



上海科技大学
ShanghaiTech University

“科技文明通论”课程论文

题 目：循证医学的基本理念和分级制度

学生姓名：刘承奇

学 号：2018533249

入学年份：2018 年

所在学院：信息学院

攻读专业：计算机科学与技术

指导教师：刘夙

上海科技大学

2020 年 12 月



循证医学的基本理念和分级制度

摘要

循证医学（EBM）的核心思想认为，医疗决策应当在现有的最好的临床研究依据基础上做出，同时也重视结合个人的临床经验。这是其有别于传统经验医学的重要进步。循证医学的产生具有多种时代客观因素，它自提出到发展至今经历了一个复杂的过程。循证医学先进的理念受到了广泛认可。与传统经验医学相比，“循证”的思想在多个方面均具有进步性。循证医学自问世至今，其证据分级体系的发展经历了漫长而复杂的发展演变过程，包括“老五级”、“新五级”、“新九级”和“GRADE”等多个阶段。目前的 GRADE 分级标准被认为是最为先进的标准，受到了广泛的认可。

关键词：循证医学，基本理念，分级制度，分级标准

一、循证医学的定义和核心思想

循证医学（Evidence-based medicine, EBM），含义是“遵循证据的医学”，又被称为“实证医学”，或“证据医学”。[1]“循证医学之父”David Sackett 将循证医学定义为“慎重、准确、明智地应用当前所能获得的最佳研究证据来确定患者的治疗措施”，这是迄今为止最为接受的定义。[2]2-3

循证医学的核心思想是：医疗决策（即病人的处理，治疗指南和医疗政策的制定等）应当在现有的最好的临床研究依据基础上做出，同时也重视结合个人的临床经验。这也是循证医学和传统医学的主要不同之处。在传统的经验医学的临床医学实践中，医生多根据个人经验、基础理论或动物试验结果处理病人。[3]然而，19 世纪的许多人体大样本随机对照试验（RCT）发现，一些理论上应当有效的治疗方法实际上无效或弊大于利，而另一些似乎无效的方法却被证实利大于弊，应当推广。[3]这一系列的研究结果促进了循证医学的产生和发展。

二、循证医学的产生和发展

2.1 循证医学的产生

李幼平（中国循证医学中心主任）在其著作《循证医学》中，将循证医学的产生背景概



括为如下五点[2]1-2:

(1) 疾病谱的改变

20 世纪后半叶, 严重危害人类的疾病已从单诱因疾病(传染病、营养不良等)转化为复杂的多诱因疾病(心脑血管疾病、自身免疫性疾病等), 且病人往往不仅希望您能够治疗疾病, 更希望能够恢复身体功能, 提升生活质量。

(2) 医疗资源有限且分布不均

全球的多数医疗研究经费集中于拥有少量人口的发达国家, 而余下的少量的研究经费则需解决拥有大量人口的发展中国家的医疗卫生问题。资源分配严重不均, 供需矛盾严重。

(3) 医疗模式的改变

20 世纪末, 医疗模式从“以疾病为中心”的传统模式向“以病人为中心”的现代生物医学模式转变。医疗的目的已不仅仅是治疗和维持生命, 还包含了恢复功能, 提升生活质量、保障病人知情权、实现卫生服务公平性等方面。

(4) 临床流行病学等方法学的发展

随机对照试验(RCT)逐渐成为临床流行病学的主要方法。1987 年, David Eddy 在其著作的手册上首次提出“evidence-based”一词, 并指出其要点。[4]1992 年, McMaster 大学联合美国的一系列医生成立了循证医学工作组, 在 JAMA 上发表文章《Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine》(《循证医学: 医学实践教学新模式》), 标志着循证医学的诞生。[5]

(5) 信息技术的实用化

二十世纪后期兴起的技术革命中的信息技术的发展使得医学证据的产生、传播和使用能够以前所未有的速度进行, 极大地促进了循证医学的产生和发展。

2.2 循证医学的发展

2.2.1 循证医学在国际的发展

二十世纪末, 国际临床流行病学网(INCLEN)、Cochrane 协作网(CC)、循证医学中心(CEBM)等多个与循证医学相关的许多国际组织相继成立, 发挥其各自优势, 深入探究试验方法和评级指标, 共同产生和传播高质量的临床证据。[2]2 其中, 1993 年成立的 Cochrane 协作网(CC)的 Cochrane 系统综述已被公认为最佳的高质量证据之一。[6]2

至 2000 年, “循证医学”已成为一个总括性的术语。“循证(evidence-based)”一词已广泛应用到医疗保健系统以及其它的层面。2004 年前后, 循证理念在很多非医学领域广泛流行, 形成了“循证科学(EBS)”的理念, 包括管理、经济、教育、法律等学科都开始探索和引进以证据为基础的理念。[2]2

2.2.2 循证医学在中国的发展

循证医学在中国的发展历程基本与国际同步, 是中国在与世界前沿的学科竞争中的少数几个跟进最快、差距最小的领域之一。1996 年, 华西医科大学第一附属医院成立了中国 Cochrane 中心及循证医学中心。1999 年, 该机构经国际 Cochrane 协作网指导委员会正式批准注册成为国际 Cochrane 协作网的第十四个中心。[6]2 该中心目前拥有专职技术转移团队 20 人, 与国内 200 余家知名产学研单位建立了稳定的合作关系, 出版了许多全国性的学术期刊和实用教材。[7]

总之, 循证医学及其理念在提出后引起了人们的极大关注。随着时代的发展, 循证医学领域日臻完善, 在世界范围内产生了广泛的影响。



三、循证医学的基本理念及评述

3.1 循证医学的基本理念

中国八年制临床医学专业所采用的《循证医学》教材对循证医学的理念表述为：“循证医学是指，临床医生针对个体患者，在充分收集病史、体检及必要的实验室和影像检查基础上，结合自身的专业理论知识与临床技能，围绕患者的主要临床问题(如病因、诊断、治疗、预后以及康复等)，检索、查找、评价当前最新最佳的研究证据，进一步结合患者的实际意愿与临床医疗环境，形成科学、适用的诊治决策，并在患者的配合下付诸实施，最后分析与评价其效果。”[6]1

3.2 对基本理念的评述

从循证医学的基本理念来看，它注重于采用“最新最佳的临床证据”，我认为这是非常重要的一点。因为医疗领域的知识迭代非常迅速，许多新的研究结果往往会推翻教材上的固有结论。正如美国哈佛大学医学院原院长 S. Burwell 指出：“在大学里教授给学生的知识，在 10 年后约有 50% 是错的，而教师往往不知道错误的一半是哪些”。[6]2 由此可见，对于医学学生而言，掌握获取最新临床证据的能力是非常重要的。而循证医学的思想恰恰有助于培养医学生该方面的有关能力，避免他们盲目相信教材上可能过时的知识，从而可以拯救更多的病人。

循证医学注重于“循证(evidence-based)”这一点是有别于传统医学的。我认为这十分重要，是医学领域进步的重要体现。传统的经验医学只是对医生的经验进行概括和总结，却少了“循证”的过程，因而往往会导致一些荒谬的结果：

首先，医生可能会盲目相信自己的某一种疗法是正确的。1793 年，当黄热病袭击费城时，名医本杰明·拉什(Benjamin Rush)认为需要采用放血疗法治疗该疾病。黄热病越严重，他越是相信这种错误的疗法，因为他将每个好转的病例都归为治疗方法的功效，而将每个死亡的病例都归为病情的严重性。[8]73 这并不是本杰明·拉什自身的错误，而是那个时代缺乏循证理念所导致的。在这种情况下，社会可能会普遍认可一些完全错误的疗法，而拒绝相信一些正确的疗法。例如，历史上匈牙利妇产科医生 Ignaz Semmelweis 首次提出外科手术的消毒概念后，就遭到其它医生的责骂以及维也纳总医院的驱赶。[9]如今社会上依然有很多未经循证的“传统疗法”大行其道，对此我们必须能够予以甄别。

其次，传统经验医学几乎无法排除安慰剂效应的干扰。越来越多的研究显示安慰剂效应应具有相当强烈的作用。2014 年的一项研究显示，在减轻偏头痛发作后的疼痛方面，安慰剂的疗效甚至可以达到真正药物的 50%。[10]这使得传统医学可能把很多完全无效的疗法误认为是有效的。而循证医学可以通过随机对照试验(RCT)以及多种复杂的统计方法来尽可能消除心理作用带来的偏差。

因此，我认为循证医学理念是医学发展史上的一个重大进步，这也是它逐渐被广泛接受的重要原因。不过，考虑到日常生活中存在着大量的误导以及对“传统疗法”的宣传，我认为循证医学理念被公众普遍接受仍然需要很长一段时间。

四、循证医学的分级制度

自循证医学问世至今，不同国家和地区不同的国际组织曾先后提出了多个证据分级标



准，但这些证据分级标准各不一致，证据分级体系因而经历了漫长的发展过程。[11]循证医学分级制度先后经历了“老五级”、“新五级”、“新九级”和“GRADE”等多个阶段。[2]2

4.1 “老五级”分级标准

1979 年，加拿大定期体检工作组(CTFPHE)首次对研究证据进行系统分级并给出推荐意见。(图 1) 1986 年 David Sackett 教授在该标准基础上撰文提出了证据的五分法(即“老五级”标准)。(图 2) [2]2

证据等级	描述	推荐意见	描述
I	至少一项设计良好的 RCT	A	支持考虑该疾病的证据充分
II-1	设计良好的队列或病例对照研究, 尤其来自多个中心或研究组	B	支持考虑该疾病的证据尚可
II-2	比较了不同时间、地点的研究证据, 无论有无干预措施; 或重大结果的非对照研究	C	支持考虑该疾病的证据缺乏
III	基于临床研究、描述性研究或专家委员会的报告, 或权威专家的意见	D	不考虑该疾病的证据尚可
		E	不考虑该疾病的证据充分

图 1 1979 年 CTFPHE 提出的证据分级标准

证据等级	描述	推荐级别	描述
I	有确定结果的大样本 RCT (I、II 型错误都较低)	A	至少一项 I 级试验支持
II	结果不确定的小样本 RCT (I、II 型错误都较高)	B	至少一项 II 级试验支持
III	非随机的同期对照试验	C	只有 III、IV、V 级证据支持
IV	非随机的历史对照试验		
V	无对照的系列病例报道		

图 2 1986 年 David Sackett 提出的证据分级标准

早期的循证医学分级制度注重于证据分级。David Sackett 在他完善的标准中，首次提出了大样本的随机对照试验(RCT)要优于小样本等重要观点。[11]

4.2 “新五级”和“新九级”分级标准

2001 年 5 月，针对当时检出的临床证据质量不高，分类不全等问题，英国牛津循证医学中心基于当时可得的证据基础，调整了“老五级”标准，并首次整合了证据分类和分级的概念，将证据分为治疗、预防、病因、危害、预后、诊断、经济学分析 7 类，提高了证据分级标准的针对性和适用性(即“新五级”标准)。(图 3) [2]2 同年，美国纽约州立大学下州医学中心(Downstate Medicalcenter)推出证据金字塔(即“新九级”标准)，首次将动物研究和体外研究纳入证据分级系统，直观形象，得到了广泛传播。(图 4) [2]2 不过，“新九级”标准缺少与之对应的推荐级别标准。



推荐级别	证据水平	防治与病因
A	I a	同质 RCTs 的系统评价
	I b	可信区间小的 RCT
	I c	全或无效应
B	II a	同质队列研究的系统评价
	II b	单个的队列研究(包括低质量的 RCT 如随访率 < 80% 者)
	II c	“结局”性研究
	III a	同质病例 - 对照研究的系统评价
C	III b	单个病例 - 对照研究
	IV	病例系列报告、低质量队列研究及病例对照研究
D	V	专家意见(缺乏严格评价或仅依据生理学 / 基础研究 / 初始概念)

图 3 2001 年英国牛津循证医学中心提出的证据分级标准

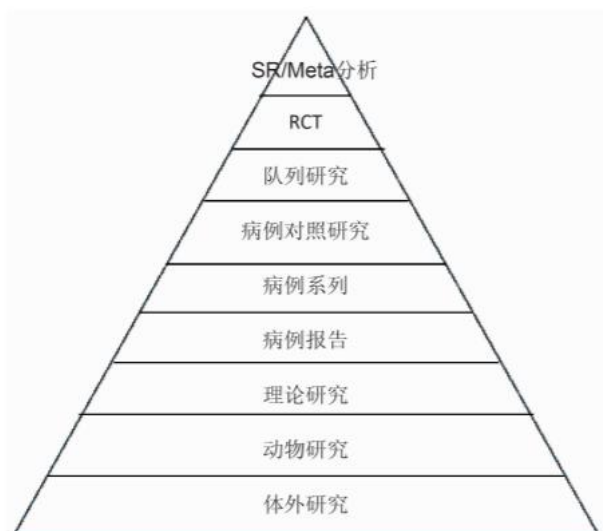


图 4 2001 年美国纽约州立大学下州医学中心提出的证据分级标准

4.3 GRADE 分级标准

2004 年, 包括世界卫生组织 (WHO) 在内的 19 个国家和国际组织的 67 名专家组成 GRADE 工作组, 针对当时卫生保健中分级系统的不足, 正式推出了国际统一的证据质量和推荐强度分级系统 (grading of recommendations assessment, development, and evaluation. GRADE), 并于 2011 年进行更新。[2]2

最新的 GRADE 分级制度不但关注设计质量, 而且重视过程中的质量监控, 代表了当前对研究证据进行分类分级的国际最高水平。相较于此前的标准, 它的定义更加明确并且具有更强的实用性。目前, 包括世界卫生组织 (WHO) 和 Cochrane 协作网 (CC) 在内的 100 多个国际组织及协会均已采纳 GRADE 标准。[11] (图 5)



	证据等级	描述	研究类型
证据分级	高级证据	非常确信真实的效应值接近效应估计	RCT 质量升高二级的观察性研究
	中极证据	对效应估计值有中等程度的信心:真实值有可能接近估计值,但仍存在二者大不相同的可能性	质量降低一级的 RCT 质量升高一级的观察性研究
	低级证据	对效应估计值的确信程度有限:真实值可能与估计值大不相同	质量降低二级的 RCT 观察性研究
	极低级证据	我们对效应估计值几乎没有信心:真实值很可能与估计值大不相同	质量降低三级的 RCT 质量降低一级的观察性研究 系列病例观察 个案报道
推荐强度	强	明确显示干预措施利大于弊或弊大于利	
	弱	利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当	

图 5 GRADE 证据分级标准

4.4 分级标准所体现的原则

李幼平（中国循证医学中心主任）的著作《循证医学》中，将循证医学概括为如下四个原则[2]3:

- (1) 基于问题的研究;
- (2) 遵循证据的决策;
- (3) 关注证据的结果;
- (4) 后效评价, 止于至善。

尽管循证医学的分级制度经历了不断的发展和多次复杂的修正,但是这四条原则始终体现在循证医学的分级制度中。将实际问题转化为可以解决的科学问题,即是“基于问题的研究”。“循证”的过程和证据分级标准即体现了“遵循证据的决策”和“关注证据的结果”这两条原则。而医生根据实际情况予以推荐并且收集新的证据则体现了“后效评价,止于至善”的原则。

五、总结

循证医学在不断的发展过程中趋于完备的同时,也在不断面临着各种各样的挑战。例如,在临床环境中,由于无法获得有关证据的信息或科学证据的快速变化,很多医生仍继续采用不安全或无效的医学实践。[12]同时,医生对于某些罕见但令人震惊的结果的生动记忆(例如患者因拒绝治疗而死亡)可能会影响医生的判断,从而使得医生“大胆地”做出某些特殊决策。[12]另外,医生们可能会由于过度担心医疗事故的发生,从而影响其判断。[12]此外,一些批评的声音认为,随机样本对照试验(RCT)趋向于关注某些特殊人群,导致其可能对于另外一些特殊人群缺乏研究数据,导致结果难以推广。[13]

无论如何,循证医学的理念相较于传统经验医学具有极大的进步性。相信随着科技的进步和时代的发展,日益完善的循证医学将拯救更多的病人,为人类带来更高的医疗水平和更好的生活质量。



参考文献

- [1] 药物与用药安全. 循证医学的证据获取、级别及资源[EB/OL]. 搜狐网. (2020-08-06) [2020-12-19] https://www.sohu.com/a/411754125_749842
- [2] 李幼平. 杨克虎. 循证医学[M]. 1 版. 北京:人民卫生出版社, 2014
- [3] 刘鸣. 循证医学 (Evidence Based Medicine) ——新世纪的临床医学[J]. 华西医学, 1999, 14(1):1 [2020-12-19] <https://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-HXYX901.001.htm>
- [4] Eddy DM. *A Manual for Assessing Health Practices and Designing Practice Policies*[M]. American College of Physicians, 1992.
- [5] Evidence-Based Medicine Working Group. *Evidence-based medicine. A new approach to teaching the practice of medicine*[J]. JAMA. 1992, 268(17): 2420 - 25.
- [6] 康德英. 许能锋. 循证医学[M]. 3 版. 北京:人民卫生出版社, 2015
- [7] 四川西部医药技术转移中心. 四川大学华西医院——西部医药技术转移中心 [EB/OL]. (2017) [2020-12-19] <http://techtransfer.cd120.com/index.php?m=content&c=index&a=lists&catid=2>
- [8] 基思·斯坦诺维奇 (Keith E. Stanovich). 这才是心理学: 看穿伪心理学的本质[M]. 10 版. 北京: 中国人民大学出版社, 2015
- [9] Imre Zoltán. *Ignaz Semmelweis* [EB/OL]. Britannica. (2020-08-09) [2020-12-19] <https://www.britannica.com/biography/Ignaz-Semmelweis>
- [10] Harvard Health Publishing. *The power of the placebo effect*[EB/OL]. (2019-08-09) [2020-12-19] <https://www.health.harvard.edu/mental-health/the-power-of-the-placebo-effect>
- [11] 陈薇. 方赛男. 刘建平, 等. 国际循证医学证据分级体系的发展与现状[J]. 中国中西医结合杂志, 2017, 37(12):1413-7. [2020-12-19] <http://www.cnki.com.cn/Article/CJFDTOTAL-ZZXJ201712001.htm>
- [12] Epstein, David. *When Evidence Says No, But Doctors Say Yes* [EB/OL]. ProPublica. (2017-02-24) [2020-12-19] <https://www.propublica.org/article/when-evidence-says-no-but-doctors-say-yes>
- [13] Rogers WA. *Evidence based medicine and justice: a framework for looking at the impact of EBM upon vulnerable or disadvantaged groups*[J]. Med Ethics. 2004, 30(2):141 - 45.