



全国中医药行业高等教育“**十二五**”规划教材



全国高等中医药院校规划教材(第九版)

循证医学

供中医药类各专业用

主 编 © 王泓午

全国百佳图书出版单位

中国中医药出版社

R499
20131



全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材
全国高等中医药院校规划教材（第九版）

循证医学

（供中医药类各专业用）

主 编 王泓午（天津中医药大学）

副主编 陈世耀（复旦大学）

王净净（湖南中医药大学）

王 健（长春中医药大学）

梁伟雄（广州中医药大学）

康德英（四川大学）



中国中医药出版社

· 北 京 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

循证医学/王泓午主编. —北京: 中国中医药出版社, 2012. 9

全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材

ISBN 978 - 7 - 5132 - 1002 - 7

I. ①循… II. ①王… III. ①临床医学 - 中医药院校 - 教材 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2012) 第 122119 号

中国中医药出版社出版

北京市朝阳区北三环东路 28 号易亨大厦 16 层

邮政编码 100013

传真 010 64405750

河北省欣航测绘院印刷厂印刷

各地新华书店经销

*

开本 787 × 1092 1/16 印张 13.125 字数 292 千字

2012 年 9 月第 1 版 2012 年 9 月第 1 次印刷

书 号 ISBN 978 - 7 - 5132 - 1002 - 7

*

定价 21.00 元

网址 www.cptcm.com

如有印装质量问题请与本社出版部调换

版权专有 侵权必究

社长热线 010 64405720

购书热线 010 64065415 010 64065413

书店网址 csln.net/qksd/

新浪官方微博 <http://e.weibo.com/cptcm>

全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材

全国高等中医药院校规划教材（第九版）

专家指导委员会

- 名誉主任委员 王国强（卫生部副部长兼国家中医药管理局局长）
邓铁涛（广州中医药大学教授 国医大师）
- 主任委员 李大宁（国家中医药管理局副局长）
- 副主任委员 王永炎（中国中医科学院名誉院长 教授 中国工程院院士）
张伯礼（中国中医科学院院长 天津中医药大学校长 教授 中国工程院院士）
洪 净（国家中医药管理局人事教育司巡视员兼副司长）
- 委员（以姓氏笔画为序）
王 华（湖北中医药大学校长 教授）
王 键（安徽中医学院院长 教授）
王之虹（长春中医药大学校长 教授）
王北婴（国家中医药管理局中医师资格认证中心主任）
王亚利（河北医科大学副校长 教授）
王国辰（全国中医药高等教育学会教材建设研究会秘书长 中国中医药出版社社长）
王省良（广州中医药大学校长 教授）
车念聪（首都医科大学中医药学院院长 教授）
石学敏（天津中医药大学教授 中国工程院院士）
匡海学（黑龙江中医药大学校长 教授）
刘振民（全国中医药高等教育学会顾问 北京中医药大学教授）
孙秋华（浙江中医药大学党委书记 教授）
严世芸（上海中医药大学教授）
李大鹏（中国工程院院士）
李玛琳（云南中医学院院长 教授）
李连达（中国中医科学院研究员 中国工程院院士）
李金田（甘肃中医学院院长 教授）
杨关林（辽宁中医药大学校长 教授）
吴以岭（中国工程院院士）

吴咸中 (天津中西医结合医院主任医师 中国工程院院士)
 吴勉华 (南京中医药大学校长 教授)
 肖培根 (中国医学科学院研究员 中国工程院院士)
 陈可冀 (中国中医科学院研究员 中国科学院院士)
 陈立典 (福建中医药大学校长 教授)
 范永升 (浙江中医药大学校长 教授)
 范昕建 (成都中医药大学校长 教授)
 欧阳兵 (山东中医药大学校长 教授)
 周 然 (山西中医学院院长 教授)
 周永学 (陕西中医学院院长 教授)
 周仲瑛 (南京中医药大学教授 国医大师)
 郑玉玲 (河南中医学院院长 教授)
 胡之璧 (上海中医药大学教授 中国工程院院士)
 耿 直 (新疆医科大学副校长 教授)
 高思华 (北京中医药大学校长 教授)
 唐 农 (广西中医药大学校长 教授)
 梁光义 (贵阳中医学院院长 教授)
 程莘农 (中国中医科学院研究员 中国工程院院士)
 傅克刚 (江西中医学院院长 教授)
 谢建群 (上海中医药大学常务副校长 教授)
 路志正 (中国中医科学院研究员 国医大师)
 廖端芳 (湖南中医药大学校长 教授)
 颜德馨 (上海铁路医院主任医师 国医大师)

秘 书 长

王 键 (安徽中医学院院长 教授)
 洪 净 (国家中医药管理局人事教育司巡视员兼副司长)
 王国辰 (全国中医药高等教育学会教材建设研究会秘书长
中国中医药出版社社长)

办 公 室 主 任

周 杰 (国家中医药管理局人事教育司教育处处长)
 林超岱 (中国中医药出版社副社长)
 李秀明 (中国中医药出版社副社长)

办 公 室 副 主 任

王淑珍 (全国中医药高等教育学会教材建设研究会副秘书长
中国中医药出版社教材编辑部主任)
 裴 颢 (中国中医药出版社教材编辑部副主任)

全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材
全国高等中医药院校规划教材(第九版)

《循证医学》编委会

主 编 王泓午 (天津中医药大学)

副主编 陈世耀 (复旦大学)

王净净 (湖南中医药大学)

王 健 (长春中医药大学)

梁伟雄 (广州中医药大学)

康德英 (四川大学)

编 委 (以姓氏笔画为序)

王永刚 (陕西中医学院)

王劲松 (扬州大学)

左 群 (河北大学)

申 杰 (河南中医学院)

李文华 (山东中医药大学)

李国春 (南京中医药大学)

李晓枫 (大连医科大学)

邸阜生 (南开大学)

张俊华 (天津中医药大学)

张胜利 (福建中医药大学)

徐 刚 (江西中医学院)

郭新峰 (广州中医药大学)

黄品贤 (上海中医药大学)

翟华强 (北京中医药大学)

秘 书 步怀恩 (天津中医药大学)

前言

全国中医药行业高等教育“十二五”规划教材是为贯彻落实《国家中长期教育改革和发展规划纲要（2010-2020年）》、《教育部关于“十二五”普通高等教育本科教材建设的若干意见》和《中医药事业发展“十二五”规划》，依据行业人才需求和全国各高等中医药院校教育教学改革新发展，在国家中医药管理局人事教育司的主持下，由国家中医药管理局教材办公室、全国中医药高等教育学会教材建设研究会在总结历届中医药行业教材特别是新世纪全国高等中医药院校规划教材建设经验的基础上，进行统一规划建设的。鉴于由中医药行业主管部门主持编写的全国高等中医药院校规划教材目前已出版八版，为便于了解其历史沿革，同时体现其系统性和传承性，故本套教材又可称“全国高等中医药院校规划教材（第九版）”。

本套教材坚持以育人为本，重视发挥教材在人才培养中的基础性作用，充分展现我国中医药教育、医疗、保健、科研、产业、文化等方面取得的新成就，以期成为符合教育规律和人才成长规律，并具有科学性、先进性、适用性的优秀教材。

本套教材具有以下主要特色：

1. 继续采用“政府指导，学会主办，院校联办，出版社协办”的运作机制

在规划、出版全国中医药行业高等教育“十五”、“十一五”规划教材时（原称“新世纪全国高等中医药院校规划教材”新一版、新二版，亦称第七版、第八版，均由中国中医药出版社出版），国家中医药管理局制定了“政府指导，学会主办，院校联办，出版社协办”的运作机制，经过两版教材的实践，证明该运作机制符合新时期教育部关于高等教育教材建设的精神，同时也是适应新形势下中医药人才培养需求的更高效的教材建设机制，符合中医药事业培养人才的需要。因此，本套教材仍然坚持这个运作机制并有所创新。

2. 整体规划，优化结构，强化特色

此次“十二五”教材建设工作对高等中医药教育3个层次多个专业的必修课程进行了全面规划。本套教材在“十五”、“十一五”优秀教材基础上，进一步优化教材结构，强化特色，重点建设主干基础课程、专业核心课程，加强实验实践类教材建设，推进数字化教材建设。本套教材数量上较第七版、第八版明显增加，专业门类上更加齐全，能完全满足教学需求。

3. 充分发挥高等中医药院校在教材建设中的主体作用

全国高等中医药院校既是教材使用单位，又是教材编写工作的承担单位。我们发出关于启动编写“全国中医药行业高等教育‘十二五’规划教材”的通知后，各院校积极响应，教学名师、优秀学科带头人、一线优秀教师积极参加申报，凡被选中参编的教师都以积极热情、严肃认真、高度负责的态度完成了本套教材的编写任务。

4. 公开招标，专家评议，健全主编遴选制度

本套教材坚持公开招标、公平竞争、公正遴选主编原则。国家中医药管理局教材办公室和全国中医药高等教育学会教材建设研究会制订了主编遴选评分标准,经过专家评审委员会严格评议,遴选出一批教学名师、高水平专家承担本套教材的主编,同时实行主编负责制,为教材质量提供了可靠保证。

5. 继续发挥执业医师和职称考试的标杆作用

自我国实行中医、中西医结合执业医师准入制度以及全国中医药行业职称考试制度以来,第七版、第八版中医药行业规划教材一直作为考试的蓝本教材,在各种考试中发挥了权威标杆作用。作为国家中医药管理局统一规划实施的第九版行业规划教材,将继续在行业的各种考试中发挥其标杆性作用。

6. 分批进行,注重质量

为保证教材质量,本套教材采取分批启动方式。第一批于2011年4月启动中医学、中药学、针灸推拿学、中西医临床医学、护理学、针刀医学6个本科专业112种规划教材。2012年下半年启动其他专业的教材建设工作。

7. 锤炼精品,改革创新

本套教材着力提高教材质量,努力锤炼精品,在继承与发扬、传统与现代、理论与实践的结合上体现了中医药教材的特色;学科定位准确,理论阐述系统,概念表述规范,结构设计更为合理;教材的科学性、继承性、先进性、启发性及教学适应性较前八版有不同程度提高。同时紧密结合学科专业发展和教育教学改革,更新内容,丰富形式,不断完善,将学科、行业的新知识、新技术、新成果写入教材,形成“十二五”期间反映时代特点、与时俱进的教材体系,确保优质教育资源进课堂,为提高中医药高等教育本科教学质量和人才培养质量提供有力保障。同时,注重教材内容在传授知识的同时,传授获取知识和创造知识的方法。

综上所述,本套教材由国家中医药管理局宏观指导,全国中医药高等教育学会教材建设研究会倾力主办,全国各高等中医药院校高水平专家联合编写,中国中医药出版社积极协办,整个运作机制协调有序,环环紧扣,为整套教材质量的提高提供了保障机制,必将成为“十二五”期间全国高等中医药教育的主流教材,成为提高中医药高等教育教学质量和人才培养质量最权威的教材体系。

本套教材在继承的基础上进行了改革与创新,但在探索的过程中,难免有不足之处,敬请各教学单位、教学人员以及广大学生在使用中发现问题及时提出,以便在重印或再版时予以修正,使教材质量不断提升。

国家中医药管理局教材办公室
全国中医药高等教育学会教材建设研究会
中国中医药出版社
2012年6月

编写说明

循证医学是一种理念、思维模式和实践过程，为临床医生实现终身自我教育提供了一种方法。循证医学旨在培养高等中医药院校学生用科学的方法对临床问题进行分析与决策的能力，为我国中医药事业的发展提供合格的人才。

本教材供中医药学类本科各专业使用。根据“培养具有职业道德、创新精神和实践能力的医学专门人才。在知识、能力和素质方面初步达到临床医生的基本要求，为进入毕业后临床实践和专科教育与实践奠定基础”的人才培养目标，在编写思路突出基本知识、基础理论和基本技能的培养，定位在循证医学实践应用者类别。

本教材除绪论外共十一章。为了使用方便，按照教学顺序，分别为第一章提出临床问题，第二章循证证据，第三章循证检索，第四章证据评价，第五章系统综述，第六章循证常用统计方法，第七章循证临床诊断实践，第八章循证临床治疗实践，第九章循证临床预后实践，第十章循证临床药学实践，第十一章循证中医临床实践。

教材在编写过程中得到中国中医药出版社、各参编院校的大力支持，全体编委严谨的治学态度为教材的质量提供了保障。在此，向所有给予本书编写帮助和支持的领导和老师，向所有编委表示诚挚的感谢！同时，特别感谢复旦大学附属中山医院王吉耀教授、四川大学王家良教授和广州中医药大学赖世隆教授对本教材编写提出的宝贵建议；感谢复旦大学附属中山医院的袁源智医生、张宁萍医生，天津中医药大学周莹、徐芳、杨晓丽等同学后期对文字的校对工作。

我们诚恳地期待从事循证医学事业的各位专家、同道以及使用本书的同学将您提出的宝贵意见和建议发送至 tjwanghw55@163.com 邮箱。

王泓午

2012年8月26日
于天津中医药大学

目 录

绪论	1
第一节 循证医学的概念与核心思想	1
一、循证医学的概念	1
二、核心思想	1
第二节 循证医学简史	2
一、循证医学的产生	2
二、循证医学的发展	2
第三节 循证医学实践	3
一、循证临床实践基础	3
二、循证临床实践方法	4
三、循证医学实践类别	4
第四节 学习循证医学应注意的问题	5
一、循证医学与传统经验医学	5
二、循证医学与临床流行病学	6
三、循证医学与 Cochrane 协作网	6
第一章 提出临床问题	8
第一节 如何提出临床问题	8
一、临床问题来源	8
二、临床问题类型	10
三、临床问题构建	11
第二节 如何面对临床问题	12
一、找准临床问题的五个前提条件	12
二、找准临床问题的三个策略	13
第二章 循证证据	15
第一节 证据分类	15
一、按照研究方法分类	15
二、按照研究问题类型分类	15
三、按照用户需求分类	16
四、按照获得渠道分类	16
第二节 证据分级与强度	16
一、概述	16

二、常用证据分级与强度	17
第三章 循证检索	21
第一节 循证证据资源	21
一、循证证据资源分类	21
二、选择证据资源的标准	22
第二节 常用循证医学数据库资源	24
一、证据系统	24
二、综合证据	24
三、证据概要	26
四、系统综述	26
五、原始研究	27
第三节 循证证据检索步骤	28
一、确定临床问题类型和构建问题	28
二、选择合适数据库	29
三、确定检索词和制订检索策略	29
四、评价、总结研究证据	30
五、应用临床证据	31
第四章 证据评价	33
第一节 证据评价的基本原则	33
一、原始研究证据的评价原则	33
二、二次研究证据评价	35
第二节 证据评价的具体实施步骤	37
一、确定评价目的	37
二、初筛证据	37
三、明确证据的研究类型	37
四、合理选择质量评价方法及工具	38
第三节 证据的综合评价	50
一、证据初筛与证据一览表	51
二、候选证据的严格评价	51
三、证据综合评价	51
四、推荐意见及推荐强度的形成	53
第四节 案例分析	55
一、检索证据	55
二、证据评价步骤	55
三、利弊综合分析	56
四、考虑患者意愿、价值取向以及卫生服务资源的可及性	56

五、形成最终推荐意见和推荐强度	57
第五章 系统综述	58
第一节 概述	58
一、概念、特点和类型	58
二、目的与用途	59
三、系统综述和传统综述	59
四、系统综述和 Meta 分析	60
第二节 系统综述设计与实施	61
一、前期准备	61
二、确定选题与注册	62
三、撰写与发表计划书	63
四、制作系统综述正文	64
五、发表系统综述全文	68
六、更新系统综述	68
第三节 系统综述常见偏倚及其控制	68
一、系统综述常见偏倚	68
二、系统综述的偏倚控制措施	70
第四节 系统综述证据评价	71
一、是否清楚描述了所关注的问题	71
二、是否纳入正确的研究类型	71
三、是否广泛地进行了检索	71
四、重要的相关文献是否被遗漏	71
五、文献纳入和排除的标准是否合适	72
六、是否对纳入研究进行了严格的质量评价, 潜在偏倚的 分析是否准确	72
七、是否考虑到所有重要结局指标	72
八、资料提取是否正确	72
九、合并分析是否正确	72
十、合并结果的精确度如何	72
十一、是否有效地对系统综述结论的可能获益和损害进行 评估	72
十二、结果是否可以应用到当地人群	73
十三、结果是否利大于弊, 成本-效果如何	73
第六章 循证常用统计方法	74
第一节 常用统计指标	74
一、分类变量资料常用统计指标	74
二、数值变量资料常用统计指标	78

第二节 Meta 分析	80
一、概述	80
二、分类变量资料的 Meta 分析	82
三、数值变量资料的 Meta 分析	88
四、结果表达和解释	90
第三节 Meta 分析注意事项	92
一、评价 Meta 分析结果的稳定性和可靠性	92
二、统计分析方法的比较	94
三、Meta 分析结果的应用	95
四、Meta 回归及混合效应模型	95
第七章 循证临床诊断实践	97
第一节 概述	97
一、诊断试验概念	97
二、诊断试验设计要点	97
三、常用指标	98
四、常用指标应用	99
五、循证临床诊断实践步骤	102
第二节 案例与问题	103
一、案例	103
二、背景知识	103
三、案例分析	105
第三节 循证临床诊断实践过程	106
一、提出问题	106
二、检索证据	106
三、评价证据	107
四、应用证据	114
五、后效评价	115
第八章 循证临床治疗实践	116
第一节 概述	116
一、循证临床治疗基本特征	116
二、临床疗效研究方法	116
第二节 案例与问题	117
一、案例	117
二、背景知识	118
三、病例分析	118
第三节 循证临床治疗实践过程	119
一、提出问题	119

二、检索证据	120
三、评价证据	122
四、应用证据	128
五、后效评价	129
第九章 循证临床预后实践	130
第一节 概述	130
一、概念	130
二、不同设计方案对预后证据质量的影响	131
三、影响预后证据的相关因素	132
四、研究疾病预后的常用指标	133
五、预后研究证据评价原则	134
六、临床预后实践 EBM 步骤	137
第二节 案例与问题	138
一、案例	138
二、背景知识	138
三、病例分析	141
第三节 循证临床预后实践过程	142
一、提出问题	142
二、检索证据	142
三、评价证据	144
四、应用证据	146
五、后效评价	147
第十章 循证临床药学实践	148
第一节 概述	148
一、药物不良反应的相关概念	148
二、药物不良反应的分类	149
三、药物不良反应危害的严重性	150
四、药物不良反应监测的发展	150
五、药物不良反应的诊断	152
第二节 案例与问题	153
一、案例	153
二、背景知识	153
三、案例分析	154
第三节 循证临床药学实践过程	154
一、根据药物不良反应, 提出可回答的临床问题 ...	154
二、检索证据	155
三、评价药物不良反应证据	157

四、临床决策	158
第十一章 循证中医临床实践	159
第一节 概述	159
一、中医药与循证医学的关系	159
二、中医药领域循证医学的发展	159
三、中医学循证实践面临的问题	160
第二节 案例与问题	161
一、案例	161
二、背景知识	161
三、案例分析	162
第三节 循证原发性高血压病中医实践过程	162
一、提出问题	162
二、检索证据	163
三、评价证据	163
四、应用证据	169
五、讨论	169
第四节 循证糖尿病肾病中医临床实践过程	170
一、提出问题	170
二、检索证据	170
三、评价证据	171
四、应用证据	171
五、后效评价	172
附录 I 《循证医学》缩略语表	173
附录 II 《循证医学》中英文名词术语对照表	176
附录 III 《循证医学》英中文名词术语对照表	184
参考文献	193

绪 论

循证医学 (evidence - based medicine, EBM) 是 20 世纪 90 年代发展起来的一门新兴交叉学科, 已经广泛应用于医疗卫生事业的诊断、治疗及科学决策和管理等领域。

第一节 循证医学的概念与核心思想

一、循证医学的概念

循证医学又称循证医学实践 (evidence based medicine practice, EBMP), 即遵循证据的医学实践过程, 是指在医疗卫生服务过程中, 有意识地、明确地、审慎地利用当前所能获得的最好的研究证据, 进行科学决策的医学实践过程。可以说, 循证医学是一种理念, 是一种医学思维模式, 是一种医学实践过程。

1992 年加拿大 Mc Master 大学的 David Sackett 教授首次正式提出循证医学的概念, 即“循证医学是指医疗实践和卫生决策与实践 (甚至包括其他类型的社会决策) 应该基于对证据效能的系统检索和严格评价”。

1996 年 David Sackett 教授在《英国医学杂志》上发表专论, 将循证医学定义为“明确、明智、审慎地应用最佳证据做出临床决策的方法”。2000 年 David Sackett 教授在新版《怎样实践和讲授循证医学》中, 再次定义循证医学为“慎重、准确和明智地应用当前所能获得的最好的研究依据, 同时结合临床医师个人专业技能和多年临床经验、考虑患者价值和愿望, 将三者完美地结合制定出患者的诊断和治療措施。”

二、核心思想

循证医学的核心思想是, 任何医学决策的实施应尽量以客观科学的研究结果为依据。临床医疗方案、临床实践指南及医疗卫生决策的制定和实施都应综合考虑当前最好、最新的研究结果, 决策方 (个人或群体) 的专业知识和经验, 被实施决策方 (如患者) 的权利、期望和价值取向以及医疗卫生环境的实际情况。

第二节 循证医学简史

一、循证医学的产生

(一) 疾病谱的改变

20 世纪中叶,随着免疫接种普及,传染性疾病发病率逐年下降,人类疾病谱发生变化,健康问题已从传染病和营养缺乏等转变为与环境、心理和社会因素有关的肿瘤、心脑血管疾病和糖尿病等慢性非传染性疾病。疾病从单因性疾病向多因性疾病的改变,促使其相应的治疗变成综合性治疗。

(二) 现代临床流行病学出现

随着临床流行病学 (clinical epidemiology) 原理和方法在临床研究中的广泛应用,随机对照试验 (randomized controlled trials, RCT) 被公认为评价临床疗效最有效的方法,产生了大量临床随机对照试验的研究结果。但是,尽管使用的都是随机对照试验,不同研究者针对同一个问题得出的结果却大相径庭,出现了随机对照试验结果的多样性,而每项随机对照试验都自称是最高级别的证据,都是权威专家做出的。面对各种不同的结果,临床医师应该相信谁?类似的问题越积越多,如何解决临床医师无所适从的问题,成为当务之急。

(三) Meta 分析统计方法出现

Meta 分析 (Meta analysis) 是 1976 年由心理学家 Glass 首次提出的统计学方法,他首次将其运用于教育研究领域中对多个研究结果的综合定量分析。后来,这一方法被应用于医学领域。

(四) 计算机和网络技术的提高和普及

计算机和网络技术是 20 世纪科技发展的重要标志之一。计算机和网络技术的提高和普及、国际 Cochrane 协作网 (Cochrane Collaboration, CC) 和世界各国 Cochrane 中心网的建立与发展,为临床医生快速地从光盘数据库及网络中获取医学证据提供了现代化技术手段和途径。

以上几个基础条件的出现,促使循证医学诞生。1992 年,加拿大 McMaster 大学的 David Sackett 教授及其同事生物医学系教授 Guyatt GH 博士在《美国医学会杂志》(JAMA) 撰文,首次提出“循证医学”这一术语。

二、循证医学的发展

(一) 国外循证医学发展

1992 年英国 Cochrane 中心成立,1993 年国际 Cochrane 协作网成立,1995 年成立了