

诊断准确性研究报告指南——STARD 2015简介

陈新林, 胡月, 莫传伟, 徐谦, 刘晓琪, 彭丹虹, 王燕萍, 李先涛*

广州中医药大学基础医学院(广州 510006)

摘要 诊断准确性研究报告指南(Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy, STARD)是用于规范诊断试验的报告,其最新版于2015年发布。本文主要介绍了STARD 2015指南的报告清单和研究流程图。我们期望国内同行借鉴STARD 2015指南开展诊断试验,不断提高我国诊断试验的报告质量。

关键词 诊断准确性研究报告指南; STARD 2015指南; 诊断试验; 报告清单; 流程图

The Introduction of STARD 2015 for Reporting Diagnostic Accuracy Studies

CHEN Xin-lin, HU Yue, MO Chuan-wei, XU Qian, LIU Xiao-qi, PENG Dan-hong, WANG Yan-ping, LI Xian-tao*

Basic Medical College, Guangzhou University of Chinese Medicine, Guangzhou 510006, China

Abstract The standards for reporting of diagnostic accuracy (STARD) was developed for guiding the reporting of diagnostic accuracy studies. Its newest version was published in 2015. The study mainly introduced the checklist, terminology, and diagram of the STARD 2015. It is hoped that domestic researchers could use the STARD 2015 to guide the implementation and reporting of their diagnostic accuracy studies, so as to improve the reporting quality of diagnostic accuracy studies.

Key words Standards for reporting of diagnostic accuracy; STARD statement; Diagnostic accuracy study; Reporting checklist; Diagram

诊断准确性研究(diagnostic accuracy studies),也称为诊断试验(diagnostic test),是指使用临床上各种诊断方法,对患者的疾病和健康状况做出诊断的试验^[1,2]。诊断试验可用于评价待评价试验(也称指标试验,index test)对疾病或健康状况的诊断效果。随着医学技术的快速发展,特别是分子生物学技术的发展,新的诊断技术不断涌现。然而,诊断试验的研究与评价却相对落后,特别是在方法学上远远落后于实验室研究。因此,如何正确、准确地评价待评价试验的诊断效果显得尤为重要。

2003年,诊断试验领域的权威专家 Bossuyt PM 召集一批专家成立了 STARD Group, 制定诊断准确性研究的报告指南——Standards for Reporting of Diagnostic Accuracy (STARD), 用于规范诊断试验的研究报告^[3]。STARD 指南发布不久,国内《中国循证医学杂志》对其进行了翻译^[4],相关专家也对

STARD 指南进行了详细解读^[5,6],这些工作有效地促进了 STARD 指南在国内的传播,也改进了国内诊断试验的报告质量^[7]。

但 STARD 指南在实施过程中遇到了新问题,比如其并没有说明如何计算样本量,未规范诊断试验的摘要。为了解决诊断试验中出现的新问题,简化报告流程,增加其适用性问题,并使 STARD 跟 CONSORT 2010 一致, Bossuyt PM 于 2015 年再次召集一批专家,包括流行病学家、统计学家、循证医学专家、医生、编辑和记者等 85 人,在 STARD 2003 基础上,采用文献研究、拟定条目、专家调查、集体讨论等方式,研制了 STARD 2015 指南(具体见 <http://www.stard-statement.org/>^[8])。STARD 2015 指南主要报告了诊断试验的报告清单(Checklist),常见的术语(terminology),研究流程图(diagram)。本文主要介绍 STARD 2015 指南的报告清单和研究流程图。

1 报告清单

STARD 2015 指南参照 STARD 2003 和 CONSORT 2010,分为“标题”、“摘要”、“引言”、“方法”、“结果”、“讨论”和“其他信息”7个部分,包括30个

DOI: 10.7507/1672-2531.20160186

基金项目:973计划(编号:2014CB542901),国家自然科学基金项目(编号:81403296),广东省高等学校优秀青年教师项目(编号:YQ2015041),广州中医药大学“青年英才培养工程”基金项目(编号:QNYC20140101)

作者简介:陈新林,男(1981年~),副教授,以医学统计和流行病学为主要研究方向。Email: chenxsums@126.com

* 通讯作者, Email: lxt150@126.com

条目,34个子条目,见表1。STARD 2015指南与STARD 2003的区别主要体现在:① STARD 2015指南详细描述“试验方法”,比如详细描述待评价试验和金标准,详细描述待评价试验和金标准的阳性截断值和结果分类等。② STARD 2015指南增加了以下条目。条目2:要求采用结构式摘要,包括设计、

方法、结果和结论,如CONSORT 2010等指南,用于规范诊断试验的摘要报告。条目3:需要详细介绍科学和临床背景,说明使用待评价试验的预期用途和临床作用。条目4:详细介绍本诊断试验的研究目的和假设。条目3和4用于介绍本研究的背景和意义。条目18:报告样本量,并说明样本量的计算公

表1 STARD 2015指南的条目

主题	编号	条目
标题		
	1	确定文章为诊断试验,使用至少一个准确性评价指标(如灵敏度、特异度、预测值或受试者工作特征曲线面积)
摘要		
	2	结构式摘要,包括试验设计、方法、结果和结论
引言		
	3	科学和临床背景,说明使用待评价试验的用途和临床作用
	4	研究目的和假设
方法		
试验设计	5	待评价试验和金标准(参考标准)执行之前(前瞻性研究)或之后(回顾性研究),收集数据
受试者	6	纳入标准
	7	基于哪些条件(如症状、以前测试的结果、登记等)招募合适的受试者
	8	何时何地(场所、地点和日期)纳入合适的受试者
	9	受试者是否形成一个连续的随机序列或方便序列
试验方法	10 a	足够的细节描述待评价试验,试验容易重复
	10 b	足够的细节描述金标准,试验容易重复
	11	选择金标准的理由(是否存在可替代的金标准)
	12 a	描述待评价试验的定义,及其阳性阈值和结果分类的原理,区分证实性研究和探索性研究
	12 b	描述金标准的定义,及其阳性阈值和结果分类的原理,区分证实性研究和探索性研究
	13 a	待评价试验的操作者/读者能否获取到临床信息及金标准
	13 b	金标准的评估者能否获取到临床信息及待评价试验
统计学方法	14	描述诊断试验的估计方法和比较方法
	15	如何处理待评价试验或金标准的不确定结果
	16	如何处理待评价试验或金标准的缺失数据
	17	诊断试验的变异性分析,区分证实性研究和探索性研究
	18	报告样本量,说明样本量的计算方法
结果		
受试者	19	受试者的整个参与过程,强烈推荐流程图
	20	受试者的人口学和临床特征资料
	21 a	目标人群疾病严重程度的分布情况
	21 b	非目标人群其他疾病的分布情况
	22	待评价试验和金标准的时间间隔及临床干预方法
试验结果	23	待评价试验和金标准的列列表(行列表)
	24	报告诊断试验准确性指标的点估计和精度结果(如95%可信区间)
	25	报告待评价试验和金标准中发生的所有不良反应事件
讨论		
	26	研究的局限性,包括潜在偏倚的来源、统计的不确定性和普适性
	27	实用意义,包括预期用途和待评价试验的临床作用
其它信息		
	28	注册号和注册机构名称
	29	哪里可以获取完整的试验方案
	30	经费资助和其他支持;资助者所起的作用

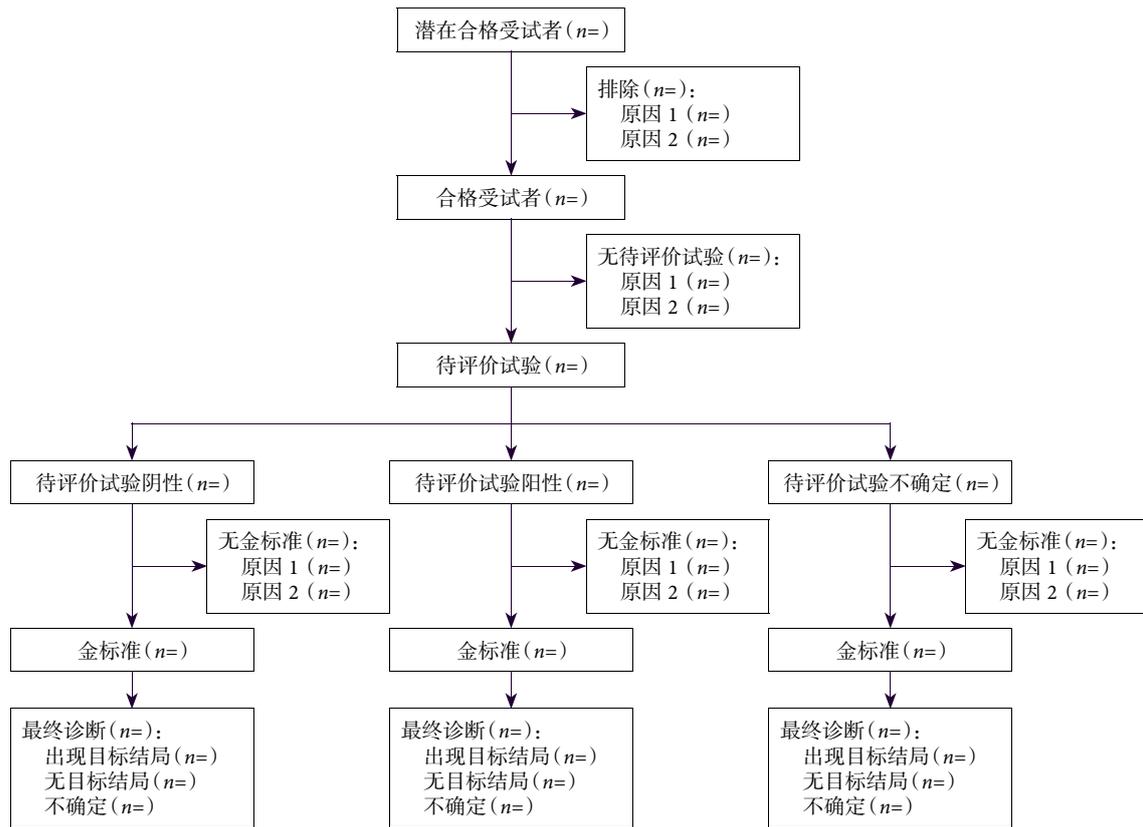


图 1 STARD 2015指南的流程图

式和方法。条目 26 ~ 27: 进行结构式讨论, 介绍研究的局限性 (如潜在偏倚的来源、统计的不确定性、和研究的普适性); 介绍研究的意义, 说明本诊断试验的用途或临床作用。条目 28: 说明注册号和注册机构名称。条目 29: 介绍哪里可以获取完整的试验方案。条目 30: 介绍经费资助和其他支持; 资助者所起的作用。

2 研究流程图

STARD 2015指南推荐的流程图见图 1, 包括招募合格受试者、开展待评价试验和金标准试验、明确两种试验的结局。从流程图可以看出, 每个受试者都要进行待评价试验和金标准的评价。

3 讨论

如果诊断试验的设计存在缺陷, 或者研究结果报告欠准确, 均可夸大或缩小待评价试验的价值, 从而导致医生错误地诊断疾病, 并最终影响患者的治疗。最近多个研究发现, 随着 2003 年的 STARD 指南发布以来, 诊断试验的执行质量及报告质量得到了较大提高^[2,9]。然而, 为了应对新问题的出现, Bossuyt PM 召集专家, 采用规范的流程, 重新研制了 STARD 指南的升级版——STARD 2015 指南。

STARD 2015 指南是在 CONSORT 2010 指南的基础上研制的, 其整体结构跟 CONSORT 2010 基本一致。STARD 2015 指南要求研究者严格按照 CONSORT 的规范开展及报告诊断试验。STARD 2015 指南增加了规范摘要、背景、样本量和注册信息等条目, 同时完善了结局和统计分析报告, 让研究者更为全面了解诊断性试验的特征和适用范围, 选择准确、可靠的诊断试验, 科学地解释诊断试验的结果。

STARD 2015 指南没有提供各个条目的详细说明和解释, 这为研究者如何具体开展相关工作增加了难度。另外, STARD 2015 主要适用于诊断试验, 其他临床设计方案需要参考 CONSORT 声明的其他扩展版, 比如针灸干预声明、中草药干预声明、整群试验声明, 实效性试验声明等。研究者应该根据自己的设计方案选择合适的声明。

STARD 2015 指南可促进诊断试验报告的完整性和规范性, 能够完全反映诊断试验的设计和实施情况。本文简要介绍 STARD 2015 指南的清单和流程图, 希望国内同行能够借鉴 STARD 2015 指南报告诊断试验, 不断提高我国诊断试验的报告质量。

参考文献

1 张俊, 徐志伟, 李克. 诊断性试验 Meta 分析的效应指标评价. 中国

- 循证医学杂志, 2013, 13(7): 890-895.
- 2 Maclean EN, Stone IS, Ceelen F, *et al.* Reporting standards in cardiac MRI, CT, and SPECT diagnostic accuracy studies: analysis of the impact of STARD criteria. *Eur Heart J Cardiovasc Imaging*, 2014, 15(6): 691-700.
 - 3 Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, *et al.* Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: The STARD Initiative. *Ann Intern Med*, 2003, 138(1): 40-44.
 - 4 Patrick MB, Johannes BR, David EB, 等. 迈向完整、准确的诊断准确性研究报告: STARD计划. 中国循证医学杂志, 2006, 6(7): 523-528.
 - 5 王波, 詹思延. 如何撰写高质量的流行病学研究论文 第三讲 诊断试验准确性研究的报告规范——STARD介绍. 中华流行病学杂志, 2006, 27(10): 909-912.
 - 6 严卫丽. 第五讲: 如何报告临床诊断准确性研究——国际报告规范STARD解读. 中国循证儿科杂志, 2010, 5(5): 386-389.
 - 7 Wilczynski NL, 马玲. 研究诊断准确性的论著的质量: STARD公布后无改变——STARD公布前后的比较研究. 国际医学放射学杂志, 2008, 31(6): 485.
 - 8 Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, *et al.* STARD 2015: An Updated List of Essential Items for Reporting Diagnostic Accuracy Studies. *Radiology*, 2015, 277(3): 826-832.
 - 9 Fidalgo BM, Crabb DP, Lawrenson JG. Methodology and reporting of diagnostic accuracy studies of automated perimetry in glaucoma: evaluation using a standardised approach. *Ophthalmic Physiol Opt*, 2015, 35(3): 315-323.

收稿日期: 2016-06-30 修回日期: 2016-09-17
本文编辑: 杜亮