

· 临床研究方法学 ·

实施科学产生的背景、概念和国内外发展近况

鲁春丽¹ 曹卉娟¹ 徐东² 刘建平¹

摘要 为弥补科研与临床实践的差距,将研究证明有效的医疗保健干预措施引入临床实践中,是目前实施科学所要解决的问题。这一新兴学科的产生,旨在通过系统地研究、设计与评价,提出一系列的“解决方案”,将医疗干预措施落实到循证实践和医疗决策中。本文介绍了实施科学的产生背景、定义和目前国内外的研究发表现状。

关键词 实施科学;循证实践;实施性研究;循证医学;知识转化

Background, Concept and Progress of Implementation Science LU Chun-li¹, CAO Hui-juan¹, XU Dong², and LIU Jian-ping¹ *1 Centre for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing (100029); 2 Global Health Institute, School of Public Health, Sun Yat-sen University, Guangzhou(510275)*

ABSTRACT To fill the gap between research and clinical practice, implementation science tries to solve the problems of introducing evidence-based effective health care interventions into clinical practice. This new discipline aims to provide a series of "solutions" to implement medical interventions into evidence-based practice and medical decision-making by systematic research, design and evaluation. In this assay, the authors introduced the background of implementation science, its definition and the status quo of research publications based on the international studies.

KEYWORDS implementation science; evidence-based practice; implementation research; evidence-based medicine; knowledge translation

在医药卫生领域,随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)被认为是评价干预措施疗效的最高等级的证据。目前世界上有大量的医疗干预措施已被证明能够降低死亡率、提高疗效、减少经济支出等。然而,这些高质量的证据却没有完全在临床实践和医疗决策中运用,因此,就如何推进、实施这些有效的干预措施,产生了实施科学(implementation science)这一研究方法^[1]。

1 实施科学产生的背景

美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)在2006年提出“转化医学”的概念^[2],提出医药发展中的两个阶段,第一个阶段是“通过将病理机制的新认识和新发现应用于人体试验中”;第

二个阶段是“将临床研究中的结果运用到临床实践和临床决策中”,可见所有的基础研究和临床研究最终都要作用于患者的临床实践和临床决策。同时,随着临床流行病学和循证医学的发展,越来越多的学者开始注重并进行临床研究,来确定特定干预措施的疗效和安全性。然而,尽管大量的高质量临床研究证实了干预措施的疗效,但是这些研究的成果真正投入临床实践中确少之又少。例如,早在1601年,英国航海医生 James Lind 就通过一项配对的对照临床试验证明了柑橘对“坏血病”(实则维生素 C 缺乏症)的预防作用。然而试验结束 200 年以后,英国海军才真正将柑橘予以使用,而这期间,因坏血病而死亡的人不计其数^[3]。早在 20 世纪 70 年代,英国著名的临床流行病学家 Archie Cochrane 在其专著《效果与效益——对健康服务的随想》中提到:“由于资源终将有限,因此,我们应该使用已被恰当证明有明显效果的医疗保健措施。”^[4]同时,有研究表明,目前全世界 80% 的医学研究资金没有回馈到公众的卫生健康上^[5],资金的资助者也在重新考量未来研究的资助力度^[6]。因此,在当

基金项目:国家自然科学基金资助项目(No. 81830115)

作者单位:1. 北京中医药大学循证医学中心(北京 100029); 2 中山大学公共卫生学院全球卫生研究中心(广州 510275)

通讯作者:刘建平, Tel: 010-64286757, E-mail: Liujp@bucm.edu.cn

DOI: 10. 7661/j. cjim. 20200801. 016

前研究利用率低、且未来研究资源将会有有限的情况下,如何推出一系列“解决方案”,推动和促进“已知明确效果”的干预措施在受众及受益更广的卫生决策中使用,成为目前亟待解决的问题。“实施科学(implementation science)”正是为了解决这一问题而产生。

2 实施科学的定义

实施科学,也称为实施性研究(implementation research)。2006年,Eccles MP 最早在 *Implementation Science* 期刊中正式提出实施科学的定义,称“它是系统的研究方法,以能够促进研究结果和其他循证实践的证据运用到临床的日常实践中,从而提高卫生服务的质量和有效性^[1]”。美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)更侧重于全球卫生规划和政策制定为全球健康(Global Health)带来的益处,强调科学与实践和政策的整合^[7]。因此,实施科学并非建立干预措施的疗效评价,而是找寻影响有效干预措施“实施”的因素,这些因素决定了在特定的医疗保健或公共卫生环境中,采用或不采用具有循证证据支持的干预手段的原因,并利用这些信息制定和检测实施策略的效果,以提高证据在实践中转化的速度、数量和质量,缩小证据与实践之间的差距。因此,其他术语,如知识转化(knowledge translation)、实践科学(delivery science)等术语在用于了解影响实施因素的时候,也用来描述这类研究^[8]。

尽管实施科学是一个新兴的学科,它融合了心理学、社会学、组织行为学、管理学、政策科学、经济学、循证医学等多个学科,但是在进行实施性研究中也应遵循以下三个原则^[8]。

首先,目标对象要做到行为改变(behaviour change)。目标对象的行为改变是推进证据转化为实践、政策和公共卫生改善的内在要求。在大多数情况下,正因为目标对象(个人或组织)并未做已被证明且被建议的事情,所以才出现了证据与实践之间的差距。因此,采取鼓励医生遵循临床实践指南的策略、鼓励患者提高依从性的策略、鼓励社区增加筛查项目接受度的策略,这些旨在改变目标对象特定行为的策略都是“行为改变干预”。因此,行为理论有助于理解目标对象当前行为的影响因素,从而有助于设计行为改变的策略,评估实施策略的效果。

第二,目标对象的直接参与。实现证据有效转化并促进实践,以及在未来能够可持续性发展,直接接触目标对象相关的个人或者组织是十分必要。目前,许多促进健康的行为和提高医疗服务质量的举措都是在

无目标对象相关的个人或社区直接参与的情况下实施的。只有当目标对象直接参与研究中,并在问题形成、项目执行、结果分析,以及结果传播中发挥作用,才能理解他们的需求,对干预的价值取向及经济等问题找到有效的答案。

第三,遵循现实世界的要求。在实践中,实施科学不同于常见的疗效干预型 RCT,而是在试验的研究设计和方法上具有一些特殊性,例如使用阶梯式随机对照试验设计(stepwedgedesigns),可以应对随着时间推移而出现的各种可变因素,具有更大的灵活性。因此,在整个试验过程中,能够进行适时的调整,增加或减少影响因素的程度,以实现“证据”在“实践”中的运用。

3 实施科学的国内外发展近况

实施科学是基于全球卫生的发展而带动起来的。自2002年NIH便开始立项资助实施科学研究^[7],继2006年Eccles MP正式提出实施科学的定义之后,2013年WHO发布健康领域的实施性研究实践指南 *Implementation Research in Health: A Practical Guide*^[10],中国也于2016年在国家自然科学基金中增设实施科学的部分课题,世界各国的学者都开始注重这新兴学科领域的研究^[11]。*Implementation Science*是目前发表实施科学相关研究最多的国际期刊,期刊网站(<https://implementationscience.biomedcentral.com/>),同时还提供实施科学相关的学术资讯。此外,该期刊还于2019年推出系列期刊 *Implementation Science Communications*,旨在扩大实施科学的影响,两个期刊相辅相成^[9]。与此同时,Cochrane有效专业实践和健康小组(the Effective Professional Practice and Organization of Care group,<http://ep-oc.cochrane.org>)、美国国家实施科学网络(National Implementation Research Network,<https://nirn.fpg.unc.edu/about-us>)也是目前介绍和学习实施科学主要的网站资源^[12]。在学位教育方面,目前美国的华盛顿大学公共卫生学院(School of Public Health, University of Washington)提供实施科学的博士学位教育,而国内尚未设立专业学位^[13]。

通过检索中国知网、万方数据知识服务平台、维普网、中国生物医学文献服务系统(SinoMed)等中文文献数据库,发现目前国内对实施科学的相关研究主要集中在肺结核的预防、控制与筛查,及各类慢性疾病的健康教育方面,但未对实施科学这一概念有明确定义,也尚未有相关专著和文章就实施科学研究的理论和设计进行系统地介绍和探讨。检索PubMed、Embase、

Scopus 等英文文献数据库,发现目前国外发表的实施科学的研究主要集中在整合既往相关的行为干预研究和健康教育促进研究,并以此进行理论探讨、模型构建、研究设计等^[3,12-16],应用的范围主要在全球健康领域,在 EQUATER 网站还可以获取实施科学研究的报告规范^[17],此报告规范已有相应的中文解读^[18]。未来实施科学的研究还需要结合流行病学^[19]、社会经济、政治、文化和政策等环境因素^[20],尤其针对社会的初级医疗保健(primary health care)开展^[21],以促进全民的健康发展。

参 考 文 献

- [1] Eccles MP, Mittman BS. Welcome to *Implementation Science*[J]. *Implement Sci*, 2006, 1(1): 1.
- [2] Woolf SH. The meaning of translational research and why it matters[J]. *JAMA*, 2008, 299(2): 211-213.
- [3] Bauer MS, Kirchner JA. Implementation science: What is it and why should I care? [J]. *Psychiat Res*, 2020, 283: 112376. Doi: 10.1016/j.psychres.2019.04.025.
- [4] Cochrane A. Effectiveness and efficiency: random reflections on health services [M]. London: Nuffield Provincial Hospitals Trust, 1972: 86.
- [5] Chalmers I, Glasziou P. Avoidable waste in the production and reporting of research evidence[J]. *Lancet*, 2009, 374(9683): 86-89.
- [6] Health Economics Research Group. Medical Research: What's it worth? [R]. Office of Health Economics, 2008.
- [7] NIH. Implementation science news, resources and funding for global health researchers[EB/OL]. <https://www.fic.nih.gov/ResearchTopics/Pages/ImplementationScience.aspx>(2019-11-11).
- [8] Handley MA, Gorukanti A, Cattamanchi A. Strategies for implementing implementation science: a methodological overview[J]. *Emerg Med J*, 2016, 33(9): 660-664.
- [9] Sales AE, Wilson PM, Wensing M, et al. Implementation Science, and Implementation Science Communications: our aims, scope, and reporting expectations[J]. *Implement Sci*, 2019, 14(1): 77.
- [10] David HP, Nhan TT, Adam T. Implementation research in health: a practical guide[EB/OL]. <http://www.who.int/alliance-hpsr/resources/implementationresearchguide/en/>. 2013(2019-11-11).
- [11] 钟婕,周英凤. 实施性研究的方法学及应用进展[J]. *中华护理杂志*, 2018, 53(7): 862-866.
- [12] Wensing M. Implementation science in healthcare: Introduction and perspective [J]. *Z Evid Fortbild Qual Gesundhwes*, 2015, 109(2): 97-102.
- [13] University of Washington, School of Public Health. PhD in global health metrics & implementation science [EB/OL]. <https://sph.washington.edu/program/phd-global-health-metrics-implementation-science>(2019-11-11).
- [14] Bauer MS, Damschroder L, Hagedorn H, et al. An introduction to implementation science for the non-specialist[J]. *BMC Psychol*, 2015, 3(1): 32.
- [15] Tabak RG, Khoong EC, Chambers DA, et al. Bridging research and practice: models for dissemination and implementation research [J]. *Amer J Prev Med*, 2012, 43(3): 337-350.
- [16] Brown CH, Curran G, Palinkas LA, et al. An overview of research and evaluation designs for dissemination and implementation [J]. *Annu Rev Public Health*, 2017, 38: 1-22.
- [17] Pinnock H, Barwick M, Carpenter CR, et al. Standards for Reporting Implementation Studies (StaRI): explanation and elaboration document [J]. *BMJ open*, 2017, 7(4): e013318.
- [18] 邢唯杰,朱政,胡雁,等. 实施性研究的报告规范 (StaRI)解读[J]. *中国循证医学杂志*, 2019, 19(1): 97-101.
- [19] Neta G, Brownson RC, Chambers DA. Opportunities for epidemiologists in implementation science: a primer [J]. *Am J Epidemiol*, 2017, 187(5): 899-910.
- [20] Hering JG. Implementation science for the environment [J]. *Environ Sci Technol*, 2018, 52(10): 5555-5560.
- [21] Bazemore A, Neale AV, Lupo P, et al. Advancing the science of implementation in primary health care[J]. *J Am Board Fam Med*, 2018, 31(3): 307-311.

(收稿: 2019-11-11 在线: 2020-08-27)

责任编辑: 赵芳芳