**三．循证医学的概念及其各级别的证据**

循证医学（evidence-based medicine,EBM）是指在临床研究中采用前瞻性随机双盲对照以及多中心研究的科学方法，系统地收集整理大样本研究所获得的客观证据作为医疗决策的基础。循证医学保障了临床医疗决策基于科学实验的数据支持，避免了过去仅依据医生个体经验积累来进行医疗决策时可能发生的偏见和失误。

循证医学问世近20年来，其证据质量先后经历了“老五级”、“新五级”、“新九级”和“GRADE”四个阶段。

**老五级证据**

|  |  |
| --- | --- |
| 级别 | 内容 |
| Ⅰ级 | 收集所有质量可靠的RCT后作出的系统评价或Meta 分析结果；大样本多中心随机对照试验。 |
| Ⅱ级 | 单个大样本的RCT结果。 |
| Ⅲ级 | 设有对照但未用随机方法分组的研究；病例对照研究和队列研究。 |
| Ⅳ级 | 无对照的系列病例观察。 |
| Ⅴ级 | 专家意见、描述性研究、病例报告 |

**可靠性排序**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 级别 | 临床研究结论 | 可靠性 |
| Ⅰ级 | 随机对照试验（RCT）的系统评价或Meta-分析 | 最可靠 |
| Ⅱ级 | 单个样本量足够的RCT | 可靠性较高，建议使用 |
| Ⅲ级 | 设有对照组但未用随机方法分组（非RCT） | 有一定的可靠性，可以采用 |
| Ⅳ级 | 无对照的病例观察 | 可靠性较差，可供参考 |
| Ⅴ级 | 个人经验和观点 | 可靠性最差，仅供参考 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 牛津大学EBM中心关于文献类型的新五级标准 | | |
|  | Level | Therapy/Prevention,Aetiology/Harm |
| 等级 | 治疗/预防，病因学/危害 |
| 证据力强、设计严谨、偏差少。 | 1a | Systematic review of RCTs |
| 随机对照的系统评价 |
| 1b | Randomized controlled trial(RCT) |
| 随机对照 |
| 1c | "ALL-or-none" |
| 全或无病案研究 |
| 并非所有临床问题都可找到最高等级文献，但应尽可能使用等级高的证据来源 | 2a | Systematic review of cohort studies |
| 队列研究的系统评价 |
| 2b | Cohort study or poor RCT |
| 队列研究或较差随机对研究 |
| 2c | "Outcomes" research;Ecological studies |
| “结果”研究；生态学研究 |
| 3a | Systematic review of case-control studies |
| 病例对照研究的系统评价 |
| 3b | Systematic review of case-control studies |
| 病例对照研究 |
| 证据力弱、设计薄弱、偏差多。 | 4 | Case series |
| 单个病例系列研究 |
| 5 | Expert opinion without critical appraisal,or based on physiology,bench research or "first principles" |
| 未经明确讨论或基于生理学、实验室研究或“第一原则”的专家意见 |

**新九级证据金字塔**

1

随机对照研究工作

队列研究

病例对照研究

病例系列

病例报告

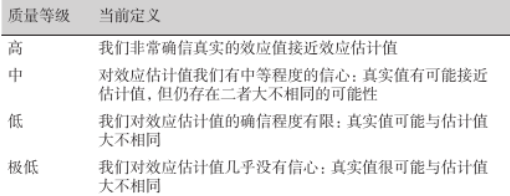
理论研究

动物研究

体外研究

系统评价/Meta分析

GRAND证据定义



GRAND证据质量分级概要

