基于CONSORT拓展声明和STRICTA清单的针刺治疗慢性阻塞性肺疾病随机对照试验的质量评价*

崔萌萌[1]，徐　丹[2]，荆　晶[2]，王益德[2]，李风森[2,3]**

（1. 新疆医科大学第四临床医学院　乌鲁木齐　830000；2. 新疆医科大学第四附属医院　乌鲁木齐　830000；
3. 全国名老中医药专家传承工作室　乌鲁木齐　830000）

摘　要：目的　评价针刺治疗慢性阻塞性肺疾病（Chronic obstructive pulmonary disease，COPD）随机对照试验（Randomized controlled trial，RCT）的方法学、报告质量和干预措施报告质量。方法　经计算机系统检索CNKI、Wanfang、VIP、SinoMed、PubMed数据库中，从数据库建立到2023年3月1日收录的针刺治疗慢性阻塞性肺疾病的随机对照试验。由2名研究者独立进行文献检索、相关资料提取等工作，并运用Cochrane系统评价手册的偏倚风险评估工具ROB2、CONSORT拓展声明和STRICTA清单评估报告质量。结果　通过既定的纳入排除标准剔除不符合文献后，最终剩余31篇RCT。本研究使用Cochrane网站偏倚风险评估工具ROB2进行RCT的方法学质量评估，结果表明9项研究（29.03%）偏倚风险较高，无低风险偏倚研究。基于非药物随机对照临床试验的CONSORT扩展声明对文献进行报告质量评价，提示在方法、结果、试验方案注册等方面报告率较低。按照STRICTA清单条目评价结果显示多数文献对针刺细节和治疗师背景描述不够详细，但对针刺治疗的合理性报告相对完整。结论　目前针刺治疗COPD的随机对照试验报告质量普遍较低，导致证据的论证强度下降，建议今后研究者进行针刺相关研究要严格遵循国际公认的CONSORT声明和STRICTA清单进行试验方案设计和研究结果的报告。

关键词：慢性阻塞性肺疾病　针刺　随机对照试验　CONSORT拓展声明　STRICTA清单　质量评价
doi: 10.11842/wst.20221125005　　中图分类号：R385.6　　文献标识码：A

慢性阻塞性肺疾病（Chronic obstructive pulmonary disease，COPD）是一类由于气道和肺部炎症引起的慢性呼吸系统疾病，持续性、进展性的气道阻塞是其主要特征[1]，典型的临床症状有呼吸困难、咳嗽、痰液产生、喘息加重等。其病程迁延绵长，不仅影响患病者生活质量，也增加了社会经济负担[2]。COPD临床上的常规治疗，如使用糖皮质激素和支气管扩张剂，虽然效果显著，但会产生免疫抑制和感染等副作用[3-4]。针刺作为中国传统医学常用治疗方法，具有操作便捷、经济安全、不良反应小等特点，联合西医常规治疗或单独使用治疗COPD有一定的作用[5-6]。课题组前期通过系统评价发现，针刺疗法对慢阻肺患者的肺功能、6 min步行距离和血气分析等指标均有改善，且安全性较好[7]。

高质量、多中心、大样本的随机对照试验（Randomized Randomized controlled trial，RCT）是产生

收稿日期：2022-11-25
修回日期：2023-05-29
*　国家自然科学基金委员会地区科学基金项目（82060802）：赖氨酸琥珀酰修饰在不同脏腑虚损慢阻肺患者线粒体中表达差异及SIRT5调控下的氧化应激机制研究，负责人：徐丹；新疆医科大学研究生创新创业项目（CXCY2022013）：基于“肺通调水道”理论探究PKM2琥珀酰化修饰通过抑制巨噬细胞极化调控慢阻肺水液代谢失常的机制，负责人：崔萌萌。
**　通讯作者：李风森，主任医师，教授，博士研究生导师，主要研究方向：中西医结合呼吸病学。

表1 以CNKI和PubMed为例的检索策略

步骤	中文数据库(以CNKI为例)	英文数据库(以PUBMED为例)
#1	“COPD”OR“慢阻肺”OR“慢性阻塞性肺病”OR“慢性阻塞性肺疾病”	“COPD” OR “Pulmonary Disease” OR “Chronic Obstructive” OR “Chronic Obstructive Lung Disease”
#2	“电针”OR“针灸”OR“温针”OR“针刺”OR“穴位”OR“中医药”	“acupuncture and moxibustion” OR “acupuncture” OR “Warm needle” OR “Electroacupuncture”OR “Acupoint”OR“Traditional Chinese Medicine”
#3	#1 and #2	#1 and #2

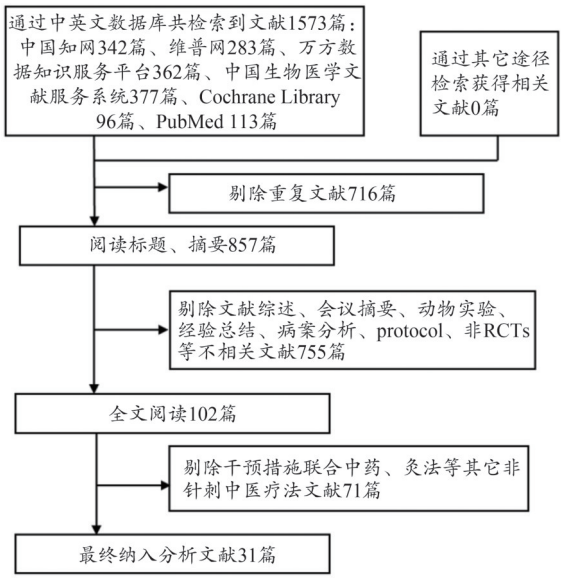

图1 文献筛选流程与结果

临床防治证据的标准，其质量可影响医务工作者的诊疗决策[8]，目前已发表不少针刺治疗COPD的临床试验，由于缺少统一的临床疗效评价标准，报告质量参差不齐。因此，本研究采用Cochrance协作网的偏倚风险评估工具ROB2(The Risk of Bias 2)[9]、国际公认的CONSORT非药物试验拓展声明[10]和临床针刺试验中治疗措施报告标准的STRICTA清单[11]，对国内外针刺治疗COPD的RCT的进行方法学质量及报告质量评价，旨在提高后续临床针刺试验的方案透明度和报告完整性。

1 资料与方法

1.1 文献检索

本研究运用计算机系统检索CNKI、Wanfang Data、VIP、SinoMed、PubMed、The Cochrane Library多个数据库中收录的针刺治疗COPD的随机对照试验，语言类型限制为中、英文两种语言，时间限定为各个数据库建立到2023年3月1日。中文检索词包括：慢阻肺、慢性阻塞性肺病、慢性阻塞性肺疾病、电针、针灸、温针、针刺、穴位、中医药等。英文检索词为：COPD、Pulmonary Disease、Chronic Obstructive、Chronic Obstructive Lung Disease、acupuncture and moxibustion、acupuncture、Warm needle、Electroacupuncture、Acupoint、Traditional Chinese Medicine。综合检索策略采取主题、摘要、关键词相结合的方式，中英文数据库以CNKI和PubMed为例，检索式见表1。

1.2 纳入标准

①研究类型：公开发表在国内外杂志中的针刺治疗COPD的RCT;；②研究对象：确诊的慢阻肺患者，年龄18-75岁，性别、严重程度、病程、国籍不做限定要求；③干预措施：试验组单独使用针刺疗法或联合常规治疗，不限制针刺的类型、留针时间及选用穴位；对照组为西医常规治疗或者联合使用安慰针；④结局指标应该报告至少以下1种：FEV1、FVC%、6-minute walk distance、临床总有效率、mMRC评分、CAT评分、圣乔治呼吸问卷评估。

1.3 排除标准

①其他非RCT，如动物实验、病例讨论、横断面研究、队列研究、系统综述等；②试验组联合中药、灸法、拔罐等其他中医疗法；③不同语言重复发表的文献；④无法获取原文或原始研究数据。

1.4 文献筛选和资料提取

筛选文献、提取数据和交换核对工作由两名利益无关的研究者独立完成，出现分歧时则由第三名利益无关的研究者协商解决。通过NoteExpressV3.X对文献进行管理，剔除重复后，依据既定的纳排标准，通过文题和摘要进行初步筛选，继而采用全文阅读方式确定最终纳入的文献。提取的数据资料包括文献标题、研究作者、发表时间、试验对象年龄、样本量、干预方式、治疗疗程、脱落或失访、不良反应等以及CONSORT扩展声明2010和STRICTA标准条目等。

1.5 文献质量评价

首先，本研究对纳入文献进行方法学质量评价：严格规范使用Cochrane协作网的偏倚风险评估工具

表2　纳入文献基本特征

Study ID	样本量（T/C）	平均年龄（岁）	男性（%）	治疗组	对照组	治疗时间	结局指标
Li ZP 2023	54/54	63.93±6.47/64.02±6.79	61.11/62.96	针刺+呼吸训练+常规	呼吸训练+常规	90 d	1、2、3、4、5、19
Liao GJ 2022	46/46	72.68±7.72/72.72±7.40	60.87/65.22	针刺+呼吸训练+常规	呼吸训练+常规	14 d	1、5、7、10
Zhou C 2021	29/29	68.69/71.59	75.86/72.41	针刺+常规	常规	10 d	3、4、5、10、16、17、18
Wang X 2021	41/41	51.89±53.99/52.21±6.14	53.66/51.22	针刺+常规	常规	50 d	1、5、7、8、9
He Y 2021	30/26	65±6/65±7	96.7/80.77	针刺+有氧运动+常规	安慰针+有氧运动+常规	28 d	1、2、3、4、6
Jiao L 2020	30/29	64.17±7.06/66.36±7.01	76.7/72.4	针刺+常规	常规	90 d	2、3、10、11
Li D 2020	40/40	60.53±4.19/61.15±4.37	62.5/57.5	针刺+常规	常规	90 d	1、2、5、12、11
Zhang YQ 2020	31/30	59.31±7.56/64.15±8.98	54.84/50	针刺+常规	常规	3 d	1、5、7、9
Lu Y 2019	36/36	59.22±4.23/60.38 土5.17	55.56/58.33	针刺+常规	常规	60 d	1、5
Chang JM 2019	34/34	68.17±2.33/67.29±2.41	52.94/55.88	针刺+常规	常规	7 d	1、10
Yu G 2019	56/56	58.46±3.78/57.23±3.89	48.21/41.07	针刺+吸氧+常规	常规	30 d	1、5
LiY 2019	45/46	65.9+1.1/67.0+1.0	62.22/65.21	针刺+常规	常规	42 d	1、2、7、19
Wang Y 2019	50/50	63.9±6.7/63.7±7.1	58/64	针刺+常规	常规	90 d	2、4、5、10、12
Xiao PY 2019	45/41	63.4±4.6/65.6±5.3	48.9/48.8	针刺+常规	常规	56 d	1、5、13
Yang JS 2018	30/30	62.87±8.73/65.25±10.66	46.67/43.33	针刺	常规	56 d	1、10、12
Chen NH 2018	47/47	59.83±5.16/60.29±4.87	63.8/66	针刺+常规	常规	56 d	1、3、7、10、12
Zhong GJ 2018	30/30	50±3.9/52±2.8	66.67/60	针刺+常规	常规	7 d	1、3、7、10、12
Tong J 2017	22/19	65±6/65±7	95.45/78.95	针刺+有氧运动+常规	安慰针+有氧运动+常规	14 d	1、2、3、9、15
Feng JF 2016	36/36	67.8±5.4/67.1±6.1	91.7/86.1	针刺+常规	安慰针+常规	56 d	1、2、7、12、19、22、
Zhou X 2016	30/30	70.34±8.22/71.24±6.31	60/53.33	针刺+常规	常规	14 d	1、5、7、10、17
Ge Y 2016	22/19	65.41±6.0/65.0±6.8	95.45/78.95	针刺+有氧运动+常规	安慰针+有氧运动+常规	35 d	1、2、6、15
Deng CH 2016	22/22	58.5±6.5/57.1±5.9	68.2/59.1	针刺+常规	常规	168 d	1、2、7、11、14
Guan W 2016	34/34	65.17±6.26/66.53±6.89	75.76/75.69	针刺+常规	常规	14 d	1、2、5、10、21
Peng HL 2015	29/30	64.86±9.32/65.47±9.81	56.67/60	针刺+常规	常规	60 d	1、3、5、10、13、21
Liu LJ 2015	40/40	58.3±12.4/63.2±10.7	60/65	针刺+常规	常规	90 d	1、2、5、10、21
Tong J 2014	16/14	64±6/67±6	94/85.7	针刺+有氧运动+常规	安慰针+有氧运动+常规	35 d	1、2、6、12
Gao Y 2014	31/31	67.5/68.2	51.6/61.3	针刺+常规	常规	20 d	1、2、3、4、15、22
Chen ZY 2013	29/28	71.72±6.73/73.14±6.33	86.21/92.86	针刺+常规	常规	14 d	1、3、5、10、13、21
Guo YM 2013	16/14	63.7±6.09/66.27±6.13	NR	针刺+有氧运动+常规	安慰针+有氧运动+常规	42 d	1、2、10、21
Suzuki M 2012	34/34	72.5±7.4/72.7±6.8	94.12/91.18	针刺+常规	安慰针+常规	74 d	1、2、15、20
Suzuki M 2008	15/15	71.4±3.9/71.2±3.7	100/100	针刺+常规	常规	70 d	1、2、7、20

注：1：肺功能；2：6MWT；3：CAT；4：mMRC；5：有效率；6：运动心肺功能；7：血气分析；8：PH值；9：免疫指标；10：中医症状积分；11：急性加重次数；12：SGRQ；13：不良事件；14：年住院次数；15：BMI；16：焦虑评分；17：血常规；18：CRP；19：Borg量表；20：呼吸肌耐力评价；21：SF36量表；22：BODE量表。

ROB2[9]，评价内容如下：随机方法产生的过程、干预分配、结局数据、结果报告。质量评价基于CONSORT扩展声明2010[10]对文献进行报告，包含标题和摘要、引言、方法、结果、讨论以及其他信息6大部分，25项内容、37个条目。干预评价参照STRICTA清单，评价包括6大条目：针刺治疗的合理性、针刺细节、治疗方案、治疗师的专业背景等[11]。两名独立研究者逐个条目进行“是”或“否”评价和交换校对，存在争议的条目则与第三名研究者讨论以确定，最终意见一致后统计各条目满足的文献数目并报告百分比，以此来保证信息的客观性。

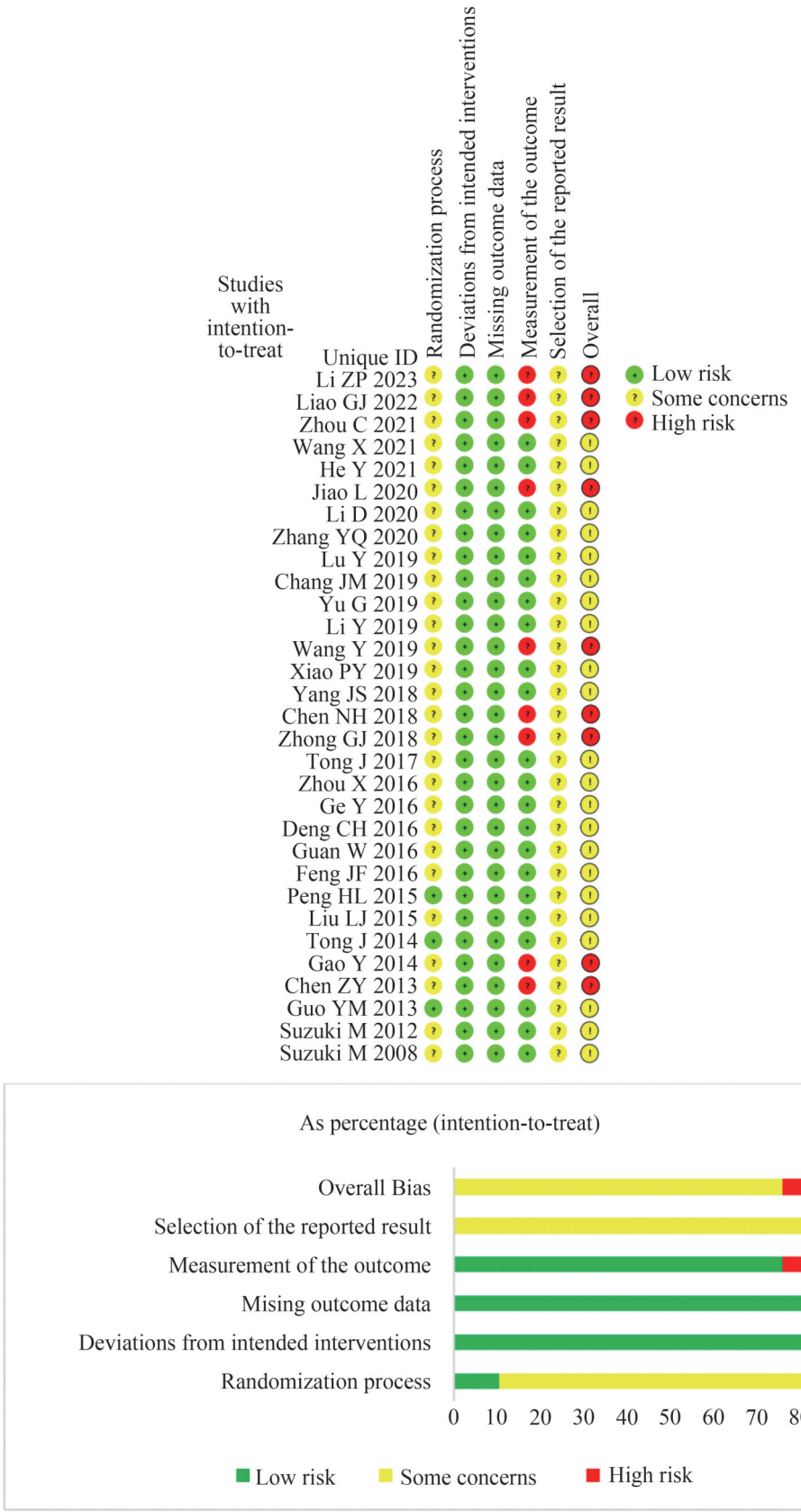
Studies with intention-to-treat
Unique ID
Randomization process
Deviations from intended interventions
Missing outcome data
Measurement of the outcome
Selection of the reported result
Overall
Low risk
Some concerns
High risk
Li ZP 2023
Liao GJ 2022
Zhou C 2021
Wang X 2021
He Y 2021
Jiao L 2020
Li D 2020
Zhang YQ 2020
Lu Y 2019
Chang JM 2019
Yu G 2019
Li Y 2019
Wang Y 2019
Xiao PY 2019
Yang JS 2018
Chen NH 2018
Zhong GJ 2018
Tong J 2017
Zhou X 2016
Ge Y 2016
Deng CH 2016
Guan W 2016
Feng JF 2016
Peng HL 2015
Liu LJ 2015
Tong J 2014
Gao Y 2014
Chen ZY 2013
Guo YM 2013
Suzuki M 2012
Suzuki M 2008
As percentage (intention-to-treat)
Overall Bias
Selection of the reported result
Measurement of the outcome
Mising outcome data
Deviations from intended interventions
Randomization process
0 10 20 30 40 50 60 70 80 90 100
Low risk
Some concerns
High risk

图2 风险偏倚评估

2 结果

2.1 文献检索和筛选结果

根据既定的检索策略，共检索出针刺治疗慢阻肺的文献1573篇，经过严格的纳排标准筛选后最终纳入31[12-42]篇文献。文献筛选流程、结果见图1。

2.2 纳入文献基本特征

纳入研究的31篇文献发表于2008-2023年，包含2081个样本。其中英文文献5篇[22,32,34,39-40]，中文文献26篇[12-21,23-31,33,35-38,41-42]；学位论文6篇[12,28-29,33,37-38]，期刊论文25篇[13-27,30-32,34-36,39-42]。纳入研究的基本特征见表2。

2.3 偏倚风险评估

对纳入的31篇文献用随机对照试验偏倚风险评估工具ROB2，逐一通过随机化、干预偏倚风险、结局数据测量、结果报告等方面进行质量评价，结果见图2。

就随机化过程而言，有18项研究[12-15,18,22-25,27-29,31-33,37,39,42]对随机方法进行了描述，6项研究[19,34-35,38,40-41]按就诊顺序分组，7项研究[16-17,20-21,26,30,36]原文中仅提到随机，但缺乏对随机化产生的明确报告。就干预依从偏倚而言，有9项研究[12,14,22,27,29,33,35,38-39]使用了盲法，其中有1项[22]只对资料收集者和统计分析者施盲，但操作者和研究对象知道干预措施和分组。纳入试验中无缺失数据，或者对数据处理恰当，因此所有试验在缺失结果数据领域都被认为存在低风险偏差。有9项[12,15,18,25-26,36-37,41-42]在结局测量模块被评定为高偏倚风险，因其在试验过程中没有设盲，且结果是参与者的主观判断。其余研究通过更客观的研究方法，降低文章的偏倚风险，可靠性较好。有2项研究[23,29]对不良事件的发生做了说明，另有7项试验[14,18,22,24,27,29,33]报告了失访或脱落人数，但损耗率都不超过5%。

2.4 文献报告质量评价

按照CONSORT扩展声明2010中的6大部分，25项内容，37个条目评价31项纳入研究的报告质量，全部条目的平均报告率为40.80%，见表3。报告百分比为0的条目有3b、6b、14b、18，占全部条目的10.81%；报告率低于50%的条目有1a、6a、7a、7b、9、10、11a、11b、12b、13a、13b、15、17a、17b、19、20、23、24、25，占全部报告条目的51.35%；报告率高于50%的条目有12个，1b、2a、2b、3a、4a、4b、5、8a、8b、12a、14a、22，占全部条目的32.43%；报告率100%的条目有2个，16、21，占全部报告条目的5.41%。

2.5 干预措施报告质量评价

参照STRICTA清单条目，评价本次研究种31篇纳入文献的干预措施报告质量，所有条目的平均报告率为75.52%，见表4。报告百分比低于50%的条目有2a、4b、5，占全部报告条目的17.64%；报告率高于50%的条目有10个，2b、2c、2d、2e、2f、2g、3a、3b、6a、6b，占全部报告条目的58.82%；报告率为100%的条目有1a、1b、1c、4a；占全部报告条目的23.53%。

3 讨论

3.1 针刺治疗慢阻肺质量评价的必要性

《针灸大成》中提到“吼喘气满，肺胀不得卧：俞府、风门、太渊、中府……”[43]。研究表明研究表明针灸治疗能有效提高慢阻肺患者横膈膜强度和膈肌运动性能，改善肺通气功能[44]。针刺联合中药可以明显改善慢阻肺模型大鼠肺组织蛋白酶和胶原沉积，且针刺起效较早[45]。由此可见，针刺通过辨证论治、配伍选穴以发挥扶正祛邪的功效。一项关于针刺治疗COPD用穴规律研究表明，肺腧穴的使用频次和排序靠前，但未对文献质量进行评价[46]。因此本研究同时应用风险偏倚评价工具ROB2、CONSORT拓展声明和STRICTA清单，对纳入31篇针刺治疗COPD的RCT进行方法学评价和质量评价，分析和探讨已发表RCT报告中存在的问题，以循证医学的视角，为针刺治疗COPD临床试验提供高质量证据支持。

3.2 针刺治疗慢阻肺的结局指标评价

本次纳入研究的文献中，作为结局指标使用频率较高的分别为肺功能（28篇，90.32%）、6 min步行试验（17篇，54.84%）和中医症状积分（14篇，45.16%）。肺功能检测作为一种无创、便捷的检测方法，广泛应用于疾病筛查、病情评估和药物疗效评定等方面。研究表明经针刺治疗后，慢阻肺患者小气道阻塞状态改善，呼吸容积提升[13-14]，咳嗽、咳痰、神疲乏力等症状得到缓解[16,31]。6 min步行试验是衡量慢性肺病患者运动耐力和行走能力的可靠指标，与峰值耗氧量和肺功能相关[47]。针刺联合常规治疗较单纯的常规治疗相比，可以提高慢阻肺患者的运动耐力，增加6 min步行距离[31,48]。课题组前言一项系统评价结果显示，针刺治疗慢阻肺在肺通气功能、6 min步行试验和血气分析方面疗效显著，且安全性较好[49]。

目前对于针刺治疗慢性阻塞性肺疾病的评价指

表3 31项针刺治疗慢阻肺随机对照试验的CONSORT声明报告结果

主题内容	条目序号	具体条目	报告本条目的研究数量（%）
文题和摘要	1a	通过文题能识别本研究类型是随机对照试验	5(16.13)
	1b	具备结构式摘要，包括背景 、目的、方法、结果、结论几个部分	30(96.77)
前言			
背景和目的	2a	具有科学背景和对试验理由的解释	30(96.77)
	2b	说明具体的目的或假设	30(96.77)
方法			
试验设计	3a	描述试验设计(如平行设计、析因设计等)，包括受试者分配入各组的比例	20(64.52)
	3b	给出试验开始后试验方法的重大改变(如合格受试者的纳入标准)及原因	0
受试者	4a	受试者合格的纳入标准	28(90.32)
	4b	资料收集的场所和特点	22(70.97)
干预措施	5	详细描述各组干预措施以便他人能够重复，包括何时实施、如何实施等	30(96.77)
结局指标	6a	清楚地界定主要和次要结局指标，包括如何以及何时评估这些指标	5(16.13)
	6b	试验开始后结局指标是否有更改以及更改的原因	0
样本量	7a	明确样本量是如何确定的	4(12.90)
	7b	在必要时解释中期分析情况和试验终止标准	4(12.90)
随机方法	8a	描述产生随机分配序列的方法	20(64.52)
	8b	描述随机方法的类型及任何限定的细节(如怎样分区组和各区组样本量)	20(64.52)
分配隐藏方案	9	描述实施随机分配顺序的方法(如按序编码的封藏法)，在实施干预前隐藏分配顺序的步骤	4(12.90)
实施	10	谁产生随机分配序列，谁招募/登记受试者，谁给受试者分配干预措施	6(19.35)
盲法	11a	如果实施了盲法，描述分配干预措施之后对谁设盲(如受试者、医务工作者、结局评价者)，以及如何实施盲法	6(19.35)
	11b	在必要时描述干预措施的相似之处	6(19.35)
统计学方法	12a	用于比较各组主要和次要结局指标的统计学方法	25(80.65)
	12b	描述辅助分析方法，如亚组分析和校正分析	1(3.23)
结果			
受试者流动	13a	描述每组被随机分配、接受预期干预措施以及纳入主要结局指标分析的受试者例数	5(16.13)
	13b	描述各组随机化后退组(脱落)和被剔除的受试者例数和原因	11(35.48)
招募受试者	14a	描述招募期和随访时间的长短，最好说明具体日期	25(80.65)
	14b	描述结束或终止试验的原因	0
基线资料	15	用表格描述各组基线人口统计学资料和临床特征	15(48.39)
纳入分析例数	16	描述各组纳入分析的受试者例数(分母)，以及是否按最初的分组进行分析	31(100.00)
结局和评估	17a	总结各组的主要和次要结局指标，效应估计值及其准确性(如95%CI)	3(9.68)
	17b	对于二分类结局指标，建议同时提供相对效应值和绝对效应值	1(3.23)
辅助分析	18	报告任何其他的分析，如亚组分析和校正分析，指出哪些是预先设定的，哪些是探索性的	0
危害	19	各组出现的所有严重危害或非预期效应	3(9.68)
讨论			
局限性	20	指出试验的局限性、潜在偏倚、不精确的原因以及出现多种分析结果的原因	14(45.16)
普遍意义	21	指出试验结果的普遍意义(外部有效性/可靠性、实用性/应用价值)	31(100.00)
解释	22	解释结果，权衡利弊，并且考虑其他相关证据	26(83.87)
其他信息			
注册登记	23	临床试验注册号和注册机构名称	2(6.45)
试验方案	24	可能的话，告知在哪里可以获取完整的试验方案	1(3.23)
受资助情况	25	资助和其他支持(如提供药物)的来源，以及资助者的作用	4(12.90)

标过于繁杂，包括CAT、mMRC、运动心肺功能、血气分析、呼吸肌耐力评价等等，各项研究之间的评价指标

表4　基于STRICTA清单的31项针刺治疗慢阻肺随机对照试验的干预措施报告质量评价

条目	序号	STRICTA清单项目描述	报告本条目的研究数量（%）
针刺治疗的合理性	1a)	针刺治疗的类型(如中医针刺、日本汉方医学针刺、韩国韩医针刺、西医针刺、五行针刺、耳针等)	31(100.00)
	1b)	提供针刺治疗的理由、依据的历史背景、文献来源和/或共识，均需有适当的参考文献	31(100.00)
	1c)	说明何种治疗发生了改变	31(100.00)
针刺细节	2a)	每一受试对象每一治疗单元用针的数目(需要时用均数和范围表示)	15(48.39)
	2b)	使用的穴位名称(单侧/双侧)(如无标准名称则说明位置)	20(64.52)
	2c)	进针的深度，采用指定的计量单位，或特定的组织层面	22(70.97)
	2d)	引发的机体反应(如得气或肌肉抽搐反应)	22(70.97)
	2e)	针刺激方式(如手工行针刺激和电刺激)	26(83.87)
	2f)	留针时间	30(96.77)
	2g)	针具类型(直径、长度和生产厂家或材质)	16(51.61)
治疗方案	3a)	治疗单元数	29(93.55)
	3b)	治疗单元的频数和持续时间	30(96.77)
辅助干预措施	4a)	对针刺组施加的其他附加干预的细节(如灸、拔罐、中药、锻炼、生活方式建议)	31(100.00)
	4b)	治疗场所和相关信息，包括对治疗师的操作指南以及给患者的信息和解释	3(9.68)
治疗师的背景	5)	对参与研究的针灸师的描述(资质或从业部门、从事针刺实践时间、其他相关经历)	2(6.45)
对照或对照干预	6a)	援引资料证明研究相关信息中选择对照或对照措施的合理性	29(93.55)
	6b)	精确地描述对照或对照措施。如果采用假针刺或其他任何一种类似针刺对照，按照上述条目1到3详细描述	30(96.77)

存在较大差异，由此导致针刺治疗慢性阻塞性肺疾病的评价指标缺乏统一的评估标准，不利于针刺干预肺系疾病的高质量临床试验的开展；其次，最新的研究已经证实针刺具有明显的延时效应或远期疗效。遗憾的是目前较多的临床研究者只重视短期疗效观察，缺乏长期的随访研究[50]。例如本项研究结果显示超过3个月观察时限的试验仅占所有的研究课题的19.4%，可见，针刺治疗慢阻肺的长期临床疗效评价是非常欠缺的；然后，本研究所引入的包括CRP等生化指标是基于既往研究证据及临床观察并分析后选定的，仅作为针刺可能作用机制的探索性指标，缺乏统一的客观评价标准。总之，目前急需逐步建立完备的针刺治疗慢性阻塞性肺疾病的临床疗效的评价方案。通过评估、筛选、建立针灸干预慢阻肺的标准评价指标，增加客观结局指标的占比，减少低质量的短期临床观察而投入长期高质量的临床队列研究，这将对于规范针灸干预慢阻肺相关临床试验结局指标，建立完善评价体系进而提高研究质量具有重要意义。

3.3　针刺治疗慢阻肺的研究质量评价

在RCT中，恰当的方法可以避免研究实施者人为选择的偏倚，因此应降低受试者入组时的偏倚风险，确保结果客观公正，从而提高报告的质量[51-52]。研究表明，在具有主观结局的临床试验中，当分组隐匿和盲法实施不充分时，其干预措施的效应值会被夸大[53]。本次研究中，基线数据在所有纳入的试验中是有可比性的。所有纳入文献中有6篇文献[19,34-35,38,40-41]是根据就诊顺序分组，有7篇文献[16-17,20-21,26,30,36]，原文中仅有“随机”字眼，缺乏对随机方法的详细描述，因此不利于读者及其他研究者的判断。有9篇文献[12,15,18,25-26,36-37,41-42]结局指标是参与研究者的主观判断，被评价为高偏倚风险。高偏倚风险的研究结果或许会给后续研究者提供治疗方案不可靠的信号，这提示研究者在临床试验设计实施过程中，应尽量减少方法学上的不严谨性造成的偏倚风险，从而提高报告质量。

当随机对照试验没有明确地出现在标题和摘要中时，很大程度上不利于电子检索系统索引编制人员识别并加以标识[54]，而且影响读者对文献的判断。本研究发现仅有5篇文献（占16.13%），能根据文题识别是随机对照试验，多于半数的文献对标题书写格式不够重视。计算研究所需要的样本量是设计RCT的第一步，过大会造成资源的浪费，过小则很难得到有价值的研究结论[55]。CONSORT拓展声明要求随机对照试验研究者描述主要和次要结局指标，并计算目标样

本量[56]。在31篇本次纳入的文献中，仅有5篇文献（占16.13%）对预设的主、次要结局指标清晰说明，4篇文献（占12.90%）报告了如何确定样本量，报告率偏低不利于临床对照试验的重复和结果的客观性。

RCT的外部有效性是判断试验结果可靠程度和临床效益的关键[57]，因此RCT应该具有完整的报告受试者合格标准、基线资料特征、治疗时长、脱落和剔除等影响因素。参考疾病诊疗指南、专家共识等公认的诊疗标准制定受试者的合格标准是很关键的，这可以帮读者和医者判断试验所适用的人群。本次研究中28篇RCT（90.32%）报告了明确的纳排标准，3篇RCT则未提及。CONSORT推荐使用流程图描述受试者从入组到试验结束的全部信息，如纳入的总人数、脱落、失访、被剔除的情况，用表格列出各组受试者的基线信息和临床特征。本研究纳入针刺治疗COPD的RCT中，有5篇（占16.13%）使用流程图描述了受试者的流向，11篇（占35.48%）简单描述了各组脱落和被剔除的信息，所有纳入RCT都以文字形式做了基线信息具有可比性的判断，但仅有15篇RCT（占48.39%）以表格形式进行人口学特征的描述。临床试验注册可以减少和避免不完整的报告、发表重复和设计偏倚[58]，虽然世界卫生组织和不少期刊要求注册临床试验方案，但研究者对此仍不够重视，本研究中纳入的31篇RCT，有2篇（占6.45%）对试验注册做了说明，提供试验方案获取地址的仅有1篇，整体报告率很低。临床医生对试验注册知晓度和必要性的认识受期刊发表要求、医院等级、职称等级等多种因素的影响[59]，加强对研究者的培训，规范研究方法，促进研究报告撰写的客观性和完整性[60]，有利于临床医生和读者直观地解读试验结果并判断组间的相似性，极大减小了在推广过程中的偏倚风险，进而提高了针刺RCT的质量。

尽管STRICTA清单对针刺治疗报告做出了条目规范，但是纳入的文献对其描述仍然不够清晰。和西医的标准化治疗模式不同，中医针灸疗法经历了数千年的发展，受地域、文化、气候的影响，不同流派基于传承和经验积累就会有不同学术思想和治疗方法，针灸医师资质、经验、从业部门、相关经历的不同，可能会对结果造成不同程度的影响，因此建议研究者在报告的过程中，详尽描述参与研究的针灸师的背景信息。国内针刺治疗临床应用较为广泛，由于医师的操作熟练度较高，通常会忽略对具体针刺细节的描述，如单双侧穴位的选择、使用的针具类型、进针方法和深度、刺激方式、是否留针等。针刺的细节与针刺的疗效评价密切相关，详细的细节报告不仅有利于对试验结果综合评估的客观性，也提高了试验的可重复性和可推广性。

3.4 本研究的局限性

本项研究限定检索语种为中、英文，其他语言数据库未进行检索；为排除其他中医疗法的干扰，严格限定干预措施仅有针刺一种中医疗法，因此纳入符合标准的RCT较少。

3.5 结论

综上所述，本研究纳入的针刺治疗COPD的RCT方法学质量、报告质量、干预措施报告质量整体偏低。如果纳入的RCT本身质量不佳，则会影响结果的可靠度和公信力。因此建议今后在开展RCT研究前，研究人员谨慎制定研究方案并进行注册；试验开展过程中，严格按照方案进行，对试验细节加以记录；试验结束后依据CONSORT拓展声明和STRICTA清单如实报告。整个试验过程要做到客观、真实、详细，以此来提高针刺治疗的RCT的质量。

参考文献

1 FIRS F O I R. 2022 GOLD Reports-Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease-GOLD. [2021-11-23]. https://goldcopd.org/2022-gold-reports/.

2 Iheanacho I, Zhang S Y, King D, *et al*. Economic burden of chronic obstructive pulmonary disease (COPD): A systematic literature review. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2020, 15:439-460.

3 Wang C X, Zhou J D, Wang J Q, *et al*. Progress in the mechanism and targeted drug therapy for COPD. *Signal Transduct Target Ther*, 2020, 5:248.

4 Singh D, Roche N, Halpin D, *et al*. Current controversies in the pharmacological treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *Am J Respir Crit Care Med*, 2016, 194(5):541-549.

5 Levy I, Elimeleh Y, Gavrieli S, *et al*. Treatment of acute exacerbations of chronic obstructive pulmonary disease with acupuncture during hospitalization: A three-arm double-blinded randomized sham-controlled trial. *Acupunct Med*, 2022, 40(6):505-515.

6 Liu Q X, Duan H X, Lian A B, *et al*. Rehabilitation effects of acupuncture on the diaphragm dysfunction in chronic obstructive

pulmonary disease: A systematic review. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2021, 16:2023-2037.
7 王益德, 李风森, 李争, 等. 针灸疗法对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者肺康复疗效的系统评价. 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(1):196-204.
8 《循证中医药临床研究方法》. 北京中医药, 2009, 28(3):222.
9 Sterne J A C, Savović J, Page M J, *et al*. RoB 2: A revised tool for assessing risk of bias in randomised trials. *BMJ*, 2019, 366:l4898.
10 Moher D, Hopewell S, Schulz K F, *et al*. CONSORT 2010 explanation and elaboration: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *Int J Surg*, 2012, 10(1):28-55.
11 MacPherson H, Altman G D, Hammerschlag R, *et al*. 针刺临床试验干预措施报告标准的修订:CONSORT声明的扩展. 中西医结合学报, 2010, 8(9):804-818.
12 周翠. 皮内针调肝理肺法治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期的临床研究. 北京: 北京中医药大学硕士学位论文, 2021.
13 王鑫, 王环. 培土生金针灸疗法治疗慢性阻塞性肺疾病对患者肺功能和血氧饱和度的影响. 针灸临床杂志, 2021, 37(3):27-31.
14 何颖, 李桂元, 郑则广, 等. 电针对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者小气道功能的影响. 中国针灸, 2021, 41(8):861-865.
15 焦莉. 针刺肺俞穴、膈俞穴治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期30例. 中医研究, 2020, 33(5):60-63.
16 李丹, 刘光颖. 噻托溴铵联合针灸对COPD稳定期患者急性复发的预防价值. 中国卫生工程学, 2020, 19(4):636-638.
17 张勇强. 浮针疗法对慢性阻塞性肺疾病急性加重患者影响的临床研究. 中国社区医师, 2020, 36(2):84-85.
18 王彧, 王晖, 庞怡. 揿针治疗慢性阻塞性肺疾病缓解期的临床研究. 世界最新医学信息文摘, 2019, 19(64):47-49.
19 卢英, 常俊梅, 汤长叶, 等. 针刺治疗对慢阻肺稳定期患者临床疗效、肺功能、健康的影响. 健康之友, 2019, 7:19.
20 常俊梅, 汤长叶, 卢英, 等. 针刺辅助治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床疗效及对患者肺功能、健康状况的影响. 健康之友, 2019, 8:32.
21 余刚, 刘明铭, 曾桂英, 等. 实测经络针灸疗法治疗慢性阻塞性肺疾病的临床疗效观察. 中国社区医师, 2019, 35(7):118-119.
22 Li Y, Xiong C, Zeng Y, *et al*. Acupuncture treatment of lung-spleen Qi deficiency in stable chronic obstructive pulmonary disease: a randomized, open-label, controlled trial. *J Tradit Chin Med*, 2019, 39(6):885-891.
23 肖鹏云, 辛大永, 秦鸿. 皮内针治疗肺脾肾虚、痰瘀内阻型慢性阻塞性肺疾病稳定期患者的临床疗效. 针灸临床杂志, 2019, 35(4):29-32.
24 杨俊姝, 李佳. 针刺对COPD稳定期患者肺功能和生命质量影响疗效评价. 湖北中医药大学学报, 2018, 20(4):30-33.
25 陈年环. 针刺治疗慢性阻塞性肺疾病稳定期的临床疗效及对患者肺功能、健康状况的影响. 河北中医, 2018, 40(3):434-437.
26 钟国就. 薄氏腹针治疗肾虚不纳型慢性阻塞性肺疾病临床观察. 新中医, 2018, 50(10):190-192.
27 童娟, 李桂元, 何颖, 等. 针刺对慢性阻塞性肺疾病患者肺康复效果及安全性研究. 上海针灸杂志, 2017, 36(8):923-928.
28 周雪. 浮针对轻中度慢性阻塞性肺疾病患者肺通气功能影响的临床研究. 南京: 南京中医药大学硕士学位论文, 2016.
29 葛炎. 针刺疗法对提升稳定期慢性阻塞性肺疾病患者外周骨骼肌运动能力的效果研究. 广州: 广州医科大学硕士学位论文, 2016.
30 邓创豪, 张丹婷, 王娜文. 应用腹针治疗稳定期慢性阻塞性肺疾病22例. 云南中医中药杂志, 2016, 37(8):73-74.
31 关炜, 尚芳, 王洋. 腹针治疗慢性阻塞性肺疾病急性加重期呼吸肌疲劳的临床随机对照研究. 中国中医急症, 2016, 25(4):594-597.
32 Feng J F, Wang X H, Li X, *et al*. Acupuncture for chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Medicine*, 2016, 95(40):e4879.
33 彭洪莲. 五脏俞皮内针疗法对COPD稳定期患者生活质量影响的研究. 成都: 成都中医药大学硕士学位论文, 2015.
34 刘鲁炯, 史苗颜, 宋秀明, 等. 针刺治疗慢性阻塞性肺疾病的临床疗效观察(英文). *J Acupunct Tuina Sci*, 2015, 13(5):306-311.
35 童娟, 郭泳梅, 何颖, 等. 针刺对稳定期慢性阻塞性肺病患者运动耐量的调节作用: 随机对照研究羝. 中国针灸, 2014, 34(9):846-850.
36 高扬, 马尧, 孙丽蓉, 等. 慢性阻塞性肺疾病急性加重期针刺治疗的疗效及评估研究. 中国临床医生, 2014, 42(10):42-44.
37 陈卓玉. 切脉针灸治疗慢性阻塞性肺病急性加重期患者临床疗效研究. 广州: 广州中医药大学硕士学位论文, 2013.
38 郭泳梅. 针刺疗法对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者呼吸功能影响的研究. 广州: 广州医科大学硕士学位论文, 2013.
39 Suzuki M, Muro S, Ando Y, *et al*. A randomized, placebo-controlled trial of acupuncture in patients with chronic obstructive pulmonary disease (COPD). *Arch Intern Med*, 2012, 172(11):878-886.
40 Suzuki M, Namura K, Ohno Y, *et al*. The effect of acupuncture in the treatment of chronic obstructive pulmonary disease. *J Altern Complement Med*, 2008, 14(9):1097-1105.
41 廖广婧. 针灸配合呼吸训练治疗COPD的临床疗效分析. 世界复合医学, 2022, 8(6):111-113.
42 李芝萍, 刘虹, 林佳丽. 揿针联合呼吸训练器治疗慢性阻塞性肺病稳定期肺肾气虚型患者的疗效观察. 中国中医药科技, 2023, 30(1):130-132.
43 刘裔荣, 王世广. 基于《针灸大成》探讨太渊穴配伍及临床应用. 北京中医药, 2021, 40(4):406-408.
44 Liu Q X, Duan H X, Lian A B, *et al*. Rehabilitation effects of acupuncture on the diaphragm dysfunction in chronic obstructive pulmonary disease: A systematic review. *Int J Chron Obstruct Pulmon Dis*, 2021, 16:2023-2037.
45 翟杰娜, 张蓝熙, 苗玉芳, 等. 补肺益肾组分方Ⅲ联合针刺对慢性阻塞性肺疾病大鼠肺组织胶原和蛋白酶的影响. 时珍国医国药, 2023, 34(1):244-247.
46 刘艳琴, 梁繁荣, 任玉兰, 等. 基于数据挖掘技术探讨针灸治疗慢性阻塞性肺疾病的经穴使用特点和规律. 上海中医药杂志, 2018, 52(12):18-22.
47 Singh S J, Puhan M A, Andrianopoulos V, *et al*. An official systematic review of the European Respiratory Society/American Thoracic Society: Measurement properties of field walking tests in chronic respiratory

disease. *Eur Respir J*, 2014, 44(6):1447-1478.
48 张明霞, 黄迎春, 杨霞, 等. 电针联合药物及有氧运动治疗稳定期慢性阻塞性肺病的疗效观察及对运动心肺功能的影响. 上海针灸杂志, 2023, 42(3):221-226.
49 王益德, 李风森, 李争, 等. 针灸疗法对稳定期慢性阻塞性肺疾病患者肺康复疗效的系统评价. 世界科学技术-中医药现代化, 2020, 22(1):196-204.
50 Sun Y J, Liu Y, Liu B Y, *et al*. Efficacy of acupuncture for chronic prostatitis/chronic pelvic pain syndrome: A randomized trial. *Ann Intern Med*, 2021, 174(10):1357-1366.
51 Herbison P, Hay-Smith J, Gillespie W J. Different methods of allocation to groups in randomized trials are associated with different levels of bias. *A meta-epidemiological study*. *J Clin Epidemiol*, 2011, 64(10):1070-1075.
52 刘建平. 临床试验随机化的概念与方法. 中国中西医结合杂志, 2003, 23(4):244-246.
53 Wood L, Egger M, Gluud L L, *et al*. Empirical evidence of bias in treatment effect estimates in controlled trials with different interventions and outcomes: Meta-epidemiological study. *BMJ*, 2008, 336(7644):601-605.
54 Dickersin K, Manheimer E, Wieland S, *et al*. Development of the cochrane collaboration's central register of controlled clinical trials. *Eval Health Prof*, 2002, 25(1):38-64.
55 Noordzij M, Tripepi G, Dekker F W, *et al*. Sample size calculations: Basic principles and common pitfalls. *Nephrol Dial Transplant*, 2010, 25(5):1388-1393.
56 Moher D, Schulz K F, Altman D, *et al*. The CONSORT statement: Revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials. *JAMA*, 2001, 285(15):1987-1991.
57 Peter M, Rothwell, FRCP, *et al*. External validity of randomised controlled trials: "To whom do the results of this trial apply?". *Lancet*, 2005, 365(9453):82-93.
58 高雪山, 钟紫红. 实行临床试验注册减少医学期刊发表偏倚. 中国科技期刊研究, 2009, 20(5):854-857.
59 王娟, 赵晨曦, 郭海臣, 等. 临床医生对临床试验注册的知晓度、态度及培训需求现状调查与分析. 中国医院管理, 2021, 41(11):76-79.
60 刘雅莉, 何丽云, 刘佳, 等. 建立针灸临床试验注册中心 促进针灸临床试验透明化. 中国针灸, 2017, 37(7):685-689.

Quality Assessment of Randomized Controlled Trials of Acupuncture for Chronic Obstructive Pulmonary Disease Based on the CONSORT Extended Statement and STRICTA Checklist

Cui Mengmeng[1], Xu Dan[2], Jing Jing[2], Wang Yide[2], Li Fengsen[2,3]

(1. the Fourth Clinical Medical College of Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China; 2. the Fourth Affiliated Hospital of Xinjiang Medical University, Urumqi 830000, China; 3. National famous old Chinese medicine expert inheritance studio, Urumqi 830000, China)

Abstract: Objective To assess the methodology, reporting quality and intervention reporting quality of randomised controlled trials (RCT) of acupuncture for chronic obstructive pulmonary disease (COPD). Methods Randomized controlled trials of acupuncture for the treatment of chronic obstructive pulmonary disease from the establishment of the database to March 1, 2023 through computer system search of CNKI, Wanfang, VIP, SinoMed, and PubMed databases. Two researchers independently conducted literature search, relevant data extraction, etc., and assessed the quality of reports using the bias assessment tools ROB2, CONSORT Extended Statement and STRICTA List of Cochrane Systematic Review Manuals. Results After excluding non-compliant articles through the developed exclusion criteria, 31 RCT remained. A methodological assessment of the included RCT according to the Cochrane website bias assessment tool ROB2 showed that 9 studies (29.03%) were at high risk of bias and no studies at low risk of bias. The CONSORT extended statement based on non-drug randomized controlled trials evaluated the quality of the literature, indicating that the reporting rate in terms of methods, results, trial protocol registration, etc. was low. The results of the evaluation according to the entries in the STRICTA list show that most of the literature does not describe the details of acupuncture and the background of the therapist in sufficient detail, but the reasonableness of acupuncture treatment is relatively complete. Conclusion At present, the quality of randomized controlled trials of acupuncture for COPD is generally low, and it is recommended that future researchers strictly follow the internationally recognized CONSORT statement and

STRICTA list for trial protocol design and study result reporting.

Keywords: Chronic obstructive pulmonary disease, Acupuncture, Randomized controlled trial, CONSORT extends the declaration, STRICTA listing, Quality assessment

（责任编辑：刘玥辰）