

doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2016.08.002

View this article at: <http://dx.doi.org/10.3978/j.issn.2095-6959.2016.08.002>

## · AME 科研时间专栏 ·

**专栏导读:** AME Groups 旗下出版了 *Journal of Thoracic Disease* (《胸部疾病杂志》)、*Annals of Cardiothoracic Surgery* (《心胸外科年鉴》)、*Translational Cancer Research* (《癌症转化研究》) 和 *Annals of Translational Medicine* (《转化医学年鉴》) 等 20 余本英文医学学术期刊。2014 年, AME Groups 中文平台——“科研时间”的诞生, 为广大从事临床和基础研究的科研工作者带来了福音, 提供了更多科研交流和学习分享的机会。欢迎广大读者关注我们“AME 科研时间专栏”, 订阅我们的公众微信号(科研时间: amegroups), 给我们提出宝贵的建议和意见, 以便于将这个专栏建设得更好, 成为读者喜闻乐见的一个栏目。

## 献给对诊断研究试验评估感兴趣的人的 STARD 文件

Peter A. Kavsak

(Department of Pathology and Molecular Medicine, McMaster University, Hamilton, ON, Canada)

首先让我告诉大家《诊断准确性研究报告标准》(STARD)2003 版是发表在 *Clinical Biochemistry* 上并且也是该杂志极力推荐的<sup>[1]</sup>。其次, 我还要告诉大家的是在该标准 2003 版发表时我正在进行临床化学专科培训而当时的我的确没有认识到该文件的重要性。此外, *Clinical Biochemistry* 的主编还是我当时的导师。

那么为什么 STARD 2003 版还是引起了我的注意呢?

部分原因可能归为以下事实: 专科培训人员、实验室专业人员、临床医生和大众被专家组的声明和指南持续狂轰滥炸。那么一个人怎么才能知道这个指南是值得阅读的呢? 通过科技文献的传播可能提醒个人对重要的报告或指南稍加注意; 或许在特定领域杂志中有针对性的交流都能进一步促进该文件完善。好了, STARD 2003 版发表在约 20 多本专业期刊杂志上, 作者注意到从其出版起“更多的所需条目被报告出来, 但是情况还远未达到预期理想”<sup>[2]</sup>。

那么 STARD 2015 版相比 2003 版文件有什么更进一步的完善吗? 在解决这一问题前, 或许先将两文件进行逐条比较更为有用。首先, 2015 版条目与旧版相比由 25 条增加为 30 条(实际上是 34 条, 条目 10、12、13 和 21 都由 2 个亚条目组成)<sup>[1-2]</sup>。阅读

两版本的内容后我们发现其核心内容是一致的, 但原来使用 2003 版的人现在应该不得不适应新版 STARD 2015, 后者还是有很多不同的。2015 版文件扩展了一些条目并增加了新的元素: 结构式摘要、实验的预期用途和临床意义、研究假设、样本数量、结构式讨论、实验的注册、研究计划书及基金来源(详见表 2 STARD 2015 版文件对新条目的进一步扩展)<sup>[2]</sup>。在诸多新条目中, “研究假设”条目与 2003 版文件中的条目 2 (“说明欲研究的问题或研究目标...”)很类似, 但它仍旧是新条目。事实上, 2015 版文件有另外一个复杂的章节(例如: 其他信息)在其中规定了研究者需要写明的研究注册、研究计划书和基金来源等信息。上述最后一项研究的基金来源应当能够被读者/公众知晓且该原则不仅限于诊断研究更广泛适用于所有研究类型。然而, 以我对第一章前两个条目的印象, 我认为对于研究者来说清楚明白的表述上述要点是有困难的。我的建议是为了使这些条目更具可操作性在条目后分别加上若干文字(斜体): #28 如可能请提供注册号码和注册名称; #29 如可能请提供研究指导手册全文的出处。之所以这样建议是因为并不是每一个诊断研究都是可以注册的前瞻性研究; 此外由于一些指导文件涉及机密信息并非所有的研究指导文件都能完全向公众公开。实

收稿日期 (Date of reception): 2016-07-20

通信作者 (Corresponding author): Peter A. Kavsak, Email: [kavsakp@mcmaster.ca](mailto:kavsakp@mcmaster.ca)

际上针对报告随机试验的CONSORT2010版声明就在其他信息章节中表述如下：“#24如可能，请提供指导文件全文的出处(获取方式)”<sup>[3]</sup>。尽管偶有瑕疵，但STARD2015版仍然是致力于通过更新内容改善不足来提升其效用的佳品。

让我们回到原来的问题：STARD2015版相比2003版文件有什么进一步的完善吗？我乐观的答案是：当然有进一步的完善啦。之所以如此乐观的原因在下面这段来自STARD2015文件中的文字：“我们并未将其看作是最终版本，而是刚刚起步建立一个更具体的专门文件以期使报告信息更加完整透明；它可以看做是论文作者的清单和写作指南、审稿人和编辑们的工具、教学材料和视频，以上所有都是基于STARD基本条目的清单”<sup>[2]</sup>。如果STARD2015版文件的基本原则能真正用于诊断准确度研究这一宽广的领域并作为关键指南，目前它已经不仅仅局限于论文提交和同行评议之用，部分对其感兴趣的专业协会将其作为培训和评估诊断研究实验之用。12年前作为一名专科培训人员，STARD文件在我面前一闪而过；伴随着STARD2015版的到来和它所强调的增加(研究)含金量/减少浪费，我认为所有专业培训人员都将会重视这一文件因为它将是其评估诊断研究试验的关键性指南。迈向应用的关键一步即是学

习，对于STARD2015版而言，课程才刚刚开始。

## 声明

**出处：**本文由编委会成员Giuseppe Lippi 教授(Section of Clinical Biochemistry, University of Verona, Verona, Italy)委托撰写。

**利益冲突：**Kavsak博士是*Clinical Biochemistry*现任主编。

**译者：**赵爽，天津市第四中心医院检验科。

## 参考文献

1. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative[J]. *Clin Biochem*, 2003, 36(1): 2-7.
2. Bossuyt PM, Reitsma JB, Bruns DE, et al. STARD 2015: an updated list of essential items for reporting diagnostic accuracy studies[J]. *Clin Chem*, 2015, 61(12): 1446-1452.
3. Schulz KF, Altman DG, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomised trials[J]. *J Pharmacol Pharmacother*, 2010, 1(2): 100-107.

**本文引用：**Kavsak PA. 献给对诊断研究试验评估感兴趣的人的STARD文件[J]. *临床与病理杂志*, 2016, 36(8): 1062-1063. doi: 10.3978/j.issn.2095-6959.2016.08.002

本文首先以英文发表于 *Ann Transl Med*, 2016, 4(3): 45. 本文已获 *Annals of Translational Medicine* 和作者同意将该文内容以中文在本刊发表。