

· 临床研究 ·

踝足矫形器联合肉毒毒素治疗痉挛型脑性瘫痪
儿童尖足畸形的疗效观察

周陶成 童光磊 张敏 李司南 易昕 陈露露 温祖芳 康倩倩 陈婧

【摘要】目的 观察踝足矫形器(AFO)联合 A 型肉毒毒素(BTX-A)肌肉注射治疗痉挛型脑瘫患儿尖足的疗效。**方法** 痉挛型脑瘫患儿尖足畸形 50 例,采用随机数字表法将其分为对照组和观察组,每组 25 例,对照组患儿采用 BTX-A 肌肉注射与运动康复训练,观察组在对照组基础上加用 AFO 训练,与其运动康复训练同步。分别于治疗前、治疗后 1、3 和 6 个月,使用量角器测量踝关节的被动背屈角(APROM),改良 Ashworth 量表的评分(MAS)以及粗大运动功能量表(GMFM-88)的 D 区(站立)和 E 区(走跑跳)评分。**结果** 治疗前,观察组 APROM、MAS 和 GMFM(D、E)分别为(109.25 ± 12.38)°、(3.12 ± 0.56)分和(55.32 ± 11.23)分,与对照组[(107.11 ± 13.44)°、(3.05 ± 0.66)分和(56.21 ± 10.81)分]比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。2 组患儿的 APROM、MAS 和 GMFM 评分在治疗后 1、3 和 6 个月时与组内与治疗前比较,差异均有统计学意义($P < 0.05$);治疗后,观察组 APROM、MAS 和 GMFM 评分分别与对照组治疗比较,差异亦均有统计学意义($P < 0.05$)。2 组治疗后各时间点之间的评估指标比较,观察组差异均有统计学意义;对照组治疗后 1 个月与治疗后 3 个月比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),治疗后 3 个月和治疗后 6 个月比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** AFO 联合 BTX-A 疗法能进一步缓解痉挛型脑瘫患儿的下肢痉挛程度,减轻尖足异常姿势,维持时间更持久。

【关键词】 脑性瘫痪; A 型肉毒毒素; 踝足矫形器; 痉挛

Ankle-foot orthosis combined with botulinum toxin type A injection in treating tip foot deformity in children with cerebral palsy Zhou Taocheng, Tong Guanglei, Zhang Min, Li Sinan, Yi Xin, Chen Lulu, Wen Zufang, Kang Qianqian, Chen Jing. Department of Neurology Rehabilitation, Anhui Province Children's Hospital, Hefei 230051, China

Corresponding author: Tong Guanglei, Email: tong704@sina.com

【Abstract】Objective To observe the clinical efficacy of ankle-foot orthosis (AFO) combined with botulinum toxin type A (BTX-A) injection in treating tip foot deformity in children with cerebral palsy (CP). **Methods** Fifty CP children with tip foot deformity were selected and randomly divided into a control group and an observation group according to a random number table. Both groups were given BTX-A injection, and the observation group was additionally treated with AFO. All children were assessed before, 1 month, 3 months and 6 months after the treatment using the modified Ashworth scale (MAS), passive ankle range of movement (APROM) and gross motor function measurement scale-88 (GMFM-88) D area (standing) and E area (walking, running and jumping). **Results** Before the treatment, there were not significant differences between the two groups in all measurements ($P > 0.05$). At 1 month, 3 months and 6 months after the treatment, significant differences were observed in all values for both groups compared to before the treatment ($P < 0.05$). There was significant difference between two groups at all the same time points after treatment with regard to all the assessment parameters ($P < 0.05$). In the control group, significant differences were found in all measurements after 1 and 3 months' treatment, but not found after 3 and 6 months' treatment. **Conclusion** AFO combined with BTX-A injection can further relieve lower limb spasticity and reduce tip foot abnormal posture with longer duration.

【Key words】 Cerebral palsy; Botulinum toxin A; Ankle-foot orthosis; Spasticity

DOI:10.3760/cma.j.issn.0254-1424.2015.010.011

基金项目:安徽省卫生厅课题(2008B074);安徽省卫生厅中医药管理局课题(2012zy63)

作者单位:230051 合肥,安徽省儿童医院康复科

通信作者:童光磊,Email:tong704@sina.com

脑性瘫痪(简称脑瘫)在我国的发病率为 1.8‰~4.0‰,其中痉挛型占 60%~70%^[1]。痉挛不仅阻碍儿童正常运动功能的发育,还可造成肌肉挛缩,关节脱位和畸形等并发症,因此如何缓解痉挛一直是脑瘫康复治疗中的重要课题。将 A 型肉毒毒素(botulinum toxin A,BTX-A)用于痉挛型脑性瘫痪,已取得了满意的临床效果,被认为是改善运动功能的重要辅助手段,但其持续疗效时间短,常需多次重复用药,增加费用同时还存在面临抗体反应和治疗效应减低的不良后果^[2]。我科在注射 BTX-A 的基础上佩戴踝足矫形器(ankle-foot orthosis,AFO)康复训练治疗痉挛型脑瘫患儿尖足畸形,对于进一步提高和相对延长 BTX-A 的作用取得了满意的临床效果,现报道如下。

资料与方法

一、病例资料及分组

入选标准:①符合 2006 年长沙第 2 届全国儿童康复学术会议上制定的小儿脑瘫定义、诊断条件及分型^[3]诊断标准;②患儿有行走能力(辅助行走或独立行走),均存在不同程度的尖足异常姿势;③改良 Ashworth 量表(modified Ashworth scale,MAS)^[4]评定小腿三头肌肌张力分级 ≥ 2 级,下肢其他肌群肌张力分级 ≤ 1 级;④年龄 2~7 岁;⑤具有一定的认知能力,能理解简单指令;⑥未经过 AFO 和 BTX-A 治疗及外科手术;⑦患儿家长签署知情同意书。

排除标准:①过敏体质,肝肾功能异常或凝血功能障碍;②近期体温超过 38℃或服用氨基糖甙类抗生素;③近期服用过肌肉松弛剂;④存在外周运动神经疾病,如脊髓性肌萎缩;⑤存在神经肌肉接头病变,如重症肌无力;⑥存在遗传代谢性疾病,或存在关节肌肉固定性挛缩,踝足局部皮肤破溃;⑦接受过矫形手术或选择性脊神经后根切断术(selective posterior rhizotomy,SPR)手术者;⑧MAS 评定除小腿三头肌外,下肢其他肌群肌张力 >1 级。

选取 2010 年 5 月至 2014 年 2 月我院康复科收治且符合上述标准的痉挛型脑瘫(双瘫)患儿 53 例,以踝关节被动活动范围(ankle passive range of movement,APROM)、粗大运动功能测试量表(Gross motor function measure scale,GMFM)的 D、E 功能区评分和 MAS 得分为参数,按随机数字表法分为观察组(27 例)和对照组(26 例)。对照组采用 BTX-A 注射与运动康复训练,观察组在此基础上佩戴 AFO 训练。治疗期间观察组有 2 例提前退出,对照组有 1 例失访,最后纳入分析每组患儿 25 例。2 组患儿的性别、平均年龄、MAS 分级和粗大运动功能分级(Gross motor function classification system,GMFCS)等一般资料经统计学分析比较,

差异均无统计学意义($P>0.05$)。详见表 1。

表 1 2 组患儿一般资料

组别	例数	性别(例)		平均年龄(月, $\bar{x}\pm s$)	
		男	女		
观察组	25	14	11	51.42 $\pm$ 13.14	
对照组	25	15	10	53.23 $\pm$ 14.22	

组别	例数	MAS 分级(例)			GMFCS 分级(例)				
		2 级	3 级	4 级	I	II	III	IV	V
观察组	25	8	15	2	3	12	9	1	0
对照组	25	9	14	2	4	11	8	2	0

二、治疗方法

2 组患儿均接受 BTX-A 肌肉注射治疗,并在 BTX-A 肌注 24 h 后再接受相等强度的肌肉牵拉和功能康复训练;观察组在进行 BTX-A 注射 1 周后增加佩戴 AFO 训练。

1. BTX-A 肌肉注射治疗:因所选对象主要是小腿三头肌痉挛,待注射的痉挛肌群为腓肠肌和比目鱼肌,注射前对靶肌肉进行超声定位测量肌腹厚度和距表皮深度。BTX-A 采用美国 Allergan 公司生产的粉针剂(商品名“保妥适”,进口准字号 S20070023),每安瓿含 100 U,按照说明书用 0.9% 生理盐水稀释,稀释浓度为 50 U/ml,即配即用。根据肌肉痉挛程度和肌容积分配注射剂量和注射位点数,腓肠肌内外侧头各注射 2~3 个位点,比目鱼肌注射 2~4 个位点,每个位点间距 >2 cm,每组肌肉的最大注射量 100 U,每位点注射的液体容积 0.2~0.4 ml。上述 BTX-A 使用总剂量 6~10 U/kg 体重,一次性注射完毕,6 个月内不重复注射^[5-6]。

2. 康复训练:①被动关节活动度训练——在各关节正常活动范围行髋、膝及踝关节被动运动,该入组患儿均以踝关节痉挛为主,故单独加强小腿三头肌的牵伸训练 10 min,每次共 20 min,每日 1 次;②肌力训练——诱发髋、膝及踝关节的主动活动,如仰卧位主动屈伸髋膝关节、扶物侧行(髋关节外展)、搭桥式运动(髋关节伸展)、坐位抬腿伸膝(股四头肌训练),尤其是诱发踝关节主动背屈运动,可以用毛刷刺激足背或胫骨前肌等方法,每次 20 min,每日 1 次;③站立及步行训练——先练习全足着地,然后练习足跟着地,站立楔形板,蹲站练习,同时进行立位平衡、平移行走、重心转移、上下台阶等平衡协调性训练,每次 20 min,每日 1 次。以上康复训练治疗 1 个月为 1 个疗程,康复训练共 6 个疗程。

3. 佩戴 AFO 训练:AFO 制作采用医用高分子聚乙烯材料,根据患儿的足踝取模后一次性热成型。选用可调节和锁定角度的 AFO,调整内外侧足弓高度,纠正可能存在的足内翻和足外翻,使距下关节保持在中立位,并尽量背屈踝足角度予锁定,佩戴 AFO 每天

进行站立位平衡和行走步态准备训练,每次 2 h,每日 2 次。直到患者踝关节在伸膝状态下被动背屈的角度 $\geq 5^\circ$ 时,再调整角度,如此循环不间断训练,直至 APROM 达到正常范围后解锁为动态 AFO 训练。佩戴 AFO 训练疗程与康复训练同步。

三、评定指标

分别于治疗前及治疗开始后第 1、3 和 6 个月,以 APROM、MAS、GMFM(D 和 E 功能区)得分为评估参数,由两位经验丰富的康复治疗师对所有患儿进行评估。

1. APROM 的测定:在仰卧位用量角器^[7]测量被动背屈踝关节角度,分别测量 2 次取均值。

2. MAS 的评定:评定踝关节处的痉挛程度^[4],该量表共分 6 个级别,统计时 1 级计为 1 分,1⁺级为 1.5 分,2 级为 2 分,依此类推。

3. GMFM 的评定:用来反映粗大运动功能,该量表包括 A~E 五个功能区^[8],各功能区可单独评定或组合应用。本研究仅选取其中的 D 区和 E 区,D 区共 13 项,反映站立能力;E 区共 24 项,反映走跑跳的能力。每项得分根据完成程度计 0~3 分,此处 GMFM 总得分 = D 区得分 + E 区得分,总分为 111 分,该分值的提高反映站立及行走能力的改善。

四、统计学方法

采用 SPSS 16.0 版统计软件对研究数据进行统计分析处理,计量资料数据以 $(\bar{x} \pm s)$ 表示,采用 *t* 检验,计数资料采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 认为差异有统计学意义。

结 果

一、2 组患儿治疗前、后 APROM 值比较

治疗前,2 组患儿的 APROM 值分别进行组内比较,与治疗前差异均有统计学意义($P < 0.05$);进行治疗后相同时间点,观察组高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。观察组在治疗后 3 个月时间点的评估指标差异均有统计学意义($P < 0.05$)。对照组在治疗后 1 个月和 3 个月之间的差异有统计学意义($P < 0.05$),3 个月和 6 个月间差异减小,无统计学意义($P > 0.05$)。详见表 2。

二、2 组患儿治疗前、后 MAS 评分比较

治疗前,2 组患儿的 MAS 评分组间差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后不同时间点 2 组患者的 MAS 评分分别进行组内比较,与治疗前差异均有统计学意义($P < 0.05$);进行组间比较,2 组患者在治疗后相同时间点,观察组低于对照组,差异均有统计学意义

表 2 2 组患儿治疗前、后不同时间点的 APROM 值比较
($^\circ, \bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后		
			1 个月	3 个月	6 个月
观察组	25	109.25 ± 12.38	94.16 ± 12.73 ^{ab}	86.67 ± 11.81 ^{ab}	81.79 ± 12.29 ^{ab}
对照组	25	107.11 ± 13.44	99.53 ± 13.52 ^a	94.74 ± 12.64 ^a	93.25 ± 14.65 ^a

注:与组内治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组同时间点比较,^b $P < 0.05$

($P < 0.05$)。观察组在治疗后 3 个月时间点的评估指标差异均有统计学意义($P < 0.05$)。对照组在治疗后 1 个月和 3 个月之间的差异有统计学意义($P < 0.05$),3 个月和 6 个月间差异减小,无统计学意义($P > 0.05$)。详见表 3。

表 3 2 组患儿治疗前、后不同时间点的 MAS 评分比较
(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后		
			1 个月	3 个月	6 个月
观察组	25	3.12 ± 0.56	2.19 ± 0.53 ^{ab}	1.64 ± 0.51 ^{ab}	1.35 ± 0.52 ^{ab}
对照组	25	3.05 ± 0.66	2.63 ± 0.65 ^a	2.16 ± 0.69 ^a	2.12 ± 0.71 ^a

注:与组内治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组同时间点比较,^b $P < 0.05$

三、2 组患儿治疗前、后 GMFM(D、E 功能区)评分比较

治疗前,2 组患儿的 GMFM 评分组间差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后不同时间点 2 组患者的 GMFM 评分分别进行组内比较,与治疗前差异均有统计学意义($P < 0.05$);进行组间比较,2 组患者在治疗后相同时间点,观察组高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。观察组在治疗后 3 个月时间点的评估指标差异均有统计学意义($P < 0.05$)。对照组在治疗后 1 个月和 3 个月之间的差异有统计学意义($P < 0.05$),3 个月和 6 个月间差异减小,无统计学意义($P > 0.05$)。详见表 4。

表 4 2 组患儿治疗前、后不同时间点的 GMFM
(D、E 功能区)评分比较(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗后		
			1 个月	3 个月	6 个月
观察组	25	55.32 ± 11.23	72.42 ± 10.25 ^{ab}	81.78 ± 12.42 ^{ab}	87.26 ± 12.35 ^{ab}
对照组	25	56.21 ± 10.81	65.21 ± 11.08 ^a	74.16 ± 10.52 ^a	75.32 ± 11.63 ^a

注:与组内治疗前比较,^a $P < 0.05$;与对照组同时间点比较,^b $P < 0.05$

讨 论

痉挛型脑性瘫痪儿童单纯的尖足畸形多系小腿三头肌痉挛或跟腱挛缩引起,导致患足支撑面减小,稳定性下降,同时会继发代偿性膝关节过伸,踝足内外翻等

异常姿势,进而影响患儿的站立与行走功能。因此,如何缓解小腿三头肌痉挛和跟腱挛缩并维持正常生物力学特征是此类患儿站立行走的关键^[9]。

本研究中,对照组患儿进行 BTX-A 肌注和康复训练后各时间点的评估指标均较治疗前改善 ($P < 0.05$),BTX-A 选择性作用于运动终板的神经-肌肉接头,阻断神经递质-乙酰胆碱的释放,引起肌肉可逆性麻痹,缓解痉挛,改善站立行走功能^[10]。治疗后的 3 个时间点之间的差异比较,对照组在治疗后 1 个月和治疗后 3 个月之间的差异有统计学意义 ($P < 0.05$),而在治疗后 3 个月和 6 个月之间差异并无统计学意义 ($P > 0.05$),与笔者前期使用 BTX-A 康复效果相同,和多数报道一样其疗效维持时间较短,一般单次治疗 3 个月后其效果会渐降低^[5]。说明 BTX-A 短时间内能明显改善患者肌张力和促进运动功能的恢复,治疗 6 个月后远期改善效果渐降低。因此,BTX-A 治疗需要与其他的康复方法相结合,如运动功能康复训练、石膏固定和外科手术等^[11-13],利用肌注 BTX-A 后肌张力减低的康复时间窗,可以取得更持久的康复效果^[11]。

本研究观察组 BTX-A 肌注后联合佩戴 AFO 进行康复训练,结果显示,治疗后相同 3 个时间点上的评估指标均优于对照组 ($P < 0.05$),说明 BTX-A 肌注后联合矫形器康复训练能进一步缓解痉挛,改善运动功能。观察组组内 3 个时间点之间评估指标差异均有统计学意义 ($P < 0.05$),提示观察组治疗对肌张力和运动功能持续改善的远期疗效。其机制可能有多方面:①穿戴 AFO 进行站立、行走前的康复训练,利用自身重量对痉挛肌持续牵伸,延长肌纤维的长度,从而缓解肌肉的痉挛,纠正尖足的异常运动模式^[14];②应用 AFO 可使踝关节保持正常的生物力学状态,增强踝关节的稳定性,防止足内外翻和继发的髌膝关节变形等;③痉挛型脑性瘫痪患儿以往多直接徒手被动牵拉训练,患儿因痉挛肌的牵拉疼痛抵触反抗,而这种痉挛穿戴 AFO 康复训练时又易出现局部皮肤软组织磨损,影响患儿主动配合积极性,得不到理想训练效果。本研究是在接受 BTX-A 注射后肌张力很快减低,再联合穿戴矫形器康复训练,可以使康复训练取得事半功倍的叠加效果,并维持更长时间。考虑到与 BTX-A 的作用原理不一样,通常于注射 1~2 周时药效达到峰值,本研究在 BTX-A 注射后 1 周联合 AFO 康复训练,从药物化学性去神经支配和物理机械性牵伸两方面共同缓解肌肉痉挛,降低肌张力,纠正异常姿势。

综上所述,BTX-A 肌注联合 AFO 在功能训练的基础上能进一步提高康复疗效,缓解痉挛,增加踝关节活

动度,改善运动功能。需要指出的是,导致尖足异常姿势的除小腿三头肌痉挛外还可能与下肢其他肌群有关,本研究选择对象以小腿三头肌痉挛为主的病例,在治疗过程中对于下肢相对轻度痉挛的其他肌群只是进行运动康复训练加以干预,有其欠缺。其次在测量 APROM 时取均值,未予分别记录伸膝和屈膝时的 APROM 角度以反应腓肠肌和比目鱼肌各自的痉挛程度,影响 BTX-A 注射剂量依据各肌肉痉挛程度的更准确分配,尚有待今后研究时进一步完善。

参 考 文 献

- [1] 李晓捷. 实用小儿脑性瘫痪康复治疗技术[M]. 北京:人民卫生出版社,2009:3-7.
- [2] Molenaers G, Schorkhuber V, Fagard K. Long-term use of botulinum toxin type A in children with cerebral palsy: treatment consistency [J]. Eur J Paediatr Neurol, 2009, 13(5): 421-429.
- [3] 陈秀洁, 李树春. 小儿脑性瘫痪的定义、分型和诊断条件[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2007, 29(5): 309.
- [4] 黄华玉, 史惟, 陈洁清, 等. 改良 Ashworth 量表在痉挛型脑瘫儿童下肢肌张力评定中的信度研究[J]. 中国康复理论与实践, 2010, 16(10): 973-975.
- [5] 周陶成, 童光磊, 李飞, 等. 超声引导下注射 A 型肉毒毒素联合康复训练治疗尖足畸形脑瘫患儿下肢痉挛的疗效观察[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2014, 36(5): 345-348.
- [6] 徐开寿, 燕铁斌, 麦坚凝. 电刺激定位引导肉毒毒素治疗脑性瘫痪患儿踝趾屈肌群痉挛的对照研究[J]. 中华儿科杂志, 2006, 44(12): 913-917.
- [7] 吴希如, 林庆. 小儿神经系统疾病基础和临床[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社, 2009:435.
- [8] 史惟, 陈冬冬. 粗大运动功能测试量表在脑性瘫痪中的应用研究进展[J]. 中华儿科杂志, 2006, 44(7): 550-552.
- [9] 吕智海, 张震, 李莹莹, 等. 踝足矫形器提高痉挛型脑性瘫痪患儿运动功能的研究[J]. 中国中西医结合儿科学, 2012, 4(1): 25-27.
- [10] Koog YH, Min BI. Effects of botulinum toxin A on calf muscles in children with cerebral palsy: a systematic review [J]. Clin Rehabil, 2010, 24(8): 685-700.
- [11] 王志娇, 肖农. 肉毒毒素在脑性瘫痪儿童治疗中的应用进展[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2010, 32(5): 397-399.
- [12] 王秋, 罗蓉, 吕行, 等. 系列石膏联合肉毒毒素在脑瘫患儿马蹄足畸形的治疗作用[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2012, 34(10): 760-763.
- [13] 李智勇, 易建华, 黎建文, 等. 脑瘫尖足内翻畸形的功能重建及 A 型肉毒毒素配合治疗的临床分析[J]. 中华显微外科杂志, 2011, 34(2): 122-124.
- [14] 赵晓科, 肖农, 张跃, 等. 踝足矫形器佩戴时间对痉挛型脑性瘫痪儿童运动功能的影响[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2009, 31(5): 327-330.

(修回日期:2015-07-11)

(本文编辑:汪 玲)