

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.17.011

叙事医学理念下临床结局指标体系医患共建模式探讨

张英¹, 陈红^{2#}, 王悦¹, 刘文可¹, 陈千吉¹, 万颖¹, 于长禾^{2*}

1. 北京中医药大学第一临床医学院, 北京市东城区海运仓 5 号, 100700; 2. 北京中医药大学东直门医院

[摘要] 临床结局指标在临床实践和临床试验中具有重要地位。分析叙事医学和循证医学对于在临床活动中践行患者价值观的异同, 提出医患不同的价值观导致临床结局指标评价存在差异性, 认为目前的结局指标体系间接忽略了患者认为重要的结局指标, 一定程度上误导了临床实践。因此, 提出在叙事医学理念下, 建立医患共建临床结局指标体系, 阐述叙事医学理念指导下医患共建临床结局指标体系对中医临床的意义, 以期为中医临床结局指标研究提供新思路、新方法。

[关键词] 结局指标; 叙事医学; 医患共建; 中医学; 循证医学

循证医学强调最佳证据、医生经验和患者意愿, 每位患者对其治疗的选择、关注和期望是患者价值观的体现, 真正为患者服务的临床决定应当充分考虑患者的价值观。患者对于干预措施的疗效有最直接的判断, 在特定干预措施下, 结局指标需能反映其变化效果, 其中患者对临床结局指标的组成最具话语权, 患者期望改变的结局应被重视以确定临床试验或实践中结局指标的重要性。目前, 临床结局指标的选择大多以医生为主导, 临床医生关注的侧重点可能与患者不同, 或者选择的结局指标可能不是患者认为重要的结局, 导致临床决策失误。叙事医学强调医生要以患者为中心从事临床实践活动, 重视患者价值观。临床实践中, 中医学与叙事医学存在较多契合点, 但由于医患知识体系的不同, 辨证论治过程大多由医生主导, 疗效评价方式及结局指标选择缺少对患者价值观或意愿的体现。因此, 叙事医学理念指导下医患共建临床结局指标可以提高中医药疗效评价的科学性、可行性, 体现中医药以患者为中心的结局评价理念, 为中医临床结局指标研究提供新思路。

1 医患对结局指标的选择存在价值观差异

1.1 结局指标在临床中的地位与本质

结局指标在临床实践和临床试验中具有重要地位。随着临床流行病学和循证医学的普及, 健康干

预的有效性通常在随机临床试验中进行评估, 这些临床试验将研究中健康干预的结果与安慰剂治疗或无治疗等对照组进行比较, 结局指标反映干预措施的有益和有害影响^[1]。循证医学强调研究设计中的受试者 (P)、干预措施 (I)、对照措施 (C)、结局指标 (O), 即突出受试人群的准确性、干预措施的可重复性、对照选择的意义以及结局指标的可行性、科学性等。临床试验要说明的是“特定结局指标变化下干预与受试者的因果关系”^[2], 其中结局指标是决定因果关系及干预措施临床意义的关键因素。患者对测量内容的理解决定了测量概念, 测量概念决定了结局、结局指标及其测量工具的具体内容。例如, 肌肉骨骼疼痛类疾病的患者有多种评价干预措施疗效的指标, 常见的有疼痛强度、功能障碍等, 如果选择不重要、不可行的结局指标, 或者不能科学测量 (效度、信度、反应度欠缺) 结局指标的测量工具, 将得到无效、甚至错误的干预-受试者因果关系, 进而误导临床实践。因此, 选择患者认为重要的、有意义的结局指标是得到科学临床证据的关键因素。

1.2 医患结局指标的价值观念

无论是临床实践还是在临床试验中, 患者和医生关注的临床结局往往不尽相同, 这取决于医患对疾病的认识和人生价值观, 医生应该重视患者认为重要的结局。循证医学是“最佳研究证据与临床专业知识和患者价值观的结合”^[3], 旨在为治疗方案提供独立、有效的建议。在临床实践与研究

基金项目: 国家自然科学基金 (81803956)

* 通讯作者: yakno2@163.com

#与第一作者同等贡献

何体现患者的价值观,从而为他们提供最佳的健康结局是我们需要解决的关键问题^[4]。患者带着治疗期望就诊,希望解决他们最关注的问题,干预措施可以改变患者关注的结局指标。但是,临床实践与试验中,医患的信息不对称等导致患者处于被动地位,缺少对结局指标选择的话语权。患者关注的信息如果没有被考虑,可能会导致医生治疗建议与患者的偏好和期待不匹配^[5]。以年轻女性癌症患者为例,临床医生可能考虑更多的是抗癌治疗,忽略了化疗会诱发绝经,而维持生育能力对大多数患者来说是更重要的问题^[3]。如果研究中评价的结局与患者认为最重要的结局指标不一致,医生实施干预所得到的结果可能不是患者所期待的结局指标变化,从而影响了临床疗效评价的真实性。因此,临床要求测量最重要的结局指标,除了满足临床测量的科学性、可行性外,还必须反映患者最主要的诉求,体现患者的价值观,患者认为最重要的结局指标应该得到关注。

患者与临床医生的价值观有很大不同,这种生活和决策的态度、方法和价值观的多样性增加了医患个体层面上运用循证医学的困难。患者的价值观为“每个患者对临床经历的独特偏好、关注和期望”^[3]。虽然有大量文献讨论患者价值观在循证医学中的重要性 and 应该发挥的作用^[6-7],但大多数是从临床医生和研究人员的角度来写的,临床医生倾向于强调整理性、科学、客观的世界观,而患者的价值观来源于他们的生活经历。国外研究者通过对心血管门诊患者进行问卷调查,发现临床试验人员和患者对用于评估心血管治疗的安全性和有效性的典型重大心血管不良事件具体结局的重视程度不同,临床医生更强调减少死亡,而患者认为避免死亡和避免中风或心肌梗死同样重要^[8]。一项真实世界的横断面研究要求医生和焦虑抑郁患者分别对病情转归进行评价,结果表明医生对焦虑或抑郁症状减轻的程度的估计可能与患者不同^[9]。临床实践中,医生应在充分了解患者价值观的基础上,结合最佳证据和专家经验制定针对患者的个体化临床循证决策来提高临床疗效。

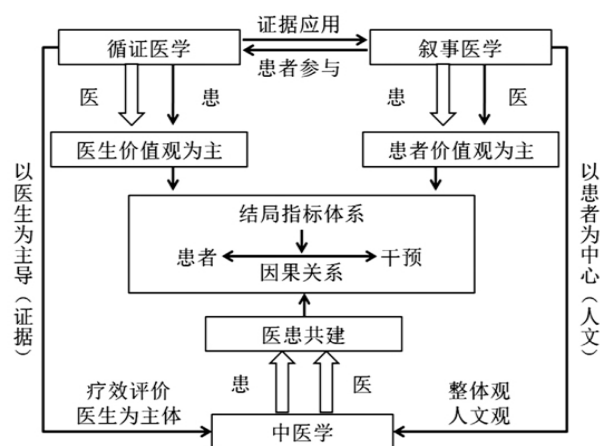
医生缺乏对患者关注的结局指标的重视可能带来严重的后果。一方面表现在对临床实践和试验的误导,可能产生非真实的疗效评价。循证医学证据的强度依赖于统计显著性和置信区间的估计,具有统计学意义的结局可能并不具有临床重要性,我们对治疗结局的临床意义或实践意义的关注较少^[10]。

结局指标用于评价治疗效果,而医患对结局指标不同的观点使得治疗效果的临床意义难以评估。另一方面,医疗的中心永远是患者的健康,患者的期望是临床医生不能忽略的重点,忽略患者的观点可能引发医患矛盾,当今社会医患矛盾频发,医患之间缺乏沟通理解是重要的原因之一。这要求医生准确感知患者的临床需求、加强医患沟通、体现人文关怀,真正为患者的健康服务。

2 基于叙事医学探讨临床结局指标的医患共建模式

2.1 叙事医学指导下的医患共建模式

循证医学关注群体,提供系统化、规范化的疾病诊疗指南,强调数据的准确性和适用性。叙事医学关注患者主观感受,提供个性化、精细化的治疗方案,强调人文关怀和参与者主观能动性^[11](如图1)。



注:粗箭头代表重视程度高,细箭头代表重视程度低

图1 叙事医学指导医患共建结局指标体系的示意图

叙事医学很好地弥补了循证医学患者价值观部分研究及实践的不足。2000年哥伦比亚大学临床医学教授丽塔·卡伦首次提出叙事医学的概念,医者用叙事性语言把正规病历之外的患者的感受、心理过程乃至家属的感受等平素易忽略的细微之处记录下来写成平行病例,使临床医学更加富有人性^[12]。它要求医务工作者尊重患者的生命体验,并耐心聆听,读懂患者的生命故事,体现出医者的共情、反思与职业操守以及医患之间的互相信任^[13]。叙事医学强调患者在医护临床实践活动过程中的中心地位,从整体上重新定义临床实践,整合患者的不同观点,提供了将临床数据与患者的个人需求结合起来的机会。叙事医学模式更好地了解患者的经历,使他们更多地参与到治疗中,提高患者生活质量,为促进可持续的医疗服务的发展和治

疗创新提供见解。

循证医学强调最佳证据、医生经验和患者意愿,力求将三者完美结合,协同制定治疗方案^[14]。然而,循证医学对于最佳证据的追求有着系统而全面的研究以及完备的方法论,但人文精神还停留在概念层面,对于如何结合医生的经验、考虑患者的价值观和意愿的研究却进展缓慢^[15]。现有研究表明,循证医学过度强调证据的重要性,忽视个体的临床差异性,如患者更为关注的心理、社会的需求等;用数据代替医生和患者来做决定,导致患者的整体性缺失,难以实现“生理-心理-社会”这一体现人性化理念的医学模式^[16]。

因此,叙事医学弥补了循证医学患者价值观部分研究及实践的不足。在叙事医学理念的指导下,实行临床结局指标医患共建模式,践行了循证医学对临床实践中考虑患者参与决策的要求,避免选择不重要的结局指标,误导临床实践。患者对疾病的转归有自己的期待,对结局指标应当拥有话语权,改变了传统结局指标选择以医生为中心的模式。在叙事医学理念指导下,关注患者的感受体验及期待,发掘可能忽略的重要的结局指标,使临床结局指标体系更加完善。结局指标医患共建模式体现了以患者为中心的人文精神,解决了医患关系紧张、患者依从性差等问题,提高了患者的临床疗效和对诊疗的满意度。

2.2 医患共建临床结局指标的模式

在叙事医学理念指导下,从患者经历、感受、认知等内容定性探讨患者认为最重要、最关键、最核心的结局指标,医生获得与患者意愿对应的精准的结局概念或者结局指标,实现医患共建结局指标体系。

医患共建模式是叙事医学研究的具体方法论,常被用于干预方案和评估工具的选择和制定。医疗实践中的叙事医学研究需要找到清晰、具体的研究方案,以深化叙事性对医疗实践和患者生活的影响,如何应用叙事医学理念实行医患共建临床结局指标有待我们进一步探索。结局指标的选择取决于疾病类型和医患的价值观——疾病决定结局指标体系不同,医生经验和能力及患者的价值观决定结局指标的重要性。叙事医学有效地推进人文理念,实现医生与患者之间的共情,关注临床实践中易被忽略的患者的特异性和个体性。因此,叙事医学理念指导下,医患共建的结局指标体系既体现了患者的价值观,也实现了医生对临床实践的要求。

以慢性肌肉骨骼疼痛为例,医患共建临床结局指标体系分为以下 4 个步骤: 1) 确定疾病类型,即慢性肌肉骨骼疼痛,慢性疾病影响个人生活质量,给社会带来沉重负担,建立了包含患者价值观的结局指标体系,了解患者最关注的问题,从而精准治疗,减少临床医疗的浪费; 2) 对现有关于慢性肌肉骨骼疼痛结局指标的文献及患者慢性肌肉骨骼疼痛体验的质性文献进行系统回顾,筛选并编码出患者关注的结局概念; 3) 对医患进行定性访谈研究,补充结局指标体系,可以用于了解医患对于治疗的观点、态度、认识、期望、选择和体验等^[17]; 4) 在患者就诊过程中书写平行病历,建立以患者为中心的病历档案,提高医生共情能力,加强对患者的价值观的理解,医患双方对已建立的结局指标进行重要性评分,双方共同决策结局指标的选择。

3 叙事医学指导医患共建结局指标体系对中医临床的意义

3.1 中医学与叙事医学的契合

叙事医学研究强调医疗实践的最终目的总是如何应对患者与疾病之间的关系^[18],其医学理念在中国传统医学中早已体现。中医学与叙事医学的契合主要表现在医学模式与重视人文主义价值观两方面。

两者的医学模式相互契合。《黄帝内经》以对话形式展开医学问题的讨论,本身具有叙事性,其建立了天地人一体的整体观念,构建了中医学理论体系,奠定了中医学理论基础^[19]。中医学的整体观注重人体自身的整体性及人与自然、社会、环境之间的统一性和联系性,而非仅仅关注疾病本身及其所累及的器官。诊疗过程中,医生要把患者当作一个整体来审查,全面搜集资料,重视患者整体的生理病理联系,同时注重环境对病变的影响^[20]。“凡未诊病者,必先问尝贵后贱,……必问饮食居处,暴乐暴苦,……诊有三常,必问贵贱,封君败伤,及欲侯王,……凡问诊者,必知始终”^[21],强调医生诊疗过程中了解患者及其社会环境状态的重要性,这与叙事医学强调的“生理-心理-社会”的人性化理念相符合。

两者都重视人文主义价值观。中医“天覆地载,万物悉备,莫贵于人”的理念强调以人为本,“凡大医治病,必当安神定志,无欲无求,先发大慈恻隐之心,誓愿普救含灵之苦”,将“医者仁心,医乃仁术”作为医学的基本准则,要求医者

有悲悯之心。“诊可十全，不失人情”，认为医生的职责不仅是治疗疾病，更应当关心患者，以患者为中心。中医学与叙事医学使临床回归人文，贴近患者内心，体察患者苦痛，与患者共情，以患者为中心的初衷不谋而合。此外，中医学与叙事医学以提高医疗水平为目的，都强调诊疗的整体观，重视人文主义的价值观。

3.2 医患共建结局指标体系对中医临床的意义

在中医临床中，医生是个体化辨证论治的主体，存在缺少患者参与决策的问题，这使得医患共建结局指标体系对中医临床意义重大。中医临床研究存在研究设计不严谨、缺少方法学基础、观察结局指标不明确等较多问题，导致研究结果可重复性差，影响证据质量，制约中医的发展。医患共建临床结局指标体系可丰富中医疗效评价指标，细化中医研究过程，从而提高临床研究证据质量。

在中医自身发展过程中，有学者总结出古代文献中对疗效评价的两种方式，一是根据治疗前后证候对比判断疗效，二是依据病机变化来判断疗效，常见的疗效指标为汗、呕吐物、大小便、恶血等，体现了中医的辨证论治过程^[22]。辨证论治是一个医患交互、以医生为主体、个体化、动态诊疗的过程。医生基于中医四诊信息和患者症状的反馈获得对证候的基本认识，进而从病因、病机、病位、病势等方面进行分析得出诊断，最后确定诊疗方案。因此，医生在整体的诊疗过程中占据主导地位。辨证的本质是在中医理论的指导下，中医主体（医生）从治疗的角度，对客体（患者）运动状态和运动方式的感知、认识、抽象概括和描述^[23]，医生针对人体的不平衡进行治疗。因此，现代学者提出了病证结合、多维度、非线性的动态诊断和疗效评估方法^[24]，也有学者在研究中将中医证型作为疗效评价指标体系^[25]。从古至今，中医诊疗过程及疗效评价均是在医生的主导下完成，辨证论治是从医生的角度为了治疗的目的观察疾病的转归。由于知识体系和价值观的差异，患者并不能真正理解自己的症状表现是如何转化为医生认识的证候。因此，无论是病证结合，还是证候和病机变化作为疗效评价的指标都是从医生专业的角度做出的判断，未能体现患者的需求。医生对患者各方面情况的问诊不是为了让学生参与诊疗决策，而主要是出于对患者疾病证候判断的目的，这与叙事医学追求的医生充分理解患者的感受并共同做出对患者最适宜的临床决策的目的存在差异。

中医与叙事医学理念的契合，为中医临床实施医患共建打下坚实的理论和实践基础，同时由于中医临床疗效评价的困难，在中医临床中充分考虑患者价值观、医患共建结局指标体系变得十分必要，丰富了中医药疗效评价内容，为中医临床结局指标研究提供了科学思路。

临床研究以研究问题为导向，患者有着独特的视角，其对结局的观点可以改变或完善临床问题，细化研究过程，从而提高研究结果的可重复性。以失眠为例，患者可能有入睡困难、眠浅易醒、睡眠时间短等多种问题，而中医辨证论治调整人体的失衡态，以整体平衡为目标，缺乏准确的因果关系认识^[26]，因而临床研究过程难以重复。医患共建临床结局指标可优化研究问题，细化纳入、排除标准，规范化结局指标，为标准化中医研究过程提供新的视角。

医患共建临床结局指标实质是患者参与研究过程的一个方面，可提高临床研究与学生面临的实际健康决策的相关性，提高患者实现所希望的健康结局的可能性，以多角度观点丰富研究证据，更全面深入地回答研究问题，提高中医临床研究质量。

4 小结

叙事医学弥补了循证医学在体现患者价值观方面研究及实践的不足。中医学与叙事医学都体现了诊疗过程中的整体观念，重视人文主义的价值观，为医患共建中医临床结局指标体系奠定了基础。结局指标医患共建模式及其对中医临床的重要意义是本文的核心内容，以期结局指标集构建过程中患者价值观部分的考量提供新思路，突出中医药临床诊疗特点及以患者为中心的人文关怀精神，弥补中医药疗效评价的不足，提高中医临床研究证据质量，促进中医药发展。

参考文献

- [1] CHIAROTTO A, OSTELO RW, TURK DC, et al. Core outcome sets for research and clinical practice [J]. Braz J Phys Ther, 2017, 21(2): 77-84.
- [2] NORMAND SL. Some old and some new statistical tools for outcomes research [J]. Circulation, 2008, 118(8): 872-884.
- [3] LOCKWOOD S. "Evidence of me" in evidence based medicine? [J]. BMJ, 2004, 329(7473): 1033-1035.
- [4] 刘建平. 定量与定性研究方法相结合的中医临床疗效评价模式 [J]. 中国中西医结合杂志, 2011, 31(5): 581-586.

- [5] DEVITT B, PHILIP J, MCLACHLAN SA. Team dynamics, decision making, and attitudes toward multidisciplinary cancer meetings: health professionals' perspectives [J]. J Oncol Pract, 2010, 6(6): e17-e20.
- [6] FALLAH A. Moving beyond evidence-based medicine: Incorporating patient values and preferences [J]. Epilepsy Behav, 2015, 53: 209-210. doi: 10.1016/j.yebeh.2015.10.006.
- [7] WIETEN S. 'What the patient wants': an investigation of the methods of ascertaining patient values in evidence-based medicine and values-based practice [J]. J Eval Clin Pract, 2018, 24(1): 8-12.
- [8] STOLKER JM, SPERTUS JA, COHEN DJ, et al. Rethinking composite end points in clinical trials: insights from patients and trialists [J]. Circulation, 2014, 130(15): 1254-1261.
- [9] LUBACZEWSKI S, SHEPHERD J, FAYYAD R, et al. Real-world disparities between patient- and clinician-reported outcomes: results from a disease-specific program in depression and anxiety [J]. Prof Case Manag, 2014, 19(2): 63-74.
- [10] KAUL S, DIAMOND G A. Trial and error. How to avoid commonly encountered limitations of published clinical trials [J]. J Am Coll Cardiol, 2010, 55(5): 415-427.
- [11] 杨敬, 凌锋, 陆夏, 等. 叙事医学在人文医院建设中的实践 [J]. 中国医院, 2019, 23(8): 40-42.
- [12] CHARON R. The patient-physician relationship. Narrative medicine: a model for empathy, reflection, profession, and trust [J]. JAMA, 2001, 286(15): 1897-1902.
- [13] 牛玉堃, 魏海斌, 陈飞. 叙事医学视角下医患沟通能力提升的探讨 [J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(2): 169-172.
- [14] 李幼平, 李静, 孙鑫, 等. 循证医学在中国的起源与发展: 献给中国循证医学 20 周年 [J]. 中国循证医学杂志, 2016, 16(1): 2-6.
- [15] 王永炎, 王志飞. 循证中医药的发展方向: 朝向真与善的坦途 [J]. 中国中药杂志, 2019, 44(14): 2893-2895.
- [16] 吴昊坦, 林杰. 叙事医学: 概念演变与研究发展 [J]. 中山大学研究生学刊, 2018, 39(3): 122-128.
- [17] 谢雁鸣, 廖星. 定性研究的主要方法及其在中医临床研究中切入点的探讨 [J]. 中医杂志, 2008, 48(6): 550-553.
- [18] GREENHALGH T. Narrative based medicine: narrative based medicine in an evidence based world [J]. BMJ, 1999, 318(7179): 323-325.
- [19] 鲁艳辉. 《黄帝内经》叙事医学文化特征 [J]. 中医药导报, 2019, 25(10): 23-26.
- [20] 徐佩佩, 肖峰. 叙事医学在中医慢性疾病诊疗中的运用与模式探索 [J]. 中国医学伦理学, 2019, 32(7): 878-881, 886.
- [21] 黄帝内经 [M]. 杨永杰, 龚树全, 主编. 北京: 线装书局, 2009: 214.
- [22] 李君, 刘保延. 古代中医临床疗效评价方法研究 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2011, 17(4): 383-385.
- [23] 于长禾. 辨证论治失眠疗效评价的医生队列研究 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2016.
- [24] 高远, 张伟英, 黄小燕, 等. 中医量化诊断和客观化疗效评价的思考 [J]. 中医药通报, 2019, 18(2): 25-27.
- [25] 彭明德, 杨殿兴. 中医证型疗效评价模型研究 [J]. 数理医药学杂志, 2009, 22(4): 379-383.
- [26] 宋珏娟, 傅晓燕, 仝小林. 现代医学背景下中医诊疗体系的重构 [J]. 中医杂志, 2018, 59(1): 6-9.

Exploration on Doctor-Patient Co-Construction Mode on the Clinical Outcome System Under the Theory of Narrative Medicine

ZHANG Ying¹, CHEN Hong², WANG Yue¹, LIU Wenke¹, CHEN Qianji¹, WAN Ying¹, YU Changhe²

1. First School of Clinical Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing, 100700; 2. Dongzhimen Hospital, Beijing University of Chinese Medicine

ABSTRACT Clinical outcome play an important role in clinical practice and trials. This paper analyzes the similarities and differences about embodying patients' values in clinical activities between narrative medicine and evidence-based medicine, and puts forward that different values of doctors and patients lead to difference in clinical outcome. It is believed that the current outcome system indirectly ignores the outcome that patients consider important and misleads clinical practice to some degree. Therefore, under the concept of narrative medicine, the establishment of a clinical outcome system by both doctors and patients is proposed, and the significance of the clinical outcome system for doctors and patients co-construction under the guidance of the concept of narrative medicine is explained for the clinical significance of traditional Chinese medicine to provide new thoughts and method.

Keywords outcome; narrative medicine; doctor-patient co-construction; traditional Chinese medicine; evidence-based medicine

(收稿日期: 2019-11-16; 修回日期: 2019-12-29)

[编辑: 柴倩云]