

## 临床研究

DOI: 10.13406/j.cnki.cyx.003442

基于重复测量的不同用药方案和血压水平高血压患者  
报告结局比较唐顺定<sup>1</sup>, 张 雯<sup>2</sup>, 邓 丽<sup>3</sup>, 宋 莹<sup>1</sup>, 王 涵<sup>1</sup>, 张晓馨<sup>1</sup>, 张 茹<sup>1</sup>

(1. 昆明医科大学公共卫生学院, 昆明 650500; 2. 云南阜外心血管病医院心内科, 昆明 650102;

3. 保山市疾病预防控制中心慢病科, 保山 678000)

**【摘要】目的:**基于患者报告的临床结局(patient reported outcomes, PRO)比较不同血压水平的高血压患者对于不同用药方案的治疗效果,为临床医生选择用药方案提供线索。**方法:**对正在服用降压药物的625例社区高血压患者进行PRO基线测量,并每3个月测量1次,共重复测量3次。采用重复测量方差分析法,分析比较不同时间点2种用药方案(单一用药、联合用药)和3种血压水平(1级高血压、2级高血压、3级高血压)构成的6种组合的PRO差异。**结果:**重复测量方差分析结果显示,不同用药方案、血压水平的高血压患者在3次重复测量后PRO得分产生不同程度的波动。单一用药的1级高血压患者,身体健康、心理健康、社会健康、精神/信仰健康、特异模块领域的PRO得分均波动下降;单一用药的2级、3级高血压患者,心理健康、社会健康、精神/信仰健康领域得分均波动上升。联合用药的1级、2级、3级高血压患者身体健康领域PRO得分没有差异。联合用药的2级高血压患者心理健康领域得分呈下降趋势。联合用药的3级高血压患者社会健康得分呈波动上升趋势。联合用药的1级高血压精神/信仰健康得分呈波动下降趋势,2级高血压精神/信仰健康得分呈上升趋势。联合用药的2级高血压患者特异模块得分呈下降趋势。从量表总分看,1级高血压患者,无论是单一用药还是联合用药PRO得分均下降,2级高血压和3级高血压患者使用单一用药和联合用药时PRO得分均呈波动上升趋势。**结论:**不同血压水平的高血压患者对于单一用药和联合用药治疗后PRO得分不同,临床医生在选择用药方案时可参考患者的PRO。

**【关键词】**高血压;患者报告的临床结局;用药方案**【中图分类号】**R544.1**【文献标志码】**A**【收稿日期】**2023-07-06Repeated measures-based comparison of patient-reported outcomes for  
patients with hypertension having different medication regimens  
and blood pressure levelsTang Shunding<sup>1</sup>, Zhang Wen<sup>2</sup>, Deng Li<sup>3</sup>, Song Ying<sup>1</sup>, Wang Han<sup>1</sup>, Zhang Xiaoxin<sup>1</sup>, Zhang Ru<sup>1</sup>

(1. School of Public Health, Kunming Medical University; 2. Department of Cardiology,

Fuwai Yunnan Cardiovascular Hospital; 3. Chronic and Non-communicable Disease

Prevention and Control Division, Baoshan Center for Disease Control and Prevention)

**【Abstract】Objective:** To compare the therapeutic effects of different medication regimens in patients with hypertension with different blood pressure levels based on patient reported outcomes (PROs), and to provide a reference for clinicians to choose medication regimens. **Methods:** A total of 625 community patients with hypertension who were taking antihypertensive medications underwent a baseline PRO measure and three repeated-measures of PRO (once every three months). Repeated-measures analysis of variance (ANOVA) was used to compare the PRO of six combinations generated with two medication regimens (single medications and combined medications) and three blood pressure levels (grade-1 hypertension, grade-2 hypertension, and grade-3 hypertension) at different time points. **Results:** Repeated-measures ANOVA results showed that patients with hypertension having different medication regimens and blood pressure levels had varying degrees of fluctuations in PRO scores across three repeated measures. For patients with grade-1 hypertension on single medications, PRO scores in physical health, mental health, social health, spiritual/faith-related health, and the specific module fluctuated downward. For both patients with grade-2 hypertension and those with grade-3 hypertension on single medications, the scores in mental health, social health, and spiritual/faith-related health fluctuated upward. There were no significant differences in PRO scores in physical health among grade-1, -2, and -3 hypertensive patients on combined medications. There was a downward trend in mental health-related PRO score in patients

作者介绍: 唐顺定, Email: tangshunding@163.com,

研究方向: 高血压患者报告的临床结局研究和结核病防治。

通信作者: 张晓馨, Email: zxq84@126.com。

基金项目: 云南省科技厅基础研究计划资助项目(编号: 202101AY070001-221); 云南省科技厅—昆明医科大学基础研究联合专项资助项目(编号: 202401AY070001-067); 云南省科技厅—昆明医科大学应用基础研究联合专项资助项目(编号: 2019FE001-181)。

优先出版: <https://link.cnki.net/urlid/50.1046.R.20240328.0935.004>  
(2024-04-01)

with grade-2 hypertension on combined medications. The PRO score in social health showed a fluctuating upward trend in patients with grade-3 hypertension on combined medications. For patients with grade-1 hypertension and those with grade-2 hypertension on combined medications, the PRO score in spiritual/faith-related health fluctuated downward and upward, respectively. There was a downward trend in the specific module score of patients with grade-2 hypertension on combined medications. The total PRO score declined in patients with grade-1 hypertension and fluctuated upward in patients with grade-2 and grade-3 hypertension, regardless of single or combined medications. **Conclusion:** Patients with different grades of hypertension have varying PRO scores with single and combined medications, and clinicians can refer to patients' PROs when choosing medication regimens.

**[Key words]** hypertension; patient-reported outcome; medication regimen

高血压是心血管疾病危险因素之一,我国高血压调查发现,2012至2015年中国>18岁居民高血压粗患病率为27.9%,加权率为23.2%,估计我国成人高血压患病人数为2.45亿<sup>[1-2]</sup>。高血压严重危害着人体健康,尤其高血压患者需长期服用降压药物,药物不良反应会影响患者的治疗感受,加之高血压会使患者产生不适症状,患者的生理、心理健康受损。高血压患者在治疗的过程和效果评价时,需要了解患者的体验和想法,生理和临床终点指标的改善可能并不总是转化为患者疾病或病症的改善<sup>[3]</sup>。患者报告的临床结局(patient reported outcomes, PRO)它是指一种直接来自于患者的,对于健康状况的各个方面的测量报告(即没有医生或其他任何人对于患者反应的解释)<sup>[4]</sup>。PRO可以从患者角度了解患者的主观治疗感受和体验,评估患者生理、心理方面的健康情况,为患者治疗方案选择提供参考,为医疗决策制定提供证据<sup>[5]</sup>,将PRO引入高血压患者研究和临床实践是非常必要的<sup>[6]</sup>。因此,本文基于患者报告的临床结局比较不同血压水平的高血压患者对于不同用药方案的治疗效果,从PRO角度为临床医生选择用药方案提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 研究对象

2020年4月至2021年2月,研究纳入云南省保山市(昌宁县、龙陵县、施甸县)、玉溪市元江县共4个县的符合中国高血压防治指南(2018版)诊断标准且正在服用降压药物的18岁以上社区高血压患者625例。纳入标准:研究对象符合高血压诊断标准<sup>[7]</sup>的已确诊患有高血压患者;正在服用降压药物(排除传统中草药);患者及家属知情同意;年龄18岁及以上(含18岁);居住在调查社区时间超过6个月,即该社区常住人口。排除标准:患有严重并发症的高血压患者;正在参加或近30d内参加过其他类似科研项目者;在研究过程中迁离该社区(含暂时居住于研究社区者)或因其他情况(如死亡)在研究过程中退出者;精神异常,神志不清醒,无基本的语言表达和沟通交流能力,不可以独立完成问卷的高血压患者。本研究通过医学伦理委员会审查,并且所有参与调查的

研究对象自愿签署了知情同意书。研究遵守有益、不伤害及公正的原则,并对收集到患者的资料进行保密。

### 1.2 研究方法

1.2.1 高血压患者报告的临床结局测量 采用慢性病患者报告结局测定量表体系中的高血压HY(Hypertension)量表—PROISC-HY(V1.0)评估高血压患者报告的临床结局。该量表包括身体健康、心理健康、社会健康、精神/信仰健康、特异模块5个领域15个侧面,共计45个条目。量表的领域和侧面内容见表1。

表1 高血压PRO量表简况

领域	侧面
身体健康	基本机能状态、活动能力与受限、精力与不适
心理健康	认知、正性情绪、负性情绪
社会健康	人际交往、社会支持、社会角色
精神/信仰健康	满意度、信念/信仰
共性模块	身体健康+心理健康+社会健康+精神/信仰健康
特异模块	脑血管系统症状、心血管系统症状、治疗副作用、特殊心理生活影响
量表总分	共性模块+特异模块

1.2.2 重复测量方差分析法 本研究按照《高血压合理用药指南(第2版)》<sup>[8]</sup>中“基层高血压用药现状”的用药指导,以社区最常见的2种药物治疗方案将用药方案分为单一用药、联合用药,以患者自诊断高血压至调查时“既往最高血压值”为依据将高血压患者分为1级高血压、2级高血压、3级高血压。用药方案和血压水平的相关定义标准见表2。

对2种用药方案和3种血压水平构成的6种组合(分别为1组:1级高血压单一用药,2组:2级高血压单一用药,3组:3级高血压单一用药,4组:1级高血压联合用药,5组:2级高血压联合用药,6组:3级高血压联合用药)进行PRO得分基线测量,并每3个月测量1次,重复测量了3次。从统计学角度分析用药方案和血压水平对高血压患者PRO的影响,采用重复测量方差分析法分析不同用药方案、不同血压水平及用药方案与血压水平的交互作用对患者PRO的影响。

### 1.3 统计学方法

采用SPSS 26.0统计分析;符合正态分布的计量资料用均值±标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示;采用重复测量方差分析不同用药方案、血压水平及用药方案与血压水平的交互作用对患者PRO的影响。用双侧检验结果进行结果判断,检验水准 $\alpha=0.05$ 。

表2 用药方案和血压水平的定义		
项目	分类	相关定义
用药方案	单一用药	以 CCB/ARB/利尿剂/ACEI/β 受体拮抗剂/α 受体拮抗剂等其中一种单一用药
	联合用药	以 CCB+ARB 为主的 2 种及 2 种以上的用药
血压水平	1 级高血压	SBP 140 ~ 159 mmHg 和(或)DBP 90 ~ 99 mmHg
	2 级高血压	SBP 160 ~ 179 mmHg 和(或)DBP 100 ~ 109 mmHg
	3 级高血压	SBP≥180 mmHg 和(或)DBP≥110 mmHg

## 2 结 果

### 2.1 研究对象一般情况

共有 625 名正在服用降压药物的社区高血压患者参与了高血压患者报告结局调查问卷的填写,经问卷复核后有效问卷为 604 份,有效率为 96.64%。经 3 个月、6 个月、9 个月 3 次重复测量后,失访 57 例,收回有效问卷 547 份。

604 例社区高血压患者的年龄在 31~95 岁,平均年龄 (64.23±11.63) 岁;大部分文化程度为小学及以下 (59.60%),大学(本科/专科)占比很小(1.49%);主要职业是农民 394 例(65.23%),一部分患者退休或无业;家庭经济状况大部分在中等水平(70.53%)。

### 2.2 高血压患者“身体健康”领域得分分析

不同用药方案、血压水平高血压患者“身体健康”领域得分,以基线数据进行校正,进行 3 次重复测量。经正态性检

验,各组数据服从正态分布,球形检验结果显示 Machly  $W=0.999, P=0.845$ ,符合球形检验,经重复测量方差分析,结果见表 3。组别的主效应( $F=4.423, P=0.001$ )、测量时间的主效应( $F=12.837, P<0.001$ )差异有统计学意义,组别与测量时间无交互效应( $F=1.359, P=0.194$ )。进一步行组别简单效应检验、测量时间简单效应检验,从表 3 中看出,组别中 1 组、2 组、3 组 3 个时间点重复测量差异有统计学意义;测量时间中 6 个月( $t_2$ )、9 个月( $t_3$ )测量组间差异有统计学意义。

### 2.3 高血压患者“心理健康”领域得分分析

不同用药方案、血压水平高血压患者“心理健康”领域得分,以基线数据进行校正,进行 3 次重复测量。经正态性检验,各组数据服从正态分布,球形检验结果显示 Machly  $W=0.930, P<0.001$ ,不符合球形检验,因此,以一元方差分析“Geenhouse-Geisser”中校正结果为准,经重复测量方差分析,结果见表 4。组别的主效应( $F=7.188, P<0.001$ )、测量时间的主效应( $F=3.534, P=0.032$ )差异有统计学意义,组别与测量时间有交互效应( $F=2.860, P=0.002$ )。进一步行组别简单效应检验、测量次数简单效应检验,从表 4 看出,组别中 1 组、2 组、3 组 3 个时间点重复测量差异有统计学意义,测量时间中 3 个月( $t_1$ )、6 个月( $t_2$ )、9 个月( $t_3$ )测量组间差异有统计学意义。

### 2.4 高血压患者“社会健康”领域得分分析

不同用药方案、血压水平高血压患者“社会健康”领域得分,以基线数据进行校正,进行 3 次重复测量。经正态性检验,各组数据服从正态分布,球形检验结果显示 Machly  $W=0.991, P=0.098$ ,符合球形检验,经重复测量方差分析,结果见表 5。测量时间的主效应( $F=28.349, P<0.001$ )差异有统计

表3 不同用药方案不同血压水平“身体健康”领域得分重复测量结果( $\bar{x} \pm s$ )					
组别	测量时间			F 值	P 值
	3 个月( $t_1$ )	6 个月( $t_2$ )	9 个月( $t_3$ )		
1 组	69.65 ± 12.69	73.20 ± 11.08	69.87 ± 16.74	8.154	<0.001
2 组	73.32 ± 11.77	76.96 ± 12.29	74.76 ± 12.28	3.507	0.031
3 组	69.55 ± 9.29	75.33 ± 11.66	76.33 ± 10.76	6.059	0.002
4 组	68.97 ± 12.47	70.73 ± 11.55	67.38 ± 16.02	1.857	0.157
5 组	67.73 ± 10.58	69.52 ± 10.45	67.88 ± 13.82	0.542	0.582
6 组	70.73 ± 13.71	75.00 ± 13.93	74.16 ± 14.89	2.706	0.068
F 值	1.584	3.661	3.593		
P 值	0.163	0.003	0.003		

表4 不同用药方案不同血压水平“心理健康”领域得分重复测量结果( $\bar{x} \pm s$ )					
组别	测量时间			F 值	P 值
	3 个月( $t_1$ )	6 个月( $t_2$ )	9 个月( $t_3$ )		
1 组	70.78 ± 12.40	74.37 ± 13.18	70.11 ± 19.47	6.600	0.001
2 组	72.35 ± 11.95	75.51 ± 14.88	78.22 ± 13.94	5.225	0.006
3 组	67.62 ± 11.54	73.07 ± 16.07	75.33 ± 13.14	5.401	0.005
4 组	67.51 ± 14.56	69.64 ± 16.13	66.96 ± 18.06	1.220	0.296
5 组	67.46 ± 12.99	64.60 ± 14.45	67.06 ± 15.59	1.078	0.341
6 组	73.49 ± 13.91	72.17 ± 16.81	74.63 ± 16.98	0.423	0.655
F 值	3.042	5.604	5.996		
P 值	0.010	<0.001	<0.001		

学意义,组别与测量时间有交互效应( $F=4.494, P<0.001$ )。组别的主效应差异无统计学意义( $F=2.047, P=0.071$ )。进一步行组别简单效应检验、测量次数简单效应检验,从表5中看出,组别中1组、2组、3组、4组、6组3个时间点重复测量差异有统计学意义,测量时间中6个月( $t_2$ )、9个月( $t_3$ )测量组间差异有统计学意义。

2.5 高血压患者“精神/信仰健康”领域得分分析

不同用药方案、血压水平高血压患者“精神/信仰健康”领域得分,以基线数据进行校正,进行3次重复测量。经正态性检验,各组数据服从正态分布,球形检验结果显示  $Machly W=0.951, P<0.001$ ,不符合球形检验,因此,以一元方差分析“Geenhouse-Geisser”中校正结果为准,经重复测量方差分析,结果见表6。测量时间( $F=23.623, P<0.001$ )、组别的主效应( $F=3.868, P=0.002$ )差异有统计学意义,组别与测量时间有交互效应( $F=2.041, P=0.029$ )。进一步行组别简单效应检验、测量次数简单效应检验,从表6中看出,组别中1组、2组、3组、4组、5组3个时间点重复测量差异有统计学意义;测量时间中3个月( $t_1$ )、6个月( $t_2$ )测量组别差异有统计学意义。

2.6 高血压患者“特异模块”得分分析

不同用药方案、血压水平高血压患者“特异模块”得分,以基线数据进行校正,进行3次重复测量。经正态性检验,各组数据服从正态分布,球形检验结果显示  $Machly W=0.841, P<0.001$ ,不符合球形检验,因此,以一元方差分析“Geenhouse-Geisser”中校正结果为准,经重复测量方差分析,结果见表7。测量时间( $F=4.540, P=0.015$ )、组别的主效应( $F=8.841, P<0.001$ )差异有统计学意义,组别与测量时间有交互效应( $F=5.603, P<0.001$ )。进一步行组别简单效应应

验、测量次数简单效应检验,从表7中看出,组别中1组、4组3个时间点重复测量差异有统计学意义;测量时间中6个月( $t_2$ )、9个月( $t_3$ )测量组间差异有统计学意义。

2.7 高血压患者“共性模块”得分分析

不同用药方案、血压水平高血压患者“共性模块”得分,以基线数据进行校正,进行3次重复测量。经正态性检验,各组数据服从正态分布,球形检验结果显示  $Machly W=0.973, P=0.001$ ,不符合球形检验,因此,以一元方差分析“Geenhouse-Geisser”中校正结果为准,经重复测量方差分析,结果见表8。测量时间( $F=23.575, P<0.001$ )、组别的主效应( $F=3.748, P=0.002$ )差异有统计学意义,组别与测量时间有交互效应( $F=3.285, P<0.001$ )。进一步行组别简单效应检验、测量次数简单效应检验,从表8中看出,组别中1组、2组、3组、4组3个时间点重复测量差异有统计学意义;测量次数中6个月( $t_2$ )、9个月( $t_3$ )测量组间差异有统计学意义。

2.8 高血压患者“量表总分”得分分析

不同用药方案、血压水平高血压患者“量表总分”得分,以基线数据进行校正,进行3次重复测量。正态性检验,各组数据服从正态分布,球形检验结果显示  $Machly W=0.881, P<0.001$ ,不符合球形检验,因此,以一元方差分析“Geenhouse-Geisser”中校正结果为准,经重复测量方差分析,结果见表9。测量时间( $F=7.734, P<0.001$ )、组别的主效应( $F=6.485, P<0.001$ )差异有统计学意义,组别与测量时间有交互效应( $F=5.172, P<0.001$ )。进一步行组别简单效应检验、测量次数简单效应检验,从表9中看出,组别中1组、2组、3组、4组、5组3个时间点重复测量差异有统计学意义;测量时间中6个月( $t_2$ )、9个月( $t_3$ )测量组间差异有统计学意义。

表5 不同用药方案不同血压水平“社会健康”领域得分重复测量结果( $\bar{x} \pm s$ )

组别	测量时间			F值	P值
	3个月( $t_1$ )	6个月( $t_2$ )	9个月( $t_3$ )		
1组	70.34 ± 11.87	77.37 ± 10.06	73.80 ± 12.83	19.803	<0.001
2组	70.33 ± 12.19	76.82 ± 12.19	78.74 ± 10.37	14.976	<0.001
3组	67.42 ± 11.62	77.79 ± 11.62	76.86 ± 9.57	12.579	<0.001
4组	72.86 ± 13.37	75.89 ± 13.37	71.56 ± 13.64	4.480	0.012
5组	71.88 ± 13.67	70.65 ± 13.67	73.21 ± 13.93	0.955	0.386
6组	73.38 ± 12.46	77.94 ± 12.46	78.00 ± 11.39	3.008	0.050
F值	1.783	3.052	4.624		
P值	0.115	0.004	<0.001		

表6 不同用药方案不同血压水平“精神/信仰健康”领域得分重复测量结果( $\bar{x} \pm s$ )

组别	测量时间			F值	P值
	3个月( $t_1$ )	6个月( $t_2$ )	9个月( $t_3$ )		
1组	59.45 ± 11.83	63.43 ± 13.94	59.26 ± 14.48	8.324	<0.001
2组	52.84 ± 13.52	58.52 ± 3.82	57.97 ± 13.57	8.352	<0.001
3组	51.60 ± 11.67	60.73 ± 15.68	57.18 ± 14.24	9.358	<0.001
4组	60.12 ± 12.33	66.41 ± 17.91	59.40 ± 15.07	10.815	<0.001
5组	56.49 ± 14.58	60.72 ± 18.31	61.34 ± 16.74	3.826	0.022
6组	56.49 ± 13.99	59.78 ± 17.85	56.73 ± 17.07	1.388	0.251
F值	6.285	3.069	0.783		
P值	<0.001	0.010	0.562		



表 7 不同用药方案不同血压水平“特异模块”得分重复测量结果( $\bar{x} \pm s$ )

组别	测量时间			F 值	P 值
	3 个月( $t_1$ )	6 个月( $t_2$ )	9 个月( $t_3$ )		
1	79.95 ± 11.58	81.56 ± 15.19	70.13 ± 21.05	24.185	<0.001
2	79.85 ± 9.47	80.31 ± 12.24	80.55 ± 11.93	0.066	0.936
3	78.16 ± 10.45	80.21 ± 10.90	82.62 ± 7.66	1.134	0.322
4	76.84 ± 15.00	73.57 ± 23.25	65.54 ± 21.78	13.517	<0.001
5	75.77 ± 14.78	75.96 ± 19.46	76.04 ± 14.23	0.007	0.993
6	79.36 ± 9.06	77.92 ± 12.59	78.88 ± 13.71	0.190	0.827
F 值	1.833	3.679	11.916		
P 值	0.105	0.003	<0.001		

表 8 不同用药方案不同血压水平“共性模块”得分重复测量结果( $\bar{x} \pm s$ )

组别	测量时间			F 值	P 值
	3 个月( $t_1$ )	6 个月( $t_2$ )	9 个月( $t_3$ )		
1	68.10 ± 8.28	72.67 ± 8.27	68.86 ± 12.51	17.764	<0.001
2	68.17 ± 8.49	72.85 ± 9.79	73.39 ± 9.02	12.453	<0.001
3	64.88 ± 6.81	72.46 ± 9.16	72.38 ± 8.19	15.008	<0.001
4	67.85 ± 10.34	70.95 ± 9.91	66.79 ± 12.11	6.033	0.003
5	66.52 ± 9.37	66.75 ± 9.23	67.77 ± 11.85	0.364	0.695
6	69.33 ± 10.36	71.99 ± 11.12	71.83 ± 10.29	1.955	0.143
F 值	1.630	4.353	4.696		
P 值	0.150	0.001	<0.001		

表 9 不同用药方案不同血压水平“量表总分”得分重复测量结果( $\bar{x} \pm s$ )

组别	测量时间			F 值	P 值
	3 个月( $t_1$ )	6 个月( $t_2$ )	9 个月( $t_3$ )		
1	72.05 ± 7.80	75.63 ± 9.08	69.28 ± 14.50	18.270	<0.001
2	72.06 ± 7.21	75.34 ± 9.15	75.78 ± 8.69	5.849	0.003
3	69.30 ± 6.84	75.05 ± 8.29	75.79 ± 7.04	9.274	<0.001
4	70.84 ± 10.54	71.83 ± 12.70	66.37 ± 14.27	6.814	0.001
5	69.60 ± 9.07	69.82 ± 9.86	70.53 ± 10.95	6.458	<0.001
6	72.67 ± 8.83	73.96 ± 10.15	74.18 ± 10.21	0.358	0.783
F 值	1.804	4.577	8.338		
P 值	0.110	<0.001	<0.001		

3 讨 论

不同血压水平的高血压患者对于不同用药方案治疗后的 PRO 分析显示,从量表总分看,单一用药患者的 PRO 得分高于联合用药,单一用药和联合用药在 1 级高血压患者中均呈下降趋势,但单一用药的下降趋势更明显。对于 2 级、3 级高血压患者,单一用药 PRO 得分虽有波动,但 3 次测量后得分均高于初始分数,联合用药的患者 PRO 得分无差异。从身体健康领域来看,对于 1 级高血压患者,单一用药的患者 PRO 分数 2 次测量有波动,重复测量后呈下降趋势。1 级、2 级、3 级高血压患者联合用药 PRO 得分没有差异。从心理健康领域来看,单一用药 PRO 得分均有差异,1 级高血压单一用药组呈波

动下降,2 级高血压和 3 级高血压呈波动上升。1 级、3 级高血压患者联合用药 PRO 得分无差异,2 级高血压联合用药得分呈下降趋势。从社会健康领域来看,对于 1 级高血压,单一用药组 PRO 得分波动下降;2 级、3 级高血压组均呈波动上升。2 级高血压联合用药 PRO 得分无差异,3 级高血压联合用药组得分呈波动上升趋势。从精神/信仰领域看,对于 1 级高血压,单一用药和联合用药均呈波动下降趋势,2 级和 3 级高血压患者单一用药后波动上升,2 级高血压联合用药也呈上升趋势。从特异模块得分看,单一用药组仅 1 级高血压组有差异,患者 PRO 得分呈波动下降趋势。联合用药组,1 级、2 级高血压患者 PRO 得分呈下降趋势,1 级高血压中,联合用药组下降最为明显。从共性模块得分看,单一用药

组均有差异,除1级高血压组得分呈波动下降外,其余组别均呈波动上升趋势。联合用药组,除3级高血压患者得分无差别外,其他两组有差异,得分均呈下降趋势。从量表总分看,除3级高血压联合用药组无差别外,其余各组均有差异。1级高血压患者,无论单一用药还是联合用药,PRO得分均呈波动下降趋势。其余组别患者PRO得分均呈波动上升趋势。

综上,对于1级高血压患者,无论是单一用药还是联合用药PRO得分均下降,这可能因为患者自感血压水平不高,但需要长期服用药物,生理和心理都对患者产生了影响,致使患者整体PRO得分均下降,提示1级高血压患者更需要加强治疗全过程中的健康教育,可提供个性化药学服务,提高患者服药依从性<sup>[9]</sup>,消除患者因治疗造成的生理、心理负担,从而改善预后。对于2级高血压患者和3级高血压患者使用单一用药和联合用药时PRO得分均呈波动上升趋势,提示无论是单一用药还是联合用药,对2级和3级高血压患者的身体、心理、社会等方面的PRO得分改善有积极作用。但对于2级和3级高血压患者,单一用药的PRO得分要高于联合用药,提示可能存在联合用药的药物种类较单一用药的多,一方面患者自觉服用较多药物增加了心理负担,另一方面可能药物副作用影响患者的身体状况。临床医生选择用药方案时可把患者的自我评价考虑在内,从患者的PRO以更好地选择适合患者的用药方案。

PRO已成为我国药品临床综合评价中健康收益的重要指标,为药物有效性评价等提供了新视角<sup>[10]</sup>。然而,PRO量表目前多被应用于癌症、心血管疾病和风湿性关节炎等疾病的治疗评估<sup>[10-11]</sup>,而用于评估高血压患者药物治疗效果的研究甚少<sup>[12-13]</sup>。本文基于高血压PRO量表评估不同血压水平高血压患者在使用单一用药和联合用药方案后PRO得分情况,为将PRO应用于评估高血压患者服用抗压药物治疗的效果做出有益探索,同时为临床医生选择用药方案提供PRO角度的思考。

## 参 考 文 献

- [1] 《中国心血管健康与疾病报告2021》编写组.《中国心血管健康与疾病报告2021》概述[J]. 中国心血管病研究, 2022, 20(7): 577-596. The Writing Committee of the Report on Cardiovascular Health and Diseases in China 2021. Key points of Report on Cardiovascular Health and Diseases in China 2021[J]. Chin J Cardiovasc Res, 2022, 20(7): 577-596.
- [2] Wang ZW, Chen Z, Zhang LF, et al. Status of hypertension in China: results from the China hypertension survey, 2012-2015[J]. Circulation, 2018, 137(22): 2344-2356.
- [3] 隆莉芝,袁 玲. 患者报告结局的应用近况及思考[J]. 中国全科医学, 2020, 23(32): 4120-4127.
- [4] Long LZ, Yuan L. The application and consideration of patient-reported outcomes[J]. Chin Gen Pract, 2020, 23(32): 4120-4127.
- [5] Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research US, Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research US, Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health US. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance[J]. Health Qual Life Outcomes, 2006, 4: 79.
- [6] 周 慧,林 颖,周国进,等.《将患者报告结局纳入临床研究的伦理考量: PRO伦理指南》解读[J]. 中国全科医学, 2023, 26(4): 395-400.
- [7] Zhou H, Lin Y, Zhou GJ, et al. Interpretation of ethical considerations for the inclusion of patient-reported outcomes in clinical research (the PRO ethics guidelines)[J]. Chin Gen Pract, 2023, 26(4): 395-400.
- [8] Quittner AL, Nicolais CJ, Saez-Flores E. Integrating patient-reported outcomes into research and clinical practice[M]//Kendig's Disorders of the Respiratory Tract in Children. Amsterdam: Elsevier, 2019: 231-240.
- [9] 《中国高血压防治指南》修订委员会. 中国高血压防治指南(2018年修订版)[J]. 中国心血管杂志, 2019, 24(1): 24-56. Writing Group of Chinese Guidelines for the Management of Hypertension. 2018 Chinese guidelines for the management of hypertension[J]. Chin J Cardiovasc Med, 2019, 24(1): 24-56.
- [10] 国家卫生计生委合理用药专家委员会,中国医师协会高血压专业委员会. 高血压合理用药指南(第2版)[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2017, 9(7): 28-126. Expert Committee on Rational Use of Medicines of the National Health and Family Planning Commission, Hypertension Specialized Committee of China Medical Doctors Association. Guidelines for rational drug use in hypertension (2nd edition)[J]. Chin J Front Med Sci Electron Version, 2017, 9(7): 28-126.
- [11] Paudel N, Shrestha S, Marasine NR, et al. Impact of hospital pharmacist-delivered individualised pharmaceutical service intervention on clinical and patient-reported outcomes in patients with hypertension: a randomised controlled trial[J]. Eur J Hosp Pharm, 2023, 30(6): 316-321.
- [12] 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. Shi Z, Dou L, Li SP. Patient-reported outcome: recent advances in applications and research at home and abroad[J]. Chin Gen Pract, 2023, 26(4): 401-408.
- [13] 曹 阳,余小萍. PRO量表国内外研究近况[J]. 中医杂志, 2014, 55(8): 710-714. Cao Y, Yu XP. Research status of PRO scale at home and abroad[J]. J Tradit Chin Med, 2014, 55(8): 710-714.
- [14] 彭丽霞,张 勇. 高血压患者报告结局的研究现状[J]. 保健医学研究与实践, 2021, 18(1): 100-104. Peng LX, Zhang Y. Research status of reporting outcomes in patients with hypertension[J]. Health Med Res Pract, 2021, 18(1): 100-104.
- [15] Masyuko S, Ngongo CJ, Smith C, et al. Patient-reported outcomes for diabetes and hypertension care in low- and middle-income countries: a scoping review[J]. PLoS One, 2021, 16(1): e0245269.

(责任编辑:曾 玲)