

功能性电刺激改善脑卒中早期患者偏瘫下肢功能的随机对照研究*

游国清^{1,2} 燕铁斌^{1,4} Christina WY HUI-CHAN³

摘要 目的:探讨功能性电刺激(FES)对脑卒中偏瘫患者下肢功能的影响。**方法:**37例脑卒中早期患者分层后随机分为FES组(19例,年龄 60.8 ± 10.8 岁,病程 25.9 ± 21.3 d)和对照组(18例,年龄 64.1 ± 9.7 岁,病程 22.7 ± 16.6 d)。2组常规治疗相同,对照组不给予任何电刺激,FES组采用日本生产的低频电刺激治疗仪(KR7型)治疗,电极放在患侧胫前肌及腓骨长、短肌的运动点上;刺激参数为频率30Hz,脉宽 $200\mu\text{s}$,通电/断电比5s/5s,波升/波降(1s/1s),电流以患者最大耐受强度为限。治疗每天1次,每次30min,共3周(15次)。用综合痉挛量表(CSS)评定踝关节痉挛,Fugl-Meyer运动评定量表下肢部分(FMA)评定下肢运动功能,脑卒中患者姿势评定量表(PASS)和Berg平衡量表(BBS)评定平衡功能。**结果:**2组患者一般资料及治疗前各项评定结果差异无显著性意义。治疗2周和3周后,FES组与对照组(FES vs 对照)CSS、FMA评分差异有显著性意义($P<0.05$),增加率为2周时CSS: $8.9\%\pm 23.2\%$ vs $36.3\%\pm 47.3\%$,FMA: $105.5\%\pm 75.7\%$ vs $51.4\%\pm 47.3\%$ 。3周时CSS: $10.4\%\pm 18.3\%$ vs $47.7\%\pm 56.4\%$,FMA: $127.1\%\pm 89.4\%$ vs $64.3\%\pm 51.8\%$ 。**结论:**FES能延缓早期脑卒中患者偏瘫下肢痉挛的发生、减轻痉挛程度,改善下肢运动能力。

关键词 功能性电刺激;脑卒中;随机对照研究;运动功能

中图分类号:R493,R743 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2007)-10-0867-04

Effectiveness of functional electrical stimulation on functional recovery of the lower extremity in subject with early stroke: a randomized controlled trial/YOU Guoqing, YAN Tiebin, Christina WY HUI-CHAN// Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2007, 22(10): 867-870

Abstract Objective: To assess the efficacy of functional electrical stimulation (FES) in enhancing functional recovery of the lower extremity in subjects with acute stroke. **Method:** In a randomized controlled trial, 37 subjects with first stroke were randomly assigned into 2 groups: FES group or control group. The electrodes of the FES group ($n=19$) were applied on the motor point of the tibial muscle, peroneal muscle and peroneus brevis. The stimulation current intensity was set to produce full ankle extension with a duty cycle of 5 seconds on and 5 seconds off. The stimulus pulse was a symmetric biphasic waveform with amplitude ranging between 0 to 90mA, frequency 30Hz, pulse width of 200ms, and rise and fall time of 2s each. The current amplitude was adjusted to meet subject's comfort. It lasted for 30 minutes per day, 5 days per week for 3 weeks. All subjects in the 2 groups received standard rehabilitation program. Measurements included composite spasticity scale(CSS) for the ankle planter flexors, Fugl-Meyer motor assessment (FMA) for the lower extremity, Postural Assessment Scale for Stroke patients (PASS) and Berg Balance Scale (BBS) for stability. Measurements were recorded before and after 2 and 3 weeks of treatment. **Result:** Before treatment, there were no significant differences between the two groups for age, time post-stroke, stroke severity, and the baseline of measurements. After 2 and 3 weeks of treatment, the percentage of CSS score in the FES group was $8.9\%\pm 23.2\%$ and $10.4\%\pm 18.3\%$, which was significantly lower than the control group ($36.3\%\pm 47.3\%$ and $47.7\%\pm 56.4\%$). The percentage of FMA score in the FES group was $105.5\%\pm 75.7\%$ and $127.1\%\pm 89.4\%$, significantly higher than the control group. **Conclusion:** Three weeks of FES to the affected lower extremity of subjects with early stroke improved their function recovery.

Author's address Second Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Guangzhou, 510120

Key words functional electrical stimulation; stroke; randomized controlled trial; motor function

偏瘫是脑卒中患者最常见的后遗症,急性期发生率为80%,严重影响了患者的日常生活活动能力^[1]。功能性电刺激(functional electrical stimulation, FES)是一种治疗脑卒中患者偏瘫的有效手段,它从20世纪60年代开始用于脑卒中偏瘫的治疗,20世纪90年代以来临床应用受到重视,但其应用对象多

* 基金项目:教育部归国人员基金(No.2000406),香港理工大学重点学科发展基金(No.1.104.A106)

1 中山大学附属第二医院康复医学科,广州,510120

2 广东中山市人民医院康复医学科

3 香港理工大学康复科学系

4 通讯作者:燕铁斌(中山大学附属第二医院康复医学科,510120)

作者简介:游国清,男,硕士

收稿日期:2007-08-14

以慢性期为主^[2-4]。本研究通过临床随机对照研究观察 FES 治疗脑卒中早期偏瘫患者下肢功能的临床疗效是否优于对照组。

1 对象与方法

1.1 研究设计

单盲、分层临床随机对照研究。研究需要的病例数先由计算机根据国外同类研究计算得出。文献报告^[3-5], FES 改善脑卒中下肢功能的最低效率为 0.54, 设具有显著性意义水平 $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$, 检验功效为 $1-\beta=0.8$, 则每组病例数需要 18 例, 预计脱落率 10%—15% 左右, 则总病例数为 40 例左右。患者在签署知情同意后, 以 Minimize 分层软件随机分为 FES 组和对照组。分层包括脑卒中性质(梗死、出血), 年龄(45—59 岁, 60—80 岁), 性别(男、女), 病程(≥ 3 月, < 3 月)。

1.2 对象

1.2.1 入选标准: 2006 年 6 月—2007 年 2 月在中山大学附属第二医院康复科和神经科住院的脑卒中患者, 根据中华神经科学会和中华神经外科学会 1995 年全国第四次脑血管病会议制定的关于脑卒中的诊断和分类标准^[6], 第一诊断为初发脑卒中(脑梗死或脑出血); 经 CT 或 MR 确诊; 年龄 45—85 岁; 一侧肢体偏瘫, 踝背伸肌力 < 3 级(徒手肌力检查); 无严重认知功能障碍(简易记忆测试量表 $> 7/10$ 分^[7]), 愿意签署知情同意书者。

1.2.2 排除标准: 进展型脑卒中; 蛛网膜下腔出血; 年龄小于 45 岁或大于 80 岁; 踝背伸肌力 ≥ 3 级; 合并严重心、肝、肾及感染等疾病; 颅脑外伤、肿瘤; 严重认知功能障碍(简易记忆测试量表 $\leq 7/10$ 分); 不愿意签署知情同意书者。

44 例脑卒中患者入选, 5 例患者因提前出院中途退出, FES 组和对照组各只有 1 例病程超过 3 个月, 因此剔除。最终 2 组患者人数分别为 FES 组 19 例, 对照组 18 例, 两组患者的一般资料比较见表 1, 经统计学分析, 各项均 $P > 0.05$, 具有可比性。

表 1 两组患者一般资料比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	年龄(岁)	性别(例)		卒中中类型(例)		发病到治疗时间(d)
			男	女	梗死	出血	
FES 组	19	60.8 \pm 10.8	11	8	17	2	25.9 \pm 21.3
对照组	18	64.1 \pm 9.7	10	8	16	2	22.7 \pm 16.6

1.3 治疗方法

2 组患者常规治疗相同, 包括药物和基本的康复训练。FES 组采用日本产双通道 FES 治疗仪, 电极(3cm \times 3cm)放在患侧胫前肌及腓骨长、短肌的运动点上。运动点在我科肌电图(英国产 Synergy T-

EP EMG/EP Monitoring Systes)引导下确定。治疗时患者取坐位或仰卧位, 胫前肌处于轻度牵伸状态, 治疗中刺激强度引出患侧下肢足背伸、外翻动作。刺激参数为频率 30Hz, 脉宽 200 μ s, 通电/断电比 5s/5s, 波升/波降 1s/1s, 强度为患者最大耐受。每天治疗 1 次, 每次 30min, 共 3 周(15 次)。对照组在研究期间不接受任何电刺激。

1.4 评定方法

2 组研究对象在治疗前、治疗 2 周及 3 周后分别接受以下评定。评定员不参与治疗。

1.4.1 综合痉挛量表 (composite spasticity scale, CSS)^[8]: 包括肌张力(0—8 分)、跟腱反射(0—4 分)和踝阵挛(1—4 分)3 个方面, 7 分以下无痉挛, 8—9 分轻度痉挛, 10—12 分中度痉挛, 13—16 分重度痉挛。

1.4.2 下肢运动功能: 用 Fugl-Meyer 运动功能评定量表中的下肢部分 (Fugl-Meyer motor assessment, FMA) 评定, FMA 下肢部分包括 17 个小项, 每小项 0—2 分, 最高 34 分, 得分越高, 提示下肢运动功能越好。

1.4.3 平衡功能: 用脑卒中患者姿势评定量表 (postural assessment scale for stroke patients, PASS)^[9] 与 Berg 平衡量表 (Berg balance scale, BBS)^[10] 评定。PASS 共 12 项, 每项 0—3 分, 最高 36 分, 适合较为严重或只能坐、站的患者; BBS 共 14 项, 每项 0—4 分, 最高 56 分, 适合评定能坐起和行走的患者。两项评定均为得分越高, 平衡能力越好。所有评定方法均为我科常规使用量表, 经过严格的效度和信度检验^[8-10], 并在本研究预试验中经过小样本测试, 其等级间相关信度均良好。

1.5 统计学分析

所有数据均采用 SPSS11.0 软件分析。先进行数据的正态分布及方差齐性检验。治疗前、治疗 2 周和 3 周的评定结果采用方差分析比较; 评定结果的变化值及变化率采用 t 检验比较; 计数资料采用 χ^2 检验。设定 $P < 0.05$ 为差异有显著性意义。

2 结果

两组脑卒中患者的 CSS 评分比较, 下肢 FMA 评分比较、平衡功能比较见表 2。

3 讨论

在脑卒中后瘫痪肢体的康复治疗中, 电刺激技术是一种广泛应用的治疗方法, 大量临床研究证明, 电刺激治疗能显著改善脑卒中患者的肢体功能, 提高患者的生活自理能力, 明显降低致残率^[2-5]。FES

表2 两组患者治疗2周、3周后的CSS评分、FMA评分、PASS评分、BSS评分的比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗2周后			治疗3周后		
			实际得分	变化值	变化率(%)	实际得分	变化值	变化率(%)
CSS								
FES组	19	9.9±2.8	10.3±1.8 ^③	0.4±1.5 ^③	8.9±23.2 ^②	10.9±1.8 ^③	0.6±2.4 ^③	10.4±18.3 ^③
对照组	18	9.6±3.0	11.8±1.6 ^①	2.3±2.0	36.3±47.3	13.1±0.6 ^①	4.8±3.5	47.7±56.4
FMA								
FES组	19	11.3±4.8	20.6±6.2 ^{①②}	9.4±3.5 ^③	105.5±75.7 ^②	22.3±7.9 ^{①②}	12.9±6.0 ^③	127.1±89.4 ^③
对照组	18	11.4±5.9	16.0±6.7 ^①	4.6±2.4	51.4±47.3	17.2±7.2 ^①	6.8±4.1	64.3±51.8
PASS								
FES组	19	20.1±9.4	29.4±6.3 ^①	9.3±5.3 ^④	75.0±75.3 ^③	30.8±5.1 ^①	11.3±5.91	89.4±76.2
对照组	18	18.3±10.0	24.3±8.2 ^①	6.7±4.4	62.9±57.6	28.4±6.2 ^①	10.6±4.8	87.6±74.9
BBS								
FES组	19	15.9±17.3	36.1±19.4 ^①	20.6±15.1	502±677	46.4±20.1 ^①	33.8±19.6 ^②	1857±1878 ^③
对照组	18	15.4±20.3	27.7±21.4 ^①	12.2±11.6	343±379	34.2±14.6 ^①	20.8±12.6	1105±1051

注:变化值=治疗后评分-治疗前评分;变化率=(治疗后-治疗前)/治疗前×100%;治疗后与治疗前组内比较:①P<0.05;治疗后FES组与对照组比较:②P<0.05,③P<0.01

是指用低频电流刺激已丧失功能但仍具有完整神经支配的器官或肢体,以所产生的即时效应来代替或纠正器官或肢体功能的治疗方法,它属于神经肌肉电刺激的范畴^[2]。本研究发现与单纯早期康复训练相比,FES治疗配合早期康复训练能明显改善脑卒中患者偏瘫下肢的运动功能,而运动功能的改善则有助于提高日常生活活动能力。

3.1 早期和强化治疗对脑卒中患者下肢功能恢复的影响

国内外许多文献报告,脑卒中中的运动功能在发病后最初几周恢复最快^[11-13]。Van Peppen等^[11]对123篇随机对照研究和28篇临床对照研究作了一个系统回顾,经Meta分析发现早期康复治疗能明显提高脑卒中患者下肢的运动功能进而促进其整体功能的恢复。Kwakkel等^[12]在分析了9个随机对照研究共1051例脑卒中幸存者接受了不同强度的康复治疗后发现,随着治疗强度的增加,脑卒中患者的运动能力也相应提高。以上研究表明,早期、强化治疗能显著改善脑卒中患者偏瘫下肢的运动功能。

本研究中患者从发病到开始接受治疗FES组为25.9±21.3天,对照组为22.7±16.6天,从病程上看属于早期。治疗中2组均接受了标准化的康复治疗,FES组在此基础上增加了电刺激,因此,无论是介入的时间还是治疗强度均符合现代脑卒中早期、强化的观点。本研究发现早期康复训练配合FES治疗和单纯早期康复训练均可以改善脑卒中患者偏瘫下肢功能,但早期康复训练配合FES治疗的效果明显优于单纯早期康复训练,此结果与Van Peppen^[11]和Kwakkel^[12]的文献系统回顾分析结果一致。

3.2 FES对脑卒中后下肢功能恢复的影响

3.2.1 FES对痉挛和运动功能恢复的影响:

痉挛是脑卒中患者偏瘫肢体的常见症状。在弛缓期,适当诱发痉挛对运动功能的恢复有积极的促进作用,但过

度痉挛却会对运动功能产生严重影响。早期治疗对延缓痉挛的发生,防止肌肉挛缩有重要的作用^[14]。Sommerfeld等^[15]对95例脑卒中患者下肢肌肉痉挛的发生及其对肢体功能的影响进行了研究,发现没有痉挛组的肢体功能明显优于痉挛组,说明痉挛是影响脑卒中患者偏瘫肢体功能恢复的重要因素之一。燕铁斌等^[16]将46例急性期初发脑卒中患者分为FES组、安慰组和对照组进行治疗后发现,3组患者偏瘫下肢均出现肌张力增高,但CSS评分的增加率在治疗3周时FES组明显低于其他2组,FES组下肢的运动能力也明显高于其他2组,证明FES具有降低脑卒中患者偏瘫下肢痉挛、改善下肢运动功能的作用,而痉挛又与下肢运动功能密切相关。

本研究发现,随着病程的进展,2组患者偏瘫下肢均有痉挛增加的趋势,提示痉挛是脑卒中患者恢复的一个必然过程。但开始治疗后,痉挛的发展FES组明显慢于对照组,CSS评分的增加值和增加率FES组明显低于对照组,且差异有显著性意义(表2)。治疗3周后,两组Fugl-Meyer运动功能评分下肢部分(FMA)均明显提高,但在治疗2周和3周时FES组明显高于对照组。将CSS增加值与FMA增加值行相关分析检查发现,两者之间存在负相关关系,提示痉挛程度影响下肢运动功能的恢复,而FES具有降低脑卒中患者偏瘫下肢痉挛程度,提高下肢运动功能的作用。

3.2.2 FES对平衡能力的影响:

脑卒中患者常常伴随着平衡能力的减弱或丧失,而平衡能力与脑卒中患者恢复行走能力以及其发生摔倒的概率有很大关系^[17]。Tyson等^[18]在一个横断面研究中对120例早期脑卒中患者进行分析后发现,平衡能力的恢复与运动能力及日常生活活动能力的恢复密切相关。Katz-Leurer等^[19]将24例初发脑卒中患者分为治疗组和对照组进行研究,以PASS和FMA作为评定手段,

结果发现 PASS 与 FMA 评分之间存在明显相关性。

本研究发现,治疗 2 周、3 周后,两组的脑卒中患者 PASS 及 BBS 评分均有明显改善。PASS 的增加率在治疗 2 周后,FES 组与对照组相比有明显增加的趋势($P=0.068$);但在治疗 3 周后 2 组差异无显著性,其原因与 PASS 主要反应卧、坐位平衡能力有关,治疗 3 周后大部分患者卧位及坐位平衡功能均有较好的恢复,因此,2 组 PASS 评分均较高,差异无显著性意义。此结果也与文献报告 PASS 适用于较严重脑卒中患者一致^[9]。BBS 的评定结果在 2 周时增加不明显,治疗 3 周后,FES 组增加率与对照组相比有明显增加的趋势($P=0.083$)。证明 FES 通过改善脑卒中患者的平衡能力,进而提高下肢运动功能。

3.3 可能机制

近年来,大脑的可塑性已成为神经疾患康复的热点问题,许多基础与临床研究证明其在神经损伤的恢复中占有重要地位。Nudo 等^[20-21]观察到在灵长类动物制造脑血管意外模型中,在大脑皮质运动区有功能重组的现象,不仅在损伤区,在未损伤区也有类似的表现。而出现瘫痪后如果不给予任何训练,损伤区有扩大的趋势,再给予适当的训练后,这种趋势就会被阻止或减慢。

Smith 等^[22]用 fMRI 观察 FES 刺激健康人群下肢后发现,大脑相应区域有明显脑功能活动,这种活动随着治疗量增加而增强。Arienza 等^[23]用 FES 刺激健康青年人胫神经,并用 fMRI 检测发现在辅助运动区有明显的改变。Kimberley 等^[24]以 FES 刺激脑卒中患者肢体后也发现大脑皮质信号明显增加,患者的肢体功能亦明显改善。国内也有作者报告,采用经皮神经电刺激刺激早期脑卒中患者偏瘫侧肢体,并用单光子发射计算机断层显像观察脑局部血流量的变化,结果发现,治疗 45min 后,脑局部血流量较安慰刺激组明显增加,这种变化不仅表现在病灶侧局部,也表现在健侧半球,提示脑的功能重组具有一种“镜像关系”。本研究中所现 FES 能显著改善下肢的运动功能,推测是与脑的可塑性有密切的相关。

4 结论

与对照组相比,在常规治疗基础上,每天 1 次,每次 30min,每周 5 次,共 3 周,15 次的 FES 治疗,能延缓脑卒中早期患者偏瘫下肢痉挛的发生、减轻痉挛程度,改善下肢运动能力,进而提高患者日常生活活动能力。

参考文献

[1] 燕铁斌, 窦祖林. 实用瘫痪康复 [M]. 北京: 人民卫生出版社,

- 1999:397—398.
- [2] 游国清, 燕铁斌. 功能性电刺激及其在脑卒中后偏瘫患者中的应用[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2007, 29: 142—144.
- [3] Glanz M, Klawansky S, Stason W, et al. Functional electrical stimulation in post-stroke rehabilitation: a meta-analysis of the randomized controlled trials[J]. Arch Phys Med Rehabil, 1996, 77: 549—553.
- [4] Chae J, Yu D. Neuromuscular stimulation for motor relearning in hemiplegia[J]. Top Stroke Rehabil, 2002, 8:24—39.
- [5] Yan T, Hui-Chan CWY, 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[J]. Stroke, 2005, 36:80—85.
- [6] 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: 379.
- [7] 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[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2003, 25:140—142.
- [8] 燕铁斌, 许云影. 综合痉挛量表的信度研究[J]. 中国康复医学杂志, 2002, 17:263—265.
- [9] 伍小玲, 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[J]. 中国康复医学杂志, 2004, 19: 177—178.
- [10] 金冬梅, 燕铁斌, 曾海辉. Berg 平衡量表的效度和信度研究[J]. 中国康复医学杂志, 2003, 18(1): 24—26.
- [11] Van Peppen RP, Kwakkel G, Wood-Dauphinee S, et al. The impact of physical therapy on functional outcomes after stroke: what's the evidence?[J]. Clin Rehabil, 2004, 18:833—862.
- [12] Kwakkel G, van Peppen R, Wagenaar RC, et al. Effects of augmented exercise therapy time after stroke: a meta-analysis [J]. Stroke, 2004, 35:2529—2539.
- [13] 张通, 李丽林, 毕胜, 等. 急性脑血管病三级康复治疗的前瞻性多中心随机对照研究[J]. 中华医学杂志, 2004, 84:1948—1954.
- [14] Francis HP, Wade DT, Turner-Stokes L, et al. Does reducing spasticity translate into functional benefit? An exploratory meta-analysis [J]. J Neurol Neurosurg Psychiatry, 2004, 75: 1547—1551.
- [15] Sommerfeld DK, Eek EUB, Svensson A, et al. Spasticity after stroke: its occurrence and association with motor impairments and activity limitations[J]. Stroke, 2004, 35: 134—140.
- [16] 燕铁斌, 许云影, 李常威. 功能性电刺激改善急性脑卒中患者肢体功能的随机对照研究 [J]. 中华医学杂志, 2006, 86:2627—2631.
- [17] Mackintosh SF, Hill KD, Dodd KJ, et al. Balance score and a history of falls in hospital predict recurrent falls in the 6 months following stroke rehabilitation [J]. Arch Phys Med Rehabil. 2006, 87:1583—1589.
- [18] Tyson SF, Hanley M, Chillala J et al. The Relationship Between Balance, Disability, and Recovery After Stroke: Predictive Validity of the Brunel Balance Assessment[J]. Neurorehabil Neural Repair, 2007, 21:341—346.
- [19] Katz-Leurer M, Sender I, Keren O, et al. The influence of early cycling training on balance in stroke patients at the subacute stage. Results of a preliminary trial [J]. Clin Rehabil. 2006, 20:398—405.
- [20] Nudo RJ, Wise BM, SiFuentes F, et al. Neural substrates for the effects of rehabilitative training on motor recovery after ischemic infarct[J]. Science. 1996, 272:1791—1794.
- [21] Nudo RJ, Milliken GW. Reorganization of movement representations in primary motor cortex following focal ischemic infarcts in adult squirrel monkeys [J]. J Neurophysiol. 1996, 75: 2144—2149.
- [22] Smith GV, Alon G, Roys SR et al. Functional MRI determination of a dose-response relationship to lower extremity neuromuscular electrical stimulation in healthy subjects [J]. Exp Brain Res, 2003, 150:33—39.
- [23] Arienza D, Babiloni C, Ferretti A, et al. Somatotopy of anterior cingulate cortex (ACC) and supplementary motor area (SMA) for electric stimulation of the median and tibial nerves: an fMRI study[J]. Neuroimage. 2006, 33:700—705.
- [24] Kimberley TJ, Lewis SM, Auerbach EJ, et al. Electrical stimulation driving functional improvements and cortical changes in subjects with stroke[J]. Exp Brain Res, 2004, 154: 450—460.