

EVIDENCE-BASED MEDICINE

第2版
2nd Edition

全国高等学校教材 ■ 供临床医学等专业用


循证 医学

主 编 王家良

副主编 刘 鸣

EVIDENCE-BASED MEDICINE

EVIDENCE-BASED MEDICINE

 人民卫生出版社

全国高等学校教材

供临床医学等专业用

循证医学

第2版

EVIDENCE-BASED MEDICINE

2nd Edition

主 编 王家良

副主编 刘 鸣

编 者 (以姓氏笔画为序)

方 芳 (四川大学华西医学中心)	张鸣明 (四川大学华西医学中心)
王觉生 (四川大学华西医学中心)	李 静 (四川大学华西医学中心)
王家良 (四川大学华西医学中心)	陈 进 (四川大学华西医学中心)
邓可刚 (四川大学华西医学中心)	康德英 (四川大学华西医学中心)
史宗道 (四川大学华西医学中心)	董碧蓉 (四川大学华西医学中心)
刘 鸣 (四川大学华西医学中心)	廖晓阳 (四川大学华西医学中心)
刘关键 (四川大学华西医学中心)	魏 强 (四川大学华西医学中心)
何 俐 (四川大学华西医学中心)	

秘 书 康德英 洪 旗

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目(CIP)数据

循证医学/王家良主编. —2版. —北京:
人民卫生出版社, 2006.10
ISBN 7-117-07939-8

I. 循… II. 王… III. 临床医学-医学院校-教材 IV. R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2006)第 096494 号

循证医学 第2版

主 编: 王家良
出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-67616688)
地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼
邮 编: 100078
网 址: <http://www.pmph.com>
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-67605754 010-65264830
印 刷: 北京市安泰印刷厂
经 销: 新华书店
开 本: 850×1168 1/16 印张: 12.75 插页: 1
字 数: 375 千字
版 次: 2005 年 8 月第 1 版 2006 年 10 月第 2 版第 2 次印刷
标准书号: ISBN 7-117-07939-8/R·7940
定 价: 21.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: 010-87613394

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

前 言

我国第一本《循证医学》第一版于2001年6月出版后,相继多次印刷,被我国广大临床医务工作者及部分高等医学院校作为临床工作和教学用书,评价甚佳。

《循证医学》是指导临床医生和医学生进行科学医疗实践的一种“工具”,又是实现临床医生终生自我教育的一种好的方法。通过学习与掌握循证医学的原则与方法,使人们在临床医疗实践中,能够针对病人的临床问题,选择与应用当前最佳证据(知识),作出科学的诊治决策,并付诸于临床实践,以期获得良效,求得临床医学水平的提高和自身的进步。因此,它并不是一种时髦的“标签”拿来到处“张贴”,不然,则会导致人们的误解。

由于《循证医学》浓烈的临床实践性,可以促使我们的临床诊治策略和措施达到一流的前沿水平,同时,又能在高等医学院校培养医学生的临床科学思维、观点与方法,从而有利于高质量人才的造就。因此,本书被全国高等医药教材建设研究会和卫生部教材办公室遴选为医学本科五年制的规划教材。

根据教材编写的“三基”(基础理论、基本知识、基本技能)和“五性”(思想性、科学性、先进性、启发性和适用性)的原则和要求,我们对本书第一版的原内容做了重新设计,在保持原书的部分科学可靠的精华基础上,并通过再吸收新知识、新进展、新观点,重新再编写;同时经过编者与主编的反复多次修改和加工,终成定本。希望这本教材能在社会实践中接受有关专家、广大临床医生、教师、医学生等阅读本教材的读者们的考验和批评指正,使其日益完善,为我国高等医学教育和临床医疗更有效的服务。

本教材不足之处在于原书编写者的单位有限,难免有“一家独见”之嫌,诚然是受当初我国循证医学发展历史的限制有关,相信在今后的再版中会加以解决。

衷心地感谢全国高等医药教材建设研究会、卫生部教材办公室的有关领导,对我国《循证医学》的健康发展所予以的关怀与可贵的支持。在本教材的编写过程中,得到了四川大学华西医院提供的人力资源和工作的帮助,我们表示衷心地感谢。此外,对负责本教材文字录入、图表制作、版面排印等系列工作,作出了很好贡献的学术秘书康德英和洪旗两位老师表示诚挚谢意。

王家良

二〇〇六年春于四川大学华西医院

目 录

第一章 绪论	1
第一节 循证医学的基本概念	1
一、循证医学的概念	1
二、循证医学发展的背景	2
第二节 循证医学实践的基础	3
一、高素质的临床医生	3
二、最佳的研究证据	3
三、临床流行病学的基本方法和知识	4
四、患者的参与	4
第三节 循证医学实践的分类	5
第四节 循证医学实践的方法	6
第五节 循证医学实践的目的及其对临床医学的影响	7
第二章 提出临床需要解决的问题	9
第一节 提出临床问题的重要性	9
第二节 问题的来源	9
第三节 怎样提出问题	11
一、问题的种类和构建	11
二、提出问题过程中应注意的问题.....	13
第三章 研究证据的分类、来源与检索	15
第一部分 研究证据的分类、分级与来源	15
第一节 研究证据的分类与分级	15
一、研究证据的分类	15
二、研究证据的分级	16
第二节 研究证据的来源	17
一、原始研究证据.....	17
二、二次研究证据.....	18
第二部分 研究证据的检索	20
第三节 计算机检索循证医学证据的方法	20
一、循证医学文献检索的特点	20
二、检索词的正确选择和检索策略的制定	21
第四节 计算机检索系统的优选	24
一、循证医学证据常用的检索系统及其检索方法	25
二、书目检索系统与全文检索系统的选择	30

三、循证医学多元搜索引擎、信息经评价的搜索引擎与其他搜索引擎的选择	37
第五节 检索实例	39
一、检索思路1-快速获得相关文献	39
二、检索思路2-系统检索设有对照的临床研究文献	41
三、检索思路3-扩展检索	42
第四章 Cochrane 协作网与循证医学	44
第一节 Cochrane 协作网:提供最佳证据的国际协作组织	44
一、Cochrane 协作网的产生	44
二、Cochrane 协作网的目的和作用	45
三、Cochrane 协作网的主要产品:Cochrane 图书馆	45
四、Cochrane 协作网标志及其意义	46
第二节 Cochrane 协作网与循证医学	47
一、Cochrane 系统评价:循证医学实践中最高质量的证据	47
二、Cochrane 系统评价在循证实践中的作用	47
三、怎样参与 Cochrane 协作网的工作	49
第三节 中国 Cochrane 中心/循证医学中心	49
一、中国 Cochrane/循证医学中心的建立和作用	49
二、中国 Cochrane/循证医学中心联系方式	50
第五章 循证医学用证的个体化原则	51
第一节 最佳证据具备的特性	51
一、真实性	51
二、重要性	51
三、实用性	51
第二节 生物学依据	52
第三节 病理生理学依据	52
第四节 社会-心理及经济特点	53
第五节 应用研究证据要权衡利弊	53
第六节 个体化干预的效果预测	54
第六章 循证医学实践中常用的统计指标与方法	58
第一节 统计方法抉择的基本原则	58
一、分析目的	58
二、资料类型	58
三、设计方法	59
四、数理统计条件	59
第二节 描述指标及可信区间	59
一、分类资料的指标	59
二、数值资料的指标	65
第三节 假设检验	66
一、假设检验的基本步骤	67
二、假设检验的两类错误	67

三、假设检验的注意事项	67
四、临床意义与统计学意义间的关系	68
五、常用假设检验方法一览	69
第七章 系统评价的方法与评价原则	71
第一节 系统评价概述	71
一、基本概念	71
二、为什么要进行系统评价	72
三、系统评价与叙述性文献综述的区别与联系	73
第二节 系统评价的方法	73
第三节 系统评价的评价原则	77
一、系统评价的结果是否真实	77
二、系统评价的结果是否重要	77
三、系统评价的结果是否能应用于我的病人	78
第四节 系统评价的应用	78
一、临床医疗的需要	78
二、科研工作的需要	78
三、反映学科新动态	79
四、医学教育的需要	79
五、卫生决策的需要	79
第八章 Meta-分析在循证医学实践中的应用	81
第一节 Meta-分析的概述	81
一、Meta-分析的概念	81
二、Meta-分析的基本步骤	81
第二节 Meta-分析的统计分析过程	82
一、效应量的统计描述	82
二、异质性检验	84
三、合并效应量估计与统计推断	85
四、敏感性分析	86
第三节 固定效应模型与随机效应模型	86
一、固定效应模型(fixed effect model)	86
二、随机效应模型(random effect model)	87
三、Meta-回归及混合效应模型	89
第四节 Meta-分析结果评价	90
一、系统评价与 Meta-分析结果的评价标准	90
二、发表性偏倚	90
三、Meta-分析结果应用及个体化过程	91
第九章 病因和危险因素的循证医学实践	93
第一节 提出临床问题,查找最佳证据	93
第二节 评价病因和危险因素研究证据的真实性	94
一、病因和危险因素研究是否采用了论证强度高的研究设计方法	94

二、试验组和对照组的暴露因素、结局的测量方法是否一致? 是否采用了盲法	95
三、观察期是否足够长? 结果是否包括了全部纳入的病例	95
四、病因和危险因素研究因果效应的先后顺序是否合理	96
五、危险因素和疾病之间有无剂量-效应关系	96
六、病因和危险因素研究的结果是否符合流行病学的规律	96
七、病因致病的因果关系是否在不同的研究中反映出一致性	96
八、病因致病效应的生物学依据是否充分	97
第三节 评价病因和危险因素研究证据的临床重要性	97
一、因果相关性强度的指标	97
二、RR 或 OR 的 95%CI	98
三、NNH	98
第四节 研究结果的应用	99
一、是否你的患者确实不同于文献中的研究对象,以致于文献的结果对你回答患者的疑问毫无帮助	99
二、你的患者发生疾病危险性有多大	99
三、确定你的患者的喜好和希望解决的问题	99
四、是否应终止接触危险因素或更改治疗措施	99
第五节 病因学研究对医疗决策的价值	100
一、依据流行病学的宏观证据作出决策	100
二、依据临床医疗实践的观察作出决策	100
三、医疗决策应注重社会效益	100
第十章 疾病诊断证据的分析与评价	101
第一节 诊断性试验在临床医学中的重要性	101
一、循证医学实践中诊断性试验的临床意义	101
二、诊断性试验研究现状与发展方向	102
第二节 对诊断性试验研究评估的基本要求	103
一、确定金标准	103
二、确定新的诊断性试验	103
三、正确选择的研究对象	103
四、新诊断性试验与金标准结果作比较	103
第三节 循证医学中诊断性试验常用的指标	104
一、敏感度(sensitivity, SEN)	104
二、特异度(specificity, SPE)	104
三、患病率(prevalence, PREV)	104
四、阳性预测值(positive predictive value, +PV)	104
五、阳性似然比(positive likelihood ratio, +LR)	104
第四节 循证医学诊断性试验的应用	105
一、ROC 曲线的应用	105
二、似然比的临床应用	106
三、提高诊断性试验敏感度或特异度的方法	109
第五节 诊断性试验证据的评估	110
一、诊断性试验的真实性	111

二、诊断性试验的重要性	111
三、诊断性试验的实用性	112
第十一章 疾病防治的循证医学实践	114
第一节 原始治疗性证据的真实性评价	114
第二节 原始治疗性证据的重要性评价	117
一、临床治疗效果究竟有多大	117
二、治疗证据的效果之准确度如何	119
三、审慎地评价中间指标及实验指标的意义	120
第三节 原始治疗性证据的实用性评价	120
一、有效的证据是否与我们经治的患者病况一致	121
二、采用治疗性证据的可行性如何	121
三、施以患者的治疗措施或药物,一定要权衡利弊	121
四、病人对拟采用的治疗证据的期望及价值取向	122
第四节 治疗性系统评价证据的质量分析	122
一、治疗性系统评价证据的真实性	122
二、治疗性系统评价证据的重要性	123
三、系统评价的治疗证据之实用性	123
第十二章 药物不良反应证据的严格评价	124
第一节 药物不良反应概述	124
第二节 药物不良反应病因的循证诊断与处理	125
一、药物不良反应的病因学诊断依据	125
二、药物不良反应病因学关联程度分级	126
三、药物不良反应的循证治疗原则	127
四、新药临床试验中药物不良反应的循证处理	127
第三节 药物不良反应的监测	128
一、我国药物不良反应监测状况	128
二、其他国家药物不良反应监测报告情况	129
三、自愿报告系统质量的评价	129
第四节 循证医学实践中药物不良反应判断与处理原则	130
第十三章 疾病预后循证估计	132
第一节 预后循证估计的概念	132
第二节 预后研究的设计方案	132
第三节 识别影响预后证据质量的偏倚	133
一、集中性偏倚	133
二、迁移性偏倚	134
三、测量性偏倚	134
第四节 预后证据的质量评价	134
一、如何判断预后证据的真实性	135
二、预后证据的临床重要性评价	136
三、如何应用真实且有其重要价值的证据指导有关的预后处理	138

第五节 预后循证估计举例.....	138
一、病例及临床问题	138
二、疾病预后的循证步骤	138
第十四章 临床经济学的循证医学实践.....	141
第一节 临床经济学评价的意义.....	141
一、合理配置卫生保健资源.....	141
二、遴选基本诊疗技术和药物	142
三、改进临床医师的医疗行为	142
第二节 临床经济学评价的基本要求.....	142
一、是否明确地提出了需要解决的问题	142
二、是否具备二种或二种以上的竞争性备选方案	142
三、是否确定了经济学评价的观点和立场	142
四、是否充分考虑了重要的和相关的成本和效果	143
第三节 成本类型和测量的评价.....	143
一、直接成本	143
二、间接成本	143
三、隐性成本	144
第四节 效果类型和测量的评价.....	144
一、效果	144
二、效用	144
三、效益	146
第五节 时间因素对成本和效果的影响.....	146
第六节 经济学评价方法.....	147
一、成本最小化分析	148
二、成本效果分析	148
三、成本效益分析	148
四、成本效用分析	149
第七节 增量分析(incremental analysis)	149
第八节 敏感性分析(sensitivity analysis)	150
第九节 应用临床经济学证据指导临床实践.....	150
一、决策分析	150
二、病人是否与研究报告中的相似	151
三、适用性意义	151
第十五章 循证医学实践中的伦理学.....	152
第一节 概述.....	152
第二节 循证医学实践中的伦理问题.....	152
一、与证据应用有关的伦理问题	152
二、与患者意愿有关的伦理问题	153
三、与经验治疗有关的伦理问题	153
第三节 临床实践中的伦理原则与要求.....	154
一、尊重原则	154

二、有利原则	154
三、公正原则	155
第四节 知情同意和医疗保密	155
一、知情同意	155
二、医疗保密	156
第十六章 卫生技术评估与循证医学	157
第一节 卫生技术评估概述	157
一、基本概念	157
二、卫生技术评估的意义	159
三、卫生技术与循证医学关系	159
四、卫生技术评估在国内外发展情况	159
第二节 卫生技术评估的方法简介	160
一、确定评估题目:选题、立题	160
二、确定评估的具体问题	160
三、确定评估机构或地点	161
四、收集现有的资料	161
五、收集新的研究数据	161
六、评价证据	161
七、合成资料	162
八、得出结论和提出建议	162
九、传播结果和建议	162
十、监测评估结果的影响	162
第三节 卫生技术评估的应用	163
第十七章 临床决策分析	164
第一节 疾病诊断的决策分析	164
第二节 疾病治疗决策	166
第三节 决策树分析	168
第四节 临床决策分析评价	172
一、临床决策分析的结果及其方法学是否正确	172
二、临床决策分析结果的重要性	172
三、临床决策分析结果是否适用	172
第十八章 临床实践指南	174
第一节 概述	174
一、指南的概念、历史与发展	174
二、指南的意义及与其他证据的关系	175
第二节 制定临床实践指南的方法	176
第三节 评价临床实践指南的方法	177
第四节 指南用于临床的原则、方法和实例	178
一、临床应用指南的原则	178
二、临床应用指南的方法	178

三、临床应用指南的实例	178
第十九章 循证医学与医学教育	182
第一节 为什么在医学教育中引入循证医学.....	182
第二节 如何在医学教育中引入循证医学.....	182
一、讲授和学习循证医学的原则	182
二、如何学习循证医学	184
三、循证医学教学中应注意的问题	185
第三节 如何评估循证医学教学效果.....	186
附录一 常用术语中英文对照	187
附录二 Highly sensitive search strategies for identifying reports of randomized controlled trials in MEDLINE	190

第一章 绪 论

循证医学(evidence-based medicine, EBM)是近十余年来在临床医学实践中发展起来的一种临床医疗决策模式。是在继承临床传统医学决策模式基础上的创新,旨在将临床医学研究的最佳结果或证据应用于临床医疗实践,力争取得最好的防病治病的效果,从而促进临床医学的发展和进步。

什么是循证医学,它的理论基础是什么?它的发展背景何在?它的实践目的是什么?临床实践循证医学的方法及其内涵是什么?对临床医学教学和医疗实践有什么价值等等。弄清了这些问题,就会自觉地在临床医疗中去实践循证医学并促进其健康发展。

第一节 循证医学的基本概念

一、循证医学的概念

循证医学是遵循科学证据的医学,指的是临床医生在获得了患者准确的临床依据的前提下,根据自己纯熟的临床经验和知识技能,分析并抓住患者的主要临床问题(诊断、治疗、预后、康复……),应用最佳的和最新的科学证据,作出科学的诊治决策,联系具体的医疗环境,并取得患者的合作和接受,以实践这种诊治决策的具体医疗过程。因此,这种决策是建立在科学证据的基础之上的,同时在患者的合作下接受和执行这种诊治决策,从而尽可能地取得最好的临床效果。这种临床的医疗实践,就称为循证医学(EBM)。

根据这个概念,循证医学的实践,应包括四个组成部分:

1. 患者 患者生了病要去找医生医治,能与医生合作,共同努力期望能获得最好的医疗服务而恢复健康;

2. 医生 医生要正确地诊疗患者,首先要正确、完善地了解与掌握病史和体征以及相关的临床资料,然后要充分应用自己的临床经验和已掌握的医学理论知识,准确地抓住患者的临床关键问题进行科学诊治,以卓有成效地解决患者的问题。如果面临的临床问题,自己知识不足,缺乏合理的对策,就需要不断地发掘和更新自己的知识以及掌握新技能;

3. 证据 要去发掘和掌握当前的医学研究成果并精选研究出的最佳证据,用于解决临床问题,这些证据既可来源于基础医学研究的成果,但更多的是来源于临床的研究成果和临床观察总结的真知灼见,它们一定是真实可靠并有临床重要的实用价值。

4. 医疗环境 患者就医的医院亦即临床医生的工作环境,其硬件设施与技术条件和人员的结构组合是任何医疗决策实施的物质基础。显然,任一最佳的决策,如果医院医疗环境差,技术水平落后,实践 EBM 就受限制。

如上述四大要素具备,并有效地结合,方能实现 EBM 正确的决策,从而可能取得临床最佳效果。以图 1-1 表示。

从图 1-1 中可以清楚地看到,循证医学实际上是临床医生诊治患者的一个临床实践过程,也是在既往临床传统的对患者诊治决策的基础上,进一步深化认识患者及其所患疾病的本质,从

疑难乏知的临床问题中去求知和理解新知(寻找最佳证据),然后应用真知(最佳证据)去联系患者的实际,并卓有成效地解决患者的问题,期望取得最佳临床效果的过程。因此,循证医学也可以认作是临床医生从事临床医疗实践的行为科学。

二、循证医学发展的背景

严格地讲,循证医学并非是在现今才有的,凡是接受过正规医学教育的临床医生,都具备现代生物学、人体解剖学、生理学、病理学、免疫学、临床医学等基本理论知识,他们对患者的诊治,也是从临床实际出发,根据患者的临床特征,结合自己掌握的理论知识和临床的经验,充分利用有关常规及特异的实验检查结果,作出相应的诊治决策。毫无疑问,这也是有着科学依据的,是程度不同的“循证”,这里或许是及时采用最新和最佳的证据方面有所不足,或许是较为陈旧过时理论知识。因此,对于现阶段人们所需应用的临床医疗决策过程,不应一律都认为是“临床经验医学”。

然而,就临床医学的实质而言,它是一门实践的科学,总是随着自然科学和临床科学的发展,以及人们认识的深化而不断发展和丰富的。因此,临床医生要使自己的临床工作做得更好,就必须不断地更新自己的知识,学习、掌握和应用先进的技能和理论以指导自己的临床实践。

当前,据统计在国际范围内已拥有生物医学杂志 25000 余种,每年发表的论著达 2 百余万篇,加上不完整统计达千余家的网络系统,发表的信息资料难以计数!如此浩瀚的文献,任何人要想都去全部阅读,是不现实的。而且其中良莠并存,精华与糟粕互混也是必然的。据英国医学杂志编辑出版的临床证据(Clinical Evidence)专辑 12 期中,提供的数十种顶级医学杂志发表的质量较高的治疗性医学文献(证据)2329 篇。其真正有益的证据仅仅占 15%;可能无效或有害者 4%,介于有益和有害之间者为 7%,可能有益者 21%,无益者 5%,而 48%的结果却不清楚是否有效。临床医生的工作又是十分繁忙,读书的时间十分有限,但是为了汲取当代医学研究的精华和提高医疗质量,却又必须去发掘有价值的研究文献及其研究成果并应用于临床实践。

什么样的临床研究文献(成果)是“精华”呢?其真实性(validity)和可靠性(reliability)如何呢?临床重要程度(importance)及其实用性(applicability)又怎样呢?这是临床医生阅读和引用“精华”文献的时候必须回答的问题。在国际医学领域里从 20 世纪 70 年代后期开始,日益发展和完善的临床流行病学(clinical epidemiology)以其先进的临床科研方法学分析评价(clinical research methodology),强调临床科研设计(design),测量(measurement)和评价(evaluation)的科学性,于是,推动了临床科学研究,产生了日益增多的高质量的临床研究成果,同时又总结出了一系列严格评价(critical appraisal)的方法和标准,这些又都被国际临床医学界所接受和应用,于是就大大地促进了临床医学信息科学的发展和循证医学实践。

20 世纪 80 年代初期,国际临床流行病学的发源地之一的 McMaster 大学,以临床流行病学创始者之一、国际著名的内科学专家 David L. Sackett 为首的一批临床流行病学家,在该医学中心的临床流行病学系和内科学系率先对年轻的住院医师举办了“如何阅读医学文献学习班”(how to read clinical literature),他们联系患者的临床实际问题,检索与严格评价医学文献(critical appraisal-

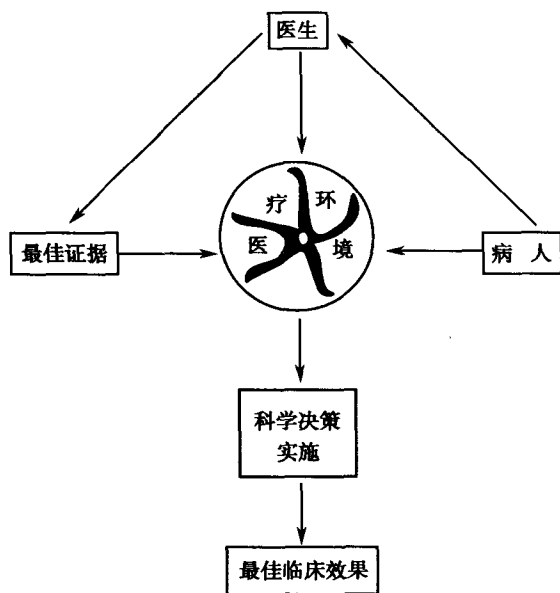


图 1-1 循证医学实践模式

al),并应用所获得的新近成果于自己的临床实践,如此在学习应用临床流行病学原理与方法的基础上,进行循证医学培训,取得了很好的效果。经过反复实践,于1992年起相继在JAMA等杂志上发表,作为对临床医生一种新型培训措施——“循证医学”,而以Sackett教授的学生Gordon Guyatt医生为首组成的循证医学组相继撰写并发表了系列总结性文献,受到了临床医学界的广泛关注。又经多年实践,由B. Haynes和Sackett共同发起,由美国内科医师学院(American College of Physicians)组织了一个杂志俱乐部(Journal Club),即ACPJC。从1991年起,对国际上著名的30多种医学杂志发表的论著,由临床流行病学、临床有关学科及方法学专家,有选择地、系统地进行分析与评价,将最佳的研究论文,作了精练的摘要加专家评述的形式,作为Annals of Internal Medicine的副刊发表,向临床医生推荐,供循证医学实践之用。1995年Sackett医生受聘于英国牛津大学,此时在英国建立了循证医学中心(Evidence-Based Medicine Center),相继出版了循证医学专著及由英国医学杂志和美国内科医师学院联合主办的循证医学杂志。为了全面地推荐国际上经过严格评价的最佳研究证据,自1999年起,他们还整理编辑并出版了《Clinical Evidence》专集,每年两期并公开发行,将经过专家筛选、严格评价及评论后的最佳研究成果推荐临床医生应用于临床医疗实践。此外,1993年国际上还成立了Cochrane协作网(Cochrane Collaboration),广泛地收集临床随机对照试验(RCT)的研究结果,在严格的质量评价的基础上,进行系统评价(systematic review)以及Meta-分析(meta-analysis),将有价值的研究结果集合于Cochrane图书馆的形式,推荐给临床医生以及相关专业的实践者,以帮助实践循证医学(参见本书第四章)。

我国于1996年在国家卫生部的领导与支持下,正式在原华西医科大学附属第一医院(现为四川大学华西医院)成立了中国循证医学中心及Cochrane中心,组织了对全国临床医生和相关专业的人员培训,开展了广泛的国际国内合作,正在迅速和健康地推动这一新兴学科的发展。此外,中华医学会临床流行病学分会及国际临床流行病学网的循证医学学组,同时在学术理论建设和推广方面也作了许多有益的贡献,这些努力无疑会推动临床循证医学的进步与发展。

总之,人们对循证医学投以极大的关注,随着时代的前进步伐,它将日臻完善,为临床决策的科学性和临床医学的现代化作出更大贡献。

第二节 循证医学实践的基础

循证医学并非抽象的概念,它有着自己的学术及其实践的基础,这里可概括以下几个方面:

一、高素质的临床医生

临床医生是实践循证医学的主体,因为对疾病的诊断和对患者的任何处理都是通过医生去实施的。因此,医生的水平,包括医学理论知识、临床技能以及临床经验殊为重要,而且还必须不断更新和丰富自己新理论和新知识。此外,还必须具备崇高的医德和全心全意为患者服务的精神,这些都是临床医生实践循证医学的必备条件。因此,如果临床医生素质不高,即使有最佳的证据和条件,他(她)们是不可能真正地实践循证医学的。

二、最佳的研究证据

最佳的临床研究证据是指对临床研究的文献,应用临床流行病学的原则和方法以及有关质量评价的标准,经过认真分析与评价获得的最真实可靠、且有临床重要应用价值的研究成果或称证据(best evidence)。它们可以是既往的基础医学或临床实践证实了的可靠观察及成功经验总结的证据,也可以是来自新近研究的最佳证据(current evidence),应用这些证据指导临床医疗实践,将会

有助于取得更好的临床效果。

当前,经过专家严格筛选和评价的最佳最新的证据,国际上主要有四大来源:

1. 美国内科学杂志(Annals of Internal Medicine) 发表的 ACPJC 附刊;主要提供临床科研最佳研究成果的二次摘要并加以专家简评。(但最近与英国循证医学杂志合并故停刊,然此前的证据仍很有价值)。网址:<http://www.acponline.org>。

2. 循证医学杂志(Evidence-Based Medicine) 为英国医学杂志社主编出版,系双月刊,主要提供临床医学研究的最佳证据,为二次发表的摘要文献加专家评述。网址:<http://cebm.jr2.ox.ac.uk>。

3. Cochrane 图书馆(Cochrane Library) 当前主要提供有关临床随机对照治疗性研究证据,以及高质量的系统评价(systematic review)等,而且这些证据都会随着研究而不断深化,将所获得的新成果每年更新。网址:<http://www.thecochranelibrary.org>。

4. 临床证据(Clinical Evidence, a compendium of the best available evidence for effective health care) 这是由美国内科学会和英国医学杂志联合主编的最佳研究证据集,每年出两集,为综合性简明文献摘要及分析评价资料,内容颇为丰富,涉及到临床有关学科和某些对人类健康为害颇重的疾病之病因、诊断、防治、预后以及卫生经济评价等研究成果,对指导循证医学的临床实践有着十分重要的应用价值。网址:www.clinicalevidence.org。

上述四大最佳证据资源,是经过不同学科专家从国际著名杂志的文献库以及若干研究成果中严格精选,并精加工再生产出来的,质量高而且真实性好,同时具有临床重要的实用价值的证据资源,是实践循证医学的重要武器。

读者如果需要进一步查阅更多的原始文献,可参考本书第三章的相关内容。

三、临床流行病学的基本方法和知识

临床流行病学的基本理论和临床研究的方法学是实践循证医学的学术基础。因为要想去筛选最佳的证据,必然要看其研究的设计是否科学合理;要严格地评价文献的质量,务必要掌握临床流行病学对研究质量的严格评价学术标准;要分析医学文献所报导的研究结果的真实性和可靠性,就务必要分析在研究和文献里是否存在有关偏倚(bias)和混杂因素(confounder)的影响及其可被接受的程度;要想评价医学文献的临床重要意义,也必然会涉及其终点指标的意义,定量测试指标的准确程度及其临床价值,而对研究的证据中涉及的各种类型的资料做科学分析、整理及评价,还必须掌握相应的统计学方法以及正确应用。此外,还会涉及研究的证据(成果)卫生经济学的分析与评价,以及被采用或推广的适用意义评价等。

上述诸方面因素都是临床流行病学所研究的核心内容,自然也是循证医学所必备的基本理论、基本知识和基本方法。这些是实践循证医学时必须要了解与掌握的。否则,要想卓有成效地去实践循证医学,恐怕是会遇到某些障碍的,也有可能被误导。因此,掌握和应用临床流行病学研究的方法学是卓有成效地实践循证医学的关键之一。

四、患者的参与

人患病之后总是要就医的,而且对自己所患的疾病和对健康的恢复是极为关注的。因此,对医生必寄以重望;医生的任何诊治决策的实施,都必须通过患者的接受和合作,才会取得相应的效果,于是医患间平等友好合作关系,是成功实践循证医学的又一关键之一。

任何科学的医疗决策,定要权衡干预决策的利与弊,要坚持利大于弊方能实施,且要对患者说清楚,商量以求共识,这样就能把患者的利益放在决策的第一位,从而取得患者的信任与合作,有利于获得理想结果。反之如果患者对科学有益的决策不予合作和接受,则是不可能奏效的。所以,循证医学的实施是要求医生充分地关心与爱护患者,尊重患者的人权和正当的权益,要与患者友好合作,这样才可能保证有效的诊治措施取得患者的高度依从性(compli-

ance),从而产生最佳效果。

上述四大因素为循证医学实践的基础(见图 1-2),缺一不可,它们是有有机结合的循证医学的整体框架。从中可以清晰地看出,实践循证医学是临床医学领域里的一个庞大的系统工程。所涉及的专业范围较广,是众多志士共同劳动的总体结晶。

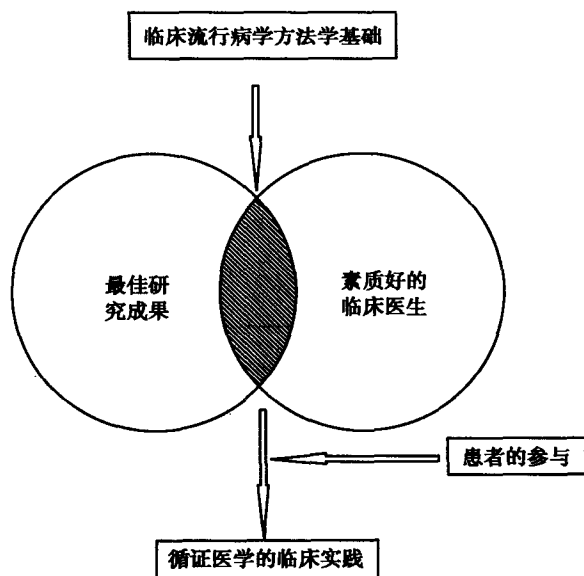


图 1-2 循证医学实践的基础

第三节 循证医学实践的分类

上述循证医学是个“庞大的系统工程”,因此,按照任务的不同,可以人为地将循证医学分为两种类型:循证医学最佳证据的提供者(doer)和最佳证据的应用者(user)。

最佳证据的提供者,是由一批颇具学术造诣的临床流行病学、各专业的临床学家、临床统计学家、卫生经济学家和社会医学家以及医学科学信息工作者,共同协作,根据临床医学实践中存在的某些问题,从全球医学研究的文献及成果中,去收集、分析、评价以及综合最佳的研究成果(证据),为临床医生实践循证医学而提供证据。因此,证据提供者是循证医学的组成部分,没有他(她)们的辛勤劳动就不可能全面做到循证医学实践。

这些专家提供了最佳证据并不就完事了,他们还有如何将这些优秀成果(证据)推广到临床循证医学实践中去应用的艰巨任务。这就要涉及对医学生的循证医学教育,以及对临床医生进行循证医学实践的培训。使这些被培训教育的对象,掌握与应用有关循证医学的理论、知识与方法。将最好的研究成果能最大程度转化为广大患者的医疗及防病治病服务,只有广大的临床医生能掌握与应用循证医学临床实践的理论与方法,才能进入到主动性与创造性相结合的自我教育和提高的良性循环,达到循证医学的真正目的。

最佳证据的应用者为从事于临床医学的医务人员,包括医疗管理和卫生政策的决策者,为了对患者诊治决策以及卫生管理和政策决策的科学化,都应联系各自的实际问题,去寻找、认识、理解和应用最佳最新的科学证据,做到理论联系实际,方能取得最好的结果。

无论证据的提供者和应用者,除了都具有临床的业务基础之外,也要具有相关学科的知识与学术基础,只是要求的程度有所不同(表 1-1)。当然,证据的提供者本身也可以是应用者;而应用者本身的深化发展,又可以成为提供者。