

表面垂足刺激器的研究现状与趋势

吴 臻^{1, 2} 周 慧¹ 李光林¹

¹ (中国科学院深圳先进技术研究院 深圳 518055)

² (广州医科大学研究生院 广州 510000)

摘 要 足下垂是由腓总神经功能障碍引起踝关节无法背屈、行走时足趾拖地的症状。它不仅影响患者日常行走，还会使其产生自卑心理。表面垂足刺激器将刺激电极贴附在腓总神经或者胫骨前肌上，使用传感器来侦测脚步动作，通过电刺激使脚踝产生背曲屈及翻转动作，改善步行摆动期所发生的足下垂现象。本文阐述了表面垂足刺激器的工作原理及研究进展，并对基于生物信号反馈的闭环足下垂刺激器的研究趋势进行了介绍。

关键词 足下垂；康复；脑卒中；垂足刺激器

Current Research and Development Trend of Surface Drop Foot Stimulator

WU Zhen^{1,2} ZHOU Hui¹ LI Guang-lin¹

¹ (Shenzhen Institutes of Advanced Technology, Chinese Academy of Sciences, Shenzhen 518055, China)

² (Graduate School, Guangzhou Medical University, Guangzhou 510000, China)

Abstract Foot drop is the inability to voluntarily dorsiflex the ankle during the swing phase of gait and is usually caused by weakness and damages of the peroneal nerve. The consequences of the foot drop include the decreasing of gait quality, the limiting of mobility, the increasing of falling risk, and great increasing of energy expenditure during walking. Firstly bio-signal sensors are used in the drop foot stimulator to detect foot movements. Then the surface drop foot stimulator produces a predefined stimulation profile to the peroneal nerve or tibialis anterior to elicit a dorsiflexion of the foot synchronized with the swing phase of gait to lift the foot. This paper reviewed the fundamentals and current researches of drop foot stimulators. Moreover, the development trends of the closed loop drop foot stimulator were also discussed in the paper.

Keywords foot drop; recovery; cerebral stroke; drop-foot electric stimulator

1 引 言

足下垂(Foot Drop)是指患者踝关节无法产生背屈，走路时无法使脚背弯起的症状。患者行走时脚趾拖地，不仅不美观，而且由于步态不正常使其产生自卑心理。此外，病人行走时耗能更多，可能会加剧肌痉挛并导致经常性的绊倒等意外的发生^[1]。

足下垂可能是由中枢或者外周神经系统功能障碍造成，多见于神经功能疾病患者，包括脑卒中

(Stroke)、多发性硬化症(Multiple Sclerosis)、不完全脊髓损伤(Incomplete Spinal Cord Injury)等^[2]。足下垂患者在我国是一组庞大的人群，以常见的脑卒中后足下垂患者为例，我国是脑卒中的高发地区之一，脑卒中患病率在每 10 万人口中约为 550 例，以总人口 12 亿计算，脑卒中病人约有 660 万。而脑卒中后存活者中，约有 3/4 的人运动功能部分恢复且伴随有各种后遗症。据估计，20% 以上的脑卒中后不完全恢复者会出现足下垂现象^[3]。因此，研究足下垂的治疗方法有着迫切的临床需求。

基金项目：国家自然科学基金青年基金(61201114)。

作者简介：吴臻，硕士研究生，研究方向为足下垂、肌痉挛、周围神经损伤；周慧，助理研究员，博士，研究方向为功能电刺激、神经工程与康复技术，E-mail: hui.zhou@siat.ac.cn；李光林，研究员，研究方向为神经康复工程、生物医学信号处理、生物医学仪器等。

迄今为止, 治疗足下垂最常见的方法是使用被动的踝足矫形器(Ankle-Foot Orthosis, AFO)。踝足矫形器通常使用聚丙烯材料制成夹板, 穿戴在患者小腿后侧, 在步态摆动相时, 使患者踝关节处于自然姿势。AFO 具有结构简单、成本低、可靠性高等优点。但是, 被动的踝足矫形器具有各种缺陷。首先, 踝足矫形器没有康复作用, 且肌肉长期不活动反而加剧了患者肌肉的萎缩。其次, 踝足矫形器热天通风不好, 在患者体重增加或减小时容易出现大小不合适等问题^[4]。最后, AFO 穿戴不舒服、笨重, 在大小不合适情况下还会对身体某些区域产生压力并造成组织损伤。许多患者因 AFO 穿戴不舒适且不美观等原因不愿意使用。因此, 许多学者研究 AFO 的替代方法来纠正垂足。

近年来, 越来越多的患者选择使用功能电刺激(Functional Electrical Stimulation, FES)纠正行走时的足下垂现象。对比不使用任何设备、使用 AFO 设备、使用 FES 设备下行走的足下垂患者, 使用功能电刺激治疗足下垂的患者行走时更加自信、步态更稳且不易疲劳^[5-7]。同时, 与 AFO 相比, 功能电刺激能够促进肌肉的主动收缩, 有助于增加肌肉强度并阻止肌肉由于 AFO 的被动支撑导致的肌肉萎缩及运动范围减少。主动的肌肉收缩及关节的运动刺激了肌梭、高尔基腱器官、关节的本体感受器, 增强了感觉意识对中枢神经系统的输入, 这种感觉输入能够改善运动的输出, 包括运动模式的质量、反射活动的程度、肌张力的平衡等^[8-12]。

2 功能电刺激治疗足下垂的基本原理

腓总神经在腓骨头处分成腓浅与腓深神经分支。这两根神经控制的相关肌肉能够完成踝关节的背屈、足内翻与足外翻。如图 1 所示, 腓深神经主要支配胫骨前肌(Tibialis Anterior)、伸趾长肌(Extensor Digitorum Longus)、伸拇长肌(Extensor Hallucis Longus)、第三腓骨肌(Peroneus Tertius)完成踝关节的背屈动作; 而腓浅神经支配腓骨长肌(Peroneus Longus)、腓骨短肌(Peroneus Brevis)使足外翻, 使患者行走时步态更稳。当足下垂患者不能完成足背屈动作时, 可在患者步态的摆动相使用一定的电流刺激腓总神经来产生踝关节主动的背屈。

3 治疗足下垂的功能电刺激设备

早在 1961 年, Liberson 等人就已使用功能电刺激成功治疗偏瘫病人的足下垂问题^[13]。他们将表面刺激电极贴片贴附在腓总神经上, 使用放置在脚后跟的足底开关(Foot Switch)来侦测脚步的位移, 通过电刺激使得脚踝能够产生背曲屈及翻转动作, 改善步行摆动期(Swing Phase)所发生的足下垂现象。显然, 与人体神经肌肉系统的自然抬脚动作相比, 该系统简陋且不够成熟。1971 年, Kralj 和他的合作者最早提出了多通道功能电刺激^[14]。他们在便携式刺激器中使用了三个刺激通道, 足底开关与刺激器之间通过射频方法进行

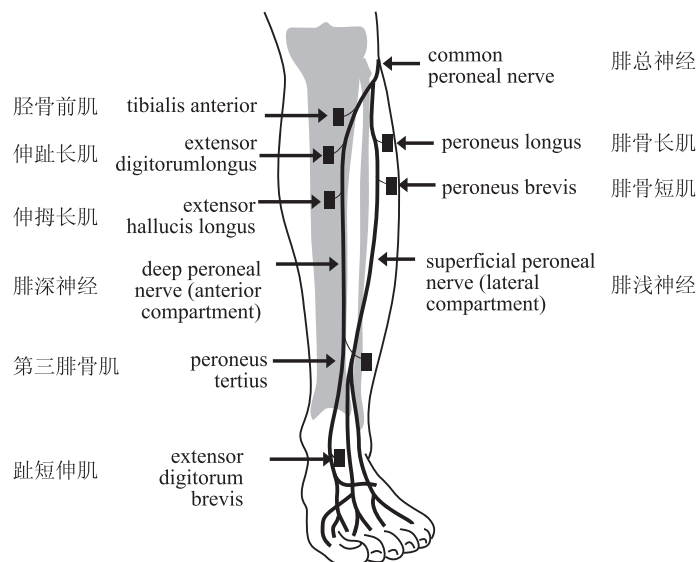
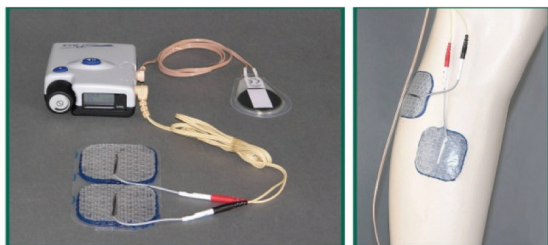
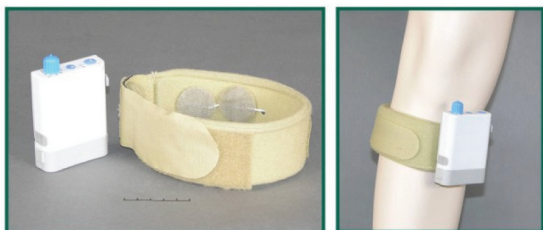


图 1 腓总神经支配的相关神经与肌肉

通讯。三通道刺激器可以对不同的肌肉进行刺激,例如踝关节屈肌、膝关节屈肌、膝关节伸肌。6年后,Kralj 等人还发表了研制的 6 通道刺激系统^[15]。该系统通过 6 个通道的刺激能够提供 3 个关节的屈伸。



(a)ODFS 垂足刺激器



(b)walkaid 垂足刺激器



(c) NESS L300 垂足刺激器

图 2 美国 FDA 批准的三种用于治疗足下垂的表面腓总神经刺激器

因为脑卒中后偏瘫病人的步态失调并不局限于踝关节,所以多通道的表面刺激系统被广泛研究。但是,随着使用的表面电极增多,日常生活中患者在正确贴放电极方面存在困难。对于脑卒中患者来说,正确贴放 6 对电极几乎是不可能完成的任务。因此,当前的垂足刺激器仍以单通道为主。近年来,美国 FDA 批准了 3 种可用于临床表面的垂足刺激器,分别是:

(1)英国 Salisbury District 医院及 Odstock 医疗有限公司研制的 ODFS 垂足刺激器;(2)Innovative Neurotronics 公司研制的 Walkaid 系统,(3)Bioness 公司研制的 NESSL300。图 2(a)中 ODFS 垂足刺激器是单通道穿戴式刺激器。表面电极与足底传感器都通过导线与刺激器相连。通常,ODFS 刺激器穿戴在腰间,刺激电极贴于下肢,足底传感器放置在鞋垫下。电刺激可通过穿戴在健侧或者患者足底的开关进行控制。图 2(b)中,WalkAide 刺激装置由单通道神经刺激器、两个电极和电极连接线构成。该系统使用了一种半刚性的袖管,穿戴在腿部,并通过尼龙搭扣固定。表面刺激电

极固定在袖管内。Walkaid 刺激器内置有倾角传感器(Tilt Sensor),在行走时不需要穿戴足底传感器,因此更加方便。该倾角传感器可以感应抬脚动作,然后发送电流刺激腓总神经,形成一个自然而且有效率的步态模式。图 2(c)中 NESS L300 由刺激装置、智能感应步态传感器、病人控制单元等三部分组成。

但这些国外生产的垂足刺激器价格昂贵,如 Bioness L300 的家庭版通常在 5 万元左右,远超出国内大多数足下垂患者的承受能力。而国内的杭州共远科技、深圳讯丰通公司都已开发出国产的足下垂刺激器并在积极进行临床推广。

4 闭环足下垂刺激器

当前的刺激系统大多是开环的 FES 系统,为了保证肌肉足够激活,通常会预设过高的刺激强度,因此容易造成肌肉过度刺激并导致肌肉疲劳。如果能提供反馈并调整刺激电流或电压,则可减少能量消耗、减轻肌肉疲劳、增加安全裕量。

一些学者尝试利用肌电信号反馈闭环调整采集参数。HojunYeom 等人在进行腓总神经刺激的同时,记录胫骨前肌肌肉的 EMG 信号、滤除刺激伪迹、提取肌电特征值作为控制信号并自适应调整刺激强度^[16],如图 3 所示。

Moulianitis 等人利用足下垂患者健侧的股直肌(Rectus Femoris)、比目鱼肌(Soleus)的肌电信号识别步态事件对患侧的腓总神经实施电刺激,并结合患侧的伸趾长肌的肌电信号闭环调整刺激参数,但他们只通过仿真研究验证了该方法的可行性,还需进一步实验验证^[17]。

Nahrstaedt 等人使用了生物阻抗测量的方法,对踝关节角度进行了计算,并基于关节角度实现了对刺激电流的闭环调整^[18]。此外,Veltink 等人在一种植入式足下垂刺激系统中使用了加速度计与角速度计重构出脚的方向与位置,从而实现了闭环的调整刺激电流^[19]。通过加速度计测量出患者的肌电图(Mechanomyography, MMG),能够实时监测小腿动作,实现对刺激电流的闭环控制。同时,MMG 信号还可以用于评价肌肉的疲劳度,避免电刺激造成的肌肉损伤,使得功能电刺激更加安全。而且 MMG 信号与肌电信号相比不会产生刺激伪迹,避免了复杂的滤除刺激伪迹的算法。

虽然利用肌电、关节角度等方法实现闭环刺激是

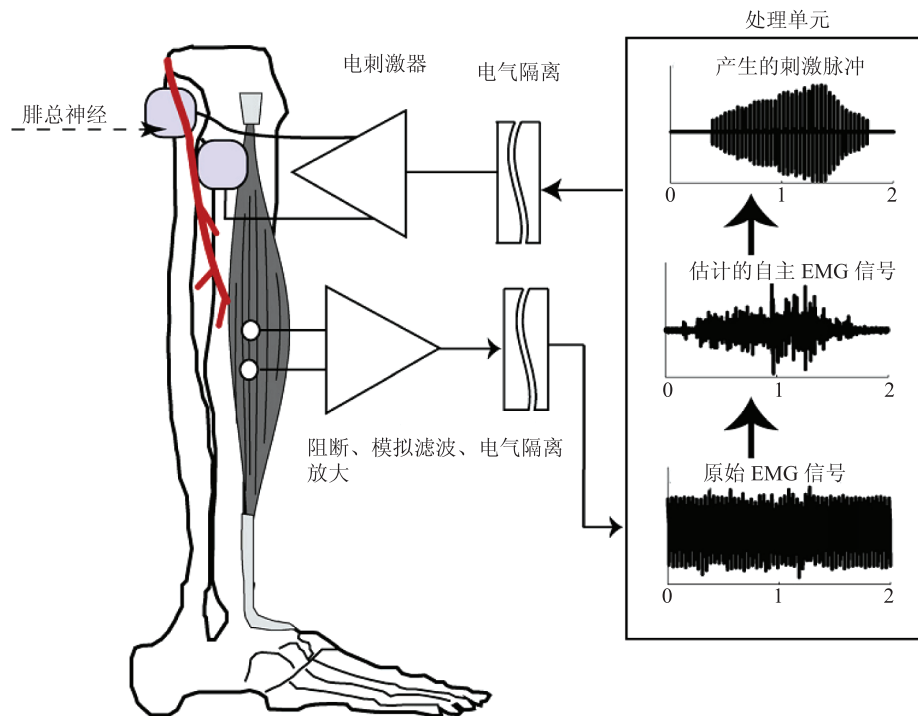


图3 利用EMG信号反馈的闭环垂足刺激系统^[16]

当前的研究热点, 但是当前还没有成熟的闭环垂足刺激产品出现。我们正在研制新一代的闭环垂足刺激器, 拟通过优化的刺激参数与舒适的穿戴体验提高患者的助行效果。

5 结 论

当前, 我国的脑卒中发病率不断上升, 脑卒中后的足下垂患者非常普遍。很多脑卒中后的足下垂患者早期通过抬高大腿来辅助行走, 或者置之不理拖地行走, 形成了异常步态, 使得肌肉痉挛加重, 后期康复更加困难。而足下垂刺激器因穿戴方便、助步效果明显、无副作用等优点, 受到了医生和患者更多的关注。但当前临床上使用的足下垂刺激器大多为开环系统, 需要设定较大的刺激强度保证肌肉足够激活, 容易造成肌肉的疲劳, 今后需要研制闭环的足下垂刺激器, 能够根据步态过程自适应的调整刺激参数, 使患者步态更加自然。

参 考 文 献

[1] Kesar T M, Perumal R, Jancosko A, et al. Novel patterns of functional electrical stimulation have an immediate effect on dorsiflexor muscle function during gait for people poststroke [J].

Physical Therapy, 2010, 90(1): 55-66.

- [2] Stein R B, Everaert D G, Thompson A K, et al. Long-term therapeutic and orthotic effects of a foot drop stimulator on walking performance in progressive and nonprogressive neurological disorders [J]. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 2010, 24 (2): 152-67.
- [3] Burridge J H, Taylor P N, Hagan S A, et al. The effects of common peroneal stimulation on the effort and speed of walking: a randomized controlled trial with chronic hemiplegic patients [J]. *Clinical Rehabilitation*, 1997, 11 (3): 201-210.
- [4] Yeom H, Chang Y H. Autogenic EMG-controlled functional electrical stimulation for ankle dorsiflexion control [J]. *Journal of Neuroscience Methods*, 2010, 193 (1): 118-125.
- [5] Hausdorff J M, Ring H. Effects of a new radio frequency-controlled neuroprosthesis on gait symmetry and rhythmicity in patients with chronic hemiparesis [J]. *American Journal of Physical Medicine and Rehabilitation*, 2007, 87 (1): 4-13.
- [6] Taylor P N, Burridge J H, Dunkerley A L, et al. Patients' perceptions of the odstock dropped foot stimulator [J]. *Clinical Rehabilitation*, 1999, 13: 439-446.
- [7] Swigchem R V, Vloothuis J, Jasper D B, et al. Is transcutaneous peroneal stimulation beneficial to patient with chronic stroke using an ankle-foot orthosis? A within subject study of patients' satisfaction, walking speed and physical activity level [J]. *Journal of Rehabilitation Medicine*, 2010, 42: 117-121.
- [8] Carnstam B, Larsson L E, Prevec T S, et al. Improvement of gait following functional electrical stimulation. I. Investigations on

- changes in voluntary strength and proprioceptive reflexes [J]. *Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine*, 1977, 9 (1): 7-13.
- [9] Merletti R, Andina A, Galante M, et al. Clinical experience of electronic peroneal stimulators in 50 hemiparetic patients [J]. *Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine*, 1979, 11(3): 111-121.
- [10] Gerrits H L, Hopman M T, Sargeant A J, et al. Effects of training on contractile properties of paralyzed quadriceps muscle [J]. *Muscle and Nerve*, 2002, 25: 559-567.
- [11] de Kroom J R, van der Lee J H, IJzerman M J, et al. Therapeutic electrical stimulation to improve motor control and functional abilities of the upper extremity after stroke: a systematic review [J]. *Clinical Rehabilitation*, 2002, 16: 350-360.
- [12] Everaert D G, Thompson A K, Chong S L, et al. Does functional electrical stimulation for foot drop strengthen corticospinal connections? [J]. *Neurorehabilitation and Neural Repair*, 2010, 24 (2): 168-177.
- [13] Liberson W T, Holmquest H J, Scot D, et al. Functional electrotherapy: stimulation of the peroneal nerve synchronized with the swing phase of the gait of hemiplegic patients [J]. *Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 1961, 42: 101-105.
- [14] Kralj A, Trnkoczy A, Acimovic R. Improvement in locomotion in hemiplegic patients with multichannel electrical stimulation in human locomotor engineering-a review of developments in the field including advances in prosthetics and the design of Aids and controls [J]. *The Institution of Mechanical Engineers*, 1971: 45-50.
- [15] Strojnik P, Kralj A, Ursic I. Programmed six-channel electrical stimulator for complex stimulation of leg muscles during walking [J]. *IEEE Transactions on Biomedical Engineering*, 1979, 2: 112-116.
- [16] Keller T, Kuhn A. Electrodes for transcutaneous (surface) electrical stimulation [J]. *Journal of Automatic Control*, 2008, 18(2): 35-45.
- [17] Moulaniotis C V, Syrimpeis V N, Aspragathos N A, et al. A closed-loop drop-foot correction system with gait event detection from the contralateral lower limb using fuzzy logic [C] // *Biomedical Engineering*, 2011.
- [18] Nahrstaedt H, Schauer T, Shalaby R, et al. Automatic control of a drop-foot stimulator based on angle measurement using bioimpedance [J]. *Artificial Organs*, 2008, 32 (8): 649-654.
- [19] Veltink P H, Slycke P, Hemssems J, et al. Three dimensional inertial sensing of foot movements for automatic tuning of a two-channel implantable drop-foot stimulator [J]. *Medical Engineering and Physics*, 2003, 25(1): 21-28.