

A Companion to Specialist Surgical Practice

外科专科医师临床实践指南

Core Topics in General and Emergency Surgery

普通外科和急诊外科的核心问题

(第3版)

主编 Simon Paterson-Brown

主译 李 非



北京大学医学出版社

THE INTERNATIONAL JOURNAL OF SURGERY

ISSN 1473-0304 (print) / ISSN 1473-0480 (online)

Core Topics in General and Thoracic Surgery

普通外科和胸外科的核心问题

第1卷第1期

ISSN 1473-0304 (print) / ISSN 1473-0480 (online)

ISSN 1473-0304

ISSN 1473-0480

ISSN 1473-0304

ISSN 1473-0480

ISSN 1473-0304

ISSN 1473-0480

ISSN 1473-0304

ISSN 1473-0480

ISSN 1473-0304

ISSN 1473-0480

ISSN 1473-0304

ISSN 1473-0480

ISSN 1473-0304

ISSN 1473-0480

A Companion to Specialist Surgical Practice

外科专科医师临床实践指南

Core Topics in General and Emergency Surgery

普通外科和急诊外科的核心问题

第3版

主 编 Simon Paterson-Brown

主 译 李 非

副主译 孙长怡

北京大学医学出版社

图书在版编目(CIP) 数据

普通外科和急诊外科的核心问题: 第3版 / () 布朗
(Brown, S.P.) 著; 李非主译. —北京: 北京大学医学出版社, 2009

(外科专科医师临床实践指南)

书名原文: Core Topics in General and Emergency Surgery

ISBN 978-7-81116-352-0

I. 普… II. ①布… ②李… III. 外科学—研究②急救—外科学—研究 IV. R6

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2007) 第 154937 号

北京市版权局著作权合同登记号: 图字: 01-2006-6924

Core Topics in General and Emergency Surgery, 3rd edition

Simon Paterson-Brown

ISBN-13: 978-0-7020-2733-8

ISBN-10: 0-7020-2733-2

Copyright © 2005 by Elsevier Limited. All rights reserved

Authorized Simplified Chinese translation from English language edition published by the Proprietor.

978-981-259-807-3

981-259-807-3

Elsevier (Singapore) Pte Ltd.

3 Killiney Road, #08-01 Winsland House I, Singapore 239519

Tel: (65) 6349-0200, Fax: (65) 6733-1817

First Published 2009

2009 年初版

Simplified Chinese translation Copyright © 2009 by Elsevier (Singapore) Pte Ltd and Peking University Medical Press. All rights reserved.

Published in China by Peking University Medical Press under special agreement with Elsevier (Singapore) Pte Ltd. This edition is authorized for sale in China only, excluding Hong Kong SAR and Taiwan. Unauthorized export of this edition is a violation of the Copyright Act. Violation of this Law is subject to Civil and Criminal Penalties.

本书简体中文版由北京大学医学出版社与 Elsevier (Singapore) Pte Ltd. 在中国境内 (不包括香港特别行政区及台湾) 协议出版。本版仅限在中国境内 (不包括香港特别行政区及台湾) 出版及标价销售。未经许可之出口, 是为违反著作权法, 将受法律之制裁。

普通外科和急诊外科的核心问题 (第3版)

主 译: 李 非

出版发行: 北京大学医学出版社 (电话: 010-82802230)

地 址: (100191) 北京市海淀区学院路 38 号 北京大学医学部院内

网 址: <http://www.pumppress.com.cn>

E-mail: booksale@bjmu.edu.cn

印 刷: 北京画中画印刷有限公司

经 销: 新华书店

责任编辑: 韩忠刚 责任校对: 杜 悦 责任印制: 郭桂兰

开 本: 889mm×1194mm 1/16 印张: 21 字数: 642 千字

版 次: 2009 年 1 月第 1 版 2009 年 1 月第 1 次印刷

书 号: ISBN 978-7-81116-352-0

定 价: 109.00 元

版权所有, 违者必究

(凡属质量问题请与本社发行部联系退换)

译者名单

(以姓氏拼音排序)

陈 宏	首都医科大学附属宣武医院普通外科
李 非	首都医科大学附属宣武医院普通外科
刘东斌	首都医科大学附属宣武医院普通外科
齐宝聚	首都医科大学附属宣武医院普通外科
孙长怡	首都医科大学附属宣武医院急诊科
孙 競	首都医科大学附属宣武医院急诊科
卫文栋	首都医科大学附属宣武医院普通外科
吴 伟	首都医科大学附属宣武医院急诊科
信明军	首都医科大学附属宣武医院普通外科
张小丽	首都医科大学附属宣武医院普通外科
张 雁	首都医科大学附属宣武医院普通外科
赵磊光	首都医科大学附属宣武医院普通外科
郑亚民	首都医科大学附属宣武医院普通外科

《外科专科医师临床实践指南》编译委员会

丛书主任委员 王 杉

丛 书 委 员 (以姓氏笔画排序)

王 俊 王深明 江泽飞 朱继业

李 非 郑成竹 姜可伟 赵丽沛

译者前言

什么是指导我们医疗临床实践的标准?"事莫明于有效,论莫定于有证"。建立在循证医学实践基础上的指导意见越来越受到人们的推崇。《普通外科和急诊外科核心问题》一书是《外科专科医师临床实践指南》系列丛书中的一本。该书就是建立在循证医学基础上,为外科医生提供普通外科和急诊外科领域当前最新进展、最新手术和治疗方法的培训和提高用书。

为满足日益增长的循证医学需要,作者一如既往地尽一切可能引用随机对照试验 meta 分析、系统综述等重要文献,并在正文中展示关键参考文献支持循证医学证据。正文和参考文献中的"手术刀符号"相互呼应,提示讨论的诊治方法的循证医学证据,便于读者查询。另外每章最后都有章节重点的总结,便于读者全面掌握。

我们的翻译团队中既有临床检验丰富的外科教授,也有中青年医生、博士、硕士研究生,在繁忙的临床工作的同时从事此项工作,作为主译,对他们的努力,心存感激。

由于翻译水平有限,难免存在问题,敬请广大同道评判指正。

《礼记》载“博学之,审问之,慎思之,明辨之,笃行之”。与同道共勉。

李 非

首都医科大学宣武医院外科学教授

序言

《外科专科医师临床实践指南》丛书是为了满足外科医师进一步高水平训练的需要而编写的；它也可以作为临床工作实践中更新知识，获得相关外科领域循证医学信息的工具。在实际编写中我们尽量达到以上目的，但是同时我们认识到本系列丛书不可能涵盖浩如烟海的所有外科文献。而且，限于篇幅和时间，很难完全与出版时的最新医学进展完全同步。本丛书第一版于 1997 年出版，第二版于 2001 年出版。在本书第三版中，我们和众多编写人员补充了大量重要的相关外科领域的新知识。在每一章节，我们都尽量列出了以循证医学为基础的信息要点。参见序言后面的“外科循证医学实践”。

我们非常感谢在本书编写中做出贡献的每一位编者。感谢他们的热忱和辛勤工作，在紧迫的时间内为我们广大读者奉献出了尽可能准确和最新的医学信息。我们全体人员为 John Farndon 教授的突然去世感到悲伤，他在第一版和第二版中编写了乳腺外科和内分泌外科章节。他是一名卓越的天才编者。在本版丛书中，我们请 Mike Dixon 和 Tom Lennard 继续补充编写该章。

在此非常感谢 Elsevier 公司的大力支持。希望本书能够满足广大读者需要提供最新的和实用的医学知识。无论在医疗实践训练和培训咨询中，读者都能找到有价值的信息。

**O. James Garden bsc, MD, Chb, MD,
Simon Paterson-Brown MB BS, Mphil, MS,**

外科循证医学实践

在《外科专科医师临床实践指南》第3版中，我们努力在外科实践中结合使用恰当的循证医学原则，参见文中及相关文献的阐述。外科循证医学的详细介绍由 Kathryn Rigby 和 Jonathan Michaels 书写，收录于《普通外科和急诊外科的核心问题》。读者可以参见相关章节，深入了解证据水平。在此我们很高兴为大家提供这一章内容的摘要。

随着循证医学的发展，我们可以获得大量证据资源。最可靠的证据包括随机对照试验（RCTs）、系统综述、meta 分析和观测研究。依据证据水平，本书把证据分成如下3级：

1. **毫无疑问的确凿证据** 来源于高质量的 RCTs、系统综述和高质量的综合研究，如决策分析、成本效果分析或大规模观测数据列表。可以直接应用于目标人群并可以得到确切结果。
2. **存在一定几率的证据** 来源于高质量的文献综述。因为存在异质性、实验方法问题或缺乏相关人群研究，而不能得到高标准的结论。
3. **未被证明的证据** 缺乏做出决策或是相反结论的足够证据。

依据不同证据，本书采用的推荐强度分级如下：

- a. **强烈推荐**。除非产生明确副作用可停止。
- b. **基于充分证据推荐使用**，但需要考虑其他相关因素（比如：患者意愿、当地设备条件、审核批准或可用资源限制）。
- c. **有效性缺乏充分证据的推荐**。但是鉴于实际情况或资金因素可以同意使用。



与合理证据相关的正文和参考文献旁边都标注了“手术刀”符号，便于读者去研究。

目录

第一章	外科循证医学实践	1
第二章	外科效益和卫生经济学	20
第三章	日间手术	31
第四章	腹外疝	48
第五章	急腹症的早期评价和检查	69
第六章	上消化道穿孔	83
第七章	急性非静脉曲张性胃肠道出血	100
第八章	胰胆管急症	122
第九章	小肠和阑尾的急症	145
第十章	结肠急症	161
第十一章	肛管直肠急症	190
第十二章	小儿外科急症	200
第十三章	腹部创伤	210
第十四章	深静脉血栓的预防与治疗	232
第十五章	病人评估与手术风险	261
第十六章	外科病人的围手术期处理	269
第十七章	外科营养	276
第十八章	脓毒症及其重症监护	294

第一章

外科循证医学实践

Kathryn A. Rigby and
Jonathan A. Michaels

摘要



循证医学是在患者诊治过程中,使用当前最好的证据做出明智的决策。循证医学实践的过程就是把系统研究获得的最佳证据,结合应用到临床实际中。

循证医学的概念在 19 世纪就已经被提出来,但是直到 20 世纪最后几十年才得到发展和繁荣。外科循证医学的应用可以追溯到 John Hunter 和 美国人 Ernest Amory Codman, 为了提高对患者的医疗水平,他们认识到进行外科效果研究的必要性¹。

在 19 世纪中叶的巴黎, Pierre-Charles Alexander Louis 使用统计学的方法,评价了放血疗法的疗效,从而结束了施行多年的水蛭放血疗法。Ernest A Codman 1895 年在马萨诸塞州开始了外科职业生涯。他对肩关节疾病非常感兴趣,成为了这一领域的专家,他同时还在成立美国外科医师学会中发挥了作用。他创建了“最终结果”的理念,这一观点认为所有医院应当对每一名住院患者进行长期追踪观察,以明确治疗是否有效,并找到原因,避免后来患者在治疗中犯同样的错误²。Codman 还首创了骨肉瘤的登记记录方法。

在英国,循证医学最重要的倡导者之一是 Archie Cochrane。他在军队监狱行医时,进行了酵母治疗营养不良性水肿的实验。这些经历使他相信医学治疗的可靠性和科学性可以得到证实。1972 年,他出版了专著《Effectiveness and Efficiency》。Cochrane 提倡在医学研究中,把随机对照试验(RCT)作为“金标准”,并且在可能的情况下对这些 RCT 研究进行系统综述。最早的系统综述之一是在早产儿中使用皮质类固醇激素改善肺功能的研究。

虽然在单个的 RCT 研究中不能得到明确有效的治疗结果,但是系统综述表明,皮质类固醇激素可以有效降低新生儿发病率和死亡率。结果明确表明使用这一并不昂贵的治疗措施可以使新生儿并发症导致的死亡率减少 30%~50%³。Cochrane 协作网作为国民卫生服务体系(National Health Service, NHS) 研究和发展计划的一部分 1992 年在英国成立了。

随后在 1995 年,英国第一个循证医学中心在牛津大学 Nuffield 临床医学部成立了。其中做出重大贡献的是美国人 David Sackett。他在 1994 年任加拿大 McMaster 大学临床流行病学主任,并率先对医学生展开自我学习的教学。

以此为开端,循证医学引起了人们浓厚的兴趣。Cochrane 协作网得到了飞速发展,医学和外科领域的许多系统综述小组纷纷成立。循证医学并不仅仅局限于住院治疗领域,还广泛应用于护理、牙科和全科医学。许多新的循证医学杂志得到出版发行。

临床经验缺乏有效价值,所以在日新月异的医学实践中,临床工作者必须紧跟医学研究的进展,把最新的研究成果应用到临床实践中。医学研究和临床经验单取其一都不足以保证高质量的治疗效果,两者必须互补。Sackett 等认为在每天的医疗实践中称职的医生都应熟知和遵守以下 5 个循证步骤⁴。

1. 把需要的医学信息转化成能回答的医学问题。
2. 能够追踪到能够回答这一问题的最佳证据(可来自于临床检查、实验室检验、研究结果或其他途径)。
3. 对证据的有效性和实用性能严格评价。
4. 把研究评价的结果应用于临床实践中去。
5. 评价临床效果。

本章主要讨论这些循证步骤：问题的提出、证据的严格评价、证据的合并处理，指导制定临床指南，并且在实践中进行必要的补充和调整。研究机构和组织具有地区性的差异，虽然在世界各国许多类似机构，本章主要是以英国的卫生机构为重点。本章最后列出了这些机构的联系方法和网址。

对循证医学的需求

1991年，人们还广泛地认为只有小部分的医学干预措施是以可靠的科学证据为基础的⁵。Nuffield临床医学部 Jonathan Ellis 和他的同事对 109 位住院患者的治疗措施进行了综述⁶。随后对这些治疗进行的评估主要包括治疗措施的证据支持水平。作者发现治疗措施中 82% 是有证据基础的。但是他们同时指出，在其他专业中应当进行类似的研究。NHS 在两篇政府文件中提到了循证医学的重要意义，*The new NHS*⁷ 和 *A First Class Service*⁸。这些都促进医疗服务框架和国立临床技术研究所 (NICE) 的发展。

在外科领域，从高质量的 RCT 研究中获得证据受到一定限制，因为在临床医学实践中应当遵循伦理规范。也就是说，在考虑一个试验研究之前，必须对干预措施的不确定水平有充分的认识。比如设计一个对硬脑膜外血肿钻孔引流效果判定的随机对照试验是不道德的。因为以往资料数据表明这一治疗有很好的疗效，对部分患者设立对照而不进行钻孔引流清除血肿是不符合医疗道德的。

因为患者对外科医生的双手充满了信任，所以许多外科医生向患者解释临床治疗中的不确定性时，常常感到非常为难。由于这种信任和临床研究的实施存在两难境地，所以外科领域的高质量证据非常少。比如在美国，虽然缺乏对前列腺癌患者施行前列腺切除术疗效的证据，这一治疗措施依然广泛应用⁹。

在外科领域，由于市场因素、患者的期望和临床医务人员对治疗措施改进的需求使得新技术得到迅速广泛应用。比如对于腹腔镜外科，许多人认为它切口小、疼痛轻和住院时间短，效果一定优于其他手术。在许多医院将其常规应用并替代其他治疗后，人们才开始关注其真实的疗效和培训的必要性。1996 年，在 Sheffield 的一个外科小组发表了一个前

瞻性单盲随机对照试验研究，比较了小切口胆囊切除术和腹腔镜胆囊切除术的疗效¹⁰。他们证明与小切口胆囊切除术相比，腹腔镜胆囊切除术在术后恢复时间、住院时间和误工时间方面并无优势，而且手术操作时间长、价格昂贵¹⁰。

MRC 腹腔镜腹股沟疝治疗试验小组进行了一个多中心大规模随机对照试验比较腹腔镜和开腹疝修补术的疗效¹¹。结果表明腹腔镜手术可以使活动时间提前、术后 1 年内相对疼痛较轻，但是严重并发症增多、复发率增高、花费增加。他们建议腹腔镜疝修补手术应当在特定的外科手术中心进行。NICE 出版的临床指南中规定腹腔镜疝修补手术仅适用于双侧或复发性疝。

与药物试验不同，外科治疗效果对手术操作者具有依赖性。一些人认为手术操作者的经验和技巧可以影响 RCT 研究的结果，所以不适合于试验研究。虽然手术操作会影响试验产生偏倚，北美颈动脉内膜切除术的实验表明，通过合适的实验设计可以最大限度地克服这一因素的影响¹²。只有经过充分的外科操作训练、并证实有低的并发症发生率的外科医师才能被纳入外科实验研究中。

这些例子表明，在一个新技术被应用到医疗服务体系以前，需要对其有效性和成本-效益进行高质量的研究。

然而，持怀疑态度的人表示了对循证医学的一些担心。循证医学可能会贬低临床经验和本能，代替为本本医学，忽视基本的医学训练（如询问病史、体格检查、实验室检查）和夯实病理生理学基础的情况。另一个担心是购买者和管理者会以此为借口削减成本和减少预算。

无论如何，循证医学规范了我们的医疗过程，并且提出了问题，依据存在的证据做出回答，或者确定需要进行新研究的领域。虽然在成本效益分析中发挥重要作用，但是它还不是一个完全的替代指标，而且有时还会造成成本的增加¹³。

循证医学的步骤

循证医学需要一个严格的步骤，以保证临床干预措施基于最佳证据。第一步总是针对临床需要提出问题，这个问题应该是清楚的、有针对性、重要

的而且是可能回答的。提出问题的方法就是思考以下三个因素：

- 这一问题适用于什么人群？
- 给予什么干预措施（与其他干预措施相比较有何不同）？
- 干预效果如何？

“胆囊炎最好的治疗方法是什么？”这种问题需要改进的更加清楚，以便于得到充足证据支持的答案。更好的问题应当这样提出，“对于患急性胆囊炎的成年住院患者（适用人群），早期开放胆囊切除术、腹腔镜胆囊切除术或保守治疗比较（干预措施）是否可以降低住院死亡率、并发症发生率和缩短住院时间（效果）？”进一步完善这个问题，“还需要什么干预治疗措施，效果如何？”

问题确定后，进一步解决问题的步骤如下：

1. 搜索相关文献资料，获得所有有助于回答这个问题的文献。
2. 严格评价发表的实验研究，是否具有解决问题的内在和外延的有效性（内在有效性包括研究结果如何避免偏倚和混杂；外延有效性包括这个研究结果是否适用于其他人群，特别是提出问题的适用人群）。
3. 是否可以找到相关的系统综述和 meta 分析，对于不同资料和研究进行了综合评价分析。
4. 对于获得的问题答案写入相关医学指南或通过其他方法指导临床实践。
5. 对于这一“最佳答案”应当继续关注、追踪，并不断更新临床证据和医学进展，使其不断完善。

医学证据的来源

一旦问题提出，循证的下一步是获得所有的相关文献资料。对于大多数医务工作者来说，首先会选择专业杂志，许多临床医生会订阅自己专业领域的杂志，在图书馆查询相关领域的杂志。然而，由于有如此大量的文献发表，即使在非常专业的领域，完全阅读和评价所有相关文献资料是不可能办到的。

获得相关资料的方法还可以阅读来源于其他出版物的包括索引、摘要的文献合集，比如美国国立医学图书馆编辑的 MEDLINE 数据库和 EMBASE 数据库。近年来，通过因特网服务、电子出版物和在线数据库的发展，使得广泛全面的检索成为可能。

还有不断丰富的经过选择、评价与合并多篇原始文献的杂志等可供选择。

所以，为循证医学提供证据来源是非常丰富的，包括：

- 媒体：杂志、在线数据库、CD-ROM、因特网服务。
- 独立组织：检索机构和制药企业。
- 健康服务机构：本地、地区和国家等不同级别的健康消费者和服务提供者。
- 医学专业机构。

本章附录将提供部分机构组织详细的联系方法和服务内容。

期刊杂志

以下列出一些可供选择的提供二次文献处理的杂志，对于循证医学实践来说，这是非常重要的，它对原始文献进行了筛选和综述。

循证医学 (EBM)

循证医学由美国医师学会 (ACP) 和英国医学杂志 (BMJ) 出版集团联合创建于 1995 年 10 月。ACP 杂志编辑部拥有一个对大量杂志进行处理的编辑团队，从 1991 年开始，他们对大量的临床相关文献资料进行筛选、评价并书写摘要。这些工作，可以使医学工作者，能够及时地跟踪临床实践的最新进展。循证医学是以英国杂志为基础，扩展涵盖了广泛的美国杂志以及来源于 Cochrane 协作网的系统综述和约克综述文献中心的报道。

循证护理 (EBN)

与循证医学类似，不同的是它主要涵盖护理专业相关领域。由皇家护理学院和 BMJ 出版集团联合编辑出版。

循证卫生保健 (EBHC)

由 Churchill Livingstone (Harcourt) 出版发行, 它包括文献摘要、循证医学相关文献和系统综述结果。

循证购买

由 Ben Toth 编辑, NHS 研发中心出版发行。主要收集支持决策的有关健康保健的文献。

循证精神健康

BMJ 出版集团和健康信息研究中心 (Health Information Research Unit)、Mc Master 大学流行病和生物统计部、NHS 研发中心联合编辑出版。季刊, 评估和推荐临床相关研究。

循证健康政策和管理

由 J.A. Muir 和 Anne Donaldson 主编, Churchill Livingstone (Harcourt) 出版发行。

因特网资源

因特网越来越成为更多信息和证据的有效来源地。在本章附录中我们给出了部分因特网资源的具体网址, 注意这些资源内容和网址可能随时有变更。部分杂志和数据库是提供免费使用的, 但有一些需要订阅。例如, MEDLINE 可以通过国立医学图书馆 PUBMED 提供因特网的免费搜索服务。英国医学杂志和美国医学联合会 (JAMA) 都在提供免费的文献电子版本。这些媒介与传统出版物相比还有许多优势, 包括更加便捷的检索、与相关资料的超链接以及为进一步研究提供原始数据、支持材料和相关机构组织。但是, 有些问题依然存在, 网络资源缺乏质量控制、医学材料存在质量疑虑、出版者多为商业机构或是利益集团。

网络医疗信息组织 (Organising Medical Networked Information, OMNI) 是一个有用的因特网资源库, 它为英国和全世界范围提供医疗、生物和卫生管理资源。领导机构是国立医学研究图书馆委员会。合作机构包括剑桥大学、诺丁汉大学医学图书馆、皇家医学院、爱德华医学基金会和

Wellcome 医学中心。

专业机构

COCHRANE 协作网

英国的流行病学家受启发创建了 COCHRANE 协作网, 它可以对相关文献进行标准化处理、质量评价并不断更新。这一重要的成就被忽略将是非常遗憾的。这将是为患者提供最佳医疗的关键进步。我们也希望对治疗方法得出明确的结论, 以后不再进行重复的实验。

COCHRANE 图书馆是 COCHRANE 协作网的电子出版物, 包括几个数据库。

- COCHRANE 系统综述数据库 收录系统综述以及在研究中的系统综述草案, 并不断根据需求和作者回应进行更新。
- COCHRANE 随机对照试验注册数据库是当前最大的 RCT 数据库。数据来源于其他数据库资料或手工检索杂志获得。这里包括许多未被 MEDLINE 和 EMBASE 收录的 RCT。
- 有效的回顾分析摘要数据库 (DARE) 收录了被 NHS 综述研究和推广中心的同行评议人员或其他权威人员严格评价和推荐的系统综述资源。
- COCHRANE 系统综述方法数据库 提供科学研究方法学方面的文献目录。
- 系统综述员手册 包括系统综述研究的信息、综述组的细节。并且本手册也有精装本¹⁴。

COCHRANE 图书馆定期进行升级和更新。通过 CD-ROM 和因特网发行³。为了使其研究结果可以被广泛使用, 没有版权限制。

循证医学中心

是由医学权威、NHS 研发中心、医学院校和牛津大学医院协作创建。它的首要作用是提供循证医学证据和健康实践数据。它实施医学实践并进行循证教育, 其成员从事大量的循证医学实践并和 COCHRANE 协作网密切合作。

NHS 机构

NHS 综述研究和推广中心 (CRD)

CRD 在约克大学创建于 1994 年 1 月。资金来源于苏格兰、威尔士及北爱尔兰健康中心和 NHS 委员会,但独立于政府。他与英国 COCHRANE 协作网是类似机构。他们都是对 NHS 研发中心的支持。它的建立主要是与卫生保健人员一起提高 NHS 综述的标准和鼓励相关研究。它包括两个数据库:

- NHS 经济评价数据库 包括卫生健康相关措施和卫生经济学评价、研究质量评估。
- DARE 数据库 (见上文)。

NHS 健康技术评价机构 (HTA)

HTA 是 NHS 提供资金为高端领域研究建立的。它包括许多关键领域的原始文献和系统综述资源。出版者提供了详细 HTA 项目研究进度和已完成研究的专题。

严格评价



证据评价的过程是对文献中的医学证据进行质量评估。我们在必要时对其科研质量和临床适应证进行严格评价。

在阅读文献中,我们发现同一课题的不同的试验研究,而且可能得到不同的研究结论。哪些值得信赖,可以应用到临床实践中呢?在改变我们的临床治疗策略前需要对所有有价值的信息进行评价以判断是否可以使用。

随机对照试验 (RCT)

RCT 是一种对研究对象进行随机的相互对照的研究,是评价干预措施有效性的金标准方法¹⁵。随机方法是获得因果关系有效性联系的唯一方法¹⁶。还没有其他的方法可以更有效地防止偏倚。

不幸的是,并不是所有的临床试验都做得那么好,甚至一些已发表的文献也并不令人满意。他们的结论存在争议和误导,在接受他们的结果之前,

有必要仔细考虑一下实验设计、实施和得到的结论。首先,我们需要一种方法可以有效进行质量评价。

显然,我们有必要为临床实验推荐一种标准。1994 年,两个小组提出了一种标准,并随后和出版商合作推出,称之为 CONSORT 标准 (表 1.1)^{17,18}。这一标准列出了任何临床试验应该遵循的一系列指标,现在,许多杂志 (如英国医学杂志、美国医师协会杂志、柳叶刀等) 鼓励作者投稿时填写 CONSORT 表格¹⁸。严格评价标准 (CSAP) 是为了提高试验有效性而设计的项目。它推荐使用一种有 10 到 11 个问题的列表来评价 RCT、定性研究和系统综述的有效性。

综上所述,相关文献必须经过严格评价有效性,保证实验方法正确有效,所得结论才能可靠,才能尽量避免因为机会、偏倚和混杂造成的失真。

- 机会 存在随机误差,可以导致不精确。
- 偏倚 存在系统误差,可以导致不准确。
- 混杂 由于外界因素所致造成的系统误差,会影响到结果的准确性;如果未加考虑,可能导致偏倚和推论错误。

一个好的试验设计应当尽量减小机会影响、避免偏倚、考虑和排除混杂因素。所以在试验设计时应当采取的方法包括:随机、盲法、统计分析方法和合适的样本量大小。同时还要考虑到资助者和作者偏好的影响。对于评价方法和研究标准的问题还将在其他地方提及¹⁹。

文献系统综述



文献系统综述就是对某一方面的文献进行全面的收集评价和综合分析,得出彻底、准确和具有可重复性的结论。

医学文献正在呈爆炸式的增长,大约每年有 20 000 种杂志发表 2 000 万篇文章。与现代医学发展保持同步是非常困难的,我们还看到,对同一问题的试验研究还存在许多相互矛盾的结果,基础数据不清楚。系统综述就是全面系统地收集相关文献资料,进行质量评价和筛选,进行定量或定性合成,

表 1.1 • 随机对照试验研究 CONSORT 标准

部分	内容
标题	明确研究为随机试验
摘要	使用标准格式
背景介绍	介绍预期假设、临床目的和分组设计或变量分析
方法	
方案	研究人群，纳入和排除标准
	干预措施和实施时间
	首次和重复测量的结果，最小允许误差，说明如何确定样本数量
	统计分析的原理和方法
设计	前瞻性确定试验中止原则
	保证随机
	设计好分组表格
	充分隐藏分组
盲法	保证隔离试验的设计者和实施者
	盲法机制（如胶囊、药片等安慰剂）
	保证治疗的相似性
	分组控制
	保证试验参与者、干预实施者、结果评价者和统计分析者之间的双盲
结果	
参与者分析	介绍患者组成、人数、随访时间、随机方法、干预措施和测量
统计分析	说明首次测量和重复测量结果以及误差，分析误差原因
	完成试验的人数
	列出综合数据、统计方法以便可以重复结果
	对于治疗组的预期可能对产生的结果进行分析和纠正
	说明与设计方案的背离以及原因
讨论	对研究结果的意义、准确性和偏倚原因进行分析，讨论内部和外部有效性
	解释数据，明确全部有效性的证据

得出去伪存真、综合可靠的结论²⁰。

系统综述和传统的叙述性文献综述相比，它的好处在于：可以对许多小的试验结果进行综合处理，通过样本合并而数量增加，治疗效果将会更加清楚可靠。这样可以缩短新的医疗技术应用到临床上的时间。比如，如果对患者心肌梗死后使用抗凝制剂的研究及早进行系统综述后发现其明确的疗效，就可以尽早在临床实践中进行推广^{21,22}。可见，通过系统综述可以使干预措施的疗效和副作用尽早地显现出来。

不幸的是，对于已报道的试验，并不是所有的

综述者都进行了严格的研究和综合，从而没有对 RCT 研究缺陷进行避免。Cochrane 协作网正在对这一问题进行纠正并致力于系统综述的方法学研究。它提出了许多有用的和可靠的方法，可以适用于所有的系统综述员。Cochrane 协作网建议每一位系统综述员必须遵守一定的格式、客观的方法，以便其他综述者可以得到重复的结果。

在系统综述中，对于临床研究存在的差异性进行统一的评价，方法是非常重要的。我们在下面详细介绍这种方法，其重要部分如下：

1 为明确的问题建立系统综述方案

方案包括:

- 明确对所有 RCT 进行系统综述的目的
- 纳入 RCT 的合格标准 (包括患者分组、干预方法、试验设计等)
- 明确的疗效指标

在 Cochrane 协作网, 每一篇系统综述在没有明确结果之前, 都必须遵守标准的评价方法以保证得到高质量的评价结果、避免重复劳动和减少偏倚误差。

2 文献检索

应当搜索所有发表的和未发表的文献资料, 包括非英语文献、灰色文献、参考文献、公司报告 (很多药物公司自己的研究报告中有很多重要的信息) 和个人研究。研究方法和内容应当详细描述, 以便于再次综述研究和允许读者添加综述发表后的新的文献报道。我们常用的原始文献来源于 MEDLINE 数据库, 但是有一定的局限性。他只收录了大约所有图书馆文献资料 (超过 1000 万篇) 的 1/3²³。对文献检索者来说, 大概只能检索到全部符合要求的试验研究的 1/5²⁴。同时应当检索其他电子和索引数据库, 无论发表的地点和适用的语言, 包括手工检索以检索到最大量的相关文献资料。这是巴尔的摩 Cochrane 中心进行的数据库收集任务之一。

然而, 有一点我们必须要知道, 存在潜在的发表偏倚: 那些阳性试验结果比阴性试验结果更容易发表²⁵, 并且更容易被其他文章引用²⁶。

3 评价研究

评估每一个试验研究, 是否符合纳入标准。对于纳入的试验研究进一步严格评价, 须有两个独立的系统综述员进行独立评价其有效性、相关性和可靠性。排除的试验研究应当报道和修正。如果有需要的信息在发表的文献中未能得到, 尽力联系原始文献作者获得。如果可能对系统综述员应当隐藏原始作者和杂志名称, 以尽量减少人为偏倚。

Cochrane 系统综述员可以通过 Cochrane 系统综述员手册¹⁴和联系 Cochrane 中心获得帮助²⁷。

4 数据综合

试验研究根据质量和权重评价后, 结果就应当被合并处理了。必须决定哪些数据进行合并和选用何种合并方法。还应当考虑到亚组分析和敏感性分析。统计方法采用 meta 分析的方法, 将在下面叙述。

5 讨论

综述者应当进行总结分析。针对目的、方法、结果进行讨论。考虑到以下方面:

- 研究质量
- 可能存在异质性 (需要从各研究的试验对象、随机方法、参与时间和统计学方法等方面查找原因)
- 偏倚
- 机会
- 结果的适用范围

对于任何研究, 综述者都有可能做得比较差, 所以读者应当严格地评价综述质量。由于遗漏部分文献、选择性偏倚 (如排除外文杂志) 或纳入不正确的研究 (例如考虑了不同组病人或不相关的结果) 都可能造成系统误差。系统综述的结果可能和高质量大样本 RCT 结果不同, 这将在以下 meta 分析进行讨论。

META 分析



Meta 分析是一种特殊的统计方法, 对数个单独研究结果进行合并处理, 得出系统文献综述²⁸。

我们必须认识到 meta 分析是指合并分析多个研究结果的统计方法, 而不是进行回顾得到相似的结果, 虽然这种方法有时也会用到²⁸。

临床研究的常见问题是常常因为样本数量和实验设计的原因造成结果不清楚。系统综述应当设计减少这些问题, 根据试验设计质量的优劣和样本的