

针刺结合康复治疗脑卒中后肩手综合征的系统评价

熊杰¹ 刘佳¹ 刘凯² 韩小蕾² 潘晓云²

摘要

目的:系统评价针刺结合康复治疗脑卒中后肩手综合征的有效性和安全性。

方法:计算机检索 Cochrane library(issue4 2014)、MEDLINE(1966.1—2014.4)、EMbase(1980.1—2014.4)、Web of science(1950.1—2014.4)、CBMdisc(1978.1—2014.4)、CNKI(1979.1—2014.4)、VIP(1989.1—2014.4)、WANFANG(1998.1—2014.4)等数据库,并手工检索天津中医药大学图书馆期刊《中国针灸》、《中国康复医学杂志》、《针刺研究》等相关杂志,筛选针刺结合康复治疗脑卒中后肩手综合征的随机和半随机对照试验。并对符合纳入标准的研究依据 Cochrane Review Handbook5.1.0进行质量评价,统计学分析采用 RevMan5.2 软件。

结果:共纳入 15 个随机对照试验,包含 1162 例患者,Meta 分析显示:针刺结合康复组与单纯康复组相比较,主要结局指标 FMA(Fugl-Meyer Assessment Scale)及 VAS(Visual Analogue Scale)上:病情 I 期(疗程 3 周)的患者,在 FMA [MD=9.83,95%CI(-1.89,21.55)]上无显著性意义,而在 VAS[MD=-1.29,95%CI(-2.11,-0.47)]上差异有显著性意义。病情 I 期(疗程 4 周)以及病情 I II 期(疗程 2 周)的患者的研究均为单个研究,在两项主要结局指标上均有显著性意义;病情 I II 期(疗程 4 周)的患者,在 FMA [MD=12.45,95%CI(8.25,16.65)]上差异有显著性意义;病情未分期(疗程 4 周)的患者,针刺结合康复组与单纯康复组在两项结局指标上则无显著性意义。病情未分期(疗程 5 周)的患者,在 FMA[MD=9.35,95%CI(4.19,14.51)]上差异有显著性意义,在 VAS[MD=-1.88,95%CI(-3.08,0.68)]上也有显著性意义。在次要结局指标有效率[RR=1.24,95%CI(1.14,1.35)]上差异有显著性意义。

结论:针对不同病情及治疗疗程的患者,在部分试验中已显示针刺结合康复治疗卒中后肩手综合征在疼痛治疗和恢复生活能力方面有优势。由于本系统评价纳入研究样本量小,质量差,研究数量少,其结论基本来自单个研究,上述结论须谨慎对待。今后有必要开展多中心、大样本、高质量、长期随访的针刺结合康复治疗卒中后肩手综合征的随机对照试验来进一步验证。

关键词 针刺;康复;脑卒中;肩手综合征;系统评价

中图分类号:R493,R743.3,R246 **文献标识码:**B **文章编号:**1001-1242(2016)-08-0903-05

肩手综合征(shoulder-hand syndrome,SHS)又称反射性交感神经营养不良综合征(reflex sympathetic dystrophy,RSD),是脑卒中患者的常见并发症之一,也是影响卒中后上肢功能恢复的主要因素之一。其临床表现主要为手部浮肿疼痛、肩痛,且在被动活动时疼痛加剧,皮肤温度升高,腕及肩关节活动受限,严重影响偏瘫肢体功能,不及时治疗将导致肌肉萎缩甚至肩和手指的永久性畸形。该病多在脑卒中后 1—3 个月内发生^[1]。其发病机制至今尚不清楚,目前肩手综合征尚无特异性的治疗方法,临床主要对症治疗,包括压迫性向心缠绕、冷热水交替浸泡、微波治疗、冰水浸泡、封闭以及神经阻滞等。

目前国内外有关针刺结合康复治疗脑卒中后肩手综合征的临床研究已有较多报道,有学者^[2]已对针灸结合康复治疗

疗本征的研究进行了系统评价,由于纳入研究中试验组为非单纯针刺(常结合灸、电针等)结合康复,且该研究未根据异质性做亚组分析,针刺结合康复的疗效并没得到肯定。笔者旨在通过对所有针刺结合康复治疗脑卒中后肩手综合征的随机和半随机对照试验进行系统评价,以客观评估针刺结合康复治疗卒中后肩手综合征的临床疗效。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型:所有针刺结合康复治疗脑卒中后肩手综合征或反射性交感神经营养不良的随机对照试验和半随机对照试验,无论是否采用盲法。

1.1.2 研究对象:脑卒中诊断标准参照 1994 年全国第四届

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2016.08.015

1 武警后勤学院附属医院中医科,天津,300162; 2 天津中医药大学
作者简介:熊杰,女,博士,主任医师;收稿日期:2015-01-13

脑血管学术会议诊断标准^[3]或有偏瘫体征且经CT/MR确诊为脑血管疾病。肩手综合征诊断标准参照Kozin标准^[4]、Teperman标准^[5]、1996年中风康复研究中心制定的肩手综合征诊断标准^[6]或江藤氏肩手综合征诊断标准^[7]。排除脑外伤、心肌梗死引起的肩手综合征及精神意识障碍、丘脑痛、肩周炎、颈椎病、风湿病及精神、骨骼病变引起的上肢运动功能障碍。患者年龄、性别、病程不限。

1.1.3 干预措施:任何形式的针刺疗法(不包括电针、耳针、腕踝针、火针、穴位注射)结合康复对比康复的试验均被纳入。针刺治疗选穴不限,排除对比不同针刺治疗的试验。

1.1.4 测量指标:肩关节疼痛(VAS)、简化Fugl-meyer上肢运动功能评分(FMA)、手部水肿、日常生活能力评定(ADL),有效率。

1.2 检索策略

以shoulder hand syndrome、reflex sympathetic dystrophy、acupuncture、stroke作为主题词和自由词,计算机检索MEDLINE(1966.1—2014.4)、Embase(1980.1—2014.4)、Cochrane library(issue4 2014)、Web of science(1950.1—2014.4)以针灸、针、针刺、肩手综合征、反射性交感神经营养不良、卒中、中风为主题词和自由词,检索中国生物医学文献数据库(CBM, 1978.1—2014.4)、中文科技期刊数据库(维普, VIP 1989—2014.4)、万方数字化期刊群(WANFANG 1998—2014.4)、中国知网(CNKI, 1979—2014.4)。手检天津中医药大学图书馆过期刊物及相关会议论文集。

1.3 评价方法

1.3.1 资料提取:由两名评价者分别阅读所获文献题目和摘要。在排除明显不符合纳入标准的研究后,对可能符合纳入标准的研究阅读全文,以确定是否真正符合纳入标准。所有文献是否纳入由两名评价者共同决定,存在分歧时,讨论协商解决或由第三位研究者决定其是否纳入。

1.3.2 质量评价:采用Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 5.1.0推荐使用的质量评价标准^[8]进行评价:①随机分配方法的产生是否明确;②分配方案是否隐藏;③对研究对象、治疗方案实施者是否采用盲法;④对结果测量者是否采用盲法;⑤结果数据是否完整;⑥是否存在选择性报告研究结果;⑦是否有其他偏倚。针对上述问题对每一个研究分别做出“是”(low risk)、“否”(high risk)、“不清楚”(unclear risk)。两位研究人员独立评价纳入研究的质量,对协商无法解决的分歧由第三位研究者协助解决。

1.4 统计学分析

采用RevMan 5.2.2软件进行统计学分析。首先对纳入研究进行异质性分析,根据异质性检验结果,决定是否合并效应量以及采用何种模型进行估计。对于连续性变量采用加权均数差(weighted mean difference, WMD)及其95%可信区间

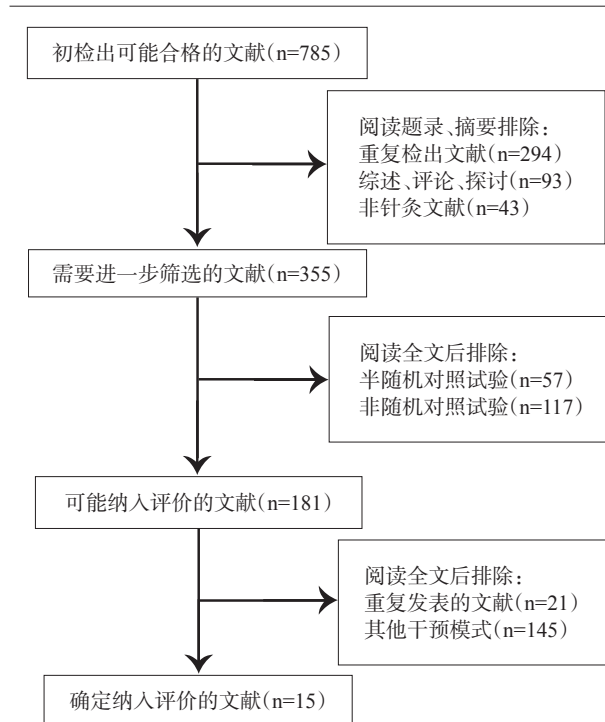
(confidence interval, ICI),对二分类变量用比值比(odds ratio, OR)及其95% CI。若 $P < 0.1$ 或 $I^2 > 50\%$,说明存在统计学异质性,应尽可能找出来源,并按临床同质性进行亚组分析。无统计学异质性研究结果之间的合并分析采用固定效应模型,反之,有统计学异质性研究结果之间的合并分析采用随机效应模型。显著性水平定为0.05,即 $P \leq 0.05$ 认为差异有显著性意义。必要时进行敏感性分析。

2 结果

2.1 文献检索和筛选结果

共查到相关文献785篇,其中中文文献753篇,英文文献32篇,最终纳入15篇文献,其中1篇为英文文献。1162例患者。检索流程见图1。

图1 检索流程图



2.2 纳入研究特征

2.2.1 研究类型:均为单中心平行随机对照试验,所有研究均为两组随机对照试验。

2.2.2 研究对象:所有研究对象均来源于门诊或住院病例。其中3个研究^[17-18,23]纳入肩手综合征I期患者,4个研究^[13-14,21-22]纳入肩手综合征I、II期患者,8个研究^[9-12,15-16,19-20]未明确说明;所有研究均说明了基线情况,具有可比性,其中10个研究^[12-13,15,17-23]提供了具体的基线数据,另外5个研究^[9-11,14,16]则只提到基线可比,未列出详细数据。

2.2.3 干预措施:所有研究试验组均为针刺结合康复治疗,

表1 纳入研究的基本特征

研究	病情分期	例数		疗程		干预措施		主要结局指标	次要结局指标
		治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组		
常娜 ^[9] 2005	未说明 ^①	40	40	40天	40天	针刺+康复	康复	VAS;FMA	-
刘大建 ^[10] 2006	未说明	50	50	40天	40天	针刺+康复	康复	-	有效率
廖华薇 ^[11] 2006	未说明	45	45	5周	5周	针刺+康复	康复	VAS;FMA	-
徐世芬 ^[12] 2010	未说明	42	40	5周	5周	针刺+康复	康复	VAS;FMA	-
王天磊 ^[13] 2010	I II期 ^②	30	30	4周	4周	针刺+康复	康复	FMA;VRS	有效率
王翀敏 ^[14] 2011	I II期	30	30	2周	2周	针刺+康复	康复	VAS;FMA	有效率
谢芹 ^[15] 2011	未说明	30	30	4周	4周	针刺+康复	康复	VAS;FMA	-
李岚 ^[16] 2011	未说明	39	39	4周	4周	针刺+康复	康复	FMA	有效率
邱婷婷 ^[17] 2011	I期	30	30	3周	3周	针刺+康复	康复	VAS;FMA	有效率
孙远征 ^[18] 2012	I期	30	30	3周	3周	针刺+康复	康复	VAS;FMA	有效率
王小清 ^[19] 2012	未说明	31	31	4周	4周	针刺+康复	康复	MBI	有效率
周飞雄 ^[20] 2013	未说明	45	45	1月	1月	针刺+康复	康复	VAS;FMA	有效率
秦宏 ^[21] 2013	I II期	40	40	-	-	针刺+康复	康复	VAS	有效率
万文蓉 ^[22] 2013	I II期	60	60	4周	4周	针刺+康复	康复	VRS;FMA	有效率
林红霞 ^[23] 2014	I期	40	40	4周	4周	针刺+康复	康复	VAS;FMA	有效率

注:①未说明为纳入研究中的患者病情分期未提及。②I II期为纳入研究中的患者病情分期I期、II期均有。

对照组为单纯康复治疗,其中3个研究^[12,17,23]试验组与对照组均有基础治疗。

2.2.4 测量指标:12个研究^[9,11—18,20,22—23]使用FMA评定上肢运动功能,10个研究^[9,11—12,14—15,17—18,20—21,23]使用VAS,2个研究^[13,22]使用VRS评定肩关节及上肢疼痛情况,1个研究^[19]使用MBI评定日常生活能力,11个研究^[10,13—14,16—23]使用有效率。

2.3 纳入试验的方法学质量

纳入的15篇文献中,1篇为英文文献,其余均为中文文献,所有研究质量整体并不高。5个研究^[11,13—14,17,22]明确描述产生随机序列的具体方法,均采用随机数字表法;其余研究只在文中提到随机字样。2个研究^[13,17]明确描述采用分组隐藏,其余研究未描述。所有研究均未采用盲法。所有研究均未报道了病例脱落的情况,没有一项研究报道随访情况,没有一项研究说明样本量的估算方法,只有一项研究^[12]明确描述未出现不良反应,其余均未描述是否有副作用及不良反应。

2.4 疗效评价

2.4.1 FMA评分情况评价:共纳入12个研究,根据病情分期及疗程进行亚组分析,病情分期为I期(疗程3周)的两个研究^[17—18],Meta分析,试验组与对照组比较在FMA [MD=9.83, 95%CI(-1.89,21.55)]无显著性意义;病情分期为I期(疗程4周)^[23]或病情分期为I、II期(疗程2周)^[14]的研究分别有一个,试验组与对照组比较,在FMA方面有显著性意义($P<0.05$);病情分期为I、II期(疗程4周)的两个研究^[13,22]进行Meta分析,FMA方面,试验组与对照组比较差异有显著性意义 [MD=12.45,95%CI(8.25,16.65)];病情未明确分期(疗程4周)的三个研究^[15—16,20]进行Meta分析显示,试验组对比对照组有显著性意义[MD=4.51,95%CI(-0.98,9.99)];病情未明确分期(疗程5周)的三个研究^[9,11—12]Meta分析显示,试验组对比

对照组有显著性意义[MD=9.35,95%CI(4.19,14.51)]。上述12个研究^[9,11—18,20,22—23],FMA评分显示试验组对比对照组有显著性意义[MD=8.74,95%CI(5.97,11.52)]。见图2。

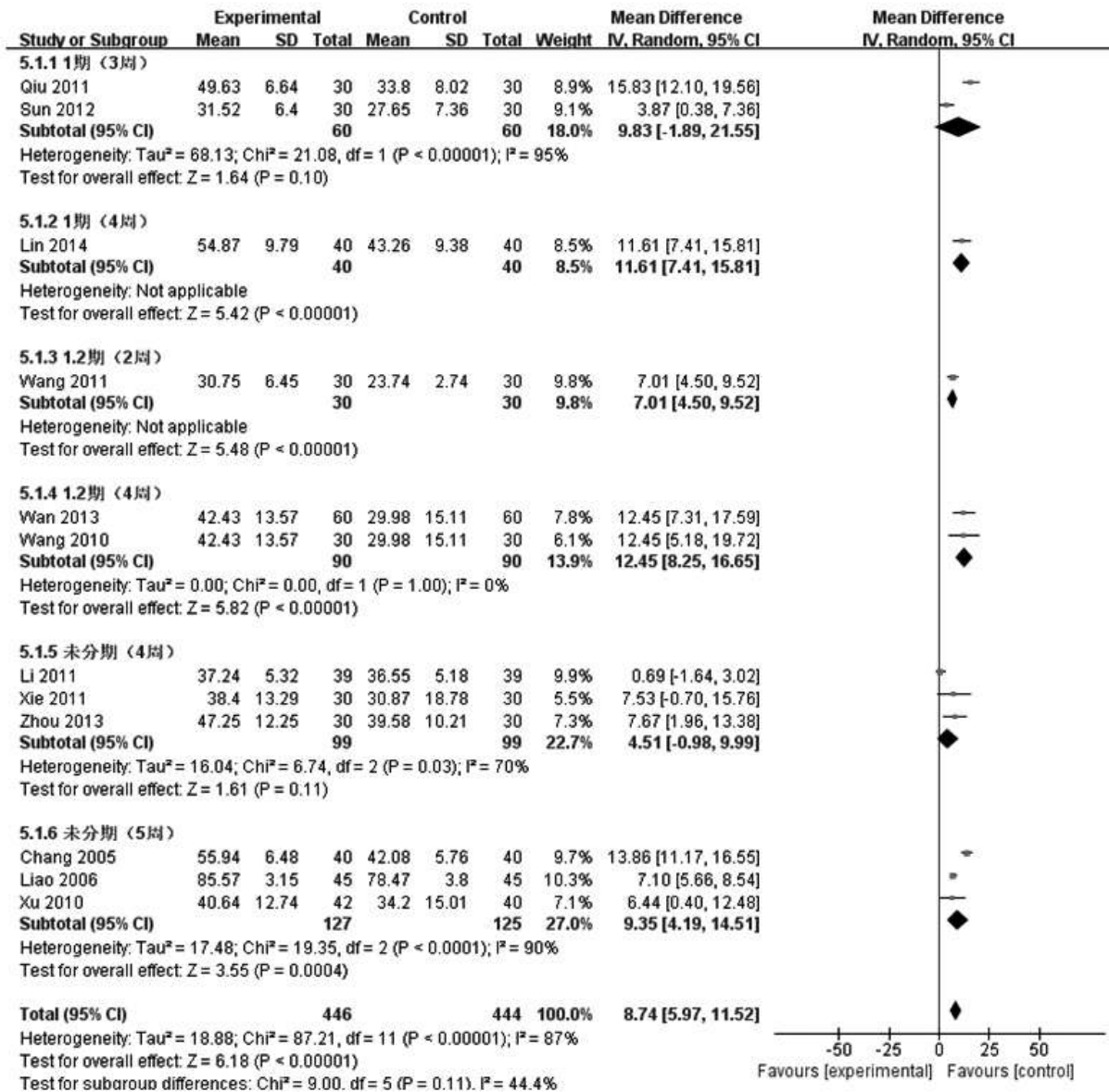
2.4.2 VAS评分情况评价:共纳入9个研究,根据病情分期及疗程进行亚组分析,病情分期为I期(疗程3周)的两个研究^[17—18],Meta分析,在VAS试验组与对照组比较差异有显著性意义[MD=-1.29,95%CI(-2.11,-0.47)];病情分期为I期(疗程4周)^[23]和病情分期为I、II期(疗程2周^[14]和4周^[22])的研究分别有一个,试验组与对照组比较,在VAS方面有显著性意义($P<0.05$);病情未明确分期(疗程4周)的两个研究^[15,20]进行Meta分析,VAS方面,试验组与对照组比较差异有显著性意义 [MD=-7.47,95%CI(-21.17,6.22)];病情未明确分期(疗程5周)的两个研究^[11—12]进行Meta分析显示,试验组对比对照组有显著性意义[MD=-1.88,95%CI(-3.08,0.68)]。上述9个研究^[11—12,14—15,17—18,20,22—23],在VAS评分方面,分析显示试验组对比对照组有显著性意义[MD=-1.45,95%CI(-2.0,-0.89)]。见图3。

2.4.3 有效率情况评价:11个研究^[10,13—14,16—23]报告了总有效率,均为针刺结合康复组对照单纯康复组,异质性检验 $P=0.009$,有显著性异质性,其异质性可能和研究的真实性、样本量或其他因素有关,采用随机效应模型进行meta分析,两组比较差异有显著性意义[RR=1.24,95% CI(1.14,1.35)]。见图4。

3 讨论

本研究共纳入15个随机对照试验,包含1162例患者,所有纳入研究都为单中心小样本临床试验。且方法学质量普遍不高,仅有5项研究明确描述了随机方法,其中2项研究说明使用分组隐藏,所有研究都没有使用盲法,数据统计是否使用盲法,数据是否有缺失均不清楚,各个环节中存在着明

图2 针刺结合康复与单纯康复治疗卒中后肩手综合征FMA评分比较



显的偏倚,纳入的研究质量均较差。由于存在明显统计学异质性,寻找可能的临床及方法学异质性,将其进行亚组分析,统计学异质性依然存在,故对其使用随机效应模型进行分析。

Meta分析结果显示,针刺结合康复治疗肩手综合征与单纯康复治疗相比较在特定时期及病情的患者具有一定优势,但不能证明针刺结合康复组完全优于单纯康复组。分析显示在主要结局指标FMA及VAS上:病情I期,疗程4周;病情II期,疗程2周;病情II期,疗程4周;病情未分期,疗程5周,都证实针刺结合康复组优于单纯康复组。未分期,

疗程4周的患者,针刺结合康复组与单纯康复组在两项结局指标上则无显著性意义。病情I期,疗程3周的患者,在FMA上试验组与对照组无显著性意义,而在VAS上试验组优于对照组。在次要结局指标有效率上:证实了针刺结合康复组优于单纯康复组。

综上所述,针对不同病情及治疗疗程的患者,在部分试验中已显示针刺结合康复治疗卒中后肩手综合征在疼痛治疗和恢复生活能力方面有优势,但由于纳入亚组分析的研究太少,样本量小,同时存在我们无法预知的临床及方法学异质性。有关何种病情的患者及多长的治疗疗程最适宜该项

图3 针刺结合康复与单纯康复治疗卒中后肩手综合征VAS评分比较

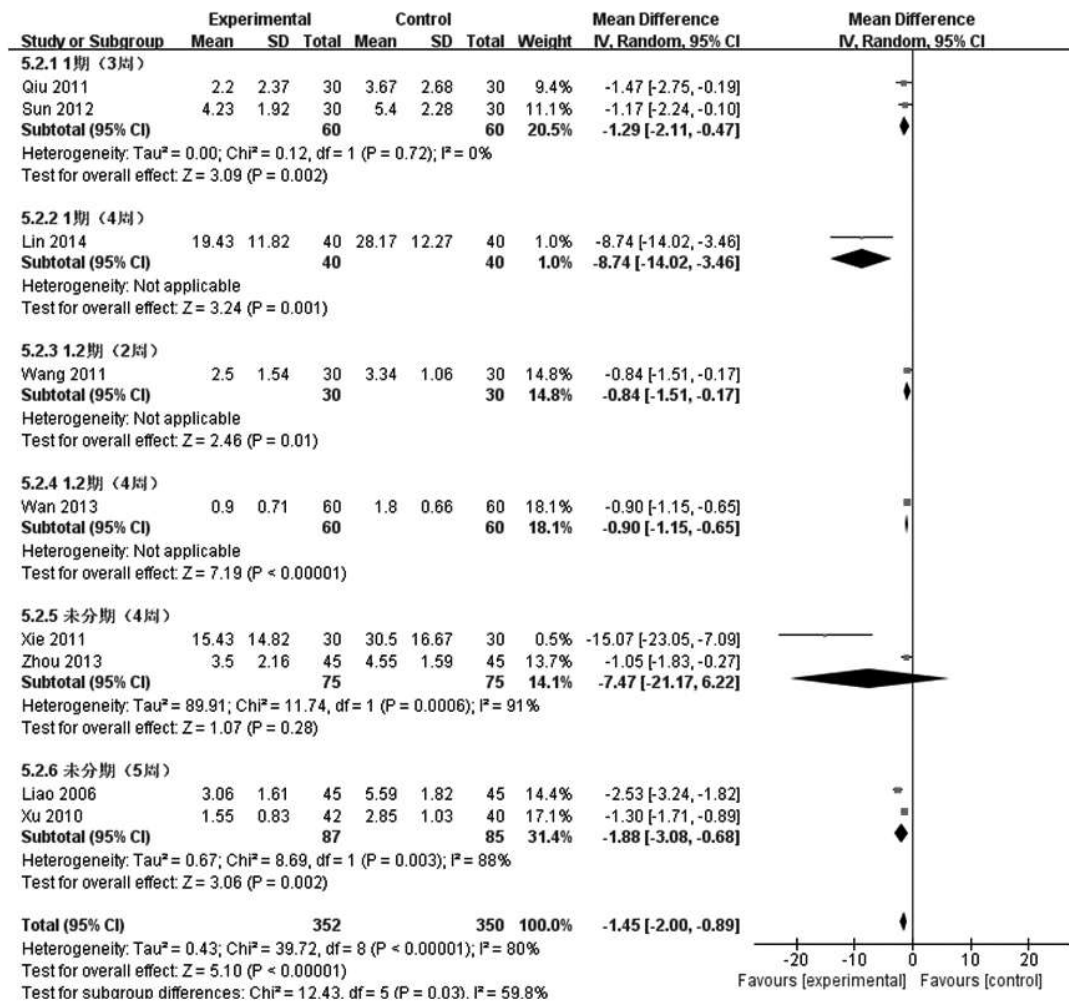
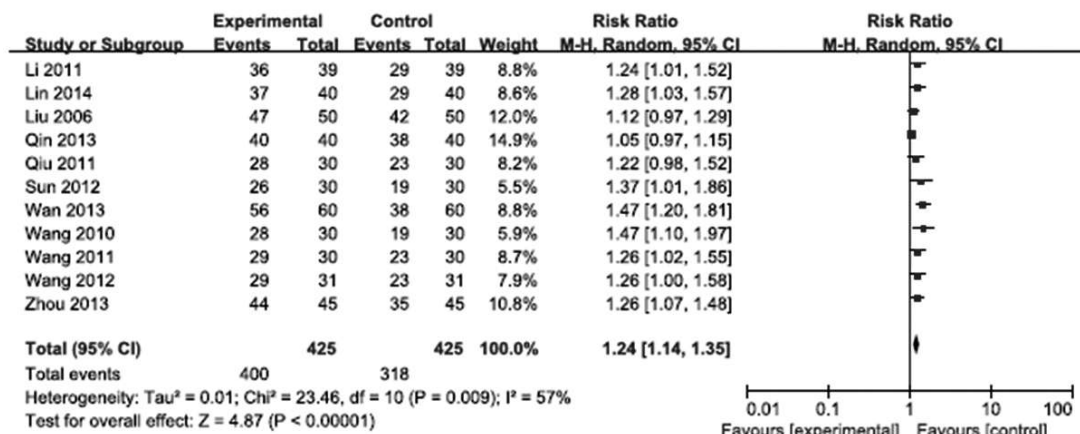


图4 针刺结合康复与单纯康复治疗卒中后肩手综合征总有效率比较



(下转第916页)