

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.17.010

中医临床研究核心结局指标中的叙事元素

邱瑞瑾, 商洪才*

北京中医药大学东直门医院, 北京市东城区海运仓胡同 5 号, 100700

[摘要] 前期研究认为, 将叙事医学作为一个工具, 应用到中医临床研究核心结局指标集的构建中, 可能会有助于在临床研究中充分了解患者的意愿和价值观。通过叙事描述, 患者的经历及对疾病的看法能充分表达出来, 可以帮助研究者反思研究设计中存在的问题; 研究者通过解释疾病的发生、发展及预后, 帮助患者清楚表达对治疗结果的诉求。只有研究者充分倾听, 与患者深入交流, 才可能真正了解患者的意愿和价值观。

[关键词] 核心结局指标; 叙事医学; 中医临床研究; 方法学

患者的意愿和价值观是循证临床实践的核心要素之一^[1], 也是目前国内外研究者关注的热点问题。在临床实践和临床研究中, 想要充分了解患者的意愿和价值观, 需要临床医生/研究者倾听患者的声音, 使其参与到共同决策中。近几年, 患者及公众参与受到国际上相关研究者的广泛关注。患者的意愿和价值观大多是通过定性研究(如访谈、焦点小组)获得^[1], 但由于患者及公众缺乏医学知识, 有时难以挖掘到足够的信息。将叙事医学元素融入研究中, 给患者充分的时间描述其经历、表达其观点, 医生/研究者予以积极回应, 并反思在研究设计、实施中存在的问题, 能在一定程度上弥补由医生/研究者主导的临床研究偏离患者真实需求的情况。本文将以中医临床研究核心结局指标集研究为例, 探讨叙事医学方法在其中的应用方式及前景。

1 患者及公众参与核心结局指标集研究的现状

1.1 患者及公众参与的研究数量

核心结局指标集是指特定疾病或健康领域临床研究中应当报告的最小指标集合^[2]。构建核心结局指标集需要在不同利益相关群体(如医生、研究者、患者、政策制定者、企业代表和公众)中达成共识^[3]。调查^[4]显示, 在已完成的核心结局指标集中, 87% 的项目有患者参与; 正在进行的研

究中, 超过 94% 的项目有患者参与。此外, 也有纳入照顾者(家属)的研究^[5]。

自 2013 年核心结局指标集的概念进入国内并被引入中医研究领域以来^[6-7], 逐步受到中医研究者的重视。截至 2019 年 10 月, 中国研究者在 COMET 数据库中注册了 16 项研究, 其中 12 项为中医药相关的项目。目前所有研究均未发表, 但从研究方案来看, 有 11 项研究预计招募患者参与^[8-18]。

1.2 患者及公众参与的形式

在核心结局指标集研究中, 患者及公众参与的形式有多种, 如焦点小组^[5]、半结构化访谈^[8]、德尔菲调查^[19]等; 其角色也有多种形式, 如作为项目指导小组成员对原始结局指标清单进行审核、对结局指标进行合并、补充新的结局指标, 儿童和父母一起对结局指标域进行描述以适应不同年龄特点, 用简洁的语言描述结局指标域以确保不同的利益相关群体能理解^[5, 20-22]等。

1.3 患者及公众参与存在的问题

随着研究数量的增多, 患者及公众参与核心结局指标集研究的问题不再是“是否参与”, 而是“如何参与”。另外, 关于患者及公众在核心结局指标集构建中所获取的信息种类以及他们是否真正对研究结果发表意见还知之甚少^[23]。有研究^[16, 24]提出患者及公众参与核心结局指标集构建时, 研究者应考虑的原则、方法和策略主要包括: 1) 招募患者应考虑哪些重要的实用性原则? 2) 在选择患者参与的方法时, 应考虑哪些重要的实用性原则?

基金项目: 国家重点研发计划(2017YFC1700402); 国家自然科学基金(81904051); 北京中医药大学基本科研业务费专项(2019-JYB-JS-033)

* 通讯作者: shanghongcai@126.com

3) 向患者解释“核心结局指标集”概念的最佳方法是什么? 可以使用哪些类型的问题对患者进行提问? 4) 如何确保患者持续参与研究? 5) 是否将患者的意见与其他利益相关者的意见一起达成共识? 如果是, 应该怎么做?

研究^[25]显示, 即使患者参与核心结局指标集的构建, 受多方因素的限制, 医生/研究者在结局指标优先级排序上仍处于主导地位。研究者^[24]提出, 患者参与核心结局指标集研究时应当采用恰当的问题进行提问, 以获取患者的观点, 包括“哪些方面是您病情中最局限的部分”“您希望从新疗法中得到什么”“在决定要采取哪种疗法时您会考虑哪些因素”或“什么样的症状/状况/生活的变化会告诉您治疗对您有帮助”。

然而, 根据前期构建中医临床研究核心结局指标集的经验, 在进行半结构化访谈时, 这一类的提问不太容易获得有效答案。如在本团队前期进行的非瓣膜性房颤中医临床研究核心结局指标集构建^[8]中, 招募的大部分患者都不具备医学知识, 不了解疾病的发生、发展和转归, 其回答往往是“希望把病治好”“不要留下后遗症”, 或者“我不懂这些, 就听医生的安排”等比较笼统的回答。

我们认为, 在中医临床研究核心结局指标集构建中, 应当加入叙事医学元素, 一方面需要患者在描述其经历的过程中充分表达个人的观点; 另一方面, 医生/研究者需要帮助患者理解疾病和预防措施的风险及严重性, 反思临床研究在设计、实施中所存在的问题。如此, 患者不仅可以为研究提供新知识, 研究者也可以借此完善研究设计。

2 叙事医学方法在中医临床研究核心结局指标集构建中的应用

2.1 叙事医学的特点

叙事医学的概念由美国哥伦比亚大学的 Rita Charon 教授在 2001 年提出^[26]。她介绍了自己运用叙事写作, 最大限度地理解、同情患者, 与患者进行共同决策的个人经验。叙事医学的核心在于“倾听患者的故事”, 在倾听和记述的过程中, 医生亲历患者的心理过程, 更容易理解和把握患者的意愿和价值观^[27], 有助于构建健康和谐的医患关系, 增加患者的满意度及依从性。

2.2 叙事医学的应用现状

经过了将近二十年的发展, 叙事医学仍未被广泛应用, 目前相关的文献仍以理论及评论为主。一

项系统评价^[28]结果显示, 在临床研究中, 叙事医学方法主要有两种应用途径: 1) 作为干预措施, 通过评估叙事干预的疗效及患者的获益情况, 为医务人员在医疗实践中的应用提供证据; 2) 作为工具, 向医护人员提供与患者患病经历相关的定性数据, 所获取的数据可为临床实践提供实用知识。

叙事医学理念引入我国的时间并不长, 近几年逐步引起临床医生和研究者的重视, 但整体发展缓慢。有学者^[29]将我国的叙事医学研究分为狭义叙事医学研究和广义叙事医学研究: 狭义叙事医学是由医务人员主动实施的, 注重实践, 但目前的相关文献以介绍叙事医学的概念及价值的居多; 广义叙事医学是由其他学科, 甚至公众对医患相遇过程、患病体验的研究和描述, 注重研究。但目前的研究成果转化为狭义叙事医学方法、手段的数量仍严重不足^[29]。

2.3 叙事方法在中医临床研究核心结局指标集中的应用途径

中医临床研究核心结局指标集的构建多采用混合方法研究模式。其中在定性研究中, 可以汲取叙事医学的特点和优势, 深入了解患者的经历及感受, 并请患者参与到决策中, 才可能从患者的角度选择对他们而言重要的结局指标。根据前期研究经验, 叙事方法可以应用于中医临床研究核心结局指标集设计与实施的多个方面。

2.3.1 完善研究设计 患者作为主要利益相关群体之一, 在核心结局指标集的构建中占有重要地位, 因此, 可以考虑将患者作为项目指导委员会的成员, 帮助研究者完善研究设计。患者通过畅谈自己的经历, 描述自己对疾病的认识及对参与研究的看法, 帮助研究者理解患者的诉求, 以完善研究设计, 如患者招募方式、患者参与形式、研究者的提问方式等, 提高研究方法的实操性。

2.3.2 补充结局指标清单 中医临床研究核心结局指标集构建的第一步是形成结局指标清单。一般而言, 通过广泛的文献检索可以获得一个初步清单。但是文献中的结局指标大多反映的是临床医生和研究者的观点。此外, 由于研究经费及研究周期的限制, 研究者可能会选择方便测量、花费较少的结局指标, 一些患者所关心的结局指标可能会被遗漏。

如前所述, 对患者而言, 由于缺乏医学知识, 往往难以对研究者的提问做出积极回应。因此, 研究者应给予患者足够的耐心和时间, 请患者谈论自己的经历、认识和看法; 应帮助患者理解、认识疾

病的发生、发展及预后,了解研究的意义和价值,使患者能有效地提供对他们而言重要的结局指标。在此过程中,研究者需要不断反思,使用患者能理解的语言,逐渐完善研究问题。

2.3.3 参与共同决策 核心结局指标集达成共识的方法一般是 2 或 3 轮德尔菲调查和共识会议。调查问卷的语言表达需要根据不同利益相关群体的特点进行调整,尤其是对缺少医学知识的参与者而言,需要进一步解释每个结局指标的含义。患者及公众参与德尔菲调查时,应请患者代表按照通俗易懂的语言对调查问卷进行描述。此外,在患者填写问卷时,尽量能有一位研究者进行协助。在此过程中,通过患者的叙事描述,仍可能获得对患者重要的新的结局指标。患者的讲述结合研究者的解释,能在一定程度上帮助判断结局指标的重要性。

在共识会议中,一般是针对未达成共识的结局指标进行讨论,并重新打分。无论是患者单独举行共识会议,或是和其他利益相关群体共同举行会议,都需要患者充分发表意见。个体患者虽然不能代表群体的情况,但是其叙述可以帮助研究者在进行决策时考虑患者的意愿和价值观。

3 小结

混合方法是核心结局指标集研究的主要研究模式^[30],但常用的半结构化访谈、焦点小组等定性研究方法获取的患者观点,往往难以达到预期效果。而将叙事医学方法融入到研究中,研究者通过患者的经历和对疾病的认识,可以反思研究存在的问题,也有助于与患者建立密切关系,提高患者参加研究的热情和积极性,使患者的声音贯穿研究的始终,帮助研究者制定出符合患者利益和需求的核心理论结局指标集。

参考文献

- [1] 王明辉,张菁,曾宪涛,等. 临床实践指南制订方法: 患者的价值观和意愿 [J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(10): 1153-1156.
- [2] 韩如雪,李庚,陈贤坤,等. 中医临床研究中“核心结局指标集”测量工具的选择 [J]. 中药新药与临床药理, 2019, 30(6): 745-749.
- [3] WILLIAMSON PR, ALTMAN DG, BAGLEY H, et al. The COMET Handbook: version 1.0 [J]. Trials, 2017, 18 (Suppl 3): 280.
- [4] BIGGANE AM, BRADING L, RAVAUD P, et al. Survey indicated that core outcome set development is increasingly including patients, being conducted internationally and

using Delphi surveys [J]. Trials, 2018, 19(1): 113.

- [5] TONG A, SAMUEL S, ZAPPITELLI M, et al. Standardised outcomes in nephrology-children and adolescents (SONG-Kids): a protocol for establishing a core outcome set for children with chronic kidney disease [J]. Trials, 2016, 17: 401. doi: 10.1186/s13063-016-1528-5.
- [6] 张莉,张俊华,陈静,等. 中医药临床研究评价指标体系中应引入核心指标集概念 [EB/OL]. (2013-05-23) [2020-02-02]. <http://www.paper.edu.cn/releasepaper/content/201305-366>.
- [7] ZHANG L, ZHANG J, CHEN J, et al. Clinical research of traditional Chinese medicine needs to develop its own system of core outcome sets [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2013, 2013: 202703. doi: 10.1155/2013/202703.
- [8] QIU R, LI M, ZHANG X, et al. Development of a core outcome set (COS) and selecting outcome measurement instruments (OMIs) for non-valvular atrial fibrillation in traditional Chinese medicine clinical trials: study protocol [J]. Trials, 2018, 19(1): 541.
- [9] ZHANG J, XING D, SHANG H. Developing a core outcome set for traditional Chinese medicine for stable angina pectoris [EB/OL]. (2014-01-01) [2020-02-02]. <http://www.comet-initiative.org/studies/details/391>.
- [10] SUN Y, YU C, HE L, et al. Core outcome sets of integrity of modern and traditional Chinese medicine on treatment of chronic Hepatitis B [EB/OL]. (2015-01-01) [2020-02-02]. <http://www.comet-initiative.org/studies/details/669>.
- [11] ZHAI J, SI J, SHANG H. Developing a core outcome set in adjuvant clinical trials of Chinese patent medicine for advanced non-small cell lung cancer [EB/OL]. (2017-01-01) [2020-02-02]. <http://www.comet-initiative.org/studies/details/976>.
- [12] LI G, ZHOU L, OUYANG W, et al. A core outcome set for clinical trials of Chinese medicine for hyperlipidemia: a study protocol for a systematic review and a Delphi survey [J]. Trials, 2019, 20(1): 14.
- [13] QIU R, SHANG H, HAN S, et al. A core outcome set and core outcome measurement instrument set for clinical trials of traditional Chinese medicine in myocardial infarction [EB/OL]. (2019-01-01) [2020-02-02]. <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1243>.
- [14] GUO X, CAI Y, XIE Q, et al. Developing a core outcome set for traditional Chinese medicine on treatment of ischemic stroke [EB/OL]. (2019-01-01) [2020-02-02]. <http://www.comet-initiative.org/studies/details/1282>.
- [15] YU C. Core outcome sets for back pain from China voice: Chinese experts' consensus based on the systematic review

- [EB/OL]. (2019-06-01) [2020-02-02].
http://www.comet-initiative.org/studies/details/1363.
- [16] CHEN B. A core outcome set for clinical trials of Non-pharmacological Intervention for breast cancer related lymphedema (BCRL) [EB/OL]. (2017-06-01) [2020-02-02]. http://www.comet-initiative.org/studies/details/1000.
- [17] CAI J, NI X, WU D, et al. Development of core outcome set for clinical trials of Chinese medicine in dysfunction of stroke rehabilitation [EB/OL]. (2019-02-01) [2020-02-02]. http://www.comet-initiative.org/studies/details/1286.
- [18] SHI Z, LI X, HU Y, et al. Developing a COSMA (core outcome set for migraine through the acupuncture) in patients based on the delphi survey and Analytic Hierarchy Process (AHP) [EB/OL]. (2018-08-01) [2020-02-02]. http://www.comet-initiative.org/studies/details/1267.
- [19] SMITH H, HOROBIN A, FACKRELL K, et al. Defining and evaluating novel procedures for involving patients in core outcome set research: creating a meaningful long list of candidate outcome domains [J]. Res Invol Engagem, 2018, 4: 8. doi: 10.1186/s40900-018-0091-5.
- [20] EVANGELIDIS N, TONG A, MANNS B, et al. Developing a set of core outcomes for trials in hemodialysis: an international delphi survey [J]. Am J Kidney Dis, 2017, 70(4): 464-475.
- [21] VAN THJ, DUFFY JM, DALY M, et al. A core outcome set for evaluation of interventions to prevent preterm birth [J]. Obstet Gynecol, 2016, 127(1): 49-58.
- [22] TAYLOR J, BOHNKE JR, WRIGHT J, et al. A core outcome set for evaluating self-management interventions in people with comorbid diabetes and severe mental illness: study protocol for a modified Delphi study and systematic review [J]. Trials, 2017, 18(1): 70.
- [23] GORST SL, GARGON E, CLARKE M, et al. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: an updated review and user survey [J]. PLoS One, 2016, 11(1): e146444. doi: 10.1371/journal.pone.0146444.
- [24] YOUNG B, BAGLEY H. Including patients in core outcome set development: issues to consider based on three workshops with around 100 international delegates [J]. Res Invol Engagem, 2016, 2: 25. doi: 10.1186/s40900-016-0039-6.
- [25] JONES JE, JONES LL, KEELEY TJ, et al. A review of patient and carer participation and the use of qualitative research in the development of core outcome sets [J]. PLoS One, 2017, 12(3): e172937. doi: 10.1371/journal.pone.0172937.
- [26] CHARON R. Narrative medicine: form, function, and ethics [J]. Ann Intern Med, 2001, 134(1): 83-87.
- [27] CHARON R. The patient-physician relationship. Narrative medicine: a model for empathy, reflection, profession, and trust [J]. JAMA, 2001, 286(15): 1897-1902.
- [28] FIORETTI C, MAZZOCCO K, RIVA S, et al. Research studies on patients' illness experience using the Narrative Medicine approach: a systematic review [J]. BMJ Open, 2016, 6(7): e011220. doi: 10.1136/bmjopen-2016-011220.
- [29] 王一方, 郭莉萍. 我国广义叙事医学发展的文献研究 [J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(2): 153-159.
- [30] GARGON E, GORST SL, HARMAN NL, et al. Choosing important health outcomes for comparative effectiveness research: 4th annual update to a systematic review of core outcome sets for research [J]. PLoS One, 2018, 13(12): e209869. doi: 10.1371/journal.pone.0209869.

The Narrative Elements in Core Outcome Sets of Clinical Study in Traditional Chinese Medicine

QIU Ruijin, SHANG Hongcai

Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700, China

ABSTRACT According to previous research, narrative medicine can be used as a tool to construct the core outcome set (COS) of clinical trials in traditional Chinese medicine (TCM), which may helpful to fully understand the wishes and values of patients in clinical research. Through the narrative description, the patient's experience and views on the disease can be fully expressed, which can help researchers to reflect on the problems existing in the design of the research. By explaining the occurrence, development and prognosis of the disease, the researchers can help patients clearly express their demands for treatment results. As long as the researchers fully understand and communicate deeply with the patients, they will understand the patient's true wishes and values.

Keywords core outcome sets; narrative medicine; clinical study in traditional Chinese medicine; methodology

(收稿日期: 2020-02-04; 修回日期: 2020-03-25)

[编辑: 焦 爽]