

1. 科学证据等级研究方法

证据评价方法：参照 WHO 指南制定手册（2014，第二版）证据评价要求和证据评价及结论推荐方法，其内容和工作程序主要包括：提出问题、收集文献证据形成证据体、证据体（强度等级）评价和结论推荐等。证据等级的评价是通过对每篇文献的试验设计、研究质量、效应量及结局变量的健康相关性进行评价，将该食物与健康包含的所有研究的平均得分进行分级。例如研究（试验）设计水平分值由高到低评价标准依次为：系统综述（或 Meta 分析）→随机对照试验（RCT）研究→队列研究→有对照横断面研究→无对照横断面研究→个人经验（或专家意见、个例报告等）。通过以上每项研究评价后所获得的所有文献作为一个证据体，综合评价其所有研究的证据等级、一致性、健康影响、研究人群及适用性共 5 项进行分级评价，从而得出综合评价等级（表 3-1）。

表 3-1 食物与健康文献证据综合评价表

推荐等级	结论可信度	科学价值	评价标准
A	由该证据体得出的结论是可信的	证据质量高，应用价值大	5 项为优秀
B	在大多数情况下，该证据体的结论是可信的	证据质量较高，应用价值较大	3~5 项为优秀或良好
C	该证据体的结论可能是可信的，但由于资料少在应用时应加以注意	部分证据质量较高，有一定应用价值	1~2 项为优秀或良好
D	该证据体不能得出结论或结论不可信。使用时必须非常谨慎，或不使用该结论	证据不足或质量较差，无明显应用价值	5 项评价指标中等，无 1 项评为优秀或良好

指南采用证据和强度说明：在食物与健康证据综合评价系统基础上，由专家委员会对某一（类）食物与疾病或健康证据体的综合评价等级进行综合考量和评议，以考虑该综合评价等级是否合适和准确。专家委员会集体对该证据体的等级进行综合，确定包括同意、升级或降级。综合考量指标如研究人群或对象样本量、证据强度、效应量和结局变量的健康相关性，文献结果一致性、健康影响（如中间指标、结局指标或死亡率）、是否适用于中国人群等。食物与健康之间关联强度可信等级 A、B、C 和 D 的具体描述为：

A. 确信的证据（convincing evidence）：此类证据多，研究样本量足够大，而且具有大量的高质量、高等级证据研究，其中包括高质量 RCT 研究、前瞻性队列观察研究等。Meta 分析显示了一致性结果，很少或没有相反的结果。研究资料充分显示了膳食摄入量（暴露）和疾病之间密切相关的相关性，这样的相关性在生物学上应当是真实可信的。