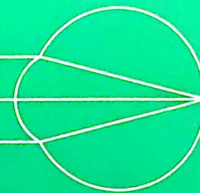




国家卫生和计划生育委员会“十三五”规划教材
全国高等学校教材



供眼视光学专业用

眼视光公共卫生学

第3版

主 编 赵家良



扫描封面二维码
免费获取14个数字资源



人民卫生出版社

供眼视光学专业用

眼镜学 (第3版)
眼镜学实训指导 (第2版)

眼视光器械学 (第3版)

眼视光学理论和方法 (第3版)
眼视光学理论和方法实训指导 (第2版)

接触镜学 (第3版)
接触镜学实训指导 (第2版)

双眼视觉学 (第3版)

眼科学基础 (第3版)

低视力学 (第3版)
低视力学实训指导

眼病学 (第3版)

屈光手术学 (第3版)

视觉神经生理学 (第3版)

 眼视光公共卫生学 (第3版)

斜视弱视学 (第2版)

眼视光应用光学 (第2版)

眼视光学习题集



本书随书附赠
每章课后练习与解析

扫描图标二维码 或登录 jhlpmph.com 享受增值服务

策划编辑 李海彦 刘红霞
责任编辑 蒋 冉 李海彦
刘红霞
封面设计 周天璧
版式设计 李秋素

人卫智网
www.lpmph.com
医学教育、学术、考试、健康,
购书智慧智能综合服务平台

人卫官网
www.pmph.com
人卫官方资讯发布平台



关注人卫健康
提升健康素养



ISBN 978-7-117-24750-4

9 787117 247504

定价: 46.00 元

第七章 多中心临床试验的组织与设计.....	97
第一节 概述.....	97
第二节 多中心临床试验的组织和准备工作.....	98
第三节 多中心临床试验的设计原则和方法.....	101
第四节 多中心临床试验的质量评价标准.....	102
第八章 循证医学在眼科学和视光学中的应用.....	104
第一节 循证医学概述.....	104
一、循证医学概念.....	104
二、循证医学的产生与发展背景.....	105
三、循证医学的基本特征和发展.....	105
四、循证医学与经验医学.....	106
五、循证医学实践的基本步骤.....	106
第二节 循证医学的证据及分级.....	107
一、循证医学的证据.....	107
二、循证医学证据的分级.....	107
三、循证医学实践中的证据来源.....	109
四、循证医学证据的特点.....	110
五、循证医学证据的影响因素.....	110
六、循证医学证据的评价指标.....	111
第三节 系统评价.....	112
一、系统评价的概念.....	112
二、系统评价的基本步骤.....	112
第四节 荟萃分析.....	115
一、荟萃分析的概念.....	115
二、荟萃分析的步骤和特点.....	116
第五节 循证医学在眼科学和视光学中的应用.....	118
第九章 卫生经济学评价及临床应用.....	119
第一节 卫生经济学评价概述.....	119
第二节 卫生经济学评价内容与步骤.....	120
第三节 卫生经济学评价常用方法.....	124
第十章 盲和视觉损伤.....	133
第一节 概述.....	133
第二节 盲和视觉损伤的标准.....	133
第三节 全球盲和视觉损伤的概况.....	135
第四节 “视觉2020”行动.....	136
第五节 我国防治盲工作的历史与现状.....	138
第六节 我国防治盲和视觉损伤工作的展望.....	140
第十一章 眼病的流行病学和群体防治.....	142
第一节 白内障.....	142

第八章

循证医学在眼科学和视光学中的应用

本章学习要点

- 掌握：循证医学的概念和目的；循证医学证据的分级。
- 熟悉：循证医学的基本特征；循证医学的证据来源和特点；系统评价的基本步骤；荟萃分析的步骤和特点。
- 了解：循证医学的产生和发展。

关键词 循证医学 经验医学 证据 系统评价 荟萃分析

循证医学(evidence-based medicine, EBM)意为“遵循证据的医学”,又称实证医学,其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)应在现有最好的临床研究的基础上做出,同时也要结合个人的临床经验。循证医学的目的是解决临床问题,包括:①发病与危险因素;②疾病早期诊断;③疾病正确合理治疗;④疾病预后的分析;⑤合理用药和促进卫生管理及决策科学化。与其他临床学科一样,眼科和视光学的发展、疾病防治研究和临床医疗实践无论是医疗决策还是疗效判断,大多是以经验和推论为主的医学模式,其客观性受到了一定限制。因此循证医学是一门在经验医学的基础上更多地强调以科学证据为依据的医学,也是临床医学发展的必然趋势。

第一节 循证医学概述

一、循证医学概念

循证医学是指遵循科学依据的医学,提出了在医疗决策中,应将临床证据、个人经验与病人的实际状况和意愿三者有机结合。循证医学创始人之一,加拿大 McMaster 大学的 David Sackett 教授在 2000 年新版“怎样实践和讲授循证医学”中,再次定义循证医学为“慎重、准确和明智地应用当前所能获得的最好的研究依据,同时结合医生的个人专业技能和多年临床经验,考虑病人的价值和愿望,将三者完美地结合制定出病人的治疗措施”。临床医师每天要对许多病人做出诊疗决定,这些决定中有些对病人是有益,有些可能是无益的,甚至可能对病人是有害的,因此每项决策都需要权衡利弊得失,采取的措施都是要让病人获取最大利益。循证医学制定的任何医疗决策都应当基于当前所能提供的客观的临床科学依据,同时结合自己临床经验以及疾病病理生理的基础知识。循证医学的发展并非要取代临床技能、临床经验、临床资料和医学专业知识,它只是强调任何医疗决策应建立在最佳科学研究证据基础上。

二、循证医学的产生与发展背景

20 世纪 50 年代初期,美国首先进行了多中心的随机对照临床试验(randomized controlled trial, RCT),探讨吸氧与早产儿视网膜病变的关系。1970 年代初期,欧美国家开始了多中心大样本的 RCT 研究。1972 年,英国流行病学家 Cochrane 首次提出临床工作者应当系统地回顾科研资料,对 RCT 研究进行评价,并且能随时收集新的资料以保持其先进性。1984 年, Sackett 教授率先应用临床流行病学原理和方法对医师进行循证医学培训,取得了很好效果。1992 年,他们相继在美国医学会杂志(JAMA)上发表有关循证医学的文章。同年, Guyatt 正式提出了循证医学这一概念。1993 年,国际上成立了以已故英国内科医师和流行病学家 Archie Cochrane 名字命名的 Cochrane 协作网(Cochrane Collaboration),旨在收集全球范围的随机对照临床试验,并对其进行系统评价和荟萃(meta)分析,为临床医师提供最佳的证据。1998 年,我国正式成立中国循证医学中心及 Cochrane 中心。

循证医学的产生背景与当今临床医学面临的多种挑战有关:

- (1) 疾病谱发生了改变,由原来的单因素疾病向着多因素疾病转变。
- (2) 人们对健康的需求提高,以及医疗费用的快速增长,要求对有限的医疗资源进行合理配置和高效使用,促进医务人员科学地制定临床医疗决策,合理地使用现有的医学技术来为病人服务。
- (3) 当今临床医学研究日新月异,每年约有 200 万篇生物医学文献发表,研究结论的不一致性造成了临床上难以判别和选择有效的干预措施。掌握快速阅读和正确评价临床文献的基本原则和方法,并用于临床医疗、科研和医学教育实践是临床医务工作者和医学生的必备基本技能。
- (4) 医疗模式从以疾病为中心向着以病人为中心转变,医师所承担的医疗责任要求医师依法依规地行医和以循证医疗为实践来保护自己。

三、循证医学的基本特征和发展

1. 循证医学基本特征 其基本特征是将最佳临床证据、临床经验和病人具体情况紧密结合。在临床工作中,应当掌握三大要素:①最佳临床证据:收集和应用最佳临床证据是循证医学的重要特征,旨在得到更敏感和更可靠的诊断方法,更有效和更安全的治疗方案,力争使病人获得最佳治疗结果,临床证据主要来自大样本的随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)和系统性评价(systematic review)或荟萃分析(meta-analysis);②临床经验:具有熟练的临床经验的医师能够识别和采用那些最佳的证据,迅速地对病人的状况做出准确和恰当的分析与评价;③病人情况:医师会考虑到病人的具体情况,根据病人对疾病的担心程度、对治疗方法的期望程度,设身处地地为病人着想,并真诚地尊重病人自己的选择。只有将上述三个要素密切地结合,临床医师和病人才能在医疗上取得共识,相互理解,互相信任,从而达到最佳的治疗效果。

2. 循证医学的发展 第一位循证医学的创始人 Archie Cochrane(1909—1988),是英国的内科医生和流行病学家。Cochrane 协作网(The Cochrane Collaboration)于 1993 年在英国成立。为了纪念循证医学思想的先驱已故的 Cochrane,协作网决定以他的名字命名该团体。Cochrane 协作网的实体包括 Cochrane 中心、协作评价组、方法学组、领域和网络组。目前已在全世界建立了包括中国在内的 14 个 Cochrane 中心。

循证医学的方法与内容来源于临床流行病学。Alvan R. Feinstein(1925—2001)是美国耶鲁大学的内科学与流行病学教授,也是现代的临床流行病学(clinical epidemiology)的开

创者,他在美国的《临床药理学与治疗学》杂志(*Clinical Pharmacology and Therapeutics*)上,以“临床生物统计学”(Clinical Biostatistics)为题,从1970年到1981年的11年间,共发表了57篇的连载论文,将数理统计学与逻辑学导入到临床流行病学,系统地构建了临床流行病学的体系,被认为富含极其敏锐的洞察能力。主要著作有《临床评价》(*Clinical Judgement*, 1967年),《临床流行病学》(*Clinical Epidemiology*, 1985年)等,均是备受好评的名著。

David L. Sackett(1934-2015),曾以肾脏病和高血压为研究课题,20世纪80年代初他任教于加拿大的麦克马斯特大学(McMaster University),组织了一批临床流行病学专家,率先对住院医师办临床流行病学原理与方法的培训,取得了良好效果。1995年他转到英国的牛津大学任教授,1997年他主编的《循证医学》(*Evidence-based medicine: how to practice and to teach*, Churchill Livingstone, London, 1997.)一书被译为多种文字,在世界范围内被广泛地阅读。

四、循证医学与经验医学

循证医学不同于经验医学。传统医学处理病人时主要根据医师个人的临床经验,遵从上级或高年资医师的意见,参考教科书和医学刊物的资料等为病人制订治疗方案。其结果可能会导致一些真正有效的疗法因其不为公众所了解而长期未被临床采用,一些实践无效甚至有害的疗法却被长期广泛地使用,或相信权威专家的意见而导致错误的临床决策。

疾病的诊断与治疗是一项需要大量经验积累才能做好的工作,在临床医疗活动中个人经验和知识的积累非常重要,这就逐步形成了经验医学的传统临床诊疗模式。从循证医学的观点来看,经验医学的主要弱点是其证据具有很大的主观性和片面性,难免夹杂非科学的不合理因素,包括:①证据可靠性较差:狭隘的个人经验占有重要地位,各种研究缺乏科学设计、测量和评价,其结果常有偏倚,不能反映客观事实。②搜集证据片面:没有良好的检索策略,受检索条件和检索者知识背景等因素的影响很大,常常只收集到部分文献,不一定能发现当前最佳证据。③评价证据主观:没有严格的客观评价标准,常受评价者(医师)个人主观因素的影响。

循证医学与经验医学有着本质区别。循证医学实践主要强调临床研究的证据,既重视个人临床经验又强调采用现有的、最佳的研究证据,两者缺一不可。但是循证医学也存在局限性,包括:①循证医学实践可以提高医疗卫生服务质量和效率,但不能解决所有的与人类健康有关的问题。②建立循证医学体系需要花费一定的资源。③推广正确的防治措施可能会受到一定的限制。④医疗卫生决策还会受经济、价值取向和伦理学等因素的影响,应用科学证据时有时也需要做出让步。

五、循证医学实践的基本步骤

实践循证医学的基本步骤分为以下五步,即提出问题、收集文献、评价文献质量、运用最佳证据指导临床决策和用后评估(图8-1)。

1. 根据临床实践提出拟要解决的问题 在临床实践中常会遇到一些用传统医学实践知识难以解决的问题,如果不解决这些问题就会影响病人的疗效。将这些在临床实践中遇到的具体问题作为研究对象来提出问题,然后查找和解决这些问题的证据。

2. 收集相关的医学文献 针对上述具体问题,运用各种检索工具来检索各种资料库,寻找能够回答上述问题的各种研究证据。

3. 文献的评价 应用临床流行病学和循证医学质量评价标准,采用系统评价和荟萃分析的方法来严格地评价这些研究依据的真实性、可靠性和适用性,得出确切结论。



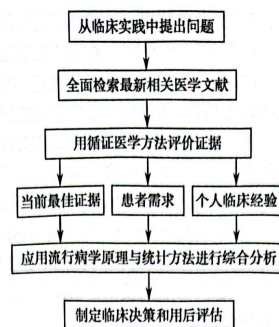


图 8-1 循证医学实践流程图

4. 运用最佳证据指导临床决策 应用文献综合评价所获得的真实可靠的最佳证据并结合临床专业经验、病人的选择意愿来制定解决临床问题的方法和指导临床决策，将肯定有效的证据应用于临床实践，对无效或有害的证据建议停止使用，对尚无肯定结果的证据建议进一步研究。

5. 用后评估 对最佳证据在临床实践中的具体应用进行评价，临床医师可从中总结经验教训，并在今后工作中加以改善和不断更新，以便提高临床医疗质量和服务水平，与时俱进。

第二节 循证医学的证据及分级

所谓循证医学的证据 (evidence) 主要是指以病人为研究对象的临床研究，包括病因、诊断、治疗、预防、康复和预后等方面的研究。

一、循证医学的证据

循证医学最佳证据主要来自于以病人为中心的临床研究，包括：①准确的诊断性临床试验（包括临床检查）。②安全有效的治疗、康复、预防措施研究。③预后指标的强度研究。临床研究的新证据不仅可以否定曾经已被接受的临床诊断性试验和治疗方案，也可以被更加准确、更加有效和更加安全的新证据取代。因此要对研究对象、研究方案、研究结果进行辩证地分析和评价，结合具体病例采用有效、合理、实用和经济的证据。如果没有应用当前最佳的研究证据，临床实践将有陈旧过时、弊大于利乃至危及病人健康的风险。

当然，临床的技能是医师在长期诊治个体病人中积累起来的，循证医学不能取代临床技能、临床经验和临床资料，如果忽视医师个人的临床专业技能和经验，临床实践将有被外在证据左右的危险，因为再好的证据也不一定适用于所有病人。

二、循证医学证据的分级

1. 临床研究证据的分级 有多种分级方法，标准也不一致，但各种分级方法均将基于 RCT 的荟萃分析或系统评价定为最高级别的证据，将专家的意见定为最低级别证据。在治疗方面，国际上公认的大样本的 RCT 和基于 RCT 的系统评价或荟萃分析的结果是证明某种疗法有效性和安全性的最可靠依据（金标准）。在没有这些金标准情况下，其他非随机对