

·临床研究·

基于行走模式的智能化电刺激 治疗门诊脑卒中患者的随机对照研究

何旭光, 孙伟, 周璐, 贺美燕, 魏妮*

湘南学院第一临床学院郴州市第一人民医院, 湖南 郴州 423000

* 通信作者: 魏妮, E-mail: 15440938@qq.com

收稿日期: 2023-01-31; 接受日期: 2023-03-13

基金项目: 湖南省社会发展科技处临床医疗技术创新引导项目(2018SK50306)

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2023.03008

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



摘要 **目的:**探讨基于行走模式的智能化电刺激治疗对门诊脑卒中患者步行功能的影响。**方法:**将符合入选条件并签署知情同意书的60例门诊脑卒中患者按照随机数字表法分为对照组、安慰刺激组(简称安慰组)和刺激组,最终完成评估52例,其中对照组20例、安慰组15例和刺激组17例。3组患者均接受常规门诊康复治疗及居家康复指导。对照组不给予电刺激治疗。刺激组接受基于行走模式的智能化电刺激治疗,刺激电极分别置于偏瘫侧下肢肌肉(股四头肌、腓绳肌、胫前肌及腓肠肌)的运动点部位,刺激频率为30 Hz,波长为200 μ s,强度为能引起肌肉收缩的最小电流;10 min/次,1次/d,5 d/周,连续治疗8周。安慰组的电极放置原则与真刺激相同,但治疗时的电流强度仅能引起微弱的感觉刺激,不导致肌肉收缩。采用Fugl-Meyer评定量表(FMA)下肢部分评定下肢运动功能,脑卒中患者姿势评定量表(PASS)和Berg平衡量表(BBS)评定平衡功能,计时起立行走测试(TUGT)评定步行功能,比较3组在治疗前与治疗第2、4和8周行为学评定的差异。**结果:**治疗前3组一般资料及治疗前各项评估结果比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗第2周3组患者的FMA评分均有提高,差异有统计学意义($P<0.05$);治疗第4、8周后,刺激组FMA、PASS、BBS评分明显提高,差异均有统计学意义($P<0.05$),TUGT所需时间也明显缩短($P<0.05$)。治疗第2、4和8周刺激组较对照组及安慰组FMA、BBS、PASS评分及评分变化率明显提高,差异均有统计学意义($P<0.05$);TUGT所需时间也明显缩短,变化率明显提高($P<0.05$);表明刺激组患者下肢运动功能、平衡功能及步行功能与对照组和安慰组比较,均得到显著改善。**结论:**脑卒中患者出院后在门诊接受基于行走模式的智能化行走电刺激治疗,能显著促进患者下肢功能的提升,改善偏瘫患者的平衡和步行功能。

关键词 脑卒中;智能化行走;功能性电刺激;门诊康复

脑卒中是导致严重功能障碍的主要原因之一,70%~80%的脑卒中患者存在永久性功能障碍,严重影响患者的日常生活活动能力及生活质量,给家庭和社会带来沉重的负担^[1-2]。功能性电刺激(functional electric stimulation, FES)是一种常用的物理治疗技术,可以有效改善脑卒中患者偏瘫肢体的肌肉力量,降低肌张力进而改善肢体运动功能^[3-6]。基于

正常行走模式的FES治疗通过模拟正常步行模式下肢肌肉的收缩时序和强度,对下肢靶肌肉进行时空有序、强度可控的循环式智能化刺激,促进脑卒中偏瘫患者步行功能的恢复,对脑卒中急性期患者的治疗作用已得到大量临床研究及动物实验证实^[6-8],但在门诊脑卒中患者康复治疗中的应用鲜有报告。本研究通过随机对照研究,观察基于行走模式的智

引用格式:何旭光,孙伟,周璐,等.基于行走模式的智能化电刺激治疗门诊脑卒中患者的随机对照研究[J].康复学报,2023,33(3):251-257.

HE X G, SUN W, ZHOU L, et al. Effects of walking pattern-based intelligent electrical stimulation on outpatients with stroke: a randomized controlled study [J]. Rehabil Med, 2023, 33(3): 251-257.

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2023.03008

能化电刺激仪对门诊脑卒中患者接受康复治疗
的疗效,为进一步推动其临床应用提供依据。

1 临床资料

1.1 病例选择标准

1.1.1 诊断标准 符合2019年中华医学会神经病学分会和中华医学会神经病学分会脑血管病学组制定的《中国各类主要脑血管病诊断要点2019》^[1]中有关脑卒中的诊断要点,并经CT或MRI确诊,第一诊断为初发脑卒中(脑出血或脑梗死)。

1.1.2 纳入标准 ①病程3~6个月,下肢Brunnstrom分期为Ⅲ期及以上,在扶持或持杖下至少可以平地行走100 m;②生命体征稳定,意识清楚;③年龄50~80岁;④无认知功能障碍;⑤能签署知情同意书。

1.1.3 排除标准 ①合并严重内科疾病如心绞痛、重症肺炎、肾功能衰竭等;②存在外周运动神经损伤影响患者步行能力的疾病;③存在重度平衡功能障碍影响患者步行能力的疾病;④存在精神障碍类疾病。

1.1.4 脱落标准 ①突发其他疾病不能继续治疗

者;②依从性差,不遵守医嘱者;③出院后不能接受日间康复者;④死亡。

1.1.5 剔除标准 ①评估记录不完整者;②要求中断治疗者。

1.2 一般资料

选取2017年1月—2019年1月在郴州市第一人民医院康复医学科住院治疗出院的脑卒中患者60例,其中男37例,女23例;脑出血43例,脑梗死17例;左侧偏瘫32例,右侧偏瘫28例。采用随机数字表法分为对照组、安慰刺激组(简称安慰组)和刺激组各20例。所有患者住院期间均未接受FES治疗。在不影响受试者正常治疗的前提下,向患者详细说明研究目的及预计的风险与收益,每位参与者均签署知情同意书。治疗中有8例脱落,其中安慰组脱落5例,刺激组脱落3例。脱落原因为患者再发脑卒中(安慰组1例);患者拒绝全程门诊治疗,要求重新住院(安慰组4例,刺激组3例);最终完成评估52例(对照组20例,安慰组15例,刺激组17例)。3组性别、年龄、脑卒中类型及病程经统计学分析比较,差异均无统计学意义($P>0.05$),见表1。

表1 3组一般资料比较

Table 1 Comparison of general data in three groups

组别	例数	性别		年龄($\bar{x}\pm s$,岁)	脑卒中类型		病程/($\bar{x}\pm s$,d)
		男	女		脑出血	脑梗死	
对照组	20	13	7	64.5±9.8	14	6	139.2±27.3
安慰组	15	10	5	66.9±11.4	10	5	134.4±25.6
刺激组	17	11	6	67.8±10.8	12	5	130.9±28.9

2 方法

2.1 治疗方法

所有符合条件的病例均为出院患者,住院期间均未接受过下肢功能性电刺激治疗。出院时康复科医生为其制定了家庭康复方案,并与家属一起督促执行。同时,所有患者同意每日完成日常制定的居家康复治疗,所采用广州凡科医疗设备有限公司生产的多功能电疗综合治疗仪(商品名:易善行,型号:P2-9632)。

2.1.1 对照组 不予电刺激治疗,仅完成日常制定的居家康复治疗。

2.1.2 安慰组 采用安慰智能化行走电刺激治疗,戴机位置及时间与刺激组相同,但治疗时仅产生微弱的感觉,不引起肌肉收缩。

2.1.3 刺激组 采用基于行走模式的智能化电刺

激治疗,电极分别置于偏瘫侧肢体的胫前肌、股四头肌、腓肠肌及腓绳肌肌腹上,电极分别为40 mm×40 mm、50 mm×90 mm、40 mm×60 mm及40 mm×80 mm,刺激参数为双向对称方波,刺激频率为30 Hz,波长为200 μs,以能引起肌肉收缩产生关节活动的最小强度为治疗强度。明确电刺激部位后,设置为步行模式,周期5 s,打开足底触发开关,让患者戴机行走10 min(前期研究证实10 min为最佳时间)^[9-10],每周5次,共8周。

2.2 评定方法

患者分别在治疗前,治疗第2、4、8周在门诊接受下列评估:Fugl-Meyer评定量表(Fugl-Meyer assessment, FMA)下肢部分、脑卒中姿势评定量表(postural assessment scale for stroke, PASS)、Berg平衡量表(Berg balance scale, BBS)、计时起立行走测

试(time up and go test, TUGT)。所有评估均由通过专业培训的康复医师于双盲状态下完成。

2.2.1 FMA评分 下肢部分共17项,每项分3个等级,评分分别为0~2分,满分34分,评分越高提示患者下肢运动功能越好。

2.2.2 PASS评分 共12项,每项分4个等级,评分分别为0~3分,满分36分,评分越高提示患者平衡功能越好。

2.2.3 BBS评分 共14项,每项4个等级,每个等级分别评分1~4分,满分56分,评分越高提示患者平衡功能越好。

2.2.4 TUGT评分 患者靠坐在有扶手的靠背椅上,座高45 cm,听到医生发出“开始”指令后站立行走,3 m后转身返回,回到起点再转身坐下并靠回到椅背。医生用秒表记录患者背部离开椅背至返回后靠回椅背的时间。测量3次,取平均数据作为统计指标。TUGT数值越小,提示患者的步行能力

越好。

2.3 统计学方法

所有数据使用SPSS 23.0统计软件进行数据分析。计量资料服从正态分布者以($\bar{x}\pm s$)表示,3组治疗前后的组间比较分别采用单因素方差分析。3组组内比较采用配对 t 检验分析。 $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

3 治疗结果

3.1 3组治疗前后FMA评分比较

与治疗前比较,3组患者治疗第2周后FMA评分均明显提高($P<0.05$)。与治疗第2周比较,对照组和安慰组治疗第4、8周后FMA评分差异均无统计学意义($P>0.05$),刺激组治疗第4、8周后FMA评分均明显提高($P<0.05$)。治疗第2、4和8周刺激组FMA评分及变化率明显高于对照组和安慰组($P<0.05$)。表明刺激组患者的下肢运动功能得到改善,且显著优于对照组和安慰组。见表2。

表2 3组治疗前后FMA评分比较($\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison of FMA scores in three groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗第2周			
			实际得分/分	变化值/分	变化率/%	
对照组	20	13.5±4.1	16.1±6.4 ¹⁾	2.6±3.4	19.3±31.5	
安慰组	15	13.8±3.9	15.4±6.9 ¹⁾	1.7±3.5	12.3±29.2	
刺激组	17	13.4±4.3	18.7±5.4 ¹⁾²⁾³⁾	5.4±2.9	40.3±30.2 ²⁾³⁾	
组别	治疗第4周			治疗第8周		
	实际得分/分	变化值/分	变化率/%	实际得分/分	变化值/分	变化率/%
对照组	16.6±6.7	3.4±2.5	25.2±23.5	17.3±6.9	3.0±2.7	22.2±21.8
安慰组	16.0±6.3	2.1±3.1	15.2±16.9	16.8±7.4	2.9±1.4	21.0±17.3
刺激组	20.6±6.3 ¹⁾²⁾³⁾	7.3±4.9	54.5±21.3 ²⁾³⁾	24.3±8.5 ¹⁾²⁾³⁾	11.5±3.9	85.9±19.6 ²⁾³⁾

注:与治疗前比较,1) $P<0.05$;与对照组比较,2) $P<0.05$;与安慰组比较,3) $P<0.05$ 。

Note: Compared with that before treatment, 1) $P<0.05$; compared with the control group, 2) $P<0.05$; compared with the placebo group, 3) $P<0.05$.

3.2 3组治疗前后BBS评分比较

与治疗前相比,3组治疗第2周后BBS评分差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前相比,对照组和安慰组治疗第4、8周后BBS评分差异均无统计学意义($P>0.05$),刺激组治疗第4、8周后BBS评分明显提高($P<0.05$)。治疗第2、4和8周后刺激组BBS评分及变化率分别高于对照组和安慰组($P<0.05$)。表明刺激组患者的平衡功能得到改善,且显著优于对照组和安慰组。见表3。

3.3 3组治疗前后PASS评分比较

与治疗前相比,3组治疗第2周后PASS评分差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前相比,对照组和安慰组治疗第4、8周后PASS评分差异均无统计学意义($P>0.05$),而刺激组PASS评分明显提高($P<0.05$)。刺激组治疗第2、4和8周后PASS评分及变化率均明显高于对照组和安慰组($P<0.05$)。表明刺激组患者姿势维持及姿势变换能力较对照组、安慰组患者均得到显著的改善。见表4。

表3 3组治疗前后BBS评分比较($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison of BBS scores in three groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗第2周		
			实际得分/分	变化值/分	变化率/%
对照组	20	24.3±14.1	29.9±19.8	5.7±3.9	23.6±23.7
安慰组	15	23.2±13.9	29.5±21.4	6.4±4.1	27.6±24.5
刺激组	17	24.7±13.8	37.4±19.0 ²⁾³⁾	12.5±3.6	50.6±27.4 ²⁾³⁾

组别	治疗第4周			治疗第8周		
	实际得分/分	变化值/分	变化率/%	实际得分/分	变化值/分	变化率/%
对照组	34.4±11.9	10.8±4.3	44.5±30.4	36.5±12.5	12.2±3.9	50.3±28.7
安慰组	32.5±12.7	9.8±4.9	42.3±50.2	34.7±11.4	11.5±4.3	49.5±30.6
刺激组	42.1±8.3 ¹⁾²⁾³⁾	17.5±4.2	70.9±50.7 ²⁾³⁾	48.0±7.9 ¹⁾²⁾³⁾	23.4±5.1	94.7±34.9 ²⁾³⁾

注:与治疗前比较,1) $P<0.05$;与对照组比较,2) $P<0.05$;与安慰组比较,3) $P<0.05$ 。

Note: Compared with that before treatment, 1) $P<0.05$; compared with the control group, 2) $P<0.05$; compared with the placebo group, 3) $P<0.05$.

表4 3组治疗前后PASS评分比较($\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison of PASS scores in three groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗第2周		
			实际得分/分	变化值/分	变化率/%
对照组	20	20.4±9.6	24.3±8.4	4.0±3.9	19.6±20.5
安慰组	15	19.3±8.9	23.4±7.6	4.0±4.4	20.7±19.3
刺激组	17	20.2±9.3	29.4±6.5 ²⁾³⁾	9.3±5.2	46.1±40.2 ²⁾³⁾

组别	治疗第4周			治疗第8周		
	实际得分/分	变化值/分	变化率/%	实际得分/分	变化值/分	变化率/%
对照组	28.4±7.2	7.9±4.9	38.7±30.5	30.6±6.2	10.4±5.6	51.0±43.8
安慰组	26.6±6.2	7.3±5.9	37.8±26.3	28.5±5.3	9.1±4.9	47.2±40.9
刺激组	35.7±5.3 ¹⁾²⁾³⁾	15.6±6.1	77.2±60.3 ²⁾³⁾	38.4±4.9 ¹⁾²⁾³⁾	18.3±5.2	90.6±54.3 ²⁾³⁾

注:与治疗前比较,1) $P<0.05$;与对照组比较,2) $P<0.05$;与安慰组比较,3) $P<0.05$ 。

Note: Compared with that before treatment, 1) $P<0.05$; compared with the control group, 2) $P<0.05$; compared with the placebo group, 3) $P<0.05$.

3.4 3组治疗前后TUGT评分比较

与治疗前比较,3组治疗第2周后TUGT时间差异均无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前相比,刺激组治疗第4、8周后TUGT时间明显缩短($P<0.05$),而对照组和安慰组TUGT时间差异均无统计学意义($P>0.05$)。刺激组治疗第2、4和8周后TUGT时间及变化率明显高于对照组和安慰组($P<0.05$)。表明刺激组患者的步行功能得到改善,且显著优于对照组和安慰组。见表5。

4 讨论

脑卒中是中老年人的常见病及多发病,其死亡

率随着医疗水平的提高不断下降,致残率日益增高。脑卒中后患者大多遗留有不同类型的功能障碍,其中步行功能受损是最常见的运动障碍之一。步行功能直接影响患者的生活自理能力和生活质量,因此,最大程度地恢复患者的步行功能是脑卒中康复的一个主要目标。临床发现,脑卒中患者出院后因缺少专业的康复指导,随着时间的推移,其住院期间改善的步行能力趋于下降。因此,积极开展出院后脑卒中患者的门诊康复治疗,是维持其住院康复效果的有效途径。

表5 3组治疗前后TUGT评分比较($\bar{x}\pm s$)Table 5 Comparison of TUGT scores in three groups before and after treatment ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	治疗前	治疗第2周		
			实际得分/分	变化值	变化率/%
对照组	20	18.3±7.8	18.0±7.4	0.2±1.1	1.1±5.9
安慰组	15	19.1±6.8	19.2±7.1	0.0±1.3	0.9±8.6
刺激组	17	18.6±7.4	15.4±7.8 ²⁾³⁾	2.9±3.2	15.6±10.8 ²⁾³⁾

组别	治疗第4周			治疗第8周		
	实际得分/分	变化值	变化率/%	实际得分/分	变化值	变化率/%
对照组	17.90±6.3	0.2±1.9	1.1±1.2	17.6±4.9	0.7±1.4	3.7±1.5
安慰组	19.10±6.6	0.0±1.2	0.3±1.3	18.9±7.3	0.1±0.7	0.5±0.7
刺激组	13.80±6.4 ¹⁾²⁾³⁾	4.9±4.7	26.4±15.4 ²⁾³⁾	12.8±5.3 ¹⁾²⁾³⁾	5.9±3.8	31.7±10.8 ²⁾³⁾

注:与治疗前比较,1) $P<0.05$;与对照组比较,2) $P<0.05$;与安慰组比较,3) $P<0.05$ 。

Note: Compared with that before treatment, 1) $P<0.05$; compared with the control group, 2) $P<0.05$; compared with the placebo group, 3) $P<0.05$.

我国每年约有100多万脑卒中患者,是全世界脑卒中负担最重的国家^[9]。门诊康复正是给患者一个过渡的阶段,既可部分融入以往的社会生活中,又可让他们在心理上保留对医生和医院联系的同时减少依赖^[11-12]。此外,有研究发现日常生活活动能力退步的患者在出院后通常活动单一,出院计划应提供从入院到出院再到其他机构或家庭的全面医疗服务,以保障患者的生活质量,而日间康复是过渡的重要阶段^[13]。基于行走模式的智能化电刺激因其便携性、易操作性及安全性,使门诊患者及治疗师均更容易接受,且疗效显著。

国内学者通过大量研究认为,脑卒中患者的异常行走模式与以下3种因素有关:①输入减少或输入了异常的行走模式信号;②中枢整合困难或整合了错误的输入信息;③输出不能或输出了错误的整合信息^[14-16]。因此,患者早期模拟正常的步行功能有利于输入正确的行走模式信号,让患者大脑对行走产生正确的认知,并进行周而复始的重复训练,也是运动再学习的“无错法”学习过程,这需要借助可以产生正常行走模式的设备和高科技产品^[17-18]。

本研究结果显示,患者出院后在门诊接受基于行走模式的智能化电刺激治疗可以显著改善患者的步行能力,其可能机制为智能化行走电刺激治疗可纠正患者的异常行走模式,减少因异常模式带来的平衡功能下降、负重不对称等步行问题。张顺喜等^[14]对47例脑卒中患者进行了随机对照研究,让患者戴机于正常行走模式设计的四通道的FES助行仪行走5 min,治疗前和治疗后立即接受三维步态检查,发现仅5 min正常行走模式的FES治疗即可改善

脑卒中患者的步行能力。李春镇等^[10]对20例脑卒中恢复期患者进行了基于行走模式的FES治疗,与安慰组比较,患者的负重对称性、步长偏差、髋关节屈伸角度及膝关节屈伸角度的对称性均有明显改善,且认为戴机10 min步行训练效果最佳,15 min后效果开始减退。XU等^[18]对21位卒中后患者进行对照研究,认为基于正常步行模式的FES治疗能显著改善患者的步行能力,治疗后患者的步频、步长、步速及单个步行周期时间均有明显改善。ZHENG等^[19]对48例脑卒中患者进行临床随机对照研究发现,基于正常步行模式的四通道FES治疗不仅能够显著改善患者的运动能力,在大脑的可塑性及大脑功能重塑方面也得到了证实。

这些都表明:FES可以安全有效地改善脑卒中患者的运动功能,智能化行走电刺激是基于正常行走模式的功能性电刺激,其强调了正常模式输入的重要性,刺激1个周期就是模拟一次正常的步态周期,因此,较以往的FES疗效更显著,且智能化FES可通过产生“强制性使用”式的肌肉收缩模式,不断重复地行走动作,与步行训练相结合能刺激中枢神经系统更利于步行模式的优化。智能化行走电刺激是基于模拟正常行走模式的功能性电刺激,是一种智能化、便携式的有效治疗手段,让患者能更快地接受正常行走模式,有效地减少废用及误用综合征的发生^[20-21]。

脑卒中患者的康复是一个长期的过程,出院后的门诊康复治疗既能减轻社会和家庭负担,又能保证康复效果,减少残疾的发生。OLASOJI等^[22]通过查阅2014—2019年的卒中数据库,共纳入3 294例

患者,趋势分析表明随着时间的推移,需要出院回家接受门诊康复的患者的比例显著增加,认为门诊康复能有效减少成年人脑卒中相关残疾。RICE等^[23]对271名脑卒中患者进行研究,表明以医院为基础的跨学科门诊卒中康复计划在改善卒中后身体功能、活动能力和平衡方面均有效。TAM等^[24]认为提高医疗成本效益的常见策略是仅提供门诊治疗而非住院治疗,多伦多康复研究所开发的门诊高强度快速通道卒中康复计划,使住院卒中患者提前出院甚至完全绕过住院康复过程,以节省医疗费用。基于行走模式的智能化电刺激便携性高、操作简便,且被证实对脑卒中患者下肢功能有显著的疗效,应用于门诊康复治疗,不仅能保障患者出院后下肢功能的持续改善,而且能缩短住院时间,节省康复治疗支出,节约医保资金。本研究开始时间为患者出院时间,3组出院时均接受医生出院康复指导并制定个性化康复治疗方,刺激组患者接受电刺激门诊康复,安慰组接受安慰治疗,结果发现出院后患者门诊接受智能化行走电刺激治疗能显著改善患者的步行能力,治疗第2周后刺激组患者的FMA、PASS、BBS及TUGT出现明显变化,治疗第8周后组内也出现明显改善,且接受治疗时间越长,改善越明显,这对恢复期脑卒中患者的康复具有重要意义,对门诊康复的发展方向可以有新的启发。但门诊康复受患者需要往返医院治疗依从性低、治疗师一对一介入成本高等客观因素的制约,因此,需进一步发展操作性更强、便携且性能更加优化的智能化行走设备,开展多中心、大样本的临床随机研究以明确疗效,并对门诊康复的医疗成本效益进行进一步的分析以提供开展门诊康复治疗的更优证据。

参考文献

[1] 中华医学会神经病学分会,中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国各类主要脑血管病诊断要点2019[J]. 中华神经科杂志,2019,52(9):710-715.
Chinese Society of Neurology, Chinese Stroke Society. Diagnostic criteria of cerebrovascular diseases in China (version 2019) [J]. Chin J Neurol,2019,52(9):710-715.

[2] WINSTEIN C J, JOEL S, ARENA R, et al. Guidelines for adult stroke rehabilitation and recovery: a guideline for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association [J]. Stroke,2016,47:e98-e169.

[3] 燕铁斌. 脑卒中后偏瘫行走训练新思路:从“纠错训练”到“无错学习”[J]. 中国康复医学杂志,2019,34(5):497-500.
YAN T B. New Idea of walking training for hemiplegia after stroke: from "error correction training" to "error-free learning" [J]. Chin J Rehabil Med,2019,34(5):497-500.

[4] BIASIUCCI A, LEEB R, ITURRATE I, et al. Brain-actuated functional electrical stimulation elicits lasting arm motor recovery after stroke [J]. Nat Commun,2018,9:2421.

[5] MEDRINALC, COMBRET Y, PRIEUR G, et al. Comparison of exercise intensity during four early rehabilitation techniques in sedated and ventilated patients in ICU: a randomised cross-over trial [J]. Crit Care,2018,22(1):110.

[6] YOU G, LIANG H, YAN T. Functional electrical stimulation early after stroke improves lower limb motor function and ability in activities of daily living [J]. NeuroRehabilitation,2014,35(3):381-389.

[7] XIANG Y, LIU H, YAN T, et al. Functional electrical stimulation-facilitated proliferation and regeneration of neural precursor cells in the brains of rats with cerebral infarction [J]. Neural Regen Res,2014,9(3):243-251.

[8] LIU H H, XIANG Y, YAN T B, et al. Functional electrical stimulation increases neural stem/progenitor cell proliferation and neurogenesis in the subventricular zone of rats with stroke [J]. Chin Med J (Engl),2013,126(12):2361-2367.

[9] TAN Z, LIU H, YAN T, et al. The effectiveness of functional electrical stimulation based on a normal gait pattern on subjects with early stroke: a randomized controlled trial [J]. Biomed Res Int,2014,2014:545408.

[10] 李春镇, 眭明红, 燕铁斌, 等. 基于行走模式功能性电刺激对脑卒中恢复期患者步态调控的研究[J]. 中国康复医学杂志,2019,34(5):562-565.
LI C Z, SUI M H, YAN T B, et al. Gait regulation based on functional electrical stimulation of walking pattern in convalescent patients with stroke [J]. Chin J Rehabil Med,2019,34(5):562-565.

[11] WANG W, JIANG B, SUN H, et al. Prevalence, incidence, and mortality of stroke in China: results from a nationwide population-based survey of 480 687 adults [J]. Circulation,2017,135(8):759-771.

[12] LEE D B, FISCHER H, ZERA S, et al. Examining a participation-focused stroke self-management intervention in a day rehabilitation setting: a quasi-experimental pilot study [J]. Top Stroke Rehabil,2017,24(8):601-607.

[13] 樊巍, 夏楠, 肖少华, 等. 脑卒中患者出院计划探索:5年横断面生存质量调查与影响因素分析[J]. 中国康复医学杂志,2020,35(7):837-842.
FAN W, XIA N, XIAO S H, et al. The discharge planning for patients with stroke: a cross-sectional study to analysis the factors that influenced the quality of life [J]. Chin J Rehabil Med,2020,35(7):837-842.

[14] 张顺喜, 郭永亮, 贺灵慧, 等. 基于正常行走模式的功能性电刺激对脑卒中患者行走功能即时影响的随机对照研究[J]. 中国康复医学杂志,2019,34(5):527-532.
ZHANG S X, GUO Y L, HE L H, et al. Immediate effects of functional electrical stimulation based on a normal walking pattern on walking ability of patients with stroke: a randomized controlled trial [J]. Chin J Rehabil Med,2019,34(5):527-532.

[15] 谭志梅, 姜文文, 燕铁斌, 等. 基于正常行走模式的功能性电刺激对脑卒中恢复期患者行走功能的影响[J]. 中华医学杂志,

- 2016, 96(29):2342-2346.
- TAN Z M, JIANG W W, YAN T B, et al. Effects of functional electrical stimulation based on normal gait pattern on walking function in subjects with recovery of stroke [J]. *Natl Med J China*, 2016, 96(29):2342-2346.
- [16] 陈丹凤, 燕铁斌, 黎冠东, 等. 功能性电刺激对脑卒中早期患者下肢运动功能及磁共振弥散张量成像的影响[J]. *中华医学杂志*, 2014, 94(37):2886-2892.
- CHEN D F, YAN T B, LI G D, et al. Functional electrical stimulation based on a working pattern influences function of lower extremity in subjects with early stroke and effects on diffusion tensor imaging: a randomized controlled trial [J]. *Natl Med J China*, 2014, 94(37):2886-2892.
- [17] 燕铁斌, 程曙光. 一种基于人体行走模式的下肢瘫痪功能性低频电刺激治疗仪[J]. *中华物理医学与康复杂志*, 2008, 30(11):733-735.
- YAN T B, CHENG S G. A functional low frequency electric stimulation therapy instrument for paralysis of lower limbs based on human walking mode [J]. *Chin J Phys Med Rehabil*, 2008, 30(11):733-735.
- [18] XU B, YAN T, YANG Y, et al. Effect of normal-walking-pattern-based functional electrical stimulation on gait of the lower extremity in subjects with ischemic stroke: a self controlled study [J]. *NeuroRehabilitation*, 2016, 38(2):163-169.
- [19] ZHENG X, CHEN D, YAN T, et al. A randomized clinical trial of a functional electrical stimulation mimic to gait promotes motor recovery and brain remodeling in acute stroke [J]. *Behav Neurol*, 2018, 2018:8923520.
- [20] SCHARDONG J, KUINCHTNER G C, SBRUZZI G, et al. Functional electrical stimulation improves muscle strength and endurance in patients after cardiac surgery: a randomized controlled trial [J]. *Braz J Phys Ther*, 2017, 21(4):268-273.
- [21] LO H C, HSU Y C, HSUEH Y H, et al. Cycling exercise with functional electrical stimulation improves postural control in stroke patients [J]. *Gait Posture*, 2012, 35(3):506-510.
- [22] OLASOJI E B, UHM D K, AWOSIKA O O, et al. Trends in outpatient rehabilitation use for stroke survivors [J]. *J Neurol Sci*, 2022, 442:120383.
- [23] RICE D, JANZEN S, MCLNTYRE A, et al. Comprehensive outpatient rehabilitation program: hospital-based stroke outpatient rehabilitation [J]. *J Stroke Cerebrovasc Dis*, 2016, 25(5):1158-1164.
- [24] TAM A, MAC S, ISARANUWATCHAI W, et al. Cost-effectiveness of a high-intensity rapid access outpatient stroke rehabilitation program [J]. *Int J Rehabil Res*, 2019, 42(1):56-62.

Effects of Walking Pattern-Based Intelligent Electrical Stimulation on Outpatients with Stroke: A Randomized Controlled Study

HE Xuguang, SUN Wei, ZHOU Lu, HE Meiyang, WEI Ni*

The First Affiliated Hospital of Xiangnan University Chenzhou NO. 1 People's Hospital, Chenzhou, Hunan 423000, China

*Correspondence: WEI Ni, E-mail: 15440938@qq.com

ABSTRACT Objective: To explore the effects of walking pattern based intelligent electrical stimulation on lower limb function in out-patients with stroke. **Methods:** A total of 60 outpatients with stroke who met the inclusion criteria were randomly divided into real stimulation group, sham stimulation group and control group. Finally, 52 patients completed the evaluation, including 20 patients in the control group, 15 patients in the sham stimulation group and 17 patients in the real stimulation group. All patients in the three groups received routine outpatient rehabilitation treatment and home rehabilitation guidance. The control group was not given electrical stimulation. The real stimulation group received walking pattern-based intelligent electrical stimulation once a day for 10 minutes, once a day, five days a week, with a duration of 8 weeks. The stimulation electrodes were placed on the active points of lower limb muscles (quadriceps femoris, hamstring muscle, tibialis anterior and gastrocnemius) on the hemiplegic side. The stimulation frequency was 30 Hz, the wavelength was 200 μ s, and the intensity was the minimum intensity of muscle contraction. The stimulation electrodes placed in the sham stimulation group were the same with the real stimulation group, and the intensities could only cause weak sensory stimulation but no real muscle contraction. Lower limb function was assessed by Fugl-Meyer assessment (FMA), and balance function was assessed by postural assessment scale for stroke (PASS) and Berg balance scale (BBS). In addition, the walking ability was assessed by time up and go test (TUGT). The differences were compared among the three groups before the treatment and 2, 4 and 8 weeks posttreatment. **Results:** There was no significant difference in the baseline data and the evaluation results of the three groups before treatment. After 2 weeks treatment, the scores of FMA were significantly better than those before treatment in three groups ($P < 0.05$). After 4 and 8 weeks treatment, the scores of FMA, PASS and BBS were significantly higher than those before treatment in the real stimulation group ($P < 0.05$). After 2, 4 and 8 weeks treatment, the scores and improvement ratios of FMA, PASS and BBS were significantly different between the real stimulation group and the sham stimulation group or the control group ($P < 0.05$). Besides, TUGT decreased more significantly in the real stimulation group than that of the sham stimulation group and the control group ($P < 0.05$). That meant that the stimulation group showed significant improvement in lower limb motor function, balance function, and walking ability compared to the control group and the sham stimulation group. **Conclusion:** After discharge, hemiplegic outpatients after stroke receiving intelligent walking therapy could significantly improve the lower limb function, balance and walking ability.

KEY WORDS stroke; intelligent walking; functional electrical stimulation; out-patient rehabilitation

DOI:10.3724/SP.J.1329.2023.03008