

循证医学和循证保健

主编 詹思延



北京医科大学出版社

循证医学和循证保健

Evidence-Based Medicine & Evidence-Based Healthcare

主 编 詹思延

编 者 (按姓氏笔画为序)

王 涛 冯 亮 任 涛 吕 筠

李大林 李群娜 李 俊 吴 涛

秦 颖 詹思延

北京医科大学出版社

XUNZHENG YIXUE HE XUNZHENG BAOJIAN

图书在版编目 (CIP) 数据

循证医学和循证保健/詹思延主编. —北京: 北京医科大学出版社, 2002.10

ISBN 7-81071-312-4

I. 循… II. 詹… III. 临床医学 IV. R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2002) 第 069439 号

北京医科大学出版社出版发行

(100083 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内)

责任编辑: 李小云 刘 群

责任校对: 汤云法

责任印制: 张京生

莱芜市圣龙印务书刊有限责任公司印刷 新华书店经销

开本: 787mm×1092mm 1/16 印张: 11.5 字数: 288 千字

2002 年 10 月第 1 版 2002 年 10 月第 1 次印刷 印数: 1-3000 册

定价: 25.00 元

版权所有 不得翻印

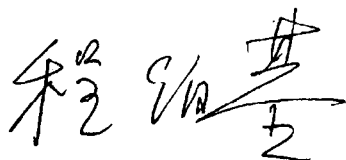
序 一

“传道、授业、解惑”是为师者千百年来秉承的古训，除了为人之道，在术业方面传授什么和如何传授则是仁者见仁、智者见智。我国古老的中医学重视经验、将口传身授发挥到了极致；即使作为现代医学引入的西医教育体系，多年来也存在教学内容更新缓慢、教学方法陈旧、人才培养模式难以尽快适应社会需求等问题。随着医学科学的发展和信息社会的到来，传统医学教育的弊端日见显现，医学教育改革势在必行。

20世纪末10年，对传统的灌输式医学教育进行了大量的改革实践，取得了可喜的成果，最明显的标志就是，以问题为基础的学习（Problem Based Learning, PBL）作为医学教育的走向，终身学习作为合格医生的基本素质如今已为教育界和广大的医务工作者所认同。这种模式下，如何收集、评价证据并为我所用就成为众多医学工作者面临的问题。1992年由David Sackett教授提出的循证医学模式，其后欧美等国开展的循证医学教育为解决这些问题提供了一条有效的途径。它不仅是传授一些知识，更主要的是“授人以渔”，让学习者通过反复的循证实践，掌握一把开启自学之门的钥匙而终身受益。

循证医学教育模式过去十余年在欧美等国广为学习和实践，取得了很好的效果。我国在这方面的起步较晚。詹思延教授通过在国外进修学习以及有关的科研合作，在循证医学和循证保健领域进行了有益的尝试，并率先组织在北京大学医学部开设这门课程，连续几年的教学得到了学生的好评，《循证医学和循证保健》一书既是她几年来教学实践的总结，也是她在这领域辛勤耕耘的写照。作为一名老教育工作者，我很高兴地看到年青一代勇于探索、积极投身医学教育改革的精神，欣然为此书作序，并祝愿他们取得更大的进步，为我国的医学教育事业作出贡献。

医学教育杂志 主编



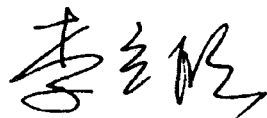
2002年8月

序 二

近些年，医学时尚的用语当数“循证”（evidence-based）。国内的各种学术会议、学术期刊及专业报章中其出现的频度足以说明其对学术界的影响与冲击。然而，循证何以如此走红，却是一个非常值得思考的问题。作为一个流行病学工作者，从流行病学发展和演变的历史过程中，我看到循证保健和循证实践出现的历史必然。众所周知，流行病学是从传染病的流行及其防制的研究中诞生的一门预防医学应用性学科。随着流行病学研究在 20 世纪中叶开始从单纯的传染病流行及其影响因素的研究转向以心脑血管疾病、肿瘤为代表的慢性非传染病研究的开始，流行病学就作为医学研究的一种方法得到了长足的发展。现代流行病学的鼻祖，英国牛津大学的 Austin Hill 教授与 Richard Doll 教授所开展的吸烟与肺癌的世纪经典研究就是这一时期的代表，而随机化对照试验（RCT）及一系列病例对照与前瞻性研究的开展，使得流行病学进入了它的辉煌期。病因推断标准的问世，现代流行病学教科书的出版，更使得流行病学的科学思路与方法得到了广泛的应用，作为流行病学重要分支学科的临床流行病学应运而生了，而随机化对照临床试验也就成为临床流行病学的立身之本和评价医学干预效果的金标准。然而，慢性非传染性疾病作为多因素、多水平暴露所致的疾病，因其致病因素的复杂性，研究方法本身的局限性，再加之研究样本量的限制，混杂因素的作用，使得许多病因学研究出现了截然不同的结果，单纯靠经验医学和 1~2 个研究所获得的结论其科学性是有限的。严格的科学评估，屡试不爽的科研干预实践就成为医学干预效果评估的重要条件。系统综述和 Meta-Analysis 方法的问世为这种评估实践提供了可能。1992 年加拿大著名的临床流行病学家 David Sackett 作为循证医学的先驱，出版了全世界第一本循证医学专著，并在英国牛津大学成立了全世界第一个循证医学中心，并任首届主任。从此，拉开了循证医学、循证保健和循证实践的序幕。由此可知，任何一门学科的问世，都是针对科学问题的需要和对已有学科变革、完善的过程，循证医学的出现、普及也是有其同样深刻的历史渊源。

作为《循证医学和循证保健》的主编，詹思延教授是我校较早就系统接触、学习循证医学的学者之一，从国外进修回国后长期追踪这一领域的发展动态。这次所主编的这本书正是长期辛勤劳动、耕耘的结果。尤为可贵的是，这本书中系统、全面地介绍了循证医学、循证保健和循证实践的概念与区别，为全面理解、认识与实践“循证”提供了科学的证据，有助于国内同仁正确认识与学习这一领域的理论与实践。同时，作为一名年轻的主编，在本书的编写过程，还大胆启用了一批年轻的流行病学工作者和研究生，可能难免有幼稚的笔触，但却也看到了祖国医药卫生事业的发达与后继有人，令人欣慰。愿本书能为“循证”事业在我国健康的应用与发展做出微薄的贡献，更能使我国的疾病预防控制研究有一个长足的发展。

中国疾病预防控制中心 主任



2002 年 8 月 4 日

前 言

信息时代知识更新十分迅速，仅仅依靠学校教育已远远不能满足实际需求，因此以问题为基础的学习（Problem Based Learning, PBL）和终身学习势在必行。在这种以自学为主的模式中，如何提出问题；如何从浩如烟海、质量参差不齐的各种信息中迅速收集到真实、有用的资料；如何评价证据，系统总结现有资料并为我所用；如何将外部证据与已有的经验完美结合用于临床和预防实践；如何进行自我评估，这些都是众多卫生工作者面临的问题。循证医学为解决这些问题提供了一条有效的途径，过去十余年这种模式在欧美等国广为学习和实践。20世纪末期，循证医学已不仅仅局限于临床病人，而是扩展到整个保健系统，由此提出了循证保健的全新理念。

《循证医学和循证保健》一书是作者参考了国外大量文献并结合自己的工作经历组织编撰的。全书共14章，系统地阐述了循证医学、循证保健和循证实践的概念（第1章）、循证实践的框架及其操作的主要过程（第2~4章），详细讨论了临床实践中涉及诊断、治疗、危害和预后的循证（第5~8章）；预防实践中涉及的循证卫生服务的组成、循证初级保健、循证采购和经销等内容（第9~11章）；此外还概括介绍了循证过程中经常使用的分析技术，如meta分析、决定分析和成本效果分析（第12~14章）。全书内容丰富，实用性强，不仅适用于临床工作者，对从事预防保健工作和卫生管理工作的人员亦颇有裨益；还可作为研究生、高年级本科生的教材和教师参考书。

作为一名年轻的主编，我十分感激资深医学教育家程伯基教授、国家疾病预防控制中心主任李立明教授、北京大学公共卫生学院院长胡永华教授，正是他们的鼓励和扶持，才使我有勇气组织编撰此书；衷心感谢香港中文大学唐金陵教授，正是与他合作开展中医随机化对照试验的系统综述，才使我对循证医学产生浓厚的兴趣；十分感谢香港中文大学李绍鸿教授、何陈雪樱教授和唐金陵教授的邀请以及香港裘槎基金的资助，瑞典卡罗林那大学 Göran Tomson 教授和 Rolf Wahlström 教授的邀请以及 Sida 基金的资助，使我有机会到香港和瑞典系统学习和实践循证医学和循证保健；感谢郭岩教授和谢立亚博士及时提供国外最新版的《循证保健》和《循证医学》书籍，使我能在第一时间更新教学内容，丰富写作素材；感谢石光、钟军等专家审阅部分章节；最后我要衷心感谢参与本书编写的同事们和选修这门课程的学生们，正是在不断研讨和教学相长的过程中，你们的信任和支持使该书能尽快问世。

限于主编水平有限，本书难免有不尽如人意的地方和错误之处，恳请各位读者提出宝贵意见。

詹思延

2002年8月

目 录

第一章 绪论	(1)
一、基本概念	(1)
二、循证的主要步骤	(2)
三、实践的基本条件	(3)
第二章 提出研究的问题	(5)
第一节 临床实践中问题的提出	(5)
第二节 公共卫生领域中问题的提出	(9)
第三章 如何获得网上医学信息	(15)
第一节 医学信息检索	(15)
第二节 如何评价获得的医学资源	(25)
第三节 医学信息的利用	(28)
第四章 研究设计的质量评价	(33)
第一节 概述	(33)
第二节 描述性研究	(39)
第三节 病例对照研究	(41)
第四节 队列研究	(42)
第五节 实验研究	(44)
第六节 系统综述	(44)
第七节 定性研究	(45)
第八节 因果关联证据的评价	(46)
第九节 研究结果的应用	(49)
第五章 临床诊断试验研究	(51)
第一节 前言	(51)
第二节 临床诊断试验研究的程序	(52)
第三节 临床诊断试验研究的评价指标	(56)
第四节 个体患病可能性的估计	(81)
第五节 循证医学的观点	(84)
第六章 治疗	(87)
第一节 治疗性研究的方法	(87)
第二节 治疗性研究的评价	(91)
第七章 危害	(97)
第一节 研究结果的真实有效性	(97)
第二节 有效结果的重要性	(100)
第三节 研究证据的适用性	(106)
第八章 预后	(109)

第一节	疾病预后的概念和影响因素	(109)
第二节	预后研究评价	(111)
第九章	循证卫生服务的主要组成部分	(118)
第一节	循证组织	(118)
第二节	循证主管人员	(119)
第三节	提供证据的系统	(120)
第四节	促进证据利用的系统	(120)
第五节	提高循证的程度	(122)
第六节	管理革新系统	(122)
第七节	协作和资源共享	(123)
第十章	循证初级保健	(124)
第一节	循证初级保健的概况	(124)
第二节	循证初级保健的信息获取	(125)
第三节	提高评价证据的能力	(125)
第四节	建立初级保健“图书馆”	(126)
第十一章	循证采购和经销	(127)
第一节	循证需要的估算	(127)
第二节	疾病管理体系间和体系内卫生资源的重新配置	(128)
第三节	管理变革	(131)
第四节	GriPP	(133)
第五节	循证保险	(135)
第十二章	Meta 分析	(138)
第一节	概述	(138)
第二节	Meta 分析的步骤和方法	(139)
第三节	Meta 分析常用统计方法	(142)
第四节	偏倚及其检查	(146)
第五节	Meta 分析展望	(149)
第十三章	决策分析	(152)
第一节	概述与基本方法	(152)
第二节	决策分析中概率的估计	(156)
第三节	复杂决策问题和 MARKOV 模型	(158)
第四节	敏感性分析	(160)
第五节	决策分析存在的问题	(160)
第十四章	卫生经济学分析与评价	(162)
第一节	概述	(162)
第二节	卫生经济学评价	(163)

第一章 绪 论

以问题为基础的学习 (problem based learning, PBL) 作为医学教育的走向, 终身学习作为合格医生的基本素质已经为教育界和广大的医务工作者所认同。在这种以自学为主的模式中, 收集资料是十分重要的环节之一。如何从浩如烟海、质量参差不齐的各种信息中迅速收集到真实、有用的资料; 如何评价证据, 系统总结现有资料并为我所用; 如何将外部证据与已有的经验完美结合用于临床实践; 如何进行自我评估是众多医生面临的问题。新近出现的循证医学 (evidence-based medicine, EBM) 模式为解决这些问题提供了一条有效的途径, 过去十余年中这种模式正在欧美等国广为学习和实践。20 世纪末期, 循证医学已不仅仅局限于临床病人, 而是扩展到整个保健系统, 由此提出了循证保健 (evidence-based healthcare, EBH) 的全新理念。

一、基本概念

(一) 什么是循证医学

循证的思想古已有之, 但 EBM 作为一种模式则是由加拿大 McMaster 大学 Gordon Guyatt 领导的循证医学工作组于 1992 年正式命名。著名的临床流行病学学家 Sackett 等在 1996 年发表于英国医学杂志的文章中提出, EBM 是指对个体病人的临床医疗决策的制定应基于当前最佳的科学研究的成果。2000 年 Sackett 在其主编的第 2 版《循证医学: 如何实践和教学》一书中进一步指出, EBM 是最佳的证据、临床经验和病人价值的有机结合。即任何临床医疗决策的制定仅仅依靠临床经验是不够的, 应当基于当前最佳的科学研究成果, 并充分考虑病人对治疗的选择、关注和期望, 此即所谓的循证临床决策 (图 1-1)。

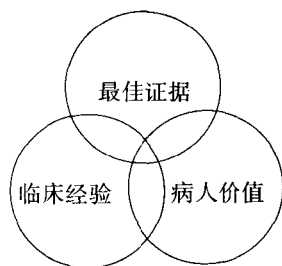


图 1-1 循证临床决策模型

- 最佳证据除了来自基础医学的研究, 更主要的是来自以病人为中心的临床研究, 如关于诊断试验的准确性和可靠性, 预后标志物的把握度, 治疗、康复和预防制剂的有效性和安全性等。
- 临床经验是指医生利用临床技能和既往经验快速评价病人健康状况、进行诊断、估计所施治疗的可能风险和效益, 以及分析病人的价值观念和期望的能力。
- 病人的价值是指每个病人对其治疗的选择、关注和期望。

由此可见, EBM 是一种以治疗病人为目的, 不断获得有关重要的诊断、预后、治疗、病因及其他相关健康信息的自我学习实践活动。通过这一活动, 临床医生可以尽最大可能捕捉到最可靠的事实证据来解决各种各样的临床问题, 正确评价建立在事实证据上的实践结果并将这些结果应用于今后的临床实践中。通过这一活动还可以评价医生的临床行为。

(二) 什么是循证保健

过去制定卫生保健决策时主要考虑价值和资源, 而很少去注意科研证据。随着人口的老龄化, 大量新技术和新知识的涌现, 病人对卫生服务期望值的增加以及专业人员期望提供更

高质量的服务，这些因素交织在一起，导致对卫生资源的需求大大增加。几乎所有的国家，卫生保健需求的增加速度都超过了资源提供的速度。在资源紧张的情况下，如何利用有限的资源提供最佳的服务，是决策者必须考虑的问题。只有根据科学证据制定出的决策才能达到这样的目的。这就促使卫生工作者考虑利用循证医学的思想方法解决病人群体及人群的卫生问题，随即出现了 EBH。EBH 强调对个人、群体的任何保健策略和措施的制定不仅要考虑资源和价值，还要以当前科学研究的最佳成果为依据。即使证据的质量很差或最终还是根据价值和资源制定策略和措施也必须去寻找和评价它们。

EBH 主要包括循证政策 (evidence-based policy)、循证采购 (evidence-based purchasing)、循证管理 (evidence-based management) 等内容 (图 1-2)。EBH 与 EBM 的主要不同在于前者是把最好的证据用于病人群体和人群，而后者只限于病人个体。

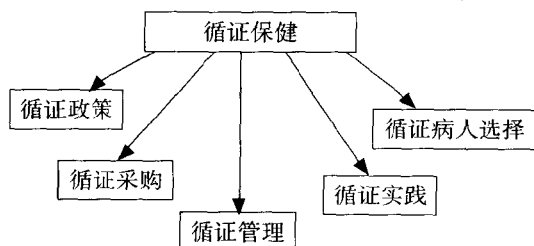


图 1-2 循证保健

(三) 什么是循证实践

随着循证思想的日趋深入和广泛传播，出现了循证治疗 (evidence-based therapy)、循证护理 (evidence-based nursing)、循证药学 (evidence-based pharmacy)、循证精神卫生 (evidence-based mental health)、循证儿童卫生 (evidence-based child health) 等诸多的循证应用领域。循证医学和循证保健已很难有一个明显的分界线，人们开始使用循证实践 (evidence-based practice, EBP) 来概括发现、评价和应用科学证据制定临床决策和进行保健系统管理的整个过程 (图 1-3)。EBP 的最终目的是为决策者提供一种思想方法，即应用当前最佳的研究成果来制定临床和保健决策，以减少甚至消除无效的、不恰当的、昂贵的和可能有害的任何实践活动。

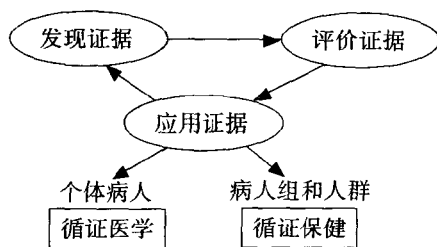


图 1-3 循证实践过程

二、循证的主要步骤

循证过程主要包括以下 5 个基本步骤。

1. 提出一个可以回答的问题：例如，对一位有乳腺癌家族史的绝经期妇女，是否可以采用雌激素替代疗法治疗骨质疏松？如果采用，治疗的效果和发生乳腺癌的危险孰大孰小？

宫颈癌严重威胁妇女的健康和生命，是否需要 40 岁及以上的妇女进行年度例行宫颈涂片检查，这种筛检计划的成本效果如何，能否制定相应的政策，在社区人群中实施这项筛检？

根据病人或人群的实际状况提出这类需要解决的问题，是整个循证实践中的第一步，也是非常关键的一步，它关系到卫生工作者能否寻找到最佳的证据来解决所面对的临床或保健问题，能否为病人或人群提供一个满意的医疗卫生服务。本书将在第二章详细阐述如何提出并形成可以回答的问题，如何对保健系统中的问题进行优先排序等。

2. 检索文献寻找相关证据：循证强调要获得“最佳证据”，即指经过对研究的科学价值和实用性评价后的信息。这些信息可以来源于经同行评估的、高质量期刊上面发表的原始研究论著，亦可以来自经系统综述（systematic review）的各种出版物，如循证教科书、与证据相关的数据库、循证杂志和在线服务等。通过手工检索和计算机检索（如 Medline）可以方便地查询原始研究论著，而系统综述类报告可以检索一类再版的新型杂志，如美国 ACP 杂志俱乐部和英国 EBM 杂志，或直接登录 Cochrane 图书馆（<http://www.update-software.com/Cochrane/default.HTM>）获取证据。通过这些简单而有效的途径，忙碌的卫生工作者能从中找出自己所关心问题的概述。本书将在第三章重点介绍网上医学和保健系统资源。

3. 严格评价证据：循证的核心思想是指临床医疗决策或卫生决策应建立在当前最佳科学研究成果的基础之上。但由于科学研究质量参差不齐，内容丰富多彩，所以对文献的真实性和用途进行科学的评价是十分必要的。阅读文献时应考虑下述问题，如研究结果正确吗？结果是多少？将研究结果外推到全人群的把握度有多大？干预措施的好处（有效性、安全性和可接受性）是否大于坏处？研究结果适用于本地区的人群或卫生服务吗？阅读文献的同时对上述各项内容回答“是、否或不清楚”，并进行有关疗效大小的计算和卫生经济学评价，然后综合评价这些证据的价值。目前国际上已经发展了一系列系统评价的方法，本书将在第四章予以介绍，第五章至第八章还针对诊断、治疗、危害和预后等临床常见问题中证据的评价进行讨论。

4. 应用证据：评价证据的目的是为了使用，近年已发展并不断更新的各种临床指南和社区预防指南为卫生保健工作者提供了有益的帮助，因此临床医生可以在自己的临床实践中直接利用那些真实有效的证据为病人服务，更有意义的方式是将这些证据在各级查房或小组讨论中提出，供其他医生学习借鉴。卫生保健工作者也应当利用评价后的最好证据制定决策，进行采购和管理卫生服务，然后改变资金流向和实现卫生资源的有效配置。本书将在第九章至第十一章介绍循证保健的相关内容。

5. 自我评估：依据最佳证据制定的临床决策或卫生保健决策是否达到了预期效果应当进行评估，并据此提出改进建议，重新提出问题，进入新一轮的循证过程。

三、实践的基本条件

实践 EBM 和 EBH 应具备基本的硬件和软件。硬件方面如图书馆、计算机检索系统、计算机联网等；软件方面如对专业人员进行专业技能和循证技能的培训，对公众进行健康教育，改革机构使之更有利于循证实践等。新的医学模式要求卫生工作者具备以下素质：拥有较高的伦理学水平；专业技术上的继续发展和提高；较好的协作和交流能力；对健康和疾病同样重视，以病人和公众为中心；重视临床标准、结局、效果；对发展、研究、转变抱有浓厚兴趣。循证实践和教学还需要运用传统医学训练中没有的技能，包括精确地了解患者或社区卫生问题的情况，清楚解决问题需要哪些信息；有效地进行文献检索，找出最相关的研究

并应用证据原则来确定它们的有效性；从中找出所需要的信息并将它们用于解决实际问题；能够用简洁明了的方式把检索到的文章内容的优缺点讲解给同事等。此外，还应具备一定的流行病学和统计学基础，了解循证过程中经常使用的分析技术，如 Meta 分析、决策分析和卫生经济学分析（见第十二章至第十四章）；作为决策人员，还需一定的管理能力，能够使决策顺利实施，团队有效工作。

EBM 概念的提出至今不过十余年，但其内涵和外延都日益丰富，已广泛应用于临床各科和公共卫生的诸多领域。有关循证的书籍已出版百余本，循证杂志和循证网站也达几十个，尤其是 1993 年成立了世界循证医学协作网（cochrane collaboration），更是将这一运动国际化。我国也在华西医科大学成立了中国循证医学中心，并被批准加入此组织，成为全球第 14 个循证医学中心。然而，EBM 和 EBH 毕竟尚在发展、完善之中，对循证的科学基础、哲学思考还有争议，实践过程也面临许多困难和挑战。无论如何，循证思想是十分可贵的，尤其在信息爆炸，医学和其他保健学科又经历变革的今天，提倡循证不仅可以帮助医生不断获取最新信息，学会运用他人总结出的事实依据来制定临床决策，从而提高临床实际工作能力，还能帮助卫生政策制定者进行合理决策，再配以高质量的管理，从而实现资源的有效配置，缓解医疗保健系统的压力，使人群或一组病人以最小的危险、最少的花费获得最多的卫生服务，从而增进全人群的健康。

（詹思延）

参 考 文 献

1. EBM Working Group. Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA, 1992, 268: 2420 - 2425
2. Sackett DL, Rosenberg WM, Gray JA, et al. Evidence based medicine: what is and what it isn't. BMJ, 1996, 312: 71 - 72
3. Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence-Based Medicine. How to practice and teach EBM. 2nd ed. London: Churchill Livingstone, 2000
4. Gray JAM. Evidence-Based Healthcare. How to make health policy and management decisions. 2nd ed. London: Churchill Livingstone, 2001
5. Gill C, Gray JAM, Susan H. Achieving Evidence-based Practice: A Handbook for Practitioners. London: Bailliere Tindall, 1999
6. Haynes RB. What kind of evidence is it that evidence-based medicine advocated want health care providers and consumers to pay attention to?
<http://www.biomedcentral.com/1472-6923/2/3>, 2001
7. Heller RF, Page J. A population perspective to evidence based medicine: "evidence for population health" .J Epidemiol Community Health, 2002, 56: 45 - 47

第二章 提出研究的问题

很多人认为科学充满了“突然的和绝妙的灵感”，而哲学家却把科学看做是一个理解世界的系统的过程。这个过程始于一个问题，然后是系统的收集信息，分析信息，最后回答提出的问题，由此形成理解上的突破，推动科学的发展。

Kumar 总结了科研过程是由 8 个步骤组成，即形成研究问题，构思研究设计，构建收集数据的方法，选择样本，撰写研究计划，收集数据，分析数据，撰写研究报告。这个 8 步模型中第一步就是提出研究的问题。一个清晰的可回答的研究问题是整个循证医学过程的核心。

然而这一步又常常为多数医学工作者所忽视。要知道，一个好的、可研究的问题可以使你的工作效率大大提高，由此得到的证据也就越有效。相反，如果忽视了这一步骤，那么很有可能你花费大气力得来的证据与你关心的问题关联不大，对你眼前所面临的困难没有多大帮助，谁都不希望看到如此徒劳无功的结果。一个好的问题可以有效地降低作无用功的概率。

狭义上的循证医学一般指的是针对个体病人的临床实践；而在公共卫生领域中用于对成组病人或群体做出医疗卫生决策时，一般称为循证保健。本章将会分别介绍在临床实践过程中和公共卫生领域中如何能够提出一个好的问题，以指导医学工作者的实践过程。

第一节 临床实践中问题的提出

有研究者曾调查过有关临床医生在遇到问题时寻找信息的习惯。观察显示，医生平均每接触 3 个病人就会产生 2 个问题。按 1 天 1 个医生接诊 25 个病人来计算，这样下来一天就会产生 12 个左右的问题。对于许多临床医生来说，提出问题并去寻找答案的过程是非常艰难的。他们当然可以通过翻阅教科书和相关的医学杂志来寻找答案，但由于教科书上的知识常常较陈旧，而杂志上的内容又过于纷繁杂乱，一时也很难找到结果，所以多数是通过询问同事或有关的经验人士来试图找到答案。这样日复一日，年复一年，每个医生的心中都会累积了不少没有答案的问题。

众所周知，临床医生用于阅读、不断更新知识的时间非常有限，所以循证医学提倡的不是定期地去翻阅大量的文献，阅读感兴趣的文章；而是建议您根据所面对的特定的病人或问题有选择的去阅读资料。在实践的基础上提出临床问题，在现有的数据库中进行搜寻应该是一种更有效的方式。

临床工作中循证医学的基本实践过程是：①始于病人——针对具体病人提出临床问题；②高效率地收集解决问题的最佳研究证据；③严格评价研究证据的真实性和有效性；④返回病人——将研究结果用于指导具体病人的处理；⑤对进行的临床实践做出后效评价。其中，提出一个明确的、可回答的临床问题是整个循证医学实践中的第一步，也是非常关键的一步，它关系到医生能否寻找到最佳的证据来解决所面对的临床问题，能否为病人提供一个满意的临床服务。

这里我们介绍一种形成可回答的临床问题的策略，帮助医生产清思路，逐渐在工作过程中形成一种习惯性的思维方式，把内在的求知欲望转换成外在的问题，然后寻找答案。

一、临床问题的来源

临床问题实际上可以来自于以病人为中心的临床实践的任何方面。归纳起来，多数问题可以来自以下 8 个方面的临床实践。

1. 临床发现 (clinical findings) 即如何适当地收集临床发现并合理地给予解释?
2. 病因 (etiology) 如何确定疾病的病因 (包括因医疗实践引起的事件)?
3. 鉴别诊断 (differential diagnosis) 当寻找一个问题发生的可能原因时, 如何根据不同原因作用的可能性进行排序?
4. 诊断性检验 (diagnostic tests) 为了确证或排除一项诊断, 如何选择诊断性检验以及解释其结果? 这个过程中要综合考虑这些检验方法的准确性、可接受性和伤害的可能性等。
5. 预后 (prognosis) 如何预测一个病人可能的临床病程?
6. 治疗 (therapy) 如何选择一种收益超过伤害, 且经济有效的治疗方案?
7. 预防 (prevention) 如何通过确定和改变危险因素来减少发病的机会? 如何通过适当的筛查来早期诊断可治疗的疾病?
8. 自我提高 (self-improvement) 如何跟上学科发展的脚步, 提高自己的临床技能, 从事更有效的临床实践?

二、剖析问题

如何构造一个好的临床问题呢? 首先, 提出的问题应该直接与眼前的临床实践相关, 即是你感兴趣的、急于知道答案的问题。第二, 对问题的措辞应该便于后面寻找准确答案的过程。总的说来, 应当把知识上的空白转化为一个准确的问题, 以便你可以找到最佳答案。为了实现这个目标, 这里我们将一个好的临床问题剖析成 6 个部分以便于理解。

(一) 病人和/或疾病 (即问题) (P: patient/disease)

在这一部分中, 你需要将与问题有关的病人的特点描述出来 (如年龄、性别、种族、所具有的危险因素), 有待解决的病人的问题是什么 (主要疾病、合并症以及其他有临床意义的症状等)? 你要把你的病人定义为一组有类似特征和问题的群体中的一员, 描述要准确且简洁。

如果在这一步中, 你能够认真充分地定义你眼前的病人, 那么后面在查找文献时, 你就可以很容易的去判断找到的文献是否可以应用到你的病人。例如, 假设你要研究前列腺特异性抗原, 在所有男性中找有关这项检验的证据未尝不可; 但如果你把查找范围定义为“无症状、美国黑人男性、年龄在 55 岁以下”就会显得更加明智 (假定你的病人满足这些标准)。

(二) 干预 (I: intervention)

在这一部分, 你需要具体的说明“你正在考虑哪种主要的干预措施——是药物治疗? 进一步检查? 还是进行手术? 什么因素会影响病人的预后——年龄? 还是同时存在的其他问题? 病人本身有什么危险暴露——石棉? 吸烟? 高脂饮食?”。

干预是一个笼统的概念, 可以包括以下一些内容:

1. 诊断性检验 如哪些病人应该检验血脂, 多长时间检验一次?

2. 治疗 如药物的选择、伤口敷料的选择、辅助性外科手术的选择。
3. 管理 如什么时候有必要将血压控制差的高血压病人转到心脏病专科去就诊?
4. 预后因素 什么因素会影响病人的预后?
5. 暴露/病因学 如吸烟者发生支气管癌的危险性增加多少?
6. 预防 如有关生活方式危险因素咨询和辅导等。

(三) 比较干预或暴露 (如果必要的话) (C: comparative intervention, optional)

这时你要考虑一下, 是否还有其他可以取代当前这种干预措施的其他措施? 例如有两种药物可供选择; 或要么进行药物治疗, 要么不进行治疗或采用安慰剂治疗; 或有两种诊断性检验可选择。当然你的临床问题中也可以没有其他方案可供选择。

(四) 临床结局 (O: outcome)

你希望实现的治疗目标是什么? 这里所指的结局既包括积极的内容, 如缓解或消除了症状、改善了功能、改进了诊断、将负性事件的概率降到最低, 等等; 当然也可能包括了一些不太受欢迎的结局, 如药物或治疗的副作用和花费 (金钱、时间、劳力) 等。

对终期结果的定义应该力求准确, 而不是追求“最好的结果”。“负性结果”是我们希望避免或最小化的。至于“正向结果”很少像存活或死亡那么简单, 多数情况下包括了治愈率或缓解率, 残疾的预防, 功能的康复, 时间、金钱和劳力上的节省等。很多都可能是非常“软性”的指标, 很难测量, 如病人的满意度、依从性等。

(五) 问题类型

这一步要回答的是“你提出的问题属于哪一类型?” 这将帮助你选择最适当的研究方法来回答问题, 找到证据。与临床实践有关的最常见的问题类型包括:

1. 与诊断有关的问题 如何选择诊断性检验以及解释其结果?
2. 与治疗有关的问题 如何选择治疗方案, 使得其收益超过伤害?
3. 与预后有关的问题 如何估计病人可能的临床病程, 预测可能发生的合并症?
4. 与病因有关的问题 如何确定疾病 (包括因治疗引起的负性事件) 的病因?

(六) 研究类型

这里要解决的问题是“最佳的研究设计是什么?”。回答不同的问题, 有不同类型的研究设计可以选择, 如表 2-1。

表 2-1 回答不同类型问题的研究设计

问题类型	研究类型
临床检查	前瞻性、盲法、与金标准进行比较
诊断性检验	前瞻性、盲法、与金标准进行比较
预后	队列研究 > 病例对照 > 病例系列
治疗	RCT* 是回答这个问题的惟一方法
病因	队列研究 > 病例对照 > 病例系列研究
预防	RCT* > 队列研究 > 病例对照 > 病例系列研究
成本	经济学分析

* RCT: 随机化临床试验 (randomized clinic trial)

另外, 从综合性文章 (如综述、Meta 分析类文章、实践指南等) 中一般可以找到解决

大多数问题的信息。

明确问题类型和研究类型的主要目的就是要使临床医生明白自己需要的信息是什么类型的，从而进一步指导随后寻找解决问题的研究证据的过程。

三、临床实例

下面，我们列举了4个临床实例，可以帮助大家熟悉构造临床问题的这一过程。在提出了问题后，根据问题的类型，对照表2-1中所列举的回答不同类型问题的研究设计，大家也就清楚了后面我们要寻找的到底是什么样的证据。

表2-2 构造临床问题的实例

病人/问题	干 预	比较干预	临床结局	问题类型
1. 一绝经后妇女：骨质疏松及心脏病的危险性增加，其母亲75岁时被诊断为乳腺癌……	进行长期的联合激素替代治疗（HRT）……	与短期进行或不进行HRT进行比较……	可以预防缺血性心脏病和股骨骨折，同时这一收益超过了可能会发生乳腺癌的危害	与治疗有关的问题
2. 一成年男性：患有咽喉炎，有中等的可能性是链球菌性咽喉炎……	进行一项反向快速的链球菌抗原检验……	与咽喉培养进行比较……	足以排除链球菌感染的可能性，不需要进一步的检验	与诊断有关的问题
3. 一80岁老年男性：有严重的主动脉狭窄（横截面积为0.75cm ² ）……	进行选择性的外科主动脉瓣替换手术……	与不进行外科手术，而进行单纯的内科治疗/管理进行比较……	可能会明显地提高生活质量和寿命，而危险性和花费对于病人来说都是可接受的	与预后有关的问题
4. 一40岁男性：被诊断为膀胱癌，不吸烟……	10年的石棉职业暴露史……	与类似的病人，但长期不暴露在石棉下，进行比较……	在50岁前发生膀胱癌的危险性增加。	与病因有关的问题

1. 你遇到一位55岁的每年例行体检的绝经后妇女。她患有高血压，平时很少运动，为静坐的生活方式，且长期重度吸烟。为了预防骨质疏松和缺血性心脏病，她可以进行联合激素替代治疗。但是她75岁的母亲最近被诊断为乳腺癌。她母亲的肿瘤科大夫告诉她因为有家族史，所以她（我们的病人）发生乳腺癌的危险性也会增加，因此建议她不要进行激素替代治疗，因为这样会进一步增加她发生乳腺癌的危险性。现在这位妇女来征求你的意见。

2. 你的病人是一个健康的35岁男性，发生咽喉炎2天。不发烧，不咳嗽，检查发现颈部淋巴结增大，扁桃腺或咽后壁无分泌物。你最近在内科学年报上读到一篇文章，提到快速的链球菌抗原检验在检测A族β溶血性链球菌时有较低的灵敏度和较高的特异度。你开始犹豫是否有必要放弃快速的链球菌抗原检验，而改为咽培养。

3. 一位80岁老年男性病人在发生晕厥后被当地的一家医院收入院。他儿童时曾患过风湿热，多年来伴有中等程度的无症状的主动脉狭窄。现在超声心动图显示他有严重的主动脉狭窄，横截面积为0.75cm²。你向有关的心脏病专家咨询，他建议进行心导管插入术，并替换患病的主动脉瓣；而你的病人选择不进行手术。

4. 你遇到一个40岁不抽烟的男性病人，他最近被诊断为膀胱癌。从20岁到30岁之间他一直从事屋顶维修工作，长期接触石棉材料。病人向你咨询：是否石棉职业暴露引起了他的膀胱癌。

四、认真构造临床问题的意义

上面我们将一个好的临床问题分成了6个组成部分。这样构造问题的意义到底是什么？通过表2-3中的例子可以清楚地加以说明。经过认真分析后，我们可以将问题归纳为“在老年病人中，血管紧张素转换酶（ACE）抑制剂是否会比 β 阻滞剂在控制血压方面更有效，且副作用也降到了最低？”。这是一个治疗问题，我们需要的最佳证据是比较两种药物的随机对照临床试验。经过这番定义后，下一步要进行的文献查询工作的目标就显得非常明确了，通过这样构建出来的查询策略，你可以很快的找到你所需要的文献资料和证据，而且成功率很高。

表2-3 对一临床实例问题的剖析

	描 述	MEDLINE 查询策略
P 病人/问题	老年人，高血压	查找“高血压”
I 干预	β 阻滞剂	查找“肾上腺素 β 阻滞剂”
C 比较干预	ACE抑制剂	查找“血管紧张素转换酶抑制剂”
O 临床结局	降低血压，将药物副作用最小化	
问题类型	治疗	药物治疗（副标题）
研究类型	随机临床试验	随机临床试验（发表类型）

第二节 公共卫生领域中问题的提出

与临床实践以病人个体为中心不同的是，公共卫生领域的实践是以人群为对象。根据想要得到的信息类型，我们可以将这一领域的研究问题分为三大类。

1. 在计划干预之前描述健康问题 计划者需要知道卫生需求的大小和分布，以及卫生资源的大小和分布，以便制定适当的政策，计划干预。
2. 对正在进行的干预项目进行评估 需要的信息包括卫生需求的范围、目标人群的范围、质量、成本以及效果/影响，以便评估项目的进展和是否有必要进行调整。
3. 确定在健康项目开展过程中发生的问题 以便分析可能的原因，并找到解决办法。同样，能否提出一个好的研究问题是决定后面能否展开一项有效研究的重要决定因素。

一、确定和按优先次序排列问题

（一）确定问题

在公共卫生领域中，如果工作中遇到的问题的答案很明显，那么我们面对的只是一个管理性问题，这类问题可能不需要深入的研究就可以解决。例如，在卫生项目中用于基础设施建设的材料（如水泥）常常供应不上，这时我们要做的就是想办法保证水泥的供应，而没有必要开展研究，探讨为什么项目没有达到预期的目标。一个问题是否需要进一步研究主要取决于下述三个条件：

1. 实际情况与预先设计的理想状况存在可察觉的差别，即“事情是……”和“事情应该是……”之间存在差别；
2. 出现这种差异的原因不清（所以提出研究问题才有意义）；