

· 临床研究 ·

急性脑卒中三级康复的功能结局和经济学评价

李蹕 倪朝民 韩瑞 武行华 高圣海 李厥宝 孟兆祥

【摘要】目的 探讨三级康复方案对急性脑卒中患者功能恢复的影响,并进行相关的临床经济学分析。**方法** 将 100 例急性脑卒中患者以随机方式分为康复组 50 例,对照组 50 例。2 组均进行神经内科常规治疗,康复组患者在急性期至 6 个月末进行规范的康复治疗,包括运动疗法、作业疗法和言语治疗等(神经内科-康复医学科-社区康复组成的三级医疗方案)。每组入选病例均于入选时及 3 个月末、6 个月末时采用功能综合评定量表(FCA)评定疗效。比较 2 组在 6 个月病程中的相关费用,并进行成本-效果分析。用多元回归分析总费用的影响因素。**结果** 病程 3 个月和 6 个月时 2 组患者的功能状况均有不同程度的改善($P < 0.05$),其中康复组患者功能改善程度较大,与对照组相比差异有统计学意义($P < 0.05$)。3 个月康复组的直接医疗费用和总费用和对对照组比较相对较高,6 个月康复组的直接医疗费用仍高于对照组,但总费用 2 组差异无统计学意义($P > 0.05$)。康复组 3 个月和 6 个月 FCA 评分每提高 1 分,花费的直接医疗费用和总费用康复组均低于对照组。3 个月和 6 个月总费用的主要影响因素包括住院时间、医药费用支付方式和入组 FCA 评分,其中住院时间是最强的影响因素,住院时间最主要影响入组 FCA 评分。**结论** 三级康复方案对急性脑卒中患者综合功能的恢复具有良好的促进作用,并有更好的经济学效应。

【关键词】 脑卒中; 三级康复方案; 功能评定; 成本-效果分析; 回归分析

The functional outcome and clinical economic evaluation of the standardized three stages rehabilitation treatment for acute stroke patients LI Chuo, NI Chao-min, HAN Rui, WU Xing-hua, GAO Sheng-hai, LI Jue-bao, MENG Zhao-xiang. Department of Rehabilitation Medicine, 1st Affiliated Hospital of Anhui Medical University, Hefei 230022, China

【Abstract】 Objective To investigate the effects of the standardized three stage rehabilitation program (STSRP) on acute stroke patients and make the relevant clinical economic evaluation. **Methods** One hundred stroke patients were randomly divided into a rehabilitation group ($n = 50$) and a control group ($n = 50$). All patients were treated with the general internal medicine, in addition to STSRP for the patients in the rehabilitation group. Then the patients in both groups were evaluated by using the FCA scale at admission, 3 month, and 6 month after admission. The correlated costs were investigated. The detailed cost reports were included with the method of cost effectiveness analysis. Multivariate regression analysis was used to determine the factors influencing the cost. **Results** There were no significant difference in the functional status (FS) of patients between the rehabilitation group and the control group at the admission ($P > 0.05$). FS in two groups were improved at the end of 3rd month and 6th month ($P < 0.05$), and FS in the rehabilitation group was better than that in the control group ($P < 0.05$). The direct medical cost (DMC) and total cost (TC) in the rehabilitation group were higher than those in the control group at the 3rd month ($P < 0.05$). DMC was higher than that in control group at the 6th month, but TC was not significantly different between the two groups ($P > 0.05$). By one score that FCA improved, DMC and TC in the rehabilitation group were less than those in the control group at the 3rd month and 6th month. The main factors influencing TC were involved in length of hospital stay (LOHS), ways of paying medical expenses and FCA scale score at the admission, and LOHS was the most important influencing factor. The most important factor influencing LOHS was FCA scale score at the admission. **Conclusion** STSRP has satisfactory economic and therapeutic effects on stroke patients.

【Key words】 Stroke; Three-stage rehabilitation; Functional assessment; Cost-effectiveness analysis; Multivariate regression analysis

近年有学者提出三级康复网络概念^[1],并已有少量研究证明三级康复能够有效改善患者功能和生存质量,而相关经济学研究开始深入进行。本研究采用前瞻性随机对照方法,探讨三级康复方案对急性脑卒中

患者功能恢复的影响,并进行经济学评价。

资料与方法

一、研究对象的选择

1. 入选标准:①符合全国第四届脑血管病的诊断标准^[2],并经颅脑 CT 或 MRI 证实的脑出血和脑梗死

患者;②病程 < 3 周;③存在肢体功能障碍;④年龄为 40 ~ 80 岁;⑤格拉斯哥昏迷量表 (Glasgow Coma Scale, GCS) 评分 > 8 分,生命体征稳定 1 周内;⑥愿签署知情同意书。

2. 排除标准:①活动性肝病、肝肾功能不全;②充血性心力衰竭;③恶性肿瘤;④恶性进行性高血压;⑤既往痴呆病史;⑥呼吸功能衰竭;⑦四肢瘫痪;⑧原先有脑血管疾患且留下功能障碍者;⑨外地无法随访者;⑩既往有精神疾病史者。

二、研究对象

选择 2001 年 11 月 27 日至 2005 年 2 月 28 日在我院神经内科住院的急性脑卒中患者 100 例,均符合上述病例选择标准,其中脑梗死患者 69 例,脑出血患者 31 例。将入选的患者按脑梗死和脑出血分层,根据入院时间依照随机分组表 (1:1 随机) 随机分为康复组和对照组,每组 50 例。

三、主要观察指标与评定方法

1. 一般资料:详细记录患者年龄、性别、文化程度、职业、劳动强度、婚姻状况、家庭人均月收入、发病到入院时间、脑卒中类型 (脑梗死、脑出血)、肢体瘫痪 (左、右)、医药费用支付 (自费、医保、公费)、报销医药费是否困难、既往疾病史。2 组患者的一般资料比较见表 1,其中家庭人均月收入 2 组之间差异有统计学意义 ($P < 0.05$),这可能在某种程度上使康复组的费用增加。

2. 综合功能指标:功能综合评定量表 (Functional Comprehensive Assessment, FCA) 是在功能独立性评测 (Functional Independence Measure, FIM) 量表和综合功能评定法 (Comprehensive Functional Evaluation, CFE) 的基础上制定的评定量表,符合我国国情,信度和效度良好,评分简洁,内容全面,主要包括运动功能和认知功能两大类^[3]。因此,采用 FCA 评分标准,对于每例患者在入选时、第 3 个月月末和第 6 个月月末分别进行功能评价,评测者不参与治疗,实行盲法评测。

3. 费用资料:通过医院病员管理科调用患者住院的明细账单,通过问卷调查和门诊随访等方式分别采集患者在不同时期的各项费用,包括急诊治疗费、住院的相关费用、规范康复治疗费、非本研究康复治疗费、并发症的治疗费及非住院用药费用与治疗费;直接非医疗费用包括与患者康复治疗相关的交通费、患者或家属的住宿费、特殊饮食费及护工的陪护费;间接费用

包括患者和/或家属的误工费。

四、三级康复治疗方案

三级康复治疗含义:一级康复是指患者早期在医院急诊室或神经内科的常规治疗及早期康复治疗;二级康复是指患者在康复病房或康复中心进行的康复治疗;三级康复是指在社区或是家中的继续康复治疗^[1]。

康复组患者从发病到发病后第 1 个月的月末 (一级康复) 主要是在神经内科病房进行,在给予神经内科常规治疗的同时,病情稳定后给予早期的床边康复治疗;在发病后第 2 个月初到第 3 个月的月末 (二级康复) 及发病后第 3 个月的月初到第 6 个月的月末 (三级康复) 根据患者的病情及功能恢复情况决定转至康复病房继续康复治疗,或是转至家中,每 2 周由康复治疗师上门指导患者或患者、家属门诊随访,对患者进行必要的康复训练,直至 6 个月的随访结束。

康复治疗的方法主要综合 Rood 技术、Bobath 技术、运动再学习方法和日常生活活动能力训练等,按照脑卒中患者的功能恢复的特点循序渐进地实施康复治疗^[4]。主要内容包括:患侧肢体的正确摆放与被动活动;坐起及坐位平衡训练;坐站及站立平衡训练;步行准备训练,步行训练及和上下阶梯的训练。在训练中结合日常生活活动能力训练,同时指导家属协助患者训练。言语治疗和心理治疗贯穿整个过程。康复治疗每日 1 ~ 2 次,每次 45 ~ 60 min。

未给予对照组规范的三级康复治疗,有些患者在临床医生口头叮嘱下自行活动,有些患者家属根据自己的认识,帮助患者活动,不排除患者从我院神经内科出院后就诊他处康复机构进行的康复治疗。

五、统计学分析

所有统计检验均为双侧检验,以第一类误差 0.05 (α 值) 判断其差异的统计学意义。定量数据用 ($\bar{x} \pm s$) 描述,定性数据用频数描述;用独立样本 t 检验和 χ^2 检验处理两组患者的一般资料,用独立样本 t 检验比较两组综合功能评分;费用总和的相关因素用逐步回归分析,所有数据使用 SPSS 10.0 统计软件处理。

结 果

研究中,康复组 2 例、对照组 1 例患者脑卒中复发死亡,对照组 1 例患者失访,实际最终进入统计分析的病例共 96 例,每组 48 例。

表 1 2 组患者的一般资料

组 别	例数		脑卒中类型 (例)		病变部位 (例)		年龄 (岁)	发病到入组时间 (d)	医药费用支付方式 (例)			家庭人均月收入 (元)			
	男	女	脑梗死	脑出血	左侧	右侧			自费	医保	公费	<500 (例)	501 ~ 1 000 (例)	1 001 ~ 2 000 (例)	>2 000 (例)
康复组	29	19 ^a	34	14 ^a	21	27 ^a	61.81 ± 8.69 ^a	7.38 ± 5.83 ^a	13	22	13 ^a	9	12	18	9 ^b
对照组	35	13	35	13	25	23	63.13 ± 7.79	6.33 ± 5.00	21	22	5	10	26	11	1

注:与对照组比较,^a $P > 0.05$,^b $P < 0.05$

康复组与对照组 FCA 评分比较见表 2, 入组时及 3 个月末 2 组 FCA 评分差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 6 个月末康复组 FCA 评分高于对照组 ($P < 0.05$), 3 个月末和 6 个月末 FCA 测评分值与初次测评分的差值康复组均高于对照组 ($P < 0.05$)。2 组患者的费用比较见表 3, 病程 3 个月时康复组直接医疗费用和总费用高于对照组 ($P < 0.05$), 病程 6 个月时康复组直接医疗费用仍高于对照组 ($P < 0.05$), 但总费用差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。成本-效果分析见表 4, FCA 积分每增加 1 分所需的总费用和直接医疗费用在康复组的费用相对较低。费用和住院时间相关因素分析见表 5。因总费用个体差异较大, 为非正态分布资料, 故对其进行自然对数转换, $Y_1 = \ln(3 \text{ 个月费用总和})$, $Y_2 = \ln(6 \text{ 个月费用总和})$, 采用单个样本的分布特征检验, 证明 Y_1 和 Y_2 服从正态分布。以 Y_1 和 Y_2 为因变量, 使用逐步回归分析中的逐步向后法 (backward stepwise) 分析得出, 3 个月和 6 个月费用总和与患者的各项资料间可建立回归方程如下: $Y_1 = 9.349 + 0.007 \times \text{住院时间} + 0.242 \times \text{医药费用支付}$ (1 = 自费, 2 = 医保, 3 = 公费) $- 0.006 \times \text{入组 FCA 评分}$; $Y_2 = 9.554 + 0.007 \times \text{住院时间} + 0.217 \times \text{医药费用支付}$ (1 = 自费, 2 = 医保, 3 = 公费) $- 0.006 \times \text{入组 FCA 评分}$ 。

表 2 2 组患者入组、3 个月末和 6 个月末 FCA 评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	入组时	3 个月末	6 个月末	FCA1	FCA2
康复组	48	43.5 ± 15.9	84.4 ± 16.9	94.9 ± 11.9 ^a	41.1 ± 18.2 ^a	51.5 ± 16.1 ^a
对照组	48	50.2 ± 19.5	79.0 ± 22.7	84.3 ± 22.1	28.8 ± 15.9	34.2 ± 17.4

注: FCA1 表示 3 个月末测评分值与初次测评分的差值, FCA2 表示 6 个月末测评分值与初次测评分的差值; 与对照组比较, ^a $P < 0.05$

表 3 2 组患者 3 个月、6 个月的费用 (元, $\bar{x} \pm s$)

组别	规范康复治疗费	直接医疗费用	直接非医疗费用	间接费用	总费用
康复组					
3 个月	2 252.0 ± 1 218.8	18 812.9 ± 10 615.2 ^a	945.0 ± 845.6	1 520.8 ± 969.0	21 278.7 ± 10 741.6 ^a
6 个月	3 080.2 ± 1 853.9	20 999.4 ± 12 252.8 ^a	1 400.7 ± 1 363.7	2 152.8 ± 1 457.5 ^a	24 552.9 ± 12 385.6
对照组					
3 个月	—	15 313.0 ± 12 418.4	714.2 ± 829.1	1 708.1 ± 863.5	17 735.3 ± 12 986.5
6 个月	—	16 468.4 ± 12 442.5	1 159.0 ± 1 438.7	3 072.7 ± 1 700.3	20 700.1 ± 13 705.6

注: 与对照组比较, ^a $P < 0.05$

表 4 2 组 3 个月和 6 个月成本-效果分析 (元/分)

组别	例数	3 个月		6 个月	
		直接医疗费用	总费用	直接医疗费用	总费用
康复组	48	459.1	519.3	408.1	477.1
对照组	48	531.5	616.9	481.7	605.5

注: 费用为 FCA 积分每增加 1 分所需的费用

表 5 3 个月和 6 个月总费用、住院时间的
相关因素的逐步回归分析

变 量	偏回归系数	偏回归系数标准误	标准偏回归系数	t	P
3 个月					
常数项	9.349	0.150	—	62.288	<0.05
住院时间	0.007	0.001	0.436	5.509	<0.05
医药费用支付	0.242	0.057	0.338	4.269	<0.05
入组 FCA 评分	-0.006	0.002	-0.215	-3.058	<0.05
6 个月					
常数项	9.554	0.144	—	66.227	<0.05
住院时间	0.007	0.001	0.455	5.771	<0.05
医药费用支付	0.217	0.055	0.314	3.974	<0.05
入组 FCA 评分	-0.006	0.002	-0.223	-3.180	<0.05
住院时间					
常数项	-5.331	3.265	—	-2.482	<0.05
家庭人均月收入	10.424	3.191	0.266	3.267	<0.05
医药费用支付	13.915	4.146	0.328	3.356	<0.05
入组 FCA 评分	-0.274	0.149	-0.362	-3.478	<0.05

注: 病程 3 个月时总费用回归分析的复相关系数 $R = 0.862$, 决定系数 $R^2 = 0.743$, 校正的决定系数 $R_{adj}^2 = 0.730$; 病程 6 个月时总费用回归分析的复相关系数 $R = 0.871$, 决定系数 $R^2 = 0.759$, 校正的决定系数 $R_{adj}^2 = 0.745$; 住院时间回归分析的复相关系数 $R = 0.808$, 决定系数 $R^2 = 0.653$, 校正的决定系数 $R_{adj}^2 = 0.632$

讨 论

脑卒中后自然发生的脑功能重组是有限的, 要提高功能恢复的程度和使患者能够适应环境与独立生活, 必须重视康复治疗^[5]。众多研究已证明, 康复治疗能够有效改善脑卒中患者的各项功能, 提高生存质量^[6,7]。脑卒中患者出院后, 在社区层次上能否继续得到康复治疗, 关系到其综合功能和生存质量最终能恢复到什么程度。三级康复的重要特点是把康复治疗延伸到家庭和社区, 通过对患者和家庭护理人员的康复教育和培训, 使患者在出院回家后能够坚持进行规范的康复训练, 并通过康复医师和治疗师的定期上门随访或门诊, 针对患者在恢复中后期的情况, 及时调整康复治疗计划。脑卒中康复治疗的主要目标是促进功能独立性和重返社会。因此, 脑卒中患者越早出院回家, 重返社会的过程越早开始。另外, 延长住院时间可导致患者依赖性, 社会隔离和费用的增加。但在没有相应措施的情况下让脑卒中患者早期出院是不可行和不安全的。三级康复研究中, 重、中度功能障碍的患者可以在病情稳定后即转入康复医学科治疗, 从而减少在神经内科的住院时间, 待功能改善、合并症和并发症有效预防与控制后进行社区或家庭康复, 而轻度功能障碍的患者可直接进行社区或家庭康复。因此, 与单纯住院的早期康复相比, 缩短了神经内科和康复医学科住院时间, 从而间接减少费用, 并可获得更好的功能结局。从本研究统计结果可以看出, 康复组患者各阶段综合功能评分积分的差值明显高于对照组, 也即康复

治疗后患者的综合功能改善明显优于对照组,说明规范的三级康复治疗能够明显提高患者的综合功能。三级康复对脑卒中患者功能结局的改善作用在 6 个月末时更加明显。

现在,国际脑卒中经济学领域中,从社会角度进行的研究仍不多见,而患者、医院、保险公司等狭窄的角度被较多使用^[8]。以社会角度分析脑卒中费用包括直接费用,即诊断、治疗、康复等过程中的各项费用;间接费用,即因脑卒中导致伤残而损失的劳动时间或降低劳动能力所引起的生产力的损失。三级康复的经济学研究通过对脑卒中患者 6 个月完整的费用情况进行分析,试图全面了解社会角度上患者的费用构成及影响因素。结果表明,早期康复组的费用投入比对照组有所增加。2 组患者在病程 3 个月的直接医疗费用和总费用差异有统计学意义($P < 0.05$),康复组的费用相对较高,直接非医疗费用和间接费用差异无统计学意义($P > 0.05$)。病后 6 个月的费用情况有所变化,尽管康复组直接医疗费用仍相对较高($P < 0.05$),但间接费用相对较低($P < 0.01$),而两组的总费用基本相同($P > 0.05$)。说明康复组患者因功能状况的改善比对照组相对要好,所以其间接费用下降明显,故康复组的总费用增加趋缓,与对照组的差异不显著。

3 个月末和 6 个月末的成本-效果分析表明,FCA 积分每增加 1 分所需的总费用和直接医疗费用在康复组的费用相对较低,故以经济学评价角度康复组治疗方案优于对照组的方案。倪朝民等^[9]、姜从玉等^[10]的研究也表明,早期规范的康复治疗可以改善急性脑卒中的功能状况,是有效的和具有良好成本-效果的治疗方案。为明确影响脑卒中费用的主要因素,以及探讨三级康复是否增加或减少了脑卒中费用,可采用多元回归对卒中患者 3 个月和 6 个月费用总和进行分析。

对总费用进行自然对数转换后,以 Y_1 和 Y_2 为因变量,经逐步回归分析,结果如表 5 所示,住院时间、医药费用支付方式和入组 FCA 评分作为自变量最终进入方程。因此,影响卒中患者 3 个月和 6 个月费用总和的可靠参数为住院时间、医药费用支付方式和入组 FCA 评分。比较标准偏回归系数可以看出,住院时间是总费用最强的影响因子。这与国外的研究结果一致^[11,12]。由于决定系数 R^2 受变量数的影响较大,因此采用校正的决定系数 R^2_{adj} 衡量回归方程的优劣。从 $R^2_{adj} = 0.730$ 和 $R^2_{adj} = 0.745$ 可以看出,因变量总费用有 73.0% 和 74.5% 由住院时间、医药费用支付方式和入组 FCA 评分 3 个自变量引起,所以此方程有较理想的准确性。年龄、性别、文化程度、职业、婚姻状况、家庭收入等因未达到显著性水平,说明其对总费用的影响可以忽略。未发现三级康复治疗对总费用有影响。进

一步对住院时间的回归分析显示:入组 FCA 评分是其最大的影响因素,家庭人均月收入和医药费用支付方式也具有影响力。其它因素因未达显著性而被排除。

综上所述,三级康复方案对急性脑卒中患者综合功能的恢复具有良好的促进作用,而且与对照组相比,并未增加患者的总费用和住院时间,所以从经济学角度来说三级康复方案是可以选择的。脑卒中费用主要的影响因素是住院时间。国外多项研究表明,社区康复可减少脑卒中患者的住院时间,并可取得与传统康复治疗相似的结果^[13-15]。因此,脑卒中患者的社区康复可能是进一步研究的方向。

参 考 文 献

- [1] 胡永善. 建立康复医学总体网络. 中国康复医学杂志, 2002, 17: 316.
- [2] 全国第四届脑血管病学术会议. 各类脑血管疾病诊断要点. 中华神经科杂志, 1996, 29: 379-380.
- [3] 范文可, 胡永善, 吴毅, 等. 功能综合评定量表效度的研究. 中国康复医学杂志, 2003, 18: 325-329.
- [4] 倪朝民. 脑血管病的临床康复. 合肥: 安徽大学出版社, 1998: 226-245.
- [5] 倪朝民. 脑卒中康复与脑功能重组. 中国康复理论与实践, 2002, 8: 553-555.
- [6] Winstein CJ, Rose DK, Tan SM, et al. A randomized controlled comparison of upper-extremity rehabilitation strategies in acute stroke: a pilot study of immediate and long-term outcomes. Arch Phys Med Rehabil, 2004, 85: 620-628.
- [7] 倪朝民, 傅佳, 高晓平, 等. 急性脑卒中患者独立步行能力的预测. 中华物理医学与康复杂志, 1999, 21: 196-198.
- [8] Evers SM, Ament AJ, Blaauw G. Economic evaluation in stroke research: a systematic review. Stroke, 2000, 31: 1046-1053.
- [9] 倪朝民, 傅佳, 韩瑞, 等. 急性脑卒中早期康复的功能变化与费用的随机对照性研究. 中国康复医学杂志, 2005, 20: 26-29.
- [10] 姜从玉, 胡永善, 吴毅, 等. 脑卒中患者早期康复治疗的成本-效果分析. 中华物理医学与康复杂志, 2004, 26: 604-607.
- [11] Yoneda Y, Uehara T, Yamasaki H, et al. Hospital-based study of the care and cost of acute ischemic stroke in Japan. Stroke, 2003, 34: 718-724.
- [12] Caro JJ, Huybrechts KF, Kelley HE. Predicting treatment costs after acute ischemic stroke on the basis of patient characteristics at presentation and early dysfunction. Stroke, 2001, 32: 100-106.
- [13] Donnelly M, Power M, Russell M, et al. Randomized controlled trial of an early discharge rehabilitation service: the Belfast Community Stroke Trial. Stroke, 2004, 35: 127-133.
- [14] Teng J, Mayo NE, Latimer E, et al. Costs and caregiver consequences of early supported discharge for stroke patients. Stroke, 2003, 34: 528-536.
- [15] Hackett ML, Vandal AC, Anderson CS, et al. Long-term outcome in stroke patients and caregivers following accelerated hospital discharge and home-based rehabilitation. Stroke, 2002, 33: 643-645.

(修回日期: 2007-01-29)

(本文编辑: 松 明)