

# 基于行走模式的低频脉冲电刺激瘫痪治疗仪

燕铁斌<sup>1</sup> 程曙光<sup>2</sup>

1 中山大学附属第二医院康复医学科 ( 广州 510120)

2 上海立邦高技术有限公司

文章编号: 1006-6586(2010)02-0001-04 中图分类号: R496 文献标识码: A

## 0 引言

应用频率或调制频率在 1, 000Hz 以下的低频中脉冲电流来治疗疾病的方法称为低频脉冲电刺激治疗, 属于物理治疗 (physical therapy) 范畴中的电疗法 (electrical therapy)<sup>[1]</sup>。低频脉冲电刺激最初用于疼痛的治疗, 由于治疗时电极是放在皮肤表面, 没有创伤, 故又将称其为经皮电神经刺激 (transcutaneous electrical nerve stimulation, 常简称为 TENS)。

20 世纪 60 年代低频脉冲电刺激才开始用于治疗中枢神经系统损伤后的肢体瘫痪, 特别是脑卒中, 并由实验室逐渐进入临床。一方面由于这种治疗应用方便, 肢体瘫痪的病人使用后可以明显改善肢体的功能; 另一方面也是因为中枢神经损伤的病人人数逐渐增加, 这一技术的临床应用近年来日益受到学者们的关注<sup>[2-5]</sup>。本文根据低频脉冲电刺激治疗脑卒中后肢体瘫痪 (特别是下肢瘫痪) 的治疗仪的临床应用进展作一介绍。

## 1 历程回顾

1961 年, Libeson 报告在 1 组脑卒中偏瘫病人偏瘫侧小腿的外侧用 1 组表面电极连接到一个低频脉冲电刺激上, 通电后发现病人偏瘫的小腿出现了踝背伸的动作, 治疗后病人原来存在的足下垂步态有了明显的改善<sup>[6]</sup>。据报道, 这是最早应用低频脉冲电刺激治疗脑卒中偏瘫病人下肢活动障碍的报告。此后, 低频脉冲电刺激在脑卒中肢体偏瘫中的治疗应用逐渐受到重视。

20 世纪 70 后, 国外不断有作者报告脑卒中偏瘫病人在瘫痪下肢的腓神经处给予低频脉冲电刺激, 可以引起胫前肌的收缩力增加, 踝关节的背伸动作加大,

可以有效地治疗足下垂, 改善行走功能。Stanic 等报告 (1978) 应用 2 个 6 通道低频脉冲电刺激器, 刺激 1 组脑卒中后 3~48 个月的偏瘫病人, 表面电极分别放在下肢踝关节的背伸肌群和跖屈肌群, 膝关节的屈曲肌群和伸肌群, 髋关节的伸肌群和外展肌群。刺激参数为频率 30~40 Hz, 脉宽 0.15~0.3 ms, 每周治疗 3 次, 持续 1 个月。治疗后发现虽然不能完全纠正病人步态的异常模式, 但确实可以改善步态, 并可以缩短住院时间<sup>[7]</sup>。Bogataj 等 (1995) 序贯设计的方法比较了 2 组 20 例肢体严重瘫痪的脑卒中病人, 随机分为 2 组, 每组 10 例。1 组病人先接受 3 周的低频脉冲电刺激, 再接受 3 周的传统治疗; 另 1 组病人先接受 3 周传统的治疗, 再接受 3 周的低频脉冲电刺激治疗。治疗采用 4 组电极, 分别放在腓神经、比目鱼肌、股四头肌和腓绳肌处, 刺激参数为频率 30 Hz, 脉宽 0.2 ms, 每天治疗 1 次, 每周 5 次。结果发现接受低频脉冲电刺激治疗的病人, 其步行的速度和步长、步幅等均明显优于接受传统治疗的病人<sup>[8]</sup>。

进入本世纪后, 对低频脉冲电刺激治疗脑损伤后下肢瘫痪的研究和应用更加受到关注, 由于此类设备多采用预先编写程序, 治疗时可以即刻产生功能性的动作 (如走路时踝关节的背伸), 因此, 不少业内人士将其称为功能性电刺激 (functional electrical stimulation, FES)。Kottink(2004) 等对 8 个采用低频脉冲电刺激或功能性电刺激治疗脑卒中病人足下垂的研究作了一个系统回顾 (meta-analysis), 发现 8 个临床试验中有 6 个显示出低频脉冲电刺激治疗后平均提高步行速度 0.13m/s(0.07~0.02), 并得出结论低频脉冲电刺激治疗

收稿日期: 2010-02-04

作者简介: 燕铁斌, 教授, 主任医师, 博士生导师, 通讯作者, 卫生部康复治疗规划教材评审委员会主任委员, 中华医学会物理医学与康复学分会副主任委员, 中国康复医学会常务理事, 广东省康复医学会会长

基金项目: 广东省科技厅项目 (No.2007B031502005)

可以矫正足下垂以及提高步行能力<sup>[9]</sup>。Daly(2006)等将 32 名脑卒中慢性期(卒中后 1 年)的病人分为两组(低频脉冲电刺激组 and 对照组)。电刺激组采用 4 组电极,电极分别放在病人的胫骨前肌、腓骨长肌、腓肠肌和股二头肌等肌肉的体表上;其参数采取个体化设置:频率 15~50Hz,脉宽 1~150 $\mu$ s,电流强度 4~20mA,刺激强度以每个病人舒适为度,每周治疗 4 次。2 组其它治疗相同。12 周后,低频脉冲电刺激组与对照组相比步态分析和膝的协调性明显改善<sup>[10]</sup>。Sheffler 等(2006)将 14 名脑卒中足下垂病人分为电刺激组、足矫正器组及对照组治疗,结果显示电刺激组和足矫正器组与对照组相比,在起立-行走计时测试(the timed "Up & Go" test)、平地行走及跨越障碍物等方面均有明显改善;而与足矫正器治疗相比,病人更愿意接受电刺激治疗<sup>[11]</sup>。

既往的研究多将低频脉冲电刺激应用于脑卒中慢性期的病人。近年来,也开始用于脑卒中急性期病人的下肢功能恢复中。我们对急性期脑卒中病人进行随机、安慰、对照研究。46 名急性期(中风后  $9.25 \pm 4.1$  天)病人被随机分为 3 组:低频脉冲电刺激组(FES 组)、安慰刺激组和对照组。3 组均行常规康复训练,低频脉冲电刺激参数设置为频率 30Hz,脉宽 0.3ms,每天刺激一次,每次 30 分钟;安慰刺激组每天一次,每次 60 分钟;每周刺激 5 次。3 周后,FES 组与安慰组及对照组相比痉挛明显减轻,踝关节背伸能力明显提高。FES 组治疗后均能行走,其出院率为 84.6%,与安慰刺激组的 53.3% 及对照组的 46.2% 相比均差异有统计学意义<sup>[12]</sup>。

## 2 存在问题

几十年来,治疗偏瘫下肢行走的低频脉冲电刺激治疗仪经历了几个发展历程。从单一通道发展为多个通道;从简单的手控电刺激治疗的方式发展为足控或多种生物电控制电刺激的方式;从表面电极需要有导线连接到主机发展到表面电极无线连接或植入电极等多种接入方式;从体积比较大的台式机到小型便携机。虽然有如此大的发展,但业内人员仍然不满意设计理念和控制模式。目前存在的主要问题有如下几个方面:

(1) 治疗通道偏少:传统或现在使用的便携式低频脉冲电刺激治疗仪虽然简单实用,但多以单一通道为主(图 1),只能刺激一组肌群,在一个运动平面内产生一个空间和时序的动作,例如,治疗脑损伤后下肢瘫痪的电刺激治疗仪,治疗时只能产生踝关节背伸的动作,功能单一、虽然可以改善步态的作用,但效果不理想。双通道治疗仪(图 2)较之于单通道治疗仪虽然可以通过同时同步刺激或交错刺激的方式刺激两组肌群,但仍然无法对较多肌群施加更复杂的电刺激。如果通过将多个双通道治疗仪并机工作来解决电刺激通道数目不足的问题,虽然刺激的肌群多了,但是为了协调多个装置各通道的重复周期和优化工作时序等问题,需要另外连接一个外置的专用时间控制器,此类专用控制器不仅市场上目前尚无供应,而且在操作和调试上也很困难、很烦琐,一般只适合在试验研究中采用,临床应用的实际意义十分有限。



图1 单通道低频脉冲电刺激治疗仪

图2 双通道低频脉冲电刺激治疗仪

(2) 刺激模式不符合功能性模式:人体的任何活动都是以功能活动为目的,如下肢的行走、上肢的抓握。功能性活动具有一定的模式(pattern),需要多个关节和多组肌群参加,这种参与的方式不是一种简单的“全或无(on/off)”的方式。中枢神经系统(脑和脊髓)对功能活动的控制也是以一定的模式来完成的,而不是分离的、针对单一的关节或单一的肌群。以下肢行走为例,在完成行走动作的过程中,需要下肢髋关节、膝关节、踝足关节的多个关节、多组肌群的协调运动和控制,才能完成行走的功能。因此,传统低频电刺激只是刺激单一关节、单一活动方向肌群的模式不能使个体完成功能性活动,从运动发育和控制的角度来说,不能满足个体的需求。

随着高科技的介入,一些更加符合人体运动控制理念的高智能化行走设备呼之欲出。这些高智能化行

走系统的技术性能虽然不断提高、功能更趋完善,但由于设备价格昂贵、电极植入等技术操作要求高,难以推广和普及;而基于行走模式的普及型下肢瘫痪低频脉冲电刺激治疗仪则很受临床欢迎<sup>[13]</sup>。

### 3 基于行走模式的低频脉冲电刺激治疗

由于对人类行走模式中肌肉和关节活动的研究比较成熟(图3),因此,理论上,针对行走模式设计出来的低频脉冲电刺激治疗仪应该比较容易。这种基于行走模式的低频脉冲电刺激治疗仪的基本设计理念是模拟人体的行走动作,采用多通道、非同步刺激多组肌肉的方式<sup>[13]</sup>,工作时按照正常行走的时序刺激多组肌肉(如刺激股四头肌伸膝、刺激腘绳肌屈膝、刺激胫前肌伸踝、刺激小腿三头肌跖屈),使瘫痪的下肢产生走路的动作(图4)。但实际上,由于人体行走的步态时相个体差异很大,而且在不同的路面、步频、步速条件下,个人的步态时相也会明显不同,下肢疾患病人的步态时相则更是各有所异。因此,按照正常行走模式设计多通道低频脉冲电刺激治疗仪目前市场上仍然匮乏。其关键问题是当这种治疗仪运用到下肢瘫痪个

体时,治疗仪设计的理想模式和具体个体的实际动作模式会产生冲突,如治疗仪按照正常模式刺激肌群屈或伸,但下肢瘫痪病人的动作肌群可能会出现相反动作(伸或屈),从而导致治疗仪工作产生的模式和个体实际收缩的模式之间出现不协调运动,个体不能和治疗仪同步工作,甚至因出现反向动作而出现不安全的隐患(如摔倒)。

为了适应不同个体不同时相之间的变异,在广东省科技厅科研基金的支持下,我们从2个方面解决了此问题:

(1) 采用非站立位下治疗,使个体顺应治疗仪的设计模式:仍然按照正常行走时下肢4组肌群收缩的时序(图3)设计治疗仪。4组肌群包括大腿前面的伸膝肌群(股四头肌)、大腿后面的屈膝肌群(腘绳肌)、小腿前面的踝背伸肌群(胫前肌)、小腿后面的跖屈肌群(腓肠肌和比目鱼肌)。收缩时序为多通道非同步刺激(图4)。治疗时,个体不是在站立位治疗,而是在健侧卧位的状态下治疗,患侧肢体悬吊。这样就解决了个体主动活动下肢产生的步态周期和治疗仪工作产生的治疗周期之间的不匹配问题。这种治疗最适合早期或不能站立的下肢瘫痪病人。

(2) 通过足底触发开关调控行走模式,使治疗仪适应不同个体:对于具有站立能力或可以站立行走训练的个体,通过足底触发开关来调控治疗仪起始相的刺激,使治疗仪产生的步态周期适用于不同个体的实际行走周期。

由图3可知,正常的步态周期始于足跟触地时。对脑损伤病人的下肢瘫痪治疗,如果同样以患肢足跟触地做为输出刺激脉冲起始时相的话,病人需要患侧膝关节伸直,由于这类病人患侧下肢肌肉力量控制比较差,这种姿势对于病人来说比较困难和难以坚持。在患肢受刺激触地后,很快进入以患肢为支撑的单腿站立期,这一过程也不利于稳定的起步。因此,基于安全考虑,足跟触地不适宜做为输出刺激脉冲的起始时相。

单通道治疗仪的足底触发开关是在患肢足跟离地、开始摆腿时接通电路输出刺激脉冲。这种以患肢足跟离地做为输出刺激脉冲起始时相是一种比较稳定的状

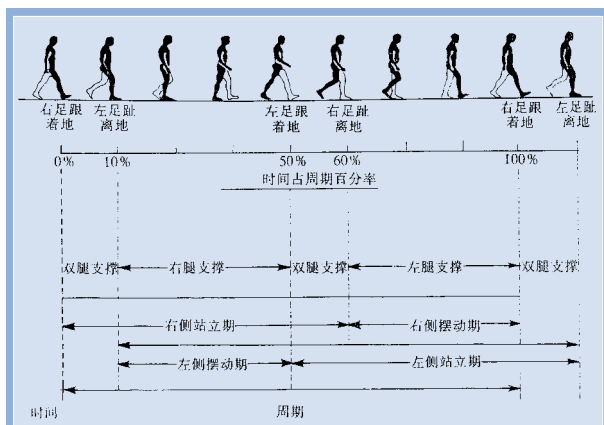


图3 正常步态周期

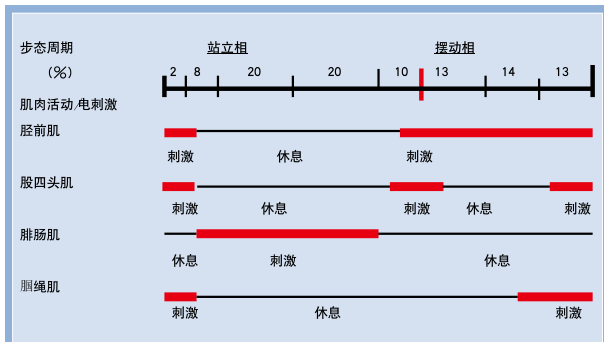


图4 四通道低频脉冲电刺激治疗仪设计原理



态,起步后,可以先以健肢为支撑,有助于患肢轻松起步和后续步态的过渡。多通道治疗仪在站立位使用时同样可以采取患肢足跟离地起步时启动电刺激治疗仪,不会改变或影响步态的连续时序和重复周期。

由于低频脉冲电刺激治疗仪治疗时可以引起瘫痪肌肉的反复收缩(repetition),其所产生的功能性活动(functional activity)是以一定的功能性模式(pattern)表现出来,因此,从其工作原理上看,低频脉冲电刺激的治疗具有强制性使用(constrain-induced movement therapy)之功效<sup>[14]</sup>。

#### 4 展望

未来用于治疗中枢神经系统损伤后下肢瘫痪的低频电刺激治疗仪应该是具有以下特点:

(1) 个体化、人性化的智能设计:根据不同个体健侧下肢的行走模式调节患侧下肢的刺激模式;通过健侧下肢所采集到的肌电信号来调节治疗仪的刺激参数,并根据患侧下肢肌电信号来适时反馈和调控。

(2) 足底触发开关采取半周期触发的刺激模式:足底离地时启动第一次刺激,完成患侧下肢的摆动相,随后停止刺激,此为步态周期的一半;等病人患侧足底触地时,启动第二次刺激,完成患侧下肢的支撑相,完成另外一半步态周期。

(3) 储存不同处方:不同个体、不同病期的行走模式和治疗模式可以储存在治疗仪内,病人可以通过插入智能卡,随时将上一次治疗的参数调出来再次治疗;治疗人员也可以随时调整储存的参数。

最理想的下肢瘫痪治疗仪的模式应该是全自动化、具有记忆功能并可以适时调控的治疗仪。

#### 参考文献

- [1] Sheffler LR. and Chae J. Neuromuscular electrical stimulation in neurorehabilitation.. Muscle Nerve, 2007; 35: 562-590.
- [2] Stein RB, Chong S, Everaert DG, et al. A Multicenter Trial of a Footdrop Stimulator Controlled by a Tilt Sensor Neurorehabil Neural Repair 2006; 20; 371-379
- [3] Siekierka EM, Eng K, Bassetti C, et al. New Technologies and Concepts for Rehabilitation in the Acute Phase of Stroke: A Collaborative Matrix.

Neurodegenerative Dis 2007; 4:57-69

- [4] Alon G, Levitt AF, McCarthy PA. Functional electrical stimulation ( 低频脉冲电刺激 ) may modify the poor prognosis of stroke survivors with severe motor loss of the upper extremity: a preliminary study. Am J Phys Med Rehabil. 2008; 87: 627-36
- [5] Ng MF, Tong RK, Li LS. A pilot study of randomized clinical controlled trial of gait training in subacute stroke patients with partial body-weight support electromechanical gait trainer and functional electrical stimulation six-month follow-up. Stroke, 2008, 39 : 154-160.
- [6] Liberson W.T., Hotmquest H.J., Dow M. Functional electrotherapy: stimulation of the peroneal nerve synchronized with the swing phase of the gait of hemiplegic patients. Arch Phys Med Rehabil, 1961; 42: 101-105.
- [7] Stanic U., Acimovic-Janezic R., Gros N., et al. Functional electrical stimulation in lower extremity orthoses in hemiplegia. J Neurorehabil,1991; 5:23-35.
- [8] Bogataj U, Gros N, Kljajic M,et al. The rehabilitation of gait in patients with hemiplegia: a comparison between conventional therapy and multichannel functional electrical stimulation therapy. Physical Therapy, 1995; 75: 490-502.
- [9] Kottink AI, Ostendorp LJ, Buurke JH,et al. The orthotic effect of functional electrical stimulation on the improvement of walking in stroke patients with a dropped foot: a systematic review. Artif Organs. 2004;28:577-86.
- [10] Daly J, Roenigk K, Holcomb J, et al. A randomized controlled trial of functional neuromuscular stimulation in chronic stroke subject. Stroke,2006,37:172-178.
- [11] Sheffler LR, Hennessey MT, Naples GG, et al. Peroneal nerve stimulation versus an ankle foot orthosis for correction of footdrop in stroke: impact on functional ambulation. Neurorehabil Neural Repair. 2006 ;20:355-360.
- [12] 燕铁斌, 许云影, 李常威. 功能性电刺激改善急性脑卒中病人肢体功能的随机对照研究. 中华医学杂志, 2006,86:2627-2631.
- [13] 燕铁斌, 程曙光. 一种基于行走模式的下肢瘫痪功能性低频电刺激治疗仪. 中华物理医学与康复杂志, 2008, 30 : 733-735.
- [14] Courtine G, Gerasimenko Y, van den Brand R, et al. Transformation of nonfunctional spinal circuits into functional states after the loss of brain input. Nature Neuroscience, 2009, 12, 1333-1342.