

■ 全国高等学校循证医学类教材 ■

循证医疗卫生 决策与管理

主 编 陈英耀

副主编 文 进 徐佩茹 龚向光



人民卫生出版社

■ 全国高等学校循证医学类教材 ■

循证医疗卫生决策与管理

主 编 陈英耀

副主编 文 进 徐佩茹 龚向光

编 委 (按姓氏笔画排序)

文 进 四川大学华西医院
刘 玉 新疆医科大学第一附属医院
刘 琴 重庆医科大学公共卫生与管理学院
刘 静 复旦大学公共卫生学院
刘文彬 福建医科大学公共卫生学院
刘晓云 北京大学中国卫生发展研究中心
刘雅莉 兰州大学基础医学院
纪 颖 复旦大学附属中山医院
李 娜 上海交通大学公共卫生学院
李国红 上海交通大学公共卫生学院
何露洋 复旦大学公共卫生学院
汪惠才 新疆维吾尔自治区循证医学研究所
陈英耀 复旦大学公共卫生学院
陈春梅 成飞医院
陈滢滢 中山大学公共卫生学院

罗 坤 新疆医科大学第一附属医院
罗 燕 重庆医科大学公共卫生与管理学院
周 萍 复旦大学公共卫生学院
拜争刚 南京理工大学公共事务学院
姚亚妮 新疆医科大学第一附属医院
耿劲松 南通大学医学院
徐佩茹 新疆医科大学第一附属医院
陶志苗 四川大学商学院
黄奕祥 中山大学公共卫生学院
龚向光 国家卫生计生委法制司
薛 迪 复旦大学公共卫生学院
戴晓晨 美国华盛顿大学(西雅图)
公共卫生学院
魏 艳 复旦大学公共卫生学院

秘 书 耿劲松 南通大学医学院
刘佳琦 复旦大学基础医学院

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

循证医疗卫生决策与管理 / 陈英耀主编. —北京: 人民卫生出版社, 2018

ISBN 978-7-117-26224-8

I. ①循… II. ①陈… III. ①循证医学—卫生管理—医学院校—教材 IV. ①R499

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2018)第 072149 号

人卫智网	www.ipmph.com	医学教育、学术、考试、健康, 购书智慧智能综合服务平台
人卫官网	www.pmph.com	人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

循证医疗卫生决策与管理

主 编: 陈英耀

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: 三河市潮河印业有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 19

字 数: 474 千字

版 次: 2018 年 5 月第 1 版 2018 年 5 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-26224-8/R·26225

定 价: 55.00 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)

全国高等学校循证医学类教材编写委员会

(全国高等医药教材建设研究会·人民卫生出版社)

顾问: 王吉耀 (复旦大学) 唐金陵 (香港中文大学)

主任委员: 詹思延 (北京大学)

副主任委员

杨克虎 (兰州大学)

陈世耀 (复旦大学)

刘建平 (北京中医药大学)

刘 鸣 (四川大学华西医院)

常务委员 (以姓氏笔画为序)

王小钦 复旦大学附属华山医院

王聪霞 西安交通大学医学部

文 进 四川大学华西医院

方向华 首都医科大学宣武医院

田金徽 兰州大学循证医学中心

刘天舒 复旦大学附属中山医院

孙 凤 北京大学公共卫生学院

吴大嵘 广州中医药大学

吴尚洁 中南大学湘雅二医院

邸阜生 天津市第三中心医院

陈英耀 复旦大学公共卫生学院

陈耀龙 兰州大学循证医学中心

胡 虹 重庆医科大学

姜林娣 复旦大学附属中山医院

费宇彤 北京中医药大学

徐佩茹 新疆医科大学第一附属医院

商洪才 北京中医药大学东直门医院

彭晓霞 首都医科大学公共卫生学院

秘书: 孙 凤 北京大学公共卫生学院

全国高等学校循证医学类教材目录

1. 循证医学基础(双语)
2. 循证医学证据检索与评估
3. 系统综述与 Meta 分析
4. 循证临床实践及案例分析
5. 循证医疗卫生决策与管理
6. 循证医学与临床研究
7. 循证临床实践指南的制定与实施
8. 循证中医药
9. 循证医学回顾、现状和展望(双语)

前言

循证医学的发展,带来思维理念的进步,提高了证据整合和辨析的能力,而循证实践和决策是循证医学实现更好地服务人民健康水平的必要途径,如何推进应用循证医学,更好地推进卫生和健康决策水平的提高,还面临许多挑战。

本书聚焦医疗卫生决策与管理,以循证思想为脉络,将“循证”“医疗卫生决策”与“政策管理”相结合,从微观和宏观两个层面,呈现循证医疗卫生决策与管理的过去、现在和将来,系统介绍理论方法与应用实践。

全书分为基础篇、方法篇和应用篇,循证与决策结合,强调实用性。第一篇为基础篇,主要介绍循证医疗卫生决策的基本概念和理论。第二篇为方法篇,分为七章,从方法学角度介绍了如何进行研究设计、如何进行各类证据的评价和如何开展循证决策技术。第三篇为应用篇,分为八章,主要是介绍循证医疗决策的实际应用,包括在临床、公共卫生、卫生政策、医疗保险、卫生技术评估等领域的应用实例。

由于本书是人民卫生出版社“循证系列丛书”之一,编者在编写过程中尽量减少本书和系列丛中其他书籍的重复。本书在循证医学的系列图书中,尽量体现出微观和宏观两个层面的特点,体现出理论与应用的结合,从写作的初衷角度,希望内容实用、新颖、生动,符合中国现状,满足实际需要。同时,本书具有自己的特色,在形式上既不是专著一样长篇大论,也不是常规教材那样简单文字罗列,本书文字表述简洁明了,穿插丰富的图表和关联知识模块。

本书编写过程中,有一些特别的里程碑事件。第一次编委会在文进副主编的精心安排下于四川大学华西医院成功举办,编委们统一了写作思路,确定了写作大纲,好的开始是成功的一半。编写人员中,高级职称比例合理,具有地域广泛性和代表性;中青年编委均具有本专业中级以上职称,有编写经验,有责任心。每篇文章都经过了几次修改与完善,得益于各位编委、耿劲松秘书,尤其是各位副主编的辛勤贡献。2017年2~3月,本人利用寒假时间,打印全书文稿,对全书进行了最后一次通读与审阅。感谢刘佳琦秘书对书稿进行版式调整,以符合出版社的要求。

本书用于毕业后教育,目标读者定位于研究者、医疗卫生专业人员、管理者或政策制定者以及选修此课的研究生,目的是提高决策及管理水平。

本书编写过程中得到国家卫生计生委、四川大学、新疆医科大学和复旦大学等单位领导的帮助与指导,北京大学、复旦大学、上海交通大学、新疆医科大学、四川大学、重庆医科大学等高校多位教授专家参与编写,在此向编委、各个章节的作者表示诚挚的感谢。

囿于时间和水平,本书还有不足之处,如何更好地协调临床实践和管理决策,如何处理微观和宏观的反差,这些都是我们时常探讨的问题。我们坚信:这本书籍对我国循证医疗卫生决策与管理将有很好的指导和借鉴意义。由于没有太多的经验,我们努力耕耘。欢迎来自各方面的批评指正,我们有信心在本书再版的时候能做得更好。

陈英耀

2017年4月30日

于复旦大学枫林校区

目 录

。 第一篇 基础篇 。

第一章 绪论.....	3
第一节 医疗卫生决策与管理的特征与发展沿革.....	3
第二节 医疗卫生决策与管理的挑战.....	11
第三节 循证医疗卫生决策与管理的理论和方法.....	16
第四节 本书篇章概览.....	23
第二章 决策总论.....	24
第一节 循证决策概论.....	24
第二节 循证决策证据.....	28
第三节 循证决策步骤.....	29
第三章 循证决策环境.....	36
第一节 循证决策的背景.....	36
第二节 决策环境.....	37
第三节 证据使用的环境因素.....	39
第四节 决策环境分析.....	43

。 第二篇 方法篇 。

第四章 研究设计概述.....	49
第一节 研究设计概述.....	49
第二节 定量研究.....	50
第三节 定性研究.....	62
第四节 混合性研究.....	65
第五节 系统评价.....	67
第五章 安全、有效证据的评价	72
第一节 安全、有效性临床证据	73

第二节 安全、有效卫生政策证据	80
第六章 卫生经济学证据的评价	95
第一节 卫生经济学证据的简介	95
第二节 卫生经济学证据的常见来源	95
第三节 卫生经济学证据的质量	99
第四节 卫生经济学证据的评价	103
第七章 社会影响评价	110
第一节 社会影响评价概述	110
第二节 社会影响评价中的生命伦理学评估	113
第三节 社会影响评价中的合法性评价	119
第四节 案例	122
第八章 多维度证据的整合技术与方法	124
第一节 MCDA 概述	124
第二节 SMART 方法	128
第三节 等值交换法	135
第四节 层次分析法	138
第五节 粗糙集方法	144
第六节 TOPSIS 方法	147
第九章 循证管理与知识转化	150
第一节 循证管理	150
第二节 知识转化	153
第十章 在现实场景下的循证决策技术	172
第一节 循证卫生决策	172
第二节 决策证据	175
第三节 利用证据进行决策	177
第四节 影响分析	180
。 第三篇 应用篇 。	
第十一章 循证临床决策	187
第一节 临床决策概述	187
第二节 循证临床决策的步骤	190
第三节 涉及多种可能结果的临床决策	191
第四节 应用实例	194

第十二章	循证公共卫生决策	197
第一节	循证公共卫生决策概述	197
第二节	循证公共卫生决策的实践	198
第三节	循证公共卫生决策的前景与展望	211
第十三章	循证卫生政策与管理决策	213
第一节	循证卫生政策概述	213
第二节	循证卫生政策与管理决策的程序	215
第三节	循证卫生政策与管理决策的实践	221
第十四章	循证医疗保险决策	228
第一节	循证医疗保险决策概述	228
第二节	循证医疗保险决策的方法	230
第三节	循证医疗保险决策的实践	235
第四节	循证医疗保险决策的案例分析	239
第十五章	卫生技术评估	243
第一节	卫生技术评估概述	243
第二节	卫生技术评估项目的实施	248
第三节	卫生技术评估在政策中的应用	250
第十六章	大数据时代的循证医疗卫生决策与管理	258
第一节	大数据与医疗	258
第二节	正确理解大数据与循证思维	262
第三节	大数据时代循证管理与决策的步骤	264
第四节	大数据在医疗管理中的应用	265
第五节	大数据时代医疗管理的挑战	266
第十七章	定性系统评价在卫生决策与管理中的应用	268
第一节	定性系统评价的规范与工具	268
第二节	定性系统评价案例分析	272
第三节	定性系统评价在形成推荐意见中的应用	275
第十八章	循证医疗中的实施科学	279
第一节	实施科学的产生及其定义	279
第二节	实施科学的方法	280
第三节	案例分析	288
参考文献		293

第一篇

基础篇

第一节 医疗卫生决策与管理的特征与发展沿革

随着经济社会的发展,人民生活水平的提升以及国家卫生服务体制改革的不断深化,居民的卫生服务需求日益增长且呈现多元化的趋势。与此同时,我国的疾病谱实现了由传染性疾病向慢性非传染性疾病的转变,加上人口老龄化的逐渐加剧,日趋多样化的疾病预防、诊断、治疗、康复技术服务投入应用,医学模式正在经历巨大转变,医疗卫生服务正在由“粗放式”向“精细化”转变。在这样的背景下,如何根据病人情况进行医疗卫生服务方式的选择,进而为公众提供安全、有效、经济、便捷的医疗卫生服务,传统的经验决策已经不能满足医务人员的疾病诊治需求。而在国家宏观层面,过去30年内我国的医疗卫生费用实现了30倍的增长,截至2013年,我国的卫生费用占GDP的比值为5.1%,据预测,如果不进行合理的控制,到2020年,该比例将高达6.5%~7.0%,严重影响我国经济社会的快速发展。尽管和国际平均水平相比,我国卫生费用占GDP的比例处于较低水平,但是从历史的角度、从各方负担的角度,医疗费用的增长超出了国民经济的增长和社会各方的期望。因此合理进行国家卫生政策的顶层设计,完善我国的卫生服务体系成为当前我国卫生政策领域的热点问题。

在医药卫生体制改革的背景下,各类表象问题和深层次的机制都和相关利益方的行为有关,这些行为都与医疗卫生决策相互联系。所谓决策,是人们为了达到一定的目标而选定行动方案并付诸实施的过程,形成决策通常要有一个决策者(做出最后选择的人)和一个决策机构(所有参与决策的人组成的小组、团体或政府),他们通过分析信息、确定目标、提出各种方案、对这些方案做出评价,然后得出一个结论来对一个确定问题或一系列问题做出反应。决策有科学决策和经验决策之分,其运行均需要一个完整的决策系统机制,其中决策结构、决策方式以及决策机制是三个最主要的相互关联部分。决策结构是指参与决策的行为主体(决策者及决策对象);决策方式是指决策行为主体行使决策权力的方法和形式,不同的决策方式不仅会影响决策信息的处理效率,也会营造不同的决策情境。决策机制实际上就是为了保障这种动态过程有序化的制度化安排。

具体到医疗卫生领域,医疗卫生与管理的决策包含了两个维度的含义,一是微观层面的医疗卫生决策,二是宏观层面的卫生管理决策。微观层面的医疗卫生决策即医疗机构及医务人员,包括服务对象的参与,运用各类卫生资源为服务对象或病人的预防、诊断、治疗与康复做出决策,是为达到既定的健康目标,在众多可以采取的服务方案中选择最佳方案,根据不同的价值判断依据,以期最大限度地避免实践损害,为公众提供安全、有效、便捷的

医疗卫生服务，保障公众健康的一系列活动。宏观层面的卫生管理决策，主要是指以防病治病，维护和促进人群健康为目的，由政府或相关的组织机构在一定的人群范围内对一系列的医疗卫生问题进行择优事宜，包括对国家或地区卫生事业发展方向和战略部署，以及对卫生系统和区域的管理等。

无论是针对个体层面还是群体宏观卫生管理层面，在医疗卫生决策过程中均涉及决策者、决策对象、决策依据、利弊权衡、决策时点和决策环境(包括文化)六要素，决策者在一定的决策环境与决策时点下，根据以往的决策经验，基于其决策偏好、价值取向及一切可以获取的相关依据进行相关备选方案的利弊权衡，最终在一定的时间框架下进行决策(图 1-1)。在示意图中没有特别显示决策时点的因素，但决策时点可能会一定程度影响决策者的决策权衡，甚至影响决策的水平。当前，医疗服务对象的参与也是近年来医疗卫生决策的热点。在个体层面医疗卫生服务的决策过程中，作为医疗卫生服务对象的病人参与医疗决策，并根据其主观诉求、价值取向及个人偏好对医务人员的临床决策行为产生影响，而在宏观卫生管理层面，作为卫生决策与管理受众的社会群众的意见越来越多地被决策者采纳，如图 1-1 所示。

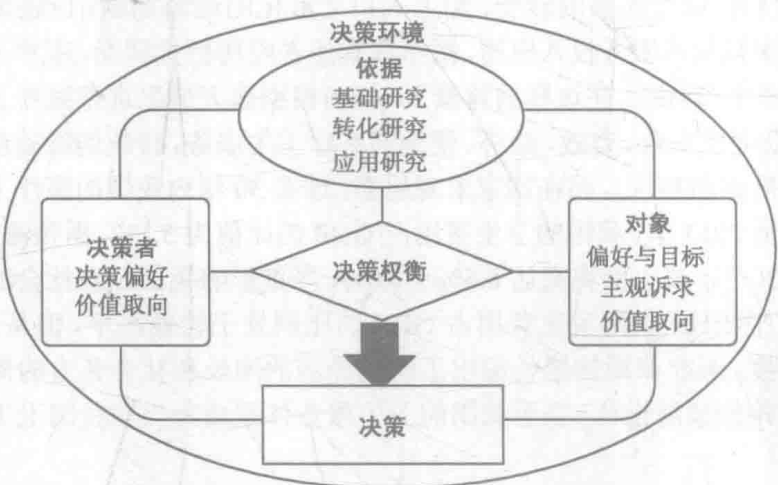


图 1-1 医疗卫生决策六要素示意图

一、医疗卫生决策与管理的特点

由于医疗卫生服务的特殊性及其复杂性，无论是宏观层面还是微观层面的医疗卫生决策，均具有其特殊性。

微观层面的医疗卫生决策过程具有以下特点。①个体性：由于医疗决策的对象、环境等的差异，导致医疗卫生决策难以完全实现标准化。不同医疗机构、不同医务人员对不同疾病病人、服务对象的医疗服务决策有所差异，甚至同一医疗机构不同医务人员对相同疾病病人的医疗服务决策也存在差异。因此，要关注决策的普遍性和个体化。②风险性：由于疾病类型众多，发病机制复杂，医务人员的医疗服务决策与病人的生命健康息息相关，任何不恰当的医疗服务决策都可能会对人体健康造成不可逆的损害，有时风险程度很高。③复杂性：在日常医疗工作中，医生每天需要通过获取来自各方的相关信息，以做出大量的决策，然而，医学不像其他学科可以通过定律进行推导，通过公式进行演算，同一种疾病在不同的人身上可有不同的表现，可以说每一个病例都是一个研究课题。而且，由于病人文

化程度、生活环境的不同,以及对生活质量要求的差异性,不同病人对医疗行为及预后的理解和要求都会有很大的不同,因此,医疗决策并不是简单、机械化的决策。④专业性:医学知识具有很强的专业性,医务人员经过长期的学习和训练,通过相关考试,方可获得相应的执业资质,医务人员在具备相应执业资质的同时,还要将疾病相关的专业知识向病人解释,以获得其理解和支持,以做出最终的决策,因此,医疗卫生决策具有较强的专业性。⑤医务人员主导,病人参与:在医疗服务决策中,医务人员居于主导地位,这是医疗服务决策专业性的必然延伸,医疗服务决策专业性的特点导致医患双方的信息不对称,近年来,病人参与医疗服务决策的行为得到越来越多的鼓励,但病人参与并不能改变医务人员在临床医疗决策中的主导作用。⑥伦理性:健康是人类最基本的权利之一,我国卫生事业是“具有一定福利性质的社会公益事业”的性质决定了医疗服务决策的前提是利用现有的资源为人群谋求更大的健康效益。医务人员在处理与病人的委托代理关系中,需要医务人员具备高超的技术水平,具备崇高的职业道德,保护病人权益和隐私。⑦难以监督评价:医疗服务决策的产出包括健康结果、经济效益和社会效益等,不能用单一指标来评价医疗服务决策的效果。同时对医疗决策过程进行有效的监督和评价需要体系和资源的支撑,存在一定程度的困难。

卫生政策的制定过程作为一种政策科学,其实施过程受到多个环节及利益相关方的影响,与微观医疗决策相比,也具有其特殊性,具体来说有以下几点。①社会性:卫生管理决策的社会性主要体现在两个方面。一方面,随着医学模式的转变,卫生事业的社会性日益增强,卫生管理决策的社会性也随之增加。卫生事业问题的解决不能仅仅依靠卫生部门,还要依靠政府的力量,各部门间互助协作,动员全社会参与,来解决卫生问题。另一方面,我国卫生事业是政府实行一定福利性质的社会公益事业,这就要求卫生管理相关决策应遵循社会公益性原则,以社会效益为决策的主要目标。②政治性:科学合理的卫生管理决策对于保障和促进人民健康,维护社会公平,维持政治稳定具有积极作用。而存在严重缺陷的卫生管理决策则会对人民健康以及社会公平产生不利影响,也会损害政府的公信力。因此,卫生管理决策在国家、社会的稳定与可持续发展中发挥着重要作用。③层次性:卫生事业管理决策有层次要求,一般而言,高层次的卫生管理决策对低层次的决策具有指导功能,多为概括性、原则性规定。卫生管理决策者应在高层次决策的指导下,根据各地区、各系统的实际情况,制定更加具有针对性和可操作性的低层次卫生管理决策。④阶段性和时效性:卫生事业是不断发展进步的,一定的卫生管理决策只适用于卫生事业发展的某个阶段,当卫生事业的发展超越了这一阶段,原有的卫生管理决策便不再合适,应进行优化完善或予以终结。

二、医疗卫生决策的发展与变迁

医学是在人类长期与疾病作斗争的实践中产生、发展而成的,在它的漫长发展过程中,经历了古代医学、传统医学、近代医学、现代医学、实验医学的发展时期,在长期的临床医疗实践中,医生往往根据经验、直觉、基础理论或动物实验结果的推理来指导临床实践。

古代医学经历了较长的历史发展阶段,但是由于当时生产力低下,缺乏科学知识,人们尚不能认识疾病的真正原因。早在公元前5世纪就出现了名医扁鹊,最早用望、闻、问、切诊断疾病,与《内经》的整体观念、阴阳五行学说及脏腑经络学说成为我国古代医学的代表。而在古代西方,临床医生的决策则受“四体液病理学说”思想影响较为深远,该思想认为有

机体的生命决定于四种体液：胆液、血液、黏液和黑胆，四体液平衡，则身体健康，失调则多病。在古埃及，他们认为一切归神主宰，因此僧侣兼管为人除灾祛病，宗教与非宗教的经验医学互相混杂在一起，而在巴比伦和亚述，占星术与医学有密切的关系，他们认为身体构造，符合于天体的运行，人体是小宇宙的观念，与中国古代颇相似。

公元前7~公元前6世纪是医学发展史上的传统医学发展阶段，其中以“四元素学说”及“四体液病理学说”为代表的古希腊医学在该时期开始将外界因素对疾病的影响纳入医生临床决策的参考因素，要求医生在临床工作的过程中，不要妨碍病理变化的“自然”过程，而应根据医学知识并考虑自然来进行临床决策。

而在中世纪的欧洲，由于处在经济文化衰落时期，教皇和国王互相争夺统治权，教会成了最大的封建主，医学也由僧侣掌握，在他们诊治病人的过程中，也替病人祈祷，成了所谓“寺院医学”，该时期的决策方式一定程度上阻碍了医学的发展。该时期，阿拉伯医学取得了较快的发展，临床医生对诊疗行为的决策注重切脉，并将脉搏区别为48种，建立了一些化学的基本原则，发现了许多对人类有用的物质和医疗上有用的化合物，还设计并改进了很多实验操作方法，还引入了希腊、印度、中国的药物，药物在医生的临床决策中发挥着重大的作用。

起始于16世纪，止于19世纪的近代医学是指文艺复兴以后逐渐兴起的欧洲医学，该时期医学取得了快速的发展。解剖学、外科学及传染病学快速发展，标志着医学新征途的开始。随后，17世纪，随着经验主义及机械论观点的提出，生理学研究得到快速发展，与此同时，显微镜在17世纪初得到应用。而由于当时的医生多研究解剖学和生理学，内科学一直没有进展，所以17世纪的临床医学家西德纳姆指出：“与医生最有直接关系的既非解剖学之实习，也非生理学之实验。乃是被疾病所苦之病人。也就是应多观察同样病病人的情况，然后再研究解剖、生理等知识，以导出疾病之解释和疗法。”即提出将病人作为医生临床决策的主要考究。随着欧洲各国进入资本主义时期，病理解剖学在18世纪得到快速发展，该时期医生临床决策主要依据经验与病理解剖的发现。同时由于各主要资本主义国家相继完成产业革命，极大地促进了生产力的发展，带动了自然科学的进步。当时的临床医学特别注意对内脏器官病理变化的研究和诊断，想尽各种方法寻找“病灶”，使诊断方法不断充实，诊断手段和辅助诊断工具不断增多，到19世纪末检查工作又或多或少地从直接观察病人转变为研究实验室的检验结果。

近代医学经历了16~17世纪的奠基，18世纪的系统分类，19世纪的大发展，到20世纪与现代科学技术紧密结合，发展为现代医学。20世纪医学的特点是一方面向微观发展，如分子生物学；一方面又向宏观发展。在向宏观发展方面，又可分为两种：一是人们认识到人本身是一个整体；二是把人作为一个与自然环境和社会环境密切相互作用的整体来研究。20世纪以来，基础医学方面成就最突出的是基本理论的发展，它有力地推进了临床医学和预防医学。治疗和预防疾病的有效手段的出现及各学科专业间的交叉融合，促进了医生临床决策从单一学科向多学科系统化方向的发展。

由于自然科学的进步，牢固地建立在实验基础之上的近现代医学，在技术上取得了空前的进步；然而仅从生物学角度来考虑健康和疾病，存在很大的局限性。1977年美国医学家G. L. 恩格尔提出生物-心理-社会医学模式主张，即从生物学、心理学和社会学三个方面综合考察人类的健康和疾病问题，弥补了过去单纯从生物学角度考察的缺陷，这对未来医疗卫生事业的发展带来了重大意义。在医疗卫生决策过程中，无论是宏观卫生管理的决

策还是中观与微观层面的临床诊疗决策,个人及群体的生物因素,心理因素以及其所生存的社会环境与社会文化成为各决策者及决策机构考虑的因素。

纵观医学发展史,在医疗卫生决策过程中,依据作为决策的决定因素,体现出不断积累、推陈出新的态势,但却往往因为其可获得性及质量的缺陷,临床医生不能及时获取最新的研究证据,加上人们辨别证据质量的能力有限,一些真正有效的治疗方法长期得不到推广,而部分无效甚至有害的治疗方法却在广泛使用,医学实践中充斥各类没有证据证明有效的方法。

著名英国流行病学家、内科医生 Archie Cochrane 1972 年在其专著《疗效与效益:健康服务中的随机对照试验》中指出:“由于资源的有限性,因此应使用已被证明的、有明显效果的医疗保健措施”;“应用随机对照试验证据之所以重要,是因为它比其他证据更为可靠”。在该专著中,Archie Cochrane 首次将疗效与效益的思考置于医疗服务过程中。直到 1989 年,一项研究发现在产科使用的 226 种方法中,经临床试验证明 20% 的疗效大于副作用,即为有效的,30% 的治疗方式为有害或疗效可疑的,而 50% 的治疗缺乏高质量研究证据的支持,该发现震惊了整个医学界,并唤起了整个社会对系统总结、传播和利用临床研究证据的极大重视。在此基础上,1992 年加拿大临床流行病学家 David Sackett 教授及同事在长期的临床流行病学实践的基础上正式提出循证医学的概念,并于 2000 年在新版《怎样实践和讲授循证医学》中,将循证医学定义为“慎重、准确和明智地应用当前所能获得的最好的研究依据,同时结合医生的个人专业技能和多年临床经验,考虑病人的价值和愿望,将三者完美地结合制订出病人的治疗措施”。它的出现使临床医学研究及临床实践的概念发生了从经验医学向循证医学(EBM)的巨大变革。

20 世纪 90 年代中期,循证医学在发达国家得到了前所未有的高度重视和普遍应用。1992 年在英国牛津成立了以已故 Archie Cochrane 姓氏命名的英国 Cochrane 中心,旨在收集世界范围内的 RCT,并对其进行 meta 分析,向世界各国临床医生提供医疗卫生决策的最佳证据。1993 年,国际 Cochrane 协作网(Cochrane Collaboration)在英国牛津正式成立,它凭借其优秀的系统评价证据和出色的管理制度赢得了世人的肯定,目前全球有 13 个国家拥有共计 14 个中心,涵盖了 6 大洲,64 个国家,拥有 6000 多名协作者,进行了广泛的国际交流与合作,并在内部发展高效率、高透明度的组织机构和管理机制,以联合全世界的努力去创证,用证,更好地推进循证医学。同时循证医学与临床流行病学(CE)、卫生技术评估(HTA)相互交叉,深度融合,对所在国家和地区的医疗卫生问题,大政方针,资源配置及发展方向产生了重大影响。近年来,循证医学在世界许多国家,包括我国得到了快速的发展,我国的临床医学正在由传统的经验决策向循证医疗决策转化。

循证医学的产生强调将最好的研究依据,医生的个人专业技能和多年临床经验以及病人的价值和愿望三者完美地结合制订出病人的治疗措施,如图 1-2 所示,该理念对于完善宏观、中观及微观层面的医疗卫生决策六要素提供了很好的借鉴,由于决策依据在决策过程中的重要作用,该理念将其进一步升华为最好的研究证据及医生多年的临床经验作为决策依据,以确保相关决策的科学性及相关理论、实践价值的实现。服务对象的价值和主观愿望也是循证医学的主要考量,病人的价值与愿望一方面体现了其作为决策对象的主观诉求,另一方面也受到总体的决策环境与决策文化的影响。因此,在循证理念的指导下,调整并充实医疗卫生决策六要素的内涵,为循证医疗卫生决策理念的提出提供了一定的借鉴作用。