



临床试验和回顾性研究 专用词混用辨析

原作者：张科宏¹ 文章整理：王晗玥²

¹长青藤医学编辑创始人

²武汉美捷登生物科技有限公司

在临床试验论文和回顾性研究论文的写作中，由于对部分词汇缺少使用语境下的学习，忽略了其在使用场所上的限制，所以常出现专用词混用的情况。本文将以 2023 年发表在 *BMC Surgery* 上的一篇论文为例，分析专用词使用错误的现象（图 1）。

问题解析一

Abstract

Purposes

Postoperative bleeding remains a life-threatening complication in thyroid surgery. The aim was to assess the **efficacy** of four different hemostatic agents, Collagen-Fibrinogen-Thrombin Patch (CFTP) in two sizes (3×2.5 cm and 9.5×4.8 cm), polysaccharide particles (1 g) and Cellulose Gauze (2.5×5 cm) on postoperative drainage volume (DV) compared to a control group.

专用词混用：

“**efficacy**- 疗效”只能在临床试验论文中使用。而回顾性研究作为利用临床工作中现有的临床资料进行回顾性总结、分析的一种研究方法，不能使用这个词汇。

DOI: 10.14218/MRP.2024.03251

通讯作者：张科宏 Email: kz@theivyconsulting.com

其他问题：

1. “Collagen - Fibrinogen - Thrombin Patch” 和 “Cellulose Gauze”，既不是专用名词，也不是商品名，首字母不应大写。
2. 此段提到“compared to a control group- 和一个对照组相比”，由于作者在这句话里也具体交代了其他四种止血方法，所以在此处应当说明对照组是什么。

问题解析二

Abstract

Methods

We included from October 2007 until Mai 2011, 150 patients (30 per group) for this monocentric, retrospective case-controlled study. Patients **were scheduled** for a hemithyroidectomy or thyroidectomy. The primary endpoint was the postoperative DV within the first 24 h, secondary the incidence of **adverse events**.

专用词混用：

1. 第二句中的“**were scheduled for**”含义是定下手术日期。但在回顾性研究中，不存在定下手术日期这一问题，只有纳入的病人是择期手术还是急诊手术的选择。

第一二句可修改为：This retrospective analysis

【论文实例解读】

The screenshot shows a research article from BMC Surgery. The title is "Efficacy of four different hemostatic agents in thyroid surgery in reducing the amount of post-operative fluid collection". The authors listed are Thomas von Ahnen, Martin von Ahnen, Sonja Militz-Müller, Anna Süß, Josefine Schardey, Stefan Schopf, Hans-Martin Schardey, and Ulrich Wirth. The article was published in BMC Surgery 23, Article number: 303 (2023). It has 658 accesses. The page includes standard academic publishing metadata like research type, open access status, and publication date.

图1

included 150 patients undergoing either hemithyroidectomy or thyroidectomy at authors' center during a period from October 2007 to May 2011.

2. 第三句中的“adverse events- 不良事件”，定义为：any untoward medical occurrence in a patient to whom a medicinal product is administered and which does not necessarily have a causal relationship with this treatment. 在回顾性研究中，不能使用“adverse events”。因为在日常临床工作中，病案不可能记录患者表现的所有问题（例如头痛发热），只可能记录与疾病或者治疗有重大关系的事件，比如房颤患者抗凝结膜出血等。这类有很强因果关系的事件，称为“并发症 -complication”或者“不良反应 -adverse reaction”，和“adverse events”是不同的概念。“adverse events- 不良事件”，只能用在临床试验里。

3. 第三句中的“primary endpoint- 主要终点”，也可以翻译成“一级终点”，是临床试验特有的概念，

不可以用在回顾性研究中。在回顾性研究中，干预和对照的优劣对比使用什么指标作为最重要的评判依据，研究者是可以根据实际结果自己来定义的。如果使用“primary endpoint”来描述，可能会误导读者。
其他问题：

1. 第一句中的“五月”使用了德语词汇“Mai”，而非英文。

3. 第三句话中，后半句主要阐述了次要终点的内容，和前半句是平行的、相互独立的，应该使用句号将这句话分开成两个独立的完整句，或者使用分号隔开。使用逗号是错误的。

总结

临床试验有一套专用的词汇，包括“enroll- 入组”，“primary endpoint- 主要终点”，“efficacy- 疗效”，“adverse events- 不良事件”等等。这些专用词汇不可以用在回顾性研究当中。