



# 循证医学： 一场发生在病房里的革命

本期嘉宾：中国医师协会循证医学专业委员会主任委员 詹思延

采访者：本报记者 陈惠 耿璐

20世纪90年代以来，循证医学浪潮席卷全球，英国著名医学杂志《柳叶刀》把循证医学比作临床医学的人类基因组计划，媒体称它为“一项震荡世界的构想，一场发生在病房里的革命”。正如抗生素的发现对医学的冲击一样，循证医学正在彻底改变着沿袭千古的医学实践模式。

中国医师协会循证医学专业委员会主任委员、北京大学公共卫生学院教授詹思延认为，临床工作者十分有必要学习循证医学的思想，掌握循证实践需要的基本知识和技能，并在临床科研中重视循证，生产高质量的研究证据，从而更好地迎接这种新的医学模式带来的挑战。

## 我国指南开发水平普遍较低

医师报：我国指南开发存在哪些问题？

詹思延：涉及领域较集中，开发水平较低，推荐级别较低。

2010年，詹思延曾带领团队用国际通行的AGREE系统对2006~2010年国内283篇公开发表在134种期刊上的指南进行了分析，其中描述证据收集方法的只有11篇，占3.9%；描述证据综合方法的只有7篇，占0.7%；描述证据和推荐意见分级的有36篇，占12.7%。

而在选择了2010年的75篇指南，并运用AGREE系统进行质量评价后，詹思延发现，完全符合该系统评审标准的只有2篇，符合基本规范的有7篇，66篇无法评价。

“从这些指南可以看出，我国指南在‘应用性’和‘编辑独立性’方面存在明显缺陷。同时国外指南强调的是否考虑患者的观点和偏好、是否已经试行和应用、通过

什么工具支持应用、是否考虑了潜在的费用问题等，在我国指南中都没有标记说明。”詹思延认为，完整的指南全文，在证据收集、选择方法上，应提供查找证据的细节，包括搜索的关键词、参考的资源、文献涵盖的时间等内容。

近几年来，我国指南的数量增长迅速，传播渠道和内容都呈现多样化的特点，但涉及领域较集中，开发水平较低，推荐级别较低。“希望指南制定者能够严格按照国际标准来规范制定，同时建立第三方指南评审机制，建立全文发布平台，加大循证指南的宣传力度，让更多的临床医师知道，更好地应用到患者身上，达到指南应发挥的作用。”詹思延建议。

## 随机对照研究难以提供临床实际疗效证据

医师报：循证医学为何强调实效研究？

詹思延：理论疗效是不够的，还需提供其在“真实世界”中的效果。

循证医学强调证据分级，在评价药物疗效时，“最佳证据”主要来自随机对照试验及其系统评价和Meta分析。经典的随机对照研究(RCT)通常要求研究对象患单一疾病，采用标准治疗和单一干预措施，从而评价干预措施在理想状态下所能达到的最大效果，即理论疗效。

詹思延指出，在临床实际中，由于患者经常罹患多种疾病，同时接受多种治疗措施，最终的疗效是研究的干预措施与其他各种处理因素(如治疗方式、管理、辅助治疗等)的综合效果。这样一来，RCT

作为在理想条件下开展的理论疗效研究，难以提供临床实际疗效或效果的证据；此外，RCT常常需要制定严格的人选排除标准，导致研究对象的代表性不够广泛和全面，进而不同程度地限制了其结论推广到总体；而盲法有时难以实现。因此，RCT在评价常规医疗实践中不同治疗方法对患者的实际疗效时面临一定的挑战。

为了帮助临床医生、患者和管理者更好地进行诊疗决策，仅有理论疗效是不够的，还需要提供这些疗法在“真实世界”中的效果。

## 实效研究关注安全 效率 公平

医师报：什么是实效研究？

詹思延：在实际医疗环境下，对具体医疗干预和实际操作最终结果的评估。

詹思延告诉记者，实效研究并非新概念，1966年，国外学者在评价医疗保健质量时就使用了“结局”一词，1998年Carolyn Clancy和John Eisenberg在《科学》上发表文章，再次强调“结局研究”的重要性。实效研究就是在实际医疗环境下，对具体医疗干预和实际操作最终结果的评估。“医疗干预”包括患者接受的所有医疗措施；“最终结果”包括人们能直接体会和最关心的医疗结果(如痊愈、生活质量、死亡)，以及取得结果的付出(如时间、经费、生活能力等)；“实

际医疗环境”则有别于评估新医疗技术或产品常采用的RCT中的“医疗控制环境”，强调真实世界。实效研究关注安全、效果、公平、效率、及时、系统的响应能力和患者为中心，旨在为医护人员、政府、保险机构及患者提供科学的医疗依据，目前更多地是在卫生经济和政策研究领域使用。

而疗效比较研究是2009年美国提出的概念，即系统研究预防、诊断、治疗和监测健康状况的不同干预和策略在真实世界中的效果，通过开发、扩充和使用各种数

据来源和方法，评价不同患者群的健康相关结局，从而告知患者、医务人员、决策者，哪种干预最安全、有效、易得。

可以对比的策略或措施可以是药物与药物、疫苗与疫苗、手术与观察等待或药物治疗、住院与门诊治疗、介入装置与药物治疗、护理模式等，研究方法可以采用系统综述、Meta分析、决策模型、对现有临床或管理数据库的回顾性观察分析、前瞻观察性研究，包括未将患者分配入特殊研究组的注册登记研究，以及实用性临床试验等。

## 最佳研究方法是有益于患者的方法

医师报：在循证医学中，哪种研究方法最佳？

詹思延：回答不同的临床问题，要使用不同的研究方法。

近年来，随着实效研究的开展，注册登记研究已成为关注的热点，即为达到一种或更多预设的科学、临床或政策目的，利用观察性研究方法，系统收集临床及其他数据来评估某一特定疾病、状况或暴露人群的特定结局的一个系统。

登记可提供从真实世界中由观察性研究所获得的信息，从而作为循证医学所需要的重要证据来源之一。在登记注册的同时，越来越重视生物标本库的建立和交叉

式研究设计的开展，与此同时也出现了很多衍生的方法，如嵌入式病例对照研究等。在控制、调整混杂偏倚方面，应用新的方法来模拟随机化，如倾向评分和工具变量的使用；GRADE证据分级系统的提出也为观察性研究证据分级奠定了基础。

詹思延告诉记者，在研究设计缜密的观察性研究的世界中，花精力去争论一种方法比另一种好反而会适得其反。重点不应在于辩论

是否一种方法比另一种好，而应该在于从每种研究类型中可以了解到哪些疾病活动或疗法。RCT属于新治疗措施实施前的研究，真实世界研究属于新治疗措施实施后的研究。两者不是对同一问题的平行论证，而是承启关系，综合考虑二者才是最佳的选择。

对话 高端

山东省聊城市脑科医院  
电话：0635-8514120 网址：www.lcnkyy.cn