

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.02.010

四子散定向透药对脑卒中偏瘫患者上肢运动功能影响的随机对照研究

李壮苗[✉], 李施恩², 李霞¹, 池艳红³

1. 福建中医药大学护理学院, 福建省福州市闽侯上街邱阳路1号, 350122; 2. 福建省福州市第二总医院; 3. 福建省龙岩市中医院

[摘要] **目的** 观察四子散定向透药治疗脑卒中偏瘫患者的临床疗效和安全性。**方法** 将脑卒中偏瘫患者94例随机分为对照组和治疗组各47例。对照组进行常规治疗、护理及康复训练, 治疗组在对照组的基础上进行四子散定向透药治疗, 每次20 min, 每日1次, 每周5次, 2周为1个疗程, 共治疗2个疗程。于治疗前、治疗2周后、治疗4周后采用Fugl-Meyer肢体运动功能评定量表的上肢部分(U-FMA)总分评价上肢运动功能, 采用改良Ashworth痉挛量表(MAS)评定患者上肢痉挛程度, 检测肩关节前屈、后伸、外展、内旋、外旋, 肘关节屈曲, 腕关节掌屈、背伸、尺屈、桡屈的关节活动度; 治疗2周、4周后评价痉挛临床疗效; 研究过程中观察患者实施部位皮肤情况如有无烫伤、过敏、水疱等不良反应。**结果** 最终治疗组44例、对照组45例完成试验。治疗2周、4周后两组患者U-FMA总分均较本组治疗前升高, 且治疗组总分均高于对照组($P<0.05$)。两组患者治疗4周后MAS等级分布较治疗前改善($P<0.05$), 但两组治疗2周、4周后MAS等级分布比较差异均无统计学意义($P>0.05$)。治疗组治疗2周、4周后痉挛临床疗效总有效率分别为15.91%(7/44)、40.91%(18/44), 对照组分别为11.11%(5/45)、22.22%(10/45), 两组治疗2周后总有效率比较差异无统计学意义($P>0.05$), 治疗4周后治疗组总有效率高于对照组($P<0.05$)。两组患者治疗2周、4周后上肢各关节活动度均大于本组治疗前($P<0.05$); 治疗2周后治疗组肩前屈、肩后伸、肩外展的活动度均大于对照组, 治疗4周后治疗组肩前屈、肩后伸、肩外展、肩内旋、肩外旋、肘屈活动度均大于对照组($P<0.05$)。治疗过程中, 治疗组1例患者出现轻度皮肤过敏, 其余患者均未发生剧烈疼痛、瘙痒、严重水疱、感染等不良反应。**结论** 四子散定向透药能够有效改善脑卒中偏瘫患者上肢运动功能和关节活动度, 治疗4周可改善上肢痉挛程度、提高临床疗效, 且安全性较好。

[关键词] 脑卒中; 偏瘫; 上肢运动功能; 关节活动度; 四子散; 定向透药

脑卒中后约60%患者遗留肢体运动功能障碍, 其中以上肢最为常见, 发生率为70%~80%^[1]。上肢在日常生活能力中承担全身80%的功能^[2], 上肢运动功能障碍的患者往往生活无法自理, 患者易产生焦虑、抑郁、病耻感等负性情绪, 严重影响康复效果^[3]。中医康复特色技术因其疗效较佳、价格低廉、安全性好等优势, 可促进脑卒中后肢体运动功能障碍的患者康复^[4]。脑卒中肢体运动功能障碍病机主要为脏腑阴阳失调、营卫气血逆乱、经脉痰瘀阻滞。四子散是广东省名中医邓晋丰教授的经验

方, 具有活血化瘀、温经通络、行气化痰之效^[5]。前期研究^[6]发现, 采用四子散盐熨督脉能够促进脑卒中痉挛性偏瘫患者的运动功能恢复。中医定向透药疗法是一种新型的治疗方法, 其采用中低频电流作用于皮肤, 推动药物中的有效分子通过皮肤进入人体组织深部, 以达到治疗目的^[2], 已被应用于脑卒中后偏瘫^[7]、肩痛^[8]等患者的治疗, 取得了较好疗效。故本研究观察四子散定向透药作用于经脉循行路线上的穴位, 借助药力、热力、经络和电刺激的多重作用, 对脑卒中偏瘫患者上肢运动功能的影响。本研究通过福建中医药大学附属康复医院伦理委员会审批(批件号2022KY-011-01)。

基金项目:福建省自然科学基金(2023J01874)

✉ 通讯作者:973883018@qq.com

1 临床资料

1.1 诊断标准

缺血性脑卒中诊断标准参照中华医学会神经病学分会编写的《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》^[9]: 1) 急性起病; 2) 局灶神经功能缺损(一侧面部或肢体无力或麻木, 语言障碍等), 少数为全面神经功能缺损; 3) 影像学出现责任病灶或症状、体征持续 24 h 以上; 4) 排除非血管性病因; 5) 脑 CT、MRI 排除脑出血。

脑出血诊断标准参照《中国脑出血诊治指南(2019)》^[10]: 1) 急性起病; 2) 局灶神经功能缺损症状(少数为全面神经功能缺损), 常伴有头痛、呕吐、血压升高及不同程度意识障碍; 3) 头颅 CT 或 MRI 显示出血灶; 4) 排除非血管性脑部病因。

1.2 纳入标准

1) 符合上述缺血性脑卒中或脑出血的诊断标准; 2) 年龄 40~70 岁; 3) 首次发病或既往虽有卒中史但并未发生上肢运动功能障碍者; 4) 病程 2 周~5 个月, 生命体征平稳, 意识清醒; 5) 单侧肢体瘫痪, 患侧改良 Ashworth 痉挛量表(MAS) 等级^[11] 1~3 级, Brunnstrom 分期^[12] II~IV 阶段; 6) 自愿参加本研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并严重心血管疾病、肝肾功能不全、认知功能障碍或因其他原因(如关节畸形、骨折、外伤)所致运动功能障碍者; 2) 偏瘫侧上肢皮肤破

损、炎症或对四子散中成分过敏者; 3) 试验期间参与影响本研究疗效观察的其他临床试验者; 4) 因安装有心脏起搏器, 或接受过心脏搭桥、心脏支架等手术, 或上肢植有钢板、钢钉等原因无法实施中医定向透药疗法者。

1.4 中止标准

1) 研究期间出现严重不良反应, 如重度的电灼伤、过敏、感染等; 2) 病情发生变化, 如有新的出血症状、新的梗死病灶或其他病情严重恶化甚至危及生命需终止研究者。

1.5 剔除标准

违反或未严格遵守研究治疗方案者, 如服用影响治疗的药物、自行更换治疗方法等。

1.6 脱落标准

1) 主动退出试验者; 2) 由于失访、转院或提前出院等原因, 导致未能完成临床试验者。

1.7 一般资料

纳入 2022 年 5 月 1 日至 11 月 30 日福建中医药大学附属康复医院脑病康复科住院的脑卒中偏瘫患者 94 例。表 1 示, 两组患者一般资料比较差异无统计学意义($P>0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 样本量估算

以 Fugl-Meyer 肢体运动功能评定量表的上肢运动功能(U-FMA)总分^[13]作为主要结局指标, 参考前期同类研究^[14]进行样本量估算, $\delta=45.1-36.2=$

表 1 两组脑卒中偏瘫患者一般资料比较

Table 1 Comparison of general information between the two groups of stroke patients with hemiplegia

项目	治疗组 (47 例)	对照组 (47 例)	Z/ χ^2 值	P 值
年龄/岁, $M(P_{25}, P_{75})$	56.0 (50.00, 67.00)	63.00 (53.00, 67.00)	0.93	0.35
性别/例 (%)				
男	31 (65.96)	30 (63.83)	0.05	0.83
女	16 (34.04)	17 (36.17)		
脑卒中发病次数/例 (%)				
首次	44 (93.62)	42 (89.36)	—	0.71
2 次	3 (6.38)	4 (8.51)		
≥ 3 次	0	1 (2.13)		
脑卒中类型/例 (%)				
缺血性	24 (51.06)	28 (59.57)	0.69	0.41
出血性	23 (48.94)	19 (40.43)		
病变部位/例 (%)				
基底节	26 (55.32)	30 (63.83)	—	0.73
额颞顶	12 (25.53)	7 (14.89)		
脑叶	3 (6.38)	2 (4.26)		
丘脑	4 (8.51)	5 (10.64)		
脑干	2 (4.26)	3 (6.38)		
偏瘫侧/例 (%)				
左侧	22 (46.81)	24 (51.06)	0.17	0.68
右侧	25 (53.19)	23 (48.94)		

注: —, 采用 Fisher 精确概率法进行比较, 无该项数据。

8.9, $\sigma=15.8$, 将数值代入样本量估算公式^[15]: $n=2 \times \{ (Z_{\alpha}+Z_{\beta}) \times \sigma/\delta \}^2$, 求得 $n=39$, 考虑 15% 的脱落率, 则每组例数为 47 例, 两组共 94 例。

2.2 研究设计

采用随机对照试验设计, 根据 SPSS 26.0 软件得出随机数字对患者进行分组, 将编号 1-94 制成小卡片, 并按随机分组结果放入不透光信封密封, 按患者就诊顺序打开相应的信封, 实施相应的分组治疗。本研究难以对操作者及患者设盲, 因此仅对指标评估者设盲, 指标评估者不知道分组信息及治疗信息。

2.3 治疗方法

对照组患者参照《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2018》^[9]、《中国脑出血诊治指南(2019)》^[10]、《中国脑卒中早期康复治疗指南》^[16] 进行常规治疗、护理和康复训练, 如进行生命体征监测、维持水电解质及酸碱平衡、控制血压和血糖、改善脑血液循环、进行营养支持、良肢位摆放、关节活动度训练、预防并发症等。

治疗组在对照组的基础上进行四子散定向透药治疗。1) 药物配制: 吴茱萸、莱菔子、紫苏子、白芥子各 30 g, 研磨成粉, 加入蜂蜜 40 g 调和成膏状, 放入密封罐内保存, 每日现配现用。2) 选穴与定位: 选取患者偏瘫侧肩髃、曲池、手三里和外关穴。穴位定位标准依据《经穴名称与定位》^[17]。3) 定向透药: 采用中医定向透药仪(桂林市威诺敦医疗器械有限公司生产, WMD-ZZ-2TD 型), 由经过统一培训的护理人员进行操作。连接电源及电极输出线, 取四子散膏剂 3 g 放置于电极片中心, 将电极片贴于电极板上, 电极板(未限定正负极)贴于患者偏瘫侧上肢肩髃、曲池、手三里、外关穴, 以橡胶带固定好, 注意松紧度适宜。启动中医定向透药仪, 从低到高缓慢调节电流强度和温度, 询问患者感受至耐受为宜, 治疗热度为 1~3 档, 强度为 30~40 档。4) 治疗时间和疗程: 每次 20 min, 每日 1 次, 每周 5 次, 2 周为 1 个疗程, 共 2 个疗程。5) 不良反应观察及处理: 透药过程中随时观察患者的生命体征和实施部位皮肤情况, 若患者感到心悸、心慌、呼吸困难或局部皮肤出现红疹、瘙痒、水疱时, 则立即停止操作并将患者置于舒适体位, 遵医嘱进行病情观察、治疗以及伤口护理。

2.4 观察指标和方法

2.4.1 上肢运动功能 分别于治疗前、治疗 2 周后、治疗 4 周后采用 U-FMA 总分评价患者患侧上肢

运动功能。该量表共 33 个评定项目, 每项的评分范围为 0~2 分, 总分为 0~66 分, 得分越高表示上肢运动功能越好^[13, 18]。

2.4.2 痉挛程度 分别于治疗前、治疗 2 周后、治疗 4 周后采用 MAS 评定患者患侧上肢痉挛程度。该量表将肌张力由低到高分 0、1、1⁺、2、3、4 共六级, 等级越高, 痉挛程度越严重^[11, 19]。

痉挛临床疗效判定标准^[20]: 以 MAS 分级情况进行判定, 显效: 肌张力下降 2 个等级; 有效: 肌张力下降 1 个等级; 好转: 肌张力下降半级; 无效: 肌张力无变化。总有效率=(显效例数+有效例数)/总例数×100%。

2.4.3 关节活动度^[21] 分别于治疗前、治疗 2 周后、治疗 4 周后选取患侧上肢各关节活动度作为观测指标, 包括肩关节前屈、后伸、外展、内旋、外旋; 肘关节屈曲; 腕关节掌屈、背伸、尺屈、桡屈。

2.5 安全性评价

观察定向透药实施部位皮肤情况, 如有无烫伤、过敏、水疱等; 记录治疗过程中患者是否出现心悸、心慌、电灼伤的感觉; 详细记录患者不良反应发生的时间、原因和采取的应对措施, 统计不良反应发生率。

2.6 统计学方法

采用 SPSS 26.0 统计学软件进行数据分析。符合正态分布的计量资料以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 采用两独立样本 t 检验; 不符合正态分布的计量资料以中位数(四分位数)[$M(P_{25}, P_{75})$]描述, 采用两独立样本秩和检验; 计数资料以频数、百分率表述, 组间比较采用 χ^2 检验和 Fisher 精确检验。重复测量计量资料若符合正态分布且方差齐, 采用重复测量方差分析; 若不符合、不全符合正态分布或方差不齐采用广义估计方程(GEE)分析。等级资料组内比较采用多样本秩和检验(Wilcoxon 检验), 组间比较采用 GEE 分析。MAS 临床疗效总有效率的比较以治疗前评估结果为基线对照, 采用两样本秩和检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

治疗组提前出院、再次出现脑血管疾病、依从性差各 1 例, 对照组提前出院、参与其他试验各 1 例, 因均发生在治疗的前 2 周, 未进行治疗 2 周后的数据采集, 故仅对所有纳入患者的基线数据进行意向性分析(ITT 分析); 结局指标采用符合方案集分析(PP 分析)对最终 89 例完成试验的患者

(包括治疗组 44 例、对照组 45 例) 进行分析。

3.1 两组患者治疗前后不同时间 U-FMA 总分比较

两组患者治疗前 U-FMA 总分比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者治疗前后各时点 U-FMA 总分比较存在时间效应 (Wald $\chi^2=471.51$, $P<0.01$)；两组患者 U-FMA 总分比较存在组别效应 (Wald $\chi^2=6.04$, $P<0.05$)；组别与时间存在交互效应 (Wald $\chi^2=107.33$, $P<0.01$)。两组治疗 2 周、4 周后 U-FMA 总分均高于本组治疗前 ($P<0.05$)，且两组治疗 4 周后 U-FMA 总分均高于本组治疗 2 周后 ($P<0.05$)。治疗组治疗 2 周、4 周后 U-FMA 总分均高于对照组 ($P<0.05$)。详见表 2。

3.2 两组患者治疗前后不同时间 MAS 等级分布情况比较

两组患者治疗前 MAS 等级分布差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者前后各时点 MAS 等级分布存在时间效应 (Wald $\chi^2=63.59$, $P<0.01$)，

两组组别效应及交互效应差异均无统计学意义 (Wald $\chi^2=1.14$, Wald $\chi^2=5.79$, $P>0.05$)。两组患者治疗 2 周后 MAS 等级分布与本组治疗前比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)，治疗 4 周后 MAS 等级分布与本组治疗前差异均有统计学意义 ($P<0.05$)。两组治疗 2 周、4 周后 MAS 等级分布比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。详见表 3。

3.3 两组患者治疗 2 周、4 周后痉挛临床疗效比较

两组患者治疗 2 周后痉挛临床疗效总有效率比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)，治疗 4 周后治疗组痉挛临床疗效总有效率高于对照组 ($P<0.05$)。详见表 4。

3.4 两组患者治疗前后不同时间上肢各关节活动度比较

两组患者上肢各关节活动度治疗前比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。两组患者治疗前后各时点肩前屈 ($F=1081.96$)、肩后伸 ($F=776.32$)、肩

表 2 两组脑卒中偏瘫患者治疗前后不同时间 U-FMA 总分比较

Table 2 Comparison of U-FMA total scores at different time points before and after treatment between the two groups of stroke patients with hemiplegia [分, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	治疗前	治疗 2 周后	治疗 4 周后
治疗组	44	14.00 (10.00, 19.75)	17.50 (15.00, 26.00) ^{a) b)}	26.00 (20.00, 33.75) ^{a) b) c)}
对照组	45	14.00 (10.00, 17.00)	16.00 (12.00, 19.50) ^{a)}	19.00 (14.00, 21.50) ^{a) c)}

注：U-FMA，Fugl-Meyer 肢体运动功能评定量表的上肢运动功能评分。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；b) 与对照组同时间比较， $P<0.05$ ；c) 与本组治疗 2 周后比较， $P<0.05$ 。

表 3 两组脑卒中偏瘫患者治疗前后不同时间 MAS 等级分布情况比较

Table 3 Comparison of MAS grade distribution at different time points before and after treatment between the two groups of stroke patients with hemiplegia [例 (%)]

组别	时间	例数	级别					
			0	1	1 ⁺	2	3	4
治疗组	治疗前	44	0	13 (29.55)	15 (34.09)	11 (25.00)	5 (11.36)	0
	治疗 2 周后	44	2 (4.55)	19 (43.18)	17 (38.64)	3 (6.82)	3 (6.82)	0
	治疗 4 周后	44	9 (20.45)	22 (50.00)	7 (15.91)	5 (11.36)	1 (2.27)	0
对照组	治疗前	45	0	11 (24.44)	20 (44.44)	10 (22.22)	4 (8.89)	0
	治疗 2 周后	45	2 (4.44)	13 (28.89)	21 (46.67)	8 (17.78)	1 (2.22)	0
	治疗 4 周后	45	4 (8.89)	21 (46.67)	15 (33.33)	4 (8.89)	1 (2.22)	0

注：MAS，改良 Ashworth 痉挛量表。

表 4 两组脑卒中偏瘫患者治疗 2 周、4 周后痉挛临床疗效比较

Table 4 Comparison of clinical efficacy on spasticity after 2 and 4 weeks of treatment between the two groups of stroke patients with hemiplegia [例 (%)]

组别	时间	例数	显效	有效	好转	无效	总有效
治疗组	治疗 2 周后	44	0	7 (15.91)	12 (27.27)	25 (56.82)	7 (15.91)
	治疗 4 周后	44	3 (6.82)	15 (34.09)	14 (31.82)	12 (27.27)	18 (40.91)
对照组	治疗 2 周后	45	0	5 (11.11)	9 (20.00)	31 (68.89)	5 (11.11)
	治疗 4 周后	45	2 (4.44)	8 (17.78)	15 (33.33)	20 (44.44)	10 (22.22)

外展 ($F=1796.37$)、肩内旋 ($F=2486.86$)、肩外旋 ($Wald\chi^2=1582.37$)、肘屈 ($Wald\chi^2=1694.15$)、腕掌屈 ($F=983.85$)、腕背伸 ($F=893.70$)、腕尺屈 ($Wald\chi^2=208.55$)、腕桡屈 ($Wald\chi^2=126.32$) 比较均存在时间效应 ($P<0.01$)；两组患者肩前屈 ($F=10.82$)、肩后伸 ($F=9.22$)、肩外展 ($F=9.29$) 比较均存在组别效应 ($P<0.01$)；两组患者肩前屈 ($F=58.27$)、肩后伸 ($F=152.19$)、肩外展 ($F=55.19$)、肩内旋 ($F=6.68$)、肩外旋 ($Wald\chi^2=30.69$)、肘屈 ($Wald\chi^2=32.96$)、腕尺屈 ($Wald\chi^2=16.65$) 均存在时间与组别交互效应 ($P<0.01$)。两组患者治疗 2 周、4 周后上肢各关节活动度均大于本组治疗前 ($P<0.05$)，且两组治疗 4 周后上肢各关节活动度均大于本组治疗 2 周后 ($P<0.05$)。治疗 2 周后治疗组肩前屈、肩后伸、肩外展的活动度均大于对照组 ($P<0.05$)，治疗 4 周后治疗组肩前屈、肩后伸、肩外展、肩内旋、肩外旋、肘屈活动度均大于对照组 ($P<0.05$)。详见表 5。

3.5 两组患者安全性评价结果

本研究治疗过程中，治疗组 1 例患者在治疗期间出现轻度皮肤过敏，经医生诊断与患者过敏体质

有关，后续治疗中缩短透药时间为每次 10 分钟，每日两次，有效缓解患者的过敏情况。其余患者均未发生剧烈疼痛、瘙痒、严重水疱、感染等不良反应。

4 讨论

本研究采用 U-FMA 总分评价脑卒中患者的上肢运动功能，该量表对肢体运动功能评定的信度、效度已得到临床的广泛认可^[18, 22]。研究结果显示，治疗 2 周、4 周后治疗组 U-FMA 评分均高于对照组，提示四子散定向透药改善患者上肢运动功能障碍的作用优于常规康复，且在治疗 2 周后即可显示出疗效差异，与他人研究^[23]结果相符。MAS 是目前临床上应用最广的肌痉挛评定方法，具有良好的信度^[19]。两组患者治疗 2 周、4 周后 MAS 等级分布比较差异均无统计学意义，治疗 2 周后痉挛临床疗效总有效率差异亦无统计学意义，但治疗 4 周后治疗组痉挛临床疗效总有效率高高于对照组，提示四子散定向透药在提高脑卒中患者痉挛改善程度上较常规康复具有一定优势，但临床应用时需确保足够的治疗疗程。对于上肢各关节活动度，治疗 2、4 周后治疗组肩前屈、肩后伸、肩外展的活动度优于对

表 5 两组脑卒中偏瘫患者治疗前后上肢各关节活动度比较

Table 5 Comparison of joint range of motion in the upper limb before and after treatment between the two groups of stroke patients with hemiplegia [°, $\bar{x}\pm s/M$ (P_{25} , P_{75})]

组别	例数	时间	肩前屈	肩后伸	肩外展	肩内旋
治疗组	44	治疗前	96.18±16.23	35.82±6.76	94.80±14.04	42.07±5.23
	44	治疗 2 周后	106.77±15.77 ^{a)b)}	43.77±7.10 ^{a)b)}	104.59±14.54 ^{a)b)}	48.80±5.31 ^{a)}
	44	治疗 4 周后	119.52±15.74 ^{a)b)c)}	54.20±6.89 ^{a)b)c)}	119.30±12.58 ^{a)b)c)}	56.25±5.36 ^{a) b) c)}
对照组	45	治疗前	89.80±15.81	36.62±6.42	89.91±12.46	40.84±4.73
	45	治疗 2 周后	95.69±15.60 ^{a)}	40.07±6.95 ^{a)}	97.11±12.48 ^{a)}	46.76±4.62 ^{a)}
	45	治疗 4 周后	104.33±15.45 ^{a)c)}	43.89±7.71 ^{a)c)}	106.89±11.70 ^{a)c)}	53.51±4.76 ^{a) c)}
组别	例数	时间	肩外旋	肘屈	腕掌屈	腕背伸
治疗组	44	治疗前	31.73±5.01	110.00(89.50, 117.00)	35.75±5.01	34.18±3.55
	44	治疗 2 周后	39.50(36.00, 44.00) ^{a)}	119.00(103.25, 125.75) ^{a)}	38.98±5.39 ^{a)}	37.14±4.10 ^{a)}
	44	治疗 4 周后	48.00(45.00, 53.75) ^{a)b)c)}	128.00(114.25, 135.00) ^{a)b)c)}	43.39±5.53 ^{a)c)}	42.41±4.58 ^{a)c)}
对照组	45	治疗前	30.24±3.96	101.82±11.55	35.42±4.50	33.84±3.28
	45	治疗 2 周后	37.38±4.17 ^{a)}	109.20±11.27 ^{a)}	38.47±4.71 ^{a)}	36.64±3.41 ^{a)}
	45	治疗 4 周后	44.51±5.41 ^{a)c)}	118.00(107.50, 127.50) ^{a)c)}	42.53±5.12 ^{a)c)}	41.18±4.00 ^{a)c)}
组别	例数	时间	腕尺屈	腕桡屈		
治疗组	44	治疗前	13.00(12.00, 15.00)	8.00(7.00, 10.00)		
	44	治疗 2 周后	15.00(12.00, 17.00) ^{a)}	8.00(7.00, 10.75) ^{a)}		
	44	治疗 4 周后	18.00(15.00, 20.00) ^{a)c)}	9.00(7.00, 14.50) ^{a)c)}		
对照组	45	治疗前	13.00(12.00, 15.00)	8.00(7.00, 9.00)		
	45	治疗 2 周后	15.00(12.00, 15.00) ^{a)}	8.00(7.00, 9.00) ^{a)}		
	45	治疗 4 周后	16.00(14.00, 18.00) ^{a)c)}	9.00(8.00, 10.00) ^{a)c)}		

注：a) 与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；b) 与对照组同时间比较， $P<0.05$ ；c) 与本组治疗 2 周后比较， $P<0.05$ 。

照组,而肩内旋、肩外旋、肘屈在治疗4周后活动度优于对照组,提示四子散定向透药在改善肩、肘关节活动度方面存在优势,但其对关节各方向活动度的改善有待进一步研究。

脑卒中后肢体运动功能障碍在古代并无明确的病名,根据其病因病机及临床表现归属于中医“痉证”“偏枯”等范畴。中医学认为,脑卒中后上肢运动功能障碍多与脏腑阴阳失调、营卫气血逆乱、经脉痰瘀阻滞、肝肾脾气血不足有关^[24],治疗上多以调节脏腑阴阳、益气活血、化痰通络为主。本研究选取四子散进行中医定向透药治疗,结果显示四子散定向透药能够有效改善脑卒中偏瘫患者上肢运动功能及痉挛程度。四子散是由吴茱萸、紫苏子、莱菔子、白芥子四种辛温特性的植物种子组成,其中紫苏子有行气通络、祛湿化痰之功,莱菔子有行气导滞、降气化痰、祛风除湿之效,白芥子具有温肺豁痰利气、散结通络止痛的功效,尤其擅长治疗“皮里膜外之痰”^[25],吴茱萸有散寒止痛、疏肝理气、引热下行之功效。全方共奏活血化瘀、温经通络、行气化痰之效,使得气血运行通畅。本研究采用中医定向透药疗法,其中频脉冲电刺激可提高生物膜、毛孔的通透性,使人体组织的生物膜、组织膜、细胞膜脂质颗粒进行重新排列,形成有利于药物大分子通过的通道^[26],又经由中频脉冲电流产生的电场对药物分子形成定向的推动力^[27],从而提高四子散药物的渗透力,使之进入组织深层。《素问·调经论篇》云:“血气者,喜温而恶寒,寒则泣而不能流,温则消而去之。”中医定向透药疗法还具有一定的热力作用,故对以气血不畅、痰瘀阻滞为主要病机的中风后偏瘫患者施以温热刺激,可活血通络,促进气血运行。

本研究纳入的Ⅱ~Ⅳ期患者均存在不同程度的肢体痉挛,脑卒中后上肢痉挛是以阴急阳缓为主要表现,即上肢内侧肌肉挛急,上肢外侧肌肉缓纵。手阳明经、手少阳经分别位于上肢外侧,对应患肢肌群,选取手阳明和手少阳之经穴可温补阳气、平衡阴阳从而舒缓痉挛,改善上肢运动功能。取用肩髃穴,可改善肩部三角肌的力量,改善肩举功能^[28];取用曲池穴,可刺激桡侧腕长伸肌,促进桡腕关节和肘关节外展,与屈肌群形成对抗^[28];取用手三里穴,主治筋脉挛急,痿痹不通,可刺激桡侧腕长、短伸肌,促进伸腕功能的恢复^[29];取用外关穴,可刺激指伸肌,促进拇长伸肌和示指伸肌伸展,改善患者的“跨筐”体态^[29]。因此,将四

子散药膏贴敷于患肢穴位,药物成分透过局部皮肤细胞间隙,由经络传导至相应脏腑从而发挥治疗作用,改善患者关节活动度。本研究结果显示,两组患者腕关节活动度的改善差异无统计学意义,可能由于手部为肢体远端,其精细程度较肩关节、肘关节活动更高,且在脑区的投射占比最大^[30],因此,腕关节活动度的改善需要更有针对性、更长时间的治疗才可能观察到其变化。

综上所述,四子散定向透药能有效改善脑卒中患者的上肢运动功能,减轻上肢痉挛并增加关节活动度。但由于本研究样本量较少,治疗时间较短,且仅对指标评估者设盲,在后续的研究中,可开展多中心、大样本的随机对照试验,并延长治疗时间,增加功能学、电生理及蛋白表达等多个层面的观察指标,从而为四子散定向透药的临床推广应用提供更科学严谨的依据。

参考文献

- [1]CHINNAVAN E, PRIYA Y, RAGUPATHY R, et al. Effectiveness of mirror therapy on upper limb motor functions among hemiplegic patients [J]. Bangladesh J Med Sci, 2020,19(2):208-213.
- [2]彭闪闪. 不同频率的中频脉冲电疗法对急性脑梗死偏瘫患者肢体功能康复的疗效研究[D]. 新乡:新乡医学院, 2021.
- [3]张蕊,李壮苗,庄玲玲,等. 脑卒中后情感障碍患者叙事护理研究进展[J]. 护理学杂志,2023,38(4):120-124.
- [4]赵若男,宋瑞,何丽云,等. 中医综合康复方案治疗中风后关节活动障碍前瞻性队列研究[J]. 中医杂志,2022,63(21):2060-2065.
- [5]王君鳌,邓晋丰. 邓晋丰教授治疗膝骨性关节炎用药经验总结[J]. 新中医,2016,48(6):214-217.
- [6]李壮苗,陈岚榕,李荣清,等. 四子散加粗盐循经热熨对脑卒中痉挛性偏瘫患者的影响[J]. 中华护理杂志, 2019, 54(5):690-695.
- [7]覃桂水. 中医定向透药疗法治疗60例脑卒中肢体半身不遂的临床观察[J]. 中国医药指南,2019,17(23):168-169.
- [8]张婷. 中医定向透药疗法治疗偏瘫肩痛患者疗效的临床观察[D]. 蚌埠:蚌埠医学院,2017.
- [9]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. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南2018 [J]. 中华神经科杂志, 2018,51(9):666-682.
- [10]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. 中国脑出血诊治指南(2019)[J]. 中华神经科杂志, 2019,52(12):994-1005.
- [11]BOHANNON RW, SMITH MB. Interrater reliability of a

- modified Ashworth scale of muscle spasticity [J]. Phys Ther, 1987, 67(2):206-207.
- [12] BRUNNSTROM S, SAWNER KA, LAVIGNE JM. Brunnstrom's movement therapy in hemiplegia: a neurophysiological approach[M]. 2nd ed. Philadelphia: J. B. Lippincott Company, 1992:57-60.
- [13] FUGL-MEYER AR, JAÄSKÖ L, LEYMAN I, et al. The post-stroke hemiplegic patient. 1. a method for evaluation of physical performance [J]. Scand J Rehabil Med, 1975, 7(1): 13-31.
- [14] 薛丽杰. 中医定向透药疗法联合康复训练对于脑卒中患者肢体功能恢复的效果观察研究[J]. 反射疗法与康复医学, 2020, 29(7): 16-17, 20.
- [15] 史周华, 何雁. 中医药统计学与软件应用[M]. 2 版. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 268-269.
- [16] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会神经康复学组, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国脑卒中早期康复治疗指南[J]. 中华神经科杂志, 2017, 50(6): 405-412.
- [17] 国家市场监督管理总局, 国家标准化管理委员会. 经穴名称与定位[EB/OL]. (2021-11-26)[2023-03-14]. <https://www.nssi.org.cn/nssi/front/115424470.html>.
- [18] 寇程, 刘小曼, 毕胜. 四种上肢功能评定量表用于脑卒中患者的信度研究[J]. 中华物理医学与康复杂志, 2013, 35(4): 269-272.
- [19] 郭铁成, 卫小梅, 陈小红. 改良 Ashworth 量表用于痉挛性偏瘫的临床研究[J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(10): 906-909.
- [20] 韦珊瑶. 温阳益气通络法联合替扎尼定治疗中风后痉挛性偏瘫的临床研究[D]. 南宁: 广西中医药大学, 2020.
- [21] 王艳. 康复评定学[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 46-58.
- [22] 杨玺. 用于脑卒中上肢功能评定三种量表的效果评价[D]. 南京: 东南大学, 2017.
- [23] 夏小敏, 阮丽玲. 中医定向透药治疗仪联合早期康复护理对脑卒中患者功能康复的影响[J]. 黑龙江医学, 2020, 44(11): 1626-1628.
- [24] 许秀峰. 头针联合肌电生物反馈治疗脑卒中后上肢功能障碍临床研究[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2020.
- [25] 贺敬波. 《辨证奇闻》中白芥子的运用规律探讨[J]. 环球中医药, 2020, 13(8): 1377-1378.
- [26] 蒋蔓菁. 超声电导定向透药技术对重症患者幽门后置管成功率影响的临床研究[D]. 杭州: 浙江中医药大学, 2022.
- [27] 陈施一骏. 复方癌痛方采用中医定向透药法治疗癌毒内结型中重度癌性疼痛的临床研究[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2019.
- [28] 韩玉. 针刺健侧运动区改善中风后遗症期上肢运动功能的临床疗效观察[D]. 哈尔滨: 黑龙江中医药大学, 2019.
- [29] 邵先桃, 黄学平, 陈奇刚, 等. 电针对脑卒中后偏瘫患者上肢运动功能影响的研究[J]. 时珍国医国药, 2018, 29(12): 2948-2950.
- [30] DAS J, RAJANIKANT GK. Post stroke depression: the sequelae of cerebral stroke[J]. Neurosci Biobehav Rev, 2018, 90(7): 104-114.

Effect of *Sizi Powder* (四子散) Orientation Osmotherapy on Upper Limb Motor Function in Stroke Patients with Hemiplegia: A Randomized Controlled Study

LI Zhuangmiao¹, LI Shien², LI Xia¹, CHI Yanhong³

1. School of Nursing, Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou, 350122; 2. Fuzhou Second General Hospital; 3. Longyan Hospital of Traditional Chinese Medicine, Fujian Province

ABSTRACT Objective To observe the clinical efficacy and safety of *Sizi Powder* (四子散, SP) orientation osmotherapy in the treatment of stroke patients with hemiplegia. **Methods** In this study, 94 patients with post-stroke hemiplegia were randomly divided into a control group and a treatment group with 47 patients in each group. The control group received conventional treatment, nursing and rehabilitation training, while the treatment group was treated with SP orientation osmotherapy in addition to the treatments in the control group. The treatment consisted of 20 minutes per session, once daily, 5 times a week, 2 weeks per course, with a total of 2 courses. Before the intervention, after 2 weeks intervention and after 4 weeks intervention, the upper limb motor function was evaluated by using the Fugl-Meyer Assessment (U-FMA). The modified Ashworth Scale (MAS) was used to assess upper limb spasticity, and joint range of motion was measured for shoulder flexion, extension, abduction, internal rotation, external rotation, elbow flexion, wrist palmar flexion, dorsiflexion, ulnar deviation, and radial deviation. Clinical efficacy for spasticity was evaluated after 2 and 4 weeks of treatment. Skin conditions, including burns, allergic reactions, and blisters, were monitored during the treatment process. **Results** A total of 44 patients in the treatment group and 45 patients

in the control group completed the study. The results showed that after 2 and 4 weeks of intervention, the U-FMA scores of both groups increased, with the treatment group showing higher scores than the control group ($P < 0.05$). After 4 weeks of treatment, the MAS score distribution improved significantly in both groups ($P < 0.05$), although no significant difference was found between the groups after 2 and 4 weeks treatment ($P > 0.05$). The total effective rate of spasticity clinical efficacy in the treatment group after 2 and 4 weeks was 15.91% (7/44) and 40.91% (18/44), respectively, while in the control group, it was 11.11% (5/45) and 22.22% (10/45). There was no significant difference after 2 weeks treatment ($P > 0.05$), but the treatment group showed a significantly higher total effective rate after 4 weeks treatment ($P < 0.05$). After 2 and 4 weeks of treatment, the joint range of motion in the upper limbs was greater in both groups ($P < 0.05$). After 2 weeks of intervention, the treatment group showed greater range of motion in shoulder flexion, extension, and abduction than the control group, and after 4 weeks of intervention, the treatment group demonstrated greater range of motion in shoulder flexion, extension, abduction, internal rotation, external rotation, and elbow flexion compared to the control group ($P < 0.05$). During the treatment, one patient in the treatment group experienced mild skin allergy, while no other severe adverse reactions, such as intense pain, itching, blisters, or infection, were observed in any patients. **Conclusion** SP orientation osmotherapy can effectively improve upper limb motor function and joint range of motion in stroke patients with hemiplegia. After 4 weeks of treatment, it can reduce upper limb spasticity and improve clinical efficacy, with good safety.

Keywords stroke; hemiplegia; upper limb motor function; joint range of motion; *Sizi Powder* (四子散); orientation osmotherapy

(收稿日期: 2024-02-22; 修回日期: 2024-09-30)

[编辑: 叶 晨]

珍贵文献 临床科研必备《中医杂志》光盘合订本

广告

《中医杂志》光盘检索系统收录了 1951—2013 年出版发行的《中医杂志》所有期刊(繁体字已转为简体字)。您可借助计算机阅读收录的任意一篇文章,而且可对光盘进行任意词或多组合条件检索,检索结果可以打印或下载保存。您可以在几秒钟内就能检索到某种疾病、某种疗法或某种药的相关文章,本光盘可按自然年、期排序,方便阅读与保存。1951—1986 年光盘还收录了扫描的原文版面图像。

邮购地址: 北京东直门内南小街 16 号中医杂志社, 邮政编码: 100700

电话: (010) 64035632 联系人: 杨秋雷(请在汇款单附言栏写明购买者的电话)

1951—1986 年光盘合订本每套(4 张光盘) 480 元

1987—1994 年光盘合订本每套(1 张光盘) 260 元

1995—2004 年光盘合订本每套(1 张光盘) 280 元

2005—2013 年光盘合订本每套(1 张光盘) 300 元



欢迎关注《中医杂志》公众号

科技精品光盘全文检索管理系统 3.5 - 《中医杂志》(1987-1994)

系统工具 检索结果 检索设置 桌面设置 帮助

检索 二次检索 全选

期刊目录

- 中医杂志. 1987年08期
- 中医杂志. 1987年09期
- 中医杂志. 1987年10期
- 中医杂志. 1987年11期
- 中医杂志. 1987年12期
- 中医杂志. 1988年01期
- 中医杂志. 1988年02期
- 中医杂志. 1988年03期
- 中医杂志. 1988年04期
- 中医杂志. 1988年05期
- 中医杂志. 1988年06期
- 中医杂志. 1988年07期
- 中医杂志. 1988年08期
- 中医杂志. 1988年09期
- 中医杂志. 1988年10期
- 中医杂志. 1988年11期
- 中医杂志. 1988年12期
- 中医杂志. 1989年01期
- 中医杂志. 1989年02期
- 中医杂志. 1989年03期
- 中医杂志. 1989年04期
- 中医杂志. 1989年05期
- 中医杂志. 1989年06期
- 中医杂志. 1989年07期
- 中医杂志. 1989年08期
- 中医杂志. 1989年09期
- 中医杂志. 1989年10期
- 中医杂志. 1989年11期
- 中医杂志. 1989年12期

1. 泄泻证治

2. 厥脱与中风的关系

3. 脉法三论

4. 针灸保健益寿浅探

5. 清热解毒法治疗气中

6. 余无言医方治法选介

7. 中医治疗高热症21例

8. 丁仲山外科医案三则

9. 闭经漏乳综合征证治

10. 医话二则

11. 甘露消毒丹新用

12. 中药结合法治疗皮肤切

13. 失眠从气论治2例

14. 男性不育症从肝肾论治

15. 东垣升阳泻火法在针灸

16. 升穴的变通应用法

17. 姜瘤性胃炎436例中医

18. 中药重治法治疗霍乱

19. 三种不同治法治疗急性

20. 桑椹对老年便秘及睡眠

21. 利胆合剂治疗小儿肝炎

22. 中药治疗小儿迁延性血

23. 慢性肾炎证治论和血

24. 八种验组中药效的对

1951 1952

1953 1954

1955 1956

1957 1958

1959 1960

1961 1962

1963 1964

1965 1966

1967 1968

选择年份

1951—1986 年光盘合订本

1987—1994 年光盘合订本

1995—2004 年光盘合订本

2005—2013 年光盘合订本

《中医杂志》光盘检索系统

中国中医药学会 中国中医研究院 主办