

- 中国科技论文统计源期刊（中国科技核心期刊）
- 中国科学引文数据库（CSCD）来源期刊（核心库）
- 《中文核心期刊要目总览》（北京大学图书馆2017版）
- 荷兰《医学文摘》（Embase）收录
- Cochrane方法学数据库（CMR）收录
- 第二、三和四届中国精品科技期刊
- 2016年、2017年百种中国杰出学术期刊

ISSN 1672-2531

CN 51-1656/R



Q K 2 0 4 8 4 7 3



# 中国循证医学杂志<sup>®</sup>

ZHONGGUO XUNZHENG YIXUE ZAZHI

Chinese Journal of  
Evidence-Based Medicine

2020年10月第20卷第10期  
Vol.20 No.10 October 2020



# 中国循证医学杂志

Zhongguo Xunzheng Yixue Zazhi

月刊

2001年6月创刊

第20卷 第10期

2020年10月25日出版

**主 管**

中华人民共和国教育部

**主 办**

四川大学

**承 办**

中国循证医学中心

Chinese Cochrane Centre

四川大学华西医院

**编辑出版**

中国循证医学杂志编辑部

地址：四川省成都市国学巷37号

邮编：610041

电话：(028) 85422052

电子信箱：editor@cjebm.com

网址：<http://www.cjebm.com>

**名誉顾问**

殷大奎, M.Roy Schwarz

**名誉主编**

黄洁夫

**主 编**

李幼平

**执行主编**

孙 鑫 杜 亮

**副 主 编**

李为民, 刘 鸣, 姚 晨,  
张伯礼, 张志愿, 董家鸿,  
David Moher, Gordon Guyatt,  
J A Muir Gray, Michel J. Clarke,  
Parmitnder Raina

**编辑部主任**

张永刚

**广告发布登记编号**

川广登字(2019)0029号

**印 刷**

成都市富生实业有限公司

**国内发行**

四川省报刊发行局

**订 阅**

全国各地邮局  
邮发代号：62-245

**邮 购**

《中国循证医学杂志》编辑部

**国 内 定 价**

每期30.00元，全年360.00元

**中国标准连续出版物号**

ISSN 1672-2531

CN 51-1656/R

**版 权**

2020年版权归《中国循证医学  
杂志》编辑部所有  
本刊发表的文章文责由作者自负

## 目 次

### 述 评

- 构建博鳌乐城创新药械真实世界数据研究体系：基于我国首个  
使用境内真实世界数据获批上市的医疗器械研究的探讨  
任燕, 梁远波, 刘密密, 林尤海, 林凯, 谭婧, 王变, 李玲, 刘艳梅,  
贾玉龙, 姚明宏, 邹康, 陈蔚, 瞿佳, 孙鑫 ..... 1117

### 循证决策模式下中医临床个体化疗效评价研究的定位与 未来发展路径

- 关曼柯, 魏旭煦, 赵晨, 商洪才 ..... 1124

### 真实世界研究对保健食品研发与审评的价值 王进博, 陈广耀 ..... 1130

### 医院内感染防控：新型冠状病毒肺炎另一主战场 吴琦 ..... 1134

### 指南解读

#### 2020年欧洲重症医学会非出血性重症成人患者的输血策略

##### 临床实践指南解读

- 吴颖, 洪健超, 张金, 肖文艳, 杨昊 ..... 1136

### 论 著

#### 原始研究

##### 猴姑米稀对脾气虚型非器质性胃肠疾病有效性与安全性的 多中心随机双盲对照试验：一年随访结果

- 陈晓凡, 周旭, 刘文君, 孙鑫, 聂鹤云, 颜冬梅, 方建和, 王飞,  
聂建华, 余建玮, 江一平, 张焜和, 傅缨, 杨德平, 熊燕, 徐铁龙,  
朱卫丰 ..... 1142

##### 面向真实世界数据的临床研究数据治理模式选择

- 李雪迎, 沙若琪, 姚晨, 晋菲斐, 王熙诚, 阎小妍, 朱赛楠,  
尚美霞 ..... 1150

##### 肺癌患者术后症状量表的建立和评价

- 周坤, 车国卫 ..... 1157

## 二次研究

### 中国成人哮喘患病率的 Meta 分析

廖小刚, 朱爱勇, 王欣国, 王菲 ..... 1164

### 叶酸对 H 型高血压脑卒中一级预防影响的 Meta 分析

骆金文, 段文慧, 谭宇, 曲华, 史大卓 ..... 1173

### 低温干预对成人严重颅脑损伤患者疗效的 Meta 分析

王琦, 袁莉莉, 丁贤慧, 周志明 ..... 1180

### 完全性子宫破裂危险因素的 Meta 分析

林春容, 刘广钰, 曹甜甜, 刘兴会 ..... 1187

### 肾部分切除术后切缘阳性对患者结局影响的系统评价

熊国兵, 毛宇, 王世泽, 邱明星 ..... 1193

## 方法学研究

### 针刺治疗干眼症随机对照试验的报告质量评价

辛沂青, 陈泽, 吴云云, 刘宇晨, 陈辉煌, 唐纯志, 陆丽明 ..... 1199

## 实践与交流

### REDCap 系统手机 APP 在调查研究中的应用

尹小妹, 耿辉, 张勇, 王荣花, 郑迎春, 吕军 ..... 1208

## 循证科学

### 循证病理学

贺婷婷, 闫沛静, 杨克虎, 张敏 ..... 1214

## 方法学

### 前瞻性研究中效应指标危险比 (RR) 和风险比 (HR) 的辨析与转换

黄桥, 赵明媚, 罗丽莎, 邓通, 曾宪涛, 王行环 ..... 1221

### 单组率研究含零事件的 Meta 分析方法

刘曼, 陈文松, 刘玉秀, 刘雅琦, 袁阳丹 ..... 1226

### COSMIN-RoB 清单简介及测量工具内部结构研究的偏倚风险清单解读

彭健, 沈蓝君, 陈祎婷, 周同, 崔元斌, 邹萃萃, 胡雁 ..... 1234

# Chinese Journal of Evidence-Based Medicine

Monthly

Established in June 2001

Vol. 20 No. 10

October 25, 2020

## Responsible Institution

Ministry of Education of People's  
Republic of China

## Sponsor

Sichuan University

## Organization

Chinese Evidence-Based Medicine Center  
Chinese Cochrane Centre  
West China Hospital of Sichuan University

## Editing and Publishing

Editorial Board of the Chinese Journal of  
Evidence-Based Medicine  
No. 37 Guoxue Xiang, 610041  
Chengdu, Sichuan, China  
Tel: 86-28-85422052  
Email: editor@cjebm.com  
Website: <http://www.cjebm.com>

## Honorary Adviser

YIN Dakui, M.Roy Schwarz

## Honorary Editor-in-Chief

HUANG Jiefu

## Editor-in-Chief

LI Youping

## Executive Editor-in-Chief

SUN Xin, DU Liang

## Vice Editor-in-Chief

LI Weiming, LIU Ming, YAO Chen,  
ZHANG Boli, ZHANG Zhiyuan,  
DONG Jiahong, David Moher,  
Gordon Guyatt, J A Muir Gray,  
Michel J. Clarke, Parminder Raina

## Managing Editor

ZHANG Yonggang

## Printing

Chengdu Fusheng Limited Company

## Postal code

62-245

## Subscription rate

Each issue \$ 30.00, Annual \$ 360.00

## CSSN

ISSN 1672-2531  
CN 51-1656/R

Copyright © 2020 by Editorial Board of  
Chinese Journal of Evidence-Based Medicine

All articles published represent the opinions of  
the authors

## CONTENTS IN BRIEF

### Editorials

**Exploration and practice of real-world data studies on innovative medical products in Boao Lecheng: analysis based on Chinese first case of approved medical device using domestic real-world data**

REN Yan, LIANG Yuanbo, LIU Mimi, LIN Youhai, LIN Kai, TAN Jing, WANG Wen, LI Ling, LIU Yanmei, JIA Yulong, YAO Minghong, ZOU Kang, CHEN Wei, QU Jia, SUN Xin ..... 1117

**Role and development path of research on individualized clinical efficacy evaluation of traditional Chinese medicine in evidence-based clinical decision-making**

GUAN Manke, WEI Xuxu, ZHAO Chen, SHANG Hongcai ..... 1124

**Value of real world evidence for health food research & development and evaluation**

WANG Jinbo, CHEN Guangyao ..... 1130

**Hospital infection control: another battlefield of COVID-19**

WU Qi ..... 1134

### Guideline interpretation

**Interpretation of European Society of Intensive Care Medicine of clinical practice guideline on transfusion strategies for non-bleeding critically ill adults in 2020**

WU Ying, HONG Jianchao, ZHANG Jin, XIAO Wenyan, YANG Min ..... 1136

### Articles

#### Original articles

**The efficiency and safety of Hou Gu Mi Xi for patients with spleen qi deficiency nonorganic gastrointestinal disorders: 1-year follow-up results in a multicenter, randomized, double blind, controlled trial**

CHEN Xiaofan, ZHOU Xu, LIU Wenjun, SUN Xin, NIE Heyun, YAN Dongmei, FANG Jianhe, WANG Fei, NIE Jianhua, YU Jianwei, JIANG Yiping, ZHANG Kunhe, FU Ying, YANG Deping, XIONG Yan, XU Tielong, ZHU Weifeng ..... 1142

**The selection of data governance model of clinical study based on real-world data**

LI Xueying, SHA Ruqi, YAO Chen, JIN Feifei, WANG Xicheng, YAN Xiaoyan, ZHU Sainan, SHANG Meixia ..... 1150

## **Establishment and evaluation of postoperative symptom inventory for patients with lung cancer**

ZHOU Kun, CHE Guowei ..... 1157

### **Review articles**

#### **The prevalence of asthma among adults in China: a meta-analysis**

LIAO Xiaogang, ZHU Aiyong, WANG Xingua, WANG Fei ..... 1164

#### **Efficacy of folic acid in stroke primary prevention among patients with H-Type hypertension: a meta-analysis**

LUO Jinwen, DUAN Wenhui, TAN Yu, QU Hua, SHI Dazhuo ..... 1173

#### **Efficacy of hypothermia intervention on adult severe craniocerebral injury: a meta-analysis**

WANG Qi, YUAN Lili, DING Xianhui, ZHOU Zhiming ..... 1180

#### **The risk factors of complete uterine rupture: a meta-analysis**

LIN Chunrong, LIU Guangyu, CAO Tiantian, LIU Xinghui ..... 1187

#### **Influence of positive margin on outcome after partial nephrectomy: a systematic review**

XIONG Guobing, MAO Yu, WANG Shize, QIU Mingxing ..... 1193

### **Methodological article**

#### **Reporting quality assessment of randomized controlled trials on acupuncture treatment of dry eye**

XIN Yiqing, CHEN Ze, WU Yunyun, LIU Yuchen, CHEN Huihuan, TANG Chunzhi, LU Liming ..... 1199

### **Practice and communication**

#### **Application of REDCap system mobile APP in investigation research**

YIN Xiaomei, GENG Hui, ZHANG Yong, WANG Ronghua, ZHENG Yingchun, LV Jun ..... 1208

### **Evidence-based science**

#### **Evidence-based pathology**

HE Tingting, YAN Peijing, YANG Kehu, ZHANG Min ..... 1214

### **Methodology**

#### **Discrimination and conversion between hazard ratio and risk ratio as effect measures in prospective studies**

HUANG Qiao, ZHAO Mingjuan, LUO Lisha, DENG Tong, ZENG Xiantao, WANG Xinghuan ..... 1221

#### **Meta-analysis of single rates with zero events**

LIU Man, CHEN Wensong, LIU Yuxiu, LIU Yaqi, YUAN Yangdan ..... 1226

#### **An overview of the COSMIN-RoB checklist and the interpretation of it in evaluating the risk of bias of studies**

**on internal structure**

PENG Jian, SHEN Lanjun, CHEN Yiting, ZHOU Tong, CUI Yuanbin, ZOU Luoluo, HU Yan ..... 1234



基于问题的研究  
遵循证据的决策  
关注实践的结果  
后效评价，止于至善

**Problem Oriented Research**

**Evidence-Based Decision**

**Focusing on Results from Practice**

**Emphasizing Outcome Evaluation, Striving for Perfection**

ISSN 1672-2531



9 771672 253209



2020年10月出版 邮发代号 62-245 国内统一连续出版物号 CN 51-1656/R 定价30.0

万方数据