

·临床研究·

## 功能性电刺激踏板疗法在脑卒中早期康复中的疗效研究\*

王荣丽<sup>1</sup> 王宁华<sup>1,2</sup>

### 摘要

**目的:**观察比较功能性电刺激踏板疗法在脑卒中后早期康复中的临床疗效。

**方法:**选取符合入组标准的急性期脑卒中患者26例,随机分为试验组和对照组各13例,观察比较两组受试者在治疗前、治疗后2周、4周下肢肌力(MI)、Fugl-Meyer运动功能评分(FMA)和步行能力(FAC)的差异,采用SPSS19.0统计软件进行统计学分析。

**结果:**两组受试者一般资料和治疗前下肢功能指标无显著性差异,具有可比性;治疗2周及4周后,两组受试者下肢MI、FMA和FAC评分均较治疗前提高,且随治疗时间的增加呈上升趋势;治疗2周后试验组各指标均优于对照组,但差异未具有显著性意义( $P>0.05$ );治疗4周后试验组下肢MI( $88.15\pm4.72$ )和FAC( $3.77\pm0.73$ )分值均显著优于对照组(MI= $72.23\pm14.11$ ,FAC= $2.92\pm0.86$ ),差异具有显著性意义( $P$ 值分别为0.001和0.009)。

**结论:**功能性电刺激踏板疗法针对脑卒中急性期患者下肢功能的康复疗效显著优于单纯踏板训练。

**关键词** 功能性电刺激踏板;脑卒中;早期康复;下肢功能

中图分类号:R454.1;R743.3;R493;R681.8 文献标识码:A 文章编号:1001-1242(2020)-02-0146-05

Effect of functional electrical stimulation cycling therapy for the patients with acute stroke: A preliminary randomized controlled study/WANG Rongli,WANG Ninghua//Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2020, 35(2): 146—150

### Abstract

**Objective:** To observe and compare the clinical effect of functional electrical stimulation cycling therapy in early rehabilitation after stroke.

**Method:** Twenty-six patients with acute stroke were randomly divided into experimental group and control group with 13 cases in each group. The differences of lower limb muscle strength (MI), Fugl-Meyer motor function score (FMA) and walking ability (FAC) between the two groups were observed and compared before treatment, 2 weeks after treatment and 4 weeks after treatment. SPSS 19.0 statistical software was used for statistical analysis.

**Result:** There was no statistical difference between the two groups in general data and lower extremity function before treatment. After 2 and 4 weeks of treatment, the scores of MI, FMA and FAC of lower extremity of the two groups were higher than those before treatment, and showed an upward trend with the increase of treatment time. After 2 weeks of treatment, the scores of the experimental group were higher than those of the control group, but the difference was not significant ( $P>0.05$ ). The MI of lower limb and FAC scores were significantly higher than those of the control group after 4 weeks treatment ( $P$  values were 0.001 and 0.009, respectively).

**Conclusion:** Functional electrical stimulation cycling therapy for the rehabilitation of lower limb function in pa-

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2020.02.004

\*基金项目:北京大学第一医院青年科研基金项目

1 北京大学第一医院康复医学科,100034; 2 通讯作者

第一作者简介:王荣丽,女,主治医师;收稿日期:2019-02-18

tients with acute stroke is significantly better than simple cycling training.

**Author's address** Peking University First Hospital, 100034

**Key word** functional electrical stimulation cycling; stroke; early rehabilitation; lower limb function

脑卒中流行病学具有高发病率、高死亡率、高致残率及高复发率的特点<sup>[1]</sup>。随着医疗技术的发展,急性脑卒中患者经救治后的存活率明显得到提高,然而有文献报道脑卒中后80%以上的患者会遗留不同程度的功能障碍,严重影响患者的生存质量和社会参与,造成沉重的经济和社会负担<sup>[2]</sup>。

功能性电刺激踏车训练是近年来兴起的一种功能性电刺激疗法,是指通过预先设定的刺激程序对下肢参与踏车运动的主要肌群给予适时、恰当的序列低频电刺激,从而驱动下肢肌群收缩完成踏车这一功能性运动<sup>[3-4]</sup>。该疗法可以满足脑卒中患者早期尚未恢复行走功能时进行下肢功能性活动的康复需求。目前针对脑卒中急性期患者,尚未见该疗法的应用报道。故本研究旨在通过开展功能性电刺激踏车疗法的临床随机对照+盲法的研究,以观察其在脑卒中后早期应用的临床疗效。现报道如下。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

本研究开始前获得了北京大学第一医院伦理委员会的审查批准(伦理批号2014[689]),所有研究对象均来自北京大学第一医院康复医学科,入组前均充分理解并签署知情同意书。

**1.1.1 入组标准:**初次发病的脑卒中患者;符合第四届全国脑血管病学术会议上通过的脑卒中诊断标准<sup>[5]</sup>;病程<1个月;损伤部位位于单侧大脑半球、存在单侧偏瘫症状;下肢肌张力<改良Ashworth分级3级;可维持坐位30min以上;不能独立行走。

**1.1.2 排除标准:**明显的认知障碍(MMSE≤9分)不能配合治疗;病情不稳定;严重心肺功能障碍;严重下肢骨关节病导致关节活动范围受限不能完成踏车运动;心脏起搏器植入术后;电极放置部位有皮肤破损以及对电极过敏者。

共26例急性期脑卒中患者纳入本研究。按随机数字表随机分为试验组和对照组各13例。两组受试者一般资料(年龄、性别、病程)无显著性差异( $P>0.05$ ),见表1。

表1 两组受试者一般资料比较

| 组别       | 例数 | 性别(例) |   | 年龄(岁)       | 病程(d)      |
|----------|----|-------|---|-------------|------------|
|          |    | 男     | 女 |             |            |
| 试验组      | 13 | 10    | 3 | 60.85±13.13 | 17.69±5.59 |
| 对照组      | 13 | 9     | 4 | 60.77±14.07 | 20.15±5.01 |
| <i>t</i> |    |       |   | 0.014       | -1.182     |
| <i>P</i> |    | 0.658 |   | 0.989       | 0.249      |

### 1.2 研究方法

本研究采用临床随机对照+盲法(评估者盲)的研究方法。试验组为功能性电刺激踏车训练组:接受标准化的下肢康复训练和功能性电刺激踏车训练;对照组为常规康复训练组:接受现有的康复疗法,包括标准化的下肢康复训练+单纯踏车训练+下肢神经肌肉电刺激治疗。受试者每天接受1次康复治疗,5次/周,共持续4周。

**1.2.1 标准化下肢康复训练:**两组受试者均采用,主要应用运动再学习技术对患者进行下肢康复训练,包括下肢肌群牵伸、任务导向性肌力训练、躯干控制训练、坐站转移训练、站立和行走训练,每次训练约2h。

**1.2.2 功能性电刺激踏车训练方案:**试验组采用功能性电刺激踏车(RT300,美国Restorative Therapies公司),每次30min,包括热身(被动踏车)5min,功能性电刺激踏车20min(对患侧的股四头肌、腓绳肌、臀大肌、胫前肌给予适时电刺激以辅助患者完成主动踏车,刺激参数的设定参照以往研究文献<sup>[6]</sup>,刺激强度选取患者可耐受的最大强度),冷却(被动踏车)5min。

**1.2.3 单纯踏车训练方案:**对照组采用普通踏车(MOTOmed,德国RECK公司),每次30min,包括热身(被动踏车)5min,主动踏车20min,冷却(被动踏车)5min。

**1.2.4 神经肌肉电刺激方案:**常规康复训练组采用,分别于患侧的股四头肌、腓绳肌、臀肌、胫前肌给予神经肌肉电刺激治疗,每次20min。

### 1.3 观察指标

选取Mortricity指数(Mortricity index, MI)下

肢积分评估患者患侧下肢肌力(满分100分,分值越高说明肌力越好)<sup>[7]</sup>、Fugl-Meyer运动功能评定量表(Fugl-Meyer Assessment, FMA)-下肢部分来评估患者的下肢运动功能(满分为34分,分值越高说明功能越好),功能性步行分级量表(Functional Ambulation Category Scale, FAC)评估患者的行走功能(根据患者行走的独立程度分为0—5级,对应0—5分,0分为不能行走,5分为正常独立行走)<sup>[8]</sup>。

所有受试者分别在干预前、干预后2周及4周由不知道分组情况的同一评估者进行3次评定。

#### 1.4 统计学分析

采用SPSS 19.0统计软件比较两组受试者的组间差异,其中计数资料(性别)采用 $\chi^2$ 检验,计量资料用均数 $\pm$ 标准差表示,针对连续变量(年龄、病程、MI、FMA)采用独立样本 $t$ 检验,针对等级变量(FAC)采用曼-惠特尼秩和检验, $P<0.05$ 认为差异具有显著性意义。

## 2 结果

治疗前两组受试者下肢MI、FMA和FAC评分均无显著性差异( $P>0.05$ )。治疗2周及4周后,两组受试者下肢MI、FMA和FAC评分均较治疗前提高,且随治疗时间的增加呈上升趋势;治疗2周后试验组各指标均优于对照组,但差异无显著性意义( $P>0.05$ );治疗4周后试验组受试者下肢MI和FAC评分均显著优于对照组,差异具有显著性意义( $P$ 值分别为0.001和0.009);试验组下肢FMA评分优于对照组,但差异无显著性意义( $P=0.369$ )。见表2—4。

表2 两组受试者治疗前后下肢MI评分比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,分)

| 时间    | 试验组               | 对照组               | $t$    | $P$                |
|-------|-------------------|-------------------|--------|--------------------|
| 治疗前   | 61.07 $\pm$ 19.05 | 61.77 $\pm$ 19.21 | -0.102 | 0.919              |
| 治疗2周后 | 78.54 $\pm$ 12.56 | 68.08 $\pm$ 16.79 | 1.799  | 0.085              |
| 治疗4周后 | 88.15 $\pm$ 4.72  | 72.23 $\pm$ 14.11 | 3.858  | 0.001 <sup>①</sup> |

注:① $P<0.05$

表3 两组受试者治疗前后下肢FMA评分比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,分)

| 时间    | 试验组              | 对照组              | $t$    | $P$   |
|-------|------------------|------------------|--------|-------|
| 治疗前   | 19.08 $\pm$ 5.71 | 19.46 $\pm$ 6.77 | -0.157 | 0.877 |
| 治疗2周后 | 22.15 $\pm$ 5.52 | 22.30 $\pm$ 6.36 | -0.066 | 0.948 |
| 治疗4周后 | 25.92 $\pm$ 4.21 | 24.08 $\pm$ 5.92 | 0.916  | 0.369 |

表4 两组受试者治疗前后FAC评分比较 ( $\bar{x}\pm s$ ,分)

| 时间    | 试验组             | 对照组             | $z$    | $P$                |
|-------|-----------------|-----------------|--------|--------------------|
| 治疗前   | 1.62 $\pm$ 0.65 | 1.62 $\pm$ 0.65 | 0      | 1                  |
| 治疗2周后 | 2.54 $\pm$ 0.88 | 2.38 $\pm$ 0.77 | -0.509 | 0.611              |
| 治疗4周后 | 3.77 $\pm$ 0.73 | 2.92 $\pm$ 0.86 | -2.599 | 0.009 <sup>①</sup> |

注:① $P<0.05$

## 3 讨论

脑卒中患者偏瘫侧肌肉存在肌力减退、痉挛、主动肌和拮抗肌收缩控制不协调以及异常的协同运动模式,造成姿势不平衡和两侧肢体活动不对称,导致其日常生活活动能力的下降<sup>[9]</sup>。其中,对日常生活影响最大的最重要的功能障碍可能是转移能力的丧失<sup>[10]</sup>。转移能力主要包括坐站转移和行走,其必备条件是协调、恰当的肌群收缩以稳定髋膝关节及坐站时良好的躯干控制<sup>[11]</sup>。因此,提高患者下肢屈伸肌群的协调功能、改善其转移能力是康复治疗中需要解决的关键问题。

目前公认的脑损伤后功能恢复的主要机制是中枢神经系统的可塑性,包括功能同源性通路的代偿激活、神经突触分支的建立以及突触连接的增强。在上述大脑功能重组的过程中,运动活动和感觉反馈是基础<sup>[12]</sup>。梗死后神经康复可塑性具有时间窗限制,在该时间窗内神经系统可以进行有效的活动依赖性突触连接的建立,突触功能的强化。因此如何加强在该时间窗内突触结构和功能的重建对于功能恢复显得尤为重要<sup>[13]</sup>。目前已有明确证据推荐,脑卒中运动功能恢复在发病后的最初几周最快,应尽早开始康复治疗<sup>[14]</sup>。大量研究显示主动的、重复性的、任务导向性的功能性活动有益于大脑的神经重塑和运动功能的恢复<sup>[15]</sup>。但发病早期患者往往因为下肢力弱、痉挛、平衡功能较差无法独立完成站立、行走等功能性活动。踏车运动具有和行走非常相似的运动模式,两者都是一种循环性的,需要下肢反复交替屈伸运动以及主动肌和拮抗肌在恰当时刻协调转换的运动,且和行走训练相比踏车运动更为安全,对平衡能力的要求更低,适用于更广泛的脑卒中患者,是脑卒中患者下肢功能训练的一种有效方式,可提高下肢运动的对称性,改善下肢运动功能和转移能力<sup>[16]</sup>。



现有临床证据显示,功能性电刺激介导的训练可以改善偏瘫患者的运动功能障碍<sup>[17]</sup>。功能性电刺激踏车疗法可以有效增加脑卒中患者下肢肌力,但与单纯踏车训练相比是否具有额外疗效尚存在一定的争议<sup>[6,11,18]</sup>。从理论上讲,功能性电刺激踏车训练时施加在下肢肌群的电刺激可以产生反复的感觉输入,从而加强脑功能的重塑和运动皮质的输出,适时、序列给予的电刺激可以使患者学会如何协调、正确的收缩下肢肌群,应该能够产生比单纯踏车运动更为显著的康复疗效,但其研究结果却不尽然。有研究指出功能性电刺激踏车训练可显著增加脑卒中患者下肢运动的对称性,但并不能增加患侧下肢的肌肉做功,其原因在于进行踏车运动时健侧下肢的代偿作用减少了患肢的主动做功,但该研究仅分析了单次功能性电刺激踏车训练的即刻疗效,具有一定的片面性<sup>[11]</sup>。还有研究指出对于慢性期的脑卒中患者,功能性电刺激踏车训练与单纯踏车训练的疗效无明显差异<sup>[19]</sup>。

本研究选取脑卒中急性期尚未恢复行走功能的患者作为研究对象,通过为期4周的随机对照研究,发现在治疗2周后,功能性电刺激踏车组(试验组)的下肢肌力(MI)下肢运动功能评分(FMA)和步行能力评分(FAC)均高于单纯踏车组(对照组),但组间差异不具有显著性意义;而治疗4周后,试验组的下肢肌力和步行能力评分均显著高于对照组,差异具有显著性意义。提示功能性电刺激踏车疗法可能需要达到一定的疗程才能显示优于单纯踏车训练的额外疗效。产生额外疗效的原因可能是由于功能性电刺激踏车疗法与单纯踏车相比,更需要患者的全程主动参与,而且该疗法可以实时提供患者双下肢肌肉做功情况的视觉反馈,当患者患侧下肢肌肉主动做功增加时,可智能化调低电刺激的强度,从而促使患者主动增加患肢做功,以减少电刺激带来的不适感。这种视觉反馈和电刺激所产生的反复感觉刺激,可以有效增加中枢神经系统的感觉输入,结合主动的、任务导向性的功能性踏车活动可促进中枢神经重塑和患肢功能区的运动输出,进一步改善患者的下肢运动功能。本研究结果显示治疗4周后虽然试验组患者的下肢运动功能评分也高于对照组,但差异不具有显著性意义。其原因可能有以下两点:

一是本研究样本量较小,可能尚未足以显示两组之间的显著性差异;二是由于Fugl-Meyer运动功能评分是基于神经发育理论体系创立的,虽然目前临床上应用最为广泛,但其分值的提高很大程度上是有赖于患者从脑损伤后早期的共同运动模式向分离运动转变的。而踏车运动虽然是功能性活动,但其运动模式相对来说仍是属于下肢髋膝踝共同运动,可能并不能促进下肢分离运动的出现和进一步完善。因此,功能性电刺激踏车疗法可能更适宜应用于脑卒中后早期或重症患者的康复,为因下肢力弱、痉挛或平衡控制障碍尚不能满足步行训练条件的患者提供安全、有效的目标任务导向性的功能性活动训练。在本研究开展过程中,功能性电刺激踏车因其安全、稳定更容易被急性期脑卒中患者接受,配备的视觉反馈屏幕可以提高患者的主动参与和注意力,屏幕可以直观显示双下肢做功对称性,有助于提高患侧下肢用力和做功。

#### 4 结论

本研究通过小样本的临床随机对照研究,发现针对脑卒中急性期患者,功能性电刺激踏车疗法的康复疗效显著优于单纯踏车训练。但本研究尚存在样本量小、观察指标不够客观的局限性,有待后续扩大样本量,增加步态参数、中枢重塑机制方面的研究进一步验证该疗法的临床疗效。

#### 参考文献

- [1] 姚滔涛,王宁华,陈卓铭. 脑卒中运动功能训练的循证医学研究[J]. 中国康复医学杂志, 2010,25(6):565—570.
- [2] 姜从玉,胡永善,张新谊,等. 脑血管病三级康复治疗数据库系统应用介绍[J]. 中国康复医学杂志, 2008,23(3):273—275.
- [3] Peng CW, Chen SC, Lai CH, et al. Clinical benefits of functional electrical stimulation cycling exercise for subjects with central neurological impairments[J]. J Med Biol Eng, 2011, 31: 1—11.
- [4] Howlett OA, Lannin NA, Ada L, et al. Functional electrical stimulation improves activity after stroke: A systematic review with meta-analysis[J]. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, 2015, 96(5):934—943.
- [5] 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.
- [6] Lo HC, Hsu YC, Hsueh YH, et al. Cycling exercise with functional electrical stimulation improves postural control in

- stroke patients[J]. *Gait & Posture*, 2012, 35: 506—510.
- [7] 南登崑. 关于 Motricity Index(运动力指数)[J]. *国外医学·物理医学与康复学分册*, 2001,21(2):51—53.
- [8] 高春华,徐乐义,黄杰,等.MOTOMed智能运动训练系统对脑卒中偏瘫患者平衡和下肢运动功能的影响[J]. *中国康复理论与实践*, 2013,19(8):725—728.
- [9] Brown DA, Kautz SA. Speed-dependent reduction of force output in people with poststroke hemiparesis[J]. *Phys Ther*, 1999, 79: 919—930.
- [10] Zorowitz RD. Neurorehabilitation of the stroke survivor. In: Selzer ME, Clark S, Cohen LG, et al. *Textbook of Neural Repair and Rehabilitation*[M]. Cambridge University Press, 2006.
- [11] Szecsi J, Krewer C, Muller F, et al. Functional electrical stimulation assisted cycling of patients with subacute stroke: Kinetic and kinematic analysis[J]. *Clinical Biomechanics*, 2008, 23: 1086—1094.
- [12] Rossini PM, Calautti C, Pauri F, et al. Post-stroke plastic reorganisation in the adult brain[J]. *Lancet Neurol*, 2003, 2: 493—502.
- [13] Murphy TH, Corbett D. Plasticity during stroke recovery: from synapse to behavior[J]. *Nature Reviews Neuroscience*, 2009, 10(12): 861—872.
- [14] Billinger SA, Arena R, Bernhardt J, et al. Physical activity and exercise recommendations for stroke survivors: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association[J]. *Stroke*, 2014, 45(8): 2523—2553.
- [15] Popovic DB, Sinkaer T, Popovic MB. Electrical stimulation as a means for achieving recovery of function in stroke patients[J]. *Neuro Rehabil*, 2009, 25: 45—48.
- [16] Chen HY, Chen SC, Chen JJ, et al. Kinesiological and kinematical analysis for stroke subjects with asymmetrical cycling movement patterns[J]. *J Electromyogr Kinesiol*, 2005, 15: 587—595.
- [17] Chae J, Sheffler L, Knutson J. Neuromuscular electrical stimulation for motor restoration in hemiplegia[J]. *Top Stroke Rehabil*, 2008, 15: 412—426.
- [18] Ambrosini E, Ferrante S, Pedrocchi A, et al. Cycling induced by electrical stimulation improves motor recovery in postacute hemiparetic patients A randomized controlled trial [J]. *Stroke*, 2011, 42: 1068—1073.
- [19] Janssen TW, Beltman JM, Elich P, et al. Effects of electric stimulation- assisted cycling training in people with chronic stroke[J]. *Arch Phys Med Rehabil*, 2008, 89: 463—469.

(上接第145页)

- ical therapy for the pelvic floor[M]. 1st ed. Philadelphia: Elsevier, 2007. 47—49.
- [26] Dumoulin C, Hay-Smith J. Pelvic floor muscle training versus no treatment, or inactive control treatments, for urinary incontinence in women[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2010;CD005654.
- [27] Hill A, McPhail SM, Wilson JM, et al. Pregnant women's awareness, knowledge and beliefs about pelvic floor muscles: a cross-sectional survey[J]. *International Urogynecology Journal*, 2017, 28(10): 1557—1565.
- [28] Chen L, Luo D, Yu X, et al. Predicting stress urinary incontinence during pregnancy: combination of pelvic floor ultrasound parameters and clinical factors[J]. *Acta Obstet Gynecol Scand*, 2018, 97(8):966—975.
- [29] Dan L, Ling C, Xiajuan Y, et al. Differences in urinary incontinence symptoms and pelvic floor structure changes during pregnancy between nulliparous and multiparous women[J]. *Peer J*, 2017, 5:e3615.
- [30] Shafik A, El-Sibai O. Study of the levator ani muscle in the multipara: role of levator dysfunction in defecation disorders[J]. *Journal of Obstetrics and Gynaecology*, 2002, 22(2): 187—192.
- [31] Knorst MR, Resende TL, Santos TG, et al. The effect of outpatient physical therapy intervention on pelvic floor muscles in women with urinary incontinence[J]. *Braz J Phys Ther*, 2013, 17(5):442—449.