

世界一流医学期刊推荐的加强观察性流行病学研究声明介绍^{*}

中南大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系 (410078) 虞仁和 胡国清[△] 王琦琦 孙振球

观察性流行病学研究在医学研究中起着重要作用^[1]。与随机临床试验相比,观察性研究更适合发现罕见或迟发的治疗副作用,可为日常医疗工作提供线索^[2]。而另一方面,目前尚缺乏公开出版或发表的观察性流行病学研究指南。在这种情况下,2004年一批国际方法学专家、学者和学术期刊编辑组成了一个团队,着手制定针对观察性流行病学研究的指南。2007年,多家国际医学期刊先后介绍了该团队的工作成果——加强观察性流行病学研究声明(The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) Statement)^[3-13]。本文在多家期刊已发表文章基础之上,对该声明中提到的观察性流行病学研究指南予以简要介绍,以帮助国内医疗卫生工作人员及学者,尤其是一线医疗卫生工作人员,了解该指南,从而最终达到提高国内观察性流行病学研究质量的目的。

STROBE声明的制定过程

2004年,STROBE声明编制团队开始启动,且获得了用于开研讨会的资助,并建立了专门网站(www.strobe-statement.org)。研究人员广泛搜集教材、专著、参考文献和相关的个人文件,包含以前建议性和经验性研究。鉴于队列研究、病例对照研究和横断面研究应用最为广泛,研究团队将该指南主要集中在3种类型的观察性研究。

2004年9月,研究团队在英国布里斯托尔市组织了为期2天的研讨会,与会人员包括多家国际一流医学期刊的编辑、来自欧洲和北美的流行病学家、方法学家、统计学家和观察性研究应用人员。10位对该项目感兴趣但未能与会的专家提供了书面建议。研讨会分为3个小组,各小组首先进行单独讨论,对参会前组织者提供的列表进行讨论,形成一致意见。然后3个小组所有人员聚集一起,对3个小组提出列表间的不一致处进行讨论,则当场对一些条目进行修改。最终,与会人员就如何确定最终的STROBE声明列表和如何推广该声明的策略达成一致意见。

研讨会后,研究团队形成了一个关于STROBE声明列表的草案,并将其放在网站上。然后,邀请上述研讨会的参与者和学者与编辑对此草案提出个人看法。在这些意见基础之上,研究团队先后推出了3个修订稿和2个专家反馈意见和STROBE声明草案调整的汇总文件。在此过程中,本项目的协调小组通过8次1~2天的会议和多次电话会议来完善STROBE声明和准备拟发表的文章。协调小组同时邀请3位方法学专家与资深编辑撰写STROBE声明的解释文章。

STROBE声明的组成

STROBE声明是一个由22个条目组成的列表,包括文章标题和摘要(条目1)、引言(条目2和3)、材料与方法(条目4~12)、结果(条目13~17)、讨论(条目18~21)和其他(条目22)6个部分。除条目6、12、14和15外,其余18个条目为所有观察性流行病学研究通用的。这4个条目则是按设计类型不同有所侧重,表1给出了所有22个条目的具体要求和说明。

STROBE声明的适用范围和局限性

STROBE声明可帮助作者撰写观察性流行病学研究报告、帮助编辑和审稿专家判断论文是否适合发表和帮助读者判断已发表论文的价值。观察性流行病学研究适用范围很广,包括创新研究(新发现)、证实或反驳已发表结果。目前,STROBE声明仅局限于3种主要的观察性流行病学研究。一种是观察性研究有着非常重要的意义,能提出有价值的假说,另一种是观察性研究可根据已有数据验证那些界定明确的假说,第三种是观察性研究数据的收集,需要根据研究假设周密设计。

另一方面,STROBE声明不应该被看作一个诊断所有观察性研究的僵硬模板。列表中的条目应在文章中予以清晰描述,但这些条目在文章中出现的顺序和形式取决于作者偏好、所投期刊风格和特定研究领域的风格。STROBE声明并不是用来评价已发表观察性研究质量的工具。STROBE声明研究团队明确指出,他们没有对STROBE声明列表中的条目和子条目进行系统评价,或开展相关研究来获得证据方面的支持,该声明需要在未来的不断修订中得到完善。

^{*} 本研究受全国教育科学“十一五”规划青年课题(ELA080320)资助。
[△] 通讯作者:胡国清, E-mail: huguqing110@xysm.net

表 1 STORBE声明——报告观察性流行病学研究时应包括内容

条目数	指导建议
标题与摘要	1 (a) 在标题或摘要中使用通用术语标明本研究的类型。 (b) 在摘要中恰当地概括本研究的工作和主要发现。
引言	
研究背景和理论依据	2 阐述本研究的研究背景和理论依据。
研究目标	3 明确提出研究目标,包括研究假设。
材料与方	
研究设计	4 列出本研究的关键要素。
研究现场	5 描述观察性研究的现场情况、调查地点和相关日期,包括研究对象招募阶段、暴露阶段、随访阶段和数据收集阶段。
参与人员	6 (a) 队列研究:提供参与人员的纳入标准、来源和抽样方法以及随访方法。 病例对照研究:分别给出病例组和对照组参与人员的纳入标准、来源和抽样方法,并提供选择病例和对照的依据。 横断面研究:提供参与人员的纳入标准、来源和抽样方法。 (b) 队列研究:对于匹配研究,应给出暴露和非暴露人群的匹配标准和数量。 病例对照研究:对于匹配研究,应给出病例组和对照组参与人员的匹配标准和数量。
变量	7 清晰界定结果变量、暴露变量、预测变量,潜在混杂因素和效应调整变量。如果需要,应提供诊断标准。
数据来源/测量	8* 提供所有感兴趣变量的数据来源和测量(评估)方法。 如果有多个分组,应描述不同组评估方法的可比性。
偏倚	9 描述控制偏倚的所有措施。
样本含量	10 解释如何获取本研究所需的样本例数。
定量研究	11 解释如何处理定量变量。如需要,还要解释如何分组及分组依据。
统计方法	12 (a) 描述所有采用的统计方法,包括控制混杂因素的方法。 (b) 描述分组比较及分析交互作用的方法。 (c) 解释缺失数据的处理方法。 (d) 队列研究——如需要,应解释随访缺失数据的处理办法。 病例对照研究——如需要,应解释如何匹配病例组和对照组对象。 横断面研究——如需要,描述针对不同抽样策略的统计方法。 (e) 描述敏感性分析结果。
结果	13*
参与人员	(a) 报告不同阶段研究对象的数量(例如:预期观测例数和实际观测例数)。 (b) 提供不同阶段研究对象未参与研究的原因。 (c) 考虑采用流程图。
描述性数据	14* (a) 提供研究对象的特征(如人口统计学特征、临床特征和社会特征)、暴露信息和潜在混杂因素信息。 (b) 提供各关键变量的缺失信息。 (c) 队列研究——概括随访事件(例如:平均数和总和)。
结局事件数据	15* 队列研究——报告随时间变化结局事件的发生次数或汇总指标。 病例对照研究——报告不同暴露组的例数或暴露汇总指标。 横断面研究——报告结局事件例数或汇总指标。
主要结果	16 (a) 提供未调整混杂因素的粗估计值,如可能还应提供调整混杂因素后的估计值和其精度(例如:95%置信区间)。要讲清楚,对哪些混杂因素进行了调整及其原因。 (b) 当对连续变量分组时,应报告所采用的分组临界值。 (c) 如可能,应将相对风险值转换为特定时间段内的绝对风险值。
其他结果	17 报告其他分析结果,例如再分组分析、交互作用分析和敏感性分析。
讨论	
主要发现	18 结合研究目标概括主要发现
局限性	19 考虑各种可能的偏倚,讨论本研究的限制性。讨论各种偏倚造成的影响(方向和大小)。
解释主要发现	20 结合本研究的目标、局限性和统计分析方法,以及已有类似研究和其他相关证据,谨慎地解释本研究的主要发现。
适用范围	21 讨论研究结果的适用范围(外部效度)。
其他信息	
课题资助	22 提供课题资助来源(名称和资助号)和资助方对本研究的影响。论著型研究应提供此方面信息。

*: 此部分条目适用于病例对照研究中的病例和对照;如需要,也可用于队列研究和横断面研究中的暴露和非暴露对象。

参 考 文 献

1. Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. *BM J* 1996, 312(7040): 1215-1218.

2. Papanikolaou PN, Christidi GD, Ioannidis JP. Comparison of evidence on harms of medical interventions in randomized and nonrandomized studies. *CMA J* 2006, 174(5): 635-641.

3. Vandembroucke JP, Von Elm E, Altman DG, et al. Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Ann Intern Med* 2007, 147(8): W 163-194.

4. Von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *Ann Intern Med* 2007, 147(8): 573-577. Erratum in: *Ann Intern Med* 2008, 148(2): 168.

5. Von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *PLoS Med* 2007, 4(10): e296.

6. Vandembroucke JP, von Elm E, Altman DG, et al Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *PLoS Med* 2007, 16; 4(10): e297.
7. Von Elm E, Altman DG, Egger M, et al The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement guidelines for reporting observational studies. *Bull World Health Organ* 2007, 85(11): 867-872.
8. Von EE, Altman DG, Egger M, et al The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement guidelines for reporting observational studies. *Prev Med* 2007, 45(4): 247-251.
9. Von EE, Altman DG, Egger M, et al Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement guidelines for reporting observational studies. *BM J* 2007, 335(7624): 806-808.
10. Von EE, Altman DG, Egger M, et al The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement guidelines for reporting observational studies. *Lancet* 2007, 370(9596): 1453-1457.
11. Vandembroucke JP, Von EE, Altman DG, et al Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE): explanation and elaboration. *Epidemiology* 2007, 18(6): 805-835.
12. Von Elm E, Altman DG, Egger M, et al The Strengthening the Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement guidelines for reporting of observational studies. *Intemist (Berl)* 2008, 49(6): 688-693.
13. Ebrahim S, Clarke M. STROBE: new standards for reporting observational epidemiology: a chance to improve. *Int J Epidemiol* 2007, 36(5): 946-948.

(上接第 317 页)

3. 理论联系实际, 提高学生独立分析问题的能力

案例教学法在临床医学教育中是常见常用的, 也是行之有效的^[4]。但是, 这种教学方法在医学统计学中的应用还较少见。医学统计学教学的难点就在于在讲透一般统计学概念、基本理论的同时, 如何与医学实际相联系。授课内容要与临床实例相联系, 这样才能调动学生学习的积极性。这样做的好处是一方面可以加深学生对基本理论的理解, 另一方面, 医学生毕业后大部分从事临床工作, 也可以在以后的医学临床实践中学以致用。我们教学中发现, 学生一般对与临床实际联系紧密的学习内容比较感兴趣, 因此我们在课堂上举例及选定讨论题目时或布置课后作业时, 都尽可能地选择临床实例。这样不仅提高了学生的学习兴趣, 而且提高了学生理论联系实际和解决实际问题的能力, 同时也培养和强化了他们的科研意识。

4. 加强学生医学统计学软件的应用

医学统计学实习课的目的是巩固理论课的内容, 培养学生灵活运用和综合运用统计学原理、方法。目前我国有些医学院校在医学统计学的教学中还没有安排专门的实习课, 有的虽然安排了, 但学时不多。目前一些人错误地认为医学统计学就是计算, 因此把学习的重点放在统计公式的选择和结果的计算上, 而对所获得结论实际意义的分析相对薄弱。因此, 医学统计学教学应尽快利用计算机和统计软件等先进教学手段进行实习, 增加学生上机时间, 这样做不仅能提高学生的计算机技术水平, 更重要的是有利于学生从烦琐的计算中解放出来, 把注意力放到对问题的讨论、分析和

评价统计结论上去。

5. 改进课程考试方式

作为应用性很强的医学统计学考试应以检验学生解决实际问题的能力为主。试卷中除必须要求记忆的内容占一定比例外, 适当增加考察学生综合分析和解决医学实际问题能力考题的比例。例如, 选择一些医学杂志上典型的统计学方法误用问题, 让学生利用已学到的统计学知识从其设计、统计分析方法选择和统计结论的正确与否进行全面评价, 从而真正提高学生掌握和应用医学统计学知识解决医学问题的综合能力。

总之, 本人认为在研究生医学统计学教学过程中, 首先要转变思想, 更新观念, 要充分调动学生学习的积极性, 使学生从被动学习转变为主动学习。另外, 教学形式也要灵活多样, 从学生知识水平和教学内容实际出发, 以多种教学方式手段, 以实际问题培养学生的科学思维能力为目的, 结合临床实际, 使学生了解医学统计学理论知识与临床实践、医学科研、医院管理的联系, 才能充分调动学生学习的积极性, 提高教学质量。

参 考 文 献

1. 倪宗瓚. 医学统计学. 北京: 高等教育出版社, 2003: 1.
2. 武晓岩, 李康. 医学研究生统计学教育的发展与思考. *中国卫生统计*, 2007, 24(3): 305-307.
3. 催相学. 医学统计学教学改革思考. *成都中医药大学学报*, 2002, 4(1): 48-49.
4. 阎严, 刘学宗. 医学统计学教学改革的新尝试. *中国高教研究*, 2003(12): 85.