

# 偏倚风险评估系列:(七)预后因素研究

唐少文 张渊 陶必林 杨智荣 孙凤 詹思延

211166 南京医科大学流行病学系(唐少文、陶必林); L8S 4K1 McMaster 大学临床流行病学与卫生统计学系(张渊); CBI 8RN 英国剑桥大学临床医学院初级医疗中心(杨智荣); 100191 北京大学循证医学中心(孙凤、詹思延)

通信作者:詹思延, Email: siyan-zhan@bjmu.edu.cn

DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2018.07.026

**【摘要】** 本讲座主要介绍采用 QUIPS (Quality In Prognosis Studies) 工具对预后因素研究中出现的偏倚进行评估, 介绍相关评估要点, 举例说明 QUIPS 工具的使用, 并对该工具在使用中值得商榷的地方进行了讨论。该工具主要涉及研究对象、研究失访、预后因素测量、结局测量、研究混杂以及统计分析和报告 6 个方面, 为预后因素研究中的偏倚评价提供了一个全新的方法。

**【关键词】** 偏倚风险; 评估工具; 预后研究; 系统综述

**基金项目:** 国家自然科学基金(81473067, 81373066)

**Risk of bias assessment: (7) Assessing Bias in Studies of Prognostic Factors** Tang Shaowen, Zhang Yuan, Tao Bilin, Yang Zhirong, Sun Feng, Zhan Siyan

Department of Epidemiology, Nanjing Medical University, Nanjing 211166, China (Tang SW, Tao BL); Department of Clinical Epidemiology and Biostatistics, McMaster University, Hamilton L8S 4K1, CA (Zhang Y); Primary Care Unit, Department of Public Health and Primary Care, School of Clinical Medicine, University of Cambridge, Cambridgeshire CB1 8RN, UK (Yang ZR); Center of Evidence-based Medicine, Peking University, Beijing 100191, China (Sun F, Zhan SY)

Corresponding author: Zhan Siyan, Email: siyan-zhan@bjmu.edu.cn

**【Abstract】** This paper introduces the tools related to Quality In Prognosis Studies (QUIPS) to assess the risk of bias in studies of prognostic factors and the relevant points of assessment and to illustrate the application of QUIPS in published prognostic research. The QUIPS tool identified 6 important areas to consider when evaluating validity and bias in studies of prognostic factors including participation, attrition, measurement on prognostic factors, outcomes, confounding factors, statistical analysis and reporting. It also provided a new method for evaluation on bias in the areas of prognostic research.

**【Key words】** Risk of bias; Tool for assessment; Prognosis studies; Systematic review

**Fund programs:** National Natural Science Foundation of China (81473067, 81373066)

疾病预后研究 (prognosis studies) 是指对疾病发展为不同结局可能性的预测与影响因素研究。预后研究有助于医患双方了解疾病的发展趋势, 并做出相应的临床决策, 以争取较小的代价与较好的疾病转归<sup>[1]</sup>。预后因素 (prognostic factors) 是预后研究的重要内容之一, 主要是指能预测疾病某种 (些) 结局发生时间与概率, 或者能改变结局发生进程与概率的因素<sup>[1]</sup>。预后因素研究可以借助于各种流行病学方法, 但研究过程中存在各种偏倚会导致研究结果无法在人群中进行预测或验证<sup>[2]</sup>。因此, 有必要对预后因素研究中存在的偏倚风险进行评估, 以便筛选出合格研究后再进行证据整合, 从而为临床循证决策提供基础。

## 一、制定背景

在开展预后研究系统综述时, 纳入的原始研究如果在方法学上存在缺陷将会直接影响系统综述的内部有效性, 导致无效的结果或推论。然而, 对如何评估预后研究的质量尚无一致的共识。Hayden 等<sup>[2]</sup> 2006 年通过检索 Medline 上 1966—2005 年 11 月之间发表的预后研究系统综述, 纳入基于队列研究且有质量评价的系统综述共 163 篇, 然后提取每篇系统综述内进行质量评价的条目 (共计 882 项)。两位资深评价者 (1 名临床流行病学家和 1 名流行病学家) 分别独立地分析提取的质量评价条目, 以确定其在系统综述中评估潜在偏倚的程度, 并对其进行归类。两位评价者对 882 项中的 652 项归类为 25 个领

域达成共识,其中有 14 个领域可以反映潜在的偏倚。最终将这 14 个领域归类于 6 种偏倚用于评价原始预后研究的质量,即涉及到研究对象、研究对象失访、预后因素测量、结局测量、混杂因素测量和说明、统计分析等,并根据原始研究质量将评定结果分为是、部分是、否、不确定 4 类<sup>[2]</sup>。6 年后由 14 名成员组成的工作小组(流行病学家、统计学家、临床专家)基于既往使用者反馈情况,采用电子邮件的德尔菲法和名义小组技术对评估偏倚领域的项目进一步提炼,并提出新的偏倚评估等级分类,于 2013 年形成新的预后研究偏倚评价工具[Quality In Prognosis Studies (QUIPS) tool]<sup>[3]</sup>。

二、条目解读

QUIPS 工具将预后研究中存在的潜在偏倚分为 6 个方面,即研究对象、研究失访、预后因素测量、结局测量、研究混杂、数据统计分析和报告,并根据原始研究中的描述,将每个偏倚评定分为高偏倚风险、中等偏倚风险和低偏倚风险。该工具对每个偏倚中的提示项、注意点以及总体等级评定均进行了详细描述,评价者可以在 [www.annals.org](http://www.annals.org) 上下载 QUIPS

工具的整个版本。具体评价要点及内容见表 1。

1. 研究对象领域:主要用来说明研究对象代表性,以便评价者判断原始研究是否正确反映了预后因素和源人群目标结局之间的关系。为此,评价者要考虑到合格的且参与到研究中的研究对象比例,以及源人群的描述、研究样本的基线资料、抽样方法和研究对象的招募、纳入和排除标准等。如果研究对象参与率很低、研究样本与源人群在年龄和性别的分布上存在很大差异、招募的合格病例是经过筛选而非连续的样本等,则该研究存在高偏倚风险。反之,那些合格的且为连续招募的对象与研究的源人群具有相似的特征,且具有较高的参与率,则该研究存在低偏倚风险。

2. 研究失访领域:主要用来说明随访到的资料是否代表了参加到该研究中的所有人的结果,以便评价者判断预后因素和结局之间的关系是否受到一个特定选择且完成随访的研究对象导致的偏倚影响。为此,评价者需要考虑研究对象的退出率、失访原因以及失访者和未失访者的特征差异。如果完成随访的研究对象与失访者在某种程度上存在很大的

表 1 预后研究中偏倚评价工具(QUIPS Tool)评价要点<sup>[3]</sup>

项目	偏倚领域					
	研究对象	研究失访	预后因素测量	结局测量	研究混杂	统计分析和报告
最佳研究或无偏倚研究	研究样本充分地代表目标人群	可获得的研究数据充分代表研究的样本	采用相同方式对所有研究对象预后因素进行测量	采用相同方式对所有研究对象的结局进行测量	恰当地考虑了重要的潜在混杂因素	恰当的统计学分析,且报道所有主要结果
评价要点	a. 基于合适人群获得研究中足够的研究对象 b. 对源人群或研究目标人群的描述 c. 对研究样本基线资料的描述 d. 对抽样框架和招募过程的详细描述 e. 对招募的时间地点详细描述 f. 对研究对象的纳入和排除标准详细描述	a. 研究对象足够的应答率 b. 详细描述收集到的失访者信息 c. 提供失访者的失访原因 d. 对失访者的充分描述 e. 完成和未完成研究的研究对象之间没有重要差别	a. 预后因素有清晰定义和详细描述 b. 预后因素测量方法要充分有效和可信 c. 报道连续性变量或使用恰当截断值 d. 所有研究对象预后因素测量方法和设置都相同 e. 研究样本中有足够比例人群拥有完整的预后因素数据 f. 缺失预后数据有适当补救方法	a. 提供明确的结局定义 b. 使用充分有效和可信的方法测量结局 c. 结局测量方法和设置对所有研究对象要一致	a. 测量所有重要的混杂且被测量 b. 重要混杂有清晰定义且被测量 c. 所有重要混杂的测量方法真实和可靠 d. 所有研究对象混杂的测量方法和设置相同 e. 缺失混杂数据的补救方法恰当 f. 重要潜在混杂要考虑到研究设计中 g. 重要潜在混杂应考虑到分析当中	a. 详细呈现数据,以评估分析策略的恰当性 b. 建模策略恰当且基于概念框架或模型 c. 基于研究设计选择恰当的统计模型 d. 没有选择性报告结果
偏倚风险等级评定	高	对于完成和未完成研究的研究对象,预后因素和结局的关系很可能不同	对于不同水平的多个结局,预后因素的测量很可能不同	对于预后因素的基线水平,预后因素的测量很可能不同	对于预后因素对结局的作用,很可能被与预后、结局有关的其他因素所歪曲	对于分析或报告时,报告的结果很可能是虚假的或有偏倚的
	中	对于完成和未完成研究的研究对象,预后因素和结局的关系有可能不同	对于不同水平的多个结局,预后因素的测量有可能不同	对于预后因素的基线水平,预后因素的测量有可能不同	对于预后因素对结局的作用,有可能被与预后、结局有关的其他因素所歪曲	对于分析或报告时,报告的结果有可能是虚假的或有偏倚的
	低	对于完成和未完成研究的研究对象,预后因素和结局的关系不可能不同	对于不同水平的多个结局,预后因素的测量不可能不同	对于预后因素的基线水平,预后因素的测量不可能不同	对于预后因素对结局的作用,不可能被与预后、结局有关的其他因素所歪曲	对于分析或报告时,报告的结果不可能是虚假的或有偏倚的

差异,将歪曲预后因素与结局的关系,则该研究存在高偏倚风险。反之,研究对象全部完成随访或失访是随机的,则该研究存在低偏倚风险。

3. 预后因素测量领域:主要用来说明预后因素测量是否恰当的问题,以便评价者判断所有研究对象是否运用了相似的、真实可靠的方法来进行预后因素的测量。为此,评价者需要考虑预后因素的定义、测量方法真实性和可靠性的证据、所有研究对象预后因素测量方法以及结果报道的类似性。此外,还包括测量方法的外在特性、运用盲法或独立测量、对回忆有限的依赖性等。如果预后因素均采用类似的且真实可靠的方法测量,则该研究存在低偏倚风险。反之,如果使用不可靠的方法或者会导致系统性错误分类的不同方法进行测量,则该研究存在高偏倚风险。

4. 结局测量领域:主要用来说明结局指标测量是否恰当,以便评价者判断研究对象的结局测量是否运用相似的、真实和可靠的方法。为此,评价者需要清楚地考虑结局的定义、测量的真实性和可靠性证据以及对不同水平的预后因素测量方法的相似性(即相似的环境、测量方法以及随访时间)。此外,还包括测量方法的外在特性、盲法测量、运用另一个真实可靠的试验确认研究结局等。如果某研究中不同结局的测量方法与预后因素暴露程度有关,则该研究存在高偏倚风险。反之,如果所有研究对象的结局测量都用相似且真实可靠的方法,则该研究存在低偏倚风险。

5. 研究混杂领域:主要用来说明潜在混杂因素问题,以便评价者判断是否存在其他因素可以来解释研究的预后因素与结局的关系。为此,评价者要考虑到对所有研究对象潜在混杂测量的真实性、可靠性、相似性,以及在研究设计与分析过程中是否将所有重要的混杂因素都考虑到了。如果存在另外的一个与预后因素和结局都有关联的因素,且有可能解释预后作用的话,则该研究存在高偏倚风险。

6. 数据统计分析和报告领域:主要用来说明研究统计分析的合适性和报告的完整性,以便评价者判断由于统计分析和报告的问题,哪些结果是虚假的、存在偏倚的。为此,评价者需要基于所呈现的数据考虑分析策略、建模过程以及结果选择性报告的程度。其中选择性报告判断是一项非常重要的方面,因为多数研究一般只报道与研究结局有统计学关联的预后因素。如果数据的统计学分析方法是恰当的、统计学假设是合理的以及报道了所有的主要

结果,则该研究存在低偏倚风险。

### 三、实例分析

克罗恩病(Crohn)是一种原因不明、主要累及回肠末端、可以侵犯全消化道并伴有免疫异常的全身性疾病。临床上常有腹痛、腹泻、腹部肿块、肠穿孔、肠瘘和肠梗阻等症状,伴发热和营养障碍等肠外症状。1/3的Crohn患者会发展为肛周瘘,但仅有1/3肛周瘘能实现长期愈合或关闭。而对这类患者开展良好设计的临床试验的障碍就是缺乏对Crohn合并肛周瘘管预后因素的全面了解。因此,开展对Crohn合并肛周瘘管的预后因素进行系统综述非常必要。Braithwaite等<sup>[4]</sup>通过对PubMed和Embase数据库进行检索和筛选,纳入13篇文献。但由于纳入研究在预后因素定义、结局定义、研究方法、随访时间、统计分析方法等多方面存在差异,最终开展了定性系统综述。

该系统综述采用QUIPS工具对纳入的13个原始研究进行偏倚风险评估,结果显示13个研究在研究对象选择、研究对象的失访、预后因素测量以及结局测量等方面存在较低的偏倚风险,但在混杂因素处理、统计分析和报告两方面存在一定比例的高偏倚风险,各有6篇文献被判断为高风险,表现为未能控制潜在的混杂偏倚,以及未采用合适的统计分析模型等。由于文章篇幅限制,仅对Haennig等<sup>[5]</sup>2015年开展的研究进行偏倚风险评估(表2)。该研究是基于医院2000—2010年连续性就治疗且有完整资料的81名Crohn患者进行分析,探讨挂线引流联合英夫利西对持久瘘管闭合的效果,以及鉴别对不同结局反应的预测因素。但由于样本量的限制,未能发现对复发有明显意义的预测因素。

该系统综述全面描述了Crohn合并肛周瘘管潜在预后因素,包括遗传因素和疾病行为等方面,但由于纳入研究存在异质性,尚不能肯定的结论。因此,对后续研究的建议主要是开展良好设计的队列研究和采用一致的报告终点。

### 四、讨论

QUIPS工具中包括的领域和条目是制定者通过一系列严格的定性研究方法确定的,并且在接受反馈后对评估工具进行了一些调整后,确定了最终版本<sup>[3]</sup>。毫无疑问,QUIPS工具是一个制定方法严格、纳入条目详尽、应用目标明确的预后研究评价工具,但该工具在使用过程中,尚有一些值得商榷的地方。

1. 在QUIPS工具中,许多提示问题与文献报告标准相关。如前所述,评价者需要注意报告质量并

表 2 QUIPS 工具评价应用举例

偏倚	需要考虑到判断整体偏倚风险的等级问题	研究方法和评论	报告的评级	偏倚风险的评级
评估每个潜在偏倚风险的说明	这些问题将指导你思考和判断 6 个领域内的每个领域总体偏倚风险,其中一些问题可能与特定研究或评审内容无关。这些问题汇总用来提示 6 个领域的每个领域潜在偏倚的总体判断	填写评论或文字摘要,必要时可以填写评论协调一致的过程	根据内容进行评估(是、否、不确定)	根据内容对 6 个领域中每个潜在偏倚风险进行评估(高、中、低)
1. 研究对象	目标:判断选择偏倚风险(入选人群和非入选人群中,预后因素与结局的关系不同的可能性)			
目标人群的源人群	详细叙述源人群或研究目标人群的重要特征	未描述 101 位患者的基本特征	否	
确定研究人群的方法	抽样框架和招募方法得到了恰当的描述,包括用于充分控制潜在偏倚的方法	纳入了连续性病例,未抽样	是	
研究对象招募时间	招募时间得到了恰当的描述	描述了具体时间	是	
招募研究对象地点	详细叙述招募研究对象的地点(环境、地理位置)	描述了患者就诊医院及科室	是	
纳入和排除标准	详细叙述纳入和排除标准(如明确的诊断标准或“零点时间”的描述)	在连续性病例中,对随访时间短于 6 个月或罹患肠痿患者予以排除,且对起始观察时间进行了定义	是	
足够的研究对象	研究中要有充足的符合条件的研究对象	由于采用连续性病例,文章提及样本量过低	否	
基线特征	对研究样本(进入研究中的个体)的重要特征进行详细叙述	描述了纳入研究对象的基本信息	是	
研究对象的总结	在主要特征方面,研究对象要具有代表性(代表目标人群),能充分减少观察到的预后因素和结局之间关系的潜在偏倚			中
2. 研究失访	目标:判断失访偏倚风险(失访人群和未失访人群中,预后因素与结局的关系不同的可能性)			
可用于分析的基线样本比例	足够的应答率(即能完成研究并能提供结局数据的研究样本比例)	排除了多种原因的病例,其中包括失访者,但无具体人数(失访率低于 20%)	不确定	
尽量收集失访人群信息	详细叙述并收集失访人群有关信息	未描述	不确定	
研究对象失访原因及失访对研究的潜在影响	提供失访的原因	未描述	不确定	
失访人群的结局和预后因素的信息	详细描述失访者的重要特征	未描述	不确定	
研究失访的总结	失访者与未失访者的重要特征和结局没有太大区别,失访与重要特征没有关系,且能充分减少观察到的预后因素和结局关系的潜在偏倚(如研究数据充分代表了样本)	未描述	不确定	中
3. 预后因素测量	目标:判断与预后因素相关的测量偏倚风险(与结局水平相关预后因素的测量存在差异)			
预后因素定义	提供预后因素的清晰定义或描述(如剂量、水平、暴露持续时间、测量方法的清晰说明)	描述了具体方法	是	
预后因素真实可靠的测量	预后因素测量方法要真实可靠,以降低错误分类偏倚(如可以包括有关测量属性的相关外部信息,也可以是一些特征,如盲法测量和减少对回忆的依赖性)	未描述	不确定	
测量的方法和环境条件	报告连续性变量或运用合适的截断值(非数据依赖)	不适用	-	
可用于分析的预后因素数据的比例	对所有研究对象运用相同的预后因素测量方法和环境条件	采用标准化模式进行体格检查、常规实验室分析以及疾病评价等	是	
用于缺失数据的方法	足够比例的具有完备预后因素数据的研究样本	纳入分析的病例都是有完整资料者	是	
预后因素测量的总结	运用恰当的方法估算缺失的预后因素数据	纳入分析的病例都是有完整资料者	是	
4. 结局测量	充分测量研究对象预后因素,以减少潜在偏倚			低
结局定义	目标:判断与结局测量相关的偏倚风险(与结局水平相关预后因素的测量存在差异)			
结局定义	提供结局清晰定义,包括随访持续时间、结局结构水平和程度	进行了详细描述	是	

续表

偏倚	需要考虑到判断整体偏倚风险的等级问题	研究方法和评论	报告的评级	偏倚风险的评级
结局真实可靠的测量	结局测量的方法要足够地真实和可靠,以降低错误分类偏倚(包括有关测量属性的相关外部信息,也可以是一些特征,如盲法测量、真实可靠结局的试验确认)	未描述	不确定	
结局测量的方法和环境条件	对所有研究对象运用相同的结局测量方法和环境条件	采用标准化模式进行体格检查、常规实验室分析以及疾病评价等	是	
结局测量的总结	在研究对象中,要充分地测量感兴趣的研究结局,以能够充分地减少潜在偏倚			低
5. 研究混杂	目标:判断由于混杂引起的偏倚风险(如预后因素的效应可能被与预后因素和结局有关联的另外一个因素所扭曲)			
重要混杂因素测量	包括治疗在内的所有重要混杂都被测量	收集了人口学、吸烟、家族史等资料	是	
混杂因素定义	提供重要混杂因素测量的清晰定义(如包括剂量、暴露的水平和持续时间)	未描述	不确定	
混杂因素真实可靠的测量	所有重要混杂因素的测量要真实可靠(如可以包括有关测量属性的相关外部信息,也可以是一些特征,如盲法测量和减少对回忆的依赖性)	相关检查及信息记录均由直肠病专家完成	是	
混杂测量方法和设置	对所有研究对象,混杂测量方法和环境条件要相同	采用标准化模式进行体格检查、常规实验室分析以及疾病评价等	是	
用于缺失数据的方法	如果对缺失的混杂数据进行估算,要运用恰当方法	纳入分析的病例都是有完整资料者	是	
合适地界定混杂因素	重要的潜在混杂因素应被纳入到研究设计中(如关键变量的匹配、分层、可比组间的原始集)	预后相关混杂均纳入到研究设计中	是	
	重要的潜在混杂因素应被计入到研究分析中(如适当的调整)	预后相关混杂均纳入到研究设计中	是	
研究混杂的总结	恰当地纳入重要的潜在混杂,以能够减少关于预后因素和结局之间关系的潜在偏倚			低
6. 统计分析和报告	目标:判断关于统计分析和结果展示的偏倚风险			
分析策略的介绍	要有能充分地展示评估分析方法合理性的数据	相关随访数据及对应的统计方法描述正确	是	
建模策略	建模策略(如统计模型中纳入的变量)要恰当且基于概念上的框架或模型	建模策略合理	是	
	所选的统计模型要适合于研究的设计	同上	是	
结果的报告	没有结果选择性报告	未说明是否注册过	不确定	
统计分析和报告的总结	统计分析要适合于研究设计,以降低不真实和/或伪结果出现的潜在可能性			中

不等同于研究质量或者偏倚风险<sup>[6]</sup>。许多提示问题的表述方式与文献报告相关,例如在第一个领域“研究对象”中的第二项“确定研究人群的方法”中,提示问题为“抽样框架和招募方法得到了恰当的描述,包括用于充分控制潜在偏倚的方法”,以及第三项“招募时间”,“招募时间得到了恰当的描述”<sup>[3]</sup>。报告质量差的研究,评价者很难对其研究质量和偏倚风险作出有效、准确的评价,这对所有类型的研究都适用。但是使用接近报告标准的提示问题仍然会对评价者造成一些困扰,主要由于:①报告质量差不等于研究质量差,或者说研究有偏倚风险<sup>[7]</sup>。对于报告不清的研究,评价者本可以将偏倚风险判定为“不确定”,正如Cochrane随机对照试验偏倚风险评估工具所提供的选项,或者如一些研究者建议,根据有限

的信息作出最佳的个人判断<sup>[8]</sup>。而目前的条目设置方式,有强制评价者根据报告内容(即使报告质量很差)作出判断的倾向,而且这样的设置方式具有给报告质量差的研究作出较低评价(较高的偏倚风险)的倾向。②原始研究质量评价取决于条目本身,单个条目的报告不清,对于这个领域内的偏倚风险的贡献可能是有限的。例如,在第一个领域“研究对象”中,如果作者未报告研究对象的招募时间(第三项条目),这在多大程度上影响了“研究对象”相关的偏倚风险呢?③即使评价者清楚知晓报告质量不等于偏倚,在同一个领域中混入报告质量和研究质量相关的条目,也给评价者使用工具造成了混淆和困难。

2. 每个条目和每个领域对于研究的偏倚风险影响是不同的。权重不清是研究整体偏倚风险评价的

一方面,尤其是在存在多个领域,而每个领域又有多个条目,每个条目又有多个选项(是、否、不确定)的情况下,这个方面的问题就凸显得更明显。这个评估工具缺乏清晰的指导,供评价者参考,以作出从每个条目的提示问题到每个领域的偏倚风险的判断,以及从每个领域的偏倚风险到研究整体偏倚风险的判断。偏倚风险的判断取决于条目本身,如果多个条目出现的问题,而每个条目对于这个领域内的偏倚风险贡献可能是不同的。例如,在“研究对象”中,作者未报告研究对象的招募时间(第三项),对偏倚风险判断的影响与第六项“足够的研究对象”(研究中要有充足的符合条件的研究对象)相比,显然是第六项更重要一些。但是评价者需要综合多项来作出针对一个领域的整体偏倚风险的判断,这个过程缺乏清晰的指导。同样,即使评价者对每个评估领域作出了高、中、低的偏倚风险结果评估<sup>[3]</sup>,如何将6个领域的评估结果整合为一个总的针对研究的评估结果并不清楚(表2)。评价者可以根据实际问题,来预设合适的使用标准,与合作者根据一致的标准来进行评价。但是在缺乏工具制定者的指导下,来自不同地区的研究者可能会根据相同的评估工具,设定不同的使用标准。

3. 具体的研究情境可能会影响甚至限制评估工具的使用。从“预后因素”的角度来说,预后是指患有特定疾病、或处在某种健康条件下、或具有某种特征的人群在未来一段特定时间内发生某种健康结局的可能性<sup>[9]</sup>。这里的“预后因素”,可以是诊断的疾病,或者是某种健康条件,可以是单个特征(如性别、年龄),也可以是某个疾病风险预测模型。如果是诊断的疾病,那么实际上第三个领域“预后因素测量”也与诊断工具的准确性及其应用相关。此外,Cochrane随机对照试验偏倚风险评估工具认为同一个研究中不同的结局受到的偏倚风险影响是不同的。从评估的单元来考虑,一项预后研究可能评价了多个预后因素对于一个结局的影响,或者单个预后因素对于多个结局的影响,同一个研究中相同的研究设计,对于不同的预后因素和不同的结局造成的偏倚影响可能是不同的,这些在进行评估时都是需要考虑的问题。

综上所述,预后研究有不同的研究设计类型,而

QUIPS工具可以适用于各种类型,这与其他偏倚风险评估工具不一样,后者一般是针对具体设计类型进行评价。因此,预后研究偏倚风险评估是否需要结合研究设计类型以及如何结合,值得制定者和用户在今后的研究和应用中探索。

利益冲突 无

#### 参 考 文 献

- [1] Altman DG. Systematic reviews of evaluations of prognostic variables[J]. *BMJ*, 2001, 323(7306): 224-228. DOI: 10.1136/bmj.323.7306.224.
- [2] Hayden JA, Côté P, Bombardier C. Evaluation of the quality of prognosis studies in systematic reviews[J]. *Ann Intern Med*, 2006, 144(6): 427-437. DOI: 10.7326/0003-4819-144-6-200603210-00010.
- [3] Hayden JA, van der Windt DA, Cartwright JL, et al. Assessing bias in studies of prognostic factors[J]. *Ann Intern Med*, 2013, 158(4): 280-286. DOI: 10.7326/0003-4819-158-4-201302190-00009.
- [4] Braithwaite GC, Lee MJ, Hind D, et al. Prognostic factors affecting outcomes in fistulating perianal Crohn's disease: a systematic review[J]. *Tech Coloproctol*, 2017, 21(7): 501-519. DOI: 10.1007/s10151-017-1647-3.
- [5] Haennig A, Staumont G, Lepage B, et al. The results of Seton drainage combined with anti-TNF  $\alpha$  therapy for anal fistula in Crohn's disease[J]. *Colorectal Dis*, 2015, 17(4): 311-319. DOI: 10.1111/codi.12851.
- [6] 杨智荣,孙凤,詹思延. 偏倚风险评估系列:(一)概述[J]. *中华流行病学杂志*, 2017, 38(7): 983-987. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.07.027.  
Yang ZR, Sun F, Zhan SY. Risk of bias assessment: (1) overview [J]. *Chin J Epidemiol*, 2017, 38(7): 983-987. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0254-6450.2017.07.027.
- [7] Littlewood C, Ashton J, Chance-Larsen K, et al. The quality of reporting might not reflect the quality of the study: implications for undertaking and appraising a systematic review[J]. *J Man Manip Ther*, 2012, 20(3): 130-134. DOI: 10.1179/2042618611Y.0000000013.
- [8] Higgins JP, Altman DG, Gotzsche PC, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. *BMJ*, 2011, 343: d5928. DOI: 10.1136/bmj.d5928.
- [9] Iorio A, Spencer FA, Falavigna M, et al. Use of GRADE for assessment of evidence about prognosis: rating confidence in estimates of event rates in broad categories of patients[J]. *BMJ*, 2015, 350: h870. DOI: 10.1136/bmj.h870.

(收稿日期:2017-09-26)

(本文编辑:王岚)