



国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
全国高等医药教材建设研究会规划教材
全国高等学校医药学成人学历教育规划教材

供临床、预防、口腔、护理、检验、影像等专业用

循证医学

第2版

主 编 杨克虎

副主编 许能锋



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE

- ▶ 国家卫生和计划生育委员会“十二五”规划教材
- ▶ 全国高等医药教材建设研究会规划教材
- ▶ 全国高等学校医药学成人学历教育规划教材
- ▶ 供临床、预防、口腔、护理、检验、影像等专业用

循证医学

第2版

主 编 杨克虎

副主编 许能锋

编 者 (以姓氏笔画为序)

王新田 (西北民族大学)

田金徽 (兰州大学)

许能锋 (福建医科大学)

李 静 (四川大学)

李爱玲 (泸州医学院)

杨克虎 (兰州大学)

时景璞 (中国医科大学)

吴泰相 (四川大学)

张博恒 (复旦大学)

陈耀龙 (兰州大学)

赵景波 (哈尔滨医科大学)

徐厚谦 (甘肃中医学院)

商洪才 (天津中医药大学)

蒋 玮 (重庆医科大学)

秘 书 田金徽 (兰州大学)

本次修订医药学成人学历教育教材第二轮的修订工作，在长达2年多的全国调研、总结前两轮教材建设的经验和不足的基础上，于2012年5月25-26日在北京召开了全国高等学校医药学成人学历教育规划教材第二轮的修订工作研讨会暨编审委员会成立大会，就我国医药学成人学历教育教材建设的现状、发展态势以及教材修订的原则、编写要求等问题进行了探讨并达成共识。此次修订教材，是在教育部《关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》、《关于全面提高本科教育教学质量的若干意见》等文件精神指导下，按照《教育部关于全面提高高等职业教育教学质量的若干意见》、《教育部关于全面提高本科教育教学质量的若干意见》等文件精神，结合我国医药学成人学历教育发展的实际情况，由教育部批准立项，经教育部备案，由教育部组织专家审定，正式出版。

图书在版编目(CIP)数据

循证医学 / 杨克虎主编. —2 版. —北京: 人民卫生出版社, 2013.7

ISBN 978-7-117-17449-7

I. ①循… II. ①杨… III. ①临床医学—成人高等教育—教材 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 131724 号

人卫社官网 www.pmph.com 出版物查询, 在线购书
人卫医学网 www.ipmph.com 医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

杨克虎 主编

杨克虎 主编

(北京中医药大学) 杨克虎 主编

(四川大学) 循证医学

(北京中医药大学) 田海王

(四川大学) 第 2 版

(四川大学) 谢金田

主 编: 杨克虎

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京市安泰印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 15

字 数: 374 千字

版 次: 2007 年 9 月第 1 版 2013 年 7 月第 2 版

2013 年 7 月第 2 版第 1 次印刷(总第 4 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-17449-7/R·17450

定 价: 29.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

修订说明

随着我国医疗卫生体制改革和医学教育改革的深入推进,我国高等学校医药学成人学历教育迎来了前所未有的发展和机遇,为了顺应新形势、应对新挑战和满足人才培养新要求,医药学成人学历教育的教学管理、教学内容、教学方法和考核方式等方面都展开了全方位的改革,形成了具有中国特色的教学模式。为了适应高等学校医药学成人学历教育的发展,推进高等学校医药学成人学历教育的专业课程体系及教材体系的改革和创新,探索医药学成人学历教育教材建设新模式,全国高等医药教材建设研究会、人民卫生出版社决定启动全国高等学校医药学成人学历教育规划教材第三轮的修订工作,在长达2年多的全国调研、全面总结前两轮教材建设的经验和不足的基础上,于2012年5月25~26日在北京召开了全国高等学校医药学成人学历教育教学研讨会暨第三届全国高等学校医药学成人学历教育规划教材评审委员会成立大会,就我国医药学成人学历教育的现状、特点、发展趋势以及教材修订的原则要求等重要问题进行了探讨并达成共识。2012年8月22~23日全国高等医药教材建设研究会在北京召开了第三轮全国高等学校医药学成人学历教育规划教材主编人会议,正式启动教材的修订工作。

本次修订和编写的特点如下:

1. 坚持国家级规划教材顶层设计、全程规划、全程质控和“三基、五性、三特定”的编写原则。

2. 教材体现了成人学历教育的专业培养目标和专业特点。坚持了医药学成人学历教育的非零起点性、学历需求性、职业需求性、模式多样性的特点,教材的编写贴近了成人学历教育的教学实际,适应了成人学历教育的社会需要,满足了成人学历教育的岗位胜任力需求,达到了教师好教、学生好学、实践好用的“三好”教材目标。

3. 本轮教材的修订从内容和形式上创新了教材的编写,加入“学习目标”、“学习小结”、“复习题”三个模块,提倡各教材根据其内容特点加入“问题与思考”、“理论与实践”、“相关链接”三类文本框,精心编排,突出基础知识、新知识、实用性知识的有效组合,加入案例突出临床技能的培养等。

本次修订医药学成人学历教育规划教材临床医学专业专科起点升本科教材30种,将于2013年9月陆续出版。

全国高等学校医药学成人学历教育规划教材临床医学专业

教材目录

| 教材名称 | 主编 | 教材名称 | 主编 |
|-----------|---------|----------------|-----|
| 1. 人体解剖学 | 黄文华 徐 飞 | 16. 传染病学 | 李 刚 |
| 2. 生理学 | 管茶香 武宇明 | 17. 医学心理学与精神病学 | 马存根 |
| 3. 病理学 | 唐建武 | 18. 医用化学 | 陈莲惠 |
| 4. 生物化学 | 林德馨 | 19. 医学遗传学 | 傅松滨 |
| 5. 病原生物学 | 景 涛 吴移谋 | 20. 预防医学 | 肖 荣 |
| 6. 医学免疫学 | 沈关心 赵富玺 | 21. 医学文献检索 | 赵玉虹 |
| 7. 药理学 | 刘克辛 | 22. 全科医学概论 | 王家骥 |
| 8. 病理生理学 | 王学江 姜志胜 | 23. 卫生法学概论 | 樊立华 |
| 9. 诊断学 | 郑长青 | 24. 医学计算机应用 | 胡志敏 |
| 10. 医学影像学 | 郑可国 朱向明 | 25. 皮肤性病学 | 邓丹琪 |
| 11. 内科学 | 周宪梁 杨 涛 | 26. 急诊医学 | 黄子通 |
| 12. 外科学 | 白 波 吴德全 | 27. 循证医学 | 杨克虎 |
| 13. 妇产科学 | 王建六 漆洪波 | 28. 组织学与胚胎学 | 郝立宏 |
| 14. 儿科学 | 薛辛东 赵晓东 | 29. 临床医学概要 | 闻德亮 |
| 15. 神经病学 | 肖 波 | 30. 医学伦理学 | 戴万津 |

注：1~17为临床医学专业专科起点升本科主干课程教材，18~30为临床医学、护理学、药学、预防医学、口腔医学和检验医学专业专科、专科起点升本科共用教材或选用教材。

第三届全国高等学校医药学成人学历教育规划教材

评审委员会名单

顾 问 何 维 陈贤义 石鹏建 金生国

主 任 委 员 唐建武 闻德亮 胡 炜

副主任委员兼秘书长 宫福清 杜 贤

副 秘 书 长 赵永昌

副 主 任 委 员 (按姓氏笔画排序)

史文海 申玉杰 龙大宏 朱海兵 毕晓明 佟 赤

汪全海 黄建强

委 员 (按姓氏笔画排序)

孔祥梅 尹检龙 田晓峰 刘成玉 许礼发 何 冰

张 妍 张雨生 李 宁 李 刚 李小寒 杜友爱

杨克虎 肖 荣 陈 廷 周 敏 姜小鹰 胡日进

赵才福 赵怀清 钱士匀 曹德英 矫东风 黄 艳

谢培豪 韩学田 漆洪波 管茶香

秘 书 白 桦

参加本书编写的有兰州大学、四川大学、复旦大学、天津中医药大学、中国医科大学、哈尔滨医科大学、福建医科大学、重庆医科大学、甘肃中医学院、西北民族大学及泸州医学院长期从事循证医学教学和研究,经验丰富的医学科学工作者。教材在吸收国内外循证医学最新研究发展成果的基础上,结合编者多年教学、研究的实践经验编写而成。内容在努力体现教材的思想性、科学性、系统性、先进性、创新性、启发性和实用性的同时,力图尽可能如实地反映

前 言

循证医学是 20 世纪 90 年代诞生的集多学科方法优势的新兴交叉学科,其核心思想是何种医疗决策都应该是当前最佳临床研究证据、医生丰富的临床实践经验和专业知识技能以及患者意愿和选择的完美结合。从诞生至今短短的二十年时间里,在国际医学领域得到了迅速发展。被誉为医学实践中的人类基因组计划,可与显微镜的发现相媲美。循证医学的理念、思想、方法和实践模式深刻地影响着世界各个国家政府卫生决策、临床医生、患者及公众的思想和行为模式,极大地推动着 21 世纪的临床医学从传统的经验医学模式向新型的循证医学模式转变。

1996 年在原华西医科大学开始筹建中国循证医学中心,中国 Cochrane 中心。1997 年中国循证医学中心正式成立。1999 年 3 月,国际 Cochrane 协作网正式批准中国 Cochrane 中心注册,标志着循证医学在我国传播、教育、研究和实践的启动。2002 年循证医学教育部网上合作研究中心成立,以及中国循证医学中心地区实践中心和循证医学教育部网上合作研究中心地区分中心的建设,进一步推动了循证医学在我国的发展。2008 年教育部在《本科医学教育标准》中明确将循证医学列为临床医学专业的必修课,并将“运用循证医学原理,针对临床问题进行查证、用证的初步能力”作为医学本科生必须要达到的技能目标之一。各高等院校陆续为医学专业研究生、本科生、成人学历教育学生开设了循证医学课程,招收培养循证医学博士、硕士研究生、开展循证医学的继续教育培训和临床实践。截至 2012 年底,我国参加国际 Cochrane 协作网的研究人员发表的 Cochrane 系统评价数量位居世界第七,超过一些西方发达国家。循证医学在我国虽然处于起步阶段,但发展非常快,不但循证医学的理念有了迅速的普及,而且研究成果也越来越受到世界同行的关注。我国循证医学是在与世界前沿的学术竞争中跟进最快、差距最小的少数学科领域之一。

参加本书编写的有兰州大学、四川大学、复旦大学、天津中医药大学、中国医科大学、哈尔滨医科大学、福建医科大学、重庆医科大学、甘肃中医学院、西北民族大学及泸州医学院长期从事循证医学教学和研究,经验丰富的医学科学工作者。教材在吸收国内外循证医学最新研究发展成果的基础上,结合编者多年教学、研究的实践经验编写而成。内容在努力体现教材的思想性、科学性、系统性、先进性、创新性、启发性和实用性的同时,力图尽可能如实地反映

国内外循证医学发生发展的全貌。

由于循证医学是一门新兴的交叉学科，目前尚处于发展的初期阶段，经过二十年的讨论和发展，循证医学的内涵和外延在不断地拓展和深化，它的哲学理念也在逐渐发展，有许多问题没有现成的答案，有许多方法有待完善，有许多的理论有待探索……加上编者个人的水平和经验所限，书中不足和缺点在所难免，我们期待同行专家、广大师生和各位读者给予批评指正，以便再版时修订完善。

本教材在编写过程中参考了大量的有关论著，对提高本书的质量起了重要作用，在此，谨向这些论著的作者表示衷心的感谢。

编者

本书在编写过程中参考了大量的有关论著，对提高本书的质量起了重要作用，在此，谨向这些论著的作者表示衷心的感谢。

1996年，美国医学科学院（IOM）在《循证医学：从研究到临床》的报告中，首次提出了循证医学的概念。循证医学的核心理念是：在临床决策时，应综合考虑患者的个体情况、医生的专业技能和最新的科学研究证据。这一理念的提出，标志着循证医学的诞生。随后，循证医学在全球范围内迅速推广，成为医学界的主流思想。在中国，循证医学的引入始于20世纪90年代。1999年，中国循证医学网（China Evidence-Based Medicine Network）成立，这是中国第一个专门从事循证医学研究的网站。该网站的成立，极大地促进了中国循证医学的发展。2002年，中国循证医学网启动了“循证医学网”项目，旨在通过互联网平台，为临床医生提供最新的循证医学证据。这一项目的实施，得到了国家卫生部的支持。2008年，卫生部启动了“循证医学网”二期工程，进一步扩大了网站的覆盖范围，并增加了更多的循证医学资源。2012年，卫生部启动了“循证医学网”三期工程，进一步完善了网站的建设和运营。目前，中国循证医学网已成为中国最大的循证医学资源库之一。此外，中国循证医学网还积极参与国际循证医学组织的活动，与全球各地的循证医学专家进行合作和交流。通过这些努力，中国循证医学的发展取得了长足的进步。未来，我们将继续秉承循证医学的核心理念，为临床医生提供高质量的循证医学证据，推动中国医学事业的繁荣发展。

循证医学的核心理念是：在临床决策时，应综合考虑患者的个体情况、医生的专业技能和最新的科学研究证据。这一理念的提出，标志着循证医学的诞生。随后，循证医学在全球范围内迅速推广，成为医学界的主流思想。在中国，循证医学的引入始于20世纪90年代。1999年，中国循证医学网（China Evidence-Based Medicine Network）成立，这是中国第一个专门从事循证医学研究的网站。该网站的成立，极大地促进了中国循证医学的发展。2002年，中国循证医学网启动了“循证医学网”项目，旨在通过互联网平台，为临床医生提供最新的循证医学证据。这一项目的实施，得到了国家卫生部的支持。2008年，卫生部启动了“循证医学网”二期工程，进一步扩大了网站的覆盖范围，并增加了更多的循证医学资源。2012年，卫生部启动了“循证医学网”三期工程，进一步完善了网站的建设和运营。目前，中国循证医学网已成为中国最大的循证医学资源库之一。此外，中国循证医学网还积极参与国际循证医学组织的活动，与全球各地的循证医学专家进行合作和交流。通过这些努力，中国循证医学的发展取得了长足的进步。未来，我们将继续秉承循证医学的核心理念，为临床医生提供高质量的循证医学证据，推动中国医学事业的繁荣发展。

目 录

第一篇 基础知识

| | |
|---------------------------|----|
| 第一章 循证医学概论 | 1 |
| 第一节 循证医学的概念 | 1 |
| 第二节 循证医学的产生和发展 | 2 |
| 一、循证医学的产生 | 2 |
| 二、循证医学的发展 | 6 |
| 第三节 循证医学实践的基础、方法和目的 | 7 |
| 一、循证医学实践的基础 | 7 |
| 二、循证医学实践的方法 | 8 |
| 三、循证医学实践的目的 | 10 |
| 四、循证医学学习与实践中应注意的问题 | 11 |
| 第二章 临床证据的分类与评价 | 14 |
| 第一节 临床证据分类 | 14 |
| 一、原始研究证据 | 14 |
| 二、二次研究证据 | 17 |
| 第二节 临床证据评价 | 19 |
| 一、临床证据评价的基本要素 | 19 |
| 二、临床证据评价的主要原则 | 20 |
| 三、临床证据评价的基本方法 | 21 |
| 四、临床证据评价的基本内容 | 21 |
| 第三章 临床证据的分级与推荐 | 24 |
| 第一节 概述 | 24 |
| 第二节 证据分级与推荐的演进 | 25 |
| 一、CTFPH标准 | 25 |
| 二、David Sackett 与 ACCP 标准 | 26 |
| 三、AHRQ 标准 | 27 |
| 四、NEEBGDP 与 SIGN 标准 | 27 |

| | |
|---------------------------|----|
| 五、牛津大学循证医学中心标准 | 28 |
| 六、GRADE 标准 | 29 |
| 七、其他标准 | 30 |
| 第三节 GRADE 分级与推荐的使用 | 31 |
| 一、证据质量与推荐强度的定义 | 31 |
| 二、影响证据质量的因素 | 32 |
| 三、影响推荐强度的因素 | 32 |
| 四、GRADE 在诊断性试验中的应用 | 33 |
| 五、GRADE 如何考虑资源的利用问题 | 33 |
| 六、GRADE 网格的应用 | 34 |
| 第四节 应用 GRADE 评估工具分级 | 35 |
| 一、降低证据等级的五项因素 | 35 |
| 二、提高证据质量的三项因素 | 42 |
| 第四章 系统评价/meta 分析 | 45 |
| 第一节 系统评价与 meta 分析、传统综述的区别 | 45 |
| 第二节 系统评价方法 | 46 |
| 一、构建拟评价的临床问题 | 46 |
| 二、背景与目的 | 47 |
| 三、纳入与排除标准 | 48 |
| 四、制定检索策略 | 49 |
| 五、评估纳入研究的偏倚风险 | 49 |
| 六、研究筛选和资料提取 | 51 |
| 七、资料分析 | 52 |
| 八、结果 | 52 |
| 九、讨论和结论 | 53 |
| 第三节 meta 分析 | 54 |
| 一、二分类变量的 meta 分析 | 55 |
| 二、连续性变量的效应量 | 56 |
| 三、效应量的比较 | 57 |
| 四、异质性分析 | 57 |
| 五、meta 分析结果的稳定性和可靠性分析 | 59 |
| 第二篇 临床证据查询 | |
| 第五章 临床证据的来源 | 65 |
| 第一节 临床证据资源的发展 | 65 |
| 第二节 主要临床证据来源 | 66 |
| 一、原始临床研究证据 | 66 |

| | |
|----------------------|-----|
| 二、二次临床研究证据 | 68 |
| 三、临床实践指南 | 70 |
| 四、卫生技术评估 | 71 |
| 五、期刊 | 71 |
| 第三节 其他临床证据来源 | 73 |
| 一、在研证据来源 | 73 |
| 二、会议论文 | 74 |
| 三、学位论文 | 75 |
| 四、其他 | 76 |
| 第六章 临床证据的检索 | 78 |
| 第一节 临床证据检索概述 | 78 |
| 一、临床证据的检索技术 | 78 |
| 二、循证医学证据检索与传统文献检索的区别 | 79 |
| 三、证据利用检索与证据制作检索的区别 | 80 |
| 第二节 临床证据检索步骤 | 80 |
| 一、分析整理信息需求 | 80 |
| 二、选择合适数据库 | 81 |
| 三、确定检索词 | 81 |
| 四、制定检索策略并实施检索 | 82 |
| 五、评估检索结果 | 82 |
| 第三节 临床证据检索实例 | 83 |
| 一、Systems 类数据库 | 84 |
| 二、Summaries 类数据库 | 87 |
| 三、Synopses 类数据库 | 91 |
| 四、Syntheses 类数据库 | 94 |
| 五、Studies 类数据库 | 98 |
| 第三篇 临床证据应用 | |
| 第七章 病因和不良反应的循证实践 | 103 |
| 第一节 提出和构建临床问题 | 103 |
| 第二节 检索证据 | 104 |
| 一、回答病因和不良反应问题最佳研究设计 | 104 |
| 二、选择数据库和制定检索策略 | 106 |
| 第三节 评价证据 | 106 |
| 一、病因和不良反应研究证据真实性评价 | 107 |
| 二、病因和不良反应研究证据重要性评价 | 110 |
| 三、病因和不良反应研究证据适用性评价 | 112 |

| | | |
|-----|---------------------|-----|
| 80 | 第四节 应用证据 | 113 |
| 80 | 第五节 后效评价 | 114 |
| 17 | 第七节 其他 | 30 |
| | 第八章 诊断问题循证实践 | 115 |
| 87 | 第一节 提出和构建临床问题 | 116 |
| 87 | 第二节 检索证据 | 116 |
| 87 | 一、回答诊断问题最佳研究设计 | 116 |
| 87 | 二、选择数据库和制定检索策略 | 117 |
| 87 | 第三节 评价证据 | 117 |
| | 一、诊断试验证据真实性评价 | 117 |
| 87 | 二、诊断试验证据重要性评价 | 123 |
| 87 | 三、诊断试验证据适用性评价 | 130 |
| 87 | 第四节 应用证据 | 132 |
| 87 | 第五节 后效评价 | 132 |
| 88 | 第九章 系统评价/meta分析 | 45 |
| | 第九章 干预问题循证实践 | 134 |
| 88 | 第一节 提出和构建临床问题 | 135 |
| 88 | 第二节 检索证据 | 135 |
| 88 | 一、回答干预问题最佳研究设计 | 135 |
| 88 | 二、选择数据库和制定检索策略 | 138 |
| 88 | 第三节 评价证据 | 138 |
| 88 | 一、干预性研究证据真实性评价 | 139 |
| 88 | 二、干预性研究证据重要性评价 | 141 |
| 88 | 三、干预性研究证据适用性评价 | 144 |
| 88 | 第四节 应用证据 | 146 |
| 88 | 第五节 后效评价 | 147 |
| 88 | 第六节 其他 | 54 |
| | 第十章 预后问题循证实践 | 149 |
| | 第一节 提出和构建临床问题 | 150 |
| | 第二节 检索证据 | 150 |
| 801 | 一、回答预后最佳研究设计 | 150 |
| 801 | 二、选择数据库和制定检索策略 | 151 |
| 804 | 第三节 评价证据 | 151 |
| 801 | 一、预后研究证据真实性评价 | 152 |
| 801 | 二、预后研究证据重要性评价 | 154 |
| 805 | 三、预后研究证据适用性评价 | 155 |
| 804 | 第四节 应用证据 | 155 |
| 810 | 第五节 后效评价 | 156 |
| 811 | 第六节 其他 | 66 |

| | |
|------------------|-----|
| 第十一章 临床指南的制定与应用 | 158 |
| 第一节 临床指南概述 | 158 |
| 一、临床指南的概念、背景 | 158 |
| 二、临床指南的特征与意义 | 159 |
| 三、指南与其他类证据的关系 | 160 |
| 四、循证临床指南的网络资源 | 161 |
| 第二节 临床指南的循证制定 | 161 |
| 一、确定指南拟解决问题及其重要性 | 161 |
| 二、成立制定指南的专门小组 | 162 |
| 三、收集文献和系统评价 | 162 |
| 四、依据客观评价结果提出推荐意见 | 163 |
| 五、指南的评审和修订 | 164 |
| 六、指南文件的发布 | 164 |
| 七、指南的更新 | 164 |
| 第三节 临床指南评价与应用 | 164 |
| 一、临床指南的评价 | 164 |
| 二、临床指南的应用 | 166 |

第四篇 前沿与展望

| | |
|------------------------|-----|
| 第十二章 循证中医药 | 171 |
| 第一节 循证中医药概述 | 171 |
| 一、循证中医药概念 | 171 |
| 二、循证中医药目标 | 172 |
| 第二节 中医药循证研究思路与方法 | 172 |
| 一、基于中医药文献的二次研究 | 173 |
| 二、基于临床试验设计的中医药原始研究 | 174 |
| 三、基于中医药特色的方法学研究 | 175 |
| 第三节 中医药循证研究实践与探索 | 178 |
| 一、益气活血中成药对心肌梗死疗效的系统评价 | 178 |
| 二、芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的临床研究 | 183 |
| 第十三章 循证护理 | 187 |
| 第一节 循证护理概述 | 187 |
| 一、循证护理的概念 | 187 |
| 二、循证护理的产生与发展 | 188 |
| 三、循证护理证据 | 189 |
| 四、循证护理证据来源 | 190 |
| 第二节 循证护理实践 | 191 |

| | |
|----------------------------|-----|
| 一、循证护理实践基础、条件和模式 | 191 |
| 二、循证护理实践方法与示例 | 192 |
| 第十四章 循证公共卫生决策 | 195 |
| 第一节 循证公共卫生决策概述 | 195 |
| 一、循证公共卫生决策的概念 | 195 |
| 二、循证公共卫生决策的要素 | 196 |
| 三、循证公共卫生决策的产生与发展 | 197 |
| 四、循证公共卫生决策与传统公共卫生决策的区别 | 198 |
| 第二节 循证公共卫生决策的证据及其转化 | 198 |
| 一、循证公共卫生决策的证据类型 | 198 |
| 二、循证公共卫生决策证据的使用者 | 200 |
| 三、循证公共卫生决策证据的转化途径 | 200 |
| 第三节 循证公共卫生决策应用实例 | 202 |
| 一、研究目的与意义 | 203 |
| 二、文献纳入与排除标准 | 203 |
| 三、研究结果 | 203 |
| 第十五章 循证初级卫生保健 | 207 |
| 第一节 循证初级卫生保健概述 | 207 |
| 一、初级卫生保健的内涵、原则及内容 | 207 |
| 二、初级卫生保健的发展 | 208 |
| 三、循证初级卫生保健的含义 | 209 |
| 四、循证初级卫生保健的意义 | 210 |
| 第二节 循证初级卫生保健实践方法 | 211 |
| 一、问题提出 | 211 |
| 二、证据及其检索 | 211 |
| 三、证据评价 | 213 |
| 四、证据应用及后效评价 | 213 |
| 第三节 循证初级卫生保健现状与挑战 | 213 |
| 一、循证初级卫生保健实践现状 | 213 |
| 二、循证初级卫生保健面临的挑战与应对 | 214 |
| 主要参考文献 | 217 |
| 中英文索引 | 220 |

第一篇 基础知识

第一章

循证医学概论

学习目标

掌握：循证医学定义；循证医学实践的方法。

熟悉：循证医学的产生与发展。

了解：循证医学实践的基础和目的。

循证医学(evidence based medicine, EBM)是20世纪90年代初兴起的一门新兴交叉学科,它的形成和发展对医学研究、临床实践、医学教育、卫生事业决策管理产生了巨大的影响,已经广泛应用于医疗卫生、科学决策和科学管理等领域。

第一节 循证医学的概念

循证医学是临床医生对患者的诊断和治疗应基于当前可得的最佳研究证据,结合自己的临床实践经验和专业知识技能,并尊重患者的选择和意愿做出的临床诊治决策。

循证医学是遵循最佳证据的医学实践过程,是最好的研究证据与医生的临床实践经验和患者的意愿三者之间的有机结合。最好的研究证据来源于医学基础研究成果、系统评价和产生于最小偏倚的高质量临床随机对照试验;临床实践经验是指医生在对患者进行仔细的病史采集和认真的体格检查基础上,充分应用自己的专业知识及临床技能和经验,卓有成效地解决患者的问题;患者的意愿指患者为获得最好的医疗服务而恢复健康的期望、需求和选择。循证医学强调证据在临床决策中的重要性和必要性,但证据本身不是决策,它更加提倡的是个人的临床实践技能和经验与临床证据的结合,在尊重患者意愿的前提下做出最佳诊治决策。忽视临床实践技能和经验的医生即使掌握了最好的证据也可能用错,因为最好的临床证据在用于每一个具体患者时,必须结合临床第一手资料,并根据患者的期望、需求和选择,因人而异决定取舍。

两千多年前,希波克拉底就提出了“医生全部医术的首要目标是治好有病的人”的誓言。古今中外,临床医学的实践过程就是收集证据、医生利用其专业知识和临床经验对患者进行

诊治决策的过程。循证医学作为一种新的临床医学模式,当前可得最佳临床研究证据是其核心,医师的专业技能和经验为技术保证,患者的利益和需求为最高目标,这是循证医学必须遵循的三个原则。

第二节 循证医学的产生和发展

一、循证医学的产生

对于循证医学的产生,很多媒体都给予了高度评价。1995年,全球顶级医学刊物《柳叶刀》刊登文章指出, Cochrane 协作网是医学实践领域的人类基因组计划; 1998年,《英国财经时报》认为循证医学是医学领域的又一伟大构想; 2001年,《纽约时报》将循证医学称为 80 个震荡世界的伟大思想之一,是一场发生在病房里的革命; 2002年,《华盛顿邮报》将循证医学称为医学史上又一最杰出成就,正如 20 世纪抗生素的发现对医学的贡献一样,循证医学将会彻底改变 21 世纪医学实践的模式; 2002年,《英国医学杂志》撰文指出, Cochrane 协作网创始人 Iain Chalmers 是医学领域可与甘地、丘吉尔、曼德拉相提并论的领袖人物; 2007年,《英国医学杂志》评选出该刊 1840 年以来最重大的医学进步,循证医学位列第八。循证医学是人类社会和科学发展的需要和必然,它的产生与随机对照试验的问世、统计学方法的发展和临床流行病学的产生与应用密切相关。

(一) 随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)的出现

最早将观察性试验引入医学领域的先驱是世界医学之父——古希腊的 Hippocrates (公元前 460—370 年),他提出不仅要依靠合理的理论,还要依靠综合推理的经验。阿拉伯医师 Avicenna (公元 980—1037 年)进一步指出,动物实验并不能证实在人体内的效果,因此,药物实验应当在人体进行,并且建议药物应当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。

在我国,1061 年宋代的《本草图经》第一次提到对照试验:为评价人参的效果,需寻两人,令其中一人服食人参并奔跑,另一人未服人参也令其奔跑,未服人参者很快就气喘吁吁。Sackett DL 等证实,我国清朝乾隆时期(1644—1911 年)编著的《考证》一书,就提出了循证的思想。

1747 年,苏格兰外科医师 Lind 首次进行了用橘子、柠檬及其他干预措施治疗维生素 C 缺乏病的对照试验研究。与他同时期的其他临床研究人员创造性地将观察性试验、定量试验研究引入内科学和外科学。特别是 1816 年,法国的 Alexander Hamilton 博士首次报道了在爱丁堡进行的评价放血疗法效果的一项大型对照试验,这是迄今为止采用交替法产生对照组研究的最早记载之一。1898 年,丹麦医师 Fibiger 发表了其著名的血清治疗白喉的半随机对照试验,验证了血清治疗白喉的效果。

世界上第一个临床随机对照试验是 1948 年在英国医学研究会领导下开展的链霉素对肺结核治疗效果的研究。该研究不仅在世界上首次令人信服地证实了链霉素治疗肺结核的卓越疗效,也是人类医学史上首次进行的规范的 RCT 研究。1955 年,Truelove 进行的一项 RCT 研究,证实了肾上腺皮质激素治疗溃疡性结肠炎优于安慰剂。1969 年, Ruffin 对胃冰冻疗法治

疗十二指肠溃疡引起的出血进行了双盲 RCT 研究,证明其无效。随着 RCT 的兴起,流行病学的理论和原理在临床医学中的应用,改进了临床研究的质量,随机分组的方法控制了混杂因素,减少了偏倚,对治疗性研究的正确开展有不可估量的作用。RCT 的出现被认为可与显微镜的发现相媲美,是临床医学发展的里程碑,开创了临床医学研究新纪元,也是循证医学证据的主要来源。

(二) 统计学方法的发展

将多个研究资料进行统计学再分析的思想起源于 19 世纪初。1904 年, Pearson 将接种肠热病疫苗与生存率之间的相关系数进行合并。1907 年, Goldberger 发现有关伤寒菌尿症研究所发表的资料存在很大的变异性,于是他根据特定的标准选择、提取供分析的资料,然后进行统计学分析,符合 meta 分析的基本要求。19 世纪 30 年代,统计学技术的研究有了进一步的发展,对不同的研究资料可以进行合并分析。直到 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。1982 年 Chalmers 提出了累积 meta 分析的概念,即将每一项新的随机对照试验结果累加到已知的针对某病某干预措施的随机临床试验的 meta 分析结果中。1991 年, Flesis 提出了 meta 分析较严谨准确的定义,即 meta 分析是一类用以比较和合成针对同一科学问题研究结果的统计学方法,其结论是否有意义,取决于所纳入的研究是否满足一定的条件。meta 分析的产生、发展、丰富和完善为针对某一干预措施所有高质量 RCT 的系统评价提供了方法学支持。

meta 分析是对目的相同,性质相近的多个医学研究进行的一种定量综合分析,实现了文献评价和统计学方法的相互结合,使文献评价更加深入、严谨、科学,包括提出问题、制定纳入和排除标准、检索相关研究、汇总基本信息、进行综合分析。由于 meta 分析通过定量综合分析增大了样本量,可以减少随机误差所致的差异,借以增大检验效能;探讨多个结果间的异质性,实现不一致研究结果间的定量综合;可以增加效应量的估计精度,所以,其结果常被作为循证医学的证据。

(三) 临床流行病学(clinical epidemiology)的产生

1938 年,美国耶鲁大学 John R Pual 教授首次提出了临床流行病学的概念。经历 30 多年后,在 Sackett DL、Feinstein AR 和 Fletcher RH 等人的共同努力下,在临床研究和医疗实践中,创造性地将流行病学及统计学的原理和方法与临床医学有机结合,发展和丰富了临床研究方法学,从理论上阐明了临床流行病学的定义、范畴和内容,创建了现代临床流行病学。

Sackett DL 精辟的分析了基础医学、临床医学和流行病学之间的相互关系,提出只有发展临床流行病学,使直接为患者服务的临床医生经过严格训练,掌握生物医学科学,又将流行病学和医学统计学的原理和方法应用于临床和诊断的治疗过程中去,才能使临床研究获得深入发展。Fletcher RH 认为临床流行病学是将流行病学的原理和方法应用于临床,以解决临床上遇见的问题,是一门科学地解释和观察临床问题的方法学,其最重要的特征是所研究的对象是患者群体,而不是动物。其所关心的是患者群体中临床事件的概率变化,分析临床事件是以一个完整的人体作为统计单位,而不是以人体中的组织、细胞、基因作为观察单位。因此,临床流行病学是宏观研究临床问题的科学,临床研究是在患者中间进行,许多研究条件难以控制,经常发生各种偏倚,要提高临床医学研究的水平,必须要有科学的方法学。Feinstein AR 把临床流行病学称为临床研究的“建筑学”,即临床研究的方法学。Sackett DL 将临床流行病学称为“临床医学的基础科学”,是指临床医学工作者除了需要生物医学的基础知识,还需要