

tropical area of madagascar[J]. PLoS One, 2012, 7(8): e43666.

[9] CHEN K, JIA R, LI L, et al. The aetiology of community associated pneumonia in children in Nanjing, China and aetiological patterns associated with age and season[J]. BMC Public Health, 2015, 15(1): 113-116.

[10] 王丽, 周光, 王磊利, 等. 2013—2016 年 14383 例呼吸道感染患者 9 种病原体 IgM 抗体检测结果分析[J]. 中华医院感染学杂志, 2018, 28(17): 2579-2582.

[11] 姜梨梨, 王瑞芳, 周海群, 等. 亳州地区 2846 例儿童急性呼吸道感染病原体 IgM 抗体检测结果分析[J]. 重庆医学, 2017, 42(25): 3569-3570.

[12] WANG H, ZHENG Y, DENG J, et al. Prevalence of respiratory viruses among children hospitalized from re-

spiratory infections in Shenzhen, China[J]. Virol J, 2016, 13(1): 39-45.

[13] BRADLEY J S, BYINGTON C L, SHAH S S, et al. The management of community-acquired pneumonia in infants and children older than 3 months of age: clinical practice guidelines by the Pediatric Infectious Diseases Society and the Infectious Diseases Society of America[J]. Clin Infect Dis, 2011, 53(7): e25-e76.

[14] 雷小英, 彭东红. 2009—2011 年重庆地区儿童呼吸道病毒感染流行特征分析[J]. 重庆医科大学学报, 2013, 38(9): 1052-1057.

(收稿日期: 2020-07-08 修回日期: 2021-01-30)

• 临床探讨 • DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2021.08.028

综合护理干预对癫痫女性妊娠结局影响的系统评价

王 敏¹, 张敬露², 周长青^{2△}

重庆市璧山区人民医院: 1. 妇产科; 2. 神经内科, 重庆 402760

摘 要:目的 运用 Meta 分析的方法系统评价综合护理干预对癫痫女性妊娠结局的影响。方法 系统性地检索 PubMed、Embase、Cochrane 图书馆、Web of Knowledge、中国知网、万方数据库、中国生物医学数据库、维普等数据库有关综合护理干预对癫痫女性妊娠期结局影响的对照研究, Rev Man 5.3 软件对数据进行汇总分析。结果 (1)共纳入 6 项对随机对照研究, 共计 528 例妊娠期癫痫患者。(2)Meta 分析结果显示:综合护理组较对照组减少了剖宫产率($RR=0.61, 95\%CI: 0.51\sim0.73, P<0.001$)、胎盘早剥发生率($RR=0.44, 95\%CI: 0.29\sim0.69, P<0.001$)、子宫出血发生率($RR=0.30, 95\%CI: 0.20\sim0.45, P<0.01$)。综合护理还减少了胎儿窘迫发生率($RR=0.47, 95\%CI: 0.32\sim0.67, P<0.001$)、新生儿窒息发生率($RR=0.36, 95\%CI: 0.23\sim0.58, P<0.001$)。结论 综合护理干预可显著改善生育期癫痫女性的妊娠结局, 但尚需规模更大、设计更加严格的多中心随机对照研究证实。

关键词:综合护理; 癫痫; 妊娠; 系统评价
中图法分类号:R473.74 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2021)08-1127-03

癫痫一种常见的、可威胁到患者生命的神经疾病, 影响全球大约 5 000 万患者^[1]。我国每年癫痫发病数量高达数十万人, 其中约 25% 为育龄期女性^[2]。对于育龄期女性来说, 反复癫痫发作及抗癫痫药物的使用可能降低妇女生育能力、影响胎儿发育、增加多囊卵巢综合征风险^[3]。尽管近年来发表了一系列指南来指导癫痫患者妊娠期药物的选择以减少对妊娠结局的不良影响, 但对癫痫患者妊娠期护理关注较少^[4]。国内部分研究者发现, 综合护理干预较常规护理对癫痫女性妊娠结局有改善作用, 但样本量较小。因此, 本研究运用 Meta 分析的方法, 合并了目前(截至 2019 年 5 月 31 日)国内外所有关于综合护理干预对癫痫女性妊娠结局影响的对照研究结果, 评估综合护理干预对癫痫女性妊娠结局的影响, 为综合护理在癫痫女性妊娠期的应用提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 文献检索 系统性地检索 PubMed、Embase、

Cochrane 图书馆、Web of Knowledge、中国知网、万方数据库、中国生物医学数据库、维普等数据库。无语言限制, 时间截至 2019 年 5 月 31 日。中文以“癫痫”“妊娠”“综合护理”为检索词, 英文以“epilepsy”“Pregnancy”“comprehensive nursing”为检索词, 采用自由词与主题词相结合的检索方式。对检索到的文献进行回溯性检索。此外, 还对临床试验报告和综述中的参考文献进行检索。如果文献中没有研究所需的相关资料, 通过邮件向作者联系, 尽量获取。

1.2 文献选择 文献纳入标准:(1)研究类型为临床随机对照试验;(2)研究对象均在孕前确诊为原发性癫痫患者;(3)干预措施包括综合护理组的综合护理与对照组的常规护理, 综合护理主要包括孕产妇的基础护理、新生儿喂养和护理、心理护理、健康教育等;(4)研究指标包括剖宫产、胎盘早剥、子宫出血、生活质量、新生儿窒息、胎儿窘迫。文献排除标准:(1)重复发表;(2)除护理干预措施不同外, 还存在其他的干

△ 通信作者, E-mail: changqing_zhou@163.com。
本文引用格式: 王敏, 张敬露, 周长青. 综合护理干预对癫痫女性妊娠结局影响的系统评价[J]. 检验医学与临床, 2021, 18(8): 1127-1129.

预措施;(3)没有可用效应指标数据的研究。

1.3 效应指标 (1)产妇结局,包括剖宫产率、胎盘早剥发生率、子宫出血发生率;(2)新生儿窒息发生率;(3)胎儿窘迫发生率。

1.4 资料提取 两名研究者用预先设计好的表格独立提取研究资料,当两者意见存在分歧时,通过研究者讨论解决。提取文献中的以下资料:基本信息包括标题、第一作者的姓名、发表年份等;研究特征:试验设计类型、患者基本特征、样本量、干预措施等;效应指标。若文献中的资料不全,通过邮件与作者联系补充。若同一研究存在多篇不同试验周期的报道,提取试验周期最长报道中的数据,其他报道必要时做数据的补充。

1.5 纳入研究的方法学质量评价 采用 Cochrane Handbook 5.1.0 推荐使用的研究质量评价标准:偏倚风险评估工具。评价内容包括以下 7 个方面:随机分配方法、分配方案隐藏、对治疗方案实施者和研究对象采用盲法、对研究结果评价者实施盲法、结果数据的完整性、选择性报道结果、其他偏倚来源。各个维度评价结果用“low risk”表示低度偏倚,“high risk”表示高度偏倚,“unclear risk”表示缺乏相关信息或偏倚情况不确定。质量评价由两名评价人独立进行并交叉核对,如遇分歧,通过讨论或请第三位研究者讨论解决。

1.6 统计学分析

1.6.1 效应量选择 本研究使用标准的 Meta 分析方法对每个纳入的研究结果进行合并。持续变量资料计算其权重均数差(WMD)和 95%可信区间(CI);二分类变量资料计算其相对危险度(RR)和 95%CI。本研究总的剖宫产、胎盘早剥、子宫出血、新生儿窒息、胎儿窘迫均为二分类变量资料,计算其相对危险度和 95%CI。生活质量为持续变量资料计算其权重均数差和 95%CI。

1.6.2 异质性分析 统计学异质性采用 I^2 和 P 值来检查。如果 $I^2 < 50\%$, $P > 0.1$ 提示无统计学异质性,采用固定效应模型进行分析。如果 $I^2 > 50\%$, $P < 0.1$ 提示有统计学异质性,则采用随机效应模型进行分析。异质性明显时对其进行说明。

1.6.3 敏感性分析 对随机分组方法不一致、数据不完整、研究周期过长的研究进行剔除,然后进行敏感性分析。

1.6.4 统计软件 采用 Cochrane 协作网所提供的 Rev Man5.3 软件进行统计分析,采用 Prism 软件进行作图。

2 结 果

2.1 纳入研究基本情况 文献检索各数据库最初共获得 67 篇潜在的文献。根据纳入与排除标准,通过阅读题目和摘要排除明显不相关的文献 46 篇。对剩余的 21 篇文献查找全文,通过阅读全文进一步排除 15 篇文献。最终,6 项对照研究^[2,5-9],共 528 例妊娠期癫痫患者纳入本系统评价,其中综合护理组 265

例,对照组 263 例。文献检索流程见图 1。

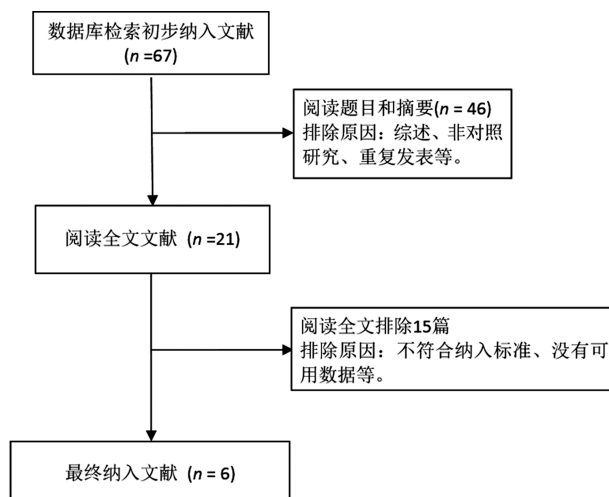


图 1 文献检索流程

在纳入的研究中,6 项^[2,5-9]为随机对照研究;5 项研究^[2,5-6,8-9]报道了孕周,最短孕周 31.1 周,最长孕周 37.9 周;主要报道指标为剖宫产率、胎盘早剥发生率、子宫出血发生率、新生儿窒息发生率、胎儿窘迫发生率等。虽然文献中均未提及所有纳入的患者服用抗癫痫药物的情况,但均报道了基线情况差异无统计学意义($P > 0.05$)。

2.2 纳入研究的方法学质量评价 根据 Cochrane Handbook 5.1.0 推荐使用的研究质量评价标准对所有纳入文献进行质量评价。(1)随机分配方法:所有纳入文献均为随机对照试验,1 项研究^[5]采用电脑随机方法;4 项研究^[6-9]只提及随机,未说明具体方法;1 项研究^[2]按照就诊时间随机。(2)分配方案隐藏:6 项研究^[2,5-9]均未对分配隐藏进行说明。(3)对治疗方案实施者和研究对象采用盲法:6 项研究^[2,5-9]均未对盲法进行说明。(4)对研究结果评价者实施盲法:6 项研究^[2,5-9]均未对结果评价者实施盲法进行说明。(5)结果数据的完整性:6 项研究^[2,5-9]均无数据缺失。(6)选择性报道结果:6 项研究^[2,5-9]均无选择性报道结果。(7)其他偏倚来源:6 项研究^[2,5-9]均无明显的其他偏倚。

2.3 产妇效应指标分析 纳入的 5 项研究^[2,6-9]均比较综合护理组和对照组间剖宫产率的差异,Meta 分析结果显示 $RR = 0.61$, 95%CI: 0.51~0.73, 差异有统计学意义($P < 0.001$)。纳入的 4 项研究^[6-9]均比较综合护理组和对照组间胎盘早剥发生率的差异,Meta 分析结果显示 $RR = 0.44$, 95%CI: 0.29~0.69, 差异有统计学意义($P < 0.001$)。纳入的 6 项研究^[2,5-9]均比较综合护理组和对照组间子宫出血发生率的差异,Meta 分析结果显示 $RR = 0.30$, 95%CI: 0.20~0.45, 差异有统计学意义($P < 0.01$)。

2.4 胎儿窘迫 Meta 分析 纳入的 5 项研究^[2,6-9]均比较综合护理组和对照组间胎儿窘迫发生率的差异,Meta 分析结果显示 $RR = 0.47$, 95%CI: 0.32~0.67, 差异有统计学意义($P < 0.001$)。

2.5 新生儿窒息 Meta 分析 纳入的 6 项研究^[2,5-9]均比较综合护理组和对照组间新生儿窒息发生率的差异,Meta 分析结果显示 $RR=0.36, 95\%CI:0.23\sim 0.58$, 差异有统计学意义($P<0.001$)。

2.6 敏感性分析 (1)江文柳^[2]在研究分组时,按照时间段进行分组,存在一定的偏倚,剔除该研究后对所有研究指标进行敏感性分析,结果与排除前的结果一致,提示结果稳定。(2)江文柳^[2]的研究将新生儿窒息率和胎儿窘迫率合并进行报道,无分别的数据,因此剔除该研究的数据后进行敏感性分析。重新对新生儿窒息率、胎儿窘迫率进行分析,结果与排除前的结果一致,提示结果稳定。(3)李悦仪等^[5]的研究中选取的孕妇平均孕周为 37 周,明显长于其他研究,因此剔除该研究的数据后进行敏感性分析。重新获得的结果与排除前的结果一致,提示结果稳定。

2.7 发表偏倚检测 本研究通过漏斗图对剖宫产率、子宫出血发生率、胎儿窘迫发生率、新生儿窒息发生率进行发表偏倚检测。结果显示,漏斗图两侧对称,无明显的发表偏倚。

3 讨 论

孕产期对于生育期癫痫女性患者是一个非常特殊的时期,受内分泌系统改变、抗癫痫药物、精神紧张焦虑、宫缩疼痛、饮食营养不足、过度疲劳等因素的影响,妊娠结局和孕产妇的生活质量均会发生不同程度的改变^[10]。虽然国内外先后发布多个指南指导孕产期抗癫痫药物的管理^[4],但针对生育期癫痫女性孕产期的综合护理研究较少。

对生育期癫痫女性的综合护理包括对孕产妇的基础护理、心理护理、健康教育、新生儿喂养和护理等。本研究运用系统评价的方法评估了综合护理在中国人妊娠癫痫患者中的应用价值。既往有研究发现,综合护理干预能预防糖尿病孕产妇不良妊娠,包括降低剖宫产率、胎盘早剥发生率、产后出血率^[11]。张伟^[12]研究发现,综合护理干预对高龄初产妇妊娠结局有重要影响,能降低剖宫产率、胎盘早剥发生率、产后出血率。吴冰冰^[13]研究发现,心理护理干预妊娠高血压综合征孕妇可减少剖宫产率、子宫出血发生率。本研究发现,综合护理明显降低中国人妊娠癫痫患者的剖宫产率、胎盘早剥发生率、产后出血发生率,与既往研究结果基本一致。

妊娠期癫痫患者癫痫发作严重威胁胎儿的健康,尤其是全身性强直性痉挛能引起血压和血流的改变,胎儿心率持续下降,从而导致胎儿窘迫,甚至胎儿死亡^[14]。既往有研究发现综合护理能明显降低糖尿病孕产妇和高龄初产妇胎儿窘迫的发生率和新生儿窒息的发生率^[11-12],与本研究的结果一致。

本研究同其他系统评价一样,也存在一定的局限性。首先,该系统评价纳入的文献大多数为单中心的研究,随机方法不具体,盲法不清楚,研究设计的质量不高,因此,这些结果的推广需十分谨慎。其次,患者

生活质量、焦虑、抑郁对于癫痫女性妊娠结局均有较大的影响。但只有 1~2 项研究报道了这些数据,因此无法对这部分数据进行合并分析。最后,因为只有 6 项研究符合本研究的纳入标准,数量偏少,尽管进行了发表偏倚的监测,但研究结果仍可能存在发表偏倚。

本研究发现,综合护理干预能有效地降低剖宫产率、胎盘早剥的发生率、子宫出血发生率、新生儿窒息率、胎儿窘迫率。但纳入的研究质量普遍不高,今后还需要更多设计更加严格、大样本、多中心的随机对照试验进一步验证该结果。

参考文献

- [1] JAZAYERI D, GRAHAM J, HITCHCOCK A, et al. Outcomes of pregnancies in women taking antiepileptic drugs for non-epilepsy indications [J]. *Seizure*, 2018, 56: 111-114.
- [2] 江文柳. 综合护理干预提升癫痫妊娠患者心理状况及预后结局的效果[J/CD]. *实用妇科内分泌电子杂志*, 2018, 5(26): 117-124.
- [3] SHAWAHNA R. Which information on women's issues in epilepsy does a community pharmacist need to know? a Delphi consensus study[J]. *Epilepsy Behav*, 2017, 77: 79-89.
- [4] LEACH J P, SMITH P E, CRAIG J, et al. Epilepsy and pregnancy: for healthy pregnancies and happy outcomes. John Paul leach on behalf of the multispecialty UK epilepsy mortality group[J]. *Seizure*, 2017, 50: 67-72.
- [5] 李悦仪, 卢雪珍, 戴传英. 综合护理干预对生育期癫痫女性妊娠结局及生活质量的影响及依从性观察[J]. *中国医药科学*, 2018, 8(10): 154-156.
- [6] 罗怡, 王鑫, 许玲玲. 分析护理干预对生育期癫痫患者妊娠结局的影响[J]. *健康周刊*, 2018, 4(4): 130.
- [7] 黄超霞. 综合护理干预对癫痫女性妊娠结局及生活质量的影响[J]. *中国实用神经疾病杂志*, 2016, 19(22): 135-136.
- [8] 王燕. 护理干预对生育期癫痫女性妊娠结局及生理质量的影响[J]. *医药前沿*, 2014(26): 235-236.
- [9] 柳德睿. 护理干预对生育期癫痫女性妊娠结局及生活质量的影响[J]. *护士进修杂志*, 2013, 28(24): 2286-2288.
- [10] 吴洁, 王凤英. 妊娠合并癫痫患者抗癫痫药物应用与癫痫发作程度的相关性[J]. *山西医科大学学报*, 2019, 50(9): 1314-1316.
- [11] 李晓燕. 综合护理干预预防糖尿病孕产妇不良妊娠的效果分析[J]. *实用临床医药杂志*, 2017, 21(6): 151-155.
- [12] 张伟. 围生期综合护理干预对高龄孕产妇及新生儿的影响[J]. *中外女性健康研究*, 2019(15): 13-14.
- [13] 吴冰冰. 心理护理对妊娠高血压综合征孕母婴结局的影响[J]. *中国实用神经疾病杂志*, 2016, 19(12): 138-139.
- [14] 梁静静, 曾艳平, 解燕春, 等. 育龄期女性抗癫痫药物治疗的困境及对策[J]. *卒中与神经疾病*, 2019, 26(2): 521-523.