下肢外骨骼机器人对亚急性脑卒中患者下肢运动功能的影响

刘毛毛[1,2],韩子怡[1,2],侯敬贤[1,2],张玫孜[2],周 明[2],吴瑞宁[2],刘 浩[2],罗雯熙[2],黄丽萍[2]

1 解放军医学院,北京 100853;

2 解放军总医院第一医学中心,北京 100853

* 通信作者:黄丽萍,E-mail:huangliping301@163.com

收稿日期:2025-11-17;接受日期:2025-12-30

基金项目:国家自然科学基金区域创新发展联合基金(U24A20284)

DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.10003

摘要 **目的** 观察下肢外骨骼机器人步态训练对亚急性脑卒中患者下肢功能的影响。**方法** 选择2024年11月—2025年10月在解放军总医院第一医学中心就诊的亚急性脑卒中患者50例。采用最小化随机分组法将其随机分为常规康复组和外骨骼训练组各25例。干预过程中,外骨骼训练组有1例因提前出院而脱落,最终常规康复组和外骨骼训练组分别纳入25例和24例。常规康复组接受常规康复治疗,包括40 min常规运动疗法、20 min神经肌肉电刺激治疗,以及20 min下肢耐力和协调性训练,单次训练总时长为80 min,训练频率为每日1次,每周5 d,连续干预4周。外骨骼训练组在常规康复治疗的基础上,增加每日40 min下肢外骨骼康复机器人步态训练。采用Fugl-Meyer运动功能评定量表下肢部分(FMA-LE)对患者下肢运动功能进行评估;采用Berg平衡量表(BBS)对患者平衡能力进行评估;采用改良Barthel指数(MBI)对患者日常生活能力进行评估;采用步态与平衡评估系统(AL-600-G5)对患者静态平衡与步态参数进行检测;采用意大利生产的表面肌电采集设备,对患者步行过程中的表面肌电(sEMG)信号进行采集与分析。**结果** 与治疗前比较,治疗后2组FMA-LE、BBS和MBI评分均升高($P<0.05$);与常规康复组比较,外骨骼训练组治疗后FMA-LE、BBS评分均更高($P<0.05$)。与治疗前比较,治疗后2组睁眼、闭眼总轨迹长度均缩短($P<0.05$),睁眼外周面积均减少($P<0.05$),睁眼、闭眼位移速度均变慢($P<0.05$),常规康复组闭眼外周面积减少($P<0.05$);与常规康复组比较,外骨骼训练组治疗后睁眼、闭眼总轨迹长度均更短($P<0.05$),睁眼外周面积更少($P<0.05$),睁眼、闭眼位移速度均更慢($P<0.05$)。与治疗前比较,常规康复组治疗后患侧步长更长、步速更快、步宽更短、摆动期百分比升高($P<0.05$),外骨骼训练组治疗后患侧步长更长、步速更快、步宽更短、双支撑期百分比降低、摆动期百分比升高($P<0.05$);与常规康复组比较,外骨骼训练组患侧步长更长、步速更快、步宽更短、双支撑期百分比更低、摆动期百分比更高($P<0.05$)。与治疗前比较,2组治疗后步长SI和摆动期SI均降低($P<0.05$);与常规康复组比较,外骨骼训练组治疗后步长SI降低($P<0.05$)。与治疗前比较,常规康复组治疗后股直肌和股二头肌RMS值均升高($P<0.05$),外骨骼训练组治疗后胫骨前肌、股直肌和股二头肌RMS值均升高($P<0.05$);与常规康复组比较,外骨骼训练组治疗后股直肌RMS值更高($P<0.05$)。**结论** 下肢外骨骼机器人步态训练可有效改善亚急性脑卒中患者平衡能力和下肢运动功能,具有良好的康复价值,值得临床推广应用。

关键词 亚急性脑卒中;下肢外骨骼机器人;步态训练;平衡能力;下肢运动功能

引用格式:刘毛毛,韩子怡,侯敬贤,等. 下肢外骨骼机器人对亚急性脑卒中患者下肢运动功能的影响[J]. 康复学报,2026,36(10):697-705.

LIU M M,HAN Z Y,HOU J X,et al. Effects of lower limb exoskeleton robot on lower limb motor function in patients with subacute phase of stroke [J]. Rehabil Med,2026,36(10):697-705.

DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.10003

©《康复学报》编辑部,开放获取CC BY-NC-ND 4.0协议 © *Rehabilitation Medicine*, OA under the CC BY-NC-ND 4.0

随着人口老龄化进程的加快，脑卒中已成为我国成年人致死和致残的首要原因之一[1]。其常见并发症主要包括运动功能障碍、感觉障碍、认知障碍等，其中下肢运动功能障碍发生率高，主要表现为肌力减弱、平衡能力下降和步态异常。下肢运动功能障碍不仅增加患者的跌倒风险，还严重影响患者的日常生活质量。因此，改善下肢运动功能已成为脑卒中康复治疗的核心目标之一。脑卒中后通常分为急性期、亚急性期和慢性期，亚急性期是神经功能重塑的关键窗口期，在此阶段多数患者神经功能自发恢复至70%～80%后，康复进展会进入平台期[2]。目前国内康复治疗师与患者的配比远远没有达到相关需求，难以提供足够重复次数的标准化步态训练。对于平衡功能和步行模式差的患者，传统训练难以确保在安全的前提下进行高效的直立负重和重心转移训练，限制了本体感觉和姿势控制能力的提高。因此，传统康复手段在此阶段的疗效渐趋有限。为了在这一阶段取得更显著的康复效果，患者需要在精准的本体感觉与外部感觉反馈条件下，反复进行接近日常生活的自然步态训练，以促进运动能力的重建[3-4]。

近年来，基于人体下肢运动生理机制开发的外骨骼康复机器人已广泛应用于脑卒中后康复领域[5]。目前常见的康复机器人按结构与使用方式，主要分为跑台悬吊式和平地行走式。其中，平地行走式可进一步分为穿戴式和下肢式。本研究重点关注下肢外骨骼机器人，其核心优势在于下肢外骨骼机器人不仅降低了治疗师负担，更能基于患者的训练表现，实时进行动态参数调整，如助力等级、步长、步速等，实现真正意义上的个体化与精准化训练。在此基础上，其又提供了密集、精准、高强度的运动训练，可早期辅助患者进行坐起、站立、步行及姿势转换等功能性训练，并能在真实场景中提供视觉等多感官刺激，不仅有助于改善患者的情绪与行走信心，也能增强下肢肌肉力量，优化运动模式并纠正异常步态。

已有研究表明，外骨骼康复机器人可显著改善脑卒中患者的平衡能力及运动功能[6]。然而，国内外研究大多集中于传统的悬吊式或穿戴式外骨骼机器人，其训练模式往往较为被动且固定，在个体化适应性与多感官整合方面存在局限，且评估手段多依赖主观量表，缺乏对其在下肢运动功能和平衡能力改善方面进行多维度定量分析。基于此，本研究采用下肢外骨骼机器人，帮助患者在真实平地环境中实施个体化、适应性步态训练，以促进运动技能向日常活动转变。评估手段整合了步态与平衡评估系统和表面肌电，从运动学、动力学和肌肉生理学多个维度，定量、客观地评估该新型设备的干预效果，并初步探索其改善下肢运动功能的潜在神经肌肉控制机制，以期为当前临床证据提供补充。

1 临床资料

1.1 病例选择标准

1.1.1 纳入标准 ① 符合脑卒中的诊断标准，且病程在1周～6个月的亚急性期；② 年龄18～75岁；③ 一般情况及生命体征平稳，蒙特利尔认知评估量表（Montreal Cognitive Assessment，MoCA）评分≥16分；④ 可在监护下完成步行。

1.1.2 排除标准 ① 病情不稳定或存在继发性脑损伤者；② 合并严重的心脏、肝脏、肾脏或造血系统等原发性疾病者；③ 合并其他可能引起下肢功能障碍的疾病者；④ 存在严重前庭功能或本体感觉障碍者；⑤ 存在急性下肢静脉血栓者；⑥ 患有严重骨质疏松症者。

1.1.3 中止和脱落标准 ① 受试者不能坚持本试验治疗方案；② 试验中途出现病情恶化，或出现严重不良反应；③ 各种原因要求自动退出临床试验。

1.2 一般资料

选择2024年11月—2025年10月在解放军总医院第一医学中心就诊的符合纳入标准的亚急性脑卒中患者50例。根据年龄、性别、病因及病程进行分层后，采用最小化随机分组法将其随机分为常规康复组和外骨骼训练组各25例。干预过程中，外骨骼训练组有1例因提前出院而脱落，最终常规康复组和外骨骼训练组分别纳入25例和24例。2组一般资料比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。见表1。本研究已通过解放军总医院伦理委员会审查批准（审批号：S2024-641-01），并在中国临床试验注册中心进行注册（注册号：ChiCTR2500098322）。

2 方 法

2.1 治疗方法

2.1.1 常规康复组 常规康复组接受常规康复治疗，包括40 min常规运动疗法、20 min神经肌肉电刺激治疗，以及20 min下肢耐力和协调性训练，单次训练总时长为80 min。训练频率为每日1次，每周5 d，连续干预4周[7]。

表1　2组一般资料比较

Table 1　Comparison of general data between two groups

组别	例数	性别		年龄/($\bar{x}\pm s$,岁)	病程/($\bar{x}\pm s$,d)	脑卒中类型		偏瘫侧		MMSE评分/($\bar{x}\pm s$,分)
		男	女			脑出血	脑梗死	左侧	右侧	
常规康复组	25	23	2	55.20±7.98	59.64±12.45	2	23	18	7	25.13±2.35
外骨骼训练组	24	23	1	54.79±11.24	53.13±14.31	2	22	20	4	24.20±3.62

2.1.1.1　常规运动疗法　常规运动疗法总时长为40 min。具体包括:① 关节活动度维持与改善训练,约5 min;② 下肢关键肌群的肌力强化训练,约10 min;③ 坐位及站位平衡训练包括重心转移、站立等,约15 min;④ 在治疗师辅助或监护下的平地步行训练,约10 min。

2.1.1.2　神经肌肉电刺激疗法　采用神经肌肉电刺激仪,将电极贴于患侧下肢关键肌肌腹处。频率设置为30～50 Hz,脉宽设置为200～300 μs,刺激时间与间歇时间比为1∶1,刺激强度以引起肌肉收缩且患者能耐受为度,旨在促进肌肉收缩、缓解肌肉萎缩。

2.1.1.3　耐力和协调性训练　采用智能运动康复训练系统(Motomed)进行耐力和协调性训练。根据患者肌力水平阻力在0～15 N内进行调整,目标转速维持在30～50 r/min。

2.1.2　外骨骼训练组　在常规康复治疗的基础上,增加每日40 min下肢外骨骼机器人步态训练[(布法罗机器人科技(成都)有限公司,型号:Aider3S-350)]。训练前通过平板系统输入患者股骨长、胫骨长等下肢生物力学参数,机器人可自动调节机械腿长度和关节铰链位置,确保与患者生理结构匹配。患者入组时,采用Berg平衡量表(Berg Balance Scale,BBS)、Fugl-Meyer运动功能评定量表下肢部分(Fugl-Meyer Assessment for Lower Extre-mity,FMA-LE)对其平衡能力和下肢功能进行评分,设定初始训练模式与参数,训练模式包括被动、主动及主被动辅助相结合3种方式。训练参数包括步行频率、助力等级、单步步长,其中步行频率范围为0.1～0.5 Hz,即每分钟6～30步,助力等级为1～5级,单步步长范围为0～50 cm。患者穿戴外骨骼后,在治疗师辅助下由坐位转移至站位,并确保站位平衡。训练需在宽敞平坦的室内进行,每次连续步行40 min。治疗师根据训练过程中实时反馈的步态数据及患者主观疲劳感受动态调整训练模式与参数,整个训练过程在治疗师密切监护下进行,以保障患者安全。见图1。



图1　患者在下肢外骨骼机器人帮助下步态训练场景

Figure 1　Scene of gait training for patients assisted by lower limb exoskeleton robot

2.2　观察指标

所有评估均由1名对本次试验分组与治疗内容不知情的专职治疗师完成,分别于治疗前及治疗4周后对患者进行以下指标的评估。

2.2.1　下肢运动功能评估　采用FMA-LE对患者下肢运动功能进行评估。该量表共包括17个条目,总分为34分,评分越高,表示患者下肢运动功能越好[8]。

2.2.2　平衡能力评估　采用BBS对患者平衡能力进行评估。该量表共包括14个项目,涵盖坐位、站立、转身等姿势控制任务,总分为56分,得分越高,表示患者平衡功能越好[9]。

2.2.3　日常生活能力评估　采用改良Barthel指数(modified Barthel index,MBI)对患者日常生活能力进行评估。该量表共包含10个项目,包括排便、进食、穿衣、洗漱等基本生活活动,每个项目根据依赖程度进行评分,总分为100分。该量表操作简便、易于掌握,具有良好的信度与效度。得分越高,表示患者日常生活自理能力越强[10]。

2.2.4　静态平衡与步态参数检测　采用步态与平衡评估系统(AL-600-G5)对患者静态平衡与步态参数进行检测。主要测量内容包括:① 静态平衡参数,评估患者在睁眼和闭眼状态下静态站立时足

底压力中心的总轨迹长度、外周面积及位移速度。② 步态参数，记录患侧的步长、步速、步宽、双支撑期百分比、摆动期百分比及步态对称性指数（symmetry index，SI）。SI＝（V_1-V_2）/0.5×（V_1+V_2）×100%。其中V_1和V_2分别代表患侧和健侧步长、步向角、摆动项时空参数，SI趋近于0时表示双侧足底压力更为对称，步态对称性越好[11]。

2.2.5　表面肌电参数采集　采用意大利生产的表面肌电采集设备，对患者步行过程中的表面肌电（surface electromyography，sEMG）信号进行采集与分析。评估内容包括治疗前后步态周期中患侧胫骨前肌、腓肠肌、股直肌和股二头肌的均方根值（root mean square，RMS）。RMS值可反映局部肌肉运动单位的动员程度或肌肉募集水平，数值越高，表明该肌群的激活程度越高[12]。

2.2.6　安全性评价　记录2组研究期间不良反应变化情况。

2.3　统计学方法

采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析。计量资料服从正态分布以（$\bar{x}\pm s$）表示，组内治疗前后比较采用配对t检验，组间比较采用两独立样本t检验。计数资料以［例（%）］表示，组间比较采用χ^2检验或Fisher确切概率法。$P<0.05$为差异具有统计学意义。

3　结　果

3.1　2组治疗前后FMA-LE、BBS和MBI评分比较

与治疗前比较，治疗后2组FMA-LE、BBS和MBI评分均升高（$P<0.05$）；与常规康复组比较，外骨骼训练组治疗后FMA-LE、BBS评分均更高（$P<0.05$）。见表2。

表2　2组治疗前后FMA-LE、BBS和MBI评分比较（$\bar{x}\pm s$）　分

Table 2　Comparison of FMA-LE，BBS and MBI scores between two groups before and after treatment（$\bar{x}\pm s$）　Scores

组别	例数	时间	FMA-LE评分	BBS评分	MBI评分
常规康复组	25	治疗前	19.60±2.79	35.36±4.52	58.40±8.71
		治疗后	25.20±2.61[1)]	41.28±4.67[1)]	66.76±10.07[1)]
外骨骼训练组	24	治疗前	21.13±2.56	37.25±2.52	54.58±4.27
		治疗后	28.13±2.77[1)2)]	48.79±3.95[1)2)]	66.08±9.17[1)]

注：与治疗前比较，1）$P<0.05$；与常规康复组比较，2）$P<0.05$。

Note: compared with that before treatment, 1) $P<0.05$; compared with the conventional rehabilitation group, 2) $P<0.05$.

3.2　2组治疗前后静态平衡与步态参数比较

3.2.1　2组治疗前后总轨迹长度、外周面积和位移速度比较　与治疗前比较，治疗后2组睁眼、闭眼总轨迹长度均缩短（$P<0.05$），睁眼外周面积均减少（$P<0.05$），睁眼、闭眼位移速度均变慢（$P<0.05$），常规康复组闭眼外周面积减少（$P<0.05$）；与常规康复组比较，外骨骼训练组治疗后睁眼、闭眼总轨迹长度均更短（$P<0.05$），睁眼外周面积更少（$P<0.05$），睁眼、闭眼位移速度均更慢（$P<0.05$）。见表3。

表3　2组治疗前后总轨迹长度、外周面积和位移速度比较（$\bar{x}\pm s$）

Table 3　Comparison of total trajectory length，peripheral area and displacement velocity between two groups before and after treatment（$\bar{x}\pm s$）

项目	例数	时间	总轨迹长度/cm		外周面积/cm^2		位移速度/（cm/s）	
			睁眼	闭眼	睁眼	闭眼	睁眼	闭眼
常规康复组	25	治疗前	59.76±10.14	87.62±12.51	1.71±0.72	4.54±1.65	2.29±0.59	2.78±0.65
		治疗后	52.08±14.49[1)]	79.95±12.44[1)]	1.38±0.69[1)]	3.39±1.76[1)]	2.07±0.47[1)]	2.73±0.52[1)]
外骨骼训练组	24	治疗前	64.58±9.58	92.41±21.08	2.12±0.80	5.67±2.81	2.63±0.63	2.97±0.75
		治疗后	42.95±11.31[1)2)]	62.19±11.60[1)2)]	1.00±0.56[1)2)]	4.31±2.62	1.67±0.48[1)2)]	2.32±0.79[1)2)]

注：与治疗前比较，1）$P<0.05$；与常规康复组比较，2）$P<0.05$。

Note: compared with that before treatment, 1) $P<0.05$; compared with the conventional rehabilitation group, 2) $P<0.05$.

3.2.2　2组治疗前后患侧步长、步速、步宽、双支撑期百分比和摆动期百分比比较　与治疗前比较，常规康复组治疗后患侧步长更长、步速更快、步宽更短、摆动期百分比升高（$P<0.05$），外骨骼训练组治疗后患侧步长更长、步速更快、步宽更短和双支撑期百分比降低、摆动期百分比升高（$P<0.05$）；与常

规康复组比较,外骨骼训练组患侧步长更长、步速更快、步宽更短、双支撑期百分比更低、摆动期百分比更高($P<0.05$)。见表4。

3.2.3 2组治疗前后SI比较 与治疗前比较,2组治疗后步长SI和摆动期SI均降低($P<0.05$);与常规康复组比较,外骨骼训练组治疗后步长SI降低($P<0.05$)。见图2。

表4 2组治疗前后患侧步长、步速、步宽、双支撑期百分比和摆动期百分比比较($\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison of affected side step length, walking speed, step width, percentage of double support phase and percentage of swing phase between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	时间	步长/cm	步速/(cm/s)	步宽/cm	双支撑期百分比/%	摆动期百分比/%
常规康复组	25	治疗前	26.77±4.13	31.11±12.03	19.53±5.15	26.08±9.37	24.81±7.46
		治疗后	29.91±5.97[1)]	34.86±12.99[1)]	18.83±5.39[1)]	25.33±9.32	26.55±7.28[1)]
外骨骼训练组	24	治疗前	24.37±9.16	25.93±8.60	17.54±5.27	25.93±8.60	18.66±6.12
		治疗后	35.00±9.37[1)2)]	42.76±6.62[1)2)]	14.11±3.78[1)2)]	20.33±6.37[1)2)]	31.61±6.27[1)2)]

注:与治疗前比较,1) $P<0.05$;与常规康复组比较,2) $P<0.05$。

Note: compared with before treatment, 1) $P<0.05$; compared with the conventional rehabilitation group, 2) $P<0.05$.

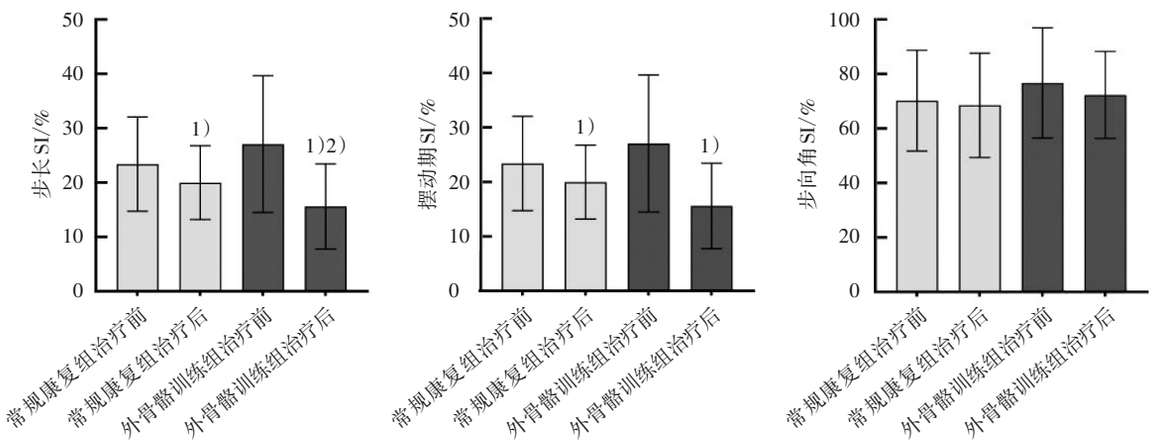


图2 2组治疗前后SI变化比较

Figure 2 Comparison chart of changes in gait symmetry index between two groups before and after treatment

3.3 2组治疗前后sEMG参数比较

与治疗前比较,常规康复组治疗后股直肌和股二头肌RMS值均升高($P<0.05$),外骨骼训练组治疗后胫骨前肌、股直肌和股二头肌RMS值均升高($P<0.05$);与常规康复组比较,外骨骼训练组治疗后股直肌RMS值更高($P<0.05$)。见表5。

表5 2组治疗前后sEMG参数比较($\bar{x}\pm s$) μV

Table 5 Comparison of sEMG parameters between two groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$) μV

组别	例数	时间	胫骨前肌RMS	腓肠肌RMS	股直肌RMS	股二头肌RMS
常规康复组	25	治疗前	37.43±9.19	26.23±7.68	56.87±15.07	46.95±9.37
		治疗后	42.18±12.96	29.36±8.42	58.77±15.59[1)]	48.62±9.74[1)]
外骨骼训练组	24	治疗前	38.84±19.21	22.73±8.23	55.79±10.72	43.60±13.06
		治疗后	51.50±16.64[1)]	24.67±8.87	68.30±11.00[1)2)]	52.57±11.61[1)]

注:与治疗前比较,1) $P<0.05$;与常规康复组比较,2) $P<0.05$。

Note: compared with that before treatment, 1) $P<0.05$; compared with the conventional rehabilitation group, 2) $P<0.05$.

3.4 安全性评价

本研究共纳入50例患者,最终完成全部干预与评估者共49例,总体完成率为98%。在研究期间,2组均未发生不良事件,患者对训练方案耐受良好,依从性高。

4 讨 论

神经康复理论强调,中枢神经系统损伤后的功能重塑,高度依赖于任务特异性、高重复性及感觉反馈整合的训练模式。基于这一理论,外骨骼机器

人技术应运而生，它为脑卒中后下肢功能障碍的康复提供了精准化干预手段。研究表明，每日进行数百次甚至上千次重复、接近生理状态下的步态训练，对于重塑脊髓中枢模式发生器和大脑皮层运动区至关重要，其效果远优于传统人工辅助下有限次数的步行练习，而且能减轻治疗师负担[13-14]。本研究所采用的新型下肢外骨骼机器人具备“支撑+助动”双重功能，能够在患者不具有站立能力的情况下进行模拟生理步行训练，并依据患者运动能力在训练过程中动态调整训练参数，从而为患者提供更加个性化的助力或阻力，为脑卒中后康复提供了更科学的干预手段。在干预周期的设定上，需兼顾训练效果与临床可行性。因此，本研究选择4周作为干预周期，主要基于以下考量：① 临床可行性，4周是亚急性期脑卒中患者住院进行强化康复的常规疗程，有利于保证标准化干预与患者依从性；② 循证依据，既往研究表明，为期4周的机器人辅助步态训练足以在脑卒中患者下肢功能、平衡及步态方面产生具有统计学与临床意义的改善[7]。

本研究中，2组治疗后的FMA-LE、BBS及MBI评分均较治疗前提高，但外骨骼训练组在FMA-LE和BBS评分上的改善幅度明显优于常规康复组，这提示下肢外骨骼机器人步态训练对下肢运动功能和平衡能力的恢复具有明显优势。究其原因可能是外骨骼机器人提供规律、重复、高强度的步行训练，在动态减重和适当负荷的条件下增强肌肉激活与本体感受输入，在提升下肢力量的同时改善本体感觉，从而提高下肢运动功能和平衡能力[15]。此外，动态步行过程中的多感官反馈也有助于强化姿势控制与躯干-骨盆稳定性，进一步改善患者的平衡能力[16]。尽管2组MBI评分均有提升，但组间比较差异无统计学意义，这或许与干预周期较短、日常生活活动能力的改善需要更长时间的功能性训练和技能泛化有关，同时也提示未来研究应加强对生活情境下任务导向训练的整合，ZHANG等[17]的研究也支持这一观点。

静态平衡能力包括睁眼状态和闭眼状态，脑卒中后躯干和偏瘫侧肌群的力量减弱常导致平衡障碍[18]。MATSUDA等[19]指出平衡障碍与跌倒风险、行走能力和日常生活活动密切相关。MANSFIELD等[20]提出静态平衡能力如站立时重心的摆动是姿势控制的基础，并与姿势控制能力显著相关。本研究中利用带有高精度足底压力传感器的平衡评估系统采集患者的睁眼与闭眼状态下足底压力轨迹长度、外周面积和位移速度，从而验证外骨骼机器人步态训练对脑卒中患者静态平衡能力的影响。结果显示，干预后外骨骼训练组在睁眼及闭眼状态下的总轨迹长度、位移速度及睁眼状态下外周面积均降低，且改善效果优于常规康复组，表明该训练模式能够有效提升患者的静态姿势控制能力。闭眼状态下视觉反馈被去除，个体主要依赖前庭觉和本体感觉维持站立稳定，而外骨骼训练组在此条件下仍表现出明确的参数改善，这与JI等[21]研究一致，提示该训练可能通过增强下肢本体感觉和肌肉力量改善平衡能力。其机制在于：外骨骼机器人可提供重复性标准化的步态训练，激活下肢肌群如胫前肌、腓肠肌等，同时通过地面反作用力激活足部机械感受器如肌梭和腱器官，进一步促进本体感觉的提升，有助于重塑偏瘫肢体空间定位能力[22]。此外，外骨骼机器人训练要求患者在行走过程中持续关注设备的运动节律，并主动调整自身姿态以适应外骨骼的步态模式，这种“运动-认知双任务”的训练模式可能在前额叶皮层激活了注意力调控与执行功能相关的神经环路，从而进一步改善静态平衡能力。HUO等[23]研究也证实，机器人辅助训练激活患者的前额叶皮层区域，且该激活程度与下肢运动功能和平衡能力的恢复呈正相关。这与先前研究证实的在进行双任务时前额叶会出现显著激活这一结论相符，为外骨骼训练改善平衡功能提供了潜在的神经机制解释。

步长、步速、摆动期百分比等时空参数是客观反映脑卒中患者真实行走能力的重要指标，脑卒中患者因恐惧跌倒会产生步宽过大、双支撑期过长等保守步态。本研究中外骨骼训练组在干预后步长和步速均显著提升，步宽缩短，双支撑期百分比降低，摆动期百分比升高，整体步态模式更趋近于健康人的步态特征[24]。步速从26 cm/s提升至43 cm/s，已达到脑卒中人群最小临床重要差异（minimal clinically important difference，MCID）范围（10～16 cm/s）[25-26]，这一改善，有赖于外骨骼机器人能够为患者提供精确的参数设定和动态的助力支持，使患者在足够的训练时长内完成大量正确模式的步行训练，既有效纠正了因肌力不足或协调性差而导致的健侧代偿模式，又切实提升了下肢肌群的耐力，从而推动了步行效率的整体改善。步态对称性是评价脑卒中后步行质量的关键参数，相比单侧参数的孤立变

化，对称性更能反映双侧肢体在步行周期中的协调与配合能力，且与步行能耗及社区行走能力高度相关[27-28]。本研究选取步长SI、摆动期SI和步向角SI量化步行过程中双侧肢体运动参数对称程度，结果显示外骨骼训练组的步长SI改善幅度更明显，提示训练有助于改善步态协调性，这与BUESING等[29]的发现一致，其机制可能在于外骨骼机器人提供的对称性步态训练，及时纠正了患者在重心转移和摆腿时相中常见的不对称模式，从而通过反复的标准化训练促进了中枢模式发生器的重新校准[30]。因此，外骨骼机器人不仅改善了步态外观，更从本质上提升了步行效率与运动功能。

表面肌电信号可以客观反映步行过程中局部肌肉的运动单位募集水平，是评估神经肌肉功能恢复的重要电生理指标。本研究中常规康复组治疗后股直肌和股二头肌的RMS值显著提高，而外骨骼训练组则在胫骨前肌、股直肌和股二头肌上均表现出RMS值的显著升高，且股直肌的改善幅度明显优于常规康复组。股四头肌是维持膝关节稳定性和支撑体重的主要肌群，其激活水平的提升直接关系到站立相的身体稳定和向前推进力，因此外骨骼训练组股直肌RMS值的显著提高为步态稳定性的改善提供了直接的神经肌肉证据。金霞等[31]将脑卒中患者分为2组，给予下肢外骨骼步态训练，结果表明肌肉RMS值与肌肉力量、运动控制及功能活动呈正相关。ZHANG等[17]通过5周的外骨骼训练发现脑卒中患者的股直肌、股二头肌RMS值均提高，进一步验证了RMS值作为运动功能恢复评估指标的有效性。CALIANDRO等[32]发现下肢肌肉激活与前额叶大脑皮层活动高度相关，进一步论证了脑卒中患者通过下肢外骨骼训练可改善大脑的神经重塑。值得注意的是，本研究中与常规康复组比较，外骨骼训练组踝关节肌群如胫骨前肌RMS值提升不明显，且差异无统计学意义，提示当前机器人系统在踝关节活动控制方面仍存在技术局限，未来可考虑融合踝关节驱动模块与足底压力感应反馈技术。针对这一问题，赵新刚等[33]和陈万鑫等[34]提出基于肌肉协同与深度学习的高精度连续运动估计方法已展现出潜力，设计出髋-膝-踝关节全柔顺驱动的外骨骼机器人，实现多关节角度的实时同步运动。此外，训练周期较短，日常生活能力改善有限，后续可结合日常生活能力训练与家庭环境改造延续干预，提升综合康复效果。

5 结 论

为期4周的全下肢迭代式外骨骼机器人步态训练可在短期内改善亚急性脑卒中患者平衡能力与下肢运动功能，尤其在提升下肢近端肌群、优化步态对称性及增强姿势控制方面效果显著，值得临床推广应用。然而，本研究还存在一定局限性。首先，训练对踝关节远端肌群如胫骨前肌的激活效果有限，提示当前外骨骼设备在踝关节精细化运动方面仍有提升空间；其次，样本量较小、干预周期相对较短、未进行随访。下一步研究将开展多中心、大样本临床随机对照研究，加强出院后随访，观察迭代式外骨骼机器人的疗效，为治疗脑卒中患者提供更可靠的依据。本研究未对治疗前后脑血红蛋白或脑网络的变化进行分析。本团队已经开始通过近红外成像技术对外骨骼机器人步态训练的脑神经相关机制进行研究，旨在为脑卒中康复提供更科学的治疗方案。

参考文献

[1] ZHANG W X, LYU S S, ZHANG S W. Virtual reality technology for upper and lower limb motor function, daily function, and balance in stroke patients: a meta-analysis of randomized controlled trials [J]. PeerJ, 2025, 13: e20402.

[2] KWAKKEL G, KOLLEN B, TWISK J. Impact of time on improvement of outcome after stroke [J]. Stroke, 2006, 37(9): 2348-2353.

[3] GORDON T. Nerve regeneration in the peripheral and central nervous systems [J]. J Physiol, 2016, 594(13): 3517-3520.

[4] SCHWARTZ I, SAJIN A, FISHER I, et al. The effectiveness of locomotor therapy using robotic-assisted gait training in subacute stroke patients: a randomized controlled trial [J]. PM&R, 2009, 1(6): 516-523.

[5] 赵新刚，谈晓伟，张弼. 柔性下肢外骨骼机器人研究进展及关键技术分析[J]. 机器人，2020，42(3)：365-384.
ZHAO X G, TAN X W, ZHANG B. Development of soft lower extremity exoskeleton and its key technologies: a survey [J]. Robot, 2020, 42(3): 365-384.

[6] CHANG W H, KIM T W, KIM H S, et al. Efficacy of wearable exoskeleton for gait recovery in patients with stroke: a multicenter randomized controlled trial [J]. Stroke, 2026, 57(3): 577-586.

[7] CALABRÒ R S, CALDERONE A, SIMONCINI L, et al. The potential of robotics: a systematic review of neuroplastic changes following advanced lower limb rehabilitation in neurological disorders [J]. Neurosci Biobehav Rev, 2026, 180: 106459.

[8] FUGL-MEYER A R, JÄÄSKÖ L, LEYMAN I, et al. The post-stroke hemiplegic patient. 1. a method for evaluation of physical performance [J]. Scand J Rehabil Med, 1975, 7(1): 13-31.

[9] BERG K, WOOD-DAUPHINEE S, WILLIAMS J. The Balance

Scale: reliability assessment with elderly residents and patients with an acute stroke [J]. Scand J Rehabil Med, 1995, 27(1): 27-36.

[10] YARKONY G M, ROTH E J, HEINEMANN A W, et al. Spinal cord injury rehabilitation outcome: the impact of age [J]. J Clin Epidemiol, 1988, 41(2): 173-177.

[11] PATTERSON K K, PARAFIANOWICZ I, DANELLS C J, et al. Gait asymmetry in community-ambulating stroke survivors [J]. Arch Phys Med Rehabil, 2008, 89(2): 304-310.

[12] HERMENS H J, FRERIKS B, DISSELHORST-KLUG C, et al. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures [J]. J Electromyogr Kinesiol, 2000, 10(5): 361-374.

[13] LANGHORNE P, BERNHARDT J, KWAKKEL G. Stroke rehabilitation [J]. Lancet, 2011, 377(9778): 1693-1702.

[14] LO A C, GUARINO P D, RICHARDS L G, et al. Robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke [J]. N Engl J Med, 2010, 362(19): 1772-1783.

[15] TEASELL R, SALBACH N M, FOLEY N, et al. Canadian stroke best practice recommendations: rehabilitation, recovery, and community participation following Stroke. Part one: rehabilitation and recovery following stroke; 6th edition update 2019 [J]. Int J Stroke, 2020, 15(7): 763-788.

[16] KIM D H, IN T S, JUNG K S. Effects of robot-assisted trunk control training on trunk control ability and balance in patients with stroke: a randomized controlled trial [J]. Technol Health Care, 2022, 30(2): 413-422.

[17] ZHANG Y T, ZHAO W W, WAN C L, et al. Exoskeleton rehabilitation robot training for balance and lower limb function in subacute stroke patients: a pilot, randomized controlled trial [J]. J NeuroEngineering Rehabil, 2024, 21(1): 98.

[18] WU P, ZENG F, LI Y X, et al. Changes of resting cerebral activities in subacute ischemic stroke patients [J]. Neural Regen Res, 2015, 10(5): 760-765.

[19] MATSUDA P N, SHUMWAY-COOK A, CIOL M A, et al. Understanding falls in multiple sclerosis: association of mobility status, concerns about falling, and accumulated impairments [J]. Phys Ther, 2012, 92(3): 407-415.

[20] MANSFIELD A, WONG J S, MCILROY W E, et al. Do measures of reactive balance control predict falls in people with stroke returning to the community? [J]. Physiotherapy, 2015, 101(4): 373-380.

[21] JI J C, SONG T, GUO S, et al. Robotic-assisted rehabilitation trainer improves balance function in stroke survivors [J]. IEEE Trans Cogn Dev Syst, 2020, 12(1): 43-53.

[22] KNIKOU M. Functional reorganization of soleus H-reflex modulation during stepping after robotic-assisted step training in people with complete and incomplete spinal cord injury [J]. Exp Brain Res, 2013, 228(3): 279-296.

[23] HUO C C, SHAO G J, CHEN T D, et al. Effectiveness of unilateral lower-limb exoskeleton robot on balance and gait recovery and neuroplasticity in patients with subacute stroke: a randomized controlled trial [J]. J NeuroEngineering Rehabil, 2024, 21(1): 213.

[24] FUKUCHI C A, FUKUCHI R K, DUARTE M. Effects of walking speed on gait biomechanics in healthy participants: a systematic review and meta-analysis [J]. Syst Rev, 2019, 8(1): 153.

[25] PERERA S, MODY S H, WOODMAN R C, et al. Meaningful change and responsiveness in common physical performance measures in older adults [J]. J Am Geriatr Soc, 2006, 54(5): 743-749.

[26] TILSON J K, SULLIVAN K J, CEN S Y, et al. Meaningful gait speed improvement during the first 60 days poststroke: minimal clinically important difference [J]. Phys Ther, 2010, 90(2): 196-208.

[27] DUTTA S, GHOSH D, SAMANTA S. Non linear approach to study the dynamics of neurodegenerative diseases by multifractal detrended cross-correlation analysis: a quantitative assessment on gait disease [J]. Phys A Stat Mech Appl, 2016, 448: 181-195.

[28] PENKE K, SCOTT K, SINSKEY Y, et al. Propulsive forces applied to the body's center of mass affect metabolic energetics poststroke [J]. Arch Phys Med Rehabil, 2019, 100(6): 1068-1075.

[29] BUESING C, FISCH G, O'DONNELL M, et al. Effects of a wearable exoskeleton stride management assist system (SMA®) on spatiotemporal gait characteristics in individuals after stroke: a randomized controlled trial [J]. J NeuroEngineering Rehabil, 2015, 12(1): 69.

[30] 游煜根, 侯玮佳, 于宁波, 等. 帕金森病康复机器人研究综述与展望[J]. 机器人, 2022, 44(3): 368-384.
YOU Y G, HOU W J, YU N B, et al. A survey and perspective on rehabilitation robots for patients suffering from Parkinson's disease [J]. Robot, 2022, 44(3): 368-384.

[31] 金霞, 曹迎, 汪吴臻. 外骨骼康复机器人训练对亚急性脑卒中患者平衡和下肢功能的影响[J]. 中国康复, 2025, 40(5): 265-270.
JIN X, CAO Y, WANG W Z. Effect of exoskeleton rehabilitation robot training on balance and lower limb function in subacute stroke patients [J]. Chin J Rehabil, 2025, 40(5): 265-270.

[32] CALIANDRO P, MOLTENI F, SIMBOLOTTI C, et al. Exoskeleton-assisted gait in chronic stroke: an EMG and functional near-infrared spectroscopy study of muscle activation patterns and prefrontal cortex activity [J]. Clin Neurophysiol, 2020, 131(8): 1775-1781.

[33] 赵新刚, 段星光, 王启宁, 等. 医疗机器人技术研究展望[J]. 机器人, 2021, 43(4): 385.
ZHAO X G, DUAN X G, WANG Q N, et al. Prospect of the medical robotics research [J]. Robot, 2021, 43(4): 385.

[34] 陈万鑫, 张弼, 张庆超, 等. 面向康复外骨骼的串联弹性关节设计与控制[J]. 机器人, 2023, 45(5): 554-567.
CHEN W X, ZHANG B, ZHANG Q C, et al. Design and control of a series elastic joint for rehabilitation exoskeleton [J]. Robot, 2023, 45(5): 554-567.

Effects of Lower Limb Exoskeleton Robot on Lower Limb Motor Function in Patients with Subacute Phase of Stroke

LIU Maomao[1,2], HAN Ziyi[1,2], HOU Jingxian[1,2], ZHANG Gongzi[2], ZHOU Ming[2],
WU Ruining[2], LIU Hao[2], LUO Wenxi[2], HUANG Liping[2*]
[1] *Chinese People's Liberation Army Medical School, Beijing 100853;*
[2] *The First Medical Center of Chinese PLA General Hospital, Beijing 100853*
*Correspondence: HUANG Liping, E-mail: huangliping301@163.com

ABSTRACT **Objective** To investigate the effects of exoskeleton-assisted gait training on lower limb motor function in patients with subacute phase of stroke. **Methods** A total of 50 patients diagnosed with subacute phase of stroke admitted to the First Medical Center of Chinese PLA General Hospital from November 2024 to October 2025 were enrolled. Patients were randomly allocated to a conventional rehabilitation group and an exoskeleton-assisted gait training group using the minimization randomization method, with 25 cases in each group. During treatment, 1 patient in the exoskeleton-assisted gait training group withdrew prematurely due to early hospital discharge. Consequently, the final analytical cohort comprised in the conventional rehabilitation group and 24 patients in the exoskeleton-assisted gait training group. The conventional rehabilitation group received standard clinical rehabilitation interventions, including 40 minutes conventional kinesiotherapy, 20 minutes neuromuscular electrical stimulation, and 20 minutes lower limb endurance and coordination training, with a total single training duration of 80 minutes. The training was performed once a day, 5 days a week for 4 consecutive weeks. On the basis of conventional rehabilitation therapy, the exoskeleton-assisted gait training group additionally received 40 minutes gait training with a lower limb exoskeleton robot every day. The Fugl-Meyer Assessment for Lower-Extremity (FMA-LE) was adopted to evaluate lower limb motor function; Berg Balance Scale (BBS) was used to assess postural balance; modified Barthel index (MBI) was applied to evaluate activities of daily living; static balance and gait parameters were detected by gait and balance analysis system (AL-600-G5). An Italian-manufactured surface electromyography (sEMG) acquisition system was used to collect and analyze sEMG signals during walking. **Results** Compared with baseline, scores of FMA-LE, BBS and MBI significantly increased in both groups after treatment (P<0.05). Post-treatment FMA-LE and BBS scores in the exoskeleton-assisted gait training group were statistically higher than those in the conventional rehabilitation group (P<0.05). After treatment, the total trajectory lengths under eyes-open and eyes-closed conditions were shortened, eyes- open peripheral areas decreased, and eyes-open and eyes-closed displacement velocities were reduced in both groups compared with pre-treatment (P<0.05), conventional rehabilitation group eyes-closed peripheral areas decreased (P<0.05). Compared with the conventional rehabilitation group, the exoskeleton-assisted gait training group exhibited shorter total trajectory lengths under eyes-open and eyes- closed conditions, smaller peripheral area in eyes-open condition, and slower displacement velocities in both conditions after treatment (P<0.05). For gait parameters: compared with pre-treatment, the conventional rehabilitation group showed increased step length, faster walking speed, narrower step width and increased percentage of swing phase (P<0.05); the exoskeleton-assisted gait training group presented prolonged step length, accelerated walking speed, narrowed step width, decreased percentage of double support phase and increased percentage of swing phase (P<0.05). Post-treatment step length, walking speed, step width, percentage of double support phase and percentage of swing phase in the exoskeleton-assisted gait training group were superior to those in the conventional rehabilitation group (P<0.05). Compared with baseline values, the step length symmetry index (SI) and swing phase SI were significantly decreased in both groups (P<0.05). Compared with the conventional rehabilitation group, the step length SI was significantly lower in the exoskeleton-assisted gait training group after treatment (P<0.05). Root mean square (RMS) values of rectus femoris and biceps femoris muscles were increased in the conventional rehabilitation group after treatment (P<0.05); RMS values of tibialis anterior, rectus femoris and biceps femoris muscles increased in the exoskeleton-assisted gait training group (P<0.05). Moreover, the exoskeleton-assisted gait training group had significantly higher RMS value of rectus femoris than the conventional rehabilitation group after treatment (P<0.05). **Conclusion** Gait training with a lower limb exoskeleton robot can effectively improve postural balance and lower-extremity motor function in patients with subacute phase of stroke, which delivers favorable rehabilitation efficacy and is worthy of clinical popularization and application.

KEY WORDS subacute phase of stroke;lower limb exoskeleton robot; gait training; postural balance; lower limb motor function
DOI:10.3724/SP.J.1329.2026.10003