

·临床研究·

慢性期卒中患者上肢机器人训练前后重复测量试验中三个评估量表的响应度*

危昔均^{1,2} 汤启宇² 燕铁斌^{1,3} 胡晓翎²

摘要

目的:评价 Fugl-Meyer 运动功能评分上肢部分(FMA-UE)、运动功能状态量表(MSS)、上肢运动研究量表(ARAT)在重复测量慢性期卒中患者上肢功能表现方面的响应度。

方法:27例慢性期卒中患者被随机分到实验组(15例)进行 PolyJbot 上肢机器人腕关节主动-辅助屈伸训练,对照组(12例)进行 Cybex 上肢机器人腕关节被动屈伸训练。被设盲的评估者对参与实验的患者分别在实验前进行两次,实验后进行一次身体结构功能及活动功能评估。主要使用的评估量表有 FMA-UE、MSS、ARAT、肘和腕关节屈肌张力(MAS)、功能独立性评定(FIM)。采用重复测量方差分析检验治疗前后的治疗效果,Guyatt's 响应度指数(GRI)测量各评估量表的响应度。

结果:Guyatt 响应度指数显示治疗组患者的 FMA-UE、FMA-UE(SE)、MSS 的响应度明显大于其他量表,对照组患者的 FMA-UE(SE)、MSS、MAS(W)显示较大的响应度。

结论:FMA-UE 和 MSS 在慢性期卒中上肢中度瘫痪患者,重复测试的上肢机器人腕关节训练相关试验中显示出较高的响应度。

关键词 卒中;机器人;评估量表;响应度

中图分类号:R743.3, R493 **文献标识码:**A **文章编号:**1001-1242(2012)-11-1002-04

The responsiveness of three assessments in repeatedly measuring upper extremity performance of chronic stroke survivors in robotic training/WEI Xijun, TONG Kaiyu, YAN Tiebin, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2012, 27(11): 1002—1005

Abstract

Objective To investigate the responsiveness of Fugl-Meyer assessment upper extremity section(FMA-UE), motor status scale(MSS), action research arm test(ARAT) in repeatedly measuring upper extremity performance of chronic stroke survivors who were recited for upper extremity robotic training.

Method: Twenty-seven stroke survivors were signed to either experimental group(n=15) for PolyJbot training(active-assisted wrist extension and flexion) or control group(n=12) for Cybex training(passive wrist extension and flexion).Blinded assessor evaluated the body function and activities of participants with FMA-UE,MSS,ARAT,and functional independent measure(FIM) two times pre intervention and one time post intervention.Repeated measures analysis of variance(Repeated measures ANOVA) was employed for testing the significance of changes pre and post training,and Guyatt's responsiveness index(GRI) was used for measuring the responsiveness of the assessments.

Result: GRI showed that FMA-UE, FMA-UE(SE), and MSS had relative high responsiveness in experimental group, FMA-UE(SE), MSS, MAS(W) had more sensitive responsiveness in control group.

Conclusion: FMA-UE and MSS had higher responsiveness in repeatedly measuring upper extremity performance of chronic stroke survivors with moderate impaired upper limb function in robotic assisted wrist training study.

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2012.11.004

*基金项目:香港特别行政区大学教育资助委员会研究基金(PolyU 5292/08E);广东省科技计划项目(2010A040302002)

1 中山大学孙逸仙纪念医院康复医学科,广州,510120; 2 香港理工大学医疗科技及资讯学系; 3 通讯作者

作者简介:危昔均,男,主管治疗师; 收稿日期:2012-05-28

Author's address Department of Rehabilitation Medicine, Sun Yat-sen Memorial Hospital, Sun Yat-sen University, 510120

Key word stroke; robotic; assessment; responsiveness

随着计算机科技的发展,机器人康复系统的研发及其临床应用正在成为许多康复相关科研团队的主要研究方向。机器人的临床应用价值被越来越多的实验所证明,而实验过程中选用的临床评估量表方面并没有统一意见^[1-2]。选择合适的临床评估量表对整个临床试验的影响重大,且同类实验评价同类功能情况时,采用相同的评估方法可便于学者们进行回顾研究,因此,寻找使用广泛且响应度高的临床评价方法非常有必要。最佳的评价量表除了应有信度和效度外,还应有较好的响应度^[3]。前期研究发现 Fugl-Meyer 运动功能评分上肢部分 (Fugl-Meyer assessment-upper extremity, FMA-UE)^[4-5]、运动功能状态量表 (motor status scale, MSS)^[6-7]、上肢运动研究量表 (action research arm test, ARAT)^[8-9]及改良 Ashworth 指数 (modified Ashworth scale, MAS)^[10]是目前上肢康复机器人用于卒中患者临床试验过程中评价身体结构功能时最常采用的评估工具^[1-2]。效应值 (effect size) 的大小反映评估量表响应度高低, FMA-UE 和 MSS 在实验前、实验后评估接受上肢机器人治疗患者的上肢功能方面显示出较高的效应值,且二者具有高度相关性^[1]。重复测量是慢性期卒中患者相关实验经常采用的测量策略,这种实验设计经常需要在施加干预前对患者的功能表现进行多次的评估,以确定患者的目标功能表现在干预前的相对稳定性,施加干预后再对患者的功能表现进行评价,以确定干预措施的效果。FMA-UE、MSS、ARAT、MAS 在患者的重复测量研究过程中的响应度仍不明确,因此,我们有必要研究清楚上述量表在重复测量卒中患者上肢功能表现时的响应度。

1 对象与方法

1.1 实验对象

该实验获得香港理工大学伦理委员会审核通过后,筛选了27例符合标准的慢性期卒中患者参与本实验。入组标准:①一侧脑出血或者脑梗死,且发病时间大于6个月;②患侧肢体中等功能障碍 (FMA 近

端得分9—27,远端得分6—18);③患者入组前半年内,未接受规律的上肢功能康复;④能理解并跟从实验指令。见表1。

表1 参与实验患者的一般资料 (x±s)								
项目	年龄(岁)	性别		卒中时间 (年)	卒中类型		影响较大侧	
		男	女		梗死	出血	左	右
所有对象	51.00 ± 10.81	20	7	4.92 ± 0.45	17	10	13	14
实验组	49.20 ± 12.42	12	3	4.73 ± 4.19	9	6	7	8
对照组	53.92 ± 8.15	8	4	5.17 ± 3.76	8	4	6	6

1.2 干预方法

入组后的患者被随机分到实验组或者对照组,并接受每次约1h,每日1次,共20次的上肢机器人治疗 (患者必须每周完成最低3次,最高5次的治疗,因此每个患者的治疗周期从4—7周不等)^[1]。实验组采用香港理工大学医疗科技及资讯学系研发的表面肌电驱动的交互式机器人训练系统 PolyJbot (图1) 进行治疗;对照组采用 Cybex 被动运动机器人训练系统 (CYBEX and NORM; Computer Sports Medicine Inc., Stoughton, Massachusetts, USA) 进行治疗 (图2)^[1]。两组受试者的患侧上肢均被固定在机器人训练系统上进行患侧腕关节的屈伸训练,其中实验组患者必须通过伸/屈腕肌群产生的肌电信

图1 PolyJbot 交互式表面肌电驱动上肢机器人训练系统



图2 Cybex 机器人训练系统



号驱动机器人系统(活动范围从屈腕 45°至伸腕 60°,固定速度 10°/s)跟踪显示器上的动画,对照组患者主要进行被动腕关节屈伸活动。

1.3 评价量表

评估工作由一位被设盲的、经验丰富的作业治疗师完成。实验开始一周、治疗前一天及治疗完成后一天均对两组患者进行如下量表的评价: FMA-UE、FMA-UE 肩肘部分 [FMA-UE(SE)]、FMA-UE 腕手部分[FMA-UE(WH)]^[4-5]、MSS、MSS 肩肘部分 [MSS(SE)]、MSS 腕手部分 [MSS(WH)]^[6-7]、ARAT^[8-9]、肘关节肌张力[MAS(E)]和腕关节肌张力 [MAS(W)]^[10]、功能独立性评定 (functional independence measure, FIM)^[11]。

1.4 检验方法

采用重复测量方差分析 (repeated measures analysis of variance) 检验治疗前后的治疗效果; 响应度的评价采用 Guyatt 响应度指数 (Guyatt's responsiveness index, GRI), 本研究采用了 Guyatt 设计的其中一条适合计算慢性期疾病重复测量响应度研究的公式^[3]。公式假设治疗前进行的第一次和第

二次的评估结果之间没在明显的区别, 治疗后进行第三次的评估, 其结果与第一次和第二次评估均有较明显的区别。计算公式如下:

$$GRI = \frac{(T3 - T2) \text{ 差值的均数}}{(T2 - T1) \text{ 差值的标准差}}$$

T1: 第一次评估, T2: 第二次评估, T3: 第三次评估)

2 结果

重复测量方差分析测得两组患者在治疗前的两次评估中, 各项功能表现均无显著性差异。治疗组在治疗后的大部分评估[包括: FMA-UE、FMA-UE (SE)、FMA-UE(WH)、MSS、MSS(WH)、MAS (E)、MAS (W)]较治疗前的表现均取得了显著性的进步 ($P < 0.01$), 而 ARAT、MSS(SE)并未发现明显差别 ($P > 0.05$)。对照组在治疗后除 MSS 和 MAS(W)较治疗前有显著进步外 ($P < 0.05$), 其他量表均未发现显著区别 ($P > 0.05$)。见表 2, 图 3—5。

响应度指数 GRI 分析显示实验组中 FMA-UE、FMA-UE(SE)、MSS 的响应度明显大于其他量表,

表 2 治疗前后两组患者各项评价指标重复测量方差分析

	实验组		对照组	
	评估 1 VS 评估 2	评估 2 VS 评估 3	评估 1 VS 评估 2	评估 2 VS 评估 3
FMA-UE	$P=1.000$	$P=0.001$	$P=1.000$	$P=0.116$
FMA-UE(SE)	$P=0.395$	$P=0.002$	$P=1.000$	$P=0.140$
FMA-UE(WH)	$P=1.000$	$P=0.006$	$P=1.000$	$P=0.825$
MSS	$P=1.000$	$P=0.006$	$P=1.000$	$P=0.034$
MSS(SE)	$P=1.000$	$P=0.348$	$P=1.000$	$P=0.354$
MSS(WH)	$P=0.566$	$P=0.005$	$P=0.573$	$P=0.498$
ARAT	$P=0.701$	$P=1.000$	$P=1.000$	$P=0.915$
MAS(E)	$P=1.000$	$P=0.002$	$P=0.067$	$P=1.000$
MAS(W)	$P=0.089$	$P=0.002$	$P=0.526$	$P=0.046$
FIM	NA	NA	NA	NA

注: NA: 不计算。SE: 肩肘部分; WH: 腕手部分; E: 肘关节; W: 腕关节

图 4 两组患者治疗前后 MMS 得分情况

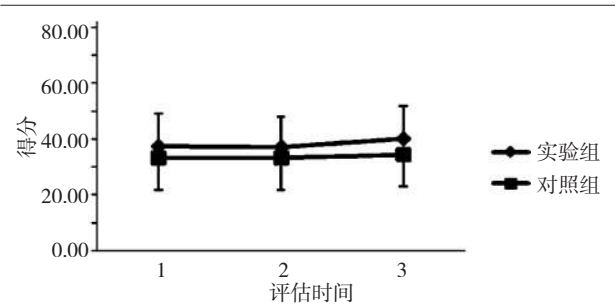


图 3 两组患者治疗前后 FMA-UE 得分情况

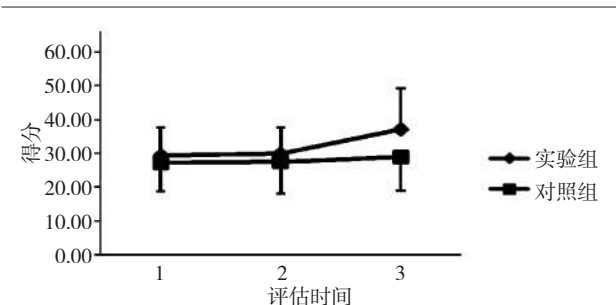
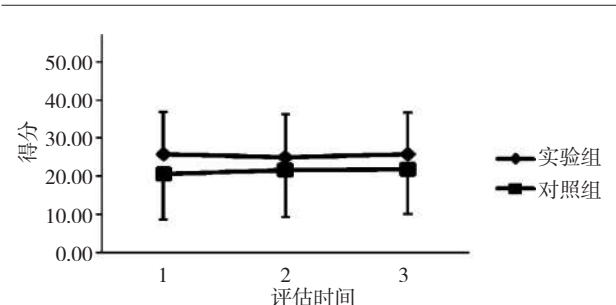


图 5 两组患者治疗前后 ARAT 得分情况



ARAT、MSS(SE) 相对响应度较小。对照组中 FMA-UE(SE)、MSS、MAS(W)的响应度明显大于其他

量表, ARAT、FMA-UE(WH)、MAS(E)相对响应度较小。见表3。

表3 治疗前后两组患者各项评价指标变化情况及响应度指数

($\bar{x} \pm s$)

	实验组				对照组			
	评估1	评估2	评估3	GRI	评估1	评估2	评估3	GRI
FMA-UE	29.27 ± 8.29	29.93 ± 7.66	37.07 ± 12.11	3.25	27.17 ± 8.49	27.50 ± 9.54	28.83 ± 9.86	0.56
FMA-UE(SE)	17.87 ± 4.81	18.67 ± 4.51	23.20 ± 7.21	3.49	17.17 ± 5.54	17.33 ± 5.80	18.42 ± 5.92	1.10
FMA-UE(WH)	11.40 ± 4.42	11.27 ± 3.99	13.87 ± 5.80	1.52	10.00 ± 3.77	10.17 ± 4.34	10.42 ± 4.50	0.16
MSS	37.39 ± 11.71	37.16 ± 10.74	40.09 ± 11.70	3.03	33.28 ± 11.44	33.21 ± 11.45	34.43 ± 11.51	1.42
MSS(SE)	24.79 ± 5.87	24.96 ± 5.26	26.29 ± 6.23	0.96	22.28 ± 6.06	22.46 ± 6.08	23.35 ± 6.34	0.72
MSS(WH)	12.60 ± 6.42	12.20 ± 5.95	13.80 ± 6.21	1.86	11.00 ± 6.05	10.75 ± 5.93	11.08 ± 5.90	0.65
ARAT	25.73 ± 11.05	25.00 ± 11.25	25.87 ± 10.82	0.45	20.50 ± 11.81	21.58 ± 12.30	21.92 ± 11.73	0.09
MAS(E)	1.77 ± 1.02	1.77 ± 0.99	1.01 ± 0.73	2.02	1.41 ± 0.40	1.32 ± 0.39	1.35 ± 0.27	0.14
MAS(W)	1.17 ± 0.48	1.27 ± 0.52	0.63 ± 0.66	2.19	1.20 ± 0.21	1.28 ± 0.30	0.95 ± 0.32	1.67
FIM	66.07 ± 1.79	66.27 ± 1.39	66.00 ± 1.81	NA	65.58 ± 1.73	65.58 ± 1.73	65.58 ± 1.73	NA

注:NA:不计算。SE:肩肘部分;WH:腕手部分;E:肘关节;W:腕关节

3 讨论

两组患者治疗前进行的两次评估均发现上肢功能表现无显著性差异($P > 0.05$),而治疗后的评估发现,大部分量表均显示实验组患者的上肢功能有显著性的进步($P < 0.01$),对照组上肢功能只有MSS和MAS(W)显示有明显的改善($P < 0.05$),此结果我们也在前期研究中进行了报道^[12]。GRI数值越大说明量表的响应度越高,量表对患者功能变化越敏感。从GRI的计算公式看出,第二次评估结果与第一次评估结果的差异越小,响应值越大;第三次评估结果与第二次评估结果的差别越大,响应值越大^[3]。

本次研究发现,上肢功能表现变化较大的实验组显示FMA-UE、FMA-UE(SE)及MSS的响应指数较大(GRI值分别为:3.25、3.45和3.03),对患者功能进步的敏感度较高;对照组响应指数较大的量表为MAS(W)(GRI=1.67)、MSS(GRI=1.42)及FMA-UE(SE)(GRI=1.10)。两组患者均显示FMA-UE和MSS的响应度优于其他量表,结果与前期研究类似^[1]。提示FMA-UE和MSS不仅在一般随机对照实验(治疗前后各评估一次)中显示高响应性,而且在重复测量实验中也同样有较高响应度。ARAT在两组患者中均显示出最低的响应指数(实验组GRI=0.45,对照组GRI=0.09),提示ARAT不适于测量此类上肢功能水平卒中患者的治疗效果。van der Lee JH等^[13]在对一组22例慢性期卒中患者进行强制性运动疗法(constraint-induced movement treatment, CIMT)干预实验时发现ARAT的响应度大于FMA-UE。相悖的响应度可能归咎于如下因素:①两个研究的干

预手段各异。不同治疗方法对患者治疗效果的区别足以令评估量表的响应度产生巨大的变化。②两个研究实验对象上肢功能水平的区别。本研究实验对象治疗前的FMA-UE得分为27.17 ± 8.49至29.93 ± 7.66, ARAT得分为20.50 ± 11.81至25.73 ± 11.05; van der Lee JH等^[8]研究对象的FMA得分为48.0 ± 8.2至48.81 ± 8.1, ARAT得分为30.9 ± 11.9至31.2 ± 10.8。本研究的实验对象上肢功能表现远差于van der Lee JH研究的卒中患者。ARAT除3个测量粗大功能的项目以外,剩余的16个测试项目均需要远端的手功能参与,测试项目对参加本研究的患者可能过于困难,以致不能反映患者的功能改善。

MAS在此次研究中也显示出较高的响应度,甚至MAS(W)在对照组中显示出最大的响应指数(GRI=1.67)。然而MAS与FMA-UE、MSS、ARAT呈中低度相关性,且主要评介患者被动活动方面的功能障碍情况^[11,10]。因此,并不能很好地代表患者上运动神经元控制的主动运动功能变化。

FMA-UE和MSS在重复测试的上肢机器人腕关节主动—辅助相关试验中,不论在上肢功能变化较明显的实验组还是在功能变化较小的对照组,均较ARAT显示出更高的响应度,可以作为此类实验及临床实践过程中评估此类卒中患者运动功能表现的首选评价工具。鉴于MSS的设计基于FMA-UE,是一个比FMA-UE更为细化的评估量表^[6],因此,在研究过程中并不需要同时使用FMA-UE和MSS。

(下转第1025页)