

系统综述在卫生政策分析中的应用

袁蓓蓓^{1*} 孟庆跃² 贾莉英¹

1. 山东大学卫生管理与政策研究中心 卫生部卫生经济与政策研究重点实验室 山东济南 250012

2. 北京大学中国卫生发展研究中心 北京 100191

【摘要】卫生政策问题分析和卫生政策制定中,越来越重视科学研究证据的使用。系统综述为从大量卫生政策研究中提取系统、全面和可靠的科学证据提供了很好的工具。随着系统综述方法学的发展,不同类型的系统综述可以为卫生政策问题的确定、卫生政策的制定、执行与评价等各类卫生政策问题提供证据支持。但卫生政策系统综述在综述问题类型的界定、原始研究的方法学质量评价以及结合背景因素解释研究结果方面,仍处于探索和发展之中。

【关键词】卫生政策;政策分析;系统综述;原始研究

中图分类号:R197 文献标识码:A doi: 10.3969/j.issn.1674-2982.2011.08.003

The application of systematic review on health policy analysis

YUAN Bei-bei¹, MENG Qing-yue², JIA Li-ying¹

1. Center for Health Management and Policy of Shandong University, Key Lab for Health Economics and Policy Research of Ministry of Health, Shandong Jinan 250012, China

2. China Center for Health Development Studies, Peking University, Beijing 100191, China

【Abstract】In recent years, scientific research evidences have started to play import roles in health policy problems analysis and policymaking. Systematic review is one kind of instruments for extracting systematic, comprehensive and reliable evidences from the large number of primary health policy researches. With the development of methodology of systematic review, different kinds of systematic reviews could provide evidences for confirming policy problems, policy making, policy implementation and evaluation. However, in terms of defining type and topic of systematic review, quality assessment of included primary researches, and explaining review outcomes combined with contextual factors, systematic reviews for health policy problems are still under development.

【Key words】Health policy; Policy analysis; Systematic review; Original research

从政策问题分析到政策的制定和评价是个复杂的过程,受很多因素的影响,例如可获得的证据、社会的价值取向、利益相关者的施压、可用资源甚至政策制定者的个人经历^[1-2]、专家的观点、现有统计资料以及科学研究,都是对政策制定过程有重要影响的证据类型。^[2-3]近年来,科学研究证据在政策分析

和制定中的运用,即循证决策模式,越来越受到重视。^[1,4]

1 系统综述是高质量的证据

循证决策最重要的环节是获得系统、全面和可靠的科学证据。在过去几十年间,卫生政策研究的

* 基金项目:世界卫生组织卫生政策与系统研究联盟资助卫生筹资主题系统综述中心(CSR11)

作者简介:袁蓓蓓,女(1983年—),博士研究生,主要研究方向为卫生经济、卫生循证决策。E-mail:ybb5231@163.com

数量有了很大的增长。要从大量的、分散的、质量不等的原始研究中提炼出决策所需要的高质量证据,系统综述(systematic review)提供了很好的工具。系统综述,又称系统评价,是高质量的综述,它本身是一种科学研究,用预先设计的方法,通过明确、透明、可重复的步骤综合某一主题相关的原始研究。^[5]系统综述在发展中更多地运用在临床医学领域,Archie Cochrane 的著作《疗效和效能》促进了临床医生实践系统综述生产的证据。^[6]近年来,在包括卫生政策在内的公共政策分析领域,系统综述逐渐得到了关注和应用。

相对于单个的原始研究和传统文献综述,系统综述的以下特点使其可以为政策分析和制定提供更高质量、更全面和相关的证据^[7-8]:

第一,系统综述产生结论的过程是透明和可重复的,可以尽量减少研究者个人意识或操作过程对研究结果的影响。系统综述首先要根据政策问题的类型确定综述主题;然后制定系统综述研究方案,在其中要明确原始研究的检索方法、纳入标准、信息提取内容和质量评价标准以及研究结果的整合方法;系统综述过程中需要至少两名研究人员分别进行原始研究的纳入、提取和质量评价,并需要对不同的分析结果进行讨论以达成一致意见;在系统综述的最终报告中要清晰呈现每个步骤的操作过程,若在实际综述进程中没有执行研究方案中的方法或标准,也需要在报告中加以指出,并说明改动的理由。

第二,全面检索以获得尽可能多的原始研究,使系统综述的结果不被原始研究的语言或可获得性的难易程度影响。系统综述研究方案设计和综述实施过程中,往往需要卫生政策主题专家和检索专业人员合作,以根据综述的主题和纳入标准设计明确、专业和全面的检索策略;系统综述报告中要对原始研究的检索时间和过程、检索结果和全文追索情况进行如实记录和分析。

第三,评价原始研究的方法学质量,尽量控制单个原始研究偏倚对系统综述结论的影响。虽然系统综述方法学上对试验性研究、观察性和描述性研究的质量评价标准都还在不断发展完善之中;但

在系统综述方案设计和综述实施过程中,必须根据纳入的研究设计选择或设计一组原始研究质量评价标准;并通过低质量的研究赋予相对低的权重或者以直接排除的方法来保证系统综述结果的可信性。

第四,合成原始研究的结果,为政策制定者提供更可靠、全面和有实用性的研究结论。单个研究往往样本量有限,存在作者对研究结果的主观解释,其研究地区的背景也有特殊性。通过结构式叙述、表格归类描述、统计学合并(Meta分析)和定性整合方法等方式对原始研究进行分析整合,可以提高研究的统计效力和研究结果的客观性;并且将不同原始研究的结果与其背景特征结合,能发现同样的政策在不同环境下的不同问题或效果,这对于政策制定者无疑是更有实用价值的证据信息。

2 系统综述可用于卫生政策分析的各个阶段

系统综述方法在发展中较早运用在医学领域^[4,9],通常用来评价临床防治措施、诊断措施或某些暴露因素的效果,已经建立了相对成熟的方法学,并成为实现循证医学目标的重要手段。然而卫生政策问题的类型却不仅局限于政策效果的评价,从政策阶段的角度,卫生政策分析包括政策问题确定、政策制定、政策执行与政策评价四大类型。^[10-11]不同类别政策问题的分析都需要高质量研究证据的支持。^[1]学术界对系统综述在这些政策分析问题上的作用仍在探讨之中,虽然目前卫生政策系统评价更多地用于为卫生政策制定和政策评价提供证据支持,但也有学者认为随着系统综述方法的发展,不同类型的系统综述可以为四个政策环节都提供证据支持^[1,7],并有研究者实践了这些不同类型的系统综述。

四个政策环节要解决的问题不同,所需的科研证据类型不同,因此相应的系统综述问题需要纳入的研究设计也不同(表1)。卫生政策研究者要通过系统综述为决策者提供证据时,首先应明确系统综述要为分析哪一类政策问题服务,然后再相应地界定其需要检索、纳入、评价和综合的原始研究类型。

表 1 不同卫生政策问题所需的各种类型系统综述

政策阶段	具体分析问题	系统综述需要的研究设计类型
政策问题确定	政策问题的覆盖范围和严重程度	现况调查、纵向数据趋势分析等描述性研究
	政策问题在不同人群中分布状况	描述性研究和定性研究
	政策问题产生的根源	队列研究、前后对照研究等观察性研究以及定性研究
政策制定	总结目前解决此类政策问题的干预措施	描述性研究、观察性研究、效果评价研究、政策文件分析
	评价或比较目前相关干预措施的正面效果	效果评价研究,如随机对照试验研究、准随机对照试验研究、有对照组的 前后对比研究以及有间断的时间序列研究
	评价或比较目前相关干预措施的负面效果	效果评价研究、观察性研究
	评价各种可选干预措施的成本效果	成本效果分析、成本效益分析、成本效用分析
	政策可行性分析	观察性研究、定性研究
政策执行	政策实施的动力和阻力分析	观察性研究、定性研究
政策评价	评价政策干预的正面效果	效果评价研究,如随机对照试验研究、准随机对照试验研究、有对照组的 前后对比研究以及有间断的时间序列研究
	评价政策干预的负面效果	效果评价研究、观察性研究
	政策干预的成本效果分析	成本效果分析、成本效益分析、成本效用分析

2.1 政策问题确定

政策问题确定阶段的目的是发现政策需要优先解决的问题^[10],在这个阶段政策制定者需要分析的具体问题包括:了解政策问题的覆盖范围和严重程度;政策问题在不同人群中分布状况;与过去相比,与其它国家或地区相比或者与原本的发展计划相比,目前政策问题的发展程度;政策问题产生的根本原因等。这些信息是进一步制定针对性政策干预措施的依据。

描述性研究、观察性研究或定性研究可以满足分析上述问题的需要。相应地,系统综述可以通过纳入、评价和综合这些类别研究设计的原始研究来为政策问题的确认提供更全面、客观和高质量的证据信息:通过综合评价对某一主题的现况调查分析、纵向数据趋势分析等描述性研究,能全面了解相应政策问题在不同地区、不同人群中的现状和发展趋势;通过整合一个主题相关的队列研究、前后对照研究等观察性研究,可以全面地总结影响此政策问题的因素,进而探索该政策问题产生的原因^[12];通过综合对政策问题看法和感受的定性研究,则可了解不同政策实施对象、各类利益相关者对目前政策问题的感受和态度,以综合地反映此政策问题的严重程度或对不同人群的影响。^[13] Munro 的系统综述纳入、评价和综合了有关结核病人治疗依从性影响因素的

定性研究^[14],对病人、服务提供者和管理者各方提到的依从性阻碍或促进因素进行归纳并做了系统展示;从此系统综述的结果中,政策制定者可以全面地了解结核病治疗依从性差产生的原因。

2.2 政策制定

政策制定阶段是针对优先需要解决的问题,制定最优的干预方案。^[10]在此阶段政策制定者需要解决的具体问题包括:了解目前解决此类政策问题的所有可选干预措施,评价和比较目前相关干预措施的正面效果和负面后果,评价各种可选干预措施的成本效果,分析可选政策在本国或本地的可行性。

对于解决某类政策问题的所有可选干预措施,无论是描述性研究、观察性研究、效果评价性研究甚至是政策文件分析,只要证据中有政策内容的客观描述,均可提供有用信息。系统综述可通过纳入和评价这些类别的原始研究,总结、归纳尽可能多的政策干预可选方案。^[15]但是,要评价可选干预措施是否对解决政策问题有正面效果,则需要较严格的研究设计来控制各种偏倚。对临床干预效果评价,只有高质量的随机对照试验研究可以提供可靠的信息并被纳入到系统综述中。不过对于卫生政策这类宏观复杂问题的干预措施,较难用随机对照试验的方法对其进行评价。

Cochrane 协作网 EPOC(Effective Practice and Or-

ganization of Care)组的方法学专家界定了几类既能较好地控制偏倚、又有可操作性的评价卫生政策效果的原始研究设计类型,包括随机对照试验研究、准随机对照试验研究、有对照组的前后对比研究以及有间断的时间序列研究^[16];纳入、评价并整合这四类研究设计结果的系统综述可以为政策制定者提供更客观和全面的有关政策效果的证据。要全面评价干预政策可能导致的各种负面后果,系统综述可以纳入和评价上述四种效果评价研究,也可以纳入队列研究等观察性研究,因为试验性评价研究比较少用于评价负面效果。

政策可行性分析是一个复杂宽泛的问题,需要评价各种可选方案在政治、经济、社会文化等很多方面的约束条件^[10],系统综述可通过综合相关政策方案的经济评价研究来分析政策干预在经济上的可行性;通过纳入和综合反映利益相关者观点和感受的定性研究,分析干预方案在政策、社会文化方面的可行性。^[17]

目前的卫生政策系统综述中,大部分是用于评价和比较现存政策干预的效果。例如,对各类支付方式的评价发现^[18],相对于工资制和按人头支付,按服务项目支付下的卫生服务提供者确实会提供更多的诊断和治疗服务,其病人的满意度更低;按绩效支付的评价通过比较各种绩效支付方案的差别发现,针对个人的绩效指标、评价服务过程质量的绩效指标以及较频繁地支付绩效工资都有利于提高按绩效支付对改善服务质量的激励作用^[19];在支付方式的选择和设计上,这些系统综述分析结果已经为不少地区卫生行政管理部门或卫生保险部门的管理者提供了参考。

2.3 政策执行

政策执行就是政策方案确定之后,将政策干预转换为现实的过程。此过程中政策制定和执行者更关心的是政策执行中可能的阻力和动力,以便更好地推动政策执行。^[10]单一的原始研究可以通过观察性研究、定性研究甚至专家讨论性分析来定量或定性地界定、探讨政策执行的推动和阻碍因素。通过纳入、评价和整合相应政策干预措施领域的观察性研究或定性研究的系统综述,可更全面、客观地总结政策执行的推动因素,或者发现政策难以实施

的障碍因素,为完善政策执行过程提供可靠证据。^[20] Thomas的系统综述纳入了青少年对健康饮食看法的定性研究^[21],从中提取综合了导致健康饮食这项公共政策推广困难的因素;相对于证明健康饮食有效性的政策评价系统综述,这类系统综述反而能为健康饮食的有效推行提供更直接的政策建议。

2.4 政策评价

所谓政策评价是检验政策的效果,以确定政策延续、修正或终止的政策阶段。^[10]此阶段需要回答的问题是:政策执行是否达到了期望的正面效果、政策推行的成本以及是否产生了负面影响。

一项政策推行后,往往有不少原始研究利用试验性研究、时间序列研究、前后对比研究甚至干预后的描述性研究来分析政策的效果。单个研究的研究地区、样本量有限,并且很难控制作者个人观点、研究质量对结论的影响,系统综述可以通过纳入和整合高质量的随机对照试验研究、准随机对照试验研究、有对照组的前后对比研究、有间断的时间序列研究等效果评价研究来帮助政策制定者全面、客观地评价政策干预的正面效果;也可以通过纳入、评价和整合观察性研究、成本效果评价研究的结果来综合地分析政策实施的负面效果和成本。^[22-23]近年来,发展中国家为实现基本卫生服务全面覆盖,在卫生筹资方式上进行了一些改革政策,如降低或取消使用者付费、推行社区医疗保险、对需方提供现金补贴;已有系统综述对这些政策的效果进行了评价^[24-26],发现降低或取消使用者付费在短时间内对卫生服务利用的增加有明显效果,但长期效果是不明确的;提供现金补贴提高了贫困人群对预防性服务的利用;社区医疗保险的推行降低了参保者的疾病经济负担,但是其对服务质量的影响是不明显的。这些系统综述的评价结果,可以为已推行或准备推行类似政策干预的决策者提供科学证据参考。

3 系统综述方法应用于卫生政策分析需要注意的几点问题

目前,国内外卫生政策领域应用系统综述提取科学研究证据都处于探索阶段。上面探讨和总结了针对各种类型政策问题,系统综述可以起到的作用

以及需要纳入的原始研究类型;事实上,要做到为卫生政策问题分析提供更可靠和有价值的信息,系统综述方法还有几个关键问题需要探讨和解决。

第一,系统综述方法源于对临床治疗效果的评价,临床问题往往相对具体和概念范畴明确,而卫生政策问题却比较宏观和复杂多样,因此要为宏观卫生政策问题提供循证支持,并不适合像临床治疗问题一样直接进行干预评价系统综述。利用系统综述分析卫生政策问题时,可利用“两段式系统综述方法”。^[27-28]首先针对宽泛的问题做“描述性系统综述”(scoping review),用清晰的框架分类叙述此类政策领域的相关研究,从不同维度对相关原始研究的研究内容和研究类型进行分析与整合,包括政策问题的现状、解决此政策问题现有的干预措施、干预对象、干预结果的指标、相关研究的地区分布、所用研究设计等。从描述性系统综述中,发现有待深入评价整合的具体问题。这些具体问题可以作为下一步“评价整合性系统综述”(systematic synthesis)的主题,例如评价某项干预政策的效果、整合政策实施对象的感受和看法以总结政策实施的推动和障碍因素。“评价整合性系统综述”不能只局限于用逻辑框架对原始证据进行分类描述,更需要深入评价原始研究的方法学质量,并定量或定性地合成研究结果。

第二,由于卫生政策问题类型多样,从政策问题确认到政策效果评价,各类问题系统综述需要纳入的原始研究类型较多;因此卫生政策系统综述必须选择或设计多种研究设计的方法学质量评价方法。目前只有对随机对照试验研究,已经建立比较成熟和被广泛接受的质量评价标准;但宏观政策的评价较难实施随机对照试验,所以此标准在卫生政策系统综述中的应用范围有限。不少研究者设计和试用了其它各类研究设计的质量评价标准,例如 Cochrane 协作网 EPOC 组对在卫生政策评价上更有可行性的两类研究设计(有对照的前后对比研究、有间断的时间序列研究)设计了质量评价标准并一直对其进行完善发展^[29];Ekman 设计了一组可以评价观察性研究的质量评价标准^[25];英国公共卫生解决方案组织以及 Munro 在其系统综述中,都分别设计了定性研究的质量评价指标。^[14,30]可以说,在卫生政策原始

研究的质量评价方法上,目前还没有金标准,即使 Cochrane 协作网的质量评价标准也是在不断发展之中。所以在利用系统综述为卫生政策问题提供决策信息时,关键是掌握制定质量评价标准的原则,立足于要解决政策问题的性质,选择或设计适用的、可行的质量评价标准。

第三,卫生政策系统综述结果的合成和解释应更注重与背景因素结合。不同于临床问题及其防治措施,卫生政策问题的产生和卫生政策干预的实施都发生在宏观环境中。宏观环境中经济、政治、文化、教育、道德和风俗习惯等所有因素的差别,都可能导致在不同国家甚至同一国家不同地区之间,同一政策问题发生的根源不同,相同政策干预措施效果有差别等情况。^[31]因此,利用系统综述为政策问题分析提供证据时,其结论应该是某一政策问题在何种环境下如何发生以及某种政策干预在何种环境条件下是有效的。将研究结果与背景相结合进行解释已经引起了很多循证决策领域研究者的关注,但是目前还没有成熟的方法学指导这种结合解释。因此,大部分现存卫生政策系统综述中研究结果与背景信息结合解释的程度及其对政策实践的指导意义,在很大程度上是取决于研究者个人的系统分析能力及其对卫生政策宏观环境的了解程度。如何结合具体的政策背景信息来解释研究结果是卫生政策系统评价面临的重要困难与挑战。

参 考 文 献

- [1] Lavis N J. How can we support the use of systematic reviews in policymaking? [J]. *PLoS Medicine*, 2009, 6(11): e1000141.
- [2] 胡善联. 循证卫生决策研究方法介绍[J]. *中国循证医学*, 2007, 7(2): 142-146.
- [3] Gray M, 唐金陵. 循证医学:循证医疗卫生决策[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2004.
- [4] World Health Organization. The Mexico statement on health research. Knowledge for better health: strengthening health systems[C]. 墨西哥: 卫生研究部长级峰会, 2004.
- [5] Cook J D, Mulrow D C, Haynes B R. Systematic reviews: Synthesis of best evidence for clinical decisions[J]. *Annals of Internal Medicine*, 1997, 126 (5): 376-380.
- [6] Evidence for Policy and Practice Information. History of Systematic Research Synthesis [EB/OL]. [2011-07-06]. <http://www.eppi.ioe.org/>

- tp://epi.ioc.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=68.
- [7] Sheldon A T. Making evidence synthesis more useful for management and policy-making[J]. *Journal of Health Services Research and Policy*, 2005(10): 1-5.
- [8] What is a Systematic Review? [EB/OL]. [2011-06-09]. <http://epi.ioc.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=67>.
- [9] 李珏, 方平, 胡德华. 循证医学系统综述来源文献的分析研究[J]. *中华医学图书情报杂志*, 2004, 13(4): 57-62.
- [10] 郝模. 卫生政策学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2005.
- [11] Rambo C. 公共政策研究的新进展[J]. *公共管理学报*, 2006(4): 60-111.
- [12] Egger M, Davey S G, Altman D G. Systematic reviews in health care; meta-analysis in context[M]. London: BMJ Publishing, 2001.
- [13] Dixon-Woods M, Agarwal S, Jones D, et al. Synthesising qualitative and quantitative evidence; a review of possible methods[J]. *Journal of Health Services Research and Policy*, 2005(10): 45-53.
- [14] Munro S A, Lewin S A, Smith H J, et al. Patient Adherence to Tuberculosis Treatment; A Systematic Review of Qualitative Research [J]. *PLoS Medicine*, 2007, 4(7): e238.
- [15] 袁蓓蓓, 贾莉英, 王健, 等. 扩大脆弱人群健康保险覆盖率的策略: 描述性系统评价[J]. *中国循证医学杂志*, 2008, 8(9): 744-756.
- [16] Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. Data collection checklist[EB/OL]. [2011-06-09]. <http://epoc.cochrane.org/sites/epoc.cochrane.org/files/uploads/datacollectionchecklist.pdf>.
- [17] Pope C, Mays N, Popay J. Synthesizing qualitative and quantitative health evidence; a guide to methods[M]. Maidenhead: Open University Press, 2007.
- [18] Gosden T, Forland F, Kristiansen I S, et al. Capitation, salary, fee-for-service and mixed systems of payment; effects on the behaviour of primary care physicians [EB/OL]. [2011-06-09]. <http://www2.cochrane.org/reviews/en/ab002215.html>.
- [19] Petersen L A, Woodard L D, Urech T, et al. Does pay-for-performance improve the quality of health care? [J]. *Annals of Internal Medicine*, 2006, 145(4): 265-272.
- [20] Chou R, Helfand M. Challenges in systematic reviews that assess treatment harms [J]. *Annals of Internal Medicine*, 2005, 142(2): 1090-1099.
- [21] Thomas J, Harden A, Oakley A, et al. Integrating qualitative research with trials in systematic reviews [J]. *BMJ*, 2004, 328(7446): 1010-1012.
- [22] Bravata D M, McDonald K M, Shojania K G, et al. Challenges in systematic reviews; synthesis of topics related to the delivery, organization, and financing of health care[J]. *Annals of Internal Medicine*, 2005, 142(12): 1056-1065.
- [23] Pignone M, Saha S, Hoerger T, et al. Challenges in systematic reviews of economic analyses[J]. *Annals of Internal Medicine*, 2005, 142(12): 1073-1079.
- [24] Lagarde M, Palmer N. The impact of user fees on access to health services in low- and middle-income countries [EB/OL]. [2011-06-09]. <http://www2.cochrane.org/reviews/en/ab009094.html>.
- [25] Ekman B. Community-based health insurance in low-income countries; a systematic review of the evidence [J]. *Health Policy and Planning*, 2004, 19(5): 249-270.
- [26] Lagarde M, Palmer N. Evidence from systematic reviews to inform decision making regarding financing mechanisms that improve access to health services for poor people[R]. The Alliance for Health Policy and Systems Research, 2006.
- [27] Evidence for Policy and Practice Information. Different types of review[EB/OL]. [2011-06-09]. <http://epi.ioc.ac.uk/cms/Default.aspx?tabid=1915&language=en-US>.
- [28] 贾莉英, 袁蓓蓓, 王健, 等. 卫生政策系统评价方法探讨[J]. *中国循证医学杂志*, 2009, 9(10): 1037-1043.
- [29] Cochrane Effective Practice and Organisation of Care Review Group. Risk of Bias Tips for reviewers [EB/OL]. [2011-06-09]. <http://epoc.cochrane.org/epoc-resources-review-authors>.
- [30] Modified from criteria developed by Critical Appraisal Skills Program (CASP). 10 questions to help you make sense of qualitative research [EB/OL]. [2011-06-09]. <http://www.sph.nhs.uk/sph-files/casp-appraisal-tools/Qualitative%20Appraisal%20Tool.pdf>.
- [31] 于波, 周柏春. 公共政策执行及其影响因素分析[J]. *行政论坛*, 2005(4): 34-36.

[收稿日期: 2011-06-12 修回日期: 2011-07-10]

(编辑 刘博)