



“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

全国高等学校医学规划教材

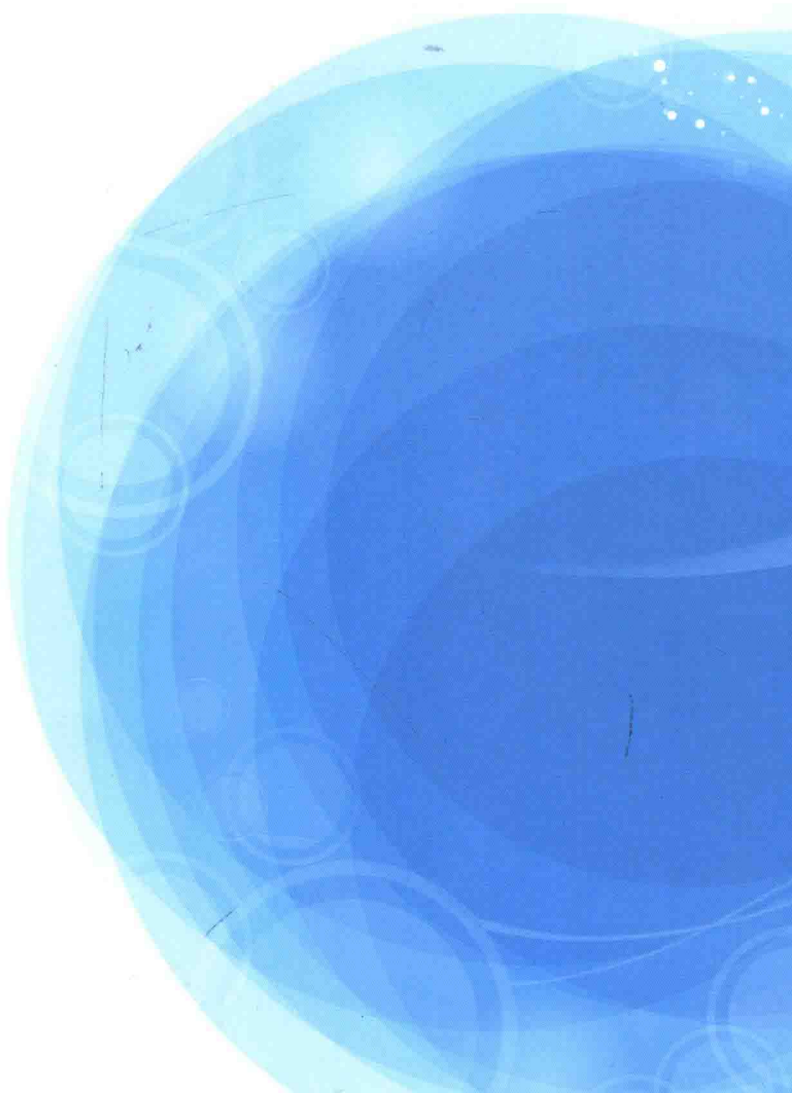
(供临床·基础·预防·护理·检验·口腔·药学等专业用)

# 循证医学

第3版

主编 李幼平

高等教育出版社  
HIGHER EDUCATION PRESS





“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材

全国高等学校医学规划教材

(供临床·基础·预防·护理·检验·口腔·药学等专业用)

# 循证医学

X u n z h e n g Y i x u e

## 第3版

主 编 李幼平

副主编 李 静

编 委 (以姓氏拼音为序)

陈世耀 (复旦大学)

董碧蓉 (四川大学)

杜 亮 (四川大学)

耿劲松 (南通医学院)

黄 进 (四川大学)

康德英 (四川大学)

李 静 (四川大学)

李幼平 (四川大学)

刘 琴 (重庆医科大学)

刘关键 (四川大学)

刘雪梅 (四川大学)

罗 坤 (新疆医科大学)

莫曾南 (广西医科大学)

秦 莉 (四川大学)

万朝敏 (四川大学)

吴红梅 (四川大学)

姚 巡 (四川大学)

姚应水 (皖南医学院)

张鸣明 (四川大学)



高等教育出版社·北京  
HIGHER EDUCATION PRESS BEIJING

## 内容简介

《循证医学》第3版分3篇共20章。定位明确,确保本科生通过本课程学习,达到能从临床工作中发掘问题,针对患者常见问题学会查证、用证,培养批判性思维、信息管理和解决临床问题的能力。其中第一、二、四、七、十、十一、十二和十三章为重点讲授内容。

本书集成国内最早、最多、最前沿的一手循证医学教学、科研、实践和管理经验,融入近年国内外专家针对循证医学教学的经验和建议,汲取国外《循证医学》第4版专著精髓,由第一线执教的国内外循证医学专家倾力打造,注重求真、新颖,兼顾国际化标准和本土化证据与实践。

本书既适合作为医学院校五年制本科生教材,也适合作为八年制学生和研究生循证医学教学参考书或基础教材。同时,对临床医学、药学、护理、卫生管理、医学科研和教学从业者学习和实践循证医学也具有重要参考价值。

## 图书在版编目(CIP)数据

循证医学 / 李幼平主编. -- 3版. -- 北京: 高等教育出版社, 2013. 12

全国高等学校医学规划教材. 供临床、基础、预防、护理、检验、口腔、药学等专业用

ISBN 978-7-04-038798-8

I. ①循… II. ①李… 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(2013)第285886号

策划编辑 席雁 孙葵葵 责任编辑 孙葵葵 封面设计 张楠 责任印制 朱学忠

---

出版发行	高等教育出版社	网 址	<a href="http://www.hep.edu.cn">http://www.hep.edu.cn</a>
社 址	北京市西城区德外大街4号		<a href="http://www.hep.com.cn">http://www.hep.com.cn</a>
邮政编码	100120	网上订购	<a href="http://www.landraco.com">http://www.landraco.com</a>
印 刷	高教社(天津)印务有限公司		<a href="http://www.landraco.com.cn">http://www.landraco.com.cn</a>
开 本	787mm × 1092mm 1/16	版 次	2009年12月第1版
印 张	17.5		2013年12月第3版
字 数	440千字	印 次	2013年12月第1次印刷
购书热线	010-58581118	定 价	35.00元
咨询电话	400-810-0598		

---

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 38798-00

## 参编人员

### Phil Wiffen(英国 Cochrane 中心)

陈世耀(复旦大学)	陈耀龙(兰州大学)
陈英耀(复旦大学)	董碧蓉(四川大学)
杜亮(四川大学)	耿劲松(南通医学院)
郭琴(四川大学)	黄进(四川大学)
金岳龙(皖南医学院)	康德英(四川大学)
李静(四川大学)	李峻(四川大学)
李幼平(四川大学)	林秀芳(四川大学)
刘琴(重庆医科大学)	刘关键(四川大学)
刘雪梅(四川大学)	罗坤(新疆医科大学)
莫曾南(广西医科大学)	秦莉(四川大学)
谭爱花(广西医科大学)	万朝敏(四川大学)
王莉(四川大学)	吴红梅(四川大学)
杨茗(四川大学)	姚巡(四川大学)
姚应水(皖南医学院)	余一祎(四川大学)
喻佳洁(四川大学)	张鸣明(四川大学)

数字课程

# 循证医学

第3版

登录以获取更多学习资源!

## 登录方法:

1. 访问<http://res.hep.com.cn/38798>
2. 输入数字课程账号（见封底明码）、密码
3. 点击“LOGIN”
4. 进入学习中心，选择课程

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》 第3版

李幼平 主编

内容介绍 | 纸质教材 | 相关资源 | 版权信息 | 联系方式

**4a** 学习中心

欢迎登录

账号

密码

LOGIN

### 内容介绍

本数字课程是《循证医学》第3版纸质教材的配套资源，是利用数字化技术整合优质教学资源的出版形式，可扩展纸质教材的内容。为读者提供教学大纲、演示文稿（PPT）、拓展阅读文献等，供读者完善学习内容。

高等教育出版社版权所有 ©2013

# <http://res.hep.com.cn/38798>

读者可凭纸质版教材封底所附明码和密码登录，访问本书的数字课程网站 <http://res.hep.com.cn/38798>，获取相应数字资源。

请在具有 IE 内核的浏览器下访问数字课程。其他浏览器访问，可能造成课程资源无法正常显示。

# 前言

在全国通过深化医疗卫生改革和医学教育改革,向“2020 年人人享有健康”的世纪目标发起最后冲刺的阶段,在全球呼唤循证决策与循证实践、培养创新人才和团队、建设创新型国家的关键时刻,教育部批准的“十二五”普通高等教育本科国家级规划教材《循证医学》第3版问世了。

第3版在第2版的基础上,根据世界医学教育委员会对全球医学生培养的最低要求(GMER)编写而成,特色为:①旨在教会医学本科生熟练掌握“针对问题,查证用证”的方法和技能。整合凝练了第2版的结构和内容,增加了兄弟院校作者。汇集编者多年在循证医学一线积累的科研、实践和教育培训经验,针对国内临床在深化医改和医学教育方面的现实问题与未来实践的挑战,引进国际前沿的理念、方法和标准,生产本土化证据,帮助促进循证实践。②采用纸质教材+数字课程新型出版模式,在数字课程中配置与纸质教材各章配套的授课PPT、大纲和教案,供一线教学的教师和自学的读者参考。③有用、实用、好用,有效服务于医疗卫生改革和医学教育改革。

## 一、内容结构

全书共分3篇:

第一篇:循证基础理论与方法(第1~9章)。重点介绍经典循证医学的基础理论,新增了最前沿的理念和信息;循证实践所需的统计指标、系统评价和meta分析的基本知识和实践技能。

第二篇:循证临床实践(第10~15章)。立足当前,集中介绍能满足床旁循证需要的诊断、治疗、预防、预后、病因和不良反应、临床经济学证据及指南质量的评价方法和应用实例。

第三篇:前沿与争论(第16~20章)。面向未来,结合实例,介绍了卫生决策与管理、患者安全、医学教育改革、临床试验透明化等前沿领域的挑战和应对措施。希望能为学生开拓思维、开阔眼界、探索研究提供借鉴。

## 二、使用建议

第一篇:要求正确理解理念,熟练掌握方法和技能。

第二篇:要求能正确提出问题,运用掌握的方法和技能查找证据,解决问题。

第三篇:希望了解进展,培养兴趣,为有条件的院校和有兴趣的学生尝试以小组方式完成创新医学教育改革和临床科研能力培养提供借鉴。

本书配有与纸质教材配套使用的数字课程资源,读者可通过书后所附网址和密码免费登录,拓展学习。

循证医学是一门年轻的学科,循证医学的学习与实践没有年龄界限。本书很多章节均以学科交叉、地域跨越、师生合作的优势组合完成。希望带给读者更有用的知识、更友好的学习平台。但受时间和篇幅限制,本书疏漏错误在所难免,期待读者给予批评指正,帮助我们止于至善。

借此书付梓之际,全体编者向协助撰写,尤其是在编辑排版、校对、审阅过程中无私付出艰苦劳动的沈建通、周旭、王海清、伍培等幕后英雄表示深深的谢意,没有他们细致、无私和高度专业化的服务,本书难以按期出版。

李幼平 李 静 杜 亮

2013. 7. 31 于成都

# 目录

<b>第一篇 循证基础理论与方法</b>	
002	第一章 循证医学总论
002	第一节 循证医学的产生和发展
002	一、循证医学的产生
004	二、循证医学的发展
005	第二节 循证医学的定义与特点
005	一、循证医学的定义
005	二、循证医学的特点
007	第三节 实践循证医学的条件与方法
007	一、实践循证医学的基本条件
007	二、实践循证医学的基本步骤
008	三、循证医学对医学的启示与挑战
008	四、中国发展循证医学的特殊性
010	第二章 怎样在临床实践中发现和提出问题
010	第一节 问题和问题的起源
010	一、问题的特点
011	二、临床问题的特殊性
011	三、临床问题的来源
012	第二节 如何分析问题
012	一、问题的种类和构建
014	二、提出问题过程中的困难
014	三、从患者角度考虑问题
014	四、确定问题的范围
017	第三章 证据的分类、分级与推荐
017	第一节 证据分类
017	一、按证据来源分类
018	二、按使用情况分类
019	第二节 证据分级与推荐
019	一、证据分级与推荐的演进
026	二、GRADE 分级与推荐的使用
030	三、证据分级与推荐的意义和发展
032	第四章 循证医学证据来源与检索
032	第一节 认识证据资源
032	一、证据资源的发展
035	二、证据资源的分类
037	三、选择证据来源的方法
038	第二节 证据检索的思路和步骤
038	一、循证解决临床问题的思路
039	二、循证医学证据检索的步骤
050	第五章 临床证据评价概述
051	第一节 评价临床研究证据的重要性
051	一、证据来源复杂
051	二、证据质量良莠不齐
051	三、证据必须结合患者的具体情况
052	第二节 高效率阅读医学文献的基本步骤
052	一、明确阅读目的
052	二、熟悉文献的基本结构
052	三、选择性阅读文献
054	第三节 评价临床研究证据的基本原则
054	一、文献的内在真实性
054	二、文献的临床重要性
054	三、文献的适用性
055	第四节 评价临床研究证据的基本内容和方法
055	一、评价临床研究证据的基本内容
056	二、评价临床研究证据的方法
059	第六章 临床实践中的患者价值观
059	一、患者价值观与意愿
063	二、顺应个体患者价值观与意愿
066	三、患者参与决策的模式
067	第七章 统计方法在循证医学中的应用
067	一、分类资料的指标
075	二、数值资料的指标



078	第八章 系统评价	128	第十一章 诊断性研究证据的评价与应用
078	第一节 系统评价概述	128	第一节 诊断性试验概述
078	一、系统评价基本概念	128	一、诊断性试验概念
080	二、系统评价产生的原因	129	二、诊断性研究方法
080	三、系统评价分类	131	三、诊断性研究证据分级
081	第二节 怎样生产系统评价	131	第二节 提出和构建临床问题
082	一、第一阶段:确定系统评价题目	132	一、提出临床问题
082	二、第二阶段:制订系统评价方案	132	二、构建临床问题
084	三、第三阶段:完成系统评价全文	133	第三节 检索相关研究证据
089	四、第四阶段:更新系统评价	133	一、选择数据库
089	第三节 如何在临床实践中应用系统评价	133	二、确定检索词
089	一、如何阅读 meta 分析结果	133	三、检索相关数据库
091	二、如何评价系统评价质量	134	第四节 诊断性研究证据的评价与临床实践
093	三、系统评价的局限性	134	一、证据的真实性评价
093	第四节 系统评价在其他领域的应用	136	二、证据的重要性评价
093	一、科研工作的需要	139	三、证据的适用性评价
094	二、反映学科新动态	140	四、临床决策
094	三、医学教育的需要		
094	四、卫生决策的需要	141	第十二章 治疗性研究证据的评价与应用
096	第九章 Meta 分析	141	第一节 治疗性研究概述
096	第一节 Meta 分析方法简介	142	一、治疗性研究常用的设计方案
096	一、Meta 分析简介	142	二、影响治疗性研究结果的因素和对策
097	二、Meta 分析步骤	144	第二节 提出和构建临床问题
098	第二节 Meta 分析的统计模型和异质性检验	144	一、提出临床问题
098	一、Meta 分析的模型类型	144	二、构建临床问题
099	二、异质性检验和模型选择原则	144	第三节 检索相关研究证据
100	第三节 Meta 分析的统计方法	145	一、选择数据库
100	一、合并统计量	145	二、确定检索词
102	二、合并统计量的检验	145	三、检索相关数据库
107	第四节 Meta 分析结果评价与注意事项	146	第四节 治疗性研究证据的评价与临床实践
107	一、Meta 分析结果森林图	146	一、单项治疗性研究证据的真实性评价
109	二、报告偏倚及其评价	149	二、治疗性研究证据的重要性评价
		153	三、治疗性研究证据的适用性评价
		158	第十三章 预后研究证据的评价与应用
		159	第一节 预后研究概述
		159	一、预后研究概念
		160	二、疾病预后的指标与预后评价方法
		162	三、预后研究设计
116	第十章 病因和不良反应研究证据的评价与应用	163	第二节 提出和构建临床问题
116	第一节 病因和不良反应研究概述	163	一、提出临床问题
117	第二节 提出需要解决的临床问题	163	二、构建临床问题
117	第三节 检索相关研究证据	164	第三节 检索相关研究证据
118	一、选择数据库	164	一、明确预后研究最佳设计方案
118	二、确定检索词和检索式	164	二、选择数据库
118	三、检索相关数据库	164	三、确定检索词
119	第四节 病因和不良反应研究证据的评价与临床实践	164	四、检索数据库
119	一、病因和不良反应研究证据的真实性评价	165	第四节 预后研究证据的评价与临床实践
123	二、病因和不良反应研究证据的重要性评价	165	一、预后研究证据的评价标准
125	三、病因和不良反应研究证据的适用性评价	165	二、预后研究证据评价应用
126	四、临床决策	166	

## 第二篇 循证临床实践

172	第十四章 临床指南的评价与应用	213	第二节 卫生技术评估的方法
172	第一节 临床指南概述	213	一、有效性的评估方法
172	一、临床指南概念	216	二、安全性的评估方法
172	二、临床指南沿革	216	三、经济性的评估方法
174	三、临床指南范围和作用	217	四、伦理和社会影响的评估方法
175	第二节 提出和构建临床问题	219	五、卫生政策研究的方法
175	第三节 检索相关研究证据	219	六、证据与价值相结合的综合评估方法
175	一、选择数据库	219	第三节 卫生技术评估的研究过程和步骤
176	二、确定检索词及检索策略	219	一、卫生技术评估的研究过程
177	三、检索结果	220	二、卫生技术评估的步骤
177	第四节 临床实践指南的评价与临床实践	222	第四节 我国卫生技术评估的发展与展望
177	一、临床实践指南的评价	222	一、我国卫生技术评估的发展
179	二、临床指南的应用原则和方法	222	二、我国卫生技术评估的展望
180	第五节 临床决策		
		224	第十八章 患者安全
182	第十五章 临床经济学证据的评价与应用	224	第一节 全球患者安全面临的挑战
182	第一节 临床经济学概述	226	第二节 患者安全:概述与实例
182	一、临床经济学评价的必要性	226	一、基本概念
183	二、临床经济学评价类型	226	二、WHO 患者安全主题内容
184	第二节 提出和构建临床经济学问题	228	三、患者安全、医疗安全、医疗风险、医疗差错/事故
184	一、提出临床经济学问题	229	四、患者安全实例
185	二、构建临床经济学问题	230	第三节 倡导患者安全是 21 世纪 WHO 在全球的重要举措
186	第三节 临床经济学证据的检索	230	一、WHO 患者安全历史沿革与重要举措
186	一、临床经济学证据的常见来源	231	二、我国患者安全活动的发展及对策
186	二、确定检索词及检索策略	233	第四节 前沿与探索
188	第四节 临床经济学证据的评价与临床实践		
188	一、临床经济学证据的真实性评价	234	第十九章 循证医学与医学教育改革
191	二、临床经济学证据的重要性评价	234	第一节 社会需求推动医学教育改革
193	三、临床经济学证据的适用性评价	234	一、多因性疾病促使医学教育观革新
194	四、临床经济学证据的具体应用——临床决策	235	二、医疗服务的公平可及及要求转变医学教育体系
		236	三、医学教育的自身反思促进医学教育改革不断深入
		236	第二节 循证医学在医学教育改革中的地位与作用
		236	一、循证医学教育符合医学教育改革的要求
		237	二、循证教育理念促进学生能力培养
		239	三、医学教育改革研究证据资源保证医学教育改革有效推进
		239	四、循证方法理论支持医学教育改革科学进行
		240	五、后效评价促使医学教育改革循环提升
		241	第三节 医学教育改革中的循证实践
		241	一、基于证据的医学教育理念发展
		242	二、循证医学教育与医学教育的循证研究
		244	三、基于问题的循证教学改革
		250	第二十章 临床试验透明化
		250	第一节 临床试验透明化的定义与意义
		250	一、临床试验透明化的定义

250	二、临床试验透明化的意义		
251	第二节 临床试验注册	256	二、临床试验结果报道影响医疗决策科学性
251	一、临床试验注册的历史	256	三、应用报告指南准确、完整、透明地报道临床 试验结果
253	二、如何检索和注册临床试验信息	256	四、临床试验报告指南简介
253	三、WHO ICTRP 的临床试验注册标准	261	主要参考文献
254	四、中国临床试验注册中心	263	相关网站
255	第三节 准确、完整、透明地报道临床试验结果	265	循证医学专业名词汉英对照索引
255	一、准确、完整、透明地报道临床试验结果是伦 理义务		

第一篇

# 循证基础理论与方法

### 学习目的

1. 掌握循证医学的基本概念、特点、条件和方法。
2. 熟悉循证医学的实践步骤。
3. 了解循证医学的发展历程。

循证医学的产生是社会和科学发展的需要和必然,循证医学的产生和发展又反过来促进社会和科学的发展。实践循证医学有两种模式:一是针对问题,查证用证;二是针对问题,创证用证。本书按照国际医学教育委员会对全球医学生的统一要求(global minimum essential requirements in medical education, GMER),聚焦教会医学生掌握针对问题查证用证的能力。

## 第一节 循证医学的产生和发展

### 一、循证医学的产生

#### (一) 疾病谱的改变

疾病谱的改变,迫切需要寻求新的疗效判定指标和实践模式。20世纪后半叶,严重危害全人类的疾病已从传染病和营养不良等单因性疾病转变为心、脑血管及自身免疫性疾病等多因性疾病。一方面,这类疾病的病因、诊断、治疗、预后和预防往往不是单一检查、单一治疗所能奏效的,使临床医学界面临前所未有的挑战。另一方面,患者对健康的期望值越来越高,不仅要求治愈疾病或延长生存期,还希望恢复功能、提高生活质量。传统上,临床医生更多根据教科书、未经严格评价的文献报道、个人经验等进行临床决策,不够重视证据的系统收集和严格评价,而疗效判定指标多采用实验室或影像学检查结果等中间指标。

## （二）医疗资源有限且分布不均

医疗资源有限且分布不均,需要用科学的方法合理配置和高效使用。根据世界卫生组织(WHO)2000年年报,全球每年用于卫生研究的费用高达500亿~600亿美元,其中90%用于发达国家解决10%人口的卫生问题,仅10%用于发展中国家却要解决全球90%人口的卫生问题,成为卫生资源不公平性最严峻的现实。截止到2010年,全球卫生总费用占GDP的比例全球均值为7.2%,我国5.1%;人均卫生总费用全球均值为1079.5美元,我国242.2美元。我国卫生资源分配不公平,一方面为卫生资源绝对不足,供需矛盾十分严重;另一方面是资源分配严重不均,80%的资源主要分布在大城市,其中的80%又主要分布在大医院。根据2000年WHO对全球191个成员国卫生总绩效的排序,中国总体排名第144位,其中公平性排序为188位,仅领先3个国家。2005年联合国公布医疗公平性全球排名,中国列193个国家中的189名。怎样充分利用现有卫生资源,提高卫生服务水平和质量,是卫生主管部门和医疗卫生工作者面临的巨大挑战。

## （三）医疗模式的转变

医疗模式转变,要求更加科学合理的决策与管理。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,还包括恢复功能、延年益寿、提高生活质量、知情选择及实现卫生服务的公平性。因此,政府部门、医疗单位、医护人员、药厂和保险机构、患者和公众都亟须指导自己科学决策、合理配置和高效使用有限卫生资源的科学证据,从而不断促进循证证据的生产、更新、使用和传播,以满足不同层次用户的需求。

## （四）临床流行病学等方法学发展和信息技术实用化

临床流行病学等方法学发展和信息技术实用化,使循证医学的产生成为可能。1981年,David Sackett等发表系列指导临床医生怎样阅读临床杂志的文章,提出严格评价(critical appraisal)的方法学。1990年,《美国医学会杂志》(JAMA)开辟“临床决策——从理论到实践”专栏,邀请David Eddy撰写临床决策系列文章,供同行展开讨论。David Eddy在“Practice policies: where do they come from?”一文中,首次提出“evidence-based”一词,并指出“医疗决策要以证据为基础,且要对相关证据进行甄别、描述和分析”。同年,Gordon Guyatt在David Sackett指导下,将经严格评价后的文献知识用于帮助住院医生做出临床决策,产生了有别于传统临床决策模式的新模式。他首先选用“scientific medicine”来描述这一新模式的特点,因易被误解为过去的医学不科学,而换用“evidence-based medicine”一词。该词首先于1990年出现在McMaster大学非正式的住院医师培训教材中,并于1991年正式发表在美国内科医生学会杂志俱乐部(ACP Journal Club)上,沿用至今,且很快扩展到临床各领域。1992年,McMaster大学的Gordon Guyatt、Brian Haynes、David Sackett等人联合美国的一些医生成立了循证医学工作组,并在JAMA上发表了标志循证医学正式诞生的宣言文章——《循证医学:医学实践教学新模式》。20世纪后期兴起的现代科技革命中,电子计算机技术、信息通信技术、互联网技术及数据处理和统计学软件的开发,使医学信息和证据的产生、使用和传播以前所未有的速度发展和更新,极大地提高了海量信息的发现、采集、筛选、挖掘和加工整合能力,为科学证据的生产、共享、使用和传播提供了有效的手段和良好的载体。

## 二、循证医学的发展

### (一) 相关学术组织和学科交叉融合,共同推进循证医学发展

国际临床流行病学网(International Clinical Epidemiology Network, INCLEN)、Cochrane 协作网(Cochrane Collaboration, CC)、国际卫生技术评估机构(Health Technology Assessment International, HTAI)和循证医学中心(Center for Evidence-based Medicine, CEBM)等国际组织不断结合临床和卫生保健问题发挥各自优势,共同深入研究临床试验的方法和评价指标,共同产生和传播高质量证据,促进循证医学不断向深度和广度发展。

INCLEN、CC、HTAI 与 CEBM 的关系见图 1-1。

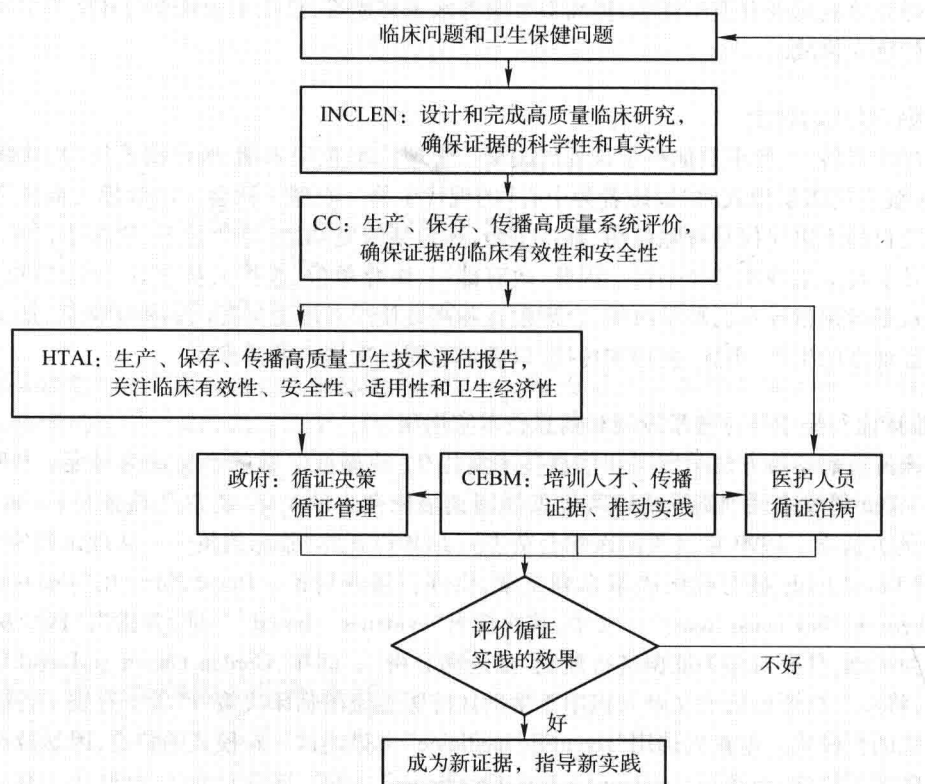


图 1-1 INCLEN、CC、HTAI 与 CEBM 的关系

### (二) 证据分类分级的发展

1979年,加拿大定期体检工作组(Canadian Task Force on the Periodic Health Examination, CTFPHE)首次对研究证据进行系统分级并给出推荐意见。1986年,David Sackett教授在该标准的基础上撰文提出了证据的五分法,即老五级标准。1992年,美国卫生保健政策研究所(Agency for Health Care Policy and Research, AHCPH,现更名为 Agency for Healthcare Research and Quality, AHRQ)制定的临床实践指南,将随机对照试验的 meta 分析作为干预措施有效性评价的最高级别证据,并向全国推广应用。2001年5月,针对当时检出的临床证据质量不高、分类不全、很难达到循证治疗的证据要求,英国牛津循证医学中心基于当时可得到的证据基

础,调整了老五级标准,首次在证据分级的基础上提出分类概念,涉及治疗、预防、病因、危害、预后、诊断、经济学分析七类,提高了证据分级标准的针对性和适用性。同年,美国纽约州立大学下州医疗中心(Downstate Medical Center)推出证据金字塔,首次将动物研究和体外研究纳入证据分级系统(新九级证据),拓展了证据的范畴,直观形象,并得到广泛传播。2004年,包括WHO在内的19个国家和国际组织的67名专家组成GRADE工作组,针对当时卫生保健中分级系统的不足,正式推出了国际统一的证据质量和推荐强度评级系统(Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluation, GRADE),并于2011年进行更新。

### (三) 理念的不断革新,从循证医学到循证科学

尽管只有20余年的发展历史,循证医学的理念已基本渗透到所有医药卫生领域,如循证公共卫生、循证妇产科、循证儿科、循证护理、循证口腔医学等,也有后来居上的循证精神卫生、循证急救医学、循证补充与替代医学等。20余年间,循证医学实现了以下三步跨越:①1992年前后发展起来的循证医学(evidence-based medicine, EBM),主要关注临床病因、诊断、治疗、预后、预防等临床医学领域的问题;②1997年前后,公共卫生领域里的循证卫生保健(evidence-based healthcare, EBHC)逐渐成熟,主要关注公共体系、公共产品、公共服务等公共卫生领域的问题;③2004年前后,循证理念在诸多非医学范围内流行,可以概括为循证科学(evidence-based science, EBS),主要关注决策的科学性和成本效果,重视第三方对决策质量和效果的循证权威评价。目前,管理、教育、经济、法律、药学、基础研究和编辑学与传媒等领域都开始探索和引进以证据为基础的决策理念。

## 第二节 循证医学的定义与特点

### 一、循证医学的定义

循证医学因为需要而产生,在使用中得到发展,其定义也在不断完善,迄今最被广为接受的是David Sackett在1996年下的定义。即循证医学是“慎重、准确、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”。循证医学是将最好的研究证据与临床医生的技能、经验和患者的期望、价值观三者完美结合,并在特定条件下得以执行的实用性科学。其核心思想是:医疗决策应尽量以客观证据为依据。医生开具处方、制订医疗方案或实践指南,政府机构制定卫生政策或医疗卫生政策等,都应参考当前可得的最佳证据进行决策和管理。

### 二、循证医学的特点

#### (一) 决策的三要素——证据、资源和终端用户价值意愿

1. “证据”及其质量是实践循证医学的决策依据  
高质量的证据应该具有以下共同特征。



(1) 科学和真实 即证据的生产必须针对特定问题、经过科学设计、偏倚控制、严格实施和客观分析,并能溯源,接受时间和实践的检验。

(2) 系统和量化 系统是指在严格科学的顶层设计下,全面、科学、分步骤的证据生产和使用。定量证据是决策的理想证据,但实际工作中证据并非总能量化,在教育、管理和社会科学领域尤其如此,因而只要是科学、真实的证据仍有用。

(3) 动态和更新 基于一定时期、一定人群、一定条件下生产出来的证据,随着条件改变、人群更迭、实践模式和方法改变及新证据出现,不断更新,才能科学地指导实践。

(4) 共享与实用 证据作为解决问题的知识产品,消耗人类的各种资源生产出来,应该为人类所共享,接受公众监督,保证需要者能获取,并帮助他们利用证据解决实际问题。

(5) 分类和分级 将证据按研究者和使用者关注的问题先进行分类,再在同类信息中按事先确定的标准经科学评价后严格分级,是快速筛选海量信息的重要手段和方法。

(6) 肯定、否定和不确定 都可能是研究的合理结果,但都需要证据支持。

## 2. 临床医生的专业技能与经验是实践循证医学的基础

循证医学提倡将医生的临床实践经验(内部证据)与当前可得的最佳临床证据(外部证据)相结合,再综合考虑患者的意愿和价值观及当时当地的医疗条件,为诊治患者做出最佳决策。忽视临床实践经验的医生即使得到了最好的证据,也可能用错,因为最好的临床证据在用于每位具体患者时,必须因人而异,根据患者的临床、病理特点,人种、人口特点,社会经济特点和试验措施应用的可行性灵活运用,切记生搬硬套。

## 3. 充分考虑患者的期望或选择是实践循证医学的独特优势

循证医学提倡医生在重视疾病诊断、治疗的同时,力求从患者角度出发,去了解患者患病的过程及感受,尤其是对疾病的疑惑与恐惧、疾病对机体与身心功能的影响、患者对治疗方案的期望与选择等。

## (二) 遵循四个原则

### 1. 基于问题的研究

从实际问题出发,将问题具体化为可以回答的科学问题,按照 PICOS 原则将问题拆分为:

P(population):关注什么样的人群/患者;

I(intervention):采取什么样的干预措施;

C(compare):对照措施是什么;

O(outcomes):结局指标有哪些;

S(study):纳入哪些研究设计。

### 2. 遵循证据的决策

所做的决策一定是基于此前所有、当前可得的最佳证据,科学证据永远是科学决策的重要依据和手段,但证据本身并不等于决策。决策是一个复杂的过程,往往受证据本身、决策环境、资源、决策者和用户偏好等多因素的影响。

### 3. 关注实践的结果

关注结果的科学性、适用性及可转化性。

### 4. 后效评价、止于至善

对于实践的结果应进行后效评价,追求最佳成本效果。