากกลุ่มควบคุมซึ่งได้รับการทำกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิม<sup>(15)</sup> ในทำนองเดียวกัน การศึกษาของ Mayr A

และคณะ โดยใช้เครื่อง Lokomat® ฝึกเดินผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองที่ส่วนมากเป็นมานานไม่เกิน 3 เดือน แบบ A-B-A เปรียบเทียบกับ B-A-B ช่วงละ 3 สัปดาห์ รวม 9 สัปดาห์ พบว่าช่วงการฝึกเดินด้วย Lokomat® ทำให้การเดินดีขึ้นเมื่อเปรียบเทียบกับช่วงการฝึกด้วยการทำกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิม<sup>(16)</sup>

การศึกษานี้พบว่าการฝึกเดินด้วย Lokomat® ทำให้กล้ามเนื้อขาแข็งแรงขึ้นอย่างมีนัยสำคัญทางสถิติ ( $p<0.05$ ) เมื่อเปรียบเทียบกับก่อนฝึก ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาก่อนหน้านี้ของ Werner และคณะ<sup>(17)</sup> และ Herterich และคณะ<sup>(18)</sup> กำลังกล้ามเนื้อขาที่ดีขึ้นน่าจะเป็นปัจจัยสำคัญที่ส่งผลให้ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองมีระดับความสามารถเดินที่ดีขึ้น ทั้งนี้ อาจเป็นเพราะการฝึกเดินด้วย Lokomat® สามารถทำได้ต่อเนื่องจำนวนก้าวมากกว่า ทำเดินและจังหวะก้าวใกล้เคียง

เพียงปกติมากกว่าการฝึกเดินด้วยวิธีดั้งเดิม เมื่อเทียบต่อหน่วยระยะเวลาการฝึกที่เท่ากัน<sup>(15)</sup> นอกจากนี้การฝึกด้วย Lokomat® นี้เป็นการฝึกเดินบนลูกล้อและมีส่วนปะกับขาซึ่งขับเคลื่อนด้วยหุ่นยนต์ซึ่งตรงกับแนวคิดของการฝึกด้วยวิธีบังคับใช้ (forced use) และตรงกับกิจกรรมที่ต้องการ (task-specific)<sup>(19,20)</sup> โดยทั่วไปผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองถ่ายเทน้ำหนักลงที่ขาทั้งสองข้างไม่เท่ากัน ระยะเวลาที่ขาข้างอัมพาตรับน้ำหนักมักสั้นกว่าขาข้างดี แต่เมื่อฝึกเดินด้วย Lokomat® ทำให้ผู้ป่วยลงน้ำหนักที่ขาข้างอ่อนแรงได้นานกว่า ทำให้การเดินมีความสมมาตรว่าการฝึกเดินบนพื้นแบบดั้งเดิม<sup>(15)</sup> นอกจากนี้ยังเชื่อกันว่าการฝึกเดินบนลูกล้อด้วยเครื่องฝึกเดิน Lokomat® หรือเครื่องฝึกเดินชนิดอื่น ๆ ได้แก่ Gait Trainer GT-1<sup>(6,7,17,18)</sup> อาจส่งผลให้การเดินบนพื้นราบดีขึ้นด้วย (transfer effect) ซึ่งยังต้องพิสูจน์ยืนยันความเชื่อนี้ต่อไป<sup>(21)</sup>

อนึ่ง เมื่อพิจารณาดูระยะเวลาที่ใช้ฝึกเดินสำหรับกลุ่มควบคุมในการศึกษานี้ พบว่าน้อยกว่ากลุ่มทดลอง โดยกลุ่มควบคุมฝึกยืนเดินเพียง 20 นาที ส่วนกลุ่มทดลองฝึกยืนเดิน 10 นาที ร่วมกับการฝึกเดินบน Lokomat® อีก 30 นาที รวมเป็น 40 นาที ซึ่งระยะเวลาฝึกที่นานกว่าอาจเป็นปัจจัยทำให้ผลการฝึกมีความแตกต่างกัน แต่จากการศึกษาของ Hesse ที่รายงานว่า การฝึกเดิน 20 นาที โดยวิธีดั้งเดิมหรือตามแนวทางประสาทสรีรวิทยา (neurophysiological approach) สามารถเดินได้เพียง 50-100 ก้าว ขณะที่ผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองสามารถเดินบนลูกล้อได้ประมาณ 1,000 ก้าว<sup>(22)</sup> จำนวนก้าวที่มากเพียงพอนี้อาจทำให้เกิดการเรียนรู้และการฟื้นตัวของระบบประสาทสั่งการดีขึ้น ดังนั้น เวลาที่นานกว่ากัน 20 นาที อาจไม่ได้เป็นปัจจัยสำคัญที่ทำให้ผลการฝึกระหว่างกลุ่มทดลองและกลุ่มควบคุมต่างกันในการศึกษานี้ อย่างไรก็ตาม เป็นที่น่าแปลกใจว่า ในการศึกษา

นี้กลุ่มควบคุมที่ได้รับการทำกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิมอย่างเดียว ระดับความสามารถเดินไม่ดีขึ้นเลย ซึ่งต่างจากการศึกษาของต่างประเทศ ทั้งนี้อาจเกิดขึ้นจากหลายสาเหตุ ได้แก่ การทำกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิมในระยะแรกยากกว่า เทคนิควิธีและระยะเวลาที่นักกายภาพบำบัดแต่ละสถาบันใช้อาจแตกต่างกัน

การศึกษานี้ยังพบว่า การฝึกเดินบนลูกลูกโดยมีเครื่องช่วยพยุงน้ำหนักตัวช่วยทำให้ผู้ป่วยทรงตัวได้ดีขึ้น จากการศึกษารายงานของ Mudge และคณะ<sup>(23)</sup> พบว่าผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมอง หลังฝึกด้วยลูกลูกโดยมีเครื่องช่วยพยุงน้ำหนักเป็นเวลา 4 สัปดาห์ มีการทรงตัวดีขึ้น ซึ่งวัดโดย Berg balance score เพิ่มขึ้นจาก 17 เป็น 23.3 (p=0.001) การศึกษาของ Visintin และคณะ<sup>(8)</sup> ในผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองระยะเฉียบพลันจำนวน 100 ราย ด้วย BWSTT เปรียบเทียบกับกลุ่มควบคุม พบว่าผู้ป่วยที่ได้รับการฝึกเดินบนลูกลูกโดยมีเครื่องช่วยพยุงน้ำหนัก นาน 6 สัปดาห์ มีการทรงตัวและระดับความสามารถเดินดีกว่า ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาครั้งนี้ ส่วนภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งซึ่งวัดด้วย MAS ไม่เปลี่ยนแปลงหลังการฝึกในทั้งสองกลุ่ม ซึ่งสอดคล้องกับการศึกษาของ Hesse<sup>(7)</sup>, Werner<sup>(17)</sup> และ Miller และคณะ<sup>(24)</sup>

อนึ่ง การรักษาและฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในปัจจุบันมีแนวคิดให้การรักษาอย่างรวดเร็วตั้งแต่ระยะแรกเพื่อให้สมองฟื้นตัวได้มากขึ้น เช่น การให้ยาละลายลิ่มเลือดตั้งแต่ชั่วโมงแรก ๆ การฉีดยาลดเกร็งเพื่อลดภาวะกล้ามเนื้อหดเกร็งในระยะแรก เป็นต้น ดังนั้น การฝึกเดินด้วย Lokomat<sup>®</sup> อาจเป็นวิธีการหนึ่ง ที่ส่งเสริมหรือกระตุ้นให้ระบบประสาทฟื้นตัวตามธรรมชาติได้เร็วขึ้นและอาจส่งผลให้ย่นระยะเวลาในอนโรพยาบาลเพื่อการฟื้นฟูสภาพได้ แต่การศึกษานี้ไม่ได้วิเคราะห์ข้อมูลประเด็นนี้ ดังกล่าวข้างต้น

การศึกษานี้เป็นการศึกษานำร่องสมควรมีการศึกษาต่อเนื่อง โดยเพิ่มจำนวนผู้ป่วยที่เข้าร่วมวิจัย อีกทั้งลดอคติที่เกิดในการศึกษานี้ เช่น มีผู้ประเมินหลายคน การวางผู้ประเมินที่ไม่สามารถทำได้สมบูรณ์ เป็นต้น นอกจากนี้ ควรมีการศึกษาว่าผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองกลุ่มใดบ้างที่ได้ผลดีจากการฝึกมากที่สุด เช่นเดียวกับแนวทางการฝึกด้วย Lokomat<sup>®</sup> ได้แก่ ระยะเวลาฝึกแต่ละครั้ง ความถี่ และจำนวนครั้ง เพื่อหาแนวทางปฏิบัติที่เหมาะสมและคุ้มค่าคุ้มทุนที่สุด รวมทั้งติดตามผลระยะยาว เพื่อนำผลการศึกษาไปประยุกต์ใช้และเป็นแนวทางในการรักษาฟื้นฟูสมรรถภาพผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองทางคลินิกต่อไป

กล่าวโดยสรุป การฝึกผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองเดินด้วยเครื่อง Lokomat<sup>®</sup> ร่วมกับการทำกายภาพบำบัดแบบดั้งเดิมตั้งแต่ในระยะแรก ทำให้ความสามารถเดิน การทรงตัวและกำลังกล้ามเนื้อขาดีขึ้น สมควรพิจารณาใช้เทคนิควิธีนี้บำบัดผู้ป่วยโรคหลอดเลือดสมองในระยะฟื้นฟูสภาพ

### กิตติกรรมประกาศ

ขอขอบคุณอาจารย์ แพทย์ประจำบ้าน และเจ้าหน้าที่ ภาควิชาเวชศาสตร์ฟื้นฟู คณะแพทยศาสตร์ศิริราชพยาบาล มหาวิทยาลัยมหิดล

### เอกสารอ้างอิง

1. นิพนธ์ พงษ์วิรินทร์. โรคหลอดเลือดสมอง. กรุงเทพฯ: โรงพิมพ์เรือนแก้วการพิมพ์, 2534: หน้า 1-2.
2. อุดลย์ วิริยเวชกุล, นิพนธ์ พงษ์วิรินทร์. โรคทางอายุรศาสตร์ การวิเคราะห์อุบัติการณ์และอัตราตายในผู้ป่วยที่รับไว้รักษา 27,325 ราย. สารศิริราช 2525; 34: 501-10.
3. Flick CL. Stroke rehabilitation: stroke outcome and psychosocial consequences. Arch Phys Med Rehabil 1999; 80 (5): S21-S26.
4. Pollock A, Baer G, Pomeroy V, Langhorne P. Physiotherapy treatment approaches for the recovery of postural control and lower limb function following stroke. Cochrane Database Syst Rev

- 2003; 2: CD001920.
5. Hesse S, Werner C, Bardeleben A, Barbeau H. Body weight support treadmill training after stroke. Curr Atheroscler Rep 2001; 3: 287-94.
6. Hesse S, Bertelt C, Schaffrin A, Malezic M, Mauritz HK. Restoration of gait in nonambulatory hemiparetic patients by treadmill training with partial body-weight support. Arch Phys Med Rehabil 1994; 75: 1087-93.
7. Hesse S, Bertelt C, Jahnke TM. Treadmill training with partial body weight support compared with physiotherapy in nonambulatory hemiparetic patients. Stroke 1995; 26(6): 976-81.
8. Visintin M, Barbeau H, Korner-Bitensky N, Mayo NE. A new approach to retrain gait in stroke patients through body weight support and treadmill stimulation. Stroke 1998; 29(6):1122-8.
9. 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.
10. Dietz V. Body weight supported gait training: from laboratory to clinical setting. Brain Research Bulletin 2008; 76: 459-63.
11. 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.
12. Colombo G, Wirz M, Dietz V. Driven gait orthosis for improvement of locomotor training in paraplegic patients. Spinal Cord 2001; 39: 252-255.
13. Moseley AM, Stark A, Cameron ID, Pollock A. Treadmill training and body weight support for walking after stroke. Cochrane Database of Systematic Reviews 2005, Issue 4. Art. No.: CD002840. DOI:10.1002/14651858.CD002840.pub2: 1-70.
14. Holden MK, Gill KM, Magliozzi MR, Nathan J, Piehl-Baker L. Clinical gait assessment in the neurologically impaired: reliability and meaningfulness. Phys Ther 1984; 64: 35-40.

15. Husemann B, Muller F, Krewer C, Heller S, Koenig E. Effects of locomotion training with assistance of a robot-driven gait orthosis in hemiplegic patients after stroke: a randomized controlled pilot study. *Stroke* 2007; 38: 349-354.
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: 307-314.
17. Werner C, von Frankenberg S, Treig T, Konrad M, Hesse S. Treadmill training with partial body weight support and an electromechanical gait trainer for restoration of gait in subacute stroke patients: a randomized crossover study. *Stroke* 2002; 33: 2895-901.
18. Herterich B, Steube D, Buhner M. Treadmill therapy in patients after ischemic stroke. *Rehabilitation (Stuttg)*. 2004; 43(3):137-41.
19. 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.
20. Taub E, Miller NE, Novack TA, Cook EW, Fleming WC, Nepomuceno CS, et al. Technique to improve chronic motor deficit after stroke. *Arch Phys Med Rehabil* 1993; 74(4): 347-54.
21. Hesse S, Konrad M, Uhlenbrock D. Treadmill walking with partial body weight support versus floor walking in hemiparetic subject. *Arch Phys Med Rehabil* 1999; 80: 421-7.
22. Hesse S, Uhlenbrock D, Werner C, Bardeleben A. A mechanized gait trainer for restoring gait in non-ambulatory subjects. *Arch Phys Med Rehabil* 2000; 81: 1158-61.
23. Mudge S, Rochester L, Recordon A. The effect of treadmill training on gait, balance and trunk control in a hemiplegic subject: a single system design. *Disabil Rehabil* 2003; 25(17):1000-7.
24. Miller W. Body weight supported treadmill and overground training in a patient post cerebrovascular accident. *NeruroRehabilitation* 2001; 16(3):155-63.

## ภาคผนวกที่ 1

### ระดับความสามารถเดิน (Functional Ambulatory Category; FAC)<sup>(14)</sup>

แบ่งเป็น 6 ระดับ โดยไม่คำนึงว่าใช้อุปกรณ์ช่วยเดินหรือไม่

- ระดับ 0 เดินเองไม่ได้ ต้องการผู้ช่วยพยุงเดินอย่างน้อย 2 คน
- ระดับ 1 ผู้ป่วยต้องการผู้ช่วยพยุงเดิน 1 คน ช่วยแบกน้ำหนักและทรงตัวตลอดเวลา
- ระดับ 2 ผู้ป่วยต้องการผู้ช่วยพยุงเดิน 1 คน ช่วยทรงตัวตลอดเวลาหรือบางครั้ง
- ระดับ 3 ต้องการเพียงการแนะนำด้วยคำพูดหรือเฝ้ารองอยู่ด้านข้าง
- ระดับ 4 ช่วยเหลือเฉพาะช่วงขึ้นลงบันไดหรือพื้นขรุขระ
- ระดับ 5 สามารถเดินเองได้