

年度盘点—循证医学

# 2025年,循证医学重塑新范式

● 陈耀龙 周奇

2025年,循证医学领域发布多项研究进展,涵盖证据质量分级、报告规范、偏倚风险评估、证据综合以及指南制定与实施。本文通过梳理这些研究进展,聚焦其方法学特点、核心内容及临床价值,旨在为研究者和临床实践提供参考。

## 证据质量分级系统的 精简与实用化

循证医学的核心方法论是证据质量和推荐强度的分级。面对 GRADE (推荐分级的评估、制定与评价) 分级系统在实际应用中日趋复杂及应用不规范挑战,2025年4月至6月,GRADE工作组创始人 Gordon Guyatt 等领衔国际专家团队,在 *The BMJ* 上连续刊发7篇“Core GRADE”系列文章。“Core GRADE”建立了包括临床问题构建、证据质量分级和推荐意见形成的简明流程,提供了更为核心、高效且逻辑清晰的 GRADE 方法学指导。尤其是针对不精确性、不一致性、偏倚风险、间接性、发表偏倚、大效应量、剂量效应等因素,“Core GRADE”新增了具体升降级指导流程(如量化阈值和可视化工具等)。这一创新既保证了方法学严谨性,又提升了系统评价和指南制定的效率,使不同专业背景的评估者都能准确应用,有效推动了 GRADE 方法的全球应用。

## 开放科学与人工智能 驱动报告规范的革新

高质量的报告是循证医学提倡的研究透明性和可重复性的基石。2025年,报告规范迎来了针对“开放科学”与“AI 技术应用”的双重革新。

2025年4月, *The Lancet*、*JAMA*、*The BMJ*、*Nature Medicine* 等医学期刊共同发布了针对随机对照试验全文和计划书的更新版报告规范——CONSORT 2025 与 SPIRIT 2025。相较于 CONSORT 2010 与 SPIRIT 2013,更新版报告规范新增试验注册、数据共享、统计分析计划、资助与利益冲突等



陈耀龙

“开放科学(Open science)”相关条目,并对部分条目进行合并、修改或删减,以提升可执行性与可核查性。该更新反映了当代临床研究对透明报告、可复现性与伦理治理的更高要求,进一步推动临床试验从“发表导向”转向“全流程可追溯”。

## 偏倚风险评估工具的 优化与扩展

偏倚风险评估是循证医学中判断研究可信度的关键。2025年的偏倚风险评估研究聚焦于平衡评价的严谨性与实用性,并拓展至网状 Meta 分析及 AI 预测模型等复杂领域。

2025年3月,加拿大 McMaster 大学教授 Gordon H Guyatt 与北京中医药大学循证医学中心教授王颖等研发随机对照试验偏倚风险评估工具(ROBUST-RCT),旨在平衡严谨性与简便性。该工具采用两步法和6个核心条目进行偏倚风险评估。其价值在于降低既有工具(如 RoB 2)在实践中的复杂性,适用于不同经验层级的系统评价团队,提高评估效率与可推广性。

此外,为强化特定证据类型的偏倚风险评估,加拿大圣米高医院教授 Carole Lunny、南澳大利亚大学教授 Michael L Henry、荷兰乌得勒支大学教授 Karel G M Moons 等团队在既有工具基础上进行拓展,并在 *The BMJ* 上相继发布面向网状 Meta 分析(RoB NMA)、预后因素系统评价(AMSTAR-PF)以及 AI 预测模型研究(PROBAST+AI)的评价工具,为复杂



周奇

证据进入指南与政策决策提供了更匹配的质量把关框架。

## 证据综合体系的 规范化与数智化转型

科学有效的证据综合是高质量循证决策的前提。2025年,证据综合领域重点推进快速评价的规范化与证据污染的治理,并将研究范式拓展至“数智循证医学”,致力于构建人机协同的动态、精准证据生态体系。

自2023年起, Cochrane Rapid Reviews Methods Group 持续在 *BMJ Evidence-Based Medicine* 上发表快速系统评价的系列文章(Rapid reviews methods series)。2025年,其围绕“证据合成、结果规范化报告、快速评价开展的合理性”主题提供方法学指导,从而使快速评价的制作过程更加规范。

2025年4月,海军军医大学第三附属医院教授刘辉、徐畅等在 *The BMJ* 上发布了关于“证据污染(evidence contamination)”的概念。该研究揭示了“问题试验(Problematic Trials)”对循证医学证据生态体系的负面影响。为了解决证据污染的问题,作者团队提出了构建高质量证据生态的四项策略,旨在推动循证医学证据生态体系向更加良好的方向发展。

2025年11月,兰州大学教授葛龙等在《科学通报》提出“数智循证医学”(Digital Intelligent Evidence-Based Medicine, i-EBM)新方向。i-EBM 核心特征为整合性(多源数据融合)、智能化(证据分析与生成)和个体化(精准决策支持)。该方向通过人工智能与人类专家的协

同,构建动态、精准、高效的证据体系。

## 指南生态系统的构建

临床实践指南是最佳研究证据与临床实践之间的桥梁。在循证医学的原则和方法指导下开展指南的制定与评价,已成为当前指南领域的共识。

2025年2月,指南科学性、透明性和适用性工作组(STAR)在 *Chinese Medical Journal* 上提出“STAR 快速推荐”新框架。该框架旨在3~6个月内针对1~3个关键问题形成推荐意见,遵循报告规范,并借助 AI 赋能。其价值在于快速精准响应临床急需,方法学严谨,内容聚焦临床应用,并配套预实施与定期更新机制。

2025年4月,四川大学华西第二医院教授张伶俐等在 *BMJ Evidence-Based Medicine* 上提出了“指南实施效果综合性评估工具(A-GIST)”。该研究旨在通过 A-GIST 的研发和应用,实现指南实施效果在不同指南、医疗机构和地理区域之间的可比性,识别指南实施中的差距,提供针对性的实施策略,从而支持适当的干预和评估。

2025年11月,兰州大学教授陈耀龙等在国际指南协作网官方期刊 *Clinical and Public Health Guidelines* 上首次提出“指南生态系统(Guideline Ecosystem)”概念。该系统强调指南是一个包含注册、制定、报告、评价、实施及更新的动态闭环过程,涉及患者、方法学家、政策制定者等利益相关者。这一理念打破了指南“发布即结束”的传统模式,强调指南生命周期的动态管理与多方协同。

2025年的循证医学研究进展表明,该学科正处于从偏重“理论和学术”向注重“实用、生态和智能”的转型阶段。无论是 GRADE 体系的自我革新,还是 AI 报告规范的出现,抑或是指南生态系统的提出,都彰显了该领域学术共同体的终极目标——确保医疗证据与决策更科学、透明和高效。

(作者单位:兰州大学基础医学院)