

■ 全国高等学校“十二五”医学规划教材  
(供临床、基础、预防、口腔、护理、检验、药学等专业用)

# 循证医学

主编 黄民主 陈立章

高等教育出版社

全国高等学校“十二五”医学规划教材  
(供临床、基础、预防、口腔、护理、检验、药学等专业用)

# 循证医学

Xunzheng Yixue

主 编 黄民主 陈立章  
副主编 冯福民 刘爱忠

编 委 (以姓氏笔画为序)

王乐三 (中南大学)

东 方 (暨南大学)

冯福民 (河北联合大学)

刘爱忠 (中南大学)

李杏莉 (中南大学)

余艳琴 (包头医学院)

陈 鹏 (长沙医学院)

奉水东 (南华大学)

郑 铃 (福建医科大学)

荆春霞 (暨南大学)

黄民主 (长沙医学院)

曾高峰 (南华大学)

邓 静 (中南大学)

白华民 (包头医学院)

任 琦 (河北联合大学)

杜方冬 (中南大学)

杨新军 (温州医科大学)

张 莹 (沈阳医学院)

陈立章 (中南大学)

欧阳江 (长沙医学院)

赵本华 (厦门大学)

钟贵良 (湖南师范大学)

梁多宏 (沈阳医学院)

谭爱春 (长沙医学院)

秘 书

肖满红 (长沙医学院)

高福佳 (河北联合大学)

高等教育出版社·北京

## 内容简介

本教材共 16 章, 内容包括绪论、循证医学问题的提出、循证医学证据的检索、循证医学证据的评价、循证医学实践中常用统计方法、系统综述、Meta 分析、病因学研究证据的循证评价、诊断性研究证据的循证评价、防治性研究证据的循证评价、预后性研究证据的循证评价、药物不良反应研究证据的循证评价、临床决策分析的循证评价、卫生经济学研究的循证评价、卫生技术的循证评价、临床实践指南的循证评价与应用。每章前有摘要和案例, 章后有思考题, 并配有数字课程, 包含教学大纲、教学 PPT 以及试题与答案。

本教材适用于高等医学院校临床、基础、预防、口腔、护理、检验、药学等专业学生使用, 也可作为临床医生、医学科研和卫生管理研究人员以及继续医学教育的学生用书。

## 图书在版编目 (C I P) 数据

循证医学 / 黄民主, 陈立章主编. -- 北京: 高等教育出版社, 2015. 2

ISBN 978 - 7 - 04 - 041685 - 5

I. ①循… II. ①黄… ②陈… III. ①临床医学 - 高等学校 - 教材 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2015) 第 020630 号

策划编辑 席雁

责任编辑 瞿德竑

封面设计 于文燕

责任印制 刘思涵

出版发行 高等教育出版社  
社 址 北京市西城区德外大街 4 号  
邮政编码 100120  
印 刷 唐山市润丰印务有限公司  
开 本 787mm×1092mm 1/16  
印 张 14.5  
字 数 350 千字  
购书热线 010 - 58581118

咨询电话 400 - 810 - 0598  
网 址 <http://www.hep.edu.cn>  
<http://www.hep.com.cn>  
网上订购 <http://www.landaco.com>  
<http://www.landaco.com.cn>  
版 次 2015 年 2 月第 1 版  
印 次 2015 年 2 月第 1 次印刷  
定 价 29.60 元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题, 请到所购图书销售部门联系调换  
版权所有 侵权必究  
物料号 41685 - 00

数字课程 (基础版)

# 循证医学

主编 黄民主 陈立章

## 登录方法:

1. 访问<http://abook.hep.com.cn/41685>
2. 输入数字课程用户名 (见封底明码)、密码
3. 点击“进入课程”

账号自登录之日起一年内有效, 过期作废  
使用本账号如有任何问题  
请发邮件至: [medicine@pub.hep.cn](mailto:medicine@pub.hep.cn)



## 循证医学

主编 黄民主 陈立章

用户名

密码

验证码

进入课程

使用说明

内容介绍

纸质教材

版权信息

联系方式

循证医学数字课程与纸质教材一体化设计, 紧密配合。数字课程包括教学大纲、教学PPT、试题与答案等板块, 极大地丰富了教材内容, 在提升课程教学效果的同时, 为学生学习提供思考与探索的空间。



数字课程网站

网址: <http://abook.hep.com.cn/20992>  
<http://www.hep.com.cn/20992>

用户名: 输入教材封底的16位明码; 密码: 刮开“增值服务”涂层, 输入16位暗码; 输入正确的验证码后, 点击“进入课程”开始学习。

相关教材



循证医学 (第3版)

李幼平



临床流行病学

黄民主 刘爱忠

高等教育出版社

<http://abook.hep.com.cn/41685>

# 前 言

循证医学是二十多年来迅速发展的、遵循现代医学的一种医学实践模式。其学术思想、科学的研究方法和研究证据对于指导医疗卫生实践和医学科研、政府的卫生决策及医学教育都具有十分重要的意义。现代医学生必须学习、掌握循证医学的理论和方法，并贯穿于医疗及卫生实践之中，以适应医学的快速发展。为了更好地适应本科生和研究生循证医学教育的需要，我们组织编写了全国高等学校“十二五”医学规划教材《循证医学》。该教材在总结我们多年循证医学教学经验，参考国内外优秀教材的内容与编排，并吸取本学科的最新进展和有关研究的基础上进行编写。

本教材共 16 章，每章有摘要，简要介绍了各章主要内容，便于学生在学习中对重点内容的掌握；每章设有案例，将案例引申到内容之中，理论与实践紧密结合，有利于学生加深对内容的理解和应用。本教材内容包括绪论、循证医学问题的提出、循证医学证据的检索、循证医学证据的评价、循证医学实践中常用统计方法、系统综述、Meta 分析、病因学研究证据的循证评价、诊断性研究证据的循证评价、防治性研究证据的循证评价、预后性研究证据的循证评价、药物不良反应研究证据的循证评价、临床决策分析的循证评价、卫生经济学研究的循证评价、卫生技术的循证评价、临床实践指南的循证评价与应用。每章最后附有思考题，供学生学习和思考。本教材的主要特点是内容全面、文字精练、深入浅出、结合案例、图文并茂、易于理解，有利于学生学习，便于教师教学，适用性、针对性强。

同时本教材还配有与纸质教材配套的数字课程，内容包括“教学大纲”“教学 PPT”以及“试题与答案”，可通过书后所附网址和密码免费注册，方便学生和读者随时查询相关知识，有利于结合教材完善学习内容。

该教材适用于高等医学院校临床（含影像、麻醉、精神卫生）、基础、预防、口腔、护理、检验、药学等专业学生（包括本科生及研究生、七年制和八年制学生）使用，也可作为临床医生、医学科研和卫生管理研究人员以及继续医学教育的学生用书。

本教材由长期从事循证医学、流行病学、临床流行病学、卫生统计学、临床医学、医学信息学等学科教学、科研和临床工作的专家教授精诚合作、精心编写而成，在编写过程中得到了高等教育出版社、长沙医学院、河北联合大学领导的关心和大力支持。在此，一并致以衷心的感谢。

循证医学正处于快速发展之中，且涉及医药卫生的各个领域，加之编写时间和水平所限，编写中的差错和不妥之处在所难免，诚恳地欢迎同行专家、广大师生和读者提出宝贵意见。

黄民主

2014 年 9 月于长沙

# 目 录

第一章 绪论	
Introduction .....	1
第一节 概述 .....	1
一、循证医学的概念 .....	1
二、循证医学实践的目的和意义 .....	2
第二节 循证医学的发展史 .....	3
第三节 循证医学实践的基础与步骤 .....	7
一、循证医学实践的基础 .....	7
二、循证医学实践的步骤 .....	8
思考题 .....	11
第二章 循证医学问题的提出	
The presentation of evidence-based medicine questions .....	12
第一节 概述 .....	12
一、提出问题的重要性 .....	12
二、找准循证问题应具备的条件 .....	13
第二节 循证医学问题的来源 .....	14
一、临床问题的来源 .....	14
二、公共卫生问题的来源 .....	18
第三节 循证医学问题的构建 .....	19
一、临床问题的构建 .....	19
二、公共卫生问题的构建 .....	20
思考题 .....	21
第三章 循证医学证据的检索	
The search of evidence-based medicine evidences .....	22
第一节 概述 .....	22
第二节 循证医学证据的资源 .....	23
一、资源的发展 .....	23
二、资源的分类 .....	23
三、信息资源的标准 .....	25
四、常用证据资源 .....	26
第三节 循证医学证据检索的步骤 .....	31

一、选择合适的资源 .....	32
二、制定检索方案 (检索词和检索策略) .....	32
三、判断和评估检索结果 .....	32
四、修正检索方案 .....	33
五、找出最佳证据 .....	33
思考题 .....	34
<b>第四章 循证医学证据的评价</b>	
<b>The evaluation of evidence-based medicine evidences</b> .....	35
第一节 概述 .....	35
第二节 证据的来源、分类和分级 .....	36
一、证据的来源 .....	36
二、证据分类 .....	36
三、证据分级 .....	37
第三节 证据评价的内容与方法 .....	38
一、证据评价的基本要素 .....	39
二、证据评价的基本内容 .....	39
三、证据评价的方法与工具 .....	40
四、影响证据质量的因素 .....	46
思考题 .....	47
<b>第五章 循证医学实践中常用统计方法</b>	
<b>Statistical methods commonly used in the practice of evidence-based medicine</b>	
.....	48
第一节 概述 .....	48
一、基本概念 .....	48
二、统计资料常见类型 .....	49
第二节 常用统计方法 .....	50
一、分类变量资料常用统计方法 .....	50
二、数值变量资料常用统计方法 .....	51
三、常用统计方法的选择 .....	55
第三节 常用统计方法常见错误及辨析 .....	57
一、统计描述常见错误辨析 .....	57
二、统计推断常见错误辨析 .....	59
思考题 .....	62
<b>第六章 系统综述</b>	
<b>Systematic review</b> .....	64
第一节 概述 .....	64
一、基本概念 .....	64
二、系统综述的重要性 .....	64
三、系统综述的主要特征 .....	65
四、与 Meta 分析的关系 .....	65

第二节 系统综述的步骤与方法 .....	65
一、拟定研究计划 .....	66
二、收集资料 .....	66
三、根据拟定的纳入和排除标准选择合格的研究 .....	66
四、评价文献质量 .....	67
五、提取信息,填写过录表 .....	67
六、计算各独立研究的效应大小 .....	68
七、异质性检验 .....	68
八、敏感性分析 .....	68
九、总结报告 .....	68
第三节 偏倚及其控制 .....	72
一、偏倚的种类 .....	72
二、发表偏倚的检查和控制 .....	73
思考题 .....	74
第七章 Meta 分析	
Meta analysis .....	75
第一节 概述 .....	75
一、基本概念 .....	75
二、Meta 分析目的 .....	75
第二节 Meta 分析的步骤与方法 .....	76
一、拟定研究计划 .....	76
二、文献检索 .....	76
三、数据收集和筛选研究 .....	77
四、质量评估 .....	77
五、统计分析 .....	78
六、异质性处理 .....	81
七、敏感性分析 .....	83
第三节 分类变量和数值变量的 Meta 分析 .....	84
一、分类变量的分析 .....	84
二、数值变量的分析 .....	86
思考题 .....	87
第八章 病因学研究证据的循证评价	
The evidence-based evaluation in etiology evidences .....	88
第一节 概述 .....	88
一、基本概念 .....	89
二、病因学研究证据循证评价的意义 .....	89
第二节 病因学研究证据的评价 .....	90
一、科学性评价 .....	90
二、重要性评价 .....	95
三、适用性评价 .....	97



第三节 病因学研究证据的评价步骤 .....	98
一、问题的提出 .....	98
二、证据的检索 .....	98
三、证据的评价 .....	99
四、证据的应用 .....	101
思考题 .....	101
第九章 诊断性研究证据的循证评价	
<b>The evidence-based evaluation of diagnostic evidences</b> .....	102
第一节 概述 .....	102
一、基本概念 .....	102
二、诊断性研究证据循证评价的意义 .....	103
第二节 诊断性研究证据的评价 .....	104
一、科学性评价 .....	104
二、重要性评价 .....	105
三、适用性评价 .....	105
第三节 诊断性研究证据的评价步骤 .....	106
一、问题的提出 .....	106
二、证据的检索 .....	107
三、证据的评价 .....	107
四、证据的应用 .....	114
思考题 .....	114
第十章 防治性研究证据的循证评价	
<b>The evidence-based evaluation of preventive and therapeutic evidences</b> .....	116
第一节 概述 .....	116
一、基本概念 .....	116
二、防治性研究证据循证评价的意义 .....	117
第二节 防治性研究证据的评价 .....	117
一、科学性评价 .....	117
二、重要性评价 .....	120
三、适用性评价 .....	121
第三节 防治性研究证据的评价步骤 .....	122
一、问题的提出 .....	122
二、证据的检索 .....	122
三、证据的评价 .....	122
四、证据的应用 .....	124
思考题 .....	125
第十一章 预后性研究证据的循证评价	
<b>The evidence-based evaluation of prognosis evidences</b> .....	126
第一节 概述 .....	126
一、基本概念 .....	126

二、预后性研究证据循证评价的意义 .....	127
第二节 预后性研究证据的评价 .....	127
一、科学性评价 .....	127
二、重要性评价 .....	128
三、适用性评价 .....	131
第三节 预后性研究证据的评价步骤 .....	131
一、问题的提出 .....	131
二、证据的检索 .....	131
三、证据的评价 .....	132
四、证据的应用 .....	137
思考题 .....	137
第十二章 药物不良反应研究证据的循证评价	
<b>The evidence-based evaluation of adverse drug reactions evidences</b>	
.....	138
第一节 概述 .....	138
一、基本概念 .....	138
二、药物不良反应的药理作用类型与分类 .....	139
三、药物不良反应研究证据循证评价的意义 .....	140
第二节 药物不良反应研究证据的评价 .....	141
一、科学性评价 .....	142
二、重要性评价 .....	143
三、适用性评价 .....	145
第三节 药物不良反应研究证据的评价步骤 .....	146
一、问题的提出 .....	146
二、证据的检索 .....	147
三、证据的评价 .....	147
四、证据的应用 .....	152
思考题 .....	153
第十三章 临床决策分析的循证评价	
<b>The evidence-based evaluation of clinical decision analysis</b> .....	154
第一节 概述 .....	154
一、基本概念 .....	154
二、临床决策分析循证评价的意义 .....	156
第二节 临床决策分析的评价 .....	157
一、科学性评价 .....	157
二、重要性评价 .....	159
三、适用性评价 .....	159
第三节 临床决策分析的评价步骤 .....	159
一、问题的提出 .....	159
二、证据的检索 .....	161

三、方法的评价 .....	163
四、结果的应用 .....	167
思考题 .....	168
第十四章 卫生经济学研究的循证评价	
The evidence-based evaluation of health economics research .....	169
第一节 概述 .....	169
一、基本概念 .....	169
二、卫生经济学评价要素 .....	170
三、卫生经济学评价的基本类型 .....	172
四、卫生经济学研究循证评价的意义 .....	174
第二节 卫生经济学研究的评价 .....	174
一、科学性评价 .....	174
二、重要性评价 .....	176
三、适用性评价 .....	176
第三节 卫生经济学研究的评价步骤 .....	176
一、问题的提出 .....	176
二、证据的检索 .....	177
三、方法的评价 .....	177
四、结果的应用 .....	180
第四节 卫生经济学研究的评价案例解析 .....	180
一、提出问题 .....	180
二、证据的检索 .....	181
三、证据评价 .....	181
四、应用证据 .....	182
五、后效评价 .....	182
思考题 .....	182
第十五章 卫生技术的循证评价	
The evidence-based evaluation of health technology .....	183
第一节 概述 .....	183
一、基本概念 .....	183
二、卫生技术评估的沿革 .....	184
三、卫生技术循证评价的意义 .....	185
第二节 卫生技术的评价 .....	185
一、科学性评价 .....	186
二、重要性评价 .....	186
三、适用性评价 .....	187
第三节 卫生技术循证评价的步骤 .....	187
一、问题的提出 .....	188
二、证据的检索 .....	189
三、证据的评价 .....	190

四、合成资料 .....	190
五、形成结果 .....	191
六、传播结果 .....	191
七、监测评估结果的影响 .....	191
第四节 卫生技术评估的应用 .....	192
一、应用于药品管理 .....	192
二、应用于医疗技术管理 .....	192
三、应用于医疗保险 .....	193
第五节 适龄儿童补种乙肝疫苗的评估研究 .....	193
一、提出问题 .....	193
二、证据检索 .....	193
三、证据评价 .....	194
四、证据应用 .....	194
五、后效评估 .....	194
思考题 .....	194
<b>第十六章 临床实践指南的循证评价与应用</b>	
<b>The evidence-based evaluation and application of clinical practice guidelines</b>	
.....	195
第一节 概述 .....	195
一、临床实践指南的定义及其产生的历史背景 .....	196
二、临床实践指南的意义 .....	198
第二节 临床实践指南的评价 .....	198
一、临床实践指南的评价工具 .....	199
二、临床实践指南的评价内容 .....	203
第三节 临床实践指南的制定流程与方法 .....	204
一、专家共识指南制定法 .....	204
二、循证实践指南制定法 .....	205
三、临床路径 .....	206
第四节 临床实践指南的应用 .....	207
一、临床应用指南的原则 .....	207
二、指南的临床应用方法 .....	208
思考题 .....	209
<b>主要参考文献</b> .....	210
<b>汉英名词对照索引</b> .....	213

# 第一章 绪 论

## Introduction

**【摘要】**循证医学是二十多年来迅速发展的、不断完善的、遵循现代医学的一种新的医学实践模式。其学术思想、科学的研究方法和研究证据对于指导医疗卫生实践和医学科研、政府的卫生决策及医学教育都具有十分重要的意义。本章主要介绍循证医学的概念、循证医学实践的目的和意义，并对循证医学的发展史作一叙述，重点介绍循证医学实践的基础与步骤。现代医学生必须学习、掌握循证医学的理论和方法，并贯穿于临床医疗及卫生实践之中，以适应全球医学的快速发展。

**【案例】**患者，女性，62岁。因胸闷、压榨感痛2h，休息及含服硝酸甘油效果不明显急送入院。急诊心电图：窦性心律，心率90次/min，无期前收缩，ST段在V1~V5导联呈弓背向上抬高3~5mm，T波高大。实验室检查：乳酸脱氢酶（LDH）280U/L，肌酸激酶（CK）260U/L，肌酸激酶同工酶（CK-MB）60U/L。根据症状、体征、心电图及实验室检测综合考虑，入院诊断为急性心肌梗死（广泛前壁）。

入院后进行心脏监护，心电图ST、T和心肌酶呈现急性心肌梗死的动态改变，诊断明确。嘱患者卧床休息，给予镇痛，保护心肌、减少梗死范围等综合治疗后，胸闷、压榨感痛止住，患者平静。为更有效诊治，医生会诊建议患者作冠状动脉造影，考虑介入治疗，拟采取静脉溶栓治疗，但缺乏足够的经验，于是在进行积极的传统治疗的同时，决定应用溶栓疗法对急性心肌梗死治疗的循证医学实践。

### 第一节 概 述

循证医学（evidence based medicine, EBM）强调医疗卫生决策的制定需要基于科学的研究证据，结合医生个人的临床经验及患者的价值取向和期望，促进医学实践模式的转化，实现医疗、医学管理、医学教育、卫生决策科学化，更好地为患者和人类健康服务。

#### 一、循证医学的概念

循证医学意为“遵循证据的医学”，又称实证医学，我国香港、台湾地区也译为证据医学。循证医学是临床诊治和卫生决策的大医学的综合和运用。

国际著名临床流行病学家、牛津大学循证医学中心首任主任、循证医学的主要创始人之一 David L. Sackett 教授 1996 年在英国医学杂志上对循证医学作了如下定义：“慎重、准确和明智地应用当前所能获得的最佳研究证据来确定患者的治疗措施”。在《怎样实践和讲授循证医学》（2000年，2版）中，再次定义循证医学为：“慎重、准确和明智地应用

当前可获取的最佳研究证据，同时结合临床医生个人的专业技能和长期临床经验，考虑患者的权利、价值和意愿，完美地将三者结合在一起，制定出患者的治疗措施”。

David L. Sackett 教授对于循证医学的权威定义是：“任何临床的诊治决策，必须建立在当前最好的研究证据与临床专业知识和患者的价值相结合的基础上”。这个定义强调了最佳最新证据、专业知识和经验、患者的意愿和选择三者的结合，相辅相成、缺一不可，共同构成了临床医学的新模式、循证医学的主体。

Sharon E. Straus 在《怎样实践和讲授循证医学》（2005年，3版）中，对该定义进行了补充，增加了还需考虑患者所处的临床阶段和诊疗场所的条件，其定义为：“综合最佳研究证据，临床医生的临床经验和专业技能，患者的权利、价值和期望，患者所处的临床阶段和诊疗场所的条件，制定适合患者的诊断和治疗措施”。

显然，循证医学要求临床医生既要努力寻找和获取最佳的研究证据，又要结合个人的专业知识及临床工作经验，结合他人（包括专家）的意见和研究结果；既要遵循医疗实践的规律和需要，又要根据“患者至上”的原则，尊重患者的个人意愿和实际可能性，然后再作出诊断和治疗上的决策，从而取得最佳临床诊治效果。

按循证医学的定义，临床实践应有科学依据，强调按证据办事。任何医疗决策都应建立在客观的临床科学依据之上，即医生开处方、专家制订治疗指南、政府制订医疗卫生政策等都应以现有的最科学的证据为依据。广义地讲，循证医学是指遵循现有最好的证据实施医疗卫生决策，提供最佳医疗卫生服务。因此，循证医学概念包括两个领域：一是针对个体患者的循证临床实践（evidence based clinical practice, EBCP），二是针对群体的循证宏观医疗卫生决策（evidence based decision making in health care）。具体而言，循证医学包括临床诊治技能、临床流行病学、医学文献检索、医学统计学等学科的原理和方法，是一门大医学的综合，掌握循证医学必须具有这四个方面的扎实的知识和技能。

实施循证医学，决策者有必要也必须综合考虑现有研究证据、实际医疗卫生条件以及患者和社会的价值取向，作出最切合实际的抉择。把循证医学用于指导临床医疗实践及宏观卫生决策与管理，可促进临床医疗和卫生管理决策科学化。

## 二、循证医学实践的目的和意义

20世纪末期，医疗模式从“以疾病为中心”的传统生物医学模式向“以患者为中心”的现代生物-心理-社会医学模式而转变。医疗服务的目的不再仅仅是解除病痛、维持生命，还要包括功能恢复、提高生活质量、延年益寿、知情选择以及实现卫生服务公平性等。为了适应现代医学模式的发展，有必要大力开展循证医学实践。

### （一）循证医学实践的目的

循证医学实践的目的在于解决临床及卫生等领域的疑难和具体问题，包括发病与危险因素→认识与预防疾病；疾病的早期诊断→提高诊断的准确性；疾病的正确合理治疗→应用疗效最佳的治疗措施；疾病的康复、预后的判断→改善预后，提高生存质量；卫生管理及制定决策→促进卫生管理及决策科学化，实现卫生服务的公平性。

### （二）循证医学实践的意义

循证医学在临床研究、医疗实践、医学教育和促进卫生决策科学化中具有重要的指导作用，广大医疗卫生工作者必须学习和掌握循证医学这门知识，提高临床医疗和卫生决策水平。

1. 促进医疗卫生决策科学化 循证医学能促进临床医疗、卫生管理决策科学化，避免

乱医乱治,有效地保证患者的医疗健康,在国家或地区重大医疗卫生决策上有效地投入足够的医疗卫生资源,促进有效利用医疗资源,把有限的资源发挥更大的作用,避免资源浪费,减轻国家和患者的经济及相关负担。

2. 培养高素质的人才 世界医学知识日新月异,发展迅速。为了紧跟世界医学迅猛发展的步伐,必须对医务工作者以及卫生管理的宏观决策人员不断地进行医学教育,从循证医学知识库中学习新知识,通晓证据的信息收集,并能正确评价和应用。这样,才能培养出高素质、高水平的医学人才,提高广大医疗卫生人员的临床医疗诊治和卫生管理水平。

3. 解决临床医疗及卫生领域中的疑难问题 遵守循证医学的思想、方法和原则,能迅速查找、收集相关研究文献资料,并正确评价其研究结果和结论的质量,解决临床医疗及卫生领域中的难题,解决难以解决的单个临床研究中的一些困惑、矛盾等具体问题。

4. 提供可靠的科学信息 循证医学可为广大医学工作者、决策人员乃至患者提供科学可靠的医疗信息检索,有利于国际资源共享。特别是能够帮助临床医生节省大量的时间而获得大量有用的最新信息,使广大医学工作者的知识不断地得到更新,以促进临床医学和预防医学的快速发展,促进全球医学科学的共同进步和繁荣。

## 第二节 循证医学的发展史

古希腊医生希波克拉底(Hippocrates,公元前460—前377年)在著述中提出,不仅要依靠合理的理论,还要依靠综合推理的经验,首次将观察性研究引入医学领域。中国宋代《本草图经》中记载了通过人体试验验证人参的效果,这是中国第一次提到用对照试验的方法来寻求证据的文字记载。清朝乾隆年间,就有“考证”古代医术的做法。循证医学的哲学根源于19世纪中期的巴黎,以Pierre Louis为代表的医生们反对当时流行的做法,即仅仅依据中世纪以来的古典理论就对患者做出医疗决策。Louis在有关放血疗法的研究中,率先将统计学分析引入临床试验,通过研究证明,伤寒患者静脉放血疗法是一种无效的治疗措施。

1948年,英国医学杂志发表的链霉素治疗肺结核的随机对照试验表明,科学家已找到了评价医学干预措施效果的科学方法,并由此掀起了临床研究的热潮。20世纪60年代,美国退伍军人管理局协作组进行了治疗高血压的临床试验。70年代,欧美国家开始大样本多中心随机对照临床试验。至此,人类已经完成了大量随机对照试验,新的研究结果仍不断公之于世。著名英国流行病学家、内科医生阿奇·考克兰(Archie Cochrane)看到了这些研究证据对临床实践的巨大的潜在意义和价值,尖锐地指出了整个医学界对这些研究成果的忽视,从而唤起了社会对系统总结、传播和利用临床研究证据的极大重视。1972年,Archie Cochrane在其专著《疗效与效益:对健康服务的随想》中指出:“由于资源终将有限,因此应该使用已被恰当证明有明显效果的医疗保健措施”,并特别强调“应用随机对照试验证据之所以重要,是因为该证据比其他任何证据更为可靠”。首次讨论了医疗服务中如何才能做到既有疗效、又有效益的问题。1976年,美国心理学家Glass首次提出Meta分析(Meta analysis)一词及其统计学分析方法,促进了临床医学信息科学的发展。

20世纪80年代,在欧美发达国家,临床医生越来越注重临床科研方法问题,随机对照试验在这些国家开始得到临床医生的广泛认可,并开展了大量多中心临床随机对照试

验。许多人体大样本随机对照试验结果发现，一些理论上应该有效的治疗方案实际上无效或者弊大于利；而另一些似乎无效的治疗方案却被证实利大于弊，应该推广。1984年，加拿大 McMaster 大学临床流行病学及生物统计学部制定并提出一套医学文献的评价原则。1987年，Archie Cochrane 等根据妊娠与分娩的临床随机对照试验（randomized controlled trial, RCT）结果撰写了系统评价（systematic reviews, SR），成为随机对照试验和系统评价方面的一个里程碑，为临床治疗实践提供可靠依据，并对临床医学产生了广泛和深远的影响。

循证医学的真正诞生是以1992年 McMaster 大学 Gordon Guyatt 所领导的循证医学工作组在《美国医学协会杂志》（*Journal of the American Medical Association, JAMA*）上发表的一篇名为“循证医学：医学实践教学新模式（*Evidence-based medicine: a new approach to teaching the practice of medicine*）”的文章为标志。该文第一次提出了循证医学“evidence-based medicine”这一概念，并就如何将这一观念引入临床教学，如何在证据基础上实践循证医学进行了探讨。

1992年，在英国伦敦成立了以已故临床流行病学家 Cochrane 的名字命名的“Cochrane 中心”，旨在收集世界范围的 RCT，并对其进行 Meta 分析，即将各专业的 RCT 集中起来进行 Meta 分析，向世界各国临床医生提供临床决策的最佳证据。1993年10月，在英国正式建立了世界范围的 Cochrane 协作网，并迅速在全世界引起热烈的响应。Cochrane 协作网是一个国际性的非营利的民间学术团体，旨在通过制作、保存、传播和更新系统评价提高医疗保健干预措施的效率，帮助人们制定遵循证据的医疗决策。Cochrane 协作网为循证医学寻找、创造、评价和提供证据，成为推行和实践循证医学不可缺少的技术支持。循证医学使 Cochrane 系统评价的结果直接服务于医生、患者、政府机构、保险公司等，从各个层面纵深地影响了社会的医疗行为和模式。

1999年，经国际 Cochrane 协作网注册在华西医科大学成立了中国第一个 Cochrane 中心，中国正式成为当时全球第14个 Cochrane 中心，也是亚洲唯一的 Cochrane 中心，并开展了循证医学概念及其系统综述方法的培训。

20世纪90年代中期后，循证医学在发达国家得到了前所未有的高度重视和日益普遍的应用。国外越来越多的临床决策开始从基于专家意见，转向基于临床证据。在英国、澳大利亚、美国等发达国家，循证医学普遍应用到临床实践。

目前，循证医学的理念和方法已从临床医学逐步扩展到医疗卫生的各个行业。循证医学与医学各个领域相结合，产生了诸如循证内科（evidence-based internal）、循证外科（evidence-based surgery）、循证妇产科（evidence-based gynecology & obstetrics）、循证儿科（evidence-based pediatrics）、循证心理学（evidence-based psychology）、循证诊断（evidence-based diagnosis）、循证预防医学（evidence-based preventive medicine）、循证检验医学（evidence-based laboratory medicine）、循证护理（evidence-based nursing）、循证药学（evidence-based pharmacy）、循证中医学（evidence-based Chinese medicine）、循证医学教育（evidence-based medical education, EBME）、循证决策（evidence-based decision-making）、循证卫生保健（evidence-based health care）、循证购买（evidence-based purchasing）等分支领域和分支学科。随着这些分支学科的建立和发展，循证医学已经在临床医疗、护理、预防、卫生决策、医疗质量促进以及医学教育等方面发挥着越来越大的作用。国内外循证医学的发展简史见表1-1。



表 1-1 国内外循证医学的发展简史

时 间	主要事件
公元前 460—前 377 年	古希腊医生希波克拉底在著述中提出, 不仅要依靠合理的理论, 还要依靠综合推理的经验。首次将观察性研究引入医学领域
980—1037 年	阿拉伯医生 Avicenna 指出, 药物应在无并发症的病例中进行评价, 并与药物的动物实验结果比较, 进行重复性研究
950—1279 年	中国宋代《本草图经》中记载, 通过人体试验验证了人参的效果
1644—1911 年	中国清朝乾隆时期编著的《考证》首次提出了循证思维
1747 年	James Lind 建立了由于维生素 C 缺乏引起坏血病病因假说, 将患病海员进行对比治疗试验, 开创了临床试验的先河
1816 年	法国 Hamilton 医生首次报道了爱丁堡的一项大型对照试验, 采用交替法产生对照组, 评价放血疗法的效果
1898 年	丹麦医生 Fibiger 发表了论文, 通过半随机对照试验验证血清治疗白喉的效果
1904 年	丹麦医生 Pearson 研究接种肠热病疫苗与生存率之间的相关关系, 将多个研究资料合并, 是进行统计学再分析的先例
1948 年	英国医学研究会领导开展了世界上第一个临床随机对照试验 (RCT), 该试验肯定了链霉素治疗肺结核的疗效。RCT 很快被医学界所接受, 并作为评估医学干预效果的金标准
1972 年	Archie Cochrane 在其专著《疗效与效益: 对健康服务的随想》中指出: “由于资源终将有限, 因此应该使用已被恰当证明有明显效果的医疗保健措施”
1976 年	美国心理学家 Glass 首次提出 Meta 分析 (Meta analysis) 一词及其统计学分析方法
1979 年	英国医生 Archie Cochrane 及其同事率先进行了探索性研究, 提出“应根据特定病种或疗法, 将所有相关的 RCT 联合起来进行综合分析, 并随着新的临床试验的出现不断更新, 以便得出更为可靠的结论”
1982 年	英国 Chalmers 提出了累计性 Meta 分析概念, 为完成针对某一干预措施的所有高质量 RCT 的系统评价提供了方法学支持
1984 年	加拿大 McMaster 大学临床流行病学及生物统计学部制定并提出一套医学文献的评价原则, 指导临床医生怎样正确地分析和评价医学文献, 怎样将文献研究结果应用于临床实践, 怎样寻找最好的临床证据
1987 年	Archie Cochrane 等根据妊娠和分娩长达 20 年以上的 RCT 以及卫生评价方面的 RCT 结果而撰写的系统评价 (SR), 成为 RCT 和卫生评价方面的一个真正里程碑
1990—1991 年	“evidence-based medicine” 一词首先出现在加拿大 McMaster 大学非正式的住院医师培训教材中。1991 年, 正式发表于《美国内科医生协会杂志俱乐部 (ACP Journal Club)》上
1992 年	英国国家卫生服务部资助成立了英国 Cochrane 中心。加拿大 McMaster 大学的循证医学工作组 (evidence-based medicine working group) 正式在美国医学会杂志 (JAMA) 上发表文章, 首次提出循证医学的概念
1993 年	Iain Chalmers 创建了 Cochrane 协作网 (Cochrane Collaboration, CC), 邀请 Sackett 教授出任协作网首任主席, 规划领导 Cochrane 协作网生产 Cochrane 系统评价, 建立了临床研究数据库的工作