

头针治疗小儿脑瘫临床疗效的 Meta 分析

牛相来 马军虎 周伟 方丽娜 田丽娟 周钰

(新疆医科大学第一附属医院针灸推拿科, 新疆 乌鲁木齐 830054)

【摘要】 目的 采用 Meta 分析方法评价针灸治疗小儿脑瘫的临床疗效。方法 计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网 CNKI 数据库、万方数据库、维普数据库、美国国立医学图书馆 PubMed、荷兰医学文摘 EMBASE 数据库和 Cochrane 图书馆数据库,收集 2013 年 12 月之前所有针灸治疗与其他常规治疗小儿脑瘫的随机对照临床研究(RCT),采用 Review Manage 5.2 软件进行 Meta 分析。结果 最终纳入 11 篇 RCT 文献,共 979 例患者。Meta 分析结果显示:针灸治疗小儿脑瘫的总有效率明显高于对照组〔优势比(OR)=4.08, 95% 可信区间(95%CI)为 2.86~5.83, $P<0.00001$ 〕;漏斗图分析未发现入选文献有发表偏倚。结论 针灸联合康复治疗小儿脑瘫的疗效优于其他常规治疗。

【关键词】 针灸; 康复疗法; 随机对照临床试验; 系统评价

Meta analysis for clinical efficacy of head needle treatment in children with cerebral palsy Niu Xianglai, Ma Junhu, Zhou Wei, Fang Lina, Tian Lijuan, Zhou Yu. Department of Acupuncture and Massage, the First Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, Xinjiang, China
Corresponding author: Zhou Yu, Email: 349532885@qq.com

【Abstract】 Objective To evaluate the clinical curative effect of acupuncture and moxibustion treatment for children with cerebral palsy by Meta analysis. Methods The Chinese biomedical literature database (CBM), CNKI and Wanfang data, Weipu data, PubMed, EMBASE and Cochrane central registration of controlled clinical trials were searched. All the randomized controlled trials (RCTs) of acupuncture and other conventional treatment for infantile cerebral palsy before December 2013 were retrieved. Meta analysis was conducted with Review Manage 5.2 software. Results Finally, 11 reports of RCT were enrolled in the study, including 979 patients. Meta analysis showed that the total effective rate of acupuncture treatment for infantile cerebral palsy was significantly higher than that in the control group [odds ratio (OR) = 4.08, 95% confidence interval (95%CI) = 2.86 - 5.83, $P < 0.00001$]. Funnel chart analysis showed no publication bias in the chosen literature. Conclusion The therapeutic effect of acupuncture combined with rehabilitation therapy is superior to that of other conventional treatment for children with cerebral palsy.

【Key words】 Acupuncture; Rehabilitation therapy; Randomized controlled trial; Systematic review

小儿脑性瘫痪简称脑瘫,是小儿出生前到出生后 1 个月内各种原因所引起的脑损伤后遗症,国际上统计脑瘫的发病率为 1%~5%,我国脑瘫患病率为 1.8%~4.0%,并有逐年增加的趋势^[1]。本研究采用 Meta 分析方法,对最近几年来针灸治疗小儿脑瘫的临床疗效进行分析和评价,从而更好地用于临床实践,报告如下。

1 资料与方法

1.1 检索策略: 计算机检索中国生物医学文献数据库(CBM)、中国知网 CNKI 数据库、万方数据库、维普数据库、美国国立医学图书馆 PubMed 数据库、荷兰医学文摘 EMBASE 数据库和 Cochrane 图书馆数据库;英文检索词包括 acupuncture、cerebral palsy、Systematic Review、children,中文检索词包括针灸、小儿脑性瘫痪、脑瘫、临床、随机对照研究(试验)。

1.2 纳入与排除标准: 研究对象为临床确诊的脑瘫患儿,性别、年龄、民族、合并症、病例来源、病程均不限。研究类型为针灸治疗小儿脑瘫的随机对照临床研究/试验(RCT),无论是否使用盲法或分配隐藏、退出或随访,语种限中、英文。研究方法为试验组采用头针结合其他疗法;对照组采用针刺以外的其他疗法。结局指标为临床有效率。

排除标准: 原始文献未设对照组;重复发表的文献;综述性文献;治疗方法疗效、诊断标准不明确或无诊断标准。

1.3 文献的筛选和质量评价: 收集 2013 年 12 月之前所有针灸治疗与其他常规治疗小儿脑瘫的随机对照临床研究(RCT),由 2 位研究人员根据纳入标准和排除标准独立筛选文献、提取资料并交叉核对,如遇分歧则通过讨论解决或由第 3 位评价者解决。文献质量评价根据 Jadad 评分标准^[2],由 2 名评价员按 Cochrane 系统评价手册进行评价。评价内容包括:随机化方法;盲法(实施者和参与者)、结果评估

doi: 10.3969/j.issn.1008-9691.2015.04.003

基金项目:新疆乌鲁木齐市科技计划资助项目(Y121310018)

通讯作者:周钰, Email: 349532885@qq.com

中的盲法；分配方案隐藏；是否描述退出或失访的情况；有无选择性报告研究结果；有无混杂因素存在；Jadad 评分；文献质量。

1.4 统计学分析：采用 Review Manage 5.2 统计软件对所收集的数据进行 Meta 分析。计数资料用优势比 (OR) 或相对危险度 (RR) 表示,同时计算 95% 可信区间 (95%CI)。计量资料用加权均数差 (WMD) 及其 95%CI 表示。采用 I^2 对异质性进行定量分析, $I^2 \geq 25\%$ 存在低度异质性, $I^2 \geq 50\%$ 存在中度异质性, $I^2 \geq 75\%$ 存在高度异质性；若多个研究间存在异质性,应分析异质性的来源,是否为研究设计方案不统一,干预措施如刺激量、强度、时间不统一,测量结果的偏倚,纳入和排除标准不同等。如果各研究无异质性,即 $P > 0.1$,则采用固定效应模型 Mantel-Haenszel 法和 Peto 法分析。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义,检验结果在森林图中列出,并采用漏斗图检测发表偏倚。

2 结果

2.1 文献检索结果：最初检索到文献 256 篇,均为国内发表的中文文献,因为英文文献大多是发表于国内期刊文献翻译而成。通过逐层筛查后,最终共纳入 11 篇^[3-13]RCT,共 979 例患者。文献筛选流程及结果见图 1。

2.2 纳入文献的方法学质量评价：表 1 结果显示,纳入的所有文献大多是针灸治疗小儿脑瘫有效性的研究,文献质量不高。所有研究均提及随机,其中 4 篇^[4-5, 7, 10]按患者就诊顺序进行随机分组缺乏设计的严谨性；7 篇^[3, 6, 8-9, 11-13]采用随机方法进行分组,均未对随机方法进行具体描述；因针灸治疗方法、穴位选择、刺激量、疗程没有规范化标准,所以所有文献均未提及分配隐藏、盲法、退出或失访；唯有

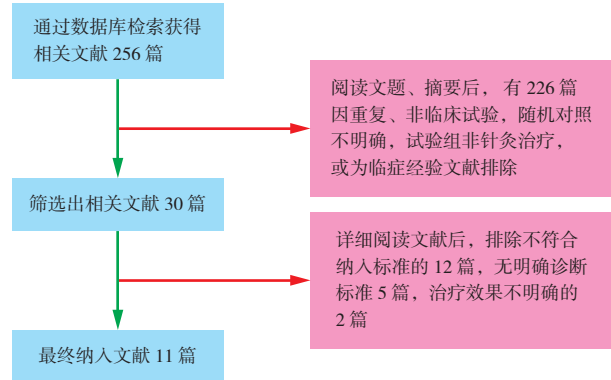


图 1 头针治疗小儿脑瘫临床疗效的文献筛选流程及结果

研究对象的性别、年龄、民族、合并症、病情轻重等一般情况分布描述都比较详细；选择性报告结果、其他偏倚来源都不清楚。纳入研究的具体情况见表 2。

2.3 Meta 分析结果：对 11 篇^[3-13]关于头针治疗小儿脑瘫临床疗效影响的文献进行 Meta 分析并建立森林图 (图 2)。结果显示： $I^2 = 0\%$, $P = 1.00$, 研究间无异质性,故采用固定效应模型进行分析。由于本研究资料属于二分类变量,故采用 OR 及 95%CI 来进行计算,纳入各研究原始数据、效应量及合并效应量分析结果。结果显示, $95\%CI = 2.86 \sim 5.83$, 合并效应检验 $Z = 7.74$, $P < 0.00001$,表明本次纳入的多个研究合并效应量差异有统计学意义,说明试验组和对照组差异有统计学意义。

2.4 发表性偏倚评估：发表性偏倚指由于作者倾向于发表阳性结论的文章而影响 Meta 分析结果的客观性。检验的常用方法是漏斗图,以样本数为纵坐标,以效应值 (如 OR、RR) 为横坐标作散点图来了解文献潜在的发表偏倚情况。本 Meta 分析各个研究效应的漏斗图 (图 3) 显示,各项研究效应的散点大致呈正态分布,推测入选文献无发表偏倚。

表 1 头针治疗小儿脑瘫临床疗效纳入文献的方法学质量评价

纳入文献	设计	随机方法	分配隐藏	盲法	退出或失访	选择性报告结果	其他偏倚来源	Jadad 评分(分)	文献质量
李银兰 ^[3]	RCT	随机	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	1	低质量
陶晓玲等 ^[4]	RCT	就诊顺序	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	1	低质量
司同等 ^[5]	RCT	就诊顺序	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	2	低质量
蔡汝丽等 ^[6]	RCT	随机	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	1	低质量
张欣欣 ^[7]	RCT	就诊顺序	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	1	低质量
杨海峰等 ^[8]	RCT	随机	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	1	低质量
姚志勇 ^[9]	RCT	随机	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	1	低质量
邓柳玉等 ^[10]	RCT	就诊顺序	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	1	低质量
朱德军等 ^[11]	RCT	随机数字表	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	2	低质量
史华 ^[12]	RCT	随机数字表	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	2	低质量
刘岚等 ^[13]	RCT	随机	未描述	无	未提及	不清楚	不清楚	2	低质量

表 2 头针治疗小儿脑瘫临床疗效纳入文献研究的具体情况

纳入文献	方法		例数(例)		有效(例)		无效(例)		疗程(月)		疗效指标	
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组
李银兰 ^[3]	头针治疗	常规治疗	34	34	28	16	6	18	3	3	有效率	有效率
陶晓玲等 ^[4]	头针治疗	药物治疗	30	30	26	19	4	11	6	3	有效率	有效率
司同等 ^[5]	针刺治疗	Bobath 疗法	77	78	72	65	5	13	3	3	有效率	有效率
蔡汝丽等 ^[6]	针刺治疗	康复训练	35	35	32	25	3	10	3	3	有效率	有效率
张欣欣 ^[7]	电针 + 针灸	基础治疗	46	46	44	39	2	7	3	3	有效率	有效率
杨海峰等 ^[8]	针刺治疗	Bobath 和 Vojta 法	30	30	29	22	1	8	3	3	有效率	有效率
姚志勇 ^[9]	针灸治疗	西医疗法	40	40	32	20	8	20	3	3	有效率	有效率
邓柳玉等 ^[10]	针刺治疗	运动训练	43	42	39	28	4	14	6	6	有效率	有效率
朱德军等 ^[11]	针刺治疗	运动康复	36	36	33	25	3	11	3	3	有效率	有效率
史华 ^[12]	针灸 + 神经技术	神经技术	70	69	64	53	6	16	6	6	有效率	有效率
刘岚等 ^[13]	针刺治疗	常规治疗	49	49	39	25	10	24	2	2	有效率	有效率

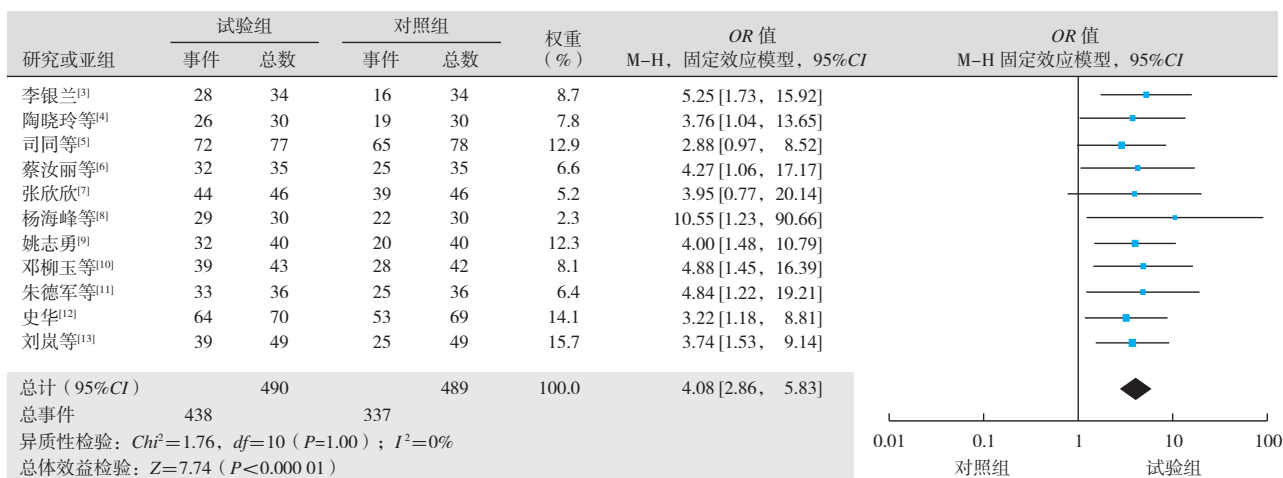


图 2 头针治疗对小儿脑瘫临床疗效影响的 Meta 分析

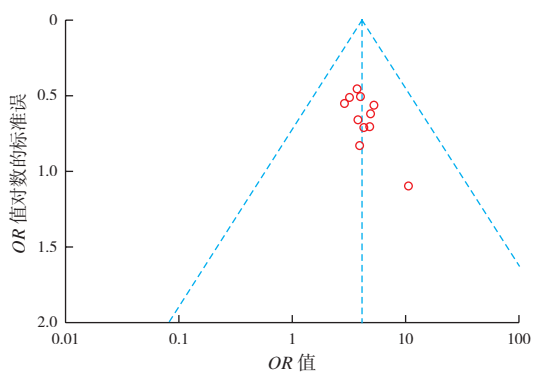


图 3 头针治疗对小儿脑瘫临床疗效影响的漏斗图

3 讨论

本研究采用 Meta 分析方法评价针灸治疗小儿脑瘫的临床疗效, 研究表明, 针灸治疗脑瘫能有效改善患儿的运动功能、知觉功能、综合能力、言语能力等, 临床上应当早期诊断, 早期治疗, 以提高治疗效果。

但纳入的临床研究还存在着以下不足: ① 患儿脑瘫的治疗需要几个疗程, 每个疗程 1 个月, 每例患儿介入治疗的时间不统一, 年龄层次不齐, 病因不明确, 由于纳入研究样本数量较少, 而且目前我国临床科研设计的质量、结果报告的文献质量均远不能令人满意, 操作者本身或操作者之间的稳定性对针灸治疗小儿脑瘫的系统评价结果产生一定影响, 并在一定程度上影响了结果的准确性和可靠性, 导致目前在我国开展中医药学临床治疗性文献的系统评价或 Meta 分析遇到了较大的困难。② 纳入文献的方法学质量都普遍偏低, 只有疗效评定, 没有神经功能缺损、日常生活活动能力积分统计分析; 没有确定明确合理的诊断标准、纳入和排除标准; 没有指出研究对象的特点; 没有干预/治疗的介绍(如发病时间、场所、合并用药等); 易造成主观判断的偏倚。③ 基于针灸技术操作的干预特点, 研究对象差异性较大, 包括性别、年龄、合并症、病情严重程度、

依存性、文化背景、社会因素等,针灸临床研究很难实施研究者盲。除此之外,诊断标准的不统一,不规范,测试手段不同,也是影响观察结果不一致的重要因素,即使采用同一诊断标准,但由于医师的技能水平和主观倾向性,对目前的诊断标准和纳入排除标准在理解上的偏倚、针刺方法掌握熟练程度也有差异,均可导致研究对象观察结果不统一。④部分文献未具体描述所使用的随机化方法,没有采用恰当的随机分组方法,影响研究结果的真实性和可靠性;穴位选择混乱,没有规范的穴位,穴位选择重复性差,是所有针灸研究领域的瓶颈。撰写研究报告时无法详细描述随机方法及过程;缺少严格的对照组,对照组的治疗方法多种多样,没有规范的金标准可参考,研究结果可重复性差;观察周期较短,没有达到治疗效果。研究表明,对于小儿脑瘫的治疗,疗程越长、年龄越小,疗效越好^[14]。

针灸治疗能改善缺血性中风神经功能缺损程度,提高日常生活活动能力和认知功能^[15]。循经感传现象和肌电反应,经络以这种形式实现局部与整体的联系^[16]。研究表明,腺苷 A1 受体预处理可减少炎性细胞因子的释放,降低活化中性粒细胞与内皮的黏附,进一步抑制炎症反应,从而减轻组织的损伤,为针刺治疗脑瘫提供理论参考^[17-20]。脑瘫的病因复杂,且小儿脑瘫治疗临床以 3 个月为 1 个疗程,疗程长,部分患儿因家长时间有限、经济条件差,而且有的是偏远贫困山区,很难坚持治疗。因而大部分文献没有具体描述治疗过程中退出与失访,有可能导致失访、偏倚原因未描述,直接影响论证结果的真实性和可靠性。

因此,严谨的科研设计、质量控制是保证高质量科研的前提,针灸临床试验研究的道路非常坎坷、充满艰辛。通过以上分析有如下建议:①虽然好多文献报道针灸可改善脑瘫患儿的各种临床症状,但目前脑瘫的治疗仍存在很多不容乐观的问题,要增加足够的样本数量进行大规模的临床研究,规范统一的诊断金标准,以保证文献研究的质量。②开展设计合理、选题切入点目标明确、可行性强、有创新

性的研究;研究方法要科学合理,采用高质量 RCT,明确阐述随机方法;统一诊断标准及纳入标准;严格的课题设计,最佳治疗方案是保证临床疗效的前提。

参考文献

- [1] 李树春. 小儿脑性瘫痪[M]. 郑州:河南科学技术出版社, 2000: 168-169.
- [2] 国家中医药管理局. ZY/T001.1-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京:南京大学出版, 1994: 11.
- [3] 李银兰. 头皮针治疗小儿脑瘫并发智力低下 68 例[J]. 中国康复, 2011, 26(1): 45-46.
- [4] 陶晓玲, 马立显. 头针疗法治疗小儿脑瘫 60 例[J]. 陕西中医, 2012, 33(1): 88-89.
- [5] 司同, 张素洁. 针刺治疗痉挛型小儿脑瘫的临床研究[J]. 中国康复理论与实践, 2011, 17(6): 576-577.
- [6] 蔡汝丽, 陈巧丽, 罗雯, 等. 针灸治疗小儿脑瘫的疗效观察[J]. 中国医药导报, 2009, 6(19): 123-124.
- [7] 张欣欣. 电针联合传统针灸治疗小儿脑瘫 46 例疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2013, 16(17): 69-70.
- [8] 杨海峰, 彭辉. 针灸配合功能训练治疗小儿脑瘫 60 例疗效观察[J]. 中国中医药咨讯, 2010, 2(32): 12. 11.
- [9] 姚志勇. 针灸在小儿脑瘫康复中的应用效果探究[J]. 求医问药(下半月刊), 2013, 11(12): 246.
- [10] 邓柳玉, 熊小翠. 针灸在小儿脑瘫运动功能障碍康复治疗中的疗效观察[J]. 针灸临床杂志, 2012, 28(6): 28-30.
- [11] 朱德军, 袁婉丽. 针灸在小儿脑瘫运动功能障碍康复治疗中的疗效探讨[J]. 中国医药导报, 2013, 19(5): 73-74.
- [12] 史华. 针灸联合现代神经促进技术治疗 69 例小儿脑瘫疗效观察[J]. 中国实用神经疾病杂志, 2013, 16(7): 74-76.
- [13] 刘岚, 刘耕耕, 吕鸣, 等. 快速经络针刺合头针疗法治疗小儿脑性瘫痪[J]. 中国针灸, 2010, 30(10): 826-829.
- [14] 牛相来, 林清, 周钰, 等. 头针改善脑瘫患儿日常生活活动能力的临床观察[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2012, (5): 272-274.
- [15] 张伯礼, 王玉来, 高颖, 等. 中风病急性期综合治疗方案研究与评价——附 522 例临床研究报告[J]. 中华危重病急救医学, 2005, 17(5): 259-263.
- [16] 朱兵, 荣培晶, 李宇清, 等. 循经感传和循经肌电反应[J]. 中国科学 C 辑, 2001, 31(5): 465-470.
- [17] 雷毅, 熊利泽, 张龙芳, 等. 腺苷 A1 受体阻断剂对电针预处理诱导脊髓缺血耐受作用的影响[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2005, 12(4): 199-203.
- [18] 王强, 刘艳红, 熊利泽, 等. 腺苷 A1 受体参与单次电针预处理诱导的脑急性缺血耐受[J]. 中国中西医结合急救杂志, 2004, 11(1): 13-16.
- [19] 车玉英, 贾国良. 缺血预处理和“腺苷预处理”对兔心肌梗塞面积的影响[J]. 中华危重病急救医学, 1997, 9(9): 514-516.
- [20] 张良清, 李立志, 邵义明, 等. 腺苷预处理对体外循环下瓣膜置换术患者围术期炎症反应的影响[J]. 中华危重病急救医学, 2002, 14(4): 217-219.

(收稿日期: 2015-01-26)

(本文编辑: 李银平)

• 读者 • 作者 • 编者 •

本刊对标注染色方法及放大倍数的有关要求

本刊从 2012 年 1 期起, 论文图片说明中标注的染色方法及放大倍数, 均使用“低倍放大”、“中倍放大”或“高倍放大”表示。图片放大倍数低于 200 倍为低倍, 等于 200 倍为中倍, 大于 200 倍为高倍, 例如“HE 染色 ×40”将标注为“HE 染色 低倍放大”, 不再标注具体放大倍数。