

·循证医学·

软式康复机器人手套对脑卒中患者 上肢及手功能影响Meta分析

余婷婷^{1,2}, 沈宇薇¹, 万国盟^{1,2}, 励建安^{2*}

1 南京医科大学康复医学院, 江苏 南京 210029;

2 南京医科大学第一附属医院, 江苏 南京 210029

* 通信作者: 励建安, E-mail: Lijianan@carm.org.cn

收稿日期: 2023-10-12; 接受日期: 2024-01-08

基金项目: 南京市临床重点专科项目(2019060002); 无锡市“太湖英才计划”医疗卫生高层次人才项目(WXTTP20008)

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2024.02011

开放科学(资源服务)标识码(OSID):



摘要 目的 通过Meta分析探讨软式康复机器人手套(SRG)对脑卒中后患者上肢-手运动功能的影响。**方法** 计算机检索PubMed、Web of Science、The Cochrane Library、Embase、中国知网(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、中国生物医学文献服务系统(CBMdisc)、维普中文科技期刊数据库(VIP)等数据库有关SRG干预脑卒中后上肢-手运动功能障碍患者的临床随机对照试验(RCTs), 检索时限为建库至2023年8月。主要结局指标包括Fugl-Meyer评定量表上肢部分(FMA-UE)评分、改良Barthel指数(MBI)评分、Wolf运动功能(WMFT)评分、握力、箱盒测试(BBT)评分、上肢动作研究量表(ARAT)评分。数据提取和文献质量评价由2名研究员独立进行, 采用RevMan 5.4软件进行Meta分析。连续性变量采用均数差(MD)或标准化均数差(SMD)表示, 计算其95%置信区间(CI)。根据 I^2 值判断异质性大小, 若 $P \geq 0.10$, $I^2 \leq 50\%$, 各研究间不存在异质性或异质性较小, 采用固定效应模型; 若 $P < 0.1$, $I^2 > 50\%$, 各研究间异质性较大, 采用随机效应模型。**结果** 本研究共纳入13篇文献, 共计653例患者。Meta分析结果显示, 与对照组比较, 试验组FMA-UE评分明显更高[MD=8.05, 95% CI(7.01, 9.09), Z=15.20, $P < 0.000\ 01$], MBI评分明显更高[MD=9.91, 95% CI(2.65, 17.17), Z=2.68, $P = 0.007$], WMFT评分明显更高[MD=8.39, 95% CI(6.99, 9.78), Z=11.81, $P < 0.000\ 01$], 握力明显更高[SMD=0.39, 95% CI(0.11, 0.67), Z=2.75, $P = 0.006$], ARAT评分明显更高[MD=11.18, 95% CI(9.10, 13.26), Z=10.53, $P < 0.000\ 01$], BBT评分差异无统计学意义[(MD=0.53, 95% CI(-1.47, 2.53), Z=0.52, $P = 0.60$)]。**结论** SRG可以提高脑卒中患者上肢-手运动功能和日常生活活动能力, 但今后仍需纳入更多大样本、高质量的RCTs以进一步验证其疗效。

关键词 脑卒中; 上肢运动功能; 手功能; 软式康复机器人手套; 日常生活活动能力; Meta分析

脑卒中患病率逐年升高, 并且发病年龄日趋年轻化, 是我国成人病死或致残的首要病因^[1]。由于中枢神经系统受损, 脑卒中患者无法有效随意支配上肢-手的活动, 严重削弱了日常生活活动能力, 给患者及其家庭、社会造成沉重负担^[2-3]。因此, 对于脑卒中后遗留上肢-手功能障碍的患者, 及时、尽早地开展康复干预具有重要意义^[4]。临床常规康复治疗可以改善功能障碍, 但耗时且费力, 治疗师需要高负荷工作, 在一定程度上影响康复效果^[5]。软式康

复机器人手套(soft robot rehabilitation gloves, SRG)是一种可灵活移动的紧凑型、类似手套的柔性可穿戴设备, 综合了人机交互、生物反馈、强制性运动、运动想象疗法等技术原理, 可以通过仿生气动人工肌肉驱使手指、腕关节以比较正确的运动模式反复进行被动或主动活动^[6]。该装置省时省力、趣味性强, 患者训练的依从性高, 被认为是可以辅助增强常规康复效果的干预手段^[7]。我国面临着庞大的脑卒中后上肢-手偏瘫康复需求与康复治疗师人才紧

引用格式: 余婷婷, 沈宇薇, 万国盟, 等. 软式康复机器人手套对脑卒中患者上肢及手功能影响Meta分析[J]. 康复学报, 2024, 34(2): 167-175.

YU T T, SHEN Y W, WAN G M, et al. Effect of soft rehabilitation robot gloves on upper limb and hand function of stroke patients: a meta-analysis [J]. Rehabil Med, 2024, 34(2): 167-175.

DOI: 10.3724/SP.J.1329.2024.02011

缺、水平受限的矛盾^[8],因此SRG在国内得到广泛应用。虽有相关研究通过Meta分析或系统评价方法探讨SRG在脑卒中患者中的应用^[9-11],但是许多研究仅纳入了英文文献,且部分系统评价没有限定全部为随机对照试验并完全专注于SRG的研究。为此,本研究对SRG在脑卒中后上肢及手功能障碍患者的应用进行Meta分析,以期为该技术的应用提供更客观、更可靠的循证医学证据。

1 资料与方法

本研究的方法选择及使用按照PRISMA声明进行^[12],已在PROSPERO平台进行注册,注册号:CRD42023458685。

1.1 纳入标准与排除标准

1.1.1 纳入标准 ①研究类型:随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)。②中英文文献。③研究对象为脑卒中后遗留上肢-手功能障碍者^[13],不限年龄、性别、发病类型、国籍。④干预措施:对照组采用常规康复方法;试验组采用以SRG为主的康复方法。⑤结局指标包括Fugl-Meyer评定量表上肢部分(Fugl-Meyer upper extremity scale, FMA-UE)评分、改良Barthel指数(modified Barthel index, MBI)评分、Wolf运动功能(Wolf motor function test, WMFT)评分、握力、箱盒测试(box and block test, BBT)评分、上肢动作研究量表(action research arm test, ARAT)评分^[14-17]。

1.1.2 排除标准 ①综述、系统综述、书籍、评论、Meta分析文献;②无法获取全文或无法提取相关结局指标;③重复发表;④研究例数<10例;⑤干预措施或分组方式、效应指标不符合。

1.2 检索策略

计算机检索中国知网(CNKI)、中国生物医学文献服务系统(CBMdisc)、万方数据(Wanfang Data)、维普中文科技期刊数据库(VIP)、PubMed、Web of Science、The Cochrane Library、Embase等中英文数据库,检索时限设定从建库至2023年8月。采取主题词和自由词相结合的检索方式。中文检索词包括:康复机器人手套、智能康复手套、康复智能手套、脑卒中、偏瘫、脑血管意外、脑梗死、脑出血、康复、复原、运动功能、手功能、日常生活能力等。英文检索词包括:exoskeleton device、robotic exoskeleton、glove、stroke、post-stroke、accident、cerebral hemorrhage、cerebral infarction、rehabilitation、functional、recovery、motor、activities of daily living等。

1.3 文献筛选与数据提取

文献筛选、资料提取和核对由2名评估人员独

立进行。首先剔除重复文献,其次按照纳入、排除标准确定最终文献,接着进行资料提取。提取内容主要有:①基本信息(作者与发表年份,患者年龄和性别,脑卒中类型、部位及病程,样本量等),其中以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示的数据采用罗德惠等^[18]开发的软件转换成 $(\bar{x} \pm s)$ 表示;②干预方案;③质量评估相关内容(随机方法、盲法、选择报道、结果完整等);④相关结局指标数据。如遇分歧,则由第3名评估人员协助解决。

1.4 纳入研究的偏倚风险评价

由2名人员分别根据Cochrane 5.1.0手册推荐的RCT偏倚风险评估工具^[19]进行偏倚风险评价。评价内容包括:随机化、隐藏分配、盲法实施、数据完整、选择报告、其他风险。风险评估结果包括高风险、低风险和不清楚3种。

1.5 统计学方法

采用RevMan 5.4软件进行Meta分析。本研究涉及结局指标均为连续性变量,效应值指标采用均数差(mean difference, MD)或标准化均数差(standard mean difference, SMD)表示,计算各效应值的95%置信区间(confidence interval, CI)。根据 I^2 值判断异质性大小,若 $P \geq 0.10$, $I^2 \leq 50\%$,各研究间不存在异质性或异质性较小,故采用固定效应模型;若 $P < 0.1$, $I^2 > 50\%$,各研究间异质性较大,故采用随机效应模型^[20],并通过敏感性分析和亚组分析查找异质性来源。 $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 文献筛选流程

共检索到相关文献719篇,经逐层筛选后,最终纳入13个研究^[21-33],共653例脑卒中患者,其中7篇中文文献、6篇英文文献。文献筛选流程见图1。

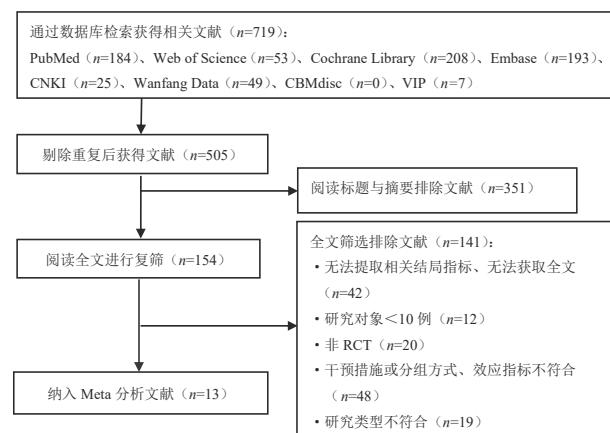


图1 文献筛选流程图

Figure 1 Flow chart of the literature screening

2.2 纳入文献基本特征

共纳入 13 项 RCTs^[21-33], 纳入文献基本特征见表 1。其中 GUO 等^[30]将 2 种不同类型软机器人手套

设置成 2 个试验组并分别与对照组进行比较, 因此本研究对该文献涉及的试验组进行区别分析。

表 1 纳入文献基本特征($\bar{x} \pm s$)

Table 1 Basic characteristics of the included studies ($\bar{x} \pm s$)

纳入研究	例数(男/女)		年龄/($\bar{x} \pm s$, 岁)		疾病类型		疾病部位	
	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组	试验组	对照组
毕文倩等 2023 ^[21]	17/13	16/14	63.63 $\pm$ 7.90	66.46 $\pm$ 8.44	—	—	—	—
顾赛勇等 2023 ^[22]	24/6	22/8	60.41 $\pm$ 4.38	60.75 $\pm$ 4.48	I=13, H=12, O=5	I=14, H=11, O=5	L=18, R=12	L=16, R=14
孟灵等 2022 ^[23]	24/26	24/24	58.45 $\pm$ 14.35	57.84 $\pm$ 13.53	I=43, H=7	I=45, H=3	L=22, R=28	L=23, R=25
唐小冬等 2022 ^[24]	19/11	20/10	57.36 $\pm$ 12.22	57.66 $\pm$ 12.46	—	—	—	—
王传凯等 2021 ^[25]	11/9	14/6	65.70 $\pm$ 7.18	64.25 $\pm$ 4.70	I=16, H=4	I=15, H=5	—	—
闫雪等 2020 ^[26]	23/12	21/14	52.38 $\pm$ 3.13	51.27 $\pm$ 3.28	—	—	L=20, R=15	L=19, R=16
杨莉等 2023 ^[27]	16/4	15/5	54.42 $\pm$ 6.67	54.35 $\pm$ 6.70	I=5, H=15	I=6, H=14	L=10, R=10	L=5, R=15
WANG 等 2023 ^[28]	12/11	17/6	61.78 $\pm$ 11.37	61.78 $\pm$ 12.63	I=9, H=14	I=11, H=12	L=11, R=12	L=9, R=14
SHIN 等 2022 ^[29]	10/10	7/9	57.00 $\pm$ 12.78	63.69 $\pm$ 8.58	I=11, H=9	I=13, H=3	L=7, R=13	L=7, R=9
GUO 等 2022a ^[30]	9/1	8/2	60.20 $\pm$ 9.30	53.50 $\pm$ 8.30	I=7, H=3	I=3, H=7	L=5, R=5	L=6, R=4
GUO 等 2022b ^[30]	8/2	8/2	56.90 $\pm$ 6.10	53.50 $\pm$ 8.30	I=7, H=3	I=3, H=7	L=5, R=5	L=6, R=4
PARK 等 2021 ^[31]	12/10	12/10	60.59 $\pm$ 18.12	62.29 $\pm$ 13.97	—	—	L=8, R=14	L=9, R=13
KANG 等 2020 ^[32]	7/5	5/6	50.92 $\pm$ 16.68	64.64 $\pm$ 13.83	I=6, H=6	I=6, H=5	L=7, R=5	L=8, R=3
SHIN 等 2016 ^[33]	19/5	17/5	57.20 $\pm$ 10.30	59.80 $\pm$ 13.00	I=15, H=9	I=14, H=8	L=15, R=9	L=11, R=11

纳入研究	病程		干预措施		干预时间	结局指标
	试验组	对照组	试验组	对照组		
毕文倩等 2023 ^[21]	(10.76 $\pm$ 3.45)周	(11.60 $\pm$ 5.43)周	SRG+常规康复	常规康复	30 min/次, 5次/周, 3周	③
顾赛勇等 2023 ^[22]	(5.42 $\pm$ 1.26)月	(5.84 $\pm$ 1.35)月	SRG+镜像疗法+常规康复	常规康复+日常生活活动训练	20 min/次, 5次/周, 4周	①③⑥
孟灵等 2022 ^[23]	(2.95 $\pm$ 1.04)月	(2.42 $\pm$ 1.57)月	SRG+常规康复	常规康复	30 min/次, 1次/d, 20 d	④⑦
唐小冬等 2022 ^[24]	(32.26 $\pm$ 4.73)d	(29.86 $\pm$ 4.89)d	SRG+常规康复	常规康复+上肢康复机器人	20 min/次, 5次/周, 4周	①②
王传凯等 2021 ^[25]	(33.41 $\pm$ 29.32)d	(38.42 $\pm$ 48.47)d	SRG+常规康复	常规康复	30 min/次, 5次/周, 4周	①②⑤⑦

续表 1

纳入研究	病程		干预措施		干预时间	结局指标
	试验组	对照组	试验组	对照组		
闫雪等 2020 ^[26]	—	—	SRG+常规康复	常规康复	20 min/次, 5 次/周, 4 周	①③
杨莉等 2023 ^[27]	(10.37±2.02)月	(10.41±1.91)月	SRG+任务导向 性训练+常规康复	常规康复	6 次/周, 8 周	①②⑤⑦
WANG 等 2023 ^[28]	(92.30±16.77)d	(90.52±17.47)d	SRG+常规康复	常规康复	140 min/次, 7 次/周, 2 周	①
SHIN 等 2022 ^[29]	(24.70±16.26)d	(34.00±25.49)d	SRG+常规康复	常规康复	60 min/次, 5 次/周, 4 周	①
GUO 等 2022a ^[30]	(12.50±7.10)月	(10.90±7.90)月	SRG+常规康复	常规康复	60 min/次, 5 次/周, 2 周	①③
GUO 等 2022b ^[30]	(11.70±5.40)月	(10.90±7.90)月	SRG+常规康复	常规康复	60 min/次, 5 次/周, 2 周	①③
PARK 等 2021 ^[31]	(17.73±5.98)d	(16.82±7.28)d	SRG+常规康复	常规康复	60 min/次, 5 次/周, 4 周	①④
KANG 等 2020 ^[32]	(30.75±20.01)d	(19.00±9.85)d	SRG+常规康复	常规康复+ 自行训练	60 min/次, 5 次/周, 2 周	①④⑤
SHIN 等 2016 ^[33]	(13.60±13.40)月	(15.00±14.60)月	SRG+常规康复	常规康复	60 min/次, 5 次/周, 4 周	①

注: I 为脑梗死; H 为脑出血; O 为其他类型; L 为累及左侧; R 为累及右侧。① FMA-UE 评分; ② MBI 评分; ③ WMFT 评分; ④ 握力评分; ⑤ BBT 评分; ⑥ BI 评分; ⑦ ARAT 评分。

Note: I is cerebral infarction; H is cerebral hemorrhage; O is the other type; L is left side; R is right side. ① FMA-UE score; ② MBI score; ③ WMFT score; ④ grip strength score; ⑤ BBT score; ⑥ BI score; ⑦ ARAT score.

2.3 纳入研究质量评价

在纳入的 13 项研究中, 8 项研究^[21, 23-27, 29, 33]提到了随机序列产生; 6 项研究^[28-33]提到了分配隐藏; 4 项研究^[29-30, 32-33]提到对参与者实施盲法; 3 项研究^[21-22, 27]均未提及分配隐藏和对参与者实施盲法,

评定为“高风险”; 1 项研究^[27]未提到对评定者实施盲法, 评定为“高风险”; 1 项研究^[28]结果数据的完整性无法充分判定; 1 项研究^[31]选择性报告偏倚风险不清楚。6 项研究^[21, 23-24, 26, 29, 33]未提到其他偏倚的来源, 其余不清楚。见图 2。

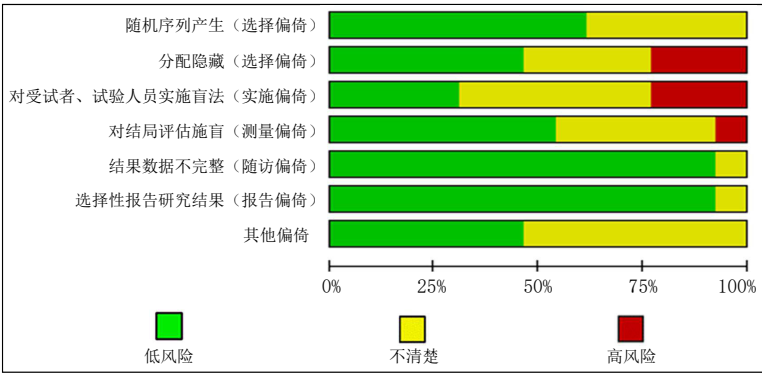


图 2 纳入文献偏倚风险评估

Figure 2 Bias risk assessment of included studies

2.4 Meta 分析结果

2.4.1 FMA-UE 评分 12 项研究^[22, 24-33]报道了 FMA-UE 评分, 共 505 例患者。各研究间异质性较大 ($P \leq$

0.00 001, $I^2=89\%$), 剔除 2 项研究^[22, 27]后, 各研究间异质性下降 ($P=0.17$, $I^2=30\%$), 可能是研究设计和实施过程中存在缺陷, 导致选择、实施等偏倚, 故采

用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示,试验组 FMA-UE 评分明显高于对照组,差异具有统计学

意义 [$MD=8.05$, 95% $CI(7.01, 9.09)$, $Z=15.20$, $P<0.000\ 01$]。见图 3。

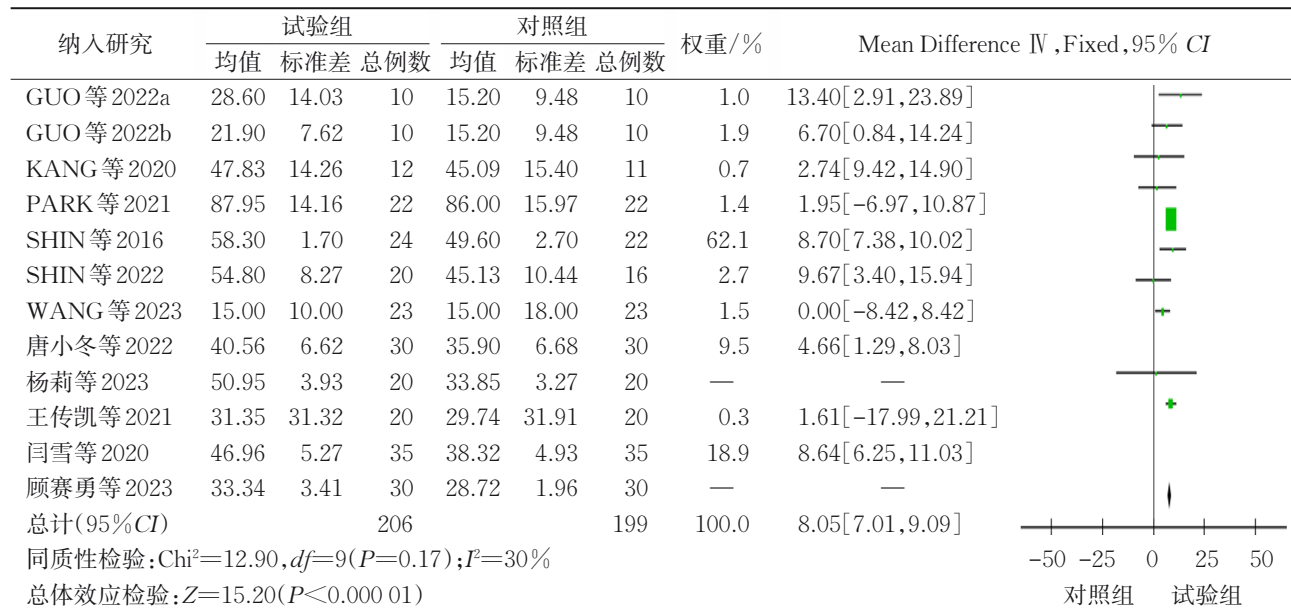


图3 2组 FMA-UE 评分比较

Figure 3 Comparison of FMA-UE score between two groups

2.4.2 MBI 评分 5 项 RCT^[24-28]报道了 MBI 评分,共 256 例患者。各研究间异质性较大 ($P<0.000\ 01$, $I^2=87\%$), 阅读文献后发现异质性可能来源于各项研究的病程和干预周期不同导致评分存在偏差,选

用随机效应模型进行 Meta 分析。结果显示,试验组 MBI 评分明显高于对照组,差异具有统计学意义 [$MD=9.91$, 95% $CI(2.65, 17.17)$, $Z=2.68$, $P=0.007$]。见图 4。

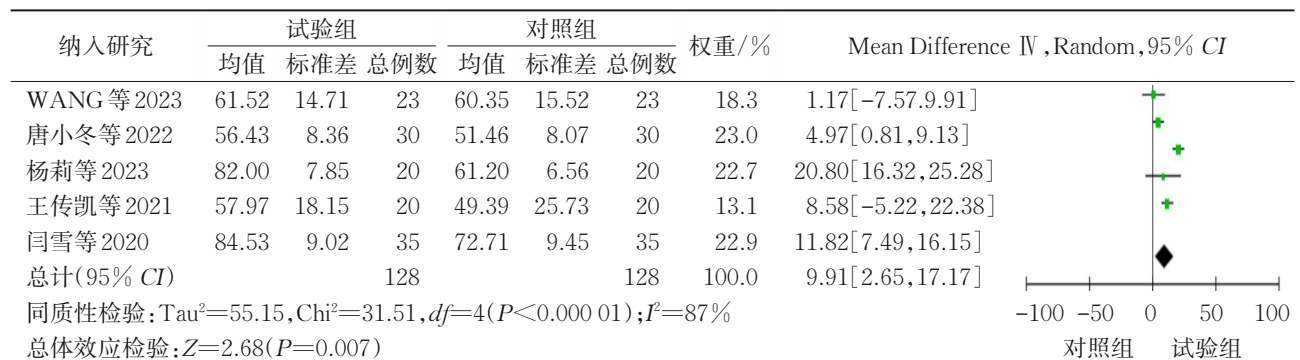


图4 2组 MBI 评分比较

Figure 4 Comparison of MBI score between two groups

2.4.3 WMFT 评分 5 项 RCT^[21-22, 26, 30]报道了 WMFT 评分,共 230 例患者。各研究间异质性较大 ($P=0.005$, $I^2=73\%$), 剔除 1 项 RCT^[21]后,各研究间具有同质性 ($P=0.63$, $I^2=0\%$), 阅读文献发现可能是其纳入患者病程相对较短,恢复较好,采用固定效应模型。结果显示,试验组 WMFT 评分明显高于对照组,差异具有统计学意义 [$MD=8.39$, 95% $CI(6.99$,

$9.78)$, $Z=11.81$, $P<0.000\ 01$]。见图 5。

2.4.4 握力 4 项 RCT^[23, 25, 31-32]报道了握力,共 205 例患者。各研究异质性较小 ($P=0.28$, $I^2=21\%$), 采用固定效应模型。结果显示,试验组握力高于对照组,差异具有统计学意义 [$SMD=0.39$, 95% $CI(0.11$, $0.67)$, $Z=2.75$, $P=0.006$]。见图 6。

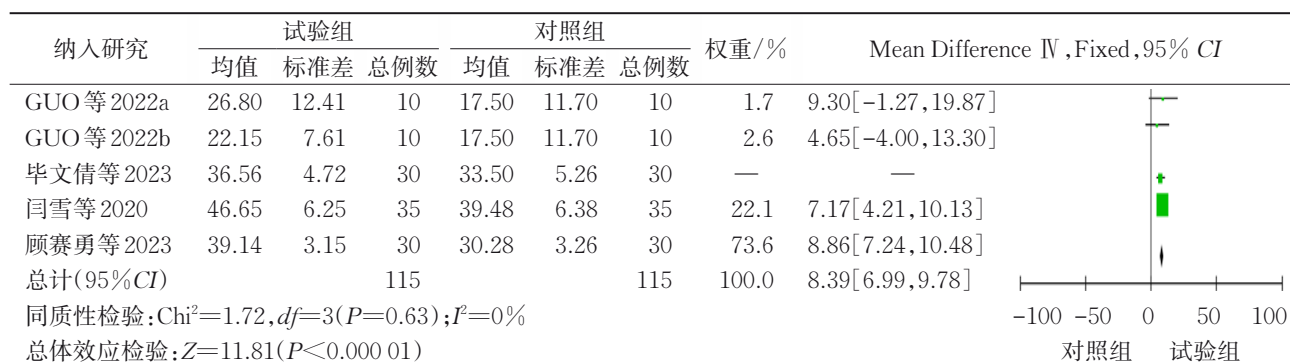


图 5 2 组 WMFT 评分比较

Figure 5 Comparison of WMFT score between two groups

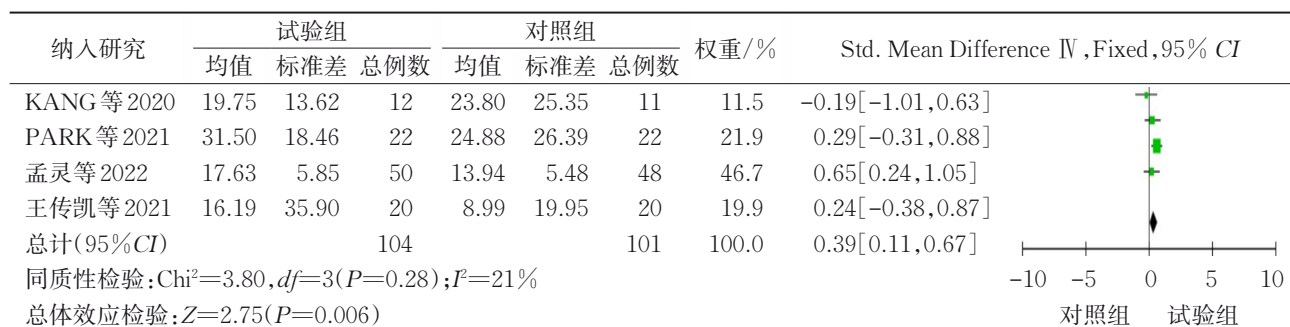


图 6 2 组握力评分比较

Figure 6 Comparison of grip strength score between two groups

2.4.5 BBT 评分 3 项 RCT^[27-28, 32]报道了 BBT 评分, 共 103 例患者。各研究间具有同质性($P=0.67, I^2=0\%$), 选用固定效应模型进行 Meta 分析。结果显示, 2 组 BBT 评分差异无统计学意义 [$MD=0.53, 95\% CI(-1.47, 2.53), Z=0.52, P=0.60$]。见图 7。

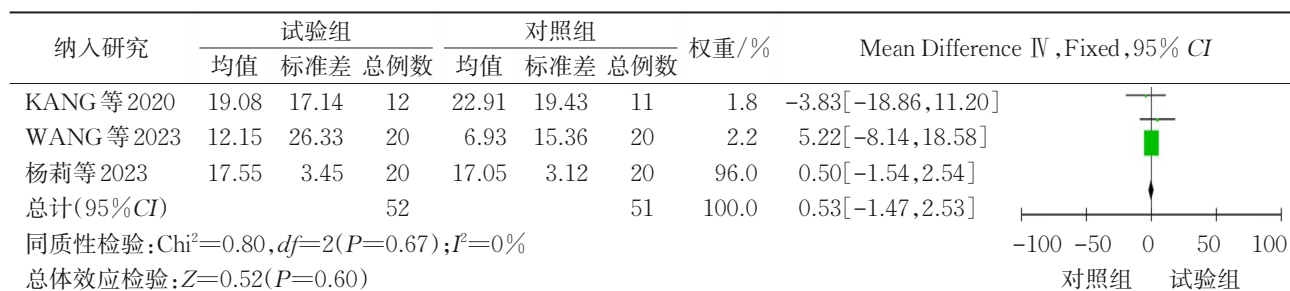


图 7 2 组 BBT 评分比较

Figure 7 Comparison of BBT score between two groups

2.4.6 ARAT 评分 3 项 RCT^[23, 25, 27]报道了 ARAT 评分, 共 178 例患者。各研究间异质性较小($P=0.16, I^2=45\%$), 采用固定效应模型进行分析。结果显示, 试验组 ARAT 评分明显高于对照组, 差异具有统计学意义 [$MD=11.18, 95\% CI(9.10, 13.26), Z=10.53, P<0.000\ 01$]。见图 8。

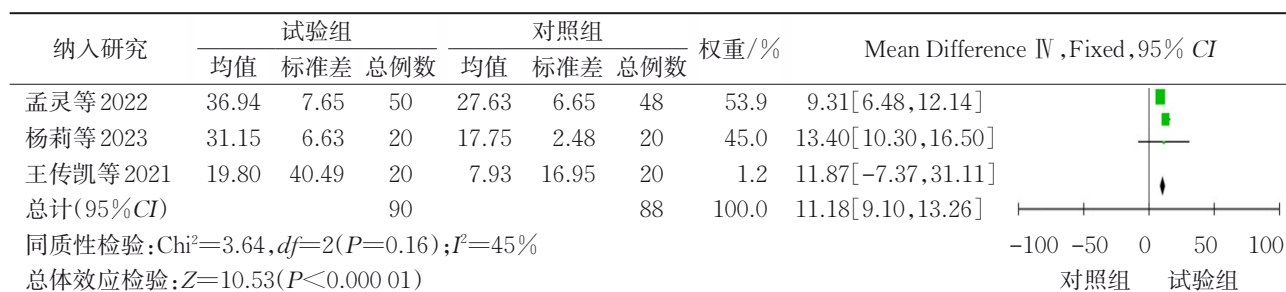


图8 2组ARAT评分比较

Figure 8 Comparison of ARAT score between two groups

3 讨 论

本研究结果显示,试验组 FMA-UE、WMFT、MBI、ARAT 评分和握力均明显高于对照组,提示 SRG 可以改善脑卒中患者上肢及手的运动功能、握力和日常生活活动能力。可能与以下因素有关:① SRG 能提供重复性、渐进性、高标准化的康复治疗,在确保患者得到充分的康复训练的同时,还能提高患者的依从性,提高康复效率^[6-7]。② SRG 通过辅助运动训练,促使脑卒中患者患侧上肢及手部的本体感觉信号持续上传至大脑。这种信号的传递有助于激活并促进大脑中支配患肢运动神经元的反应,从而推动中枢神经系统的重塑和神经再支配过程,这种感觉反馈机制的强化,有助于恢复和改善患肢的运动功能,与贾杰^[34]研究观点相似。③ SRG 设计能够驱动手部单个或多个关节进行被动和主动的活动,增强患手的肌肉力量,提高关节间的协调性,促进抓握、释放、操作等精细动作能力恢复。这种感觉和运动的同步化信息有助于脑卒中患者形成正确的感觉-运动回路,加速其运动功能和日常生活活动能力的恢复^[34-36]。④ SRG 还可能通过促进脑部运动和运动前皮质区的血液供应,进一步促进神经功能的恢复,从而改善脑卒中患者上肢及手部运动功能,并加速日常生活活动能力恢复^[22,37]。2 组 BBT 评分差异无统计学意义,提示 SRG 在改善脑卒中患者上肢及手的灵巧度方面无明显优势。这可能与纳入文献数量少、样本量小等问题相关。

4 小 结

SRG 可以有效改善脑卒中患者偏瘫侧上肢-手的运动功能和日常生活活动能力。但是本研究仍存在一定的局限性,如部分研究在设计和实施过程中存在偏倚;研究样本量小、干预疗程短以及缺乏随访评估等。因此,下一步研究应开展多中心、大

样本 RCTs 研究,适当延长干预疗程,加强出院后随访,并尽量减少偏倚发生,以期为 SRG 干预脑卒中后上肢-手功能障碍患者提供更高质量的循证依据。

参考文献

- [1] 马林,巢宝华,曹雷,等. 2007—2017 年中国脑卒中流行趋势及特征分析[J]. 中华脑血管病杂志(电子版), 2020, 14(5): 253-258.
MA L, CHAO B H, CAO L, et al. The epidemiology and characteristics of stroke in China from 2007 to 2017: a national analysis [J]. Chin J Cerebrovasc Dis Electron Ed, 2020, 14(5): 253-258.
- [2] FEIGIN V L, KRISHNAMURTHI R V, PARMAR P, et al. Update on the global burden of ischemic and hemorrhagic stroke in 1990—2013: the GBD 2013 study [J]. Neuroepidemiology, 2015, 45(3): 161-176.
- [3] TSCHERPEL C, DERN S, HENSEL L, et al. Brain responsivity provides an individual readout for motor recovery after stroke [J]. Brain, 2020, 143(6): 1873-1888.
- [4] LEE K B, LIM S H, KIM K H, et al. Six-month functional recovery of stroke patients: a multi-time-point study [J]. Int J Rehabil Res, 2015, 38(2): 173-180.
- [5] 李宇洪,曾庆,黄国志. 上肢康复机器人在脑卒中中的应用进展[J]. 中国康复理论与实践, 2020, 26(3): 310-314.
LI Y Q, ZENG Q, HUANG G Z. Application of robot-assisted upper limb rehabilitation for stroke (review) [J]. Chin J Rehabil Theory Pract, 2020, 26(3): 310-314.
- [6] LO A C, GUARINO P D, RICHARDS L G, et al. Robot-assisted therapy for long-term upper-limb impairment after stroke [J]. N Engl J Med, 2010, 362(19): 1772-1783.
- [7] PROULX C E, BEAULAC M, DAVID M, et al. Review of the effects of soft robotic gloves for activity-based rehabilitation in individuals with reduced hand function and manual dexterity following a neurological event [J]. J Rehabil Assist Technol Eng, 2020, 7: 1-18.
- [8] 卢迪迪. 康复机构从业人员现状及需求分析[J]. 中国康复理论与实践, 2019, 25(7): 859-864.
LU D D. Current situation and demand analysis of rehabilitation personnel by stratified sampling [J]. Chin J Rehabil Theory Pract,

- 2019,25(7):859-864.
- [9] KO M J, CHUANG Y C, OU-YANG L J, et al. The application of soft robotic gloves in stroke patients: a systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials [J]. *Brain Sci*, 2023, 13(6):900.
- [10] HERNÁNDEZ ECHARREN A, SÁNCHEZ CABEZA Á. Hand robotic devices in neurorehabilitation: a systematic review on the feasibility and effectiveness of stroke rehabilitation [J]. *Rehabilitation*, 2023, 57(1):100758.
- [11] FARDIPOUR S, HADADI M. Investigation of therapeutic effects of wearable robotic gloves on improving hand function in stroke patients: a systematic review [J]. *Curr J Neurol*, 2022, 21(2):125-132.
- [12] MOHER D, SHAMSEER L, CLARKE M, et al. Preferred reporting items for systematic review and meta-analysis protocols (PRISMA-P) 2015 statement [J]. *Syst Rev*, 2015, 4(1):1.
- [13] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国各类主要脑血管病诊断要点2019[J]. *中华神经科杂志*, 2019, 52(9):710-715.
Chinese Society of Neurology, Chinese Stroke Society. Diagnostic criteria of cerebrovascular diseases in China (version 2019) [J]. *Chin J Neurol*, 2019, 52(9):710-715.
- [14] FUGL-MEYER A R, JÄÄSKÖ L, LEYMAN I, et al. The post-stroke hemiplegic patient. 1. A method for evaluation of physical performance [J]. *Scand J Rehabil Med*, 1975, 7(1):13-31.
- [15] PLATZ T, PINKOWSKI C, VAN WIJCK F, et al. Reliability and validity of arm function assessment with standardized guidelines for the Fugl-Meyer test, action research arm test and box and block test: a multicentre study [J]. *Clin Rehabil*, 2005, 19(4):404-411.
- [16] MORRIS D M, USWATTE G, CRAGO J E, et al. The reliability of the wolf motor function test for assessing upper extremity function after stroke [J]. *Arch Phys Med Rehabil*, 2001, 82(6):750-755.
- [17] LOEWEN S C, ANDERSON B A. Reliability of the modified motor assessment scale and the barthel index [J]. *Phys Ther*, 1988, 68(7):1077-1081.
- [18] 罗德惠, 万翔, 刘际明, 等. 如何实现从样本量、中位数、极值或四分位数到均数与标准差的转换[J]. *中国循证医学杂志*, 2017, 17(11):1350-1356.
LUO D H, WAN X, LIU J M, et al. How to estimate the sample mean and standard deviation from the sample size, median, extremes or quartiles? [J]. *Chin J Evid Based Med*, 2017, 17(11):1350-1356.
- [19] CUMPSTON M, LI T J, PAGE M J, et al. Updated guidance for trusted systematic reviews: a new edition of the Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions [J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2019, 10(10):ED000142.
- [20] HIGGINS J P T, THOMPSON S G. Quantifying heterogeneity in a meta-analysis [J]. *Stat Med*, 2002, 21(11):1539-1558.
- [21] 毕文倩, 张锴文, 刘金, 等. 智能机器人康复手套对脑卒中偏瘫患者手功能的疗效[J]. *中国康复*, 2023, 38(3):131-135.
BI W Q, ZHANG K W, LIU J, et al. Effectiveness of intelligent robotic rehabilitation gloves for stroke-induced hemiplegic hands [J]. *Chin J Rehabil*, 2023, 38(3):131-135.
- [22] 顾赛勇, 邵圣茜, 杨煜. 康复机器人手套结合镜像疗法对脑卒中偏瘫患者上肢运动及手功能的影响[J]. *中外医疗*, 2023, 42(9):9-13.
GU S Y, SHAO S Q, YANG Y. Effect of rehabilitation robot gloves combined with mirror therapy on upper limb movement and hand function in stroke patients with hemiplegia [J]. *Chin Foreign Med Treat*, 2023, 42(9):9-13.
- [23] 孟灵, 杨松, 钟青华, 等. 康复机器人手套结合电针治疗痰瘀阻络型脑卒中手功能障碍患者的临床研究[J]. *湖南中医药大学学报*, 2022, 42(3):387-392.
MENG L, YANG S, ZHONG Q H, et al. Clinical study of rehabilitation robot gloves combined with electroacupuncture to treat patients with phlegm-stasis blocking collaterals stroke hand dysfunction [J]. *J Hunan Univ Chin Med*, 2022, 42(3):387-392.
- [24] 唐小冬, 叶益均, 罗毅卿. 上肢康复机器人联合康复机器人手套治疗脑卒中患者上肢功能的临床疗效观察[J]. *现代诊断与治疗*, 2022, 33(12):1853-1855.
TANG X D, YE Y J, LUO Y Q. Clinical observation of upper limb rehabilitation robot combined with rehabilitation robot gloves in the treatment of upper limb function in stroke patients [J]. *Mod Diagn Treat*, 2022, 33(12):1853-1855.
- [25] 王传凯, 刘兰兰, 刘向云, 等. 镜像运动康复机器人对卒中急性期手运动功能障碍的康复效果研究[J]. *中国卒中杂志*, 2021, 16(3):224-229.
WANG C K, LIU L L, LIU X Y, et al. Effects of a mirror-imaging rehabilitation robot on hand motor function in subacute stroke patients: a randomized controlled study [J]. *Chin J Stroke*, 2021, 16(3):224-229.
- [26] 闫雪, 郑鹏, 张亚男, 等. 康复机器人手套结合镜像疗法对脑卒中偏瘫患者上肢运动及手功能的影响[J]. *中国保健营养*, 2020, 30(36):40-41.
YAN X, ZHENG P, ZHANG Y N, et al. Effect of rehabilitation robot gloves combined with mirror image therapy on upper limb movement and hand function in hemiplegic patients with stroke [J]. *Chin Health Care Nutr*, 2020, 30(36):40-41.
- [27] 杨莉, 于晓东, 左路路, 等. 康复机器人手套镜像治疗结合任务导向性训练在脑卒中慢性期上肢及手功能障碍患者中的应用效果[J]. *反射疗法与康复医学*, 2023, 4(3):167-170.
YANG L, YU X D, ZUO L L, et al. Application effect of rehabilitation robot glove mirror therapy combined with task-oriented training in patients with upper limb and hand dysfunction in the chronic stage of stroke [J]. *Reflexol Rehabil Med*, 2023, 4(3):167-170.
- [28] WANG T T, LIU Z H, GU J X, et al. Effectiveness of soft robotic glove versus repetitive transcranial magnetic stimulation in post-stroke patients with severe upper limb dysfunction: a randomised controlled trial [J]. *Front Neurol*, 2023, 13:887205.
- [29] SHIN S, LEE H J, CHANG W H, et al. A smart glove digital system promotes restoration of upper limb motor function and enhances cortical hemodynamic changes in subacute stroke patients with mild to moderate weakness: a randomized controlled trial [J]. *J Clin Med*, 2022, 11(24):7343.
- [30] GUO N, WANG X J, DUANMU D H, et al. SSVEP-based brain

- computer interface controlled soft robotic glove for post-stroke hand function rehabilitation [J]. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng*, 2022, 30: 1737–1744.
- [31] PARK Y S, AN C S, LIM C G. Effects of a rehabilitation program using a wearable device on the upper limb function, performance of activities of daily living, and rehabilitation participation in patients with acute stroke [J]. *Int J Environ Res Public Health*, 2021, 18(11): 5524.
- [32] KANG M G, YUN S J, LEE S Y, et al. Effects of upper-extremity rehabilitation using smart glove in patients with subacute stroke: results of a prematurely terminated multicenter randomized controlled trial [J]. *Front Neurol*, 2020, 11: 580393.
- [33] SHIN J H, KIM M Y, LEE J Y, et al. Effects of virtual reality-based rehabilitation on distal upper extremity function and health-related quality of life: a single-blinded, randomized controlled trial [J]. *J Neuroeng Rehabil*, 2016, 13: 17.
- [34] 贾杰. “中枢-外周-中枢”闭环康复: 脑卒中后手功能康复新理念[J]. *中国康复医学杂志*, 2016, 31(11): 1180–1182.
- JIA J. “central-peripheral-central” closed-loop rehabilitation: a new concept of hand function rehabilitation after stroke [J]. *Chin J Rehabil Med*, 2016, 31(11): 1180–1182.
- [35] 刘岩松, 孙青峰, 李红玲. 康复机器手在脑卒中后手功能康复中的研究进展[J]. *中国康复*, 2022, 37(7): 430–434.
- LIU Y S, SUN Q F, LI H L. Research progress of rehabilitation robot hand in hand function rehabilitation after stroke [J]. *Chin J Rehabil*, 2022, 37(7): 430–434.
- [36] HU X L, TONG K Y, SONG R, et al. A comparison between electromyography-driven robot and passive motion device on wrist rehabilitation for chronic stroke [J]. *Neurorehabil Neural Repair*, 2009, 23(8): 837–846.
- [37] 韩广, 于秀英, 范欣. 三维动脉自旋标记技术的脑血流量绝对值在急性缺血性脑卒中的应用价值[J]. *医学影像学杂志*, 2018, 28(2): 196–199.
- HAN G, YU X Y, FAN X. The application value of cerebral blood flow absolute value for three-dimension arterial spin labeling technology in acute ischemic stroke [J]. *J Med Imag*, 2018, 28(2): 196–199.

Effect of Soft Rehabilitation Robot Gloves on Upper Limb and Hand Function of Stroke Patients: A Meta-Analysis

YU Tingting^{1,2}, SHEN Yuwei¹, WAN Guomeng^{1,2}, LI Jianan^{2*}

¹ School of Rehabilitation Medicine, Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu 210029, China;

² The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing, Jiangsu 210029, China

*Correspondence: LI Jianan, E-mail: Lijianan@carm.org.cn

ABSTRACT Objective To evaluate the effect of soft rehabilitation robot gloves (SRG) on upper limb, hand motor function and activities of daily living of stroke patients by meta-analysis. **Methods** Data were searched and retrieved from the PubMed, Web of Science, The Cochrane Library, Embase, China National Knowledge Infrastructure (CNKI), Wanfang Data, Chinese Biomedical Literature Service System (CBMdisc), Chinese Science and Technology Periodical Database (VIP). The randomized controlled trials (RCTs) of SRG intervention for patients with upper limb and hand motor dysfunction after stroke were included, and the retrieval time was from the database inception to August 2023. The primary outcome measures included Fugl-Meyer assessment of the upper extremity (FMA-UE), modified Barthel index (MBI), Wolf motor function test (WMFT), grip strength, box and block test (BBT) and action research arm test (ARAT). Two researchers independently completed data extraction and literature quality assessment, and meta-analysis was performed using RevMan 5.4 software. Continuous variables were expressed by mean difference (MD) or standardized mean difference (SMD) with 95% confidence interval (CI). The heterogeneity was determined according to the *P* value and *I*² value. If $P \geq 0.10$ and $I^2 \leq 50\%$, there was no heterogeneity or small heterogeneity among the studies, and a fixed effects model would be used, if $P < 0.1$ and $I^2 > 50\%$, a random effects model would be used. **Results** A total of 13 RCTs with 653 patients were included. Meta-analysis results showed that, compared with the control group, FMA-UE score [$MD=8.05$, 95% CI (7.01, 9.09), $Z=15.20$, $P<0.000\ 01$], MBI score [$MD=9.91$, 95% CI (2.65, 17.17), $Z=2.68$, $P=0.007$], WMFT score [$MD=8.39$, 95% CI (6.99, 9.78), $Z=11.81$, $P<0.000\ 01$], grip strength [$SMD=0.39$, 95% CI (0.11, 0.67), $Z=2.75$, $P=0.006$], and ARAT score [$MD=11.18$, 95% CI (9.10, 13.26), $Z=10.53$, $P<0.000\ 01$] were significantly higher in the experimental group, but there was no significant difference in BBT score between two groups [$MD=0.53$, 95% CI (-1.47, 2.53), $Z=0.52$, $P=0.60$]. **Conclusion** SRG can improve the upper limb and hand motor function and activities of daily living of stroke patients, but more large-sample and high-quality RCTs would be needed to further verify its efficacy.

KEY WORDS stroke; upper limb motor function; hand function; soft rehabilitation robot gloves; activities of daily living; meta-analysis

DOI:10.3724/SP.J.1329.2024.02011