

• 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2022.04.031

网络首发 [https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20211231.1020.002.html\(2021-12-31\)](https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20211231.1020.002.html(2021-12-31))

## 中国临床试验注册中心虚拟现实、增强现实及混合现实项目特征分析\*

陈一凡,李雁<sup>△</sup>,李昕,陈瑜,邹乔,孔煜荣,曾燕鹏  
(北京中医药大学东直门医院,北京 100700)

**[摘要]** **目的** 分析我国已注册的临床试验中虚拟现实(VR)、增强现实(AR)及混合现实(MR)技术相关项目的特征。**方法** 检索 2021 年 1 月 20 日前注册于中国临床试验注册中心的 VR、AR、MR 技术相关临床试验,整理并统计相关注册信息。**结果** 检索共得 54 项相关临床试验,筛选出符合条件的项目 47 项,主要应用方向包括认知与运动障碍康复、精神心理疾病治疗、骨科与外科手术、眼科、口腔、麻醉、中医辨证干预心血管重症等领域,预计纳入总样本量 5 232 例,样本量区间 12~300 例。注册项目以单中心临床试验为主(占 89.36%),负责单位以上海、北京、浙江等地居多,研究类型主要以干预性随机对照试验为主,随机化隐藏、盲法的使用情况等注册信息仍有待完善。**结论** 提升虚拟技术相关临床试验项目注册数量及质量的同时,亟须开展多中心、大样本量的临床试验,以推动虚拟技术在全国医疗行业的普及与应用。

**[关键词]** 虚拟现实;增强现实;混合现实;临床试验;注册

**[中图分类号]** R319

**[文献标识码]** B

**[文章编号]** 1671-8348(2022)04-0697-05

## Analysis on the characteristics of virtual reality, augmented reality and mixed reality related clinical trials registered in Chinese Clinical Trial Registry\*

CHEN Yifan, LI Yan<sup>△</sup>, LI Xin, CHEN Yu, ZOU Qiao, KONG Yurong, ZENG Yanpeng  
(Dongzhimen Hospital of Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100700, China)

**[Abstract]** **Objective** To analyze the characteristics of virtual reality (VR), augmented reality (AR) and mixed reality (MR) technologies in registered clinical trials in China. **Methods** Clinical trials related to VR, AR and MR technologies registered in the Chinese Clinical Trial Registry before January 20, 2021 were retrieved, and the relevant registration information was collated and counted. **Results** A total of 54 related clinical trials were retrieved, and 47 eligible trials were selected, which were mainly used in the fields of cognitive and movement disorder rehabilitation, mental and psychological disease treatment, orthopedics and surgery, ophthalmology, oral cavity, anesthesia and intervention of severe cardiovascular diseases based on TCM syndrome differentiation. The total sample size was 5 232 cases, ranging from 12 to 300 cases. Single-center clinical trials were the main registration items (89.36%), and most of the responsible organizations were located in Shanghai, Beijing, Zhejiang and other places. The research types were mainly randomized controlled interventional trials. The registration information such as randomization concealment and the use of the blind methods still needed to be improved. **Conclusion** While improving the registration quantity and quality of clinical trial projects related to virtual technology, it is urgent to carry out multi-center and large-scale clinical trials, so as to promote the popularization and application of virtual technology in the national medical industry.

**[Key words]** virtual reality; augmented reality; mixed reality; clinical trial; registration

自 1989 年虚拟现实(virtual reality, VR)一词提出至 2012 年谷歌公司利用增强现实(augmented reality, AR)技术研发的 Google Project Glass 及 2015

年微软公司利用混合现实(mixed reality, MR)技术研发的头戴显示器 HoloLens 问世,VR 及其所衍生的 AR、MR 等虚拟技术由形成期快速步入生长期,在世

\* 基金项目:2020 年教育部高等教育司产学研合作协同育人项目(第一批)(BUCM-2020-JWC-CXY-05);2020 年教育部高等教育司产学研合作协同育人项目(第二批)(BUCM-2020-JWC-CXY-22);2020 年北京中医药大学教育科学研究课题(XJYB2069);2020 年北京中医药大学“专创融合”专项(1120063520022)。作者简介:陈一凡(1996—),在读硕士研究生,主要从事虚拟技术在医学领域的应用研究。△ 通信作者, E-mail: 13011097949@126.com。

界范围内影响着产业布局和行业改革<sup>[1]</sup>。我国《虚拟现实医疗应用白皮书》指出:VR 技术因其逼真的场景呈现、事前可规划性和过程可重复等特点,可有效解决医疗行业面临的实操风险高、可重复率低、培训资源短缺等问题<sup>[2]</sup>。AR、MR 技术也分别以其“虚实结合、三维注册、实时交互”和“现实与虚拟世界深度结合、三维模型与真实世界的精准匹配、环境与使用者的实时交互”等特点而逐渐受到医疗行业的重视<sup>[3-4]</sup>。国务院办公厅《关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见》<sup>[5]</sup>中强调,在“创新‘互联网+’公共卫生服务”的同时也需“加强行业监管和安全保障”。临床试验注册机制即是实现临床试验透明化,有效保障临床试验质量及安全性的的重要举措之一<sup>[6]</sup>。因此,关注我国应用虚拟技术开展的临床试验注册情况,对于提升研究者注册意识与研究质量具有重要意义,也对该领域的未来发展方向具有启发意义。

## 1 资料与方法

### 1.1 资料来源

以“虚拟现实”“虚拟仿真”“增强现实”“混合现实”“VR”“AR”“MR”为检索词,检索 2021 年 1 月 20 日前注册于中国临床试验注册中心(Chinese Clinical Trial Registry, ChiCTR)的所有临床研究。

### 1.2 纳入与排除标准

(1)纳入标准:干预措施中明确采用 VR 和(或)AR 和(或)MR 技术的项目。(2)排除标准:①重复注册的临床试验项目;②未提交伦理审批批件的临床试验项目;③教学研究项目。

### 1.3 资料提取与信息采集

根据标准筛选项目,在 Excel2003 软件中录入注册号、注册题目、注册年份、主要研究单位、研究单位数量、研究疾病、研究类型、研究设计、样本量、观测指标等信息。随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)主要参考目前较常应用于筛选高质量 RCT 证据的质量评价工具——改良的 Jadad 评分量表条目<sup>[7-9]</sup>进行质量评价。

### 1.4 统计学处理

由两名研究者独立筛选出符合条件的项目,经交叉核对后整理上述信息,采用频数及频率统计等方式进行分析。

## 2 结果

### 2.1 注册数量

检索到 54 项注册项目,排除未提交伦理批件 4 项及教学研究项目 2 项,并对 2 项重复注册项目仅保留注册时间较近的 1 项,最终获得 47 项符合条件的项目,包含 37 项 VR 项目、3 项 AR 项目、6 项 MR 项目及 1 项 VR+AR 项目。

### 2.2 注册年度

自 2017 年起有相关试验在 ChiCTR 进行注册,此后至 2019 年注册数量逐年上升。2020 年受新型冠

状病毒肺炎疫情影响,但仍有 14 项试验进行注册;2021 年截至 1 月 20 日已有 4 项注册试验。具体变化趋势见图 1。

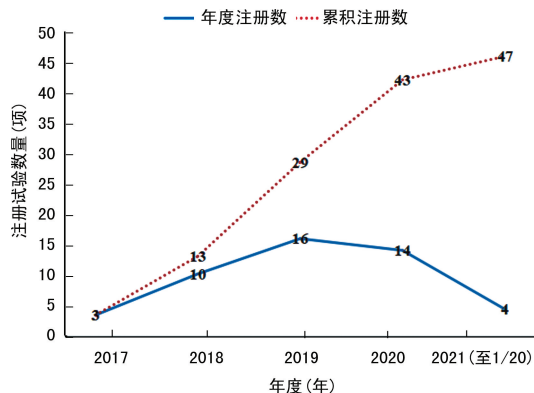


图 1 2017—2021 年度项目注册数量

### 2.3 主要研究单位地区分布

全国已有 16 个省/直辖市/自治区作为主要研究单位开展相关项目,以上海、北京、浙江等地牵头项目居多。其具体数量及占比见表 1。

表 1 主要研究单位地域分布

地区	注册数量(项)	百分比(%)	地区	注册数量(项)	百分比(%)
上海市	9	19.15	甘肃省	2	4.26
北京市	8	17.02	福建省	1	2.13
浙江省	8	17.02	广东省	1	2.13
江苏省	3	6.38	湖北省	1	2.13
湖南省	3	6.38	辽宁省	1	2.13
四川省	3	6.38	宁夏回族自治区	1	2.13
黑龙江省	2	4.26	陕西省	1	2.13
山西省	2	4.26	重庆市	1	2.13

### 2.4 研究单位数量

项目以单中心试验为主 89.36%(42/47),多中心试验仅 5 项(10.64%)。南京医科大学附属第一医院为主要研究单位于 2020 年 4 月 3 日注册的《虚拟现实视觉功能训练治疗软件治疗儿童弱视临床试验》中心数最多,共涉及 5 家研究单位。

### 2.5 研究病种

研究主要涉及的病种可归纳为康复类(认知与运动障碍康复)、精神心理类、骨科及外科类、眼科类、口腔类、麻醉类、中医类。各类项目数量见图 2。

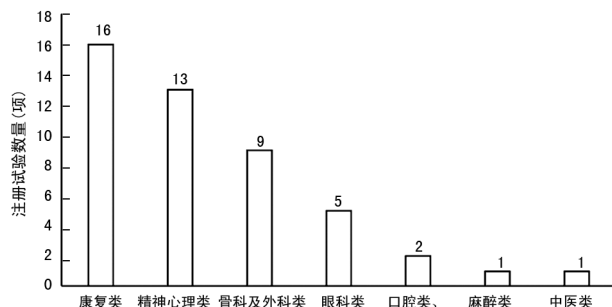


图 2 各类病种项目数量

### 2.6 研究类型分布

共涉及干预性研究 42 项、观察性研究 4 项、诊断试验 1 项, 研究设计以 RCT 数量最多, 见表 2。

表 2 研究类型分布

研究类型	研究设计	项目数量 (项)	百分比 (%)	总构成比 (%)
干预性研究	RCT	38	80.85	89.36
	病例对照研究	2	4.26	
	横断面	2	4.26	
观察性研究	队列研究	1	2.13	8.51
	横断面	1	2.13	
	连续入组	1	2.13	
	析因分组	1	2.13	
诊断试验	诊断性病例对照试验	1	2.13	2.13

### 2.7 研究样本量

除 1 项研究未说明样本量外, 其余 46 项研究共

计招募样本 5 232 例, 包含干预性研究 4 586 例(样本量区间为 22~300 例)、观察性研究 346 例(样本量区间为 12~258 例), 诊断试验 300 例。相应样本量区间的项目数量见图 3。

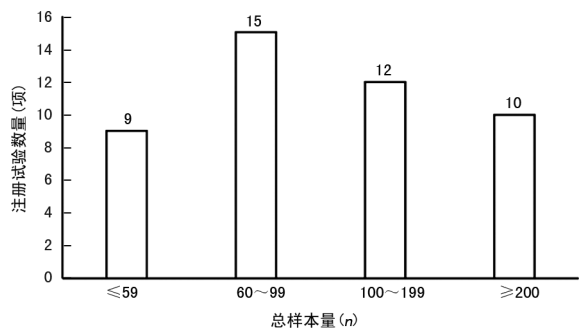


图 3 不同样本量区间项目数量

### 2.8 RCT 质量评价

参考改良 Jadad 量表条目对 38 项 RCT 注册信息进行质量评价, 见表 3。

表 3 RCT 质量评价

评价条目	评价方式	试验数量	百分比 (%)
随机序列的产生	恰当: 计算机产生的随机数字或类似方法	37	97.37
	不清楚: 随机试验但未描述随机分配的方法	1	2.63
	不恰当: 采用交替分配的方法如单双号	0	0
随机化隐藏	恰当: 中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、现场计算机控制、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法	9	23.68
	不清楚: 只表明使用随机数字表或其他随机分配方案	19	50.00
	不恰当: 交替分配、病例号、星期日数、开放式随机号码表、系列编码信封及任何不能防止分组的可预测性的措施	9	23.68
	未使用	1	2.63
盲法	恰当: 采用了完全一致的安慰剂或类似方法	1	2.63
	不清楚: 试验陈述为盲法, 但未描述方法	1	2.63
	不恰当: 未采用双盲或盲法不恰当, 如片剂和注射剂比较	36	94.74

### 2.9 样本采集与结局指标

需采集患者标本(包括血液、血浆、龈沟液等)的试验共 6 项。除相关病种的临床疗效指标外, 尚各有 3 项研究的结局指标包含不良反应发生率、患者满意度, 1 项研究的结局指标纳入患者对 VR 技术应用投入感的评价。

## 3 讨论

### 3.1 我国虚拟技术的临床应用尚处初步发展阶段

2007 年 ChiCTR 正式成为世界卫生组织国际临床试验注册协作网的一级注册机构, 根据“实施地注册”原则, 在中国进行的临床试验项目应在 ChiCTR 进行注册<sup>[10]</sup>。本研究发现, 在 ChiCTR 注册的首项 VR 项目为温州医科大学附属第一医院于 2017 年 10 月 15 日注册的《术前访视结合虚拟现实技术用于减轻择期手术患者术前焦虑的研究》, 首项 AR 项目为

复旦大学附属华山医院于 2018 年 8 月 4 日注册的《基于手机增强现实(AR)的脑卒中上肢运动功能训练及测评系统的观察性研究》, 首项 MR 项目为复旦大学附属华东医院于 2017 年 2 月 16 日注册的《混合现实引导椎管内穿刺技术的研发和应用》。较虚拟技术在国际上开始应用及 ChiCTR 成立的时间而言起步相对较晚。经过近 4 年的发展, 以 VR 项目为主的虚拟技术相关试验趋增, 但数量仍较少, VR 与 AR、MR 相结合的项目可能成为未来发展的新方向。同时, 目前的临床试验中单中心、小样本量项目占多数, 还存在地区发展不均衡的问题, 故亟须发挥试点应用地区的示范带动效应, 牵头组织多中心、大样本量的临床试验, 以获取高质量的循证依据。

### 3.2 虚拟技术的应用领域广泛而分散

产业发展分析指出, VR 技术在医疗行业的应用

目前主要在降低临床失误率、缩短操作时间、增大手术成功率、提供安全有趣的治疗环境、进行冥想治疗和生理矫正等方面发挥其特有优势<sup>[11]</sup>；AR 技术也在手术规划、手术导航方面初步应用<sup>[9]</sup>；MR 技术则在提高诊断成功率，促进术前医患交流，增加手术准确性与合理性等方面展现出良好发展潜力<sup>[4]</sup>。可见虚拟技术已在辅助临床诊疗工作方面得到较为广泛的应用。本研究统计结果显示，ChiCTR 注册项目以康复类及精神心理类试验居多，主要将虚拟技术应用于卒中后运动和(或)认知障碍的康复训练，以及物质滥用障碍(多为甲基苯丙胺成瘾)、焦虑症、抑郁症、精神分裂症、失眠障碍、言语性幻听等疾病的干预。骨科及外科类项目主要包括复杂髌膝关节人工置换术、脊柱侧弯椎弓根钉植入、颅颌面骨折复位术、乳腺癌前哨淋巴结活检术、子宫输卵管造影术、胃镜、心脏介入治疗等操作；眼科类项目则主要涉及屈光不正、双眼视异常、斜视、青光眼、弱视等疾病的治疗。此外，还有应用于儿童口腔治疗行为管理、老年牙列缺损种植修复、椎管内麻醉、中医辨证干预心血管重症等领域的注册项目，研究病种较分散，仍具备较大发展空间。

### 3.3 注册信息质量控制及虚拟技术优化意识有待加强

针对占研究类型 80% 以上的 RCT 项目进行质量评价后发现，大多数试验采用了较恰当的随机序列生成方法，但 50% 的项目未明确说明随机分配的具体方法，在“随机方法”一栏中仅说明了随机序列的生成方法，另有 26.32% 的项目未能恰当应用防止分组可预测性的措施或未说明随机化隐藏方法，不恰当的方法主要体现为由试验参与人员进行随机分配、开放性的随机号码表及交替分配等，未来可参考由第三方控制分配方案的 5 项研究及采用密封不透光信封的 4 项研究做法进行分配隐藏。在盲法的使用情况方面，仅 1 项研究详细说明了双盲的具体实施方法，其余则未在注册时明确“双盲”实施方法，或仅对结局评价者采用盲法，或采用开放式标签，有 24 项 RCT 均在注册登记信息中未说明盲法的使用情况。另外，在结局指标的选取上，除关注新技术的临床应用有效性外，临床不良反应发生率、安全性指标等也应得到关注；同时，关于虚拟技术本身的体验评价有助于技术的改良与发展，在未来项目中亦可纳入，以促进技术水平的提升与临床试验的优化。

综上所述，我国研究者应用虚拟技术开展的临床试验正不断增加，已初步形成注册意识，但在注册项目数量、研究中心数量、样本量及注册信息质量等方面亟须进一步提升。同时，有研究指出，预先注册的临床试验研究，所发表论文主要结果或试验方案与注册信息一致的可能性更高<sup>[12]</sup>。因此，需要督促项目负责人做好项目顶层设计，在促进信息公开透明、减少报告偏倚及非必要重复试验的同时，也促进虚拟技术

安全、有效应用于临床的循证医学依据形成<sup>[13-15]</sup>，为医疗行业技术革新造福国民健康奠定坚实基础。

### 参考文献

- [1] 石晓卫,苑慧,吕茗萱,等.虚拟现实技术在医学领域的研究现状与进展[J].激光与光电子学进展,2020,57(1):58-67.
- [2] 吴阶平医学基金会,虚拟现实产业联盟,赛迪智库电子信息研究所.虚拟现实医疗应用白皮书(2019年)[N/OL].中国计算机报.(2019-12-09)[2021-03-01].<https://kns.cnki.net/kcms/detail/detail.aspx?FileName=JSJB201912090080&DbName=CCND2019>.
- [3] 杜云霄,王殊轶,于德旺,等.增强现实技术在医疗领域的应用[J].软件导刊,2019,18(9):139-142.
- [4] 辛宁,丁新宇,黄可南,等.混合现实技术在医学中的应用[J].中国胸心血管外科临床杂志,2021,28(5):597-602.
- [5] 国务院办公厅.国务院办公厅关于促进“互联网+医疗健康”发展的意见[EB/OL].(2018-04-28)[2021-03-09].[http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content\\_5286645.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2018-04/28/content_5286645.htm).
- [6] 徐伟娟,孙激.我国高影响因子医学期刊临床试验注册和发表机制实施现状分析[J].中国科技期刊研究,2020,31(12):1424-1430.
- [7] 蔡青青,沈赟,李晓宇,等.基于改良Jadad量表评价注射用胸腺法新超说明书用药的合理性[J].中国临床药理学杂志,2020,29(4):278-281.
- [8] 陆菲,胡佳丽,赵爱华,等.对左卡尼汀注射液超说明书使用依据文献的Jadad量表评价[J].药学服务与研究,2017,17(6):470-472.
- [9] SHEN Q, HUA Y, JIANG W X, et al. Effects of mifepristone on uterine leiomyoma in premenopausal women: a meta-analysis [J]. Fertil Steril, 2013, 100(6): 1722-6. e1-10.
- [10] 吴泰相,米娜瓦尔·阿不都,郝园,等.中国临床试验注册10年:现状与问题[J].中国循证医学杂志,2018,18(6):522-525.
- [11] 李艳英,盖筱晗,李智臻.我国虚拟现实产业发展态势分析及对策研究[J].青岛科技大学学报(社会科学版),2019,35(4):70-74.
- [12] CHAN A W, PELLO A, KITCHEN J, et al. Association of trial registration with reporting of primary outcomes in protocols and publications[J]. JAMA, 2017, 318(17): 1709-1711.
- [13] 吴泰相,李幼平,刘关键,等.中国临床试验注册中心及中国循证医学中心提高我国临床试验质

量的策略和措施[J]. 中国循证医学杂志, 2010, 10(11):1243-1248.

[14] 周江华,董碧蓉. 通过推进注册提升临床试验研究质量[J]. 现代临床医学, 2016, 42(6): 469-470.

[15] 吴泰相,米娜瓦尔·阿不都,卞兆祥,等. 基于临床试验注册信息调查影响我国临床试验质量的因素[J]. 中国循证医学杂志, 2018, 18(6): 526-531.

(收稿日期:2021-07-20 修回日期:2021-11-20)

• 卫生管理 • doi:10.3969/j.issn.1671-8348.2022.04.032

网络首发 <https://kns.cnki.net/kcms/detail/50.1097.R.20211230.1651.019.html>(2021-12-31)

## 基于多元 logic 模型公立医院医疗服务供给决策研究\*

李习平

(湖北中医药大学管理学院,武汉 430065)

**[摘要]** **目的** 探讨公立医院医疗服务供给决策优化行为,分析在不同医疗服务需求规律下公立医院决策是否应该供给医疗服务及其供给医疗服务的类型。**方法** 采用多元 logic 离散选择模型展开数值仿真模拟,分析公立医院医疗服务供给决策行为。**结果** 公立医院医疗服务供给决策行为取决于患者需求的数量和质量特性与不同类型医疗服务内在经济要求之间的比较优势。**结论** 通过合理配置医疗资源,调整公立医院医疗服务供给结构,优化供给决策。

**[关键词]** 公立医院;供给决策;多元 logic 模型;盈亏平衡

**[中图法分类号]** R197.3 **[文献标识码]** B **[文章编号]** 1671-8348(2022)04-0701-05

## Study on decision-making of medical service supply in public hospitals based on multivariate logic model\*

LI Xiping

(School of Management, Hubei University of Chinese Medicine, Wuhan, Hubei 430065, China)

**[Abstract]** **Objective** To analyze the optimal behavior of public hospital medical service supply decision-making, and to answer the question of whether public hospital decision-making should provide medical service and what type of medical service should be provided under different medical service demand laws. **Methods** Multiple logic models were used to carry out a numerical simulation to analyze the decision-making behavior of medical service supply in public hospitals. **Results** The decision-making behavior of medical service supply in public hospitals depended on the comparative advantage between the quantitative and qualitative characteristics of patients' demand and the internal economic requirements of different types of medical services. **Conclusion** Rationally allocating the medical resources could help adjusting the supply structure of medical services in public hospitals, so as to optimize the supply decision.

**[Key words]** public hospital; supply decision; multiple logic model; break-even

公立医院是我国医疗服务的主体和居民健康的保障,其供给侧的优劣决定着我国人力资本的质量和数量,为我国经济发展奠定基础,同时也决定着健康中国战略的实现。但目前我国医疗服务市场存在医疗服务供给对象不清晰,使得分级诊疗政策无法落实的现象:一方面基层医疗机构医疗服务不饱和,医疗资源闲置严重,利用效率低下;另一方面城镇医疗资源较优的医疗机构出现拥挤现象,其突出表现为城镇公立医院医疗服务有效供给不足。公立医院医疗服务供给在城乡之间出现了结构性失衡问题,其本质是

我国医疗卫生资源配置不均衡问题。在我国“新医改”政策的引导下,公立医院根据患者需求供给不同类型的医疗服务是由公立医院决定的。因此,要满足居民多样化、多层次的医疗服务需求,关键在于公立医院优化资源配置,供给高质量的医疗服务。

### 1 文献综述

从公立医院医疗服务供给政策来看,2015年习近平总书记首次提出“供给侧改革”,强调在适度扩大总需求的同时,着力加强供给侧结构性改革。我国医疗卫生资源配置政策主要可以分为3个阶段:(1)政府