

# 循証中医学

## EVIDENCE-BASED CHINESE MEDICINE

主审

李幼平 张伯礼

主编

张俊华 孙 鑫

副主编

胡镜清 田金徽 郑文科



上海科学技术出版社

# 循証中医学

主 审 李幼平 张伯礼

主 编 张俊华 孙 鑫

副主编 胡镜清 田金徽 郑文科

上海科学技术出版社

---

## 图书在版编目(CIP)数据

循证中医药学 / 张俊华, 孙鑫主编. —上海: 上海科学技术出版社, 2018.10

ISBN 978-7-5478-4208-9

I. ①循… II. ①张… ②孙… III. ①中医临床  
IV. ①R24

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 222834 号

---

## 内 容 提 要

循证中医药学的形成是我国循证医学发展的一个特色,已经成为循证医学的重要分支。循证医学与中医药学在实践中从碰撞走向融合,经历了理念认同、实践探索和创新三个不同阶段。本书详细论述了循证中医药学的概念、内涵和外延、发展成效、发展方向和九项重点任务,特别是系统介绍了符合中医药特点和需求的研究方法,包括有效性、安全性、经济学、指南等研究方法对开展中医药循证实践所具有的指导作用。

本书首次对中医药循证评价 20 年发展的成果进行总结,点面结合,内容新颖,富有创新精神,理论联系实际,对广大从事中医药教学、科研、医疗、研发和管理工作者有很好的参考价值。

本书出版受到以下项目支持:

教育部新世纪优秀人才支持计划(2014—2016)

国家自然科学基金面上项目(81473544)

天津市人才发展特殊支持计划-青年拔尖人才(2015—2017)

## 循证中医药学

主审 李幼平 张伯礼

主编 张俊华 孙 鑫

上海世纪出版(集团)有限公司 出版、发行  
上海科学技术出版社

(上海钦州南路 71 号 邮政编码 200235 www.sstp.cn)

苏州望电印刷有限公司印刷

开本 787×1092 1/16 印张 18.5

字数 280 千字

2018 年 10 月第 1 版 2018 年 10 月第 1 次印刷

ISBN 978-7-5478-4208-9/R·1726

定价: 75.00 元

---

本书如有缺页、错装或损坏等严重质量问题,请向工厂联系调换

# 编写委员会

## 主 审

李幼平 张伯礼

---

## 主 编

张俊华 孙 鑫

---

## 副主编

胡镜清 田金徽 郑文科

---

## 编 委

(按照拼音排序)

|     |     |     |     |     |     |
|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| 陈 薇 | 陈耀龙 | 杜 亮 | 付长庚 | 高 蕊 | 何丽云 |
| 胡镜清 | 黄宇虹 | 季昭臣 | 李 博 | 李雪梅 | 刘保延 |
| 刘春香 | 刘建平 | 马 彬 | 任 明 | 孙 鑫 | 唐 勇 |
| 田金徽 | 王 辉 | 王 忠 | 王保和 | 王泓午 | 温泽淮 |
| 吴嘉瑞 | 谢雁鸣 | 杨丰文 | 杨忠奇 | 喻佳洁 | 元唯安 |
| 曾宪涛 | 张俊华 | 张 磊 | 张明妍 | 张霄潇 | 张永刚 |
| 郑文科 | 钟成梁 |     |     |     |     |

# 序言

1992年, Gordon Guyatt 等在 *JAMA* 上发表了第一篇系统介绍循证医学 (Evidence-based Medicine, EBM) 的文章, 标志着循证医学的正式诞生。短短 20 多年, 循证医学已经成为全球医学领域最具影响力的新学科, 深刻影响着全球医疗卫生决策、实践、教育和研究的各个方面。

在原卫生部、国家自然科学基金委主管领导的首肯和大力支持下, 1996 年华西医科大学第一附属医院 (现四川大学华西医院) 启动了中国循证医学中心和 Cochrane 中国中心建设工作。采用学科、平台、梯队、知名度一体化建设的创新发展模式, 整合临床流行病学、循证医学和卫生技术评估的学科优势及 Cochrane 协作网的平台优势, 形成“四位一体”的发展理念。与许多其他国家单一聚焦 Cochrane 系统评价的制作与转化模式不同, 我们创建了包括循证医学教育部网上合作研究中心及其分中心、WHO 国际临床试验注册平台 (一级注册中心)、中英文循证医学杂志和亚太地区循证医学研讨会在内多位一体的循证医学教育、研究、转化、交流平台。同时在实践中推动了循证医学理念创新——“循证科学”, 推动了循证医学的学科领域从狭义循证临床医学, 向循证公共卫生发展, 再向更广泛的学科领域拓展。

循证中医药学的茁壮成长是我国循证医学发展的另一个特色。1998 年, 国家中医药管理局在广州举办中医系统学术带头人高级培训班, 王家良教授和我应邀赴会, 分别介绍临床流行病学和循证医学

的知识和进展。会后,李振吉副局长、刘保延司长和我们详细讨论了中医药系统学习和引进循证医学的设想和规划。此后王永炎院士、陈可冀院士、张伯礼院士等中医药专家纷纷赞同并积极推动循证医学在中医药领域的发展。中国中医科学院、天津中医药大学等中医药院校建成循证医学教育部网上合作研究中心分中心,推动了循证医学在中医药领域落地生根,开花结果。正如张伯礼院士所言:“其中风华正茂别样景色的那一簇正是中医药的百草芬芳。”

天津中医药大学循证医学中心在张伯礼院士、张俊华教授的带领下,以临床研究为切入点,开展二次研究、原始研究和方法学研究,带动了人才培养和梯队建设;设立循证医学二级学科,开展本科、硕士和博士生教学,培养了一批既懂中医又懂循证的复合型人才;完成了中医界牵头的第一个中药大规模临床循证评价项目,建立了关键技术体系,起到行业示范作用;建立中医药临床证据库,服务中医药证据的转化利用。在丰富实践的基础上,他们提出并完善了循证中医药学的概念和任务,据此编撰《循证中医药学》专著,真实记录了循证中医药学发生、发展的历程和学科内涵,发展与挑战及面对未来的思考。本书是立足现在、回顾过去、展望未来,在国家推进“健康中国2030”战略和振兴中医药计划的关键时点推出的力作。

本书不仅介绍了循证中医药学发展的历程和取得的成效,更重要的是在循证医学基本方法的基础上进行创新,形成系列符合中医药特点的循证研究方法,包括文献系统评价/Meta分析方法、临床有效性评价方法、临床安全性评价方法、经济学研究方法和指南研制方法。全书理论联系实际,但重在方法学创新,不仅有助于学习循证中医药学知识,更有助于开展循证中医药学研究,适合医学生、临床工作者和研究者参阅。

书将付梓,邀我作序,为彰先进,欣而为之。



中国循证医学中心创建主任(1997—2014)

2018年9月

# 前言

---

中医学是中国古代医药科学的结晶,也是打开中华文明宝库的钥匙。在现代医学高度发达的今天,中医学在养生保健、治未病、重大疾病防治和疾病康复中仍发挥着不可替代的作用。当前,中医药作为独特的卫生资源、具有原创优势的科技资源、潜力巨大的经济资源、重要的生态资源和优秀的文化资源,在经济社会发展的全局中处于重要地位。特别是党的十八大以来,党中央、国务院高度重视和大力支持中医药事业,出台了一系列利好政策,中医药迎来了振兴发展的新时代。

中医药历久弥新、蓬勃发展的根基在于临床价值,但符合现代科学通则的中医药临床有效性和安全性证据的不足,成为阻碍中医药振兴发展的瓶颈。世界卫生组织(WHO)传统医学大会的共识指出:“世界要以开放的头脑接受传统医药。而传统医药被广泛接受依赖于疗效的肯定,其中的关键环节在于研究方法的科学性。”同样,用科学的研究方法、高质量的证据来验证或阐明中医药的临床价值,是“继承好、发展好、利用好”中医药伟大宝库的基本要求和重要任务。

自1998年起,循证医学的引进和普及应用,开拓了中医药临床疗效评价新的研究领域,产生了新的研究思路和方法,推动了中医药临床研究的进步。通过20年的努力学习和认真实践,符合中医药理论和实践特点的循证评价技术方法不断发展,循证中医学(evidence-based Chinese medicine)逐步形成,已成为循证医学的重要分支。

循证中医药学是借鉴循证医学的理论和方法,收集、评价、生产、转化中医药有效性、安全性和经济性证据,揭示中医药临床作用特点和规律,并指导临床指南、路径和卫生决策制定的一门应用学科。20年来,循证中医药学发展取得了阶段性成绩:如以系统评价/Meta分析为主的二次研究广泛开展;以临床随机对照试验为主的有效性研究快速增长;以真实世界研究为主的安全性评价得到开展;以质量控制为主的方法学研究不断深入;以报告规范为主的国际化研究取得突破;以诊疗规范为主的标准化研究不断加强;以复合型人才和跨学科合作为特点的研究队伍不断壮大。

循证中医药学发展不仅推动了中医药高质量证据的生产和转化应用,还推动了中医药临床研究和决策模式的转变,同时也丰富了循证医学的内涵。为系统总结循证中医药发展历程和成绩、介绍循证中医药学研究方法、探讨未来发展的方向 and 任务,我们组织活跃在循证医学和中医药循证研究一线的专家学者编撰了《循证中医药学》。

该书大体包括3个部分,共12章。第一部分以循证中医药学理论介绍为主,在扼要介绍循证医学基本概念和相关知识的基础上,首次系统地阐述了循证中医药学的概念、方法、发展成效,从4个方面明确了未来循证中医药学发展的9项重点任务。第二部分主要介绍符合中医药特点和需求的研究方法,包括中医药系统评价方法、中药临床有效性循证再评价方法、中药临床安全性真实世界评价方法、中药经济学研究方法、中药临床指南制定及中药临床试验核心指标集研制方法等。第三部分简要介绍了中医药临床证据库和高质量研究实例,对中医药创证用证实践具有指导价值。

循证中医药学还处于快速发展的初级阶段,相关理论、方法还不完善,甚至有些研究还在探索之中,因此需要在不断的实践中进一步发展和完善;本书总结的方法和案例主要基于编者的经历和实践,还不能完全反映国内外同道取得的诸多成果,今后也需要不断加以补充和修订。同时,限于编者个人的水平和经验,书中不足和缺点在所难免,我们期待同行专家、广大读者多提宝贵意见和建议,以便再版时修订提高。在本书编写过程中,我们还参考了大量国内外相关专著和论文,在此谨向这些论著的作者表示感谢!

正如李幼平教授所言,“循证医学因为真实而不完善,因为不完善才有继续发展的空间”。循证中医药学还有许多问题有待解决,但我们相信,在解决中医药高质量证据生产和高效率转化应用过程中,循证中医药学将不断完善,成为中医药现代化和国际化的重要支撑。

编者

2018年9月

# 目 录

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 第一章 循证医学概述 .....      | 1  |
| 第一节 循证医学基本概念 .....    | 1  |
| 一、循证医学定义 .....        | 1  |
| 二、循证医学实践 .....        | 2  |
| 第二节 循证医学发展及影响 .....   | 4  |
| 一、国际循证医学的发展 .....     | 4  |
| 二、中国循证医学的发展 .....     | 5  |
| 三、循证医学影响 .....        | 6  |
| 第三节 循证医学挑战与机遇 .....   | 7  |
| 一、循证医学面临的挑战 .....     | 8  |
| 二、循证医学发展的机遇 .....     | 9  |
| 第二章 循证中医药学概述 .....    | 10 |
| 第一节 循证中医药学发展 .....    | 10 |
| 一、循证中医药学形成 .....      | 10 |
| 二、循证中医药学概念 .....      | 12 |
| 三、循证中医药学任务 .....      | 12 |
| 第二节 循证中医药实践基本方法 ..... | 14 |
| 一、评价问题构建 .....        | 14 |

|                                 |           |
|---------------------------------|-----------|
| 二、研究证据检索 .....                  | 14        |
| 三、证据质量评价 .....                  | 15        |
| 四、证据转化应用 .....                  | 15        |
| 五、实践效果评价 .....                  | 15        |
| 第三节 循证中医药学发展的成绩 .....           | 15        |
| 一、循证中医药学平台和队伍建设 .....           | 16        |
| 二、中医药循证评价技术平台建设 .....           | 16        |
| 三、中医药循证评价研究的数量和质量 .....         | 16        |
| 四、中医药临床证据库建设 .....              | 17        |
| 五、中医药循证评价方法学创新 .....            | 17        |
| 六、中医药临床研究规范国际化 .....            | 18        |
| <b>第三章 循证中医药证据检索 .....</b>      | <b>19</b> |
| 第一节 概述 .....                    | 19        |
| 一、循证医学证据资源发展 .....              | 19        |
| 二、循证医学证据资源类型 .....              | 19        |
| 第二节 循证医学证据检索方法与步骤 .....         | 20        |
| 一、循证医学证据检索与传统文献检索的区别 .....      | 21        |
| 二、证据利用检索与证据制作检索的区别 .....        | 21        |
| 三、循证医学证据检索方法与步骤 .....           | 22        |
| 第三节 循证中医药证据来源与检索 .....          | 31        |
| 一、非研究类数据库 .....                 | 33        |
| 二、原始研究类数据库 .....                | 45        |
| <b>第四章 循证医学证据分类、分级与推荐 .....</b> | <b>67</b> |
| 第一节 证据分类 .....                  | 67        |
| 一、按研究方法分类 .....                 | 67        |
| 二、按研究问题分类 .....                 | 68        |
| 三、按使用对象分类 .....                 | 68        |
| 四、按获得渠道分类 .....                 | 68        |
| 第二节 证据质量与推荐强度的分级 .....          | 69        |
| 一、证据质量与推荐强度的演进 .....            | 69        |

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| 二、GRADE 系统的基本概念和原理 .....        | 71         |
| 三、GRADE 系统应用注意要点 .....          | 75         |
| <b>第五章 循证中医药研究类型及证据评价 .....</b> | <b>78</b>  |
| 第一节 概述 .....                    | 78         |
| 一、循证中医药证据评价的基本要素 .....          | 78         |
| 二、循证中医药证据评价的原则 .....            | 78         |
| 三、证据评价工具 .....                  | 79         |
| 四、证据评价步骤 .....                  | 79         |
| 第二节 主要研究类型及证据评价 .....           | 80         |
| 一、随机对照试验 .....                  | 80         |
| 二、非随机对照临床试验 .....               | 85         |
| 三、队列研究 .....                    | 90         |
| 四、病例对照研究 .....                  | 94         |
| 第三节 循证实践证据评价 .....              | 96         |
| 一、病因证据评价 .....                  | 96         |
| 二、诊断证据评价 .....                  | 96         |
| 三、防治证据评价 .....                  | 97         |
| 四、不良反应证据评价 .....                | 98         |
| 五、预后证据评价 .....                  | 98         |
| <b>第六章 中医药系统评价研究方法 .....</b>    | <b>100</b> |
| 第一节 定义与分类 .....                 | 100        |
| 一、系统评价定义 .....                  | 100        |
| 二、Meta 分析定义 .....               | 100        |
| 三、Cochrane 系统评价定义 .....         | 101        |
| 四、系统评价与 Meta 分析的关系 .....        | 101        |
| 五、系统评价/Meta 分析分类 .....          | 102        |
| 六、系统评价/Meta 分析挑战 .....          | 103        |
| 七、中文中医药系统评价/Meta 分析发展现状 .....   | 104        |
| 第二节 中医药系统评价/Meta 分析方法 .....     | 105        |
| 一、选题 .....                      | 105        |

|                                 |            |
|---------------------------------|------------|
| 二、研究计划书 .....                   | 107        |
| 三、研究结果的表述 .....                 | 125        |
| 四、讨论 .....                      | 127        |
| 五、结论 .....                      | 128        |
| 六、研究者声明 .....                   | 128        |
| 第三节 中医药网状 Meta 分析研究方法 .....     | 128        |
| 一、确定研究问题 .....                  | 129        |
| 二、选择研究对象 .....                  | 129        |
| 三、制定文献检索与分析策略 .....             | 130        |
| 四、数据分析原则与方法 .....               | 130        |
| 五、结果报告与讨论 .....                 | 131        |
| 第四节 系统评价/Meta 分析质量评价方法 .....    | 132        |
| 一、方法学质量评价 .....                 | 133        |
| 二、报告质量评价 .....                  | 135        |
| <b>第七章 中药临床有效性循证再评价方法 .....</b> | <b>148</b> |
| 第一节 中药循证再评价模式 .....             | 148        |
| 一、循证医学与中成药再评价 .....             | 148        |
| 二、中药循证评价模式 .....                | 148        |
| 三、中药循证再评价方法 .....               | 150        |
| 第二节 中药多中心临床试验设计原则 .....         | 151        |
| 一、多中心临床试验方案设计原则 .....           | 151        |
| 二、研究方案的构成 .....                 | 152        |
| 第三节 中药多中心临床试验方案设计 .....         | 153        |
| 一、医学专业设计 .....                  | 154        |
| 二、优效与非劣效设计 .....                | 156        |
| 三、研究误差及控制 .....                 | 157        |
| 第四节 中药多中心临床试验样本量估算 .....        | 159        |
| 一、样本量估算及相关因素 .....              | 159        |
| 二、样本量调整及相关问题 .....              | 160        |
| 第五节 中药多中心临床试验实施质量控制 .....       | 161        |
| 一、多中心临床试验的组织机构 .....            | 161        |

|                              |     |
|------------------------------|-----|
| 二、多中心临床试验医院的选择 .....         | 163 |
| 三、多中心临床试验病例招募 .....          | 164 |
| 四、多中心临床试验受试者的依从性 .....       | 166 |
| 第六节 中药多中心临床试验方案注册 .....      | 167 |
| 一、临床试验注册的重要性 .....           | 167 |
| 二、临床试验注册的发展 .....            | 168 |
| 三、WHO ICTRP 的功能 .....        | 168 |
| 四、WHO ICTRP 注册内容 .....       | 168 |
| 五、中国临床试验注册中心 .....           | 169 |
| 六、其他临床试验方案数据库 .....          | 170 |
| 第七节 中药多中心临床研究的动态管理 .....     | 172 |
| 一、临床研究管理系统 .....             | 172 |
| 二、中央随机化的实施 .....             | 173 |
| 三、多中心临床试验药品的动态管理 .....       | 173 |
| 四、多中心临床试验数据的动态管理 .....       | 174 |
| 第八节 中药多中心临床试验过程评价 .....      | 175 |
| 一、研究进度 .....                 | 176 |
| 二、资源使用 .....                 | 176 |
| 三、依从性评价 .....                | 176 |
| 第九节 中药多中心临床试验数据分析 .....      | 177 |
| 一、多中心临床试验数据分析方法 .....        | 177 |
| 二、统计分析结果表达和解释 .....          | 180 |
| 第八章 中药临床安全性真实世界评价方法 .....    | 183 |
| 第一节 药品上市后再评价概述 .....         | 183 |
| 一、上市前研究的局限性 .....            | 183 |
| 二、上市后再评价的作用 .....            | 184 |
| 三、中药上市后安全性真实世界评价 .....       | 184 |
| 四、中药注射剂安全性再评价 .....          | 185 |
| 第二节 中药注射剂临床安全性集中监测研究方法 ..... | 186 |
| 一、研究设计阶段 .....               | 186 |
| 二、研究实施阶段 .....               | 188 |

|                                |     |
|--------------------------------|-----|
| 三、研究总结阶段 .....                 | 190 |
| 第三节 中药注射剂安全性集中监测研究的伦理审查 .....  | 190 |
| 一、集中监测研究的特点 .....              | 191 |
| 二、伦理审查执行要点 .....               | 191 |
| 第四节 中药注射剂安全性集中监测研究数据管理 .....   | 192 |
| 一、数据管理的定义和内容 .....             | 193 |
| 二、数据管理的关键环节 .....              | 193 |
| 第五节 中药注射剂安全性集中监测研究医院选择方法 ..... | 196 |
| 一、监测医院选择相关问题 .....             | 196 |
| 二、数据采集不同主体对研究质量的影响 .....       | 197 |
| 三、推荐实施技术 .....                 | 198 |
| 第六节 中药注射剂安全性集中监测研究数据统计分析 ..... | 199 |
| 一、制定统计分析计划 .....               | 199 |
| 二、缺失值问题及处理方法 .....             | 199 |
| 三、异常值问题及处理方法 .....             | 200 |
| 四、不良事件/反应发生率的分析问题及处理方法 .....   | 200 |
| 五、危险因素的分析问题及处理方法 .....         | 201 |
| 六、合并用药的分析问题及处理方法 .....         | 202 |
| 第七节 中药安全性风险全生命周期管控模式及方法 .....  | 202 |
| 一、明确企业的主体责任 .....              | 202 |
| 二、中药全生命周期安全性监测平台建设 .....       | 203 |
| 三、基于大数据的安全性评价问题 .....          | 204 |
| 第九章 中药经济学研究评价方法 .....          | 206 |
| 第一节 临床经济学概述 .....              | 206 |
| 一、成本的类型和测算 .....               | 206 |
| 二、效果的类型及测量 .....               | 207 |
| 三、中药经济学评价的类型 .....             | 208 |
| 第二节 中药经济学评价研究现状 .....          | 210 |
| 一、研究数量 .....                   | 210 |
| 二、研究领域 .....                   | 210 |
| 三、研究方案设计 .....                 | 211 |

|                               |     |
|-------------------------------|-----|
| 四、药物经济学评价方法及模型分析 .....        | 212 |
| 五、成本组成分析 .....                | 212 |
| 六、统计情况分析 .....                | 212 |
| 第三节 中药经济学研究步骤 .....           | 213 |
| 一、研究步骤 .....                  | 213 |
| 二、卫生经济学研究的质量评价 .....          | 214 |
| 三、中药经济学研究报告质量评价 .....         | 215 |
| 第十章 中药临床实践指南的制定 .....         | 219 |
| 第一节 指南的定义与分类 .....            | 219 |
| 第二节 中医药相关指南研究现状 .....         | 220 |
| 第三节 中药临床指南研究与评价方法 .....       | 221 |
| 一、指南制订的原则与标准 .....            | 221 |
| 二、指南制订的基本步骤 .....             | 222 |
| 三、指南的方法学质量评价 .....            | 223 |
| 四、指南的报告规范 .....               | 232 |
| 第十一章 中医药临床试验核心指标集研制方法 .....   | 236 |
| 第一节 概述 .....                  | 236 |
| 一、结局指标存在的问题 .....             | 236 |
| 二、核心指标集(COS)概念及价值 .....       | 237 |
| 三、核心指标集(COS)研究进展 .....        | 237 |
| 第二节 中医药临床试验核心指标集研制方法 .....    | 239 |
| 一、研究前期准备 .....                | 241 |
| 二、指标条目池的构建 .....              | 244 |
| 三、确定指标域 .....                 | 245 |
| 四、共识方法 .....                  | 246 |
| 五、核心指标集研究报告 .....             | 247 |
| 第十二章 中医药临床证据数据库及高质量研究范例 ..... | 251 |
| 第一节 中医药临床证据库 .....            | 251 |
| 一、中医药临床证据库概述 .....            | 251 |

|                                      |     |
|--------------------------------------|-----|
| 二、CED 的架构与内容 .....                   | 252 |
| 三、CED 平台的技术实现 .....                  | 252 |
| 四、CED 数据采集方法 .....                   | 254 |
| 五、证据检索与应用 .....                      | 255 |
| 第二节 中医药高质量临床试验范例 .....               | 257 |
| 一、芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的临床研究 .....         | 257 |
| 二、麻杏石甘汤+银翘散治疗甲型 H1N1 流感的临床研究 .....   | 260 |
| 三、芪蒺强心胶囊治疗慢性心衰的临床研究 .....            | 262 |
| 四、电针治疗女性压力性尿失禁的临床研究 .....            | 264 |
| 附录 .....                             | 268 |
| 附录一 第一届循证中医学国际论坛简介 .....             | 268 |
| 附录二 第二届循证中医学国际论坛简介 .....             | 270 |
| 附录三 《中医药发展战略规划纲要(2016—2030 年)》 ..... | 272 |

# 循证医学概述

医学的发展依赖于科学的进步、研究的深入和成果的应用。然而,人类对疾病的认知、新疗法的发现是一个不断探索完善的过程,也难免出现“弊大于利”诊疗方法的广泛应用,而“利大于弊”的方法被忽视,这会导致患者不能及时得到最好的治疗和照护,也会浪费宝贵的卫生资源。当前临床医学发展面临的问题有:① 医生需要信息,但是通常的渠道不能获得足够的信息。② 面对成指数增长的医学研究报告,临床医生没有足够的时间去阅读、学习新的医学知识。③ 对研究报告良莠不齐的质量缺乏鉴别的能力,容易被误导。④ 医学研究的成果不能及时转化为指导临床诊疗科学决策的可靠且可及的证据,导致决策错误。因此,减少医学研究和临床实践之间存在的较大的信息鸿沟,加快临床研究证据的转化利用,必须进行模式创新和方法创新,循证医学应需而生。

英国著名流行病学家 Archie Cochrane 对如何高效合理利用有限卫生资源有深入的探索与思考,他提出“应根据特定病种/疗法,将所有相关的随机对照试验联合起来进行综合分析,并随着新的临床试验的出现不断更新,以便得出更为可靠的结论”,这为大量临床研究证据的综合分析和转化应用提供了思路,奠定了循证医学证据生产和评价的理论基础。此后,方法学专家不断深化分析医学界面临的证据生产、综合、评价和转化应用等问题,不断完善方法学体系,也不断完善了循证医学的概念和理论体系。

循证医学的发展不仅是做高质量的研究和循证资源,还需要推进全世界的人都能获取有用的医学资源并规避利益冲突证据的干扰,让所有的临床医生、消费者、政策制定者及其他利益相关方站在统一战线上,这将是循证医学未来发展的重要目标,也是巨大的挑战。

## 第一节 循证医学基本概念

### 一、循证医学定义

循证医学的产生缘于医学实践的需求。20 世纪 70 年代,英国著名流行病学家 Archie Cochrane 提出了科学指导临床实践一系列新的观点,如“由于资源终将有限,因