

健康公平相关随机对照试验的报告规范 (CONSORT-Equity 2017) 扩展声明与解读



杨文杰¹, 王丹丹¹, 黄利波¹, 文舒², 张榆林², 张驰², 洪旗¹, 康德英¹

1. 四川大学华西医院中国循证医学中心(成都 610041)
2. 四川大学华西临床医学院(成都 610041)

【摘要】 为提升不同类型的随机对照试验的报告质量, CONSORT 工作组一直在不断地对 CONSORT 声明进行完善和修订。2017 年在 *BMJ* 上发表的健康公平相关随机对照试验的报告规范 (CONSORT-Equity), 旨在改善健康公平相关随机对照试验的报告现状和提高报告质量, 进而依托这类研究证据改善社会健康公平性或减少社会健康的不公平现象。为此, 本文结合健康公平相关随机对照试验的实例, 对 CONSORT-Equity 进行全方位的介绍和解读。

【关键词】 CONSORT-Equity; 随机对照试验; 健康公平; 解读

Interpretation of CONSORT-Equity 2017 extension: a statement for better reporting of health equity in randomised trials

YANG Wenjie¹, WANG Dandan¹, HUANG Litao¹, WEN Shu², ZHANG Yulin², ZHANG Chi², HONG Qi¹, KANG Deying¹

1. Department of Evidence-Based Medicine and Clinical Epidemiology, West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China
2. West China School of Medicine and West China Hospital, Sichuan University, Chengdu 610041, China

Corresponding author: KANG Deying, Email: Deyingkang@163.com

【Abstract】 CONSORT Group members update the CONSORT (Consolidated Standards of Reporting Trials) statement by collecting relevant literatures to improve the reporting quality of randomised controlled trials. Recently, they outlined CONSORT-Equity reporting standards, an extension to the CONSORT statement, which was developed to improve the reporting of intervention effects in randomised trials where health equity is relevant. It will be helpful to improve social health equity or reduce social health inequities. This paper aims to introduce CONSORT-Equity and interprets its usage by a series of randomised trials where health equity is relevant.

【Key words】 CONSORT-Equity; Randomised trials; Health equity; Interpretation

随着时代的进步和社会的发展, 人类预期寿命不断延长。世界卫生组织的研究报告指出 1995 年人类平均预期寿命为 48 岁, 到 2010 年全球至少已有 50 亿人预期寿命超过 60 岁, 而 2025 年人类平均预期寿命则将达到 73 岁^[1]。由于社会、政治、经济、文化等诸多因素的影响, 全球人口的预期寿命情况增长并不均衡。这种健康不公平现象不仅存在于国与国之间, 而且存在于同一国家的不同地区和不同阶层中^[2]。对健康公平性的“合理干预”有助于改善社会健康公平性或缓解健康不公平现象,

我们可以通过制订相应的强制性报告规范来提高相关“合理干预”证据收集、报告和交流的质量, 以期获得高质量的、与健康公平性相关的“合理干预”研究证据。

随机对照试验 (randomized controlled study, RCT) 因其设计严谨、纳入排除标准苛刻、结果估计精确度高, 被公认为是干预效果评价的金标准, 它不仅可用来评价医疗器械、卫生技术、药物或方案, 也可用来评估复杂卫生服务系统或宏观管理政策的绩效。健康公平相关 RCT 要求公开、透明、完整地报告试验方案的科学性及干预措施的有效性, 以期改善健康公平的循证决策提供高质量证据^[3]。但既往的 RCT 很少报告涉及健康公平的内容, 如

报告干预措施对不同社会阶层的影响,特别是在弱势群体的效果评估等;而 RCT 通常在发达国家/地区进行而在欠发达国家/地区开展较少^[4],导致所纳入的患者群体在社会学属性、生物学属性、依从性等比较集中,干预效果可能会与其他地区有所不同,其推广应用将受到一定的限制。

自从 JAMA 于 1996 年发表了“提高随机对照试验报告质量 CONSORT 声明”一文^[5]后,CONSORT 经过两次修订,并衍生出了其他试验类型的 RCT 扩展版。但这些版本,无论是试验设计、结果解释、干预措施定义中,均未涉及健康公平相关的条目,因此,CONSORT 工作组在 CONSORT 2010 的基础上进行改良,在不增加作者报告负担的基础上,扩增了健康公平相关的内容,并于 2017 年正式发表了 CONSORT-Equity^[6]。本文比较了 CONSORT 2010 和 CONSORT-Equity,并结合实例,对 CONSORT-Equity 进行全方位解读。

1 CONSORT-Equity 发展历程

为使读者更好地了解 RCT,早在 1993 年 SORT 小组就尝试推出 RCT 的报告方案^[7]。1994 年 Asilomar 小组为 RCT 研究提出了一些指导性建议^[8]。1995 年 SORT 小组与 Asilomar 小组合作统一了 CONSORT 的格式,并于 1996 年发表在 JAMA 上^[5]。1999 年 CONSORT 小组着手修改了 CONSORT 清单和流程,并于 2000 年召开 CONSORT 会议正式完成对 CONSORT 的修订,该版 CONSORT 声明包括 22 个条目和 1 个流程图^[9]。最初的 CONSORT 声明主要针对两组平行干预的 RCT,随后陆续完成制作并发表了涉及其他设计类型的临床试验 CONSORT 扩展版,其中包括由我国学者参与并制定的、针对中医药临床试验的 CONSORT-STRICTA (Revised Standards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture: Extending the CONSORT Statement)^[10]和 CONSORT CHM Formula (CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017: Recommendations, Explanation, and Elaboration)^[11]。2007 年,CONSORT 工作组开始二次修订,修订版 CONSORT 于 2010 年同时发表于 9 本杂志上^[9]。CONSORT 2010 版包括 25 个必须报告的条目,涉及到文题和摘要、背景和目的、方法、结果及讨论 5 个部分。但随着 CONSORT 2010 的广泛使用,其在健康公平相关 RCT 的适用性不足也日益显现。为此,针对健康公平相关 RCT,2016 年 CONSORT 小组协同妇幼保健干预科学中心,在原

CONSORT 2010 的条目基础上,扩增了健康公平相关的报告内容,同时新增 1 个伦理条目,2017 年 BMJ 正式发表了 CONSORT-Equity^[6]。

CONSORT-Equity 旨在改善健康公平相关 RCT 的报告现状,包括涉及社会弱势群体的临床试验以及评估不同社会阶层患者效果差异性的临床试验^[6]。此外,它能对健康公平相关 RCT 提供报告指导,这不仅有助于研究者提高与健康公平相关的临床研究设计水平,还有助于作者撰写清晰、完整、透明的临床试验报告。

CONSORT-Equity 在 CONSORT 2010 版的基础上修订,包括 1 个清单和 1 幅流程图。清单含 26 个条目和 42 个次级条目。与 CONSORT 2010 相比,CONSORT-Equity 最大特点就是涵盖了 PROGRESS-Plus 的 11 个人文特征。PROGRESS 包括:居住地 (place of residence, P)、种族/民族/文化/语言 (race/ethnicity, R)、职业 (occupation, O)、性别 (gender, G)、宗教 (religion, R)、教育程度 (education, E)、社会资本 (social capital, S) 和社会经济地位 (socio-economic status, S)^[12, 12]。而 PROGRESS-Plus 在 PROGRESS 基础上,额外增加了年龄、残疾和性取向三个变量^[13]。制定者认为这些变量也与健康不公平有关,且可通过合理立法的手段解决。围绕以上 11 个特征变量,CONSORT-Equity 阐述了与健康公平相关 RCT 的报告规范,并将需要报告的内容按照文题和摘要、引言/前言、方法、伦理、结果和讨论划分为 6 个部分。其中伦理为新增部分。CONSORT-Equity 的报告条目及与 CONSORT 2010 比较见表 1。

2 CONSORT-Equity 清单条目解读与辨析

CONSORT-Equity 共包括 26 个条目,其中部分条目又包括了 1~4 个不等的亚条目。其中,来自 CONSORT 2010 中的 9 个条目和 6 个亚条目未做任何修改,扩展修订了剩余 16 个条目,并新增 1 个伦理条目和 4 个亚条目。所有新增/修订条目均针对于健康公平相关的临床试验。

2.1 文题和摘要

条目 1a 若临床试验主要目的是探讨健康公平性,建议在文题中使用“健康公平”一词。

1a 为扩展亚条目。在 CONSORT 2010 中,要求作者在标题中报告是否为随机试验,以便研究能够被有效的标引和识别^[9]。而 CONSORT-Equity 强调,如果研究关注的主要问题是健康公平,建议在文题中标注“健康公平”以便研究能够被有效标

表1 CONSORT-equity版与CONSORT 2010标准版比较结果

部分	CONSORT 2010		CONSORT-equity	
	条目编号	内容	条目编号	内容
文题和摘要	1a	文题能识别是随机临床试验	1a	如果是主要关注健康公平的试验,建议在文题中使用“健康公平”一词
	1b	结构式摘要,包括试验设计、方法、结果、结论几个部分	1b	注明所研究问题与健康公平的关系
			1c	呈现计划中的所有健康公平分析的结果
			1d	根据 PROGRESS-Plus 特征描述适用人群的范围以及限制
引言/前言	2a	科学背景和对试验理由的解释	2a	描述关注健康公平的理由
	2b	具体目的或假设	2b	明确研究目的与健康公平有关
方法				
试验设计	3a	描述试验设计(诸如平行设计),包括分入各组的比例	3a	描述试验设计可解决健康公平问题的相关方面
	3b	试验开始后对试验方法所作的重要改变(如合格受试者的挑选标准),并说明原因		
受试者	4a	受试者合格标准	4a	描述依据 PROGRESS-Plus 特征制定的受试者入选标准
	4b	资料收集的场所和地点	4b	报告收集场所和地点与健康公平相关的背景和关系
			4c	报告和受试者以及社区建立的关系,如果可以的话
5	详细描述各组干预措施的细节以使他人能够重复,包括它们实际上是在何时、如何实施的	5	报告对照组的干预措施是否为标准方案,以及是否牵扯到公平性问题	
结局指标	6a	完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标,包括它们是在何时、如何测评的	6a	报告结局指标对具有相关 PROGRESS-Plus 特征人群的相关性以及重要性,以及如何获得
	6b	试验开始后对结局指标是否有任何更改,并说明原因		
样本量	7a	如何确定样本量	7a	报告是否是围绕健康公平进行的分析以及是否具备足够的检验效能
	7b	必要时,解释中期分析和试验中止原则		
随机方法				
序列的产生	8a	产生随机分配序列的方法		
	8b	随机方法的类型,任何限定的细节(如怎样分区组和各区组样本多少)	8b	报告是否依据 PROGRESS-Plus 特征进行分层随机
分配隐藏	9	用于执行随机分配序列的机制(例如按序编码的封藏法),描述干预措施分配之前为隐藏序列号所采取的步骤	9	与 CONSORT-10 相同
实施	10	谁产生随机分配序列,谁招募受试者,谁给受试者分配干预措施	10	与 CONSORT-10 相同
	11a	如果实施了盲法,分配干预措施之后对谁设盲(例如受试者、医护提供者、结局评估者),以及盲法是如何实施的	11a	与 CONSORT-10 相同
	11b	如有必要,描述干预措施的相似之处	11b	与 CONSORT-10 相同
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	12a	与 CONSORT-10 相同
	12b	附加分析的方法,诸如亚组分析和校正分析	12b	报告围绕健康公平所使用的附加分析方法,包括对亚组结果异质性分析中使用的乘法或加法算法,以及是否是计划中的分析方法
伦理	-			伦理问题,报告伦理审查和知情同意的细节
结果				
受试者流程(极力推荐使用流程图)	13a	随机分配到各组的受试者例数,接受已分配治疗的例数,以及纳入主要结局分析的例数	13a	描述依据 PROGRESS-Plus 特征分配到各组的受试者例数,接受已分配治疗的例数、进入分析环节的例数
	13b	随机分组后,各组脱落和被剔除的例数,并说明原因	13b	描述 PROGRESS-Plus 特征随机分组后,每组脱落和被剔除例数及其原因
受试者招募情况	14a	招募期和随访时间的长短,并说明具体日期	14a	报告是否依据 PROGRESS-Plus 特征制定招募方法来招募到足够人数
	14b	为什么试验中断或停止		

续表 1

部分	CONSORT 2010		CONSORT-equity	
	条目编号	内容	条目编号	内容
基线资料	15	用一张表格列出每一组受试者的基线数据,包括人口学资料和临床特征	15	呈现受试者基线特征包括相关的 PROGRESS-Plus 特征
纳入分析的例数	16	各组纳入每一种分析的受试者数目(分母),以及是否按最初的分组分析	16	与 CONSORT-10 相同
结局和估计值	17a	各组每一项主要和次要结局指标的结果,效应估计值及其精确性(如 95%CI)	17a	与 CONSORT-10 相同
	17b	对于二分类结局,建议同时提供相对效应值和绝对效应值	17b	与 CONSORT-10 相同
辅助分析	18	所做的其他分析的结果,包括亚组分析和校正分析,指出哪些是预先设定的分析,哪些是新尝试的分析	18a	给出健康公平相关的附加分析结果,并区分哪些是预先设置的,那些是探索性的
			18b	报告每组依据 PROGRESS-Plus 特征进行干预(覆盖度、强度等)的细节
危害讨论	19	各组出现的所有严重危害或意外效应	19	报告是否对干预措施产生的健康不公平进行了评估
局限性	20	试验局限性,报告潜在偏倚和不精确原因以及出现多种分析结果的原因(如果有这种情况的话)	20	报告与健康公平效果评估相关的任一相关局限性
可推广性	21	试验结果被推广的可能性(外部可靠性,实用性)	21	此外,依据 PROGRESS-Plus 特征报告相关人群的适用性
解释	22	与结果相对应的解释,权衡试验结果的利弊,并且考虑其他相关证据	22	与 CONSORT-10 相同
其他信息				
试验注册	23	临床试验注册号 and 注册机构名称	23	与 CONSORT-10 相同
试验方案	24	如果有的话,在哪里可以获取完整的试验方案	24	与 CONSORT-10 相同
资助	25	资助和其他支持(如提供药品)的来源,提供资助者所起的作用	25	与 CONSORT-10 相同

-: 不涉及。

引和识别;若描述足够清晰,则可以不用。同时 CONSORT-Equity 还建议作者以及编辑者使用“健康公平”作为主题词索引。

[示例] “太极拳干预社区中老年人亚健康状态的临床随机对照试验”^[14]。通过该研究的标题可明确此项研究的干预措施、受试者及其社会学属性,故可不考虑添加“健康公平”一词。

条目 1b 声明所研究的问题是否与健康公平相关。

1b 为扩展亚条目。在 CONSORT 2010 中的表述为:采用结构式摘要,包括试验设计、方法、结果、结论^[5]。CONSORT-Equity 对其进行了修订,认为在摘要中指出所研究的问题与健康公平的关系是非常重要的,以便于政策制定者、医师、患者等发现这类研究。

[示例] “评价太极拳干预中老年亚健康的疗效……”。结论:太极拳较一般运动能更好地改善中老年亚健康人群生命质量”^[14]。在上述结构式摘要中并未明确该研究与健康公平有关。为让政策决策者、医生、患者等更好地识别和发现该研究,建议做相应改动。

条目 1c 报告研究设计中计划分析的所有结果。

1c 属于新增亚条目,CONSORT-Equity 建议在摘要中应该将研究设计中所有计划进行分析的结果报告出来,无论效应量大小、方向以及有无统计学异质性,以便读者对研究进行判断。

[示例] “在总体健康和生命活力两个维度的差异有统计学意义”^[14]。在该研究的摘要部分,作者对结果进行了报告。但全文阅读后,我们发现该研究还对生理功能、躯体疼痛、社会功能等相关指标进行了统计分析。尽管这些指标在试验组和对照组中差异无统计学意义,也应如实报告,以便读者判断该研究证据的适用性。

条目 1d 依据受试者人群 PROGRESS-Plus 特征描述证据的适用范围和限制。

1d 属于新增亚条目,由于与健康公平相关的临床研究所纳入的人群可能具有一个或多个 PROGRESS-Plus 人文特征,因此需考虑该证据在人群的不同人文特征下的适用范围以及限制。

[示例] “太极拳较一般运动能更好地改善中老年亚健康人群生命质量”^[14]。作者在摘要部分

应详实报告受试者的 PROGRESS-Plus 的人文特征,以便读者能够迅速准确地了解证据的适用范围和限制。

2.2 背景和目的

条目 2a 描述所关注健康公平问题的理由。

2a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 要求作者用流畅的文字解读研究的科学背景和研究理由,并介绍研究的整体概况^[3]。CONSORT-Equity 对此进行了修订,要求作者在此部分就所关注的健康公平问题实施某一干预措施的重要性进行报告,如前人的研究、理论,或者两者皆有。

[示例] “本研究在参考相关文献及现况调查的基础上,设计针对社区中老年女性压力性尿失禁患者的行为管理方案”^[15]。虽然该研究在背景部分报告了参考相关文献和现况调查,但并未给出具体的参考文献以及调查来源,因此还需要进行适当补充。

条目 2b 明确研究目的是为了解决某一健康公平问题。

2b 为扩展亚条目。CONSORT 2010 要求作者报告“明确的研究目的或假设”^[3]。CONSORT-Equity 对此进行了修订,表述为:若在试验设计中还有额外的探索性分析,所探索的拟解决问题也属于该试验的研究的目的。

[示例] “通过随机对照研究,探讨该方案对提高社区中老年女性压力性尿失禁患者认知水平和改善疾病严重度的有效性和可行性,为社区护理提供借鉴”^[15]。在该研究结构化摘要中,作者明确了其研究目的为“探讨社区压力性尿失禁行为管理方案,对改善中老年女性患者压力性尿失禁相关认知水平和疾病严重度的有效性”^[15],但在研究背景中作者提到“探讨该方案对提高社区中老年女性压力性尿失禁患者认知水平和改善疾病严重度的有效性和可行性”,这也属于研究的目的,应如实报告。

2.3 试验方法

条目 3a 描述试验方案中可解决健康公平问题的相关设计。

3a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 要求作者详细地报告试验设计相关内容^[3]。CONSORT-Equity 对此作了修订,建议作者对可解决的相关健康公平问题的研究设计方面进行详细地报告和说明,如报告明确的研究设计和分析方法。

[示例] “我们以合理的方式将社区合作伙伴的优先和请求事项整合到研究的设计和分析

中。社区合作伙伴要求干预措施覆盖所有参与者,而不仅仅是一个试验组。因此我们使用了候补式随机试验设计”^[16]。报告研究设计的方法将有助于读者判断研究设计的相关细节正确与否,此外还有助于读者借鉴或进行二次研究。

条目 4a 描述依据 PROGRESS-Plus 特征制定的受试者入选标准

4a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 中要求作者报告“受试者合格标准”^[3]。CONSORT-Equity 对此进行了修订,要求作者详细报告依据 PROGRESS-Plus 人文特征制定纳入排除标准。

[示例] “人力资本视角下的信息干预与农村学生身体健康—基于随机干预试验中工具变量的应用”^[17]。尽管作者在文中报告了“贫困县”、“完小”、“四年级”、“回族自治区”等与 PROGRESS-Plus 相关的特征,但 PROGRESS-Plus 在研究的纳入排除标准中并没有体现,有待完善。

条目 4b 报告收集场所和地点与健康公平相关的背景和关系。

4a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 中要求作者报告“资料收集的场所和地点”^[3]。CONSORT-Equity 对此进行了修订:详细报告研究地点与健康公平的背景和关系,这将有助于读者评判结果的适用性。

[示例] “西北农村地区的特殊性在于很多学生家庭不吃早饭,只吃午饭和晚饭”、“本研究中的少数民族学生主要为回族。回族家庭对某些食物有宗教上的禁忌,比如大肉或者含有大肉的食物不能食用”^[17]。CONSORT-Equity 要求作者在研究的方法部分报告研究地点与健康公平的背景和关系,而不是在示例中零散地报告。因此需要改进,以便读者能够对试验结果适用性做出正确判断。

条目 4c 报告和受试者以及社区建立的关系(如果可以)。

4c 为新增亚条目。CONSORT-Equity 鼓励作者报告在试验过程中与受试者以及社区建立的伙伴关系,提供研究计划以及实施过程中进入社区、社区知情和参与的细节,如果涉及到语言问题时,还应注意提供知识翻译的细节,以便读者进行判断。

[示例] “从在校本科生中招募 9 名信息干预讲师。我们先对信息干预讲师介绍该项目的背景和需要进行的工作,西安交通大学医学院营养专家再对干预讲师进行为期一周的营养知识干预培训,并反复模拟现场进行试讲,形成标准化的干预资料

和操作流程”、“信息干预活动与学校的家长会同时举行,由学校的校长或者学生的班主任通知家长参加”、“分发营养健康手册,播放贫血危害和预防贫血知识的视频”^[17]。CONSORT-Equity鼓励作者在研究的方法部分报告和受试者以及社区建立的关系,而不是在示例中零散地报告。

条目 5 报告对照组所采用干预措施是否为标准方案以及是否涉及公平性问题。

条目 5 为扩展条目。CONSORT-Equity认为新干预措施在健康公平方面的疗效取决于对照组的干预措施选择,“赫尔辛基宣言”建议将新的干预措施与可选的“最优的”治疗方案进行比较。需要注意的是:“最优”治疗方案是相对的,并不一定是最新、最有效的。因为在经济欠发达地区,通常使用国际上“次优”,但成本更低的治疗方案。

[示例] “试验组与对照组均采用抗心衰标准三联疗法(依那普利、速尿、痛或者不痛强心甙),治疗组在此基础上联合应用美托洛尔,对照组则服用与美托洛尔外观相同的淀粉安慰剂”^[18]。作者交代了所采用的治疗方案,但我们认为应该给出“抗心衰标准三联疗法”的文献出处,以便读者判断干预措施是否涉及到公平性问题。

条目 6a 报告结局指标对具有相关 PROGRESS-Plus 特征人群的相关性以及重要性,以及如何获得。

6a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 要求作者“完整而确切地说明预先设定的主要和次要结局指标,包括它们是在何时、如何测评的”^[3]。CONSORT-Equity 强调结局指标的选择取决于受疾病困扰的患者视角的重要性,要求报告健康公平随机试验结局指标是如何设定的以及这一结局指标是否对社会弱势群体重要。如果该指标与弱势群体利益存在任何严重分歧,作者还应报告为协调二者一致所做的努力等。

[示例] “针对目前的分析,我们使用了人口统计特征测量、艾滋病毒/性传播感染风险知识测量和报告性行为相关的条目。所有条目都经过了社区成员的审查,并对一些条目的措辞进行了修改,以使其与当地白话文一致”^[16]。在该研究中,结局指标的选取是符合患者利益价值取向的,因为问卷中的所有条目都通过了社区成员的审查。此外,他们通过翻译成当地白话文来尽可能地降低结局指标与弱势群体利益之间的分歧。

条目 7a 报告分析是否是围绕健康公平问题开展,以及是否具备足够检验效能。

7a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 要求作者报告研究样本量是如何确定的^[3]。CONSORT-Equity 强调作者应该如实报告研究的检验效能,无论是对人群亚组中的差异分析(如女性或低收入人群),还是不同阶层的效应差异(亚组之间异质性)。

[示例] “每个学生的体检成本大约是 10 元人民币,由于资金的限制,只抽取其中的 50%,能够代表样本地区的情况”^[17]。这种报告方法是不规范的,作者应该报告出在资金限制下,抽取 50% 样本量是否具备足够的检验效能。

条目 8b 报告是否依据 PROGRESS-Plus 特征进行了分层随机。

8b 为扩展亚条目。CONSORT 2010 要求作者详细报告“随机方法的类型,任何限定的细节(如怎样分区组和各区组样本多少)”^[3]。CONSORT-Equity 则要求作者详细报告分层信息。分层信息的报告有助于读者评估分析的可信度,而且有助于系统评价进行亚组分析。

[示例] “于 2009 年 10 月至 201 年 6 月,在天津中医药大学第一附属医院……对照组各 120 例”。在该研究中,虽然作者在文中提到了“抽动宁胶囊及其模拟剂的服用方法:4~7 岁,2 粒/次;……12+~18 岁,1 片/次,每日 2 次”^[19],但在试验设计的随机分组方法中并未体现,因此应适当修改。

条目 12b 报告围绕健康公平所使用的附加分析方法,包括对亚组结果异质性分析中使用的乘法或加法算法,以及是否是预先计划的分析方法

12b 为新增亚条目,CONSORT-Equity 特别指出额外的分析可有助于评估健康公平性,包括所用的统计分析方法,比如交互效应分析、定性分析,也包括一些图形分析的方法、比如有向非循环图。与健康公平相关随机试验应报告所使用的分析方法是否提前设定,方法原理是否恰当,以及是否使用了加法或乘法算法来估计人群亚组之间(健康公平调整效应量)结果异质性大小。

[示例] “考虑到中心/日集群随机化带来的差异,利用 Logistic 回归方法进行保守分析,包括五分之一 IMD(剥夺指数)异质性的交互分析……社会经济地位对年龄,性别,中心和筛查类型有存在不同的影响(异质性),正式统计分析时,我们使用连续 IMD 评分来增加统计效能”^[20]。

新增条目 伦理问题—报告伦理审查知情同意的相关细节。

本条目为新增条目。之前的版本中未涉及伦理学问题。CONSORT-Equity 要求作者报告伦理许可和受试者知情同意情况，因为研究的受试者包括社会弱势群体时，他们在研究中可能更为脆弱，可能更需要伦理保护。如有些研究使用整群随机抽样方法，这可能使得一部分难以从中获益的社会弱势群体（低收入者、少数民族）被参与到其中；有些研究则将部分社会弱势群体排除在外；而有些研究出于参与便利性和意愿性原因（如一定的钱财或其他补贴），社会弱势群体会被过度纳入。

[示例] “干预组采取知情同意、自愿免费的原则，在填写《应急补碘知情同意书》后实施口服碘油丸，对照组不给与补碘措施”^[21]。该研究尽管报告了受试者的知情同意情况，但是还应该报告伦理审核的情况。

2.4 结果

条目 13a 描述依据 PROGRESS-Plus 特征分配到各组的受试者例数，接受已分配治疗的例数、进入分析环节的例数。

13a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 鼓励推荐作者使用流程图来报告“随机分配到各组的受试者例数、接受已分配治疗的例数及纳入主要结局分析的例数”^[3]。CONSORT-Equity 认为一个健康公平相关的随机对照试验中，受试者的 PROGRESS-Plus 特征可能不止一个（比如教育程度：小学、中学），若仍用 CONSORT 2010 所推荐的流程图，它将变的臃肿。此时不妨考虑借助分离的流程图或

者表格来辅助整个流程图。CONSORT-Equity 使用的通用流程图改良自 CONSORT 的标准流程图，见图 1。

条目 13b 描述每组随机化后基于 PROGRESS-Plus 特征患者脱落和剔除的情况及理由。

13b 为扩展亚条目。关于受试者流程图，根据其描述的 PROGRESS-Plus 特征纳入排除理由，对评估研究结果的异质性非常重要。

条目 14a 报告是否依据 PROGRESS-Plus 特征制定征募方法来达到相应人数。

14a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 要求作者报告“招募期和随访时间的长短，并说明具体日期”^[3]。CONSORT-Equity 则强调报告是否依据 PROGRESS-Plus 特征制定招募方法来招募到所需人数的重要性，因为这可能会影响到研究证据的普适性。招募志愿者时也可以特意排除被边缘化的群体，如那些打算搬出研究区域的群体（或是有移居高风险的群体）。排除招募被边缘化群体所造成的潜在影响等应该明确报告。

[示例] “参与者从六所大学（学术为主）和一所职业学院（工作技能为主）被招募到，均坐落于国家最为贫困地区，并确定在英格兰北部的一个城市的贫困地区以较大比例招募年轻人”^[22]。

条目 15 呈现受试者基线特征包括相关的 PROGRESS-Plus 特征。

该条目为扩展条目。CONSORT 2010 要求作者“用一张表格列出每一组受试者的基线数据，包

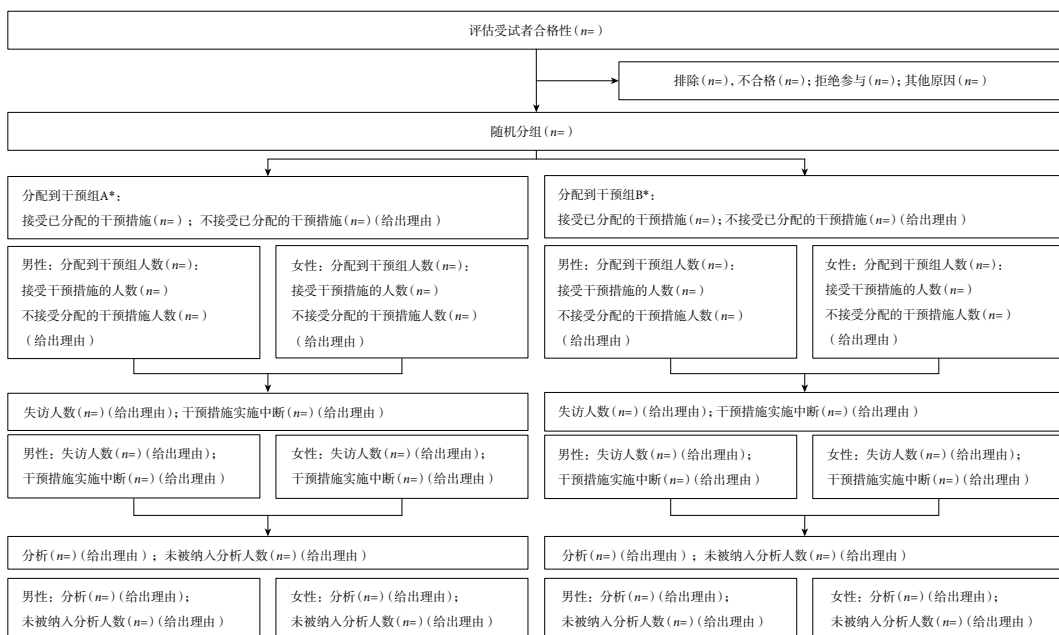


图 1 CONSORT Equity 流程图示例

括人口学资料和临床特征”^[3]。CONSORT-Equity 则进一步要求作者基于试验目的, 报告受试者依据 PROGRESS-Plus 特征制定基线特征表, 以展示组间均衡性, 并允许读者借此来评估调整分析的潜在重要性。要求报告基线特征相对于试验结局指标的独立或相关性, 如体重、课堂出勤或其他与健康相关的行为, 以便读者使用其他结局指标。如果作者报告了结局效应量存在显著性差异, 读者可根据与结局指标相关的基线特征以相对的或一定的比例重新判定干预措施效应量大小。

[示例] 见“新型低钠复合离子盐降压作用的社区人群干预研究”^[23]基线特征表。作者报告了每个干预组的总样本的基线特征(血压、年龄、吸烟、饮酒、体重指数等)及每个干预组的性别。

条目 18a 给出健康公平相关的附加分析结果, 并区分哪些是预先指定的, 那些是探索性的。

18a 为扩展亚条目。CONSORT 2010 要求作者报告“所做分析的结果, 包括亚组分析和校正分析, 指出哪些是预先设定的分析, 哪些是新尝试的分析”^[3]。CONSORT-Equity 强调: 因在某些试验中, 可能需要额外的分析方法(包括定量、定性或图形化方法)。而这些在试验设计时并未完全考虑到, 但作者需对这些附加分析方法进行如实报道。作者也可在随机试验的后续文献中报道, 此时, 应该报告哪一部分是预先安排的, 哪些是附加的。

[示例] 在一项研究中, “本组病例中, 非高等教育参与者($n=90$)的综合得分显著改善, 这证明了以人为本的护理干预($n=40$)与常规护理($n=50$)相比经过 6 个月的治疗体现出更好的优越性[OR=2.8, 95% CI (1.0, 7.7), $P=0.041$]。在接受过高等教育的患者中, 综合得分有差异(尽管差异无统计学意义), PCC 干预措施要优于常规护理[OR=3.9, 95% CI (0.8, 19.9), $P=0.097$]……但是这部分分析属于事后分析, 因此不能得出肯定的结论”^[24]。

条目 18b 报告每组依据相关 PROGRESS-Plus 特征进行干预(覆盖度、强度等)的细节。

18b 为新增亚条目。建议作者评估和描述干预的实际范围和实施情况(包括覆盖、强度和吸收), 根据 PROGRESS-Plus 特征了解干预措施的实施方式和程度。弱势群体与非弱势群体的消耗漏斗图也很有可能存有较大差异。具体实施细节的报告对适用性评价也很重要。

[示例] “每个受试者家庭每月分配 3 kg CISalt/Nsalt, 此量能够满足日常烹饪及食品加工需

要”^[23]。由于缺乏实际实施情况(在试验实施前的调查), 限制了研究结果的适用性, 建议补充具体实施情况。

条目 19 报告是否对干预措施产生的健康不公平性(如非预期的)进行了评估。

该条目为扩展条目。CONSORT 2010 要求作者详细报告“各组出现的所有严重危害或意外效应”^[3]。CONSORT-Equity 认为“如果社会弱势群体通过干预措施获得较少健康收益或收到更多伤害, 那么这一干预措施是不公平的, 也是不被允许的。如果这类干预措施被纳入到社会健康管理之中, 将会进一步扩大社会弱势群体的健康状况差距”。因此建议作者对干预措施所产生的健康不公平性进行评估并报告, 以便决策者能够识别这类信息。

也有研究也表明“共同的干预决策对于社会经济地位较低的人来讲, 效果会差一些, 而且可能在无意之中扩大了贫富差距, 以致增加不公平性”^[25]。

2.5 讨论

条目 20 报告与健康公平效果评估相关的任一局限性。

该条目为扩展条目。COCNSORT 2010 要求作者报告“试验的局限性, 报告潜在倚倚和不精确的原因, 以及出现多种分析结果的原因(如果存在这种情况)”^[6]。CONSORT-Equity 则进一步要求作者报告与健康公平相关试验的局限性, 如: 可能无法实现足够的样本量, 可能存在招募或留用的问题, 或者可能在利益特征方面(如社会经济地位)存在基线不平衡。应当报告这些限制对评估健康公平性影响试验的可靠性所产生的影响。

[示例] “首先, 社区干预研究的设计基于单盲法, 因此可能会产生血压测量的系统误差; 其次, 为纳入依从性较好的受试者, 我们主要选择的老龄人群, 缘于该人群稳定的生活起居和家中饮食的习惯。因此, 需要进一步的研究才能将本试验的结果外延至更广的人群。第三, 相对与中国代用盐研究, 我们未采用定量的方法对所有受试者的咸味感知进行测定, 仅在预试验阶段在小规模人群进行了 CISalt 的口味测定”^[23]。

条目 21 依据 PROGRESS-Plus 特征报告相关人群的适用性。

该条目为扩展条目。CONSORT 2010 要求作者报告“试验结果被推广的可能性(外部可靠性, 实用性)”^[6]。而 CONSORT-Equity 则认为通过一个弱势群体得出的研究结论可能会不适用于其他

的弱势群体。因此,需要作者依据 PROGRESS-Plus 人文特征报告相关人群的适用性,以及理由(如使用逻辑框架或拟议机制)。

[示例] “这项研究是在一个地点进行的,研究中的危险行为可能不是罗马其他社区或其他人群所具有的”^[26]。

3 小结

CONSORT-Equity 的制作完全遵循 Moher 等^[27]制定的基于共识制定报告指南的步骤。采用结构化程序收集相关资料,由潜在用户(决策者、患者、社区管理人员等)和方法学家(经济学家、流行病学家和统计学家)共同组建多学科研究小组和顾问委员会,运用综合知识分析的方法初步确定每一个扩展条目,完成初稿。随后,又通过在线调查寻求各专家反馈意见而形成终稿。尽管该报告规范制定过程中在线收集资料时只收到了约 20% 的反馈,但这并不影响 CONSORT-Equity 的普适性。

随机对照试验通常能够评估所有纳入患者的平均疗效,但这种疗效在某一特定人群或亚组患者中是否一致通常是不清楚的。为此,CONSORT-Equity 引入 PROGRESS-Plus 的概念,指导并要求作者报告 PROGRESS-Plus 特征,以便高效地利用研究证据。未来,健康公平相关研究的研究者应在熟悉 CONSORT-Equity 报告规范的同时,还需掌握 PROGRESS-Plus 人文特征,才能确保健康公平相关 RCT 结果的内部真实性以及外部真实性。值得我们注意的是,PROGRESS-Plus 特征是基于西方文化背景制定的,虽然大多数条目可适用于我国国情,但在使用过程中,应把握细节上的差异性。如年龄,世界卫生组织定义发达国家 65 岁以上者为老年人,发展中国家 60 岁以上为老年人^[28]。而我国国家统计局同时采用两种标准统计老年人口^[29]。因此在使用 PROGRESS-Plus 特征开展相关研究时,需要对相关特征给出明确定义。

为更好解读 CONSORT-Equity, 本文选取了部分国内发表的相关文献做示例。在检索 CBM 数据库时发现,无论使用“健康公平”、“健康,公平”、“健康平等”、“健康,平等”等词,都无法获得与健康公平相关的主题词以及副主题词,VIP、WanFang Data 和 CNKI 三大中文全文数据库同样如此。而在 MEDLINE 检索中,“Health Equity”一词有“Economic (经济)”、“Ethic (种族)”、“Organization & Administration (组织和行政管理)”等相关副主题词辅助索引。目前在中文数据

库中检索健康公平相关随机对照试验需要通过检索“老年人”、“老年女性”、“老年男性”、“儿童”等属于弱势群体的主题词或关键词搭配进行检索。我们发现,已发表(包括核心期刊和非核心期刊)的健康公平相关文献中,有的研究是以社区为随机单位开展的,有的则是通过招募受试者进行的,这两种人群的人群特征并不一致。同时目前中文发表的文献,包括 2017 年 11 月 23 日之后(CONSORT-Equity 见刊时间),无一篇完全按照 CONSORT-Equity 清单进行报告,有的甚至未按 COCONSORT 清单报告。

因此,为提升健康公平相关随机对照试验的报告质量、生产更多、高质量的健康公平相关研究证据,我们建议国内期刊杂志应尽快将 CONSORT-Equity 引入稿约,研究者应参考 CONSORT-Equity 清单报告文题摘要、研究背景、研究方法、伦理问题、结果和讨论的相关细节,按照 CONSORT 通用流程图报告研究流程。同时,建议国内各大数据库考虑增列“健康公平”一词作为主题词索引,并完善相应的副主题词索引,提高健康公平性研究的检出率,明确定义健康公平性研究的范畴。

参考文献

- 1 WHO. Health systems financing: the path to universal coverage. World health report 2010, Available at: <http://www.who.int/whr/2010/en/>.
- 2 O'neil J, Tabish H, Welch V, et al. Applying an equity lens to interventions: using PROGRESS ensures consideration of socially stratifying factors to illuminate inequities in health. *J Clin Epidemiol*, 2014, 67(1): 56-64.
- 3 Schulz KF, Altman DG, Moher D, et al. CONSORT 2010 Statement: updated guidelines for reporting parallel group randomised trials. *BMJ*, 2010, 340: c332.
- 4 Dans AM, Dans L, Oxman AD, et al. Assessing equity in clinical practice guidelines. *J Clin Epidemiol*, 2007, 60(6): 540-546.
- 5 Begg C, Cho M, Eastwood S, et al. Improving the quality of reporting of randomized controlled trials. The CONSORT statement. *JAMA*, 1996, 122(8): 637-639.
- 6 Welch VA, Norheim OF, Jull J, et al. CONSORT-Equity 2017 extension and elaboration for better reporting of health equity in randomised trials. *BMJ*, 2017, 359(j5085).
- 7 Listed N. A proposal for structured reporting of randomized controlled trials. The Standards of Reporting Trials Group. *JAMA*, 1994, 272(24): 1926.
- 8 Listed N. Call for comments on a proposal to improve reporting of clinical trials in the biomedical literature. Working Group on Recommendations for Reporting of Clinical Trials in the Biomedical Literature. *Ann Intern Med*, 1994, 121(11): 894-895.
- 9 Moher D, Schulz KF, Altman D, et al. The CONSORT Statement: revised recommendations for improving the quality of reports of parallel-group randomized trials 2001. *Explore (NY)*, 2005, 1(1):

- 40-45.
- 10 Hugh MP, Altman DG, Richard H, *et al.* Revised STAndards for Reporting Interventions in Clinical Trials of Acupuncture (STRICTA): Extending the CONSORT Statement. *J Evid Based Med*, 2015, 3(3): 35-46.
- 11 Cheng CW, Wu TX, Shang HC, *et al.* CONSORT Extension for Chinese Herbal Medicine Formulas 2017: Recommendations, Explanation, and Elaboration (Traditional Chinese Version). *Ann Intern Med*, 2017, 167(2): W7-W20.
- 12 Marcus AC, Crane LA, Kaplan CP, *et al.* Improving adherence to screening follow-up among women with abnormal pap smears: results from a large clinic-based trial of three intervention strategies. *Med Care*, 1992, 30(3): 216.
- 13 Oliver S, Kavanagh J, Caird J, *et al.* Health promotion, inequalities and young people's health. 2008,
- 14 唐宏亮, 庞军, 陆慧, 等. 太极拳干预社区中老年人亚健康状态的临床随机对照试验. *南京体育学院学报 (自然科学版)*, 2011, 2(6): 6-9.
- 15 张玲华, 王君俏, 白姣姣, 等. 社区压力性尿失禁行为管理方案对中老年女性患者认知水平及症状的影响. *护理学杂志*, 2011, 26(15): 1-4.
- 16 Kaufman CE, Whitesell NR, Keane EM, *et al.* Effectiveness of circle of life, an HIV-preventive intervention for American Indian middle school youths: a group randomized trial in a Northern Plains tribe. *Am J Public Health*, 2014, 104(6): e106-112.
- 17 常芳, 王欢, 刘琪林, 等. 人力资本视角下的信息干预与农村学生身体健康-基于随机干预试验中工具变量的应用. *劳动经济研究*, 2017, (3): 64-84.
- 18 高云英, 韩兰唐, 狄巨岚, 等. 抗心衰标准三联疗法联合应用美托洛尔治疗老年人慢性充血性心力衰竭. *临床荟萃*, 2003, 18(13): 739-741.
- 19 杨娜, 马融, 胡思源, 等. 评价抽动宁胶囊治疗小儿多发性抽动障碍脾虚痰聚证有效性和安全性的分层区组随机、双盲双模拟、三臂平行对照、多中心、Ⅲ期临床研究. *中国中药杂志*, 2016, 41(16): 3100-3106.
- 20 Raine R, Moss SM, Wagner CV, *et al.* A national cluster-randomised controlled trial to examine the effect of enhanced reminders on the socioeconomic gradient in uptake in bowel cancer screening. *Br J Cancer*, 2016, 115(12): 1479-1486.
- 21 张玲, 郑蓉, 王琛琛, 等. 新疆缺碘地区重点人群口服碘油丸的随机化干预研究. *中国地方病防治杂志*, 2013, (5): 346-347.
- 22 Booth A R, Norman P, Goyder E, *et al.* Pilot study of a brief intervention based on the theory of planned behaviour and self-identity to increase chlamydia testing among young people living in deprived areas. *Br Health Psychol*, 2013, 19(3): 636.
- 23 周欣, 刘军翔, 石蕊, 等. 新型低钠复合离子盐降压作用的社区人群干预研究. *中华高血压杂志*, 2009, 6: 546-552.
- 24 Fors A, Gyllensten H, Swedberg K, *et al.* Effectiveness of person-centred care after acute coronary syndrome in relation to educational level: subgroup analysis of a two-armed randomised controlled trial. *Int J Cardiol*, 2016, 221(957).
- 25 Stevens A, Shamseer L, Weinstein E, *et al.* Relation of completeness of reporting of health research to journals' endorsement of reporting guidelines: systematic review. *BMJ*, 2014, 348(g3804).
- 26 Kelly JA, Amirkhanian YA, Kabakchieva E, *et al.* Prevention of HIV and sexually transmitted diseases in high risk social networks of young Roma (Gypsy) men in Bulgaria: randomised controlled trial. *BMJ*, 2006, 333(7578): 1098-1101.
- 27 Moher D, Schulz KF, Simera I, *et al.* Guidance for Developers of Health Research Reporting Guidelines. *PLoS Med*, 2010, 7(2): e1000217.
- 28 WHO (2013) Definition of an older or elderly person. Available at: <http://www.who.int/healthinfo/survey/ageingdefolder/en/>.
- 29 国务院人口普查办公室. 中国 2010 年人口普查资料. 中国统计出版社, 2012.

收稿日期: 2018-04-14 修回日期: 2018-09-06

本文编辑: 樊斯斯