



循证医学 循证医疗卫生决策

Evidence-Based Decision
Making in Health Care

Muir Gray 唐金陵 合著

北京大学医学出版社

循证医学
循证医疗卫生决策

Muir Gray
牛津大学卫生科学研究院

唐金陵
香港中文大学医学院
北京大学医学部

北京大学医学出版社

XUNZHENG YIXUE · XUNZHENG YILIAO WEISHENG JUECE

图书在版编目 (CIP) 数据

循证医学·循证医疗卫生决策/ (英) 格雷 (Gray, M.),
唐金陵合著. —北京: 北京大学医学出版社, 2004. 11
ISBN 7-81071-763-4

I. 循... II. ①格…②唐... III. 临床医学—研究
IV. R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2004) 第 096022 号

循证医学·循证医疗卫生决策

合 著: Muir Gray 唐金陵

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100083) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumpress.com.cn>

E - mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 莱芜市圣龙印务书刊有限责任公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 赵 蔚 责任校对: 金 彤 责任印制: 张京生

开 本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 31 字数: 510 千字

版 次: 2004 年 11 月第 1 版 2004 年 11 月第 1 次印刷 印数: 1—3000 册

书 号: ISBN 7-81071-763-4/R·763

定 价: 89.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

序 一

世界各国，不论贫富，目前都面临着一个共同的问题，就是医疗卫生资源相对短缺。人类进入 21 世纪，人口不断老龄化，医学新技术不断涌现，人们对医疗卫生服务的期望不断升高，如何利用现有资源，不断提高医疗卫生服务质量和效率，已成为当今世界每个国家面临的重大问题。中国还是一个发展中国家，存在传染病和慢性病的双重负担，困难更加严重，任务更加艰巨。

20 世纪末诞生了循证医学，为世界各国摆脱医疗卫生服务的困境提供了新的方略。循证医学是关于如何遵循证据进行医学实践的科学，是如何遵循证据进行医疗卫生决策的学问。1992 年，《美国医学会杂志》首次提出循证医学的概念，短短十几年时间，循证医学席卷了整个医学界，冲击了整个世界。《柳叶刀》把循证医学比作医学实践中的人类基因组计划，美国《纽约时报》将它称为八十个震荡世界的伟大思想之一，《华盛顿邮报》称之为医学史上又一最杰出成就，将会彻底改变 21 世纪的医学实践模式。

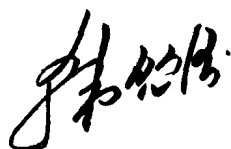
实施循证医学将加速低廉有效的医疗卫生措施的推广，淘汰现行医学实践中无效的干预措施，防止新的无效的措施进入医学实践，从而不断增加医学实践中有效措施的比例，充分利用有限的医疗卫生资源，提高医疗卫生服务的质量和效率。发展循证医学已成为 21 世纪世界各国提高医疗卫生服务质量的重要举措。循证医学正在世界范围内引起医学科研方向和资助方式的调整、医学教育内容的改革和重组、医学教科书和信息的电子化、教学模式的革命，以及对医学继续教育、医师资格评定、服务质量评估方法的重新定位。

循证医学所指的实践活动不仅仅是临床上对个体病人的诊治，还包括医疗卫生法规和政策的制定、公共卫生和预防策略的制定、医疗卫生服务组织和管理、医疗卫生技术准入、新药审批、医疗保险计划的制定、临床

指南和统一式服务流程的制定、病人对服务项目的选择、医疗事故法律诉讼等一切与医疗卫生服务有关的活动和行为。因此，学习和掌握循证决策的思想和方法，是 21 世纪每一个医疗卫生工作者的必修课。

谈到当今世界竞争时，意大利 Olivetti 公司总裁 Carlo De Benedetti 曾说：“在人工成本上，我们不可能与中国竞争，我们的优势在于知识。”做好循证医学，将是中国能够与世界发达国家在医疗卫生知识方面竞争的关键。2002 年，北京大学医学部集中北京大学 13 个国家重点学科的优势力量，组建了“211 工程循证医学学科群”，成立了北京大学循证医学中心。这些举措体现了北京大学对循证医学的重视，显示了循证医学在 21 世纪医学教学和医疗卫生服务中的重要性。

Muir Gray 爵士是世界循证医学的巨匠、牛津大学循证医学的创建人，唐金陵教授早年在牛津耳濡目染，从事相关工作多年，2002 年被聘为北京大学长江学者，担任循证医学学科群牵头人，这本书是他们对循证医学的理解、分析和诠释，很值得一读。



韩启德

全国人大常委会副委员长
中国科学院院士
北京大学常务副校长、医学部主任

序 二

循证医学强调临床实践和其他一切医疗卫生活动的决策都应遵循现有最好的科学研究证据。为什么循证医学会在短短十几年时间产生如此巨大的冲击波呢？

一种治疗是否安全有效，一个诊断方法是否准确有用，一项管理措施是否能够提高服务效率，在这些医学实践的重大问题上，自古以来，都是由经验和主观臆断来决定的。现代科学证明，这个沿袭千古的决策模式是不可靠的。比如，大部分受治的感冒病人在两周内痊愈，并不说明治疗是有效的，因为如果没有接受治疗，病人也可能会痊愈。

由于科学研究的缺乏和对科学研究结果的忽视，导致大量无效的治疗和无实际价值的诊断方法在临床上长期使用，如放血疗法曾被用作灵丹妙药使用了几百年，又如治疗心肌梗死后室性心律失常的首选药利多卡因是无效的，这些无效的治疗造成了极大的浪费，给病人带来了大量不必要的损失和痛苦，严重影响着医疗卫生服务质量和效率。循证医学正是在医学实践这个医学的根本问题上的革命。

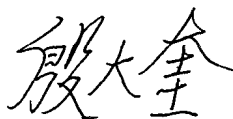
一个小小的治疗会如此重要？一个似乎不起眼的临床实践的改变可能事关亿万元的资源，事关万千人的生命。比如，把高血压治疗的舒张血压阈值从 95mmHg 降低到 93 mmHg，仅仅两个毫米汞柱之差，意味着全中国至少要增加约一千万高血压患者，假设 50% 的病人实际接受了治疗，每天每人需一元钱，全国每年治疗高血压的费用将会增加近 20 亿人民币！做这样重要的决定，不得不慎之又慎，不得不依据科学证据进行决策。

科学研究是提供医学实践决策需要的证据的最可靠的方法，如随机对照试验是评估治疗效果最严谨的方法，就随机对照试验一项，在过去五十年里全世界完成的研究达几十万，花费了相当于几万亿人民币的人类资

源。比如像“他汀类药物能够降低冠心病危险”这样一条看似不起眼的陈述，人类付出的竟是高达十几亿元人民币的代价。虽然代价高昂，然而因为研究的科学性，最终受益的是全人类。

伦敦商学院创始人，查尔斯·汉迪说，当今世界财富的真正源泉不是土地，不是房屋，也不是机器，而是知识和信息。循证医学正是一场将知识转化成医疗卫生服务质量和效率的革命。研究证据正是世界上唯一可以无偿享用的、可以直接用于医学实践造福于人类的最大的知识资源。如何系统地有效地利用这些宝贵的知识财富，提高人民健康水平，已成为21世纪世界各国竞相努力达到的目标。以英国为例，在过去十年内，英国先后成立了英国国家临床证据研究所、国家临床卓越研究所、国家电子医学图书馆、国家循证医学中心，以及世界上第一个考科蓝（Cochrane）中心。2004年，英国政府又斥资相当于约80亿人民币，建设英国医疗卫生服务信息系统。

中国循证医学虽然起步较晚，但在我国从事该医学领域同道的共同努力下，这项事业发展很快，研究成果也越来越受到世界同行的关注。中国的循证医学今后如何发展，如何利用世界医学知识资源，提高中国人民健康水平，读者将会从Muir Gray爵士和唐金陵教授的书中，得到启示，找到方略。



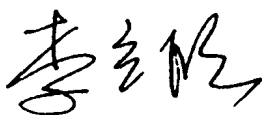
殷大奎

中华人民共和国卫生部前副部长
中国医师协会会长

序 三

回首过去二十余年医学科学的发展，我们惊异地发现，循证医学无处不在，无孔不入。是什么原因使循证医学成为如此流行，不仅影响了医疗实践、医学科研和医务工作者的理念，而且对现行各国医疗卫生服务体系和卫生体制、医学教育体制改革带来了巨大的冲击。有人把循证医学的问世称为医学科技发展史上的一次革命。在读完 Muir Gray 爵士与唐金陵教授合著的《循证医疗卫生决策》之后，我们可以从中找到答案。面对全球有限的卫生资源，公众日益对医疗卫生服务需求与质量要求的提高，同时面临日新月异的高新医学诊疗技术的出现与选择，循证医学为我们提供了如何平衡和解决这些矛盾的最佳途径，这就是如何利用现有最佳的科学证据去进行个体医疗实践和群体预防干预的决策——这就是循证医疗卫生决策。

该书的最大特点就是受众面广和可读性强。无论是卫生管理者、医院院长、公共卫生医师和临床医师，都能从中找到适合本领域开展循证医学实践的内容和方法；而由于作者流畅的文字和对白式的文风，使读者对这些陌生的领域和复杂的概念、公式读来通俗易懂。更为重要的是，本书的作者对当今医学界对循证医学认识的一些误区给予了澄清。因此相信本书的问世对我国循证医学沿着科学、规范的轨道发展会起到至关重要的作用，也期待着更多的同仁能从中受益，加快我国卫生服务体制改革的步伐，用科学去决策，依靠科学去保障公众的健康。



李立明

中国疾病预防控制中心前主任
北京大学流行病学教授

作者自序

在伦敦大学学习和工作了7年之后，1994年初，我以博士后研究员的身份来到牛津大学卫生科学研究院。那时，世界考科蓝协作组织刚刚成立，牛津大学正在紧锣密鼓地筹建循证医学中心，人们对即将出任中心主任的大卫·萨基特教授满怀期盼。20世纪末，一场医学领域最波澜壮阔的革命在悄然发生，我不知不觉地来到了这场革命的腹地。

在牛津，结识了很多这场革命的风云人物，他们有世界考科蓝协作组织创始人 Iain Chalmers 爵士、牛津大学卫生科学研究院创院院长 Muir Gray 爵士、第一个发现吸烟与肺癌关系的流行病学家 Richard Doll 爵士、著名统计学家 Richard Peto 爵士，以及临床流行病学家 David Sackett 教授。我参加了 Iain Chalmers 爵士主持的第一届系统综述讲习班，小小的一个班，与 Iain 的讨论至今仍历历在目。

几年后，牛津很多同辈好友都走上了循证医学第一线，他们有牛津大学循证医学中心第二任主任 Martin Dawes 教授，世界考科蓝协作组织指导委员会联谊主席 Mike Clarke 博士，澳洲考科蓝中心主任 Chris Silagy 教授，牛津大学医科研究部主任 Tim Lancaster 教授，以及南非考科蓝中心主任 Jimmy Vomink 教授。

1995年底，我带着这个令人兴奋的新思想来到香港中文大学。第一个愿望就是呼吁建立中国考科蓝中心，经过7年漫长的努力，在多方面的支持和努力下，2002年中国考科蓝中心香港分中心在香港中文大学成立。

又是2002年，北京大学凝集了医学部13个国家重点学科，由国家211工程资助，组建了“北京大学211工程循证医学学科群”，第一期投入1500万人民币，发展北京大学的临床研究和循证医学，并建立北京大学循证医学中心。北京大学常务副校长兼医学部主任韩启德院士亲自培育和

作者自序

扶持了北京大学的循证医学事业。我参与并协助了北京大学循证医学中心的筹建和目前的日常工作。（两个中心的网址：www.hkcochrane.cuhk.edu.hk 和 <http://pkuebm.bjmu.edu.cn>。）

也许是因为早年与循证医学的缘分，也许是因为循证医学的思想太令人鼓舞，2000年牛津大学卫生科学研究院院长 Muir Gray 爵士建议我们一起向中国读者系统介绍循证医学时，我动了心，欣然接受了 Muir 的建议，没想到一做就是整整四年，一个辛苦尝试，但是值得！

最近，我问 Muir 在序言里想和读者说些什么，Muir 说：

我听见的中国人对世界考科蓝协作组织的理解十分精辟：知识是疾病的敌人，未来十年内知识的总结和传播在促进健康控制疾病中的作用将大于任何药物和医学技术的作用。对于一个英国人来说，中国实在太大了，做好中国医疗卫生服务是一件困难百倍的事情。然而，中国有着重视知识的传统文化，循证决策的思想必然会在那里生根、开花、结果，必将有利于中国医疗卫生事业的发展。

虽然循证决策是遵循证据进行决策，但是任何医疗卫生决策都受另外两个因素的影响：一是民众和社会的需求，二是人们的价值取向。研究方法是国际通用的，研究证据具有普遍意义，世界各国可以相互借鉴，这给中国发展循证医学提供了与其他国家同等的必备的证据基础。观察中国循证医学的发展，将是我学习中国文化、了解中国社会的良机。与中国同道一起工作和学习，为中国循证医学的发展尽微薄之力，是我莫大的荣幸。

这不是一本关于临床流行病学的书，不是关于临床研究的书，不是如何解读医学文献的书，也不是一本仅仅关于循证临床实践的书，而是一本全面系统讲解、剖析和阐述循证决策理论和实践的专著。有关该书的主要内容，请参见第1章第1.11节。循证医学是一个新的领域，它的内涵和外延还在不断地充实和完善。正因为如此，本书尽量避免教条的定义和死板的概念，采用灵活的风格和多变的形式，在介绍循证决策基本知识和概念的同时，希望能够激发读者自己对循证医学的思考和讨论。

我们希望读者能够喜欢这本书，同时也希望您能够帮助我们指出书中

存在的偏误，提出宝贵的改进意见，您的意见可以直接用电邮（jltang@cuhk.edu.hk）送给我们，我们期盼您的来信。

Muir 的《Evidence-Based Healthcare》(Churchill Livingstone, 2001) 形成了本书的思想框架和中心内容。北京大学医学出版社对本书的支持和关切，使复杂而又困难的出书过程，变得令人愉快和鼓舞。在本书的准备过程中，江宁制作了所有的图表，李立明、胡永华、庄鸿娟、詹思延、孙业桓、王卫中、吕筠、秦颖、张宏伟、罗晓敏、冯亮等很多同事，耐心地审读了书稿，提出了无数宝贵意见；赵蔚是多年的朋友，她对本书所做的一切远远超过了一个编辑应该做的事，我很感动，在此深表谢意。

2003 年 11 月，在准备这本书最忙乱的时刻，这个世界上最关爱我的母亲离开了人世。父亲曾说，当你的书出版时，最先给我们一本，我们可能读不懂，但你母亲和我会最珍爱它。在把这本书献给读者的同时，我希望把它也献给我的父亲母亲，以此表达对他们几十年关爱的感激，表达对母亲的纪念。

唐金陵

目 录

1. 绪论：循证医学

1.1 循证医学的概念和意义	3
1.2 理解证据的含义是关键	3
1.3 随机对照试验不是提供所有证据的最好方法	4
1.4 关于干预效果的临床经验也是证据	5
1.5 证据只是决策的三个要素之一	5
1.6 进行科学研究不等于实践循证医学	6
1.7 考科蓝协作组织不等于循证医学	6
1.8 如何实施循证医学?	7
1.9 循证医学带来的新挑战	7
1.10 本章总结	8
1.11 全书内容提要	8
参考文献	9

2. 全球医疗卫生管理的困境与出路

2.1 共同的困境	13
2.2 共同的出路	14
2.3 发展中国家的困境与出路	15
2.4 医疗卫生系统与循证决策	16
参考文献	18

3. 循证医疗卫生决策概论

3.1 循证决策的概念	21
3.2 循证决策的重要性	21
3.3 循证决策三要素	22

3.4	循证决策的大环境	23
3.4.1	培养循证决策的能力	24
3.4.2	营造循证决策的大环境	24
3.4.3	认识修正决策的必要性	25
3.5	影响循证决策的三环节	26
3.5.1	产生证据	27
3.5.2	传播证据	27
3.5.3	利用证据	28
3.6	循证决策与卫生管理	29
3.7	实现循证决策的途径	30
3.7.1	规范化服务	30
3.7.2	统一处理流程	31
3.7.3	临床指南	32
3.8	循证决策与职业自主性	36
3.9	循证决策的局限性	37
3.9.1	提高整体人群的健康水平	37
3.9.2	提高个体病人的健康水平	38
	参考文献	40

4. 医疗卫生决策模式的演进

4.1	资源的压力促进管理改革	45
4.1.1	人口的高龄化	46
4.1.2	新技术和新知识不断涌现	46
4.1.3	病人对医疗卫生服务期望的增高	47
4.1.4	医务人员对服务质量期望的增高	47
4.1.5	其他因素	48
4.2	医疗卫生管理重心的演变	48
4.2.1	降低费用提高效率	49
4.2.2	改善服务质量	50
4.2.3	把服务做好	50
4.2.4	做应该做的事情	50
4.2.5	做好应该做的事	52
4.3	医疗卫生资源分配模式的演进	52
4.4	21世纪医疗卫生管理的新理念	55

4.4.1 增加益害比的措施	57
4.4.2 鼓励有关的科学研究	61
4.4.3 引导临床实践的演变	62
4.5 引导临床实践的变革	62
4.6 优化医疗卫生服务的融资方式	64
4.6.1 营利性服务体系的优缺点	65
4.6.2 非营利性服务体系的优缺点	66
4.7 完善医疗卫生服务的问责制度	66
参考文献	67

5. 循证医疗卫生决策各论

5.1 决策背景	71
5.1.1 单一决策	72
5.1.2 多重决策	72
5.2 关于治疗方法的决策	73
5.2.1 定义与范畴	73
5.2.2 检索证据	73
5.2.3 评估证据	75
5.2.4 利用证据	76
5.3 关于医学检查的决策	76
5.3.1 定义与范畴	76
5.3.2 检索证据	83
5.3.3 评估证据	84
5.3.4 利用证据	86
5.4 关于医学筛检的决策	86
5.4.1 定义与范畴	87
5.4.2 检索证据	90
5.4.3 评估证据	90
5.4.4 利用证据	93
5.4.5 关于筛检的警句名言	94
5.5 关于卫生政策的制定	95
5.5.1 定义与范畴	95
5.5.2 检索证据	96
5.5.3 评估证据	96

5.5.4 利用证据	97
参考文献	98

6. 寻找决策需要的证据

6.1 寻找证据的困难	103
6.1.1 缺乏高质量的研究	103
6.1.2 研究没有公开发表	106
6.1.3 检索文献的困难	107
6.1.4 判断研究质量的困难	108
6.2 现代医学信息经纪人	110
6.3 提高个人信息管理能力	111
6.3.1 成为收集证据的能手	112
6.3.2 成为检索文献的能手	112
6.3.3 成为评估文献的能手	112
6.3.4 成为文献管理的能手	113
6.3.5 勤练勤用, 熟能生巧	113
6.4 21 世纪图书馆的模式	113
6.4.1 电子图书馆	114
6.4.2 电子医学图书馆	114
推荐读物	115
参考文献	115

7. 评估研究证据的质量

7.1 什么是科学研究?	119
7.1.1 检验假设的研究	120
7.1.2 研究中的欺伪行为	122
7.2 确定研究设计的恰当性	122
7.3 系统综述	123
7.3.1 定义与范畴	124
7.3.2 文献检索	126
7.3.3 质量评估	127
7.3.4 其他注意事项	131
7.4 随机对照试验	131
7.4.1 定义与范畴	131

7.4.2	文献检索	134
7.4.3	质量评估	134
7.4.4	其他注意事项	137
7.5	病例对照研究	140
7.5.1	定义与范畴	140
7.5.2	文献检索	142
7.5.3	质量评估	142
7.5.4	其他注意事项	142
7.6	队列研究	143
7.6.1	定义与范畴	143
7.6.2	文献检索	145
7.6.3	质量评估	145
7.6.4	其他注意事项	146
7.7	现况调查	146
7.7.1	定义与范畴	146
7.7.2	文献检索	147
7.7.3	质量评估	147
7.7.4	其他注意事项	148
7.8	决策分析	148
7.8.1	定义与范畴	148
7.8.2	文献检索	151
7.8.3	质量评估	151
7.8.4	其他注意事项	153
7.9	定性研究	154
7.9.1	定义与范畴	154
7.9.2	文献检索	155
7.9.3	质量评估	155
7.9.4	其他注意事项	155
7.10	知识的品质标志	156
7.10.1	知识质量品质印记的用途	156
7.10.2	知识质量品质印记的问题	156
7.10.3	医学知识品质印记实例	157
7.10.4	知识品质印记的不可靠性	158
	参考文献	159

8. 评估科学研究的结果

8.1	关于研究结果的五个重要问题	167
8.1.1	选用的临床结局	168
8.1.2	测量效果的方法	169
8.1.3	干预效果的大小	170
8.1.4	干预的益害比	174
8.1.5	应用结果时的注意事项	177
8.1.6	平均结果与个体病人决策	178
8.2	测量医疗卫生服务的结果	180
8.2.1	固有的问题	180
8.2.2	人为的问题	181
8.2.3	评估医疗卫生服务程序	182
8.3	公平性	182
8.3.1	定义与范畴	182
8.3.2	文献检索	183
8.3.3	文献评估	183
8.3.4	应用结果时的注意事项	184
8.4	干预效果	184
8.4.1	定义与范畴	184
8.4.2	文献检索	188
8.4.3	文献评估	188
8.4.4	应用结果时的注意事项	192
8.5	安全性	193
8.5.1	定义与范畴	193
8.5.2	文献检索	195
8.5.3	文献评估	195
8.5.4	应用结果时的注意事项	198
8.6	病人的满意程度与就医经历	198
8.6.1	定义与范畴	199
8.6.2	文献检索	204
8.6.3	质量评估	204
8.6.4	应用结果时的注意事项	205
8.7	成本效益	205
8.7.1	定义与范畴	206