

# 循证医学和循证保健

## 第六讲 自我评估和对循证医学的再认识

詹思延

在系列讲座第 2~5 讲中系统介绍了循证实践的前四步,即提出问题、寻找证据、严格评价证据和应用证据于临床和预防实践,这个过程需要评价,而依据最佳证据制订的临床决策或卫生保健决策是否达到了预期效果也应当进行评估。循证医学 (EBM) 是否优于经验医学亦需要证据来评价。本讲主要针对这些问题进行讨论,并作为该系列讲座的总结。

### 一、自我评估

循证实践的最后一步就是自我评估,实际上这种评估应该贯穿于循证实践的每一过程<sup>[1]</sup>,可以通过回答下述问题来考核循证实践的质量(表 1)。

如果对表 1 中的大部分问题能给予肯定的答复,说明你已经基本掌握并能在临床和预防实践中贯彻循证的思想理念,否则表明你还需要针对不同的问题进行进一步的学习和强化训练,来不断提高自己进行循证决策的能力。

以评价证据为例,实际工作中,如果能够针对某一临床或预防问题收集证据,进行严格的评价并写出一个简短、标准的总结,即 CATs (critically appraised topics),用来与同事交流或储存起来供今后参考,表明你已经可以独立完成这一步骤。目前许多 EBM 网站中均包括大量 CATs 供读者阅读,而一个标准的 CATs 主要由 9 个元素构成(表 2)。

表1 循证实践自我评估问题

过程	自我评估问题
提出问题	1 能提出一个临床或保健相关的问题吗?
	2 是否依次按照病人或疾病类型、干预、比较和感兴趣的结局来提出问题?
	3 是否找出了自己在问题相关的知识方面的欠缺?
	4 提出可以回答的问题的成功率增加了吗?
寻找证据	1 寻找证据了吗?
	2 知道目前最佳的证据来源吗?
	3 在实际工作中可以立刻查询证据吗?(硬件和软件是否具备)?
	4 能更有效地查询证据吗?
	5 使用 MEDLINE 检索时是否利用 MeSH 主题词、辞典、限制和智能查询等方法?
评价证据	6 与图书馆工作人员或专家相比,我的检索策略是否可行?
	1 严格评价外部证据了吗?
应用证据	2 是否很容易地应用评价准则?
	3 是否正确和有效地使用评价指标,如似然比、NNT 等?
	4 能够自己完成一个严格评价的题目(CATs)吗?
	1 将严格评价的证据用于临床实践了吗?
	2 是否正确和有效地使用适于个体病人的严格评价指标,如验前概率、NNT* 等?
3 能够解释和解决源于这些证据的决策和现行管理政策之间的不一致吗?	
4 能进行临床决策分析吗?	
5 是否对诊断、治疗或其他循证实践进行了审计?	

\* NNT:需治疗人数(number needed to treat)

(引自 Sackett DL, 2000)

表2 CATs 的构成<sup>[2]</sup>

关键元素	相关内容	实例 <sup>[3]</sup>
1 题目	强调以陈述句回答所提问题	增补叶酸降低神经管畸形 (NTD) 的发生率
2 临床底线	对评价的论文进行概括	①必须有 344 名(95% CI :192~1 666)妇女在围孕期服用含叶酸的复合维生素制剂才能预防 1 例 NTD 的发生。②围孕期增补复合维生素对先天畸形总发生率的影响还不太清楚。
3 临床问题	强调对象、干预、比较和结局	健康孕妇服用叶酸制剂能够降低 NTD 的发生率吗?
4 检索词	提供详细的检索词	叶酸,神经管畸形
5 研究	包括研究类型、研究对象的数量和特征、入选和排除标准、随访和结局测量等	随机对照试验, 4 753 名已怀孕的初产妇在围孕期增补复合维生素或微量元素, 临床结局包括活产、晚期胎儿死亡、死产或因为产前诊断为畸形儿而终止妊娠。88% 的试验对象获得上述结局。
6 结果	使用简表总结相关证据,如 NNT、似然比、OR 值等	实例见表 3。
7 备注	其他与评价相关的内容,如剂量、副作用、实施过程、花费和支持 CAT 的其他证据	①对照组服用含 3 种微量元素和维生素 C 的制剂是否对研究结局有影响不清楚。②12% 的孕妇因流产、异位妊娠等因为未观察到临床结局,导致了样本量的减少。③虽然该研究的 NNT 较大,但有研究发现 57% 的妇女是无意识怀孕,鉴于增补叶酸复合制剂的费用低廉且副作用很小,因此推荐所有育龄妇女服用。
8 引用文献	提供原文出处	Czeizel AE, Dudas I. Prevention of the first occurrence of neural tube defects by periconceptional vitamin supplementation. NEJM, 1992, 327: 1832-1835.
9 评价人及日期		Allison A. Cowett CC4, 1998 年 4 月 28 日

表3 CATs 构成中第 6 元素的实例

结局	叶酸 (%)	安慰剂 (%)	NNT(95% CI)
NTD	0.0	0.29	344(192~1 666)
其他先天异常	1.3	2.30	100(58~625)

二、对 EBM 的再认识

像其他任何新生事物一样,EBM 自提出之日起也一直受到质疑。2000 年 Straus 等<sup>[4]</sup>系统收集整理了文献中对 EBM 常见的批评,这些批评有些确实是 EBM,甚至是整个医学目前面临的局限,有些则是对 EBM 的误解(表 4),因此应该区别对待。

此外,对 EBM 是否可以作为一个新的医学模式(paradigm)也存在争议<sup>[5]</sup>,有些批评意见认为这种提法为时过早,因为从科学哲学的角度来看,模式意味着观察世界的方式,包括提出问题和给出解决问题的方法,EBM 虽然也是遵循这样的哲学思想,但目前还没有构建出一个完善的哲学基础。

EBM 强调最佳的证据来自随机化对照试验(RCT),而观察性研究提供的证据力度较小,因为后者存在较多的偏倚。对此亦有不同意见。Black<sup>[6]</sup>1996 年曾在 BMJ 上著文认为 RCT 本身或实践过程中也有很多局限,在干预效果十分明显,未知混杂的影响很小时,无需开展 RCT,观察性研究同样可以确定干预的效果,如天花疫苗预防天花,胰岛素治疗 I 型糖尿病,甲状腺素治疗甲状腺功能低下,外科手术的麻醉等,对一些罕见的结局,如药物不良反应,或很长时间才能观察到的结局,如口服避孕药的长期影响,很难开展 RCT,而采用药物上市后监测则可以达到预期的目的。此外,由于伦理学限制,有些 RCT 根本不能进行。因此,应当针对不同的问题,选择适当的研究方法,而不是过度推崇 RCT。

三、如何做到循证

在强调管理的时代,EBM 和循证保健(EBHC)日益受到重视,已成为临床和预防保健的重要标准,大量的循证指南、书籍、会议和有关的专业活动层出不穷。但循证的涵义到底是什么并非人人清楚,有时循证仅仅作为一个时髦的口号而被滥用。为了澄清有关的概念,Sakala,Corry<sup>[7]</sup>2001 年撰文指出,EBHC 意味着利用某种干预的安全性和效果的最佳研究证据来指导临床和预防决定,而不是有一些研究结果支持就叫循证。因此,要做到循证应具备以下条件。

1. 质疑通常的假定:人们一般相信专家意见、社会标准和医学教育经历对临床和预防决策十分重要,但按照循证的

观点,这些因素并不一定构成最佳证据。因此,做任何决策之前,应当反复问自己,这个决定的基础是什么,是否与当前最佳的研究结论一致?

2. 了解研究的缺陷:EBHC 强调对干预效果的评价,但目前这方面的研究良莠不齐,因此对这些研究不应等量齐观,应当严格评价每一个研究报告,然后再进行系统综述。

3. 尽量寻找金标准:按照证据的强度分级,最佳证据来自良好设计的系统综述,因此制订决策时也要尽可能基于这类证据。如果没有相应的系统综述,应当系统查询有关的 RCT 并剔除其中质量差的研究。

4. 制订知情决策:制订保健决策时应当认真权衡:每一种可能选择的干预的安全性和效果,包括不进行任何干预的情形;接受保健者的价值观念和选择;保健系统方面如从业者的技能,规章制度和可利用的资源等。保健提供者应当了解什么是最佳证据,并把这些信息明白无误地告诉公众,在公众知情的前提下制订保健决策。

四、流行病学与 EBM 和 EBHC

EBM 的发起人主要是临床流行病学工作者,正是由于他们的努力,在以个体病人作为研究对象的临床医学和以群体为研究对象的流行病学之间架起了一座桥梁,使临床医生能够从人群的观点看待疾病问题。随着 EBM 向 EBHC 扩展,流行病学理应在这个过程中发挥更大的作用,尤其是在方法学方面。Heller,Page<sup>[8]</sup>对比了 EBM 和 EBHC 运动中方法学方面的重要进展(表 5)。

从上述的对比中可以看出,流行病学不仅为 EBM 提供了方法,更是 EBHC 不可或缺的工具。其中特别值得强调的是,RCTs 和有关 RCTs 的 Meta 分析固然是评价个体水平干预措施效果的最佳的研究设计,但是,观察性研究在研究人群健康方面有其独特的优点,因此,除了 RCT,EBHC 也十分强调收集观察性研究的资料。19 世纪有关死因资料的收集使公共卫生取得很大进展,今天世界各国都已经认识到资料对于计划和评价卫生服务的必要性,因此,绝大多数国家已经建立了专门的机构进行资料的收集工作。收集病人群体和人群的资料是进行更为复杂分析和研究的基础,但常规资料的质量、完整性和可用性参差不齐,常常限制了它的应用。因此,可以用流行病学原理设计出简单的标准化常规资料收集工具以改善资料的质量和完整性。此外,从人群和个体多个水平收集资料可以减少“生态学谬误”,使生态学研究

表4 文献中常见的对 EBM 的局限和误解的报道

局限性	误解
对所有的医学实践来讲	循证医学诋毁临床检验
对很多临床问题缺乏一致的、持续的科学证据	忽略病人的价值取向和选择
很难将证据用于个体病人的保健	把医学的微妙变成简单的食谱医学
由于资源的限制,难以充分实践高质量的医学	只是一个简单的消减成本的工具
对循证医学实践本身来讲	是一个不切实际的概念
需要发展新的技能,如文献检索、严格评价、系统综述的技能	只限于临床研究
有限的时间和资源使临床医生无法实践循证医学	缺乏随机试验的证据时可能导致临床治疗上的犹豫不决
目前只有极少的证据证明循证医学的作用	

(引自 Straus 2000)

表5 EBM 和 EBHC 运动中方法学方面的重要进展

EBM	EBHC
方法学	方法学
1 完善随机对照试验(RCT)研究设计	1 无 RCT 时,发展其他适当的研究设计和方法来评价干预措施
2 简单干预措施的大规模试验	2 利用常规收集的资料进行研究
3 Meta 分析和系统综述	3 将 NNT 的概念扩展到人群的水平
4 成本效益分析	4 用于人群而不是个体的决策分析
5 需要治疗的人数(NNT)	5 人群的生命质量测定
6 用于个体诊断试验的评价	6 用多水平模型从个体和群体水平来分析集合资料
实施过程	实施过程
1 改善获取证据的方式(电子版和印刷版)	1 鼓励从卫生服务的不同方面收集资料
2 发展临床指南	2 用简单的方法获取证据以计算人群的危险性指标
3 临床审计	3 建立易于获得人群干预效果的方法
4 制订衡量危险性的方法	4 用政策制订者和公众易于理解的方式来描述危险性资料
5 发展将 RCTs 的结果应用于“实际病人”的指南	5 对政策制订者进行教育,促使他们利用证据
6 为临床医生开设严格评价的培训课程	6 人群服务的审计

得到更合理广泛的应用。随着电子医疗记录和卫生服务投入产出电子资料库的出现,使收集和利用资料的能力大大提高,并更为及时。

总之,在信息爆炸的 21 世纪,挑战与机遇并存,无论是临床医生还是预防医学工作者都应当接受循证的理念,充分开展循证实践,大胆假设、小心求证,在当前最佳证据的基础上制订临床和预防决策。

### 参 考 文 献

- 1 Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence-based medicine. How to practice and teach EBM. 2nd ed. London: Churchill Livingstone, 2000. 219-232.
- 2 Douglas Badenoch, Carl Heneghan. Evidence-based medicine toolkit. London MJ Books, 2002. 1-65.
- 3 Allison A. Cowett, CC4. Folate Supplementation reduces the

- incidence of neural tube defects. Available at: <http://www.urmc.rochester.edu/MEDICINE/RES/CATS/catfiles/folete.html>, 2002.
- 4 Straus SE, McAlister FA. Evidence-based medicine: a commentary on common criticisms. CMAJ 2000, 163:837-841.
  - 5 Haynes RB. What kind of evidence is it that evidence-based medicine advocates want health care providers and consumers to pay attention to? BMC Health Services Research 2002, 2:3 available from <http://www.biomedcentral.com/1472-6923/2/3>, 2001.
  - 6 Black N. Why we need observational studies to evaluate the effectiveness of health care. BMJ, 1996, 312:1215-1218.
  - 7 Sakala C, Corry MP. What is evidence-based health care? J Midwifery & Women's Health, 2001, 46:127-128.
  - 8 Heller RF, Page J. A population perspective to evidence based medicine: "evidence for population health" J Epidemiol Community Health, 2002, 56:45-47.

(收稿日期 2002-12-10)

(本文编辑:尹廉)

## · 网络信息 ·

### 如何在因特网上查找流行病学信息

#### Ⅲ. 学术机构与出版物

黄亚明 刘树春 郭继军

Society for Epidemiologic Research( 流行病研究学会)

流行病研究学会(<http://www.epiresearch.org/>)成立于 1968 年,是最新流行病学研究成果论坛。网页上提供该学会的会议、讲座消息、学会通讯等。赞助出版 American Journal of Epidemiology 和 Epidemiological Review 两个刊物。前者由牛津大学出版社出版,约翰霍普金斯大学卫生学与公共卫生学院拥有版权,1921 年开始创办,1965 年改为现名,现每年出版 24 期,刊载传染性与非传染性、慢性与急性流行病的实验与

临床研究成果。

American College of Epidemiology( 美国流行病学学会)

美国流行病学学会(<http://www.acepidemiology.org/>)成立于 1979 年,致力于流行病学继续教育,协助流行病学家为促进公共卫生而努力。出版物有 Annals of Epidemiology 和 Newsletters,后者报道该学会的重要活动情况(PDF 格式)。

International Epidemiological Association( 国际流行病学协会)

主办 International Journal of Epidemiology( 国际流行病学杂志),创刊于 1972 年,刊载流行病的治疗和控制以及流行病学教学等方面的研究论文、综述和简报。