

文章编号: 1672-3384 (2008) -03-0047-04

循证医学和循证药学实践

【作者】 詹思延

北京大学循证医学中心 (北京 100083)

【中图分类号】 R05

【文献标识码】 B

20 世纪 90 年代以来循证医学浪潮席卷全球, 利用 google 可以检索到上千万条 evidence-based medicine 的记录, 美国医学研究所 (IOM) 提出的循证医学目标是: 到 2020 年, 90% 的临床决策要有准确、及时地反映当前最新的、可用的最佳证据的临床信息来支持。这从不同的侧面反映了当前和今后循证医学的热度。英国著名的医学杂志《柳叶刀》把循证医学比作临床科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。作为在临床一线工作的医生和药师, 只有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, 才能更好地迎接这种新的医学模式带来的挑战。

1 循证医学产生的背景

随机对照试验 (RCT) 作为评价医学干预措施, 尤其临床药物治疗效果的金标准已成为共识。回顾历史, 第一篇得到公认的 RCT 是 1948 年《英国医学杂志》发表的“链霉素治疗肺结核的随机对照临床试验”。此后 20 多年 RCT 的方法不断完善, 在临床的应用领域也越来越广泛。到了 20 世纪 70 年代, 人类已经完成了大量 RCT, 新的研究仍不断公布于世。然而, 一方面由于文献检索方法的限制, 另一方面由于人们对这些科研结果的意义认识不足, 这些科学研究产生的大量的医学新知识都被静静地埋在医学文献的海洋里。英国流行病学家 Archie Cochrane 洞察到了这个问题的严重性, 指出整个医学界忽视了临床研究成果的总结和应用, 并提出了一个十分具有远见卓识的建议, 呼吁医学界

着手系统地总结和传播随机对照试验的证据, 并将这些证据用于指导医学实践, 提高医疗卫生服务的质量和效率。

英国卫生部对此呼吁作出了积极的反应, 与世界卫生组织联手, 以产科为试点, 拨专款开始收集和总结产科使用的各种方法临床效果的研究证据。第一个吃螃蟹的是一位叫 Iain Chalmers 的医生。经过十多年的努力, 这项研究于 1989 年完成, 结果发现 226 种措施中, 一半的措施没有来自随机对照试验的证据, 在有随机对照试验证据的措施中, 40% 是有效的, 60% 是无效的甚至是有害的。

这项研究震撼了整个医学界。它启示人们, 实践经验和理性推理是不完全可靠的。医学干预, 不管新旧都应接受严格的临床评估; 医学应该系统地总结来自随机对照试验的科学证据, 淘汰无效的干预措施; 所有新的医学技术投入医学实践以前都必须经过严格的科学评估, 以防止无效的措施进入医疗卫生服务。至此, 循证医学思想的萌芽已经出现^[1]。

2 循证医学

遵循证据的思想古已有之, 但循证医学 (evidence-based medicine, EBM) 一词在 1992 年才正式提出^[2]。著名的临床流行病学家 Sackett 在 1996 年定义循证医学是“有意识地、明确地、审慎地利用现有最好的证据制定关于个体病人的诊治方案”。2000 年 Sackett 在其主编的第二版《循证医学实践和教学》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订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

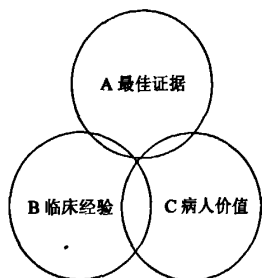


图1 循证临床决策模型

(图1)^[3,4]。

A 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。

B 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。

C 病人的价值是指每个病人对其治疗的选择、关注和期望。

循证临床决策与沿袭千古的医学实践模式是不同的。传统的实践模式强调从经验中学习,注重经验的累积,作为一个医生,从业时间越长,经验就越多,知识也就越多,权威也就越高。然而,循证医学则认为,对于临床决策问题,经验是必要的,但经验远远没有科学研究可靠,经验只能弥补科学知识的不足。因此EBM强调要以治疗病人为目的,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。通过这种自我学习实践活动,临床医师可以尽最大可能捕捉到可靠的事实证据来解决各种各样的临床问题,并且还要进行后效评价。

3 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,20世纪90年代末期由英国的Muir Gray爵士提出了循证保健(evidence-based healthcare, EBHC)的理念^[5]。EBHC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订策略和措施,也必须去寻找和评价它们。

EBHC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。EBHC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。

4 循证实践

随着循证思想的日趋深入和广泛传播,出现了循证心血管病学(evidence-based cardiology)、循证护理(evidence-based nursing)、循证药学(evidence-based pharmacy)、循证健康促进(evidence-based health promotion)、循证儿童卫生保健(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^[6](图2)。

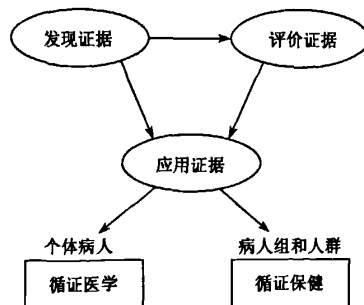


图2 循证实践过程

循证主要包括以下 5 个基本步骤：①提出问题；②检索文献寻找相关证据；③严格评价这些证据的真实性、重要性和用途；④在实践中使用这些证据；⑤自我评估。

5 循证药学

在循证医学的概念提出后，人们很快意识到这种思想可以应用到临床的各个领域和环节，药物治疗是临床医学干预最重要的手段，尤其需要循证。不仅在上市前需要严格的Ⅲ期临床试验验证新药的疗效（或效力），上市后还需要进一步评估药物在临床实际应用中的效果。新近出版的《临床证据》^[7]一书提供了关于 200 多种常见疾病、540 多种临床问题的近 3000 种治疗手段效果的证据，如果基于现有最好的证据，按照干预的益害比和该结论的可信程度将治疗措施分为 6 类的话，“不太可能有效”和“很可能无效甚至有害”的措施占《临床证据》收录的近 3000 种措施的 9%；“益害相当”的措施占到 8%；“肯定有效”和“很可能有效”的措施占 38%；而“效果不明”的措施占到 45%。由此可见，即使已有的治疗，也需要接受评价。因此，利用证据评价一些可能存在问题的药物疗法，得到较为明确的结论以促进合理用药，理所当然成为循证医学研究的一项重要内容。

从另一方面来讲，临床药师的工作近年来也逐渐从单纯地考虑药品到开始注意病人用药的问题，临床药学就是以病人为中心，药师参与临床药物治疗，促进合理用药为目的的医院药学的新内容。在临床药学工作中利用目前最佳的证据评价药物，才能为临床提供高质量的药学服务。

循证药学的概念也是在 20 世纪 90 年代末期出现的，例如，1997 年英国皇家药学会（RPSGB）提出，促进药学中的循证实践将为药学服务开辟新纪元^[8]。1998 年 Etmisn M 等学者提出循证药学或者叫循证药物治疗学（evidence-based pharmacotherapy）就是以证据为基础的临床药物治疗学，其核心内容和基本精神就是寻找证据、分析证据和运用证据，以做出科学合理的用药决策^[9]。国内学

者也基本采用此概念^[10]。2001 年 Phil Wiffen 教授著述的《Evidence-Based Pharmacy》^[11]一书虽然没有明确给出循证药学的定义，但也强调 21 世纪的药学实践应该以证据为基础。因此，临床药师要做好药学服务，也应同医师一样，把工作建立在目前所能获得的最佳证据基础上。

当前循证药学工作的主要内容包括药物疗效证据的收集、整理和提供咨询；深入临床，协助医生制定最佳用药方案；基本药物遴选与新药准入；药品再评价（安全、有效、经济）和中医药临床疗效评价体系的建立等。循证药学实践就是临床药师应用循证医学的思想和方法开展临床药学实践的过程，与通常的循证实践一样，也包括提出问题、检索证据、评价证据、应用证据和自我评估 5 个基本步骤。当然，对繁忙的临床医师和药师来讲，不一定 5 个步骤都要实施，但至少要学会提出可以回答的临床问题，知道最佳证据的来源，能够将最佳证据与所管理的病人具体情况相结合，协助医生制订合理的治疗方案。通过循证实践不仅可以为决策者提供一种思想方法，还可以提供具体的技术手段，采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。

总之，循证医学和循证药学由于直接着眼于临床医学的不确定性并具有改变新一代医生和药师受教育和进行实践的潜力，因此在医药学和其他保健相关学科经历变革的今天，提倡循证将不会给早已不堪重负的医疗保健系统增加负担。随着 EBM 近年来的发展成熟，实践 EBM 能够保证我们不断获取最新信息，通过不断自我学习如何在实际工作中应用临床依据，学会运用他人总结出的事实依据，同时不断对其进行发展与完善，将会有利于我们临床实际工作能力的提高。在信息爆炸的 21 世纪，挑战与机遇并存，临床医生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定临床决策。

【参考文献】

- [1] Muir Gray, 唐金陵. 循证医学: 循证医疗卫生决策. 北京: 北京大学医学出版社, 2004
- [2] EBM Working Group. Evidence-based medicine: A new approach to teaching the practice of medicine. JAMA, 1992, 268: 2420-2425
- [3] Sackett DL, Rosenberg WMC, Gray JAM, et al. Evidence based medicine: What is and what it isn't. BMJ, 1996, 312: 71-72
- [4] Sackett DL, Straus SE, Richardson WS, et al. Evidence-Based Medicine. How to practice and teach EBM. Second Edition. Churchill Livingstone, London, 2000
- [5] Gray JAM. Evidence-Based Health Care. How to make health policy and management decisions. Churchill Livingstone, London, 2001
- [6] 詹思延. 循证医学和循证保健. 北京: 北京医科大学出版社, 2002, 北京
- [7] 英国医学杂志出版集团, 主编. 唐金陵, 王杉, 主译. 临床证据 (全版本). 北京: 北京大学医学出版社, 2008
- [8] RPSGB. A new age for pharmacy Practice research: Promoting evidence-based practice in pharmacy. London: RPSGB, 1997
- [9] Etminan M, Wright JM, Carleton BC. Evidence-based pharmacotherapy: Review of basic concepts and applications in clinical practice. The Annals of Pharmacotherapy, 1998, 32 (11): 1193-1200
- [10] 陈钧, 蒋学华. 临床药学实践中的循证药学. 中国药房, 2001, 12 (2): 75-77
- [11] Phil Wiffen. Evidence-based Pharmacy. Radcliffe Medical Press, 2001

抗生素质量与安全性论坛

征文通知

中国药学会抗生素专业委员会与中国药品生物制品检定所经研究, 针对当前广泛应用的抗生素、抗菌药在生产中存在的质量控制和新品种在研究、开发及审批中存在的质量问题, 决定于 2008 年 10 月下旬在北京共同举办“抗生素质量与安全性论坛”, 届时将邀请主管部门领导、抗生素质量研究、临床应用、新药制剂及生产工艺等相关领域的专家、教授做大会报告。本学术会议已正式列入中国药学会 2008 年度学术活动计划项目, 并将授予参会者国家级继续教育学分。

征文内容

抗生素生产过程中的质量控制与研究; 抗生素生产工艺改进与提高质量研究; 新抗生素质量分析与质量标准制订; 药品制剂与质量研究; 临床抗感染治疗中常见药品质量问题、抗生素在临床的安全使用; 医疗机构内药剂与质量研究; 抗生素不良反应与药品质量的关系; 农用抗生素质

量研究; 药品质量控制新方法、新技术的研究动态。

征文要求

论文未公开发表过。综述文章一般不超过 5000 字, 另附 1000 字摘要; 研究论文不超过 3000 字, 另附 1000 字摘要。论文格式及参考文献请参照《中国抗生素杂志》2008 年第二期 128 页报稿须知, 文责自负。采用 Word 文档保存, 以电子邮件方式发至 lujie0306@sina.com; jielu0306@163.com

征文截止日期: 2008 年 7 月 30 日

联系方式联系人: 鲁杰 (中国医学科学院医药生物技术研究所)

电话: 010-63017302

手机: 13051958648

传真: 010-63017302

E-mail: lujie0306@sina.com

jielu0306@163.com