

· 临床试验方法学 ·

针刺临床试验中对于干预措施报告的国际标准

刘建平

摘要 2001 年国际针灸研究专家针对针灸临床试验设计和报告中存在的问题,制作了一份《针灸临床试验干预措施报告的标准》,英文简称为 STRICTA。旨在促进临床试验报告的规范化,同时也有助于试验设计质量的提高。这一国际标准共有 6 个条目,包括报告针刺治疗的合理性、针刺的细节、治疗方案、辅助干预措施、实施针刺治疗者的资历以及对照干预的类型。本文对此国际标准进行了介绍,并以国际发表的两篇针刺随机临床试验为例对相关条目进行了解释。

关键词 针刺; 临床试验; 干预措施

An Introduction of the International Standard for Reporting Intervention in Clinical Trials of Acupuncture

LIU Jian-ping *National Research Center in Complementary and Alternative Medicine, Norway; School of Tropical Medicine, University of Liverpool, U. K.*

Abstract In clinical trials on acupuncture, the description of experimental intervention and controlled treatment are not usually reported adequately, for example, the acupoints and needles used, manipulation applied, duration of treatment, and other ancillary interventions and so on. This would limit the replication of the trial findings and application of the effective therapy. In 2001, an international group of acupuncture researchers discussed the problems in design and reporting of acupuncture clinical trials, and developed a standard for reporting intervention of the controlled clinical trials, abbreviated as ‘STRICTA’ recommendation, which contains 6 items to describe the rational of treatment, needling details, treatment regimen, co-interventions, practitioner’s background, and control intervention. This essay intends to introduce the standard and take two international-published randomized trials of acupuncture as examples to illustrate the details.

Key words acupuncture; clinical trial; intervention

1 规范针灸临床试验报告的重要性 临床试验的质量由试验设计、实施和报告 3 个阶段的质量所决定。好的临床试验将是按照《GCP》规定的随机对照研究。随着临床药理基地(临床药物研究中心)的规范化建设和研究人员培训,临床试验设计的质量近年来逐步有所提高。而在试验发表阶段,试验报告中存在诸如报告方式不规范、方法学描述过于简单、干预措施(包括对照)报告不准确等问题。因而,影响了对结果的评价和应用。尤其是国际上近年来兴起的对针刺治疗效果进行的系统性评价,也发现针刺临床试验报告中存在上述问题。循证医学倡导对于临床试验的严格评价(critical appraisal)已引起国际同行对证据质量的极大关注。促进临床试验的规范化报告是确保临床试

验质量的重要步骤之一。

针刺临床试验与一般药物临床试验不同,试验和对照干预措施在不同的研究和不同的研究人员之间存在较大的差异。相同研究目的的临床试验,采用的穴位、针具、手法、疗程及其它辅助治疗等可能会有较大的变异。这些因素将直接影响治疗的效果。因此,在试验报告中缺乏部分或全部信息,则对结果的应用会有直接影响。对此,临床试验研究者、报告的撰写人以及发表临床试验期刊杂志的编辑和审稿人都需要知道规范化的报告方式,使试验报告的质量得以提高。2001 年,在英国南部 Exeter 大学,一个由针灸研究人员组成的国际专家组对针刺临床试验的设计进行了广泛的讨论,并起草了一份改进针刺临床试验干预措施报告的指南,旨在提高针灸临床试验干预报告的质量。为了使国内针刺临床研究领域研究人员和杂志编辑尽快了解和熟悉该指南,本文特加以介绍^[1]。

2 针刺对照临床试验报告的规范 该规范共有 6 个条目,包括针刺治疗的合理性、针刺的细节、治疗

作者单位:挪威国家补充与替代医学研究中心;英国利物浦大学热带医学院;现在北京中医药大学循证中医药临床研究与评价中心(北京 100029)

Tel:010-64286757, E-mail: jpliu@cmr@yahoo. co. uk

方案、辅助干预措施、实施针刺治疗者的资历以及对照干预的类型。

2.1 针刺治疗的合理性 报告中应陈述所使用的针刺治疗类型,例如是否根据传统中医理论进行诊断、选穴和治疗。无论标准化治疗或个体化治疗,应提供治疗的依据(出处)和原则。

2.2 针刺的细节 包括使用穴位的名称(注明单侧或双侧,最好采用国际命名)、插针的数目(总数或数目变化的范围)、插入的深度(如组织层次,或以寸或厘米表示)、引发的反应(如“得气”或肌肉抽动)、针刺刺激方式(手工刺激如提、捻;电刺激应注明电流强度和频率)、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。如不同病人使用中有所变异,则应当报道均数和变异范围或标准差。

2.4 辅助干预措施 报告所有针刺以外的辅助治疗措施,如灸的使用、拔罐、中西药物、锻炼(气功)、改变饮食习惯等。所有这些都应当清楚、如实地报道。

2.5 针刺治疗师的资历 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、临床经验的多少以及对治疗疾病领域的专业技能。

2.6 对照干预 针刺疗效的体现与所采用的对照措施有很大的关系。根据临床试验对照的种类大体可分为两类:第一类是无效对照,如空白对照,即对照组患者不给予治疗(这在临床试验中不常采用);安慰剂对照,即国外采用的所谓“假针刺”,该对照的设置和使用目前尚未达成国际一致性。第二类是标准对照,即采用现有公认的、有效的治疗,如药物治疗。

临床试验报告中应说明采用某种对照的合理性,并报告对照干预(药物)的剂量、用药途径和疗程。

3 针刺对照临床试验规范报告的实例 根据上述条目,对国外发表的两篇针刺随机临床试验进行评论^[2,3]。

3.1 实例 1 试验报告题目为“Acupuncture compared to placebo-acupuncture for postoperative nausea and vomiting prophylaxis: A randomized placebo-controlled patient and observer blind trial”(针刺与安慰剂针比较预防术后恶心呕吐:随机安慰剂对照患者与观察者双盲试验)。

3.1.1 针刺治疗的合理性 文章序言中提到术后恶心呕吐发生率约 30%,高危人群可达 79%;将导致出院延缓及治疗费用增加,常用治疗药物的副作用

等问题。吸氧、非药物疗法如针刺治疗已成为综合治疗的组成部分。根据对 21 篇针刺治疗临床试验的系统评价结果发现,针刺包括电针、穴位按压 P6 点治疗术后恶心呕吐是有效的^[4]。最近的一篇系统评价表明针刺 P6 穴位还可预防术后恶心呕吐^[5]。然而,该系统评价也发现一些方法学问题,诸如试验病例数较少、选穴方式不同、对照组选择不一致及统计分析不当。因此,认为有必要对 P6 穴预防术后恶心呕吐进行深入研究。

3.1.2 针刺的细节 文章的方法学部分对 P6 穴的位置进行了详细描述,并提到该穴位在中医称为内关。患者麻醉诱导前 20min 进行随机分组,治疗组患者在双臂内关穴位置放置一小的塑料环并用胶布覆盖。针具的规格为 0.32×30mm 不锈钢针,由德国慕尼黑 Asia Med 公司生产。患者在清醒的情况下,针的刺入深度以患者感觉钝胀,即“得气”为止;患者麻醉的情况下针刺为皮下 1cm。对所有患者留针 20min。因安慰剂假针未刺穿皮肤,该文未说明安慰剂组患者麻醉前进行假针刺刺激时如何评价患者的针感“得气”。

3.1.3 治疗方案 手术患者根据治疗时是否已经接受麻醉分成两个亚组,即麻醉前 20min 和麻醉后即刻对双侧内关穴进行针刺;或麻醉前 20min 和麻醉后即刻用安慰剂针进行对照。针刺次数均为 1 次,每次留针 20min。针刺及对照干预的实施由两名针灸师进行。

3.1.4 辅助干预措施 试验中手术患者由不参加实施针刺治疗的麻醉师按标准的麻醉技术实施麻醉。作者详述了麻醉的程序和药物。术前及术中均不给予任何抗呕吐的药物。术后给予止痛药处理。

3.1.5 针刺治疗师的资历 两名实施治疗的针灸师为麻醉科医生,也是该项研究的主要人员,曾经接受过针灸的训练。但没有说明接受什么样的训练、多长时间、针刺治疗的临床经验如何。

3.1.6 对照干预 安慰剂对照在内关穴的近侧或旁侧 1cm 处选点作为假针刺刺激点。安慰剂针由研究者自行设计、针具生产厂家制造;是一种钝性、套迭的、且能伸缩的针。用该针模拟针刺的过程,但不刺穿皮肤。

3.2 实例 2 试验报告题目为“Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomised trial”(初级医疗保健中用针刺治疗慢性头痛:大样本实用型随机试验)^[3]。

3.2.1 针刺治疗的合理性 慢性头痛以偏头痛和紧张型头痛最常见。针刺被广泛用于疼痛的治疗。

在英格兰,约有 10% 的全科医生给头痛患者推荐针刺治疗,或由全科医生本人对患者实施针刺治疗。根据一篇 Cochrane 系统评价对针刺治疗头痛的研究^[6],系统收集和综合了 26 篇随机临床试验,发现虽然现有证据表明针刺治疗头痛是有价值的,但证据的质量和信量尚不够充分;急需设计严密、样本量足够大、在更接近实际的情况下进行效果和成本效益的研究。英国国家健康服务系统在许多初级保健机构设立了针刺服务,使这项试验有可能在日常的医疗中进行。

3.2.2 针刺的细节 由于试验目的在于了解使用针刺对慢性头痛患者症状、健康状况、病假天数及使用医疗卫生资源的影响,因此属于实用性(而非探索性)临床试验。患者被随机分组接受针刺治疗加常规治疗,或单纯常规治疗。试验对穴位的选择和数目、针刺的手法、留针情况及所用针具都不作特殊要求,由各个针灸师对患者的个体化治疗而定。

3.2.3 治疗方案 针刺治疗组患者在分组后除接受头痛的常规治疗外,3 个月中接受 12 次针刺治疗。

3.2.4 辅助干预措施 试验未提及其他的辅助治疗措施。

3.2.5 针刺治疗师的资历 参与试验的针灸师具有针刺特许理疗师协会资深会员资格,完成了至少 250 学时针刺的研究生水平训练,其中包括传统中医理论与实践的内容。这些针灸师有平均 12 年的针刺临床实践经验,每周治疗约 22 名患者。

3.2.6 对照干预 对照组患者接受慢性头痛的常规治疗。

从以上两个实例,读者可以对针刺临床试验的报告方式有一了解。两项研究虽有不同(如研究目的和试验设计类型不同),但所报告的针刺干预的内容基本覆盖了报告标准中的 6 个条目。此外,这两个随机对照试验也按照国际上随机临床试验的标准 CONSORT 进行报告(CONSORT 详见作者另文介绍的《随机对照临床试验的报告》)。

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 Streitberger K, Diefenbacher M, Bauer A, et al. Acupuncture compared to placebo-acupuncture for postoperative nausea and vomiting prophylaxis: a randomised placebo-controlled patient and observer blind trial. *Anaesthesia* 2004; 59(2):142—149.
- 3 Vickers AJ, Rees RW, Zollman CE, et al. Acupuncture for chronic headache in primary care: large, pragmatic, randomized trial. *BMJ* 2004;328(7442):747.
- 4 Vickers AJ. Can acupuncture have specific effects on health? A systematic review of acupuncture antiemesis trials. *J R Soc Med* 1996;89(6): 303—311.
- 5 Lee A, Done LD. The use of nonpharmacologic techniques to prevent postoperative nausea and vomiting: a meta-analysis. *Anesthesia and Analgesia* 1999; 88: 1362—1369.
- 6 Melchart D, Linde K, Fisher P, et al. Acupuncture for idiopathic headache. *Cochrane Database Syst Rev* 2001; (1): CD001218.

(收稿:2004-07-12)

沉痛悼念著名老中医、中国中西医结合学会名誉理事、
本刊顾问关幼波先生

我国著名老中医、北京中医医院主任医师、中国中西医结合学会名誉理事、本刊顾问关幼波先生,因病医治无效,于 2005 年 5 月 13 日 21 时 16 分在北京逝世,享年 92 岁。

关幼波先生 17 岁随父关月波学医,悬壶济世 70 多个春秋,医术精湛、医德高尚,尤其擅长治疗肝病,是著名中医肝病专家。虽是中医,但他毫无偏见,对中西医结合事业大力支持。他曾任中国中西医结合学会第四、五届名誉理事;从本刊创刊以来,一直担任本刊的顾问,对编辑工作提出过许多建设性的意见,使我们获益匪浅。他的离去,不仅使广大患者失去了一位健康保护神,也使我们失去一位良师益友。对他的逝世我们表示沉痛哀悼!

(本刊编辑部)