



普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等学校医学规划教材

(供临床·基础·预防·护理·检验·口腔·药学等专业用)

循证医学

第2版

主编 李幼平



高等教育出版社
Higher Education Press



中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医学院学报

中国医学科学院 北京协和医学院 北京协和医学院学报

ISSN 1007-9580 (print) / ISSN 1673-5498 (online) / DOI: 10.11954/j.issn.1007-9580

循证医学

第 2 期

2007 年 6 月

北京协和医学院 北京协和医学院学报

普通高等教育“十一五”国家级规划教材

全国高等学校医学规划教材

(供临床·基础·预防·护理·检验·口腔·药学等专业用)

循 证 医 学

(第 2 版)

主 编 李幼平

副主编 李 静

编委(中文姓名以姓氏拼音为序)

Mike Clarke(英国牛津大学/英国 Cochrane 中心)

Philip Wiffen(英国 Cochrane 中心)

陈世耀(复旦大学)

陈英耀(复旦大学)

董碧蓉(四川大学)

何 俐(四川大学)

黄 进(四川大学)

李 静(四川大学)

李幼平(四川大学)

刘 鸣(四川大学)

刘关键(四川大学)

秦 莉(四川大学)

商洪才(天津中医药大学)

万朝敏(四川大学)

王 磊(四川大学)

王 莉(四川大学)

文 进(四川大学)

吴红梅(四川大学)

吴泰相(四川大学)

姚 巡(四川大学)

张伯礼(天津中医药大学)

张鸣明(四川大学)

主编助理 王 莉



高等教育出版社

Higher Education Press

内容简介

《循证医学》分4篇共25章。针对本书定位,确保本科生通过本课程学习,达到能从临床工作中发掘问题,针对患者常见问题学会查证、用证,培养批判性思维、信息管理和解决临床问题的能力。因此,重点讲授内容包括第一篇的第一、二、四、七章和第二篇的第八至十一章。

汇集国内最早、最多、最前沿的一手循证医学教学、科研、实践和管理经验,融入近年国内外专家针对循证医学教学的经验和建议,汲取国外 Straus 等编写的第三版《循证医学》专著精髓,由第一线执教的国内外循证医学专家倾力打造,注重求真、新颖,与国际接轨的同时强调本土化。

本书内容既适合医学院校五年制本科生掌握循证医学基础理论、基本知识和基本技能,能查证、用证;也适合八年制学生和研究生针对临床问题能创证、用证。同时,对我国医学界学习和实践循证医学也具有重要参考价值。

图书在版编目(CIP)数据

循证医学 / 李幼平主编. —2版. —北京:高等教育出版社,2009.12 (2010重印)

供临床、基础、预防、护理、检验、口腔、药学等专业用
ISBN 978-7-04-028551-2

I. 循… II. 李… III. 临床医学-医学院校-教材
IV. R4

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2009)第 210248 号

策划编辑 席雁 责任编辑 孙葵葵 封面设计 张楠 责任绘图 郝林
版式设计 马敬茹 责任校对 张颖 责任印制 毛斯璐

出版发行 高等教育出版社
社址 北京市西城区德外大街4号
邮政编码 100120
总机 010-58581000

经销 蓝色畅想图书发行有限公司
印刷 北京中科印刷有限公司

开本 787×1092 1/16
印张 23
字数 570 000

购书热线 010-58581118
咨询电话 400-810-0598
网 址 <http://www.hep.edu.cn>
<http://www.hep.com.cn>
网上订购 <http://www.landaco.com>
<http://www.landaco.com.cn>
畅想教育 <http://www.widedu.com>

版 次 2003年12月第1版
2009年12月第2版
印 次 2010年2月第2次印刷
定 价 35.00元

本书如有缺页、倒页、脱页等质量问题,请到所购图书销售部门联系调换。

版权所有 侵权必究

物料号 28551-00

参编人员(中文姓名以姓氏拼音为序)

Mike Clarke(英国牛津大学/英国 Cochrane 中心)

Philip Wiffen(英国 Cochrane 中心)

蔡羽嘉(四川大学)

陈 进(四川大学)

陈世耀(复旦大学)

陈耀龙(四川大学)

陈英耀(复旦大学)

董碧蓉(四川大学)

杜 亮(四川大学)

段玉蓉(四川大学)

郭 琴(四川大学)

韩 鹏(复旦大学)

何 俐(四川大学)

黄 进(四川大学)

李 静(四川大学)

李 峻(四川大学)

李雨璘(四川大学)

李幼平(四川大学)

林秀芳(四川大学)

刘 鸣(四川大学)

刘关键(四川大学)

刘雪梅(四川大学)

秦 莉(四川大学)

商洪才(天津中医药大学)

孙 鑫(四川大学)

万朝敏(四川大学)

王 磊(四川大学)

王 莉(四川大学)

王 凌(四川大学)

文 进(四川大学)

吴红梅(四川大学)

吴泰相(四川大学)

杨 茗(四川大学)

姚 巡(四川大学)

余一祎(复旦大学)

张伯礼(天津中医药大学)

张鸣明(四川大学)

赵玉虹(中国医科大学)

前 言

为配合我国新一轮教育改革,教育部批准撰写的普通高等教育“十一五”国家级规划教材《循证医学》在中华人民共和国 60 华诞之际问世了,也算是全体作者对祖国的一份生日薄礼。本书集全体作者多年对医学各专业本科生、研究生、住院医师、循证医学师资和骨干的第一手教育心得及在全国各地上百场普及讲演的经验,融入我们多年临床、教育及科研的循证研究结果,参考国内外最新出版的相关教材和专著,倾力完成,力求做到能满足使用,反映前沿,具有中国特色。

一、全书分 4 篇

1. 基础理论篇

在传统循证医学内容(包括总论、发现和提出问题、证据分类分级与推荐、证据来源与检索、统计方法的应用、临床证据评价)基础上,新增“临床实践中的患者价值观”内容。

2. 临床证据评价与应用篇

除不同临床研究证据的评价(包括病因和不良反应、诊断、治疗、预后研究证据及临床指南)外,我们将临床决策和后效评价内容整合到上述各章中,以突出不同条件下的个性和实用性;同时根据医疗卫生领域的实际需求,编写了“临床经济学证据的评价与应用”一章。

3. 研究方法篇

以临床试验、系统评价和卫生技术评估为例,首次邀请国际该领域的一流方法学专家和一线教育专家结合前沿的方法学及第一手研究经验参加编写,使这部分内容更深刻、更实用。

4. 前沿与探索篇

针对循证医学未来发展趋势和当前实践中的重大需求,围绕卫生决策与管理、护理、实验医学、中医药学、上市后药物评价、患者安全、医学教育改革、临床试验透明化和循证医学术语 9 个涉及循证医学发展的全局性问题展开论述,希望为读者提供更广的视野、更新的视角和更可行的交流渠道。

二、使用建议

1. 第一、二篇共 13 章,可作为五年制本科生教学参考,确保学生通过学习,能针对临床问题查证、用证,达到国际医学教育委员会对医学毕业生的“全球医学教育最低基本要求(Global Minimum Essential Requirement, GMER)”。

2. 第三篇共 3 章,可作为八年制本科生或研究生循证医学教学参考,希望能满足他们针对问题创证、用证的需要。

3. 第四篇共 9 章,可作为研究生、循证医学师资和骨干拓展方向,更新知识,从事方法学、政策和创新研究参考阅读之用,意在启迪思维,而非回答问题。

三、内容特点

应用国际公认的原理和方法,密切结合中国国情,这既是循证医学针对问题、立足于用、持续改进、止于至善的特点体现,也是科学研究以人为本、实事求是、不断进取的真实写照。

依上述原则,我们应用循证方法从全球范围优选作者,由国内外从事该领域研究和教学的一线专家担纲撰写,吸收优秀的中青年骨干参加,并邀请中、英文循证医学杂志的编辑团队加盟,希望用这种跨学科组合,完成这次提升和探索。

6年前,我们曾主编出版了我国第一本《循证医学》五年制教材,用它培养了师资和连续6届学生,算是一种探索。6年后,我们主编出版我国第一本五年制《循证医学》“十一五”规划教材,希望完成一次超越,能否满足读者需求,还需接受时间和实践的检验。

由于学科发展迅速,错误难免,本书全体作者和参编人员将真诚接受所有读者的反馈意见,并有信心在批评、指正和建议中,去伪存真、去粗取精,不断改进循证医学教材,丰富和发展循证医学学科。我们的目的只有一个:用国际标准、最佳证据,培养国内人才,生产本土化证据,解决中国问题,为达到13亿民众人人健康目标作出我们应有的贡献。

借此书稿付印之际,全体作者对全书撰写,尤其是后期编辑、加工过程中无私付出艰辛劳动的伍培、艾昌林、沈建通、李鸿浩、袁强等幕后英雄表示深深的谢意,没有他们的付出,本书不可能如期出版。

李幼平 李 静 王 莉

2009年7月31日于四川大学华西医院

目 录

第一篇 循证医学基础理论

第一章 循证医学总论	3	一、GRADE 标准特点	25
第一节 循证医学的产生和发展	3	二、影响证据质量的因素	25
一、循证医学的产生	3	三、影响推荐强度的因素	26
二、循证医学的发展	5	四、GRADE 在诊断性试验中的应用	27
第二节 循证医学的定义与特点	6	五、GRADE 如何考虑资源的利用问题	27
一、循证医学的定义	6	六、GRADE 网格的应用	28
二、循证医学的基本原则	6	第四章 循证医学证据来源与检索	31
三、循证医学的特点	6	一、认识数据库	32
第三节 实践循证医学的基本条件和		二、证据检索的思路和步骤	40
方法	8	三、实践举例	43
一、实践循证医学基本条件	8	第五章 统计方法在循证医学中的	
二、循证医学实践的基本步骤和方法	9	应用	70
三、学习和实践循证医学的困难	9	第一节 循证医学中的常用统计指标	
第二章 怎样在临床实践中发现和		及置信区间	70
提出问题	11	一、分类资料的指标	70
第一节 为什么要提出临床问题	11	二、数值资料的指标	79
一、提出临床问题的意义	11	第二节 Meta 分析中的统计学	
二、问题的来源	12	过程	80
第二节 怎样提出问题	12	一、Meta 分析的基本内容	81
一、问题的种类和构建	13	二、实例分析	85
二、提出问题过程中的困难	15	三、常用 Meta 分析的数据及公式	88
三、从病人的角度考虑问题	15	第六章 临床证据评价概述	92
四、确定问题的范围	16	第一节 评价临床研究证据的	
第三章 证据的分类、分级与推荐	18	重要性	92
第一节 证据分类	18	一、临床研究证据种类	92
一、按研究方法分类	18	二、证据重要性评价	93
二、按使用者需求分类	19	第二节 如何高效率阅读医学文献	94
第二节 证据分级与推荐	19	一、明确阅读文献的目的	94
第三节 GRADE 标准特点及应用	25	二、熟悉文献的基本结构	94

三、选择性地阅读文献	94	四、评价医学文献的一般原则	98
第三节 评价临床研究证据的基本		第七章 临床实践中的患者价值观	100
原则	95	一、患者价值观与意愿	100
一、初筛临床研究证据的真实性和		二、选择和调整治疗方案顺应个体患者	
相关性	96	的价值观与意愿	103
二、确定研究证据的类型	97	三、患者参与决策的模式	105
三、根据研究类型评价医学文献	97		
第二篇 临床问题的循证实践			
第八章 病因和不良反应问题的循证		三、检索相关数据库	125
实践	109	第四节 诊断性研究证据的评价和	
第一节 病因和不良反应研究		应用	125
概述	109	一、证据真实性评价	125
第二节 提出需要解决的临床		二、证据的重要性评价	127
问题	110	三、证据的适用性评价	130
第三节 检索相关研究证据	110	四、临床决策	131
第四节 病因和不良反应研究证据		第十章 治疗性问题的循证实践	133
的评价和应用	111	第一节 治疗性研究概述	133
一、病因和不良反应研究证据真实性		一、治疗性研究常用的设计方案	133
评价	111	二、影响治疗性研究结果真实性的因素	
二、病因和不良反应研究证据的重要性		和对策	134
评价	115	第二节 提出需要解决的临床	
三、不良反应研究证据的适用性		问题	135
评价	117	一、提出初始临床问题	135
四、临床决策	118	二、根据 PICO 原则分解临床问题	135
第九章 诊断性问题的循证实践	120	第三节 检索相关研究证据	136
第一节 诊断试验概述	120	一、明确治疗性问题最好的研究设计是	
一、诊断试验概念	120	什么	136
二、诊断性研究方法	120	二、选择数据库	136
三、诊断性研究证据分级	122	三、确定关键词和制定检索策略	136
第二节 提出需要解决的临床		第四节 治疗性研究证据的评价与	
问题	123	应用	137
一、提出临床问题	123	一、单项治疗性研究的真实性评价	137
二、构建临床问题	124	二、治疗性研究证据的重要性评价	140
第三节 检索相关研究证据	124	三、治疗性研究证据的适用性评价	143
一、选择数据库	124	第十一章 预后问题的循证实践	148
二、确定检索词和检索策略	125	第一节 预后研究的基本概念	148

一、预后的定义	148	二、确定检索词及检索策略	164
二、预后因素	149	三、检索结果	165
三、影响预后的常见因素	149	第四节 临床实践指南的评价和 应用	165
第二节 疾病预后的指标与预后 评价方法	150	一、临床实践指南的评价	165
一、疾病预后的常用指标与选择	150	二、临床指南的应用原则和方法	167
二、预后评价方法——生存分析	150	三、指南的局限性和争议	168
第三节 预后研究设计	152	第五节 临床决策	168
一、纵向研究	152	一、发热程度作为单因素不考虑为严重 疾病的危险因素	168
二、病例对照研究	153	二、关于患儿退热方法的选择	169
三、队列研究	153	三、退热剂不能预防高热惊厥发生	169
四、随机对照试验	153	第十三章 临床经济学问题的循证 实践	171
第四节 预后研究的证据评价与 应用	153	第一节 临床经济学评价概述	171
一、预后问题	153	第二节 提出需要解决的临床 问题	172
二、检索相关临床证据	154	一、提出临床初始经济学问题	172
三、预后研究证据评价	154	二、转化成可回答的经济学问题	172
四、临床决策	159	第三节 检索相关研究证据	173
第十二章 临床指南的循证实践	161	一、数据库选择	173
第一节 临床指南概述	161	二、确定关键词及检索策略	173
一、概念	161	第四节 临床经济学证据的评价和 应用	175
二、临床实践指南沿革	161	一、临床经济学证据真实性评价	175
三、临床指南的范围和作用	162	二、临床经济学证据的重要性评价	180
第二节 提出需要解决的临床 问题	163	三、临床经济学证据的适用性评价	182
第三节 检索相关研究证据	164		
一、选择数据库	164		

第三篇 研究方法

第十四章 随机对照试验	187	第四节 整群试验	200
第一节 运用系统评价设计随机 对照试验	187	第十五章 系统评价	204
第二节 随机对照试验的设计	188	第一节 如何使用系统评价	204
一、构建随机对照试验的研究问题	188	一、系统评价的定义	204
二、发表和报告偏倚	197	二、证据分级	205
三、试验注册和结果保存	198	三、系统评价的关键步骤	205
第三节 交叉试验	199	四、系统评价与临床实践	205
		五、评估系统评价的质量	206

六、系统评价的局限性	208	二、卫生技术评估	218
第二节 怎样生产系统评价	208	三、卫生技术评估的意义	219
一、系统评价的基本步骤	208	第二节 卫生技术评估的基本	
二、计划阶段	209	方法	219
三、撰写计划书	210	一、安全性和有效性的评估方法	219
四、明确系统评价的方法	211	二、经济性的评估方法	223
第三节 系统评价再评价	215	三、伦理和社会影响的评估方法	223
第十六章 卫生技术评估的基本方法	217	四、政策研究的方法	225
第一节 卫生技术和卫生技术评估		第三节 卫生技术评估的步骤	225
基本概念	217	第四节 卫生技术评估的发展与	
一、卫生技术	217	展望	228
第四篇 前沿与探索			
第十七章 循证卫生决策与管理	233	二、循证护理发展对策	255
第一节 循证卫生决策	233	三、循证护理展望	256
一、决策与卫生决策的基本概念	233	第十九章 循证实验医学	258
二、循证决策理念的产生与发展	234	第一节 什么是循证实验医学	258
三、循证卫生决策的概念与实践	235	一、循证实验医学的定义	258
第二节 循证卫生管理	238	二、循证实验医学的目的	259
一、循证卫生决策与管理:关系与		三、循证实验医学的产生与发展	259
原则	238	四、开展循证实验医学的可行性	260
二、卫生决策与管理的证据来源	238	第二节 如何实践循证实验医学	260
三、循证卫生决策与管理面临的问题与		一、评估诊断技术	260
挑战	238	二、用循证医学方法解决实验医学中的	
四、循证卫生决策应用实例	240	问题	261
第十八章 循证护理	245	三、评价已发表的实验诊断研究	262
第一节 循证护理的产生与发展	245	四、诊断性试验的系统评价	262
一、循证护理的基本概念	245	五、建立临床指南	263
二、为什么要循证护理	246	第三节 循证实验医学面临的问题	
三、循证护理的发展现状	247	和挑战	263
第二节 循证护理实践	249	一、诊断性研究的方法学问题	263
一、循证护理实践的方法	249	二、实验诊断对患者结局的影响	264
二、循证护理实践的条件	250	三、医学检验面临的实际问题	264
三、循证护理实践的准备	251	四、循证医学对检验人员带来的挑战	264
四、举例	251	第二十章 中医药循证研究与实践的	
第三节 循证护理挑战与展望	254	探索	266
一、循证护理发展的机遇和挑战	254	第一节 循证中医药人才和团队	

建设	267	二、新药临床试验的问题与局限	291
一、“送出去”参加循证医学培训	267	三、不良反应监测	292
二、“请进来”搭建平台、培训队伍	267	第三节 上市后药物循证评价概念	
三、联合编写培训教材,合作研究		与方法	293
攻关	267	一、上市后药物循证评价的概念与	
第二节 中医药临床研究循证调查		内容	293
与问题	267	二、上市后药物循证评价方法	295
一、中医药界发表随机对照试验的调查		三、上市后药物评价的应用与挑战	299
与问题	267	第四节 我国上市后药物评价的	
二、中医药界发表系统评价、Meta 分析		现状、问题与对策	302
的调查与问题	268	一、我国上市后药物评价的现状与	
三、中医药临床评价方法与标准的调查		问题	302
与问题	273	二、我国上市后药物循证评价的思考与	
第三节 中医药循证研究的探索	274	对策	303
一、优势病种、优势病程、优势药物		第二十二章 患者安全	308
大样本多中心临床研究设计	275	一、全球患者安全面临的挑战	308
二、优势病种、优势病程、优势药物的		二、患者安全:概念与实例	309
单病例随机对照试验设计	275	三、倡导患者安全是 21 世纪 WHO 在	
三、循证目标成就评量与中医药个体化		全球的重要举措	313
疗效评价	280	四、前沿与探索	315
第四节 中医药循证实践的前沿与		第二十三章 循证医学与医学教育	
争论	283	改革	317
一、临床试验注册与中医药临床		第一节 社会需求推动医学教育	
试验	283	改革	317
二、临床试验报告规范与中医药临床		一、多因性疾病促使医学教育观革新	317
试验	283	二、社会公平性要求医疗体制、医学	
三、中医药临床不良事件与风险管理	284	教育体系随之变革	318
四、循证中医药高端人才培养与国际		三、ICRAM 为 21 世纪医学教育改革	
学术交流	285	提供思路	318
第二十一章 上市后药物循证评价	287	第二节 医学教育改革的探索	319
第一节 药物研发与使用的现状与		一、PBL 教学法与传统教学法的比较	319
问题	287	二、循证医学教学理念方法和经验医学	
一、创新药物研发时间长、费用高、		教学理念方法的比较	319
风险大、竞争烈	287	三、WHO 五星级医生标准和核心能力	
二、上市后药物筛选与评价的紧迫性	289	要求	320
三、上市后药物使用现状和问题	290	四、国际医学教育委员会的策略和	
第二节 传统药物评价方法的现状		行动	320
与问题	291	五、我国医学教学改革的现状和对策	321
一、上市前动物实验的问题与局限	291	第三节 循证医学在医学教育改革	

中的应用	322	决策者、临床医师和患者	338
一、使用循证证据解决医学教育改革 问题	322	三、临床试验报告标准的制定和应用	339
二、基于循证原则创造性解决医学教育 改革新问题	323	四、CONSORT 的基本内容	340
三、医学教育改革的效果评价	328	第四节 临床试验实施过程的实时 监控系统	342
第二十四章 临床试验透明化	331	第二十五章 循证医学术语	344
第一节 临床试验透明化的基本概念和 必要性	331	第一节 循证医学术语概述	344
一、什么是临床试验透明化	331	一、循证医学术语当前存在的问题	344
二、临床试验透明化的必要性	331	二、循证医学术语的界定	345
第二节 临床试验注册	333	三、循证医学术语的筛选与规范	346
一、临床试验注册的历史	333	第二节 循证医学术语的定义与 定名	348
二、WHO ICTRP 的结构和运行机制	334	一、术语的定义原则	348
三、WHO ICTRP 的临床试验注册 内容	334	二、术语的定名原则	348
四、中国临床试验注册中心	337	三、循证医学术语定名的协调原则	349
第三节 临床试验报告标准化	338	四、循证医学术语数据库的建设	349
一、准确报告结果是伦理义务	338	第三节 循证医学术语的挑战与 展望	349
二、选择性报告结果可误导医疗卫生 决策者、临床医师和患者	338	一、循证医学术语的挑战	349
		二、循证医学术语展望	350
循证医学名词术语中英文对照索引	352		

第一篇

循证医学基础理论

第一章

循证医学总论

学习目的

1. 掌握循证医学的基本概念、原理和方法及证据的作用和特点；
2. 熟悉循证医学的实践步骤；
3. 了解循证医学的发展过程。

1998年,英国财经时报(Financial Times)认为循证医学(evidence-based medicine, EBM)是医学领域的又一伟大构想；

2001年,《纽约时报》将循证医学称为80个震荡世界的伟大思想之一,是一场发生在病房里的革命；

2002年,《华盛顿邮报》将循证医学称为医学史上又一最杰出成就,正如20世纪抗生素的发现对医学的贡献一样,循证医学将会彻底改变21世纪医学实践的模式；

2007年, BMJ 评选出该刊1840年以来最重大的医学进步,循证医学位列第八；

.....

这些报道都从一个侧面反映了循证医学的不同特点和影响,本章将简要介绍其产生、发展、特点、实践条件与挑战。

第一节 循证医学的产生和发展

一、循证医学的产生

循证医学的产生是社会和科学发展的需要和必然,循证医学的产生和发展又反过来促进社会和科学的进一步发展。

(一) 疾病谱的改变,迫切需要寻求新的疗效判定指标和实践模式

20世纪后半叶,严重危害全人类的疾病已从传染病和营养不良等单因性疾病转为心、脑血管病,自身免疫性疾病等多因性疾病。一方面,这类疾病的病因、诊断、治疗、预后和预防往往不是单一检查、单一治疗所能奏效,使临床医学界面临着前所未有的挑战。另一方面,病人对健康的期望值越来越高,不仅要求治愈疾病或延长生存期,还希望恢复功能、提高生活质量。传统上临床医生更多根据教科书、未经严格评价的文献报道、个人经验等进行决策,不够重视证据的系

统收集和评价,而疗效判定指标多采用实验室或影像学检查结果等所谓的“硬指标”。临床情况的复杂性和病人期望的双重压力及医学科学的日新月异发展,都要求临床医生不应该满足于仅仅依靠动物实验、体外实验、个人经验来决策,更要借鉴从全人类在治疗同类疾病的大量临床实践中提取的经证实有效的证据来帮助决策;若证据不足,可针对临床问题开展高质量临床研究,寻求新的疗效判定指标,再结合病人需求,作出最佳决策。

(二) 医疗模式转变,供需矛盾突出,要求更加科学合理的决策与管理

20世纪末叶,医疗模式从“以疾病为中心”的传统生物医学模式向“以病人为中心”的现代生理-心理-社会医学模式转变。一方面,医疗服务的目的不再仅仅是解除病痛、维持生命,还包括恢复功能、延年益寿、提高生活质量、知情选择以及达到卫生服务的公平性。另一方面,医疗费用上涨、卫生资源绝对不足、分布不均和使用不当并存,政府部门、医疗单位、医护人员、药厂和保险机构,病人和公众都亟须能指导自己科学决策、合理配置和高效使用有限卫生资源的科学证据,从而不断促进循证证据的生产、更新、使用和传播,以满足不同层次用户的需求。这些都挑战着传统的临床和卫生决策方法与手段,呼唤新的方法。

(三) 临床流行病学等方法学的发展和信息技术的实用化使循证医学的产生成为可能

1981年,David Sackett等发表系列指导临床医生怎样阅读临床杂志的文章——提出严格评价(critical appraisal)的方法学。1990年,JAMA开辟“临床决策——从理论到实践”专栏,邀请David Eddy撰写临床决策系列文章展开讨论。David Eddy在“Practice policies: where do they come from?”一文中首次提出“evidence-based”一词,并指出“医疗决策要以证据为基础,且要对相关证据进行甄别、描述与分析”。

同年,Gordon Guyatt在David Sackett指导下,将经严格评价后的文献知识用于帮助住院医师作出临床决策,产生了有别于传统临床决策模式的新模式,需要一个贴切的术语来描述其特点。他首先选用“scientific medicine”,因易被误解为过去的医学不科学,而换用“Evidence-based medicine”一词。该词首先于1990年出现在McMaster大学非正式的住院医师培训教材中,再于1991年正式发表在《美国内科医生协会杂志俱乐部》(ACP Journal Club)上,并沿用至今,且很快拓展到临床各领域。

1992年,McMaster大学Gordon Guyatt,Brian Haynes,David Sackett等人联合美国的一些医生成立了循证医学工作组,并在JAMA上发表了标志着循证医学正式诞生的宣言文章《循证医学:医学实践教学新模式》。该文强调了循证医学是一种新的规范(paradigm),及其区别于传统医疗实践的四个特征:

- (1) 系统收集的证据优于非系统的临床观察;
- (2) 以患者终点结局为判效指标的试验优于仅根据生理学原理制定指标的试验;
- (3) 解释医学文献对医生是一项重要技能,有必要正规学习一些证据的相关通则,以达到熟练解释的程度;
- (4) 医生对患者基于证据的个体化治疗优于仅靠专家意见作出的决策。

20世纪后期兴起的现代科技革命中电子计算机技术、信息通信技术、互联网技术及数据处理和统计学软件的开发,使医学信息和证据的生产、使用和传播以前所未有的速度发展和更新,极大地提高了海量信息的发现、采集、筛选、挖掘和加工整合能力,为科学证据的生产、共享、使用和传播提供了有效的手段和良好的载体。越来越多知名数据库提供商联合临床专家,开发了面