

·循征医学·

机器人辅助训练改善脑卒中患者上肢功能障碍的系统评价

朱昌娥¹ 余波¹ 陈文华^{1,2} 张雯¹

摘要

目的:系统评价机器人辅助训练改善脑卒中患者上肢功能障碍。

方法:计算机检索PubMed、ScienceDirect、The Cochrane Library、Web of Knowledge、CNKI、万方、维普数据库中关于机器人辅助训练偏瘫上肢的随机对照试验(RCT),检索时间均从建库至2015年2月,2名研究者按照纳入标准和排除标准独立筛选文献、提取资料和质量评价后,采用RevMan 5.0软件进行meta分析。

结果:最终纳入9个RCT,共356例患者。与常规康复训练比较,机器人辅助训练改善脑卒中患者上肢功能障碍更加有效。

结论:机器人辅助训练改善脑卒中患者上肢运动功能障碍优于常规康复训练,但仍需进行大样本、高质量和长期随访的临床随机双盲对照试验以提供证据的可靠性。

关键词 机器人辅助训练;脑卒中;上肢;meta分析

中图分类号:R743.3,R493 **文献标识码:**B **文章编号:**1001-1242(2016)-07-0786-04

脑卒中后上肢运动功能障碍的恢复是一个复杂的过程,需要多种方法干预。机器人辅助下的康复训练成为近来研究的热点,因其不仅可以提供高强度、可重复性的康复训练,而且减轻了康复治疗师的负担^[1-3]。此外,机器人可以在康复训练过程中提供感觉反馈(如视觉及听觉反馈),有利于训练过程中运动的学习^[4]。

我们检索了近来的meta分析,一篇Cochrane数据库的meta分析^[5]结果表明,与常规康复训练相比,机器人辅助下的训练可以更加有效地改善上肢运动功能障碍,但是这篇meta分析中纳入的随机对照试验,机器人组与对照组的训练强度不一,机器人可以提供的高强度训练是否是得出阳性结果的原因成为争议。另外一篇meta分析结论则表示,当机器人组与常规康复组训练强度一致时,不足以证实机器人更加有效^[6]。目前还没有确切证据支持机器人辅助下的康复训练优于常规康复训练,所以我们严格评估分析纳入的相关随机对照试验,以期对机器人辅助下的上肢康复训练在临床的应用提供一些依据。

1 资料与方法

1.1 检索数据库

计算机检索PubMed、ScienceDirect、The Cochrane Library、Web of Knowledge、万方、维普及CNKI等数据库中关于机器人辅助训练卒中后偏瘫上肢的随机对照实验。检索

时间为建库至2015年2月。

1.2 研究对象

纳入标准:①卒中(WHO 1978年诊断标准)后合并上肢运动功能障碍;②年龄不小于18岁;③无严重认知障碍(MMSE测验得分大于22分);④偏瘫侧上肢近3个月无骨折史;⑤无严重心脏病、肾脏疾病;⑥无骨骼肌肉及周围神经系统疾病。

1.3 干预类型

试验组接受机器人辅助训练,对照组接受常规康复治疗(物理治疗、作业治疗等),如果对照组只接受物理因子治疗,或为空白对照组,则不纳入。

1.4 结局指标

主要结局指标是上肢运动功能障碍的改变,采用Fugl-Meyer评分,上肢部分(0—66)。

1.5 文献筛选与资料提取

由2名研究者按照纳入排除标准独立筛选文献,采用统一表格提取资料以及互相复核,如遇分歧进行讨论或参考第三位研究者意见决定^[7]。提取数据主要内容包括:第一作者、发表年份、研究对象的入选和排除标准、样本量、干预措施及干预时间、结局指标及评价时间,结局指标中连续性指标的均数和标准差等。如原始研究数据描述不清晰或资料缺乏,则尝试通过邮件联系作者加以补充^[7-8]。

1.6 质量评价

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2016.07.015

1 上海交通大学,上海市第一人民医院,上海市松江区乐都路,201600; 2 通讯作者

作者简介:朱昌娥,女,住院医师; 收稿日期:2015-04-20

采用Cochrane协作网中RCT的偏倚风险评价标准进行质量评价,评价内容包括:①是否描述随机序列生成;②是否分配方案隐藏;③是否对受试者和工作人员采用盲法;④是否对结果数据的评估采用盲法;⑤结果数据的完整性;⑥选择性报告研究结果;⑦其他偏倚来源^[8]。质量评价由2位研究者独立进行并互相复核,如遇分歧进行讨论或参考第三位研究者意见决定^[7-8]。

1.7 统计学分析

采用Cochrane协作网提供的RevMan5.0统计软件进行meta分析。①异质性检验:通过 χ^2 检验并结合 I^2 检验判断,若 $P>0.05$, $I^2\leq 50\%$,则表明各研究间具有同质性,应选用固定效应模型分析;若 $P\leq 0.05$, $I^2>50\%$,则表明研究间存在异质性,应选用随机效应模型分析。②效应量计算:连续性指标效应量以加权均差(weighted mean difference, WMD)表示,若指标单位不一致则以加权标准差均差(standardized mean difference, SMD)表示,并计算95%的置信区间。用 z 检验多个同类研究的合并统计量是否具有显著性意义,根据 z 值得到该统计量的概率 P 值。若 $P\leq 0.05$,则多个研究的合并统计量具有显著性意义;若 $P>0.05$,则多个研究的合并统计量不具有显著性意义^[7-8]。应用漏斗图分析潜在的发表偏倚,分析偏倚对某一结果的影响时,可做敏感性分析以明确结果的稳定性^[6-7]。

应用Berg检验及Egger检验来评估发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果

共检索出2600篇文献,经过逐层筛选后,最终纳入9个RCT^[8-16],共356例患者,文献筛选流程及结果见图1。

2.2 纳入研究的基本特征

受试者平均年龄为43—69岁,最常见的卒中类型为缺血性脑卒中。纳入研究中有53.3%的受试者为左侧偏瘫,75.09%的受试者为男性。纳入文献的基本特征见表2。

2.3 纳入文献质量评价

图1 文献纳入流程及结果

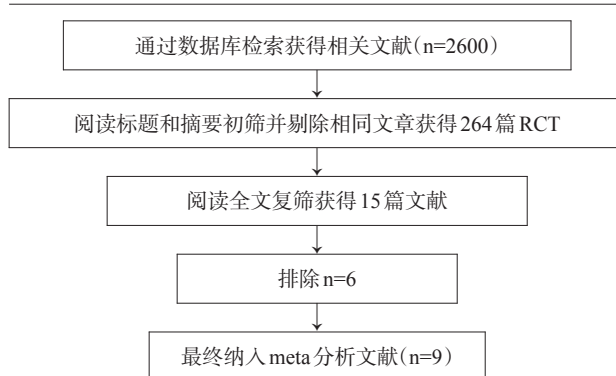


表2 纳入文献的基本特征

纳入文献	方法	受试者	试验干预	主要结局指标	结果
9	RCT;随机数字表法	美国;(n=35);I=17,C=18	I:接受机器人(MIME)辅助下康复训练C:接受常规康复训练	FMA,FIM, Ashworth评分	试验组比对照组获得更高FMA评分
10	RCT;随机方法不清	美国;(n=10);I=5,C=5	I:机器人(UL-EX07)辅助下康复训练,共12次,90min/次C:常规康复	FMA,ROM	两组FMA得分无明显差异
11	RCT;随机方法不清	意大利;(n=53);I=26,C=27	I:机器人(IM2)辅助下康复训练,共30次,5次/周;C:常规康复	FMA,MAS-S, MAS-E	试验组比对照组获得更高FMA评分
12	RCT;投掷筛子法	美国;(n=12);I=6,C=6	I:机器人辅助下康复训练,共24次,每周3次;C:常规康复	MAS,FMA,	对照组比试验组获得更高FMA评分
13	RCT;使用抽签法	美国;(n=34);I=17,C=17	I:机器人(T-WREX)辅助康复训练,共24次,3次/周;C:常规康复	FMA	试验组比对照组获得更高FMA评分
14	RCT;计算机生成随机数字序列	意大利;(n=21);I=11,C=10	I:机器人(NeReBot)辅助下康复训练,每天40分钟;C:常规康复	FMA,FIM,MAS	两组FMA得分基本相同
15	RCT;使用随机数字表法	加拿大;(n=16);I=8,C=8	I:机器人辅助下康复训练,每次30min,3次/周;C:常规康复	FMA	两组FMA得分基本相同
16	RCT;计算机生成的随机序列	瑞典;(n=77);I=39,C=38	I:机器人辅助康复训练,3次/周,45min/次;C:常规康复	FMA,MAS	试验组比对照组获得更高FMA评分
17	RCT;使用随机数字表法	台湾;(n=12)I=6,C=6	I:机器人辅助训练,20,90—105min/次,5次/周;C:常规康复训练共20次,每次90—105min,每周5次	FMA	试验组比对照组获得更高FMA评分

注:FMA: Fugl-Meyer测试;MAS:改良 Ashworth评分;MAS-S:肩关节改良 Ashworth评分,MAS-E:肘关节改良 Ashworth 评分;I:试验组C:对照组;FIM:功能独立性量表;ROM:关节活动度

由图2—3可见,纳入的9个RCT均对患者的基线情况进行了报道,均在文中提及采用随机分组,其中2个RCT^[10—11]只报告为“随机”分组,未详细报告具体的随机方法,所有我们判断为“不清楚”。在盲法方面,由于干预很难做到对受试

者采用盲法,所以,我们只评价了研究测量者的盲法实施情况。如果没有数据缺失或数据缺失的原因不会影响结局指标的测量,则判断为“是”(低风险)^[6]。9个RCT均报告完整且做了全面的研究报道。所有纳入研究均对试验组与对照组的基线进行比较。

2.4 Meta分析结果

由图4可见,纳入研究结果间无异质性($P=0.25$, $I^2=21\%$),采用固定效应模型进行meta分析。结果显示,与对照组相比,试验组在辅助改善脑卒中患者上肢功能方面具有显著的效果[SMD=-0.31,95%CI(0.06,0.55), $P<0.05$]。

2.5 发表偏倚

我们应用Berg检验及Egger检验来评估发表偏倚。结果提示纳入文章的发表偏倚较小(见图5)

图2 偏倚风险比例图

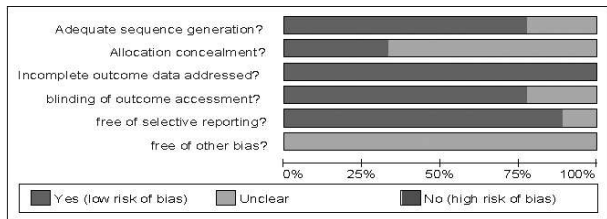
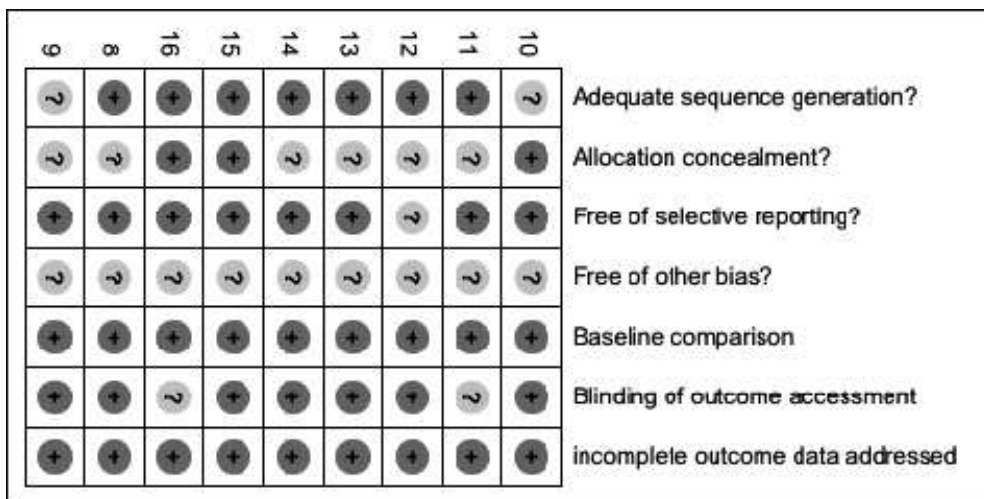


图3 偏倚风险图



3 本研究的局限性

①纳入研究样本量普遍较小;②未对研究对象按照发病时间进行亚组分析,是否由于疾病自然恢复导致试验得到阳性结果。③因缺乏充足的临床数据,无法对机器人辅助下偏瘫上肢功能恢复的短期疗效、中期疗效和长期疗效方面做出高质量的评价。④上肢近端部分(肩和肘)及远端部分(腕和手)的恢复过程不一致,机器人辅助下的康复训练对其影响不一,由于缺乏足够临床数据,未能进行亚组分析,从而降低了本系统评价的临床应用价值。⑤由于缺乏充足的临床数据,对于机器人辅助下的偏瘫侧肢体肌力的影响,患者ADL能力的影响未能进行分析。

4 小结

本研究通过纳入9个RCT的meta分析,系统评价机器人辅助下的康复训练与常规康复训练相比,对偏瘫侧上肢功能

恢复的影响,研究分析结果表明,机器人辅助下的康复训练优于常规康复训练。机器人的开发、维修、改造需要专业人员未完成,其费用是否低于常规康复训练仍需进一步研究。

参考文献

- [1] Wolf SL, Winstein CJ, Miller JP, et al. Retention of upper limb function in stroke survivors who have received constraint-induced movement therapy: the EXCITE randomised trial[J]. Lancet Neurol,2008, 7(1): 33—40.
- [2] Page SJ, Levine P, Leonard A. Mental practice in chronic stroke: results of a randomized, placebo- controlled trial[J]. Stroke, 2007, 38(4): 1293—1297.
- [3] Kimberley TJ, Lewis SM, Auerbach EJ, et al. Electrical stimulation driving functional improvements and cortical changes in subjects with stroke[J]. Exp Brain Res, 2004, 154 (4): 450—460.

图4 机器人辅助下康复治疗与常规治疗对卒中患者偏瘫上肢的meta分析(固定效应模型)

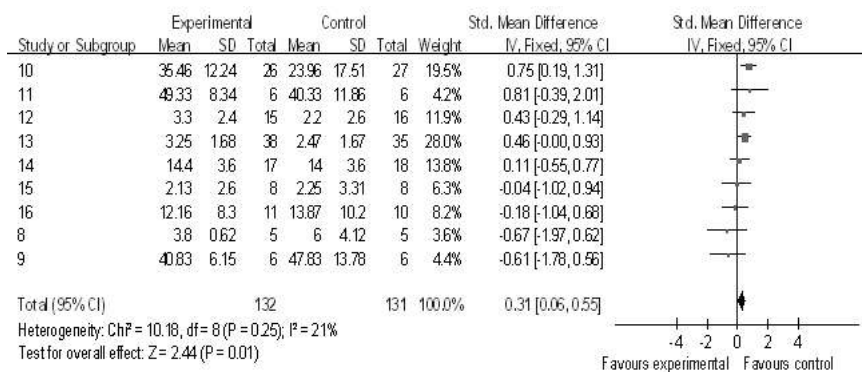


图5 Berg 检验及 Egger 检验

Begg's Test

adj. Kendall's Score (P-Q) = -16
 Std. Dev. of Score = 9.59
 Number of Studies = 9
 $z = -1.67$
 $Pr > |z| = 0.095$
 $z = 1.56$ (continuity corrected)
 $Pr > |z| = 0.118$ (continuity corrected)

Egger's test

Std_Eff	Coef.	Std. Err.	t	P> t	[95% Conf. Interval]
slope	1.070959	.3732237	2.87	0.024	.1884252 1.953493
bias	-2.142083	.9901646	-2.16	0.067	-4.48345 .1992845

- [4] Liao WW, Wu CY, Hsieh YW, et al. Effects of robot-assisted upper limb rehabilitation on daily function and real-world arm activity in patients with chronic stroke: a randomized controlled trial[J]. Clin Rehabil, 2012, 26(2): 111—120.
- [5] Mehrholz J, Hadrich A, Platz T, et al. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving generic activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2012, 6CD006876.
- [6] Norouzi-Gheidari N, Archambault PS, Fung J. Effects of robot-assisted therapy on stroke rehabilitation in upper limbs: systematic review and meta-analysis of the literature[J]. J Rehabil Res Dev, 2012, 49(4): 479—496.
- [7] 杨克虎. 系统评价指导手册[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2010. 149—163.
- [8] 刘鸣. 系统评价、Meta分析设计与实施方法[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011. 69—127.
- [9] Burgar CG, Lum PS, Scremin AM, et al. Robot-assisted upper-limb therapy in acute rehabilitation setting following stroke: Department of Veterans Affairs multisite clinical trial[J]. J Rehabil Res Dev, 2011, 48(4): 445—458.
- [10] Byl NN, Abrams GM, Pitsch E, et al. Chronic stroke survivors

achieve comparable outcomes following virtual task specific repetitive training guided by a wearable robotic orthosis (UL- EXO7) and actual task specific repetitive training guided by a physical therapist[J]. J Hand Ther, 2013, 26(4): 343—352; quiz 352.

- [11] Sale P, Franceschini M, Mazzoleni S, et al. Effects of upper limb robot-assisted therapy on motor recovery in subacute stroke patients[J]. J Neuroeng Rehabil, 2014, 11: 104.

- [12] de Araujo RC, Junior FL, Rocha DN, et al. Effects of intensive arm training with an electromechanical orthosis in chronic stroke patients: a preliminary study[J]. Arch Phys Med Rehabil, 2011, 92(11): 1746—1753.

- [13] Housman SJ, Scott KM, Reinkensmeyer DJ. A randomized controlled trial of gravity-supported, computer-enhanced arm exercise for individuals with severe hemiparesis[J]. Neurorehabil Neural Repair, 2009, 23(5): 505—514.
- [14] Hsieh YW, Wu CY, Liao WW, et al. Effects of treatment intensity in upper limb robot-assisted therapy for chronic stroke: a pilot randomized controlled trial[J]. Neurorehabil Neural Repair, 2011, 25(6): 503—511.
- [15] Page SJ, Hill V, White S. Portable upper extremity robotics is as efficacious as upper extremity rehabilitative therapy: a randomized controlled pilot trial[J]. Clin Rehabil, 2013, 27(6): 494—503.
- [16] Klamroth-Marganska V, Blanco J, Campen K, et al. Three-dimensional, task-specific robot therapy of the arm after stroke: a multicentre, parallel-group randomised trial[J]. Lancet Neurol, 2014, 13(2): 159—166.
- [17] Timmermans AA, Lemmens RJ, Monfrance M, et al. Effects of task-oriented robot training on arm function, activity, and quality of life in chronic stroke patients: a randomized controlled trial[J]. J Neuroeng Rehabil, 2014, 11: 145.