

Evidence-Based Stomatology — How to Study and Practise EBS

循 证 口 腔 医 学

— 如何学习和实践循证口腔医学

史宗道

主编



人民卫生出版社

Evidence – Based Stomatology

—How to Study and Practise EBS

循证口腔医学

——如何学习和实践循证口腔医学

史宗道 主 编

编 委 (以拼音为序)

Bickley S	(国际循证医学网口腔卫 生疾病组)	李幼平	(中国循证医学中心)
陈娥	(四川大学口腔医学院)	刘关键	(四川大学华西医院临床流 行病学培训中心)
Fernandez LM	(国际循证医学网口腔卫 生疾病组)	刘雪梅	(中国循证医学中心)
Glenny AM	(国际循证医学网口腔卫 生疾病组)	彭春梅	(浙江大学口腔医学院)
郭春岚	(北京协和医院口腔科)	卫茂玲	(中国循证医学中心)
Hooper L	(国际循证医学网口腔卫 生组)	吴友农	(南京医科大学口腔医学院)
康德英	(四川大学华西医院临床 流行病学培训中心)	史宗道	(四川大学口腔医学院)
李刚	(第四军医大学口腔医学院)	Tavender EJ	(国际循证医学网口腔卫生 疾病组)
李静	(四川大学华西医院临床 流行病)	叶青松	(四川大学华西口腔医学院)
		张国良	(第四军医大学口腔医学院)
		张鸣明	(中国循证医学中心)

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

循证口腔医学/史宗道主编. —北京:

人民卫生出版社, 2003.6

ISBN 7 - 117 - 05545 - 6

I . 循… II . 史… III . 口腔科学 IV . R78

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2003) 第 041623 号

循证口腔医学

主 编: 史宗道

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 67616688)

地 址: (100078) 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

网 址: <http://www.pmph.com>

E-mail: pmph@pmph.com

印 刷: 尚艺印装有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 22.25

字 数: 511 千字

版 次: 2003 年 7 月第 1 版 2003 年 7 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 7-117-05545-6/R·5546

定 价: 30.00 元

著作权所有, 请勿擅自用本书制作各类出版物, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

内 容 简 介

循证医学（evidence-based medicine, EBM）是在临床流行病学的基础上近十年来发展起来的临床医学基础学科之一。循证医学的生命力在于密切结合临床各专业的临床实际，切实促进各专业临床和科研水平的提高。口腔医务人员要学习和实践循证医学，创建循证口腔医学（evidence-based stomatology），在防治口腔疾病的医疗活动中，自觉地应用相关的最佳科学证据指导实践，与自己的临床经验结合，根据病人治疗需要和喜好做出决策。正如中华口腔医学会张震康会长指出的那样，在我国，循证口腔医学还刚刚起步，目前尚处在扫盲阶段。本书介绍了临床流行病学、循证医学的发展历程、主要理论内容，结合口腔医学实践讨论了如何在口腔医疗、科研和教学中学习和实践循证口腔医学。是由有志于循证口腔医学的中外作者共同协作完成的最新口腔医学学术专著，适于口腔临床医护人员、科研工作者、教师、口腔医学杂志编辑、研究生和高年级口腔医学生阅读。

序一

对客观的复杂现象通过思维做出的判断，不一定都是正确的。有时对同一客观现象，两个人可以做出截然不同的判断也屡见不鲜。作为医师，在诊治患者的过程中，几乎时时刻刻都在做出一个又一个判断，医师的正确判断对患者来说是生死攸关的。

对于自然界最为复杂的生命现象以及疾病现象，要做出正确判断，正确的思维方法、逻辑思维过程当然十分重要，但是不仅如此，更需要循证。因为一个医师，即使是很高明的医师，他们知识的大部分都取之于别人的经验、别人的成果、别人的结论，至于别人的东西是否真正正确，是否可以借用，也有一个自我判断的过程。如果以上两个过程都是循证的，医师诊治患者的误差将降到最低程度，这是每一个医师都盼望的事。

循证医学的出现就是为我们提供这种需要，帮助我们去选择运用知识，帮助我们去正确判断。虽然国际上循证医学的成立已十余年，在牙科界也已有七、八年之久，然而在中国口腔界对循证口腔医学可以说刚刚起步，还处于扫盲阶段。我很希望有一本循证口腔医学专著供口腔界的同道研究和学习。

史宗道教授是最早参加中国循证医学中心的口腔专家，多年来致力于循证口腔医学的研究和教学，积累了丰富的经验，由他主编的循证口腔医学一书系统地介绍了国际循证医学的发展历史和现状，也系统地介绍了国内循证口腔医学的发展历史和现状，还介绍了循证口腔医学在临床、科研和教学上的应用并举以实例，读起来通俗易懂，值得推荐。祝愿本书的出版将推动我国循证口腔医学的发展。



2002年12月



序二

循证医学是近 10 多年来在医学界蓬勃兴起、发展迅速，并为临床医师、研究工作者所承认和公认的一门新兴学科。循证医学是临床流行病学的发展和延伸。作为二十一世纪的临床医师必须学习循证医学、了解循证医学，更重要的是要学会应用循证医学，以期能在汪洋大海一般的临床医学论文或报道中找到可遵循的诊治病人的最好方法或重要依据，以解决诊治中的难点或难题；同时还能在自己的临床科研中运用临床流行病学与循证医学的基本知识和原理，以获得更为正确的结论，并可望成为循证医学中的重要参考依据。

在我多年来的阅读文献和为杂志审稿过程中，十分遗憾地发现：真正符合临床流行病学设计、统计，以及符合循证医学要求论述的文章确属为数不多，有的作者由于设计错误，甚至连退修的机会都不能获得；有的作者连最基本的发病率、患病率、构成比概念都搞不清楚，更不要说随机对照、双盲设计临床试验了。没有正确统计处理，文章的结论自会有偏差；不懂得系统评价，自然难以对某些临床多有争议的，须进一步研究的问题做出正确的结论和取舍。

目前，对我本人及绝大多数临床医师来说，循证医学尚是一门比较陌生的学科。以前虽也学过流行病学、医学统计学以及科研设计原理等课程，但这些只应被看作是为学习循证医学打下了一定的基础；为进一步学习循证医学创造了一定的条件。临床医师要能在临幊上应用医学上的好经验、好方法；要能使自己的临幊经验得到进一步的证实和升华，都必须从头学习循证医学。在这里，似有必要再次强调一下系统学习临床流行病学与循证医学的重要性。

史宗道教授是我国口腔医学界最早介入到循证医学领域内的先驱者之一；他最早参加了我国循证医学的学习、教学和推广工作。在他的组织下国内首次编写了这本专门论述与口腔医学密切相关的《循证口腔医学》参考书。在当前情况下出版这本书，应当说是非常适时的，更是难能可贵的。这本专著不仅是对于我自己，同时也愿意郑重推荐给全国口腔医学界的同仁

们、口腔医学专业的研究生以及本科生们，让我们一起来学习循证医学。

衷心祝愿《循证口腔医学》能为提高我国口腔医学的临床诊治水平、科研水平，以及为我国口腔医学事业的发展推波助澜，锦上添花。

邱蔚六

2002年12月于

上海第二医科大学

序

二



前　言

每一个口腔临床医务人员在诊治疾病的过程中所面对的都是患病的群体，临床经验的升华必须通过群体才能做出。为了更好地通过群体观察得出正确的结论，必须探索群体研究的规律。

临床流行病学（clinical epidemiology）是应用流行病学原理，探索群体研究的规律并用于指导临床实际的基础科学。该学科在 20 世纪 70 年代后首先在经济发达国家得到了发展，在卫生部的直接领导和支持下在我国也同步得到了迅速的发展。这是因为该学科强调严谨的临床科研设计和评价，强调综合应用临床流行病学、卫生统计学、卫生经济学和社会医学等学科知识，适应医学模式改变的需要，以病人为中心，尊重实际，追求医疗实践和医学研究的高质量，同时又强调合理利用卫生资源，以确实提高人群健康水平为目标。该学科具有完整的方法学体系，是学好循证医学的基础，为了便于学习，本书用约一半的篇幅系统叙述了临床流行病学的理论和方法学。

为了更好地将群体研究的成果指导临床实践，流行病学家 Cochrane 及临床流行病学家 Sackett 等大力倡导循证医学（evidence - based medicine, EBM）的概念和方法，其核心思想是：任何临床医疗决策的制定都应基于客观的科学研究依据。临床医生应将个人的临床经验与现有的最好科学证据结合起来进行综合考虑，为每个病员做出最佳诊治决策。现在循证医学得到了广泛认可，已被看作临床医学的基础学科之一。

循证医学的生命力在于密切结合临床各专业的临床实际，切实促进各专业临床和科研水平的提高，口腔医务人员要学习和实践循证医学，创建循证口腔医学（evidence based stomatology），在防治口腔疾病的医疗活动中，自觉地应用相关的最佳科学证据指导实践，与自己的临床经验结合，根据病人治疗需要和喜好做出最佳临床决策。在我国循证口腔医学还刚刚起步，正如中华口腔医学会张震康会长指出的那样，其在国内口腔领域的状态是相当薄弱，目前尚处在扫盲阶段。

作为一名口腔颌面外科临床医师，在系统地学习临床流行病学知识以后，

前

言

深深地为该学科的丰富内涵所吸引，非常渴望在本专业领域内应用该学科知识。在我院领导的大力支持下，作为兼职教师1988年起参加了临床临行病学的教学培训和科研工作，近五年来还参加了中国循证医学中心有关口腔医学领域的循证医学教学和科研工作，有幸参与了临床流行病学与循证医学学科在我国的创建和发展。在这个过程中特别是近两年来亲身体会到中华口腔医学会领导、口腔医学界专家非常重视和支持在口腔医学领域应用临床流行病学和循证医学的工作，在全国性会议上多次邀请知名专家举办有关讲座，在专业杂志上发表了多篇循证医学论文，支持举办国家级继续教育项目学习班等。受到这种大好形势的鼓舞，在我院领导、四川大学华西临床医学院临床流行病学教研室、中国循证医学中心和国际循证医学协作网口腔卫生疾病组的大力支持下，和国内外学有所成的中青年专家合作编写了这本专著。目的在于为繁忙的口腔临床医务人员提供学习循证医学的入门读物，如果能够确实有助于他们在诊治工作中制定信息化的决策，提高口腔疾病诊断和治疗水平，将是全体编写人员的最大满足。但是由于我们自己的水平有限，错误在所难免，诚挚希望读者指正。

我国口腔医务人员在过去的岁月中，已经取得了辉煌的成绩，通过实践循证口腔医学，将进一步把自己的医疗、教学和科研实践更紧密地和现代科学的最新进展联系在一起，把个人的经验和人类社会的知识积累更好地联系在一起，创造更加辉煌的成就，使我国口腔医学尽快赶上国际先进水平，与国际接轨。

非常感谢中华口腔医学会张震康会长、中国工程院院士邱蔚六副会长、中华医学学会临床临行病学分会主任委员王家良教授、中国循证医学中心主任李幼平教授在百忙中为本书作序或跋，用非常简洁的语言说明了循证医学对口腔医学的作用，临床流行病学和循证医学的学科地位、发展和前景，是阅读本书的重要指南。

本书是全体编写人员通力合作的结晶，在此特别感谢Cochrane协作网口腔卫生疾病组的大力支持和循证口腔医学专家Bickley SR, Fernandez LM, Glenny AM, Hooper L, Tavender EJ的积极参与。四川大学华西口腔医学院骆筱秋、徐微、郑玮、杨燃、果阳和叶青松同学参加了本书的校阅，董薇、刘慧林参与了第24章的写作，一并表示感谢。

史宗道

2002年12月于

四川大学华西口腔医学院

目 录

第一章 绪论	1
第一节 临床流行病学的发展	1
第二节 循证医学的兴起	2
第三节 学习和实践循证医学	4
一、学习循证医学的必要性	4
二、如何实践循证口腔医学	5
第四节 我国口腔领域循证医学发展的现状	8
第二章 口腔疾病负荷与临床科研切入点	11
第一节 口腔疾病负荷的生物学指标	11
第二节 口腔疾病测量的综合指标	14
第三节 口腔临床科研切入点的选择	17
一、关于医学科技的突破性进展	17
二、临床科研选题	17
三、口腔疾病负荷是应该深入研究的课题	18
第三章 临床科研设计	20
第一节 临床科研设计的原则和方法	21
第二节 随机对照试验	24
第三节 交叉试验	27
第四节 前-后对照研究	29
第五节 队列研究	31
第六节 病例-对照研究	34
第七节 横断面研究	36
第八节 非随机对照试验	38
第九节 叙述性研究	39

目

录

第四章 病因学研究与评价	41
第一节 病因学研究的基本方法	41
第二节 病因学研究结果的评价	48
一、病因学研究结果的真实性	48
二、病因学研究结果的可靠性	51
三、与患者的相关性	51
第五章 诊断性试验研究与评价	52
第一节 诊断性试验设计的基本原则	52
一、选择金标准	53
二、确定样本量	53
三、选择研究对象	54
四、试验结果与金标准分类结果比较	54
第二节 诊断性试验的评价指标	55
第三节 诊断性试验的运用	58
一、计算验后概率	58
二、多项诊断试验的联合应用	58
第四节 诊断性试验研究的质量评价	59
第六章 防治性研究与评价	61
第一节 防治性研究的重要性	61
第二节 防治性研究的试验设计	63
一、设计原则	63
二、立题依据和方案选择	64
第三节 防治性研究的资料处理	65
第四节 防治研究中常见偏倚	66
第五节 防治性研究的评价	70
第七章 临床试验设计的典范——中国 GCP	75
第一节 概述	75
第二节 口腔疾病的多中心临床随机对照试验	76
一、Ⅱ期临床试验目的	76
二、试验设计	76
三、病例选择	77
四、观察指标	81
五、疗效判断	82
六、依从性	83
七、样本病例数估计	84
八、不良反应	84

九、资料的统计处理	84
第八章 药物不良反应的因果关系评价与监测	85
第一节 药物不良反应的流行情况及其危害性	85
第二节 药物不良反应分类	86
一、根据不良反应与药物剂量关系分类	86
二、根据不良反应的性质分类	87
三、WHO关于药物不良反应的分类	89
四、根据与用药方式方法的关系分类	89
第三节 发生药物不良反应的原因	90
一、机体因素	90
二、药物因素	91
三、给药方法	91
四、药物相互作用	91
第四节 药物不良反应的诊断和处理	92
一、药物不良反应的诊断	92
二、药物不良反应的治疗原则	94
三、新药临床试验中药物不良反应的处理	94
第五节 药物不良反应的监测	95
一、我国药物不良反应监测状况	95
二、《药品不良反应监测的管理办法(试行)》有关重要规定	96
三、其它国家药物不良反应监测报告情况	97
第六节 药物不良反应监测的药物流行病学研究	97
一、队列研究	97
二、病例对照研究	98
三、断面调查研究	98
第七节 循证医学与药物不良反应监测	98
一、善于学习和评价药物不良反应证据	98
二、评价药物与不良反应之间病因学联系的强度	99
三、应用有关药物不良反应的研究结果	99
第九章 预后研究的设计与评价	101
第一节 预后研究的基本概念	102
一、预后及预后因素	102
二、常见的预后因素	102
三、疾病的自然史及病程	103
第二节 预后研究常用设计方案	103
一、队列研究	103
二、病例-对照研究	104

三、横断面研究	104
第三节 疾病预后研究的评价	104
一、研究结果的真实性评价原则	104
二、研究结果是什么?	106
三、结果是否有助于处理我的病人	107
四、临床问题举例	108
 第十章 临床经济学研究与评价	110
第一节 临床经济学基本概念	110
第二节 成本分类和成本计量	111
一、成本分类	111
二、现值成本计量	112
第三节 临床经济分析	113
一、最小成本分析	113
二、成本-效果分析	113
三、成本-效用分析	114
四、成本-效益分析	115
第四节 临床经济学评价标准	117
 第十一章 临床决策分析与评价	119
第一节 概述	119
第二节 疾病诊断决策	120
第三节 治疗决策	122
第四节 决策树分析	125
第五节 决策分析举例	129
一、小型腹主动脉瘤早期手术与严密随诊的决策分析	129
二、临床局限性前列腺癌治疗的决策分析	130
第六节 临床决策分析评价	133
 第十二章 临床科研的质量控制	135
第一节 临床科研中的机遇和偏倚	136
一、机遇	136
二、偏倚	136
第二节 临床科研的基本原则	138
一、病例选择和随机原则	139
二、盲法和对照原则	139
三、确定样本量的原则	140
第三节 临床意见分歧	140
一、临床意见分歧产生的原因	140

二、判断临床意见分歧的方法	141
三、防止临床意见分歧的方法	143
第十三章 临床科研中的统计学方法的正确应用	144
第一节 概述.....	144
一、分析目的	144
二、资料类型	145
三、设计方法	145
四、数理统计条件	146
第二节 临床科研中常用的描述指标	146
一、分类变量资料的描述	146
二、数值变量资料的描述	149
第三节 临床科研中可信区间及应用	150
一、RR、RRR 的可信区间	151
二、OR 的可信区间	152
三、ARR、NNT 的可信区间	153
四、率的可信区间	154
五、总体均数的可信区间	154
第四节 临床科研中常用的比较方法	155
一、假设检验的基本思想	156
二、假设检验的基本步骤	156
三、假设检验的两类错误	157
四、假设检验的注意事项	157
五、概率值与临床评价	158
六、统计学差异与临床的关系	159
七、常用假设检验方法	159
第十四章 循证医学与 Cochrane 协作网.....	161
第一节 Cochrane 协作网：提供最佳证据的国际协作组织	161
一、Cochrane 协作网的发展简史及现状	161
二、Cochrane 协作网的宗旨和十项基本原则	163
三、Cochrane 协作网标志及其意义	163
四、Cochrane 协作网的组织结构及其功能	164
五、Cochrane 系统评价	164
六、Cochrane 图书馆	165
第二节 循证医学与 Cochrane 协作网	166
第三节 Cochrane 协作网在循证医学中的作用	167
一、用户举例	167
二、对政府决策的影响	167

三、对临床实践的影响	168
四、在医学教育中的作用	168
五、循证医学的重要证据资源	168
第十五章 如何提出可回答的临床问题	170
第一节 提出可回答的临床问题的重要性	170
第二节 临床问题的来源	171
第三节 提出临床问题的注意事项	172
第四节 回答临床问题，促进口腔疾病防治实践举例	173
第十六章 口腔医学文献的检索	178
第一节 医学文献数据库	178
一、电子数据库	178
二、电子数据库记录的内容与标引	178
三、选择恰当的数据库进行检索	180
第二节 检索词的使用	181
一、受控词与自由词	181
二、截词符与逻辑运算符	183
三、缩小检索范围	184
四、不同数据库中的受控词	185
第三节 电子数据库检索方法	185
一、检索步骤	185
二、确定研究问题并列出检索词	185
三、拟定检索策略	186
四、运行、复查和修订检索策略	188
五、修正检索策略用于其他数据库	188
第四节 杂志的手工检索	188
附原文：Searching for the oral health literature	189
第十七章 中文口腔期刊临床试验研究的检索	203
第一节 人工检索	203
一、纳入标准及排除标准	204
二、检索步骤要求	205
第二节 中文文献的计算机检索	205
第三节 回顾与展望	206
第十八章 文献的严格评价	208
第一节 应该提出的问题	208
第二节 研究设计是否合理	209

第三节 研究的质量如何	210
第四节 研究结果如何	213
第五节 评价要点一览表及有关信息资源	214
附原文: Critical evaluation of the literature	217
第十九章 系统评价	230
第一节 系统评价的定义及其重要性	230
第二节 系统评价的质量评估	231
一、评估要点	231
二、仍存在疑问吗?	232
第三节 如何制作系统评价?	232
一、确定简洁的问题	232
二、全面检索文献及严格的文献评价	233
三、收集和合成数据	234
第四节 Meta -分析	234
一、什么是 Meta -分析?	234
二、怎样进行 Meta -分析?	235
三、小结	235
附原文: Systematic review	238
第二十章 Meta -分析及系统评价中的统计学问题	247
第一节 Meta -分析简介与口腔医学科研资料的特点	247
第二节 Meta -分析的基本步骤	248
一、识别发表性偏倚	248
二、收集必要的数据信息	250
三、每个研究汇总描述	250
四、效应量合并分析与假设检验	251
五、异质性检验	253
六、敏感性分析及结果报告与解释	254
第三节 固定效应模型与随机效应模型的选择与特点	255
一、固定效应模型	255
二、随机效应模型 (random effect model)	258
第四节 Meta -分析小结及注意事项	260
第二十一章 Cochrane 口腔卫生疾病组系统评价举例	262
第一节 题目注册和计划书写作	262
第二节 计划书示例: 透明质酸钠治疗颞颌关节紊乱病	265
第三节 系统评价示例: 透明质酸钠治疗颞颌关节紊乱病	268

第二十二章 卫生技术评估及其在口腔医学中的作用	283
第一节 卫生技术评估概述	283
第二节 国际上卫生技术评估的概况	284
第三节 国内卫生技术评估的概况	286
第四节 卫生技术评估的方法	287
第五节 卫生技术评估在口腔医学中的作用	289
第二十三章 循证医学与口腔医学教育	291
第一节 循证医学——新型的口腔医学教育模式	292
第二节 在口腔医学教育中应用循证医学	293
第二十四章 运用循证医学提高医学期刊编辑质量	295
第一节 运用循证医学保证期刊论文的质量	295
一、借鉴 Cochrane 图书馆和循证医学杂志的成功经验	295
二、根据证据的级别判断稿件论证强度的高低	296
三、评审和发表重要的研究方案	296
四、组织和发表对原始研究论文的专家评论和读者评论	296
第二节 稿件质量对照检查表	296
第二十五章 Cochrane 协作网与口腔卫生疾病组	304
一、Cochrane 系统评价与传统系统评价的区别	305
二、Cochrane 口腔卫生疾病组	305
三、已发表的系统评价	306
四、已发表的计划书	307
五、已注册的题目	308
附原文：Chapter 25 The Cochrane Collaboration and Oral Health Group	309
第二十六章 用户参与循证口腔医学	318
第一节 概述	318
第二节 用户参与循证口腔医学现状	319
第三节 用户与交流信息资源	320
一、重要的用户网站网址及简介	320
二、Cochrane 协作网用户组织及相关刊物	321
参考文献	322
英-中文索引	329
跋一	337
跋二	338