

Статья

Влияние Войта-терапии на двигательную функцию детей с нейромоторными расстройствами: Протокол исследования для рандомизированного контролируемого испытания

Моника Менендес-Пардиньяс^{1,2}, Мигель Алонсо-Бидегайн¹, Фернандо Сантонья-Медина^{3,4} , Хуан Луис Санчес-Гонсалес^{5,*}  и Хосе Мануэль Санс-Менгибар⁶

¹ Отдел временной помощи и реабилитации младенцев, Служба медицинской физики и реабилитации, Больница для новорожденных Тереза Эррера, Санитарная зона А-Коруњи и Се, 15006 А-Коруња, Испания; monicamenendez31@gmail.com (М.М.-П.); miguel.alonso.bidegain@sergas.es (М.А.-В.)

² Факультет физиотерапии, Университет Коруњи, 15471 Ферроль, Испания

³ Медицинский факультет, Университет Мурсии, 30100 Мурсия, Испания; fernando@santonjatrauma.es

⁴ Отделение травматологии, Университетская больница В. де ла Арриксака, 30120 Мурсия, Испания

⁵ Кафедра сестринского дела и физиотерапии, факультет сестринского дела и физиотерапии, Институт биомедицинских исследований Саламанки (IBSAL), Campus Miguel de Unamuno s/n, 37007 Salamanca, Испания

⁶ Центр нейромышечных заболеваний, Национальная больница неврологии и нейрохирургии, Университетский колледж

Лондон Квин Сквер, Лондон WC1N 3BG, Великобритания; j.sanzmengibar@ucl.ac.uk

* Переписка: juanluissanchez@usal.es

Attribution (CC BY) (<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>).



Цитирование: Менендес-Пардиньяс, М.; Алонсо-Бидегайн, М.; Сантонья-Медина, Ф.; Санчес-Гонсалес, Х.Л.; Санс-Менгибар, Х.М. Влияние Войта-терапии на двигательную функцию детей с нейромоторными расстройствами: Протокол исследования для рандомизированного контролируемого испытания. *J. Clin. Med.* **2023**, *12*, 7373. <https://doi.org/10.3390/jcm12237373>

Научный редактор: Такао Фудзисава

Получено: 31 октября 2023 г.

Пересмотрено: 24 ноября 2023 г.

Принято: 25 ноября 2023 г.

Опубликовано: 28 ноября 2023 г.



Copyright: © 2023 by the authors. Лицензиат MDPI, Базель, Швейцария. Эта статья является статьей с открытым доступом и распространяется на условиях лицензии Creative Commons

Аннотация: История вопроса: Детский церебральный паралич - это неврологическая патология, которая вызывает большую заболеваемость, смертность и инвалидность у людей, страдающих от нее, в основном влияя на двигательное развитие. Существует множество нефармакологических методов или терапий для его лечения. Одним из основных методов является Войта-терапия. Эта методика воздействует на онтогенетическую постуральную функцию и автоматический постуральный контроль. Цель: Цель данного исследования - продемонстрировать изменения в двигательном развитии детей с ДЦП при применении Войта-терапии. Методы и анализ: Это рандомизированное контролируемое исследование эффективности двух

методов нейрореабилитации у пациентов с церебральным параличом, проводимое в службе физической медицины и реабилитации больницы матери и ребенка имени Терезы Эрреры в районе здравоохранения А-Корунья и Се. Исследование будет проводиться с января 2023 года по декабрь 2024 года. Будет сформировано две группы: группа Войта-терапии ($n = 30$) и группа обычной физиотерапии ($n = 30$). Измеряемые переменные: общая двигательная функция, измеряемая с помощью шкал Gross Motor Function Measure (GMFM) и Infant Motor

Profile (IMP). Этика и распространение информации: Исследование было одобрено Комитетом по этике научных исследований Университета Мурсии (1823/2018) и Комитетом по этике научных исследований А-Корунья-Ферроль (2022/099). Регистрационный номер испытания: ClinicalTrials.gov; идентификатор: NCT06092619.

Ключевые слова: ДЦП; нейрореабилитация; нейромоторные расстройства; нейропаралич; черепно-мозговая травма; терапия Войта

1. Введение

Учитывая время и усилия, которые семьи детей с церебральным параличом тратят на физиотерапию, важно знать, действительно ли более частые вмешательства улучшают показатели грубой моторики. В некоторых недавних исследованиях было высказано предположение о том, что при приоритете улучшения грубой моторики следует рассматривать возможность проведения физиотерапии с высокой частотой [1-3]. Теории моторного обучения подчеркивают необходимость высокой частоты повторений для того, чтобы происходило моторное обучение. В соответствии с этими рекомендациями большинство детей с церебральным параличом погружаются в направленную на достижение цели, специфическую практику с частыми повторениями. Тем не менее, многочисленные факторы окружающей среды [4] могут влиять на прогресс в развитии грубой моторики, включая то, как повседневные навыки могут быть интегрированы в повседневную рутину, тем самым обеспечивая дополнительную терапию и затрудняя понимание того, насколько прогресс является непосредственным для физиотерапевтического вмешательства [5]. С другой стороны, терапия Войта (VT) была разработана профессором Войта и использует локомоторную

паттерны, активируемые "рефлексогенно". Эта методология воздействует на онтогенетическую постуральную функцию и автоматический постуральный контроль [6], на которые впоследствии будут воздействовать различные аспекты окружающей среды. Также известная как "рефлекторная локомоция", она не относится к нейронной регуляции, а скорее связана с терапевтически применяемыми внешними стимулами и их автоматическими двигательными реакциями. VT была разработана чешским профессором, детским и взрослым неврологом Вацлавом Войтой в 1960-х годах. Большая часть его реабилитационных работ и разработка принципа Войты были сделаны в Германии, куда он эмигрировал из-за политической ситуации в Европе после Второй мировой войны. Разработанная профессором Войта физиотерапия с использованием "рефлекторной локомоции" основана на его открытиях в области развития осанки и движения у детей. Он открыл основу этого терапевтического вмешательства, когда искал возможности лечения молодых людей с ЦП и спастическим параличом [7]. Его подход был основан на многолетнем систематическом нейрокинезиологическом наблюдении и обследовании детей с типичным и нетипичным развитием. Он заметил, что постоянная стимуляция периферического давления вызывает стереотипный двигательный ответ всего тела, проявляющийся в виде тонических и фазических мышечных сокращений с обеих сторон шеи, туловища и конечностей, что приводит к пространственному и временному суммированию и улучшению постурального контроля [6]. Терапевты оказывают давление на определенные зоны тела пациента, находящегося в положении лежа, супинированного или на боку. В терапии используются два основных комплекса движений: "рефлекторное ползание" в положении лежа и "рефлекторное перекачивание" из положения лежа на спине и на боку [7,8]. Афферентный вход терапии VT вызывает важные корковые и подкорковые изменения, особенно в ипсилатеральном путамене [9]. В результате возникают дифференцированные ре-спонсы, которые, по-видимому, локализуются в стволе мозга и мозжечке, понтомедуллярной ретикулярной формации, задней части полушария и вермиса мозжечка [10], вызывая мышечные контракции в различных группах мышц [11]. Исследования с использованием ЭЭГ показывают изменения в моторных зонах, свидетельствующие об активации врожденных локомоторных схем [12]. Эти автоматические двигательные паттерны направлены на изменение связанной с задачей двигательной активации и связанного с ней постурального контроля, а также на освобождение и облегчение развития онтогенетической постуральной функции [13,14]. К VT были отнесены такие апеутические компоненты, как торможение аномальных двигательных паттернов и облегчение нормальных двигательных паттернов и физических ориентиров [15], и они включены в структуру тела, функции и компоненты активности Международной классификации функционирования, инвалидности и здоровья (МКФ) [16]. Родительское образование также является базовым контекстуальным фактором в рамках данной концепции VT [15].

Дети с ЦП имеют специфические нарушения постурального контроля при стоянии или ходьбе, включая снижение стабильности осевых сегментов. Это приводит к набору устойчивых атипичных движений и поз, которые препятствуют равновесию, а также плавным и избирательным движениям. Часто наблюдаются компенсаторные постуральные стратегии, описываемые как "блочные движения", такие как неселективное раскачивание головы и туловища как единого сегмента для достижения движения вперед без потери равновесия [17]. Эти компенсаторные стратегии должны быть выявлены и учтены в реабилитационных программах для детей с ЦП. Эти аспекты могут быть улучшены с помощью реабилитационных мероприятий, направленных на постуральный контроль и активность туловища [18,19].

По этой причине исследования, включающие вмешательство с помощью Войта-терапии, которая следует тем же принципам, также демонстрируют ее эффективность в этих аспектах. VT является широко распространенным инструментом в области педиатрической реабилитации [6,20]. В многочисленных исследованиях сообщалось об улучшении освоения сидения при детском церебральном параличе [21], освоения походки [20,22], улучшения кинетики и кинематики походки [23-

25], а также устойчивости, баланса туловища и симметрии позвоночника [26,27]. Кроме того, терапия Войта считается одной из наиболее рекомендуемых методик лечения дыхательных нарушений при детском церебральном параличе [28]; она зарекомендовала себя как методика выбора в респираторной физиотерапии, поскольку показано, что она улучшает комплайнс, SO₂ и SpO₂ за счет снижения частоты дыхания без увеличения PCO₂ [29-31]. Кроме того, предыдущие исследования показали, как ВТ ускоряет освоение элементов GMFM-88 и стадий локомоции у детей с ДЦП младше 18 месяцев за счет активации постурального контроля, необходимого для выполнения невыполненных элементов. Эта работа указывает на необходимость разработки будущих исследований

анализ эффектов ВТ при различных дозировках лечения, при слепой оценке и на более крупных выборках [6]. В предыдущих исследованиях были описаны значительные различия в GMFM сидя после ВТ, даже если общий балл GMFM-88 не изменился [21]. Сообщалось, что в отдельных случаях ВТ оказывает клиническое воздействие на силу, движения и двигательную активность [32] и рассматривается в рамках второго из трех уровней доказательности вмешательств при церебральном параличе [33]. Неудовлетворительный дизайн исследования бросил тень на положительные результаты предыдущих исследований ВТ, включая отсутствие случайной последовательности, скрытое распределение, ослепление исследования, неполный сбор данных о результатах и выборочную отчетность [33]. С другой стороны, рандомизированное контролируемое исследование показало улучшение постурального контроля и двигательной функции в начале реабилитации взрослых с острым инсультом [34,35]. Этические ограничения рандомизированных контрольных групп без лечения или плацебо ограничивают качество вмешательства в этой области. В литературе встречается необоснованное приписывание ребенку дистресса [33] [36-38], а также описано облегчение привязанности благодаря интегративному подходу семьи в процессе реабилитации [37]. Уделяется большое внимание участию семьи в процессе принятия решений [39], а ее включение в терапевтический процесс сокращает экономические затраты и время на дорогу, а также расширяет возможности дозирования.

Поскольку функциональному обучению компенсаторных стратегий не уделяется особого внимания, улучшение грубой моторики после вмешательства ВТ, по-видимому, зависит от активации постурального каркаса, необходимого для их приобретения, уменьшая компенсаторные стратегии во время последующего воздействия среды. Наша гипотеза заключается в том, что с первых недель применения рефлекторной локомоторной терапии у детей с нейромоторными нарушениями происходит улучшение постуральной функции и, следовательно, скорости овладения грубыми двигательными функциями. Целью данного исследования было понять влияние рефлекторной локомоторной терапии на ГМФМ детей с ДЦП без специального обучения ее элементам, а также понять, какую роль играет ее дозировка.

1.1. Гипотеза

"Войта или рефлекторная локомоторная терапия улучшает темпы развития грубых двигательных функций у младенцев и детей с нейромоторными нарушениями".

1.2. Главная цель

Цель данного исследования - продемонстрировать изменения в моторном развитии детей с церебральным параличом при применении терапии Войта путем количественной оценки влияния на темпы развития грубых моторных функций у детей младше 36 месяцев с нейромоторными нарушениями.

1.3. Второстепенные цели

- Понять влияние дозировки стационарного лечения и домашнего лечения родителями (экономический анализ/эффективность использования ресурсов).
- Изучение естественной истории развития грубых двигательных функций у детей до полутора лет с нейромоторными изменениями (до реабилитационного вмешательства).
- Оценить долгосрочное влияние на общую двигательную функцию детей с нейромоторными нарушениями, прошедших курс Войта-терапии, по сравнению с детьми, не получавшими лечение по данной методике.

2. Материалы и методы

2.1. Дизайн исследования

Было разработано псевдорандомизированное клиническое исследование, в котором оценивались грубые двигательные функции до начала физиотерапевтического вмешательства (с помощью Войта-терапии или обычного физиотерапевтического вмешательства, такого как обогащение окружающей среды и обучение конкретным задачам) и через два месяца после его проведения.

Клиническое исследование проводилось в соответствии с положениями Согласованных стандартов отчетности об исследованиях (CONSORT) [40]. Текущий протокол лечения описан в соответствии с рекомендациями SPIRIT [41].

Пациенты направляются на то или иное лечение в соответствии с критериями оперативности в рамках обычной рутинной реабилитационной службы. Таким образом, рандомизация выборки возможна в соответствии с естественным порядком работы реабилитационной службы, в которой проводится исследование. Участники исследования, в рамках их рутинного ухода и в соответствии с медицинскими протоколами, установленными в службе, будут распределены в одну из двух групп исследования:

- Группа вмешательства: пациенты, получающие терапию Войта [17-28]
- Контрольная группа: пациенты, получающие регулярные физиотерапевтические вмешательства, такие как обогащение среды и тренировки, направленные на выполнение конкретных задач [25].

Эта методология будет полезна для оценки работы самой службы реабилитации.

Ни терапевты, ни оценщики ГМФМ не могут быть слепы к типу проводимого лечения из-за организации реабилитационной службы, в которой проводится исследование, а также из-за требований "лицом к лицу" для проведения терапии Войта и оценки по этой шкале. Однако оценка моторного профиля младенца (ИМР) проводится путем наблюдения за протоколированной видеозаписью. Это позволяет оценивать данный фактор сторонним экспертом (в данном случае внешним главным исследователем). Это позволит нам не только ослепить эксперта в отношении типа вмешательства, которое получает ребенок, но и определить, относится ли видеозапись к группам до или после вмешательства. Для этого видео будут отправляться после шифрования и рандомизации для количественной оценки.

Исследование было одобрено Комитетом по этике научных исследований Университета Мурсии (1823/2018) и Комитетом по этике научных исследований А-Корунья-Ферроль (2022/099). Данное исследование было зарегистрировано под следующим кодом: ClinicalTrials.gov Identifier: NCT0609261.

2.2. Место проведения исследования

Исследование будет проводиться в отделении физической медицины и реабилитации больницы матери и ребенка имени Терезы Эрреры в районе здравоохранения А-Корунья и Си. Другие места могут присоединиться к набору после получения соответствующих разрешений. Исследование будет проводиться в период с января 2024 года по декабрь 2024 года в службе физической медицины и реабилитации больницы матери и ребенка имени Терезы Эрреры в районе здравоохранения А-Корунья и Се.

Собранные данные будут относиться к пациентам с риском неврологических изменений или диагнозом церебрального паралича или нейромоторного заболевания, которые были приняты для обследования и/или физиотерапевтического лечения. В соответствии с обычным протоколом клинической практики дети будут направлены к одному из физиотерапевтов, применяющих Войта-терапию (пациенты будут рассматриваться как группа вмешательства), или к физиотерапевту, применяющему обычное лечение (пациенты будут рассматриваться как контрольная группа).

2.3. Участники

Отбор участников позволяет рандомизировать выборку в соответствии с естественным порядком работы реабилитационной службы, в которой проводится исследование. Распределение детей по разным терапевтам осуществляется в соответствии с имеющимся у них временем лечения. Иными словами, пациенты направляются на то или иное лечение в соответствии с критериями оперативности в рамках обычной рутинной реабилитационной службы. Таким образом, рандомизация будет проводиться в соответствии с потребностями службы, как это уже происходит.

2.3.1. Критерии включения

В исследование будут включены дети мужского и женского пола в возрасте от

0 до 36 месяцев с риском неврологических изменений или диагнозом ДЦП или нейромоторного заболевания, поступившие для обследования и/или лечения по методике Войта-терапии или обычного лечения в службе физической и реабилитационной медицины. Диагноз может быть клиническим и/или подтверждаться наличием поражений в

дополнительные тесты. В связи с тем, что диагноз ДЦП во многих случаях подтверждается после одного года жизни, данные детей, находящихся на лечении в связи с риском неврологических изменений, будут включены ретроспективно только после подтверждения этого диагноза. Детям младшего возраста еще не поставлен точный диагноз ЦП, но на основании наличия повреждений, определенных с помощью магнитно-резонансной томографии, риск развития ЦП у них оценивается как достаточно высокий, что оправдывает их включение в группу ЦП.

Родители или опекуны должны подписать информированное согласие, которое позволит нам использовать их данные для получения терапевтических результатов, всегда в псевдонимизированном (закодированном) виде, гарантируя конфиденциальность.

2.3.2. Критерии исключения

Данные тех пациентов, которым пришлось применить другую терапию (фармакологическую, хирургическую или реабилитационную) во время лечения, проводимого физиотерапевтом в его обычной клинической практике, не будут включены. По этическим соображениям это не будет явно объяснено семьям, согласившимся участвовать в исследовании, чтобы не повлиять на возможные терапевтические решения в последующие два месяца. Данные детей будут отслеживаться и могут быть исключены впоследствии, если диагноз изменится и ДЦП не будет подтвержден в соответствующем возрасте. Предыдущая терапевтическая траектория, а также сопутствующее лечение (например, фармакологическое лечение спастичности, дистонии, эпилепсии и т.д., а также другие реабилитационные мероприятия) не учитывались в критериях исключения по двум причинам: их эффект уже был бы включен в показатель двигательного развития до проведения ВТ, а также потому, что все дети сравнивались только с собой. Они будут отмечены и учтены при расчетах, но исключение данных произойдет только в случае их изменения (добавления или отмены) в течение 2 месяцев нашего вмешательства.

2.4. Итоги

Будут использованы две наиболее признанные в детской реабилитации шкалы, оценивающие грубую двигательную функцию с разных сторон.

Первый из них - Gross Motor Function Measure (GMFM). Валовая моторная функция и мобильность играют важную роль в классификации, оценке и исследованиях детей с нейромоторными нарушениями [42-44]. В настоящее время Gross Motor Function Measure [45] может считаться золотым стандартом количественной оценки грубых двигательных функций в педиатрической реабилитации. Эти наблюдения за тысячами детей с церебральным параличом описали долгосрочное развитие их грубых двигательных функций и определили пять неизменных уровней тяжести. К шести годам ожидается стабильность уровня подвижности в течение длительного времени [45]. Несмотря на то, что GMFM не был разработан для оценки результатов терапевтических вмешательств, некоторые авторы использовали его центильные показатели для сравнения индивидуальных эффектов. Использование референтных перцентилей для GMFM в качестве результата позволяет оценить изменения между двумя последующими оценками и напрямую сравнить улучшение грубой моторики в разных возрастах и на разных уровнях системы классификации функций грубой моторики (GMFCS). С другой стороны, незавершенные пункты оценки GMFM используются в качестве краткосрочных терапевтических целей, и поэтому индивидуально контролируемое сравнение скорости приобретения грубых двигательных функций представляется возможным в пределах каждого диапазона.

Шкала Infant Motor Profile (IMP) [46] - еще один научно обоснованный метод оценки двигательного поведения младенцев. Она не только количественно определяет двигательные ориентиры, но и проверяет качество движений, анализируя пять факторов: вариативность, адаптацию, симметрию, беглость и

мощность. Преимущество этой шкалы заключается в том, что оценка проводится с помощью видеозаписи, что позволяет нам иметь специального клинического эксперта, слепого к типу вмешательства.

2.5. Другие переменные

- Возраст.
- Диагноз.
- Стадия локомоции.
- Система классификации функций валовой моторики.

- Предыдущие и сопутствующие физиотерапевтические процедуры.
- Трудовая терапия.
- Гидротерапия.
- Хирургия.
- Ботулотоксин.
- Географическое происхождение.

Как мы уже упоминали ранее, участники исследования, в рамках их привычного ухода и в соответствии с медицинскими протоколами, установленными в Службе, будут распределены в одну из следующих двух исследовательских групп:

- Группа вмешательства: пациенты, получающие терапию Войта.
- Контрольная группа: пациенты, получающие регулярное физиотерапевтическое вмешательство.

2.6. Расчет объема выборки и статистический анализ

Расчет объема выборки: Распространенность церебрального паралича составляет 2,08 случая/1000 рождений. Для получения хорошей обеспеченности выборки необходимо 30 испытуемых для каждой из оцениваемых групп с доверительным интервалом 95% при обеспеченности 10.

Первоначальный балл GMFM и IMP будет разделен на количество месяцев возраста ребенка, чтобы рассчитать скорость овладения предметами на данный момент. Этот расчет представляет собой среднее распределение овладения этими моторными предметами. Значения ускорения будут использоваться для того, чтобы избежать ошибок в предположении о том, как приобретались эти предметы, поскольку в этом возрасте наблюдается экспоненциальная тенденция. Чистые значения, полученные в ходе оценки, не рассматриваются, но рассматривается скорость их получения в зависимости от времени. Скорость этого развития без вмешательства будет рассчитана на момент первоначальной оценки, относительно возраста пациента. Доля баллов, которую необходимо получить в ближайшие два месяца, чтобы ускорить этот темп, а не следовать прежней траектории, будет неизвестной концепцией для всех терапевтов и экзаменаторов.

2.7. Вмешательство

Войта-терапия: Терапевт оказывает давление на определенные зоны на теле пациента, находящегося в положении лежа, на спине и на боку, при этом стимул приводит к автоматическому и непровольному сложному движению. Родители также были проинструктированы по крайней мере по одному из упражнений с первого сеанса, после первоначальной оценки. Домашнюю программу постепенно увеличивали и контролировали до тех пор, пока не были освоены три терапевтические позиции, во время еженедельных или двухнедельных последующих наблюдений. Рекомендованная доза составляла четыре раза в день в домашних условиях, продолжительность сеанса не более 15-20 минут; однако учитывалась также ежедневная частота занятий для каждой семьи в связи с разной степенью доступности. По частоте приема препарата семьи были разделены на четыре группы: семьи, которые могли проводить терапию (а) три раза в день, (б) четыре раза в день, (с) один или два раза в день, (д) менее семи раз в неделю или терапия в клинике.

Обычная физиотерапия: Обычное физиотерапевтическое вмешательство включало направленный на достижение цели функциональный тренинг, основанный на выполнении заданий. Эти двигательные навыки будут выполняться в расширенных и адаптированных условиях, но максимально приближенных к обычной повседневной деятельности. Семьи и дети участвовали в постановке целей, и подход будет сосредоточен на преодолении ограничений в деятельности для достижения этих целей, а не на модификации паттернов движения. Это вмешательство основано на моторном обучении и поведенческой нейронауке и сосредоточено на участии и освоении деятельности.

3. Методы и сроки

Этап 1. Первичное обследование: Детям, обратившимся в реабилитационный центр, куда они были направлены, будет проведено первичное плановое клиническое обследование, включающее:

- Сбор личных/медицинских данных.
- Количественная оценка GMFM.
- Лечение у физиотерапевта.

- Обучение родителей в рамках домашней программы.
- Запись для количественного определения IMP.

Фаза 2. Период вмешательства (2 месяца): Назначение терапевта будет рандомизировано в соответствии с потребностями службы, где каждый терапевт будет адаптировать лечение в соответствии с первоначальной оценкой. Как оценщики, так и терапевты не могут быть слепы к распределению или лечению, и оба требуют непосредственного исполнения. Внешний эксперт (слепой для обоих) сможет оценить записи IMP.

Дети будут проходить лечение раз в неделю или раз в две недели, а их родители, члены семьи или воспитатели будут обучены выполнению домашней программы. Каждый терапевт адаптирует лечение в соответствии с первоначальной оценкой, как это обычно делается в реабилитационной службе. Во время лечебных сеансов физиотерапевт будет непосредственно применять терапию, основанную на Войта-терапии или обычной физиотерапии. Частота повторения лечения на дому и в больнице будет фиксироваться в зависимости от доступности каждой семьи и нормального функционирования службы.

Фаза 3. Повторная оценка через 2 месяца (± 1 неделя, в зависимости от последующих визитов).

- Сбор данных о возможных изменениях в предыдущих процедурах и частоте домашних процедур (возможные инциденты из-за болезни или семейных ограничений).
- Количественная оценка GMFM.
- Запись, необходимая для количественного определения ИМП.

Дети продолжали клинически переносить вмешательство, но этот короткий период позволил бы нам отнести изменения к RL, лучше контролируя влияние других факторов (таких как возрастное созревание или другие виды терапии).

Продолжительность исследования. Сбор данных будет проводиться в течение 4 лет с момента получения разрешения CEI. В исследование будут включены только пациенты, получающие медицинскую помощь с использованием любого из исследуемых методов лечения после разрешения CEI.

Статистические методы

Статистический анализ будет проведен с помощью статистического программного обеспечения SPSS 27.0 для Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA; версия 27.0). Нормальность выборки будет проверена с помощью теста Шапиро-Уилка, и если она соответствует нормальному распределению, то будет использован дисперсионный анализ (ANOVA) повторных мер p , где время (до и после лечения) будет внутрigrupповым фактором, а группы Войта и обычной физиотерапии - межгрупповым фактором, с поправкой Бонферрони. Статистический анализ будет проводиться с доверительной вероятностью 95%, поэтому значение p -value $< 0,05$ будет считаться значимым.

4. Обсуждение и этико-правовые аспекты

К настоящему времени собраны данные об оценке четырех испытуемых, поскольку двое из них отказались от участия в исследовании раньше времени или не подписали форму согласия. В настоящее время продолжается набор участников на нашем первом объекте, и из-за небольшой выборки отчет о результатах еще не готов.

Исходный балл GMFM при первичной оценке связан с возрастом ребенка, чтобы понять скорость овладения предметами на данный момент. Целью данного исследования не является сравнение абсолютных значений GMFM между разными испытуемыми в зависимости от их возраста, поэтому, если дети рождаются недоношенными, учитывается хронологический возраст. Это позволяет нам построить график изменений, связанных со спонтанным и терапевтическим развитием грубой моторики после рождения. Значения темпа рассчитываются путем деления общего балла на время (дни возраста), необходимое для его достижения, в предположении, что неонатальный GMFM будет равен нулю.

Коэффициент ускорения рассчитывается путем деления разницы между конечным и начальным показателем (предполагается, что он равен нулю при рождении) на возраст в днях (прошедшее время). Те же самые показатели и коэффициенты ускорения приобретения были рассчитаны между первоначальной оценкой и двумя месяцами вмешательства. Только новые пункты, приобретенные в этот период, учитывались для расчета темпа развития и значений акселерации в период вмешательства. Поскольку распределение приобретения пунктов в период до вмешательства неизвестно, мы провели второй расчет темпа, предполагая, что все пункты были приобретены в течение

последние два месяца перед вмешательством (для детей старше 2 месяцев на момент первичной оценки). Такое моделирование максимально возможного темпа и ускорения до вмешательства ограничит возможность преодоления значений после лечения и позволит избежать замедления средних значений в последние два месяца до вмешательства. Выполнение всех пунктов в предыдущие два месяца маловероятно и усложнит получение улучшений после вмешательства, особенно для детей старшего возраста. Даже если эти расчеты не принесут пользы нашим результатам, они обеспечат возможность сравнения темпов и ускорения после вмешательства в течение одного и того же периода. Мы знаем, что процесс усвоения элементов GMFM не является линейным, и оба расчета помогут нам понять, обусловлены ли различия в темпах естественным ускорением или значительными терапевтическими изменениями. С другой стороны, это позволит избежать сравнения низких средних значений показателей, обусловленных более длительными периодами до вмешательства и, следовательно, случайными положительными результатами. Затем будут рассмотрены значения темпов в рамках каждого измерения GMFM, что поможет уточнить результаты.

Если наша гипотеза подтвердится, это будет означать, что грубая двигательная функция (включая постуральный контроль и правоту на каждом этапе развития) должна быть заложена независимо от обучения и опыта. Следовательно, эта телесная функция является автоматической и развивается через постуральный онтогенез на первом году жизни. Войта-терапия станет ключом к развитию грубой моторной функции, которая впоследствии будет использоваться в движении при выполнении повседневных действий, включая другие виды терапии, такие как обычная физиотерапия, сенсорная стимуляция, трудовая терапия и т. д. Также были включены данные о предыдущем лечении (физиотерапия, трудотерапия, гидротерапия, хирургия, ботулотоксин), система классификации валовых двигательных функций (GMFCS), возраст, тип церебрального паралича, стадион локомоции, 21 суточная доза лечения в домашних условиях, частота последующих наблюдений и лечения у терапевта. Влияние этих факторов на наши результаты позволит нам понять, какие вмешательства могут иметь дополнительный эффект, а также укажет на терапевтические механизмы ВТ.

Этико-правовые аспекты

Развитие нашего исследования будет осуществляться с соблюдением этических принципов, установленных Хельсинской декларацией Всемирной медицинской ассоциации 1964 года и Конвенцией о правах человека и биомедицине, принятой в Овьедо 4 апреля 1997 года, а также действующих норм в области здравоохранения, исследований и защиты персональных данных как европейских, так и государственных и региональных, применимых к нашему исследованию.

Исследователи, участвующие в данном исследовании, обязуются отделить все данные, полученные от испытуемых, от личных идентификационных данных, гарантируя конфиденциальность участников исследования и соблюдая Европейское положение о защите данных и испанские нормативные акты (как государственные, так и региональные) в области защиты данных, здравоохранения и исследований, действующие и применимые в данном конкретном случае.

Данные о пациентах будут собираться в блокнот для сбора данных (CRD), который будет должным образом закодирован (псевдонимизирован) клиническими исследователями, принадлежащими к медицинскому учреждению. Главный исследователь за пределами медицинского учреждения будет получать только псевдонимизированные данные и не будет иметь доступа к идентификационным данным участников.

Доступ ко всем данным, собранным в рамках исследования, будет иметь только исследовательская группа и представители органов здравоохранения, которые обязаны соблюдать конфиденциальность.

Третьим лицам может быть передана только та информация, которая не может быть идентифицирована (кодовый файл не передается, только неидентифицируемые данные).

По окончании исследования данные будут удалены или сохранены в

псевдонимизированном виде для использования в будущих исследованиях, аналогичных предлагаемому здесь, в соответствии с тем, что участник укажет в подписанном им информированном согласии.

Авторский вклад: Концептуализация М.М.-П., М.А.-Б., Ф.С.-М. и Дж.М.С.-М.; методология М.М.-П., Дж.М.С.-М. и Дж.Л.С.-Г.; формальный анализ М.А.-Б. и Ф.С.-М.; исследование М.М.-П., Дж.Л.С.-Г. и Дж.М.; ресурсы М.М.-П., М.А.-Б. и Ф.С.-М.; написание - подготовка первоначального проекта М.М.-П., Дж.

Ж.М.С.-М.; руководство Ж.М.С.-М. и Ж.Л.С.-Г.; администрирование проекта Ж.М.С.-М., М.М.-П., М.А.-Б. и Ф.С.-М. Все авторы прочитали и согласились с опубликованной версией рукописи.

Финансирование: Данное исследование не получало внешнего финансирования.

Заявление Совета по институциональному надзору: Исследование проводилось в соответствии с Хельсинкской декларацией и было одобрено Комитетом по этике исследований Университета Мурсии (1823/2018) и Комитетом по этике исследований А-Корунья-Ферроль (2022/099).

Заявление об информированном согласии: Не применимо.

Заявление о доступности данных: Данные содержатся в статье.

Благодарности: Спасибо Фонду Новоа Сантоса за огромную помощь в реализации этого проекта.

Конфликты интересов: Авторы заявляют об отсутствии конфликта интересов.

Ссылки

1. Лукас Б.Р., Эллиотт Э.Дж., Когган С., Пинто Р.З., Джирикович Т., Маккой С.В., Латимер Дж. Вмешательства для улучшения грубой моторики у детей с нарушениями нервного развития: А meta-analysis. *BMC Pediatr.* **2016**, *16*, 193. [[CrossRef](#)].
2. Jha, K.K.; Karunanithi, G.B.; Sahana, A.; Karthikbabu, S. Рандомизированное испытание игр виртуальной реальности и физиотерапии на баланс, грубую моторику и повседневные функции у детей с двусторонним спастическим церебральным параличом. *Somatosens. Mot. Res.* **2021**, *38*, 117-126. [[CrossRef](#)].
3. Капель, А.; Ковачич, Т.; Кос, Н.; Велнар, Т. Влияние 12-месячного многостороннего неврологического физиотерапевтического вмешательства на общую двигательную функцию у женщин с синдромом Ретта. *J. Integr. Neurosci.* **2022**, *21*, 59. [[CrossRef](#)].
4. Nuño, N.; Mäusezahl, D.; Hattendorf, J.; Verastegui, H.; Ortiz, M.; Hartinger, S.M. Эффективность комплекса мероприятий по охране окружающей среды в доме и мероприятий по раннему развитию ребенка на здоровье и развитие ребенка в высокогорных сельских общинах в Перуанских Андах: кластерное рандомизированное контролируемое исследование. *Infect. Dis. Poverty* **2022**, *11*, 66. [[CrossRef](#)].
5. Størvold, G.V.; Jahnsen, R.B.; Evensen, K.A.I.; Bratberg, G.H. Связано ли более частое посещение физиотерапии с улучшением грубой моторики у детей с церебральным параличом? Национальное проспективное когортное исследование. *Disabil. Rehabil.* **2020**, *42*, 1430-1438. [[CrossRef](#)].
6. Санс-Менгибар, Х.М.; Менендес-Пардиньяс, М.; Сантонья-Медина, Ф. Связано ли применение терапии Войта с более быстрым развитием грубой моторики у детей с церебральным параличом? *Ideggogy. Sz.* **2021**, *74*, 329-336. [[CrossRef](#)].
7. Войта, В.; Петерс, А. *Принцип Войты*; Springer: Berlin/Heidelberg, Germany, 2007.
8. Войта, В. *Педиатрические двигательные расстройства: Ранняя диагностика и лечение*, 9-е издание; Ferdinand Enke Verlag: Штутгарт, Германия, 2017.
9. Санс-Эстебан, И.; Кальво-Лобо, К.; Риос-Лаго, М.; Альварес-Линера, Х.; Муньос-Гарсия, Д.; Родригес-Санс, Д. Картирование мозга человека во время специфического тактильного ввода Войты. *Medicine* **2018**, *97*, e0253. [[CrossRef](#)].
10. Нок, Р.; Оравský, J.; Kutín, M.; Tüdös, Z.; Kan'ovský, P.; Hlušík, P. Modulation of the sensorimotor system by sustained manual pressure stimulation. *Neuroscience* **2017**, *348*, 11-22. [[CrossRef](#)].
11. Перес-Робледо, Ф.; Санчес-Гонсалес, Х.Л.; Бермехо-Гиль, Б.М.; Лламас-Рамос, Р.; Лламас-Рамос, И.; де ла Фуэнте, А.; Мартин-Ногуерас, А.М. Электромиографическая реакция мышц живота и стабилизаторов туловища на рефлекторную локомоторную терапию (РЛТ). Предварительное исследование. *J. Clin. Med.* **2022**, *11*, 3866. [[CrossRef](#)].
12. Санс-Эстебан, И.; Кано-Де-Ла-Куэрда, Р.; Сан-Мартин-Гомес, А.; Хименес-Антон, К.; Монхе-Перейра, Э.; Эстрада-Барранко, К.; Серрано, Х.И. Кортикальная активность при сенсорной тактильной стимуляции у здоровых взрослых с помощью терапии Войта. Рандомизированное пилотное контролируемое исследование. *J. Neuroeng. Rehabil.* **2021**, *18*, 13. [[CrossRef](#)].
13. Vojta, V. Zur Prognose der spät behandelten cerebralaletischen Kinder. *Der Kinderarzt* **1987**, *9*, 1161-1172.
14. Войта, В. Существует ли терапия для детей с церебральным параличом? *J. Korean Acad. Rehab Med.* **1986**, *10*, 87-95.
15. Морган, К.; Даррах, Дж.; Гордон, А.М.; Харборн, Р.; Спитл, А.; Джонсон, Р.; Феттерс, Л. Эффективность двигательных вмешательств у младенцев с церебральным параличом: Систематический обзор. *Dev. Med. Child. Neurol.* **2016**, *58*, 900-909. [[CrossRef](#)].
16. Всемирная организация здравоохранения. *Международная классификация функционирования, инвалидности и здоровья (МКФ)*; ВОЗ: Женева, Швейцария, 2001.
17. Валлард Л., Дитрих Г., Керлирзин Ю., Бредин Ж. Контроль равновесия при ходьбе детей с церебральным параличом. *Gait Posture* **2014**, *40*, 43-47. [[CrossRef](#)].
18. Pierret, J.; Caudron, S.; Paysant, J.; Beyaert, C. Нарушение постурального контроля осевых сегментов у детей с церебральным параличом. *Gait Posture* **2021**, *86*, 266-272. [[CrossRef](#)].
19. Beyaert, C.; Pierret, J.; Vasa, R.; Paysant, J.; Caudron, S. Ходьба на носках у детей с церебральным параличом: Возможная функциональная роль плантарных сгибателей. *J. Neurophysiol.* **2020**, *124*, 1257-1269. [[CrossRef](#)].
20. Канда, Т.; Пидкок, Ф.С.; Хаякава, К.; Ямори, Й.; Шиката, Й. Различия в двигательных результатах между двумя группами

-
- детей со спастической диплегией , которые получали физиотерапию разной интенсивности в раннем возрасте с последующим наблюдением в течение 5 лет. *Brain Dev.* **2004**, *26*, 118-126. [[CrossRef](#)].
21. На, S.-Y.; Sung, Y.-H. Влияние подхода Войта на движение диафрагмы у детей со спастическим церебральным параличом. *J. Exerc. Rehabil.* **2018**, *14*, 1005-1009. [[CrossRef](#)].
 22. Канда, Т.; Юге, М.; Ямори, Ю.; Судзуки, Дж.; Фукасе, Х. Ранняя физиотерапия в лечении спастической диплегии. *Dev. Med. Child. Neurol.* **1984**, *26*, 438-444. [[CrossRef](#)].
 23. На, S.-Y.; Sung, Y.-H. Влияние метода Войта на устойчивость туловища у здоровых людей. *J. Exerc. Rehabil.* **2016**, *12*, 542-547. [[CrossRef](#)].

24. Sung, Y.-H.; Ha, S.-Y. Подход Войта изменяет толщину мышц живота и походку у детей со спастическим церебральным параличом: Рандомизированное контролируемое исследование, пилотное исследование. *Technol. Health Care* **2020**, *28*, 293-301. [[CrossRef](#)].
25. Ha, S.-Y.; Sung, Y.-H. Подход Войта влияет на устойчивость шеи и статическое равновесие в положении сидя у детей с гипотонией. *Inm. Neurorol. J.* **2021**, *25*, S90-S95. [[CrossRef](#)].
26. Юнг М.В., Ланденбергер М., Юнг Т., Линденталь Т., Филиппи Х. Войта-терапия и нейроразвивающее лечение у детей с инфантильной постуральной асимметрией: Рандомизированное контролируемое исследование. *J. Phys. Ther. Sci.* **2017**, *29*, 301-306. [[CrossRef](#)].
27. Змыслна А., Кибзак В., З'уравски А., Погоржельска Я., Котела И., Ковальски Т., Сливински З., Сливински Г. Влияние физиотерапии на организм человека на выравнивание позвоночника у детей с дефектами осанки. *Int. J. Occup. Med. Environ. Health* **2019**, *32*, 25-32. [[CrossRef](#)].
28. Новак, И.; Морган, К.; Фейхи, М.; Финч-Эдмондсон, М.; Галеа, К.; Хайнс, А.; Лэнгдон, К.; Мак Намара, М.; Патон, М.К.; Попат, Х.; и др. Состояние доказательности светофора 2019: систематический обзор мероприятий по профилактике и лечению детей с церебральным параличом. *Curr. Neurol. Neurosci. Rep.* **2020**, *20*, 3. [[CrossRef](#)].
29. Kaundal, N.; Mittal, S.; Bajaj, A.; Thapar, B.; Mahajan, K. To Compare Effect of Chest Physiotherapy and Chest Physiotherapy along with Reflex Rolling on Saturation of Peripheral Oxygen and Respiratory Rate in Preterm with Respiratory Distress Syndrome. *Indian J. Physiother. Occup. Ther. Int. J.* **2016**, *10*, 137. [[CrossRef](#)].
30. Гхару, Р.Г.М. Бхану Влияние Войта-терапии и физиотерапии грудной клетки на недоношенных младенцев с респираторным дистресс-синдромом - экспериментальное исследование. *Indian J. Physiother. Occup. Ther. Int. J.* **2016**, *10*, 72. [[CrossRef](#)].
31. Igual Blasco, A.; Piñero Peñalver, J.; Fernández-Rego, F.J.; Torró-Ferrero, G.; Pérez-López, J. Effects of Chest Physiotherapy in Preterm Infants with Respiratory Distress Syndrome: A Systematic Review. *Healthcare* **2023**, *11*, 1091. [[CrossRef](#)].
32. Лим, Х.; Ким, Т. Влияние терапии Войта на походку детей со спастической диплегией. *J. Phys. Ther. Sci.* **2013**, *25*, 1605-1608. [[CrossRef](#)].
33. Новак, И.; Макинтайр, С.; Морган, К.; Кэмпбелл, Л.; Дарк, Л.; Мортон, Н.; Стамблз, Э.; Уилсон, С.А.; Голдсмит, С. Систематический обзор вмешательств для детей с церебральным параличом: Состояние доказательной базы. *Dev. Med. Child. Neurol.* **2013**, *55*, 885-910. [[CrossRef](#)].
34. Новак, И.; Макинтайр, С.; Морган, К.; Кэмпбелл, Л.; Дарк, Л.; Мортон, Н.; Стамблз, Э.; Уилсон, С.; Голдсмит, С. Войта-терапия улучшает постуральный контроль в очень ранней реабилитации после инсульта: Рандомизированное контролируемое пилотное исследование. *Neurol. Res. Pract.* **2020**, *2*, 23. [[CrossRef](#)].
35. Эплл, К. Войта-терапия у пациентов с острым инсультом - новый подход в реабилитации после инсульта. *Phys. Med. Rehabil. Int.* **2018**, *5*, id1140.
36. Джаннантонио, К.; Папаччи, П.; Чиарниелло, Р.; Тесфагабир, М.Г.; Пуркаро, В.; Кота, Ф.; Семераро, К.М.; Романоли, К. Физиотерапия грудной клетки у недоношенных младенцев с заболеваниями легких. *Ital. J. Pediatr.* **2010**, *36*, 65. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)]
37. Мартинес-Фуэнтес, М.Т.; Перес-Лопес, Х.; Брито де ла Нуес, А.; Диас-Эрреро, А. Войта-терапия, психическое и моторное развитие и привязанность младенцев в популяции биологического риска. *Acción Psicológica* **2011**, *8*, 87-97. [[CrossRef](#)].
38. Кибзак В., З'уравски А., Глушек С., Коштолович М., Бялек В.А. Уровень кортизола у младенцев с центральной координацией Расстройства во время Войта-терапии. *Дети* **2021**, *8*, 1113. [[CrossRef](#)]
39. Данст К.Дж., Триветт К.М., Хэмби Д.В. Мета-анализ исследований практики помощи, ориентированной на семью. *Ment. Retard. Dev. Disabil. Res. Rev.* **2007**, *13*, 370-378. [[CrossRef](#)].
40. Мохер Д., Хоувелл С., Шульц К.Ф., Монтори В., Геттше П.К., Деверо П.Дж., Элборн Д., Эггер М., Альтман Д.Г. CONSORT 2010 Объяснение и уточнение: Обновленные рекомендации по представлению отчетов о параллельных групповых рандомизированных исследованиях. *BMJ* **2010**, *340*, c869. [[CrossRef](#)].
41. Чан, А.-В.; Тетцлафф, Ж.М.; Альтман, Д.Г.; Лаупацис, А.; Гёттше, П.К.; Крлежа-Ерич, К.; Хробьяртссон, А.; Манн, Х.; Дикерсин, К.; Берлин, Ж.А.; и др. Заявление SPIRIT 2013: Определение стандартных пунктов протокола для клинических исследований. *Ann. Intern. Med.* **2013**, *158*, 200. [[CrossRef](#)].
42. Санс Менгибар, Х.М.; Сантонья-Медина, Ф.; Санчес-де-Муньен, П.; Кантерас-Жордана, М. Может ли клиническая оценка локомоторной функции тела объяснить показатели валовой моторики при церебральном параличе? *J. Child. Neurol.* **2016**, *31*, 474-480. [[CrossRef](#)].
43. Мейстон, М. Физиотерапия для детей: Создание условий для ведения ребенка с неврологическими двигательными расстройствами. In *Физиотерапия для детей*; Elsevier: Edinburgh, Scotland, 2018; Volume 52, pp. 61-72.
44. Палисано, Р.; Ханна, С.; Розенбаум, П.; Тиeman, Б. Вероятность ходьбы, передвижения на колесах и передвижения с помощью вспомогательных средств у детей и подростков с церебральным параличом. *Dev. Med. Child. Neurol.* **2010**, *52*, 66-71. [[CrossRef](#)].
45. Розенбаум П.Л., Уолтер С.Д., Ханна С.Е., Палисано Р.Дж., Рассел Д.Дж., Райна П., Вуд Э., Бартлетт Д.Дж., Галуппи Б.Э. Прогноз для валовой моторной функции при церебральном параличе. *JAMA* **2002**, *288*, 1357. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)].
46. Хайнеман, К.Р.; Бос, А.Ф.; Хаддерс-Альгра, М. Моторный профиль младенца: Стандартизированный и качественный метод оценки моторного поведения в младенчестве. *Dev. Med. Child. Neurol.* **2008**, *50*, 275-282. [[CrossRef](#)] [[PubMed](#)].

себя ответственность за любой ущерб, нанесенный людям или имуществу в результате использования любых идей, методов, инструкций или продуктов, упомянутых в содержании.