



全国高等医学院校本科规划教材
供临床医学、预防医学、全科医学及相关专业使用

循证医学

XUNZHENG YIXUE

■ 主 编 / 赵中夫 姚应水



人民軍醫出版社
PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS



全国高等医学院校本科规划教材

供临床医学、预防医学、全科医学及相关专业使用

循证医学

XUNZHENG YIXUE

主 编 赵中夫 姚应水

副主编 祁艳波 吴丽娥

编 委 (以姓氏笔画为序)

王洪奇 山西医科大学

刘明社 长治医学院

祁艳波 齐齐哈尔医学院

李 云 河北联合大学

李兴洲 佳木斯大学

吴丽娥 包头医学院

沈 冲 南京医科大学

赵中夫 长治医学院

姜昌镐 延边大学

姚应水 皖南医学院

徐家丽 蚌埠医学院

唐世英 承德医学院

黄建中 嘉兴学院医学院

秘 书 刘明社



人民軍醫出版社

PEOPLE'S MILITARY MEDICAL PRESS

北京

图书在版编目(CIP)数据

循证医学,赵中夫,姚应水主编. —北京:人民军医出版社,2013.3

全国高等医学院校本科规划教材

ISBN 978-7-5091-6103-6

I. ①循… II. ①赵… ②姚… III. ①临床医学—医学院校—教材 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2013)第 052404 号

策划编辑:徐卓立 文字编辑:秦 珑 责任审读:刘 平

出版发行:人民军医出版社 经销:新华书店

通信地址:北京市 100036 信箱 188 分箱 邮编:100036

质量反馈电话:(010)51927290;(010)51927283

邮购电话:(010)51927252

策划编辑电话:(010)51927300—8743

网址:www.pmmp.com.cn

印刷:北京天宇星印刷厂 装订:京兰装订有限公司

开本:787mm×1092mm 1/16

印张:15.75 字数:379 千字

版、印次:2013 年 3 月第 1 版第 1 次印刷

印数:0001—5000

定价:29.00 元

版权所有 侵权必究

购买本社图书,凡有缺、倒、脱页者,本社负责调换

全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)

编审委员会

主任委员 王庸晋 刘学政 陶仪声

副主任委员 张树峰 王学春 关利新 李朝品 李建华
周立社 姚 磊

委员 (以姓氏笔画为序)

马风杰	王 雪	王亚平	王庆宝	王振杰
王福彦	王震寰	井西学	牛春雨	龙 霖
史宏灿	冯玉芝	朱大诚	刘丕峰	刘林祥
闫新明	许礼发	孙 新	孙宏伟	严 华
杜友爱	李 龙	李 松	李 娜	李幼辉
杨金香	杨保胜	杨康娟	肖建英	沙翔垠
宋国杰	张 敏	张晓林	张晓杰	张晓薇
陈 琳	陈永平	陈志伟	陈思东	陈振文
武 英	卓 朗	金 昕	金哲虎	周增桓
赵中夫	赵玉玲	赵富玺	贵亚琳	昝加禄
姜贵云	袁兆康	徐名颂	翁开源	高允生
黄 涛	眭 建	崔香淑	麻健丰	章文春
梁 勇	董 蒋	韩新荣	魏 武	

编辑办公室 郝文娜 徐卓立 曾小珍 池 静

全国高等院校本科规划教材(临床医学专业)

书 目

1. 基础化学	杨金香主编	23. 医学细胞生物学	杨康娟等主编
2. 有机化学	陈琳等主编	24. 循证医学	赵中夫等主编
3. 医用物理学	王亚平主编	25. 医学导论	徐名颂主编
4. 医学心理学	孙宏伟等主编	26. 诊断学	魏武等主编
5. 医学伦理学	张树峰等主编	27. 医学影像学	刘林祥等主编
6. 卫生法学	冯玉芝主编	28. 核医学	李龙主编
7. 医学人际沟通学	翁开源主编	29. 内科学	王庸晋等主编
8. 系统解剖学	王震寰等主编	30. 外科学	王庆宝等主编
9. 局部解剖学	金昱主编	31. 妇产科学	张晓薇等主编
10. 组织学与胚胎学	陈志伟等主编	32. 儿科学	王雪等主编
11. 生理学	朱大诚等主编	33. 传染病学	陈永平主编
12. 生物化学	周立社等主编	34. 耳鼻咽喉头颈外科学	李娜等主编
13. 分子生物学	肖建英主编	35. 眼科学	沙翔垠等主编
14. 病理学	陶仪声等主编	36. 神经病学	马凤杰等主编
15. 病理生理学	牛春雨等主编	37. 精神病学	李幼辉主编
16. 医学微生物学	严华等主编	38. 康复医学	姜贵云等主编
17. 人体寄生虫学	孙新等主编	39. 中医学	章文春等主编
18. 医学免疫学	赵富玺等主编	40. 急诊医学	王振杰等主编
19. 药理学	高允生等主编	41. 全科医学概论	刘学政等主编
20. 预防医学	王福彦等主编	42. 口腔科学	麻健丰主编
21. 医学统计学	袁兆康等主编	43. 皮肤性病学	金哲虎等主编
22. 医学遗传学	杨保胜主编	44. 临床技能学	眭建等主编

全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)

出版说明

医学教育是医药卫生事业发展的重要组成部分,是人民群众医疗健康保障的基础。当前我国开设临床医学专业教育的高等本科院校已有 160 余所,其中培养基层医疗卫生人才的地方医学本科院校占有较高比例,所培养的这批医学人才已经成为各级基层医疗单位卫生服务及健康保障的主力。然而,我国各高校医学教育所普遍采用的专业教材,在反映不同办学层次、不同培养目标、不同人才定位等方面区分度不足,尚不能很好适应地方医学院校培养基层医疗服务人才的要求。在教育部、卫生部所大力倡导的培养具有不同内涵定位的“卓越医生”的医学教育改革背景下,紧随地方高等医药院校的医学教育改革步伐,广纳现代医学教育改革成果,建设特色鲜明、质量上乘、受众明确的医学专业教材成为当前各医学专业出版社必须完成的重要任务。

根据教育部在“十二五”期间对高校教材建设“高质量、多样化”的要求,针对地方高等医学院校临床医学专业综合改革所涉及教材建设需要,人民军医出版社组织多所本科高等医学院校,在深入调研的基础上,结合当前的教育改革形势和各院校的教学成果,启动了适用于地方医学院校的《全国高等医学院校本科规划教材(临床医学专业)》编写的工作。

本套教材由 50 余所本科医学院校领导、教授组成编审委员会,讨论确定编写宗旨和思路,逐层分阶段召开主编、副主编联席会议及各分册教材的编写、定稿会议,保证编写出版工作顺利完成。

本套教材具有以下特色。

1. 以地方高等医学院校为主体,围绕培养具有较高医学职业精神和较强的临床实践能力,具备一定公共卫生知识体系,适合基层需要的医学人才这一目标决定教材构建和内容取舍。

2. 除遵循“三基”“五性”“三特定”的编写原则外,特别突出“三个注重”:注重素质培养,强化专业素质和人文素质的融合教育;注重解决临床实际问题的能力和主动学习能力的培养;注重教材的实用性,内容与教学过程紧密结合,编写体例灵活,易用好学。

3. 针对目前医学本科教育内容多、发展快、知识交融、层次需求多样等特点,秉承人民军医出版社教材“宜教宜学、科学严谨”的特点,遵循“从实践中来”的原则,努力使教材满足教学

实际需要,真正体现各院校鲜活的教学成果,教材内容完整,涵盖执业医师考试要求。

本套教材共 44 分册,涵盖基础、医学基础、临床医学、人文学科等不同领域,包括近阶段刚建立或发展快的学科,如“循证医学”“医学导论”“医学人际沟通学”“分子生物学”“医学细胞生物学”“全科医学概论”等科目。本套教材专门设计了“学习要求”“要点提示”“问题讨论”以及“复习指导”“参考案例”等有助于教学的栏目,同时注意为师生的教与学留下发挥空间。

欢迎相关院校使用本套教材后及时反馈宝贵意见。

人民军医出版社

前 言



现代医学专业人才不但应该掌握丰富的知识,还应具有不断更新自身知识的技能和素质。然而,高等医学教育多采用传授、灌输知识为主的教学方法,忽略了对学员自学能力及创新素质的培养,这是医学教育改革的核心问题之一。近年来,国内外许多新的教育模式被应用于医学教育,循证医学(EBM)的发展形成就是新模式的重要内容,也是“以问题为基础教学法”(PBL)深入的结果。该模式的核心是将最佳的外部证据与教师个人的技能和学习者的偏爱结合起来进行医学教育,指导学习者根据临床经验和已存在的临床研究客观基础作出医疗决策。这一模式有助于提高学生自学能力、临床思维、分析和解决问题能力。因此,毋庸置疑,循证医学教育模式将成为当今医学教育的重要发展方向,掌握循证医学基本知识和方法,是对现代医学人才技能和素质的基本要求。

循证医学是我国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,对中国卫生体制的深入改革具有重要而深远的意义。卫生部中国循证医学中心最早引进了循证医学的理念,创建了这一新兴学科方向。教育部2003年正式批准循证医学成为新兴交叉二级学科,并积极推进循证医学在研究生教育、医学继续教育以及医学本科生教育中的课程和教材建设工作。

鉴于循证医学在我国医学教育中还处于探索和经验积累阶段,从事教学的教师,特别是临床带教医师对循证医学知识掌握也参差不齐,为了让广大师生能尽快掌握循证医学的思维和实践,培养出具备循证实践能力和素质的现代医学专业人才,我们在人民军医出版社的组织和领导下,联合国内部分近年来对循证医学有一定研究的临床流行病学和临床诊疗专家,借鉴以往相关国内教材,力争编写出一本老师“容易教”,学生“容易学”的《循证医学》教材来。

本教材的主要特点是全面精练地介绍循证医学重要知识点。于每章开始先列出“学习要求”,明确通过该章知识的学习应该具备什么样的实战技能;并以“要点提示”“问题讨论”等形式强化学生对理论知识的主动思考和理解,将经常遇到的实践性问题提出来引导学生运用知识解决学科实际问题,完成主动思维过程;对需要了解和扩展的内容,则编入“链接”,为学生提

供自学和进一步查阅的线索。

本教材不仅适合于临床医学、预防医学、护理学本科学生使用,而且可作为临床医师自学读物或参考用书。

在教材编写过程中,我们对部分综合医院医师的循证医学实践现状,以及部分已开展循证医学教学的医学院在校学生的学习情况进行了调查,同时请他们为我们的编写工作提出宝贵意见和建议,在此表示感谢。

对书中存在的疏误之处,恳请读者批评指正。

编 者

2013年2月

目录

CONTENTS

第一篇 循证医学基础知识

第1章 总论	(3)	第二节 临床研究证据的分级	(18)
第一节 循证医学基本理论	(3)	第三节 循证医学证据资源	(20)
一、循证医学的概念	(3)	一、循证医学证据资源的发展	(20)
二、循证医学临床实践的条件	(3)	二、循证医学证据资源类型	(21)
第二节 循证医学的形成与发展	(4)	三、选择证据资源的标准	(22)
第三节 循证医学实践的方法和		四、常用的循证医学证据资源	(23)
意义	(6)		
一、循证医学实践的方法	(6)	第4章 循证医学证据收集和检索	(29)
二、循证医学实践的意义	(8)	第一节 获取证据的基本步骤	(29)
第2章 临床实践问题的发现和构建	(9)	一、确定临床问题类型和构建临床	
第一节 临床问题的发现	(9)	问题	(30)
一、问题的来源	(9)	二、选择合适数据库	(30)
二、发现问题的意义	(10)	三、确定检索词和检索策略	(31)
第二节 如何构建临床循证问题	(11)	四、判断检索结果	(32)
一、临床问题的类型	(11)	第二节 证据检索实例	(32)
二、提出临床问题的方法和原则	(12)	一、提出临床问题	(32)
三、构建临床循证问题的模式	(13)	二、构建临床问题	(32)
四、确定问题的范围	(14)	三、检索相关研究证据	(33)
第3章 临床研究证据分类、分级和		第5章 循证医学实践中常用的医学	
证据资源	(17)	统计学方法	(36)
第一节 临床研究证据的分类	(17)	第一节 循证医学中的医学统计学	
一、按研究设计方案分类	(17)	基本概念	(36)
二、按研究问题分类	(18)	一、同质和变异	(36)
		二、总体和样本	(36)



三、参数与统计量	(37)
四、误差	(37)
五、概率	(37)
第二节 循证医学中的数据资料的类型	(37)
一、数值变量资料	(37)
二、分类变量资料	(38)
三、资料间的转化	(38)
第三节 医学统计工作的基本步骤	(38)
一、统计设计	(39)
二、收集资料	(39)
三、整理资料	(39)
四、分析资料	(39)
第四节 证据资料的方法学质量评价	(39)
第五节 假设检验基本原理和结果解释	(43)
一、假设检验的基本原理	(43)
二、假设检验的基本步骤	(43)
三、假设检验的统计学意义与实际意义	(44)
第六节 循证医学中统计分析应遵循的基本思路	(45)
一、单变量计量资料的分析思路	(45)
二、单变量计数资料的分析思路	(47)
三、单变量等级资料的分析思路	(49)
四、双变量资料的分析思路	(50)
五、多因素资料的分析思路	(50)
第6章 临床研究证据评价	(53)
第一节 评价临床研究证据的重要性	(53)
第二节 如何高效率阅读医学文献	(54)
一、医学文献的主要类型	(54)
二、阅读医学文献的方法	(54)
第三节 如何评价临床研究证据	(55)
一、临床研究证据评价的基本要素	(55)
二、临床研究证据评价的基本内容	(56)
三、临床研究证据评价的基本方法	(57)
四、临床研究证据评价的注意事项	(58)
第四节 各类研究证据的评价原则	(59)
一、原始研究文献证据评价的原则和方法	(59)
二、二次文献研究证据评价的原则和方法	(64)
第7章 系统评价	(67)
第一节 系统评价概述	(67)
一、系统评价的基本概念	(67)
二、系统评价的特征	(68)
三、系统评价的应用	(69)
第二节 系统评价作用和意义	(69)
一、常见系统评价类型和作用	(69)
二、系统评价的意义	(71)
三、系统评价、Meta分析与传统综述	(71)
第三节 系统评价的基本步骤	(72)
一、提出评价问题,制定纳入研究标准	(72)
二、检索研究	(74)
三、筛选研究和收集数据	(74)
四、评估纳入研究的偏倚风险	(75)



五、分析数据.....	(76)	一、Meta 分析的概述	(82)
六、解决报告偏倚.....	(77)	二、Meta 分析步骤	(83)
七、汇总研究发现.....	(78)	三、Meta 分析的统计模型和异质	
八、解释结果,推断结论	(78)	性检验.....	(84)
第四节 怎样完成和发表系统		四、Meta 分析的统计方法	(85)
评价	(79)	五、Meta 分析结果评价与注意	
一、系统评价的完成与发表.....	(79)	事项.....	(91)
二、系统评价的更新、完善和		第二节 RevMan 软件应用	(94)
反馈.....	(80)	一、RevMan 软件主要功能及注意	
第 8 章 Meta 分析与 RevMan 软件		事项.....	(94)
应用	(82)	二、RevMan 软件操作	(95)
第一节 Meta 分析方法	(82)		

第二篇 循证医学实践

第 9 章 病因学和不良反应研究证据		五、剂量-效应关系	(110)
的应用.....	(103)	六、因果关系与流行病学规律	(110)
第一节 病因学和不良反应研究		七、因果关系与生物学证据	(110)
概述.....	(103)	八、因果关系与不同研究的一	
一、病因学和不良反应的相关		致性	(110)
概念	(103)	第四节 研究证据的应用.....	(111)
二、病因学和不良反应研究评论的		一、你的患者与文献中的患者	
重要性	(104)	比较	(111)
第二节 病因学和药物不良反应		二、你的患者发生疾病或不良反应	
研究方法.....	(104)	的危险性	(111)
一、因果相关性强度	(105)	三、患者的要求	(111)
二、RR 或 OR 的 95% 可信区间	(106)	四、终止接触危险因素或更改治疗	
三、致成危害需要的人数	(106)	措施的原则	(112)
第三节 病因学和不良反应研究		第 10 章 诊断性试验研究证据的	
证据的真实性评价指标		应用	(114)
.....	(107)	第一节 诊断性试验研究概述.....	(114)
一、研究方法的论证强度	(107)	一、诊断的概念	(114)
二、偏倚的控制	(109)	二、对诊断性试验进行评价的	
三、随访时间和失访率	(109)	重要性	(115)
四、因果关系的时序性	(109)	第二节 诊断性试验研究方法.....	(115)



一、选择“金标准”	(116)	的情况相似	(139)
二、确定试验指标	(116)	二、治疗措施的可操作性	(140)
三、样本大小的估计	(117)	三、治疗措施的利弊和成本	(140)
第三节 循证医学中诊断性试验的评价指标	(117)	四、治疗决策时应考虑的其他问题	(141)
一、真实性	(118)	五、具体处理相关患者	(141)
二、可靠性	(119)	第 12 章 预后性研究证据的应用	(143)
三、效益	(120)	第一节 实践中应用预后性研究证据的方法和步骤	(143)
四、估计验后概率及其临床应用的价值	(122)	一、实践中应用预后性研究证据的方法	(144)
第四节 循证医学中诊断性试验判断标准的确定	(122)	二、实施步骤	(147)
一、灵敏度和特异度的关系	(122)	三、影响疾病预后的常见因素	(147)
二、确定判断标准的原则	(123)	四、疾病预后的判断指标与方法	(148)
三、受试者工作曲线	(124)	五、预后性研究中常见偏倚及其控制	(149)
四、提高试验效率的方法	(125)	第二节 提出需要解决的预后问题	(152)
第五节 诊断性试验文献质量评价	(126)	一、直接预后问题	(152)
第 11 章 治疗性研究证据的评价和应用	(128)	二、间接预后问题	(152)
第一节 应用治疗性研究证据的循证医学步骤	(128)	第三节 检索现有的最佳证据	(152)
第二节 提出患者需要解决的临床问题	(129)	一、预后研究的资料源	(152)
第三节 根据问题检索最佳临床研究证据	(130)	二、制定预后研究的检索策略特点	(153)
第四节 评价研究证据	(131)	第四节 研究证据评价	(153)
一、治疗性临床研究的特殊性	(131)	一、明确疾病预后研究的起止点	(153)
二、治疗性临床研究的类型	(131)	二、样本是否具有代表性	(153)
三、评价治疗性临床研究证据的科学性	(132)	三、随访时间是否足够, 随访是否完整	(154)
四、研究结果的评估	(136)	四、明确疾病预后研究的客观标准和观察预后的终点	(154)
第五节 如何应用评价后的证据解决患者的问题	(139)	五、对结果的评定标准是否客观而没有偏倚	(154)
一、患者情况是否与研究证据中		六、排除影响预后的其他因素	(155)



七、所研究结果事件发生可能性的 估计是否精确 (155)	和意愿如何 (173)
八、研究结果的实用性及重要性 ... (155)	七、后效评价 (174)
第五节 应用评价后的证据解决 病例中的问题 (156)	第 14 章 临床决策评价和应用 (175)
一、文献研究对象与实际病例相似 与否 (157)	第一节 决策树分析 (175)
二、研究结果是否有助于指导医疗 决策及有助于对患者和家属 进行解释 (157)	一、决策树的结构 (175)
第 13 章 临床指南的评价和应用 ... (158)	二、决策树分析的步骤 (175)
第一节 概述 (158)	三、TreeAge 软件决策树分析 简介 (178)
一、临床指南概念 (158)	第二节 Markov 模型决策分析 ... (181)
二、临床指南发展 (159)	一、Markov 模型决策分析的基本 原理 (181)
三、临床指南作用 (160)	二、Markov 模型分析的步骤 ... (181)
四、正确理解临床指南 (161)	三、TreeAge 软件 Markov 模型 决策分析简介 (184)
第二节 临床指南的制订方法和 过程 (162)	第三节 阈值决策法 (187)
一、临床指南的分类 (162)	一、诊断阈值决策 (187)
二、临床指南的制订 (162)	二、治疗阈值决策法 (188)
三、临床指南中的证据评价 (167)	第四节 临床决策分析议价 (191)
第三节 临床指南的评价原则 (168)	一、对临床决策分析方法学的 评价 (191)
一、评价工具的选择 (169)	二、对决策分析结果的评价 (191)
二、临床实践指南的评价原则 ... (171)	三、对具体患者的适用性评价 ... (192)
第四节 临床指南的应用 (172)	第 15 章 循证医学实践的后效 评价 (193)
一、指南是否回答了临床需要解决 的问题 (172)	第一节 后效评价循证实践效果 的意义 (193)
二、指南的时效性 (172)	一、循证医学实践的后效评价的 定义 (193)
三、患者的临床情况是否与指南 目标人群相似 (172)	二、后效评价循证医学实践的 结果 (193)
四、本地区(或医院)的医疗条件 及患者的经济状况如何 (173)	第二节 怎样进行循证临床实践的 后效评价 (195)
五、认识并克服指南实施过程中 可能遇到的障碍 (173)	一、自我评价 (195)
六、患者(或其亲属)的价值取向	二、效果评价 (198)



一、疾病诊断方法或试验的后效评价	(199)
二、治疗效果的后效评价	(201)
三、疾病预后的后效评价	(202)
四、致病因素或不良反应的后效评价	(203)
五、临床实践指南应用后的后效评价	(204)
第 16 章 临床试验的原则和方法	… (206)
第一节 临床试验概述	… (206)
一、临床试验基本特征	… (206)
二、临床试验应用范围	… (206)
三、临床试验设计的基本要素	… (207)
第二节 临床试验设计的基本原则	… (208)
一、设立对照	… (208)
二、随机化分组	… (209)
三、重复	… (210)
第三节 新药临床试验	… (210)
一、新药临床试验分期和主要内容	… (210)
二、新药临床试验的注意事项	… (211)
第四节 临床试验中的常见问题和处理	… (212)
一、医学伦理问题	… (212)
二、盲法试验	… (212)
三、多中心临床试验	… (213)
四、脱落、剔除病例及处理	… (213)
五、统计分析的数据集	… (213)
第五节 非随机对照临床试验	… (214)
一、非随机同期对照试验	… (214)
二、自身前后对照试验	… (214)
三、交叉设计对照试验	… (215)
四、序贯试验	… (215)
五、历史对照试验	… (215)
附录 A 多中心分层区组随机化实例	… (216)
附录 B 莫沙必利治疗功能性消化不良双盲、双模拟、多中心随机对照临床试验	… (223)
附录 C 循证医学相关英汉词汇对照	… (228)
参考文献	… (237)

第1章 总论

chapter 1

学习要求

学习循证医学的基本概念及该学科工作的基本步骤和方法;认识学习循证医学的意义,为后续学习打下基础。

循证医学(evidence-based medicine, EBM)是现代临床医疗诊治决策的科学方法学。其基本内涵是:对具体患者临床问题所做的有关诊治措施,要建立在最新和最佳的科学证据基础上。因此,循证医学的医疗水平高于传统的临床医学水平,是一种与时俱进的临床医学方法学。循证医学不仅适用于临床各个学科,而且适用于预防医学和医疗决策的各个领域。当然,各个学科的循证实践又各具特色、重点和意义,本教材将以临床医学为主线,阐述循证医学的理论和实践。

第一节 循证医学基本理论

一、循证医学的概念

循证医学指的是:临床医生在获取患者疾病相关资料的基础上,分析患者主要临床问题(病因、诊断、治疗、预后及康复等),通过检索评价当前最新的相关研究成果和最佳证据,再结合患者的实际临床问题与临床医疗的具体环境做出科学、适用的诊治决策,在患者的配合下付诸实施并最后进行相关分析与效果评价。

简单地讲,循证医学是以证据为基础的临床医学实践,而且强调证据的最新、最佳和对证据的评价。它既能有效地解决临床问题,促进康复,同时也会推动临床医疗水平的提高和临床医学科学的进步。

二、循证医学临床实践的条件

循证医学所进行的临床实践必须包括以下4个条件。

(一)医生

医生是循证医学实践的执行主体。作为医生,首先要具备良好医学理论基础与一定的临