

# 循证医学

· 第3版 ·

主编 王家良



人民卫生出版社

# 循证医学

第3版

主 编 王家良

副主编 李 静

编 者 (按姓氏笔画排序)

丁士刚 (北京大学)

邸阜生 (南开大学)

王小钦 (复旦大学)

陈 进 (四川大学)

王家良 (四川大学)

秦 莉 (四川大学)

刘金来 (中山大学)

黄亚玲 (华中科技大学)

许良智 (四川大学)

康德英 (四川大学)

李 静 (四川大学)

廖晓阳 (四川大学)

杨 茗 (四川大学)

学术秘书 康德英 (四川大学)

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

循证医学 / 王家良主编. —3 版. —北京: 人民卫生出版社, 2016

ISBN 978-7-117-22146-7

I. ①循… II. ①王… III. ①临床医学 IV. ①R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2016)第 076252 号

人卫智网 [www.ipmph.com](http://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](http://www.pmph.com) 人卫官方资讯发布平台

版权所有, 侵权必究!

循证医学  
第 3 版

主 编: 王家良

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](mailto:pmph@pmph.com)

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京人卫印刷厂

经 销: 新华书店

开 本: 787 × 1092 1/16 印张: 21

字 数: 511 千字

版 次: 2005 年 8 月第 1 版 2016 年 6 月第 3 版

2016 年 6 月第 3 版第 1 次印刷(总第 18 次印刷)

标准书号: ISBN 978-7-117-22146-7/R · 22147

定 价: 68.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: [WQ@pmph.com](mailto: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)

# 前 言

本书正当编写之际,国际循证医学之父、全球著名的临床流行病学家、加拿大 McMaster 大学教授、我最尊敬的导师 Dr. David Sackett 于 2015 年 5 月 13 日不幸因病与世长辞了! Dr. Sackett 的一生,不仅对国际临床流行病学和循证医学的创建和发展,作出了极其宝贵的贡献,而且对我国的临床流行病学与循证医学的建立和发展,以及专业人才的培养,给予了特别的热情关注、帮助与支持,他先后对我国和我校进行了六次学术访问,不断地向我们提供新理论、新知识,热情洋溢地给予我们极大的动力!因此,我国临床流行病学与循证医学的学科发展,深深地凝聚着他的心血与深厚的友谊!他的音容笑貌与崇高的科学精神和学风,会永远地鼓舞我们去不断地创新,为更好地继承与发展他的未竟事业而努力奋斗!本书的问世,以及刚出版的《临床流行病学》(第 4 版),特奉献给 Dr. Sackett 作永志的纪念!

在我国临床医学领域里,循证医学历经了近二十年的实践,已逐步被人们所认知:它是临床医生对患者科学诊治决策的一门方法学,关键在于需要品学兼优的临床医生,能够切实地面对患者的问题,去发掘最佳的科学诊治措施证据,并有的放矢地应用;同时需要患者和家属的积极合作、配合并接受科学的诊治,并能尽好义务和承担相应的风险;最后还要有良好的医疗硬件设施与相应的医疗环境和条件等,只有上述诸因素的密切配合,方能实现循证医学的临床实践,如此,则能促进患者获得良好的诊治效果;临床医疗也可望达到一流水平;同时也会进一步促进临床医学研究,使临床医学更为健康而务实地发展。

为更好地实践临床循证医学,本书设置为上、下两篇:

上篇:循证医学的临床实践。

强调的是循证医学的临床实践,除了论述循证医学的基本理论、基础与方法外,强调以患者为中心,以罹患病因与危险因素、疾病的循证诊断、治疗以及预后为重点,如何联系实践,应用循证医学的方法和原则,发掘与应用最佳证据,进行分析与评价,择优运用于临床实践,最终评价结局,与此同时,又可发现目前尚未或尚不能满意解决的临床问题,这里又可以作为临床医学研究,提供深入探讨的某些问题。

下篇:临床循证研究的方法学。

强调的是循证医学的研究与评价,基于实践-理论-再实践-再理论的认识论原则,通过循证医学实践的检验,当前最佳证据未必都是“真理”,因此,往往会“倒逼”开展深入而务实的临床研究,这部分我们精选、规划循证医学研究与质量评价的相关内容,特别是在信息科学高度发达的时代,“大数据”的发掘与应用,在现代临床科研设计规划基础上,有可能促进临床研究的创新发展,对此,本部分特列专章探讨;与此同时,结合临床实际状况,如何进行“实效性研究与评价”,亦为新设内容供读者参考。

我们在自己的循证医学教学、医疗与研究实践的基础上,不断地汲取国内外的新知识与新进展,拓展了相关内容,使之应用、研究与发展力争有机地相结合,互促互进,力求完善,从而力争为我国循证医学的健康发展、做出一份有益的奉献,但由于思想与学术水平有限,谬误难免,因此,十分诚挚地欢迎读者与专家们批评指正。

王家良

四川大学华西医院

2016年2月

# 目 录

## 上篇 循证医学的临床实践

第一章 循证医学临床实践的基础与方法	3
第一节 循证医学临床实践的基础	4
一、医生	4
二、患者与家属	5
三、最佳研究证据	6
四、医疗环境	6
第二节 循证医学临床实践的方法	7
一、确立拟解决的临床问题	7
二、检索文献资料/专家会诊	8
三、文献的整理/分析与评价	8
四、应用证据指导决策	9
五、总结效果与创新研究	9
第二章 构建循证医学实践的临床问题	13
第一节 概述	13
一、找出临床问题的重要性	13
二、找准临床问题应具备的条件	14
第二节 如何构建临床循证问题	15
一、临床问题的类型	15
二、提出临床问题的形式和方法	16
三、构建临床循证问题的模式	17
第三节 构建突发公共卫生事件的问题	18
一、突发公共卫生事件	18
二、突发公共卫生事件的问题类型	19
三、突发公共卫生事件问题的提出及排序	19
四、构建突发公共卫生事件问题的循证模式	20
五、突发公共卫生事件的应急管理	20

第三章 检索所需的文献证据	22
第一节 检索的步骤和方法	22
一、循证医学检索的步骤	22
二、循证医学检索的基本方法	22
第二节 循证医学涉及的证据资源	26
一、循证医学证据资源的分类	26
二、常用循证医学证据资源介绍	28
三、如何选择循证医学证据资源	53
第三节 循证医学证据资源检索举例	54
一、UpToDate	54
二、DynaMed	56
三、Essential Evidence Plus	57
四、Clinical Key	58
五、ACP Smart Medicine	59
第四章 循证医学文献质量的分析与评价	61
第一节 分析与评价循证医学文献的重要性	61
一、医学文献的特殊性	61
二、评价医学文献的重要性	61
第二节 循证医学文献的主要类型及证据质量	62
一、循证医学文献的主要类型	62
二、循证医学证据质量分级	62
第三节 如何评价循证医学文献	63
一、循证医学文献评价的范围	63
二、循证医学文献评价的内容	63
三、循证医学文献评价的原则	63
第四节 各类医学文献的评价方法	65
一、原始研究证据	65
二、二次研究证据	67
三、评价案例	69
第五章 卫生经济学在临床科研中的应用与评价	72
第一节 概述	72
一、卫生经济学产生背景及发展历程	72
二、卫生经济学在临床科研中的运用与价值	72
第二节 临床经济学评价方法	73
一、成本和临床结果的测量与表达	73
二、临床经济学评价的类型	74

第三节 临床经济学评价的基本步骤	78
一、确定要分析的项目及要比较的方案	78
二、确定经济学评价的角度	78
三、确定经济学评价的方法	78
四、确定资料获取的研究方法	78
五、增值分析	79
六、确定结果测定的方法	79
七、成本的确定	79
八、对发生在将来的结果和成本作贴现计算	79
九、敏感性分析	79
十、确定分析项目推广及应用的价值	79
第四节 临床经济学评价研究文献的评价	80
<b>第六章 循证医学实践的决策分析</b>	<b>81</b>
第一节 决策分析概述	81
一、决策及其分类	81
二、决策分析及其在循证临床实践中的应用	81
三、临床决策分析的基本流程与方法	82
第二节 决策树分析	83
一、决策树分析	83
二、决策树分析举例	84
第三节 Markov 决策分析模型	85
一、复杂决策问题	85
二、Markov 决策分析模型	85
三、基于 Markov 模型的决策分析案例	87
第四节 临床决策分析的再评价	89
一、真实性评价	89
二、重要性评价	90
三、适用性评价	90
<b>第七章 循证病因学实践案例</b>	<b>92</b>
第一节 临床病例	92
第二节 循证病因学实践	94
一、提出问题	94
二、检索证据	97
三、评价证据	99
四、形成决策	104
五、经验总结	105



第八章 临床循证诊断实践	107
第一节 临床诊断性试验的基本架构与指标	107
一、诊断性试验及其要素组成	107
二、诊断性试验四格表及其意义	109
第二节 诊断性试验的效能指标及其意义	109
第三节 诊断性试验质量评价的标准	111
一、诊断性试验的真实性评价	111
二、诊断性试验重要意义的评价	112
第四节 诊断性试验证据在循证医学实践中的具体应用	114
一、新诊断技术推动着临床诊治水平的提高	114
二、如何防止疾病的漏诊	115
三、如何防止误诊	115
第五节 诊断性试验的循证研究建言	118
第九章 疾病治疗的循证医学实践	120
第一节 循证治疗的意义	120
一、循证治疗首先应明确“5D”	120
二、循证治疗措施应确保安全	121
三、循证治疗措施应满足有效性	121
第二节 循证治疗实践的基本要求	121
一、强调临床基本功的实践运用	121
二、充分发挥临床综合分析能力	122
三、做好患者的诊断和鉴别诊断	122
四、提出临床治疗需解决的关键问题	122
五、查找解决临床问题的当前最佳证据	123
六、根据患者具体病情选用最佳证据	123
七、做好医患沟通以充分了解患者的治疗期望	123
八、扩大检索范围以弥补最佳证据的不足	124
第三节 检索与评价最新最佳证据	124
一、单个文献资料的分析与评价	124
二、系统综述的分析与评价	134
第四节 临床治疗性研究设计	135
第十章 临床治疗药物不良反应的循证医学实践	138
第一节 概述	138
一、药物不良反应的概念与分类	138
二、药物研发与安全性研究	140
三、药物不良反应诊断方法	141

第二节 药物不良事件证据的查询与评价	144
一、带着问题查询	144
二、证据来源	144
三、证据评价内容	145
四、证据评价方法	146
第三节 药物不良反应的医学实践	147
一、临床药物治疗实践	147
二、临床药物研究实践	148
三、临床新药物事件发现与资料收集	150
<b>第十一章 疾病预后的循证评估与干预</b>	<b>151</b>
第一节 循证评估预后的目的与意义	151
一、正确评估疾病预后以及时干预改善预后	151
二、增强患者活力与提高生存质量	152
三、提高治疗水平	152
第二节 影响预后的有关因素	152
一、疾病自然史和临床病程	153
二、疾病诊断和治疗情况	153
三、疾病本身的病理特点	153
四、患者自身的身体素质	153
五、医疗条件	154
六、社会/经济及家庭因素	154
七、患者心理状态	154
第三节 预后评估的常用结局指标	154
一、病死率	154
二、疾病死亡率	155
三、治愈率	155
四、缓解率	155
五、复发率	155
六、总体生存率	155
七、无病生存率	156
八、无进展生存率	156
九、中位生存时间	156
十、中位无病生存时间	157
十一、中位无进展生存时间	157
第四节 如何评估患者的预后	157
第五节 预后研究文献的评价标准	160
第六节 预后研究文献评价实例	163

一、文章摘要·····	163
二、原文剖析·····	163
三、文献评价·····	166
四、总结·····	167
第七节 预后研究的方法·····	167
一、疾病预后研究常用的设计方案·····	167
二、预后预测模型构建的实例·····	168
三、预后研究中的注意事项·····	171
<b>第十二章 循证医学实践的后效评价</b> ·····	172
第一节 为什么要后效评价·····	172
一、后效评价的定义·····	172
二、后效评价的意义·····	172
第二节 后效评价内容·····	173
一、后效评价方式·····	173
二、后效评价方法·····	173
三、后效评价内容·····	173
第三节 循证实践能力的自我评价·····	173
一、评价“提出问题”的能力·····	174
二、评价“查找证据”的能力·····	174
三、评价“严格评价证据质量”的能力·····	175
四、评价“整合外部证据与患者价值观”的能力·····	175
第四节 循证实践的效果评价·····	176
一、临床实践是否得以改善·····	176
二、临床实践中究竟有多少属于有证可循·····	176

## 下篇 临床循证研究的方法学

<b>第十三章 循证医学研究的特点</b> ·····	181
第一节 务实性·····	181
一、源于临床实践的深入探讨·····	181
二、临床需求的针对性·····	181
三、适用性强·····	182
第二节 前沿性·····	182
一、循证医学临床实践的前沿性特点·····	182
二、循证医学研究的前沿性特点·····	182
第三节 立题研究的基础性要素·····	183
一、立题研究的重要临床价值·····	183

二、立题研究要有科学性·····	183
三、立题研究要有可行性·····	183
第四节 循证医学实践中的医德伦理·····	184
第五节 循证医学研究设计方案抉择特点·····	184
第六节 循证医学立题研究的质量评价参考建议·····	188
一、立题研究的重要临床意义·····	189
二、立题设计的科学性·····	189
三、立题的创新性·····	189
四、立题研究的可行性·····	189
五、医学伦理评价·····	189
六、预期成果的估价·····	189
<b>第十四章 临床科研中应遵守的伦理学原则·····</b>	<b>190</b>
第一节 概述·····	190
第二节 临床研究中的伦理问题·····	190
第三节 临床研究的伦理基本原则·····	191
一、临床研究相关的国际国内伦理法规·····	192
二、临床研究的伦理原则及其应用·····	193
第四节 知情同意和伦理委员会审查·····	196
一、知情同意·····	196
二、伦理委员会·····	198
第五节 研究者的伦理方面责任·····	200
一、严防科学研究中的不端行为·····	200
二、正确处理利益冲突·····	201
三、作者的署名·····	202
第六节 临床研究中其他的一些伦理问题·····	202
一、随机双盲对照临床试验·····	202
二、对于以前收集的样本和资料的研究·····	203
三、遗传学研究·····	203
四、研究受试者的报酬·····	204
<b>第十五章 临床研究对象的选择·····</b>	<b>205</b>
第一节 研究对象的诊断标准·····	205
第二节 研究对象的选择·····	206
一、研究对象来源于医院·····	206
二、研究对象来源于人群·····	206
第三节 研究对象的选择过程·····	207
第四节 研究对象样本的选择方法·····	208

一、非概率抽样	208
二、概率抽样	209
<b>第十六章 临床科研中对照的设置原则与方法</b>	211
第一节 对照设立原则	211
一、设置对照的意义	211
二、设立对照的原则	211
第二节 设立对照方法	212
一、对照的种类	212
二、设立对照的方法	212
<b>第十七章 科学估算样本量</b>	216
第一节 概述	216
一、样本量估计的基本条件	216
二、样本量估计的注意事项	217
三、样本量与检验效能	218
第二节 基于数值变量资料的样本量估计	218
一、单个总体均数研究的样本量估计	218
二、单个样本均数与总体均数比较的样本量估计	219
三、配对设计资料的样本量估计	219
四、两组独立样本均数比较的样本量估计	219
五、多个独立样本均数比较的样本量估计	220
第三节 基于无序分类资料的样本量估计	221
一、单个总体率的样本量估计	221
二、单个样本率与总体率比较的样本量估计	221
三、配对设计资料的样本量估计	222
四、两样本率比较的样本量估计	223
五、多个样本率比较的样本量估计	223
第四节 其他常见类型的样本量估计	224
一、多因素分析的样本量估计	224
二、重复测量设计的样本量估计	225
<b>第十八章 临床研究效应指标的选择与评估</b>	226
第一节 效应指标的选择原则	226
一、指标的临床意义	226
二、指标的关联性	227
三、指标的客观性	227
四、指标的准确性和精确性	227

五、指标的敏感性和特异性·····	228
六、指标的数目·····	229
第二节 效应指标的分类·····	229
一、根据研究目的分类·····	229
二、根据数据类型分类·····	229
三、根据结局类型分类·····	230
第三节 常见临床研究中效应指标的选择和应用·····	232
一、效应指标意义的表述方式·····	232
二、病因/危险因素与不良反应研究·····	232
三、诊断性研究·····	234
四、防治性研究·····	234
五、预后研究·····	236
第十九章 防止偏倚因素对临床研究的干扰·····	237
第一节 偏倚及其防止措施·····	239
一、选择偏倚·····	239
二、测量偏倚·····	240
第二节 混杂及其防止措施·····	241
一、混杂·····	241
二、防止混杂偏倚的措施·····	243
第三节 机遇及其控制措施·····	243
一、机遇误差·····	243
二、控制机遇因素影响临床研究真实性的措施·····	244
第二十章 临床研究中医患间的依从与合作·····	246
第一节 依从性的概念和重要性·····	246
一、依从性的概念·····	246
二、依从性的重要性·····	246
第二节 不依从的原因·····	247
一、不依从的原因·····	247
二、不依从的表现·····	248
第三节 改善依从性的方法·····	248
第四节 衡量依从性的方法·····	249
第五节 不依从资料的处理·····	251
第二十一章 临床科研中抉择与应用医学统计学方法·····	253
第一节 临床科研资料的收集与整理·····	253
一、临床科研的数据来源·····	253

二、临床科研中的观察指标设置与测试	254
三、临床科研中的数据管理与质量控制	254
第二节 统计学方法的正确抉择	255
一、单个研究及其统计方法的正确抉择	255
二、多个研究及其统计方法的正确抉择	258
第三节 统计分析结果的正确解读	260
一、统计分析结果的正确表达	260
二、正确解释统计结果	260
三、统计学意义与临床意义的综合评价	261
第四节 统计学方法在证据质量评价中的应用	261
一、统计分析结果的真实性评价原则	261
二、单个研究证据的质量评价	261
三、多个研究证据的质量评价	263
<b>第二十二章 “大数据”时代对临床科研的机遇与挑战</b>	<b>265</b>
一、大数据	265
二、云计算	265
三、大数据/云计算与生物医学	268
四、大数据与真实世界研究	269
五、“大数据”时代带给临床科研的机遇	273
六、“大数据”时代临床科研面临的挑战	275
七、结语	276
<b>第二十三章 实效研究概述和方法</b>	<b>277</b>
第一节 实效研究基本概念	277
第二节 实效研究产生背景	279
一、实效研究的起源和发展	279
二、开展实效研究的必要性	280
第三节 实效研究基本方法	281
一、试验性研究	281
二、观察性研究	282
三、二次研究	286
第四节 实效研究指南	286
第五节 实效研究的应用	288
<b>第二十四章 撰写科研申请书与研究论文</b>	<b>290</b>
第一节 科研申请书的撰写	290
一、基本格式和撰写要素	290

二、基金评审要求·····	296
第二节 研究论文的撰写·····	296
一、基本格式和撰写要点·····	296
二、临床研究的报告规范·····	303
三、国际医学期刊编辑委员会对生物医学期刊投稿的统一要求·····	305
主要参考文献·····	307
中英文名词对照索引·····	312



# 上篇

## 循证医学的临床实践

---