

中风病中医综合方案的依从性评价研究

房位昊¹ 刘 强² 周 莉³ 王肖南⁴ 高 颖³

(1 北京中医医院顺义医院,北京,101300; 2 世界中医药学会联合会,北京,100101; 3 北京中医药大学东直门医院,北京,100700; 4 中国人民大学,北京,100872)

摘要 目的:通过中医综合治疗方案对中风病患者的治疗执行率探讨临床治疗方案的依从性评价研究。方法:采集 2012 年 3 月至 2014 年 12 月多中心脑梗死患者 264 例入组当天、4 d、7 d、10 d、14 d、21 d、28 d、7 个访视时点的临床信息(包括年龄、性别、治疗措施等)。根据课题组研制的“中医综合治疗方案实施过程评价表”,从口服中药颗粒剂、中药注射液、针灸治疗、推拿治疗、康复治疗 6 个方面评价中风病中医综合治疗方案的依从性。结果:本研究发现中药配方颗粒、中药注射液的执行情况较好,分别占 80.32%、63.74%;针灸治疗、推拿治疗、康复治疗的执行情况较差,分别为 51.58%、45.95%、30.74%。中风病患者随着时间推移口服中药颗粒剂、中药注射液、针灸治疗、推拿治疗、康复治疗执行情况逐渐下降。在中风病急性期患者治疗期间针灸治疗、康复和推拿治疗随着访视时点逐渐升高后下降。结论:中医综合方案中依从性好的治疗措施易于患者接受,具有较高地临床可推广性、可操作性。本研究发现口服中药配方颗粒、中药注射液的依从性较好。

关键词 中风病;中医综合方案;依从性

Study on Compliance Evaluation of Comprehensive Treatment of Traditional Chinese Medicine on Stroke

Fang Weihao¹, Liu Qiang², Zhou Li³, Wang Xiaonan⁴, Gao Ying³

(1 Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine Shunyi Branch, Beijing 101300, China; 2 World Federation of Chinese Medicine Societies, Beijing 100101, China; 3 Dongzhimen Hospital Affiliated to Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China; 4 Renmin University of China, Beijing 100872, China)

Abstract Objective: To investigate the compliance evaluation of clinical treatment through comprehensive treatment of traditional Chinese medicine (TCM) on the rate of treatment enforcement on stroke patients. **Methods:** Clinical information (age, gender, treatment measures) of 264 patients with cerebral infarction at the day of enrolled, day 4, day 7, day 10, day 14, day 21, and day 28 were collected. According to the Evaluation Form of Implementation Process on Comprehensive Treatment of TCM developed by the team, the compliance of comprehensive treatment of TCM on stroke was evaluated from 6 aspects of orally administration of Chinese herbal granule, Chinese herb injection, acupuncture and moxibustion, tuina, and rehabilitation. **Results:** This study found that the implement situations of Chinese herbal granule and Chinese herb injection were good, accounting for 80.32% and 63.74% respectively. And the implement situations of acupuncture and moxibustion, tuina, and rehabilitation were bad, accounting for 51.58%, 45.95% and 30.74% respectively. As time goes by, the compliance of Chinese herbal granule, Chinese herb injection, acupuncture and moxibustion, tuina, and rehabilitation was gradually decreased for patients with stroke. During the acute phase of stroke, the compliance of acupuncture and moxibustion, tuina, and rehabilitation was gradually increased, and then decreased. **Conclusion:** The treatment method with good compliance in comprehensive treatment of TCM is easy to be accepted by patients, with high clinical promotion and operability. This study found oral administration of Chinese herbal granule and Chinese herb injection has good compliance.

Key Words Stroke; Comprehensive treatment of traditional Chinese medicine; Compliance

中图分类号:R255.2 文献标识码:A doi:10.3969/j.issn.1673-7202.2017.09.054

我国中风病死亡率为 1.24%^[1],缺血性中风病占有中风病的 2/3 左右^[2],缺血性中风病 1 年平均复发率为 6.67%~12.75%^[3-4],是我国城乡居民致残和死亡的重要原因之一。临床治疗中风病过程

中,是医生和患者相互配合的过程,即依从性。因此依从性评价成为检验治疗方案可行性、实用性的工具。然而患者的依从性可直接影响最终结果和质量^[5],故本文从中医综合方案治疗缺血性中风病角

基金项目:中医药行业科研专项(201007002)——中医防治中风病技术转化与社区推广研究

作者简介:房位昊(1985.04—),女,博士研究生,研究方向:中医药防治脑血管疾病,E-mail:zyfwh85@163.com

通信作者:高颖(1963.02—),女,博士,主任医师,副院长,研究方向:中医药防治脑血管疾病,E-mail:gaoying973@126.com

度对患者依从性进行探讨。

1 资料与方法

1.1 一般资料 本研究共纳入 2012 年 3 月至 2014 年 12 月脑梗死患者 264 例,分别源于北京中医药大学东直门医院、天津中医药大学第二附属医院、四川省中医药科学院、河南省中医院、河南省第一附属医院、辽宁中医药大学附属第二医院、陕西中医学院附属医院、长春中医药大学附属医院、上海中医药大学附属曙光医院、广东省佛山市中医院、广东省江门市五邑中医院、湖北省中医院、浙江省中医院、首都医科大学宣武医院等 15 家三级医院的住院患者。

1.2 诊断标准 1) 西医诊断标准:参照 2010 年中华医学会神经病学分会颁布的《中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010》^[6] 中脑梗死的诊断标准;2) 中医诊断标准:参照 1995 年国家中医药管理局全国中医脑病急症科研协作组制定的《中风病诊断疗效评定标准》^[7];3) 中医证候诊断标准:参照国家重点基础研究发展计划(“973”计划)“缺血性中风病证结合的诊断标准与疗效评价体系研究”课题组制定的《缺血性中风病证候要素诊断量表》判断各证候要素是否成立。

1.3 纳入标准 1) 经头颅 MRI/CT 诊断为脑梗死者;2) 急性起病,发病在 7 d 内;3) 症状和体征持续 24 h 以上;4) 年龄 35 ~ 80 岁;5) NIHSS 评分 5 ~ 22 分。

1.4 排除标准 1) 经头颅 MRI/CT 诊断为脑出血、蛛网膜下腔出血、非血管性脑部病变者;2) 出现并发症“出血转化”者;3) 由脑肿瘤、脑外伤、血液病等引起的中风病患者,或因风湿性心脏病、冠心病及其他心脏病合并房颤引起的脑栓塞者;4) 合并有肝、肾、造血系统、内分泌系统等严重疾病影响对中风病治疗及骨关节病、精神病患者;5) 已知对本方案中药物成分过敏者;6) 妊娠期或哺乳期妇女;7) 正在参加其他药物临床试验者;8) 既往有脑血管病病史,遗留有明显后遗症,影响此次评价者。

1.5 脱落与剔除标准 观察中失访者,包括治疗有效但不能完成整个疗程,以致临床资料不全等影响疗效和安全性判断者。

1.6 治疗方法 本研究基于国家科技攻关课题的相关研究,形成了“脑梗死中医全程实时干预方案”,即“辨证选择口服中药(中药配方颗粒或中成药)+静脉滴注中药注射液+中医康复方法(针灸+推拿+康复训练)+阿司匹林+护理”的治疗模式,是建立在以往临床经验及科研验证结果基础上

对以往中医综合治疗方案的优化总结。

1.7 观察指标 1) 本研究对入组当天、4 d、7 d、10 d、14 d、21 d、28 d,7 个访视时点采集患者病例信息,包括一般信息(年龄、性别、BMI 指数等)、OCSP 分型、并发症、治疗措施、评价量表(中风病中医证候测量表、美国国立卫生研究院卒中量表)等。2) 脑梗死中医全程适时干预方案的执行情况:方案的执行情况根据“中医综合治疗方案实施过程评价表”的评分标准及评分方法进行评分。“中医综合治疗方案实施过程评价表”是 2010 年国家公益性行业科研专项“中医防治中风病技术转化于社区推广研究”课题组根据专家调查问卷参照 WHOQOL-100 中文版中的尺度试验结果对方案实施过程和整体疗效的重要性分级进行重要性评价,采用专家经验等差法,对中风病急性期临床专家经验判断的各评价指标在不同访视时点的权重进行赋分,完成各过程评价指标的量化,形成了“中医综合治疗方案实施过程评价表”,从而对“脑梗死中医全程适时干预方案”的总体执行情况、不同干预执行情况进行依从性评价。方案中的“主要诊疗措施执行情况单”是对 5 项治疗措施进行“是否应该应用?”“患者是否应用?”“如果没有应用,为什么?”的调查。

1.8 质量控制 各分中心由从事神经内科(脑病科)临床工作 3 年以上的医师或者攻读临床博士学位的研究生担任信息采集工作以确保信息的准确性和严格性。课题组制定统一的工作手册,对临床信息采集中涉及的内容与方法进行详细说明,以确保信息采集的规范化,同时课题组负责单位成立了质量检查小组不定期对各成员单位病例进行病例监察,核查每份病例资料记录的准确性、真实性和完整性。患者出院时,由主管医师预约复诊时间,定期对患者进行随访和评价。研究者应按要求如实记录各项观察内容,确保各项内容真实完整。

1.9 统计学方法 从临床研究数据采集与管理系统中导出数据资料,然后导入 Excel 中,对数据进行合并整理,筛选出本研究需要的数据资料。采用 SPSS 20.0 软件进行数据分析,计数资料用频数表示。

2 结果

2.1 基本资料 本研究共纳入的 265 例患者,其中男 163 例,最小年龄 35 岁,最大年龄 80 岁,平均年龄约为(62.36 ± 11.01)岁;女 101 例,女性最小年龄 41 岁,最大年龄 82 岁,平均年龄约为(66.68 ± 9.72)岁。根据患者入组时 NIHSS 评分分为:轻度

(<7 分)、中度(7 ~ 14 分)、重度(> 15 分)。入组时脑梗死患者 NIHSS 评分以轻、中度居多, 占 97. 35%; 重度脑梗死患者仅占 2. 64%。入组 28 天脑梗死患者的 NIHSS 评分以轻度居多, 占 91. 70%; 重度仅占 1. 13%。

2. 2 中风病患者 5 项指标总体情况 指标得分率越高说明该项指标执行情况越好(得分率 = 指标均数 ÷ 指标满分 × 100%)。本研究的 265 例中风病患者 6 项指标 7 次访视总分为 100 分。265 例中风病患者得分情况见表 1。

表 1 265 例中风病患者 6 项指标执行情况

治疗措施	执行率(%)
中药配方颗粒	80. 32
中药注射液	63. 74
针灸治疗	51. 58
推拿治疗	45. 95
康复治疗	30. 74

2. 2. 1 中药配方颗粒执行分布情况 本研究结果发现:第 1 到 7 次访视时点口服中药配方颗粒的执行情况均在 80% 以上。依从性较好者(6 个随访时点及以上均按照方案服用中药配方颗粒者) 占 84. 91%, 治疗 4 周内, 患者的依从性改变差别不大。见表 2。

表 2 7 次访视时点治疗措施执行情况[例(%)]

访视时点	中药配方	中药注射液	针灸治疗	推拿治疗	康复治疗
入组当天	259(97. 74)	232(85. 23)	153(57. 74)	97(36. 60)	148(55. 85)
入组 4 d	258(97. 36)	235(84. 09)	191(72. 08)	118(44. 53)	184(69. 43)
入组 7 d	256(96. 60)	232(82. 58)	199(75. 09)	134(50. 57)	195(73. 58)
入组 10 d	253(95. 47)	231(79. 55)	207(78. 11)	148(55. 85)	203(76. 60)
入组 14 d	247(93. 21)	215(79. 92)	199(75. 09)	140(52. 83)	195(73. 58)
入组 21 d	231(87. 17)	—	132(49. 81)	95(35. 85)	142(53. 58)
入组 28 d	218(82. 26)	—	110(41. 51)	79(29. 81)	120(45. 28)

注: “—” 为出院后停用中药注射液

2. 2. 2 中药注射液执行分布情况 本研究发现 265 例脑梗死患者第 1 到 4 次访视时点中药注射液的执行情况均在 80% 以上。依从性较好者(4 个随访时点及以上均按照方案应用中药注射液者) 占 86. 79%, 治疗 2 周内, 患者的依从性较好。见表 2。

2. 2. 3 针灸治疗执行分布情况 本研究发现 265 例脑梗死患者第 1 到 7 次访视时点针灸治疗的执行情况均在 80% 以下。依从性较好者(6 个随访时点及以上均按照方案进行针灸治疗者) 占 37. 73%, 治疗 4 周内, 患者的依从性较差。见表 2。

2. 2. 4 推拿治疗执行分布情况 本研究发现 265 例脑梗死患者第 1 到 7 次访视时点推拿治疗的执行情况均在 60% 以下。依从性较好者(6 个随访时点

及以上均按照方案进行推拿治疗者) 占 26. 41%, 治疗 4 周内, 患者的依从性较差。见表 2。

2. 2. 5 康复治疗执行分布情况 本研究发现 265 例脑梗死患者第 1 到 7 次访视时点康复治疗的执行情况均在 60% 以下。依从性较好者(6 个随访时点及以上均按照方案进行康复治疗者) 占 46. 04%, 治疗 4 周内, 患者的依从性较差。见表 2。

3 影响方案依从性的因素

根据“主要诊疗措施执行情况单”中分别对 5 项治疗措施进行“是否应该应用?” “患者是否应用?” “如果没有应用, 为什么?” 的调查, 结果分析如下: 治疗期间影响中药颗粒、中药注射液治疗执行情况的原因: 患者拒绝该项治疗措施, 或因病情需要改用其他剂型治疗, 或因疑似不良反应, 或因出院等原因未执行该项治疗措施; 影响针灸、推拿、康复治疗执行情况的原因: 因经济原因、身体怕疼痛、无法耐受、自行锻炼等原因拒绝该项治疗, 或因病情不稳定, 或因患者应用针灸或推拿或康复治疗暂缓其他治疗措施, 或因患者症状较轻、治疗期间恢复较快、出院等原因未执行该项治疗措施。

表 3 治疗措施的依从性因素分析(例)

治疗措施	拒绝	病情不需要	身体不适	病情不稳定	出院
中药配方颗粒	19	3	3	0	0
中药注射液	1	0	1	27	7
针灸治疗	56	23	0	0	8
推拿治疗	45	27	0	38	4
康复治疗	37	19	0	27	2

4 讨论

中医综合方案是多种治疗方法以辨证论治为核心, 根据中风病证候动态演变规律, 据证立法, 治疗中风病的综合治疗方案。患者依从性体现了治疗方案的可行性。依从性是指患者的行为与医嘱的一致程度^[8], 是建立在治疗方案符合患者病情时的一种评价方式。

通过临床研究提示, 入院当天中药配方颗粒、中药注射液的执行情况良好, 考虑中风病患者住院期间能够较好的服从医嘱; 针灸治疗、推拿治疗、康复治疗的执行情况较差, 研究结果提示与患者的病情状态、患者及家属的认知程度密切相关。另外, 针灸^[9]、推拿^[10]治疗中风病的循证医学证据较少, 且有反对意见; 而康复治疗, 有充分的循证医学证据^[11-13]证明中风病急性期稳定后早期康复训练对改善脑梗死患者患肢功能和日常生活能力有显著意义。由于康复治疗的临床依从性较差, 需要提高患

者对疾病及康复对疾病的认知程度,加强患者的依从性管理,提高康复治疗的效果。随着时间的推移,口服中药颗粒剂、中药注射液、针灸治疗、推拿治疗、康复治疗的执行率均下降,考虑与患者或家属对疾病的认知程度,或病情的不稳定,或因出院不方便应用口服中药颗粒剂以及中药注射液相关。其中,以入组 14 d 为出院节点,住院期间的治疗依从性最佳,出院后的治疗依从性较差。住院治疗期间,针灸、康复和推拿治疗执行率随着访视时点先升高后下降,研究结果提示与患者住院期间病情稳定程度相关。入院时病情处于急性期,患者需要静卧休息,2 周左右病情稳定后开始行针灸、康复或推拿治疗,出院后因患者对疾病的认知程度或行动不便无法继续行针灸、康复或推拿治疗相关。根据病情的需要,必要时可与患者及时沟通治疗方案,必要时进行宣传教育及宣传促进,提高患者对疾病的认知程度。总之,影响治疗方案的依从性因素,住院期间主要包括:病情不稳定、躯体不耐受、经济原因等;出院期间主要包括:就医条件、经济原因等。有研究亦认为患者服用药物的依从性可能受到文化程度、患者认知力、报销方式、收入水平、药物种类、不了解服药疗程、症状改善自行停药、检查指标正常自行停药等因素的影响^[14]。而电话随访、健康指导,强调按时服药重要性,提供用药指导,面对药物不良反应,给出相应的解决办法,可提高中风病患者出院后的服药依从性^[15-17]。

综上所述,中风病中医综合治疗方案的依从性评价研究,首先需要对患者进行健康宣教、心理干预、规范化自我管理教育,改善医患关系、及时与患者沟通有关药物疗效和不良反应等方式,综合管理,增加患者的依从性,配合治疗,以便于根据病情变化随时调整方案。目前中医临床综合治疗方案通常包括口服中药颗粒或汤液、中成药、外用中药熏洗、中药静脉制剂、针灸、推拿、现代康复疗法等多种治疗措施,临床治疗中风病过程中需要根据患者的具体病情情况进行优化治疗措施,以便于提高患者依从性及疗效。

参考文献

- [1] 崔琮琪,谷鑫,王海东,等. 2006-2010 年中国居民脑血管病死亡流行病学特征研究[J]. 疾病监测,2013,28(12):1007-1011.
- [2] Wang Y, Cui L, Ji X, et al. The China National Stroke Registry for patients with acute cerebrovascular events: design, rationale, and baseline patient characteristics[J]. Int J Stroke, 2011, 6(4):355-361.
- [3] 魏戎,谢雁鸣,常艳鹏,等. 中医药干预缺血性中风病 3 年随访结局评价[J]. 中华中医药杂志,2016,31(10):3970-3976.
- [4] 安雅臣,陈云霞,王玉浔,等. 缺血性脑卒中复发危险因素分析及预测模型的构建[J]. 中华流行病学杂志,2011,32(8):816-820.
- [5] 文谦,刘梦阅,王成伟,等. 运用过程失效模式与后果分析管理提高针灸受试者依从性[J]. 中医杂志,2017,58(3):212-214.
- [6] 中华医学会神经病学分会脑血管病学组急性缺血性脑卒中诊治指南撰写组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2010[J]. 中华神经科杂志,2010,43(2):146-153.
- [7] 中风病诊断与疗效评定标准(试行)[J]. 北京中医药大学学报,1996,19(1):55-56.
- [8] Fisher Rs., 刘贤臣. 论患者的依从性[J]. 国外医学(社会医学分册),1988,5(4):237-240.
- [9] 宋毅,裴建,沈维娜,等. 陆氏针灸治疗 42 例缺血性中风运动功能障碍的临床疗效研究[J]. 世界中医药,2017,12(5):1149-1153.
- [10] 林建忠,郑文贤,陈建乐,等. 循经推拿联合康复训练对脑中风患者运动功能恢复的效果及作用机制[J]. 世界中医药,2017,12(4):899-902.
- [11] 杨明娟,付爱娥. 脑卒中偏瘫患者肢体运动功能的早期康复护理探讨[J]. 中外健康文摘,2011,8(48):282-283.
- [12] 陈永富,杨志波,秦英科,等. 缺血性中风病急性期中医综合康复治疗临床观察与研究[J]. 中西医结合心血管病电子杂志,2016,4(15):152-153.
- [13] 首都卒中康复治疗指南:20 条 1A 推荐意见[J]. 实用心脑血管病杂志,2016,24(5):92.
- [14] 周子懿,魏琳,张小培,等. 缺血性卒中二级预防药物治疗依从性及应用现状的随访研究[J]. 中国全科医学,2014,17(5):498-503.
- [15] 乔曼丽,冯妍,王以新,等. 健康教育对缺血性脑卒中患者二级预防他汀类药物依从性的观察[J]. 心肺血管病杂志,2014,33(5):702-705.
- [16] 王燕. 电话随访对急性脑梗死患者出院后服药依从性的影响[J]. 心血管病防治知识,2016,(5):22-23.
- [17] 程越朋,孙书军,杨光,等. 影响急性脑梗死患者二级预防用药依从性的调查研究[J]. 卒中与神经疾病,2017,24(1):30-33.

(2017-03-31 收稿 责任编辑:王明)