伞形评价及其在中医药领域的应用探讨*

刘亚楠[1,2]，张积思[1]，赵瑞霞[2]，郭会军[2]，邵明义[3]

1. 河南中医药大学，河南 郑州 450046；2. 河南中医药大学第一附属医院，河南 郑州 450000；
3. 河南中医药大学第三附属医院，河南 郑州 450008

摘要：伞形评价作为当下最新的循证医学分析方法，它以系统综述和 Meta 分析为基础，通过严谨科学的设计方法汇总特定主题的当前证据综合，并通过比较该主题现有证据的准确性、有效性和科学性，阐明该研究主题的当前研究现状，为医疗决策和卫生管理提供可靠依据的同时弥补了系统综述和 Meta 分析现存缺陷。同时应关注伞形评价的局限性以及循证医学面临的新挑战，在开展高质量中医药原始临床研究的同时，探索高水平证据综合及适合中医药发展的评价方法，以期获得真实可靠的综合证据。

关键词：伞形评价；循证医学；系统综述；Meta 分析；中医药
DOI：10.16368/j.issn.1674－8999.2025.01.007
中图分类号：R241　　**文献标志码**：A　　**文章编号**：1674－8999(2025)01－0039－05

Umbrella Review and Its Application in Field of Chinese Medicine

LIU Yanan[1,2]，ZHANG Jisi[1]，ZHAO Ruixia[2]，GUO Huijun[2]，SHAO Mingyi[3]

1. Henan University of Chinese Medicine，Zhengzhou Henan China 450046；2. The First Affiliated Hospital to Henan University of Chinese Medicine，Zhengzhou Henan China 450000；3. The Third Affiliated Hospital to Henan University of Chinese Medicine，Zhengzhou Henan China 450008

Abstract：Umbrella evaluation，as the latest evidence－based medical analysis method，is based on systematic review and Meta－analysis，which summarizes the current evidence synthesis of a specific topic through a rigorous scientific design method，and elucidates the current research status of the topic by comparing the accuracy，validity，and scientificity of the existing evidence of the topic，providing a reliable basis for medical decision－making and health management while compensating the existing shortcomings of systematic review and Meta－analysis. It can provide a reliable basis for medical decision－making and health management while compensating for the existing shortcomings of systematic reviews and Meta－analysis. At the same time，we should pay attention to the limitations of umbrella evaluation and the new challenges of evidence－based medicine and explore the synthesis of high－level evidence and evaluation methods suitable for the development of Chinese medicine while conducting high－quality original clinical studies of Chinese medicine，with the aim of obtaining real and reliable comprehensive evidence.

Key words：umbrella evaluation；evidence－based medicine；systematic review；Meta－analysis；Chinese medicine

中医药是中华民族长期医疗实践的经验积累与总结，其临床实践的独特性和复杂性使其在医学研究中面临着更加严峻的挑战，对其疗效的评价有更加多元化的要求[1]。面对越来越复杂的卫生健康需求，医学研究的范式也在不断进步与更新，以期为患者提供更多获益，循证医学研究应运而生[2]。系统综述和 Meta 分析作为循证医学的核心部分[3]，是

* **基金项目**：国家自然科学基金面上项目(82174529)；河南省特色骨干学科中医学学科建设项目(STGZYXKY－2020011)；河南省中医药科学研究专项资助项目(2024ZY2004)；河南省卫生健康委员会国家中医药传承创新中心科研专项资助项目(2023ZXZX1093)

能够客观评价和综合某一特定问题研究证据的最佳手段。过去 20 年间，系统评价和 Meta 分析的研究几乎涵盖了所有医学专业，解决了疾病疗效对比分析、医疗决策以及卫生管理等效果评价问题。由于文献发表数量急剧增长，系统综述和 Meta 分析出现的问题也随之增多[4-5]。因此，寻求一种科学严谨的循证医学方法对众多的系统综述和 Meta 分析进行进一步综合分析的伞形评价应运而生。

1　系统综述和 Meta 分析现存问题

1.1　研究选题不当　确定研究主题是系统综述和 Meta 分析的重要环节之一。纵观当下系统综述和 Meta 分析的研究主题存在一定缺陷[6]：(1)研究主题大多来源于实验室，缺乏临床实践基础和临床需求，其结果对临床诊疗和医疗决策指导意义不大。(2)对纳入研究对象限制不合理，存在因个人兴趣而选择特定人群的现象，未结合研究目的和临床实际，导致研究结果不具有外推性。(3)干预措施和对照措施定义具有争议性，导致研究结果证据不足，在临床实践中难以重复。(4)多数研究只报告有效结局指标，忽略安全性指标和治疗时间对疗效的影响，造成研究偏倚[7]。

1.2　研究方法欠缺　目前，现有的系统综述和 Meta 分析研究方法不合理的情况主要表现在：(1)检索内容不全面：多数研究未检索书籍、报纸等纸质文献，且检索语种受限，日语、韩语等数据库常被忽略[8]。(2)偏倚评价不重视：严格的偏倚评价有助于读者对研究结果的科学性和真实性作出准确判断。目前，有些研究甚至没有提到偏倚评价，对于提到偏倚评价的研究也存在偏倚评价工具使用不当、评价错误等现象，导致读者无法准确判断纳入研究的偏倚大小和方向。(3)异质性分析不合理：现有研究中多数作者在面对有较大异质性的结果时仅采用固定效应或随机效应模型简单合并效应量，而对异质性的来源缺乏合理且严谨的探索，甚至回避对异质性的探索，直接将不同研究结果强行合并分析。

1.3　研究结果适用性差　系统综述和 Meta 分析作为能为医疗决策和科研工作提供精确可靠依据的关键分析工具，其研究结果的讨论既要明确研究结果应用于临床有效性，同时强调影响决策的可能因素，还要明确进一步研究的方向和必要性以及未来可能面对的问题。纵观当下系统综述和 Meta 分析中对于研究结果的解释，将“没有明确证据”和“无效”概念混淆、最终结论超出证据范围、结论宽泛等现象比比皆是，导致研究结果的重要性和可靠性大打折扣，无法准确指导临床实践和卫生决策。

2　伞形评价可以弥补系统综述和 Meta 分析

2.1　伞形评价的科学内涵　伞形评价又称为伞形综述、系统评价的系统评价、Meta 分析的系统评价等，它是通过明确研究主题，制定合理的检索策略，全面系统检索相关系统综述和 Meta 分析，最后进行再次严谨的科学的系统评价，进而得出更为可靠的相关结论的一种研究方法，属于三次研究[9]。目前，伞形评价处于循证医学金字塔顶端，代表证据综合的最高水平[10-11]。从伞形评价的定义不难看出，只有当某种医学研究主题的系统综述和 Meta 分析文献达到一定数量，且这些文献得出的研究结果存在争议时，才有必要进行深入的三次研究，即伞形评价[11]。伞形评价在服务于临床医疗的同时也能促进临床医学的发展，具有强烈的临床指导性；同时因其具备严谨系统的信息整合和科学合理的评价分析，可以为医学教育、科研和卫生决策提供最佳证据[11]。

2.2　伞形评价的独特优势　伞形评价属于循证医学范畴，除具备循证医学的共同特性外，还具有自身独特的优势。

第一，伞形评价具有较强的临床性和综合性。相较于系统综述和 Meta 分析研究单一、缺乏临床实践基础和临床复杂性的缺陷，伞形评价选题需具有高度争议性和临床指导性，且该主题下需要有足够数量的系统综述和 Meta 分析，在此基础上将某一研究主题涉及的观察性研究和干预性研究的系统综述和 Meta 分析同时纳入[12-13]，一定程度上避免了系统综述和 Meta 分析选题缺乏临床性、其结果不具有外推性的问题。

第二，伞形评价具有严谨性和科学性。针对系统综述和 Meta 分析中存在的不重视偏倚评价、异质性分析不合理甚至回避对异质性的探索等研究方法欠缺的问题，伞形评价在其基础上通过制定合理的检索策略，对纳入研究再次分类整理，并进行数据提取整理、统计分析、风险评价、方法学质量评价及证

据等级划分等，研究方法更加科学严谨，最终所得结论也更加详尽可靠。

第三，伞形评价更具广泛性和全面性。系统综述和 Meta 分析主要集中在特定问题的 PICO 架构内，研究范围较窄，干预措施单一，对研究结果的解释超出了证据范围。伞形评价研究范围更广，在 PICO 构架基础上，其研究可以纳入相同人群应用不同干预措施、不同人群应用相同干预措施以及相同人群同样干预措施下不同时间和方法途径等类型。另外，伞形评价除了纳入已发表的系统综述和 Meta 分析之外，还可以将系统综述和 Meta 分析遗漏的、最新发表的以及未公开发表的研究全部囊括在内[14]。

综上所述，伞形评价可以将某一研究主题的所有相关因素尽可能涵盖在内，并通过比较该主题现有证据的准确性、有效性和科学性，阐明该研究主题的当前研究现状，弥补同一医学研究主题系统综述和 Meta 分析研究结论不同甚至截然相反的研究缺陷，同时为医疗工作者提供该研究主题相对完整可靠的信息综合[15]，可以一定程度上弥补系统综述和 Meta 分析的现存问题。

2.3　伞形评价的设计方法

2.3.1　确定研究主题　伞形评价中研究主题的确定至少要满足以下几个条件：(1) 该研究主题具有临床指导意义，尤其是对该方向相关临床治疗指南的更新具有参考价值；(2) 该研究主题未被系统研究或现有研究明显受到潜在偏倚的影响，导致研究结果存在较大争议；(3) 针对该研究主题有足够数量的系统综述和 Meta 分析文章，使得伞形评价具有较强的统计意义和临床指导意义[16]。

2.3.2　分析异质性和潜在偏倚　根据事先制定的纳入与排除标准对文献进行分析后，伞形评价需要分析研究的异质性和潜在偏倚。当研究之间存在较大异质性或潜在偏倚时，其关系指标值和 P 值会失去参考意义，无论数值大小如何，其关系的证据效力都会降低。这就需要我们通过进一步的敏感性分析和亚组分析等对异质性和偏倚存在的可能原因进行解释。

2.3.3　划分证据等级　与系统综述和 Meta 分析不同，伞形评价需要结合纳入研究的病例数、P 值和 95% 预测区间，根据合适的分级标准对研究所获得的证据进行分级评价，为临床决策和科学研究提供更加可靠的依据。值得注意的是，伞形分析的证据分级主要是针对单个指标形成的单个证据体进行分级，如果需要同时关注多个指标的临床意义，则需分别对这些指标进行证据划分。正是因为伞形评价对研究结论进行了证据等级划分，才使得其研究结论更具有参考价值，亦可弥补系统综述和 Meta 分析结论相互矛盾甚至截然相反的弊端。

2.4　伞形评价的应用现状　国内外有关循证医学机构如澳大利亚 (JBI) 循证卫生保健研究中心、Cochrance 协作网等一直致力于发展高质量的循证医学相关研究，尤其是 Cochrance 协作网研究中心对于证据综合方法的研究一直处于世界领先地位[17]。目前，国内外关于伞形评价的研究报告数量相对较少，以 Web of Science 数据库为例，伞形评价相关文献数量只有 300 余篇。值得一提的是，伞形评价总发文量呈逐年递增趋势，这一趋势既体现了当代科研大数据和循证医学的进步，也表明伞形评价的独特优势受到了更多研究者的广泛关注。相较于国外伞形评价的应用现状，国内伞形评价的研究起步较晚，所涉及领域主要包括综合内科学、肿瘤学、消化系统、内分泌系统、心血管系统、手术营养、食品科学及医疗保健服务等，中医药领域的伞形评价研究相对欠缺[17]。伞形评价在国内应用现状包括：一方面，反映国内医学研究紧跟国际研究热点和趋势；另一方面，也显示将伞形评价融合到中医药研究领域并开展关于中医药研究的高质量循证医学研究在未来有较大的发展空间。

3　伞形评价在中医药研究领域的应用展望

中医药作为我国独特的卫生资源、潜力巨大的经济资源、具有原创优势的科技资源、优秀的文化资源和重要的生态资源，是发展中国特色卫生健康事业的关键部分[18]。中医药的科学发展和临床决策需要结合循证医学并遵循相关证据，但因中医药具有整体观念和辨证论治的基本特点，导致研究者将客观测量方法和定量评估方法运用于中医药研究具有较大挑战性[19]。张晓雨等[19]检索了与中医药相关的系统综述和 Meta 分析文献并对其进行了方法学和证据质量评估，结果表示整体研究质量欠佳。这就要求我们不但要积极开展高质量的系统综述和

Meta 分析研究，还要结合循证医学研究对这些医学综合证据研究开展进一步综合评价分析即伞形评价[20-21]。

伞形评价具有强烈的临床性，可应用于中医药研究领域，尤其可用于下列两种情况：(1)某一中医研究主题的系统综述和 Meta 分析等二次研究数量相对较多。面对浩如烟海的系统综述和 Meta 分析，临床医生和科研人员需要耗费大量时间和精力对系统综述和 Meta 分析提供的证据进行判断和取舍，才可能初步了解和掌握某一中医药方向的最新进展。伞形评价采用严谨的评价方法，在系统综述和 Meta 分析基础上对其重新筛选、去伪存真，为临床医生和研究人员的临床决策和科学研究提供更具有真实性和可靠性的研究证据。(2)某一中医药方向的系统综述和 Meta 分析等二次研究证据存在争议甚至相互矛盾。因疾病诊断标准、纳入与排除标准、治疗措施及纳入研究类型不同，同一中医药方向众多不同系统综述或 Meta 分析的研究结论不一致甚至相悖，造成临床医生面对相互矛盾的研究结论无法抉择时，可能因采用不可靠的研究证据导致患者误治，给卫生决策带来严重影响和不良后果。伞形评价在对系统综述和 Meta 分析的结论进行分析评价时，可以根据研究证据客观评价并分级推荐，为临床治疗、卫生决策以及下一步研究方向提供较为可靠的参考依据[22]。

4　结语

医学的发展和社会的进步使人们对自身健康的要求不断提高。在临床医疗实践中，为获得最好的防病治病效果，通常针对某个临床问题选择与应用当前最佳证据，作出科学的诊治决策并付诸临床实践。随着临床科研的不断开展，临床研究结果的不断产出，临床医生和研究人员对循证医学投以极大关注，对研究证据进行整合和评价无疑会是临床决策和研究的必然要求。中医药是中华民族的瑰宝，在维护人类卫生健康方面始终处于举足轻重的地位。因此，提供安全有效、证据充分、科学合理的中医药医疗服务是发展中医药的当务之急。伞形评价是目前证据综合最高水平的方法之一，处于循证医学金字塔顶端，可通过确定研究主题，对相关系统综述和 Meta 分析进行全面检索、严格筛选、仔细提取和科学分析，充分发挥了自身较强的综合性、全面性、严谨性和科学性的优势，弥补了系统综述和 Meta 分析因选题不当、研究方法欠缺、结果适用性差等造成的研究结论相互矛盾甚至截然相反的缺陷，为临床医生和卫生决策者提供该主题当前的证据综合汇总，促进中医药的科学发展与进步。

在强调伞形评价重要性的同时，还应时刻注意其局限性以及循证医学面临的新挑战，如精准医学、转化医学和人工智能带来的新挑战。同时，应该在开展高质量中医药原始临床研究的同时，探索高水平证据综合及适合中医药发展的评价方法，以期获得真实可靠的综合证据。

参考文献：

[1]张晓雨，商洪才. 近十年国内中医药临床研究发展现状及存在的问题[J]. 中医杂志，2018，59(21)：1808-1811.

[2]蔡祎晴，金信妍，刘建平. 回顾性治疗结局研究设计及其在中医学领域的应用展望[J]. 中医杂志，2023，64(8)：799-804.

[3]PAPATHEODOROU S I，EVANGELOU E. Umbrella reviews：what they are and why we need them[J]. Methods Mol Biol，2022，2345：135-146.

[4]WILSON P，PETTICREW M，MEDICAL RESEARCH COUNCIL′S POPULATION HEALTH SCIENCES RESEARCH NETWORK KNOWLEDGE TRANSFER PROJECT TEAM，et al. Why promote the findings of single research studies?[J]. BMJ，2008，336(7646)：722.

[5]陈超，郭盛楠，郝洋，等. 针灸类系统综述与 Meta 分析存在的问题及对策探讨[J]. 中国针灸，2021，41(12)：1387-1393.

[6]郭嘉琪，龙囿霖，林春滢，等. Meta 流行病学研究的报告规范解读[J]. 中国循证医学杂志，2022，22(9)：1071-1079.

[7]龙囿霖，林春滢，郭嘉琪，等. Meta 流行病学的产生与发展[J]. 中国循证医学杂志，2022，22(6)：716-721.

[8]兰慧，任梦娟，孙雅佳，等. 中文系统评价与 Cochrane 系统评价的重复性研究[J]. 中国循证医学杂志，2023，23(12)：1434-1441.

[9]SMITH V，DEVANE D，BEGLEY C M，et al. Methodology in conducting a systematic review of systematic reviews of healthcare interventions[J]. BMC Med Res Methodol，2011，11(1)：15.

[10]魏巍. 基于伞形评价和孟德尔随机化的结肠癌危险因素证据研究[D]. 兰州:兰州大学,2022.

[11]孙重阳,张浩然,刘晓玉,等. 伞形综述:选择与应用最佳综合证据的循证实践[J]. 中国循证医学杂志,2022,22(5):609 - 614.

[12]ZHU J H,YU X X,ZHENG Y Y,et al. Association of glucose - lowering medications with cardiovascular outcomes: an umbrella review and evidence map[J]. Lancet Diabetes Endocrinol,2020,8(3):192 - 205.

[13]THEODORATOU E,TZOULAKI I,ZGAGA L,et al. Vitamin D and multiple health outcomes: umbrella review of systematic reviews and meta - analyses of observational studies and randomised trials[J]. BMJ,2014,348:2035.

[14]NEUENSCHWANDER M,BALLON A,WEBER K S,et al. Role of diet in type 2 diabetes incidence: umbrella review of meta - analyses of prospective observational studies[J]. BMJ,2019,366:l2368.

[15]O'SULLIVAN J W,MUNTINGA T,GRIGG S,et al. Prevalence and outcomes of incidental imaging findings: umbrella review[J]. BMJ,2022,361:2387.

[16]程千吉,杨秋玉,田晨,等. 伞状评价制定方法和步骤[J]. 中国循证医学杂志,2023,23(12):1457 - 1464.

[17]HU C,QIN X,YE R,et al. The role of traditional Chinese medicine nursing for stroke: an umbrella review[J]. Evid Based Complement Alternat Med,2021,2021:9918687.

[18]符宇,邵明义,赵瑞霞,等. 基于中医证据的中医临床疗效评价方法探讨[J]. 中医杂志,2020,61(13):1124 - 1129.

[19]张晓雨,陈诗琪,李承羽,等. 循证中医药学理论研究与应用实践[J]. 中国循证医学杂志,2018,18(1):86 - 91.

[20]JIN Y H,WANG G H,SUN Y R,et al. A critical appraisal of the methodology and quality of evidence of systematic reviews and meta - analyses of traditional Chinese medical nursing interventions: a systematic review of reviews[J]. BMJ Open,2016,6(11):e011514.

[21]FUSAR - POLI P,RADUA J. Ten simple rules for conducting umbrella reviews[J]. Evid Based Ment Health,2018,21(3):95 - 100.

[22]刘海霞,胡德华,尹怀琼. 伞形评价:一种新型循证医学分析方法[J]. 中华流行病学杂志,2020,41(2):261 - 266.

收稿日期:2024 - 08 - 16

作者简介:刘亚楠(1992 -),女,河南郑州人,医学博士,研究方向:中医药临床疗效评价方法及消化病基本疗效评价。
通信作者:邵明义(1975 -),男,河南郑州人,医学博士,研究方向:中医药临床疗效评价方法及消化病基本疗效评价。E - mail:shmy1016@163.com

编辑:秦小川