

· 思路与方法学 ·

《卫生系统指南研究与评估系统》
(AGREE-HS) 与中医药标准评价郑丹平¹ 刘孟宇¹ 郭 艳² 杨 伟¹ 史楠楠¹ 武红莉¹ 王燕平¹

摘要 卫生系统指导或指南文件是系统性开发声明,用以协助应对卫生系统决策挑战的适宜方案、实施决策以及监测和评价实施效果。AGREE 国际协作组织开发了一个系统性评价工具—卫生系统指南研究与评价系统 (Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems, AGREE-HS),以协助卫生系统指南的开发、报告和评估。本文扼要介绍了 AGREE-HS 工具的基本情况、适用范围、结构、内容及使用方法,为中国卫生系统指南的开发和评价提供便利,同时也展望该评价工具在中医药领域应用的作用与意义,以期有益于中医药卫生系统指南的研究与评价。

关键词 卫生系统指南;指南开发;质量评价;卫生系统指南研究与评价系统

The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems (AGREE-HS) and Evaluation of Traditional Chinese Medicine Standards ZHENG Dan-ping¹, LIU Meng-yu¹, GUO Yan², YANG Wei¹, SHI Nan-nan¹, WU Hong-li¹, and WANG Yan-ping¹ 1 Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing (100700); 2 General Department, Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing (100091)

ABSTRACT The Health System Guidance or Guidelines (HSG) documents are systematically developed statements that are used to assist in determining appropriate options for addressing health system challenges, implementing decisions, and monitoring and evaluating implementation effects. Appraisal of Guidelines Research & Evaluation (AGREE) International Collaborative Organization has developed a systematic evaluation tool—Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems (AGREE-HS) to assist in the development, reporting, and appraisal of HSG. This paper briefly introduces the basics, application scope, structure, content and usage of AGREE-HS tool, so as to facilitate the development and evaluation of Chinese health system guidelines. At the same time, it analyzes the significance of the evaluation tool in the field of TCM, with a view to benefiting the research and evaluation of the TCM health system guidelines.

KEYWORDS health system guidance; guidance development; quality appraisal; Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems

2015 年,由研究人员组成的国际组织“卫生系统指南研究与评价系统”(Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems, AGREE-HS)研究小组开展了一项研究计划,旨在创建一种工具来支持卫生系统指南的开发、报告和评估。AGREE 协作网 (www.agreetrust.org) 现已提供了该工具的用

户手册和 AGREE-HS 报告清单^[1],但 AGREE-HS 工具目前缺乏相关的培训资源,AGREE-HS 研究团队表示将逐渐提供一系列资源和培训材料,以优化工具的应用^[2]。同时,与 AGREE II^[3]一样,将开发一个交互式培训平台,并鼓励将 AGREE-HS (1.0) 翻译成各种语言。AGREE-HS 中文译本由本研究团队完成^[4],现对其主要内容进行扼要介绍,以期对于中国卫生系统指南的开发和评价提供借鉴。

1 AGREE-HS 基本情况

1991 年,Roemer M^[5]将卫生系统定义为“资源、组织、筹资和管理机构的组合,最终为群体提供卫生服务”。2000 年,世界卫生组织提议重新定义卫生系统为“由所有以促进、恢复和维持健康为主要目的

基金项目:国家自然科学基金面上项目 (No. 61771491); 国家中医药管理局中医药标准化专项 (No. GZY-FJS-2019-201)

作者单位:1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所 (北京 100700); 2. 中国中医科学院西苑医院综合科 (北京 100091)

通讯作者:刘孟宇, Tel: 010-64014411-3403, E-mail: doctorlmy@126.com

DOI: 10. 7661/j. cjim. 2020. 1208. 089

的组织、人员、行动和活动组成”^[6]。卫生系统的定义逐步完善和明确,指与卫生保健和人口卫生服务有关的卫生系统部署和治理(如政策、专业权威),财务部署(如筹资、激励)和交付部署(如向谁、由谁,或在何处提供服务)^[7-9]。

卫生系统指南(Health System Guidance, HSG)为管理与卫生系统治理、财务和交付部署,以及向需要的人提供正确的规划和服务等有关的挑战提供系统开发的建议^[10-12]。负责开发 HSG 的主要机构是国际和政府间组织(如世界卫生组织、泛美卫生组织)、地方卫生部以及向卫生部提供支持的特别国家委员会或机构。HSG 旨在协助卫生政策制定者、卫生服务管理者、卫生保健提供者以及系统和机构领导人做出决策。高质量的指南能够促进高质量的政策决策,而高质量的政策决策也将更好地优化卫生影响。由于卫生系统的总体复杂性及指南实施的广泛性,高质量 HSG 的重要性不言而喻。与临床实践指南(clinical practice guideline, CPG)相比, HSG 的开发在概念、层次、方法学等方面面临着多种挑战。创建高质量的 HSG 需要高质量指南开发与报告的工具,以及能够区分其质量水平报告的工具。

AGREE-HS 研究团队首先采用关键解释综合(critical interpretive synthesis, CIS)对不同的文献进行迭代、优化及动态的分析,筛选出了 30 个影响 HSG 质量和可实施性的核心因素,初步确定评估工具的候选标准。随后,邀请具有代表性的国际 HSG 开发人员、用户(例如决策者和广泛的利益相关者,包括管理者、专业人员、患者群体)和研究人员对所有候选标准的重要性、价值和优先级进行判定,同时纳入了另外 2 个标准^[13]。采用这些数据设计了原型工具,将 32 个标准转换为条目形式并归类整合到 4 个领域,每个条目都有操作定义、使用说明和建议反馈表。此外,研究小组认识到,使用 32 个条目的工具太过耗时,大多用户无法使用,而 7 分反馈量表虽较为可取,但鉴于其特殊性,许多条目无法适用。为此,将该工具进行优化,创建了 AGREE-HS 草案,包括 5 个核心条目(主题、参与者、方法、建议和可实施性),最初的 32 个条目被重新定义为标准,并归类入 5 个核心条目。AGREE-HS 工具草案通过有效性和可用性的测试,在确保区域和专业的代表性的情况下获得了不同的意见,并根据大量反馈进行了最后的改进,创建了 AGREE-HS (1.0),包括用户手册、5 个条目(涉及到 35 个标准)和 2 个总体评价问题^[14]。AGREE-HS 为卫生系统指南的开发提供方法学框架,

告知应在 HSG 中报告哪些信息并如何报告,以及评价 HSG 的质量。

2 AGREE-HS 的适用对象及适用人群

AGREE-HS 适用于全球(如世界卫生组织)、区域(如泛美卫生组织)、国家(如英国国家卫生与服务优化研究院)或省/州/地区(如加拿大安大略省癌症治疗中心)级别的 HSG 文件。HSG 文件提供了有关改善卫生系统管理、财务或交付部署的推荐意见。由于用于描述指导文件的术语很多,包括手册、框架、评审、工具包和实施计划等,一些文件涉及卫生系统的挑战并提供推荐意见或行动声明,尽管没有被标记为 HSG,也可用 AGREE-HS 进行评估。

AGREE-HS 适用于以下相关人群:指南开发人员, AGREE-HS 为开发和报告 HSG 提供了一个结构化、系统化和标准化的方法学框架;政策制定者和项目管理者, AGREE-HS 提供了一种以评价推荐使用或自行使用 HSG 的质量,为政策制定和实施提供信息,并加强政策监督和评价的方法;利益相关者,患者/消费者、卫生专业人员、研究人员、教育工作者和其他对 HSG 的开发和应用感兴趣的利益相关者,可以使用 AGREE-HS 作为工具,提高他们在 HSG 开发、报告和关键评价方面的技能。

3 AGREE-HS 与 AGREE II 适用范围比较

AGREE II 的评价对象为临床实践指南,而 AGREE-HS 的评价对象为 HSG。AGREE II 旨在支持解决临床而非系统挑战的指导方针,并提供推荐意见以告知临床医生和患者的决定、临床冲突或具体的临床政策。与临床实践指南相比, HSG 则面临着更大挑战。如果一份指南同时包含临床和卫生系统的推荐意见,那么这两种工具可分别应用于相应部分。AGREE-HS 秉承了 AGREE II 的数字评分方法,同时增加了对指南推荐意见的有效性、安全性、经济性 & 社会性评价等。

4 AGREE-HS 工具的结构和内容

AGREE-HS 工具由代表 HSG 核心质量的 5 个条目和 2 个总体评价组成。5 个条目包括主题、参与人员、方法、建议和可实施性。条目一:主题。4 个标准,涉及对卫生系统挑战的描述、挑战的原因和给予它的优先次序以及指南的相关性。条目二:参与人员。5 个标准,涉及卫生系统指南开发小组的组成以及竞争利益和资助者影响的管理。条目三:方法。9 个标准,涉及系统方法的使用和报告的透明度、使用最佳可用和最新证据、考虑潜在方案的有效性和成本效益以及权衡指导文件中的利弊。条目四:推荐意见。8 个标准,

涉及指南的结果导向和全面性、开发过程中所考虑的伦理和公平因素、实施细则、指南的社会文化和政治一致性、以及更新计划。条目五:可实施性。9 个标准,涉及实施推荐意见的阻碍和促成因素、实施推荐意见时的成本和资源考虑、实施的可承受性和预期结果的可持续性、指南的灵活性和可转移性以及传播指南、监测其实施和评估其影响的策略。

每个条目都包括了该条目的定义说明、报告标准和 7 分评价量表(1 = 非常不同意; 7 = 非常同意)以及评论框。完成了 5 个条目评价后,另外还有 2 个总体评价。总体评价要求 AGREE-HS 用户根据 5 个条目对指南的总体质量做出综合判断。2 个总体评价为“我愿意推荐在适当的情况下使用该卫生系统指南”与“我愿意推荐在我的背景下使用该卫生系统指南(可选)”。可评为“是”,“是(修订后使用)”或“不”,并在评论框内提出具体意见。

5 AGREE-HS 使用的关键方法

5.1 全面检阅 HSG 及相关文件 在应用 AGREE-HS 之前,除仔细阅读整个 HSG 文件外,应尽力找出所有支持性文件、资源及相关信息。掌握全面的文件信息是评价客观性的基本保障。

5.2 评价人员 与 AGREE II 评价工具相似,评价人员建议 2~4 个,首先要求所有评价人员必须熟悉 AGREE-HS 工具的使用,而且应具备不同领域的专业背景,同时还应保证评估尺度的一致性。评估团队可以通过为每个条目创建适合内容和目的的规则或阈值等方法,提高评估一致性。

5.3 评分量表 AGREE-HS 沿用了 AGREE 工具的 7 分等级量表评分。根据与 AGREE-HS 条目相关的信息、评定标准、作者声明等报告情况确定分值。1 分为最低质量,7 分为最高质量,不能满足 AGREE-HS 条目的全部评价标准,则根据不同情况给予 2~6 分。评论框是评分人员对评分依据的具体说明,为其给定的分数提供理由。评论框的说明对于理解评审人员的评分尺度与原则、达成共识意见等具有重要意义。评价工具条目的确定性与被评价指南的特定性会导致 AGREE-HS 的某些条目可能并不适用。评价团队可根据其认为适用的标准对条目进行评分,所有评审人员的评审标准应保持一致,原则上,不主张在评价过程中剔除某一条目。

当多个评价人员评估同一 HSG 文件时,可采用两种方法分别计算最终条目得分和总体得分:一是使用每位评价人员的分数计算最终条目得分和总分;二是通过所有评价人员的共识决定最终条目得分,然后

计算总分。二者得分存在少许差异,建议使用第一种计算方法。一般总体得分 >70% 的 HSG 文件定义为高质量, <30% 作为低质量, 30%~70% 作为中等质量。出于决策目的,用户可能更看重某个条目,并基于该优先条目得分创建阈值。关于如何定义质量或适用性的最小阈值的决策最好由所有利益相关者组成的小组决定。决策的制定应根据 HSG 的使用环境以及评估不同条目和标准在该环境中的重要性来确定。

6 AGREE-HS 的应用与展望

HSG 文件在国际、国家、地方政府等层面发布广泛、数量多、形式多样,基于不同层次和不同领域类别的卫生系统问题制定的文件,推动国际卫生工作的开展,保障全球人民的健康。

在 AGREE-HS 团队示范评价的 85 份 HSG 中^[15],世界卫生组织发布的指南侧重全球卫生问题的规划、战略、指导原则,以及重点疾病、重点人群的防护方案;英国国家卫生和临床技术优化研究所更注重对于医患行为的改善和管理的优化;而不同国家的卫生系统指南,则是针对具体卫生问题制定文件,相对内容更丰富,涉及卫生系统问题的各个方面。中国国家卫健委网站的 HSG 文件数量较多,涉及到中国卫生系统问题的各个方面,有国家规划、战略,亦有对人、财、物的管理和工作准则,还有对于应急事件涉及的多方面情况的处理规范等。根据标准分类,卫生系统标准更多的归于管理标准、工作标准以及技术标准中的安全、卫生标准中。AGREE-HS 用于系统指南的研究与评估,侧重大局观、整体性,与单纯的临床诊疗指南评价不同,可以指导系列标准制定、行业标准的整体评估等应用。对于中国卫生系统指南标准的体系还有待于进一步梳理完善,对于指南文件的框架与内容也可以依据 AGREE-HS 评估内容,予以完善,对于我国制定更完备的卫生系统指南具有很好的指导作用。

中医药领域涉及的卫生系统问题同样体现在多个方面,体现形式多是中医药政府主管部门发布的行政文件,笔者团队从有限可获取的 HSG 文件中选取了《中医药服务监督工作指南》^[16]和《远程医疗信息系统建设技术指南》^[17],分别使用 AGREE-HS 对其进行了初步评价,结果显示:主题和建议内容比较明确且表述严谨,但对于参与人员、方法及可实施性等方面表述不足,使评价者难于评价准确,且总体得分显示仍有改进空间。随着 AGREE-HS 工具的使用与推广,必将促进中医药卫生系统指南制定和评价水平的不断提高。

中医指南评价目前更多的是单一指南,尤其是临床诊疗指南的评价开展较多,但对于行业指南制定的决策、规划,以及对于系列指南制定等还缺乏有效的评估工具,适用于中医药卫生系统指南的评价工具仍需进一步探索。基于这一事实现状的考量,明晰现有的中医药指南评价工具的局限性、完善其体系逻辑具有重要意义。标准是技术竞争的制高点,指南是中医药核心技术标准的主体。目前针对中医指南的评价方法少、方法学也并不完善,因此需要借鉴国际公认的成熟的指南评价工具的程序与方法,结合中医学自身特点,厘定其适用性,为建立中医指南评价工具奠定基础,推动中医药标准化事业发展,赢得国际话语权。借鉴 AGREE-HS, 补充建构适于中医药卫生系统指南的评价工具,以期开发出既能反映中医特色又能满足现代循证医学要求的评价方式。镜鉴其外,以濡内用,以期形成中西互治、体系完备的科学的中医药卫生系统指南评价工具。

参 考 文 献

- [1] AGREE-HS Research Team (2018). The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems (AGREE-HS) [EB/OL]. Retrieved Apr, 19, 2020, <http://www.agreetrust.org>.
- [2] The AGREE Enterprise. AGREE: advancing the science of practice guidelines. 2010–2014[EB/OL]. <http://www.agreetrust.org/>. Accessed 19 Apr 2020.
- [3] Brouwers M, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in Healthcare[J]. CMAJ, 2010, 182: E839–E842.
- [4] 刘孟宇, 郑丹平, 史楠楠, 等. 卫生系统指南研究与评估系统 AGREE-HS 中文版 [EB/OL]. <https://www.agreetrust.org/wp-content/uploads/2019/10/AGREE-HS%E4%B8%AD%E6%96%87%E7%89%88Chinese%EF%BC%88Oct-10-2019.pdf>.
- [5] Roemer MI. National health systems of the world, vol. 1: the countries[M]. New York: Oxford University Press, 1991: 97.
- [6] World Health Organization. The World Health Report 2000. Health systems: improving performance [EB/OL]. Geneva, 2000. <http://www.who.int/whr/2000/en/>, 2020-04-19.
- [7] Lavis JN, Ross SE, Hurley JE, et al. Examining the role of health services research in public policymaking[J]. Milbank, 2002, 80 (1): 125–154.
- [8] Hoffman S, Rottingen JA, Bennett S, et al. Background paper on conceptual issues related to health systems research to inform a WHO global strategy on health systems research[EB/OL]. Geneva: World Health Organisation, 2013. <http://www.who.int/alliance-hpsr/alliancehpsr-backgroundpaperhpsrstrat1.pdf>. 2020-04-19
- [9] Lavis JN, Wilson MG, Moat KA, et al. Developing and refining the methods for a ‘one-stop shop’ for research evidence about health systems[J]. Health Res Policy and Syst, 2015, 13 (1): 10.
- [10] Bosch-Capblanch X, Lavis JN, Lewin S, et al. Guidance for evidence-informed policies about health systems: rationale for and challenges of guidance development[J]. PLoS Med, 2012, 9 (3): e1001185.
- [11] Lavis JN, Rottingen J, Bosch-Capblanch X, et al. Guidance for evidence-informed policies about health systems: linking guidance development to policy development[J]. PLoS Med, 2012, 9 (3): e1001186.
- [12] Lewin S, Bosch-Capblanch X, Oliver S, et al. Guidance for evidence-informed policies about health systems: assessing how much confidence to place in the research evidence[J]. PLoS Med, 2012, 9 (3): e1001187.
- [13] Ako-Arrey D, Brouwers MC, Lavis J, et al. Health System guidance appraisal – a critical interpretive synthesis[J]. Implement Sci, 2016, 11 (1): 9.
- [14] Brouwers MC, Ako-Arrey D, Spithoff K, et al. Validity and usability testing of a health systems guidance appraisal tool, the AGREE-HS[J]. Health Res Policy Syst, 2018, 16 (1): e1001185–374.
- [15] Brouwers MC, Lavis JN, Spithoff K, et al. Assessment of health systems guidance using the Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation – Health Systems (AGREE-HS) instrument[J]. Health Policy, 2019, 123 (7): 646–651.
- [16] 国家中医药管理局组织专家制定. 国家中医药管理局办公室关于印发《中医药服务监督工作指南(试行)》的通知 [EB/OL]. <http://fjs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2020-07-24/16125.html>.
- [17] 远程医疗信息系统建设技术指南编制组. 国家卫生计生委办公厅关于印发远程医疗信息系统建设技术指南的通知 [EB/OL]. <http://www.nhc.gov.cn/mohwsbwstjxxzx/s8555/201501/120c912de1c4474c95b345d001271368.shtml>.

(收稿: 2020-06-04 在线: 2020-12-29)

责任编辑: 汤 静