

缺血性脑卒中社区康复临床路径的疗效研究: 多中心、单盲、随机对照前瞻性研究*

邹颖^{1,2} 王红星^{1,12} 付娟娟¹ 任彩丽³ 刘守国¹ 伊文超¹ 夏楠¹ 蔡德亮³ 陈伟⁴
万春晓⁵ 沈光宇⁶ 潘化平⁷ 冯玲⁸ 项洁⁹ 苏敏¹⁰ 王德强¹¹ 励建安^{1,12}

摘要

目的:从临床功能角度评估缺血性脑卒中社区康复临床路径康复方案的效果,为脑卒中社区康复临床路径的优化和推广提供数据支持。

方法:采用随机、单盲、平行对照、多中心的前瞻性研究,符合纳入标准的缺血性脑卒中患者247例,随机分为临床路径组(129例)和常规康复组(118例)。临床路径组进入社区康复临床路径并执行相应康复治疗,常规康复组采取常规康复治疗,不进入临床路径,对康复治疗内容及时间不做要求。主要结局指标采用改良 Barthel 指数(MBI)及次要结局指标 Fugl-Meyer 运动功能评分量表(FMA)对两组患者 ADL 能力、综合功能水平、运动功能进行评定和分析。

结果:临床路径组康复治疗前后的 MBI 差值、MBI 改善程度均显著高于常规康复组,差异有显著性意义($P < 0.05$)。两组患者康复治疗前后 FMA 差值及 FMA 改善程度比较,差异有显著性意义($P < 0.05$)。

结论:社区康复临床路径结合规范化的康复方案能提高缺血性脑卒中患者的 ADL 能力,改善患者的功能。

关键词 临床路径;脑卒中;社区康复;日常生活活动能力;改良 Barthel 指数;Fugl-Meyer 运动功能评分量表

中图分类号:R743.3,R493 **文献标识码:**A **文章编号:**1001-1242(2017)-09-1035-05

The effect of community rehabilitation clinical pathway on functional recovery in patients with ischemic stroke/ ZOU Ying, WANG Hongxing, FU Juanjuan, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2017, 32(9): 1035—1039

Abstract

Objective: To investigate the effect of clinical pathway in community on functional recovery for patients with ischemic stroke.

Method: A total of 247 patients with ischemic stroke were randomized into clinical pathway group and conventional rehabilitation group. Patients in the clinical pathway group were treated according to specific rehabilitation program, while the conventional rehabilitation group received routine rehabilitation program. Modified Barthel index (MBI) and the Fugl-Meyer motor assessment scale (FMA) were performed separately before and after clinical pathway intervention.

Result: The difference of MBI between pre-treatment and post-treatment and percent of MBI improvement in the clinical pathway group were significantly higher than those in the conventional group ($P < 0.05$). The FMA's difference and FMA improvement after treatment between the clinical pathway and the conventional group also

DOI:10.3969/j.issn.1001-1242.2017.09.013

*基金项目:江苏省临床医学科技专项项目(BL2012029)

1 南京医科大学第一附属医院,南京,210029; 2 江苏护理职业学院; 3 无锡市同仁(国际)康复医院; 4 徐州市中心医院; 5 天津医科大学总医院; 6 南通大学医学院附属医院; 7 南京医科大学附属江宁医院; 8 绍兴市人民医院; 9 徐州医科大学附属医院; 10 苏州大学第一附属医院; 11 滨州医学院附属医院; 12 通讯作者

作者简介:邹颖,女,硕士,主管治疗师; 收稿日期:2017-04-17

elevated obviously than the conventional group ($P<0.05$).

Conclusion: Community rehabilitation clinical pathway combined with standard rehabilitation program can effectively improve the ability of daily living and motor function of ischemic patients.

Author's address The First Affiliated Hospital of Nanjing Medical University, Nanjing, 210029

Key word clinical pathway; stroke; community rehabilitation; ability of daily living ;modified Barthel index; Fugl-Meyer motor assessment scale

社区康复对缺血性脑卒中患者日常活动能力、肢体运动功能的进一步恢复和维持具有正向促进作用^[1],但目前社区层面康复的执行、落实和规范仍存在诸多困难。为此,本研究在完成三级医院、二级康复医院脑卒中临床康复路径研究的基础上^[2],观察社区康复路径结合规范化的康复方案对缺血性脑卒中慢性期患者功能康复的影响,为脑卒中社区康复临床路径的优化和推广提供数据支持。

1 资料与方法

1.1 病例选择标准

依据中华神经科学会 1995 年全国第四届脑血管病学术会议通过的《各类脑血管疾病诊断要点》的诊断标准^[3],首次发作经头颅 CT 或 MRI 证实的缺血性脑卒中患者。同时具备以下条件:①年龄 45—75 岁;②符合急性脑梗死的诊断标准(ICD-10:I63.9)且为首次单侧发病,缺血性脑卒中 10—11 周;③意识清晰,格拉斯哥昏迷评分量表(GCS)≥13 分;④认知功能:简明精神状态量表(MMSE)≥18 分;⑤神经功能缺损的严重程度:美国国立卫生研究院卒中量表(NIHSS)≤16 分;⑥无严重失语症或有失语症但不影响交流和完成指令性动作(失语症严重程度分级 2 级以上);⑦已完成一级、二级康复路径者;⑧患者已签署知情同意书。

排除标准:①两次及两以上脑梗死或脑栓塞病史;②有严重临床并发症:严重肝肾疾病、失代偿性心功能不全、3 个月内曾有心脏或呼吸停止或心肌梗死、重症肺炎或慢性阻塞性肺病、深静脉血栓等;③影响运动功能的其他疾病或病史,如遗留偏瘫侧

肢体功能障碍的骨折病史、截肢、影响行走的下肢骨性关节炎病史、恶性肿瘤、妊娠等;④患有严重的精神疾病或伴发精神症状者;⑤不愿意入组或不能坚持完成入组流程者。

1.2 一般资料

根据上述选择标准筛选了 2014 年 6 月—2015 年 7 月期间在江苏省人民医院康复医学科、徐州医学院附属医院康复医学科、徐州市中心医院康复医学科、苏州大学附属第一医院康复医学科、无锡同仁康复医院神经康复科、滨州医学院附属医院康复医学科、绍兴市人民医院康复医学科、天津医科大学总医院康复医学科收治并完成一级、二级临床康复路径的缺血性脑卒中患者,共有 247 例患者入组,其中脱落 36 例(表 1)。

1.3 试验方案

本试验设计为随机、单盲、平行对照、多中心临床试验,常规康复为对照。

分组和随机化方法:采用中心随机分组方法进行隐藏分组。由统计专家产生随机数字序列,当研究人员按纳入标准纳入受试者,获得知情同意后电话通知南京中心,中心记录下该受试对象的基本情况后即通知研究人员该受试对象的入组情况。

临床路径组:患者按照三级转诊的方式在完成 3 周一级康复治疗 and 6 周二级康复治疗后,返回家庭所在社区,根据社区康复路径和康复治疗方案由社区康复人员进行为期 8 周的家庭康复指导。家庭训练方案指导内容记录表见附录。

常规康复组:康复治疗内容及治疗时间不做限制,但需将治疗内容及时间如实记录于康复治疗记

表 1 患者基线资料 ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数(缺失)	性别(例)		瘫痪侧(例)		年龄(岁)	病程(d)
		男	女	左	右		
常规康复组	100(18)	75	25	52	48	62.79±8.35	76.75±5.26
临床路径组	111(18)	74	37	53	58	61.20±8.96	76.36±5.20
组间 P 值		0.185		0.537		0.187	0.587

录单,每周记录1次。

1.4 临床路径及规范化康复治疗方案的制定

脑卒中康复临床路径和康复治疗方案的获取是通过文献检索最新脑卒中指南、脑卒中功能障碍相关的循证医学文献,形成初步临床路径和康复方案,然后组织专家讨论,初步治疗方案进行评判,初步方案进行二次整理,最后获取优化的临床路径和康复治疗方

案。初步建立基于循证医学思路的以时间为顺序,以主要诊疗工作、重点医嘱、康复治疗师工作、主要护理工作、变异记录和分析及多方签字确认为临床路径内容。临床路径主要包括临床路径表单、临床路径医师工作指南、临床路径护理工作指南、康复方案记录单、康复技术操作指南。康复治疗方案包括运动疗法治疗方案、作业治疗方案。

1.5 评价指标和方法

根据临床研究流程,在进入社区康复路径前及

社区康复路径第4、8周后分别进行访视,根据访视结果及时、有效地调整社区康复的治疗方案,进行改良 Barthel 指数(MBI)评分以及 Fugl-Meyer 运动功能评分(FMA)评定,并分析社区康复临床路径对脑卒中功能的影响。

1.6 统计学分析

统计学分析用 SPSS21.0 统计学软件分析,主要和次要结局指标用意向治疗方法分析,所有连续性变量用平均数±标准差表示,分类变量资料用百分率表示,受试者基本特征的连续性变量资料分析用 t 检验进行统计学分析,分类变量资料由 χ^2 检验进行统计学分析。 $P<0.05$ 具有显著性意义。

2 结果

两组患者社区康复治疗前后的 MBI(MBI<95 分)、FMA 两项差值的组间比较,差异具有显著性意义($t_{\text{MBI}}=16.56$ 、 $t_{\text{FMA}}=11.01$, $P<0.05$),临床路径组治疗前后四项差值明显高于常规康复组;②两组 MBI、FMA 改善程度分值比较,差异具有显著性意义($t_{\text{MBI}}=15.97$ 、 $t_{\text{FMA}}=11.01$,两项数据比较 $P<0.05$)。提示临床路径组患者的 ADL 能力和运动功能改善程度优于常规康复组(表 2—3)。

表 2 治疗前后改良 Barthel 指数相关分值比较

($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	MBI ₀	MBI ₁	MBI 差值(MBI ₁ -MBI ₀)	MBI 改善程度 ^{*(4)}
常规康复组	84	72.46±18.73	74.89±19.03	2.43±1.90	14.51±16.59%
临床路径组	92	75.04±16.58	88.41±13.44	13.37±6.02	64.63±24.59%

注:在进行 MBI 统计分析时,将 MBI 评分>95 分者剔除。MBI₀与 MBI₁分别代表社区康复入组前、治疗后改良 Barthel 指数评分,MBI₁-MBI₀代表入组前、治疗后 MBI 的差值;①组间差值比较 $P<0.05$;②组间 MBI 改善程度比较 $P<0.05$ 。*MBI 改善程度=(MBI₁-MBI₀)/(100-MBI₀)×100%

表 3 治疗前后 Fugl-Meyer 运动功能评分相关分值比较

($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	FMA ₀	FMA ₁	FMA 差值(FMA ₁ -FMA ₀)	FMA 改善程度 ^{*(4)}
常规康复组	100	61.96±20.97	64.92±20.41	2.96±1.88	16.59±16.43%
临床路径组	111	64.70±21.57	74.18±19.16	9.48±5.91	35.80±35.79%

注:与 FMA₀与 FMA₁分别代表社区康复入组前、治疗后简化 Fugl-Meyer 运动功能评分量表评分,FMA₁-FMA₀代表入组前、治疗后 FMA 的差值;①组间差值比较 $P<0.05$;②组间 FMA 改善程度比较 $P<0.05$ 。*FMA 改善程度=(FMA₁-FMA₀)/(100-FMA₀)×100%

3 讨论

在社区康复中,临床路径的制定必须应用循证医学的最佳证据。脑卒中康复临床路径和康复方案的制定,是通过文献检索国内外脑卒中康复指南和诊疗指南、文献检索最新脑卒中指南、脑卒中功能障碍相关的循证医学文献,联合专家讨论,理出以时间为轴线、以主要诊疗工作、重点医嘱、康复治疗师工

作、主要护理工作、变异记录和分析及多方签字确认的临床路径。主要包括临床路径表单、临床路径医师工作指南、临床路径护理工作指南、康复方案记录单、康复技术操作指南。本研究的临床路径与现有脑卒中康复社区路径截然不同的是,增设了康复治疗师的工作,整合了标准化的以功能为导向的康复治疗方案,明确了社区路径中需要康复医师、治疗师、康

复护士、患者及其家属参与的康复小组会议。

脑卒中后功能恢复是长期的过程,持续康复是功能得以维持和改善的重要手段^[5],但患者受住院费用、治疗条件、整体医疗状况等因素的影响,在发病后3—6个月后会面临两种选择。一是回归家庭不再坚持康复训练后,进而导致功能减退;二是仍要求在康复资源更全面的综合医院或专科康复医院进行康复治疗,而拒绝回归社区,给急性期和亚急性期康复造成巨大压力,导致有限的康复资源不能有效利用^[6]。规范化的三级康复治疗研究已有十余年,国家“十五”科技攻关研究发现,规范三级康复治疗能明显提高脑卒中治疗效果,改善患者的功能^[7],而脑卒中社区康复临床路径的研究尚处于初期阶段,其效果评价的研究尚属空白。因此,本研究探索患者出院后仍能进行有效、科学、连续的社区康复方案和疗效研究是很有必要的。

本研究基于循证医学原理,采用多中心、单盲、平行随机对照方法收集247例恢复期脑梗死患者,从社区康复治疗的角度收集查证脑卒中临床路径的证据和资料,针对患者病情制定最佳康复方案、临床路径表、康复治疗项目及训练顺序和时限,确定效果评估的时间点和量表;从临床功能评价的角度来评估缺血性脑卒中社区康复临床路径对各项功能改善的影响。

研究结果显示,经过急性期和亚急性期的康复治疗,两组患者MBI评分的基线水平虽已达到生活基本自理能够返回家庭的要求,但是离能够独立居家生活还有一定的距离。同时考虑到MBI具有明显的天花板效应,当患者MBI评分达到95或100分时,其敏感性就会大打折扣^[8],故在这一项数据统计中,将高于95分的病例作为脱落病例,不作为具有统计意义的数据。经过8周社区康复治疗,两组的MBI均有提高,但临床路径组的改善程度显著高于常规组($P<0.05$)。这提示临床康复路径较常规康复更利于脑卒中后的ADL能力提高。研究证实脑卒中后的3—6个月的康复治疗仍能提高日常生活活动能力,可见,脑卒中康复应是一个连续的过程,在后遗症期仍有坚持康复的必要性^[9]。

运动功能恢复的研究结果发现,两组患者入组前后FMA的差值中,常规组提高不足3分,路径组

大于9分,而FMA的最小临床意义变化值6.0分^[10],提示路径组患者的运动功能具有临床意义的明显恢复。研究表明脑卒中中的恢复期因各种原因未进行规范康复干预导致肢体运动功能并无明显改善^[7]。本研究在执行过程中丢失了36个病例,所占比例为14.57%,甚至部分脑卒中患者认为出院后进行康复锻炼对功能恢复作用不大,部分患者虽有一定康复意愿,却未能掌握相关的康复知识和技能,不知如何进行康复训练^[11-12]。可见,社区康复关键的问题是患者出院后缺乏后续跟踪、关注和延续康复治疗,既有人力资源的问题,也有康复认识 and 在家自我实施的困难。为了避免“很多家属把挽回生命视为万幸,出院后大都在家中被动静养,致使肢体肌肉萎缩、关节僵硬,严重影响生活质量”^[13]的现象,在康复治疗之初,向患者讲解社区康复的重要性,并在康复治疗方案中加入关于社区康复的宣教内容。

综上所述,本研究采用多中心、随机、对照的前瞻性研究发现,社区康复临床路径能有效提高缺血性脑卒中患者运动功能和生活自理能力,为脑卒中康复路径优化、康复治疗规范以及医疗卫生政策的制定提供借鉴作用。但由于本研究主要局限于缺血性脑卒中患者,其结果也不能应用到出血性脑卒中患者,而且结局指标检测点仅观察到社区康复临床路径结束时,未涉及长期随访的数据。临床路径是提高医疗质量、规范治疗手段的重要途径^[14],下一步的研究将继续优化脑卒中社区康复临床路径及康复方案,进行长期随访;从医疗质量管理的角度来评估脑卒中社区康复临床路径的实施效果。利用物联网和智能电子病历质控系统等技术,结合大数据健康管理平台建立脑卒中社区康复临床路径临床管理和质控体系,达到社区康复方案和临床路径在新技术的支持下做到最优化。

参考文献

- [1] 范文祥,倪朝民,王涛,等.社区康复对脑卒中患者上肢功能及日常生活活动能力的远期疗效观察[J].中国康复医学杂志,2009,24(1):68—71.
- [2] 任彩丽,付娟娟,王红星,等.早期康复临床路径对缺血性脑卒中患者功能恢复影响的多中心、单盲、随机对照研究.中国康复医学杂志,2017,32(3):275—282.
- [3] 各类脑血管疾病诊断要点[J].中华神经科杂志,1996,29(6):60—

61.

[4] Kugler C,Altenhoner T,Lochner P,et al.Does age influence early recovery from ischemic stroke? A study from the Hes-sian stroke date bank[J].J Neurol,2003,250(6):676—681.

[5] MF W.Evidence- based community stroke rehabilitation[J].Stroke,2013,44 (1):293—297.

[6] 李丽,李思文,赵辉,等.社区康复路径在脑卒中患者家庭康复中应用效果评价[J].黑龙江医学,2014,38(11):1331—1334.

[7] 任彩丽.缺血性脑卒中早期康复临床路径的随机对照研究[D].南京医科大学,2016.

[8] Dromerick AW, Edwards DF, Diringner MN. Sensitivity to changes in disability after stroke: a comparison of four scales useful in clinical trials[J].J Rehabil Res Dev, 2003,40 (1):1—8.

[9] 江钟立.重视脑卒中后遗症的康复,提高生存质量[J].实用老年医学,2015,(6):443.

[10] 陈瑞全,吴建贤,沈显山.中文版Fugl-Meyer运动功能评定量表的最小临床意义变化值的研究[J].安徽医科大学学报,2015,50 (4):519—522.

[11] 周雪梅,唐福顺,徐勇,等.脑卒中社区康复医疗干预技术的应用模式探索[J].中国康复,2015,(3):238—239.

[12] 王秋华,王丽,张国力,等.早期社区康复的脑卒中患者认知功能恢复的影响因素研究[J].中华老年心脑血管病杂志,2015,(3): 246—249.

[13] 梁娟,林成杰.我国脑卒中患者社区康复探讨[J].中国康复, 2012,(4):316—318.

[14] 中华医学会神经病学分会神经康复学组,张通,赵军.脑卒中康 复临床路径[J].中国康复理论与实践,2014,(3):285—288.

附表 三级方案(家庭训练方案指导内容记录)

训练内容		10周	11周	12周	13周	14周	15周	16周	17周
1. 上下肢活动	1.1 自主日常活动动作分解与组合练习 1.2 自主抗阻肌力训练 1.3 上肢精细功能训练(前臂、手腕、手指运动)								
2. 抗痉挛处理	2.1 自主牵伸 2.2 自主痉挛拮抗肌群运动								
3. 姿势与平衡、协调	3.1 坐位活动 a单任务坐位活动 b多任务作坐位活动 3.2 立位活动 a.肩及上臂运动控制 b多方向迈步练习 c自主立位负重训练								
4. 体能训练	4.1 踏车训练 4.2 室内步行训练								
5. 步行功能	5.1 使用辅助具步行训练 5.2 短距离步行训练 5.3 监护下步行训练 5.4 上下台阶练习								
6. ADL 训练	6.1 穿衣训练(指导独立完成穿衣) 6.2 洗澡训练(指导独立完成洗澡) 6.3 步行(室内辅助步行训练) 6.4 步行训练(室内监护下步行训练) 6.5 步行训练(社区独立步行) 6.6 上下楼梯训练(室内上下台阶训练) 6.7 上下楼梯训练(独立上下多级楼梯) 6.8 上下楼梯训练(监护下上下一层楼)								

备注: