

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.01.007

热敏灸治疗原发性高血压社区研究患者自我报告核心指标集的初步构建

游建宇¹, 李书晴², 邓桂花¹, 周旭²✉

1. 江西中医药大学针灸推拿学院, 江西省南昌市新建区梅岭大道 1688 号, 330004; 2. 江西中医药大学循证医学研究中心

[摘要] **目的** 以原发性高血压(PH)为例构建热敏灸社区研究患者自我报告核心指标集(COS), 为热敏灸社区研究疗效评价指标的选择提供参考。**方法** 检索文献收集热敏灸治疗PH随机对照试验及系统评价中使用的结局指标(2021年1月), 通过患者及专家问卷调查补充额外指标(2021年2月), 构建结局指标条目池。开展多学科专家德尔菲问卷调查筛选适用于患者自我报告的重要指标(2021年4月), 以Likert 5级评分法评定结局指标重要性。最后通过共识会议确定患者自我报告COS(2021年6月)。**结果** 综合文献检索、问卷调查结果, 通过规范合并结局指标生成热敏灸治疗PH社区研究患者自我报告指标条目池, 共包括100项测量工具/内容, 剔除51项需要依靠专业医生或者借助医院设备测量的工具/内容, 最终保留49项进入初始指标条目清单。第一轮德尔菲问卷调查结果专家熟悉程度平均分为0.819, 判断依据平均分为0.710, 专家权威系数为0.765, 共删除21项不符合标准(重要性得分 ≤ 75 分或变异系数 > 0.25)的指标测量工具/内容, 保留28项, 新增了3项专家开放性补充的测量工具/内容, 最终共31项纳入第二轮德尔菲问卷。第二轮德尔菲问卷调查结果专家熟悉程度平均分为0.859, 判断依据平均分为0.763, 专家权威系数为0.811, 最终共删除11个不适合患者自我报告的指标测量工具/内容, 保留了5项指标域的7个结局指标共20个指标测量工具/内容。经专家共识会议, 最终确定8项结局指标纳入热敏灸治疗PH患者自我报告COS, 包括疗效评价指标6项(生活质量评分、血压、中医证候积分、成本-效益、心脑血管事件、不良反应/事件)和疗效影响因素指标2项(热敏灸感、依从性评价)。**结论** 通过构建热敏灸治疗PH社区研究患者自我报告COS, 初步建立了热敏灸社区研究疗效评价指标选择标准, 可为后续热敏灸社区研究的开展提供科学研究范式。

[关键词] 热敏灸; 原发性高血压; 患者自我报告; 核心指标集; 疗效评价

中医适宜技术以其“简、便、验、廉”的特点构成了我国城乡居民基本医疗卫生服务的坚实基础。热敏灸作为一项应用广泛的中医适宜技术, 能够在专业医师的指导下通过开展自灸、互灸的形式进行学习掌握, 成为走进基层提升城乡社区民众健康水平的有效方法^[1-2]。热敏灸技术的社区推广需要来自真实世界的证据支持, 而社区环境下开展热敏灸疗效评价研究(简称“社区研究”)是产生真实世界证据的重要途径^[1]。尽管热敏灸社区研究能

够提高患者参与研究的便利性, 但也导致研究在数据收集以及随访过程中的工作量大幅增加。选择患者自我报告的形式(定期电话随访、纸质问卷自填、微信表单自填等)采集研究数据, 不仅可以顺利推进试验, 而且更符合现代医学以患者为中心的医疗理念^[3-4]。热敏灸社区研究疗效评价缺乏针对性的结局指标选择标准, 使得热敏灸真实世界研究(包括试验性研究和观察性研究)在结局指标的选择上容易出现不一致、不重要、不规范等问题, 进而影响不同研究间指标数据的横向对比和合并分析, 导致研究资源的浪费。

核心结局指标集(core outcome set, COS)是特定卫生健康领域的临床研究中应报告的最小指标

基金项目:国家自然科学基金(81904057);江西省赣鄱俊才支持计划高校领军人才培养项目(QN2023045);江西中医药大学首批校级科技创新团队项目(CXTD22012)

✉ 通讯作者:zhouxu_ebm@hotmail.com

集合^[5-6],被认为是一种能够提高临床试验质量和降低结局指标异质性的可靠方法。COS的提出为解决临床试验结局指标的选择难题提供了思路和方法^[5]。为保证热敏灸社区研究证据的科学性与可靠性,提高患者自我报告结局指标的随访质量和依从性,本研究借鉴COS的构建方法,选取临床发病率高、西药控制率低^[7]、热敏灸疗效好且自测指标多的典型代表性疾病原发性高血压(primary hypertension, PH)^[3]为例,筛选和建立适合社区患者自我报告的COS,以期为热敏灸社区研究疗效评价指标的选择提供参考。

1 研究方法

1.1 研究注册和伦理批准

本研究遵循COS报告规范^[8],并已在有效性试验核心结局指标COMET(Core Outcome Measures in Effectiveness Trials)网站(<https://www.cometinitiative.org/Studies/Details/1681>)完成注册^[9],同时通过江西中医药大学附属医院伦理委员会审批(伦理批号:JZFYKYLL20210301009)。

1.2 成立利益相关群体COS小组

1) 专家指导小组7人:由针灸学、中医内科学、循证医学领域具有中高级职称的人员组成,负责热敏灸治疗PH社区研究患者自我报告COS全过程的规划、指导和监督;2) 德尔菲问卷调查小组(第一轮21人、第二轮18人):由针灸学、中医内科学、中西医结合、循证医学多学科专家组成;3) 专家共识小组10人:由针灸学、中医内科学、循证医学领域具有中高级职称的人员组成,参与共识会议确定热敏灸治疗PH社区研究患者自我报告COS。

1.3 构建患者自我报告结局指标集条目池

1.3.1 文献回顾 计算机检索中国知网(CNKI)、中国生物医学数据库(SinoMed)、万方数据库(WanFang)、维普数据库(VIP)、PubMed、Embase、Cochrane Library及Web of Science数据库,检索时间范围设置为各数据库建库至2021年1月1日。系统收集热敏灸治疗PH随机对照试验(RCT)及系统评价中所使用的结局指标。

文献纳入标准:1) 研究类型:灸法治疗PH的RCT或系统评价。2) 研究对象:明确诊断为PH,性别、年龄不限。3) 干预措施:试验组为涉及灸法的单一或联合疗法。对照组干预不限。4) 结局指标:不限。

文献排除标准:1) 综述、会议论文、专家经验;2) 研究对象不符,如PH合并脑梗死、糖尿病等;3) 重复研究;4) 单页纸的RCT。

1.3.2 问卷调查 1) 患者半结构化访谈:从江西中医药大学附属医院门诊及住院部招募PH患者(20人)进行患者半结构化访谈,调查PH患者在热敏灸治疗过程中的需求以及治疗后的评价,补充患者认为重要的指标。2) 专家问卷调查:从江西中医药大学附属医院邀请具有中级及以上职称的针灸科医生(7人)以及中医内科医生(3人)进行专家问卷调查,补充专家认为在热敏灸治疗PH过程中最重要且适合患者进行自我报告的结局指标。专家和患者的访谈人数根据自然饱和性抽样原则确定。

最后将文献系统评价和问卷调查收集到的指标进行规范合并,具体内容如下:1) 统一指标名称:对表述不同但含义相同的指标进行合并,如SBP与收缩压是同一个指标,合并为收缩压。2) 剔除重复指标。3) 将外文文献中提取到的指标翻译为对应的中文指标,最终形成患者自我报告指标条目池。将规范与合并后的结局指标根据其功能属性进一步分类整理^[10],形成原始结局指标清单。

1.4 德尔菲专家咨询

根据原始结局指标清单制定德尔菲调查问卷,两轮专家咨询均通过电子邮件进行。本研究邀请的利益相关群体包括针灸学、中医内科学、中西医结合、循证医学多领域专家。专家遴选标准为:1) 中级及以上职称;2) 至少发表过1篇与针灸或PH相关的临床研究或COS论文;3) 愿意参加本研究并能够认真完成问卷调查。专家将要求根据以下标准评判指标的重要性:以每月1次为预期报告频次,患者自我报告越准确、越便利、依从性越好、成本越低的结局指标重要性越高。Likert 5级评分法^[11]用于评定指标(指标的测量工具/定义)的重要性,专家根据非常重要、比较重要、一般、比较不重要、非常不重要给出意见,并分别赋予5、4、3、2、1分。第一轮德尔菲专家咨询后,优先剔除重要性得分 ≤ 75 分(Likert 5级评分换算成百分制,即将5、4、3、2、1分相应换算成100、80、60、40、20进行评估)或变异系数 > 0.25 的指标。剩余指标及专家补充的指标经工作组讨论同意后保留进入第二轮专家咨询。邀请参与第一轮德尔菲调查的专家再次进行评分。第二轮专家咨询结果中,结局指标重要性得分均值 > 75 分且变异系数 < 0.25 的指标将会被优先推荐,其余指标将通过研究小组

讨论后决定是否保留。两轮德尔菲专家咨询后形成热敏灸治疗 PH 社区研究患者自我报告 COS 初稿。

1.5 共识会议

专家根据德尔菲专家调查结果评估结局指标在社区环境下自我报告的可行性、合理性以及全面性, 并进行讨论及投票, 超过 70% 的专家赞同纳入且少于 15% 的专家不赞同纳入或不确定的指标(测量工具)被认为达成专家共识, 最终确定热敏灸治疗 PH 社区研究患者自我报告 COS。

2 研究结果

2.1 形成初始指标条目清单

国内外数据库检索共获得文献 488 篇, 经筛选后最终纳入 39 篇文献。提取纳入文献的结局指标并进行规范化整理, 形成初始研究指标条目池, 共包括 57 项测量工具/内容。患者半结构化访谈共招募 PH 患者 20 名, 最终共整理出患者关注的结局指标 5 项, 包括血压、不良反应、生活质量、热敏灸

感、中医症状。专家问卷调查共邀请了 10 位临床专家, 最终整理出临床专家关注的结局指标 6 项, 包括血压、不良反应、卫生经济学评价、依从性评价、生活质量、中医症状。

综合文献检索、专家和患者问卷调查结果, 通过规范和合并结局指标后生成热敏灸治疗 PH 社区研究患者自我报告指标条目池, 共包括 100 项测量工具/内容。基于指标条目池, 工作组结合社区热敏灸治疗的客观条件以及社区患者自我报告结局指标的可行性对结局进行初步筛选。筛选标准以患者/家属能够进行自我报告为前提, 兼顾准确性、便利性、依从性和低成本的特点, 最终剔除 51 项需要依靠专业医生或者借助医院设备测量的的工具/内容, 例如降压有效率、中心动脉脉压、理化检测。综合剩余指标的功能属性^[10], 最终整理出 8 个结局指标(49 个测量工具)进入初始指标条目清单, 详见表 1。

表 1 热敏灸治疗原发性高血压社区研究患者自我报告核心指标集初始指标条目清单

Table 1 Initial indicator entries of patient self-reported core outcome sets in the community study of heat-sensitive moxibustion for primary hypertension

指标类型	指标域	结局指标	测量工具/内容
疗效评价指标	生活质量	生活质量评分	健康调查简表 (SF-36) ^[12]
			健康调查简表 (SF-12) ^[13]
			欧洲五维健康量表 (EQ-5D) ^[14]
			汉密尔顿焦虑量表 (HAMA-14) ^[15]
			贝克焦虑量表 (BAI) ^[16]
			汉密尔顿抑郁量表 (HAMD-24) ^[17]
			贝克抑郁量表 (BDI-II) ^[18]
			疼痛视觉模拟评分法 (VAS) ^[19]
			Karnofsky 功能状态评分 (KPS) ^[20]
			杜氏高血压生活质量量表 ^[21]
	经济学评价	成本-效益	药物自购费用
			门诊治疗费用
			住院治疗费用
			药物/治疗单价
			总误工天数
			因治疗误工天数
			收入水平
			因病降低的收入
			《中药新药临床研究指导原则 (试行)》 ^[22]
			收缩压/舒张压
	中医病证 症状/体征	中医证候积分 血压	24 h 收缩压/舒张压
			新发心血管事件
			新发脑血管事件

续表 1 热敏灸治疗原发性高血压社区研究患者自我报告核心指标集初始指标条目清单

Table 1 (continued) Initial indicator entries of patient self-reported core outcome sets in the community study of heat-sensitive moxibustion for primary hypertension

指标类型	指标域	结局指标	测量工具/内容
影响疗效评价的指标	安全性评价	不良反应/事件	发生不良事件总次数
			发生严重不良事件总次数
			不良反应/事件详细情况（烫伤、发泡、晕灸、上火、便秘、皮肤过敏、哮喘等）
			不良反应处理方法
			不良反应转归
			不良反应与热敏灸的时间和位置相关性
			以往是否发生过类似不良反应
			停止施灸后不良事件是否消失
			再次施灸后不良事件是否再次出现
	热敏灸灸感		是否出现热敏现象
			热敏灸感类型
			灸感空间位置
			灸感强度 ^[23]
			灸感每次维持时间
			灸感出现频率
			灸感舒适度
	依从性评价		热敏灸每日治疗时长
			热敏灸每周频率
			热敏灸施灸穴位
			合并用药/治疗名称
			合并用药/治疗剂量
			合并用药/治疗时长
			禁止用药/治疗的使用情况
			对建议生活习惯的依从性
			Morisky 依从性量表 ^[24]
			失访原因

2.2 德尔菲问卷调查结果

1) 第一轮德尔菲问卷调查结果：根据初始指标条目清单设计第一轮德尔菲调查问卷。第一轮发放问卷 25 份，共收到 21 份有效回复问卷。专家熟悉程度平均分为 0.819 分，判断依据平均分为 0.710 分，专家权威系数为 0.765。基于研究小组拟定的指标筛选标准，经研究小组讨论，第一轮最终删除 21 个指标测量工具/内容，保留 28 个。同时，新增 3 个专家补充的测量工具/内容（症状自评量表 SCL-90^[25]、抑郁症状筛查量表 PHQ-9^[26]、其他医疗支出减少情况），新增条目均作为补充内容纳入到第二轮德尔菲调查问卷中，详见附表 1（扫描本文二维码获取）。

2) 第二轮德尔菲问卷调查结果：基于第一轮德尔菲调查的结果，最终确定 31 项测量工具/内容纳入第二轮德尔菲问卷，邀请参加过第一轮调查的 21 名参与者参加第二轮德尔菲调查，最终有 18 位

专家填写了调查问卷。专家熟悉程度平均分为 0.859 分，判断依据平均分为 0.763 分，专家权威系数为 0.811。最终共删除 11 个不适合患者自我报告的指标测量工具/内容，保留 5 项指标域的 7 个结局指标，共 20 个指标测量工具/内容。经过两轮专家问卷，初步形成患者自我报告 COS，详见附表 2（扫描本文二维码获取）。

2.3 共识会议

共 10 名专家参与共识会议，与会专家根据热敏灸治疗特点、PH 临床表现以及疾病转归情况，结合前期工作基础和现有文献证据，从指标及指标测量工具（内容）临床重要性和全面性、自我报告的可行性等方面进行讨论和评估。经过专家组讨论，结合本课题组前期热敏灸社区灸感自评量表结果^[23]，热敏灸感指标测量工具/内容删除灸感持续时间，增补灸感空间位置；基于现有文献证据以及社区随访病例报告表精简设计的特点，生活质量评

分测量工具增补 EQ-5D 量表^[27-29]；考虑到中医病证指标缺失且 PH 患者较为关注中医症状疗效（头晕、头痛、耳鸣等）的情况，增补中医证候积分，其余指标及工具经过专家讨论投票后均予保留。最终对指标及指标测量工具/内容进行部分调整：增补 1 个指标（中医证候积分），增补 2 个指标测量工具/内容（灸感空间位置和 EQ-5D 生活质量量表），删除 1 个指标测量工具/内容（灸感持续时间）。最终确定 8 项结局指标纳入热敏灸治疗 PH 患者自我报告 COS。此外，考虑到生活质量评分和中医证候积分所涉及的测量工具为专业量表，其主要针对专业临床医生使用，上述工具在社区环境下通过患者自我报告获取研究数据的可行性和可靠性还有待后续研究进一步论证，因此均作为待评价的工具予以保留，详见表 2。

3 讨论

选择适合患者自我报告且能够准确评价热敏灸疗效的结局指标是热敏灸社区研究疗效评价的关键环节，这关系到研究结果能否回答科学问题，也影响到结果的应用价值。当前热敏灸社区研究疗效评价指标的选择缺乏技术参考，使得其疗效评价过程中存在选择性报告偏倚、同类研究数据不能合并、研究结果脱离决策需求等问题。COS 的提出旨在减少临床研究中结局指标的异质性。COS 具有规范性、普适性、兼容性以及时效性的特点，能够提高研究科学价值以及同类研究间的可比性和同质性，

避免研究资源浪费^[30]。因此，引入 COS 理念和方法，规范热敏灸临床试验结局指标选择，是解决热敏灸社区研究疗效评价问题的有效途径^[31-32]。

目前，COMET 数据库共收录了 5 项关于 PH 的 COS 研究。除本研究之外的其他 4 项中，1 项是关于中医药治疗 PH 的 COS 研究^[33]，然而该研究尚未发表，且该研究 PH 的 COS 主要适用于医院环境；其余 3 项研究均由国外团队完成^[34-36]，其研究结果并不适用于中医药相关研究。此外，国内有学者提出构建体现中医药干预特色的结局指标集（traditional Chinese medicine specific outcome sets, TCM-SOS），旨在反映某一类中医药干预（如针刺、灸法、中药等）的特色^[37]。然而，目前尚缺乏针对热敏灸开展的 TCM-SOS。

本研究遵循国际 COS 制定规范，运用文献研究、患者半结构化访谈、德尔菲问卷调查、共识会议等方法，结合针灸学、中医内科学、循证医学多个利益群体意见，多维度制定热敏灸治疗 PH 社区研究患者自我报告 COS，共涵盖 8 项结局指标：生活质量评分、中医证候积分、血压、成本-效益、心脑血管事件、不良反应/事件、热敏灸感、依从性评价。上述指标的筛选过程充分考虑了社区环境下热敏灸应用特点以及 PH 患者自我报告获取指标数据的特点，在指标类型设计上分为疗效评价指标和疗效影响因素指标 2 个类型。

热敏灸治疗 PH 社区研究疗效评价指标涵盖 6 项结局指标，包括生活质量评分（SF-36、SF-12、

表 2 热敏灸治疗原发性高血压社区研究患者自我报告核心指标集

Table 2 Patient self-reported core outcome sets in the community study of heat-sensitive moxibustion for primary hypertension

指标类型	指标域	指标名称	适用范围	测量工具/内容
疗效评价指标	生活质量	生活质量评分	普适性	健康调查简表（SF-36） ^[12] （待评价）
				健康调查简表（SF-12） ^[13] （待评价）
				疼痛视觉模拟评分（VAS） ^[19] （待评价）
				抑郁症状筛查量表（PHQ-9） ^[26] （待评价）
				欧洲五维健康量表 EQ-5D ^[14] （待评价）
				《中药新药临床研究指导原则（试行）》 ^[22] （待评价）
疗效影响因素指标	中医病证	中医证候积分	普适性	收缩压/舒张压
	症状/体征	血压	疾病特异性	包括药物自购费用、门诊治疗费用、住院治疗费用
	经济学评价	成本-效益	普适性	包括新发心血管事件、新发脑血管事件
	远期预后	心脑血管事件	疾病特异性	包括烫伤、发泡、晕灸、上火、便秘、皮肤过敏、哮喘
	安全性评价	不良反应/事件	普适性	包括是否出现热敏现象、灸感空间位置、灸感强度、灸感出现频次、灸感舒适度
		热敏灸感	普适性	包括热敏灸每日治疗时长、热敏灸每周频率、热敏灸施灸穴位、对建议生活习惯的依从性
		依从性评价	普适性	

注：待评价是针对测量工具而言，考虑到生活质量评分和中医证候积分所涉及的测量工具为专业量表，其主要针对专业临床医生开发，上述工具在社区环境下通过患者自我报告获取研究数据的可行性和可靠性（效度与信度）有待进一步论证。

VAS、PHQ-9、EQ-5D); 血压 (收缩压/舒张压); 中医证候积分 (《中药新药临床研究指导原则(试行)》); 成本-效益 (包括药物自购费用、门诊治疗费用、住院治疗费用); 心脑血管事件 (包括新发心血管事件、新发脑血管事件); 不良反应/事件 (包括烫伤、发泡、晕灸、上火、便秘、皮肤过敏、哮喘)。其中, 生活质量和中医病证的测量工具均涉及专业量表, 上述量表临床应用广泛, 并且得到多数专家的推荐。然而, 上述工具在社区环境下患者自我测量的效度与信度仍需进一步实践与探索, 因此均作为待评价的工具予以保留。其余指标中, 血压作为 PH 的主要结局指标, 能够较好地反映热敏灸社区干预的疗效, 且通过电子血压计进行自我测量可行性较好; 成本-效益指标与患者切身利益密切相关, 同时也是政府部门制定卫生政策的重要参考, 对于热敏灸社区的推广应用具有重要意义。心脑血管事件和不良反应/事件作为反映 PH 远期预后和热敏灸社区应用安全性的指标, 自我测量可行性均较好, 且均能够为热敏灸社区更好的推广应用提供必要的证据支持。因此, 6 个疗效评价指标均得到共识专家的认同。

疗效影响因素指标包括热敏灸感 (包括是否出现热敏现象、灸感空间位置、灸感强度、灸感出现频次、灸感舒适度) 和依从性评价 (包括热敏灸每日治疗时长、热敏灸每周频率、热敏灸施灸穴位、对建议生活习惯的依从性) 2 个指标。尽管 2 个指标缺乏特异性的测量工具, 但其评价内容具有较好的自明性, 患者易于理解, 确保了患者自我报告的可行性。热敏灸感被认为是影响热敏灸疗效的关键因素^[38], 充分获取灸感信息有利于深入研究灸感与灸效的关系 (例如针对灸感类型和强度开展亚组分析)。同时, 热敏灸社区研究的施灸过程主要由患者自我施灸或由家属协助施灸^[1], 热敏灸治疗方案相对灵活, 治疗频率与时间并不统一, 使得热敏灸治疗的依从性也成为影响疗效的一个重要指标。因此, 全面获取热敏灸感和依从性数据, 不仅能够提高研究的透明性^[39], 对于后续热敏灸社区研究疗效的深入准确评价同样具有重要意义。

为了进一步提高本研究结果的适用范围, 本研究将自我报告 COS 分为普适性和疾病特异性两个类别。普适性指标适用于社区环境开展的有关热敏灸疗效评价的各类真实世界研究, 包括试验性研究 (例如实效性随机对照实验) 和观察性研究 (例如病例对照研究、队列研究), 该部分指标不局限于

疾病的种类。疾病特异性指标适用于社区环境下针对 PH 开展的各类真实世界研究, 不限于干预类型。本 COS 的构建弥补了目前热敏灸社区研究疗效评估指标选择欠规范的不足, 契合了热敏灸临床应用特点, 使热敏灸社区研究疗效评估得到了规范。基于本研究制定的 COS 开展社区研究, 能够有效降低研究指标选用过程中的异质性, 促进同类试验结果的合并比较, 提高热敏灸社区试验证据等级和结果应用价值, 从而更地推动热敏灸社区研究的标准化进程, 促进其推广应用。

本研究存在一定的局限性: 首先, 在两轮德尔菲专家调查中, 针灸学专家所占比重较大, 且未涉及患者、卫生经济学家、卫生政策制定者等相关利益群体参与德尔菲调查。这使得研究结果更容易受到针灸学领域相关利益群体的影响, 从而降低患者自我报告 COS 的准确性。其次, 在保留或删除条目的标准上, 本研究主要依据研究小组的自拟标准进行指标筛选, 这可能会降低患者自我报告 COS 的可靠性。最后, 部分指标的测量工具 (SF-36、SF-12、VAS 等) 在社区环境下自我报告的可行性和可靠性还有待进一步验证。因此, 后续研究还需要针对上述不足进行完善。

综上, 本研究初步建立了热敏灸治疗 PH 社区研究患者自我报告 COS, 旨在为热敏灸社区研究的结局指标选择及高质量循证证据的生成提供参考。同时, 本研究也促进了同类研究的整合以提升临床证据的质量, 更为后续热敏灸社区研究结局指标的选取提供了科学研究范式。

参考文献

- [1] 周旭, 温泽淮, 李玲, 等. 热敏灸社区实效性随机对照试验技术推荐(一): 考虑患者偏好的随机化[J]. 中国针灸, 2022, 42(1): 85-90.
- [2] 毛强健, 王洪辉, 张凤婷, 等. 热敏灸小镇建设模式初探分析: 以山东省潍坊市峡山区太保庄街道为例[J]. 江西中医药大学学报, 2019, 31(2): 1-5, 8.
- [3] 游建宇. 热敏灸社区慢性病管理实效性随机试验关键技术的探索构建及实证研究: 以原发性高血压管理为例[D]. 南昌: 江西中医药大学, 2023.
- [4] 史钊, 窦蕾, 李顺平. 国内外患者报告结局的应用现状与研究进展[J]. 中国全科医学, 2023, 26(4): 401-408.
- [5] WILLIAMSON PR, ALTMAN DG, BLAZEYBY JM, et al. Developing core outcome sets for clinical trials: issues to consider[J]. Trials, 2012, 13: 132. doi: 10.1186/1745-6215-13-132.

- [6] WILLIAMSON PR, ALTMAN DG, BAGLEY H, et al. The COMET Handbook: version 1.0 [J]. *Trials*, 2017, 18(Suppl 3): 280.
- [7] CHOW CK, TEO KK, RANGARAJAN S, et al. Prevalence, awareness, treatment, and control of hypertension in rural and urban communities in high-, middle-, and low-income countries[J]. *JAMA*, 2013, 310(9): 959-968.
- [8] KIRKHAM JJ, GORST S, ALTMAN DG, et al. Core outcome set-standards for reporting: The COS-STAR Statement[J]. *PLoS Med*, 2016, 13(10): e1002148.
- [9] ZHOU X, LI SQ, WANG YP. Developing patient-reported core outcome sets for 10 predominant diseases of heat-sensitive moxibustion in community study [Z/OL]. (2020-09-01)[2024-09-10]. <https://www.comet-initiative.org/Studies/Details/1681>.
- [10] 张明妍, 张俊华, 张伯礼, 等. 中医药临床试验核心指标集研制技术规范[J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36(2): 924-928.
- [11] 吴永泽, 王文娟. 不同应答等级对 likert 式量表特性的影响[J]. *中国慢性病预防与控制*, 2010, 18(2): 215-217.
- [12] 李鲁, 王红妹, 沈毅. SF-36 健康调查量表中文版的研制及其性能测试[J]. *中华预防医学杂志*, 2002, 36(2): 38-42.
- [13] WARE JJ, KOSINSKI M, KELLER SD. A 12-Item Short-Form Health Survey: construction of scales and preliminary tests of reliability and validity [J]. *Med Care*, 1996, 34(3): 220-233.
- [14] 李明晖, 罗南. 欧洲五维健康量表(EQ-5D)中文版应用介绍[J]. *中国药物经济学*, 2009, 4(1): 49-57.
- [15] HAMILTON M. The assessment of anxiety states by rating[J]. *Br J Med Psychol*, 1959, 32(1): 50-55.
- [16] BECK AT, EPSTEIN N, BROWN G, et al. An inventory for measuring clinical anxiety: psychometric properties [J]. *J Consult Clin Psychol*, 1988, 56(6): 893-897.
- [17] HAMILTON M. A rating scale for depression [J]. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*, 1960, 23(1): 56-62.
- [18] 王振, 苑成梅, 黄佳, 等. 贝克抑郁量表第2版中文版在抑郁症患者中的信效度[J]. *中国心理卫生杂志*, 2011, 25(6): 476-480.
- [19] HUSKISSON EC. Measurement of pain [J]. *Lancet*, 1974, 2(7889): 1127-1131.
- [20] MOR V, LALIBERTE L, MORRIS JN, et al. The Karnofsky performance status scale. An examination of its reliability and validity in a research setting [J]. *Cancer*, 1984, 53(9): 2002-2007.
- [21] 杜勋明, 吴艳, 周有尚. 高血压病人的生活质量测定[J]. *中国康复*, 1994, 9(3): 129-132.
- [22] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [23] 周旭, 吴庆妮, 李书晴, 等. 《社区患者热敏灸感自评量表》德尔菲法研制及信效度评价[J]. *中国中医药信息杂志*, 2022, 29(5): 125-130.
- [24] MORISKY DE, ANG A, KROUSEL-WOOD M, et al. Predictive validity of a medication adherence measure in an outpatient setting[J]. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 2008, 10(5): 348-354.
- [25] 王征宇. 症状自评量表(SCL-90)[J]. *上海精神医学*, 1984, 26(2): 68-70.
- [26] KROENKE K, SPITZER RL. The PHQ-9: a new depression diagnostic and severity measure [J]. *Psychiatric Annals*, 2002, 32(9): 509-515.
- [27] 张旭, 应筱雯, 徐亚萍, 等. 基于 EQ-5D 量表的农村中老年高血压患者生命质量评价[J]. *山东第一医科大学(山东省医学科学院)学报*, 2022, 43(1): 63-69.
- [28] 洪艳明. 基于 EQ-5D 量表的中国农村地区高血压患者的生命质量研究[D]. 广州: 暨南大学, 2021.
- [29] 崔虹旭, 董波. 欧洲五维健康量表在评价心血管疾病病人生活质量中的应用现状[J]. *中西医结合心脑血管病杂志*, 2018, 16(1): 57-59.
- [30] 李心怡. 针刺治疗偏头痛临床研究核心结局指标集的建立[D]. 北京: 北京中医药大学, 2020.
- [31] ZHANG L, ZHANG J, CHEN J, et al. Clinical research of traditional chinese medicine needs to develop its own system of core outcome sets[J]. *Evid Based Complement Alternat Med*, 2013, 2013: 202703. doi: 10.1155/2013/202703.
- [32] 李凯, 张俊华, 张明妍, 等. 中医药核心指标集(COS-TCM)研究现状[J]. *世界科学技术-中医药现代化*, 2021, 23(8): 2556-2562.
- [33] LI XL, GUO JJ, LI SD, et al. Analysis of clinical indexes of traditional Chinese medicine treatment of high blood pressure [Z/OL]. (2022-11-01)[2024-09-10]. <https://www.comet-initiative.org/Studies/Details/2360>.
- [34] CAMPBELL N, ORDUNEZ P, JAFFE MG, et al. Implementing standardized performance indicators to improve hypertension control at both the population and health-care organization levels [J]. *J Clin Hypertens (Greenwich)*, 2017, 19(5): 456-461.
- [35] ZACK R, OKUNADE O, OLSON E, et al. Improving hypertension outcome measurement in low- and middle-income countries [J]. *Hypertension*, 2019, 73(5): 990-997.
- [36] SHANBEHZADEH M, KAZEMI-ARPANAHI H, ARZANI-BIRGANI A, et al. Improving hypertension surveillance

from a data management prospective: data requirements for implementation of population-based registry [J]. J Educ Health Promot, 2020, 9: 134. doi: 10.4103/jehp.jehp_37_20.

[37]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.

[38]陈日新, 陈明人, 康明非, 等. 重视热敏灸感是提高灸疗疗效的关键[J]. 针刺研究, 2010, 35(4): 311–314.

[39]CHENG CW, FU SF, ZHOU QH, et al. Extending the CONSORT Statement to moxibustion [J]. J Integr Med, 2013, 11(1): 54–63.

Development of Patient Self-Reported Core Outcome Set in Community Studies on Heat-Sensitive Moxibustion for Primary Hypertension

YOU Jianyu¹, LI Shuqing², DENG Guihua¹, ZHOU Xu²

1. School of Acupuncture, Moxibustion and Tuina, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, Nanchang, 330004;

2. Evidence-based Medicine Research Centre, Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT **Objective** To establish the self-reported core outcome set (COS) for patients with an example of a community study on heat-sensitive moxibustion for primary hypertension (PH), to provide a reference for the selection of effectiveness evaluation indicators in community study on heat-sensitive moxibustion. **Methods** A systematic literature search was conducted to collect outcomes used in randomized controlled trials and systematic review of heat-sensitive moxibustion for PH (Jan 2021), and additional outcomes were added through patient and expert questionnaires (Feb 2021) to create a pool of outcome entries. A multidisciplinary expert Delphi survey was conducted to screen outcomes applicable to patient self-reporting (Apr 2021), and the importance of outcome indicators was rated on a 5-Point Likert Scale. Finally, patient self-reported COS was determined through a consensus conference (June 2021). **Results** A pool of patient self-reported indicators in the community study of heat-sensitive moxibustion treatment for PH was generated by standardizing and combining the outcome indicators based on the results of the literature search and the questionnaire survey, which consisted of totally 100 measurement tools or contents, excluding 51 indicators or measurement tools required measurement by specialized physicians or hospital equipment, and 49 items were retained to enter the initial list of indicator entries. For the first round of Delphi survey, the mean score for expert familiarity was 0.819, the mean score for basis of judgment was 0.710, and the expert authority coefficient was 0.765, with a total of 21 indicator measurement tools or contents deleted (significance score ≤ 75 or coefficient of variation > 0.25), 28 retained, and 3 new expert-added indicator entries added. In the second round of Delphi survey, the average score for expert familiarity was 0.859, the average score for basis for judgment was 0.763, and the expert authority coefficient was 0.811, with a total of 11 indicator measurement tools or contents deleted and 20 retained involving 5 domains. Following an expert consensus meeting, 8 outcome indicators were finalized for inclusion in the patient self-reported COS, including 6 indicators of effectiveness evaluation such as quality-of-life scores, blood pressure, traditional Chinese medicine symptom scores, cost-benefit, cardiovascular and cerebrovascular events, and adverse reactions/events, and 2 indicators of factors influencing effectiveness such as sensation of heat-sensitive moxibustion, and adherence. **Conclusion** In this study, we initially established a criteria for evaluating the effectiveness in the community study on heat-sensitive moxibustion by constructing patient self-reported COS in the community study on heat-sensitive moxibustion for PH, which can provide a scientific research paradigm for the subsequent development of the community study on heat-sensitive moxibustion.

Keywords heat-sensitive moxibustion; primary hypertension; patient self-reported; core outcome set; effectiveness evaluation

(收稿日期: 2024-06-28; 修回日期: 2024-10-08)

[编辑: 柴倩云]