

· 综述 ·

上肢功能性电刺激的现状与发展

戴洁 李建华

功能性电刺激 (functional electrical stimulation, FES) 是近年来逐渐兴起的一种治疗手段,并被广泛应用于康复治疗领域。广义的 FES 是指通过电流刺激易兴奋组织,从而代偿或重建神经损伤患者的缺失功能(包括感觉功能或运动功能等);例如在相关肌肉的支配神经纤维上或周围放置刺激电极,通过刺激神经纤维并激活下位运动神经元,从而使患者获得相应运动功能^[1]。如长期进行 FES 治疗,还能激活神经系统内的残存神经元,促进神经支配区肌肉功能恢复,进而加速患者肢体运动功能改善^[2]。

目前临床上较常用的 FES 主要包括上肢 FES、下肢 FES、膀胱直肠 FES 及呼吸功能 FES 等,其中又以下肢 FES 研究较为成熟,其他几种 FES 的研究则鲜见报道^[3]。基于上述背景,本文拟通过总结国外上肢 FES 研究的现状及进展,希望为国内上肢 FES 研究提供一些新的思路。

上肢 FES 的临床意义

临床通常认为在脑卒中后 3~6 个月期间,约有 55%~75% 的患者可能出现手部抓握、持物或操作物体能力丧失,其中大概只有 5%~20% 的脑卒中患者可以完全恢复手功能^[4]。Kwakkel 等^[5]研究发现,经常规康复治疗,大脑中动脉缺血性脑卒中患者发病后 6 个月时仅有 11.6% 的患者可以恢复偏瘫侧手功能。此外高段颈髓损伤、严重脑外伤、脑肿瘤术后等中枢神经损伤患者也可以出现单侧或双侧上肢功能障碍,对患者日常生活及工作、学习等均造成严重影响,并且随着时间延长,还可能导致废用综合征^[6]。

脑卒中患者在上肢功能恢复过程中,常见的功能障碍包括不能控制的屈肌协同模式以及手指和腕屈肌肌张力异常增高,均可妨碍手独立关节活动以及腕背伸和手指伸展动作完成,而这些动作又是偏瘫侧手重新获得抓握功能的重要基础^[7]。同时由于偏瘫侧手功能的持续受损,患者倾向于使用健侧上肢完成日常生活动作,而不再主动使用偏瘫侧上肢,这在一定程度上抑制了大脑可塑性,进一步妨碍了偏瘫侧上肢功能恢复^[8-9]。

上肢 FES 治疗可以协助患者在损伤早期使用偏瘫侧上肢完成一些基本日常生活动作,从而在一定程度上延缓废用综合征的发生。一项随机对照研究(共包含 41 例研究对象)发现,治疗组脑卒中患者经过 12 周任务针对性 FES 治疗后,其偏瘫侧手功能测试成绩及 Fugl-Meyer 评分均较对照组明显提高,提示 FES 治疗可有效改善脑卒中患者偏瘫侧上肢活动功能^[10]。Theilig 等^[11]研究则发现,持续 2 周的 FES 治疗可以促进脑卒中患者运动功能恢复,缓解偏瘫侧手痉挛,并能够显著改善腕背伸

的被动关节活动度;Sinkjaer 等^[12]也提出,将上肢 FES 治疗与肢体主动运动训练相结合,对脑卒中患者偏瘫侧肢体运动功能改善具有重要促进作用。

国外上肢 FES 的发展现状

据相关文献记载,最早的上肢神经支具发明于 20 世纪 60 年代,该系统通过表面刺激电极控制手集团的抓握和伸展,但由于当时便携式电池还未发明,故该系统需要外接电源,因此其活动性受到极大限制^[13]。此后随着工业技术及医疗技术飞速发展,上肢 FES 系统也得到不断改良^[14-15],目前临床上应用较广泛的 FES 系统主要包括以下方面。

一、Handmaster 系统

以色列产 Handmaster 系统是目前临床上最常见的上肢 FES 系统之一。该系统包括一个可调整的手-腕支具,内部安置有 5 个表面刺激电极,可以刺激手指和拇指肌肉。通过简单操作,使用者就可以激活系统预编程的握-伸刺激程序^[16]。该系统也是目前美国食品和药物管理局唯一认可的应用于高位截瘫及偏瘫患者手功能康复的体表 FES 系统。

一项小型研究显示,7 例高位截瘫患者在家中使用该 FES 系统治疗 3 周后,发现其握力、手指活动功能、Fugl-Meyer 评分及日常生活活动能力均得到显著改善^[17];但由于该系统在患者抓握训练过程中不能对其握力进行实时调整,故达不到随意控制肢体活动功能的目的。

二、仿生手套系统

仿生手套也是一种经临床证实治疗有效的 FES 系统。该系统包括一个无指手套以及一个前臂袖套。首先将 3~4 个刺激电极粘附于患者手及前臂相应位点处,然后指导患者戴上手套及袖套。于患者腕关节处安置位移传感器,通过腕关节活动来控制 FES 的电刺激发放。当患者腕背伸到一定角度时,可以触发抓握电刺激,而腕屈动作则可触发手的伸开动作。由于电刺激的触发需要腕关节主动背伸动作,因此该系统只能用于 C₆ 及以下水平损伤的四肢瘫患者^[18]。

有 2 项小型研究显示,采用该系统可有效增加患者握力,减少患者完成标准手部功能活动测试的时间及难度,而且患者治疗依从性较高,约有一半的患者于研究结束后仍愿意在家中继续使用该系统^[18-19]。需要指出的是,由于采用该系统训练时穿脱手套过程较繁琐,对于患者腕部功能要求较高以及患者不能抓握较重物体等缺陷,仿生手套系统目前在临床上并未得到大力推广^[1]。

三、Freehand 系统

Freehand 则是一种植入式 FES 系统^[20],其中刺激器及接收器均植入胸壁皮下,8 个肌间电极植入手及前臂肌肉关键点部位;外置部件包括一个程序化的外置控制中心、一个检测对侧肩膀活动的传感器,患者通过活动健侧肩膀可有效控制偏瘫侧手松开及抓紧的程度。美国食品和药物管理局在 1997 年已批准

将这项技术应用于临床治疗。

一项针对 51 例高位截瘫患者的研究显示,Freehand 系统可增强患者手的握力,并可以使约 98% 的患者完成抓握并移动物体的任务,同时亦可提高患者日常生活活动中的独立性^[21]。第二代 Freehand 系统在第一代基础上进行了一系列技术改良,包括:①内置刺激位点增加了肱三头肌、旋前方肌以及手部一些内在肌肉,从而使偏瘫侧上肢功能活动更加自然、协调;②应用了新的植入式控制方法,从而取消了对侧肩关节的外置传感器。其中一种方法是植入式关节角度传感器,可以检测腕关节活动度,通过腕关节屈伸触发电刺激。另一种方法是通过随意肌的肌电信号控制刺激发放。这些随意肌大多是协同参与抓握动作的肌肉,如腕伸肌、肱桡肌等,也可以是非协同肌,如胸锁乳突肌或斜方肌等^[22]。近年来 Freehand 系统又得到进一步发展,如加入无线遥感技术等^[23]。

一项长达 7 年的小型临床研究显示,第二代 Freehand 系统可以更好地改善患者手抓握动作,从而提高肢体活动功能^[24]。但 Freehand 系统的植入技术较复杂,需要对临床医生进行严格培训,而且植入手术费用较高,故目前该疗法的收益与支出并不对等,尚无法在临床上广泛推广。

上肢 FES 的展望

目前临床上应用较广泛的 FES 系统往往存在控制不够精确等局限,无法帮助患者准确完成动作,达到随意控制运动功能的目的。一方面是由于目前应用的感受器均为人工传感装置,测定对象为关节活动度或肌电变化,不能及时准确地反映受刺激神经电位变化;另一方面则是由于目前使用的控制系统均为开环系统,不能及时调整刺激强度及刺激部位。为解决上述问题以进一步提高上肢 FES 疗效,目前也出现了一些新技术,如:①神经套电极,该电极能直接记录偏瘫侧手机械感受器的传入神经电信号^[25],从而触发电刺激发放,根据传入信号不同,能随时对电刺激强度进行调节^[26]。②人-机接口技术,通过人-机接口技术能直接记录患者脑电图,并对脑电信号进行处理(如特征提取、模式识别等),检测患者运动意图,并以此触发 FES,从而达到患者自主控制肢体活动的目的^[27-28]。③闭环控制系统,目前 FES 系统主要通过传感信号来触发电刺激,并有反馈信息对电刺激强度进行调整^[26]。在闭环控制系统中,传感器可以在刺激过程中即时反馈患者肌力、皮肤感觉等信息,使得控制中心可以对刺激强度进行及时调整^[29-30]。④康复机器人,当患者肌肉萎缩程度较明显时,单纯给予电刺激也许不足以改善患者上肢活动功能,如与康复机器人结合进行训练,一方面能降低对偏瘫侧肢体肌力的要求,另一方面还可以保证患者上肢活动的准确性^[31]。上述技术目前大部分还停留在实验室或数据建模阶段,在未来研究过程中,如果能将这些技术与上肢 FES 相结合,则对提高上肢 FES 疗效具有重要意义。

结 语

综上所述,FES 是一种能有效提高患者肢体功能和日常生活活动能力的康复治疗方法,目前国内、外以下肢 FES 研究相对较多,针对上肢 FES 的研究仍然匮乏。当前国际上已出现了几款相对较成熟的上肢 FES 系统,但由于这些系统还存在一定

局限性,故仍然不能在临床上全面推广应用,同时也缺乏大样本量的随机对照研究来验证其有效性。在今后的研究工作中,需要进一步改良 FES 治疗手段,以研发出更加可靠、更加精确的上肢 FES 治疗系统。

参 考 文 献

- [1] Peckham PH, Knutson JS. Functional electrical stimulation for neuromuscular application. *Annu Rev Biomed*, 2005, 7: 327-360.
- [2] Chae J, Sheffler L, Knutson J. Neuromuscular electrical stimulation for motor restoration in hemiplegia. *Top Stroke Rehabil*, 2008, 15: 412-426.
- [3] 张定国,朱向阳. 功能性电刺激研究在中国的回顾、现状与展望. *中国康复理论与实践*, 2010, 16: 848-850.
- [4] Nakayama H, Jorgensen HS, Raaschou HO, et al. Compensation in recovery of upper extremity function after stroke: the Copenhagen stroke study. *Arch Phys Med Rehabil*, 1994, 75: 852-857.
- [5] Kwakkel G, Kollen BJ, van der Grond J, et al. Probability of regaining dexterity in the flaccid upper limb: impact of severity of paresis and time since onset in acute stroke. *Stroke*, 2003, 34: 2181-2186.
- [6] Bolton DA, Cauraugh JH, Hausenblas HA. Electromyogram-triggered neuromuscular stimulation and stroke motor recovery of arm/hand functions: a meta-analysis. *J Neurol Sci*, 2004, 223: 121-127.
- [7] Raghavan P, Santello M, Gordon AM, et al. Compensatory motor control after stroke: an alternative joint strategy for object-dependent shaping of hand posture. *J Neurophysiol*, 2010, 103: 3034-3043.
- [8] Mangold S, Schuster C, Keller T, et al. Motor training of upper extremity with functional electrical stimulation in early stroke rehabilitation. *Neurorehabil Neural Repair*, 2009, 23: 184-190.
- [9] Nowak DA, Grefkes C, Ameli M, et al. Interhemispheric competition after stroke: brain stimulation to enhance recovery of function of the affected hand. *Neurorehabil Neural Repair*, 2009, 23: 641-656.
- [10] Alon G, Alan FL, Patricia AM. Functional electrical stimulation enhancement of upper extremity functional recovery during stroke rehabilitation: a pilot study. *Neurorehabil Neural Repair*, 2007, 21: 207-215.
- [11] Theilig S, Podubecka J, Bösl K, et al. Functional neuromuscular stimulation to improve severe hand dysfunction after stroke: does inhibitory rTMS enhance therapeutic efficiency. *Exp Neurol*, 2011, 230: 149-155.
- [12] Sinkjaer T, Popovic D. Peripheral nerve stimulation in neurological rehabilitation. In: *The 3rd world congress in neurological rehabilitation*. 2002; 42-45.
- [13] Long C. An electrophysiologic splint for the hand. *Arch Phys Med Rehabil*, 1963, 44: 499-503.
- [14] Popovic MR, Keller T, Pappas IP, et al. Surface-stimulation technology for grasping and walking neuroprostheses. *IEEE Eng Med Biol Mag*, 2001, 20: 82-93.
- [15] Peckham PH, Kilgore KL, Keith MW, et al. An advanced neuroprosthesis for restoration of hand and upper arm control using an implantable controller. *J Hand Surg Am*, 2002, 27: 265-276.
- [16] Snoek GJ, IJzerman MJ, Stoffers TS, et al. Use of the NESS handmaster to restore handfunction in tetraplegia: clinical experiences in ten patients. *Spinal Cord*, 2000, 38: 244-249.
- [17] Alon G, McBride K. Persons with C₅ or C₆ tetraplegia achieve selected functional gains using a neuroprosthesis. *Arch Phys Med Rehabil*, 2003, 84: 119-124.

- [18] Prochazka A, Gauthier M, Wieler M, et al. The bionic glove: an electrical stimulator garment that provides controlled grasp and hand opening in quadriplegia. Arch Phys Med Rehabil, 1997, 78: 608-614.
- [19] Popovic D, Stojanovic A, Pjanovic A, et al. Clinical evaluation of the bionic glove. Arch Phys Med Rehabil, 1999, 80: 299-304.
- [20] Smith B, Peckham PH, Keith MW, et al. An externally powered, multi-channel, implantable stimulator for versatile control of paralyzed muscle. IEEE Trans Biomed Eng, 1987, 34: 499-508.
- [21] Peckham PH, Keith MW, Kilgore KL, et al. Efficacy of an implanted neuroprosthesis for restoring hand grasp in tetraplegia: a multicenter study. Arch Phys Med Rehabil, 2001, 82: 1380-1388.
- [22] Hart RL, Kilgore KL, Peckham PH. A comparison between control methods for implanted FES hand-grasp systems. IEEE Trans Rehabil Eng, 1998, 6: 208-218.
- [23] Smith B, Tang Z, Johnson MW, et al. An externally powered, multichannel, implantable stimulator-telemeter for control of paralyzed muscle. IEEE Trans Biomed Eng, 1998, 45: 463-475.
- [24] Peckham PH, Kilgore KL, Keith MW, et al. An advanced neuroprosthesis for restoration of hand and upper arm control using an implantable controller. J Hand Surg Am, 2002, 27: 265-276.
- [25] Haugland M, Lickel A, Haase J, et al. Control of FES thumb forces using slip information obtained from cutaneous electroneurogram in quadriplegic man. IEEE Trans Rehabil Eng, 1999, 7: 215-227.
- [26] Inmann A, Haugland M. Regulation of FES-induced grasp force based on cutaneous nerve signals: experiments and modelling. Med Engineer Phys, 2012, 34: 46-55.
- [27] Meng F, Tong KY, Chan ST, et al. BCI-FES training system design and implementation for rehabilitation of stroke patients. IEEE IJCNN conference, 2008: 4103-4106.
- [28] 周鹏, 曹红宝, 熊屹, 等. 基于脑机接口的智能康复系统的设计. 计算机工程与应用, 2007, 43: 1-4.
- [29] Sinkjaer T, Haugland M, Inmann A, et al. Biopotentials as command and feedback signals in functional electrical stimulation systems. Med Eng Phys, 2003, 25: 29-40.
- [30] Inmann A, Haugland M. Functional evaluation of natural sensory feedback incorporated in a hand grasp neuroprosthesis. Med Eng Phys, 2004, 26: 439-447.
- [31] Freeman CT, Hughes AM, Burridge JH, et al. A robotic workstation for stroke rehabilitation of the upper extremity using FES. Med Engineer Phys, 2009, 31: 364-373.

(修回日期: 2012-09-12)

(本文编辑: 易浩)

· 读者 · 作者 · 编者 ·

本刊对来稿中统计学处理的有关要求

1. 统计研究设计: 应交代统计研究设计的名称和主要做法。如调查设计(分为前瞻性、回顾性或横断面调查研究); 实验设计(应交代具体的设计类型, 如自身配对设计、成组设计、交叉设计、析因设计、正交设计等); 临床试验设计(应交代属于第几期临床试验, 采用了何种盲法措施等)。主要做法应围绕 4 个基本原则(随机、对照、重复、均衡)概要说明, 尤其要交代如何控制重要非试验因素的干扰和影响。

2. 资料的表达与描述: 用 $(\bar{x} \pm s)$ 表达近似服从正态分布的定量资料, 用 $M(Q_R)$ 表达呈偏态分布的定量资料; 用统计表时, 要合理安排纵横标目, 并将数据的含义表达清楚; 用统计图时, 所用统计图的类型应与资料性质相匹配, 并使数轴上刻度值的标法符合数学原则; 用相对数时, 分母不宜小于 20, 要注意区分百分率与百分比。

3. 统计分析方法的选择: 对于定量资料, 应根据所采用的设计类型、资料所具备的条件和分析目的, 选用合适的统计分析方法, 不应盲目套用 t 检验和单因素方差分析; 对于定性资料, 应根据所采用的设计类型、定性变量的性质和频数所具备的条件以及分析目的, 选用合适的统计分析方法, 不应盲目套用 χ^2 检验。对于回归分析, 应结合专业知识和散点图, 选用合适的回归类型, 不应盲目套用简单直线回归分析, 对具有重复实验数据的回归分析资料, 不应简单化处理; 对于多因素、多指标资料, 要在一元分析的基础上, 尽可能运用多元统计分析方法, 以便对因素之间的交互作用和多指标之间的内在联系进行全面、合理的解释和评价。

4. 统计结果的解释和表达: 当 $P < 0.05$ (或 $P < 0.01$) 时, 应说明对比组之间的差异有统计学意义, 而不应说对比组之间具有显著性(或非常显著性)的差别; 应写明所用统计分析方法的具体名称(如: 成组设计资料的 t 检验、两因素析因设计资料的方差分析、多个均数之间两两比较的 q 检验等), 统计量的具体值(如 $t = 3.45$, $\chi^2 = 4.68$, $F = 6.79$ 等), 应尽可能给出具体的 P 值(如 $P = 0.0238$); 当涉及到总体参数(如总体均数、总体率等)时, 在给出显著性检验结果的同时, 再给出 95% 可信区间。