·循证医学·

针刺结合康复功能训练治疗脑卒中后吞咽障碍临床疗效的Meta分析*

袁梦郎[1] 杨 拯[2,3] 吴金海[1] 张 晓[2] 郑 渠[1]

摘要

目的:循证评价针刺结合康复功能训练治疗脑卒中后吞咽障碍的临床疗效。

方法:采用计算机通过MEDLINE(1990-2010年)、中国生物医学文献数据库(CBM,1990-2009年)、中国期刊全文数据库(CNKI,1999-2010年)、外文生物医学期刊文献数据库(EMCC,1990-2010年)检索涉及针刺结合康复训练治疗脑卒中吞咽障碍的临床疗效的文献,按照循证医学(Cochrane)系统评价的方法,逐一评价纳入研究的质量,提取有效数据,采用RevMan 5.0软件进行Meta分析。

结果:针刺疗法是康复训练功效的有力互补,康复训练使针灸治疗作用更加完善,联合针刺与康复训练对治疗脑卒中引起的吞咽障碍效果更佳。

结论:针刺结合康复训练对脑卒中后吞咽功能的恢复有利,但鉴于目前关于康复治疗临床研究的高质量文献较少,尚需要更多设计良好的临床随机对照试验来进一步证实其效果。

关键词 脑卒中;吞咽障碍;Meta分析;康复训练;针刺

中图分类号:R743.3,R493 **文献标识码**:B **文章编号**:1001-1242(2011)-05-0467-04

吞咽功能障碍是脑卒中患者常见的并发症之一,发病率为51%—73%,易导致吸入性肺炎、脱水、营养不良及心理障碍,严重影响患者生存质量[1]。现代康复医学认为,中枢神经系统在结构或功能上具有可塑性和重组能力。针刺风府、风池、廉泉、翳风、人迎、金津、玉液等穴位具有兴奋和调节咽部神经功能的作用,加速吞咽反射弧的修复和重建[2]。同时配合康复功能训练治疗,可以加强与吞咽有关的肌肉运动协调性功能和吞咽反射的灵活性,防止咽下肌群发生废用性肌肉萎缩和肺部发生并发症[3]。因此,人们希望对脑卒中后吞咽障碍患者进行针刺结合康复训练治疗,提高患者生存质量,使疾病早日康复。但由于目前各临床报道病例数较少、质量参差不齐,存在诸多不足之处。国际公认,Meta分析是证明某种治疗方案有效性和安全性最可靠的依据[4-5]。所以,我们选择有效率作为评价指标,对针刺结合康复训练治疗脑卒中后吞咽障碍患者的临床试验进行严格的Meta分析,寻找回答上述问题的客观、科学的证据,以期为临床治疗提供决策依据,从而提高康复训练临床研究的质量和水平。

1 资料与方法

1.1 研究对象

所有涉及针刺结合康复训练治疗脑卒中吞咽障碍的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)和半随机对照试验(CCT),语言仅限于中文、英文。

1.2 资料检索

检索范围:①中国期刊全文数据库(CNKI,1999年1月—2010年3月);②中国生物医学文献数据库(CBM, 1990年1月—2009年12月);③MEDLINE(1990年1月—2010年3月);④西文生物医学期刊文献服务系统。

纳入标准:①治疗组采用针刺结合康复训练治疗,对照组采用康复训练、药物治疗、内科常规治疗等其他方式中的任一种;②受试者为符合全国脑血管病会议诊断标准并经头部CT或MRI检查确诊,神志清楚、有摄食吞咽困难的脑卒中患者;③评估结果以吞咽功能恢复的有效率作为统计指标。

排除标准:①文献用中文和英文以外的其他语种发表;②动物实验;③重复发表文献;④无对照的临床病例报告和普通综述;⑤原始文献试验设计不严谨(如样本资料交待不清等)。

1.3 质量评价

文献质量评价根据Jadad评分标准[6],主要对随机方案及其隐匿、是否实施盲法、是否描述退出或失访例数及原因来

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2011.05.017

*基金项目:成都医学院综合设计性实验项目基金(ZH2010010)

1 成都医学院,四川成都,610081; 2 成都医学院实验技术教研室; 3 通讯作者

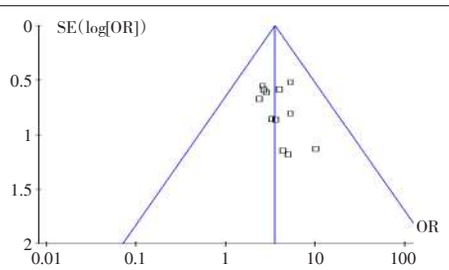
作者简介:袁梦郎,男; 收稿日期:2010-04-12

进行质量评价。正确地描述了随机序列产生的方法计2分，提到“随机”、“随机分配”、“随机分组”等计1分；如提到使用“双盲”计1分，正确描述了双盲方法的计2分；报告了各组退出与失访病例的原因及例数计1分，未描述其中任意一项计0分。故Jadad量表满分为5分，2分及以下属于低质量研究，3分及以上的研究可认为质量较高。

1.4 统计学分析

Meta分析采用Cochrane协作网提供的专用软件Review Manager 5.0进行。用比值比(odds ratio, OR)表示连续变量资料的效应量，计算95%可信区间(confidence intervals，CI)。若纳入的各研究无异质性，即$P\geqslant0.10$、$I^2<50\%$时，用固定效应模型进行Meta分析，反之则用随机效应模型。若各临床试验提供的数据不能进行Meta分析，则只对其进行描述性的定性分析。用敏感性分析来判断结果的稳定性和可靠性。对纳入研究中关于康复有效率的试验绘制漏斗图(funnel plot)，未发现发表偏倚(见图1)。

图1 关于康复有效率纳入文献的漏斗图分析



2 结果

通过电子数据库初检出有关文献60篇。经阅读标题、摘要、全文后，剩余28篇文献，根据研究目的、纳入标准和排除标准进行筛选，从中进一步排除文献15篇，其中8篇试验组的治疗方式为除针刺结合康复训练的其他方式，6篇未采取RCT或CCT，5篇随机方案不明确。最后共纳入13篇文献(表1)，其中RCT 8篇，CCT 5篇，各文献纳入人数从32–220例不等，其中试验组480例，对照组482例，共计962例。

2.1 发表性偏倚分析

以表1中各研究的比值比OR为横坐标、OR的标准误的倒数为纵坐标绘制成漏斗图(图1)。以合并比值比OR合并(图中虚线)为中心，纳入的13篇文献分布较好。小样本研究结果大致分布在总体效应周围，围绕中心线对称排列，说明本研究纳入文献的偏倚较小。可认为倒漏斗图是对称的，纳入的文献可以进行Meta分析。

2.2 异质性检验(齐性检验)

对纳入研究的临床同质性和统计学异质性分析。同质性研究采用固定效应模型进行Meta分析；当各研究具有临床同质性而无统计学异质性时，则采用随机效应模型进行Meta分析；若出现临床异质性，则根据其异质性来源进行亚组分析。本系统评价所纳入的13个临床研究均符合相应的诊断标准，且所有研究都对治疗前性别、年龄、病因及针刺穴位等因素进行了基线一致性分析($P>0.05$)，结果说明无临床异质性，即试验组与对照组具有可比性。对纳入的各独立研究进行异质性检验$\chi^2=3.25$，$P=0.99$，$I^2=0\%$，表明各研究间具有同质性，可用Meta分析中的固定效应模型进行分析。

2.3 结果比较

2.3.1 有效率：针刺结合康复训练较其他治疗方式的森林图显示：异质性检验$\chi^2=3.32$，$P=0.99$，$I^2=0\%$(见图2)，表明各研究间具有临床及统计学上的同质性($P>0.10$，$I^2<50\%$)，故采用固定效应模型分析。Meta分析结果显示，针刺结合康复训练与其他治疗方式康复有效率有差异，差异具有显著性意义($P<0.01$)。在森林图中，结合OR值及95%CI值，对于良性结局合并后菱形位于中线右侧，说明针刺结合康复训练治疗患者吞咽功能的有效率明显高于其他治疗方式。

2.3.2 痊愈率：针刺结合康复训练较其他治疗方式的森林图显示：异质性检验$\chi^2=5.07$，$P=0.96$，$I^2=0\%$(见图3)，表明各研究间具有临床及统计学上的同质性($P>0.10$，$I^2<50\%$)，故采用固定效应模型分析。Meta分析结果显示，针刺结合康复训练与其他治疗方式康复痊愈率有差异，差异具有显著性意义($P<0.01$)。在森林图中，结合OR值及95%CI值，对于良性结局合并后菱形位于中线右侧，说明针刺结合康复训练治疗患者吞咽功能的痊愈率明显高于其他治疗方式。

3 讨论

3.1 本研究的目的

循证医学认为，证明疗效的临床证据从高到低共分5个等级[4]。其中国际公认的多中心大样本的临床RCT和RCT的系统评价结果，是证明某种疗法的有效性和安全性最可靠的依据(金标准)。本系统评价所纳入的13个临床研究的一般情况无差异($P>0.05$)，但在文献检索时，发现大量研究无统一的疗效评分标准，无法进行Meta分析而被剔除；部分高质量的RCT研究因所用的评价指标为各不相同的数值变量，难以进行合并分析。故我们以有效率作为评价指标，对其在康复训练前后的临床对照试验文献进行Meta分析，结果发现，针刺结合康复训练能有效促进患者吞咽功能的恢复。针刺结合康复训练临床研究的复杂性和困难性，使目前临床研究证据的数量和质量均难以满足需要，直接影响系统评价结论的正确性。另外Meta分析作为观察回顾性研究，不能取代进一步的临床检验。本文Meta分析表明，针刺结合康复训练对吞咽功能改善有利，但鉴于目前关于针刺或康复训练临床研究的高质量文献较少，所以证据仍不充分，尚需要严格设计的大样本临床随机对照试验来进一步证实其效果。

3.2 本研究的局限性

Meta分析本质上是一种观察性研究,强调高强度证据,所以对其过程和结果的研究都必须十分小心。常会由于一些不可避免的混杂和偏倚因素,引起一些似是而非或相互矛盾的结果。通过对纳入本评价的13个试验的系统评价表明,针刺结合康复治疗对脑卒中后吞咽障碍有一定的疗效,在进食能力、吞咽功能方面都有改善,但总体研究质量不高,均未采用盲法,所有研究均未进行或提到意向性分析,缺乏随访调查,对病死率、不良反应等报道较少,故不能得出肯定性结论,导致试验的方法学质量不佳,降低了结论的可靠

表1 关于脑卒中吞咽障碍患者康复训练的吞咽功能恢复的有效率

作者及发表时间	质量评估	观察对象	方法	试验人数			治疗效果（例）		穴位	测量指标(有效率)
				男	女	合计	有效	痊愈		
罗卫平[7] 2004	随机数字表RCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分2分	试验组	针康	13	17	30	26	13	风府,风池,翳风,完骨,翳明,天突,人迎,廉泉,外金津,外玉液,吞咽穴,提咽穴,地仓,颊车,水沟,承浆	吞咽障碍评分,康复组:86.6%,对照组:73.4%
		对照组	康复	14	16	30	22	5		
姚国新[8] 2007	随机数字表RCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分2分	试验组	针康	15	17	32	27	14	百会,廉泉,人迎,列缺,内关,照海,太冲	床边吞咽功能评价量表评分,康复组:84.4%,对照组:65.6%
		对照组	康复	16	16	32	21	5		
李红星[9] 2009	计算机随机抽取RCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分2分	试验组	针康	–	–	30	24	20	风府,风池,翳明,廉泉,外金津，玉液	洼田饮水试验评分,康复组:80%,对照组:60%
		对照组	康复	–	–	30	18	10		
滕安琪[10] 2009	RCT方法不清楚,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分1分	试验组	针康	10	6	16	15	5	风池(双),翳风(双),完骨(双),天突(双),扶突(双),廉泉,外金津,玉液,三阴交,丰隆,太冲	洼田饮水试验评分,康复组:93.8%,对照组:75%
		对照组	康复	12	4	16	12	2		
张为民[11] 2007	计算机随机抽取RCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分2分	试验组	针康	67	43	110	105	76	廉泉、合谷	洼田饮水试验评分,康复组:95.45%,对照组:89.09%
		对照组	康复	62	48	110	98	55		
赵艳娥[12] 2006	随机数字表RCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分2分	试验组	针康	13	17	30	26	13	内关,水沟,三阴交,风池,翳风,百会	洼田饮水试验评分,康复组:86.6%,对照组:73.4%
		对照组	康复	14	16	30	22	5		
关晨霞[13] 2009	入院顺序CCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分0分	试验组	针康	21	9	30	24	8	廉泉,天突,风池(双),人迎(双),合谷(双)	洼田饮水试验评分,康复组:80%,对照组:50%
		对照组	康复	18	12	30	15	1		
杨振中[14] 2006	入院顺序CCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分0分	试验组	针康	–	–	31	30	19	翳风,完骨,风池,廉泉,天突	洼田饮水试验评分,康复组:96.77%,对照组:87.1%
		对照组	康复	–	–	31	27	14		
陈鸣[15] 2008	入院顺序CCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分0分	试验组	针康	–	–	20	19	11	风府,风池,供血,翳明,吞咽,廉泉,金津,玉液	才藤吞咽障碍7级评价评分,康复组:95%,对照组:65%
		对照组	康复	–	–	20	13	6		
吕祺美[16] 2006	入院顺序CCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分0分	试验组	针康	22	18	40	33	21	廉泉,翳风,金津,玉液	洼田饮水试验评分,康复组:82.5%,对照组:47.5%
		对照组	康复	26	14	40	19	9		
董赟[17] 2009	纳入顺序CCT,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分0分	试验组	针康	–	–	31	29	18	风池(双),风府,廉泉,金津,玉液,天容(双),天窗(双),通里(双),合谷(双)	洼田饮水试验评分,康复组:93.5%,对照组:81.2%
		对照组	康复	–	–	33	27	8		
梁思杰[18] 2007	RCT方法不清楚,未实施盲法和分配隐藏,提到随访,Jadad评分2分	试验组	针康	38	14	52	50	43	人中,廉泉,双侧内关,风池,完骨,翳风	洼田饮水试验评分,康复组:96.15%,对照组:82.69%
		对照组	针刺	37	15	52	43	35		
张玉凤[19] 2002	RCT方法不清楚,未实施盲法和分配隐藏,Jadad评分1分	试验组	针康	–	–	28	26	18	外金津,玉液,风池,合谷	洼田饮水试验评分,康复组:92.9%,对照组:78.6%
		对照组	药内	–	–	28	22	10		

图2 针刺结合康复训练较其他治疗方式康复有效率差异的Meta分析

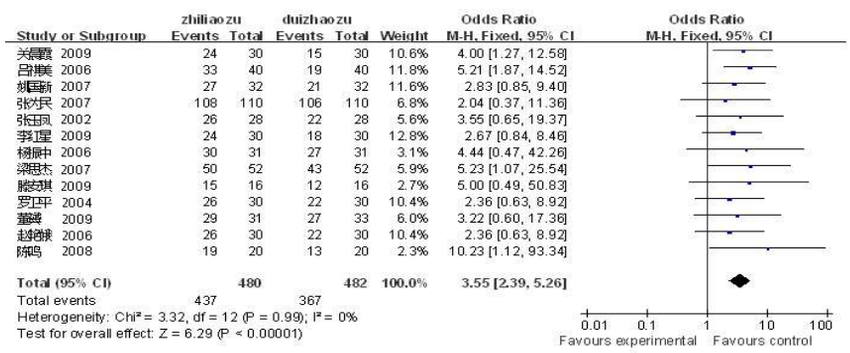
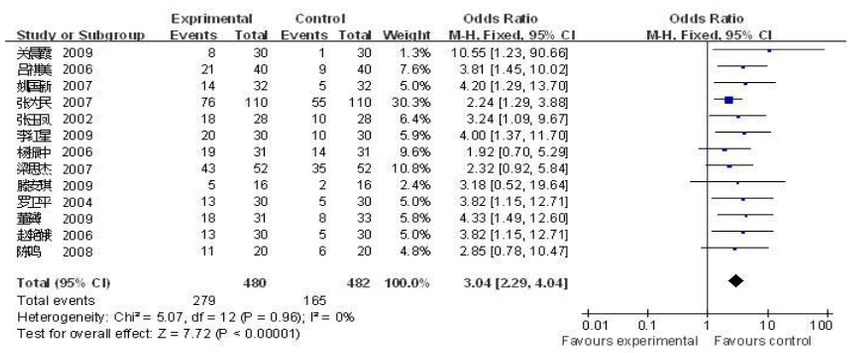


图3 针刺结合康复训练较其他治疗方式康复痊愈率差异的Meta分析



性。尚需更多高质量的研究提供更加可靠的证据对其疗效予以证实。本系统评价所用的资料均为已发表的文献，缺乏灰色文献，如未发表的资料、专题学术报道等。并且本评价纳入大部分文献[9—19]所用参考指标为饮水试验，也不能表明当前临床的普遍适用性。因此，在今后的临床研究中应注意选择适当的评价标准[20—21]，从而提高总体研究质量。因而，此Meta分析所获得的结论会受到这些研究上的缺陷和测量指标选择不佳的影响。

3.3 针刺结合康复训练的临床意义

针刺疗法与现代康复医学的功能训练既有各自特点，也有极强的互补性，两者有机结合能提高脑卒中后吞咽障碍的疗效。但临床治疗中康复训练方法、评价标准各异，操作较繁琐，不利于临床推广，且对针刺治疗脑卒中并发症的疗效机制未进行深入探索。所以，笔者认为可在神经康复理论指导下结合针刺总结出一套疗效高、疗程短、成本低、操作性强的综合康复训练，以提高脑卒中及并发症的临床疗效[22]。

参考文献

[1] Finestone HM, Greene Finestone LS.Rehabilitation medicine:2. Diagnosis of dysphagia and its nutritional management for stroke patients[J].CMAJ, 2003,169 (10): 1041—1044.

[2] 张维,刘志顺,孙书臣.针刺治疗中风慢性期中重度吞咽障碍机理探讨[J].中国针灸,2002, 22(6):405.

[3] Lin LC,Wang SC,Chen SH. Efficacy of swallowing training for residents following stroke[J].J Adv Nurs, 2003, 44(5):469—478.

[4] 徐德忠.循证医学入门·临床科研方法与实例评价[M].第2版.西安:第四军医大学出版社, 2006:10—91.

[5] 王吉耀.循证医学与临床实践[M].第2版.北京:科学技术出版社, 2006.14.

[6] Jadad AR,Moore KA,Carroll D,et al.Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary[J]. Control Clin Trials,1996,17(1):1—12.

[7] 罗卫平,黄红缨,谭吉林,等.针刺配合吞咽训练治疗脑卒中并发吞咽障碍疗效观察[J].中国针灸,2004, 24 (8):528—530.

[8] 姚国新,黄凡,黄小丽,等.针刺配合吞咽训练治疗脑卒中恢复期吞咽障碍疗效观察[J].按摩与导引, 2007, 23(2):10—11.

[9] 李红星,岳国荣,刘东坡,等.针刺配合康复训练改善脑卒中后吞咽障碍临床观察[J].上海针灸杂志, 2009, 28(7): 388—389.

[10] 滕安琪,何智武,白海涛,等.针刺合康复训练治疗脑卒中后吞咽障碍32例[J].安徽中医学院学报,2009, 28(2): 32—33.

[11] 张为民,郑鹏,张为奇,等.针刺联用康复训练治疗中风后吞咽障碍的规范化研究[J].世界中西医结合杂志,2007, 2(11):659—661.

[12] 赵艳娥.针刺配合吞咽训练治疗脑卒中并发吞咽障碍30例[J].陕西中医,2006,27(7):854—855.

[13] 关晨霞,郭钢花,虞露.针刺配合吞咽训练治疗脑卒中后吞咽障碍的疗效观察[J].医药论坛杂志,2009,30(4):19—23.

[14] 杨振中,冯文娜,贺雪琴,等.针刺配合吞咽功能训练治疗脑卒中后吞咽障碍31例[J].中西医结合心脑血管病杂志, 2006,4(3): 253—253.

[15] 陈鸣.针刺治疗对脑卒中吞咽障碍康复的效果[J].中国热带医学,2008,8(12):2177—2194.

[16] 吕祺美.针刺治疗脑卒中后吞咽障碍的疗效观察[J].针灸临床杂志,2006,22(10):20—21.

[17] 董赟,柳刚,王涛,等.针刺配合吞咽训练治疗脑中风后吞咽障碍临床观察[J].中医药临床杂志,2009,21(1): 41—42.

[18] 梁思杰,颜冬润.脑卒中后吞咽障碍的功能训练[J].中国现代神经疾病杂志,2007,7(2):188—189.

[19] 张玉凤,杨晓华.针刺配合康复训练治疗吞咽障碍56例[J].中国临床康复,2002,6(13):1991—1991.

[20] 张婧,王拥军,崔韬.脑卒中后吞咽困难9个评价量表的信度及效度研究[J].中国康复研究,2004,8(7):1201—1203.

[21] 孙启良.协同努力, 提高吞咽困难的治疗水平[J]. 中国卒中杂志,2007,2(3):195.

[22] Kumar S, Selim MH, Caplan LR. Medical complications after stroke[J]. Lancet Neurol,2010, 9(1):105—118.