



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。本文将以前发表在 *BMC Surgery* 上的一篇文章为例，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。

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

DOI: 10.14218/MRP.2024.03251

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



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。