

医药卫生科技查新报告的循证分析*

何 炜 胡德华 陈 玺

(杭州市医学情报中心 杭州 310006)

〔摘要〕 从循证角度对 300 例查新报告进行统计,对循证医学在医药卫生科技查新中应用现状及存在的问题进行分析,认为医药卫生科技查新应从文献鉴证转变为循证鉴证,并提出尽快购置适合查新机构的循证医学数据库,对查新人员进行循证医学方面的培训,提高查新人员的外语水平等建议。

〔关键词〕 医药卫生;科技查新;循证查新

Evidence – based Analysis of the Medicine and Health Sci – tech Novelty Assessment Report HE Wei, HU De – hua, CHEN Xi, Hangzhou Medical Information Center, Hangzhou 310006, China

〔Abstract〕 The paper takes the 300 novelty assessment reports as examples and carries out the evidence – based statistical survey, analyzes the current situation and existing problems of applying evidence – based medicine to the medicine and health sci – tech novelty assessment. It believes that the novelty assessment should change the mode of document – based to the evidence – based, proposes some suggestions: purchasing suitable evidence – based medicine database as soon as possible, training on the evidence – based medicine for the novelty assessment staffs and improving foreign language level of them, etc.

〔Keywords〕 Medicine and Health; Sci – tech novelty assessment; Evidence – based novelty assessment

医药卫生科技项目查新是医药卫生科技管理工作中的一个重要组成部分,具有较强的政策性、科学性和技术性,对提高医药卫生科技管理与决策的科学化、规范化水平,减少科研项目低水平重复和科技成果评审失准,提高科技投资效益具有重要的意义。医药卫生科技项目查新是医学情报人员以文献检索为基础,运用综合分析、对比的方法,为科研立项、成果评审等科技活动的新颖性评价提供科学依据的情报服务。杭州市医学情报检索中心是浙江省卫生厅的定点查新机构,每年承担省市各级医药卫生科技项目查新千余项。本文从循证医学应用

的角度,对查新报告进行统计与分析,以探讨循证医学及其证据在医药卫生科技项目申报中的应用现状,并提出建议。

1 资料来源

从本中心 2008 年 1 月 – 2009 年 6 月 1 341 份医药卫生科技项目中挑选出 300 例查新报告,其试验设计类型为随机对照试验或临床对照试验。

2 结果与分析

2.1 检索工具使用

在对查新报告进行统计的过程中发现,这 300 例查新使用的检索工具均为各种数据库,而没有使用生物医学参考书、工具书和现刊。表 1 详细地列

〔修回日期〕 2010 – 05 – 27

〔作者简介〕 何炜,副研究员,副主任,发表论文 8 篇;胡德华,副教授;陈玺,助理工程师。

〔基金项目〕 2006 年杭州市医药卫生科技计划项目(项目编号:2006A014)。

出了这 300 例查新数据库使用情况，可以看出，排在前 5 位的数据库分别为中国生物医学文献数据库（CBM - disc）、CHKD 跨库检索平台、PubMed、中国科技期刊全文数据库（维普）和国家科技图书文献中心（NSTL）检索平台，其检索率分别为 100.00%、93.33%、83.00%、69.67%、42.67%，说明这 5 个数据库使用最多，其中中国生物医学文献数据库被当作必检数据库。

表 1 数据库使用情况

数据库	使用次数	检索率(%)
中国生物医学文献数据库（CBM - disc）	300	100.00
CHKD 跨库检索平台	280	93.33
PubMed	249	83.00
中国科技期刊全文库（维普）	209	69.67
国家科技图书文献中心（NSTL）检索平台	128	42.67
国家科技成果库	34	11.33
万方数字化期刊全文数据库	20	6.67
Medline OVID 平台	4	1.33
外文全文试用网址：www.metamed.com.cn	4	1.33
查新报告总数	300	—

2.2 参考文献来源期刊数量及分布

300 例查新报告所列出参考文献的来源期刊中，中文期刊有 841 种，英文期刊有 973 种。参考文献的来源期刊分布很不集中，提供文献数目在 10 篇以上的中文期刊，见表 2。提供文献数目在 5 篇以上的英文期刊，见表 3。

表 2 提供文献在 10 篇以上的中文期刊统计

刊名	文献量（篇）
《中国临床康复》	43
《实用医学杂志》	21
《现代中西医结合杂志》	18
《中国妇幼保健》	17
《世界华人消化杂志》	16
《现代医药卫生》	16
《广东医学》	14
《解放军医学杂志》	14
《中国组织工程研究与临床康复》	14
《海南医学》	13
《临床麻醉学杂志》	13
《中国病理生理杂志》	13
《中国行为医学科学》	13
《中国优生与遗传杂志》	13
《中华医学杂志》	13
《山东医药》	12
《实用儿科临床杂志》	12
《中国误诊学杂志》	12
《中国中西医结合杂志》	12
《陕西中医》	11
《四川中医》	11
《右江民族医学院学报》	11
《中国内镜杂志》	11
《中国现代医学杂志》	11
《中国针灸》	11

刊名	文献量（篇）
《第三军医大学学报》	10
《护理学杂志》	10
《上海针灸杂志》	10
《天津医药》	10
《浙江中西医结合杂志》	10
《中华临床医学研究杂志》	10

表 3 提供文献在 5 篇以上的英文期刊统计

英文期刊名称	文献量（篇）
World - J - Gastroenterol	17
Circulation	15
Ann - Surg	12
J - Urol	12
Eur - Heart - J	10
Anesth Analg	7
Chest	7
JAMA	7
Anesthesiology	6
Ann - Thorac - Surg	6
J - Clin - Psychiatry	6
Kidney - Int	6
Plast - Reconstr - Surg	6
Radiology	6
Am - J - Dent	5
Atherosclerosis	5
Br - J - Cancer	5
Fertil Steril	5
Gastroenterology	5
Hepatobiliary - Pancreat - Dis - Int	5
Psychiatry - Res	5

2.3 参考文献统计

对 300 例查新报告中的参考文献条数进行年度、语种统计分析，见表 4。

表 4 参考文献统计（条）

参考文献语种	2008	2009	合计
中文	1 450	1 372	2 822
英文	862	911	1 773
总计	2 312	2 283	4 595

2.4 证据统计情况

按照循证医学中证据分类的方法，将这 300 篇查新报告中的所有参考文献都视为证据，并大致分为 5 级，其中Ⅰ级证据是按照特定病种的特定疗法收集所有质量可靠的随机对照试验，一般包括系统评价和 Meta - 分析；Ⅱ级证据为单个的样本量足够的随机对照试验结果；Ⅲ级证据为设有对照组但未采用随机方法分组的研究；Ⅳ级证据为无对照的系列病例观察和病例报告；Ⅴ级证据为不是Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ级证据的所有文献，其中Ⅰ级证据质量最高，Ⅴ级证据质量最低^[1]。表 5 和表 6 分别列出了

各级证据在中英文参考文献中的分布情况。

表 5 中文文献证据统计

证据等级	文献量（篇）	百分比（%）
I	21	0.74
II	611	21.65
III	776	27.50
IV	702	24.88
V	712	25.23
合计	2 822	100.00

表 6 英文文献证据统计

证据等级	文献量（篇）	百分比（%）
I	15	0.85
II	444	25.04
III	532	30.01
IV	496	27.98
V	286	16.13
合计	1 773	100.00

3 结果讨论

3.1 检索工具

从表 1 可以看出，检索率排在前几位的数据库都是很知名的数据库，收录的文献都比较多、全面，有检索的必要，但并非专门收录高含金量证据的数据库。不去检索专门收录高质量证据的数据库（如 Cochrane Library 数据库，循证医学临床实践指南数据库），就会导致一些重要的高质量的研究文献未纳入检索范围。丰富的循证医学资源是确保科技查新质量的基础，重视和加强对循证医学资源的收集、整理与利用，对做好科技查新工作将会起到十分重要的作用。

中国生物医学文献数据库和 PubMed 基本上已被当作必检数据库来检索，但大量的临床研究文献未被 Medline 收录，却被循证医学数据库收录。如 McDonald S 等^[2]从 16 个国家的 119 种期刊中共手检出了 21 620 篇随机对照试验报告，其中有 76% 的试验报告发表在英国或德国的期刊上，仅 17% 的对照试验被收入 Medline 数据库，有 30% 并未被 Medline 收录，而所有对照试验报告的题录可在 Cochrane Library 中的 CCTR 数据库^[3]中获得。此外，不同的数据库之间存在交叉和重叠问题。Brettle，

AJ^[4]通过比较不同数据库（Medline，CINAHL，Caredata，PsycLIT，Cochrane Library，Sociofile，Social Science Citation Index）所检关于“严重精神病”的文献资料的统计与相关分析，表明几种医学相关数据库存在一定的交叉与重叠，其中 PsycLIT 是最适宜选择的数据库，可以检出关于该领域的文献总数的 44%，而 Medline 只能检出 29% 的文献。还有毒物学、生物医学、药学等循证医学证据数据库资源中证据覆盖与交叉性的研究。

现有的数据库虽然不是专门收录循证医学证据的数据库，但有些数据库如 PubMed 也大量收录了循证医学方面的文献，如 PubMed 的 Clinical Queries 就是一个非常有用也极为方便、检索高级别论证强度的证据的工具，包括临床问题种类、系统评价和医学遗传学 3 大项。但在实际检索过程中，检索人员一般不会有意识地通过这种检索途径去获取证据，没有有效地利用现有资源实现循证查新。

3.2 参考文献来源期刊数量及分布

英文参考文献来源期刊数目比中文多。因为医药方面的期刊太多，这 300 篇查新报告中的参考文献分布相当不集中，过于分散，这与从事相关学科研究的科研人员数量、科研人员所处地域及论文在相关期刊上发表的难易程度等因素有关系。从最后的结果来看，上述表格中出现的期刊没有一种是专门的循证医学期刊，这表明来自循证医学期刊上的文献还未纳入或者说是没能进入检索范围。

3.3 参考文献与证据

虽然检索出的中英文参考文献数目都比较多，但是从证据的角度来看，属于 I 级证据的文献数量相当少。虽然从绝对数量上来讲 I 级证据的数量本来就比别的证据少，但是目前的情况是 I 级证据的比重过于低，在查新过程中没有运用到足够多的高质量证据来检验查新项目的新颖性，提高查新报告的质量和可靠性。

3.4 检索方法、检索策略和查新结论

基本上所有的查新报告都采取了主题和自由词

的检索途径,都采用了扩展全部树和全部副主题词的检索策略。在检索策略的用词中都还非常传统,仍停留在基于内容的文献检索,尚未采用循证医学的基于方法学的证据检索,甚至基本上没有使用循证医学的术语,如 Meta - analysis, Randomized - controlled - trial 等。而这些文献类型特征词本应加入到检索策略中去,如果不加检索就没有那么强的针对性。因为在查新检索的过程中没有循证的因素参与进来,那么查新结论也显得很传统和单一。这样医药卫生科技项目查新仍停留在文献鉴证上^[5],只是对相关文献与查新项目相关的地方罗列出来,而最后的结论也只是依据所罗列的文献,判断查新项目的新颖性得出在国内外是否有文献报道的结论,仍停留在简单报告有或无相同或类似文献报道的层面。

4 对策和建议

关于循证医学和医药卫生科技项目查新,张艳荣、周旭毓^[6-7]等从循证医学研究方法在医药卫生科技项目查新中的应用角度进行了探讨。循证医学的核心是证据,证据不仅仅是文献,如药厂新药研发报告;有的证据源于文献,但其质量高于文献,如系统综述,证据的范畴远远大于文献的范畴。近年来,随着循证医学的迅速发展,其理念和方法渗透到医疗卫生各个行业,从最初的临床医学逐步扩展到医疗卫生的其他领域,形成了以循证思维为主题的多个分支学科群,如循证诊断、循证护理、循证外科学、循证内科学等。与此同时,其资源也越来越丰富。由 Cochrane 协作网创建的 Cochrane Library 已成为获取循证医学资源的重要数据库,其高质量的系统综述被誉为提供科学证据的最佳来源。然而,这样好的循证医学理论、方法和资源并未很好地应用、服务于医药卫生科技查新工作,查新工作仍然游离于循证医学之外,循证医学在医药卫生科技查新中的应用甚至还未起步。医药卫生科技项目查新应走出文献的范畴,步入证据的殿堂,树立循证查新观,即从文献鉴证转变为证据鉴证,对科

研项目的科学性和新颖性作出高层次的评价,更好地为科研管理与决策提供佐证,以减少科研项目的低水平重复,避免降低科研成果评审的准确性,保证科研投资的有效使用,真正发挥查新检索工作在科研决策和管理中的重要作用。

鉴于目前国内的现状,要想将循证医学的资源 and 思维方法运用到查新检索工作中来,真正做到循证查新和证据鉴证,以下 3 项工作必须要做:一是要尽快购买适合查新机构的循证医学数据库,并对本机构已订购的数据库进行循证开发,在原有数据库中进行循证检索;二是要对查新人员进行循证医学方面的培训工作,使其真正具备循证查新的观念和良好的业务能力;三是查新人员要提高自己的外语水平,提高自己阅读外文文献的能力和水平。当然这些在目前看来都还处于起步阶段,在这个过程中不可避免地会遇到一些问题,还需要科研管理部门和广大医药卫生科技查新人员的共同努力。

参考文献

- 1 王家良著. 循证医学 [M]. 北京:人民卫生出版社, 2005.
- 2 McDonald S, et al. The Contribution of Handsearching European General Health Care Journals to the Cochrane Controlled Trials Register [J]. Eval Health Prof, 2002, 25 (1): 65 - 75.
- 3 Dickersin K, et al. Development of the Cochrane Collaboration's Central Register of Controlled Clinical Trials [J]. Eval Health Prof, 2002, 25 (1): 38 - 64.
- 4 Brettell, AJ, Long, AF. Comparison of Bibliographic Databases for Information on the Rehabilitation of People with Severe Mental Illness [J]. Bull Med Libr Assoc, 2001, 89 (4): 353 - 362.
- 5 许培扬,莫妮,张玢. 重大科技项目查新的文献鉴证 [J]. 医学情报工作, 2003, 24 (3): 139 - 142.
- 6 张艳荣. 循证医学研究方法在医学文献查新检索中的应用 [J]. 医学情报工作, 2003, (6): 438 - 439
- 7 周旭毓,李文红,罗淑莲. 系统评价方法及其对查新咨询工作的启发和借鉴 [J]. 情报科学, 2002, 20 (4): 357 - 359.