

☆ XXXX ☆

社区原发性高血压患者热敏灸自我管理效果评价的随机对照试验

王 慧¹, 李书晴¹, 柴璐渝¹, 邓桂花¹, 周 旭²(¹江西中医药大学中西医结合一级学科平台, 南昌 330004; ²江西中医药大学循证医学研究中心, 南昌 330004)

【摘要】 目的:评估社区原发性高血压患者热敏灸自我管理的疗效、安全性和依从性。方法:从3个社区招募120例原发性高血压患者,以1:1比例随机分配于热敏灸自我管理联合原降压方案组(试验组)或单用原降压方案组(对照组)。试验组分别在3个主穴(涌泉、百会、神阙)和5个配穴(曲池、足三里、合谷、太冲、大椎)中各选灸感最强的一处主穴和配穴实施热敏灸,每次约30 min,每日1次并允许调整频次。共干预和访视6个月。主要结局指标为收缩压降幅,次要结局指标包括舒张压降幅、降压有效率、降压药剂量变化情况、高血压中医症状评分、生活质量评分[欧洲五维健康量表(EQ-5D-5L)]、新发心脑血管事件发生率;同时评价热敏灸自我管理依从性和不良事件发生率。结果:89.2%(107/120)患者完成了6个月的访视。完成6个月干预时,试验组收缩压相对基线降幅显著大于对照组($P<0.01$),但两组舒张压相对基线变化差异无统计学意义。试验组降压有效率显著高于对照组($P<0.05$)。试验组EQ-5D-5L整体健康状况自评分和高血压中医症状总评分、头痛、耳鸣、目赤的改善幅度均显著大于对照组($P<0.01, P<0.05$)。所有热敏灸相关不良事件均为轻度。结论:社区原发性高血压患者热敏灸自我管理可降低收缩压、提高降压有效率,并改善高血压症状和生活质量,安全性和依从性良好,提示热敏灸可推广用于社区原发性高血压的辅助管理。

【关键词】 原发性高血压;热敏灸;社区;随机对照试验;自我管理;效果评价

Effectiveness evaluation of heat-sensitive moxibustion self-management in community patients with essential hypertension: a randomized controlled trial

WANG Hui¹, LI Shu-qing¹, CHAI Lu-yu¹, DENG Gui-hua¹, ZHOU Xu² (¹Platform of First-Class Discipline in Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China; ²Evidence-Based Medicine Research Center, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004)

【ABSTRACT】 Objective To evaluate the effectiveness, safety and compliance of heat-sensitive moxibustion self-management in community patients with essential hypertension. **Methods** A total of 120 patients with essential hypertension were recruited from three communities and randomly assigned at a 1:1 ratio to either the intervention group (heat-sensitive moxibustion self-management combined with original antihypertensive regimen) or the control group (original antihypertensive regimen alone). In the intervention group, heat-sensitive moxibustion was applied to one main acupoint with the strongest moxibustion sensation selected from three main acupoints (Yongquan [KI1], Baihui [GV20], Shenque [CV8]) and one adjunct acupoint with the strongest moxibustion sensation selected from five adjunct acupoints (Quchi [LI11], Zusanli [ST36], Hegu [LI4], Taichong [LR3], Dazhui [GV14]). The treatment lasted approximately 30 minutes once daily, with flexible adjustment of frequency allowed. The intervention and follow-up period lasted 6 months. The primary outcome was the reduction in systolic blood pressure. Secondary outcomes included the reduction in diastolic blood pressure, antihypertensive effective rate, changes in antihypertensive medication dosage, traditional Chinese medicine (TCM) symptom score for hypertension, quality of life score

【DOI】10.13702/j.1000-0607.20250751

引用格式:王慧,李书晴,柴璐渝,等.社区原发性高血压患者热敏灸自我管理效果评价的随机对照试验[J].针刺研究,XXXX,XX(X): 1-11.

项目来源:国家自然科学基金项目(No.81904057);江西省赣鄱俊才·高校领军人才培养项目(No.QN2023045);江西中医药大学校级科技创新团队(No.CXTD-22012)

通信作者:周旭,E-mail: 88299077@qq.com

measured by the EuroQol Five-Dimension Five-Level Questionnaire (EQ-5D-5L), and incidence of new-onset cardiovascular and cerebrovascular events. Compliance with heat-sensitive moxibustion self-management and incidence of adverse events were also assessed. **Results** A total of 89.2% (107/120) of patients completed the 6-month follow-up. At the end of the 6-month intervention, the reduction in systolic blood pressure from baseline was significantly greater in the intervention group than in the control group ($P<0.01$), whereas no significant difference was observed in the change in diastolic blood pressure from baseline between the two groups. The antihypertensive effective rate was significantly higher in the intervention group than in the control group ($P<0.05$). The intervention group showed significantly greater improvements in the EQ-5D-5L overall health self-rating score, total TCM hypertension symptom score, and individual symptoms including headache, tinnitus and red eyes compared with the control group ($P<0.01$, $P<0.05$). All heat-sensitive moxibustion-related adverse events were mild. **Conclusion** Heat-sensitive moxibustion self-management can reduce systolic blood pressure, improve antihypertensive effective rate, and alleviate hypertension-related symptoms and quality of life in community patients with essential hypertension, with favorable safety and compliance. These findings suggest that heat-sensitive moxibustion can be promoted as an adjunctive management strategy for essential hypertension in community settings.

【KEYWORDS】 Essential hypertension; Heat-sensitive moxibustion; Community; Randomized controlled trial; Self-management; Effectiveness evaluation

原发性高血压是心血管疾病的高危影响因素,初期大多为无症状或仅表现为轻微头痛头晕,但长期持续会引起一系列疾病^[1]。我国高血压患病率呈明显升高趋势,且血压控制达标率仅为37.5%^[2]。目前口服降压药是原发性高血压的基础疗法,但可能引起多种不良反应。此外,医院管理模式下,患者对长期门诊治疗的依从性也不甚理想^[3]。

热敏灸是一种创新灸疗方法,强调“探感定位、辨敏施灸、量因人而异、敏消量足”,对多种疾病可达到优于传统艾灸的疗效^[4-6]。临床上已尝试将热敏灸用于治疗高血压。根据针灸理论,热敏灸对热敏腧穴的温热刺激可温阳补气,改善高血压患者心气虚、心阳虚、阴阳两虚等中医证候^[7-9];从西医角度看,灸疗可增强心肌搏动,推动血液运行,减轻血管压力,从而降低血压^[10]。动物实验结果显示灸疗的降压机制可能与调节血浆醛固酮和心房利钠肽水平、激活抗氧化能力、恢复血压昼夜节律有关^[11]。相较于针刺等其他腧穴疗法,热敏灸具有易学易用、成本低廉的优势,适合成为社区原发性高血压自我管理的中医适宜技术。然而,目前社区环境下热敏灸原发性高血压自我管理的实际效果尚缺乏证据。因此,我们开展了本项多中心随机对照试验,以评价社区原发性高血压患者热敏灸自我管理的疗效、安全性和依从性,旨在为热敏灸的适应证拓展和社区管理应用提供高级别证据,现将结果报道如下。

1 资料与方法

1.1 病例来源及分组方法

于江西省南昌市金圣社区、沙井社区和红苗社

区卫生服务中心招募原发性高血压患者。基于前期观察性研究^[12]结果和专家意见,预估治疗6个月后试验组收缩压(SBP)降幅高于对照组5 mmHg,组间共同标准差为8 mmHg。设I型错误概率0.05,II型错误概率0.20,考虑20%失访率,采用优效性试验样本量公式计算得出每组需51例患者。为提高统计效能,扩大样本量至每组60例(共120例)。采用区组长度4或6的区组随机法将患者1:1分配至试验组或对照组。由一名独立研究者应用R软件“blockrand”函数产生和保存随机序列,每个社区中心使用不同随机数种子分别产生一条随机序列。分配隐藏采用刮刮卡法,患者入组后依序刮开卡上的不透光涂层获取分组结果,以防止患者或研究者提前知晓分组。试验期间未对患者和医生实施盲法,对数据分析人员实施盲法。研究方案已通过江西中医药大学附属医院伦理委员会审批(审批号:JZFYKYLL20210301009)。

1.2 诊断标准

根据2020年国际高血压学会指南标准^[13]诊断:原发性高血压,即SBP \geq 140 mmHg和/或舒张压(DBP) \geq 90 mmHg,并排除其他血压升高原因。

1.3 纳入标准

①符合上述诊断标准,年龄18~80岁;②高血压病程 \geq 6个月;③尚未服用降压药或正在规律服用降压药(限钙通道阻滞剂、血管紧张素II受体阻滞剂、血管紧张素转化酶抑制剂);④近1个月内未接受高血压的腧穴刺激疗法;⑤试验组患者需在主穴及附近范围激发至少一种热敏灸感;⑥自愿参加试验并签署书面知情同意书。

1.4 排除标准

①服用降压药后血压仍难以控制(SBP \geq 180 mmHg或DBP \geq 110 mmHg);②继发性高血压;③妊娠或哺乳期;④对艾烟或艾叶过敏者;⑤急性脑出血、高血压危象或感觉障碍等艾灸禁忌证;⑥认知障碍或严重精神障碍;⑦正在参加其他研究。

1.5 脱落和终止标准

参与随机分组并接受基线检查的患者即视为有效病例。出现以下情况视为脱落及终止病例:①失去联系;②无法耐受的不良反应;③出现严重并发症,如脑血管意外、心肌梗死、肾衰竭等;④出现无法继续进行试验的严重不良事件;⑤试验过程中死亡。

1.6 退出标准

①因个人原因主动要求退出;②依从性差,连续3个月未按时完成回访者;③连续3个月施灸频次过低,每周少于2次。

1.7 各组干预方法

对照组:维持原有的降压方案(无治疗或降压药),为期6个月。

试验组:在原有降压方案基础上进行热敏灸自我施灸治疗。入组前,由具备资质的针灸医生为患者探查热敏灸腧穴。探查部位包括3个主穴(涌泉、百会、神阙)和5个配穴(曲池、足三里、合谷、太冲、大椎)及其附近范围。首先在上述穴位周围半径0.98 cm的区域内初始探查,手执点燃的艾条在距皮肤3~5 cm处施行循经往返灸2~3 min以激发经气,再行回旋灸1~3 min,继而施以雀啄灸2~3 min增强灸量。施灸时询问患者是否出现透热、扩热、传热、局部不(微)热远部热、表面不(微)热深部热及其他非热觉等热敏灸感,出现任意一种灸感的位置判断为热敏灸穴。完成探查后,各选灸感最强的一处主穴和配穴为实际施灸穴位,若为双侧穴位则选择灸感强的一侧。随后,医生为患者或其家属培训艾灸罐辅助的施灸方法,直至熟练。步骤如下:操作者先将艾柱固定于艾灸罐内部钢针上,点燃艾柱,合上灸罐,套入布袋,置于热敏灸穴表面实施艾灸。当灸感消失或艾柱燃尽(约30 min)后结束治疗。建议患者每日施灸1次,允许按需调整热敏灸治疗频次,疗程为6个月。试验使用的艾柱和艾灸罐分别购自江西鄱艾生物科技有限公司和山东泰山热敏灸小镇。

试验期间禁止患者使用其他腧穴疗法。两组

均允许对合并症进行常规治疗。若违反干预方案则如实记录,不影响后续的治疗和随访,但在数据分析的符合方案集中予以剔除。

1.8 观察指标及检测方法

在基线和每个月月末对患者进行访视。每次访视有 ± 3 d的时间窗,超出则放弃该次访视。基线访视采集人口学资料、病史、血压数据、高血压中医症状,并采用欧洲五维健康量表(EQ-5D-5L)评价生活质量。每次访视均测量血压、评估降压药剂量、新发疾病或疾病进展和不良事件,同时记录灸疗依从性。第6个月访视时评估高血压中医症状,并采用EQ-5D-5L评价生活质量。

1.8.1 主要结局指标

SBP相对基线差值:基线和每次访视时,在早晨服降压药前由医师使用统一型号的欧姆龙上臂式电子血压计进行测量。每次间隔2 min,重复测量3次,取第2次和第3次测量结果的平均值。相对基线差值=随访测量值-基线测量值。

1.8.2 次要结局指标包

DBP相对基线差值:与SBP测量和计算方法相同。

降压有效率:降压有效定义为SBP下降 ≥ 20 mmHg、DBP下降 ≥ 10 mmHg或SBP/DBP达到 < 130 mmHg/80 mmHg(年龄 ≥ 65 岁者 < 140 mmHg/90 mmHg)。降压有效率(%)=(降压有效例数 \div 总治疗例数) $\times 100\%$ 。

降压药剂量变化率:依据每月访视时医生根据血压测量结果做出的必要剂量调整。统计降压药剂量相对基线有调整的患者数;降压药剂量相对基线的变化率(%)=(当前降压药剂量-基线降压药剂量) \div 基线降压药剂量 $\times 100\%$;对于增用新降压药者(包括基线未用药),以100%增幅计算。

高血压中医症状评分:采用《中药新药临床研究指导原则(试行)》的24条目量表评估,该量表测量眩晕、头痛、胸闷、心悸、失眠、耳鸣等高血压相关症状,总分范围0~72分,得分越高症状越严重^[14]。相对基线差值=访视测量值-基线测量值。

生活质量评分:采用EQ-5D-5L评估,该量表包括整体健康状况自评(0~100分)和生活质量综合指数(0~1分),均得分越高越好^[15],相对基线差值=访视测量值-基线测量值。

新发心血管事件发生率:包括心绞痛、心肌梗塞和脑卒中,新发心血管事件发生率(%)=(发生心脑血管事件人数 \div 总人数) $\times 100\%$

热敏灸依从性:依据患者报告的施灸次数和时间,结合艾灸罐熏黑程度和施灸穴位皮肤变化复核。依从率(%)=(每月周均灸疗≥2次人数÷每月访视总人数)×100%。

热敏灸相关不良事件发生率:依据时间与位置相关性、能否被其他原因解释、是否有生物学机制支持、停止灸疗后是否缓解、重新灸疗后是否再次发生5个标准综合判断。热敏灸相关不良事件发生率(%)=(热敏灸相关不良事件发生次数÷总热敏灸治疗次数)×100%。

1.8.3 依从性保障

通过以下措施保障试验期间的患者依从性:①患者入组前充分了解并同意配合完成访视计划;②试验过程中所有灸疗材料均免费提供:试验组逐月发放共12盒艾柱和5个艾灸罐;对照组在完成全部随访后获得一次性补偿14盒艾柱和7个艾灸罐。若患者研究期间严格执行了治疗和访视方案,则额外赠予一台电子血压计。③每例患者由同一名随访员对接,准时通知回访和填写病例报告表;每次访视时患者可获得全面的健康评估及调整降压药和其他疾病药物的建议。

1.9 统计学处理

采用SAS9.4软件进行数据分析。连续型变量的数据采用均数±标准差($\bar{x}\pm s$)表示,分类型变量采用频数和百分比表示。热敏灸对血压结局的疗

效评价中,主分析基于改良意向治疗原则的全分析集,并采用符合方案集进行敏感性分析。符合方案集定义为完成第6个月访视、访视次数≥3次且未使用禁用治疗;试验组要求周均灸疗次数≥2次。效应量估计拟合重复测量的广义线性混合模型(连续型变量链接函数为identity、二分类变量链接函数为logit)。模型中协变量纳入固定效应协变量包括年龄、体质量指数(BMI)、基线SBP、高血压病程、使用降压药、合并糖尿病、合并高血脂、吸烟和饮酒,随机效应协变量包括研究中心和患者ID。分别通过t检验和卡方检验分析两组基线特征、疗效指标、不良事件和依从性发生率的差异。连续型结局的效应量为均数差(MD)及95%可信区间(CI),二分类结局的效应量为率比(RR)或比值比(OR)及95%CI。对于有足够密度的重复测量变量(如血压),采用末次观察值结转法插补缺失值;其余情况不插补缺失值。本研究仅设置1个主要结局指标SBP,统计学显著性边界为 $\alpha=0.05$ 。

2 结果

2.1 研究完成情况

研究结束时,共13例患者脱落(对照组3例,试验组10例),随访完成率89.2%(107/120)。患者筛选和访视过程见图1。

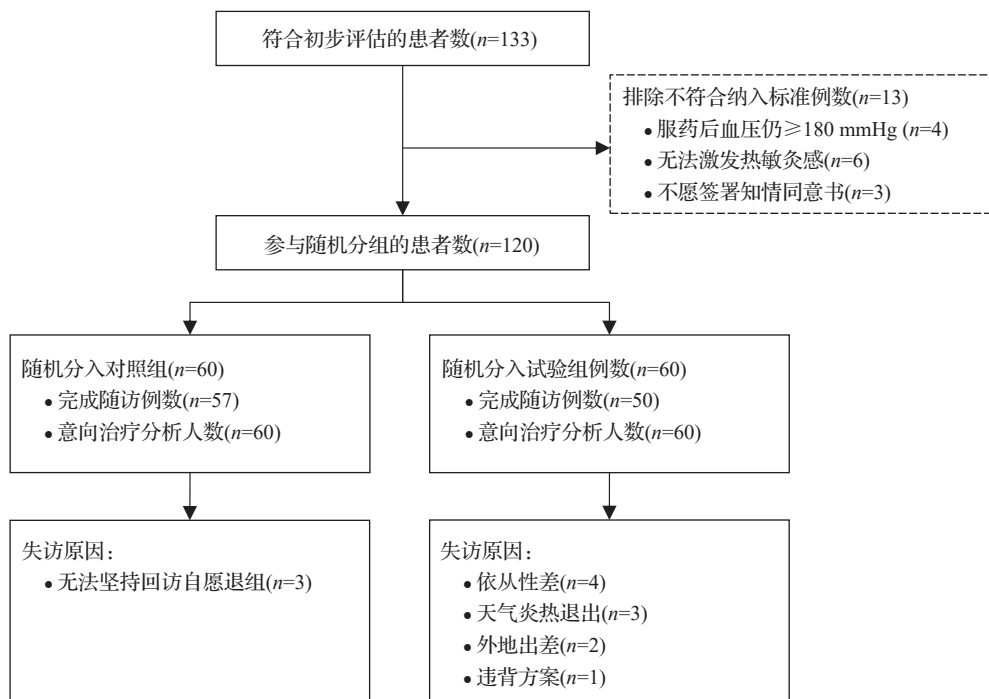


图1 原发性高血压患者筛选和访视过程

Fig. 1 Screening and follow-up process of patients with essential hypertension

2.2 两组患者一般资料比较

对照组和试验组性别、年龄、BMI、文化程度、吸烟史、饮酒史等基线特征差异均无统计学意义。详见表1。

2.3 有效性评价

2.3.1 两组患者SBP比较

如表2所示,基于全分析集的主分析中,试验组第2、3、6个月的SBP降幅显著大于对照组($P < 0.01, P < 0.05$)。基于符合方案集的敏感性分析的第4个月SBP降幅两组差异无统计学意义,其余时间点的效应估计无方向性变化。此外,亚组分析结

果显示:不同年龄(< 60 岁或 ≥ 60 岁)、不同病程(< 10 年或 ≥ 10 年)、不同基线SBP(< 130 mmHg或 ≥ 130 mmHg)患者热敏灸对SBP的疗效差异(交互作用)均无统计学意义(结果未展示)。

2.3.2 两组患者DBP比较

如表3所示,主分析中,仅第3个月试验组DBP降幅显著大于对照组($P < 0.05$)。其余访视点DBP相对基线变化值两组间差异均无统计学意义。基于符合方案集的敏感性分析第2、3个月试验组DBP降幅显著大于对照组($P < 0.05$),其余结果无方向性变化。所有亚组分析均未观察到统计学意义(结果未展示)。

表1 两组原发性高血压患者基线特征比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics between two groups of patients with essential hypertension

类别	对照组(60例)	试验组(60例)	类别	对照组(60例)	试验组(60例)
性别/例(%)			高血压病程/年($\bar{x} \pm s$)	8.45 ± 8.71	9.42 ± 6.80
男	23(38.3)	27(45.0)	合并症/例(%)		
女	37(61.7)	33(55.0)	颈动脉斑块	21(35.0)	26(43.3)
年龄/岁($\bar{x} \pm s$)	62.92 ± 9.80	64.07 ± 9.16	高脂血症	20(33.3)	18(30.0)
BMI/kg·m ² ($\bar{x} \pm s$)	24.06 ± 3.32	24.23 ± 2.34	糖尿病	12(20.0)	10(16.7)
文化程度/例(%)			高尿酸血症/痛风	3(5.0)	2(3.3)
高中及以下	41(35.0)	37(28.3)	慢性肾病/蛋白尿	1(1.7)	1(1.7)
大专及以上	19(18.3)	23(20.0)	服用降压药/例(%)	54(90.0)	52(86.7)
吸烟/例(%)	7(11.7)	10(16.7)	降压药分类/例(%)		
饮酒/例(%)	11(18.3)	15(25.0)	CCB	36(66.7)	31(59.6)
SBP/mmHg($\bar{x} \pm s$)	135.57 ± 18.70	135.85 ± 15.83	ARB/ACEI	11(20.4)	10(19.2)
DBP/mmHg($\bar{x} \pm s$)	80.88 ± 10.12	81.92 ± 9.28	CCB+ARB/ACEI	7(12.9)	11(21.2)

注:SBP为收缩压,DBP为舒张压,CCB为钙通道阻滞剂,ARB为血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂,ACEI为血管紧张素转化酶抑制剂。

表2 两组原发性高血压患者不同时间收缩压的比较(mmHg, $\bar{x} \pm s$, 60例/组)

Table 2 Comparison of systolic blood pressure between two groups of patients with essential hypertension (mmHg, $\bar{x} \pm s$, 60 cases/group)

项目	对照组	试验组	MD	95%CI	
				下限	上限
基线	135.57 ± 18.69	135.85 ± 15.83	0.28	-5.98	6.55
第1个月降幅	-3.31 ± 15.82	-8.18 ± 14.25	-4.87	-10.43	0.70
第2个月降幅	-3.96 ± 16.93	-12.52 ± 15.10**	-8.55	-14.67	-2.44
第3个月降幅	-4.28 ± 16.68	-10.83 ± 13.42*	-6.55	-12.32	-0.79
第4个月降幅	-4.02 ± 17.24	-9.56 ± 17.39	-5.54	-12.33	1.24
第5个月降幅	-4.43 ± 17.18	-8.48 ± 16.38	-4.04	-10.77	2.68
第6个月降幅	-2.39 ± 14.72	-12.88 ± 16.09**	-10.49	-16.40	-4.59

注:与对照组同时时间点比较,* $P < 0.05$,** $P < 0.01$ 。

表3 两组原发性高血压患者不同时间舒张压的比较
(mmHg, $\bar{x} \pm s$, 60例/组)

Table 3 Comparison of diastolic blood pressure between two groups of patients with essential hypertension (mmHg, $\bar{x} \pm s$, 60 cases/group)

项目	对照组	试验组	MD	95%CI	
				下限	上限
基线	80.88±10.12	81.92±9.28	1.03	-2.48	4.54
第1个月降幅	-0.95±11.46	-3.37±7.62	-2.42	-6.02	1.18
第2个月降幅	-1.00±11.08	-4.75±7.28*	-3.75	-7.28	-0.22
第3个月降幅	-1.24±10.32	-5.21±10.10*	-3.97	-7.84	-0.10
第4个月降幅	-2.35±11.61	-4.90±9.51	-2.55	-6.74	1.64
第5个月降幅	-1.08±10.43	-3.72±9.42	-2.64	-6.63	1.35
第6个月降幅	-1.86±10.46	-4.18±10.59	-2.32	-6.36	1.72

注:与对照组同时间点比较,* $P < 0.05$ 。

2.3.3 两组患者降压有效率比较

试验组第6个月降压有效率(73.3%)高于对照组(55.0%),差异有统计学意义($P < 0.05$)。其余时间点组间降压有效率差异均无统计学意义。见表4。

表4 两组原发性高血压患者不同时间降压有效率比较

Table 4 Comparison of antihypertensive effective rate between two groups of patients with essential hypertension

时间点	对照组		试验组		OR (95%CI)
	例数	有效/例 (%)	例数	有效/例 (%)	
第1个月	57	33 (55.0)	57	37 (61.7)	1.37 (0.64, 2.95)
第2个月	57	38 (63.3)	52	43 (71.7)	1.53 (0.69, 3.44)
第3个月	58	37 (61.7)	52	46 (76.7)	2.17 (0.95, 4.98)
第4个月	55	33 (55.0)	48	38 (63.3)	1.48 (0.69, 3.18)
第5个月	53	35 (58.3)	46	39 (65.0)	1.38 (0.64, 3.00)
第6个月	57	33 (55.0)	50	44 (73.3)*	2.40 (1.08, 5.37)

注:与对照组同时间点比较,* $P < 0.05$ 。

表5 两组原发性高血压患者降压药剂量调整情况比较

Table 5 Comparison of antihypertensive drug dosage adjustment between two groups of patients with essential hypertension

指标	对照组 (57例)	试验组 (50例)	RR/MD	95%CI	
				下限	上限
降压药剂量相对基线有调整患者数/例(%)	12 (21.1)	18 (36.0)	1.44	0.97	2.14
降压药剂量相对基线百分比差异/%($\bar{x} \pm s$)	-3.73±14.61	-14.71±44.14	-9.27	-21.06	-2.52

2.3.4 两组患者降压药剂量比较

第6个月时对照组和试验组分别有12例(21.1%)和18例(36.0%)患者调整降压药剂量(以调减剂量为主)。对照组和试验组降压药剂量相对基线分别降低(-3.73±14.61)%和(-14.71±44.14)%,组间差异无统计学意义。见表5。

2.3.5 两组患者EQ-5D-5L生活质量评分比较

第6个月对照组EQ-5D-5L整体健康状况自评分较基线差值降低、试验组增加,且组间差异有统计学意义($P < 0.01$);对照组和试验组第6个月EQ-5D-5L生活质量综合指数与基线差值组间差异无统计学意义。见表6。

2.3.6 两组患者高血压中医症状评分比较

第6个月时,试验组中医症状总得分的降低(改善)幅度显著大于对照组($P < 0.01$)。分项中,试验组患者头痛、目赤和耳鸣症状的降低(改善)幅度均显著优于对照组($P < 0.05$, $P < 0.01$);其余中医症状相对基线变化差异无统计学意义。详见表7。

2.3.7 两组患者心脑血管事件发生率比较

随访期间,对照组发生3例心脑血管病事件(0.9%),试验组发生4例(1.3%),两组患者心脑血管事件发生率差异无统计学意义。详见表8。

2.4 热敏灸治疗依从性评价

随访期间,试验组各访视点满足最少期望灸疗频次的患者在75.0%~91.3%之间(即每月周均灸疗 ≥ 2 次人数占每月访视总人数之比),总体依从性较好。详见表9。

2.5 安全性评价

研究期间,试验组发生不良事件13次,均为普通不良事件。其中1例头晕在停灸后症状消失,但恢复施灸后未再发生头晕,故判断为可能相关;1例右眼充血医生认为与服用达比加群酯胶囊相关;其余不良事件均为很可能或肯定与热敏灸相关。详见表10。

表6 两组原发性高血压患者基线和干预后EQ-5D-5L量表评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

Table 6 Comparison of EQ-5D-5L scale scores at baseline and post-intervention between two groups of patients with essential hypertension (scores, $\bar{x}\pm s$)

项目	时间点	对照组 (57例)	试验组 (50例)	MD	95%CI	
					下限	上限
整体健康状况自评分	基线	72.57±11.68	71.42±10.50	-1.15	-5.43	3.13
	第6个月差值	-1.54±10.63	4.10±10.53**	5.64	1.57	9.71
生活质量综合指数	基线	0.86±0.18	0.89±0.10	0.03	-0.03	0.09
	第6个月差值	-0.01±0.09	0.01±0.10	0.02	-0.01	0.06

注:EQ-5D-5L为欧洲五维健康量表。与对照组同时时间点比较,** $P<0.01$ 。

表7 两组原发性高血压患者基线和干预后高血压中医症状量表评分比较(分, $\bar{x}\pm s$)

Table 7 Comparison of scores on the traditional Chinese Medicine symptom scale for hypertension at baseline and post-intervention between two groups of patients with essential hypertension (scores, $\bar{x}\pm s$)

项目	时间点	对照组 (57例)	试验组 (50例)	MD	95%CI	
					下限	上限
总评分	基线	11.72±6.11	12.53±7.47	0.81	-1.83	3.45
	第6个月差值	-2.00±4.26	-5.16±6.06**	-3.16	-5.20	-1.12
各分项变化值						
眩晕	基线	0.70±0.59	0.67±0.51	-0.03	-0.23	0.17
	第6个月差值	-0.21±0.70	-0.34±0.66	-0.13	-0.39	0.13
头痛	基线	0.30±0.53	0.37±0.52	0.07	-0.12	0.26
	第6个月差值	0.02±0.61	-0.22±0.58*	-0.24	-0.47	-0.01
急躁易怒	基线	0.78±0.83	0.75±0.70	-0.03	-0.31	0.24
	第6个月差值	-0.26±0.90	-0.36±0.83	-0.10	-0.43	0.24
腰酸	基线	0.63±0.76	0.83±0.76	0.20	-0.07	0.47
	第6个月差值	0.05±0.61	-0.14±0.86	-0.19	-0.48	0.10
膝软	基线	0.70±0.81	0.50±0.65	-0.20	-0.47	0.07
	第6个月差值	-0.09±0.79	-0.02±0.77	0.07	-0.23	0.37
五心烦热	基线	0.33±0.63	0.35±0.58	0.02	-0.2	0.23
	第6个月差值	-0.28±0.62	-0.32±0.59	-0.04	-0.27	0.19
头如裹	基线	0.42±0.62	0.28±0.49	-0.13	-0.34	0.07
	第6个月差值	-0.16±0.68	-0.16±0.58	0.00	-0.25	0.24
胸闷	基线	0.53±0.57	0.50±0.60	-0.03	-0.24	0.18
	第6个月差值	-0.19±0.55	-0.38±0.57	-0.19	-0.40	0.03
呕吐痰涎	基线	0.17±0.46	0.12±0.45	-0.05	-0.21	0.11
	第6个月差值	-0.04±0.65	0.02±0.55	0.06	-0.18	0.29
畏寒肢冷	基线	0.48±0.75	0.35±0.66	-0.13	-0.39	0.12
	第6个月差值	0.04±0.82	-0.18±0.85	-0.22	-0.54	0.11
面赤	基线	0.33±0.57	0.37±0.49	0.03	-0.16	0.23
	第6个月差值	-0.23±0.63	-0.28±0.61	-0.05	-0.29	0.19

续表 1

项目	时间点	对照组 (57例)	试验组 (50例)	MD	95%CI	
					下限	上限
目赤	基线	0.25±0.47	0.32±0.50	0.07	-0.11	0.24
	第6个月差值	0.05±0.69	-0.26±0.49**	-0.31	-0.55	-0.08
口干	基线	0.88±0.85	0.95±0.87	0.07	-0.24	0.38
	第6个月差值	-0.09±0.76	-0.24±0.80	-0.15	-0.45	0.15
口苦	基线	0.43±0.56	0.57±0.62	0.13	-0.08	0.35
	第6个月差值	0.00±0.60	-0.18±0.85	-0.18	-0.46	0.10
便秘	基线	0.42±0.67	0.57±0.83	0.15	-0.12	0.42
	第6个月差值	-0.11±0.70	-0.28±0.70	-0.17	-0.44	0.09
溲赤	基线	0.17±0.38	0.15±0.36	-0.02	-0.15	0.12
	第6个月差值	-0.09±0.39	-0.12±0.39	-0.03	-0.18	0.12
心悸	基线	0.47±0.60	0.48±0.70	0.02	-0.22	0.25
	第6个月差值	-0.28±0.70	-0.34±0.69	-0.06	-0.33	0.21
失眠	基线	0.80±0.82	0.97±0.90	0.17	-0.14	0.48
	第6个月差值	-0.05±0.81	-0.30±0.81	-0.25	-0.56	0.06
耳鸣	基线	0.38±0.56	0.47±0.65	0.08	-0.14	0.3
	第6个月差值	0.02±0.55	-0.28±0.57**	-0.30	-0.51	-0.08
健忘	基线	0.68±0.70	0.90±0.82	0.22	-0.06	0.49
	第6个月差值	-0.07±0.68	-0.32±0.77	-0.25	-0.53	0.03
口淡	基线	0.17±0.49	0.18±0.54	0.02	-0.17	0.2
	第6个月差值	0.00±0.57	-0.08±0.53	-0.08	-0.29	0.13
食少	基线	0.15±0.52	0.12±0.32	-0.03	-0.19	0.12
	第6个月差值	-0.02±0.55	0.04±0.40	0.06	-0.13	0.24
气短	基线	0.53±0.50	0.52±0.54	-0.02	-0.2	0.17
	第6个月差值	-0.12±0.66	-0.24±0.69	-0.12	-0.37	0.14
夜尿频	基线	1.00±0.94	1.27±1.02	0.27	-0.09	0.62
	第6个月差值	0.11±0.72	-0.18±0.90	-0.29	-0.60	0.03

注:与对照组同时间点比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$ 。

表 8 两组原发性高血压患者心脑血管事件发生率比较

Table 8 Comparison of the incidence of cardiovascular and cerebrovascular events between two groups of patients with essential hypertension

访视点	对照组			试验组		
	例数	频次/次	具体事件	例数	频次/次	具体事件
第1个月	59	0		58	1	脑梗死
第2个月	58	1	室性早搏	52	1	室性早搏
		1	脑梗死		1	房颤
第3个月	58	1	心悸	52	1	脑供血不足
第4个月	55	0		48	0	
第5个月	53	0		46	0	
第6个月	57	0		50	0	

表9 试验组原发性高血压患者热敏灸疗依从性情况分析
[例(%)]

Table 9 Analysis of compliance with heat-sensitive moxibustion of patients with essential hypertension in the experimental group (cases[%])

访视点	例数	平均每周施灸频次		
		≥4次	2~4次	<2次
第1个月	58	35 (60.3)	18 (31.0)	5 (8.6)
第2个月	51	24 (47.1)	17 (33.3)	10 (19.6)
第3个月	51	21 (41.2)	18 (35.3)	12 (23.5)
第4个月	48	22 (45.8)	14 (29.2)	12 (25.0)
第5个月	45	24 (53.3)	12 (26.7)	9 (20.0)
第6个月	50	19 (38.0)	21 (42.0)	10 (20.0)

表10 试验组原发性高血压患者不良事件发生情况

Table 10 Adverse events of patients with essential hypertension in the experimental group

具体事件	发生频次/次	与热敏灸相关性判断
皮肤红疹/瘙痒	5	肯定
烫伤水泡	4	肯定
灸疮	1	肯定
脚酸	1	很可能
头晕	1	可能
右眼充血	1	不可能

3 讨论

本研究共在3个社区卫生服务中心招募了120例原发性高血压患者,通过对比使用与未用热敏灸的效果,验证了社区真实世界环境下患者热敏灸自我管理的疗效、安全性和依从性。经过6个月的治疗和访视,研究结果显示:热敏灸治疗在多个时间点带来了更大的SBP降幅,包括主要结局时间点第6个月和中间访视点第2、3个月,证明了热敏灸有显著且持续降低SBP的效应。

然而,试验组DBP在治疗过程中仅有“一过性”(第2个月)显著下降,后续访视点降幅虽大于对照组但均未达到统计学意义。降压有效率在第6个月组间有统计学意义,是因试验组SBP降幅更大所致。热敏灸降SBP效果大于降DBP效果的现象可能与原发性高血压的发病机制相关^[16]。本研究试验组平均年龄为64岁,老年人血管壁弹性的退化及心气虚无力推动血行,导致大动脉弹性变差,不能有效扩张,表现为SBP升高明显,脉压变大^[17]。热敏

灸具有补气温阳之功,借助艾热之力培补一身之阳,同时艾热透达全身、助阳行血,缓解高血压患者气虚和阳虚之证,从而表现出更显著提升SBP的效果^[18]。

生活质量和症状方面,试验组EQ-5D-5L整体健康状况和中医症状总分的改善均明显优于对照组。从分项来看,症状的改善主要体现在头痛、目赤和耳鸣症状的显著改善。从中医理论来看,这些症状与肝肾阴虚、肝阳上亢有关,而热敏灸治疗有调和阴阳、平肝潜阳之功效^[19]。例如:本研究所选3个主穴中,百会穴位于头顶正中,为三阳五会之穴,灸之可条畅足厥阴肝经和三阳经经气逆乱,使气血调和、脑窍清灵,达平肝息风、滋阴潜阳之效;神阙位于脐部,为阴中之阳穴,灸之可沟通周身各经脉,通降浊气,引火归元,平衡全身气血阴阳;涌泉位于足底,为肾中经气所发之源,灸之可滋补肾阴、平肝潜阳、交通心肾,起引经气下行之效;配穴曲池、合谷、太冲、大椎、足三里为四肢关节及颈足要穴:曲池清泄阳明里热,合谷疏导逆乱经气,太冲平抑上亢肝阳,大椎通调三阳经气、疏导壅滞阳气,足三里健运脾胃、涤除痰浊;诸穴配伍,可强化热敏灸清解里热、清降肝火、平衡阴阳之功效,从而降低患者血压,改善头痛、目赤、耳鸣等临床症状和整体健康状况^[20-21]。

热敏灸自我管理能否保障安全性是本研究主要关注的问题之一。研究结果共报告13次不良事件,其中11例被认为肯定或很可能由热敏灸导致。频次高的不良事件主要为水泡、皮肤红疹、瘙痒等局部症状,经停灸和对症处理均能够自行缓解或好转。热敏灸所致不良事件主要与灸热温度过高、灸疗时间过长和患者体质因素有关。虽然研究者已叮嘱每例患者需在艾灸罐外套上绒布套以降低温度,但仍有部分患者自行卸下绒布套直接施灸,所致烫伤水泡不良事件均因此引起。因此,必须要求患者正确掌握操作方法并做好防烫措施,方可开展自我施灸。

依从性是热敏灸能否成为社区原发性高血压患者自我管理中医适宜技术的关键因素。本研究结果显示,治疗期间试验组每个月有75.0%~91.4%的患者达到每周施灸≥2次灸疗,同时这些结果也通过艾灸罐熏黑程度评估得到了验证,可认为患者总体上积极进行了自我施灸,这一方面与本研究的依从性保障措施有关,同时也归功于热敏灸带来的可见降压效果。

本研究的局限性是未采用专用量表测量患者的自我管理效能。但从研究结果看, 试验组患者取得了显著的降压效果并缓解了原发性高血压症状, 且安全性和依从性良好, 在总体上证实了社区原发性高血压患者可通过热敏灸自我灸疗取得较好的自我管理效能。

综上, 本研究结果表明, 在维持原有降压方案基础上实施热敏灸自我管理, 可显著降低原发性高血压患者SBP、提高降压有效率、改善高血压症状和生活质量, 且安全性较好。该结果提示热敏灸作为一种简便验廉的中医适宜技术, 可推广用于社区原发性高血压患者的辅助管理。

利益冲突 所有作者声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] 赵西芳, 吴菁, 黄学. 高血压并发症流行病学特征分析[J]. 中国老年保健医学, 2019, 17(1): 42-43, 46.
ZHAO X F, WU J, HUANG X. Analysis on epidemiological characteristics of complications among patients with hypertension (in Chinese) [J]. Chinese Journal of Geriatric Care, 2019, 17(1): 42-43, 46.
- [2] 赵冬. 中国成人高血压流行病学现状[J]. 中国心血管杂志, 2020, 25(6): 513-515.
ZHAO D. Current epidemiology of adult hypertension in China (in Chinese) [J]. Chinese Journal of Cardiovascular Medicine, 2020, 25(6): 513-515.
- [3] 沈玉琳, 周再芳. 社区高血压患者用药依从性及影响因素研究[J]. 现代医药卫生, 2017, 33(19): 3007-3009.
SHEN Y L, ZHOU Z F. Study on medication compliance and influencing factors of hypertension patients in community (in Chinese) [J]. Journal of Modern Medicine & Health, 2017, 33(19): 3007-3009.
- [4] 陈日新, 谢丁一. 热敏灸理论体系的构建及其临床应用[J]. 世界中医药, 2019, 14(8): 1915-1921.
CHEN R X, XIE D Y. Construction and clinical application of the theoretical system of heat-sensitive moxibustion (in Chinese) [J]. World Chinese Medicine, 2019, 14(8): 1915-1921.
- [5] 熊俊, 陈日新. 热敏灸循证评价与临床转化[J]. 世界中医药, 2017, 12(6): 1248-1252, 1257.
XIONG J, CHEN R X. Heat-sensitive moxibustion: evidence-based evaluation and clinical transformation (in Chinese) [J]. World Chinese Medicine, 2017, 12(6): 1248-1252, 1257.
- [6] 张阳儿, 姚丽梅. 浅谈结合新灸疗技术: 热敏灸法探索艾灸实践教学改革[J]. 大学, 2021(19): 36-39.
ZHANG Y E, YAO L M. Discussion on exploring the teaching reform of moxibustion practice by combining the new moxibustion technology-heat-sensitive moxibustion (in Chinese) [J]. University, 2021(19): 36-39.
- [7] 陈日新, 康明非. 腧穴热敏化的临床应用[J]. 中国针灸, 2007, 27(3): 199-202.
CHEN R X, KANG M F. Clinical application of acupoint heat-sensitization (in Chinese) [J]. Chinese Acupuncture & Moxibustion, 2007, 27(3): 199-202.
- [8] 陈日新, 谢丁一. 热敏灸: 灸疗学的传承与发展[J]. 科技导报, 2019, 37(15): 32-42.
CHEN R X, XIE D Y. Heat-sensitive moxibustion: Inheritance and development of moxibustion (in Chinese) [J]. Science & Technology Review, 2019, 37(15): 32-42.
- [9] 朱兵. 论针灸的双向调节效应[J]. 针刺研究, 2025, 50(5): 485-497.
ZHU B. On the bidirectional regulation effect of acupuncture (in Chinese) [J]. Acupuncture Research, 2025, 50(5): 485-497.
- [10] NAKAHARA H, KAWAI E, MIYAMOTO T. Acute effects of regional heat stimulation by indirect moxibustion on cardiovascular responses [J]. J Physiol Sci, 2022, 72(1): 30.
- [11] LEE H S, YU Y C, KIM S T, et al. Effects of moxibustion on blood pressure and renal function in spontaneously hypertensive rats [J]. Am J Chin Med, 1997, 25(1): 21-26.
- [12] 王艳萍. 基于社区自我管理模式的热敏灸治疗原发性高血压循证评价研究[D]. 南昌: 江西中医药大学, 2021.
WANG Y P. Evidence-based evaluation of heat-sensitive moxibustion self-administration in patients in the community with essential hypertension (in Chinese) [D]. Nanchang: Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, 2021.
- [13] UNGER T, BORGHI C, CHARCHAR F, et al. 2020 international society of hypertension global hypertension practice guidelines [J]. Hypertension, 2020, 75(6): 1334-1357.
- [14] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
ZHENG X Y. Guiding principles for clinical research of new Chinese medicine: trial implementation (in Chinese) [M]. Beijing: China Medical Science Press, 2002.
- [15] HERDMAN M, GUDEX C, LLOYD A, et al. Development and preliminary testing of the new five-level version of EQ-5D (EQ-5D-5L) [J]. Qual Life Res, 2011, 20(10): 1727-1736.
- [16] ZHOU X, WU Q N, ZHANG G C, et al. Heat-sensitive moxibustion self-administration in patients in the community with primary hypertension: a protocol for a multi-center, pragmatic, non-randomized trial [J]. Medicine, 2020, 99(38): e22230.
- [17] 李新立, 倪春辉, 王震震. 不同年龄健康人血压和动脉顺应性关系的研究[J]. 南京医科大学学报(自然科学版), 2003, 23(3): 255-256, 260.
LI X L, NI C H, WANG Z Z. Relationship between blood pressure and arterial compliance in healthy of different age adults (in Chinese) [J]. Acta Universitatis Medicinæ Nanjing, 2003, 23(3): 255-256, 260.
- [18] 李书晴. 基于实效性随机试验的热敏灸干预社区原发性高血

- 压效果评价及灸疗机理研究[D]. 南昌: 江西中医药大学, 2022.
- LI S Q. Efficacy evaluation of heat-sensitive moxibustion in the treatment of essential hypertension in the community based on a pragmatic randomized trial and analysis of the mechanism of moxibustion (in Chinese) [D]. Nanchang: Jiangxi University of Traditional Chinese Medicine, 2022.
- [19] 陈日新, 康明非. 膻穴热敏化及其临床意义[J]. 中医杂志, 2006, 47(12): 905-906.
- CHEN R X, KANG M F. Acupoint heat-sensitization and its clinical significance (in Chinese) [J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2006, 47(12): 905-906.
- [20] 刘雅芳, 朱晓明, 郝俊凯, 等. 药物贴敷涌泉穴的古今应用研究述略[J]. 针灸临床杂志, 2018, 34(6): 72-75.
- LIU Y F, ZHU X M, HAO J K, et al. A brief account of the ancient and modern application research of drug application to Yongquan point (in Chinese) [J]. Journal of Clinical Acupuncture and Moxibustion, 2018, 34(6): 72-75.
- [21] 石霞霞, 黄瑞聪, 林仕珠, 等. 甘遂灸神阙穴干预功能性便秘的应用效果[J]. 中外医学研究, 2021, 19(4): 134-136.
- SHI X X, HUANG R C, LIN S Z, et al. Application effect of Gansui moxibustion on Shenque point to intervene functional constipation (in Chinese)[J]. Chinese and Foreign Medical Research, 2021, 19(4): 134-136.

收稿日期:2025-07-15 修回日期:2025-08-26