

循证药学是连接科学决策与临床实践的关键纽带

● 邵华



邵华

在现代医学的发展进程中,循证药学作为循证医学的重要分支,凭借其严谨的科学态度与系统的研究方法,已然成为连接科学证据与临床实践的关键纽带,在临床合理用药与患者健康保障方面发挥着不可或缺的作用。

从提出问题到证据应用和审视的闭环体系

循证实践的过程可归结为5A步骤,即提出问题(Ask)、检索证据(Acquire)、评价证据(Appraise)、使用证据(Apply)、审视过程并改进(Audit)。

1.提出问题(Ask):医务人员几乎每日都会产生或面临诸多问题,在检索证据前应当基于PICO模型进行问题构建。

该模型通过明确患者人群(Patient)、干预措施(Intervention)、对照措施(Comparison)和预期结局(Outcome),将问题结构化、清晰化。

2.检索证据(Acquire):问题构建完成后,证据检索成为关键环节。Cochrane Library、PubMed、ClinicalTrials、知网、万方等数据库均是重要的证据来源。

检索策略的制定需兼顾全面性与精准性,既要确保不遗漏关键研究,又要排除无关信息干扰。

3.评价证据(Appraise):证据质量需要接受科学评价。

牛津循证医学中心(OCEBM)证据金字塔在证据质量评价中被广泛采用。

GRADE是当前循证医学领域最权威、应用最广泛的证据质量评价和推荐强度分级系统。从确定研究类型与初始证据等级出发,经过评估降级因素和升级因素的数量和严重程度,最终综合判断证据质量属于“高”“中”“低”“极低”,进而评估推荐意见的强度(强或弱/有条件推荐)。

4.使用证据(Apply):GRADE分级中的强推荐适用于绝大多数患者,因为此类证据明确显示干预措施利大于弊(或弊大于利),而弱/有条件

推荐则需根据患者具体情况、价值观和资源等谨慎决策,因为此类推荐的干预措施可能利大于弊(或弊大于利),但把握度较低(证据质量低/极低),或者利弊相当,不同偏好可能导致不同选择。

5.审视过程并改进(Audit):证据应用过程中需要对患者进行随访和监测,观察药物疗效和不良反应,必要时及时调整治疗方案,持续改进和优化。

循证药学的多元化应用场景

循证药学日益受到医院药学部门的重视,并在以下场景中被广泛应用:

1.临床指南与共识的制定:指南与共识常常基于循证证据制定,并在临床实践中发挥重要的指导作用。

比如《中国高血压防治指南(2024年修订版)》《CSCO非小细胞肺癌诊疗指南2024》等,针对临床常见诊疗问题,依据PICO(S)原则,系统整合相关证据,为临床诊疗提供科学依据。

近年来,越来越多的管理和药学服务类指南或专家共识在循证和德尔菲法基础上产生,如《中国生物类似药临床应用循证管理指南(2024)》《抗肿瘤生物类似药治疗药物监测药学专家共识(2020版)》,分别为生物类似药的临床管理与药学服务规范化以及抗肿瘤生物类似药TDM开展、监测和临床药师参与环节等提供了证据支持。

我们应当秉持批判性思维看待指南或共识,特别是针对证据级别不高的推荐意见,应勇于挑战,探寻证据。

东南大学附属中大医院肾内科药师质疑改善全球肾脏病预后组织(KDIGO)的指南推荐对肾病综合征患者采用“低分子肝素联合阿司匹林”的预防抗凝方案,进而在循证的基础上认为该推荐证据不足,增加出血风险,并在《中华肾脏病杂志》和Kidney International等国内外

期刊发表争鸣文章,引发了学界对指南局限性的深入思考。

此案例充分说明,指南虽为临床实践提供重要参考,但并非绝对标准,医务人员要根据临床实际情况勇于挑战。

2.超说明书用药管理:超说明书用药在临床实践中较为常见,虽然可能为一些患者带来救治希望,但也存在一定的法律风险。

《中华人民共和国医师法》规定,在尚无有效或者更好治疗手段等特殊情况下,医生取得患者明确知情同意后,可以实施具有循证医学证据的超说明书用药,同时医院应当规范管理。

东南大学附属中大医院要求医生提交超说明书用药申请时提供证据,并在药事管理委员会上进行详细报告,由委员进行问询和讨论后投票表决,通过后再由伦理委员会审议表决。

其中,临床药师成为循证药学的主要执行者。我院肾科采用硫酸镁治疗钙化防御的“中大方案”已在国内外具有一定影响力,成为循证药学应用于超说明书用药管理的成功典范。

3.新药遴选评价:新药遴选是医院药事管理的重点工作之一。东南大学附属中大医院借鉴北京大学第三医院教授翟所迪、赵志刚团队的遴选经验,创建了两步法遴选机制。首先进行药品评价,主要基于循证证据对药品特性、有效性和安全性等进行评价打分,再对有竞争的品种进行药物经济学评价。

药事管理委员会根据药品的两

轮评分结果,讨论是否引进,避免了投票的主观性。这种基于循证的遴选评价方法已经成为我院国家谈判药品落地进院的重要环节。

循证药学面临的挑战

循证药学面临的主要挑战是证据可能存在局限性,如研究设计缺陷、样本量不足等,影响证据的可靠性和适用性;同时,证据不断产生和更新,医务人员需不断学习,及时了解和掌握最新的证据。

因此,我们迫切需要培养具有跨学科知识、掌握相关技术的药师。

医学院校应加强临床研究和循证医学的课程设置,医疗机构需建立常态化培训机制,打造“临床+科研+技术”的复合型专业人才团队。重视当前人工智能(AI)对循证药学工作模式的重塑,迅速掌握AI技术并积极应用。

值得一提的是,在证据检索中可能发现某些临床问题缺乏高质量证据,特别是中成药遴选时尤为突出。医务人员应当主动开展临床研究建立证据。

近年来,由我院重症医学团队牵头开展的血必净注射液治疗脓毒症方面的研究成果分别发表于JAMA、BMJ等高影响力期刊,成为中医中药通过高质量临床研究建立证据的成功范例。

但此类突破仍相对较少,未来需要有组织地开展设计良好的中医中药多中心、大样本量的临床研究,逐步建立高质量证据,推动传统医学与现代科学的深度融合。

从实验室研究到临床病房实践,从指南制定到具体个案处理,循证药学始终以科学理论为基石,以患者需求为核心,在证据与临床实践之间构建起可靠的桥梁。

在人口老龄化加剧、新药不断涌现的医疗背景下,循证药学的时代价值愈发凸显,它使每一项治疗决策都有科学依据可循,让药物治疗承载着科学的温度。

(作者系东南大学附属中大医院药学部主任)