

卫生系统指南研究与评估系统

AGREE-HS

中文版



AGREE-HS Research Team 2018

中国中医科学院中医临床基础医学研究所

2019年7月

版权和复制

本文件由 AGREE-HS 国际协作组织制定。可以转载并用于教学、卫生系统指南制定的质量控制和评价等目的。不得用于商业目的或产品营销。欢迎各国进行有关的翻译工作，如果愿意遵循由 AGREE Research Trust 开发的翻译程序，随时可以获得 AGREE 研究组织的相应帮助。该中文译本由中国中医科学院中医临床基础医学研究所中医循证临床实践指南评价小组翻译，中国中医科学院中医临床基础医学研究所刘孟宇研究员审校，中国中医科学院中医临床基础医学研究所王燕平研究员、中国中医科学院西苑医院郭艳副主任医师核审，加拿大西安大略省癌症指南中心方法学负责人姚晓梅编辑校对。

声明

AGREE-HS 评估系统是用来帮助卫生系统指南的开发者、使用者以及政策制定者进行卫生系统指南的开发、评估和报告的一个工具。原作者声明对该评价工具任何不适当的使用不承担责任。

© 2018

建议引用

相关文章已经被投稿到有同行评审的杂志，一旦文章被发表引用检索将被添加。

AGREE-HS Research Team (2018). The Appraisal of Guidelines Research & Evaluation—Health Systems (AGREE-HS) [电子版]. 检索 <月, 日, 年>, from <http://www.agreetrust.org>.

资助

AGREE -HS 评估系统由加拿大卫生研究院项目资助。



如有查询，请联系：

英文版

AGREE Scientific Office
agree@mcmaster.ca
AGREE Enterprise Website
www.agreetrust.org

中文版

刘孟宇 郑丹平
电子邮箱：IBRCM1@163.com
中国中医科学院
中医临床基础医学研究所 北京

主要研究者:

Melissa C. Brouwers - McMaster University, Canada

John N. Lavis - McMaster University, Canada

研究小组成员:

Andy Haines - London School of Hygiene & Tropical Medicine, United Kingdom

Carmen Mihaela Dolea - World Health Organization, Switzerland

Denis Ako-Arrey - McMaster University, Canada

Fadi El-Jardali - American University of Beirut, Lebanon

Francoise Cluzeau - Global Health and Development Group, Imperial College London, United Kingdom

Govin Permanand - World Health Organization Regional Office for Europe, Denmark

Iván D. Flórez - Universidad de Antioquia, Colombia

Jillian Ross - Cancer Care Ontario, Canada

Luis Gabriel Cuervo – Pan American Health Organization, United States of America

Mike Wilson - McMaster University, Canada

Mita Giacomini - McMaster University, Canada

Pablo Perel - London School of Hygiene and Tropical Medicine, United Kingdom

Pdraig Warde - Cancer Care Ontario, Canada

Pierre Ongolo-Zogo - Centre for Development of Best Practices in Health, Cameroon

Sheila McNair - Program for Evidence-based Care, McMaster University, Canada

Ulysses Panisset - World Health Organization, Switzerland

Xavier Bosch-Capblanch - Swiss Tropical and Public Health Institute, Switzerland

Yaolong Chen - Lanzhou University, China

研究人员:

Karen Spithoff – McMaster University, Canada

Marija Vukmirovic – McMaster University, Canada

致谢:

Saira Akram – McMaster University, Canada

中文翻译小组人员：

刘孟宇—中国中医科学院中医临床基础医学研究所
郑丹平—中国中医科学院中医临床基础医学研究所
史楠楠—中国中医科学院中医临床基础医学研究所
杨伟—中国中医科学院中医临床基础医学研究所
武红莉—中国中医科学院中医临床基础医学研究所

中文翻译核审人员：

王燕平—中国中医科学院中医临床基础医学研究所
郭艳—中国中医科学院西苑医院
姚晓梅—加拿大安大略省癌症指南中心

AGREE-HS 简介

I. 背景

卫生系统指导或指南(HSG)文件是系统开发的声明，以协助处理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⁽¹⁾。例如，HSG 应对的共同挑战是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)。

AGREE-HS 评估系统的设计是为了：

- 为 HSG 的开发提供一个方法学的框架；
- 告知应在 HSG 中报告哪些信息以及如何报告；
- 评价 HSG 的质量。

AGREE-HS 是通过对已发表文献的正式审查和分析，以及一系列涉及在 HSG 领域⁽²⁻⁴⁾有经验的引领者和国际利益相关者的研究而设计的。有关 AGREE-HS 完整的研究论文清单可在 AGREE 企业网站上找到 (www.agreetrust.org)。

II. AGREE-HS 概述

AGREE-HS 说明

AGREE-HS 工具由代表 HSG 关键质量领域的五个条目组成：主题、参与人员、方法、推荐意见和可实施性，并为每个条目提供了定义和质量判断标准。该工具包含了两个综合评价报告表。

哪些文件可以用 AGREE-HS 评估？

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/地方(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。

相关文件可能不会被标记为 HSG，因为用于描述指导文件的术语范围很广。这些术语包括手册、框架、评审、工具包和实施计划。作为一般参考点，如果一份文件涉及卫生系统的挑战并提供推荐意见或行动声明，则可由 AGREE-HS 进行评估。

以下参考资料提供了 HSG 文件的示例：

- **全球：**世卫组织的推荐意见：通过任务转换，完善孕产妇和新生儿的健康干预措施以优

化卫生工作者角色作用。世界卫生组织 2012;1-98。

- **区域:** 大流行性流感病毒疫苗预防接种技术指南。泛美卫生组织 2009;1-68。
- **国家:** 家庭护理:为居住在自己家中的老年人提供个人护理和实际支持。英国国家卫生与服务优化研究院 2015;1-29。
- **省/州/地方:** Murphy J, Varela N, Elit L, Lytwyn A, Wu V, Yudin M, Shier M, ElKhatib S, 宫颈癌筛查临床咨询委员会。安大略省阴道镜检查服务组织推荐框架。安大略省癌症治疗中心 2015;1-56。

AGREE-HS 与 AGREE II 比较

AGREE-HS 提供结构化流程以帮助优化 HSG 质量和可用性。与之不同, AGREE II 是针对临床实践指南的工具。具体地说, AGREE II 旨在支持解决临床而非系统的挑战的指导方针, 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⁽⁶⁾。一些指南文件同时包含临床和卫生系统的推荐意见; 这两种工具可以应用于这些文件的相应部分。

哪些人可以使用 AGREE -HS 评估系统?

AGREE-HS 适用于下列相关人群:

1. 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的框架。
2. 政策制定者和项目管理者: 为了促进将知识转化为行动的进程, AGREE-HS 为政策制定者和项目管理者提供了一种以评价推荐使用或自行使用的 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。
3. 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。

AGREE-HS 培训材料和资源

培训对于成功应用 AGREE-HS 至关重要。因此, 鼓励对该工具不熟悉或对 HSG 不熟悉的个人在使用工具之前先进行适应。AGREE 企业网站(www.agreetrust.org) 将提供 AGREE-HS 培训材料, HSG 资源和 AGREE-HS 方案。

- ¹ Bosch-Capblanch X, Lavis JN, Lewin S, et al. Guidance for evidence-informed decisions about health systems: rationale for and challenges of guidance development. *PLoS Med* 2012;9:e1001000.
- ² Ako-Arrey DE. Better guidance for better health systems: Designing a knowledge translation tool for the development, appraisal and reporting of health systems guidance (doctoral thesis). McMaster University, Canada; 2015. Available at: <http://hdl.handle.net/11375/18034>.
- ³ Ako-Arrey DE, Brouwers MC, Lavis JN, Giacomini MK. Health systems guidance appraisal—a critical interpretive synthesis. *Implement Sci* 2016;11:9.
- ⁴ Ako-Arrey DE, Brouwers MC, Lavis JN, Giacomini MK. Health system guidance appraisal—concept evaluation and usability testing. *Implement Sci* 2016;11:3.
- ⁵ Brouwers MC, Kho ME, Browman GP, et al. AGREE II: Advancing guideline development, reporting and evaluation in healthcare. *CMAJ* 2010;182:E839-42.

AGREE-HS:

用户手册

I. HSG 及相关文件的检阅

在应用 AGREE -HS 之前，用户应首先仔细阅读整个 HSG 文件。此外，应尽力找出任何支持性文件和资源(例如，组织声明、附录、补充数据)以及与 HSG 有关的所有其他相关信息。这些补充信息可能包含在 HSG 同一个文件里，或者汇总在一个单独的技术报告、方法学手册或指南开发者的政策声明里。这些支持性文件可能已在其他地方发布或在网站上公开发布。

II. HSG 的评价人员

每个 HSG 至少有 2 个，最好是 4 个评价人员进行评价，这样可以增加评价的可靠性。理想情况下，评价同一 HSG 的评估团队应该具有不同领域的专业知识，以确保对 HSG 主题有不同的评价视角。此外，应熟悉 AGREE-HS，HSG 文件，和/或批判性评价的流程。

初次使用者应仔细阅读本使用手册，并熟悉每个条目、其定义以及与之相关的标准。应考虑将该工具应用于一些“实践”中的 HSG，以确保其应用和对条目理解的一致性。如果同另一位评价者一起评估，应确认对条目的应用和理解类似，并根据需要进行调整，包括使适用于具体情况的概念更加具体地付诸实施。

III. 评分量表

AGREE -HS 五个条目均按下列 7 分等级量表进行评分：

| | | | | | | |
|------|---|---|---|---|---|------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 最低质量 | | | | | | 最高质量 |

1 分(最低质量)：如果没有与 AGREE -HS 条目相关的信息，或者评定标准报告地非常差，或者作者明确声明没有这样做，则为 1 分。

7 分(最高质量)：如果与 AGREE-HS 条目相关的信息报告得非常好，在制定指南时考虑了与条目相关的所有评价标准，并且与该条目相关的信息是适用于其背景，则为 7 分。

2-6 分之间：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。分值分配取决于报告的完整性和质量。当更多的标准被满足，则分值增加。

评论框：评价人员可在每个条目页上提供的评论框中引用 HSG 的相关页面，并/或解释该条目的评分依据。书面意见有助于与同一 HSG 的其他评价人员进行讨论，就条目得分达成共识(见下文第四节)，并指导决定是否使用或实施 HSG。

其他注意事项:

- 在评估是否满足每个条目的标准时，评价人员应该考虑条目相关的内容是否书写清楚、是否容易找到、是否容易理解。
- 对 AGREE-HS 条目进行评分时，评价人员的判断是必需的。这里提供的标准和要求是用来指导而不是取代评价人员的判断。因此，没有提供对评级量表上的每个 7 分的明确期望。鼓励评估人员使用评论框为其分数提供理由。评估团队可以为每个条目创建适合内容和目的的规则或阈值。
- 偶尔，针对一些特定的指南，AGREE-HS 的某些条目可能并不适用。例如，超出了评价范围。在适当情况下，评价人员可根据其认为适用的标准对条目进行评分。如果有任何标准不适用，应事先做出关于如何评分条目的决定，并明确描述，并由 HSG 所有评价人员一致采用。原则上，不主张在评价过程中剔除某个条目。

IV. 使用 AGREE-HS 对 HSG 文件评价的评分方法

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：

1. 使用每位评价人员的分数计算最终条目得分和总分。
2. 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。

i) 计分方法 1: 采用每位评价人员的评分

最终条目得分

对于这种方法，每位评价人员评价 HSG 文件并给每个条目独立打分。最终条目得分就是每个独立得分的平均值(即，计算平均值)。

例如:

四位评价者给“主题”这一条目的评分如下。最终条目得分，或四位评价者评分的平均值，为 5.25。

| 条目 | 评价者 1 | 评价者 2 | 评价者 3 | 评价者 4 | 最终条目得分 |
|----|-------|-------|-------|-------|--------|
| 主题 | 6 | 5 | 4 | 6 | 5.25 |

总体得分

总体得分等于各个条目得分的总和(条目得分的总和和下面的公式中称为实际分数)标准化为可能的最高分数的百分比。总体得分以百分比表示，公式为：

$$\frac{\text{实际得分}-\text{最小可能得分}}{\text{最大可能得分}-\text{最小可能得分}} = \text{总体得分}$$

例如:

4 位评价者的 AGREE-HS 评分如下:

| 条目 | 评价者 1 | 评价者 2 | 评价者 3 | 评价者 4 | 总计 |
|------|----------|----------|----------|----------|----|
| 主题 | 6 | 5 | 7 | 6 | 24 |
| 参与人员 | 2 | 1 | 2 | 1 | 6 |
| 方法 | 3 | 3 | 5 | 5 | 16 |
| 推荐意见 | 5 | 5 | 5 | 5 | 20 |
| 可实施性 | 4 | 5 | 4 | 5 | 18 |
| 总计 | 20 | 19 | 23 | 22 | 84 |

最大可能得分和最小可能得分是根据 7 分量表, 条目的数量和评价者的数量来计算的。

最大可能得分 = 7 (很同意) x 5 (条目的数量) x 4 (评价者的数量) = 140

最小可能得分 = 1 (很不同意) x 5 (条目的数量) x 4 (评价者的数量) = 20

因此, 采用计分方法 1, HSG 文件的总体得分为:

$$\frac{\text{实际得分}-\text{最小可能得分}}{\text{最大可能得分}-\text{最小可能得分}} = \frac{84-20}{140-20} = 53\%$$

ii) 计分方法 2: 达成共识

最终条目得分

另一种选择是让评估团队就最终条目得分达成共识, 而不是计算多个评价者评分的平均值。最终条目得分用于计算 HSG 文件的总体得分。

总体得分

总体得分等于各个条目得分的总和 (条目得分的总和在下面的公式中称为实际分数) 标准化为可能的最高分数的百分比。总体得分以百分比表示, 公式为:

$$\frac{\text{实际得分}-\text{最小可能得分}}{\text{最大可能得分}-\text{最小可能得分}} = \text{总体得分}$$

例如:

评价团队对最终条目得分的共同打分:

| 条目 | 评价团队的最终条目得分 |
|-------------|-------------|
| 主题 | 5 |
| 参与人员 | 3 |
| 方法 | 6 |
| 推荐意见 | 4 |
| 可实施性 | 5 |
| 实际得分 | 23 |

最大可能得分和最小可能得分是根据 7 分量表和条目的数量来计算的。

最大可能得分= 7（很同意）x 5（条目的数量）= 35

最小可能得分= 1（很不同意）x 5（条目的数量）= 5

因此，采用计分方法 2，HSG 文件的总体得分为：

$$\frac{\text{实际得分}-\text{最小可能得分}}{\text{最大可能得分}-\text{最小可能得分}} = \frac{23-5}{35-5} = 60\%$$

iii) AGREE-HS 分值的解释

利益相关者可以使用最终条目得分和总体得分来比较 HSG，辨别所考虑指南的局限性，或选择高质量的 HSG 来实施。本手册不权衡最终条目得分，也不定义区分高、中、低质量 HSG 的总体得分阈值，因为目前没有实验依据来定义阈值。

虽然还需要更多的实验研究来得出定义高、低质量的 HSG 的阈值，如何理解数据的示例提供如下：

- 用户可以对正在考虑的 HSG 文件的总体得分进行三分位分组，并分类为高质量、中等质量和低质量。
- 用户可以通过共识确定阈值分数。例如，总体得分 > 70% 的 HSG 文件可以定义为高质量，总体得分 < 30% 作为低质量，而 30% 至 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指导。

AGREE-HS :

评价工具

条目 1：主题

本条目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。

标准：

条目内容包括下列标准：

- 明确描述了**卫生系统挑战**（即，挑战的性质；以及挑战的程度、频率或强度；受影响的人群）。
- 清楚地描述了卫生系统挑战的**原因**。
- 卫生系统的挑战是根据其在目标卫生系统和受影响人群中的**优先级别**来描述的；提供了支持优先级分类的参数。
- 该指南与卫生系统挑战、系统或子系统需求、目标人群以及他们将在其中运行的环境**有关**（即，及时决定何时做出决策）且**适用**。

评价：

给这个条目的总体质量打分。

| | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|---|-----------|
| 1 最低质量 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 最高质量 |
|-----------|---|---|---|---|---|-----------|

意见

条目 2：参与人员

本条目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。

标准：

条目内容包括下列标准：

- 卫生系统指南开发小组包括对推荐意见**感兴趣**或有**利害关系**的成员（例如，决策者、项目管理者、业务领导人、消费者和公众成员）。
- 卫生系统指南开发小组是**多学科的**（例如，政治科学家、经济学家、流行病学家、方法学家）。
- 卫生系统指南开发小组是**多部门的**（例如，初级保健、公共卫生，如果挑战有的话还应考虑财政和住房供给）。
- 清楚地描述了卫生系统指南开发小组成员（例如，财务、专业人员）的**竞争利益**以及用于识别和管理的策略。
- 已采取预防措施以避免或尽量减少**资助机构的影响**。

评价：

给这个条目的总体质量打分。

| | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|---|-----------|
| 1 最低质量 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 最高质量 |
|-----------|---|---|---|---|---|-----------|

意见

条目 3：方法

该条目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。

标准：

条目内容包括下列标准：

- 采用**系统、透明**的方法对证据进行识别和审查（例如，综合审查、范围审查、灰色文献审查、系统审查）。
- 考虑了**最有效和最相关**的证据。
- 证据基础是**最新的**。
- 明确描述了潜在选择方案的**有效性**证据，包括对方案测试背景的描述。
- 描述了潜在选择的**成本**和**成本效益**的证据。
- 描述了潜在选择的**利弊**权重。
- 描述了推荐意见和证据之间的**联系**。
- 推荐意见背后的**论据**很清楚。
- 采用**系统和透明**的方法商定最终的推荐意见（例如，正式或非正式共识法、德尔菲法、名义小组法）。

评价：

给这个条目的总体质量打分。

| | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|---|-----------|
| 1 最低质量 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 最高质量 |
|-----------|---|---|---|---|---|-----------|

意见

条目 4：推荐意见

本条目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。

标准：

条目内容包括下列标准：

- 清楚地描述了实施推荐意见的预期**结果**（包括指标、绩效阈值或目标、以及衡量标准）。
- 推荐意见是**全面的**，并为所有相关的卫生系统级别（例如，国家、省/州）、子系统（例如，癌症、心理健康）和部门（例如，初级保健、公共卫生）提供指导。
- 描述了用于制定推荐意见的**伦理原则**。
- 推荐意见促进目标人群之间的**平等**（例如，在年龄、生理性别、社会性别、文化、宗教、种族、性取向方面）。
- 考虑了推荐意见对**社会文化和政治利益**的可接受性和**一致性**。
- 推荐意见易于**识别、清晰和简洁**。
- 推荐意见是**可行的**，并且足够详细，可以**实施**。
- 描述了**更新**推荐意见的**计划**。

评价：

给这个条目的总体质量打分。

| | | | | | | |
|-----------|---|---|---|---|---|-----------|
| 1 最低质量 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 最高质量 |
|-----------|---|---|---|---|---|-----------|

意见

条目 5：可实施性

本条目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。

标准：

条目内容包括下列标准：

- 描述了实施这些推荐意见的**阻碍和促成因素**，包括卫生系统的内部因素（例如，资源、奖励、行政结构）和外部因素（例如，法律制度、社会制度、经济状况、腐败、信仰）。包括减少阻碍和优化促成因素的计划。
- 描述了推荐意见实施的**成本和资源**考虑因素（例如，资金、时间、基础设施、设备、行政能力、供应、人员配备和培训）。
- 描述了利益相关者对推荐意见的**可接受性**。
- 介绍了在将实施这些推荐意见的情况下的**承受能力**。
- 描述了预期的**可持续性**和维持长期结果的要求。
- 推荐意见是**灵活的**，并描述了如何根据具体环境对其进行调整或定制。
- 提供了推荐意见**可转移**到其他类似或不同环境的程度说明。
- 描述了**传播**卫生系统指南的策略。
- 描述了**评估**实施过程和推荐意见影响的策略。

评价：

给这个条目的总体质量打分。

| | | | | | | |
|------|---|---|---|---|---|------|
| 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 6 | 7 |
| 最低质量 | | | | | | 最高质量 |

意见

1. 我愿意推荐**在适当的情况下**使用该卫生系统指南。

- 是
- 是（修订后使用）
- 不

意见

2. 我愿意推荐**在我的背景下**使用该卫生系统指南（可选）。

- 是
- 是（修订后使用）
- 不

意见