

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2022.21.011

中医综合康复方案治疗中风后关节活动障碍前瞻性队列研究

赵若男^{1,2}, 宋瑞^{3△}, 何丽云¹, 李洪皎¹, 王启桢¹, 苏同生^{3✉}, 吕晓颖^{1✉}

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 西安中医脑病医院; 3. 陕西省中医医院

[摘要] **目的** 评估中医综合康复方案在治疗中风后关节活动障碍方面的临床疗效。**方法** 采用前瞻性队列研究, 纳入 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 1 日陕西省 5 所三级甲等医院 1154 例中风后关节活动障碍患者, 根据是否接受中医综合康复方案分为治疗组和对照组。对照组给予西医基础治疗, 治疗组在西医基础治疗的同时给予中医综合康复方案: 阴偏盛(软瘫)者口服马海胶囊(每次 0.3 g, 每日 3 次), 同时给予针刺患侧上肢肩三针、曲池、后溪、合谷、内关, 针刺患侧下肢髌关、血海、阳陵泉、申脉、足三里、三阴交、太冲, 均行补法, 每次 30 min, 每周 5 次; 阳偏盛(硬瘫)者口服柔筋胶囊(每次 0.9 g, 每日 3 次), 同时针刺治疗, 穴位同上, 均行泻法, 每次 30 min, 每周 5 次。两组共治疗 3 个月。分别于治疗前, 治疗第 1、3 个月, 随访期第 6、12、18、24 个月共 7 个访视点采用 Fugl-Meyer 关节活动度量表、Fugl-Meyer 关节疼痛量表、改良 Rankin 量表进行评分。应用倾向性评分匹配控制两组队列的混杂因素, 采用重复测量方差分析法, 比较两组患者在 7 个访视点的治疗效果差异。**结果** 最终纳入分析患者 982 例, 其中治疗组 686 例, 对照组 296 例。经倾向性评分匹配, 两组各有 292 例匹配成功。重复测量数据主体内效应检验结果显示, 不同访视点之间 Fugl-Meyer 关节活动度量表评分、Fugl-Meyer 关节疼痛量表评分、改良 Rankin 量表评分差异均有统计学意义 ($P < 0.01$)。第 5、6、7 次访视时两组患者 Fugl-Meyer 关节活动度量表评分差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。第 1、2、3、4 次访视时两组患者 Fugl-Meyer 关节疼痛评分比较, 治疗组得分显著低于对照组 ($P < 0.05$)。各访视点治疗组改良 Rankin 量表评分均显著高于对照组 ($P < 0.01$)。**结论** 中医综合康复方案联合西医基础方案治疗中风后关节活动障碍, 可显著改善关节活动情况和疼痛情况, 效果优于单纯西医基础治疗。

[关键词] 中风; 关节活动障碍; 中医综合康复治疗; 针刺疗法; Fugl-Meyer 关节活动度量表; Fugl-Meyer 关节疼痛量表; 改良 Rankin 量表

关节活动障碍是中风后最常见、最严重的后遗症之一^[1]。由于中风患者肌肉功能失衡, 难以调节相关肌群收缩和放松, 导致患者关节活动度受限, 因此需通过改善相关肌群的功能来扩展关节活动范围。“刚柔相济”法是长安中风病刚柔相济学术流派李敬慈主任医师创立的一种针对中风病的治疗方法^[2-3], 该法将中风病辨证分型为阳偏盛和阴偏盛

两类, 并在西医基础治疗上加用中成药、针刺等中医治疗综合康复方案^[3]。研究显示, 该治疗方案可纠正神经兴奋与抑制的失衡, 达到促进神经修复的效果, 在提高患者功能独立性及主要症状方面具有显著疗效^[4]。此外, 这类综合治疗方案干预较复杂, 在随机对照试验中难以得到有效评价。本研究基于真实世界采用队列研究方法, 并由 2 家西医医院进行西医治疗, 3 家中医医院进行中医综合康复方案治疗, 采用倾向性评分法控制混杂因素, 观察该方案在治疗中风后患者关节活动障碍方面的具体效果, 旨在为临床提供有益参考。本研究通过陕西省中医医院伦理委员会批准, 批准号为 (2015) 伦理第 (03) 号。

基金项目: 国家自然科学基金 (81703950); 国家中医药管理局重大疑难疾病中西医临床协作试点 (脑梗死) 项目 (国中医药办医政发 [2018]3 号); 中国中医科学院科技创新工程中医临床基础学科创新团队项目 (CI2021B003); 中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金 (ZZ14-YQ-037)

✉ 通讯作者: tcmccc@126.com; chinasuts@126.com

△ 与第一作者具有同等贡献

1 资料

1.1 研究对象

本研究为前瞻性队列研究。收集 2017 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 1 日在陕西省 5 家三级甲等医院接受中医综合康复方案治疗的中风后遗症患者。截至 2020 年 12 月 1 日共收集 1154 例病例, 其中陕西省中医医院 474 例、西安市中医医院 144 例、西安中医脑病医院 214 例、西安市第一医院 227 例、西安市第三医院 95 例。接受西医基础治疗者设为对照组, 并在对照组治疗基础上接受中医综合康复方案者设为治疗组。

1.2 诊断及辨证标准

西医诊断标准: 参照《中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2014》^[5] 相关内容。

中医诊断标准: 参照国家中医药管理局脑病急症科研协作组制定的《中风病诊断疗效评定标准(试行)》^[6] 相关内容。

辨证分型标准^[6]: 1) 阴偏盛: 瘫痪为松懈瘫软(软瘫); 面色萎黄, 或晄白少华; 语声低怯; 舌质暗淡有瘀斑, 脉濡细/细涩/弦细。2) 阳偏盛: 瘫痪为挛缩拘急(硬瘫); 面红或暗红, 急躁易怒, 强哭强笑; 声音洪亮; 舌红苔黄腻, 脉弦滑或滑数。

1.3 纳入标准

1) 符合上述诊断与辨证标准者; 2) 年龄 18~75 周岁, 性别不限; 3) 肢体功能缺损改良 Rankin 量表(mRS)^[7] ≤5 级; 4) 首次中风 2 周后, 生命体征平稳, 未接受其他康复治疗; 5) 患者同意参加本研究并签署知情同意书。

1.4 排除标准

1) 脑梗死急性期患者; 2) 合并短暂性脑缺血发作、脑梗死后脑出血以及脑动脉炎者; 3) 合并房颤、脑肿瘤、脑外伤、脑寄生虫病、风湿性心脏病者; 4) 有出血倾向者或 3 个月内发生过严重出血者; 5) 合并严重肝、肾、造血及代谢系统疾病结束未超过 3 个月者; 6) 存在盲、聋、哑、智力障碍、精神障碍及由其他原因引起的肢体残疾, 影响到神经功能缺损评价者; 7) 怀疑或确有酒精、药物滥用史者; 8) 过敏体质及已知对本研究用药成分过敏者; 9) 正在参加其他临床试验或参加过其他药物临床试验结束未超过 3 个月者。

2 方法

2.1 治疗方法

对照组给予西医基础治疗, 包括药物治疗及非药物治疗(康复和理疗), 按照《中国缺血性脑卒

中和短暂性脑缺血发作二级预防指南 2014》^[5] 相关内容执行。

治疗组在西医基础治疗的同时给予中医综合康复方案: 1) 阴偏盛(软瘫): (1) 中药治疗: 马海胶囊(陕西省中医医院院内制剂, 陕药制字: Z20130004, 组成: 黄芪、制马钱子、水蛭、当归、海风藤、千年健、大黄等) 口服, 每次 1 粒(0.3 g), 每日 3 次, 15 天为 1 个疗程, 共治疗 3 个月。(2) 针刺治疗: 针刺患侧上肢肩三针、曲池、后溪、合谷、内关, 针刺患侧下肢髌关、血海、阳陵泉、申脉、足三里、三阴交、太冲, 各穴均行补法, 每次针刺 30 min, 每周 5 次, 共治疗 3 个月。2) 阳偏盛(硬瘫): (1) 中药治疗: 柔筋胶囊(陕西省中医医院院内制剂, 陕药制字: Z20130005, 组成: 僵蚕、白芍、大黄、甘草等) 口服, 每次 3 粒(0.9 g), 每日 3 次, 15 天为 1 个疗程, 共治疗 3 个月。(2) 针刺治疗: 针刺选穴同上, 各穴均行泻法, 每次针刺 30 min, 每周 5 次, 共治疗 3 个月。

2.2 观察指标及方法

本研究共进行 7 次访视, 基线期进行第 1 次(治疗前 1 周); 治疗期进行第 2 次(第 1 个月末±7 天)、第 3 次(第 3 个月末±7 天); 随访期(从治疗期开始计算)进行第 4 次(第 6 个月末±7 天)、第 5 次(第 12 个月末±7 天)、第 6 次(第 18 个月末±7 天)、第 7 次(第 24 个月末±7 天)。每个时间点进行以下指标观察。

2.2.1 Fugl-Meyer 运动功能评估量表评分 此量表是评价中风偏瘫患者运动功能的量表, 包括运动功能、感觉功能、平衡功能、关节活动度和疼痛五个领域的子量表, 共 113 个条目。本研究选用关节活动度和关节疼痛子量表作为评价指标, 总分各为 44 分, 分数越低表示关节活动受限或关节疼痛越严重^[8]。

2.2.2 改良 Rankin 量表评分 此量表是用来衡量患者中风后功能恢复的程度, 共分 6 级, 级别越高症状越严重^[7]。Rankin 量表级别主要是依据患者的日常生活能力, 比如是否能正常工作和生活, 在生活上是否需要他人照顾, 是否能独立行走等^[9]。

2.3 质量控制方法

在临床试验启动之前, 各中心设立一个核心质量管理小组, 指定质量内审专员, 制定本中心内部的质量管理策略, 明确质量目标, 并由陕西省中医医院定期对各中心进行项目监察。各分中心在纳入受试者之前, 通过现场集中培训、视频会议等方式, 对参与实施的临床医生进行方案培训, 培训内

容包括针刺的穴位、手法等。采用向患者相关人员进行宣教,并通过定期电话回访、走访、邮件联系等手段,提高患者依从性。

2.4 统计学方法

使用 SPSS 25.0 统计软件进行,计数资料比较采用 χ^2 检验,用例数及频率 [n (%)] 表示。计量资料符合正态分布者用均数 $\pm$ 标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表示,用 t 检验进行比较;不符合正态分布者用中位数表示,用秩和检验进行比较。重复测量数据采用重复测量方差分析进行检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者倾向性评分匹配前后基线资料比较

纳入患者 1154 例,删除有基本信息(性别、年龄)缺失的患者,最终获得 982 例,其中治疗组 686 例,对照组 296 例。初步分析,两组年龄、Fugl-Meyer 关节活动度评定量表、Fugl-Meyer 关节疼痛量表、改良 Rankin 量表评分结果显著不平衡($P<0.05$)。倾向性评分匹配按照 1:1 最邻近匹配和 0.02 卡尺距离,经倾向性评分匹配后,两组队列分别获得 292 例患者试验数据。以 Fugl-Meyer 关节活动度评定量表为准经倾向性评分匹配后,两组各有 292 例(治疗组:陕西省中医医院 153 例,西安市中医医院 42 例,西安中医脑病医院 97 例;对照组:西安市第一医院 200 例,西安市第三医院 92 例)匹配成功,年龄和 Fugl-Meyer 关节活动度评定量表评分差异均无统计学意义($P>0.05$),两组间达到均衡,具体见表 1。

3.2 两组患者不同访视点 Fugl-Meyer 关节活动度量表评分比较

表 2 示,各访视点结果显示,第 5、6、7 次访视两组患者 Fugl-Meyer 关节活动度量表评分差异具有统计学意义($P<0.05$)。表 3 示,采用重复测量数据方差分析,球形性检验 Mauchly $W=0.021$, $P<0.01$,数据符合球形性,结果显示不同时间点之间

Fugl-Meyer 关节活动度量表评分比较差异有统计学意义($F=20.320$, $P<0.001$);时间与治疗方案之间无交互作用($F=1.806$, $P>0.05$),说明时间因素的作用不因分组不同而不同。治疗组的估算边际平均值随着时间的变化趋势相对对照组更为陡峭,说明治疗组的 Fugl-Meyer 关节活动度量表的分值变化更快,效果更好,具体见图 1。

表 2 两组中风后遗症患者不同访视点 Fugl-Meyer 关节活动度量表评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

访视时间	治疗组	对照组	F 值	P 值
第 1 次	40.77 $\pm$ 6.93	40.43 $\pm$ 6.31	1.796	0.537
第 2 次	41.68 $\pm$ 5.41	41.25 $\pm$ 5.43	0.188	0.340
第 3 次	42.24 $\pm$ 4.74	41.50 $\pm$ 5.38	1.049	0.086
第 4 次	42.61 $\pm$ 3.89	42.03 $\pm$ 4.29	1.193	0.098
第 5 次	43.12 $\pm$ 3.21	41.85 $\pm$ 4.53	21.569	<0.001
第 6 次	43.39 $\pm$ 2.68	42.31 $\pm$ 4.46	18.248	0.003
第 7 次	43.37 $\pm$ 3.09	42.26 $\pm$ 5.45	12.826	0.027

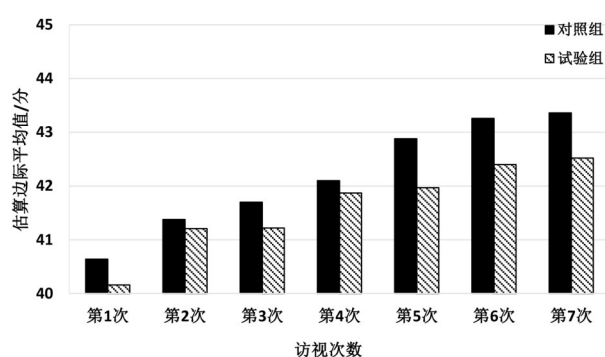


图 1 两组中风后遗症患者 Fugl-Meyer 关节活动度量表不同评分时间变化趋势图

3.3 两组患者不同访视点 Fugl-Meyer 关节疼痛量表评分比较

表 4 示,各访视点比较结果显示,第 1、2、3、4 次访视点两组患者 Fugl-Meyer 关节疼痛评分治疗组得分显著低于对照组($P<0.05$),第 5、6、7 次访视点两组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。表 5 示,采用重复测量数据方差分析,球形性检验

表 1 两组中风后遗症患者倾向性评分匹配前后基线资料比较

基线资料	匹配前 (982 例)			匹配后 (584 例)		
	治疗组 (686 例)	对照组 (296 例)	P 值	治疗组 (292 例)	对照组 (292 例)	P 值
性别 [例 (%)]	男	493 (71.9)	0.976	219 (75.0)	211 (72.2)	0.452
	女	193 (28.1)		73 (25.0)	81 (27.7)	
年龄/岁, $\bar{x}\pm s$	59.66 $\pm$ 9.96	61.17 $\pm$ 8.97	0.020	59.95 $\pm$ 9.62	61.09 $\pm$ 9.00	0.141
Fugl-Meyer 关节活动度评分/分, $\bar{x}\pm s$	38.58 $\pm$ 9.53	40.43 $\pm$ 6.31	0.002	40.77 $\pm$ 6.93	40.43 $\pm$ 6.31	0.537
Fugl-Meyer 关节疼痛评分/分, $\bar{x}\pm s$	43.17 $\pm$ 3.42	43.87 $\pm$ 1.03	0.001	42.86 $\pm$ 3.99	43.80 $\pm$ 1.33	<0.001
改良 Rankin 量表评分/分, $\bar{x}\pm s$	2.80 $\pm$ 1.21	2.36 $\pm$ 1.05	<0.001	2.77 $\pm$ 1.18	2.33 $\pm$ 1.03	<0.001

表3 两组中风后遗症患者Fugl-Meyer关节活动度量表评分重复测量数据主体内效应的检验结果

来源	Ⅲ类平方和	自由度	均方	F值	P值
时间	1240.029	6	206.672	20.320	<0.001
时间*组别	110.219	6	18.370	1.806	0.094
误差	15866.496	1560	10.171	-	-

注：“-”表示无此项内容。

Mauchly $W=0.002$, $P<0.01$, 数据符合球形性, 结果显示, 不同访视点之间Fugl-Meyer关节疼痛量表评分比较差异有统计学意义 ($F=7.462$, $P<0.001$), 时间与治疗方案之间有交互作用 ($F=4.950$, $P<0.001$), 说明时间因素与治疗方案之间相互影响。治疗组的估算边际平均值有显著提升, 而对照组的变化趋势并不明显, 说明治疗组在缓解患者关节疼痛上更具疗效, 具体见图2。

表4 两组中风后遗症患者不同访视点Fugl-Meyer关节疼痛量表评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

访视时间	治疗组	对照组	F值	P值
第1次	42.86±3.99	43.80±1.33	52.273	<0.001
第2次	43.11±2.76	43.94±0.59	101.988	<0.001
第3次	43.37±2.14	43.91±0.64	63.534	<0.001
第4次	43.70±1.31	43.91±0.63	24.019	0.014
第5次	43.71±1.82	43.95±0.55	14.836	0.052
第6次	43.72±1.83	43.93±0.53	9.163	0.124
第7次	43.71±1.99	44.00±0.00	10.887	0.100

表5 两组中风后遗症患者Fugl-Meyer关节疼痛量表评分重复测量数据主体内效应的检验结果

来源	Ⅲ类平方和	自由度	均方	F值	P值
时间	122.863	6	20.477	7.462	<0.001
时间*组别	81.497	6	13.583	4.950	<0.001
误差	4264.453	1554	2.744	-	-

注：“-”表示无此项内容。

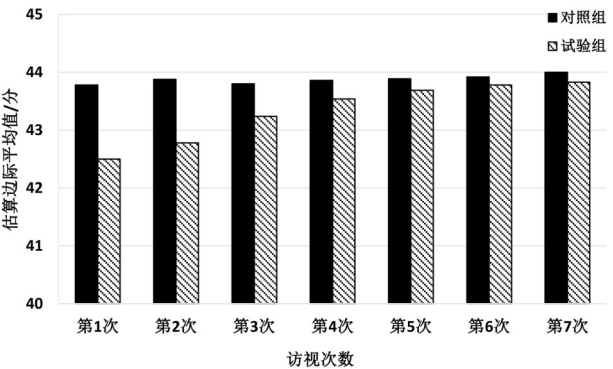


图2 两组中风后遗症患者Fugl-Meyer关节疼痛量表不同评分时间变化趋势图

3.4 两组患者不同访视点改良Rankin量表评分比较

表6示, 各访视点治疗组改良Rankin量表评分均显著高于对照组 ($P<0.01$)。表7示, 采用重复测量数据方差分析, 球形性检验Mauchly $W=0.064$, $P<0.01$, 数据符合球形性, 重复测量数据方差分析显示, 不同时间点之间改良Rankin量表评分比较差异有统计学意义 ($F=113.996$, $P<0.001$); 时间与治疗方案之间无交互作用 ($F=1.244$, $P>0.05$), 说明时间因素的作用不因分组不同而不同。两组改良Rankin量表评分的估算边界平均值随时间变化的趋势相似, 具体见图3。

表6 两组中风后遗症患者不同访视点改良Rankin量表评分比较 (分, $\bar{x}\pm s$)

访视时间	治疗组	对照组	F值	P值
第1次	2.77±1.18	2.33±1.03	10.949	<0.001
第2次	2.60±1.15	1.93±0.99	20.642	<0.001
第3次	2.32±1.11	1.82±0.97	13.302	<0.001
第4次	2.15±1.05	1.62±0.87	13.478	<0.001
第5次	2.00±1.02	1.57±0.91	2.773	<0.001
第6次	1.99±1.05	1.45±0.88	6.499	<0.001
第7次	1.88±1.04	1.44±0.96	3.572	<0.001

表7 两组中风后遗症患者改良Rankin量表评分重复测量数据主体内效应的检验结果

来源	Ⅲ类平方和	自由度	均方	F值	P值
时间	183.276	6	30.546	113.996	<0.001
时间*组别	2.001	6	0.333	1.244	0.281
误差	274.924	1026	0.268	-	-

注：“-”表示无此项内容。

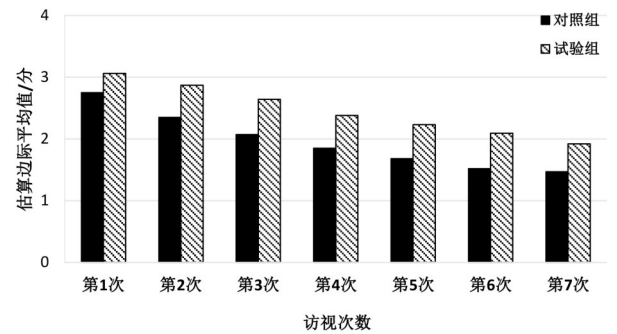


图3 两组中风后遗症患者改良Rankin量表评分时间趋势图

4 讨论

中医理论认为, 中风病基本病机总属阴阳失调、气机逆乱。我们根据中风后遗症患者肢体功能障碍的性质、神色、语言、舌脉等阴阳属性分为“阴偏盛”与“阳偏盛”两大证型进行论治。中风阴偏盛者多为软瘫, 属阴柔之性, 表现为肢体瘫软松懈状, 当治以阳刚之。马海胶囊由黄芪、制马

钱子、水蛭、当归、海风藤、千年健、大黄等组成,其中黄芪补气升阳,推动血行以活血通络;配伍当归则气血双补,扶正以通气塞;水蛭活血祛瘀;大黄有“涤实痰”作用,并可制约全方温燥之偏,使其温不过热,燥不伤阴;马钱子、千年健、海风藤有祛风除湿通络、强筋骨之作用,意在通痹以利筋骨。全方配伍具有益气通络、活血化瘀、醒脑开窍、健肢回语之功。前期研究显示,马海胶囊短期内即可达到增强肌力、回语开窍的功效^[10]。阳偏盛者多为硬瘫,属阳刚之性,表现为肢体痉挛僵硬,当治以柔筋活血之。柔筋胶囊由僵蚕、白芍、甘草、大黄等药组成,其中以僵蚕为主药,祛风解痉,白芍、甘草酸甘化阴,滋阴活络、缓急止痛,大黄活血通经化瘀。全方共奏滋阴柔筋通络、缓急止痛之功效。既往研究显示,柔筋胶囊治疗肢体硬瘫有良好疗效^[11-12]。

本方案在使用中成药的同时,也配合使用了针刺治疗,主要选取手阳明大肠经和足阳明胃经的穴位以调和气血脏腑,激发后天之气,针刺患侧上肢(肩三针、曲池、后溪、合谷、内关)及下肢(髌关、血海、阳陵泉、申脉、足三里、三阴交、太冲)穴位,可疏通经络,濡养关节^[13]。《灵枢·经脉》云:“盛则泻之,虚则补之,热则疾之,寒则留之,陷下则灸之。”临床根据这一针刺基本原则确立不同的治疗方法。阴偏盛,在疾病过程中,机体阴气病理性偏盛,机能障碍或减退,产热不足,以及阴寒性病理产物积聚的病理状态,阴盛则阳病,予针刺补法以补阳,实现阴阳平衡;阳偏盛,在疾病过程中,机体阳气病理性偏盛,机能亢奋,热量过剩的病理状态。阳盛则阴病,予针刺泻法以补阴,实现阴阳平衡。

近年来,中医真实世界的临床研究成为热点,队列研究作为真实世界临床研究中的一种研究设计方法,突出了观察与评价综合疗效的优势,但存在混杂因素、基线不均衡的问题。而倾向性评分的方法恰是解决这一问题的有效方法,该方法被广泛用于大样本和非随机观察性研究,被证明可有效控制队列研究中的选择偏倚^[14-15]。本研究基线数据显示,治疗组与对照组的中风患者分别在年龄、改良Rankin量表、Fugl-Meyer关节活动度评定量表及Fugl-Meyer关节疼痛量表评分上存在显著差异,这可能与部分后遗症较严重的中风患者在西医治疗无效后才寻求中医治疗有关。为消除选择偏倚,我们通过倾向性评分匹配使两组患者在年龄和关节活动

度上达到均衡,通过建立协变量与康复方案之间的关系,客观评估中医综合康复治疗对患者关节活动障碍的临床疗效。

倾向性评分匹配后,两组患者治疗前后重复测量方差分析结果显示,虽然两组都是治疗3个月,但是相较于单纯应用西医基础治疗,综合应用中成药、针刺的中医综合康复方案的远期治疗效果更佳。两组在第12个月后的随访发现,中医综合康复方案能更明显改善中风后患者的关节活动度。此外,在治疗组纳入的患者疼痛情况更为严重的前提下,经过中医综合康复治疗3个月、12个月后随访,患者关节疼痛情况已明显改善,并且与对照组无显著性差异。治疗组的Fugl-Meyer关节活动度量表评分及关节疼痛量表评分随时间推移变化趋势相较于对照组更为明显。从Rankin量表评分的变化趋势也可看出,随时间推移两组中风患者的恢复速度相似,在治疗组中风程度持续重于对照组的前提下,治疗组在关节活动度和疼痛上相较于对照组仍有优势,说明了中医综合康复方案在治疗中风关节活动障碍上的有效性。

综上,西医基础方案联合中医综合康复方案能够进一步改善中风后遗症患者的关节活动障碍,具有一定的临床推广价值。此外,本研究尚存在一定的局限性,因采用队列研究设计,纳入病例时发现治疗组患者的关节障碍活动情况要重于对照组患者,虽然也采取了倾向性评分的修正措施,但是并没有平衡掉全部因素,有必要在后续研究中,进一步补充对照组病例,缩小两组间的基线差异,再次对结果的可靠性进行验证。

参考文献

- [1]倪建俐,麻志恒,吴冬梅,等.中医综合疗法治疗缺血性脑卒中后肢体功能障碍临床研究[J].国际中医中药杂志,2021,43(2):128-132.
- [2]李敬慈,李宝华.刚柔相济法治疗中风313例[J].陕西中医,1990,11(10):3.
- [3]王渊,韩祖成,陈杰,等.长安中风病刚柔相济学术流派特色与传承[J].中医学报,2021,36(3):551-554.
- [4]曹胭莉,张晓乐,韩祖成,等.“刚柔相济”联合西医药综合康复方案治疗中风病恢复期多中心随机平行对照研究[J].实用中医内科杂志,2015,29(10):6-9.
- [5]王拥军,王春雪,缪中荣.中国缺血性脑卒中和短暂性脑缺血发作二级预防指南2014[J].中华神经科杂志,2015,48(4):258-273.
- [6]国家中医药管理局脑病急症协作组.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

- (11):55-56.
- [7]PAGE SJ, LEVINE P, HADE E. Psychometric properties and administration of the wrist/hand subscales of the Fugl-Meyer assessment in minimally impaired upper extremity hemiparesis in stroke[J]. Arch Phys Med Rehabil, 2012, 93(12):2373-2376.
- [8]鲍亚奇, 肖田身, 陈善佳, 等. 运动功能相关评定量表在国内卒中康复临床应用情况调查[J]. 按摩与康复医学, 2018, 9(5):4.
- [9]范玉华, 姬晓晔, 蓝琳芳. 国内卒中临床试验疗效判断方法中改良 Rankin 评分的应用现状[J]. 中国神经精神疾病杂志, 2015, 41(7):412-415.
- [10]范淑惠, 李宝华, 李敬慈, 等. 马海治瘫丸治疗中风后遗症 30 例[J]. 中医杂志, 1985, 30(5):33.
- [11]申艳, 杜宏, 陈杰, 等. 柔筋胶囊治疗卒中后痉挛性偏瘫疗效观察[J]. 陕西中医, 2017, 38(12):1641-1642.
- [12]曹瑾, 阮绍萍, 张玉莲, 等. 柔筋胶囊联合小剂量巴氯芬治疗卒中后肌张力增高的临床观察[J]. 陕西中医, 2015, 36(12):1571-1572.
- [13]王翠. 中风病刚柔相济综合康复方案的临床研究[D]. 咸阳:陕西中医学院, 2012.
- [14]UMBERTO B, HEAD SJ, ANGELINI GD, et al. Statistical primer: propensity score matching and its alternatives[J]. Eur J Cardiothorac Surg, 53(6):1112-1117.
- [15]MELDUNI RM, SCHAFF HV, LEE HC, et al. impact of left atrial appendage closure during cardiac surgery on the occurrence of early postoperative atrial fibrillation, stroke, and mortality: A propensity score-matched analysis of 10 633 patients[J]. Circulation, 2017, 135(4):366-378.

Traditional Chinese Medicine Comprehensive Rehabilitation Scheme on Joint Movement Disorder after Stroke: A Prospective Cohort Study

ZHAO Ruonan^{1,2}, SONG Rui³, HE Liyun¹, LI Hongjiao¹, WANG Qizhen¹, SU Tongsheng³, LYU Xiaoying¹

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Xi'an TCM Hospital of Encephalopathy; 3. Shaanxi Traditional Chinese Medicine Hospital

ABSTRACT Objective To evaluate the effect of traditional Chinese medicine (TCM) comprehensive rehabilitation scheme on joint movement disorder after stroke. **Methods** A multicenter, prospective cohort study was conducted in five tertiary hospitals in Shaanxi Province from January 1, 2017 to December 1, 2020, and 1154 patients with joint movement disorder after stroke were included. Patients were divided into the trial group and the control group according to whether they received the TCM comprehensive rehabilitation scheme. Patients in the control group received western medicine, while those in the trial group additionally took TCM comprehensive rehabilitation scheme. Patients of abnormal exuberance of Yin (soft paralysis) were treated oral Mahai Capsule (马海胶囊), 0.3 g per time for three times daily, plus needling with supplementation manipulation at Jian San Zhen (肩三针, three shoulder points), Quchi (LI 11), Houxi (SI 3), Hegu (LI 4), Neiguan (PC 6) of the affected upper limbs, and at Biguan (ST 31), Xuehai (SP 10), Yanglingquan (GB 34), Shenmai (BL 62), Zusanli (ST 36), Sanyinjiao (SP 6), and Taichong (LV 3) of the affected lower limbs, 30 min per time for five times weekly. For patients with abnormal exuberance of yang (hard paralysis), Roujing Capsule (柔筋胶囊) was taken orally, 0.9 g per time for three times daily, together with needling at mentioned above acupoints but with drainage manipulation, 30min per time for five times weekly. Both groups received treatment for three months. Fugl-Meyer joint range of motion, Fugl-Meyer joint pain evaluation scale, and Modified Rankin scale were used to measure the joint activity of the patients at seven time points: before treatment, after 1- and 3-month treatment, and during 6-, 12-, 18- and 24-month follow-up. The propensity score was used to match and control the confounding factors of the two groups. Analysis of variance of repeated measurements was used to compare the effect differences between two groups at multiple time points. **Results** Totally, 982 cases were finally included, with 686 cases in the trial group and 296 cases in the control group. After propensity score matching, 292 cases in each group were matched successfully. The results of within-subject repeated measurements showed that there were significant differences in Fugl-Meyer joint activity scale score, Fugl-Meyer joint pain score and Modified Rankin score between different time points ($P < 0.01$). Significant differences were also found in the scores of Fugl-Meyer joint activity scale between groups at the 5th, 6th, and 7th time points ($P < 0.05$). At the first four time points, the score of Fugl-Meyer joint pain scale in the trial group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). The scores of Modified Rankin scale in the trial group were significantly higher than those in the control group at all time points ($P < 0.01$). **Conclusion** TCM comprehensive rehabilitation scheme combined with basic western medicine is significantly better than western medicine alone in improving joint mobility and pain in patients with joint mobility disorder after stroke.

Keywords stroke; joint mobility disorder; traditional Chinese medicine comprehensive rehabilitation treatment; acupuncture therapy; Fugl-Meyer joint activity scale; Fugl-Meyer joint pain score; Modified Rankin scale

(收稿日期: 2022-01-11; 修回日期: 2022-04-19)

[编辑: 柴倩云]