

临床青年医生的基本功——临床科研方法学

林中昌

作者简介:林中昌(1938-),男,主任医师、教授,享受国家特殊津贴专家,研究方向:长期从事科研方法学和文献情报学的研究。

[中图分类号] R 181.2 [文献标识码] A [文章编号] 1674-3806(2008)01-0003-02

临床医生每天都会遇到新问题。因为,几乎没有病情完全相同的患者,即使是同患一种疾病,也不可能出现完全相同的两位病人。因此,临床工作是一项研究性很强的工作,临床医生是科研工作者。科学研究的灵魂是创新,临床医生常常必须解决新问题,所以,临床工作是一项创新性、挑战性很强的研究工作。临床科研方法,是临床医师应该掌握的基本功之一。

科学的内涵包含科学思想、科学精神、科学方法、科学知识以及科学技能等。某学科发展,往往由于该学科新的科学思维方式以及新的科学方法的出现而飞跃。这一观点,在科学技术发展史上,早已多次得到验证。

临床医学是一门应用科学,是应用人文科学、自然科学多学科的成果于人类健康保护、疾病防治的一门科学。临床医学的发展往往需要借鉴、依赖于相关学科的发展。在临床医学发展过程中,经历过畏惧自然现象的巫医阶段,随着又经历了长时期的经验医学阶段。21 世纪已进入了从临床经验为主的模式转变为以科学证据为主的临床模式。使临床医学模式飞跃发展的前提,是从 20 世纪下半叶起,一些从事临床医学的有识之士,在现代科学多学科飞速发展的基础上,在继承前人成就的同时,提出了批判性思维的新概念,创建了新的临床医学方法学——临床流行病学和循证医学。青年医师遇到难题,往往需要去查文献、找老师,从前人的经验中寻找解决问题的办法。不过,不是所有问题都有现成的答案,而且前人的经验未必正确,未必符合我们所需,那就得去探索,去研究。只有掌握科学的研究方法,方能事半功倍地得到正确结论。

国际医学教育专门委员会制订的《全球医学教育最低基本要求》中提出:“医学生应有收集、分析和解释医学信息的能力;有批判性评价现有临床经验和技术的的功能;有不断自我学习和评估的能力;有科研工作能力;有适应技术和社会迅速变化的能力”等项要求。《卫生部专科医师培训暂行规定》中提出:“普通专科医师应掌握循证医学的理论和方法,具备阅读和分析专业性期刊的能力;亚专科医师应具备一定的教学和科研能力,掌握基本的临床科研方法,能结合临床实践,写出具有一定水平的学术论文”等项要求。医学院校已开设了《临床流行病学》、《循证医学》、《医学文献检索》等

临床医学方法学课程。国家还制订了学位论文、学术论文和科学报告编写格式的标准,并对学术论文作出了如下的定义:“学术论文是某一学术课题在实验性、理论性或观测性上具有新的科学研究成果或创新见解和知识的科学记录;或是某种已知原理应用于实践中取得新进展的科学总结;学术论文应提供新的科技信息,其内容应有所发现、有所发明、有所创新、有所前进,而不是重复、模仿、抄袭前人的工作”。

凡此种种,无一不是为我们临床医师提高适应当今社会信息技术迅速变化能力而设置。青年医师掌握了现代临床医学方法学知识,才能事半功倍地学习好现代高新科学技术,适应瞬间万变和飞跃发展的环境。

当今,我国医学论文发表的数量可算是位居国际先进行列,但是,论文的质量则处于弱势地位。这种局面的形成,是多种原因的,临床医师科研方法学知识欠缺是重要原因之一。每一篇学术论文,都可以看成是一项研究结果。我国医学期刊上发表的论文占有比较高的比例,但与国家标准中学术论文定义不完全相符,重复、模仿、抄袭前人工作者不在少数,与科研的灵魂在于创新这一公认的概念有一定差距。

一篇学术论文,往往是一项科研成果的一部或全部。临床医学科研项目申请,是已具一定资历的临床医师要面临的工作。科研项目申请的成功与否,与申请者掌握科研方法学知识的程度密切相关。有关资料显示,项目未获相关部门资助的主要原因中,研究方法(手段)缺乏科学性或不能解决提出的问题以及研究方案设计有缺陷或不当者的比例约占 80%。

作者所接触到的来我单位求职、具有研究生学历者中,未接受规范系统的《临床流行病学》与《循证医学》学习者不在少数。笔者认为,青年医师补上这一课,是十分必要的。

由于传统的临床研究方法和经验总结缺乏严格的设计方案,研究质量受到制约严重影响了临床医学的发展。临床流行病学是应用流行病学和统计学的规律和方法学与临床实践相结合,创造性地建立了临床科研设计、测量与评价的临床科研方法学,是应用于复杂的临床医学问题研究的一门新兴的临床医学基础学科。这门学科在 20 世纪 60 年代中期起得到快速发展。我国是从 20 世纪 80 年代初期引进的,1993 年正式建立了中华医学会临床流行病学学会,现已在全国各地建立起临床流行病学专业委员会。一些重点大学医学院校为研

究生开设了这门课程,并培养出这一学科的硕士。

临床流行病学具有多学科相结合,研究对象个体和群体相顾及,以及其方法学科学等显著特点。其方法学的精华在于应用科学的方法,强化科研设计,排除各种偏倚及干扰因素的影响,确保研究结果的真实性,研究结论的可靠性。

对研究结果的真实性评价是根据研究课题所采用的研究方法是否能达到课题提出的目标,研究是否采用了最佳设计方案来评价的。对研究结果的重要性与实用性均有严格的评价准则。

临床流行病学的基本研究方法有以下几种类型:(1)了解疾病或某一事件的发生率,用横断面调查法;(2)研究病因及发病相关因素可用回顾性病例对照法或前瞻性队列研究法以及实验性研究法;(3)研究疾病防治方案效果可用实验性研究法;等等。各种类型的研究方法都有其适用范围,而且各种方法之间有机相连。学习临床流行病学对临床科学思维能力和临床科研能力的提高无疑是十分有益的。临床流行病学是现代青年医生必不可少的学习课程。

循证医学是 21 世纪新兴的临床医学模式,是临床医学由经验为主体转向以科学证据为主体的重要临床医学模式。科学证据是指经过科学评价和实践检验,能真实可靠地反映事物本质或客观规律,可用于指导临床实践的科学研究成果。循证医学是在批判性思维的指导下,在临床流行病学的基础上发展起来的,是为了适应当今疾病谱明显改变,医学模式转变,临床研究结果常常出现不一致,知识更新不断加速的时代应运而生的。

循证医学的临床决策依据是:遵循最佳科学证据;临床医师专业技能与经验;患者的期望与选择。三者结合,缺一不可。

循证医学实践的类别有二:即最佳证据的提供者和证据的使用者。最佳证据是由临床流行病学家、各专业临床学家、临床统计学家、社会学家以及医学科学情报学家共同协

作,收集整理、分析评价和综合最佳研究成果后提供;证据应用者包括医者、患者、管理者等需要获取最新最佳科学证据的一切人员。

循证医学的产生与临床流行病学的方法学应用取得骄人成绩与事实密切相关。20 世纪 80 年代后,经大样本随机对照试验发现,一些过去认为有效的治疗方法,实际上是无效的,或者害大于利的。例如,已经被公认为治疗高血压良药的短效钙离子拮抗剂一心痛定,临床使用已 20 多年,对其有效性及安全性很少有人质疑。经大样本多中心随机对照试验证明,尽管“心痛定”能有效降压,但它可增加心肌梗死和死亡的危险,用药量越大、用药时间越长,其安全性越差。

科研方法学的发展,使循证医学的产生成为水到渠成的事。1948 年英国医学与统计学家合作,开展了世界上第一个规范的临床随机对照试验,以评估链霉素治疗肺结核的疗效,首次令人信服该试验方法在临床研究中的卓越成就。1982 年英国医生 Chalmers 在美国心理学家 1976 年提出的 Meta 分析统计方法基础上,提出了累计性 Meta 分析新概念。循证医学的最佳证据是随机对照试验结果和系统评价结果。

随机对照试验是临床科研的重要方法。在临床科研设计中,研究对象选择的随机化和研究对象分组的随机化是十分重要的。前者目的是使研究的目标人群和每一个体都有同等机会被入选,后者目的是使每一入选对象都有同等机会分配到试验组或对照组中,这样就可以大大减少研究结果出现偏倚。

系统评价是系统全面地收集全世界所有已发表(或含未发表)的临床科研结果与数据,按照循证医学评价原则,筛选出符合质量标准的文献,进行综合评价的一种临床研究方法。其中,Meta 分析是对多个随机对照试验数据进行定量合成的一种统计分析方法,是循证医学的一级证据。

循证医学证据中病因、治疗、防治的证据分五个等级(见表 1)。

表 1 循证医学证据分类分级水平及依据

推荐分级	证据类别	病因、治疗、预防的证据
A	1a	RCTs 的系统评价
	1b	单项 RCT(95% 可信区间较窄)
	1c	全或无,即必须满足下列要求:a、用传统方法治疗,全部患者残废或治疗失败;而用新的疗法后,有部分患者存活或治愈(如脑膜炎的化学治疗);或 b、应用传统方法治疗,许多患者死亡或治疗失败;而用新疗法无一死亡或治疗失败(如用青霉素治疗溶血性链球菌感染)
B	2a	队列研究的系统评价
	2b	单项队列研究(包括质量较差的 RCT)(如随访率 < 80%)
	2c	结局研究
C	3a	病例—对照研究的系统评价
	3b	单项病例—对照研究
D	4	系列病例分析及质量较差的病例—对照研究
	5	没有分析评价的专家意见

RCT:随机对照试验

临床医师应用循证医学的基本步骤是:(1)提出临床要解决的问题;(2)检索相关文献,全面收集证据;(3)根据循证医学原则评价文献,找出最新最佳证据;(4)应用最佳证据于临床实践;(5)后评价循证实践结果。

青年医师具有较丰富的人文知识和专业知识,有一颗为患者健康服务的善良之心,有勇于为科学献身的精神,有一

双灵巧的能为患者解除痛苦的手,积累了不少临床经验。虽然已学富五车,但学无止境,百尺竿头仍须更进一步。终身接受教育是成才必由之路,科研方法学是帮助我们攀登科学高峰的云梯。

[收稿日期 2008-10-15][本文编辑 韦捍德 刘京虹]