

通过 Ness Handmaster 支具功能性电刺激治疗慢性中风患者：一项探索性研究

HT Hendricks St. Maartenskliniek, Nijmegen, Universitair Medisch Centrum St. Radboud, Nijmegen, **MJ IJzerman** Roessingh Research and Development, **JR de Kroon, FACS in 't Groen** and **G Zilvold** Rehabilitation Centre Het Roessingh, Enschede, The Netherlands

目的：获得慢性卒中患者的 Ness Handmaster 支具的治疗经验，识别合适的患者，并研究其治疗效果。

设计：探索性，非对照的试验，在治疗之前，治疗期间，治疗完成后和完成后六周测量上肢运动功能和肌张力。

环境：一个荷兰的康复中心。

受试者：18 名慢性中风患者（中风后超过 6 个月），因痉挛性瘫痪而出现上肢功能障碍。

干预：通过 Ness Handmaster 支具进行为期 10 周的功能性电刺激治疗。结果：15 例患者的结果可用于分析。治疗前和治疗结束时运动评分和肌张力的差异具有统计学意义（分别为 $p = 0.008$ 和 0.021 ）。随访测量显示治疗完成后，功能电刺激对患者运动功能和肌张力的作用在随访期减少。亚组分析表明，初始运动评分较高的患者在干预期间受益最多。

结论：本研究表明 Handmaster 治疗在患有上肢痉挛性瘫痪的慢性卒中患者中具有潜在治疗价值。

前言

上肢的运动障碍很大程度上造成了中风后的功能性残疾。目前已有各种神经促通技术被用来改善脑卒中后的运动控制。一旦运动障碍稳定，治疗就旨在开发自适应控制策略。然而这些治疗方案的结果似乎往往效果欠佳，特别是在瘫痪上肢的功能能力水平上。

近几十年来，功能性电刺激（FES, Functional Electrical Stimulation）已应用于卒中后上肢功能障碍的治疗。一项纳入了 4 个慢性卒中患者 FES 随机对照试验的荟萃分析显示，与空白对照相比，FES 有利的卒中后的肌肉力量恢复。与此同时，急性脑卒中患者 FES 疗效的证据正在不断发展。

目前市场上已经开发了几种提供 FES 的商用系统，Ness Handmaster 就是其中之一（NESS Ltd, Raanana, Israel）。这种混合矫形器和电刺激设备的特殊结构提供了一种在损伤（神经肌肉和关节特性）和残疾（具有稳定手腕的功能性抓握）水平的治疗仪器。该设备在副作用，应用和操作等方面体现出用户友好性。而且治疗师的持续支持不是必需的，患者可以在家中进行治疗，即使在其他活动中也是如此。然而，关于 Ness Handmaster 的临床报告是有限的，并且尚不清楚何种类型慢性中风患者从该疗法中获益最多。因此，我们进行了一项非对照的试验，以获得 Ness Handmaster 治疗的经验，确定合适的患者，并研究该治疗对上肢痉挛性瘫痪的影响。

方法

患者选择

所有患者均从门诊人群中招募。许多患者通过全科医生和康复医师转诊而来，另有几名患者主动访问了我们的门诊。我们筛查了大约 35 名患者，纳入标准为患者中风超过 6 个月，并且由于痉挛性瘫痪导致上肢功能障碍，通过改良的 Ashworth 量表测量肘部肌肉张力为 1 级或更高。此外，纳入患者必须满足：没有偏侧忽略，没有其他严重的认知障碍，没有严重的感觉障碍，没有肩周炎，肘部和手腕没有挛缩，也没有肩手综合症。所有参与者都签署了知情同意。

评定

在治疗开始前 (t0) , 治疗开始后 4-6 周 (t1) , 治疗完成 (t2) 和治疗后 6 周 (t3) 评估运动功能和肌张力。评估在患者来到康复中心定期复诊时进行的。本研究通过 Fugl-Meyer 运动评估量表 (FMA) 评估运动控制 , 通过改进的 Ashworth 量表评估肘部的肌张力。此外 , 要求患者报告功能能力 , 肌肉张力和其他的任何变化。我们还询问患者他们是否经历过任何该设备的消极方面。通过计时器评估治疗依从性 , 该计时器集成在 Handmaster 的控制单元中。

治疗

FES 由 Ness Handmaster 管理。它是一种便携式开环神经假体 , 由基于微处理器的电刺激单元组成 , 包含在螺旋前臂-腕-手夹板中 , 包含径向 , 背侧和掌侧表面电极。刺激器以收缩和放松的中断模式输送恒定电压双相对称脉冲 (刺激频率 36Hz , 占空比 40%) , 其在手腕 , 手和手指处产生运动。将振幅和脉冲持续时间 (0.1-0.5ms) 调整到最佳收缩和患者舒适度。有关进一步的技术说明 , 读者可参考 IJzerman 等人的研究。电刺激计划包括 10 周 , 前两周用于指导和神经假体的最佳拟合和微调。在接下来的 8 周内 , 患者在家中制定了强化刺激计划 , 并在康复中心定期进行调整。刺激开始于每天 20 分钟的两个疗程 , 逐渐增加到 60 分钟。继续进行任何其他并发治疗。

数据分析

使用 Wilcoxon 配对秩和检验进行基线 (t0) 和刺激期结束 (t2) 之间以及 t2 与治疗结束后 6 周随访时 (t3) 的评分之间运动得分和肌张力差异的统计分析。

结果

该研究最初包括 18 名患者：10 名男性和 8 名女性，平均年龄为 52.8 岁（范围 20-70），中风后平均时间为 4.9 年（范围 0.75-18 年）。两名患者在第一次适配和微调期间没有经历任何变化，他们在治疗开始前离开了该计划。由于研究人员和治疗师之间的沟通中断，另一名患者未完成随访测量。因此，15 名患者的结果可用于分析。在 t2 时，13 名患者表现出运动功能改善，其中 4 名甚至表现出相当大的改善。表 1 中显示了所有评估中运动功能和肌张力的中位数分数及其范围。在 t(0) 和 t(2) 之间的运动得分和肌张力的差异具有统计学意义（分别为 $p = 0.008$ 和 0.021 ）。治疗完成后的随访期，患者运动功能下降，肌张力增加，t(2) 和 t(3) 之间差异的 p 值分别为 0.038 和 0.74。治疗效果似乎取决于初始运动评分。因此，我们将患者分为两个亚组，即 8 名初始 FMA 评分低于 35 分的患者和 7 名评分高于 35 分的患者。（表 1）

Table 1 Median motor scores and median muscle tone with minimal and maximal values at all assessments

	t0	t1	t2	t3
FMA median (min-max)	27 (8-54)	23 (6-58)	25 (10-64)	26 (6-63)
Ashworth median (min-max)	3 (1-4)	2 (0-4)	2 (0-4)	2 (0-4)
Subgroup 1				
FMA median (min-max)	20 (8-27)	21 (6-23)	23.5 (10-25)	22 (6-26)
Ashworth median (min-max)	3 (2-4)	2 (2-4)	2.5 (1-4)	2 (0-4)
Subgroup 2				
FMA median (min-max)	40 (36-54)	54.5 (36-58)	56 (35-64)	45 (39-63)
Ashworth median (min-max)	2 (1-4)	2 (0-3)	1 (0-3)	2 (1-3)

FMA, Fugl-Meyer Motor Assessment.

Subgroup 1: initial Fugl-Meyer motor scores below 35 (8 patients).

Subgroup 2: initial Fugl-Meyer motor scores higher than 35 (7 patients).

具有初始高运动评分的患者亚组明显受益于 Handmaster 治疗。至于主观评估，10 名患者经历了功能改善，其中 4 名患者（均在 FMA 为 35 分以上的分组中）甚至注意到精细运动控制的显著改善。所有患者均在训练期间报告肌张力降低。此外，在一些病例中，患者对患侧肢体感知增强，肩部疼痛缓解，出现营养改变（肌肉萎缩改善）。设备的消极方面包括技术

问题 (夹板击穿 , 松散接触) , 相当长的时间投入和偶有的疼痛刺激。通过对照框中的计时器测量的治疗依从性表明所有患者均按照处方进行刺激。

讨论

本研究表明 , 通过 Ness Handmaster 给予的 FES 在慢性卒中患者上肢痉挛性瘫痪中具有潜在治疗价值。在治疗期间观察到的运动功能增加和肌张力降低 , 尤其是在运动缺陷较轻的患者亚组中。然而 , 本研究存在几种方法学上的缺陷。首先 , 本研究是一个非对照研究 , 并未对分组设盲 ; 其次 , 该阳性结果不能简单归结为 FES 的作用 , 有可能是每日夹板使用的影响 , 抑或是因为受到治疗师或主观评估的关注。因此 , 需要在随机对照试验中进一步探索治疗性 Handmaster 用于常规治疗 (包括夹板治疗) 或肌电图触发的神经肌肉刺激的真正价值。然而 , 第一个结果是有希望的 , 并且在目前的研究中 , 可以鉴定出从 Handmaster 治疗中获益最多的慢性卒中患者。Handmaster 是用户友好的 , 可以在家中进行 , 除了初始适配和微调之外 , 它不需要治疗师的强化支持。此外 , 本实验没有发现其严重的副作用。

临床信息

- Ness Handmaster 支具是一种混合矫形器和电刺激设备。它不需要治疗师的强化支持。
- 与初始运动评分低的患者相比 , Handmaster 治疗对具有初始高运动评分的患者更有效。

需要进一步的研究来评估 Handmaster 治疗对上肢痉挛性瘫痪患者的真正价值。