

参考 ICF 分类确定脑卒中临床试验结局测量中的相关概念

Szilvia GEYH¹, Thomas KURT², Thomas BROCKOW², Alarcos CIEZA¹,

Thomas EWERT³, Zaliha OMAR⁴, Karl-Ludwig RESCH²

陈迪,王朴 译,邱卓英,吴弦光 审校

[摘要] 目的 使用 ICF 分类作为参考,系统地确定和量化脑卒中临床试验结局测量中的概念。方法 根据预先制定的标准,从 MEDLINE 数据库中筛选 1992~2001 年间随机控制实验,提取结局测量,并将结局测量中的概念与 ICF 建立联系。结果 在 320 个合格研究中,有 160 个(50%)随机样本。共确定 148 个健康状况测量指标。在 11 283 个提取的概念中,有 91%的概念可与 ICF 分类建立联系。在各成分中最常使用的 ICF 类目是:属于活动与参与的 d450 步行(70%)、属于身体功能的 d525 排便功能(62%)和属于环境因素的 e399 支持和相互联系(30%)。结论 ICF 分类为确定及量化脑卒中临床治疗结局测量中的概念提供了有用的参考价值;脑卒中结局测量涉及大量概念,对于研究结果的可比性而言,测量内容的一致性是有必要的。

[关键词] 脑卒中;脑血管意外;结局评定;国际功能、残疾和健康分类(ICF)

[中图分类号] R743.3 [文献标识码] A [文章编号] 1006-9771(2008)12-1119-05

[本文著录格式] Geyh S, Kurt T, Brockow T, 等. 陈迪,王朴,邱卓英,等译. 参考 ICF 分类确定脑卒中临床试验结局测量中的相关概念[J]. 中国康复理论与实践,2008,14(12):1119-1123.

脑卒中是一种非常常见的疾病,其致残和致死率极高。在

美国,每年约有 50 万人发生第一次脑卒中^[1]。从 1973 年到 1994 年间,脑卒中的死亡率呈下降趋势,从 79/10 万人下降到 29/10 万人,存活人数也从 1 500 万增加到 2 400 万^[2]。2000 年,美国约有 470 万脑卒中患者^[1]。死亡率的下降和存活人数的增加将使卒中后的致残率上升。

作者单位:1. ICF Research Branch, WHO FIC Collaborating Center (DI-MDI), IMBK, Ludwig-Maximilians-University, Munich, Germany; 2. Spa Medicine Research Institute, Bad Elster, Germany; 3. Department of Physical Medicine and Rehabilitation, Ludwig-Maximilians-University, Munich, Germany; 4. University of Malaya, Faculty of Medicine, Kuala Lumpur, Malaysia. 译者单位:中国康复研究中心,北京市 300070。译者简介:陈迪(1982-)男,北京市人,实习研究员,硕士研究生,主要研究方向:ICF,康复信息。

脑卒中对患者产生复杂和不同的作用。脑卒中不仅影响神经系统,还可使患者丧失独立生活能力^[3],并会导致患者认知和精神功能障碍^[4]。在 Auckland 的研究中,61%的患者在脑卒中 6 年后未完全康复,与同年龄和性别配对的对照组相比,他们独立生活能力的依赖风险更大^[5]。

临床脑卒中管理与流行病学及临床研究取决于对患者的功能评估,因此有大量的测量工具评定脑卒中的影响因素和结局。有一些文献对这些测量工具进行了综述,以利于选择合适的评估工具^[6-10]。如 Bowling^[6]对多种特定条件的评定方法进行了综述,如美国国立卫生研究院脑卒中评分^[11];简易精神状态检查表^[12]对特定领域的测量方法也有说明。近期的研究显示^[7-9],脑卒中研究中使用一般健康状况评定方法,如健康调查简表(36-item Short Form Health Survey, SF-36)^[13]、欧洲生活质量量表(European Quality of Life, EuroQol)^[14]及 COOP 图表^[15]等。

Wade^[10]利用 WHO 1980 年的疾病结果模型作了有关神经疾病测量的综述^[16],同时根据残损、残疾和残障将测量方法进行整理。Wade 指出,选择哪种合适的测量手段取决于测量什么内容及测量手段的概念,而不应取决于心理测量性质的评估。

自此,WHO 的构架和分类类目有所改进并有了较大的调整。2001 年,世界卫生大会签署通过了 ICF 分类^[17],ICF 分类成为功能和健康评定的参考和公认的准则。通过 ICF 分类,对不同的评定指标中的概念进行了确定、量化和比较^[18]。

本研究的目的是以 ICF 分类为参考,系统地确定和量化干预脑卒中的随机对照试验(RCTs)中评定指标的概念,主要有以下三个目标:①检测 ICF 分类类目与评定指标概念联系的频率;②发现不同干预类型使用 ICF 分类类目的不同点;③验证适合于评定脑卒中患者健康状况的标准方法及使用频率。

1 方法

1.1 研究设计 根据以下三个阶段作系统的综述:第一阶段,研究对象的筛选;第二阶段,研究指标的提取;第三阶段,研究指标所含概念与 ICF 分类类目对应。所有步骤由两名评审人独立进行。

第一阶段检索论文时,应用 MEDLINE2001 版使用高精度搜索找到 RCTs(Dickersin 检索策略)^[19],然后通过脑卒中组临床试验注册库连接特定条件检索策略^[20]。卒中后作为二次检索选择康复治疗方法。

本研究挑选的文章都是英文文章,检查摘要采用一般和特定入选标准。为选择治疗方法,归整最初入选研究文章并再次审核,以求统一合格标准。然后进入第二阶段。

我们按照以下标准挑选文献:首先,其研究设计必须是 RCTs、干预试验有治疗目的,研究对象是成人而且文章须用英文撰写;另外,不存在完全随机化研究、二次分析数据文章、心理测量研究、初期干预研究(健康风险人群)和行为研究模式。对于一稿多投的文献需拥有最高影响因子。

运用特定标准辨别适宜研究对象。涵盖缺血性脑卒中、出血性脑卒中以及多梗死性痴呆等病症诊断的研究都必须描述研究对象,所以,那些以如下患者为研究对象的文献都被排除在外,主要包括:短暂性脑缺血发作、脑血管异常(先天或后天的)、中枢神经系统血管炎、颈动脉疾病、脑血管损伤(颈动脉和椎动脉)、血管性头痛(如偏头痛、丛集性头痛)、除多梗死性痴呆以外的血管性认知障碍,以及脑缺血(如椎基底动脉供血不足)。此外,那些研究因外伤、感染、中毒以及代谢病原造成的脑部损伤患者,以及研究脑肿瘤和退行性疾病的文章都被排除在外。

在第二阶段指标的选取中,研究中所有类型的指标和特点都被提取出来,包括特殊病因的、慢性的,以及干预的指标。主要集中于:一方面是临床指标,如血细胞压积、颈内血流变、痉挛以及步行距离;另一方面,还包括标准化健康调查手段,如调查问卷(例如医院焦虑和抑郁量表^[21])、等级量表(如 Rankin 量表^[22])和标准化测试(如简易智能状态检查^[23])。如果刊物中并未明确列出某项健康指标的概念,则通过查阅参考文献、数据和健康指标书籍获取^[6,10,23,24],并通过 E-mail 与研究者探讨,通过网络查询,最终提取相关指标。

第三阶段,提取指标所包含的概念。由两位健康专家根据最新的 10 条相关规则^[18]与 ICF 分类类目相联系。那些不能与 ICF 相连接的指标视其情况存档分类:①如果某个概念无充足理由不能对应 ICF 分类类目,根据原则 9,将其标为“未特指”,如“提高”、“独立”、“身体残疾”、“健康”等都被视为“未特指”;②如果某个概念不在 ICF 所列范围内,根据原则 10,将其标为“不包括”,如“死亡率”、“肺炎”、“脑溢血”、“心肌梗死”等都被标为“不包括”。

两位健康专家的一致意见被用于确定某个概念归属于 ICF 的哪一类目。对于之前提到的相关确定分类类目与内容相关性的规则的采用得到两位健康专家的高度认可(二级分类一致认可程度达到 91.4%)^[18]。为解决二人不一致之处,咨询第三位专家意见。在由第三人主持的讨论中,由两位专家分别陈述赞成与反对将某一概念分类类目中的理由,基于这些陈述,第三人做出最终决定。

另外,为确保确定内容与 ICF 分类类目联系步骤的合理性,那些分到相同 ICF 分类类目中的概念被进一步分析,如:“从椅子上站起来”^[25]、“由坐到站”^[26]或者“在某人帮助下站起来”^[27]都被归于 ICF 的二类类目 d410“改变身体的基本姿势”中。

1.2 分析统计方法 描述性统计用于确定 ICF 分类类目与结局指标所含概念的联系频率。通过由 SQL 数据库(SQL Server 2000)做出的大样本交叉列联表进行分析。如果同一个 ICF 分类类目在同一个研究中被重复标记,则只计数一次。ICF 分类类目只限于二级分类水平,如果某概念被连接到 ICF 的三级或者四级类目中,则只归于其上位的二级分类水平。ICF 是等级分类表,所以低级别的类目具有高级别类目的属性^[18]。显示连接频率大于等于 10%的 ICF 分类类目。

2 结果

第一阶段,检索筛选到 13 292 篇文章,然后通过审查摘要对 397 篇进行初选,最后筛选出 320 篇合格的论文,并随机选出 160 篇(50%)进入复审。

在这些论文中,66 篇(41%)研究缺血性脑卒中,8 篇(5%)研究脑溢血,30 篇(19%)研究病因。剩余的 56 篇(35%)中,无脑卒中病因详细说明。97 篇文章(61%)中患者患有急性脑卒中,29 篇(18%)研究卒中后患者。2 篇文章(1%)研究人群包括急性脑卒中患者和卒中后患者,而 32 篇文章(20%)未研究慢性脑卒中。

药物治疗是最常用的干预治疗类型,占 52%(82 篇),其中包括血小板凝集抑制剂(20%)、抗凝血剂(16%)、钙通道阻滞剂(13%)和其他药物(35%)。54 篇文章(34%)介绍康复治疗内容,其中有 62%为物理疗法,11%为作业疗法,7%为言语疗

法 7% 为认知疗法和 13% 为其他疗法。11 篇文章(7%) 介绍联合干预治疗方法对不同研究对象应用综合治疗(管理方式), 如卒中单元护理与普通病房护理进行比较。还有 2 个试验(1%) 介绍外科干预治疗。

第二阶段, 选取 2 148 篇不同健康状况标准测量方法的文章(一份问卷里的不同译本和分量表可作为一份或者同类问卷)。确定 22 篇文章特定条件, 120 篇专门领域, 还有 6 篇一般测量方法。52% 的文章(83 篇) 介绍用于确定卒中中严重程度或者卒中后致残的严重程度的特定条件测量方法。Rankin 量

表用于特定条件测量最多^[22](18%)。118 篇文章(74%) 介绍专门领域测量方法, 包括 ADLs 评估、运动功能评估、各种认知功能评估以及心理健康评估的评定手段。Barthel 指数^[28]用于特定领域测量最多, 其涵盖基础日常活动能力。14% 的文章(22 篇) 研究一般健康状况测量方法; Nottingham 健康问卷^[22]这类测量方法最常用(8%)。在 150 篇或 94% 的文章中, 至少有一种健康状况标准测量方法已经确定。表 1 介绍不同类型的干预研究中 20 种最常用的健康状况测量方法的类型和使用频率。

表 1 160 例卒中随机控制试验中 20 种最常用的健康状况评定方法的类型与频率[n(%)]

评定指标	类型	All (n=160)	DT (n=82)	RT (n=54)	CT (n=11)	MT (n=11)	ST (n=2)
Barthel 指数(BI) ^a	ds	82(51)	35(43)	30(56)	6(55)	11(100)	
Rankin 量表(RS) ^a	cs	29(18)	21(26)	3(6)	2(18)	2(18)	1(50)
美国国立卫生研究院卒中评分(NIHSS)	cs	22(14)	20(24)	2(4)			
功能独立性评定 ^a (FIM)	ds	20(13)	3(4)	17(31)			
简易智能状态检查(MMSE)	ds	19(12)	10(12)	8(15)	1(9)		
Fugl-Meyer 运动功能评定量表(FMA) ^a	ds	18(11)	4(5)	12(22)		2(18)	
Ashworth 量表法(AS) ^a	ds	14(9)	5(6)	7(13)	1(9)	1(9)	
Glasgow 结局评分(GOS)	cs	13(8)	12(15)		1(9)		
Nottingham 健康评估问卷(NHP)	g	12(8)	1(1)	7(13)	2(18)	2(18)	
Scandinavian 卒中量表(SSS)	cs	10(6)	6(7)	1(2)		3(27)	
Frenchay 活动量表(FAI)	ds	9(6)	2(2)	4(7)	1(9)	2(18)	
神经功能状态的量表(MS) ^a	cs	9(6)		8(15)	1(9)		
医院焦虑抑郁量表(HADS) ^a	ds	9(6)	9(11)				
Nottingham 日常活动能力指数(NEADLI) ^a	ds	9(%)		6(11)		3(27)	
一般健康问卷(HADS) ^a	ds	7(4)		5(9)	2(18)		
Hamilton 抑郁量表(HAMD) ^a	ds	7(4)	6(7)		1(9)		
活动功能评估量表(MAS)	ds	7(4)		7(13)			
活动功能指数(MI) ^a	ds	7(4)	2(2)	4(7)	1(9)		
Rivermead 运动评估(RMA)	ds	7(4)	1(1)	4(7)	1(9)	1(9)	
疾病影响量表(SIP) ^a	g	7(4)		6(11)		1(9)	

注: a. 不同版本或分量表; DT = 药物治疗; RT = 康复治疗; CT = 综合治疗; MT = 管理方式; ST = 外科治疗; cs = 针对功能障碍的方法; ds = 某个学科领域的方法; g = 通用方法。

最常用的临床和生理学评定指标更多地使用心血管指标(如血压、脑血流、心率不齐)、肌肉功能和活动性(如无力、痉挛状态、步行时间、运动范围)及实验室指标(如红细胞压积、促凝血酶原激酶时间)。同时, 一些文章经常把死亡率、二次脑血管意外的发生及必需护理的类型或次数这些变量作为结局测量研究。

第三阶段从评定指标中提取 11 283 个概念。10 299 个或 91% 的概念可以与 ICF 分类联系起来, 698 个或 6% 的概念不能完全详细地与 ICF 分类对应(“非可定义选项”), 还有 286 个或 3% 的概念 ICF 没有涵盖。4 959 个(48%) 可指定的概念与身体功能部分联系, 22 个(1%) 与身体结构联系, 4 590 个(45%) 与活动与参与部分联系, 还有 728 个(7%) 与环境因素部分联系。80% 可指定的概念(8 250 个) 涵盖在健康状况标准测量方法中, 20% (2 049 个) 来自临床或生理学结局变量。

在二级、三级及四级分类水平上, 这 10 299 个概念可以与 ICF 中 534 个不同类目相联系。275 个 ICF 类目归属于 ICF 身体功能部分, 10 个归属于身体结构部分, 还有 27 个归属于环境因素部分。

评定指标的概念与 191 个不同的二级水平 ICF 类目相联

系, 同时也包括更特殊的三级和四级水平类目。在这些二级水平类目中, 83 个类目的使用频率至少为 10% (42 个身体功能、0 个身体结构、36 个活动与参与、5 个环境因素)。身体功能中测量最多的是 b525 排便功能(62%)、b620 排尿功能(56%)、b280 痛觉(53%)。在活动与参与类目中相对频率最高的是 d450 步行(70%)、d510 盥洗自身(62%)、d410 改变身体的基本姿势(61%)、d540 穿着(61%)。环境因素中的 e399 支持和相互联系, 未特指(30%)、e120 个人室内外移动和运输用的用品和技术(25%) 和 e355 卫生专业人员(19%) 是 ICF 分类类目中最常用于卒中评定的指标。表 2 显示与不同类型干预研究中评定指标概念相联系的最常用 ICF 分类类目(10%) 的相对频率, 显示结果归属于二级分类水平。

3 讨论

通过参考 ICF 分类类目, 卒中 RCTs 评定指标中的概念得到确认和量化, 大部分概念可以与 ICF 分类类目联系起来, 而不能联系的词主要是无详细说明, 只有小部分的概念未涉及 ICF 分类类目的内容, 这些概念的内容没有在 ICF 分类类目已被定义的领域出现, 但是可以在 WHO 的另一个分类家族—病症及有关健康问题的国际类目(ICD) 中找到这些诊断概念的描

述^[29]。这些词包括“死亡率”、一些疾病条件的诊断(如心肌梗死),它们常被证明对药物治疗研究有反作用。

本文中不同 ICF 分类类目的数目反映了脑卒中 RCTs 评定指标的概念范围。在 83 种不同的类目中,大部分指标被频繁测

量(>10%)。但也有相当一部分概念虽能与 108 个 ICF 分类类目相联系,但却很少使用。这可能是由于脑卒中患者身体功能出现问题的种类多样性,另一方面,也说明脑卒中评定指标还需要标准化。

表 2 与干预研究中评定指标的概念有关的 ICF 类目的频率(%)

ICF 编码	ICF 类目	All (n=160)	DT (n=82)	RT (n=54)	CT (n=11)	MT (n=11)	ST (n=2)	ICF 编码	ICF 类目	All (n=160)	DT (n=82)	RT (n=54)	CT (n=11)	MT (n=11)	ST (n=2)
身体功能								b765	不随意运动功能	15	14	22			9
b110	意识功能	45	62	18	45	36	100	活动与参与							
b114	定向功能	41	36	42	45	72	50	d166	阅读	15	6	24	18	45	
b117	智力功能	11	18	1	18			d175	解决问题	10	6	14	18	9	
b126	气质和人格功能	26	30	27	18			d230	做出决定	10	10	7	27		
b130	能量和驱动力功能	20	18	22	27	27		d310	进行日常事物	23	29	12	27	27	50
b134	睡眠功能	23	18	29	36	27			讯息	16	28	5			
b140	注意力功能	13	12	18	9	9		d330	说	23	32	18		9	
b144	记忆功能	42	37	48	45	54		d345	书面讯息	10	4	18		27	
b147	心理运动功能	26	24	29	45	9		d360	使用交流设备与技术	11	1	18	18	45	
b152	情感功能	30	20	40	36	36	50	d410	改变身体的基本姿势	61	45	79	63	100	
b156	知觉功能	36	42	38	27			d415	保持一种身体姿势	34	13	55	27	90	50
b160	思维功能	23	20	27	36	9		d420	移动自身	60	46	72	63	100	50
b164	高水平认知功能	20	17	29	27			d430	举起和搬运物体	11	2	20	18	36	
b167	语言精神功能	47	54	42	45	27		d440	精巧手的使用	14	1	31	18	27	
b172	计算功能	19	13	24	18	45		d445	手和手臂的使用	20	3	38	27	45	
b176	序列复杂动作精神功能	14	14	18	9			d450	步行	70	58	83	63	100	50
b210	视功能	28	36	25	18			d455	到处移动	59	46	72	63	100	
b215	眼相邻结构的功能	30	45	9	9	36	50	d460	在不同地点到处移动	10	1	20	18	27	
b240	与听和前庭功能相关的感觉	10	13	5	9	9		d465	利用设备到处移动	57	47	66	54	100	
b260	本体感受功能	15	3	27		54		d470	利用交通工具	13	3	22	18	45	
b270	与温度和其他刺激有关的感受功能	11	7	12	27	18		d475	驾驶	11	3	16	18	45	
b279	其他特指或未特指的辅助感受功能	10	3	18	36			d498	其他特指的活动	28	25	25	36	45	50
b280	痛觉	53	62	42	54	45	50	d510	盥洗自身	62	51	75	54	100	
b289	其他特指或未特指的痛觉	17	10	22	36	27		d520	护理身体各部	57	50	64	45	100	
b320	构音功能	19	29	9	18			d530	入厕	60	50	70	54	100	
b330	言语的流畅和节奏功能	10	7	12	18	9		d540	穿着	61	51	72	54	100	
b410	心脏功能	18	34	1	9			d550	吃	60	50	72	54	100	
b415	血管功能	10	15	3	9			d560	喝	11	3	24	9	9	
b420	血压功能	17	29	1	18	50		d599	自理,未特指	18	26	5	18	18	50
b430	血液系统功能	14	23	5	9			d620	获得商品和服务	16	6	25	18	45	
b455	运动耐受功能	11	8	18		18		d630	准备膳食	23	8	40	18	54	
b510	摄入功能	22	29	18	18			d640	做家务	23	8	42	18	54	
b525	排便功能	62	58	62	54	100	50	d650	照管居室物品	16	3	31	18	45	
b535	与消化系统相关的感觉	16	28	1	18			d710	基本人际交往	10	4	14	18	18	
b620	排尿功能	56	50	62	45	100		d760	家庭人际关系	14	6	24	18	27	
b710	关节活动功能	21	14	33		36		d850	有报酬的就业	11	2	22	18	18	50
b730	肌肉力量功能	50	56	40	27	81	50	d920	娱乐和休闲	22	7	37	36	54	
b735	肌张力	43	29	57	45	72	100	环境因素							
b750	运动反射功能	17	14	24	18	9		e110	个人消费用的用品或物质	15	10	22	18	18	
b755	不随意运动反应功能	29	21	40	18	45		e120	个人室内外移动和运输用的用品和技术	25	7	48	36	36	
b760	随意运动控制功能	43	43	51	27	27		e355	卫生专业人员	19	26	7	18	18	50
								e399	支持和相互联系,未特指	30	28	27	36	45	50
								e580	卫生的服务、体制和政策	11	1	14	27	54	

注:DT=药物治疗;RT=康复治疗;CT=综合治疗;MT=管理方式;ST=外科治疗。

本文中提出使用 ICF 分类类目频率指标来显示脑卒中患者功能方面干预治疗的相关结局。在身体功能和活动与参与部分中使用最多的类目可详细说明 Barthel 指数^[28]中的概念,如涉及活动(第四章,d4)、自理(第五章,d5)的基本内容以及身体功能。大小便失禁等问题在脑卒中治疗结局测量中使用频率最高(见 b525 和 b620)。

身体结构的概念的使用频率低于 10%。由于迄今为止没有一种治疗方法可以对脑卒中患者的脑部结构起到直接保护或者再生的作用,因此,在进行脑卒中干预治疗的结局评定时,极少对身体结构这项进行描述。

在 ICF 分类类目环境因素部分,e399 支持和分类相互联系,未特指与已确定的评定指标概念联系最多。这个类目主要

与“需要帮助”这个概念有关,该词经常出现在 Nottingham 健康评估问卷^[30]、Rankin 量表^[22]或者疾病影响量表^[27]中,以说明脑卒中中相关残疾的严重程度。

ICF 分类类目的使用频率表明独特的模式以及不同类型的干预研究。活动与参与和环境因素经常出现在康复试验中,而身体功能更多地在药物治疗中使用。特定干预试验有其特定的领域以及根据研究目标选择评定指标。

健康状况标准测量方法在康复干预试验类型的研究中较常见,但也常用于药物试验。大多数健康状况标准测量方法是一些特定范围的评定手段,却很少使用特定条件测量方法,同时只有一些一般测量方法被使用,且通常用在康复试验中。

Barthel 指数^[28]是最常用的评定指标,在检测脑卒中 RCTs

中使用率达 51%, Rankin 量表紧跟其后^[22](18%), 美国国立卫生研究院卒中评分^[11]的使用率也达 14%。近期的两篇文章在随机卒中中试验的评定指标方面有相似的报道^[31,32]。在众多的健康状况标准测量方法中,只有 Barthel 指数被很多试验使用,无单一的健康状况测评手段可以作为卒中标准测量方法的代表。

本文的结果受到方法学的限制,如 MEDLINE 的单独使用、RCTs 英文论文和英文评定指标等。此外,我们剔除了合格论文的一个随机样本。

本研究的结果反映了卒中中试验评定指标概念方面的研究进展。ICF 分类类目为卒中中干预试验在 RCTs 中使用的评定指标概念的确定和量化提供了有价值的参考。对于大量的概念在各种不同类型的健康状况标准测量手段中使用且得到临床验证,我们的结论是必须对概念下定义,必须在确定临床试验测量对象的问题上统一意见,必须考虑通过研究和干预试验对患者人群、患者的功能及其健康进行可比较的、全面的描述。

[参考文献]

- [1] American Heart Association. Heart Disease and Stroke Statistics-2003 Update[M]. Dallas: American Heart Association, 2002.
- [2] Muntner P, Garrett E, Klag MJ, et al. Trends in stroke prevalence between 1973 and 1991 in the US population 25 to 74 years of age[J]. Stroke, 2002, 33: 1209—1213.
- [3] Jorgensen HS, Nakayama H, Raaschou HO, et al. Outcome and time course of recovery in stroke. Part I: Outcome. The Copenhagen Stroke Study[J]. Arch Phys Med Rehabil, 1995, 76: 399—405.
- [4] Kase CS, Wolf PA, Kelly-Hayes M, et al. Intellectual decline after stroke: the Framingham Study[J]. Stroke, 1998, 29: 805—812.
- [5] Hackett ML, Duncan JR, Anderson CS, et al. Health-related quality of life among long-term survivors of stroke: results from the Auckland Stroke Study, 1991-1992[J]. Stroke, 2000, 31: 440—447.
- [6] Bowling A. Measuring Disease. A Review of Disease-specific Quality of Life Measurement Scales[M]. Buckingham: Open University Press, 1995.
- [7] Buck D, Jacoby A, Massey A, et al. Evaluation of measures used to assess quality of life after stroke[J]. Stroke, 2000, 31: 2004—2010.
- [8] de Haan R, Aaronson N, Limburg M, et al. Measuring quality of life in stroke[J]. Stroke, 1993, 24: 320—327.
- [9] Golomb BA, Vickrey BG, Hays RD. A review of health-related quality-of-life measures in stroke[J]. Pharmacoeconomics, 2001, 19: 155—185.
- [10] Wade DT. Measurement in Neurological Rehabilitation[M]. New York: Oxford University Press, 1992.
- [11] Brott T, Adams HP, Olinger CP, et al. Measurements of acute cerebral infarction: a clinical examination scale[J]. Stroke, 1989, 20: 864—870.
- [12] Folstein MF, Folstein SE, McHugh PR. "Mini-Mental State": a practical method for grading the cognitive state of patients for the clinician[J]. J Psychiatr Res, 1975, 12: 189—198.
- [13] Ware JE, Sherbourne CD. The MOS 36-item Short-Form Health Survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection[J]. Med Care, 1992, 30: 473—483.
- [14] EuroQol Group. EuroQol: a new facility for the measurement of health-related quality of life[J]. Health Policy, 1990, 16: 199—208.
- [15] Nelson EC, Wasson J, Kirk J, et al. Assessment of function in routine clinical practice: description of the COOP Chart method and preliminary findings[J]. J Chronic Dis, 1987, 40(suppl 1): 55S—63S.
- [16] World Health Organization. International Classification of Impairments, Disabilities and Handicaps[M]. Geneva: World Health Organization, 1980.
- [17] World Health Organization. International Classification of Functioning, Disability and Health: ICF[M]. Geneva: World Health Organization, 2001.
- [18] Cieza A, Brockow T, Ewert T, et al. Linking health-status measurements to the international classification of functioning, disability and health[J]. J Rehabil Med, 2002, 34: 205—210.
- [19] Dickersin K, Scherer R, Lefebvre C. Identifying relevant studies for systematic reviews[J]. BMJ, 1994, 309: 1286—1291.
- [20] Sandercock P, Anderson C, Bath P, et al. Meta-analysis/systematic reviews in stroke[J]. Elsevier Inc, 2003, 2: 123—127.
- [21] Zigmond AS, Snaith RP. The hospital anxiety and depression scale[J]. Acta Psychiatr Scand, 1983, 67: 361—370.
- [22] Rankin J. Cerebral vascular accidents in patients over the age of 60. 2. Prognosis[J]. Scott Med J, 1957, 2: 200—215.
- [23] Lezak M. Neuropsychological Assessment[M]. 3rd ed. New York: Oxford University Press, 1995.
- [24] McDowell I, Newell C. Measuring health. A Guide to Rating Scales and Questionnaires[M]. 2nd ed. New York: Oxford University Press, 1996.
- [25] Hamilton BB, Granger CV, Sherwin FS, et al. A Uniform National Data System for Medical Rehabilitation[M]// Fuhrer MJ, ed. Rehabilitation Outcomes: Analysis and Measurement. Baltimore: Paul H. Brookes, 1987: 137—147.
- [26] Lincoln N, Leadbitter D. Assessment of motor function in stroke patients[J]. Physiotherapy, 1979, 65: 48—51.
- [27] Bergner M, Bobbitt RA, Kressel S, et al. The sickness impact profile: conceptual formulation and methodology for the development of a health status measure[J]. Int J Health Serv, 1976, 6: 393—415.
- [28] Mahoney FI, Wood OH, Barthel DW. Rehabilitation of chronically ill patients: the influence of complications on the final goal[J]. South Med J, 1958, 51: 605—609.
- [29] World Health Organization. International Statistical Classification of Diseases and Related Health Problems[M]. 10th revision. Geneva: World Health Organization, 1992.
- [30] Hunt SM, McEwen J, McKenna SP. Measuring health status: a new tool for clinicians and epidemiologists[J]. J R Coll Gen Pract, 1985, 35: 185—188.
- [31] Duncan PW, Jorgensen HS, Wade DT. Outcome measures in acute stroke trials. A systematic review and some recommendations to improve practice[J]. Stroke, 2000, 31: 1429—1438.
- [32] Roberts L, Counsell C. Assessment of clinical outcomes in acute stroke trials[J]. Stroke, 1998, 29: 986—991.

(收稿日期: 2008-09-15)