

## 踝足矫形器改善偏瘫患者步行能力的荟萃分析

刘维红<sup>1</sup>, 刘涛<sup>2</sup>, 易莉<sup>1</sup>, 付丽娜<sup>3</sup> (天津市第四中心医院, <sup>1</sup>康复医学科, <sup>3</sup>消化内科, 天津市 300143; <sup>2</sup>天津市南开医院脑病科, 天津市 300100)

### 文章亮点:

实验创新性地采用循证医学的方法, 纳入国内关于踝足矫形器干预治疗脑卒中后步行障碍的随机对照研究进行 Meta 分析, 现有资料显示, 踝足矫形器可在一定程度上促进偏瘫患者下肢运动功能的恢复及日常生活活动能力的提高, 但仍需更多高质量、大样本、多中心的随机对照试验证实。

### 关键词:

生物材料; 材料相容性; 踝足矫形器; 脑卒中; 步行能力; 荟萃分析

### 主题词:

生物相容性材料; 矫形外科固定装置; 卒中; 步行; 循证医学

### 摘要

**背景:** 已有研究表明, 踝足矫形器能增加来自足部及腿骨皮肤感受器的输入信息反馈, 改善踝关节位置觉, 促进大脑功能重组。

**目的:** 系统评价踝足矫形器对偏瘫患者步行能力的康复效果。

**方法:** 应用计算机检索中国生物医学文献数据库、中国知网、万方数据库和维普数据库中, 关于踝足矫形器改善偏瘫患者步行能力的随机对照试验, 检索时间从建库至 2013 年 6 月。对符合标准的随机对照试验进行 Meta 合并分析。

**结果与结论:** 共纳入 9 个随机对照研究, 456 例患者。Meta 分析结果显示, 与常规康复治疗及药物治疗相比, 踝足矫形器连续治疗对改善偏瘫患者下肢运动功能、提高生活能力及 10 m 最大步行速度方面具有一定的优势。因纳入文献数量有限, 对其余指标如步速、左右步幅差及平衡功能等仅作了描述性分析, 提示踝足矫形器是通过改善异常步态、步行速度、步频、步态周期、空间不对称、踝关节肌痉挛和平衡等, 达到改善步行功能的目标。在时间不对称、双支撑相延长和跨步长等指标上无明显改变, 不能确认踝足矫形器在这些指标变化中的作用。现有资料显示, 踝足矫形器可在一定程度上促进偏瘫患者下肢运动功能的恢复及日常生活活动能力的提高, 但仍需更多高质量、大样本、多中心的随机对照试验证实。

刘维红, 刘涛, 易莉, 付丽娜. 踝足矫形器改善偏瘫患者步行能力的荟萃分析[J]. 中国组织工程研究, 2014, 18(21):3438-3444.

## Ankle-foot orthosis improves walking ability of hemiplegic patients: a Meta-analysis

Liu Wei-hong<sup>1</sup>, Liu Tao<sup>2</sup>, Yi Li<sup>1</sup>, Fu Li-na<sup>3</sup> (<sup>1</sup>Department of Rehabilitation, <sup>3</sup>Department of Gastroenterology, Tianjin Fourth Centre Hospital, Tianjin 300143, China; <sup>2</sup>Department of Encephalopathy, Nankai Hospital, Tianjin 300100, China)

### Abstract

**BACKGROUND:** Studies have shown that ankle-foot orthosis can increase the feedback on the input information from receptors in the skin of the foot and leg to improve the ankle joint position sense, and promote brain function reorganization.

**OBJECTIVE:** To systematically evaluate the effect of ankle-foot orthosis on the improvement of walking in hemiplegic patients.

**METHODS:** The Chinese Biomedical Literature Database, CNKI, WanFang Data and VIP database were searched for reports of randomized controlled trials of ankle-foot orthosis to improve walking ability in hemiplegic patients, from the date of establishment of each database to June 2013. The randomized controlled trials which met the criteria were included for the Meta-analysis.

**RESULTS AND CONCLUSION:** A total of 9 randomized controlled trials involving 456 patients were included. Meta-analysis showed that, compared with conventional treatment and drug therapy, ankle foot orthosis via the continuous treatment shows certain advantages to improve lower extremity motor function in hemiplegic patients, life skills and 10-meter maximum walking speed. Due to a limited number of included documents, the remaining indicators such as walking speed, stride difference and balance function were only for appropriate descriptive analysis. The results suggested that, by improving abnormal gait, walking speed, stride frequency, gait cycle, space asymmetry, ankle muscle spasms and balancing, the ankle-foot orthosis could achieve the goal of improving walking function. Ankle-foot orthoses could not be confirmed to exert the role in the following indicators, including time asymmetry, double support phase prolongation and stride length. This evidence shows that

刘维红, 女, 1981 年生, 安徽省蚌埠市人, 汉族, 2010 年天津中医药大学毕业, 博士, 主治医师, 主要从事脑血管疾病中西医结合康复治疗研究。

通讯作者: 刘维红, 天津市第四中心医院康复医学科, 天津市 300143

doi:10.3969/j.issn.2095-4344.2014.21.027  
[http://www.crter.org]

中图分类号:R318  
文献标识码:B  
文章编号:2095-4344  
(2014)21-03438-07  
稿件接受: 2014-02-23

Liu Wei-hong, M.D., Attending physician, Department of Rehabilitation, Tianjin Fourth Centre Hospital, Tianjin 300143, China

Corresponding author: Liu Wei-hong, Department of Rehabilitation, Tianjin Fourth Centre Hospital, Tianjin 300143, China

Accepted: 2014-02-23

ankle-foot orthoses in hemiplegic patients may promote recovery of motor function of the lower limbs and activities of daily living to a certain extent, but the more high-quality, multi-center randomized controlled trials with large samples are necessary.

**Subject headings:** biocompatible materials; orthopedic fixation devices; stroke; walking; evidence-based medicine

Liu WH, Liu T, Yi L, Fu LN. Ankle-foot orthosis improves walking ability of hemiplegic patients: a Meta-analysis. *Zhongguo Zuzhi Gongcheng Yanjiu*. 2014;18(21):3438-3444.

## 0 引言 Introduction

脑卒中是神经系统的常见病及多发病,是目前人类疾病的三大死亡原因之一。随着诊疗技术的不断提高,急性脑卒中的死亡率正呈逐年下降的趋势,但其致残率却高达80%<sup>[1]</sup>。步行能力下降是脑卒中患者最常见的功能障碍,是否具有好的步行能力直接影响他们的生活质量,因此,如何改善偏瘫患者步行功能是早期康复治疗的关键。

随着生物医学工程技术的迅猛发展,矫形器作为脑卒中早期治疗的一种方法已逐步得到人们的认可。踝足矫形器是偏瘫患者使用较多的下肢矫形器之一,大约60%的偏瘫患者在出院时需要使用踝足矫形器来改善步行能力<sup>[2]</sup>。已有研究表明,踝足矫形器能增加来自足部及腿骨皮肤感受器的输入信息反馈,改善踝关节位置觉,促进大脑功能重组<sup>[3]</sup>。目前,国内关于踝足矫形器改善偏瘫患者步行能力的临床研究屡见不鲜,为了更好地探讨踝足矫形器对偏瘫患者步行能力的康复效果,并设计出更为合理的治疗方案,实验采用循证医学的方法,纳入国内关于踝足矫形器干预治疗脑卒中后步行障碍的随机对照研究,对其进行严格的质量评估及资料提取,旨在为偏瘫患者的临床康复治疗提供更加可靠的循证医学证据。

## 1 资料和方法 Data and methods

### 1.1 文献纳入标准

**研究设计:** 国内公开发表的踝足矫形器治疗脑卒中后步行障碍的随机对照试验。

**研究对象:** 符合全国第四届脑血管疾病会议制定的诊断标准且初次确诊为脑卒中的患者<sup>[4]</sup>,其种族、国籍不限。

**干预措施:** 试验组干预措施主要为踝足矫形器,或配合药物及常规康复治疗;对照组为常规康复治疗、药物治疗或无干预措施。

**结局指标:** ①主要结局指标包括:采用Fugl-Meyer量表对下肢运动功能进行评分;“限时的步行功能检查”评定步行速度;Barthel指数及改良Barthel指数评定日常生活能力。②其他指标包括:Fugl-Meyer量表中平衡功能评分;Berg平衡量表;足印法测定步速和步幅;功能性步行分级法等。

**1.2 文献排除标准** 重复多次发表;非随机对照试验;未提供主要结局指标及所提供数据不全面,且索取无果;仅有摘要而索取全文无果。

### 1.3 检索策略

**数据库选择:** 电子检索国内数据库,包括中国生物医

学文献数据库(1979至2013年)、中国知网(1979至2013年)、维普数据库(1989至2013年)和万方数字化期刊群(1998至2013年),其中中国知网包括中国期刊全文数据库、重要会议全文数据库、硕博学位论文数据库;不能获取全文的则辅以手丁检索和追溯纳入文献的参考文献。文献检索起止时间均为从建库截止至2013年6月。

**检索策略:** 检索关键词为“脑卒中或者中风或者偏瘫或者脑血管意外或者脑梗死或者脑出血或者脑梗死或者脑血栓或者脑溢血或者急性脑血管病并踝足矫形器或者下肢矫形器”。

**检索步骤:** 在各数据库中对检索词进行全文检索。对所获文献去重后阅读文题及摘要,若问题和摘要初步符合纳入标准则进一步查找全文阅读,若不符合纳入标准则剔除。对所获全文的文献依据纳入标准进行全文阅读,并通过手工检索和电子数据库检索的方式查找所获全文的文献后附录的参考文献。

### 1.4 文献质量评价

**文献提取:** 由两位研究者按照纳入和排除标准独立筛选文献,用事先设计的资料提取表提取信息,内容包括:①基本信息(作者、发表年份、基线情况)。②试验设计、研究时间和随访时间、干预措施、结果测量指标。③反映研究质量的指标。依据纳入标准对这批文献进行全文阅读,达成共识,做出最终纳入还是剔除该文献的决定。如研究报告的资料不全则进一步与作者联系。

**偏倚风险评估:** 由两名独立的研究人员依据Cochrane协作网提供的偏倚风险评估方法对所获文献进行评估。评估的内容主要包括:①随机分组方案。②分组隐匿。③盲法(研究对象、研究者及资料收集者)。④数据缺失。⑤选择性报导。⑥影响真实性的其他潜在风险如药厂赞助。偏倚风险评估的标准:①“是”表示低偏倚风险。②“否”表示高偏倚风险。③“不清楚”表示纳入研究在该点上未能提供足够信息进行偏倚评估。由两名研究人员采用上述方法对纳入研究进行质量评估,必要时邀请第三方参与商议,最后达成共识。

**1.5 统计学分析** 采用RevMan 5.1软件进行统计分析,计量资料采用均数差或标准化均数差及其95%可信区间,计数资料采用相对危险度及其95%可信区间为疗效分析统计量。各纳入研究结果间的异质性检验采用 $\chi^2$ 检验。当各研究结果间有统计学同质性时( $P > 0.1$ ,  $I^2 < 50%$ ),采用固定效应模型进行Meta分析。如各研究结果间存在统计学异

质性( $P < 0.1$ ,  $F > 50\%$ ), 分析其异质性来源, 对可能导致异质性的因素进行亚组分析, 若研究结果间存在统计学异质性而无临床异质性或差异无统计学意义时, 可采用随机效应模型进行Meta分析; 如两组间异质性过大或无法找寻数据来源时, 采用描述性分析。

## 2 结果 Results

**2.1 文献检索结果** 初检出文献344篇, 剔除重复检出文献250篇, 逐层筛选后, 最终纳入9个随机对照试验, 共456例患者。纳入研究的基本特征见表1, 文献筛选流程及结果见图1。

**2.2 纳入研究的方法学质量评价** 依据Cochrane协作网推荐的偏倚风险评估方法, 对纳入研究进行偏倚风险评估。共纳入9个随机对照试验, 质量均不高, 所有文献均对患者的基线情况进行了报道, 均在文中提及了“随机”。其中1个随机对照试验交代了具体的随机方法, 8个研究随机分组方案不清楚; 1个文献提及单盲, 所有文献均未对分配隐藏方案进行描述; 其中1项试验没有描述基线资料的可比性。9个随机对照试验数据报告均完整, 纳入研究的方法学质量评价见图2。

### 2.3 Meta分析结果

**2.3.1 Fugl-Meyer量表下肢部分评分情况评价** 5项研究报道了踝足矫形器对偏瘫患者Fugl-Meyer量表下肢部分评分的影响。其中1项研究报道了踝足矫形器连续治疗4周, 每天配戴时间大于4 h的结果<sup>[12]</sup>, 亚组分析结果显示两组差异有显著性意义[加权均数差WMD=9.90, 95%可信区间(4.87, 14.93)]; 1项研究报道了踝足矫形器连续治疗6周, 每天佩戴时间大于2 h的结果<sup>[11]</sup>, 亚组分析结果显示两组差异有显著性意义[加权均数差WMD=1.81, 95%可信区间(0.46, 3.16)]; 1项研究报道了连续治疗8周, 每天配戴时间大于2h的结果<sup>[6]</sup>, 亚组分析结果显示两组差异有显著性意义[加权均数差WMD=9.50, 95%可信区间(6.20, 12.80)]; 另有2项研究报道了连续治疗3个月的结果, 每天佩戴时间大于2 h的结果<sup>[5,9]</sup>, 亚组分析结果显示两组差异有显著性意义[加权均数差WMD=4.74, 95%可信区间(2.48, 6.99)](图3)。

**2.3.2 日常生活能力评分情况评价** 3项研究采用Barthel指数对偏瘫患者日常生活能力进行了评定<sup>[6,8,13]</sup>, 3项研究均为踝足矫形器连续治疗8周, 每天配戴时间大于2 h, Meta分析结果显示两组差异有显著性意义[WMD=24.44, 95%可信区间(21.04, 27.84)](图4)。另有5项研究采用改良Barthel指数对偏瘫患者日常生活能力进行了评定, 其中1项研究报道了踝足矫形器连续治疗4周<sup>[7]</sup>, 每天配戴的具体时间未描述, 亚组分析结果显示两组差异有显著性意义[加权均数差WMD=23.20, 95%可信区间(17.34, 29.06)]; 1项研究报道了踝足矫形器连续治疗2个月, 每天配戴时间大于4 h的结果<sup>[10]</sup>, 亚组分析结果显示两组差异有显著性意义[加权

均数差WMD=32.70, 95%可信区间(24.64, 40.76)]; 2项研究报道了踝足矫形器连续治疗3个月的结果<sup>[5,9]</sup>, 2项研究存在较大的异质性 $[P=0.03, I^2=78\%]$ , 分析其异质性的原因, 王宏图等<sup>[5]</sup>的研究纳入的患者Brunnstrom分级均小于3级, 而李冬梅等<sup>[9]</sup>的研究纳入的患者均可独立行走, 2项研究基线存在一定差异, 故采用描述性分析。王宏图等的研究提示, 经连续治疗3个月, 每天配戴时间2-10 h, 两组改良Barthel指数比较差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。李冬梅等的研究提示, 经连续治疗3个月, 每天配戴时间大于4 h, 两组改良Barthel指数比较差异有显著性意义( $P < 0.05$ )(图5)。

**2.3.3 限时步行功能检查法** 2项研究采用限时步行功能检查法即10 m最大步行速度及6 min步行试验对步行速度进行了测定<sup>[6,8]</sup>, 2项研究报道了踝足矫形器连续治疗8周, 配戴时间大于2 h的结果, Meta分析结果显示在提高10 m最大步行速度方面, 两组差异有显著性意义[加权均数差WMD=-1.10, 95%可信区间(-1.38, -0.82)](图6); 2项研究报道了6 min步行试验结果<sup>[6,8]</sup>, 2项研究间存在较大的异质性 $[P=0.15, I^2=97\%]$ , 分析其异质性的原因, 可能是2项研究分组不同, 李哲等<sup>[6]</sup>的研究设计分组为动态踝足矫形器组、普通组及康复组, 沈良册等<sup>[8]</sup>研究设计分组为改良型踝足矫形器组、普通组及康复组。故采用描述性分析, 李哲等的研究结果表明, 经连续治疗8周, 每天配戴时间大于2 h, 动态踝足矫形器组在6 min步行距离方面与其他两组相比较差异有显著性意义( $P < 0.01$ )。沈良册等的研究结果表明, 经连续治疗8周, 每天配戴3 h, 改良型踝足矫形器组在6 min步行距离方面与其他两组相比较, 差异有显著性意义( $P < 0.01$ 或0.05)。

**2.3.4 Berg平衡量表平衡功能评价** 2项研究采用Berg平衡量表对偏瘫患者平衡功能进行了测定<sup>[5,9]</sup>, 2项研究间存在较大的异质性 $[P=0.05, I^2=73\%]$ , 分析其异质性的原因, 王宏图<sup>[5]</sup>的研究纳入的患者Brunnstrom分级均小于3级, 而李冬梅等<sup>[9]</sup>的研究纳入的患者均可独立行走, 2项研究基线存在一定差异, 故采用描述性分析。王宏图等的研究提示, 经连续治疗3个月, 每天配戴时间2-10 h, 踝足矫形器组平衡功能与对照组相比较差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。李冬梅等的研究提示, 经连续治疗3个月, 每天配戴时间大于4 h, 踝足矫形器平衡功能与对照组相比较差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。

**2.3.5 其他结局指标** 由于纳入研究数量有限及各研究评价方法差异较大, 故仅作描述性分析如下: 李冬梅等<sup>[9]</sup>的研究结果显示, 采用踝足矫形器配合药物及康复治疗组对步速及左右步幅差的改善与均优于单纯药物配合康复治疗组( $P < 0.05$ )。李迎光等<sup>[11]</sup>的研究结果显示, 早期使用动态踝足矫形器组Fugl-Meyer量表平衡功能评分优于单纯康复治疗组( $P < 0.05$ )。并且与对照组相比较, 踝足矫形器治疗组能明显改善偏瘫患者的步行功能分级( $P < 0.05$ )。王静等<sup>[10]</sup>的研究结果显示, 与单纯药物配合康复治疗相比较, 早期使

用踝足矫形器配合药物及康复治疗能明显改善偏瘫患者的Brunnstrom运动功能,降低踝关节畸形发生率( $P < 0.05$ )。覃佩红等<sup>[13]</sup>的研究结果显示,与常规康复治疗相比,改良式踝足矫形器能明显提高偏瘫患者步行功能分级( $P < 0.01$ )。王宏图<sup>[6]</sup>的研究结果显示,早期使用轻型高温热塑踝足矫形器配合药物及康复连续治疗3个月或单纯药物配合康复治疗:①采用英文原版RVGA量表进行步态分析,两组10 m自由步行速度、步频之间的差异有显著性意义( $P < 0.05$ ),患侧跨步长之间差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),步态周期和患/健肢跨步长(空间不对称性)间的差异有显著性意义( $P < 0.05$ ),双支撑相时间、双支撑相在步态周期中的百分比、患/健肢单支撑相比(时间不对称性)和患肢支撑相/摆动相间差异不显著( $P > 0.05$ )。②两组下肢肌张力(改良Ashworth评测)和运动功能(以Brunnstrom分级评测)之间的比较差异无显著性意义( $P > 0.05$ )。③生活能力改善方面采用简化SF-36量表中文版,结果提示两组患者在躯体角色、机体疼痛、总的健康、社会功能4个领域差异无显著性意义( $P > 0.05$ ),而在躯体功能、活力、情绪角色、心理卫生4个领域及总分间的比较差异有显著性意义( $P < 0.05$ )。但比较治疗前后SF-36量表各领域改善及总分改善时,则显示两组患者在躯体角色、机体疼痛、活力、心理卫生4个领域的改善差异无显著性意义( $P > 0.05$ );而在躯体功能、总的健康、社会功能、情绪角色4个领域的改善和总分的改善,治疗组明显好于对照组( $P < 0.05$ )。

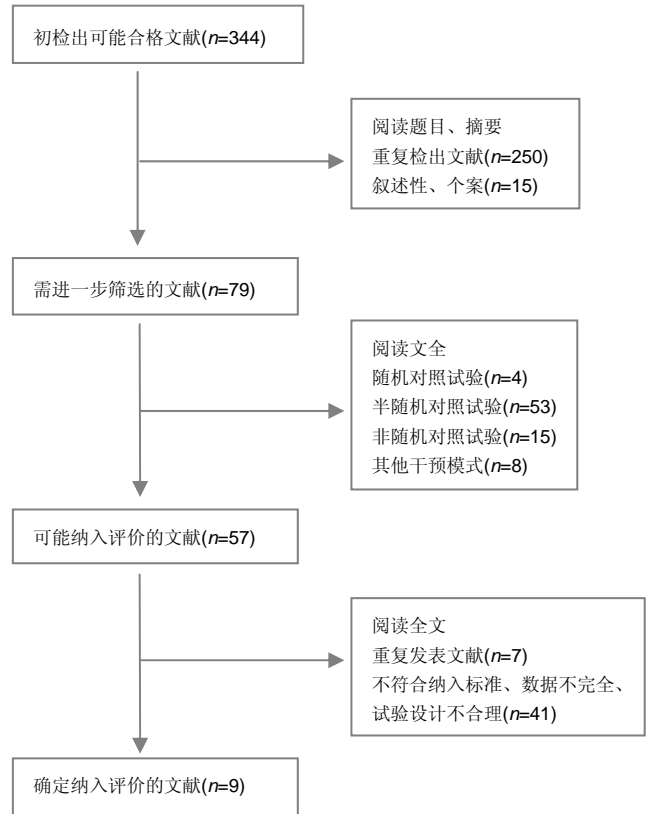


图 1 文献筛选流程图  
Figure 1 Flowchart of literature screening

表 1 纳入研究的基本特征

Table 1 Basic characteristics of included studies

纳入研究	试验组(n)	对照组(n)	疗程	配戴时间	干预措施		结局指标
					试验组	对照组	
王宏图 <sup>[6]</sup> , 2005年	11	10	3个月	2-10 h	踝足矫形器+常规药物治疗+康复训练	常规药物治疗+康复训练	Fugl-Meyer评定法 <sup>®</sup> 、改良的Barthel指数、RVGA量表步态分析、功能性步行分级、下肢Brunnstrom分期、Berg平衡量表、改良的Ashworth简化SF-36量表中文版
李哲等 <sup>[6]</sup> , 2007年	22 + 20 <sup>①</sup>	20	8周	> 2 h/d	动态式踝足矫形器+康复训练/固定式踝足矫形器+常规康复训练	康复训练	Fugl-Meyer评定法 <sup>®</sup> 、限时步行功能检查法、Barthel指数
肖玉华 <sup>[7]</sup> , 2009年	30	30	4周	未报道	踝足矫形器+常规药物治疗+康复训练	常规药物治疗+康复训练	改良的Barthel指数
沈良册等 <sup>[8]</sup> , 2010年	25+25 <sup>①</sup>	25	8周	3 h/d	改良型踝足矫形器+常规康复训练/普通踝足矫形器+康复训练	康复训练	限时步行功能检查法、Barthel指数
李冬梅等 <sup>[9]</sup> , 2010年	20	20	3个月	> 4 h/d	踝足矫形器+常规药物治疗+康复训练	常规药物治疗+康复训练	足印分析法、Fugl-Meyer评定法 <sup>®</sup> 、Berg平衡量表、改良的Barthel指数
王静等 <sup>[10]</sup> , 2011年	30	30	2个月	8-10 h/d	踝足矫形器+常规药物治疗+康复训练	常规药物治疗+康复训练	改良的Banhrl指数、踝关节挛缩畸形发生率、下肢Brunnstrom分期
李迎光等 <sup>[11]</sup> , 2011年	30	30	6周	> 2 h/d	动态踝足矫形器+康复训练	康复训练	Fugl-Meyer评定法 <sup>®</sup> 、功能性步行分级法、Fugl-Meyer评定法、Berg平衡量表
唐月念等 <sup>[12]</sup> , 2013年	20	20	4周	4-6 h/d	动态踝足矫形器+常规药物治疗+康复训练	常规药物治疗+康复训练	Fugl-Meyer评定法 <sup>®</sup>
覃佩红等 <sup>[13]</sup> , 2013年	18	20	8周	> 4 h/d	改良踝足矫形器+康复训练	康复训练	Bathel指数、Holdan功能步行分级

表注: ①不同类型踝足矫形器依据 Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions 进行数据合并。②Fugl-Meyer 评定法特指其下肢评分部分。

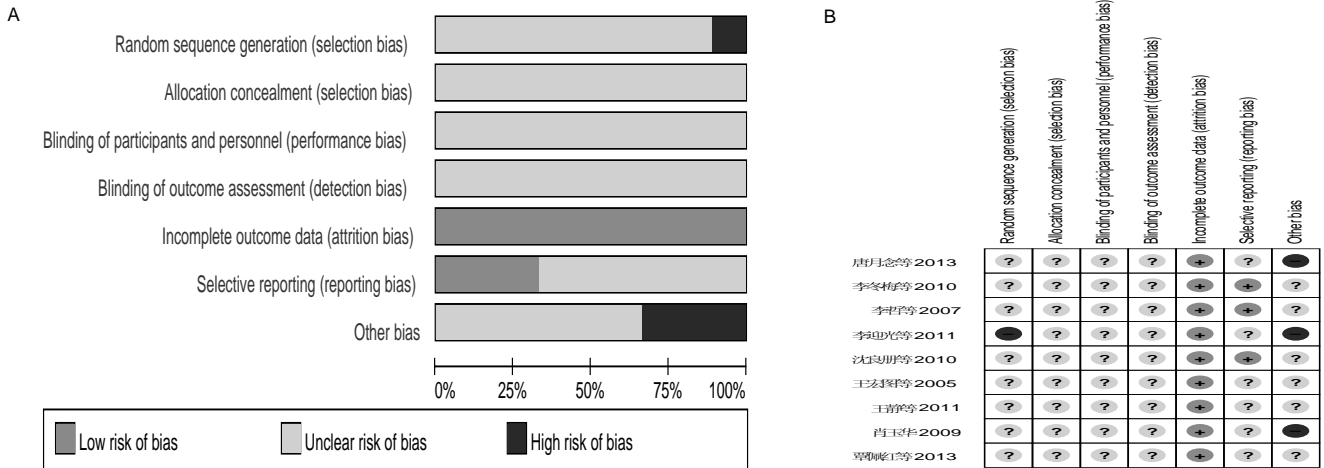


图 2 所有纳入研究的偏倚风险比例图与偏倚风险图

Figure 2 Scale drawing of the risk of bias as well as map of risk of bias of all the included studies

图注: 图中 A 为偏倚风险比例图: 所有纳入研究产生偏倚风险的项目所占百分比的判断; 图中 B 为偏倚风险图: 所有纳入研究中每个偏倚风险项目的判断。

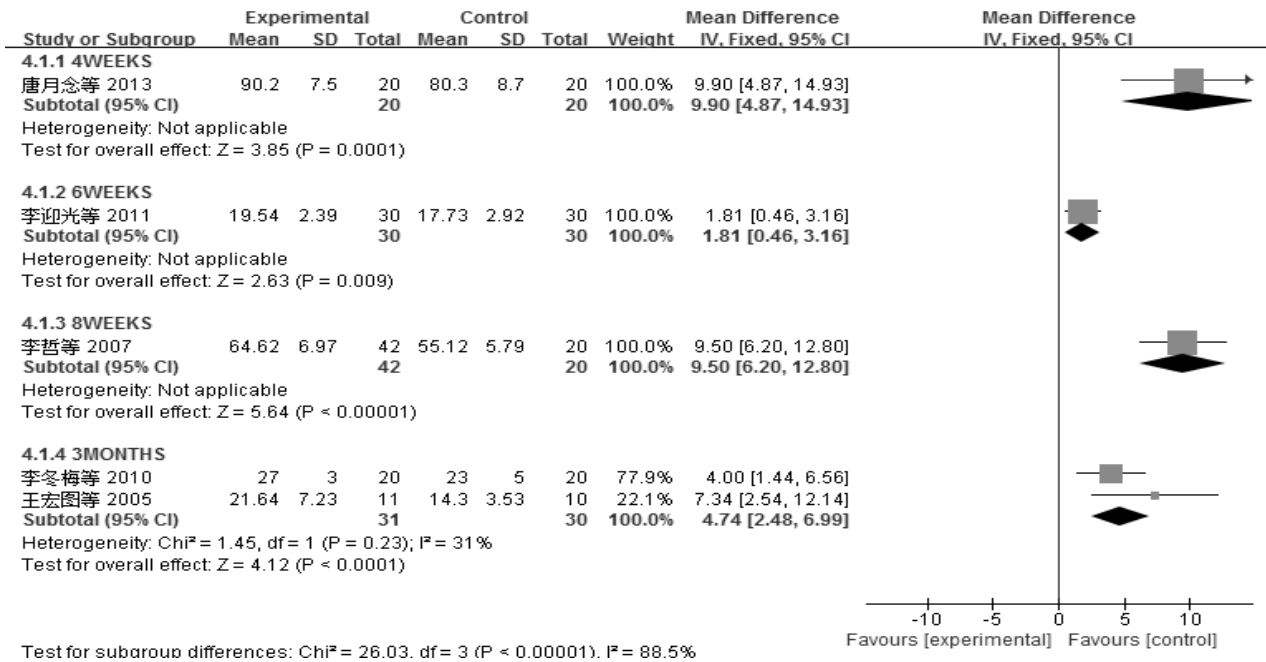


图 3 踝足矫形器治疗偏瘫患者随机对照试验的 Fugl-Meyer 量表下肢部分评分 Meta 分析

Figure 3 Meta-analysis of ankle-foot orthosis on lower limb portion of Fugl-Meyer Scale score

图注: 试验组干预措施主要为踝足矫形器, 或配合药物及常规康复治疗; 对照组为常规康复治疗、药物治疗或无干预措施。两组 Fugl-Meyer 量表下肢部分评分差异有显著性意义。

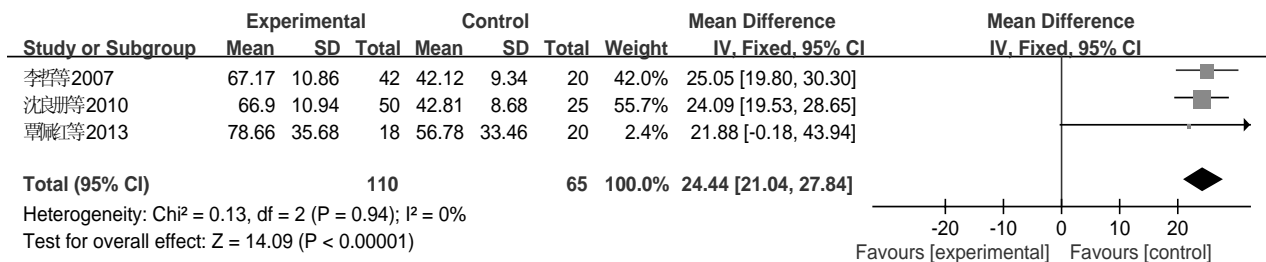


图 4 踝足矫形器治疗偏瘫患者随机对照试验的 Barthel 指数评分 Meta 分析

Figure 4 Meta-analysis of ankle-foot orthosis on the Barthel index score

图注: 试验组干预措施主要为踝足矫形器, 或配合药物及常规康复治疗; 对照组为常规康复治疗、药物治疗或无干预措施。两组 Barthel 指数差异有显著性意义。

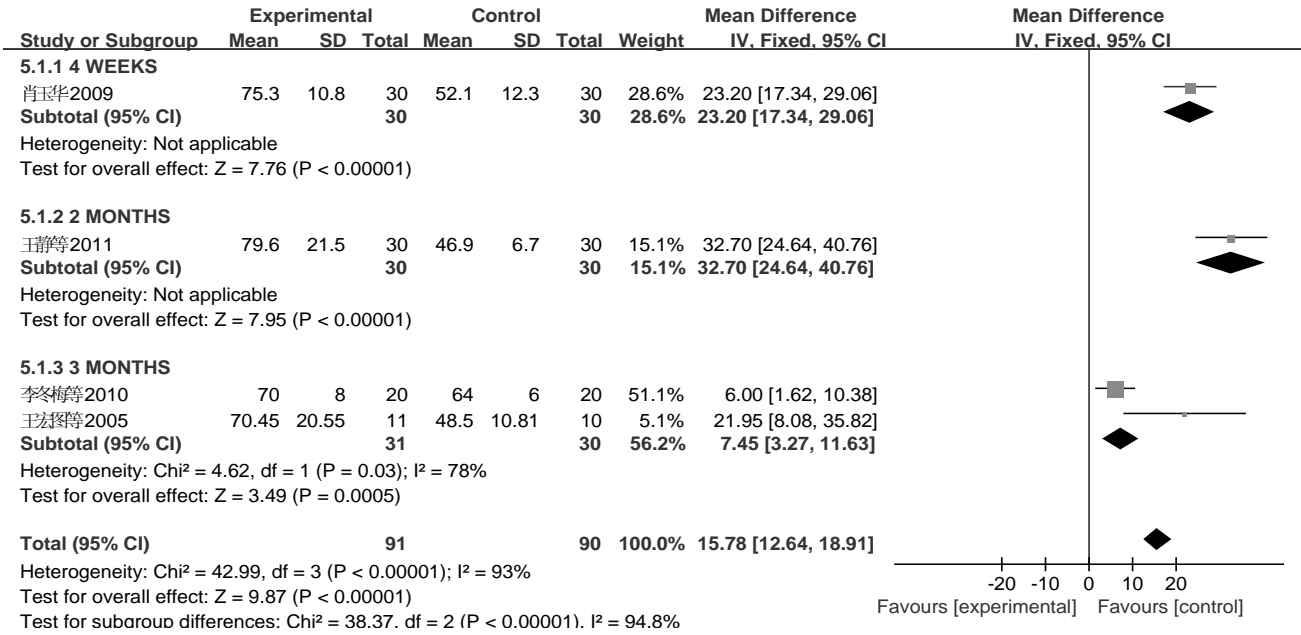


图5 踝足矫形器治疗偏瘫患者随机对照试验的改良 Barthel 指数评分 Meta 分析

Figure 5 Meta-analysis of ankle-foot orthosis on the modified Barthel index score

图注: 试验组干预措施主要为踝足矫形器, 或配合药物及常规康复治疗; 对照组为常规康复治疗、药物治疗或无干预措施。两组改良 Barthel 指数差异有显著性意义。

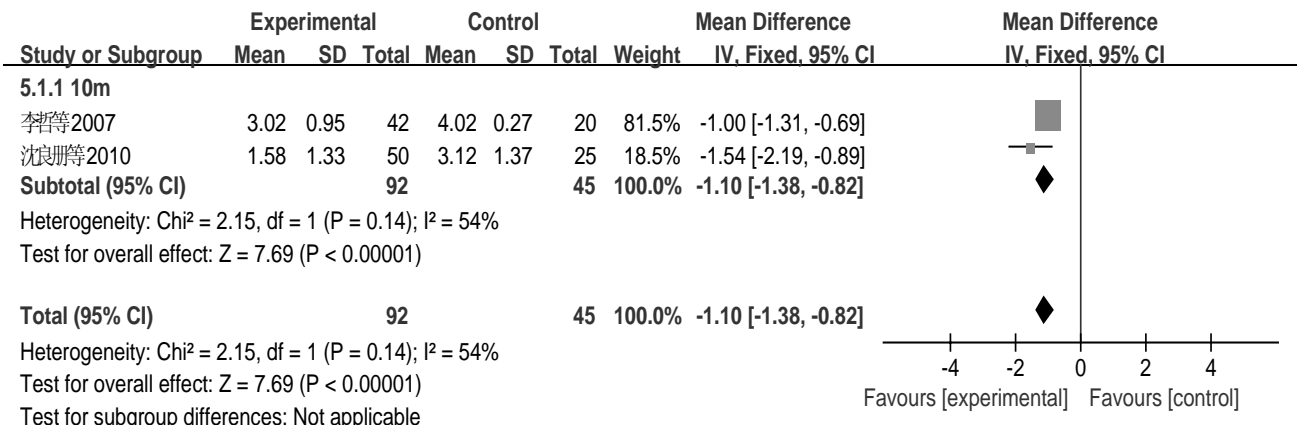


图6 踝足矫形器治疗偏瘫患者随机对照试验的 10 m 最大步行速度 Meta 分析

Figure 6 Meta-analysis of ankle-foot orthosis on 10-meter maximum walking speed

图注: 试验组干预措施主要为踝足矫形器, 或配合药物及常规康复治疗; 对照组为常规康复治疗、药物治疗或无干预措施。两组 10 m 最大步行速度差异有显著性意义。

### 3 讨论 Discussion

本系统评价共纳入9项随机对照试验, 共有456例患者。纳入试验大多是小样本随机对照试验, 而且方法学质量不高, 仅有1项试验描述具体的随机方法, 其余试验仅提及随机, 随机方法可能存在问题; 所有试验未描述是否实施分配隐藏, 因此可能造成选择性偏倚; 总之, 纳入试验质量不高, 会导致临床异质性和结果的偏倚, 所以需要谨慎对待评价结果<sup>[14-30]</sup>。

本文旨在评价踝足矫形器对偏瘫患者步行能力的康复效果。根据Meta分析结果显示, 踝足矫形器连续治疗4周至3个月, 配戴时间2-10 h, 与常规康复治疗及药物治疗

相比, 对改善偏瘫患者下肢运动功能、提高生活能力及10 m 最大步行速度方面具有一定的优势。因纳入文献数量有限, 其余指标如步速、左右步幅差及平衡功能等仅作了相应的描述性分析, 结果提示踝足矫形器是通过改善异常步态、提高步行速度、步频、步态周期、空间不对称、踝关节肌痉挛和平衡等方面起作用, 达到改善步行功能的目标。在时间不对称、双支撑相延长和跨步长等指标上无明显改变, 不能确认踝足矫形器在这些指标变化中的作用。共2 篇文章提及Brunnstrom分级测定, 但并未得出一致结论, 仍需扩大样本量进一步研究, 以便得到更为可信的结论。需要指出的是, 目前踝足矫形治疗的最佳疗程及配戴时间

仍无统一论,仅有3篇文献对踝足矫形器的材质及制作进行了详细描述<sup>[5,8,10]</sup>,其中1篇文献进行了配图<sup>[6]</sup>。所有研究均未做随访,未描述不良反应。坐着建议以后的研究设计应该更加严格、增加样本例数,进行配图,加大随访率,并对经济学效益进行评估,对配戴时机选择、配戴持续时间、材料选择等的研究更加细化,以保证踝足矫形器临床研究的有效性及其适用性。

综上所述,踝足矫形对偏瘫患者下肢功能的恢复具有一定的疗效优势,故未来仍需开展大样本量、多中心、实验设计更完善的高质量随机对照试验来更准确地说明踝足矫形器的康复疗效及干预机制,以便为临床和科研提供帮助。

**致谢:** 感谢易丽老师及刘涛、付丽娜医师对本研究作出的贡献。

**作者贡献:** 刘维红进行研究设计,研究实施为刘维红、刘涛,资料收集为刘维红、刘涛、付丽娜及易丽,刘维红成文,刘涛及易丽审校,刘维红对文章负责。

**利益冲突:** 文章及内容不涉及相关利益冲突。

**伦理要求:** 未涉及伦理冲突的内容。

**学术术语:** 踝足矫形器-又称作小腿矫形器,是具有从小腿到足底的结构,对踝关节运动进行控制的矫形器,可分为支条式踝足矫形器、塑料踝足矫形器、髌韧带承重式踝足矫形器等。

**作者声明:** 文章为原创作品,无抄袭剽窃,无泄密及署名和专利争议,内容及数据真实,文责自负。

#### 4 参考文献 References

- [1] 戴红,王文志.北京市城区居民脑卒中致残状况及对社区康复的需求[J].中国康复医学杂志,2000,15(6):344-347.
- [2] 瓮长水,高怀民,徐军,等.踝足矫形器对卒中偏瘫患者步行能力的影响[J].中国康复医学杂志,2003,18(4):210.
- [3] Feuerbach JW,Grabner MD,Koh TJ,et al.Effect of an ankle orthosis and ankle ligament anesthesia on ankle joint proprioception. Am J Sports Med.1994;22:223-239.
- [4] 全国脑血管病会议.各类脑血管疾病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):379.
- [5] 王宏图.早期使用AFO对卒中偏瘫患者步行能力的影响[D].中山大学硕士学位论文,2005.
- [6] 李哲,郭钢花,白蓉,等.动态式踝足矫形器对偏瘫患者步行能力的影响[J].中国康复医学杂志,2007,22(11):1018-1019.
- [7] 肖玉华.踝足矫形器在卒中偏瘫康复中的应用与护理[J].齐鲁护理杂志,2009,15(23):120-121.
- [8] 沈良册,吴立红,龚艳菲,等.改良型踝足矫形器对卒中偏瘫患者足内翻步行能力的影响[J].浙江医学,2010,3(10):1527-1529.
- [9] 李冬梅,杜平,王伟娟,等.踝足矫形器对卒中患者步行能力的影响[J].疑难病杂志,2010,9(6):439-440.
- [10] 王静,郭宇.早期配戴可动踝足矫形器对卒中患者的康复疗效[J].中国康复医学杂志,2011,26(10):975-977.
- [11] 李迎光,李小军,晏维荣.早期使用动态式踝足矫形器对卒中偏瘫患者步行能力的影响[J].宁夏医科大学学报,2011,33(2):160-161.
- [12] 唐月念,徐莉,张桂友.动态式踝足矫形器对卒中后偏瘫患者下肢运动功能的影响[J].吉林医学,2013,34(15):2903.
- [13] 覃佩红,马莉琴.改良式踝足矫形器在偏瘫患者中的应用及护理[J].当代护士:学术版(中旬刊),2013,21(4):32-33.
- [14] 岳雨珊,黄杰,谢斌,等.镜像疗法改善卒中患者上肢功能障碍的系统评价[J].中华物理医学与康复杂志,2013,35(2):97-101.
- [15] Tyson SF,Kent RM.Effects of an ankle-foot orthosis on balance and walking after stroke: a systematic review and pooled meta-analysis.Arch Phys Med Rehabil. 2013;94(7):1377-1385.
- [16] 孙福红,魏水易,许自明.随机对照试验 meta 分析的质量评价[J].药物流行病学杂志,2002,11(1):31-35.
- [17] 翟亮凯,彭豫忠,李亚峰.踝足矫形器对偏瘫患者足底生物力学特征的影响[J].中国伤残医学,2013,21(3):41-43.
- [18] 曲庆明,许光旭,孟殿怀,等.背屈踝足矫形器对偏瘫步态时空参数的影响[J].中国康复医学杂志,2010,25(6):519-522.
- [19] Sharma N.Motor imagery after stroke: where next?Imaging Med.2012;4(1):129-136.
- [20] etswaart M,Johnston M,Dijkerman HC,et al.Mental practice with motor imagery in stroke recovery: randomized controlled trial of efficacy.Brain.2011;134(5):1373-1386.
- [21] Erel S, Uygur F, Engin Simsek I,et al.The effects of dynamic ankle-foot orthoses in chronic stroke patients at three-month follow-up: a randomized controlled trial. Clin Rehabil. 2011; 25(6):515-523.
- [22] Nolan KJ,Savalia KK,Lequerica AH,et al.Objective assessment of unfunctional ambulation in adults with hemiplegia using ankle foot orthotics after stroke. PM R. 2009;1(6):524-529.
- [23] Chen CK,Hong WH,Chu NK,et al. Effects of an anteriorankle-foot orthosis on postural stability in stroke patients with hemiplegia. Am J Phys Med Rehabil. 2008; 87(10):815-820.
- [24] Ring H,Treger I,Gruendlinger L,et al. Neuroprosthesis for footdrop compared with an ankle-foot orthosis: effects on postural control during walking. J Stroke Cerebrovasc Dis. 2009;18(1):41-47.
- [25] Simons CD,van Asseldonk EH,van der Kooij H,et al. Ankle-foot orthoses in stroke: effects on functional balance, weight-bearing asymmetry and the contribution of each lower limb to balance control. Clin Biomech (Bristol,Avon). 2009; 24(9):769-775.
- [26] Yamamoto S,Fuchi M,Yasui T.Change of rocker function in the gait of stroke patients using an ankle foot orthosis with an oil damper: immediate changes and the short-term effects. Prosthet Orthot Int.2011;35(4):350-359.
- [27] 刘建平.循证医学[M].北京:人民卫生出版社,2012.
- [28] 杨克虎.系统评价指导手册[M].北京:人民卫生出版社,2010.
- [29] Carse B,Bowers RJ,Meadows BC,et al.Visualisation to enhance biomechanical tuning of ankle-foot orthoses (AFOs) in stroke: study protocol for a randomised controlled trial. Trials.2011;12:254.
- [30] Laufer Y,Hausdorff JM, Ring H.Effects of a foot drop neuroprosthesis on functional abilities, social participation and gait velocity Am J Phys Med Rehabil. 2009;88(1):14-20.