

基于家庭医生管理的增强型体外反搏辅助社区III期心脏康复模式在老年冠心病患者中的实施与功能改善评价：一项前瞻性单臂队列研究

刘彩虹¹, 李 艳^{2*}

¹上海市浦东新区金杨社区卫生服务中心全科, 上海

²上海市浦东新区金杨社区卫生服务中心科教科, 上海

收稿日期: 2026年8月21日; 录用日期: 2026年9月14日; 发布日期: 2026年9月23日

摘 要

目的: 探讨家庭医生管理下增强型体外反搏(Enhanced External Counterpulsation, EECP)辅助社区III期心脏康复模式在老年冠心病患者中的实施可行性, 并评价12周康复后患者运动功能及健康状态的变化。方法: 采用单中心、前瞻性单臂队列研究, 于2025年6~10月连续纳入上海市某社区卫生服务中心接受III期心脏康复的老年冠心病患者40例, 实施为期12周的医学评估、EECP辅助治疗、运动康复及家庭医生连续管理。主要观察指标为六分钟步行距离(6-Minute Walking Distance, 6MWD), 次要指标包括西雅图心绞痛量表(Seattle Angina Questionnaire, SAQ)评分、左心室射血分数(Left Ventricular Ejection Fraction, LVEF)、医院焦虑抑郁量表(Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS)评分及康复实施指标。比较干预前后各指标, 并采用多元线性回归探索康复实施程度与6MWD变化值(Δ 6MWD)的关联。结果35例患者完成康复, 完成率为87.5%。EECP、运动训练和家庭医生随访平均完成率分别为 $89.1\% \pm 5.2\%$ 、 $84.9\% \pm 5.5\%$ 和 $93.5\% \pm 4.1\%$ 。完成者的6MWD由(298.4 ± 22.2) m提高至(347.0 ± 25.6) m, SAQ评分由(58.6 ± 3.5)分提高至(75.0 ± 3.1)分, LVEF由($49.9\% \pm 2.4\%$)提高至($52.6\% \pm 2.0\%$), HADS评分由(13.5 ± 1.8)分下降至(8.7 ± 1.4)分(均 $P < 0.001$); BMI和收缩压亦较基线下降($P = 0.033$ 和 $P < 0.001$)。年龄、性别及各项康复完成情况与 Δ 6MWD均无显著关联(均 $P > 0.05$)。康复期间未发生急性冠脉事件、心力衰竭加重或严重不良事件。结论: 家庭医生管理下EECP辅助社区III期心脏康复模式具有较好的实施可行性和安全性。12周康复后, 患者运动功能、疾病相关生活质量及部分健康指标较基线改善。该模式可作为进一步开展多中心、对照性研究的实践基础。

关键词

增强型体外反搏, 心脏康复, 社区卫生服务, 家庭医生, 冠心病, 实施科学, 前瞻性队列研究

*通讯作者。

Implementation and Evaluation of Functional Improvement in Elderly Patients with Coronary Heart Disease Using an Enhanced Community-Based Phase III Cardiac Rehabilitation Model with External Counterpulsation Support Managed by Family Physicians: A Prospective Single-Arm Cohort Study

Caihong Liu¹, Yan Li^{2*}

¹Department of General Practice, Jinyang Community Health Service Center, Pudong New Area, Shanghai

²Department of Science, Education, and Research, Jinyang Community Health Service Center, Pudong New Area, Shanghai

Received: August 21, 2026; accepted: September 14, 2026; published: September 23, 2026

Abstract

Objective: To evaluate the feasibility of a family physician-managed, enhanced external counterpulsation (EECP)-assisted, community-based phase III cardiac rehabilitation program for older patients with coronary heart disease and to assess changes in exercise capacity and health status after 12 weeks of rehabilitation. **Methods:** This single-center, prospective, single-arm cohort study consecutively enrolled 40 older patients with coronary heart disease who underwent phase III cardiac rehabilitation at a community health service center in Shanghai between June and October 2025. Participants received a 12-week comprehensive program comprising medical assessment, EECP, exercise training, and continuous family physician management. The primary outcome was six-minute walking distance (6MWD). Secondary outcomes included Seattle Angina Questionnaire (SAQ) score, left ventricular ejection fraction (LVEF), Hospital Anxiety and Depression Scale (HADS) score, and program implementation measures. Changes from baseline were assessed, and multivariable linear regression was used to explore associations between program completion and change in 6MWD ($\Delta 6\text{MWD}$). **Results:** Of the 40 participants, 35 completed the program, yielding a completion rate of 87.5%. The mean completion rates for EECP, exercise training, and family physician follow-up were $89.1\% \pm 5.2\%$, $84.9\% \pm 5.5\%$, and $93.5\% \pm 4.1\%$, respectively. Among completers, 6MWD increased from 298.4 ± 22.2 m to 347.0 ± 25.6 m, SAQ score increased from 58.6 ± 3.5 to 75.0 ± 3.1 , LVEF increased from $49.9\% \pm 2.4\%$ to $52.6\% \pm 2.0\%$, and HADS score decreased from 13.5 ± 1.8 to 8.7 ± 1.4 (all $P < 0.001$). Body mass index and systolic blood pressure also decreased from baseline ($P = 0.033$ and $P < 0.001$, respectively). Age, sex, and completion of individual program components were not significantly associated with $\Delta 6\text{MWD}$ (all $P > 0.05$). No acute coronary events, worsening heart failure, or serious adverse events occurred during rehabilitation. **Conclusion:** The family physician-managed, EECP-assisted, community-based phase III cardiac rehabilitation program demonstrated good implementation feasibility, with no serious adverse events observed. Exercise capacity,

disease-specific quality of life, and selected health indicators improved after 12 weeks. These findings provide a practical basis for further multicenter controlled studies.

Keywords

Enhanced External Counterpulsation, Cardiac Rehabilitation, Community Health Services, Family Physicians, Coronary Heart Disease, Implementation Science, Prospective Cohort Study

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

冠心病(Coronary Heart Disease, CHD)随着急性冠脉综合征救治和经皮冠状动脉介入治疗(Percutaneous Coronary Intervention, PCI)技术不断发展, 越来越多患者进入稳定期及长期疾病管理阶段。如何将冠心病管理由急性期治疗进一步延伸至长期功能恢复和二级预防, 已成为心血管疾病连续管理的重要内容。心脏康复(Cardiac Rehabilitation, CR)是冠心病二级预防的重要组成部分, 近年来的系统评价显示运动型心脏康复能够改善冠心病患者健康相关生活质量, 并降低部分心血管不良结局风险[1] [2]。2024 年更新的 CR 核心组成进一步强调, CR 不仅包括运动训练, 还应覆盖患者评估、危险因素管理、心理社会管理及项目质量等内容[1]。因此, 对于进入稳定期的冠心病患者, CR 的目标已由单纯短期功能恢复逐渐延伸至长期运动行为维持和综合危险因素管理。既往系统评价显示居家或远程心脏康复在部分低风险冠心病患者中可取得与中心式康复相近的临床效果, 并可能具有较好的可及性和依从性[3] [4]。这提示, 心脏康复服务而需要探索与基层医疗卫生服务体系相衔接的连续管理模式。

社区卫生服务中心家庭医生能够通过持续随访、健康教育、危险因素管理和居家运动指导, 将医疗机构内的康复干预延伸至患者日常生活场景。由此, 社区III期心脏康复的关键并非简单复制医院康复项目, 而是将专业心脏康复技术与基层连续健康管理相结合, 形成“专业支持-社区实施-家庭延续”的服务路径。增强型体外反搏(Enhanced External Counterpulsation, EECP)是一种非侵入性循环辅助治疗技术, 通过心动周期不同阶段对下肢及臀部气囊进行序贯加压和减压, 改善舒张期冠状动脉灌注及外周血流动力学状态。既往系统评价及荟萃分析显示, EECP 在部分稳定性心绞痛患者中可改善心绞痛症状, 并可能改善运动耐量和生活质量[5] [6]。近年来的临床研究亦提示, EECP 可能与运动耐量改善相关[7]。然而, 现有研究多将 EECP 作为相对独立的治疗措施进行评价, 对于如何将 EECP 与规范运动训练及家庭医生连续管理相结合, 并在社区III期心脏康复场景中形成可持续运行的综合服务模式, 相关研究仍相对有限。运动训练是心脏康复长期功能恢复和身体活动行为建立的核心组成部分[1] [2]; EECP 则可作为部分患者的辅助康复技术。

基于此, 本研究依托社区卫生服务中心心脏康复服务平台和家庭医生签约服务体系, 构建包含医学评估、EECP 辅助治疗、个体化运动康复及家庭医生连续管理的社区III期心脏康复综合模式。采用前瞻性单中心单组队列研究设计, 对老年冠心病患者接受 12 周综合康复后的模式实施情况、功能状态变化及安全性进行评价, 并进一步探索康复实施程度与运动能力变化之间的关联。本研究旨在评价该综合康复模式在基层真实医疗环境中的实施可行性及初步功能改善趋势, 为进一步开展多中心、对照性研究提供实践依据。

2. 资料与方法

2.1. 研究设计与研究场所

本研究采用前瞻性、单中心、单组前后比较研究设计, 于 2025 年 6 月至 2025 年 10 月在上海浦东某社区卫生服务中心心脏康复中心开展。考虑本研究主要目的为评价社区综合心脏康复模式的实施可行性、患者康复完成情况以及干预前后功能指标变化, 而非比较不同治疗方案的疗效, 因此采用单组前后比较设计。研究对象均接受统一的社区综合心脏康复方案, 于入组时(T0)和康复 12 周结束时(T1)进行相关指标评价。研究场所依托社区卫生服务中心既有的家庭医生签约服务体系、心脏康复服务区域及增强型体外反搏设备, 并由医联体上级医院心血管专科提供专业技术支持, 形成“上级医院专业支持-社区康复实施-家庭医生连续管理-患者家庭行为维持”的服务路径。

2.2. 研究对象

研究对象为接受社区Ⅲ期心脏康复综合管理的老年冠心病患者。纳入标准符合以下条件者纳入研究: 1) 年龄 ≥ 65 岁; 2) 符合冠心病相关诊断标准, 包括稳定性冠心病、PCI 术后稳定期或心肌梗死恢复期; 3) 临床病情稳定, 入组前近期无急性冠脉综合征及明显心力衰竭急性加重; 4) 经心血管专科医生或具备相关资质的专业人员进行风险评估, 认为适合接受社区心脏康复及运动训练; 5) 具有基本运动能力, 能够理解研究要求并完成 6 min 步行试验(6-Minute Walk Test, 6MWT); 6) 能够按照研究方案接受康复训练和家庭医生随访; 7) 自愿参加研究并签署知情同意书。排除标准符合以下任一情况者予以排除: 1) 存在急性冠脉综合征或近期临床病情不稳定; 2) 纽约心脏病协会(New York Heart Association, NYHA) 心功能Ⅲ~Ⅳ级或存在未控制的心力衰竭; 3) 存在严重且未控制的心律失常; 4) 存在严重瓣膜性心脏病等不适宜运动康复的心血管疾病; 5) 存在严重外周血管疾病、下肢疾病或其他影响运动训练完成的疾病; 6) 存在明显认知功能障碍, 无法理解或配合康复训练及随访; 7) 研究期间预计无法完成康复方案或随访者。

2.3. 样本量及研究对象纳入

本研究为单组前后比较设计, 且研究场所为单一社区卫生服务中心, 研究对象来源及研究期间可获得的符合条件患者数量具有一定限制, 因此未按照平行对照随机试验的效应量假设进行样本量推算。结合研究期间社区稳定期冠心病患者的实际来源、康复服务承载能力以及既往同类探索性研究的样本规模, 本研究最终纳入 40 例患者, 并以实际完成 12 周综合康复者作为主要终点评价人群。对于未完成全部康复治疗者, 记录其退出时间、退出原因及已经完成的康复项目, 以评价模式实施过程中的完成情况。

2.4. 社区Ⅲ期心脏康复综合干预方案

本研究构建以家庭医生连续管理为基础的社区Ⅲ期心脏康复综合干预模式, 包括医学评估、EECP 辅助治疗、个体化运动康复和家庭医生连续管理 4 个组成部分, 总体康复周期为 12 周。

2.4.1. 医学评估及康复风险评价

患者入组后首先接受基础医学及心血管风险评估, 由心血管专科医生、全科医生及康复专业人员共同完成。评估内容包括:

1) 一般人口学资料, 包括年龄、性别、身高、体质量及 BMI 等; 2) 冠心病临床资料, 包括冠心病类型、PCI 史、心肌梗死史及主要心血管危险因素; 3) 心功能评价, 包括超声心动图左心室射血分数(Left Ventricular Ejection Fraction, LVEF)等; 4) 运动能力评价, 采用 6 min 步行试验(6-minute walk test, 6MWT)

评价基础运动耐量, 并记录 6 min 步行距离(6-Minute Walk Distance, 6MWD)、运动前后心率及血压变化以及 Borg 主观用力程度评分等。6MWT 按照胸科学会(American Thoracic Society, ATS)发布的标准化操作原则实施。根据患者临床状态和运动风险评价结果, 确定运动训练强度及康复实施方案。

2.4.2. EECp 辅助治疗

EECP 作为综合心脏康复模式中的辅助性康复措施, 而非独立治疗措施。在完成医学评估并确认适宜接受 EECp 后实施。标准治疗方案为: 每次 60 min, 每周 3 次, 连续治疗约 6~7 周。EECP 治疗过程中根据患者耐受情况进行动态观察, 记录治疗完成次数、治疗过程中出现的不适症状及是否需要调整治疗方案。如治疗过程中出现明显胸痛、头晕、心悸、血压异常或其他影响治疗安全的情况, 则暂停治疗并进行医学评估, 根据评估结果决定是否恢复治疗。

2.4.3. 运动康复方案

运动康复为本研究综合康复方案的核心组成部分。患者完成基线运动能力评价后, 由康复专业人员依据患者年龄、基础疾病、6MWT 结果、心率反应、症状及运动耐量制定个体化运动方案。运动形式主要采用有氧运动, 包括: ① 功率自行车; ② 平板训练; ③ 快走等。根据患者运动能力和身体状况选择一种或多种训练方式。运动强度主要依据患者运动能力和耐受程度进行个体化调整。在无禁忌情况下, 以心率储备法(Heart Rate Reserve, HRR) 40%~70%作为运动强度参考, 并结合 Borg 评分 11~13 分进行综合判断。运动强度根据患者临床状态、基础运动能力及运动耐受情况逐步调整, 具体原则参考现行心脏康复运动训练指南及相关专家共识[2] [3]。训练频率及持续时间为每周训练 3~5 次, 每次 30~60 min, 持续 12 周。运动训练包括热身、主要运动及整理活动等阶段。训练过程中观察患者胸痛、明显气促、头晕、心悸等症状, 并根据需要监测心率和血压。出现明显异常症状时立即停止训练并进行医学评估; 必要时由心血管专科医生进一步处理。

2.4.4. 家庭医生连续管理

家庭医生管理是本研究区别于单纯 EECp 治疗研究及医院康复研究的重要组成部分。为减少家庭医生管理方式差异, 本研究建立相对标准化的家庭医生管理流程, 包括健康教育、家庭运动计划、定期随访、危险因素管理和异常情况反馈 5 个方面。1) 健康教育向患者提供冠心病长期管理、运动康复获益及运动安全相关教育。2) 家庭运动计划根据康复专业人员制定的运动方案, 为患者制定居家运动计划, 明确运动形式、运动频率、持续时间及运动强度。3) 定期随访康复期间原则上由家庭医生团队每周进行 1 次随访。随访内容包括: ① 本周运动完成情况; ② 居家运动执行情况; ③ 运动过程中症状变化; ④ 药物使用情况; ⑤ 血压等相关指标; ⑥ 康复训练及 EECp 治疗耐受情况。4) 危险因素管理结合家庭医生慢病管理职责, 对患者血压、体质量、吸烟、饮食及其他心血管危险因素进行持续管理, 并根据患者实际情况给予健康指导。5) 异常情况反馈家庭医生发现患者出现胸痛加重、明显运动不耐受、血压异常或其他需要进一步评估的情况时, 及时与社区康复人员及心血管专科医生沟通, 必要时暂停运动训练并进一步评估。

2.5. 康复完成情况定义

为保证实施评价指标具有明确的操作性, 本研究预先定义康复完成标准。患者同时满足以下条件, 定义为“完成 12 周综合心脏康复”: 1) 完成 12 周康复周期; 2) 完成终点评价, 包括 6MWD 及主要次要结局指标; 3) 能够完成既定康复方案规定的主要康复管理内容。对于因个人原因、疾病变化、治疗耐受性或其他原因中途退出者, 定义为未完成康复, 并记录退出时间及原因。需要特别说明的是, EECp 并非要求患者 12 周内持续接受, 因为本研究 EECp 属于阶段性辅助措施。因此, EECp 完成情况单独按照

实际完成次数与计划治疗次数计算, 不以“完成全部 12 周 EECp”作为 12 周综合康复完成标准。

2.6. 观察指标根据研究目的, 将观察指标分为实施指标、主要结局指标、次要结局指标和安全性指标

2.6.1. 主要结局指标

主要结局指标为 6 min 步行距离(6-Minute Walking Distance, 6MWD)。采用标准化 6 min 步行试验(6-Minute Walk Test, 6MWT)评价患者功能运动能力[8]。

2.6.2. 次要结局指标

采用西雅图心绞痛量表(Seattle Angina Questionnaire, SAQ)评价患者心绞痛相关健康状态[9]; 采用医院焦虑抑郁量表(Hospital Anxiety and Depression Scale, HADS)评价患者焦虑及抑郁相关心理状态[10]。心血管危险因素包括 BMI、收缩压等指标。

2.6.3. 实施评价指标

本研究依据 RE-AIM (Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, Maintenance)框架评价综合康复模式的实施情况[11]。考虑本研究为单中心患者层面的探索性研究, 主要关注患者覆盖、干预实施过程及研究结束后的初步持续运行情况, 因此重点评价 Reach、Implementation 和 Maintenance 3 个维度。

1) Reach: 覆盖情况包括: ① 筛查患者人数; ② 符合标准并实际纳入管理人数; ③ 完成 12 周综合康复人数。计算总体康复完成率: 总体完成率 = 完成 12 周康复人数/纳入患者人数 $\times 100\%$ 。

2) Implementation: 实施质量包括: ① EECp 完成率; ② 运动训练完成率; ③ 家庭医生随访完成率。其中: EECp 完成率 = 实际完成 EECp 次数/计划 EECp 次数 $\times 100\%$ 。运动训练完成率 = 实际完成运动训练次数/计划运动训练次数 $\times 100\%$ 。家庭医生随访完成率 = 实际完成随访次数/计划随访次数 $\times 100\%$ 。

3) Maintenance: 持续性于研究结束时观察患者是否建立长期运动计划, 以及是否继续接受家庭医生健康管理。需要强调的是, 本研究的 Maintenance 主要用于评价服务模式的初步持续运行情况, 由于观察时间较短, 因此不将其解释为长期持续性效果。

2.6.4. 安全性评价

记录康复过程中发生的不良事件, 包括: 1) 运动训练相关不适; 2) EECp 治疗相关不适; 3) 因症状或生理指标变化需要调整康复方案; 4) 急性冠脉事件; 5) 心力衰竭加重; 6) 其他严重不良事件。记录事件发生例数、发生率及处理方式。

2.7. 数据收集与质量控制

建立统一的研究资料收集表, 由经过培训的研究人员负责资料收集。患者于入组时完成基线资料及 T0 评价, 12 周康复结束后完成 T1 评价。所有康复训练、EECP 治疗及家庭医生随访均进行过程记录。为保证数据质量: 研究开始前统一培训参与人员, 由研究人员定期核查康复记录和随访资料; 对于缺失或异常数据及时核实原始记录。

2.8. 统计学分析

本研究主要结局分析以实际完成 12 周康复并完成终点评价的患者为分析对象。采用 R4.3.3 软件进行统计学分析。连续变量首先进行分布检验。符合正态分布的连续变量采用均数 $\pm$ 标准差($\bar{x} \pm s$)表示, 分类变量采用例数和百分比[n (%)]表示。对于符合正态分布的干预前后连续变量, 采用配对 t 检验比较 T0 和 T1 的差异; 不符合正态分布者采用 Wilcoxon 符号秩检验。主要结局 6MWD 进一步计算康复前后

变化值($\Delta 6\text{MWD}$), 并报告变化值及其 95%置信区间(95% CI)。在探索性分析中, 以 $\Delta 6\text{MWD}$ 作为因变量, 以年龄、性别、EECP 完成率、运动训练完成率及家庭医生随访次数等作为自变量, 采用多元线性回归分析探索康复实施程度与运动能力变化之间的相关关系。所有统计检验均采用双侧检验, 以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。对于研究过程中未完成 12 周康复的患者, 描述其退出情况及原因; 主要结局分析以实际完成相应终点评价的患者为基础, 并在结果中报告失访或退出情况。

3. 结果

3.1. 患者纳入及随访完成情况

研究期间共筛查潜在研究对象 65 例, 经纳入及排除标准筛选后, 最终纳入 40 例老年冠心病患者接受社区III期心脏康复综合干预。40 例患者均完成基线评估, 并进入 12 周康复管理。研究期间共有 5 例患者未完成 12 周康复, 其中 2 例因居家作息不固定、无法持续规律参与社区康复训练主动退出; 1 例因康复过程中出现轻度下肢关节不适, 运动耐受性下降, 自愿终止康复; 1 例因家属照护安排变更无法继续配合随访; 1 例因居住地临时搬迁无法完成全程干预。最终 35 例患者完成 12 周康复并接受终点评估, 总体康复完成率为 87.5%。最终 35 例患者完成 12 周康复并接受终点评估, 完成率为 87.5%。最终进入结局分析的患者为 35 例。患者筛选、纳入、干预及随访完成情况见图 1。

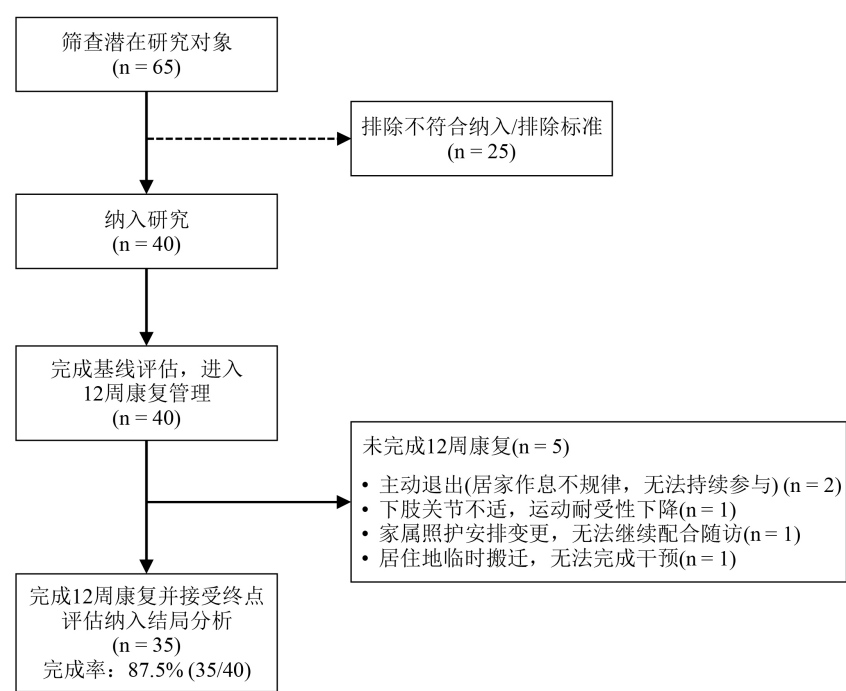


Figure 1. Study participant selection flow diagram
图 1. 研究对象筛选流程图

3.2. 完成组与脱落组基线特征比较及患者基线临床特征

研究期间共筛查潜在研究对象 65 例, 最终纳入 40 例老年冠心病患者进入社区III期心脏康复管理。其中 35 例完成 12 周综合康复, 5 例中途脱落, 完成率为 87.5%。对完成组(n = 35)与脱落组(n = 5)的基线特征进行比较, 结果显示两组在年龄、性别、BMI、PCI 术后比例、主要合并症(高血压、糖尿病、血脂异常)、吸烟史、LVEF、基线 6MWD、SAQ 总评分、HADS 总评分及血压等指标方面差异均无统计学意

义(均 $P > 0.05$), 见表 1。由于脱落组样本量较小($n = 5$), 该比较主要用于描述性和探索性分析, 不能排除因统计效能不足而未发现微小基线差异的可能性。

Table 1. Comparison of baseline characteristics between program completers and dropouts

表 1. 完成组与脱落组患者基线特征比较

指标	完成组($n = 35$)	脱落组($n = 5$)	P 值
年龄(岁)	69.9 ± 3.0	70.6 ± 3.4	0.665
男性, n (%)	18 (51.4)	2 (40.0)	1.000
BMI (kg/m^2)	25.17 ± 0.74	25.36 ± 0.90	0.669
PCI 术后, n (%)	18 (51.4)	2 (40.0)	1.000
高血压, n (%)	26 (74.3)	4 (80.0)	1.000
糖尿病, n (%)	17 (48.6)	3 (60.0)	1.000
血脂异常, n (%)	26 (74.3)	4 (80.0)	1.000
吸烟史, n (%)	18 (51.4)	2 (40.0)	1.000
LVEF (%)	49.94 ± 2.40	49.20 ± 2.86	0.605
6MWD (m)	298.4 ± 22.2	292.0 ± 26.8	0.632
SAQ 总评分(分)	58.6 ± 3.5	57.6 ± 4.3	0.644
HADS 总评分(分)	13.46 ± 1.77	14.00 ± 2.12	0.610
收缩压(mmHg)	149.6 ± 5.8	151.2 ± 6.8	0.631
舒张压(mmHg)	89.6 ± 2.8	90.4 ± 3.4	0.622

总体 40 例患者基线特征为: 男性 20 例(50.0%), 年龄(69.95 ± 2.99)岁, BMI 为(25.19 ± 0.75) kg/m^2 。既往 PCI 术后患者 20 例(50.0%), 心肌梗死恢复期患者 11 例(27.5%)。合并高血压 30 例(75.0%)、糖尿病 20 例(50.0%)、血脂异常 30 例(75.0%)。基线 LVEF 为($49.85\% \pm 2.43\%$), 6MWD 为(298 ± 23) m。患者基线临床特征详见表 2。

Table 2. Baseline clinical characteristics of older patients with coronary heart disease

表 2. 老年冠心病患者基线临床特征

指标	结果
例数	40
年龄(岁)	69.95 ± 2.99
男性, n (%)	20 (50%)
BMI (kg/m^2)	25.19 ± 0.75
PCI 术后, n (%)	20 (50%)
心肌梗死恢复期, n (%)	11 (27.5%)
高血压, n (%)	30 (75%)
糖尿病, n (%)	20 (50%)

续表

血脂异常, n (%)	30 (75%)
吸烟史, n (%)	20 (50%)
LVEF (%)	49.85 ± 2.43
SAQ 总分	58.5 ± 3.6
HADS 总分	13.53 ± 1.80
收缩压(mmHg)	149.8 ± 5.8
舒张压(mmHg)	89.68 ± 2.82
6MWD (m)	298 ± 23

注：BMI 为体质量指数；PCI 为经皮冠状动脉介入治疗；LVEF 为左心室射血分数；6MWD 为 6 min 步行距离。

3.3. 综合心脏康复模式实施情况

40 例患者均接受社区III期心脏康复综合管理。12 周康复期间，患者按照既定康复流程接受医学评估、EECP 辅助治疗、运动康复及家庭医生连续管理。其中，完成 12 周综合康复管理 35 例，总体完成率为 87.5% (35/40)。在完成全程康复的 35 例患者中，EECP 治疗平均完成率为 89.1% ± 5.2%，运动训练平均完成率为 84.9% ± 5.5%，家庭医生随访平均完成率为 93.5% ± 4.1%。综合心脏康复模式实施情况见表 3。

Table 3. Implementation of the comprehensive cardiac rehabilitation program
表 3. 综合心脏康复模式实施情况

指标	结果
纳入患者数	40
完成 12 周康复人数	35
总体完成率	87.5
EECP 平均完成率	89.1 ± 5.2
运动训练平均完成率	84.9 ± 5.5
家庭医生随访平均完成率	93.5 ± 4.1

注：总体完成率以入组总病例数(n = 40)计算；EECP、运动训练、家庭医生随访平均完成率基于完成 12 周康复的患者(n = 35)统计。

3.4. 综合心脏康复干预前后患者功能指标变化

完成 12 周康复管理的患者中，比较其干预前后功能状态及相关临床指标。结果显示，患者 12 周康复后 6MWD 为 347.0 m，较基线 298.4 m 增加 48.6 m，差异有统计学意义(P < 0.001)。SAQ 总评分由基线的 58.6 分提高至 12 周后的 75.0 分，差异有统计学意义(P < 0.001)。LVEF 由基线的 49.9%提高至 12 周后的 52.6%，差异有统计学意义(P < 0.001)。HADS 评分由基线的 13.5 分下降至 12 周后的 8.7 分，差异有统计学意义(P < 0.001)。此外，患者 12 周后 BMI 及收缩压较基线均有所变化，其中 BMI 由 25.2 kg/m² 变化至 24.7 kg/m²，收缩压由 149.6 mmHg 变化至 136.7 mmHg，差异均有统计学意义(均 P < 0.05)。各指标干预前后变化情况见表 3。各指标干预前后变化情况见表 4。

Table 4. Changes in patients' functional outcomes before and after the comprehensive cardiac rehabilitation intervention (n = 35)

表 4. 综合心脏康复干预前后患者功能指标变化(n = 35)

指标	基线(T0)	12 周(T1)	变化量(T1~T0)	95% CI	P 值
6MWD (m)	298.4 ± 22.2	347 ± 25.6	48.6	47.3~49.9	<0.001
SAQ 总评分	58.6 ± 3.5	75 ± 3.1	16.4	16.2~16.6	<0.001
LVEF (%)	49.9 ± 2.4	52.6 ± 2	2.6	2.5~2.8	<0.001
HADS 评分	13.5 ± 1.8	8.7 ± 1.4	-4.7	-4.9~-4.6	<0.001
BMI (kg/m ²)	25.2 ± 0.7	24.7 ± 0.9	-0.4	-0.8~0	0.033
收缩压(mmHg)	149.6 ± 5.8	136.7 ± 6	-12.9	-13.2~-12.7	<0.001

注：6MWD 为 6 min 步行距离；SAQ 为西雅图心绞痛问卷；LVEF 为左心室射血分数；HADS 为医院焦虑抑郁量表；BMI 为体质量指数。

3.5. 康复实施因素与运动能力改善关系

进一步探索康复实施程度与运动能力改善之间的关系。在完成 12 周康复并获得终点评价的 35 例患者中，以 12 周后 6MWD 较基线的变化值(Δ 6MWD)为因变量，将年龄、性别、EECP 完成率、运动训练完成率及家庭医生随访次数纳入多元线性回归模型进行探索性分析。

结果显示，年龄、性别、EECP 完成率、运动训练完成率及家庭医生随访次数与 Δ 6MWD 均未观察到统计学显著关联。年龄的回归系数为 0.09 (95% CI: -0.56~0.74, $P=0.780$)，男性的回归系数为 1.55 (95% CI: -1.50~4.60, $P=0.307$)，EECP 完成率的回归系数为-0.58 (95% CI: -1.48~0.32, $P=0.194$)，运动训练完成率的回归系数为 0.70 (95% CI: -0.27~1.68, $P=0.149$)，家庭医生随访次数的回归系数为 0.51 (95% CI: -0.34~1.36, $P=0.230$)。上述结果提示，在本研究样本及观察范围内，尚未发现单项康复实施程度与运动能力改善幅度之间存在明确的线性关联。需要指出的是，该分析仅纳入完成 12 周康复并接受终点评价的 35 例患者，且各实施指标总体完成率较高，个体间变异范围相对有限，因此统计效能可能受到限制。该结果应解释为本研究未观察到统计学显著关联，而不宜理解为康复实施程度与功能改善之间不存在关系。多元线性回归分析结果见表 5。

Table 5. Analysis of the associations between rehabilitation implementation factors and improvement in exercise capacity

表 5. 康复实施因素与运动能力改善关系分析

变量	β 值	95% CI	P 值
年龄	0.09	(-0.56, 0.74)	0.78
男性	1.55	(-1.5, 4.6)	0.307
EECP 完成率	-0.58	(-1.48, 0.32)	0.194
运动训练完成率	0.7	(-0.27, 1.68)	0.149
家庭医生随访次数	0.51	(-0.34, 1.36)	0.23

注：因变量为 12 周后 6MWD 较基线的变化值(Δ 6MWD)。

3.6. 综合康复方案安全性评价

12 周康复期间，共有 3 例患者发生运动训练相关不适，发生率为 8.6%；2 例患者发生 EECP 治疗相

关不适，发生率为 5.7%。其中，因训练过程中出现不适而需要调整运动方案者 2 例(5.7%)。研究期间未发生急性冠脉事件、心力衰竭加重及其他严重不良事件。上述不适经相应处理后均得到改善，未导致严重临床后果。综合康复方案安全性评价结果见表 6。

Table 6. Safety evaluation of the comprehensive rehabilitation program
表 6. 综合康复方案安全性评价

事件	例数	发生率
运动训练相关不适	3	8.6%
EECP 治疗不适	2	5.7%
需要调整运动方案	2	5.7%
急性冠脉事件	0	0
心力衰竭加重	0	0
严重不良事件	0	0

注：EECP 为增强型体外反搏。

3.7. 基于 RE-AIM 框架的综合康复模式实施评价

为进一步评价该综合康复模式在社区真实服务环境中的实施情况，本研究依据实施科学 RE-AIM 框架，从 Reach、Implementation 和 Maintenance 3 个维度对模式实施过程进行评价。

3.7.1. Reach：服务覆盖情况

研究期间共筛查潜在研究对象 65 例，经评估后纳入社区III期心脏康复管理 40 例，其中 35 例完成 12 周康复管理，总体完成率为 87.5%。

3.7.2. Implementation：服务实施情况

12 周实施过程中，本研究 EECP 平均完成率为 89.1%，运动训练平均完成率为 84.9%，家庭医生随访平均完成率为 93.5%。

3.7.3. Maintenance：持续运行情况

研究结束后 3 个月，对研究结束后的服务运行情况进行观察，共有 35 例患者继续接受家庭医生康复管理，30 例患者继续进行规律运动，相关服务流程仍在社区卫生服务，显示研究结束后仍能够依托现有基层服务体系维持运行，具有一定的基层持续实施基础。

4. 讨论

本研究结果提示该模式在社区真实医疗环境中具有一定的实施可行性，并可能有助于改善老年冠心病患者的功能状态。需要强调的是，本研究并非旨在验证 EECP 或综合康复方案的独立疗效，而是重点评价一种基于家庭医生管理的社区III期心脏康复综合模式在真实基层场景中的实施情况及初步临床变化。

4.1. 家庭医生参与为社区III期心脏康复提供连续管理路径

传统中心式心脏康复具有专业人员和设备优势，但长期参与受到患者可及性、时间成本及交通负担等因素影响。研究显示在适宜人群中，居家式心脏康复在临床结局和运动能力方面与中心式康复总体具有相近效果，且部分研究提示其依从性具有优势[3]。近年来居家和远程康复研究进一步显示，将康复服务延伸至患者家庭环境，有助于改善功能运动能力及健康相关生活质量[4]。本研究中家庭医生随访平均

完成率达到 93.5%，这一结果并不在于证明家庭医生管理能够提高康复疗效，而在于说明家庭医生可以成为连接专业康复服务与患者日常生活的重要管理节点，有助于解决Ⅲ期心脏康复中“患者完成机构训练后如何继续”的问题。

4.2. 多主体协同模式提高了综合康复的基层实施可行性

本研究形成的“上级医院 - 社区康复团队 - 家庭医生 - 家庭”协同结构，从实施结果来看，35 例患者完成 12 周康复，总体完成率为 87.5%；完成康复患者的 EECF、运动训练和家庭医生随访完成率分别达到 89.1%、84.9% 和 93.5%，提示在本研究所在基层服务环境中，该综合模式能够按照预定流程运行。实施科学研究强调干预措施的临床结局与实施结局应加以区分，服务可接受性、实施程度及持续运行能力本身也应作为评价内容[11][12]。因此，本研究所观察到的结果主要反映该模式在单一社区卫生服务中心中的初步实施基础，尚不能推断其不同地区、不同基层机构中均具有相同的实施效果。

4.3. 综合康复模式可能改善老年冠心病患者运动能力及功能状态

本研究 35 例完成 12 周康复患者的 6MWD 提高、HADS 评分下降，提示完成综合康复后患者的功能运动能力、心绞痛相关健康状态及心理状态均较基线改善。既往系统评价显示，运动型 CR 能够改善冠心病患者生活质量，并降低部分心血管不良结局风险[2]。本研究患者收缩压和 BMI 亦有所下降，提示综合康复过程中可能伴随心血管危险因素改善。LVEF 提高，差异具有统计学意义，然而在缺乏同期对照组的情况下，不能将 LVEF 的变化直接归因于本研究综合康复模式。本研究观察到的 6MWD 改善也不应简单解释为综合康复导致运动能力提高。因此本研究结果显示在接受综合康复模式的患者中，12 周后运动能力和相关功能指标较基线出现改善，提示该模式可能具有促进功能恢复的潜在价值。

4.4. EECF 作为辅助模块的潜在价值及其作用边界

EECF 是本研究综合康复模式中的重要技术模块。既往研究显示，EECF 能够改善部分慢性稳定性心绞痛患者的症状和运动耐力，相关系统评价和荟萃分析也提示其可能具有一定临床获益[5]-[7]。本研究中 EECF 并未作为独立治疗措施，而是与运动康复及家庭医生管理共同构成综合康复方案。完成 12 周康复后患者 6MWD、SAQ 及 LVEF 均出现改善。进一步的多元线性回归分析显示，EECF 完成率、运动训练完成率及家庭医生随访次数与 $\Delta 6MWD$ 之间均未见统计学显著关联(均 $P > 0.05$)。对于这一阴性结果，其背后的可能原因包括：第一，天花板效应与聚集效应，完成 12 周康复的 35 例患者整体依从性极佳，EECF 平均完成率达 89.1%，运动训练达 84.9%，高完成度的聚集导致变量变异范围狭窄，限制了线性回归模型识别“剂量 - 效应”关系的能力；第二，个体反应的异质性，老年冠心病患者运动耐量的改善不仅受训练量的调控，还与基线冠脉侧支循环建立、微血管功能以及外周肌肉利用氧能力等生物学差异密切相关；第三，多因素协同效应，6MWD 的提升是 EECF 的体外循环血流动力学促进、运动训练的骨骼肌重塑以及家庭医生心理行为干预共同作用的综合终点，单项实施指标的独立贡献容易被掩盖。因此，在本研究中 EECF 更适宜被定位为综合心脏康复体系中的辅助技术模块，其独立临床效应仍需要通过设计严谨的对照研究进一步验证。

4.5. 患者持续参与仍受到生活情境和个体因素影响

本研究 40 例患者中有 5 例未完成 12 周康复，总体完成率为 87.5%。值得注意的是，完成组与脱落组在基线人口学及病情严重程度指标上并无显著差异(表 1)，说明脱落并非由疾病本身的严重程度驱动。5 例患者的脱落原因主要与居家作息不固定、家属照护安排变更、居住地临时搬迁以及轻度下肢关节不适相关。这提示社区心脏康复的主要障碍可能来自患者真实生活情境中的时间安排、家庭支持以及身体

骨关节功能稳定性。这一发现为未来优化模式的适应人群和支持策略提供了明确线索：一是针对生活情境易变动或照护资源薄弱的患者，应建立更具柔性的居家－社区结合式运动方案及家庭协同随访机制；二是针对老年患者常见的骨关节/下肢不适，应在基线增加骨骼肌肉系统评估，动态调整运动形式(如由功率自行车切换为上肢或低负荷训练)，以减少因运动不适导致的非计划脱落。

4.6. 局限性与未来研究方向

本研究存在以下明确的局限性，在解释结论时需予以审慎考量：第一，**研究设计**采用单中心、前瞻性单臂队列研究设计，缺乏同期的常规管理对照组。因此干预前后 6MWD、SAQ 及 LVEF 等指标的改善，无法排除病情自然转归、常规药物调整、安慰剂效应以及霍桑效应(Hawthorne effect)等混杂因素的影响，不能直接推导得出综合康复模式与功能改善之间的明确因果关系。第二，**样本量较小与选择偏倚**。本研究最终仅 35 例患者完成 12 周全程康复并接受终点评估。但小样本限制了统计检验效能(Statistical Power)，可能导致部分微小中介效应或剂量－效应关联(如回归分析中的阴性结果)未能被识别。入组患者均为自愿签署知情同意并具备基本运动能力的老年人，可能存在选择性偏倚，限制了结论向身体功能高度衰弱或依从性极差人群的外推。第三，**随访** 12 周对于患者长期康复行为的维持(Maintenance)、长期心血管事件(如再发心绞痛、再住院率)及医疗经济学效益尚无法做出评价。**下一步后续研究方案**拟开展一项**多中心、随机对照试验**，扩充样本量并延长随访至 1~2 年，在核心综合康复组的基础上，叠加阶段性增强型体外反搏(EECP)辅助治疗来精准分离并评估 EECP 技术的**附加物理增量价值**，为基层心脏康复技术的规范化下沉与卫生资源配置提供高等级的循证医学证据。

声 明

本研究遵循《赫尔辛基宣言》相关原则，经所在机构伦理委员会审核批准，所有研究对象均签署书面知情同意书。

基金项目

上海市浦东新区卫生系统优秀青年医学人才培养计划，项目编号 PWRq2025-14；上海市浦东新区卫生健康委员会 2024 年度高层次人才导师带教青年人才计划。

参考文献

- [1] Brown, T.M., Pack, Q.R., Aberegg, E., Brewer, L.C., Ford, Y.R., Forman, D.E., *et al.* (2024) Core Components of Cardiac Rehabilitation Programs: 2024 Update: A Scientific Statement from the American Heart Association and the American Association of Cardiovascular and Pulmonary Rehabilitation. *Circulation*, **150**, e328-e347. <https://doi.org/10.1161/cir.0000000000001289>
- [2] Dibben, G., Faulkner, J., Oldridge, N., Rees, K., Thompson, D.R., Zwisler, A., *et al.* (2021) Exercise-Based Cardiac Rehabilitation for Coronary Heart Disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, **2021**, CD001800. <https://doi.org/10.1002/14651858.cd001800.pub4>
- [3] Taylor, R.S., Dalal, H., Jolly, K., *et al.* (2010) Home-Based versus Centre-Based Cardiac Rehabilitation. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, **20**, CD007130.
- [4] Ramachandran, H.J., Jiang, Y., Tam, W.W.S., Yeo, T.J. and Wang, W. (2022) Effectiveness of Home-Based Cardiac Telerehabilitation as an Alternative to Phase 2 Cardiac Rehabilitation of Coronary Heart Disease: A Systematic Review and Meta-Analysis. *European Journal of Preventive Cardiology*, **29**, 1017-1043. <https://doi.org/10.1093/eurjpc/zwab106>
- [5] McKenna, C., McDaid, C., Suekarran, S., Hawkins, N., Claxton, K., Light, K., *et al.* (2009) Enhanced External Counterpulsation for the Treatment of Stable Angina and Heart Failure: A Systematic Review and Economic Analysis. *Health Technology Assessment*, **13**, 1-90. <https://doi.org/10.3310/hta13240>
- [6] Shah, S.A., Shapiro, R.J., Mehta, R. and Snyder, J.A. (2010) Impact of Enhanced External Counterpulsation on Canadian Cardiovascular Society Angina Class in Patients with Chronic Stable Angina: A Meta-Analysis. *Pharmacotherapy: The*

-
- Journal of Human Pharmacology and Drug Therapy*, **30**, 639-645. <https://doi.org/10.1592/phco.30.7.639>
- [7] Yang, H.R., Song, L.X., Ning, X., Ma, Y., Xue, A., Zhao, H., *et al.* (2022) Enhanced External Counterpulsation Ameliorates Endothelial Dysfunction and Elevates Exercise Tolerance in Patients with Coronary Artery Disease. *Frontiers in Cardiovascular Medicine*, **9**, Article ID: 997109. <https://doi.org/10.3389/fcvm.2022.997109>
 - [8] ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories (2002) ATS Statement: Guidelines for the Six-Minute Walk Test. *American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, **166**, 111-117.
 - [9] Spertus, J.A., Winder, J.A., Dewhurst, T.A., Deyo, R.A., Prodzinski, J., McDonnell, M., *et al.* (1995) Development and Evaluation of the Seattle Angina Questionnaire: A New Functional Status Measure for Coronary Artery Disease. *Journal of the American College of Cardiology*, **25**, 333-341. [https://doi.org/10.1016/0735-1097\(94\)00397-9](https://doi.org/10.1016/0735-1097(94)00397-9)
 - [10] Zigmond, A.S. and Snaith, R.P. (1983) The Hospital Anxiety and Depression Scale. *Acta Psychiatrica Scandinavica*, **67**, 361-370. <https://doi.org/10.1111/j.1600-0447.1983.tb09716.x>
 - [11] Glasgow, R.E., Vogt, T.M. and Boles, S.M. (1999) Evaluating the Public Health Impact of Health Promotion Interventions: The RE-AIM Framework. *American Journal of Public Health*, **89**, 1322-1327. <https://doi.org/10.2105/ajph.89.9.1322>
 - [12] Proctor, E., Silmere, H., Raghavan, R., Hovmand, P., Aarons, G., Bunger, A., *et al.* (2011) Outcomes for Implementation Research: Conceptual Distinctions, Measurement Challenges, and Research Agenda. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research*, **38**, 65-76. <https://doi.org/10.1007/s10488-010-0319-7>