

# 基层医院需要循证医学

# 达菲能不能预防流感？

01

对高危人群做  
不做胸片来筛  
查肺癌？

02

关节镜手术是  
否需要预防使  
用抗生素？

03

运动康复对心  
脏病术后患者  
是否有效？

04

.....我们  
该怎么办？

05

听药商的？听  
主任的？凭经  
验？

# 主要内容

01

什么是循证医学？

02

简单了解院本部循证医学开展情况

03

循证医学与临床案例剖析

04

循证医学与临床科研

# 一、什么是循证医学？

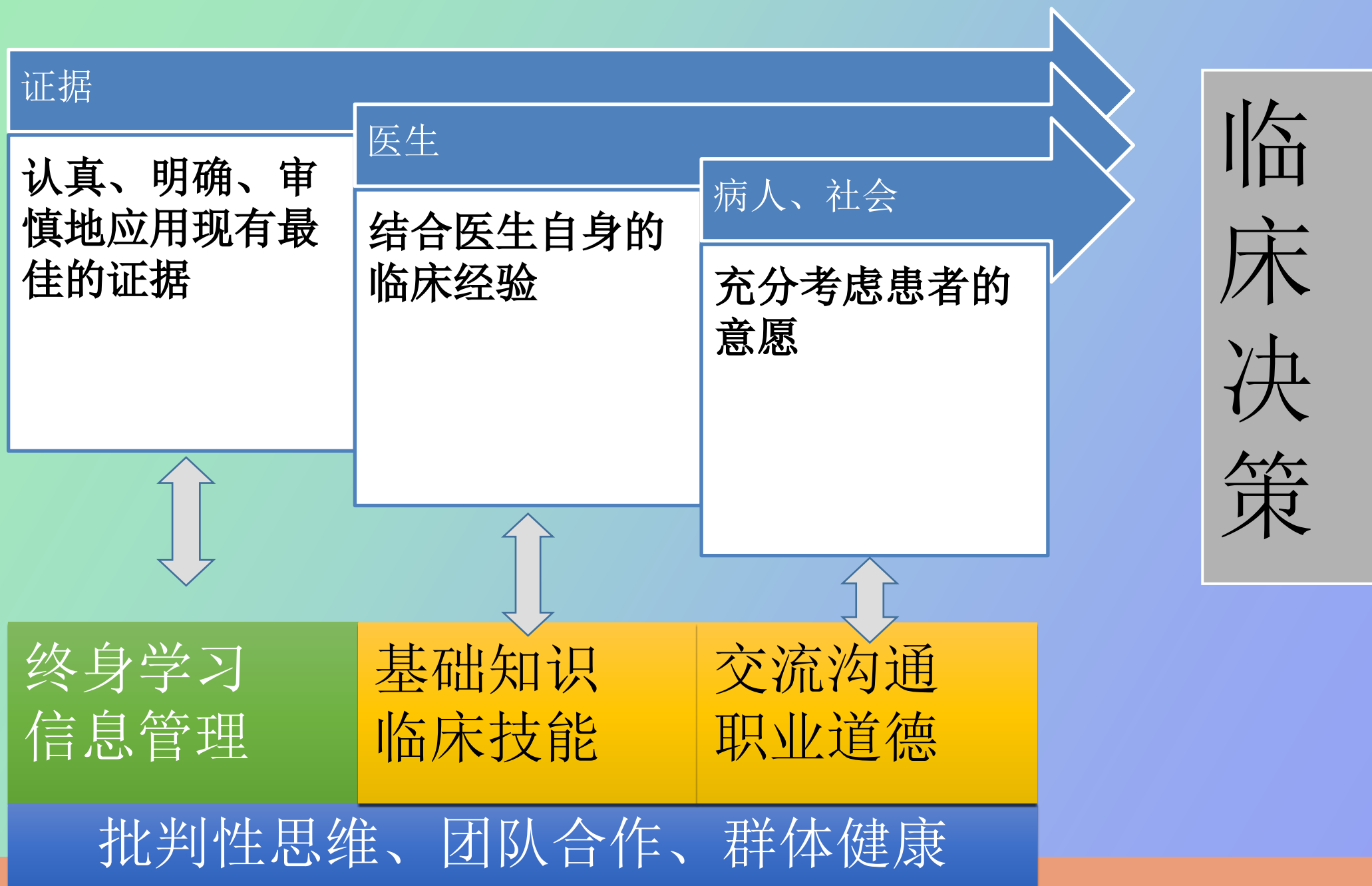
1

循证医学是慎重、准确和明智地应用目前可获取的最佳研究证据，同时结合临床医师个人的专业技能和长期临床经验，考虑患者的价值观和意愿，完美地将三者结合在一起，制定出具体的治疗方案。

2

——Sackett

# 循证医学是一种理念和思维过程



# 当前现状

01

还有很大比例的医务工作者不知道为何循证，如何寻证。

02

临床医生检索、获取、评价外文医学文献的能力不足。

03

循证医学万能  
VS

04

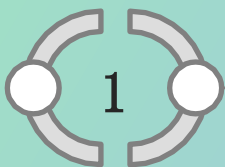
循证医学无用

**了解院本部循证医学开展情况**

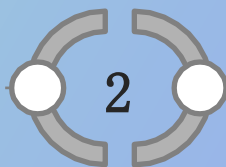
# 东人医循证之源

2012年6月27日晚，华西医院中国循证医学中心主任李幼平教授、副主任李静教授应邀专程来院，为全体临床医生作了一场以《循证医学对公立医院改革的影响与意义》为主题的专题报告，让大家对循证医学的概念、方法、重要性等有了进一步的了解。

应院长主持了报告会。



循证医学的推广应用，不仅将使疾病诊疗方法更规范，疗效更好，而且将对我院的医疗技术发展、学科建设、科研能力、医护人员素质建设等产生深刻的影响。





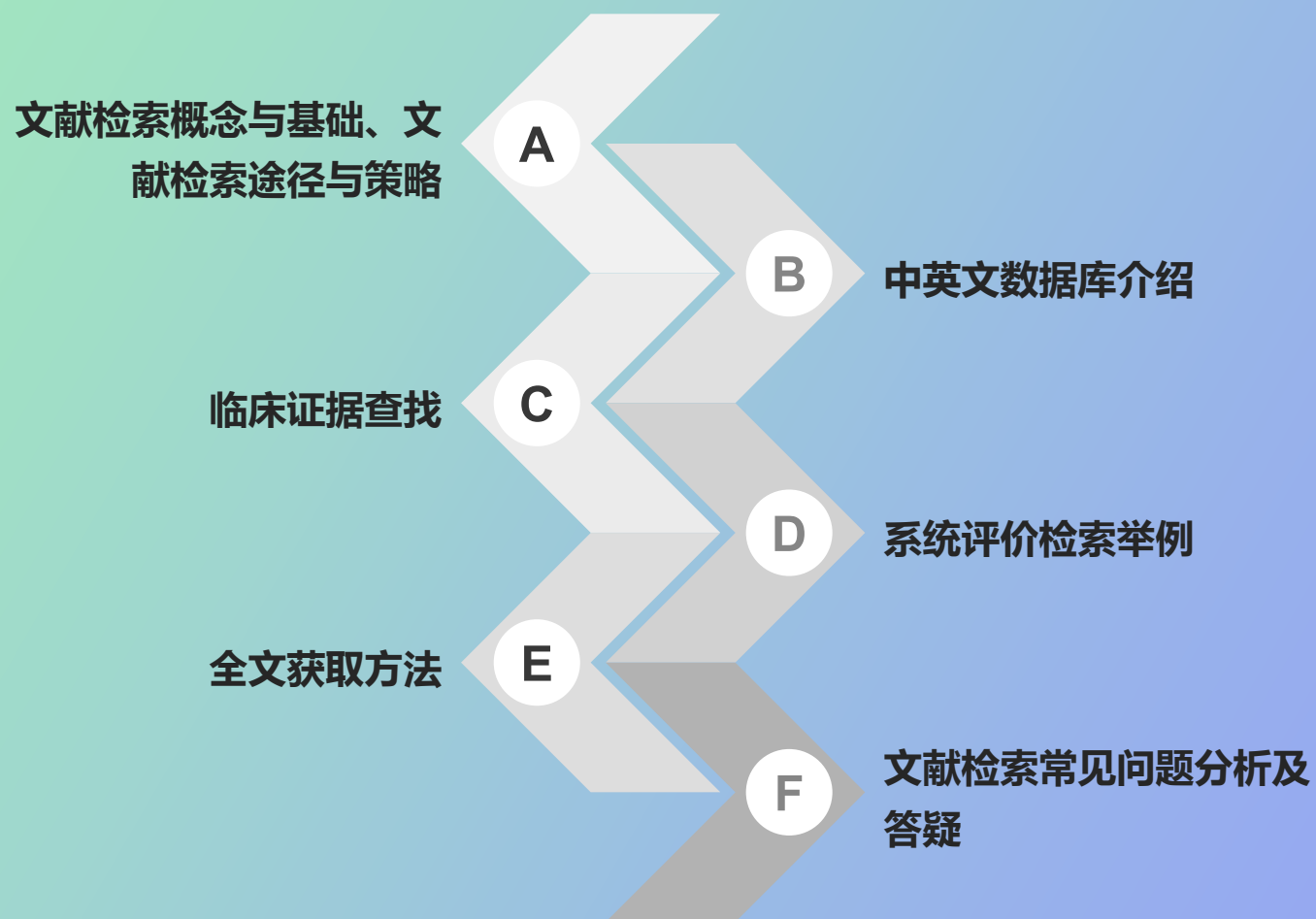
## 一、普及教育

编号	题目	学时	目的	推荐授课教师
1	临床科研基本原则	3	循证医学实践过程中需要了解的临床科研基本原则，包括随机、盲法和对照，帮助判断证据的真实性，也有益于临床科研设计	李静/陈进
2	临床科研常见方案	3	用于循证临床实践中证据强度和质量评价，也有益于临床研究中针对不同临床问题最佳方案选择	李静/陈进
3	循证医学中常用统计学指标及意义	3	帮助理解临床研究结果的临床意义和重要性	刘关键
4	循证临床实践	3	循证医学在临床实践中应用的基本概念、实践方法	董碧蓉/吴红梅
5	临床研究证据来源和检索	3或6	常用循证医学数据库来源、检索方法等	姚巡/杨茗
6	循证治疗	3	遇到治疗性问题如何查证、用证	董碧蓉/吴红梅

- 授课时数：共18-21学时，华西医院分6次来院授课，每次3个学时（其中一次6学时），每次同样的内容来授课2次，下午、晚上各一堂课。
- 参加人员：全体医生和护士骨干约300人左右。
- 目的要求：
  1. 掌握循证医学的基本理论、基本方法、基本步骤。
  2. 具有一定评价证据和应用证据的能力。
  3. 让每位参与听课人员拥有循证医学的理念，知道如何提出问题，借助循证医学方法解决问题。

## 二、核心团队成员培养

核心团队成员培养6次课的内容：



**参加人员：每个科室1名，个别科室2名，共40名左右。**

01

02

**目的要求：通过授课和上机指导后，让这些人员具备一定的检索证据、评价证据，写出检索报告的能力。**

03

**今后如何进一步提高：通过不断实践、提高查证用证、评价证据的能力。**

## 三、组成医院循证中心

主要任务：

在各科室循证医学核心人员遇到困难时提供技术支持；

01

完成医院层面决定要解决的临床问题和科研问题以及新技术开展进行查证。

02

在本院员工向中华级专业期刊或SCI杂志投稿前应用循证医学方法进行审查并提供方法学支持；

03

对本院员工申请国家级、省部级、地市级课题前进行预查新，审核并帮助撰写标书，提供科研方法学支持；

04

## 四、组成循证医学师资队伍

从核心团队成员中挑选4-5位具有较好表达能力人员组成循证医学师资队伍，负责以后的住院医师有关循证医学基本知识的培训。

## 初步成效（循证医学临床实践方面）

- 形成每月核心成员例会。
- 多数核心成员已有一定的查证用证能力和循证思维，遇到问题会进行循证。
- 很多科主任也很支持循证医学工作，提出问题让核心成员进行查证和解答。
- 在少部分科室已初步形成了循证医学氛围。
- 已在医院内网建立“循证医学”版块，便于及时公布循证医学工作进展，培训资料，以及循证成果等。
- 冯兰芳现已完成呼吸内科一个常见病种的循证资料，经过校对和审核已在内网分享
- 金亿里完成泌尿外科《非肌层浸润性膀胱癌的治疗》循证资料。
- 其他各科室核心成员也正在各自进行第一个循证病种初稿编写中。

## 初步成效（循证医学科研方面）

- 循证医学工作也推动了医院科研的发展
- 2013年，我院王宾应用循证医学的方法完成与学科相关的meta分析和系统综述，该论文发表在《Surg Endosc》杂志（影响因子4.01）。
- 2013年，我院王茂峰应用循证医学队列研究方法学完成与学科相关生物标志物检测，该论文发表在《PLoS One》杂志（影响因子4.09）。



# 主要内容



什么是循证医学？



简单了解院本部循证医学开展情况



循证医学与临床案例剖析



循证医学与临床科研

# 临床应用循证医学的几个步骤

01 提出问题

02 检索相关的临床证据

03 评价证据

04 应用证据及疗效评价

# 第一步 提出问题

# 提出问题时应注意

- **避免混淆预后或其他病因、诊断等问题**  
避免提出问题过于笼统

- **不能解决具体病人问题**  
避免提出的问题过于具体、狭窄

难获取到资料



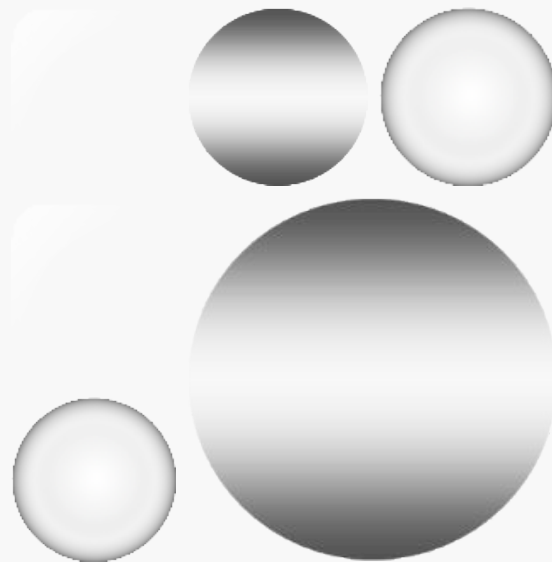
# 循证实践角度： 临床问题被分为2大类

关于医疗一般知识问题，涉及医学基础知识

背景问题 ( background question )

前景问题 ( foreground question )

许多病人信息过于含糊，  
难以有效地寻找到答案



特殊问题，非常具体，  
知识基础上，才能提出



- 病毒性感染与细菌性感染有何不同？
- 肝硬化为什么会引起腹水？
- 那些疾病可以持续低热？
- 胰腺炎通常什么时候出现并发症？
- 乙型肝炎该如何治疗？
- 老年肺炎的预后如何？

## 背景问题举例

# 前景问题的构建的实例及比较

1

干预措施

3

临床结局

5

对照措施

7

构建不好的问题：

9

问题1：抗凝剂对脑卒中病人有效吗？

2

病人类型

4

病人类型

6

干预措施

8

构建良好的问题：

10

问题2：抗凝剂与不用抗凝剂相比对防止急性缺血性脑卒中病人再次中风的效果？

# 临床案例

**1** 女性病人，45岁，“反复尿频、排尿困难2月”就诊

**2** 2月前开始无诱因出现尿频、排尿困难，每日小便可达20次以上，有时伴有尿痛、尿流烧灼感，无发热、畏寒、尿急、腰痛等症状，反复多次检查小便常规正常，小便培养无细菌生长。

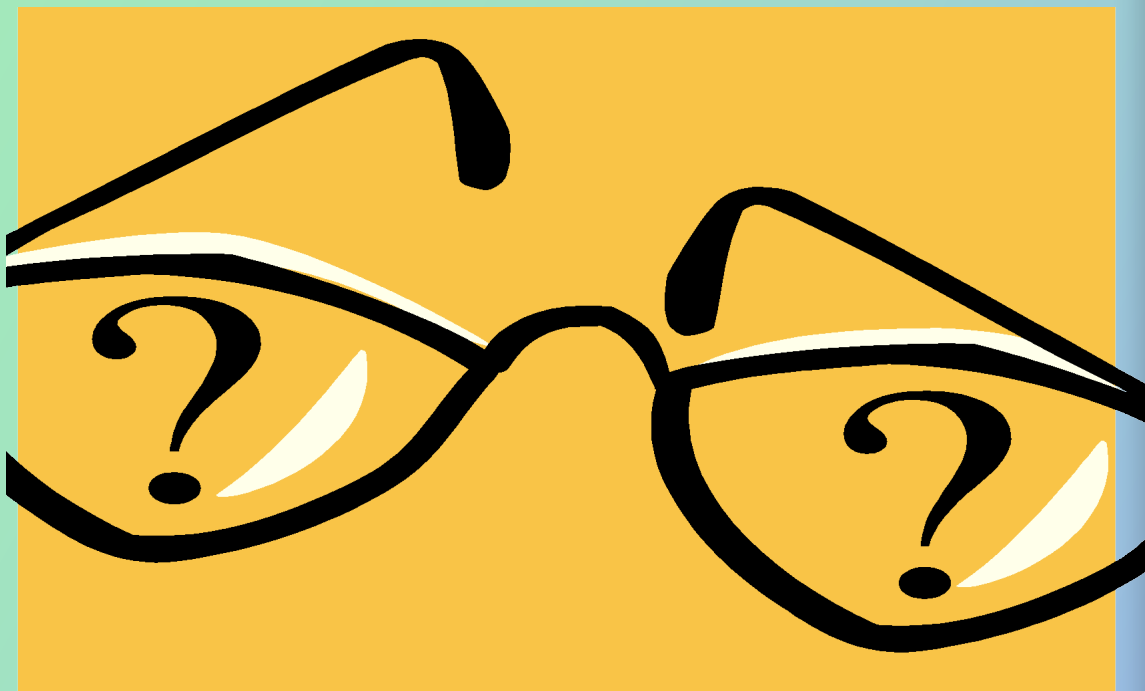
**3** 曾服用中药治疗，效果不佳。

**4** 病人要求医生给与抗生素治疗，因为数年前曾经出现过类似症状，经抗生素治疗后症状消失。



# 1.提出初始临床问题

## ❖ *FRAMING THE QUESTION*



“对于具有尿路刺激症状但尿常规和尿培养阴性的女性病人，抗生素治疗能否改善病人的临床症状？”

# PICO

❖ Patient

具有尿路刺激症状但尿常规和尿培养正常的女性病人 *women with symptoms of urinary tract infection but negative urine test*

❖ Intervention

抗生素 (antibiotics)

❖ Comparison



安慰剂 (placebo)

❖ Oute

缓解临床症状 (尿频、排尿困难、尿痛等) *relieve symptom*

为什么要进行这个繁琐过程？

Why bother with this process?

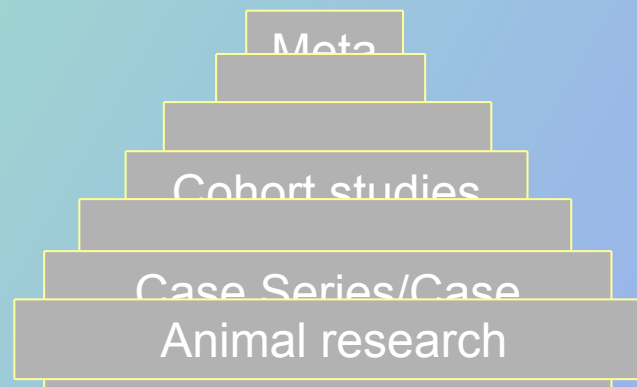
- 可以帮助你理解这个问题，集中你的想法
- 有助于查明有关资源的途径，可以用来找到您需要的信息
- 帮助我们缩短检索时间，快速找到恰当的答案，并且易于评价和应用证据

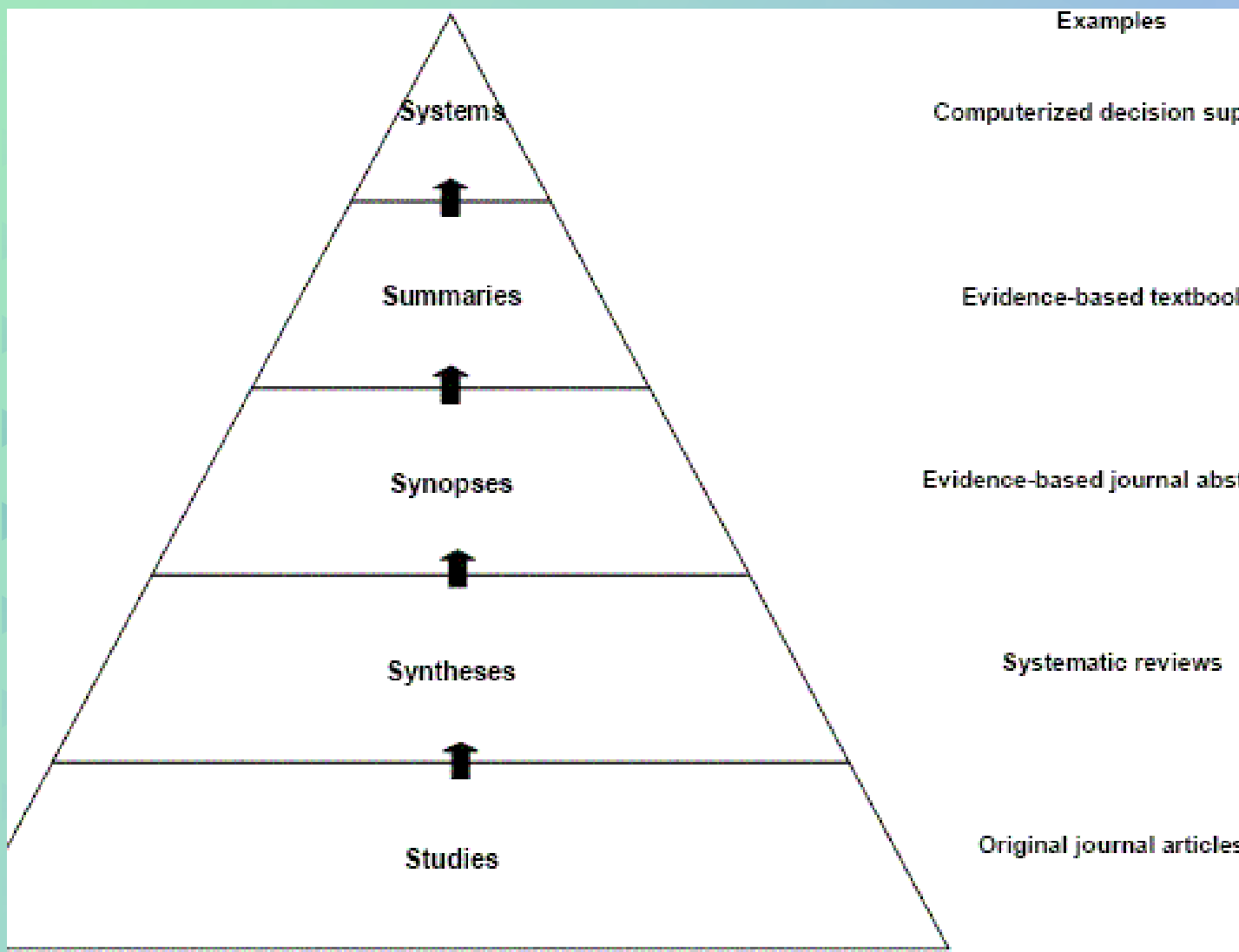
## 第二步

# 检索相关的临床证据

# 1) 明确回答治疗性问题最好的研究设计是什么

Type of Study





## 2) 选择数据库

- ❖ 首先选择已经经过专家筛选的二次文献数据库：
  - Best Evidence (ACP journal club, evidence based medicine)
  - Clinical Evidence
  - UptoDate
  - Cochrane Library
  - Ovid EBM Reviews (包括ACP journal club和Cochrane Library)
- ❖ 未检索到相应证据，考虑原始文献数据库：
  - PubMed: clinical queries
  - Embase
- ❖ 综合文献库：**Sumsearch, Trip database,**

## 3 ) 确定关键词和制定检索策略

- 01 通常选择PICO中的“P”和“I”作为关键词，两者用“AND”进行逻辑组配。
- 如果检索结果太多再考虑使用“O”和“C”对检索结果进行限制以缩小检索范围。
  - 有时一个关键词可能有不同的拼写方式或者同义词，可将这些词汇用“OR”进行逻辑组配

02 Key words

urinary tract infection

- Antibiotic
- Relieve symptomes



# 检索 and 结果

检索OVID: EBM  
Reviews ( ACP journal  
club和Cochrane Library )

结果：未找到相关SR，检索到1  
篇与问题密切相关的RCT

1

2

3

4

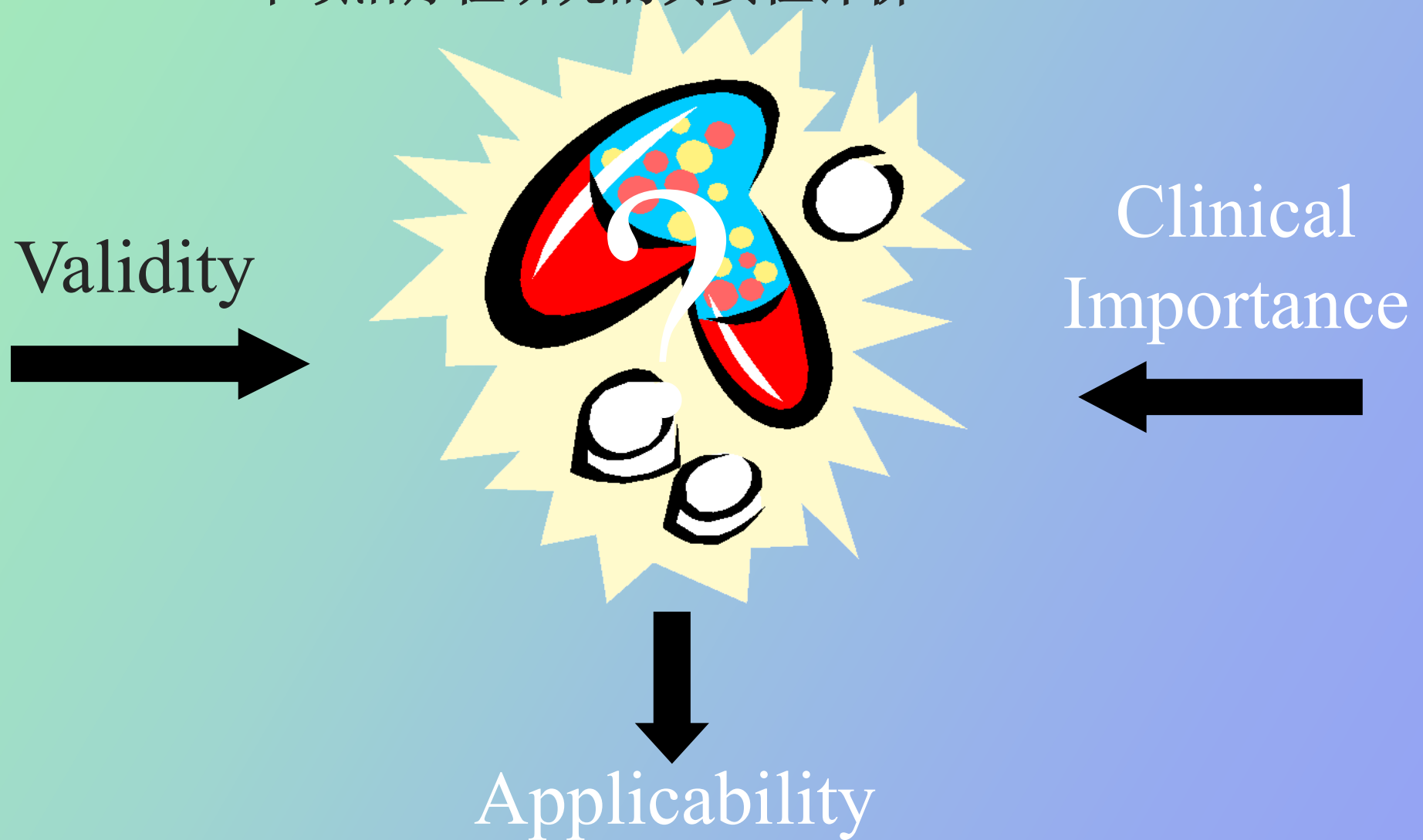
检索策略:antibiotic AND  
“urinary tract  
infection” AND negative  
AND “routine urine  
test”

Dee Richards : “Response  
to antibiotics of women  
with symptoms of urinary  
tract infection but  
negative dipstick urine  
test results: double blind  
randomised controlled  
trial”，发表于BMJ杂志2005  
年331期。

# 第三步 评价证据

# Strategies for Critical Appraisal of Studies on Therapy

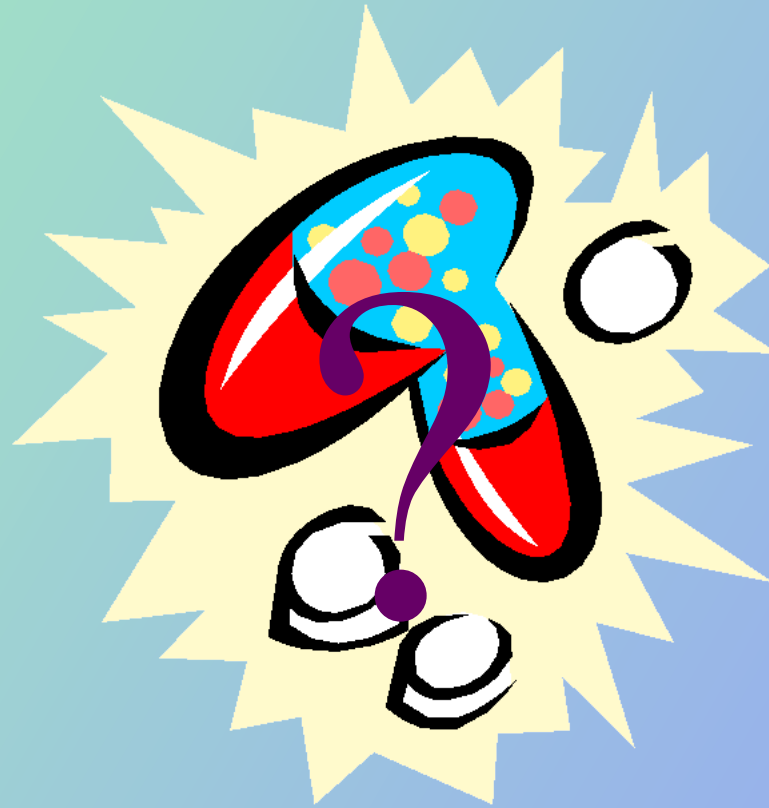
单项治疗性研究的真实性评价



# Strategies for Critical Appraisal of Studies on Therapy

## 单项治疗性研究的真实性评价

Validity



**I. Are the results valid?**

# Judging validity with just 7 questions!



研究对象是否进行随机化分组？



分组方案是否进行了隐匿？



试验开始时试验组和对照组的基线可比性如何？



对研究对象的随访是否完整？随访时间是否足够？



统计分析是否按照最初的分组进行？



对研究对象、研究执行者和资料分析者是否采用盲法？



除试验措施外，不同组间接受的其他处理是否一致？

# 1. Were patients randomized?

研究对象是否进行随机化分组？

- 为考察治疗措施的真实疗效，要求试验组和对照组除研究的治疗因素外，混杂因素应该尽可能一致
- 保证组间可比性好和研究结果真实性。

**Dee Richards文章：**

- 题目即明确标示为RCT。
- 为了判断是否为真正的随机，阅读“Methods”一节，该文章明确说明采用了计算机生成随机数字序列的方法

## 2. 分组方案是否进行了隐藏？

### Was randomization concealed?

- 分组方案隐匿（allocation concealment）指：研究者按随机化设计的序号纳入病人，研究对象和参与分组的研究人员均不能预先知道分配方案，以防止研究人员在纳入病人时产生选择性偏倚。
- 保证产生随机方案者不管理随机方案
- 隐匿分组方案的常用方法包括：使用编号的容器、研究中心控制的电话或传真、序列编号的密封且不透光的信封等。

明确说明使用密封且不透光的信封进行分组方案隐匿，参与分组的研究人员和病人均不能预先知道分组的情况。

### 3. 试验开始时试验组和对照组的基线可比性如何？

- ❖ 试验前，除干预措施外，其他已知影响预后的因素在试验组和对照组是否一致？
- ❖ 理论上，随机分配后试验组和对照组影响预后的因素应该一致，但由于机遇影响，实际情况不一定如此，尤其样本量较小时
- ❖ 可考虑分层随机法（stratify randomization），选择影响预后的重要因素作为分层因素（年龄、病情严重程度）

试验组和对照组病人间在年龄、人种、既往患尿路感染的比例等方面具有基线可比性。



## 4 ) 对研究对象的随访是否完整？ 随访时间是否足够？

失访率为10.6%，作者对失访原因作了说明。但未对失访进行必要的统计学处理。随访时间为1周，符合指南推荐的抗生素应用疗程。

- 失访率应控制 < 10%
- 特殊情况下失访率 < 20%
- 失访允许范围与样本量和事件发生频率有关，失访率相同条件下，事件发生率越高而样本量越小的研究，研究结果越易被夸大
- 须说明失访的具体原因

## 5 ) 统计分析是否按照最初的分组进行？

- 随机化分组后任何事件均可能影响研究结果。
  - 研究对象退出研究或转移到其他治疗组均会导致各组不再像试验开始时那样具有可比性。
    - 研究对象服用或不服用安慰剂结果也很不相同
- 为保证随机化，必须确定所有研究对象（包括中途停药或接受了其他组治疗的研究对象）均按照原始分组进入分析过程（intention to treatment, ITT）。
  - Dee Richards等的研究中，作者并未采用ITT分析，而是采用实际治疗分析。

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：  
<https://d.book118.com/507061135014010006>