

· 讲座 ·

循证医学——临床医学和医学教育的新观念

葛绳德

循证医学(evidence based medicine, EBM)是一门新型的学科,发展迅速。当前,人们正在越来越多地运用 EBM 的观念进行表达、审视和判断有关临床医学的问题,特别是判断治疗的有效性和基础医学进展应用于临床的效果。但在临床医学和医学教育中,应用 EBM 进行思维、判断和决策,以及在教学中运用 EBM 还不够普遍。为此,提请医学界同道重视。

一、EBM 建立和发展背景

长期以来,临床医学和医学教育遵循的是经验医学。尽管基础医学取得了明显进步,临床医学也已经采用医学统计学的手段进行研究,但其结论的真实性和可靠性尚难令人满意。加拿大 McMaster 大学的流行病学家和临床医学工作者在 1991 年提出 EBM 的专业名词,是针对经验医学而产生的新概念。1992 年,英国牛津大学成立了 Cochrane 中心(Cochrane center, CC),发展和普及 EBM 观念,取得明显的进展。随后,英国也进行了有关研究。10 余年来,EBM 逐步发展,已经显示出推动医学发展的积极作用。学术界认为 EBM 将会成为 21 世纪临床医学实践和医学教育的重点。

二、EBM 的定义和基本概念

EBM 的创始人之一——David Sackett 把 EBM 定义为“慎重、准确和明智地以所能得到的最好的研究结果为依据,结合医生本身专业技术和临床经验,并考虑治疗对患者的价值和患者的愿望,把这 3 方面有机地结合,为患者制订出治疗方案”。

EBM 属于医生的行为科学,也是医生对患者进行诊疗的实践过程。实际上,要以患者的利益和愿望出发,摸清病情的来龙去脉,根据充分可靠的科学依据,探讨、选择和采用最佳的治疗措施。EBM 是医生全心全意为患者服务,精益求精地诊疗疾病的临床实践。简要地说,要把握好 3 个关键,即患者的病情和要求;医生的理论知识、诊疗技术和辩证思维的技巧以及临床经验;结合患者的特点和医疗技术条件,探索和掌握科学根据。从而,能够通过选择最佳方案,达到获得最佳治疗效果的诊疗目的。

三、EBM 的核心内容

EBM 的核心是证据。根据证据决定策略,使临床医学的诊疗工作从临床经验的水平提到有充分依据的科学高度。这就是说,把医疗建筑在可靠的基石上。所谓 EBM 实际上就是在统计学上最为严格和最有价值的多中心大宗病例的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)基础上,进行系统评价(systematic review, SR)和定量综合分析(Meta analysis)。以此作为主导思想,进行临床诊断治疗和临床教学。为此,RCT 被看成是 EBM 的金标准。

四、EBM 的评价标准

在对医学领域中有关病因、诊断、预后、治疗、康复和预防等方面应用 EBM 进行的科学评价中,可以采用以下分级。其可靠性按分级的顺序递减。

一级:按照多中心大宗病例,即多个大样本的 RCT 进行系统分析 SR,或采用 Meta 分析所获的结果。这通常是由临床药理基地牵头、负责组织,较多临床研究机构参加的随机对照临床诊疗观察试验,其病例数量众多,且按照统一设计方案进行。此为国家药物检测机构审批治疗用药和诊疗手段合法性的依据,因而具有最严格和最高级的评价级别。

二级:单个大样本队列研究的 SR 和低质量的 RCT 结论。即某一个临床研究机构单独进行的单个大样本的随机对照研究结果,达到一定水平,有一定的学术价值。但有单位的局限性,达不到国家药物检测机构审批的要求。多个这样的单位所获得的结果汇总也不合格,因为不是在临床药理基地统一组织、设计下进行的,其间的差异影响总体评价。

三级:未采用随机方法进行对照分组研究的 SR 结论。即研究尚未达到随机选样的要求,影响观察群体的可靠性。工作意义、学术价值和结论档次均较低。

四级:无对照或低质量的临床病例分析。连对照都没有的研究,无法进行统计学试验检测。研究的水平和档次均较低。

五级:无关键性证据支持的专家意见。可见,个人见解只能是观点的反映。专家意见应该予以尊重,但不能代替科学根据。

五、EBM 的实用意义

作者单位:200433 上海,第二军医大学长海医院全军烧伤中心

在临床医学实践和教育中提倡实用 EBM, 可以突出临床医学发展的科学性、实用性和有效性。这将有助于提高不断更新的医学知识和新知识的权威性。按照 EBM 要求所进行的研究工作将具有更高的学术价值, 所总结和撰写的学术论文会以更高的学术水平被有较高权威性的专业期刊录用。

为此, 希望临床医学专业人员能重视 EBM 方面的信息和发展, 积极参与和开展与 EBM 相关的工作, 迎接医学发展中的新动向和医学管理部门的挑战。采纳和运用 EBM 及其相关的研究方法, 不断把临床医学和医学教育的水平提到新的高度。

六、国际协作网络和最佳研究证据

国际性的信息网络对推动 EBM 在医学领域中的发展起到技术支撑作用。以 Cochrane 中心为主体的国际协作网络已成为国际性网络组织。尚有卫生技术中心 (health technology assessment, HTA) 进行综合评价工作。有关信息可为临床医学工作者、医学教育家以及卫生管理部门决策单位提供重要参考资料, 推动工作发展。

国际上还评出能够介绍最佳最新证据的 4 种刊物, 成为提供有关研究证据的来源。其中包括: *Annals of internal medicine* 出版的 ACPJC 副刊; *Evi-*

dence Based Medicine (为第 2 次发表的文献摘要, 附有专家述评); *Cochrane Library* 主要提供有关临床医学 RCT 研究证据; *Clinical evidence* 为美国内科学会和英国医学杂志联合主办的最佳研究证据集。

七、我国的 EBM 发展状况

我国有关方面密切注视 EBM 的国际动向, 经积极筹备, 于 1996 年在四川大学医学院华西医院成立 Cochrane 中心, 并得到国家卫生部和国家自然科学基金委员会的支持, 包括世界卫生组织在内的国际学术团体和组织的支持和资助。并获得国家卫生部批准, 于 1999 年在国际 Cochrane 协作网注册, 成为国际上第 15 个中心。

近年来, 国家新药评审和报批机构十分重视按照 EBM 的基本要求办事。在新药评审报批工作中, 加强了 EBM 意识、要求和管理, 要求按照 RCT 办事。由于事关 21 世纪的医学进步和发展, 希望这一工作能够得到广泛重视和迅速开展。

(收稿日期: 2001 - 04 - 29)

(本文编辑: 赵 云)

· 经验交流 ·

早期削痂治疗头皮深 II 度烧伤 43 例

庞淑光 叶胜捷 张文振

临床资料: 本组男 36 例, 女 7 例, 年龄 17 ~ 62 岁, 烧伤总面积 1% ~ 95% TBSA, 头皮部烧伤均为深 II 度, 致伤原因为火焰、热液和化学烧伤。

手术方法: 伤后 1 ~ 5 d 行头皮部早期削痂术。术前剃净患者头发, 全身麻醉。取仰卧位, 头皮下注射等渗盐水, 内含 1:200 000 肾上腺素溶液, 用量宜多, 以增加局部组织内压力, 压迫止血。用滚轴刀沿头皮真皮层削除坏死组织。创面经洗必泰、等渗盐水反复冲洗后, 用油纱布覆盖, 贴敷宜紧密, 并以多层敷料加压包扎。术后 2 d 揭去外层敷料, 仅余一层油纱布, 行半暴露疗法。防止局部长期受压, 经常变换头部位置。待创面愈合后, 用石蜡油将油纱布浸湿并小心揭去。此后仍经常清洗该处。

结果: 本组 43 例治疗过程中均未发生创面感染, 创面愈合时间为伤后 10 ~ 17 d, 21 例创面愈合后作为供皮源, 仅有 4 例出现残余创面。

讨论 头皮血液循环丰富, 毛囊、皮脂腺、汗腺较多, 上

皮再生能力强, 烧伤后创面愈合较快, 但不易清洁, 易发生感染。此外, 头皮厚而致密, 发生深 II 度烧伤时, 其创面特点有别于其他部位: 创面基底呈红白相间或苍白色, 痛觉迟钝, 较少出现水疱, 常伴有全面部深度烧伤。头皮深 II 度烧伤后如采用暴露疗法, 往往难以形成干燥、完整的痂皮。这是因为: (1) 头发虽已剃净, 但发根仍不断生长, 将已形成的痂皮往外顶出, 导致痂皮分离; (2) 坏死组织的持续存在有利于病原菌的生长繁殖, 即使每日使用消毒液、抗生素溶液清洗和湿敷, 也很难避免痂下积脓、创面感染, 导致残存的皮肤附件被破坏, 延长了创面愈合时间; (3) 创面愈合后, 由于残存于毛囊、汗腺中的细菌会破坏新生的上皮, 易出现顽固的残余创面。而头皮深 II 度烧伤后早期行削痂术具有以下优点: 去除坏死组织, 减少创面感染的机会; 头皮可自油纱布网眼中长出, 油纱布始终紧密贴敷于创面, 使之在半暴露环境中很快愈合。此法适用于大面积深度烧伤的治疗, 以利及早提供自体皮源。

(收稿日期: 2001 - 06 - 27)

(本文编辑: 罗 勤)

作者单位: 325000 温州, 解放军第一一八医院烧伤科