

## · 临床研究 ·

# 基于正常行走模式的功能性电刺激对脑梗死早期患者下肢功能的影响

谭志梅 燕铁斌 姜文文 陈月桂 吴伟

**【摘要】目的** 观察基于正常行走模式的功能性电刺激(FES)对脑梗死早期患者偏瘫下肢功能的影响。**方法** 采用随机数字表法将 20 例脑梗死早期患者分为电刺激组和安慰组。2 组患者均给予常规药物治疗及基本康复训练,电刺激组同时辅以基于正常行走模式的 FES 治疗;安慰组电极放置与电刺激组相同,但治疗期间无电流输出。2 组患者均每天治疗 1 次,每周治疗 5 d。于治疗前、治疗 3 周后分别采用简化 Fugl-Meyer 运动功能量表(FMA)下肢部分、脑卒中患者姿势评定量表(PASS)、Berg 平衡量表(BBS)、步行功能分级(FAC)、改良 Barthel 指数(MBI)对 2 组患者进行评定。**结果** 经 3 周治疗后,发现电刺激组 FMA、PASS、BBS、MBI 评分分别由治疗前(13.0±1.9)分、(19.5±2.4)分、(14.1±4.0)分和(43.2±5.2)分提高至(23.4±1.8)分、(30.1±1.0)分、(35.7±4.9)分和(83.4±3.8)分;安慰组上述指标则分别由治疗前(10.3±2.6)分、(16.4±3.5)分、(12.7±5.2)分和(40.4±7.2)分提高至(16.2±2.6)分、(24.3±2.8)分、(24.2±6.9)分和(66.8±7.0)分;并且电刺激组上述各指标的改善幅度均显著优于安慰组(均 $P<0.05$ )。治疗后 2 组患者步行 FAC 分级也有明显改善,但组间差异无统计学意义( $P>0.05$ )。通过相关性分析发现,入选患者 FMA、PASS、BBS 评分与 MBI 评分均具有显著相关性( $r$  值分别为 0.890、0.644 和 0.917,均 $P<0.05$ )。**结论** 基于正常行走模式的 FES 治疗可显著改善脑梗死早期患者偏瘫下肢运动功能及平衡能力,对提高其日常生活活动能力具有重要意义。

**【关键词】** 功能性电刺激; 脑梗死; 下肢

**Functional electrical stimulation based on a normal walking pattern for improving lower extremity function early after cerebral infarction** TAN Zhi-mei\*, YAN Tie-bin, JANG Wen-wen, CHEN Yue-gui, WU Wei.

\* Department of Rehabilitation Medicine of the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450000, China

Corresponding author: YAN Tie-bin, Email: dr.yan@126.com

**【Abstract】Objective** To observe the effects of functional electrical stimulation (FES) based on a normal walking pattern on the lower extremity function of subjects early after cerebral infarction. **Methods** Twenty patients with cerebral infarction aged (59.7±10.1) years (range 45-80) who were hospitalized and within 3 months (31.1±19.3 days) after the onset were randomly assigned to an FES group ( $n=11$ ) or a placebo stimulation group ( $n=9$ ). All subjects in both groups received standard medical and rehabilitation treatment. In addition, the FES group received FES and the placebo group received sham-FES without current output. The daily stimulation and sham-stimulation sessions lasted for 30 min, 5 d/week for 3 weeks. All of the subjects in the two groups were assessed using the Fugl-Meyer assessment (FMA), postural assessment for stroke patients (PASS), the Berg balance scale (BBS), functional ambulation categories (FACs) and the modified Barthel index (MBI). **Results** After 3 weeks of treatment, FMA, PASS, BBS and MBI scores had all improved significantly compared with before treatment in both groups, but the FES group showed significantly better improvement. After treatment the average FAC results of both groups had improved, and there was no significant difference between the two groups. At the same time, the research revealed the expected significant correlations among the FMA, PASS, BBS and MBI results. **Conclusion** FES based on a normal walking pattern can improve lower extremity motor function early after cerebral infarction, improve balance, and improve ability in the activities of daily living.

**【Key words】** Functional electrical stimulation; Cerebral infarction; Lower extremities

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2013.03.004

基金项目:广东省科技厅项目(2010A040302002,2011B031800298)

作者单位:450000 郑州,郑州大学第一附属医院康复科(谭志梅);中山大学孙逸仙纪念医院康复医学科(燕铁斌、姜文文、陈月桂、吴伟)

通信作者:燕铁斌,Email:dr.yan@126.com

脑梗死是一种发病率及致残率均较高的脑血管疾病,约 50% 以上的患者在急性期丧失行走能力,且这种行走功能障碍可持续至发病后 3 个月<sup>[1-2]</sup>,对患者日常生活活动(activities of daily living, ADL)能力及生活质量均造成严重影响,故如何采用有效康复措施恢复患者行走功能已成为脑卒中康复治疗的主要目标之一。

功能性电刺激(functional electrical stimulation, FES)是一种物理治疗方法。大量临床研究证实,FES 可显著增强脑梗死患者肌力、抑制肌肉痉挛、纠正足下垂及改善步态<sup>[3-5]</sup>,但上述研究使用的多为单一通道或双通道 FES 治疗设备。自 20 世纪 70 年代以来,多通道 FES 治疗仪已逐渐应用于临床治疗<sup>[6-8]</sup>,关于其临床应用的报道也日渐增多<sup>[9-11]</sup>。基于上述背景,本研究采用自主研发、基于正常行走模式的 FES 治疗设备对脑梗死早期患者进行治疗,并观察其对偏瘫下肢功能、平衡及 ADL 能力的影响,为其临床应用及推广提供相关依据。

## 对象与方法

### 一、研究对象

选取 2011 年 5 月至 2011 年 11 月在中山大学孙逸仙纪念医院康复科住院治疗的脑梗死患者 26 例,患者入选标准:根据中华神经科学会和中华神经外科学会在 1995 年全国第四届脑血管病会议制订的脑卒中诊断及分类标准<sup>[12]</sup>,第一诊断为脑梗死,经 CT 或 MRI 确诊;患者为首次发病;存在肢体偏瘫;年龄 45 ~ 80 岁;病程在 3 个月以内;Brunnstrom 分期为 I 期、II 期或 IV 期;患者对本研究知情同意并签署知情同意书。剔除标准:进展性脑梗死;责任病灶位于脑干或小脑部位;溶栓或取栓术后;有失语、感觉障碍等表现;存在严重认知功能障碍<sup>[13]</sup>;有皮肤破损或感染;合并严重心、肺、肝、肾等重要脏器疾患;合并颅脑外伤或恶性肿瘤者。采用随机数字表法将上述患者分为电刺激组和安慰组,每组 13 例。在后续治疗过程中有 2 例因病情变化、1 例因不能耐受电刺激、3 例因提前出院而退出本研究,最终共获得 20 例患者(电刺激组 11 例,安慰组 9 例)完整数据资料,详见表 1。表 1 中数据经统计学比较,发现治疗前 2 组患者一般情况及病情组间差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性。

表 1 2 组患者一般情况及病情比较

组别	例数	年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$ )	性别(例)		病程 (d, $\bar{x} \pm s$ )	Brunnstrom 分期(例)		
			男	女		I 期	II 期	IV 期
电刺激组	11	62.7 ± 9.3	8	3	31.0 ± 20.8	1	3	7
安慰组	9	64.5 ± 11.4	6	3	34.1 ± 20.7	1	2	6

### 二、治疗方法

2 组患者均给予常规药物治疗(主要为改善脑循

环及营养神经类药物)及基本康复训练(主要采用神经发育疗法、运动再学习技术、日常生活活动训练等方法)。电刺激组在此基础上给予多通道 FES 治疗,治疗时患者取健侧卧位,将双悬吊带分别置于患侧下肢膝关节、踝关节部位,通过绑带固定使患侧足处于中立位,要求悬吊带及绑带不阻碍关节运动,保证患侧髋、膝、踝关节处于同一高度水平。采用由我科研发、基于正常行走模式的 FES 治疗仪<sup>[14]</sup>,该治疗仪具有 4 个输出通道,采用 6 cm × 9 cm、4 cm × 4 cm 两种规格刺激电极(电极不分极性),将刺激电极分别置于偏瘫下肢胫前肌、股四头肌、腓肠肌及股二头肌运动点部位。运动点定位采用江苏产 SY-708A 型外周神经电刺激仪,在偏瘫下肢上述 4 组肌群肌腹部位选取肌肉收缩最强点进行运动点标记。股四头肌、股二头肌和腓肠肌 3 组肌群运动点采用 6 cm × 9 cm 电极;胫前肌运动点采用 4 cm × 4 cm 电极。FES 治疗参数为双向对称方波,频率 30 Hz,脉宽 200 μs,设置步行周期统一为 5 s,电流强度以患者耐受为度。上述治疗每天 1 次,每次治疗 30 min,每周治疗 5 d,共持续治疗 3 周。安慰组患者电极放置位置与电刺激组相同,但治疗期间电刺激仪无电流输出。

### 三、疗效评定标准

于治疗前、治疗 1 周、2 周及 3 周后对 2 组患者进行疗效评定,具体评定内容包括以下方面。

1. 下肢运动功能评定:采用 Fugl-Meyer 运动评定量表(Fugl-Meyer assessment scale, FMA)<sup>[15]</sup>的下肢部分进行评定,FMA 量表下肢部分包括 17 个小项,每个小项分值 0 ~ 2 分,满分为 34 分,得分越高表示患者下肢运动功能越好。

2. 平衡功能评定:采用脑卒中患者姿势评定量表(postural assessment scale for stroke patients, PASS)<sup>[16]</sup>,该量表主要用于评估脑卒中早期或病情较重患者卧-坐位姿势控制能力,共包括 12 个项目,每个项目分值 0 ~ 3 分,满分为 36 分,得分越高表示患者平衡功能越好。同时采用 Berg 平衡量表(Berg balance scale, BBS)<sup>[17]</sup>对病情较轻或站立位患者平衡功能进行评定,该量表共包括 14 个项目,每个项目分值 0 ~ 4 分,满分为 56 分,得分越高表示患者平衡功能越好。

3. 行走功能评定:采用步行功能分级(functional ambulation category, FAC)<sup>[18]</sup>进行评定,该量表将患者步行功能分为 0 ~ 5 级共 6 个级别,其中 0 级表示无步行功能;I 级表示需 1 人持续扶持才能行走及维持平衡;II 级表示需 1 人持续或间断扶持以保持平衡及协调运动;III 级表示需在监护下步行;IV 级表示能在平坦路面上独立步行,但上下楼梯、斜坡或在不平整地面上行走时需他人帮助或监护;V 级表示患者能正常行走。

本研究中完全依靠轮椅者其 FAC 判为 0 级,使用双拐才能行走者判为 1 级,使用踝足矫形器或单拐、手杖等才能步行者判为 2 级。

4. ADL 能力评定:采用改良 Barthel 指数(modified Barthel index, MBI)<sup>[19]</sup>进行评定,MBI 评分内容包括进食、洗澡、穿衣、大便控制、小便控制、用厕、床椅转移、平地行走、上下楼梯等,满分为 100 分,评分 > 60 分表示生活基本自理;60 ~ 40 分表示中度功能障碍,生活需要帮助;40 ~ 20 分表示重度功能障碍,生活依赖明显;< 20 分表示完全残疾,生活需完全依赖。

#### 四、统计学分析

本研究所得计量数据以( $\bar{x} \pm s$ )表示,采用 SPSS 16.0 版统计学软件包进行数据分析,计数资料比较采用  $\chi^2$  检验,组内计量资料比较采用重复测量方差分析,组间比较采用独立样本  $t$  检验,同时将治疗后的 FMA、PASS 及 BBS 评分与 MBI 评分进行 Pearson 相关性分析, $P < 0.05$  表示差异具有统计学意义。

## 结 果

2 组患者分别经 3 周治疗后,发现其 FMA、PASS、BBS 及 MBI 评分均较治疗前有所改善,从治疗第 1 周开始,发现电刺激组 FMA、PASS、BBS 及 MBI 评分,安慰组 PASS、MBI 评分均显著优于治疗前水平,组内差异均具有统计学意义(均  $P < 0.05$ );安慰组 FMA、BBS 评分分别经治疗 2 周和 3 周后才较治疗前明显改善(均  $P < 0.05$ )。组间比较发现,治疗后第 3 周时电刺激组 FMA、PASS、BBS 及 MBI 评分均显著优于安慰组,组间差异均具有统计学意义(均  $P < 0.05$ )。治疗前 2 组患者行走功能 FAC 分级组间差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗后 2 组患者行走功能均较治疗前明显改善,如电刺激组治疗前 FAC 分级以 0 级、I 级为主,治疗后 FAC 分级以 II ~ IV 级为主;安慰组治疗前 FAC 分级以 0 级、I 级为主,治疗后 FAC 分级则以 I 级为主;此时 2 组患者行走功能 FAC 分级组间差异仍无统计学意义( $P > 0.05$ )。具体结果详见表 2、表 3。

通过 Pearson 相关性分析发现,2 组患者治疗后其 FMA、PASS 及 BBS 评分与 MBI 评分的相关系数分别为 0.890、0.644 和 0.917(均  $P < 0.05$ ),提示 FMA、PASS 及 BBS 评分与 MBI 评分具有高度相关性。

## 讨 论

近年来,康复新理念均强调康复干预及早介入。有不少研究提出,脑卒中患者在发病后 3 个月内恢复最快,3 个月后恢复速度开始减慢,6 个月后进一步减慢<sup>[20]</sup>。为此,不少学者开始在脑卒中早期阶段进行干预治疗,并取得一定疗效。Van 等<sup>[21]</sup>对 123 项随机对

表 2 治疗前后 2 组患者下肢功能、平衡功能及 ADL 能力比较(分,  $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	FMA 评分	PASS 评分	BBS 评分	MBI 评分
电刺激组					
治疗前	11	13.0 ± 1.9	19.5 ± 2.4	14.1 ± 4.0	43.2 ± 5.2
治疗 1 周后	11	16.3 ± 2.1 <sup>a</sup>	26.3 ± 1.7 <sup>a</sup>	26.3 ± 1.7 <sup>a</sup>	60.5 ± 5.5 <sup>a</sup>
治疗 2 周后	11	19.8 ± 2.0 <sup>a</sup>	28.2 ± 1.5 <sup>a</sup>	34.8 ± 4.7 <sup>a</sup>	72.3 ± 4.1 <sup>a</sup>
治疗 3 周后	11	23.4 ± 1.8 <sup>ab</sup>	30.1 ± 1.0 <sup>ab</sup>	35.7 ± 4.9 <sup>ab</sup>	83.4 ± 3.8 <sup>ab</sup>
安慰组					
治疗前	9	10.3 ± 2.6	16.4 ± 3.5	12.7 ± 5.2	40.4 ± 7.2
治疗 1 周后	9	13.7 ± 2.6	22.9 ± 2.8 <sup>a</sup>	20.7 ± 6.5	51.0 ± 7.1 <sup>a</sup>
治疗 2 周后	9	15.3 ± 2.8 <sup>a</sup>	23.9 ± 2.9 <sup>a</sup>	24.0 ± 6.9	65.2 ± 6.7 <sup>a</sup>
治疗 3 周后	9	16.2 ± 2.6 <sup>a</sup>	24.3 ± 2.8 <sup>a</sup>	24.2 ± 6.9 <sup>a</sup>	66.8 ± 7.0 <sup>a</sup>

注:与组内治疗前比较,<sup>a</sup> $P < 0.05$ ;与安慰组相同时间点比较,<sup>b</sup> $P < 0.05$

表 3 治疗前、后 2 组患者 FAC 步行功能分级比较(例)

组别	例数	FAC 分级					
		0 级	I 级	II 级	III 级	IV 级	V 级
电刺激组							
治疗前	11	5	4	2	0	0	0
治疗 3 周后	11	2	1	3	2	3	0
安慰组							
治疗前	9	5	3	0	1	0	0
治疗 3 周后	9	1	4	0	2	2	0

照研究和 28 项临床对照研究进行了系统回顾,通过 Meta 分析发现早期康复干预能显著提高脑卒中患者下肢运动功能,进而促进其整体功能恢复。Ng 等<sup>[22]</sup>对 54 例亚急性期脑卒中患者进行步态训练,共治疗 4 周,结果发现患者步速及行走功能均较治疗前明显提高。本研究入选患者病程均小于 3 个月,从病程方面分析属于早期阶段,经 3 周治疗后,发现 2 组患者 FMA、PASS、BBS 及 MBI 评分均较治疗前明显提高(均  $P < 0.05$ ),提示脑卒中后早期康复干预可有效促进患者功能恢复,与 Van 及 Ng 等<sup>[21-22]</sup>报道的结果基本一致。

FES 是通过低频脉冲电流刺激功能障碍的肢体或器官,促其产生即时效应来代替或矫正已丧失的功能,并通过高级神经中枢的整合作用,加速患者功能重建<sup>[23]</sup>。近年来 FES 在临床上的应用日趋广泛,其发展也经历了由单一通道到多通道、由非生理性刺激模式到生理性刺激模式、由单一应用到与其他疗法联合应用等多个阶段。大量临床研究证实,FES 在促进脑卒中后运动功能恢复、纠正足下垂、改善步态等方面具有显著作用<sup>[3-11,22]</sup>。本研究应用自主研发、基于人体正常行走模式的四通道 FES 治疗仪对脑梗死早期患者进行治疗,发现电刺激组患者经 3 周治疗后,其 FMA、PASS、BBS 及 MBI 评分改善幅度均显著优于安慰组( $P < 0.05$ ),提示基于人体正常行走模式的 FES 治疗

可显著改善脑梗死早期患者下肢运动功能及平衡能力,加速日常生活自理能力恢复。2 组患者行走功能 FAC 分级组间差异无统计学意义 ( $P > 0.05$ ),推测一方面可能与脑梗死早期患者病情较重有关,另一方面治疗时间较短、患者运动功能在短期内无法恢复到独立行走阶段也可能是重要原因。MBI 评分是反映患者 ADL 能力的重要指标,其中用厕、床椅转移、行走及上下楼梯等评定项目与下肢运动功能密切相关<sup>[23-24]</sup>。有学者曾对脑卒中患者研究后发现,患者平衡能力改善与运动功能及 ADL 能力恢复间存在相关性<sup>[23,25]</sup>。本研究亦有类似结果发现,如入选患者 FMA、PASS 及 BBS 评分与 MBI 评分具有高度相关性,提示 FES 能通过改善脑卒中患者运动功能及平衡能力,进而提高其 ADL 能力。

运动控制理论认为,人体的任何功能性活动均源自于模式运动,都是以一定的运动模式为基础,以功能性活动的终端为目的<sup>[26]</sup>。在该理论基础上,本研究应用基于正常行走模式的 FES 对脑梗死患者进行治疗,在患者不具备站立及行走功能情况下,使患者能按照正常行走运动模式进行训练,并在训练中不断重复,强化肌肉正常收缩时序,从而促进患者下肢功能恢复。该训练方法与常规康复训练中按照生长发育规律先学习站立、后练习行走的方法明显不同,前者强调的是一种整体、模式化的训练,为脑卒中患者康复训练提供了一种新的思路。需要注意的是,由于本研究样本量较小且缺乏长期随访观察,故对于四通道 FES 的疗效及能否长期维持还需进一步开展大样本、长期随访研究加以证实。

#### 参 考 文 献

- [1] Wade DT, Wood VA, Heller A. Walking after stroke; measurement and recovery over the first three months. *Scand J Rehabil Med*, 1987, 19: 25-30.
- [2] Friedman PJ. Gait recovery after hemiplegic stroke. *Int Disabil Stud*, 1990, 12: 119-122.
- [3] Sabut SK, Sikdar C, Mondal R, et al. Restoration of gait and motor recovery by functional electrical stimulation therapy in persons with stroke. *Disabil Rehabil*, 2010, 32: 1594-1603.
- [4] Kesar TM, Perumal R, Reisman DS, et al. Functional electrical stimulation of ankle plantarflexor and dorsiflexor muscles; effects on post-stroke gait. *Stroke*, 2009, 40: 3821-3827.
- [5] Embrey DG, Holtz SL, Alon G, et al. Functional electrical stimulation to dorsiflexors and plantar flexors during gait to improve walking in adults with chronic hemiplegia. *Arch Phys Med Rehabil*, 2010, 91: 687-696.
- [6] Stanic U, Acimovic-Janezic R, Gros N, et al. Multi-channel electrical stimulation for correction of hemiplegic gait. *Scand J Rehabil Med*, 1978, 10: 75-92.
- [7] Bogataj U, Gros N, Malezic M, et al. Restoration of gait during two to three weeks of therapy with multichannel electrical stimulation. *Phys Ther*, 1989, 69: 319-327.
- [8] Bogataj U, Gros N, Kljajic M, et al. The rehabilitation of gait in patients with hemiplegia; a comparison between conventional therapy and multichannel functional electrical stimulation therapy. *Phys Ther*, 1995, 75: 490-502.
- [9] Daly JJ, Roenigk K, Holcomb J, et al. A randomized controlled trial of functional neuromuscular stimulation in chronic stroke subject. *Stroke*, 2006, 37: 172-178.
- [10] Yan T, Hui-Chan CW, Li LS. Functional electrical stimulation improves motor recovery of the lower extremity and walking ability of subjects with first acute stroke; a randomized placebo-controlled trial. *Stroke*, 2005, 36: 80-85.
- [11] Ferrante S, Pedrocchi A, Ferrigno G, et al. Cycling induced by functional electrical stimulation improves the muscular strength and motor control of individuals with post-acute stroke. *Eur J Phys Rehabil Med*, 2008, 44: 159-167.
- [12] 中华神经科学会, 中华神经外科学会. 各类脑血管疾病诊断要点. *中华神经科杂志*, 1996, 29: 379.
- [13] 伍少玲, 燕铁斌, 黄利荣. 简易智力测试量表的效度及信度研究. *中华物理医学与康复杂志*, 2003, 25: 140-142.
- [14] 燕铁斌, 程曙光. 一种基于行走模式的下肢瘫痪功能性低频电刺激治疗仪. *中华物理医学与康复杂志*, 2008, 30: 733-735.
- [15] 缪鸿石, 朱镛连. 脑卒中的康复评定和治疗. 北京: 华夏出版社, 1996: 8-12.
- [16] 伍少玲, 燕铁斌, 马超, 等. 脑卒中患者姿势评定量表的效度及信度研究. *中国康复医学杂志*, 2004, 19: 177-178.
- [17] 傅建明, 童仕高, 陈迎春, 等. 悬吊运动疗法对脑卒中偏瘫患者平衡功能的影响. *中华物理医学与康复杂志*, 2012, 34: 926-927.
- [18] 缪鸿石. 中国康复医学诊疗规范. 北京: 华夏出版社, 1998: 37-38.
- [19] 闵瑜, 吴媛媛, 燕铁斌. 改良 Barthel 指数(简体中文版)量表评定脑卒中患者日常生活活动能力的效度和信度研究. *中华物理医学与康复杂志*, 2008, 30: 185-188.
- [20] 燕铁斌, 窦祖林, 冉春风. 实用瘫痪康复. 北京: 人民卫生出版社, 2010: 117.
- [21] Van Peppen RP, Kwakkel G, Wood-Dauphinee S, et al. The impact of physical therapy on functional outcomes after stroke; what's the evidence. *Clin Rehabil*, 2004, 18: 833-862.
- [22] Ng MF, Tong RK, Li LS. A pilot study of randomized clinical controlled trial of gait training in subacute stroke patients with partial body-weight support electromechanical gait trainer and functional electrical stimulation; six-month follow-up. *Stroke*, 2008, 39: 154-160.
- [23] Tyson SF, Hanley M. The relationship between balance, disability and recovery after stroke; predictive validity of the brunel balance assessment. *Neurorehabil Neural Repair*, 2007, 21: 341-346.
- [24] 游国清, 燕铁斌, Hui-Chan CW. 低频电刺激改善早期脑卒中偏瘫患者日常生活活动能力的随机对照研究. *中华物理医学与康复杂志*, 2010, 32: 678-691.
- [25] Blum K, Korner-Bitensky N. Usefulness of the Berg Balance Scale in stroke rehabilitation; a systematic review. *Phys Ther*, 2008, 88: 559-566.
- [26] Dietz V, Sinkjaer T. Spastic movement disorder; impaired reflex function and altered muscle mechanics. *Lancet Neurol*, 2007, 6: 725-733.

(修回日期: 2012-12-28)

(本文编辑: 易 浩)