

· 临床研究 ·

智能助力功能性电刺激治疗脑卒中后踝关节运动障碍的临床研究

王国宝 鲍勇 谢青 高怡 张洁

【摘要】目的 观察新型智能助力功能性电刺激(PAFES)治疗脑卒中患者踝关节运动障碍的临床疗效。方法 将符合入选标准脑卒中后踝关节运动障碍患者随机分成对照组、PAFES 组和神经肌肉电刺激(NMES)组,每组患者 30 例。3 组患者均进行常规康复治疗,PAFES 组患者在常规康复治疗的基础上对其患侧下肢行 PAFES 治疗,NMES 组则在常规康复治疗的基础上对患肢胫前肌行被动 NMES 治疗。3 组患者均于治疗前和治疗 4 周后(治疗后)采用踝背屈主动关节活动度(AROM)、Fugl-Meyer 运动功能评分(FMA)、Barthel 指数(BI)和 10 s 踝屈伸运动(AFEM)进行评估,并比较其疗效。结果 治疗后,3 组患者踝背屈的 AROM、FMA、BI、AFEM 等指标与组内治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。PAFES 组治疗前、后踝背屈 AROM 的差值为 $(8.19 \pm 3.39)^\circ$,显著优于 NMES 组的 $(8.96 \pm 3.68)^\circ$ 和对照组的 $(3.88 \pm 4.10)^\circ$,差异均有统计学意义($P < 0.05$);PAFES 组治疗前、后 FMA 及 BI 评分的差值亦显著优于 NMES 组和对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。结论 新型智能 PAFES 可显著改善脑卒中患者患肢的主动踝背屈关节活动度、下肢运动功能和日常生活活动能力。

【关键词】脑卒中; 电刺激; 肌电反馈; 踝关节; 运动功能

Effects of intelligent power-assisted functional electrical stimulation therapy on ankle joint function in post-stroke subjects Wang Guobao*, Bao Yong, Xie Qing, Gao Yi, Zhang Jie. * Department of Rehabilitation, Ruijin Hospital, Shanghai Jiao Tong University School of Medicine, Shanghai 200025, China

Corresponding author: Xie Qing, Email: ruijin_xq@163.com

【Abstract】Objective To observe the effect of power-assisted functional electrical stimulation (PAFES) therapy on ankle joint function recovery in stroke patients. Methods Ninety hemiplegic stroke patients were randomly and evenly divided into a control group, a PAFES group, and a neuromuscular electrical stimulation (NMES) group. All groups received conventional rehabilitation training. PAFES group adopted PAFES treatment on affected lower extremities and NMES group was given the NMES therapy on the tibialis anterior of the affected lower limbs, in addition to conventional rehabilitation training. The active range of motion (AROM) of ankle dorsiflexion, Fugl-Meyer motor assessment (FMA), Barthel index (BI) and Ankle flexion and extension movement (AFEM) in 10 seconds were evaluated before the trial and after 4 weeks treatment. Results After treatment, there were significant differences in the AROM of ankle dorsiflexion, FMA, BI and AFEM ($P < 0.05$) compared with before treatment within each group. The improvement of AROM of ankle dorsiflexion in PAFES group $(8.19 \pm 3.39)^\circ$ and the values in NMES group $(8.96 \pm 3.68)^\circ$ were to a significantly greater extend than control group $(3.88 \pm 4.10)^\circ$ ($P < 0.05$); the improvement of FMA and BI in PAFES group was also superior to those in NMES group and control group ($P < 0.05$). Conclusion The intelligent PAFES therapy could help improve AROM of ankle dorsiflexion, the motor function of the affected lower extremity and the ability of the activities of daily living in stroke patients.

【Key words】Stroke; Electrical stimulation; EMG feedback; Ankle joint; Motor function

踝关节运动功能障碍可直接影响脑卒中患者下肢功能和步行能力的恢复,在步行支撑相初期,踝关节背

屈障碍可使患者直接进入全足着地期,使其失去步行周期合理的支撑相和摆动相的比例,严重影响患者步行的对称性和连贯性。常规的康复治疗方案可在一定程度上改善踝关节背屈,但易导致错误的运动模式,可表现为踝关节背屈无力,或主动肌和拮抗肌出现收缩,从而影响踝关节主动背屈的最大角度和最快速度。

新型智能助力功能性电刺激(power-assisted functional electrical stimulation, PAFES)是近年来在功能性电刺激(functional electrical stimulation, FES)的基础上

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2014.07.008

基金项目:上海市卫生局科研项目局级课题(2011283),上海市科学技术委员会科研计划项目(11DZ1921305)

作者单位:200025 上海,上海交通大学医学院附属瑞金医院康复医学科(王国宝、谢青);上海交通大学医学院附属瑞金医院卢湾分院康复医学科(鲍勇、谢青、高怡、张洁)

通信作者:谢青, Email: ruijin_xq@163.com

发展起来的训练手段,PAFES 可将刺激元件和表面肌电 (electromyography, EMG) 信号的采集元件整合在同一块电极中,然后通过实时反馈技术随时探测肌肉主动收缩时产生的 EMG 信号,以此来捕捉患者肢体运动的主观意愿,并反馈输出与 EMG 信号成比例的电刺激^[1-2]。本研究旨在通过前瞻性随机对照研究,来探讨新型智能 PAFES 治疗脑卒中患者踝关节运动功能障碍的临床疗效。

对象与方法

一、研究对象及分组

入选标准:①缺血性脑卒中患者,有 CT 或 MRI 支持,符合 1995 年全国脑血管病学术会议的诊断标准^[3];②年龄 45 ~ 79 岁;③首次发病,病程 1 ~ 12 个月;④Brunnstrom 分期为 II ~ V 期;⑤患肢主动运动时可检测出相应的 EMG 信号改变;⑥意识清楚,能配合完成指令;⑦签署知情同意书。

排除标准:①一过性脑缺血;②患侧肌肉完全瘫痪,无法完成任何主动运动;③严重的认知障碍,简易精神状态量表 (mini-mental state examination, MMSE) 评分 < 20 分或严重抑郁状态;④过度的肢体疼痛;⑤有心脏起搏器或置入式电极;⑥近 3 个月有癫痫发作;⑦其他不适宜接受 FES 或 PAFES 治疗的患者。

纳入 2012 年 3 月至 2013 年 9 月期间在上海交通大学医学院附属瑞金医院康复医学科住院并符合上述标准的脑卒中患者 90 例,采用前瞻性随机对照研究,将 90 例脑卒中下肢偏瘫患者按随机数字法分成 PAFES 组、神经肌肉电刺激 (neuromuscular electrical stimulation, NMES) 组和对照组 3 组,每组患者 30 例。其中有 12 例患者因身体不适或随访脱失而退出研究,最终完成全部研究的患者为 78 例,其中 PAFES 组 27 例、NMES 组 26 例、对照组 25 例。3 组患者在性别、年龄、病程及偏瘫侧等方面组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$),详见表 1。

表 1 3 组患者一般资料

组别	例数	性别 (例)		平均年龄 (岁, $\bar{x} \pm s$)	平均病程 (月, $\bar{x} \pm s$)	偏瘫侧 (例)	
		男	女			左侧	右侧
PAFES 组	27	17	10	64.93 $\pm$ 10.54	4.06 $\pm$ 2.28	16	11
NMES 组	26	15	11	61.65 $\pm$ 9.33	5.11 $\pm$ 2.33	15	11
对照组	25	15	10	61.00 $\pm$ 9.67	4.88 $\pm$ 1.98	13	12

二、治疗方法

3 组患者均进行常规康复治疗,PAFES 组患者在常规康复治疗的基础上对其患侧下肢行 PAFES 治疗,NMES 组则在常规康复治疗的基础上对患肢胫前肌行被动 NMES 治疗。

1. 常规康复治疗:包括脑卒中后功能障碍的常规

康复训练及基本的药物治疗。根据患者的个人情况有针对性地选择进行床上体位摆放、肌力/耐力训练、平衡训练、协调性步态训练、神经肌肉本体促通技术、关节松动技术、牵引技术,言语治疗、心理治疗等康复治疗。常规康复治疗每日 1 次,每次 2 ~ 2.5h,每周 5 次,连续治疗 4 周。

2. PAFES 治疗:采用日本欧技公司产的 GD-601 型智能 PAFES 治疗仪,模式为“助力模式”。首次治疗前,向患者讲解并示范指定动作及注意事项,使其理解踝背屈的努力程度与治疗仪产生的电刺激强弱有关,治疗师应鼓励患者努力提高靶肌肉的 EMG 信号。治疗时患者取坐姿,如坐位困难,则取仰卧位,嘱其主动背屈患侧踝关节,模拟行走时踝背屈功能的动作;当患者通过自己的努力使效应肌肉收缩时,产生的 EMG 信号将引导 PAFES 设备为胫前肌提供等比例的电刺激,帮助患者完成整个踝背屈的动作。电刺激参数:刺激脉冲的输出频率固定为 20 Hz,脉冲宽度 150 μ s,电流强度 0 ~ 35 mA (根据 EMG 信号的大小自动调整)。电极的放置:①感应电极和效应电极在同一电极片,置于患侧腓骨小头下方 2 横指;②参考电极为单独较小的电极片,置于患侧胫前肌中段。PAFES 治疗每日 1 次,每次 20 min,每周 5 次,连续治疗 4 周。

3. NMES 治疗:采用日本欧技公司产的 KR-7 型低频神经肌肉电刺激仪。姿势同 PAFES 组,采用被动 NMES 治疗,电刺激参数为对称双相方波,刺激频率 20 Hz,脉宽 200 μ s,通电断电比 1:1,波升/波降 = 1 s:1 s,电流强度为患者耐受限。电极位置为贴于患侧胫前肌和腓骨长肌运动点皮肤表面。NMES 治疗每日 1 次,每次 20 min,每周 5 次,共进行 4 周。

三、疗效标准

3 组患者分别于治疗前和治疗 4 周后 (治疗后) 采用荷兰 Xsens Technologies 公司 Motion Tracker-MTx 测量系统测量患者踝背屈的主动关节活动度 (active range of motion, AROM);采用 Fugl-Meyer 运动功能评分 (Fugl-Meyer motor assessment, FMA) 和 10 s 踝足屈伸运动 (ankle flexion and extension movement, AFEM) 评估下肢运动功能 (统计受试者 10 s 内足屈伸运动的最大次数,次数越多,则踝足活动功能越好);采用 Barthel 指数 (Barthel Index, BI) 评定患者日常生活活动 (activities of daily living, ADL) 能力。以各项指标治疗前、后的差值作为疗效评判的指标。

四、统计学分析

采用 SPSS 21.0 版软件包进行统计学分析。计数资料采用 R $\times$ C 表资料的 χ^2 检验。对计量资料,若服从正态分布且方差齐性,则采用完全随机化设计资料的方差分析,如有统计学意义,则采用 LSD 法进行两两比

较;若样本呈偏态分布或方差不齐,则选择 K 个独立样本的非参数检验中的 Kruskal-Wallis 检验。治疗后的组内数据的比较,符合正态分布的采用配对样本 *t* 检验;不符合正态分布采用配对设计资料的 Wilcoxon 符号秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

结 果

治疗前,3 组患者踝背屈的 AROM、FMA、BI、AFEM 等指标组间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后,3 组患者踝背屈的 AROM、FMA、BI、AFEM 等指标与组内治疗前比较差异均有统计学意义 ($P < 0.05$)。PAFES 组治疗前、后踝背屈 AROM 的差值为 $(8.19 \pm 3.39)^\circ$,显著优于 NMES 组的 $(8.96 \pm 3.68)^\circ$ 和对照组的 $(3.88 \pm 4.10)^\circ$,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$);PAFES 组治疗前、后 FMA 及 BI 评分的差值亦显著优于 NMES 组和对照组,差异均有统计学意义 ($P < 0.05$),详见表 2。

表 2 3 组患者治疗前、后各项指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	AROM($^\circ$)	FMA(分)	BI(分)	AFEM(次)
PAFES 组					
治疗前	27	8.67 ± 5.66	16.63 ± 2.80	55.93 ± 8.44	9.70 ± 3.23
治疗后	27	16.85 ± 6.34^a	28.11 ± 1.89^a	84.63 ± 7.71^a	11.70 ± 3.17^a
组内差值		8.19 ± 3.39	11.48 ± 2.99	28.70 ± 9.57	2.00 ± 1.52
NMES 组					
治疗前	26	8.88 ± 5.41	16.73 ± 2.70	56.92 ± 6.79	10.35 ± 3.64
治疗后	26	17.85 ± 6.45^a	24.77 ± 1.80^a	77.31 ± 7.78^a	12.81 ± 3.74^a
组内差值		8.96 ± 3.68^{bc}	8.04 ± 3.08^{bc}	20.38 ± 9.99^{bc}	2.46 ± 1.79
对照组					
治疗前	25	8.40 ± 5.30	17.40 ± 2.38	57.20 ± 8.43	9.96 ± 3.28
治疗后	25	12.28 ± 6.67^a	22.40 ± 1.56^a	74.80 ± 7.14^a	11.96 ± 4.55^a
组内差值		3.88 ± 4.10^b	5.00 ± 2.69^b	17.60 ± 8.31^b	2.00 ± 1.76

注:与组内治疗前比较,^a $P < 0.05$;与 PAFES 组治疗后比较,^b $P < 0.05$;与对照组治疗后比较,^c $P < 0.05$

讨 论

本研究结果显示,治疗后,3 组患者的踝背屈 AROM、FMA、BI、AFEM 等指标较治疗前均有显著改善 ($P < 0.05$),PAFES 组和 NMES2 组的 AROM、FMA、BI 三项指标均显著优于对照组,表明 PAFES 或 NMES 这两种电刺激疗法结合常规康复治疗均可显著改善脑卒中后踝关节运动障碍患者的关节活动度、运动功能和 ADL 能力;而 PAFES 组上述 3 项指标亦显著优于 NMES 组,提示 PAFES 较 NMES 具有更好的疗效。

NMES 与 PAFES 均为低频电疗法,而单纯的 NMES 治疗的主要作用为诱发肌肉活动,维持或增加关节活动度^[4],缓解肌肉痉挛^[5],减少肌肉萎缩,增加肌肉力量和耐力^[6]等,并不能直接引发功能性动

作^[7]。新型智能 PAFES 与普通肌电触发电刺激采集 EMG 信号的方式不同^[8],它可以将 FES 和 EMG 信号整合,由于 PAFES 的刺激元件和 EMG 的采集元件是同一块电极,其刺激定位和强度控制更加精确,可通过检测 EMG 信号以捕捉患者的主观意愿,并根据反馈的 EMG 信号对电刺激参数实时进行调整;且 PAFES 装置所产生电刺激与 EMG 信号成正比,即患者主观运动反馈越大,输出的电刺激强度也就越大,从而可增加患者的主动参与^[9]。Hara 等^[8]的研究发现,PAFES 可显著改善脑卒中患者的肌张力和动作的协调性^[10-11]。本研究中治疗组患者的功能改善,可能与 PAFES 增加感觉反馈而强化了中枢与外周的联系有关。

综上所述,新型智能 PAFES 可显著改善脑卒中患者患肢的主动踝背屈关节活动度、下肢运动功能和 ADL 能力。

参 考 文 献

- [1] Hara Y, Ogawa S, Tsujiuchi K, et al. A home-based rehabilitation program for the hemiplegic upper extremity by power-assisted functional electrical stimulation [J]. Disabil Rehabil, 2008, 30(4): 296-304.
- [2] Hara Y, Ogawa S, Muraoka Y. Hybrid power-assisted functional electrical stimulation to improve hemiparetic upper-extremity function [J]. Am J Phys Med Rehabil, 2006, 85(12): 977-985.
- [3] 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 [J]. 中华神经科杂志, 1996, 29(6): 379-380.
- [4] Wright PA, Granat MH. Improvement in hand function and wrist range of motion following electrical stimulation of wrist extensor muscles in an adult with cerebral palsy [J]. Clin Rehabil, 2000, 14(3): 244-246.
- [5] 燕铁斌. 神经肌肉电刺激及其在痉挛性瘫痪治疗中的临床应用 [J]. 中国康复理论与实践, 2003, 9(3): 155-158.
- [6] Caulfield B, Prendergast A, Rainsford G, et al. Self directed home based electrical muscle stimulation training improves exercise tolerance and strength in healthy elderly [J]. Conf Proc IEEE Eng Med Biol Soc, 2013, 2013: 7036-7039.
- [7] Sheffler LR, Chae J. Neuromuscular electrical stimulation in neurorehabilitation [J]. Muscle Nerve, 2007, 35(5): 562-590.
- [8] Hara Y. Neurorehabilitation with new functional electrical stimulation for hemiparetic upper extremity in stroke patients [J]. J Nihon Med Sch, 2008, 75(1): 4-14.
- [9] Lee HJ, Cho KH, Lee WH. The effects of body weight support treadmill training with power-assisted functional electrical stimulation on functional movement and gait in stroke patients [J]. Am J Phys Med Rehabil, 2013, 92(12): 1051-1059.
- [10] Hara Y, Obayashi S, Tsujiuchi K, et al. The effects of electromyography-controlled functional electrical stimulation on upper extremity function and cortical perfusion in stroke patients [J]. Clin Neurophysiol, 2013, 124(10): 2008-2015.
- [11] Hara Y. Neuro-rehabilitation for neurological disease [J]. Rinsho Shinkeigaku, 2011, 51(11): 1063-1065.

(修回日期:2014-06-25)

(本文编辑:阮仕衡)