



卫生部“十一五”规划教材

全国高等医药教材建设研究会规划教材

全国高等学校医学成人学历教育（专科起点升本科）教材

● 供临床、预防、口腔、护理、检验、影像等专业用

循证医学

主 编 / 杨克虎



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

全国高等学校医学成人学历教育（专科起点升本科）教材
供临床、预防、口腔、护理、检验、影像等专业用

循 证 医 学

主 编 杨克虎

编 者（以姓氏笔画为序）

田金徽（兰州大学）

许 钺（苏州大学）

李 静（四川大学）

吴泰相（四川大学）

时景璞（中国医科大学）

杨克虎（兰州大学）

赵景波（哈尔滨医科大学）

徐厚谦（甘肃中医学院）

谭继英（兰州大学）

人 民 卫 生 出 版 社

图书在版编目 (CIP) 数据

循证医学/杨克虎主编. —北京: 人民卫生出版社,
2007. 9

ISBN 978-7-117-09059-9

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

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2007) 第 116642 号

本书本印次封底贴有防伪标。请注意识别。

循 证 医 学

主 编: 杨克虎

出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-67616688)

地 址: 北京市丰台区方庄芳群园 3 区 3 号楼

邮 编: 100078

网 址: <http://www.pmph.com>

E - mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-67605754 010-65264830

印 刷: 北京蓝迪彩色印务有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 17.25

字 数: 398 千字

版 次: 2007 年 9 月第 1 版 2007 年 9 月第 1 版第 1 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-09059-9/R · 9060

定 价: 26.00 元

版权所有, 侵权必究, 打击盗版举报电话: **010-87613394**

(凡属印装质量问题请与本社销售部联系退换)

全国高等学校医学成人学历教育 (专科起点升本科)教材 第2轮修订说明

2002年以来,我国医学成人学历教育的政策和实践发生了重要变化。为了适应我国医学成人学历教育的现状和趋势,卫生部教材办公室,全国高等医药教材建设研究会决定启动全国高等学校医学成人学历教育教材的第2轮修订。2005年7月,卫生部教材办公室在北京召开论证会议,就我国医学成人学历教育的现状、趋势、特点、目标及修订的专业、课程设置、修订原则及要求等重要问题进行充分讨论并形成了共识。2006年8月底,卫生部教材办公室在沈阳召开全国高等学校医学成人学历教育卫生部规划教材修订工作主编人会议,正式启动教材修订工作。会议明确了教材修订的2个目标和4个要求,即新版教材应努力体现医学成人教育的特点(非零起点性、学历需求性、职业需求性、模式多样性);应努力实现医学成人学历教育的目标(复习、巩固、提高、突破);要求教材编写引入“知识模块”的概念并进行模块化编写;要求创新教材编写方法,强化教材功能;要求教材编写注意与普通高等教育教材的区别与联系;注意增强教材的教学适应性和认同性。另外,本次教材修订,还特别注意理论和实践的联系,强调基础联系临床、临床回归基础。在具体写作形式上,本次修订提倡插入“理论与实践”、“问题与思考”、“相关链接”等文本框,从形式上保证了教材修订目标和要求的实现,也是对教材创新的探索。

本次共修订医学成人学历教育专科起点升本科教材32种,32种教材已被卫生部教材办公室、全国高等医药教材建设研究会评选为卫生部“十一五”规划教材。

全国高等学校医学成人(继续)教育教材 评审委员会

顾 问 孟 群

主任委员 唐建武

副主任委员 沈 彬

委员(按姓氏笔画排序)

马爱群 马跃美 申玉杰 刘吉祥 余国强 张爱珍 张殿发
杜友爱 杨克虎 花建华 陈金华 周胜利 姜小鹰 禹学海
赵玉虹 赵浩亮 赵富玺 党丽娟 聂 鹰 郭 明

秘 书 惠天灵

全国高等学校医学成人学历教育临床医学专业 (专科起点升本科)教材目录

- | | | |
|----------------|--------------|-----------------------|
| 1. 医用物理学 | 主编 童家明 | 副主编 阮萍
袁小燕 |
| 2. 医用化学 | 主编 张锦楠 | 副主编 石秀梅
袁亚莉
赵福岐 |
| 3. 医学生物学 | 主编 范礼斌 | 副主编 刘佳 |
| 4. 医学遗传学(第2版) | 主编 傅松滨 | 副主编 王培林 |
| 5. 预防医学(第2版) | 主编 黄子杰 | 副主编 肖荣
贺佳
让蔚清 |
| 6. 医学文献检索 | 主编 赵玉虹 | 副主编 李健康
张晗 |
| 7. 全科医学概论(第2版) | 主编 崔树起 | 副主编 卢祖洵
陈新 |
| 8. 卫生法学概论(第2版) | 主编 樊立华 | 副主编 王瑾 |
| 9. 医学计算机应用 | 主编 周猛 | 副主编 黄龙岗 |
| 10. 皮肤性病学(第2版) | 主编 吴先林 | |
| 11. 急诊医学(第2版) | 主编 王佩燕 | 副主编 黄子通
刘世明 |
| 12. 循证医学 | 主编 杨克虎 | |
| 13. 临床基本操作技术 | 主编 杨岚
马跃美 | |
| 14. 常用护理技术 | 主编 杨辉 | 副主编 邵山红 |
| 15. 人体解剖学(第2版) | 主编 席焕久 | 副主编 曾志成 |
| 16. 生理学(第2版) | 主编 吴博威 | 副主编 闫剑群 |
| 17. 病理学(第2版) | 主编 唐建武 | |
| 18. 生物化学(第2版) | 主编 查锡良 | 副主编 林德馨
周晓霞 |
| 19. 病原生物学(第2版) | 主编 景涛
吴移谋 | 副主编 赵富玺 |
| 20. 医学免疫学(第2版) | 主编 沈关心 | 副主编 潘兴瑜
董群 |

21. 临床药理学	主编 姚明辉	副主编 张 力 陶 亮 张明升
22. 组织学与胚胎学	主编 金连弘 王燕蓉	副主编 陈晓蓉 潘安娜
23. 病理生理学	主编 张立克	副主编 王 莞 汪思应
24. 诊断学(第2版)	主编 李定国	副主编 李 萍 陈明伟
25. 医学影像学(第2版)	主编 白人驹 郑可国	副主编 申宝忠 冯晓源
26. 内科学(第2版)	主编 马爱群 余保平	副主编 甘 华 李 岩
27. 外科学(第2版)	主编 戴显伟 赵浩亮	副主编 王新军 延鹏翔
28. 妇产科学(第2版)	主编 谢 幸	副主编 孔北华 张为远
29. 儿科学(第2版)	主编 常立文	副主编 邹丽萍 李廷玉
30. 神经病学(第2版)	主编 肖 波	副主编 孙圣刚 何远宏
31. 医学心理学与精神病学 (第2版)	主编 姚树桥	副主编 许 毅
32. 传染病学	主编 李 刚	副主编 黄 春 蒋就喜

注:1~14种课程为专科、专科起点升本科临床医学专业、护理专业、药学专业、预防医学专业、口腔医学专业、检验专业共用教材或者选学教材。15~32为专科起点升本科临床医学专业主干课程。



前 言

循证医学是遵循证据的医学，是遵循最佳科学依据进行医学实践的科学。其核心思想是任何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。从诞生至今短短的十几年时间里，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。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的卫生决策，影响着临床医生、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。

1997 年，中国循证医学中心（Chinese Cochrane Center）在华西医科大学成立，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在四川大学华西医院成立，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。各地相继成立循证医学机构，为高等学校医学专业研究生、本科生、成人学历教育学生开设循证医学课程，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 2006 年底，我国参加国际 Cochrane 协作网的研究人员和发表的 Cochrane 系统评价数量均位居世界第七位，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、苏州大学、中国医科大学、哈尔滨医科大学及甘肃中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发展和研究成果的基础上，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，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，经过十多年的讨论和发展，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，书中不足和缺点之处，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。

本教材的使用对象为医药卫生各专业的本科生和专升本学生，也可作为医学教学、临床、科研人员继续教育的参考用书。

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。

本教材承蒙兰州大学循证医学中心刘雅莉、马彬老师及博士生杨孙虎，硕士生拜争刚、姜雷、贺岭风的精心校对，在此表示诚挚的谢意。

杨克虎

2007年6月





目 录

第一章 绪论	1
第一节 循证医学的产生和发展	1
一、循证医学的概念.....	1
二、循证医学的产生.....	2
三、循证医学的发展.....	6
第二节 循证医学实践的基础、方法和目的	8
一、循证医学实践的基础.....	8
二、循证医学实践的方法.....	10
三、循证医学实践的目的.....	10
四、学习循证医学应注意的问题.....	11
第二章 提出临床问题	13
第一节 提出临床问题的重要性	13
一、提出临床问题的意义.....	13
二、提出临床问题应具备的条件.....	13
第二节 怎样提出临床问题	14
一、临床问题的来源.....	14
二、临床问题的种类和构建.....	15
三、提出临床问题应注意的问题.....	16
第三章 研究证据的分类、分级和来源	18
第一节 证据的分类	18
一、按研究方法分类.....	18
二、按研究问题分类.....	23
三、按用户需要分类.....	23

四、按获得渠道分类	23
第二节 证据的分级	23
第三节 证据的来源	27
一、原始研究证据	28
二、二次研究证据	29
三、期刊	31
四、其他	32
第四章 循证医学证据检索	34
第一节 证据检索的重要性	34
第二节 循证医学证据检索与传统文献检索的比较	34
第三节 循证医学证据检索的步骤	35
一、分析整理信息需求	35
二、选择数据库	35
三、确定检索词	36
四、制定检索策略并实施检索	36
五、评估检索结果	36
第四节 循证医学证据检索	37
一、Cochrane Library	37
二、MEDLINE	41
三、EMBASE	52
四、OVID	56
五、中国生物医学文献数据库	61
六、其他信息资源	67
第五章 循证医学常用统计方法	72
第一节 概述	72
一、统计学基本概念	72
二、统计工作的步骤	74
第二节 统计学基础	74
一、计量资料的统计描述	74
二、计量资料的统计分析	77
三、计数资料的统计分析	84
第三节 循证医学常用的描述指标	89
一、率、 <i>EER</i> 及 <i>CER</i>	89
二、 <i>RR</i> 、 <i>RR</i> 可信区间及应用	90
三、 <i>OR</i> 、 <i>OR</i> 可信区间及应用	91
四、 <i>RD</i> 、 <i>RD</i> 可信区间及应用	93
五、 <i>RRR</i> 、 <i>RRR</i> 可信区间及应用	94



六、ARR、ARR 可信区间及应用	95
七、ARI	95
八、NNT、NNT 可信区间及应用	95
九、NNH	96
十、LHH	97
十一、其他	97
第六章 Meta 分析	99
第一节 Meta 分析的目的、作用和应用条件	99
一、Meta 分析的目的	99
二、应用 Meta 分析的条件	99
三、哪些情况不能做 Meta 分析	100
第二节 二分类变量的 Meta 分析	100
一、倒方差法	101
二、M-H 法	102
三、Peto 法	102
四、三种方法计算权重的差异	102
第三节 连续性变量的效应量	103
一、均数差与权重均数差	103
二、标准化均数差	103
第四节 其他几种资料类型的分析方法	105
一、等级资料效应量的分析	105
二、计次和率的效应量分析	106
三、时间相关事件结果效应量的分析	106
第五节 效应量的比较	106
一、可信区间及其计算	106
二、假设检验	108
第六节 异质性分析	108
一、临床异质性和方法学异质性的识别和处理	108
二、异质性的定性分析	109
三、异质性的定量分析	110
四、Meta 分析的合并效应量统计模型	110
五、选用统计模型时应注意的问题	111
六、Meta 回归分析	112
第七节 累积 Meta 分析	113
第八节 Meta 分析结果的稳定性和可靠性分析	114
一、符合方案集分析	114
二、意向性分析	114
三、敏感性分析	117

四、失安全数	118
五、最佳结果演示	119
六、最差结果演示	119
七、发表偏倚分析	119
第七章 系统评价	122
第一节 系统评价与 Meta 分析、传统综述的区别	122
第二节 Cochrane 系统评价和 Cochrane 协作网	123
第三节 Cochrane 系统评价中的基本信息	125
第四节 纳入研究的方法学质量评价标准	127
一、随机对照试验中偏倚的来源	127
二、各种偏倚及其预防措施	128
三、分析研究真实性的方法	130
第五节 资料的提取、分析和系统评价结果及其解释	131
一、资料提取	131
二、资料分析	131
三、结果	131
四、讨论和结论	132
五、系统评价证据质量的评价	134
第六节 系统评价证据的应用	135
一、评估系统评价证据对患者的实用性	135
二、评估特定条件下干预措施的可行性	135
三、用患者的事件发生率评估治疗获益	136
四、结合患者的价值取向和选择	137
第八章 病因和不良反应研究证据的评价与应用	138
第一节 概述	138
一、基本概念	138
二、病因学研究的设计方法	139
三、病因学研究的意义	140
第二节 提出需要解决的临床问题	141
第三节 检索相关研究证据	141
第四节 病因和不良反应研究证据的评价和应用	142
一、病因和不良反应研究证据真实性评价	142
二、病因和不良反应研究证据的重要性评价	145
三、病因和不良反应研究证据的适用性评价	146
第五节 应用举例	148
第九章 诊断试验证据的评价和应用	150



第一节 诊断试验重要性评价	150
一、特异度	150
二、敏感度	151
三、阳性似然比	152
四、阴性似然比	152
五、特异度、敏感度、阳性似然比、阴性似然比及验前概率、验后概率的计算	152
六、用 ROC 曲线评价诊断试验的价值	156
七、用 ROC 曲线比较各种诊断试验的重要性	157
第二节 诊断试验准确性证据的真实性评价	158
一、诊断试验准确性证据的真实性四条简单标准	158
二、用诊断准确性研究的质量评价标准 QUADAS 评价诊断试验准确性	159
三、诊断试验系统评价证据	160
第三节 诊断试验的实用性评价	161
第十章 治疗性研究证据的评价与应用	166
第一节 治疗性研究的设计类型	166
一、随机对照试验	166
二、交叉试验	167
三、自身前后对照研究	168
四、历史性对照研究	168
五、非随机同期对照试验	168
六、叙述性研究	168
第二节 提出需要解决的临床问题	169
第三节 检索相关研究证据	169
第四节 治疗性研究证据的评价	169
一、治疗性研究证据真实性的评价	170
二、治疗性研究证据重要性的评价	172
三、如何应用评价后的文献结果解决病人的问题	174
第五节 应用举例	177
第十一章 疾病预后的证据评价	180
第一节 概述	180
一、疾病预后证据评价的常用概念	180
二、不同设计方案与预后证据质量的关系	181
第二节 疾病预后的循证步骤	183
一、提出临床问题	183
二、检索相关研究文献	183
三、证据的评价	184
第三节 影响预后证据质量的因素	184

一、主要偏倚	184
二、其他因素	185
第四节 预后证据的质量评价	186
一、预后证据的真实性评价	186
二、预后证据的重要性评价	188
三、预后证据临床应用	189
第五节 应用举例	189
一、临床病例	189
二、具体步骤	189
第十二章 临床经济学评价	192
第一节 卫生经济学与临床经济学概述	192
一、卫生经济学定义	192
二、临床经济学定义	193
第二节 临床经济学评价的意义	193
一、卫生资源的宏观决策	193
二、运用临床经济学理念指导医疗决策	194
第三节 临床经济学评价的基础知识	194
一、成本的类型和测算	194
二、效果的类型及测量	195
三、临床经济学评价的类型	196
第四节 临床经济学评价的标准	199
一、研究的意义	199
二、设计是否科学，有无合适的比较	199
三、经济分析是否完整	200
四、是否具备完善的效果衡量	200
五、是否具备完善的成本衡量	201
六、成本和效果的衡量方法是否合适	201
七、成本和效果的可靠性如何	201
八、对成本和效果是否均作了时间性调整	202
九、最佳方案的决策是否作了增值性分析	202
十、对影响成本和效果的因素是否作了敏感性分析	202
第十三章 临床实践指南及其应用	203
第一节 概述	203
一、指南的概念、背景与发展	203
二、临床实践指南的特点	204
三、指南与其他证据的关系	205
第二节 临床实践指南的制定	205



一、确定指南拟解决问题及其重要性	206
二、成立制定指南的专门小组	206
三、收集文献和系统评价	206
四、依据客观评价结果提出推荐意见	207
五、指南的评审和修订	208
六、指南文件的发布	208
七、指南的更新	208
第三节 临床实践指南的评价	208
一、评价的方法	209
二、评价的内容与标准	210
第四节 临床实践指南的应用	210
一、临床应用指南的原则	210
二、临床应用指南的方法	211
三、循证临床指南主要英文网站简介	212
第十四章 卫生技术评估及其应用	214
第一节 卫生技术	214
一、卫生技术的定义	214
二、卫生技术的分类	214
第二节 卫生技术评估	215
一、卫生技术评估的定义	215
二、卫生技术评估的目的	215
三、卫生技术评估的内容	216
四、卫生技术评估的基本步骤	216
五、卫生技术评估的特点	221
六、卫生技术评估与循证医学的关系	221
第三节 国内外卫生技术评估的发展	222
一、国外卫生技术评估	222
二、国内卫生技术评估	225
第十五章 中医药与循证医学	226
第一节 中医药信息资源	226
一、国内中医药信息资源	226
二、国外中医药信息资源	227
三、中医药典籍	229
四、中国中医药学主题词表	230
第二节 中医药临床研究文献的评价	230
一、中医药文献的系统评价	230
二、临床研究文献的评价	231

三、中医药典籍的评价·····	233
第三节 循证医学促进中医药的发展·····	233
一、循证医学促进中医药从业人员思想理念的转变·····	234
二、循证医学为中医药现代化提供了成熟的理念和方法学基础·····	234
三、推动中医药随机对照试验的开展·····	235
四、普及循证医学知识，加强人员培训·····	235
五、中医药开展循证实践遇到的困难与问题·····	235
附录 A 随机对照试验检索策略·····	237
附录 B 缩略语表·····	242
附录 C 英中文名词术语对照表·····	247
参考文献·····	257





第一章

绪 论

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, 首次问世距今不过短短十几年时间, 即风靡全世界, 是当今世界医学领域最重要、最活跃、最前沿的新兴学科。《The Lancet》将其誉为医学实践领域的人类基因组计划, 美国《The New York Times》将它称为 80 个震荡世界的伟大思想之一, 《The Washington Post》称之为医学史上又一最杰出成就。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。被誉为 21 世纪的临床医学。

第一节 循证医学的产生和发展

一、循证医学的概念

循证医学即遵循证据的医学, 是遵循最佳科学依据的医学实践过程。其核心思想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临床诊治决策, 从而保证患者获得当前最好的治疗效果。

循证医学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少选择性偏倚、实施偏倚、测量性偏倚及减员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病人时, 必须结合临床第一手资料, 并根据病人的期望、需求和选择, 因人而异决定取舍。

