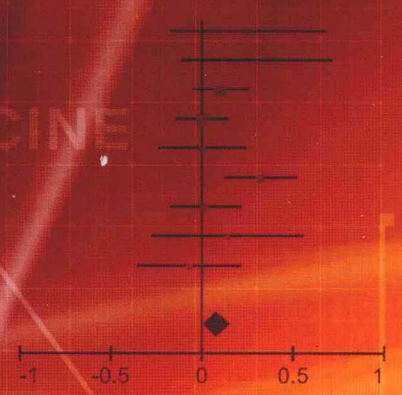


EVIDENCE-BASED MEDICINE
EVIDENCE-BASED MEDICINE
EVIDENCE-BASED MEDICINE



系统评价/Meta分析 理论与实践

主审 魏万林 郭毅
主编 罗杰 冷卫东

THEORY & PRACTICE OF SYSTEMATIC
REVIEW/META-ANALYSIS

系统评价/Meta 分析理论与实践

主 审 魏万林 郭 毅

主 编 罗 杰 冷卫东

副主编 曾宪涛 田国祥 董圣杰 李 胜

军事医学科学出版社

· 北 京 ·

内容提要

在循证医学中,系统评价/Meta分析是重要的研究方法和最佳证据的重要来源之一,是当前临床医学各专业使用最频繁的研究工具之一。本书分4篇,详细介绍了系统评价/Meta分析的相关理论、软件及应用,并简要介绍Cochrane系统评价,图文并茂,案例翔实,是一本针对性强的参考书。

图书在版编目(CIP)数据

系统评价/Meta分析理论与实践/罗杰,冷卫东主编.
-北京:军事医学科学出版社,2013.2
ISBN 978-7-5163-0116-6

I. ①系… II. ①罗… ②冷… III. ①医学统计-
统计分析-应用软件 IV. ①R195.1

中国版本图书馆CIP数据核字(2013)第023476号

策划编辑:于庆兰 责任编辑:曹继荣
出版人:孙宇
出版:军事医学科学出版社
地址:北京市海淀区太平路27号
邮编:100850
联系电话:发行部:(010)66931049
 编辑部:(010)66931053,66931039,66931038
传真:(010)63801284
网址:<http://www.mmisp.cn>
印装:中煤涿州制图印刷厂北京分厂
发行:新华书店

开本:787mm×1092mm 1/16
印张:36
字数:868千字
版次:2013年3月第1版
印次:2013年3月第1次
定价:80.00元

本社图书凡缺、损、倒、脱页者,本社发行部负责调换

序

循证医学的理念是在二十世纪九十年代传入中国的,在这二十年中获得了飞速的发展,并推动了医学模式由经验医学向循证医学转化。最佳的临床证据是循证医学的基石,而系统评价/ Meta 分析是产生证据的重要方法之一。为了使更多的临床工作者学习并使用系统评价/ Meta 分析的方法,罗杰和冷卫东两位教授主编了《系统评价/ Meta 分析理论与实践》一书,并邀请我作序。


系统评价/ Meta 分析作为一种研究方法,适用于人文及理工类诸多学科,特别是在医学领域作为一种临床证据研究方法而广泛使用,是循证医学不可或缺的一部分。制作高质量的系统评价/ Meta 分析,要求制作者不仅要具有高度的责任感,更要求其知识的全面性。制作者既要熟悉本专业的背景知识,又要熟练掌握流行病学、生物统计学、文献检索的知识,也要能够熟练操作计算机及其相关的软件,还要具有团队协作与奉献精神。

当前,循证医学已传入我国多年,也已被广大医务工作者所知,参与的人群也越来越多,同时也制作出了较多高质量的系统评价/ Meta 分析。但不容忽视的是,如何规范制作国际水平的系统评价/ Meta 分析仍需要进一步努力,特别需要实用、通俗易懂的专业书籍,而《系统评价/ Meta 分析理论与实践》一书的出版恰似一场及时雨。

本书给我留下了深刻的印象,总结起来有以下几个特点:一是编委年龄均不大,使得此书更贴近年轻医务人员的兴趣;二是编委分布广泛,使得此书能够广泛汲取各地精华;三是逻辑顺序合理,紧扣“系统评价/ Meta 分析是什么,如何制作,如何评价”来展开,环环相扣、一气呵成;四是加入了国内外循证医学的一些最新进展,不仅包括传统的系统评价/ Meta 分析,还包括了如网状 Meta 分析、多种软件的应用等内容;五是将理论与实践融为一体,采用理论介绍与示例剖析的方法,从纵、横两方面呈现系统评价/ Meta 分析的制作,方法具体,实用性强。

因此,我完全有理由相信本书可以帮助有志于学习系统评价/Meta 分析的读者掌握系统评价/Meta 分析的原理及方法,并能够制作出高质量的系统评价/Meta 分析及对其进行评读。相信本书的出版会受到广大生物医药领域工作者及学生的欢迎,并为推动我国循证医学的发展进步做出新的贡献。

中华预防医学会循证预防医学专业委员会 主任委员
中国医师协会循证医学专业委员会 常务委员
《中国循证心血管医学杂志》 主编



2013 年元月
于北京军区总医院

Foreword

We live in a world where information is thrown at us from all directions, at all hours. In the context of health care research, this comes in the form of many clinical studies, ranging from observational studies to large-scale, globally recognized randomized controlled trials (RCTs) that are published on a daily basis.

Systematic review/meta-analysis is one of the most pivotal research methods in the thought process of every clinician who wants to know the answer to the million-dollar question: “Is what I am prescribing for my patient(s) effective?” As the evidence hierarchy indicates, effectiveness of a healthcare intervention is best evaluated in a well-conducted RCT and subsequently, a well-conducted systematic review/meta-analysis of RCTs. Steps in performing a systematic review/meta-analysis follow the same overall scheme of practising EBM: (1) formulating relevant, answerable research question(s) using the PICO approach: Patient, Intervention, Comparison, Outcome; (2) finding the evidence against the pre-defined PICO criteria; (3) critically appraising the evidence; (4) making a decision and applying the evidence; and (5) evaluating performance. Rigorous means are in place to minimize bias and deviations from the original, pre-specified methods. A well-conducted systematic review/meta-analysis that collates all relevant evidence on the effectiveness of an intervention thus provides a “one-stop” unbiased information pool for busy clinicians in these times, where the demand for health care professionals, researchers, and policy makers to stay up-to-date in order to practise evidence-based medicine (EBM) and to make informed decisions has increased exponentially in recent years.

As a “meta-analyst” and former staff member of the Cochrane Collaboration, I was delighted

to be asked to write the preface of this excellent book with which the authors, editors and contributors have gone into great lengths to provide comprehensive, clear step-by-step guidance in planning, executing and evaluating systematic review/meta-analysis. I congratulate them on their extensive effort and I am certain this book will prove to be a useful reference tool for those who are interested in learning this ever-expanding area of health care research.

Copy Editor for the *Cochrane Database of Systematic Reviews*
Adviser of the *Cochrane Gynaecological Cancer Group*
Former managing editor of the *Cochrane Heart Group*
Coordinator (Oversea Activities), Hong Kong Branch of the Chinese Cochrane Centre

JOEY S. W. KWONG

December, 2012

前言

循证医学(evidence-based medicine)的形成和发展对医学研究,尤其是临床医学研究,以及医学教育、医学科研、卫生事业管理和医学信息研究产生了巨大的影响。*The Lancet* 将循证医学比作临床科学的人类基因组计划。媒体称它为一项震荡世界的构想,一场发生在病房里的革命。正如抗生素的发现对医学的冲击一样,循证医学正在彻底改变着沿袭千年的医学实践模式。

循证医学的最新定义为:循证医学是最佳研究证据、临床经验与病人独特价值观和个体情况的结合。最佳研究证据是指有效的、与主题相关的研究证据。这些证据主要来源于以病人为中心的临床研究,还可以来源于基础医学研究。一般要求是当前能够获取的最新证据,并需要进行证据质量的评定。

系统评价(systematic review)/Meta 分析(meta-analysis)被认为是临床证据的主要来源之一。随着系统评价/Meta 分析方法学的普及,已经有大量的系统评价/Meta 分析发表。但遗憾的是,相关研究均表明:囿于制作者的水平良莠不齐,这些发表的系统评价/Meta 分析的报告质量和方法学质量存在天壤之别,很大一部分系统评价/Meta 分析因为质量缺陷而毫无用处。基于此,我们组织编写了本书。

我们一直有个观点:先做好传承,再行创新。因此,本书的定位为传承!按照这个定位,我们将书命名为《系统评价/Meta 分析理论与实践》,并分为了基础篇、软件篇、实战篇和 Cochrane 专题 4 个板块。在基础篇里面我们对系统评价/Meta 分析的起源与发展、制作步骤、报告规范、相关部分的制作、质量评价工具及当前最为推荐的 GRADE 证据质量评价工具进行介绍;鉴于系统评价/Meta 分析是基于原始研究的二次研究,我们还简单介绍了原始研究的设计类型及其报告规范和质量评价工具。在软件篇,我们着重介绍了制作 Meta 分析的经典软件 RevMan 5 及新兴的软件 R 语言等,还介绍了 GRADEprofiler 3.6 软件的使用;鉴于制作系统

评价/Meta 分析时处理文献的工作量较大,我们介绍了应用最广泛的软件 EndNote X3 和国产软件 NoteExpress。在实战篇,我们结合实例介绍了多种类型系统评价/Meta 分析的制作。在 Cochrane 专题,我们较详细地介绍了 Cochrane 图书馆及 Cochrane 系统评价,并给出了申请注册 Cochrane 系统评价的实例。

我们希望通过这种编排,达到以下三个目的:①使读者明白什么是系统评价/Meta 分析,知晓相关的报告规范及质量评价工具,掌握相关的软件;②使读者能够按图索骥地制作出报告质量和方法学质量均较高的系统评价/Meta 分析;③使读者能够对系统评价/Meta 分析的报告质量与方法学质量、证据质量进行评价。

本书在编写过程中,得到了来自全国各地编委们的大力支持,是他们在繁忙的工作之余,利用宝贵的休息时间撰写了书稿并多次润色。因此,本书自 2012 年 1 月立项以来,于 2012 年 10 月就完成了全部书稿,武汉大学公共卫生学院流行病学教研室主任、博士生导师郭毅教授,北京军区总医院副院长、中华预防医学会循证预防专业委员会主任委员魏万林教授在百忙中指导本书的撰写并审阅书稿。同时,魏万林教授和原 Cochrane 协作网心脏学组主编、现 Cochrane 协作网妇科肿瘤学组顾问,香港中文大学内科及药物治疗学系 Joey S. W. Kwong 博士为本书作序。在此,我们一并予以最诚挚的谢意!此外,我们还要衷心感谢军事医学科学院生物医学统计学咨询中心主任、中国生物医学统计学会副会长胡良平教授在本书稿的出版过程中对书稿进行的全面审阅。

本书是上述各位专家和全体编委通力合作的结晶,更有赖于湖北医药学院学科建设专项经费和湖北医药学院附属太和医院给予的大力支持。军事医学科学出版社全体人员,特别是于庆兰编辑在书籍出版过程中付出了辛勤劳动,在此向他们表示特别感谢!

由于我们水平和能力有限,经验不足,难免有遗漏或不妥之处,恳请读者批评和指正,更希望有志于本专业的同道共同切磋,加强交流。欢迎各位读者提出宝贵意见,以便我们再版时予以改进。请将您的宝贵意见发送至 zengxiantao1128@163.com,我们对此表示衷心的感谢!

罗 杰 冷卫东
2013 年 1 月 于十堰

目 录

第一篇 基础篇

第一章 系统评价/Meta 分析概述	(3)
第一节 历史与现状	(3)
第二节 概念及特点	(5)
第二章 系统评价/Meta 分析报告规范与制作步骤	(9)
第一节 历史与发展	(9)
第二节 报告规范	(10)
第三节 制作步骤	(21)
第三章 原始研究类型及报告规范	(23)
第一节 分类的基点	(23)
第二节 随机对照试验	(24)
第三节 非随机实验性研究	(28)
第四节 观察性研究	(32)
第五节 筛查/诊断性研究	(37)
第六节 动物实验	(40)
第四章 系统评价/Meta 分析常用中英文数据库简介	(45)
第一节 原始研究检索基础	(45)
第二节 检索步骤及策略	(48)
第三节 原始研究的获取	(51)
第四节 几个常用的数据库介绍	(52)
第五节 检索策略报告规范	(67)
第五章 原始研究的质量评价工具	(69)
第一节 研究设计的相关术语	(69)
第二节 质量评价的相关概念	(74)
第三节 随机对照试验的质量评价工具	(75)

第四节	观察性研究的质量评价工具	(80)
第五节	非随机实验性研究的质量评价工具	(88)
第六节	诊断性研究及动物实验的质量评价工具	(90)
第六章	资料提取	(99)
第一节	资料来源	(99)
第二节	资料提取的原则及步骤	(99)
第三节	资料提取表的设计	(100)
第四节	数据的转换	(106)
第七章	Meta 分析常用统计学指标及方法	(109)
第一节	相关概念	(109)
第二节	计数资料的效应量	(111)
第三节	计量资料的效应量	(116)
第四节	Meta 分析方法及模型	(117)
第八章	Meta 分析中的异质性	(120)
第一节	异质性的含义及类型	(120)
第二节	异质性的识别	(121)
第三节	异质性的处理	(122)
第九章	系统评价/Meta 分析中的偏倚	(127)
第一节	偏倚的含义及类型	(127)
第二节	报告偏倚的评价	(129)
第十章	诊断准确性试验及 Meta 分析的统计学基础	(135)
第一节	诊断试验研究的基本要点	(135)
第二节	诊断试验的评价指标	(136)
第三节	诊断试验的 ROC 曲线分析	(138)
第四节	诊断试验的 Meta 分析统计基础	(141)
第十一章	系统评价/Meta 分析相关图形的解读	(151)
第一节	概述	(151)
第二节	图形解读	(152)
第十二章	GRADE 系统	(160)
第一节	背景	(160)
第二节	GRADE 系统特点	(160)
第三节	GRADE 证据质量分级的定量标准	(161)

第十三章	系统评价/Meta 分析的质量评价工具	(167)
第一节	AMSTAR 量表	(167)
第二节	OQAQ 量表	(169)
第三节	CASP 清单	(170)
第四节	SQAC 量表	(173)
第五节	各种报告规范	(174)

第二篇 软件篇

第十四章	Stata 在 Meta 分析中的应用	(179)
第一节	Stata 简介	(179)
第二节	Stata 基本操作	(180)
第三节	Stata 进行 Meta 分析的基础	(187)
第四节	Stata 行二分类数据 Meta 分析	(190)
第五节	Stata 行连续型资料的 Meta 分析	(195)
第六节	Stata 在分析发表偏倚中的应用	(196)
第七节	Stata 在异质性分析中的作用	(205)
第八节	Stata 实现累积 Meta 分析及敏感性分析	(210)
第九节	Stata 在诊断性试验 Meta 分析中的应用	(214)
第十五章	R 语言在 Meta 分析中的应用	(225)
第一节	R 语言简介及基本操作	(225)
第二节	Metafor 程序包在 Meta 分析中的应用	(231)
第三节	Meta 程序包在 Meta 分析中的应用	(240)
第十六章	RevMan 在 Meta 分析中的应用	(248)
第一节	简介及基本操作	(248)
第二节	二分类数据的 Meta 分析	(256)
第三节	参数设置及图形保存	(260)
第四节	连续型变量的 Meta 分析	(265)
第五节	亚组分析	(267)
第六节	诊断性试验的 Meta 分析	(272)
第七节	诊断性试验 Meta 分析的功能拓展	(282)
第八节	评价	(286)
第十七章	Meta-Disc 在 Meta 分析中的应用	(287)
第一节	概述	(287)
第二节	主要功能	(287)

第三节	Meta-Disc 行诊断性试验 Meta 分析	(289)
第十八章	Comprehensive Meta-Analysis 在 Meta 分析中的应用	(300)
第一节	概述	(300)
第二节	技术参数	(301)
第三节	操作流程	(307)
第四节	检测发表偏倚	(314)
第五节	其他分析	(318)
第六节	其他功能	(322)
第七节	Meta 回归分析	(325)
第十九章	WinBUGS 在贝叶斯 Meta 分析中的应用	(327)
第一节	Bayes 统计简介	(327)
第二节	WinBUGS 简介	(331)
第三节	贝叶斯 Meta 分析	(339)
第二十章	Meta-Analyst 在 Meta 分析中的应用	(348)
第一节	简介与操作	(348)
第二节	二分类数据的 Meta 分析	(353)
第三节	连续型数据的 Meta 分析	(357)
第四节	诊断性试验的 Meta 分析	(361)
第五节	累积 Meta 分析	(365)
第六节	敏感性分析	(367)
第七节	Meta 回归分析	(368)
第八节	亚组分析	(370)
第九节	其他功能	(372)
第二十一章	EndNote 在文献管理中的应用	(376)
第一节	EndNote 简介	(376)
第二节	数据管理	(383)
第三节	使用 EN 撰写论文	(394)
第四节	小结	(402)
第二十二章	NoteExpress 在文献管理中的应用	(403)
第一节	概述	(403)
第二节	NE 的主要功能及操作	(404)
第二十三章	GRADEprofiler 在证据评级中的应用	(422)
第一节	GRADEprofiler 简介	(422)

第二节	GRADEpro 的功能	(423)
第三节	GRADEpro 的使用	(424)
第四节	GRADEpro 与 RevMan 的相互导入	(430)
第五节	评价	(432)

第三篇 实战篇

第二十四章	临床随机对照试验直接证据的系统评价/Meta 分析	(437)
第一节	无 Meta 分析的系统评价	(437)
第二节	单纯的 Meta 分析	(443)
第二十五章	诊断性准确性试验的系统评价/Meta 分析	(449)
第一节	首次 Meta 分析	(449)
第二节	Cochrane 系统评价:聚焦于特定群体	(451)
第三节	相同主题:聚焦于特定方法	(454)
第四节	相同主题:更新 Meta 分析	(456)
第五节	相同主题:聚焦特定种族	(458)
第二十六章	队列研究的 Meta 分析	(461)
第一节	首次 Meta 分析	(461)
第二节	更新 Meta 分析	(463)
第三节	合并 RR 及其 95% CI 在软件中的实现	(465)
第二十七章	病例-对照研究的 Meta 分析	(470)
第一节	Meta 分析相关问题	(470)
第二节	案例剖析	(471)
第三节	软件实现	(473)
第二十八章	横断面研究的 Meta 分析	(479)
第一节	相关概念	(479)
第二节	实例剖析	(480)
第三节	软件实现	(482)
第二十九章	动物实验的系统评价/Meta 分析	(490)
第一节	相关问题	(490)
第二节	实例剖析	(491)
第三十章	间接证据及网状 Meta 分析	(495)
第一节	概述	(495)

第二节	基本理论	(495)
第三节	间接证据及网状 Meta 分析的制作	(498)
第四节	实例剖析	(499)
第三十一章	基因多态性研究的 Meta 分析	(508)
第一节	基本概念	(508)
第二节	Meta 分析的相关问题	(509)
第三节	实例剖析	(510)
第三十二章	临床非随机同期对照试验的系统评价/Meta 分析	(513)
第一节	相关问题	(513)
第二节	首次 Meta 分析	(513)
第三节	更新系统评价/Meta 分析	(515)
第三十三章	其他类型的系统评价/Meta 分析	(519)
第一节	个体患者资料的 Meta 分析	(519)
第二节	系统评价/Meta 分析的汇总评价	(523)

第四篇 Cochrane 专题

第三十四章	Cochrane 协作网与 Cochrane 图书馆简介	(529)
第一节	Cochrane 协作网简介	(529)
第二节	Cochrane 图书馆简介	(533)
第三节	Cochrane 图书馆检索简介	(535)
第三十五章	Cochrane 系统评价简介	(538)
第一节	概念与影响	(538)
第二节	CDSR 状态	(539)
第三节	制作、保存、发表与更新	(540)
第四节	制作步骤及结构	(541)
第五节	中国作者参与发表状况调查与问题	(542)
第三十六章	Cochrane 系统评价的注册、完成及实例剖析	(545)
第一节	CDSR 的注册、撰写流程	(545)
第二节	CDSR 申请注册实例	(546)
第三节	CDSR 撰写实例剖析	(553)

第一篇

基础篇
