

· 循证医学与中医 ·

针刺临床试验中有关治疗措施的报告

—— STRICTA标准介绍及评价

费宇彤 刘建平

(北京中医药大学循证医学中心,北京市北三环东路11号,100029)

[摘要] 《针刺临床试验干预措施报告的标准——STRICTA建议》是目前世界上最权威的针刺临床试验干预措施报告标准,急需引入并加以介绍,以促进国内针刺临床试验报告质量的提高。就STRICTA的权威性、倾向性、使用范围和应用现状进行了评价,并提出可能的改进。

[关键词] 针刺;针灸;临床试验;STRICTA;报告标准

为了规范针灸临床试验的报告,2001年7月,由国际知名的16位有经验的针灸师和针灸科研人员在英国EXETER大学起草了一份有关针刺临床试验干预措施报告的国际标准——Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture (STRICTA)。此后,国际上4家经常刊载针灸临床试验的期刊(Complementary Therapies in Medicine, Acupuncture in Medicine, Journal of Alternative and Complementary Medicine, Medical Acupuncture)的编辑应邀参加了STRICTA的修订。STRICTA最终于2002年正式发表^[1],全文可从<http://www.stricta.info>网址免费下载。到目前为止,共有5家期刊采用STRICTA作为针灸临床试验的投稿要求。除了上述参与制定STRICTA的4家期刊以外,Clinical Acupuncture and Oriental Medicine也采纳该标准,其中Complementary Therapies in Medicine和Journal of Alternative and Complementary Medicine属于科学索引(SCI)收录期刊。与CONSORT^[2]声明一样,STRICTA也会定期更新。有价值的建议将会在新版STRICTA中得到体现。

STRICTA建议是为有对照组的针刺临床试验报告干预措施而设定的,其关注点在如何报告针刺干预措施,包括清单和文字说明两个部分。清单包括6个条目,是该建议的核心。文字说明则是对清单内容的详细阐释。

1 STRICTA清单 见附表

基金项目:国家重点基础研究发展计划资助项目(2006CB504602)

通讯作者:费宇彤, yutong_fe@hotmail.com, (010) 64286757

(C)1994-2021 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. <http://www.cnki.net>

附表 针刺临床试验干预措施报告的标准 (STRICTA)

干预措施	条目	说明
针刺理论依据	1	针刺种类 针刺治疗(如辨证、脊髓节段、扳机点等)的理论依据,及采用个体化治疗的理论依据 针刺治疗原理的文献依据
针刺措施的细节	2	所用腧穴(单/双侧) 进针数量 进针深度(如针灸针所至的解剖组织层面、毫米或寸) 针刺反应(如得气或肌肉抽动) 针刺刺激方式(如手针或电针) 留针时间 针具类型(规格、长度、生产厂家和材质)
治疗方案	3	疗程 治疗频次
辅助干预措施	4	联用的其他干预措施(如灸法、拔罐、草药、锻炼、生活方式干预等)
针灸师的资历	5	接受相关培训的时间 临床实践时间 在试验目标疾病领域的专业技能
对照干预措施	6	对照干预手段的预期作用,及其适宜用来治疗试验目标疾病的依据。如果对受试者实施了盲法,需要报告施盲方法(如有治疗作用的对照干预,有微量治疗作用的刺入性或非刺入性假针灸,或无治疗作用的对照措施)提供给受试者的治疗方法信息和对照方法信息 对照组干预的细节(包括对上面第2条内容的详细描述;如果使用了其他对照措施,则需要补充说明其相应详细实施方法) 选择对照措施的文献依据

2 STRICTA文字说明

2.1 针刺理论依据

报告中应陈述所使用的针刺类型,如是传统的中国针灸还是西方针灸,此外还需要说明选择治疗手段的理论依据,包括诊断、选穴和治疗。无论标准化治疗

或个体化治疗,都应提供治疗的依据(出处)和原则,如依据于文献报道、专家临床经验、研究结果或针灸师调查问卷等。

2.2 针刺的细节

包括使用的腧穴(国际标准名称或解剖定位表述、单侧或双侧取穴)、进针的数目(总数或数目变化的范围)、进针的深度(如针灸学度量单位“寸”,解剖组织层次,如皮下组织、筋膜、肌肉、骨膜,或以毫米表示)、针刺的反应(如“得气”或肌肉抽动)、针刺刺激方式(如手针所用的提插捻转手法;电针所用的电流强度和频率)、留针时间(固定时间或均值和变异范围)、使用针具的类型(包括规格、长度和生产厂家和/或材质)。

2.3 治疗方案

包括治疗的频次和疗程。如不同受试者有不同的治疗频次和疗程,则应当报道均数和变异范围。

2.4 辅助干预措施

报告针刺以外的所有辅助治疗措施,如灸法、拔罐、梅花针、中药、锻炼(气功)、生活方式干预(如食疗)等。所有这些都应当清楚、如实地报道。

2.5 针灸师的资历

针刺治疗的效果与针灸师的技术和经验有直接的关系。临床试验应当报告针灸师接受针灸培训的时间、临床经验的多少、在试验目标疾病领域的专业技能和其他可能相关的背景资料。

2.6 对照干预

报告对照措施的选择依据和预期效果。如果选择假针灸作为对照,必须详尽描述假针灸的方法和使用目的(例如是为了检验腧穴特异性,还是为了筛选刺激类型和治疗疗程)。对照干预可以包括有治疗作用的对照措施,如物理疗法。无论是刺入性假针灸还是非刺入性假针灸,都属于有微量治疗作用的对照干预,因为它们可能引起神经生理反应和/或神经化学反应。此外,没有打开开关的电针治疗仪本身属于没有治疗作用的对照,因为其不会引起受试者类似接受针刺治疗时产生的心理反应。提供给受试者的治疗方法信息和对照方法信息也非常容易影响试验的结果。如将假针灸解释为“一种针刺方法”或“不是针刺方法,但会引起类似于接受针刺治疗的体验”就可能会引起试验结果的改变,所以应该报告必要的原文。假针灸对照组的有效性往往建立在纳入没有接受针刺经历的受试者的基础之上。总之,对照组干预的细节必须详细报告。

3 STRICTA评价

3.1 STRICTA的权威性

STRICTA小组成员由7个国家的16位专家构成。

STRICTA已经获得了包括两家SCI收录期刊在内的5家国际期刊的认可,可以说是目前世界上最权威的针刺临床试验干预措施报告标准,也可能是补充替代医学领域唯一的临床试验报告标准。但是,STRICTA编制小组成员中没有中国针灸专家参与;国内除了个别文章介绍该标准以外^[3],至今尚没有引起足够的重视。

3.2 STRICTA可能存在的倾向性

STRICTA的干预组针刺类型条目中同等地位地体现了对中国传统针灸、现代针灸和西方针灸的关注,但是对于对照干预措施可能比较倾向于假针灸对照。在药物的临床试验中,国际上崇尚采用安慰剂作为对照,用阳性药物/治疗性干预对照被认为论证强度不足。因为阳性药物/治疗性干预的疗效并不稳定,所以以其作为对照依据不能客观地反映干预组治疗的真实效果。

在这样的科研模式下,国际针灸临床试验人员也尝试采用被认为属于安慰剂的假针灸法来作为试验对照,而不采用阳性或有效治疗措施进行对照。20世纪80年代开始,模拟针灸治疗过程而不具备或基本不具备治疗功能的安慰剂针灸方法(sham acupuncture,假针灸)在西方国家出现,并被应用于针灸的临床试验中。但是,关于假针灸的合理性至今一直存在争议。问题的焦点在于作为安慰剂的假针灸必须不具备针灸的特异性疗效,而到目前为止,什么才是针灸的特异性疗效仍然没有答案。一项对针刺镇痛临床试验研究的结果表明,当前该领域中所有的假针灸的方法都无法真正证明其确实属于安慰剂^[4]。随着临床试验方法的不断发展,国际临床试验方法学领域已经更多地强调使用实用型随机对照试验(不采用安慰剂对照)来进行针灸的临床疗效评价。

STRICTA的第5条详细要求了假针灸的报告方法而不是阳性药物或治疗性干预对照的报告方法,这表明STRICTA可能存在对假针灸对照的倾向性。但是,随着临床试验方法的发展和人们对针灸疗法和疗效认识的变化,这种倾向性也许会发生改变。

3.3 STRICTA的使用范围

STRICTA建议是专为有对照组的临床针灸试验报告干预措施而设,其关注点在如何报告针灸干预措施,并非像CONSORT声明那样包括了对临床试验报告从题目、摘要、前言、方法、结果、结论到讨论的全部内容的规范。所以,STRICTA声称“需要与CONSORT配套使用,作为CONSORT清单中干预措施报告要求的扩展部分”^[1]。

3.4 STRICTA的应用现状

目前国内有 3篇对 STRICTA的中文译文^[5]和介绍^[3,6],日本和韩国还有日文译文^[7]和韩文译文^[8]发表。此外,有 2篇国内文献研究采用 STRICTA对已经发表的针灸临床试验进行了质量评价^[9,10]。其中一项研究对截止于 2003年 8月前发表的中外针刺减肥随机对照试验进行了评价,所鉴定的 7篇随机对照试验报告中只有 1篇发表于 STRICTA出版以后^[9]。采用该标准对国内针灸临床试验进行评价为时过早。另外一项研究对 2005年 12月前发表的中英文针刺治疗急性缺血性脑卒中的随机对照试验进行了评价,纳入的 74篇文献中只有 4篇 (5.41%)提及用针数目,有 35篇 (47.30%)提及针具型号,有 26篇 (35.14%)提及针刺深度; 6篇 (8.11%)报告了治疗师的资历,其中仅有 1篇 (1.35%)提及医师的临床实践时间,没有 1篇提及治疗师的教育背景。该研究认为针刺治疗急性缺血性脑卒中的研究报告质量普遍较低,今后应采用国际公认的 CONSORT声明和 STRICTA标准对针刺疗法进行规范报告^[10]。

总体来看,国内存在的问题主要是认识不够,在设计阶段并没有严格参照相关国际标准,因此,在报告阶段就更难以达到国际标准水平,差距仍然很大。

目前在国外对 STRICTA的评价中,虽然存在着标准化针灸和个体化针灸治疗哪个更有价值的争论,在对照干预是否合理的认识上仍有分歧,以及在针灸临床试验中到底哪些因素需要被标准化的争论,但是 STRICTA的制定至少对于规范补充替代疗法的临床试验报告有所裨益^[11]。

3.5 STRICTA的可能改进

尽管 STRICTA的具体要求全面、清晰且具有可行性,特别是对针灸师资质的报告要求,和对提供给受试者的治疗方法信息和对照方法信息的报告要求更体现了对针灸疗法是操作性治疗方法和整体性治疗方法的接受,但是,其在如下方面仍存在可能需要改进之处

首先,STRICTA小组有必要纳入来自中国的资深针灸医生和针灸临床试验的科研人员,有必要在更广泛的针灸领域和临床试验方法学领域征询意见;其次,STRICTA对假针灸对照的倾向性可能需要调整,应该更多考虑实用型随机对照试验等临床试验方法;而且,针灸作为一种复杂的操作性干预措施,在很多方面与药物干预不同,然而 STRICTA需要与 CONSORT联用,而现有的 CONSORT更加适合于规范以药物为干预措施的试验报告,所以,针灸试验的报告应更多参考

非药物干预(如手术)的试验方法和报告方法。

参考文献

- [1] MacPherson H, White A, Cummings M, et al. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture The STRICTA recommendations. *Acupunct Med*, 2002, 20 (1): 22~ 25.
- [2] Moher D, Schulz KF, Altman DG. The CONSORT statement revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomised trials. *Lancet*, 2001, 357(9263): 1191~ 1194.
- [3] 刘建平. 针刺临床试验中对干预措施报告的国际标准. 中国中西医结合杂志, 2006, 25(6): 556~ 558.
- [4] Lewith GT, White PJ, Kaptchuk TJ. Developing a research strategy for acupuncture. *Clin J Pain*, 2006, 22(7): 632~ 638.
- [5] 刘慧林,刘雪梅,史宗道. 针刺临床对照试验中干预措施报告的标准: STRICTA(建议). 中国循证医学杂志, 2003, 3 (3): 235~ 237.
- [6] 刘雪梅,张鸣明,刘慧林. 利用 CONSORT和 STRICTA提高针刺对照试验报告的质量. 中国针灸, 2003, 23(12): 699~ 701.
- [7] 川喜田健司,津嘉山洋,山下仁. STRICTA 针の臨床試験における介入の報告基準の HP掲載について. [EB/OL]. 东京: 2003 (2003-12-03) [2007-09-09]. <http://kenkyu.jsam.jp/checklist.html>.
- [8] Lee H, Park J, Seo J, et al. Standards for Reporting Interventions in Controlled Trials of Acupuncture The STRICTA Recommendations. *Journal of Korean Society for Acupuncture & Moxibustion*, 2002, 19 (6): 134~ 154.
- [9] 刘雪梅,张鸣明,杜亮. 针刺减肥的随机对照试验方法学和报告质量评估. 中国医学科学院学报, 2004, 26(2): 192~ 194.
- [10] 张小利,李静,张鸣明,等. 采用 CONSORT和 STRICTA评价针刺治疗急性缺血性脑卒中随机对照试验报告质量. 中国循证医学杂志, 2006, 6(8): 586~ 590.
- [11] Veal L. Countering misleading information. *Complement Ther Nurs Midwifery*, 2004, 10(1): 54~ 57.

(收稿日期: 2007- 09- 08)

慈方名医 – 远程智能名医会诊系统

免费培训、试用

“慈方名医”是历代数字名医大型远程智能会诊系统,任何疑难病都能给出解决方法。只要能电脑上网,把患者的疾病信息提交给系统,该系统就可以根据医生提交的疾病信息,能自动给出疑难病高水平的中药处方、需要重点排查的疾病和相关检查;是真正帮助基层医生提高临床疗效、避免漏诊误诊的高级全科诊治系统!

详情请登陆慈方中医网: www.cifang.com

电话: 010- 89760081