循证医学之证据检索

2025.3

主要内容

一. 概况

二. 临床实践步骤

三. 证据的种类与级别

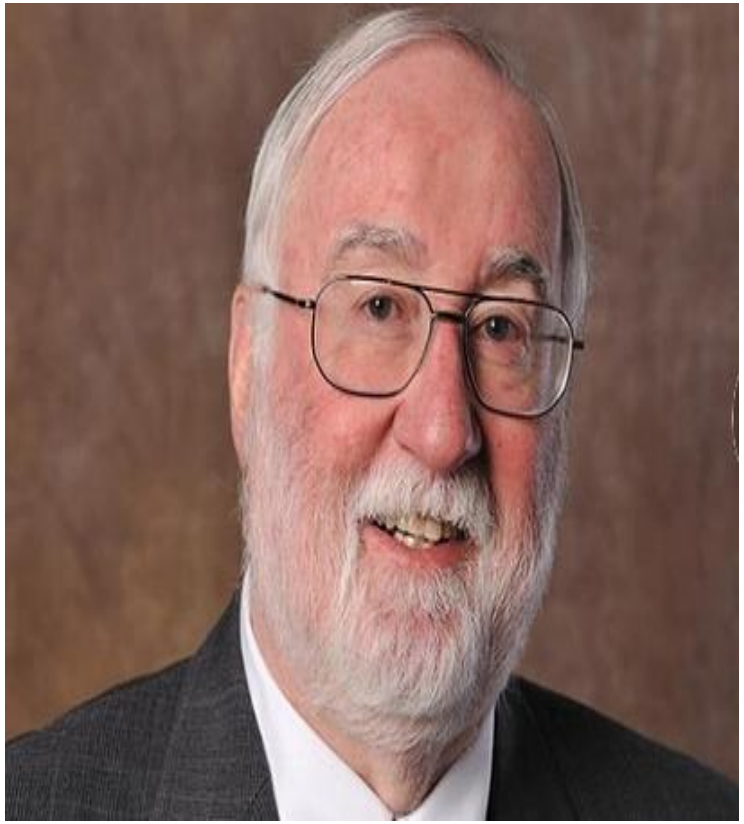
四. 证据的检索与导出

循证医学的先驱

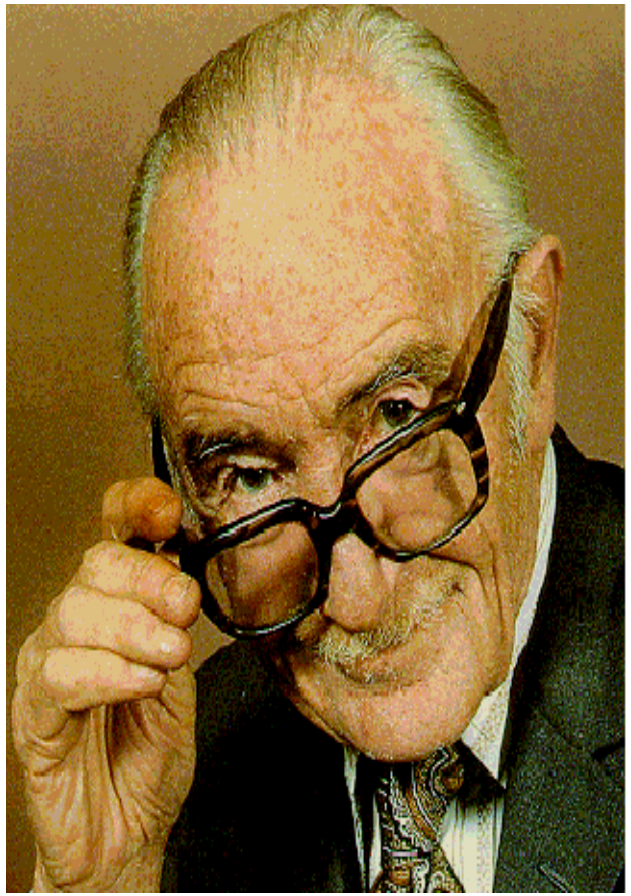
- **Evidence Based Medicine EBM**
- **循证医学是慎重、准确、明智地利用现有最好的证据制定病人的诊治方案。实施循证医学意味着医生要参照最好的研究证据、临床经验和病人的意见。**

—David L. Sackett

(1934-2015)



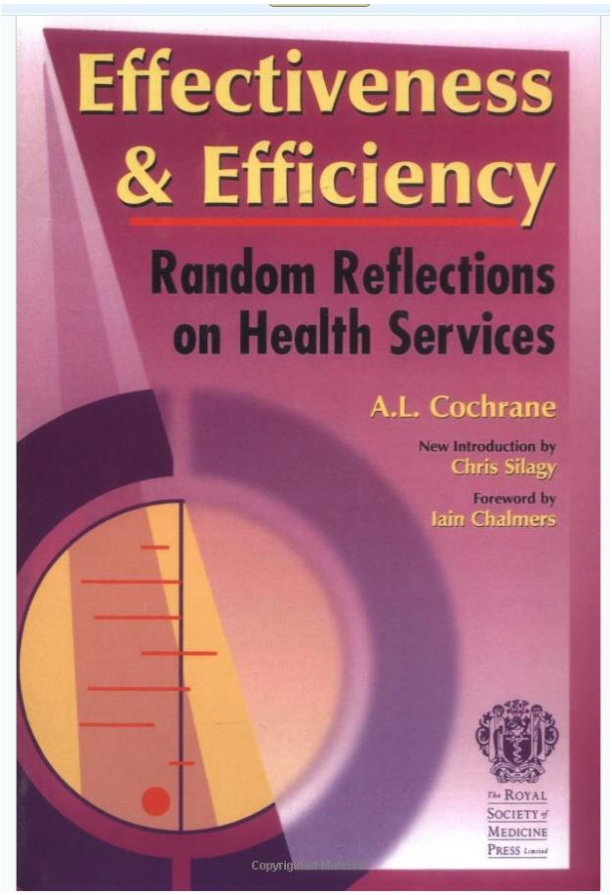
循证医学的先驱



Archie Cochrane

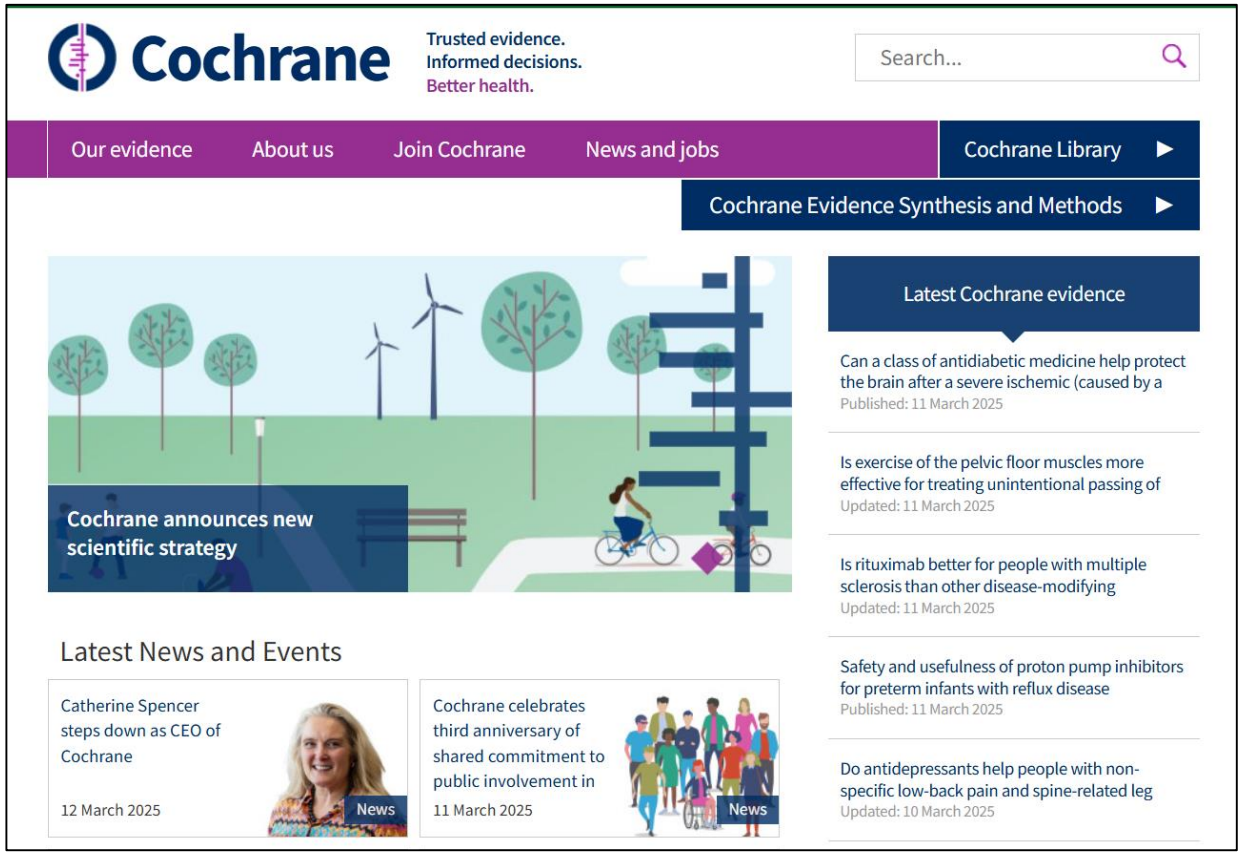
(英国，1909-1988)

1972 年, 其力作《疗效与效益：健康服务中的随机反应》问世。这部经典巨著催生了循证医学的诞生。



Cochrane协作网（www.cochrane.org）

1993年10月以其姓氏Cochrane命名的循证医学国际协作网宣布正式成立。



Cochrane标志：森林图

- 每一**横线**代表一个试验结果的可信区间，横线**越短**试验**精度越高**，**结果越肯定**；
- 横线与垂直线**相接触或相交**，表明该试验的不同治疗措施间**差异无统计学意义**；
- 横线落在垂直线**右侧**，表明该措施会**增加**研究事件（如：导致痴呆）的**发生概率**；
- 横线落在垂直线**左侧**，表明该措施会**减少**研究事件（如：导致痴呆）的**发生概率**；
- 圆形图内下方的**菱形**符号代表7个试验的**综合结果。**

我国的循证医学

- 1999.3.31，中国经Cochrane协作网指导委员会正式批准，注册成为Cochrane协作网的第十四个成员国。
- **总部设在四川大学华西医院。**

数据来源：https://china.cochrane.org
访问日期：2025年3月

二. 临床实践步骤“5A”

1. 构建临床问题（asking）
2. 检索相关文献（accessing）
3. 严格评价文献（appraising）
4. 应用最佳证据（applying）
5. 评价改进效果（auditing）

1. 构建临床问题（asking）

Patients/**P**opulation/**P**roblem
病患/人群/问题

Intervention
干预措施或暴露因素

Comparison
比较 干预或暴露

Outcome
临床结局

临床问题举例

PICO

一位64岁肥胖的男性病人，尝试用各种方式减轻体重。他向王医师呈交一篇报道：“肥胖者的福音”—壳聚糖（chitosan），患者想了解服用壳聚糖对他减肥是否有效，但王医师凭借以往经验无法给出答案。

P	I	C	O
肥胖病人 Obesity overweight	壳聚糖 chitosan	是否有对照组 (not clear)	减轻体重 Weight

临床问题举例

- 构建不够好的问题

  壳聚糖对肥胖病人有效吗?

  I P

- 构建良好的问题

壳聚糖与奥利斯他相比是否更能降低肥胖病人的脂肪吸收?

I C P O

2. 检索相关文献（accessing）

- 根据提出的临床问题，确定“检索词”
- 利用各种权威的检索系统检索相关文献。
  - 原始研究
  - 二次研究
- 从检索结果中找出与问题关系密切的资料，作为分析评价之用。
- **文献检索虽是循证医学实践中的一个环节，但检索策略的制定很重要。**

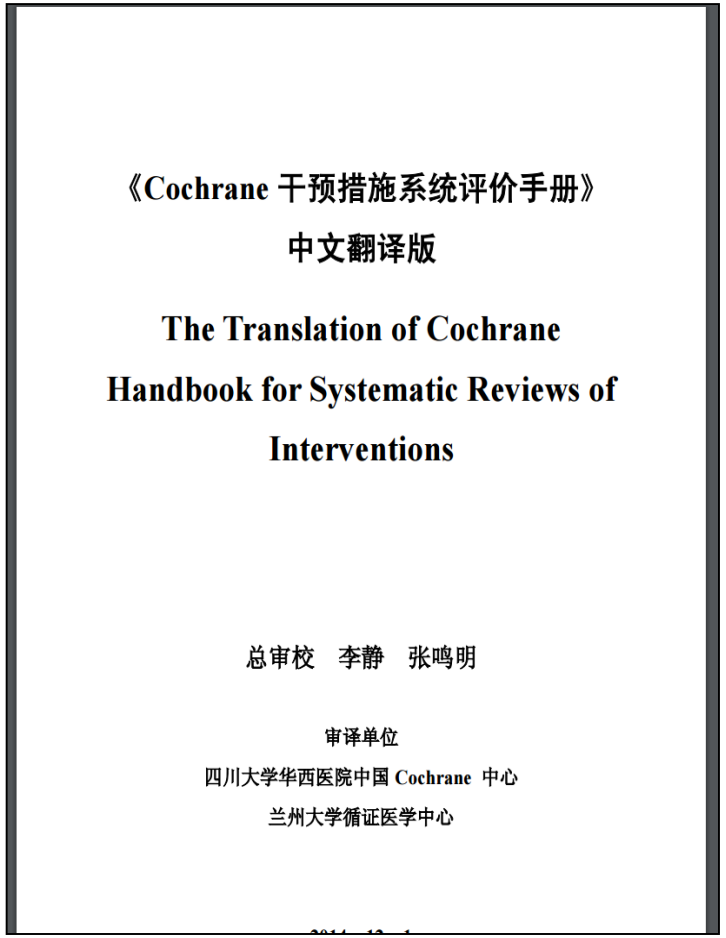
EBM资源（数据库）

- Cochrane Library：Cochrane协作网建立
- UpToDate：荷兰威科集团出版发行
- PubMed：美国国立医学图书馆创建
- BMJ Best Practice：BMJ创建
- 中国生物医学文献数据库（CBM）：中国医学科学院医学信息研究所研制

3. 严格评价文献（appraising）

- 应用临床流行病学及EBM质量评价标准，从证据的真实性、可靠性、临床价值及其适用性作出具体的评价。
- 如果收集的合格文献较多的话，可以作系统评价(systematic review) 和Meta-分析(meta- analysis)
- 学习循证医学最好的方法是制作一篇系统评价。

系统评价手册



《Cochrane 干预措施系统评价手册》

中文翻译版

The Translation of Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions

总审校　李静　张鸣明

审译单位

四川大学华西医院中国 Cochrane 中心

兰州大学循证医学中心

c2014中文版.pdf　4 / 673

目　录

系统评价手册

Citations Month X，200X’非索引记录文件。关于这一问题的进一步指导，联系试验检索协调员。

6.4.13 检索策略示范

框6.4.e提供了一个主题为“它莫西芬治疗乳腺癌”的CENTRAL检索策略演示。注意：它仅包括主题词（随机对照试验过滤器不适合CENTRAL）。没有限制于人类。该策略只用于演示目的：检索CENTRAL中研究以纳入系统评价时针对每一个概念需要更多的检索词汇。

框6.4.f提供一个主题为“它莫西芬治疗乳腺癌”的Ovid MEDLINE检索策略演示。注意MEDLINE使用了主题词和一个随机对照试验过滤器，检索仅限于人类。提供这一策略仅作为演示目的：检索MEDLINE中研究以纳入系统评价时针对每一概念需要更多的检索词汇。

框6.4.e 主题为“它莫西芬治疗乳腺癌”的CENTRAL检索策略示范

#1	MeSH descriptor Breast Neoplasms explode all trees
#2	breast near cancer*
#3	breast near neoplasm*
#4	breast near carcinoma*
#5	breast near tumour*
#6	breast near tumor*
#7	#1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6
#8	MeSH descriptor Tamoxifen explode all trees
#9	tamoxifen
#10	#8 OR #9
#11	#7 AND #10

“near”运算符默认为在6个字内；

‘*’表示阶段符。

129

框6.4.f 主题为“它莫西芬治疗乳腺癌”的MEDLINE（Ovid格式）检索策略示范

1	randomized controlled trial.pt.
2	controlled clinical trial.pt.
3	randomized.ab.
4	placebo.ab.
5	drug therapy.fs.
6	randomly.ab.
7	trial.ab.
8	groups.ab.
9	1 or 2 or 3 or 4 or 5 or 6 or 7 or 8
10	animals.sh. not (humans.sh. and animals.sh.)
11	9 not 10
12	exp Breast Neoplasms/
13	(breast adj6 cancer$).mp.
14	(breast adj6 neoplasm$).mp.
15	(breast adj6 carcinoma$).mp.
16	(breast adj6 tumour$).mp.
17	(breast adj6 tumor$).mp.
18	12 or 13 or 14 or 15 or 16 or 17
19	exp Tamoxifen/
20	tamoxifen.mp.
21	19 or 20
22	11 and 18 and 21

‘adj6’运算符表示在6个字内；

‘$’表示截断符；

.mp.表示检索标题、原标题、摘要、实义词及主题词。

4. 应用最佳证据（applying）

- 将获得的真实可靠的并有临床应用价值的最佳证据，用于指导临床决策。
- 否定经严格评价认为乏效甚至有害的治疗措施。
- 对于尚难定论并有期望的治疗措施，可为进一步研究提供信息。
- 遵循个性化原则

5. 评价改进效果（auditing）

- 通过对患者的实践，总结应用证据的经验教训，从中获益；
- 为临床研究设计和改进提供实证依据；
- 促进学术水平和医疗质量的提高。

三. 证据的种类与级别

“证”就是对临床研究的文献，应用临床流行病学的原则和方法，经过认真的分析和评价获得的新近的最真实可靠且有临床重要应用价值的研究成果。

1. Systematic Review 和 Meta-Analysis

系统综述（评价）和Meta分析

针对某一具体临床问题，全面搜集相关文献，运用统计学的原理和方法，对符合标准的文献进行全新的综合和研究而产生的新文献。

[例] 非小细胞肺癌完全切除术后的放射治疗，存在争议。近年来系统评价得出结论：术后放射治疗不利于完全切除的早期非小细胞肺癌病人。

Postoperative radiotherapy for non-small cell lung cancer

Sarah Burdett[1], Larysa Rydzewska[1], Jayne Tierney[1], David Fisher[2], Mahesh KB Parmar[2], Rodrigo Arriagada[3], Jean Pierr
Cecile Le Pechoux[5], on behalf of the PORT Meta-analysis Trialists Group[1]

[1]Meta-analysis Group, MRC Clinical Trials Unit at UCL, London, UK. [2]MR
Institutet, Stockholm, Sweden. [4]Plateforme LNCC de Méta-analyse en On
Gustave Roussy Cancer Campus, Villejuif, France. [5]Département de Radioth

Contact address: Sarah Burdett, Meta-analysis Group, MRC Clinical Trials
WC2B 6NH, UK. sarah.burdett@ucl.ac.uk.

Editorial group: Cochrane Lung Cancer Group.
Publication status and date: New search for studies and content updated (r

Citation: Burdett S, Rydzewska L, Tierney J, Fisher D, Parmar MKB, Arriag
Meta-analysis Trialists Group. Postoperative radiotherapy for non-small cell lu
Issue 10. Art. No.: CD002142. DOI: 10.1002/14651858.CD002142.pub4.

课题背景

研究目的

检索方法

选择标准

数据搜集与分析

主要结果

作者结论

Abstract

Jump to...

Background

The role of postoperative radiotherapy (PORT) in the treatment of patients with completely resected non-small cell lung cancer (NSCLC) was not clear. A systematic review and individual participant data meta-analysis was undertaken to evaluate available evidence from randomised controlled trials (RCTs). These results were first published in *Lung Cancer* in 2013.

Objectives

To evaluate the effects of PORT on survival and recurrence in patients with completely resected NSCLC. To investigate whether predefined patient subgroups benefit more or less from PORT.

Search methods

We supplemented MEDLINE and CANCERLIT searches (1965 to 8 July 2016) with information from trial registers, handsearching of relevant meeting proceedings and discussion with trialists and organisations.

Selection criteria

We included trials of surgery versus surgery plus radiotherapy, provided they randomised participants with NSCLC using a method that precluded prior knowledge of treatment assignment.

Data collection and analysis

We carried out a quantitative meta-analysis using updated information from individual participants from all randomised trials. We sought data on all participants from those responsible for the trial. We obtained updated individual participant data (IPD) on survival and date of last follow-up, as well as details on treatment allocation, date of randomisation, age, sex, histological cell type, stage, nodal status and performance status. To avoid potential bias, we requested information on all randomised participants, including those excluded from investigators' original analyses. We conducted all analyses on intention-to-treat on the endpoint of survival.

Main results

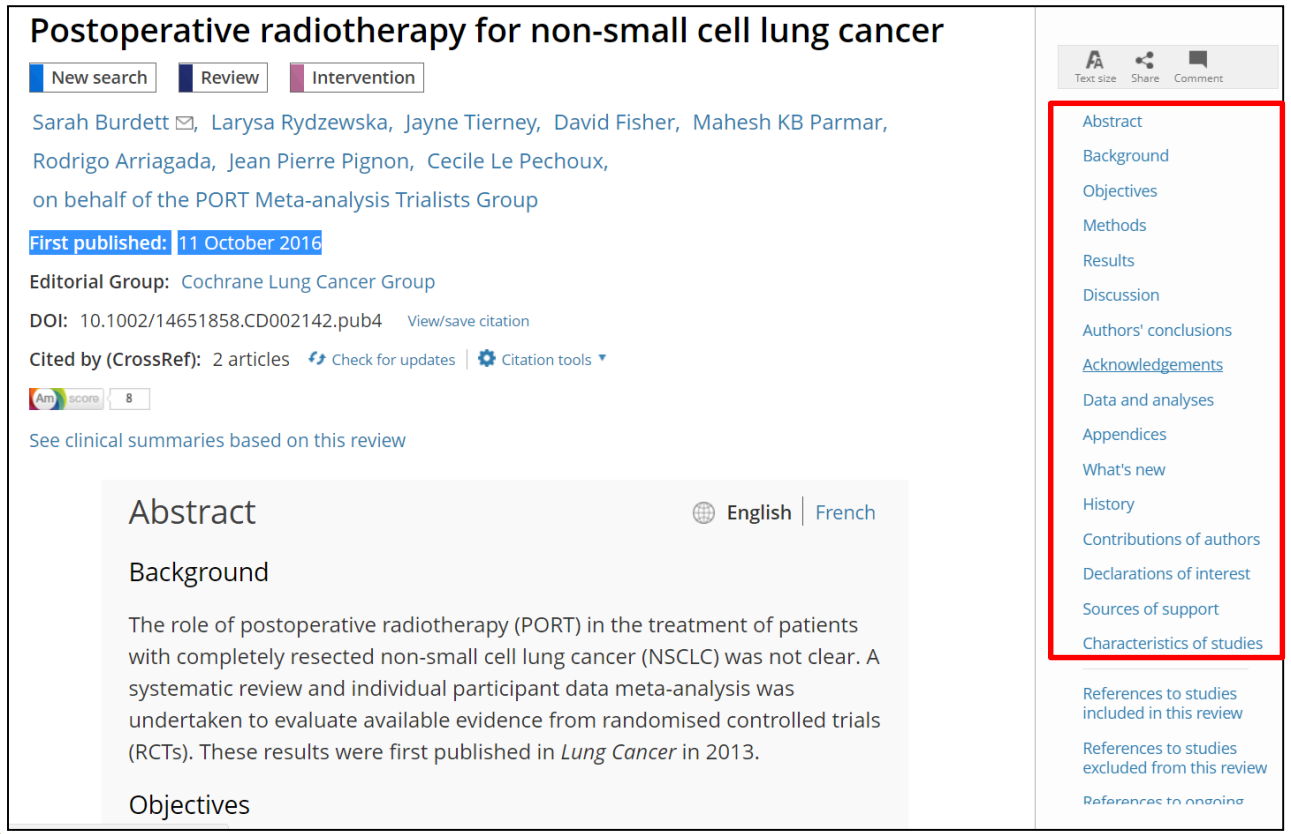
We identified 14 trials evaluating surgery versus surgery plus radiotherapy. Individual participant data were available for 11 of these trials, and our analyses are based on 2343 participants (1511 deaths). Results show a significant adverse effect of PORT on survival, with a hazard ratio of 1.18, or an 18% relative increase in risk of death. This is equivalent to an absolute detriment of 5% at two years (95% confidence interval (CI) 2% to 9%), reducing overall survival from 58% to 53%. Subgroup analyses showed no differences in effects of PORT by any participant subgroup covariate.

We did not undertake analysis of the effects of PORT on quality of life and adverse events. Investigators did not routinely collect quality of life information during these trials, and it was unlikely that any benefit of PORT would offset the observed survival disadvantage. We considered risk of bias in the included trials to be low.

Authors' conclusions

Results from 11 trials and 2343 participants show that PORT is detrimental to those with completely resected non-small cell lung cancer and should not be used in the routine treatment of such patients. Results of ongoing RCTs will clarify the effects of modern radiotherapy in patients with N2 tumours.

系统综述（评价）的格式



Postoperative radiotherapy for non-small cell lung cancer

New search | Review | Intervention

Sarah Burdett, Larysa Rydzewska, Jayne Tierney, David Fisher, Mahesh KB Parmar, Rodrigo Arriagada, Jean Pierre Pignon, Cecile Le Pechoux, on behalf of the PORT Meta-analysis Trialists Group

First published: 11 October 2016

Editorial Group: Cochrane Lung Cancer Group

DOI: 10.1002/14651858.CD002142.pub4 View/save citation

Cited by (CrossRef): 2 articles Check for updates | Citation tools

See clinical summaries based on this review

Abstract English | French

Background

The role of postoperative radiotherapy (PORT) in the treatment of patients with completely resected non-small cell lung cancer (NSCLC) was not clear. A systematic review and individual participant data meta-analysis was undertaken to evaluate available evidence from randomised controlled trials (RCTs). These results were first published in *Lung Cancer* in 2013.

Objectives

Text size Share Comment

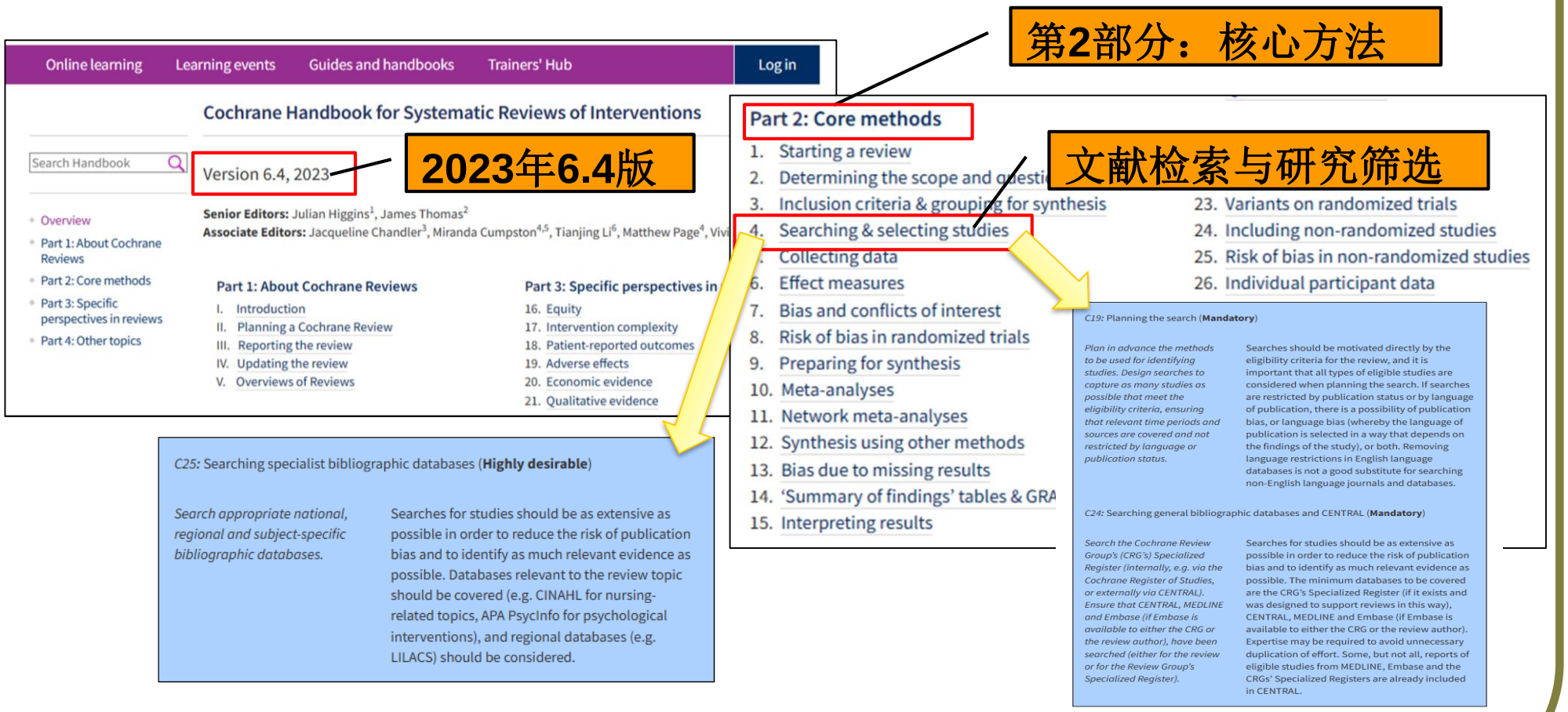
Abstract
Background
Objectives
Methods
Results
Discussion
Authors' conclusions
Acknowledgements
Data and analyses
Appendices
What's new
History
Contributions of authors
Declarations of interest
Sources of support
Characteristics of studies

References to studies included in this review
References to studies excluded from this review

- 摘要：结构式
- 课题背景
- 研究目的
- 方法
- 结果
- 讨论
- 作者结论
- ……

Cochrane系统综述手册

例：Cochrane Handbook for Systematic Reviews of Interventions



英文版：https://training.cochrane.org/handbook/current 访问日期：2024.4.6

2. Randomized Controlled Trial

随机对照试验

采用随机分配的方法，将符合要求的研究对象分别分配到试验组与对照组。然后接受相应的人为干预措施，在一致的条件下或相同的环境里，同步进行研究和观察，并采用客观的、公认的效应指标对试验结果进行测量和评价的试验设计。

随机对照试验

奥美沙坦酯与氯沙坦钾治疗中国轻、中度原发性高血压患者 8 周的疗效与安全性比较

诸骏仁　蔡颖绳　范维琥　朱鼎良　何奔　吴宗贵
柯元南　郭静莹　马虹　黄峻　李新立　陈运贞

【摘要】 **目的**　通过与氯沙坦钾比较评价奥美沙坦酯治疗轻、中度原发性高血压患者的疗效和安全性。**方法**　采用随机、双盲、双模拟、阳性对照、平行分组、多中心临床试验方法，共入选 287 例轻、中度原发性高血压患者，按照 1∶1 的比例随机分组，分别接受奥美沙坦酯 20 mg 或氯沙坦钾 50 mg，每天 1 次口服治疗。在用药 4 周后对患者进行血压评价，如果患者舒张压（DBP）仍≥ 90 mm Hg（1 mm Hg = 0.133 kPa），则试验药物剂量加倍，直至 8 周试验结束；治疗 4 周后 DBP < 90 mm Hg 的患者则维持原剂量继续治疗至第 8 周。**结果**　（1）治疗 4 周后，奥美沙坦酯组坐位 DBP 谷值平均下降 11.72 mm Hg，氯沙坦钾组平均下降 9.23 mm Hg，两组间比较 $P = 0.004$。（2）治疗 8 周后，奥美沙坦酯组坐位 DBP 谷值平均下降 12.94 mm Hg，氯沙坦钾组平均下降 11.01 mm Hg，两组间比较 $P = 0.035$。（3）治疗 4 周后，奥美沙坦酯组有效数为 81 例（65.3%），氯沙坦钾组有效数为 68 例（52.7%），两组间比较 $P = 0.028$；治疗 8 周后，两组有效病例数和有效率相当，$P > 0.05$。（4）治疗 8 周后，24 h 动态血压监测显示，奥美沙坦酯组 DBP 和 SBP 的个体和总体谷/峰比值均高于氯沙坦钾组，奥美沙坦酯在 24 h 内的作用持续时间比氯沙坦钾组长。（5）奥美沙坦酯组和氯沙坦钾组发生的与试验药物有关的不良事件的发生率分别为 10.5% 和 13.9%，$P > 0.05$。**结论**　奥美沙坦酯每日口服 20 ~ 40 mg 能够有效、安全地治疗高血压。与氯沙坦钾每日口服 50 ~ 100 mg 相比，奥美沙坦酯的降压效果优于氯沙坦钾。

【关键词】 高血压；　抗高血压药；　治疗结果

3. Health Technology Assessment

卫生技术评估

对卫生技术的技术特性、安全性、有效性（效能、效果和生存质量）、经济学特性（成本效果）和社会的适应性（法律、伦理）进行评价，为决策者提供合理选择卫生技术的证据。

卫生技术评估

专 栏 FEATURES

国产永磁型磁共振成像设备的卫生技术评估

Health Technology Assessment of Domestic Permanent Magnetic Type Magnetic Resonance Imaging Equipment

邱晓力[1]，钱兵[1]，包家立[2]，姚赛苗[1]
1.浙江现代生物技术发展中心，浙江 杭州 310002；2.浙江大学医学院 浙江省生物电磁学重点实验室生物物理与医学工程研究组，浙江 杭州 310058

[摘 要] 对国产永磁型磁共振成像设备进行卫生技术评估，为政府制定公共卫生政策、产业发展规划、技术创新指南提供科学依据。采用公开文献、企业调查、医院问卷等方式，对某家国产永磁型磁共振成像设备的图像质量、安全性能、有效性、利用率、经济性、社会性等六方面进行评价。结果显示该型设备图像质量和安全性能符合技术标准；诊断检查多数比CT、MSCT、US、X线等检出率高；设备使用率达到95%以上，适合各级别医院使用，尤其是二甲医院；成本-效益远高于进口同类设备；社会已有较好的认可度。
[关键词] 磁共振成像设备；永磁型；卫生技术评估

QIU Xiao-li[1], QIAN Bin[1], BAO Jia-li[2], YAO Sai-miao[1]
1. Zhejiang Modern Biotechnology Development Center, Hangzhou Zhejiang 310002, China; 2. Research Group of Biophysics and Medical Engineering, Zhejiang Provincial Key Laboratory of Bioelectromagnetics, School of Medicine, Zhejiang University, Hangzhou Zhejiang 310058, China

Abstract: A domestic permanent magnet magnetic resonance imaging (MRI) was evaluated by health technology assessment (HTA) so as to provide the scientific basis for the public health policies, the industrial development planning, and the guide of technological innovation for China government. The paper assessed the image quality, safety, effectiveness, efficiency, economy, sociality of the domestic MRI equipment by analyzing data from the public literature and surveys to the company and hospital. Results showed that image quality and safety performance of the MRI met technical standards; the relevance ratio of diagnostic was more than that of CT, MSCT, US and X-ray; utilization rate of the MRI was above 95%, which made it suitable for hospitals at all levels, especially second senior-class hospitals. And the cost-benefit was much higher than similar imported equipment.
Key words: magnetic resonance imaging; permanent magnet; health technology assessment

[中图分类号] R197.39 [文献标志码] A
doi：10.3969/j.issn.1674-1633.2016.04.003
[文章编号] 1674-1633(2016)04-0014-04

0 引言

近年来，随着医疗器械产业的发展，医疗设备的支付持续增长，增加了社会负担，严重影响了医改。世界卫生组织（WHO）在2007年世界卫生大会上有议程表达医疗器械对卫生资源侵占的关注，认为过渡医疗设备的投入剥夺了其他卫生资源的配置，从而破坏了整个卫生服务体系[1]。提出基于流行病学和人口数据对医疗器械的可及性和使用率、使用人员的能力、购置的成本效益分析，以及适宜卫生技术中的应用进行评估[2]。

医用磁共振成像设备（MRI）是一种高值乙类大型医疗设备，价格从几百万到上千万不等。我国目前主要依靠进口，与我国日益增长的医疗需求与现实支付能力形成了一对矛盾。国产MRI具有价格低、成本效益高、备件易得等特点，正被国内医疗机构所接受。并且经过十多年的发展，已经涌现了如鑫高益、贝斯达、安科、万东、东软、联影等一批国产MRI产品。然而，国产MRI因缺少客观的评估，社会认可度还不高，阻碍了我国卫生事业的发展。因此，对国产MRI进行全性能评价具有现实意义。

本文采用卫生经济学公认的卫生技术评估（Health

收稿日期：2016-03-08
基金项目：浙江省科技厅“十二五”国家创新医疗器械产品与技术成果转化工程资助专项(2013T301-16)。
通讯作者：邱晓力，副主任。
通讯作者邮箱：807862717@qq.com

对MRI的比吸收率（SAR）作出了限制。3台抽检设备的全身SAR比标准低2个数量级。静磁场的生物效应相对较弱，限值可以达到8 T，本评价MRI属低场。因此，抽检设备所有检测项目均满足标准要求，在用设备也没有电磁安全不良事件报告。

表2 某国产品牌永磁型MRI安全特性

	限值标准	抽检1	抽检2	抽检3
有效刺激持续时间（ms）	0.30	0.28	0.28	0.30
梯度感应电场（V/m）	21.02	19.00	19.50	20.00
梯度磁场变化率（T/s）	210.2	33.2	33.5	32.8
SAR 限值（W/kg）				
全身	2	0.054	0.055	0.064
乐需活动模式	局部躯干 10	3.2	3.3	3.9
肢	20	8.0	8.2	9.6

2.3 有效性

从文献分析，低场永磁型MRI在肿瘤、骨科、脑等检查与CT、螺旋CT（MSCT）、超声（US）、X线比较，见表3，表明MRI检查多数比CT、MSCT、US、X线等检出率高，但在颅脑外伤检查CT比MRI占优。有研究表明MRI的脑部检查一致性比CT高，椎体要低[3]。然而，表3表明其不具这种特性，表明制定MRI诊断的“金标准”具有重要意义。

表3 诊断疾病类型及检出率（%）

疾病类型	病例数	检出率	其他检出率
直肠癌[3]	79	72.15	
鼻咽癌[3]	36	72.2	38.9（CT）
鼻咽癌[17]	23	91.3	78.3（CT）
颅脑淋巴瘤[18]	9	100	
脑白质变[19]	77	98.7	
垂体瘤[20]	6	100	
肝肿瘤[21]	78	100	97.06（US）
椎管内占位性病变[22]	22	90.0	
腰椎间盘突出[23]	40	95.0	92.5（CT）
颅脑骨病变[24]	57	96	84（CT）
股骨头缺血性坏死[25]	38	100	80.6（CT）
隐匿性骨折[26]	79	100	85.5(MSCT）
肺关节应力性骨折[27]	21	100	38.1（X线）
颅脑外伤[28]	40	82.5	92.5（CT）
垂直骨与垂直椎基骨畸形[29]	5	100	60（US）

2.4 利用率

在9家有某国产品牌永磁型MRI的医疗机构（1家三甲医院，7家二甲医院，1家民营医院）进行关于MRI利用率和经济效益的问卷调查，结果见表4和5。调查表明：某国产品牌永磁型MRI使用率达到95%以上，表明该型设备适合各级别医院使用，尤其是二甲医院。外地患者承担指数很低，表明该型设备完全适应于本地卫生资源配置。我国MRI总体上使用合理，过度使用率较低[31]。高场MRI的使用率在50%左右[32]，而某国产品牌利用率高的因素之一是许多疾病可用该型机器诊断。

表4 某国产品牌永磁型MRI利用率

评估项目	数据
年检查人次（次）	5867 ± 1075
人均检查时间（分钟）	20.0 ± 4.3
年实际开机时间（小时）	1981 ± 96
年实际可能工作时间	2080
外地患者检查数	很少
年开机使用率	98.7%
年时间利用率	94.0%
外地患者承担指数	很少

表5 某国产品牌永磁型MRI经济性

评估项目	数据
人均收费（元）	350 ± 60
初次投资（万元）	318 ± 47
年折旧	10%
单位变动成本	291 ± 44
成本回收率（%）	37.9 ± 4.0
投资回收期（年）	3.7 ± 0.5
年保本服务量（人次）	2200 ± 229
外地患者承担指数	很少

2.5 经济性

成本-效益分析是医院分级标准的必需指标[33]，运行成本结构包括人员工资、管理费、材料费、维修费、业务费、折旧费等[34]。某国产品牌永磁型MRI初次投资318万元，是进口机价格的一半[35]，人均检查费350元，平均投资回收率37.9%、投资回收期3.7年，年保本服务量2200人次。而同类进口机的投资回收期要达到6.3年，年保本服务量要达到7084人次[35]，头部检查定价973-1336元[36]。显然，该型机器的经济效益远比同类进口机高。

2.6 社会性

在7家有某国产品牌永磁型MRI的医疗机构（余姚市人民医院、成都医学院第一附属医院、昆明骨科医院、民权县中医院、湖南岳阳广济医院、河南鹿邑真源医院、绛县红十字会医院）进行关于MRI社会性问卷调查，调查内容包括对某国产品牌永磁型磁共振成像设备在工程评价、可靠性、主观感受、经济性、适用性、厂家服务、创新性等7大类55个指标评价，结果见图1。

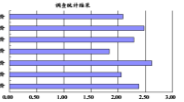


图1 医院对企业及某产品的评价

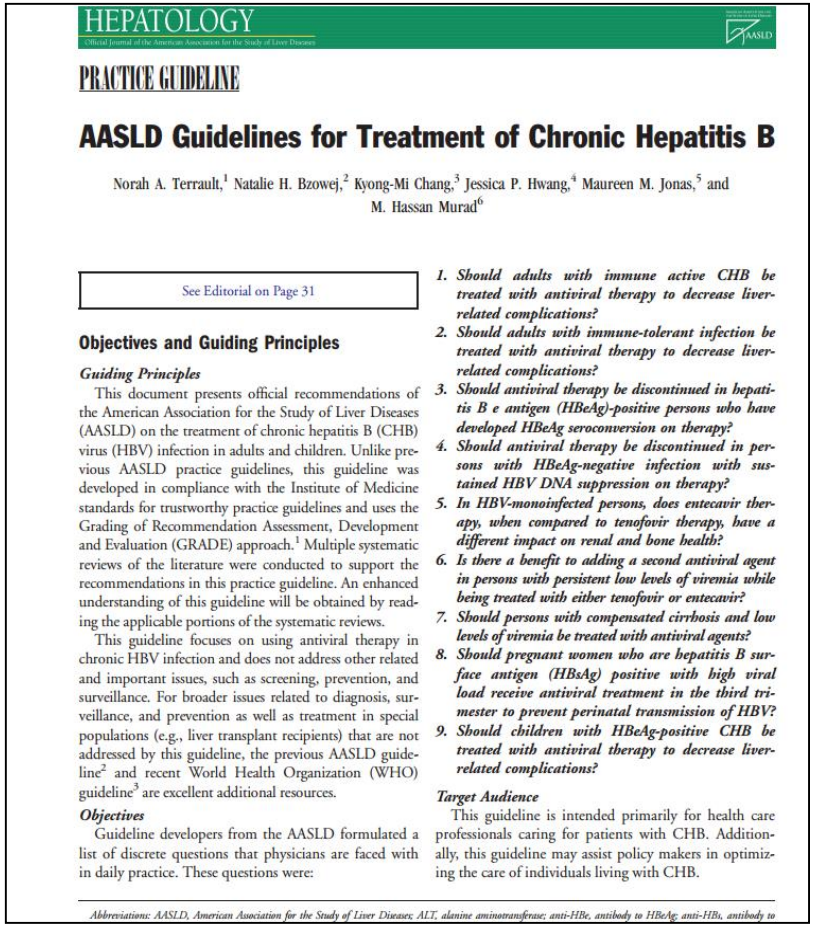
调查的主观结果是某国产品牌产品性能稳定，故障率低，图像质量良好，操作简单，主观感受满意，后续费用较低，厂家定期回访，跟踪指导，服务周到。

4. Clinical Practice Guideline

临床实践指南

针对特定的临床问题，系统地制定出指导性意见，帮助临床医师和病人做出的恰当处理。

临床实践指南



HEPATOLOGY
Official Journal of the American Association for the Study of Liver Diseases

PRACTICE GUIDELINE

AASLD Guidelines for Treatment of Chronic Hepatitis B

Norah A. Terrault,[1] Natalie H. Bzowej,[2] Kyong-Mi Chang,[3] Jessica P. Hwang,[4] Maureen M. Jonas,[5] and M. Hassan Murad[6]

See Editorial on Page 31

Objectives and Guiding Principles

Guiding Principles

This document presents official recommendations of the American Association for the Study of Liver Diseases (AASLD) on the treatment of chronic hepatitis B (CHB) virus (HBV) infection in adults and children. Unlike previous AASLD practice guidelines, this guideline was developed in compliance with the Institute of Medicine standards for trustworthy practice guidelines and uses the Grading of Recommendation Assessment, Development and Evaluation (GRADE) approach.[1] Multiple systematic reviews of the literature were conducted to support the recommendations in this practice guideline. An enhanced understanding of this guideline will be obtained by reading the applicable portions of the systematic reviews.

This guideline focuses on using antiviral therapy in chronic HBV infection and does not address other related and important issues, such as screening, prevention, and surveillance. For broader issues related to diagnosis, surveillance, and prevention as well as treatment in special populations (e.g., liver transplant recipients) that are not addressed by this guideline, the previous AASLD guideline[2] and recent World Health Organization (WHO) guideline[3] are excellent additional resources.

Objectives

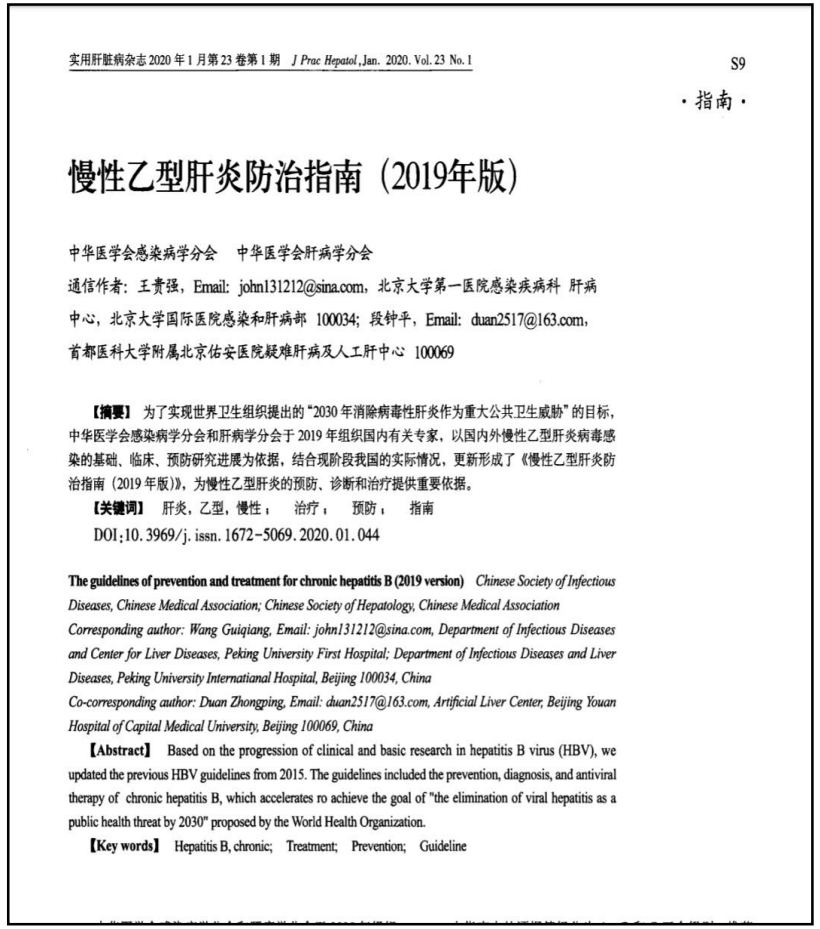
Guideline developers from the AASLD formulated a list of discrete questions that physicians are faced with in daily practice. These questions were:

1. *Should adults with immune active CHB be treated with antiviral therapy to decrease liver-related complications?*
2. *Should adults with immune-tolerant infection be treated with antiviral therapy to decrease liver-related complications?*
3. *Should antiviral therapy be discontinued in hepatitis B e antigen (HBeAg)-positive persons who have developed HBeAg seroconversion on therapy?*
4. *Should antiviral therapy be discontinued in persons with HBeAg-negative infection with sustained HBV DNA suppression on therapy?*
5. *In HBV-monoinfected persons, does entecavir therapy, when compared to tenofovir therapy, have a different impact on renal and bone health?*
6. *Is there a benefit to adding a second antiviral agent in persons with persistent low levels of viremia while being treated with either tenofovir or entecavir?*
7. *Should persons with compensated cirrhosis and low levels of viremia be treated with antiviral agents?*
8. *Should pregnant women who are hepatitis B surface antigen (HBsAg) positive with high viral load receive antiviral treatment in the third trimester to prevent perinatal transmission of HBV?*
9. *Should children with HBeAg-positive CHB be treated with antiviral therapy to decrease liver-related complications?*

Target Audience

This guideline is intended primarily for health care professionals caring for patients with CHB. Additionally, this guideline may assist policy makers in optimizing the care of individuals living with CHB.

Abbreviations: AASLD, American Association for the Study of Liver Diseases; ALT, alanine aminotransferase; anti-HBe, antibody to HBeAg; anti-HBs, antibody to



·指南·

慢性乙型肝炎防治指南（2019年版）

中华医学会感染病学分会 中华医学会肝病学分会

通信作者：王贵强，Email: john131212@sina.com，北京大学第一医院感染疾病科 肝病中心，北京大学国际医院感染和肝病部 100034；段钟平，Email: duan2517@163.com，首都医科大学附属北京佑安医院疑难肝病及人工肝中心 100069

【摘要】 为了实现世界卫生组织提出的“2030 年消除病毒性肝炎作为重大公共卫生威胁”的目标，中华医学会感染病学分会和肝病学分会于 2019 年组织国内有关专家，以国内外慢性乙型肝炎病毒感染的基础、临床、预防研究进展为依据，结合现阶段我国的实际情况，更新形成了《慢性乙型肝炎防治指南（2019 年版）》，为慢性乙型肝炎的预防、诊断和治疗提供重要依据。

【关键词】 肝炎，乙型，慢性； 治疗； 预防； 指南

DOI:10.3969/j.issn.1672-5069.2020.01.044

The guidelines of prevention and treatment for chronic hepatitis B (2019 version) *Chinese Society of Infectious Diseases, Chinese Medical Association; Chinese Society of Hepatology, Chinese Medical Association*

Corresponding author: Wang Guiqiang, Email: john131212@sina.com, Department of Infectious Diseases and Center for Liver Diseases, Peking University First Hospital; Department of Infectious Diseases and Liver Diseases, Peking University International Hospital, Beijing 100034, China

Co-corresponding author: Duan Zhongping, Email: duan2517@163.com, Artificial Liver Center, Beijing Youan Hospital of Capital Medical University, Beijing 100069, China

【Abstract】 Based on the progression of clinical and basic research in hepatitis B virus (HBV), we updated the previous HBV guidelines from 2015. The guidelines included the prevention, diagnosis, and antiviral therapy of chronic hepatitis B, which accelerates ro achieve the goal of "the elimination of viral hepatitis as a public health threat by 2030" proposed by the World Health Organization.

【Key words】 Hepatitis B, chronic; Treatment; Prevention; Guideline

临床实践指南

National Comprehensive Cancer Network

NCCN在中国 | NCCN指南/临床资源 | NCCN教育 | 联系NCCN

NCCN在中国 ▸ NCCN指南中国版

供中国使用NCCN指南改编版：

NCCN指南改编版反映人口、技术普及程度以及特定国家癌症管理医疗技术监管状态的发展差异。

东道国的肿瘤学意见领袖和NCCN指南专家小组编写NCCN指南改编版及共识声明。NCCN指南修正版协助临床医生确定在特定国家合适和有效的治疗路线。了解改编流程的更多信息。

亚洲共识声明：

- 膀胱癌亚洲共识声明2016年第1版（英语）
- 肾癌亚洲共识声明2016年第3版（英语）
- 非小细胞肺癌亚洲共识声明2018年第2版（英语）
- 前列腺癌亚洲共识声明2013年第2版（英语）

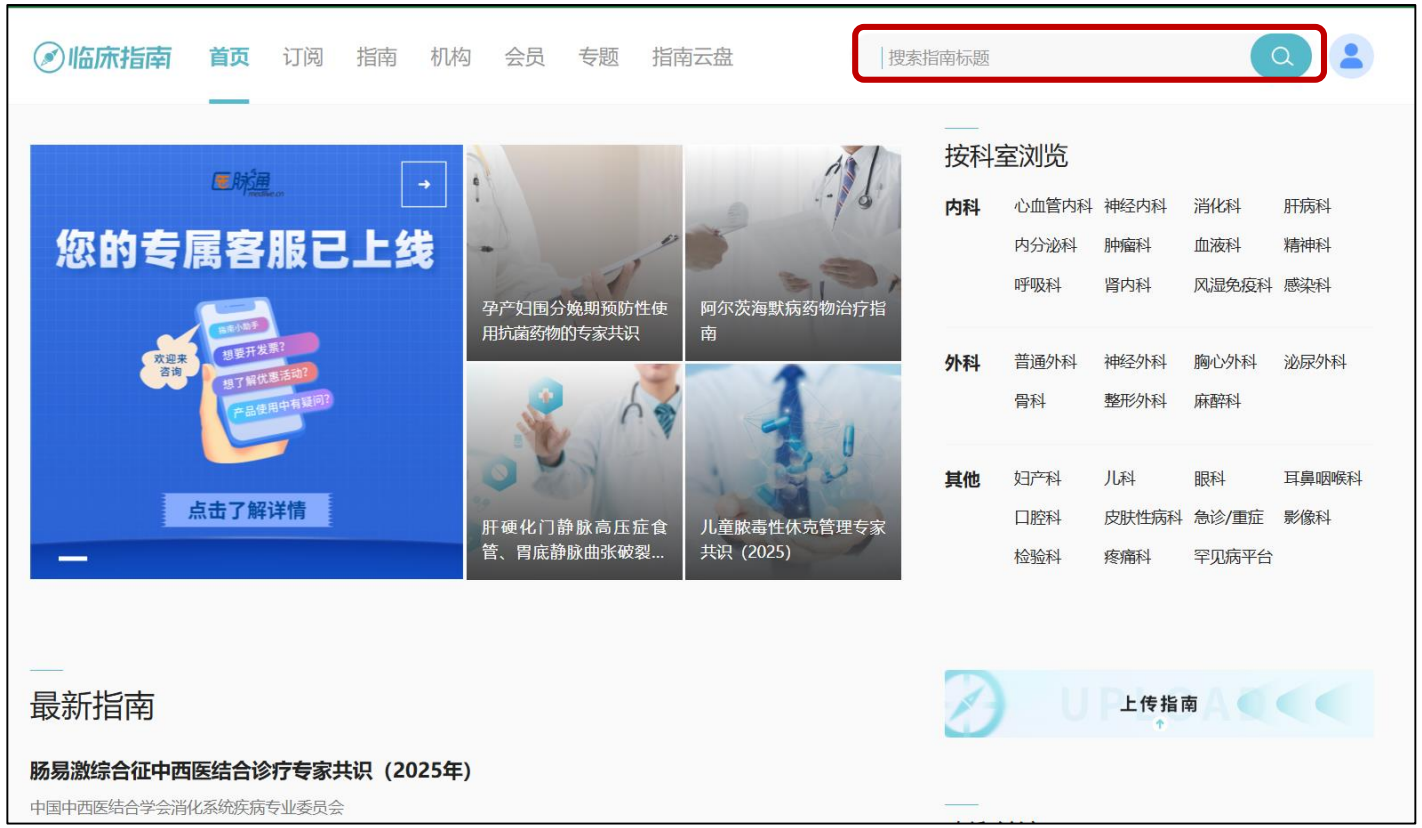
NCCN指南中文 译本：

NCCN内容不断增长，许多国家都希望将NCCN指南的资源翻译为本国语言。因此，NCCN努力将NCCN指南翻译成多种语言，包括中文，并在NCCN.org、NCCNCHINA.org.CN和NCCN移动应用程序上发布这些重要的资源。世界各地的临床医生可出于非商业用途免费使用NCCN指南、NCCN译本和NCCN改编版。

- 肛管癌2016年第1版（中文）
- B细胞淋巴瘤2017年第5版（中文）
- 乳腺癌2015年第3版（中文）
  - *最新版有英语版*
- 宫颈癌2015年第2版（中文）
  - *最新版有英语版*
- 慢性淋巴细胞白血病/小淋巴细胞淋巴瘤2017年第2版（中文）
- 结肠癌2015年第2版（中文）
  - *最新版有英语版*
- 结直肠癌筛检2015年第1版（中文）
  - *最新版有英语版*
- 食管癌和食管胃结合部癌2017年第4版（中文）
- 胃癌2016年第1版（中文）
- 毛细胞白血病2018年第2版（中文）

临床实践指南：医脉通指南

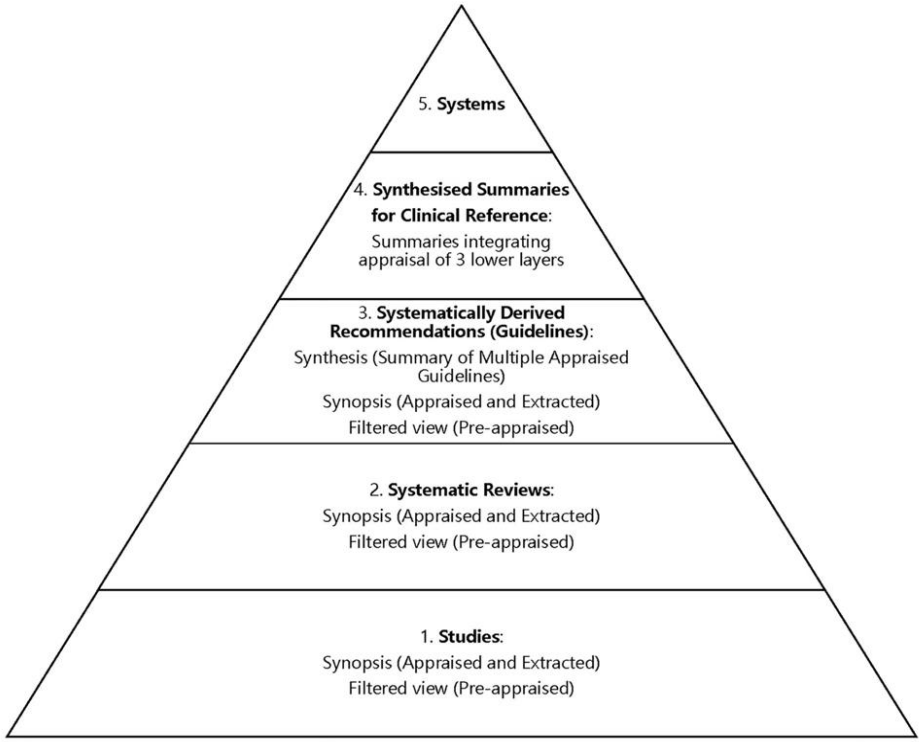
http://guide.medlive.cn



截屏日期：2025年3月

证据级别(5S)

Evidence-based healthcare pyramid 5.0 for finding preappraised evidence and guidance.



Brian S Alper, and R Brian Haynes Evid Based Med 2016;21:123-125

5.决策支持系统

4.综合性证据总结

3.循证指南推荐

2.系统综述

1.原始研究

GRADE系统：明确界定证据质量和推荐强度

表 2　证据四个等级的含义

质量等级	当前定义	早前定义
高	我们非常确信真实的效应值接近效应估计值	进一步研究非常不可能改变我们对效应估计值的确信程度
中	对效应估计值我们有中等程度的信心：真实值有可能接近估计值，但仍存在二者大不相同的可能性	进一步研究有可能对我们对效应估计值的确信程度造成重要影响，且可能改变该估计值
低	我们对效应估计值的确信程度有限：真实值可能与估计值大不相同	进一步研究很有可能对我们对效应估计值的确信程度造成重要影响，且很可能改变该估计值
极低	我们对效应估计值几乎没有信心：真实值很可能与估计值大不相同	任何效应估计值都是非常不确定的

表 3　GRADE 证据质量分级方法概要

研究设计	证据集群的初始质量	如果符合以下条件，降级	如果符合以下条件，升级	证据集群的质量等级
随机试验	高 ⇒	偏倚风险 –1 严重 –2 非常严重	效应量大 +1 大 +2 非常大	高（4 个“+”：++++）
		不一致性 –1 严重 –2 非常严重	剂量反应 +1 梯度量效证据	中（3 个“+”：+++ ○）
观察性研究	低 ⇒	间接性 –1 严重 –2 非常严重	所有可能的剩余混杂因素 +1 降低所展示的效应 +1 如未观察到效应意味着是一种假效应	低（2 个“+”：++ ○○）
		不精确 –1 严重 –2 非常严重		极低（1 个“+”：+ ○○○）
		发表偏倚 –1 可能 –2 非常可能		

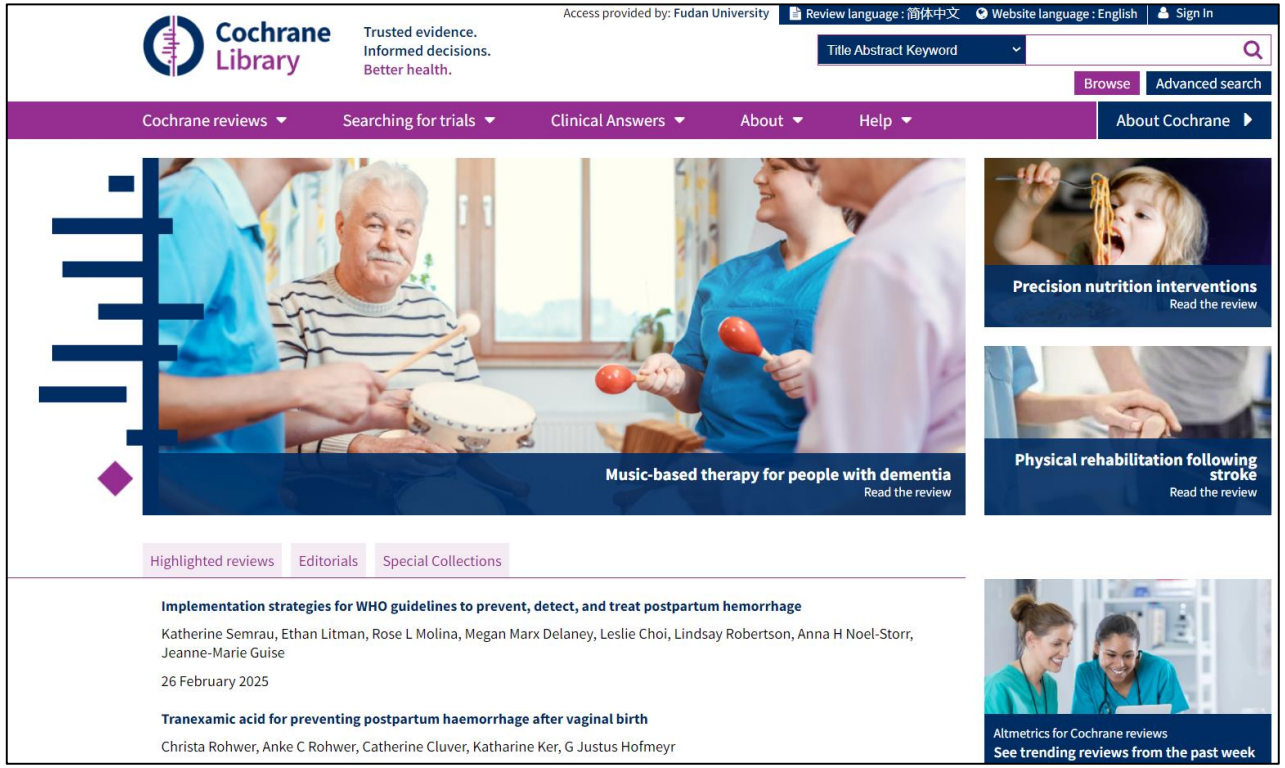
资料来源：DOI： 10.3969/j.issn.1672-2531.2011.04.017

四、证据的检索与导出

- **EBM数据库**
  1. **The Cochrane Library**
  2. **BMJ Best Practice**
- **综合性数据库**
  3. **PubMed**
  4. **中国生物医学数据库(CBM)**

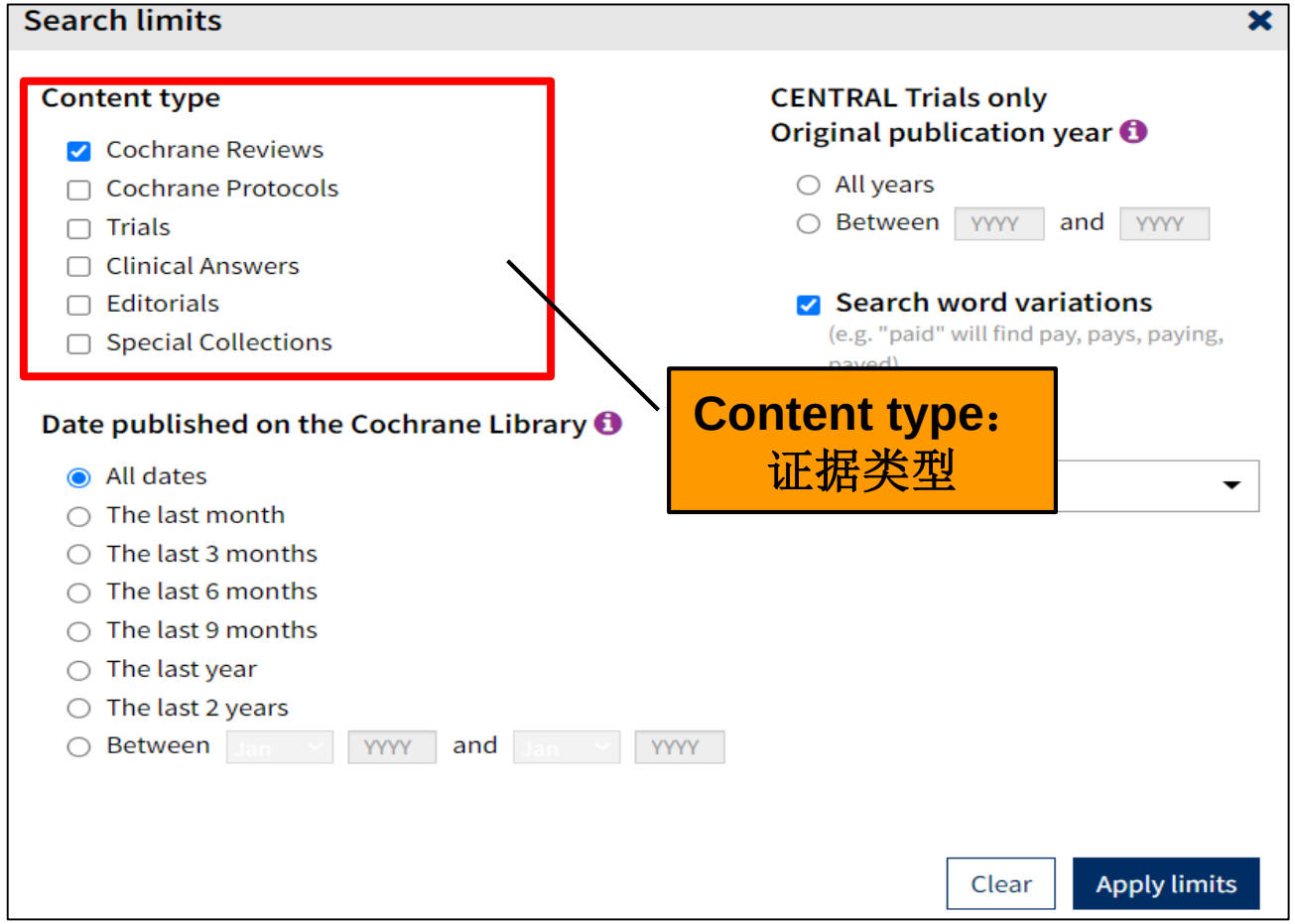
1. The Cochrane Library

- 是获取循证医学证据的主要来源，由Cochrane协作网创建。可免费获取文摘。https://www.cochranelibrary.com



截屏日期：2025年3月

Advanced Search



Content type：
证据类型

截屏日期：2025年3月

(1) Content Type

① Cochrane Reviews

由Cochrane协作网系统综述组在统一工作手册(The Reviewer’ s Handbook)指导下完成的系统综述，并随着读者的建议、评论以及新的临床试验的出现不断补充更新。

(1) Content Type

② **Cochrane Protocols**

由Cochrane协作网系统评价组在统一工作手册(The Reviewer’ s Handbook)指导下完成的研究方案(Protocol)。

(1) Content Type

③ Trials

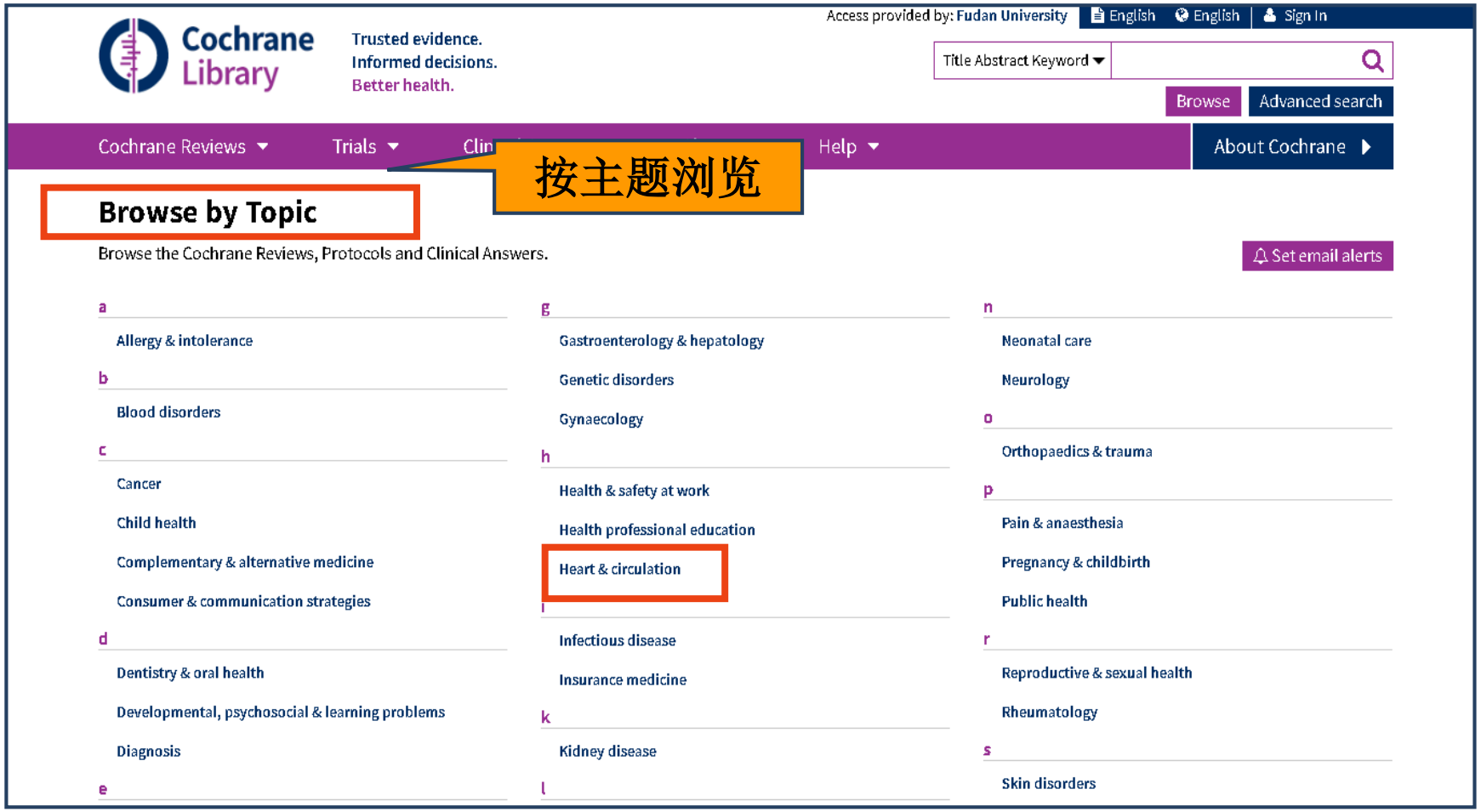
来源于协作网各系统评价小组和其它组织的专业临床试验资料库以及在MEDLINE上被检索出的随机对照试验（RCT）和临床对照试验（CCT）。还包括了全世界Cochrane协作网成员从有关医学杂志会议论文集和其他来源中收集到的CCT报告。

(1) Content Type

④ **Clinical Answers**

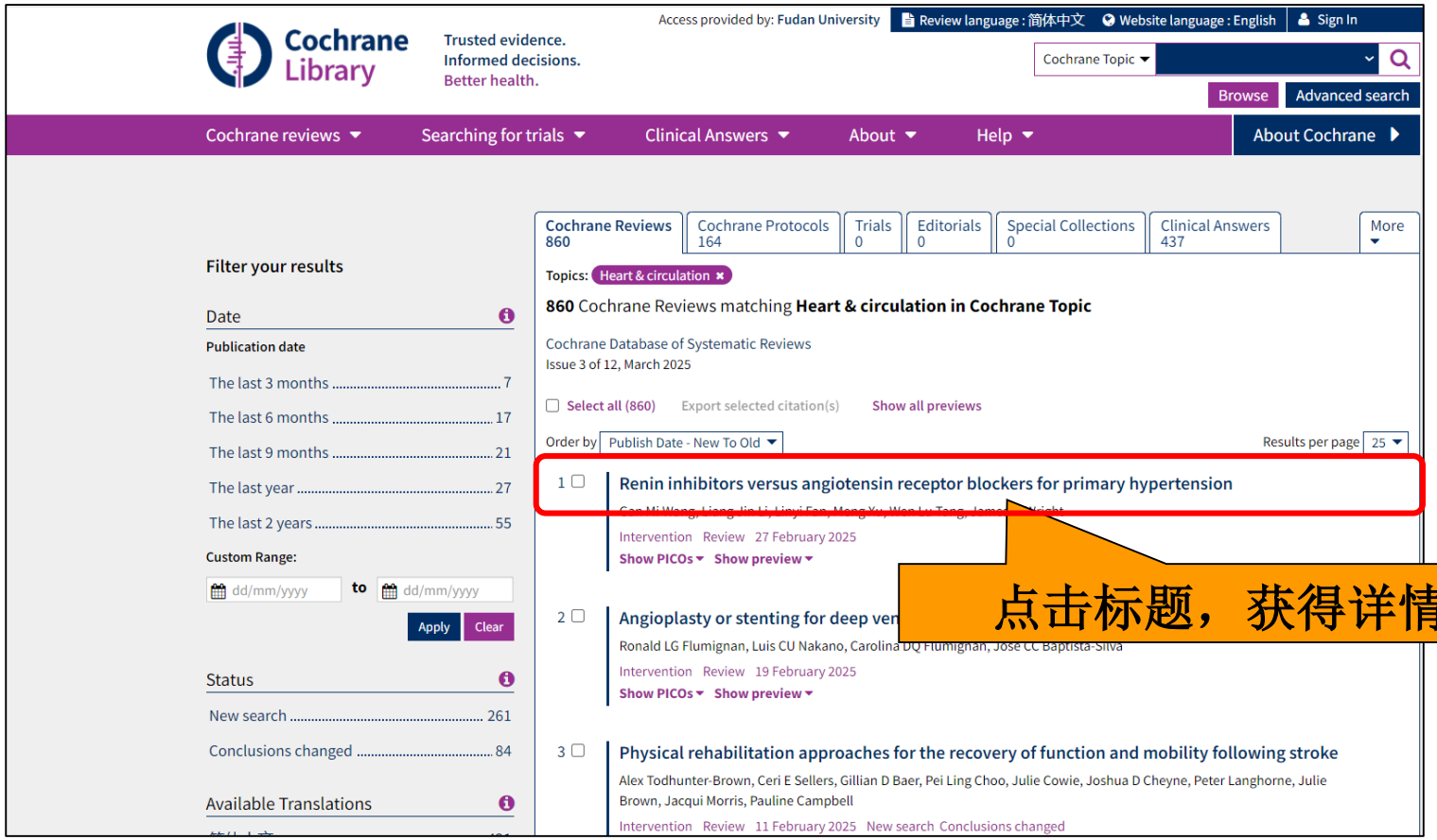
从Cochrane系统评价中提取出基本信息，形成简短的问题和答案，非常适合在护理时使用。

(2)浏览（Browse）



截屏日期：2025年3月

浏览：Heart & circulation



截屏日期：2025年3月

详情和全文下载

截屏日期：2025年3月

(3)检索规则

1.支持布尔算符，运算符大写，优先运算用括弧
如：liver AND (fibrosis OR cirrhosis)

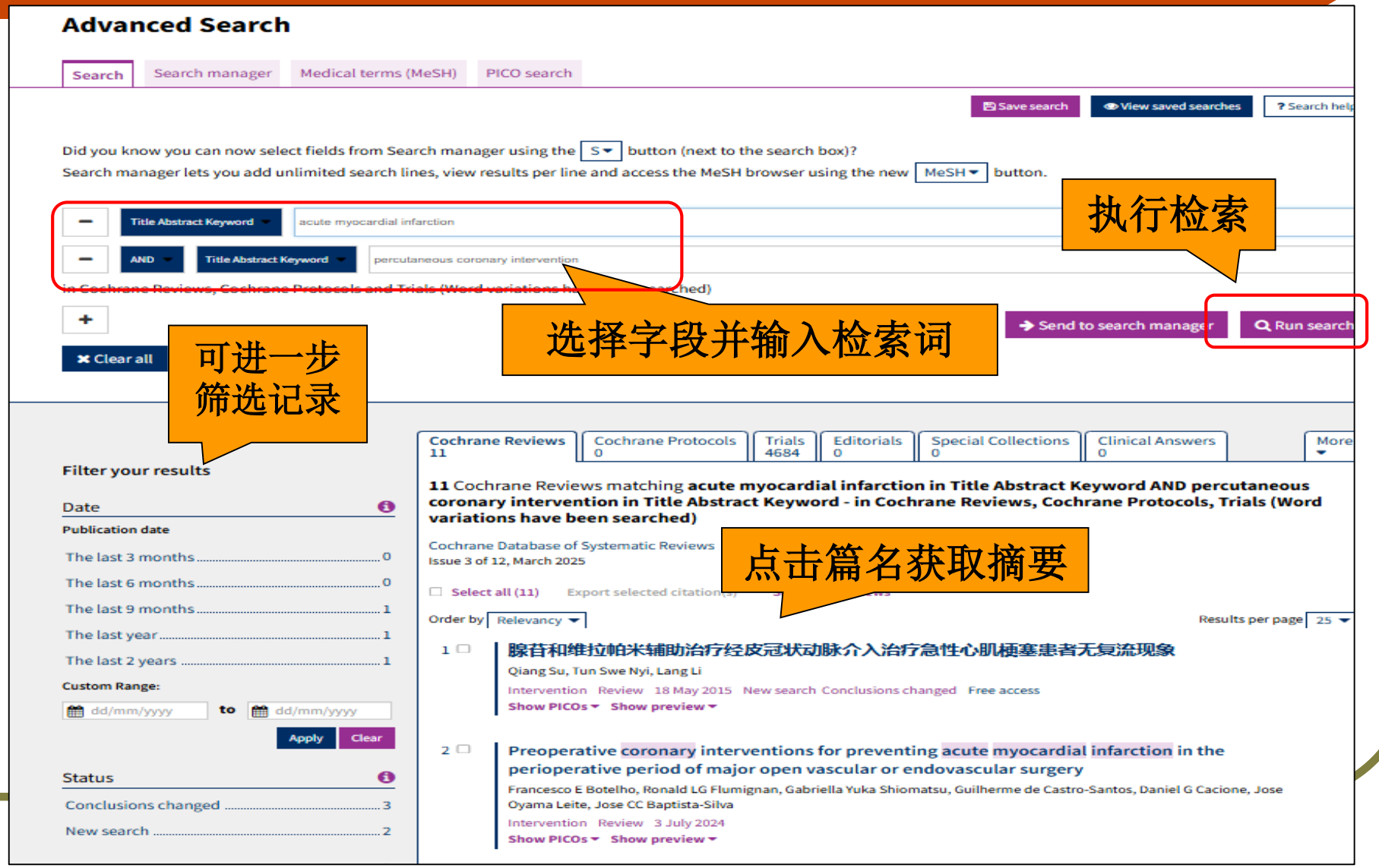
2.默认空格为AND运算，强迫词组用双引号
如：　“Molecular targeted therapy”

3. * 号可用作截词、？号可用作替代检索。

4.检索词大小写不敏感

5.支持临近检索（near）

(4)Search：经皮冠状动脉介入治疗急性心肌梗死



截屏日期：2025年3月

摘要

截屏日期：2025年3月

全文

Cochrane Library

Cochrane Database of Systematic Reviews

Adenosine and verapamil for no-reflow during primary percutaneous coronary intervention in people with acute myocardial infarction (Review)

Su Q, Nyi TS, Li L

Su Q, Nyi TS, Li L.
Adenosine and verapamil for no-reflow during primary percutaneous coronary intervention in people with acute myocardial infarction.
Cochrane Database of Systematic Reviews 2015, Issue 5. Art. No.: CD009503.
DOI: 10.1002/14651858.CD009503.pub3.

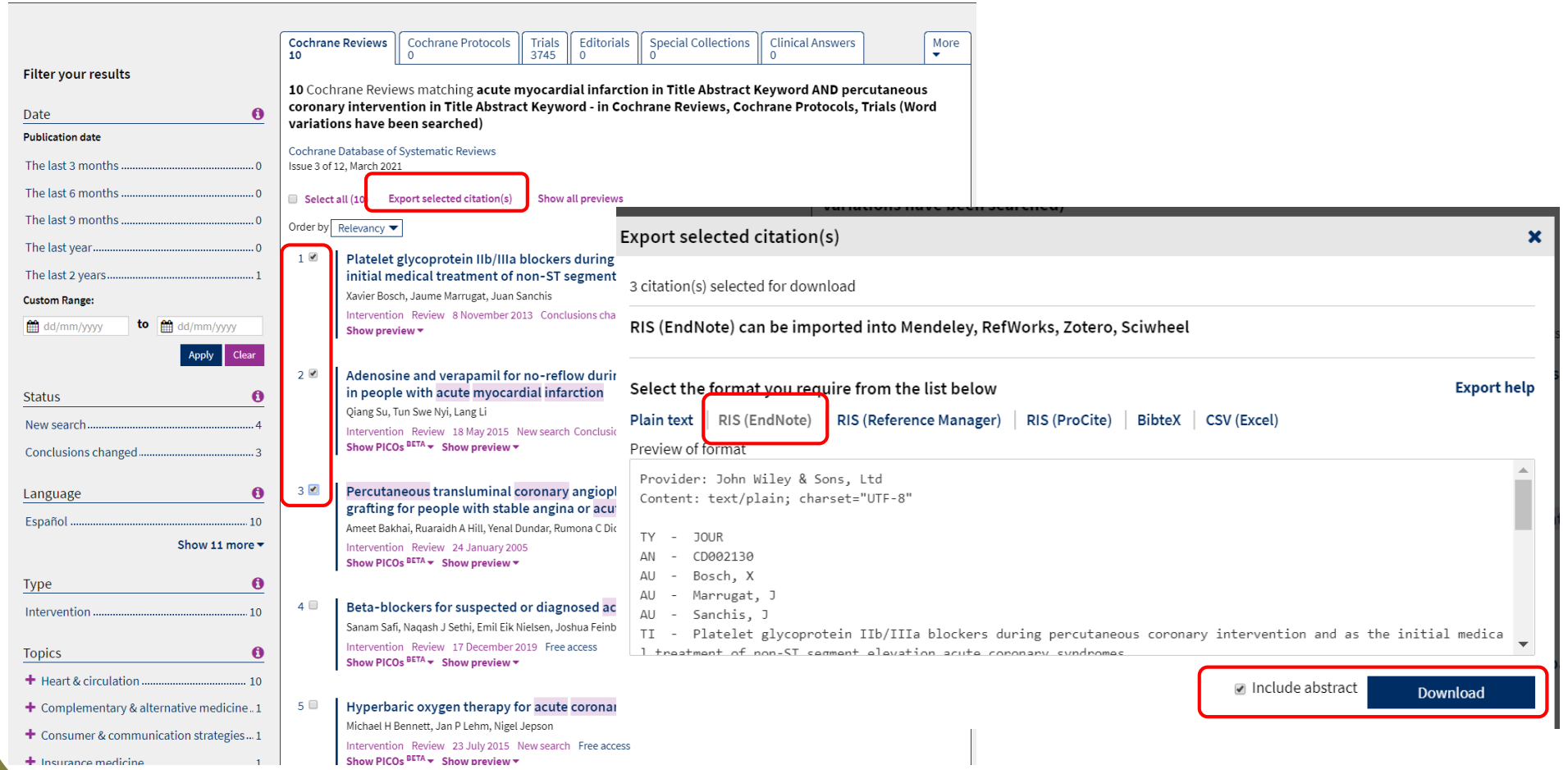
Cochrane Library
Trusted evidence.
Informed decisions.
Better health.

Cochrane Database of Systematic Reviews

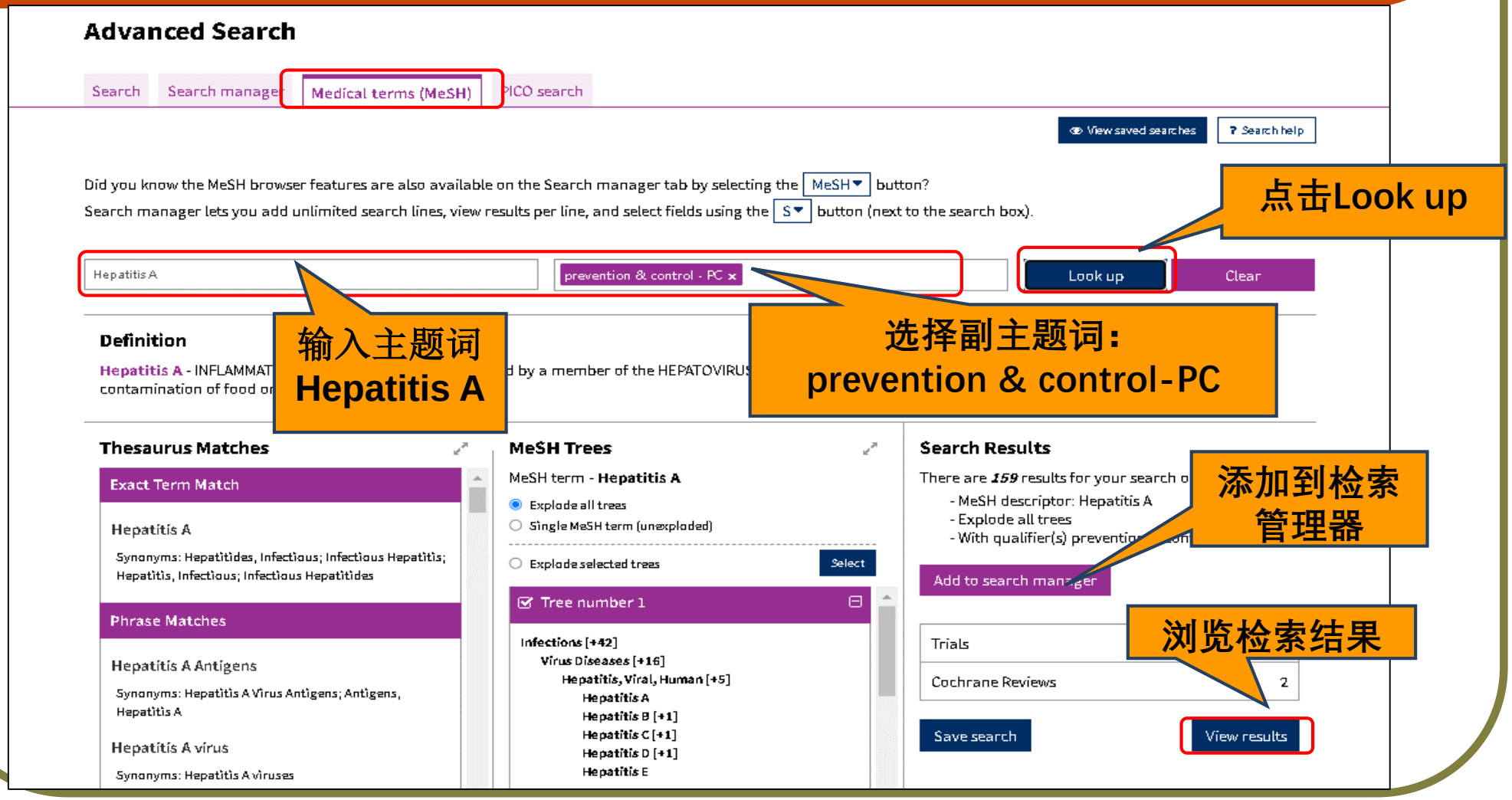
TABLE OF CONTENTS

截屏日期：2025年3月

选中文献导入EndNote

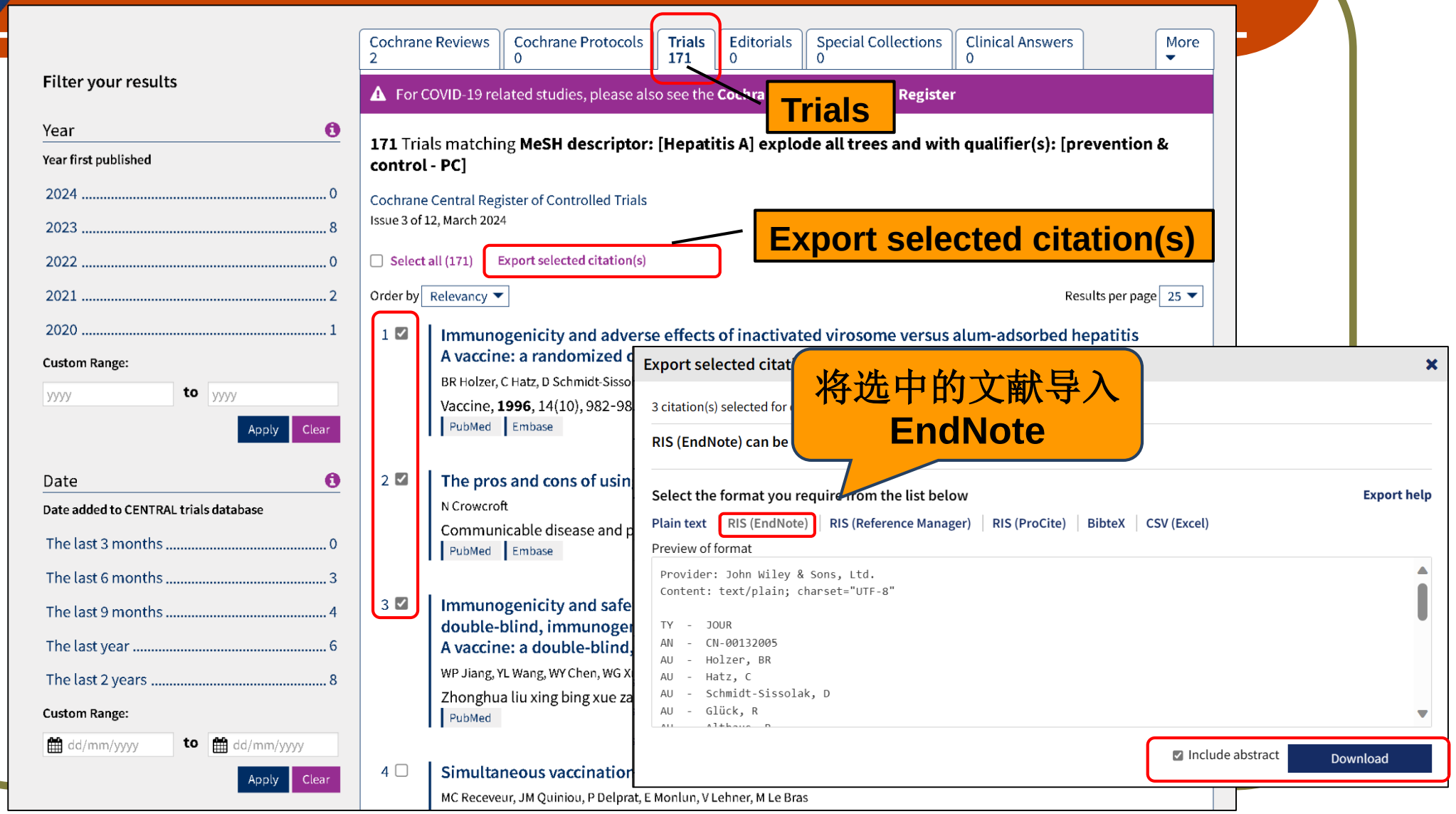


(5)Medical Terms:
甲型肝炎预防控制的临床试验证据



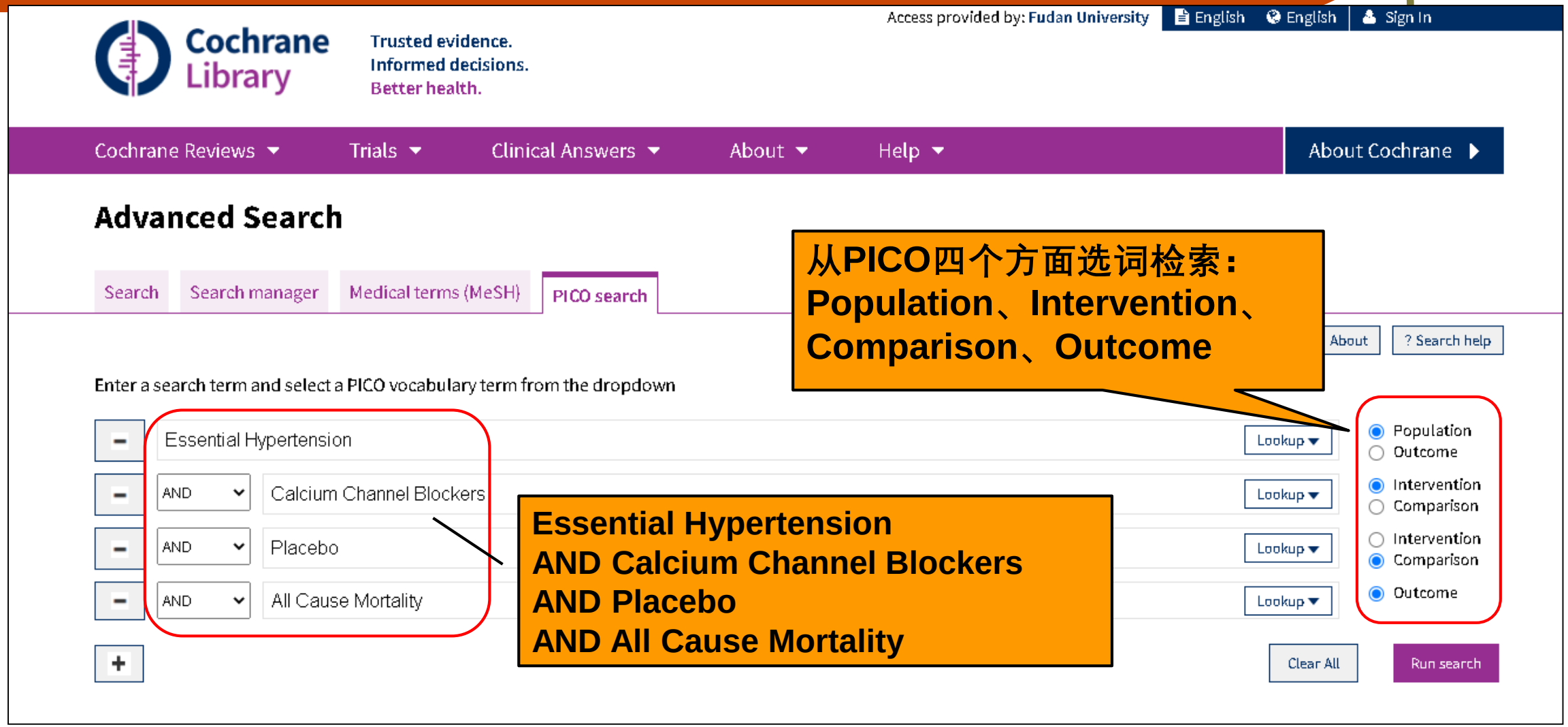
截屏日期：2024年4月

检索结果（Trials 临床试验）



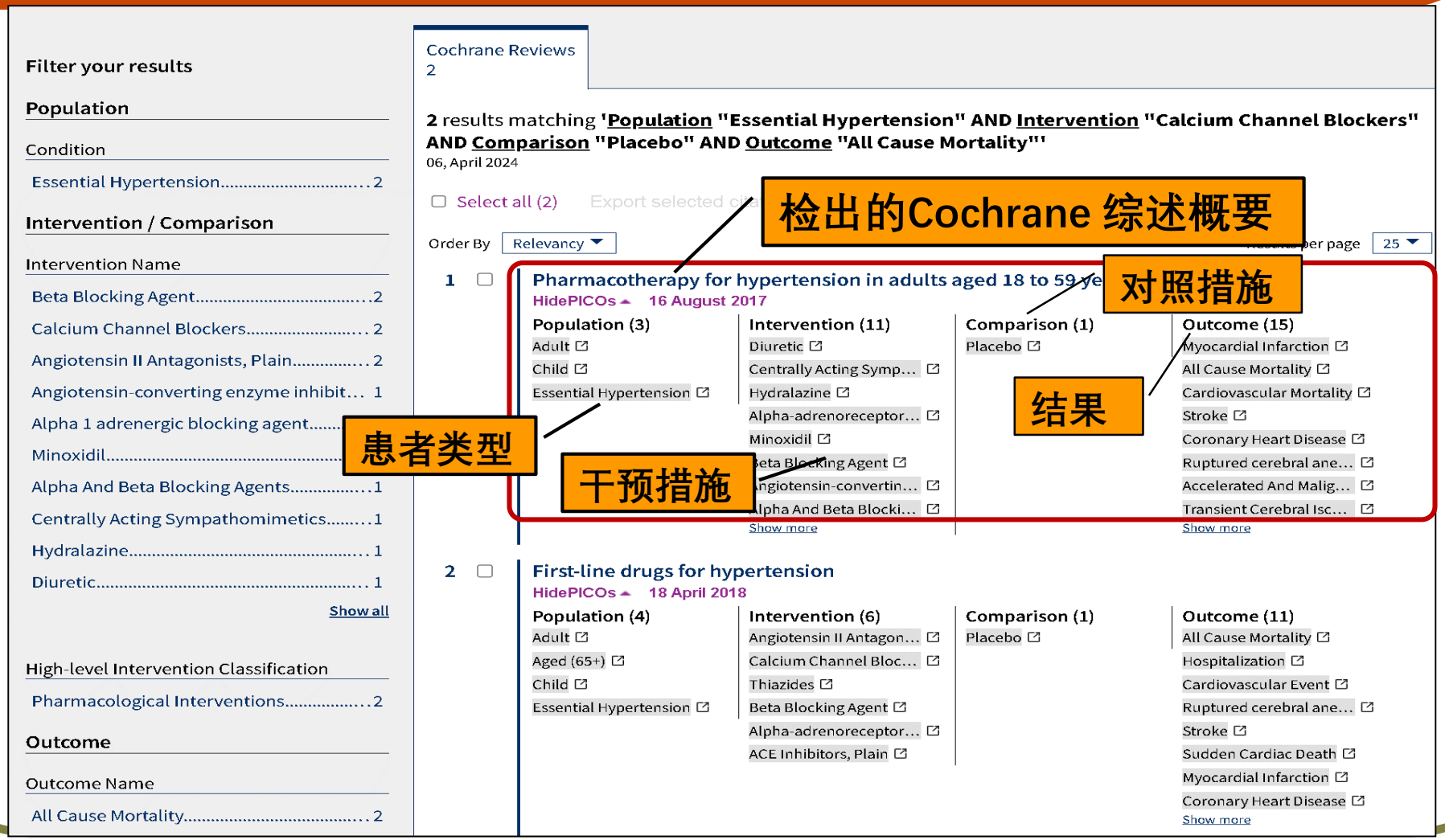
截屏日期：2024年4月

(6)PICO search



截屏日期：2025年3月

PICO search检索结果： 2篇Cochrane综述



截屏日期：2025年3月

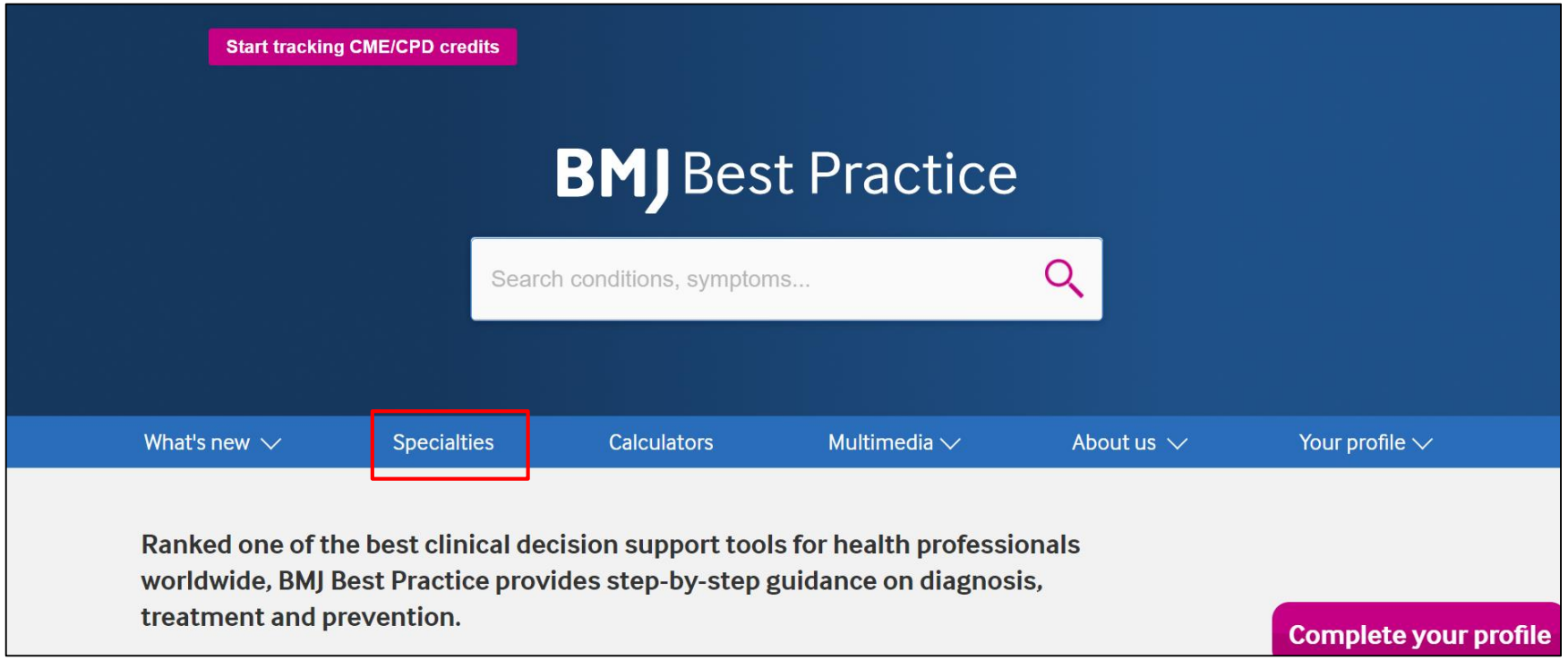
2. BMJ Best Practice

- Best Practice整合了BMJ Clinical Evidence（临床证据）中的治疗研究证据，增添了由全球知名学者和临床专家执笔撰写的，以个体疾病为单位，涵盖基础、预防、诊断、治疗和随访等各个关键环节的内容（包括临床常见疾病和非常见病），尤其像鉴别诊断，实验室检查，诊断和治疗的方法和步骤等。

2. BMJ Best Practice

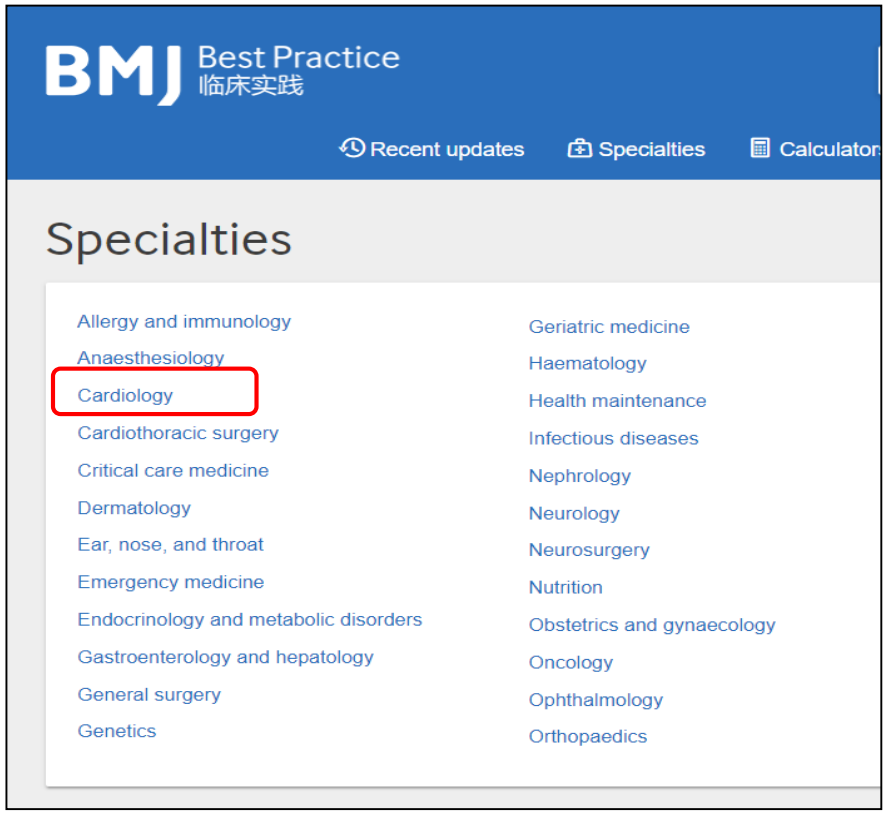
- 综合性证据总结（2级证据）
- 数千项的国际治疗指南和诊断标准的全文内容,并可用于定制中文的临床指南和标准；
- 国际权威的药物处方数据库，提供最新的药物副反应和多种药物相互作用的最新证据；
- 大量的病症彩色图像和证据表格等资料。

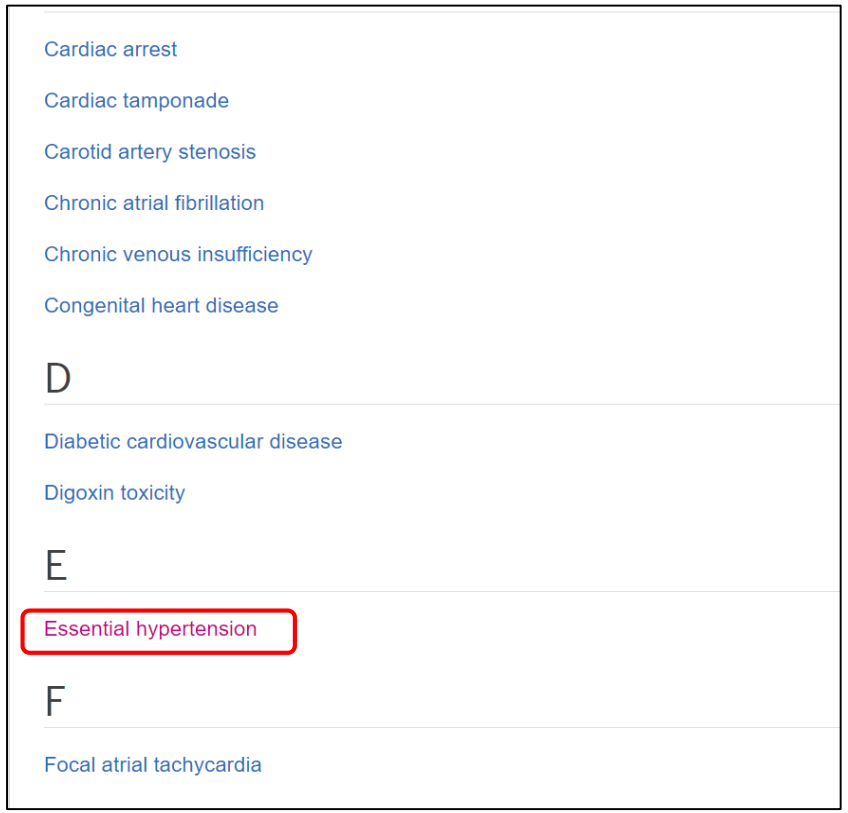
Best Practice主页



截屏日期：2025年3月

Specialties专业





对每一种疾病都提供了标准结构内容

BMJ Best Practice 临床实践

Search conditions, symptoms...

What's new | Specialties | Calculators | Multimedia | About us | Your profile

Essential hypertension

Ver contenido en español

OVERVIEW	THEORY	DIAGNOSIS	MANAGEMENT	FOLLOW UP	RESOURCES
Summary	Epidemiology	Approach	Approach	Monitoring	Guidelines
	Aetiology	History and exam	Treatment algorithm	Complications	Images and videos
	Case history	Investigations	Emerging	Prognosis	References
		Differentials	Prevention		Calculators
		Criteria	Patient discussions		Evidence
		Screening			

Last reviewed: 30 Sep 2023 Last updated: 17 Oct 2023

Summary

Essential hypertension is typically diagnosed by screening of an asymptomatic individual.

Treatment of uncontrolled hypertension reduces the risks of mortality and of cardiac, vascular, renal, and cerebrovascular complications.

Lifestyle changes are recommended for all patients: weight loss, exercise, decreased sodium intake, Dietary Approaches to Stop Hypertension (DASH) diet, and moderation of alcohol consumption.

Choice of drug therapy is often driven by considerations related to comorbid disease, but achievement of blood pressure goal may be accomplished with a variety of therapeutic agent(s).

Definition

Essential hypertension is defined as persistently raised blood pressure (BP) with no secondary

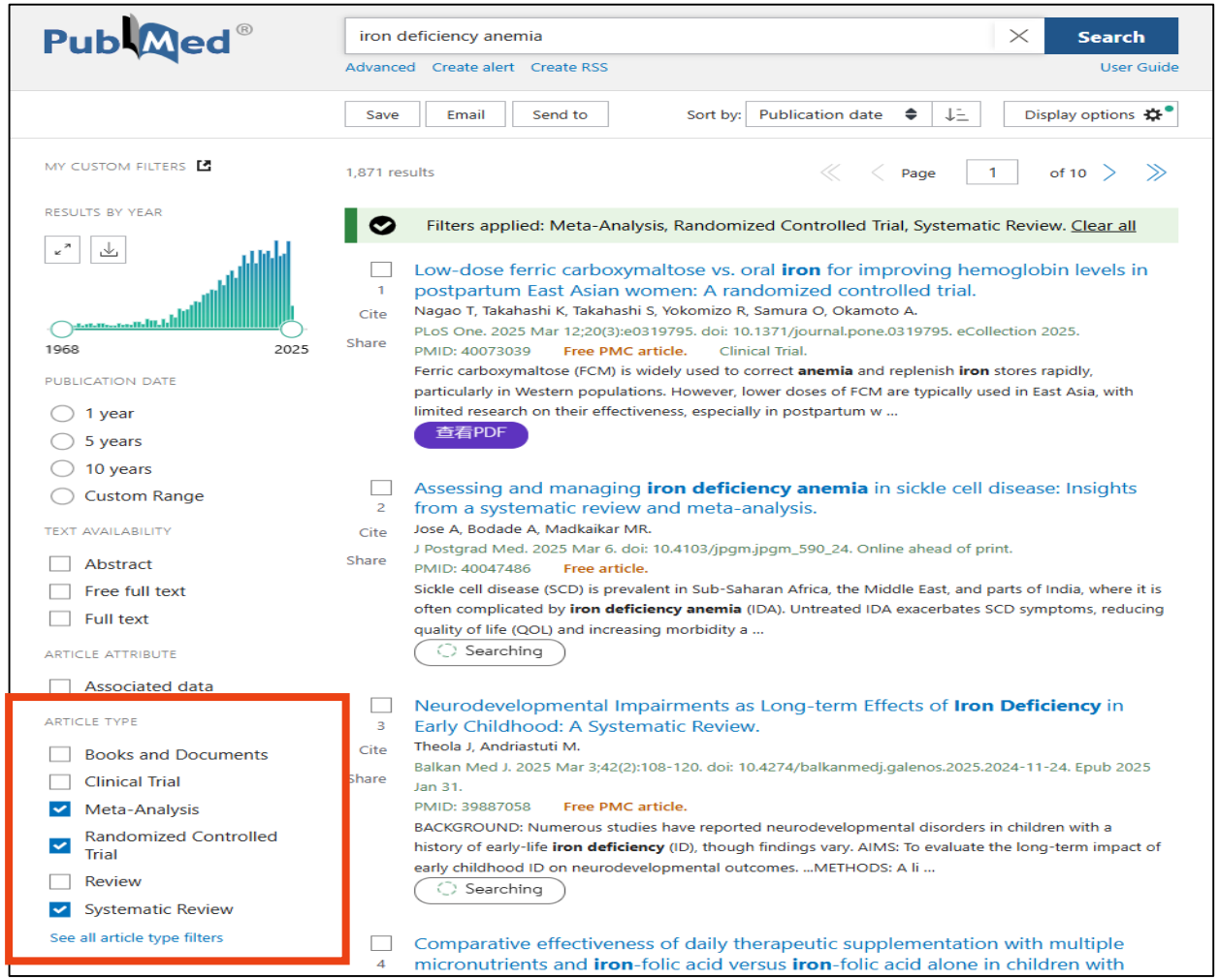
Differentials

- Drug-induced hypertension
- Chronic kidney disease
- Renal artery stenosis

More Differentials

截屏日期：2025年3月

3. PubMed——文献类型 Article type



注意：**Review**中也会包含一些系统综述和**Meta**分析。若想查全，则要勾选。

截屏日期：2025年3月

随机对照试验的高敏感检索策略
（MEDLINE数据库，含文献类型与自由词检索）

- #1 randomized controlled trial [pt]
- #2 controlled clinical trial [pt]
- #3 randomized [tiab]
- #4 placebo [tiab]
- #5 drug therapy [sh]
- #6 randomly [tiab]
- #7 trial [tiab]
- #8 groups [tiab]
- #9 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6 OR #7 OR #8
- #10 animals [mh] NOT humans [mh]
- #11 #9 NOT #10

“他莫昔芬治疗乳腺癌”
Cochrane Library-Trials 检索策略

#1 MeSH descriptor Breast Neoplasms explode all trees

#2 breast near cancer*

#3 breast near neoplasm*

#4 breast near carcinoma*

#5 breast near tumour*

#6 breast near tumor*

#7 #1 OR #2 OR #3 OR #4 OR #5 OR #6

#8 MeSH descriptor Tamoxifen explode all trees

#9 tamoxifen

#10 #8 OR #9

#11 #7 AND #10

注意：在Trials中检索研究，纳入系统评价时，针对每个概念需要更多的检索词汇。

4.中国生物医学文献数据库(CBM)

在CBM中检索有关“系统评价”的检索策略可写成：

#1 系统评价 or 系统综述 or 系统性评价 or 系统性综述 or 系统评述 or 系统性评述

#2 英文题目：systematic and review

#3 循证医学 or 证据医学 or 实证医学

#4 meta 分析 or 荟萃分析 or 汇总分析 or 集成分析

#5 #1 or #2 or #3 or #4

参考书目

- 康德英，许能锋. 循证医学[M].4版.北京：人民卫生出版社，2023.
- 李幼平，李静. 循证医学[M].4版.北京：高等教育出版社，2020.
- 杨克虎，田金徽. 循证医学证据检索与评估[M].北京：人民卫生出版社，2018.

1.在EBM实践中构建临床问题,一般遵循以下哪个原则?

A、POCI

B、PICO √

C、IOPC

D、COPI

2.下列哪个证据的级别最高?

A、系统综述（评价）

B、随机对照试验

C、决策支持系统 √

D、指南

3.在PubMed中查找系统综述（评价）,可使用下列哪个方法?

A、字段限定systematic[MeSH]

B、Clinical Queries

C、Article Type √

D、Limits

4.以下哪些是循证医学数据库?

A、The Cochrane Library √

B、PubMed

C、BMJ Best Practice √

D、Web of Science

谢谢大家，欢迎提问！