

·临床研究·

功能性电刺激改善脑卒中患者上肢功能的随机对照研究

林子玲¹ 陈玲¹ 燕铁斌^{2,3} 黄裕桂¹

摘要

目的:探讨功能性电刺激(FES)对脑卒中偏瘫患者上肢功能的远期影响。

方法:37例初发脑卒中患者分层后随机分为FES组(n=19)和对照组(n=18)。2组常规治疗相同,对照组不给任何电刺激,FES组给予功能性电刺激治疗,一组电极放在患侧前臂背侧远端1/3与1/2处,一组电极放在三角肌中部与冈上肌中部;刺激参数为频率30Hz,脉宽300 μ s,通电/断电比5s/5s,波升/波降1s/1s,强度0—90mA,并随患者感觉而定。治疗每天1次,每次30min,共3周(15次)。入选患者分别于治疗前、治疗后第1个月、3个月、6个月接受以下量表评定:Fugl-Meyer运动功能评定量表上肢部分(FMA)、改良Barthel指数(MBI)、肩部肌群肌力(MMT)。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。

结果:治疗后第1个月、3个月2组在MMT、FMA、MBI差异均有显著性意义($P<0.05$);治疗后第6个月,2组在FMA、MBI差异有显著性意义($P<0.05$),在MMT差异有近似显著性意义($P=0.052$)。

结论:FES可以改善初发早期脑卒中患者偏瘫上肢的运动功能,提高日常生活活动能力,疗效可以持续6个月以上。

关键词 脑卒中;功能性电刺激;上肢;随机对照研究

中图分类号:R493,R741 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2010)-02-0152-04

Effectiveness of functional electrical stimulation on functional recovery of the affected upper extremities in subjects with stroke:a randomized controlled trial/ LIN Ziling, CHEN Ling, YAN Tiebin,et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine,2010,25(2):152—155

Abstract

Objective: To assess the long-dated efficacy of functional electrical stimulation (FES) in enhancing functional recovery of the affected upper extremities in subjects with stroke.

Method: In a randomized controlled trial, 37 subjects with first stroke were randomly assigned into 2 groups: FES group or control group. The FES group (n=19) received FES on the affected supraspinatus muscle, deltoid muscle and extensor of wrist (stimulation between 1/3 and 1/2 of distal end of dorso-forearm) through surface electrodes. The intensity of stimulation current was set to produce full shoulder abduction and wrist extension with a duty cycle of 5s on and 5s off. The stimulus pulse was a symmetric biphasic waveform with amplitude ranging between 0 to 90 mA, frequency 30 Hz, pulse width of 300 μ s, and ramp up and down time of 2s each. The current amplitude were adjusted to subject comfort. It lasted for 30min per d, 5d per week for 3 weeks. In addition two groups received standard rehabilitation program. Measurements included Fugl-Meyer motor assessment (FMA) for upper extremity, manual muscle testing (MMT) for the shoulder myodynamia, as well as modified Barthel index(MBI) for activities of daily living. Measurements were recorded before treatment, at the 1st, 3rd, 6th month post-treatment.

Result: Before treatment, there was no significant difference between the two groups for age, stroke severity, and the baseline of measurements. Significant differences were found in the scores of FMA, MMT, MBI between two groups at the 1st, 3rd month post-treatment($P<0.05$);at the 6th month post-treatment, the scores of MBI, FMA in FES

1 中山大学附属第五医院康复医学科,珠海,519000;2 中山大学附属第二医院康复医学科;3 通讯作者;
作者简介:林子玲,女,主治医师;收稿日期:2009-10-25

group were also higher than that in control group with significant difference ($P<0.05$), the scores of MMT presented margined significant difference ($P=0.052$).

Conclusion: Three weeks of FES to the affected upper extremities of subjects with early stroke improved their motor function and the efficacy could last for 6 months at least.

Author's address Fifth Affiliated Hospital, Sun Yat-sen University, Zhuhai, 519000

Key words stroke; functional electrical stimulation; upper extremity; randomized controlled trial

上肢功能障碍是脑卒中患者最常见的后遗症之一,患者发生率为69%—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患者的治疗,近年来,在国外临床上应用日益普遍^[2-3],国内也受到高度关注^[4],但对其远期效果观察较少。本研究旨在通过临床随机对照研究观察FES治疗初发脑卒中早期偏瘫患者上肢功能的远期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(即患者不知是否用FES治疗)、分层临床随机对照研究。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(44—59岁,60—80岁),性别(男、女)。本研究采取边进行试验边进行样本量的估算。以Fugl-Meyer运动评定量表(FMA)评分为准,根据研究预试验的结果,设有统计学意义水平 $\alpha=0.05$, $\beta=0.2$,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。

1.2 对象

入选标准:2008年1—8月在中山大学附属第五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^[1],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44—80岁;一侧肢体偏瘫,肩肌群外展肌力<3级;无严重认知功能障碍(简易记忆测试量表>7/10分^[5]),能签署知情同意书者。

排除标准:进展型脑卒中;蛛网膜下腔出血;年

龄<44岁或>80岁;肩肌群外展肌力 ≥ 3 级;并发严重心、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<7/10分);不愿意签署知情同意书者。

46例脑卒中患者入选,7例患者因提前出院中途退出,2例因病重无法完成。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 ($\bar{x}\pm s$)

时间 组别	例数	年龄 (岁)	性别 (例)		脑卒中类型 (例)		发病到治疗 时间(d)
			男	女	梗死	出血	
治疗后第 1 个月							
FES 组	19	62.2±8.7	11	8	13	6	43.5±25.2
对照组	18	66.0±9.6	11	7	12	6	41.3±26.5
治疗后第 3 个月							
FES 组	9	62.2±10.5	4	5	5	4	39.0±24.9
对照组	8	69.3±8.2	3	5	5	3	33.0±27.0
治疗后第 6 个月							
FES 组	6	64.4±10.4	3	3	4	2	27.6±20.8
对照组	7	69.4±8.9	3	4	5	2	25.0±15.9

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。康复训练以神经发育疗法为主,包括床上体位摆放、四肢关节被动活动,翻身及转移、卧-坐-站-立位平衡训练及作业治疗。治疗每天1次,每次30min,共3周(15次)。FES组采用美国产Response II型双通道FES治疗仪进行治疗,一对电极(3cm $\times$ 3cm)放在患侧上肢前臂背侧远端1/3与1/2处,一对电极(4cm $\times$ 4cm)放在肩部三角肌中部与冈上肌中部的运动点上进行治疗,运动点定位在我院神经电生理室采用肌电图(英国产Synergy T-EP EMG/EP Monitoring Systems)确定。治疗中患侧上肢可出现腕背伸、肩外展的动作,刺激参数为频率30Hz,脉宽

300 μ s,强度 0—90mA,通电/断电比 5s/5s,波升/波降 1s/1s。治疗每天 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 组患者在治疗前、治疗后第 1 个月、3 个月、6 个月分别接受以下评测。评定员不参与 2 组对象的治疗。手法肌力检查(manual muscle testing, MMT):分为 0—5 级,记为 0—5 分。MMT 为国际上普遍应用的肌力分级法,用以判定患者的偏瘫侧肩肌群的外展肌力情况。上肢运动功能评定:用 Fugl-Meyer 运动功能评定量表(Fugl-Meyer motor assessment scale, FMA)中的上肢部分评定,FMA 上肢部分最高 66 分,得分越高,提示上肢运动功能越好。日常生活活动能力评定:用改良 Barthel 指数(modified Barthel index, MBI)评定^[5]。总分正常 100 分,评分 ≥ 60 分,生活基本自理;59—41 分,中度功能障碍,生活需要帮助;40—20 分,重度功能障碍,生活依赖明显;<20 分,完全残疾,生活完全依赖。

1.5 统计学分析

所有数据均经过 SPSS15.0 软件分析。先进行数据正态分布及方差齐性检验;治疗前、治疗后第 1、3、6 个月的评定结果采用重复测量的方差分析比较;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

见表 2。治疗后第 1 个月随访 37 例(FES 组 19 例,对照组 18 例),治疗后第 3 个月随访 17 例(FES 组 9 例,对照组 8 例),治疗后第 6 个月随访 13 例(FES 组 6 例,对照组 7 例)。两组患者的上肢 FMA 评分、MMT 评测值、MBI 评分比较分别见表 2。

表 2 两组患者 FMA、MMT、MBI 评分比较 ($\bar{x}\pm s$)

项目组别	治疗前	治疗后第 1 个月	治疗后第 3 个月	治疗后第 6 个月
FMA				
FES 组	8.4 $\pm$ 2.5	22.6 $\pm$ 5.7 ^{①②}	26.0 $\pm$ 5.1 ^{①②}	29.8 $\pm$ 3.6 ^{①②}
对照组	8.2 $\pm$ 3.4	17.7 $\pm$ 6.2 ^①	18.5 $\pm$ 6.7 ^①	20.3 $\pm$ 12.3 ^①
MMT				
FES 组	0.6 $\pm$ 0.58	1.89 $\pm$ 0.66 ^{①②}	2.56 $\pm$ 0.53 ^{①②}	2.67 $\pm$ 0.52 ^①
对照组	0.6 $\pm$ 0.59	1.50 $\pm$ 0.62 ^①	1.75 $\pm$ 0.71 ^①	2.00 $\pm$ 0.58 ^①
MBI				
FES 组	31 $\pm$ 10.1	64.5 $\pm$ 10.4 ^{①②}	72.4 $\pm$ 8.5 ^{①②}	79.2 $\pm$ 5.2 ^{①②}
对照组	30.3 $\pm$ 8.7	55.7 $\pm$ 12.1 ^①	59.3 $\pm$ 12.0 ^①	66.1 $\pm$ 11.3 ^①

①与组内治疗前比较 $P<0.05$;②与对照组比较治疗 $P<0.05$

3 讨论

上肢要承担复杂、精细、灵巧的动作,包括抓握、握持和操作物体等,尤其是手的功能相当精细和复杂,在日常生活活动中起着重要作用。脑卒中后,上肢功能恢复远较下肢的恢复缓慢和困难,通常还会伴有肩关节半脱位,肩手综合征等并发症,这使上肢所需的康复评估和治疗更为复杂。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,明显降低致死率^[6-10]。FES 是一种比较新兴的电刺激,它属于神经肌肉电刺激的范畴^[11]。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上肢的运动功能进而提高日常生活活动能力,且疗效可以持续比较长的时间(>6 个月)。

许多研究表明^[7-8],FES 在预防与改善偏瘫患侧肩关节半脱位及肩关节疼痛、扩大关节活动范围、提高运动功能、减轻上肢肌痉挛等方面有较好的疗效。Vuagnat 等采用 FES 治疗脑卒中后偏瘫肩关节半脱位伴疼痛患者,发现 FES 治疗不仅能明显缓解患者肩关节疼痛并促使其关节复位,还可显著提高患者肩关节的运动功能^[8]。本研究中,FES 刺激三角肌和冈上肌,产生肩外展活动,在治疗后第 1 个月、3 个月、6 个月,两组在 Fugl-Meyer 运动评定量表(FMA 上肢)评分有明显提高,且肩肌群外展肌力评测值亦较治疗前提高,提示不论是早期康复训练还是早期康复加 FES 治疗均可提高肩部肌群的肌力,改善肩关节的运动功能。FES 组与对照组比较,FMA(上肢)、肩肌群肌力评测值增加更明显,说明 FES 较对照组改善肩关节的运动功能有更好的疗效,且疗效可以持续比较长的时间(>6 个月)。

近年来,有文献报告,FES 可以明显改善脑卒中偏瘫手的功能。Popovic 等使用 FES 治疗急性期脑卒中偏瘫患者,经 3 周治疗后,患侧手功能得到了有效改善,与对照组相比,有显著性意义,并且这种效果持续到治疗结束后 6 个月^[9]。本研究中,FES 刺激前臂腕背伸肌群,产生腕背伸。在治疗后第 1、3、6 个月,两组在 FMA 评分有较明显提高,患者的手腕屈伸功能及手的协调性活动均有明显改善,FES 组改善更明显($P<0.05$),说明不论是早期康复训练还是早期康复加 FES 治疗均可改善手的运动功能,FES

对于手功能的改善有更积极的意义,且疗效可以持续比较长的时间(>6个月)。

日常生活活动能力是指人们在家庭和社区中的最基本的能力,是反映生存质量最基本的指标之一,也是脑卒中后最主要的康复目标之一^[7,10]。本研究显示,治疗后第1月、第3月、第6月与治疗前相比,两组脑卒中患者在MBI评分中均有明显提高($P<0.05$),且FES组较对照组评分提高更明显($P<0.05$),提示FES有提高ADL的作用,且疗效可以持续比较长的时间(>6个月)。研究表明,脑卒中患者偏瘫侧肢体运动功能对其日常生活自理能力有重要的影响^[11-12]。本研究亦显示,FES通过促进上肢运动功能的恢复,进一步促进了日常生活活动能力的提高。

4 结论

3周(15次)的功能性电刺激结合康复训练,可以改善初发早期脑卒中患者偏瘫上肢运动功能,提高日常生活活动能力且疗效可以持续至少6个月。

参考文献

[1] 燕铁斌, 窦祖林. 实用瘫痪康复[M]. 第1版. 北京: 人民卫生出版社, 1999.397—398.

[2] Vuagnat H, Chantraine A. Shoulder pain in hemiplegia revisited: contribution of functional electrical stimulation and other therapies[J]. J Rehabil Med, 2003,35: 49—56.

[3] Van Peppen RP, Hendriks HJ, Van Meeteren NL, et al. The development of a clinical practice stroke guideline for physiotherapists in the Netherlands: A systematic review of available evidence[J]. Disabil Rehabil, 2007, 29:767—783.

[4] 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.

[5] 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[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2008,30(3):185—188.

[6] Kilgore KL, Peckham PH, Keith MW, et al. Durability of implanted electrodes and leads in an upper-limb neuroprosthesis[J]. J Rehabil Res Dev, 2003,40:457—468.

[7] Weingarden H, Ring H. Functional electrical stimulation-induced neural changes and recovery after stroke [J]. Eur Med J, 2006, 42: 87—90.

[8] Vuagnat H, Chantraine A. Shoulder pain in hemiplegia revisited: contribution of functional electrical stimulation and other therapies[J]. J Rehabil Med, 2003,35:49—56.

[9] Popovic DB, Popovic MB, Sinkjaer T, et al. Therapy of paretic arm in hemiplegic subjects augmented with a neural prosthesis: a cross-over study [J]. Can J Physiol Pharmacol, 2004;82:749—756.

[10] 刘慧华, 燕铁斌, 刘非, 等. 功能性电刺激对脑卒中患者上肢感觉及运动诱发电位的影响[J]. 中国康复医学杂志, 2009,24(9):293—295.

[11] 燕铁斌. 神经电生理手段在研究低频电刺激对脑可塑性影响中的应用[J]. 中国康复医学杂志, 2009,24(9):771.

[12] 金冬梅, 庄志强, 燕铁斌. 功能性电刺激治疗对急性脑梗死大鼠运动功能和缺血半影区微管相关蛋白-2 表达的影响[J]. 中国康复医学杂志, 2009, 24(6): 505—508.

(上接第151页)

[3] 王凯, 陈文锋, 周文益. 脑卒中患者平衡功能损伤的相关因素分析[J]. 中国康复医学杂志, 2007,22(4):345—346.

[4] Mao HF, Hsueh IP, Tang PF, et al. Analysis and comparison of the psychometric properties of three balance measures for stroke patients[J]. Stroke, 2002, 33(4):1022—1027.

[5] 张蕙, 吴毅, 胡永善. 影响脑卒中患者日常生活活动能力预后的相关因素分析[J]. 中国康复医学杂志, 2008,23(2):130—131.

[6] 南登昆. 康复医学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001:48.

[7] 南登昆. 实用物理治疗手册 [M]. 北京: 人民军医出版社, 2001: 230—231.

[8] 郭瑞友, 马晓维, 毛德军. 早期康复对脑卒中患者日常功能和生存质量的长期影响[J]. 中国康复医学杂志, 2008,23(3):264—266.

[9] Newstead AH, Hinman MR, Tomberlin JA. Reliability of the Berg Balance Scale and balance master limits of stability tests for individuals with brain injury [J]. J Neurol Phys Ther, 2005,29(1): 18—23.

[10] Hammaren E, Kjellby-Wendt G, Lindberg C. Quantification of mobility impairment and self-assessment of stiffness in patients with myotonia congenita by the physiotherapist [J]. Neuromuscul Disord, 2005,15(9):610.

[11] Engberg W, Lind A, Linder A, et al. Balance-related efficacy compared with balance function in patients with acute stroke [J]. Physiother Theory Pract, 2008,24(2):105—111.

[12] 顾旭东, 李建华, 叶小剑, 等. Lindmark 平衡评估在偏瘫康复评定中的效度研究[J]. 中华物理医学与康复杂志, 1999,21(2):76—78.

[13] 瓮长水, 王军, 王刚, 等. Berg 平衡量表在脑卒中患者中的内在信度和时效[J]. 中国康复医学杂志, 2007,22(8):688—690.

[14] Langhammer B, Stanghelle JK, Lindmark B. Exercise and health-related quality of life during the first year following acute stroke. A randomized controlled trial [J]. Brain Inj, 2008,22 (2): 135—145.

[15] Ashburn A, Hyndman D, Pickering R, et al. Predicting people with stroke at risk of falls[J]. Age Ageing, 2008,37(3):270—276.

[16] 谢财忠, 刘新峰, 唐军凯. 早期康复结合电刺激疗法对急性脑卒中患者运动功能的影响[J]. 中国康复理论与实践, 2007,13(2):128—130.

[17] 张红, 刘然, 刘大力, 等. 利用 PET-CT 对脑卒中早期康复训练的脑皮质功能区重组研究[J]. 中国康复医学杂志, 2009,24(3):208—212.