

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.14.007

肌肉骨骼疼痛共性核心集与中医外治特色集 双维结局指标集的构建

梁元文¹, 陈红², 孙亚男^{3△}, 于长禾^{2✉△}

1. 北京中医药大学第一临床医学院, 北京市东城区海运仓5号, 100700; 2. 北京中医药大学东直门医院; 3. 首都医科大学宣武医院

[摘要] **目的** 构建肌肉骨骼疼痛共性核心集 (MKP-COS) 与肌肉骨骼疼痛中医外治特色集 (MKP-SOS-ETCM), 为肌肉骨骼疼痛相关临床研究提供依据, 也为相关领域核心结局指标集的构建提供参考。**方法** 检索现有肌肉骨骼疼痛 (MKP) 核心结局指标集 (COS) 文献, 提取核心结局指标作为条目池, 通过德尔菲法邀请专家就肌肉骨骼疼痛共性结局指标和中医外治干预特色结局指标达成共识, 共识纳入标准设定为重要性评分 7~9 分专家数 ≥ 75%。**结果** 纳入 47 项 COS 研究, 经讨论整理后初步条目池包含 34 个结局指标, 经过 3 轮德尔菲专家共识, 得出肌肉骨骼疼痛共性核心结局集包括疼痛、运动功能、关节活动度、日常生活活动能力、不良事件/不良反应 5 个结局指标; 中医外治特色结局集包括僵硬 (包括晨僵)、关节压痛计数、工作状态/生产力、医生整体评估、结构损伤、肌肉力量 6 个结局指标。**结论** 构建了肌肉骨骼疼痛共性核心结局集及肌肉骨骼疼痛中医外治特色结局集, 形成了疾病共性+干预特色的双维度评估体系。

[关键词] 肌肉骨骼疼痛; 核心结局指标集; 特色结局集; 德尔菲法; 中医外治

肌肉骨骼疼痛 (musculoskeletal pain, MKP) 由相关系统疾病或损伤引起, 影响全球约 20% 的成年人, 是导致残疾的主要原因, 带来重大公共卫生负担^[1]。核心结局指标集 (core outcome set, COS) 是特定疾病或健康领域临床研究中必须报告的最小标准化结局指标集合^[2], 通过要求所有相关研究使用统一的 COS, 以降低试验间结局指标的异质性, 控制选择性报告有利结果导致的偏倚风险。目前风湿病临床试验结局指标 (outcome measures in rheumatology clinical trials, OMERACT) 工作组、国际健康结果测量联盟 (International Consortium for Health Outcomes Measurement, ICHOM) 等组织针对肌肉骨骼疼痛健康问题已开展多项研究, 同时针对中医药干预构建中医药特色结局指标集 (traditional Chinese medicine specific outcome sets, TCM-SOS) 的概念也已提出^[3]。本研究旨在构建肌

肉骨骼疼痛共性核心集 (MKP-COS) 以及肌肉骨骼疼痛中医外治特色集 (MKP-SOS-ETCM), 以降低不同试验间的异质性, 减少选择性报告偏倚风险, 突出疾病共性特征及中医外治效果特异性, 为结局指标体系构建提供方法学思路, 并为相关临床试验的结局选择提供依据。

1 研究方法

本研究拟构建的肌肉骨骼疼痛共性核心集的适用范围如下: 1) 健康问题为急性/慢性肌肉骨骼疼痛; 2) 目标人群限定为成年人; 3) 干预措施不限; 4) 应用场景包括临床试验、临床实践、观察性研究。

本研究拟构建的肌肉骨骼疼痛中医外治干预特色集的适用范围在健康问题、目标人群、应用场景方面同上, 干预措施限定为中医外治干预, 即通过药物贴敷、器械操作或特定手法作用于体表特定部位 (包括皮肤、官窍及黏膜组织), 或借助体外物理刺激实现治疗目的的传统疗法体系^[4]。

1.1 构建结局指标条目池

采用关键词“肌肉骨骼疼痛”“核心结局指标”, 系统检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、

基金项目: 中央高校基本科研业务费专项资金 (2025-JYB-JBGS-015); 国家自然科学基金 (82374617, 81803956); 2024 年北京中医药大学“双一流”学科建设项目

✉ 通信作者: yakno2@163.com

△ 同等贡献

CINAHL、中国知网 (CNKI)、万方数据库 (WF)、维普数据库 (VIP)、Sinomed 建库至 2024 年 10 月 16 日收录的针对成人人群的肌肉骨骼疼痛 COS 研究文献, 语言限中文或英文。并通过 COMET 网站 (<https://comet-initiative.org/>) 对纳入文献的参考文献进行补充检索。具体检索策略见附件 1 (请扫描本文二维码获取)。文献管理使用 NoteExpress 4.1 软件, 由一位研究者完成筛选, 另一位抽样核对, 若产生分歧由第三位研究者仲裁。重复文献保留最新发布、资料最全的版本。

最终纳入 95 篇文献 (含 47 项 COS 研究)。由两位研究者依据 Williamson/Clarke 框架^[5] (5 个核心域、38 个结局域) 背对背提取结局指标, 如有不一致咨询第三位研究者, 经讨论解决。采用主题分析法进行拆分、合并与命名。对复合指标进行拆分, 如心理功能拆分为抑郁、焦虑; 将定义相近的结局指标合并, 如将肌肉骨骼疾病导致的肢体、关节运动异常等统一合并为运动功能; 将恐惧、尴尬、沮丧、压力合并为负向情绪, 将乐观、享受生活等合并为正向情绪^[6]; 不良事件、不良反应等合并为不良事件/不良反应^[7]。对于疼痛结局指标, 额外列出归纳后的子结局, 如疼痛强度、疼痛时间、特定情况下疼痛、疼痛干扰。

统计各指标被标记为必选 (a 类) 及重要可选 (b 类) 的频次, $a+b \geq 5$ 次者纳入初步条目池, $a+b < 5$ 次者为低频指标。

1.2 德尔菲共识法

1.2.1 专家选择 邀请国内中医、中西医结合领域具有中级或高级专业技术职称的专家, 专业领域覆盖推拿、针灸、骨科、康复、方法学、管理等, 通过问卷星发放问卷并签署电子知情同意书。

1.2.2 共识过程 邀请以上专家开展三轮德尔菲调查。第一轮 (2025 年 2 月 23 日—3 月 5 日) 问卷介绍研究背景, 提供结局框架, 收集专家基本信息。COS 核心概念体现在针对特定健康领域、针对所有干预措施; 与干预相关的特色结局指标集是指在 COS 之外体现干预特色的结局指标的集合^[8]。邀请专家从所有干预与中医外治两个维度, 采用 9 分 Likert 量表^[9] (1~3 分为不重要, 4~6 分为重要但不关键, 7~9 分为非常重要且关键, “不确定” 则进行剔除) 评分。第一轮的结局指标干预条目重要性评分达到共识纳入标准, 则直接进入第三轮德尔菲共识阶段, 其余未达到共识纳入标准的结局指标进入第二轮德尔菲问卷调查。同时设置开放性意见栏, 专家可建议补充、修改、剔除结局指标, 本文

研究者提供原始 COS 研究的低频指标供专家参考。

第二轮 (2025 年 3 月 8 日—13 日) 通过问卷星发放, 内容包括根据开放性意见新增或删除、修改结局指标情况; 展示第一轮未达成共识结局指标的评分结果, 包括每个结局的评分人数和评分为不重要、重要但不关键、重要且关键的百分比。邀请专家再次评分。

前两轮德尔菲共识纳入标准: 若 1 个结局指标的干预条目有 $\geq 75\%$ 的专家评分为 “非常重要且关键”, 则纳入候选; 若纳入候选结局指标 ≥ 5 个, 则按照重要性评分排序, 选择排名前五位的结局指标纳入, 若出现并列第五位的结局指标, 均纳入。

第三轮 (2025 年 3 月 14 日—18 日) 邀请专家对前两轮达成共识的结局进行最终确认, 以构建肌肉骨骼疼痛共性核心集, 共识标准为 $\geq 75\%$ 专家选择 “是”。对于肌肉骨骼疼痛中医外治特色集, 则在前两轮未纳入共性结局集的其他结局指标中按重要性排序, 请每位专家从中选取 5 个结局指标, 统计各结局指标的选择频次, 频次排名前五位的结局指标确认为肌肉骨骼疼痛中医外治特色集的结局指标。若出现并列第五位的结局指标, 均纳入。

2 研究结果

2.1 初步结局指标清单

数据库检索得到文献 15 673 篇, 剔除重复文献剩余 12 662 篇, 阅读摘要初筛剩余 238 篇, 阅读全文剩余 69 篇, 通过补充检索补充 26 篇, 最终纳入 95 篇文献 (包含 47 项 COS 研究)。纳入的 COS 研究基本信息见附件 2 (请扫描本文二维码获取)。

COS 研究涉及 101 个结局指标, 其中包含 34 个潜在的核心结局指标, 涉及 5 个核心域、16 个结局域, 形成初步条目池, 具体内容见附件 3、附件 4, 67 个低频结局指标见附件 5 (请扫描本文二维码获取)。

2.2 德尔菲共识结果

2.2.1 专家基本信息 共邀请 51 位专家, 平均年龄 (46.1 ± 8.8) 岁, 工作年限 (20.5 ± 9.6) 年, 涵盖推拿、针灸、骨伤、康复学、方法学等领域, 来自 26 个省、自治区、直辖市。专家基本信息详见附件 6 (请扫描本文二维码获取)。最终 46 人完成前两轮问卷调查, 45 人完成第三轮问卷调查。

2.2.2 第一轮德尔菲问卷 疼痛及其 4 个子维度 (包括疼痛强度、疼痛时间、特定情境下疼痛、疼痛干扰)、运动功能在肌肉骨骼疼痛共性核心集与肌肉骨骼疼痛中医外治特色集层面均达成共识 ($\geq 75\%$ 的专家 Likert 量表评为 7~9 分); 不良事件/不

良反应在肌肉骨骼疼痛类疾病共性特点的核心结局集层面达成共识。无指标被共识剔除。

3 位专家提出建议, 新增肌肉力量、患者依从性、备急用药、社会/照护者负担、转诊 5 项结局指标; 原“经济成本”修改为“直接医疗成本”, 进入下一轮评估。

2.2.3 第二轮德尔菲问卷 剔除首轮已达成共识条目, 纳入新增与修改项, 共评估 33 个指标 (65 个条目)。本轮后, 关节活动度与日常生活活动能力在肌肉骨骼疼痛共性核心集层面达成共识, 初步形成 5 项肌肉骨骼疼痛共性核心集: 疼痛、运动功能、关节活动度、日常生活活动能力、不良事件/不良反应。

排除肌肉骨骼疼痛类疾病共性核心集已纳入的项目后, 肌肉骨骼疼痛中医外治特色集候选指标包括: 僵硬 (含晨僵)、关节压痛计数、工作状态/生产力、医生整体评估、患者满意度、依从性、结构损伤、睡眠、健康相关生活质量、关节肿胀计数、肌肉力量、身体功能、正向情绪、患者整体评估。前两轮德尔菲问卷纳入结局指标的不同重要性评分区间专家占比情况见表 1, 其余暂未纳入结局指标

的重要性评分区间专家占比见附件 7 (请扫描本文二维码获取)。

2.2.4 第三轮德尔菲问卷 针对肌肉骨骼疼痛共性核心集的共识率 100%, 针对中医外治特色集纳入 6 个结局, 包括僵硬 (包括晨僵)、关节压痛计数、工作状态/生产力、医生整体评估、结构损伤、肌肉力量, 评价情况见附件 8 (请扫描本文二维码获取)。

综上, 经过第三轮德尔菲问卷调查, 研究最终得出肌肉骨骼疼痛共性核心集包括疼痛 (包括疼痛强度、疼痛时间、特定情境下疼痛、疼痛干扰 4 个子结局)、运动功能、关节活动度、日常生活活动能力、不良事件/不良反应 5 个结局指标; 肌肉骨骼疼痛中医外治特色集包括僵硬、关节压痛计数、工作状态/生产力、医生整体评估、结构损伤、肌肉力量 6 个结局指标。验证中医外治干预效果试验中, 应同时测量以上疾病共性+中医外治特色干预共 11 个结局指标。

2.2.5 肌肉骨骼疼痛共性核心集的框架及结局指标定义 肌肉骨骼疼痛共性核心集涵盖 3 个核心域、3 个结局域及 5 项结局指标, 具体如下。

表 1 肌肉骨骼疼痛双维结局指标集构建中两轮德尔菲共识纳入的结局指标各重要性评分区间专家分布情况
Table 1 Proportion of experts within importance score ranges in two rounds of the Delphi survey for the development of a dual-dimensional outcome set for musculoskeletal pain [例 (%)]

结局指标	第一轮			第二轮		
	1~3 分	4~6 分	7~9 分	1~3 分	4~6 分	7~9 分
肌肉骨骼疼痛核心结局集						
疼痛 ^{a)}	2 (4.4)	6 (13.0)	38 (82.6)	/	/	/
疼痛强度 ^{a)}	2 (4.3)	4 (8.7)	40 (87.0)	/	/	/
疼痛时间方面 ^{a)}	2 (4.4)	7 (15.2)	37 (80.4)	/	/	/
特定情况下疼痛 ^{a)}	2 (4.3)	9 (19.6)	35 (76.1)	/	/	/
疼痛干扰 ^{a)}	2 (4.4)	5 (11.1)	38 (84.5)	/	/	/
关节活动度 ^{b)}	2 (4.4)	15 (33.3)	8 (62.2)	0	8 (17.4)	38 (82.6)
运动功能 ^{a)}	2 (4.3)	9 (19.6)	35 (76.1)	/	/	/
日常生活活动能力 ^{b)}	2 (4.4)	15 (33.3)	28 (62.2)	0	8 (17.4)	38 (82.6)
不良事件/不良反应 ^{a)}	0	11 (23.9)	35 (76.1)	/	/	/
肌肉骨骼疼痛中医外治干预特色结局集						
疼痛 ^{a)}	2 (4.3)	4 (8.7)	40 (87.0)	/	/	/
疼痛强度 ^{a)}	1 (2.2)	3 (6.5)	42 (91.3)	/	/	/
疼痛时间方面 ^{a)}	2 (4.4)	3 (6.5)	41 (89.1)	/	/	/
特定情况下疼痛 ^{a)}	2 (4.3)	4 (8.7)	40 (87.0)	/	/	/
疼痛干扰 ^{a)}	2 (4.4)	2 (4.5)	41 (91.1)	/	/	/
关节活动度 ^{b)}	2 (4.4)	10 (21.7)	34 (73.9)	0	5 (10.9)	41 (89.1)
运动功能 ^{a)}	2 (4.3)	8 (17.4)	36 (78.3)	/	/	/
日常生活活动能力 ^{b)}	1 (2.2)	14 (31.1)	30 (66.7)	0	6 (13.0)	40 (87.0)
不良事件/不良反应 ^{b)}	3 (6.7)	11 (24.4)	31 (68.9)	1 (2.2)	10 (21.7)	35 (76.1)

注: a) 第一轮已达成共识, 故相应结局指标第二轮不再评分, 用“/”表示; b) 第二轮达成共识。

生理/临床核心域, 包含肌肉骨骼和结缔组织结局域, 下设 3 项结局指标。1) 疼痛: 疼痛是指与实际或潜在组织损伤相关的, 或类似的不愉快感觉和情感体验^[10]。具体包括以下 4 个子结局: ①疼痛强度, 反映患者疼痛的程度, 即疼痛体验的总体量级。②疼痛时间, 包括疼痛发生的频率及持续时间。③特定情境下疼痛, 涵盖活动或负荷时疼痛、休息时疼痛、白天疼痛、夜间疼痛及特定时间内疼痛等。④疼痛干扰, 指疼痛对受试者生活各方面的影响程度^[11]。2) 关节活动度: 指关节活动范围及其活动难易程度的功能体现^[12]。3) 运动功能: 指因肌肉骨骼疾病导致的肢体、关节运动功能异常, 主要包括肢体及关节的特定功能状态与特定残疾等。

对生活的影响核心域, 包含身体功能结局域, 下设 1 项结局指标。日常生活活动能力, 指独立进行自我照护所需的基本技能, 包括进食、洗澡及行动能力等^[11]。

不良事件核心域, 包含不良事件/影响结局域, 下设 1 项结局指标。不良事件/不良反应, 指治疗过程中或治疗后发生的不良医疗事件。其中, 不良反应须由规范干预措施导致, 与干预措施存在确切因果关系, 系干预措施自身的不良属性^[7]。

2.2.6 肌肉骨骼疼痛中医外治特色集的框架及结局指标定义 肌肉骨骼疼痛中医外治特色集涵盖 2 个核心域、3 个结局域及 6 项结局指标, 具体如下。

生理/临床核心域, 包含肌肉骨骼和结缔组织结局域, 下设 4 项结局指标。1) 关节压痛计数: 对存在压痛的关节进行计数, 以量化关节受累程度。2) 僵硬 (包括晨僵): 指一个或多个关节、肌腱或脊柱出现阻力或僵硬感, 导致无法完成流畅而充分运动的症状表现^[13]。3) 结构损伤: 涵盖软组织、骨骼及关节等部位的器质性损害。4) 肌肉力量: 指肌肉在紧张或收缩时所表现出的一种能力, 即肌肉收缩克服或抵抗阻力以完成运动的能力。

对生活的影响核心域, 包含角色功能与感知健康状况 2 个结局域。角色功能结局域下设 1 项结局指标——工作状态/生产力, 评估患者当前工作状态 (包括全职、兼职、求职、非因自身选择不工作、因肌肉骨骼疼痛无法工作等), 是否因肌肉骨骼疼痛转而从体力要求较低的工作, 以及接受治疗后返回工作岗位所需时间 (如适用)^[14]。感知健康状况结局域下设 1 项结局指标——医生整体评估, 即由医生报告的疾病相关健康状况评估。

3 讨论

本研究构建了肌肉骨骼疼痛共性核心集与肌肉骨骼疼痛中医外治特色集。基于 COMET 方法学框架^[5], 通过系统整合 47 项现有 COS 研究的 101 个结局指标, 形成涵盖 5 大核心域的标准化条目池, 并依托国内 40 余位领域专家 (第三轮 45 位专家参与) 完成了三轮德尔菲共识。最终确立的肌肉骨骼疼痛共性核心集包含疼痛、关节活动度、运动功能、日常生活活动能力及不良事件/不良反应 5 项结局指标, 而肌肉骨骼疼痛中医外治特色集则聚焦中医外治特异性, 纳入关节压痛计数、僵硬、结构损伤、肌肉力量、工作状态/生产力、医生整体评估 6 项结局指标。

3.1 肌肉骨骼疼痛共性核心集结局指标

疼痛作为肌肉骨骼疼痛类疾病的核心症状, 其测量维度需涵盖强度、时间模式 (如晨僵、夜间痛)、情境特异性 (活动痛、休息痛) 及对生活的干扰程度。疼痛强度是既往疼痛^[11]、慢性肌肉骨骼疼痛 COS 研究^[15] 中广泛推荐的核心指标; 疼痛干扰则与功能受限、心理健康及缺勤率密切相关, 具备综合评估价值^[16]。不同疼痛模式具有重要鉴别诊断意义, 例如强直性脊柱炎的晨僵及夜间痛与肿瘤坏死因子- α (TNF- α) 节律相关^[17], 而挥鞭样损伤则表现为持续性钝痛与突发运动诱发的电击样痛。关节活动度是运动功能的核心体现, 其受关注程度与关节的解剖特性及病理损伤模式直接相关。高活动度关节 (如肩、踝) 的病变 (如肩周炎、踝关节骨关节炎) 因关节腔容积改变或骨赘撞击, 导致外旋、背屈等功能性活动度显著下降, 从而直接影响梳头、步行等基础动作, 故在肌肉骨骼疼痛类疾病共性核心集中成为必测维度。日常生活活动能力直接反映了运动功能障碍对生活能力的影响, 其评估必要性随疾病严重程度递增。报告不良事件/不良反应是保障干预类研究安全性的基石, 对于药物、手术等干预措施尤为重要。尽管本研究共识未将“死亡率”纳入共性核心集, 但其作为 OMERACT 强制要求报告的内容, 在临床试验中仍应予以常规测量与报告。

3.2 肌肉骨骼疼痛中医外治特色集结局指标

本研究确立了肌肉骨骼疼痛中医外治特色集 6 项指标, 旨在捕捉中医外治干预的特异性疗效。在僵硬 (含晨僵) 方面, 系统评价证据^[18] 表明, 中药熏蒸、针刺等中医外治法联合常规药物在缩短强

直性脊柱炎患者晨僵持续时间上效果更优。纳入结构损伤和肌肉力量是基于中医外治法在促进肌肉损伤修复、缓解延迟性肌肉酸痛及恢复肌力方面的显著效果^[19]。例如,中医正骨手法通过复位小关节紊乱恢复解剖结构,其成功标志常伴随弹响声或错动感^[20]。工作状态/生产力的纳入回应了肌肉骨骼疼痛对患者社会功能的重大影响。研究表明,颈肩腰背部骨骼肌肉损伤是影响视屏显示终端作业人员工作能力的主要因素^[21],而工作状态是慢性腰痛患者的核心关注点^[22]。医生整体评估反映了疾病的多维性与复杂性,尤其适用于自身免疫性等涉及多系统共病的肌肉骨骼疼痛,这与中医“以证统病”的整体观相契合。例如将腰椎管狭窄症与骨质疏松共病归纳为“筋痹骨痿”^[23],或将疼痛归为“形神共病”^[24],要求医生综合判断干预对患者整体健康状态的影响。关节压痛计数的纳入虽源于类风湿关节炎评估^[25],但本研究的评估包括肌肉起止点、肌腹压痛点,以适应中医外治(如推拿、针刺)更广泛的作用靶点评估。现有中医药 COS 研究多仅涵盖共性指标,提示当前中医疗效评价体系在特色指标发掘与标准化方面仍有完善空间。

3.3 肌肉骨骼疼痛双维结局指标集的优势和局限

本研究提出了“疾病共性核心集+干预特色扩展集”的双层框架。该框架一方面突破了 OMERACT 传统的单一疾病范式,建立了跨疾病的共性指标数据集,另一方面锚定特定干预方式的作用靶点,提取疗法特异性指标。因此本研究解决了异质性疾病间 COS 指标冗余的问题,并为混合疗法比较研究提供了方法学基础。此外,面对中医外治高质量文献相对匮乏的挑战,本研究通过专家经验共识,将“筋骨并治”“形神一体”等中医理念转化为可量化的特色指标,可有效促进中医疗效评价的标准化。

本研究的局限性体现在专家共识群体仅限国内中医/中西医结合领域专家,未纳入纯西医专家及国际利益相关者,可能影响结论的国际普适性。此外,考虑到肌肉骨骼疼痛涵盖疾病种类繁多,患者群体的代表性与全面性难以统筹,本研究未直接纳入患者代表,建议在未来针对具体肌肉骨骼疼痛疾病开发 COS 时,将患者及更广泛的国际利益相关者纳入进程。

综上,本研究构建了肌肉骨骼疼痛共性核心集及中医外治特色集,确立了“疾病共性+干预特色”的双维度评估框架。该体系不仅为肌肉骨骼疼痛相关临床试验提供了标准化的结局报告依据,其

“疾病-干预”双层结构也为慢性病领域核心结局集的开发提供了方法学参考。通过实施双结局集,本研究构建了三级偏倚控制机制:共性核心结局集统一了跨研究的核心指标,有助于降低试验间的异质性;特色集全面覆盖干预相关结局,有助于减少选择性报告偏倚;双集协同则显著增强了 Meta 分析尤其是中西医结合试验的数据整合与证据合成效能。未来研究应致力于推动该双结局集的国际验证、临床实施与推广,并进一步深化中医外治特色指标的标准化测量与评价研究。

参考文献

- [1] Kinney M, Seider J, Beaty A F, et al. The impact of therapeutic alliance in physical therapy for chronic musculoskeletal pain: a systematic review of the literature[J]. *Physiother Theory Pract*, 2020, 36(8): 886-898.
- [2] Williamson P R, Altman D G, Bagley H, et al. The COMET handbook: version 1.0[J]. *Trials*, 2017, 18(Suppl 3): 280.
- [3] 孙亚男, 刘雅莉, 郭俊明, 等. 体现中医药干预特色的结局指标集的构建[J]. *中医杂志*, 2021, 62(13): 1134-1137.
- [4] 朱庆文. 中医外治发展的几个关键问题探讨[J]. *中医外治杂志*, 2010, 19(1): 3-5.
- [5] Dodd S, Clarke M, Becker L, et al. A taxonomy has been developed for outcomes in medical research to help improve knowledge discovery [J]. *J Clin Epidemiol*, 2018, 96: 84-92. DOI: 10.1016/j.jclinepi. 2017. 12. 020.
- [6] Mao Z, Ahmed S, Graham C, et al. Similarities and differences in health-related quality-of-life concepts between the east and the west: a qualitative analysis of the content of health-related quality-of-life measures[J]. *Value Health Reg Issues*, 2021, 24: 96-106. DOI: 10.1016/j.vhri. 2020. 11. 007.
- [7] 王钊, 刘保延, 刘岩, 等. 针刺不良事件与针刺不良反应探析[J]. *中国针灸*, 2018, 38(1): 87-90.
- [8] 万颖, 刘长信, 周彦吉, 等. 从中医药核心结局指标集研究反观干预措施在核心结局指标集的地位[J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36(4): 2276-2281.
- [9] 房子茹. 中医药治疗偏头痛核心结局指标集的研究[D]. 长春: 长春中医药大学, 2024: 31-32.
- [10] Raja S N, Carr D B, Cohen M, et al. The revised International Association for the Study of Pain definition of pain: concepts, challenges, and compromises[J]. *Pain*, 2020, 161(9): 1976-1982.
- [11] Bova G, Domenichiello A, Letzen J E, et al. Developing consensus on core outcome sets of domains for acute, the transition from acute to chronic, recurrent/episodic, and chronic pain: results of the INTEGRATE-pain Delphi process[J]. *Eclinicalmedicine*, 2023, 66: 102340. DOI:

10. 1016/j. eclim. 2023. 102340.
- [12] Wouters R M, Jobi-Odeneye A O, De La Torre A, et al. A standard set for outcome measurement in patients with hand and wrist conditions: consensus by the International Consortium for Health Outcomes Measurement Hand and Wrist Working Group [J]. J Hand Surg Am, 2021, 46 (10):841-855.
- [13] Orbai A M, De Wit M, Mease P J, et al. Updating the psoriatic arthritis (PsA) core domain set: a report from the PsA Workshop at OMERACT 2016 [J]. J Rheumatol, 2017, 44(10):1522-1528.
- [14] Clement R C, Welander A, Stowell C, et al. A proposed set of metrics for standardized outcome reporting in the management of low back pain [J]. Acta Orthop, 2015, 86 (5):523-533.
- [15] Kroenke K, Krebs E E, Turk D, et al. Core outcome measures for chronic musculoskeletal pain research: recommendations from a Veterans Health Administration Work Group [J]. Pain Med, 2019, 20(8):1500-1508.
- [16] Dunn K M, Croft P R. Classification of low back pain in primary care: using "bothersomeness" to identify the most severe cases [J]. Spine (Phila Pa 1976), 2005, 30 (16):1887-1892.
- [17] 孙哲. 强直性脊柱炎患者血清 TNF- α 、IL-6 的昼夜变化及其与中医证型的研究 [D]. 唐山: 华北理工大学, 2020:21-27.
- [18] 徐欣. 中医外治法治疗强直性脊柱炎的系统评价和 Meta 分析 [D]. 兰州: 甘肃中医药大学, 2020:1-5.
- [19] 史赛君. 中医药疗法防治运动性肌肉损伤研究进展 [J]. 当代体育科技, 2025, 15(3):9-11.
- [20] 叶方庆, 吴叶琪, 梁允棋, 等. 中医正骨治疗脊椎小关节紊乱的研究进展 [J]. 中国乡村医药, 2022, 29(15):75-78.
- [21] 葛华, 刘继文. 视屏显示终端作业人员骨骼肌肉损伤及其对工作能力的影响 [J]. 工业卫生与职业病, 2014, 40(1):28-30.
- [22] 张英. 应用混合研究方法探究医患评价慢性腰背痛结局指标重要性的异同 [D]. 北京: 北京中医药大学, 2021:57-62.
- [23] 胡星, 雍旭, 王文岳. 基于“筋痹骨痿”理论探讨腰椎管狭窄症和骨质疏松症共病的病机、治法及预防措施 [J]. 中医正骨, 2025, 37(2):52-54.
- [24] 李涵, 张明雪, 商洪才. 以证统病辨治形神共病 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2024, 30(11):1846-1849.
- [25] Hammer H B, Michelsen B, Provan S A, et al. Tender joint count and inflammatory activity in patients with established rheumatoid arthritis: results from a longitudinal study [J]. Arthritis Care Res (Hoboken), 2020, 72(1):27-35.

Construction of a Dual-dimensional Outcome System for Musculoskeletal Pain: A Common Core Outcome Set and A Specific Outcome Set for Traditional Chinese Medicine External Treatment

LIANG Yuanwen¹, CHEN Hong², SUN Yanan³, YU Changhe²

1. First Clinical College, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine; 3. Xuanwu Hospital, Capital Medical University

ABSTRACT **Objective** To develop a core outcome set for musculoskeletal pain (MKP-COS) and a specific outcome set for traditional Chinese medicine external treatment (MKP-SOS-ETCM), providing a standardized basis for clinical research in musculoskeletal pain and serving as a reference for core outcome set (COS) development in related fields. **Methods** Existing COS studies on musculoskeletal pain (MKP) were systematically searched, and core outcome indicators were extracted to form an initial item pool. The Delphi method was used, in which experts were invited to reach consensus on MKP-COS and MKP-SOS-ETCM. The inclusion criteria for consensus are set as an importance score of 7-9 points with $\geq 75\%$ of experts reaching agreement. **Results** A total of 47 COS studies were included, and after discussion and consolidation, a preliminary item pool containing 34 outcome indicators was established. After three rounds of Delphi expert consensus, MKP-COS was identified, including five outcomes including pain, motor function, joint range of motion, activities of daily living, and adverse events/ adverse reactions; MKP-SOS-ETCM included six outcomes involving stiffness (including morning stiffness), joint tenderness count, work status/ productivity, overall physician assessment, structural damage, and muscle strength. **Conclusion** This study has established MKP-COS and MKP-SOS-ETCM, forming a dual-dimensional outcome assessment system integrating both disease commonality and intervention specificity.

Keywords musculoskeletal pain; core outcome set; specific outcome set; Delphi method; traditional Chinese medicine external treatment

(收稿日期: 2025-06-28; 录用日期: 2025-09-01; 修回日期: 2026-04-30)

[编辑: 焦 爽]