

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.18.010

从混合方法研究的视角反思循证医学与叙事医学的整合

李敏谊¹, 李博^{2,3*}

1. 北京师范大学, 北京市新街口外大街 19 号, 100875; 2. 首都医科大学附属北京中医医院; 3. 北京市中医研究所

摘要 面对越来越强调真实世界背景下的医学研究, 质性方法论视角下的叙事医学受到了极大的关注, 并出现了与循证医学整合的发展趋势。深入探讨了循证医学与叙事医学整合的三个问题。基于文献综述剖析定量方法论视角下的临床研究及其应用, 强调传统临床研究的黄金法则具有局限性; 基于传统临床研究的指南具有局限性; 医生决策思维受多种因素影响。进一步阐释质性方法论视角下的叙事医学的概念及基本类型, 并从混合方法研究的视角反思循证医学与叙事医学的整合, 强调真实世界的证据可以同时纳入循证医学和叙事医学所提供的有效证据, 共同加深对疾病和患者的认识, 推动医学的发展。

关键词 临床研究; 循证医学; 叙事医学; 混合方法研究; 真实世界研究

科学往往意味着有规律可循, 其真理一般建立在可重复的实验观察之上, 而这些观察描述了自然界中一些普遍适用的、可概括的特征。尽管传统以疾病为中心的临床研究, 尤其是涉及药物的研究, 必须有实验室证据, 非常接近科学研究的范式。但是真实世界中的医学研究高度复杂, 蕴含丰富的不确定性、偶然性和多样性等特征。医学本身并不是一门纯粹的科学, 而是一门依赖于临床推理和决策的实践活动。医学实践本身既是科学也是艺术。此外, 医学也处于不断发展之中, 其本身也具有不确定性。

面对越来越强调真实世界背景下的医学研究, 定量方法论视角下以疾病为中心的临床研究及其应用的局限性日益明显, 循证医学 (evidence-based medicine, EBM) 应运而生。在这个过程中, 质性方法论视角下的叙事医学受到了极大的关注, 并出现了与循证医学整合的发展趋势, 从而更好地回应了真实世界的医学研究。因此, 本文旨在深入探讨 3 个问题: 1) 定量方法论视角下的临床研究及其应用; 2) 质性方法论视角下的叙事医学; 3) 从混合方法研究的视角反思循证医学与叙事医学的整合。

1 定量方法论视角下的临床研究及其应用

1.1 临床研究的黄金法则及其可能的局限性

传统的临床研究以疾病为中心, 遵循经典的定量方法论, 研究设计的黄金法则包括: 随机、对照、盲法, 即将受试者随机分配为试验组和对照组, 两个组避免个体差异对试验的影响, 且研究者和被试均不知道被给予何种试验干预, 以确保控制各种偏差和混杂因素。此类传统临床研究也称为随机对照临床试验 (randomized controlled trials, RCTs)。传统临床试验对于被试的选择通常有严格的纳入和排除标准, 且数据由专门研究人员按照标准研究程序收集, 随后进行严格的统计分析得出结果。RCTs 或许能对一种药物的有效性做出具体的结论, 但实际上它只是评估了随机选取的那一部分人的有效性。简单来说, 如何解决选择偏倚以及信息偏倚一直都是难题, 研究结果是否具有普遍性、是否可以作普遍推论仍有待商榷。

1.2 基于传统临床研究的实践指南及其可能的局限性

关于某种疾病的最佳解决方案就是临床诊疗指南或临床实践指南。一般而言, 指南必须拥有最坚实的来自临床研究的证据, 并由这个领域最权威的专家群体来制定, 常常是一系列标准化的医学实践。但是, 指南背后可能蕴含的局限性至少体现在

基金项目: 国家自然科学基金 (81774146)

* 通讯作者: libo@bjzhongyi.com

两个方面。一方面,指南所提供的标准化实践可能无法指导针对每一个具体患者的诊疗。传统临床研究所采取的定量研究模式实质上是概括组间差异,而暂时忽略组内的个体差异。定量研究的对象总是具备某种特征的群体,而得出的因果关系并非绝对的,而是概率性的。概率性的因果关系决定了我们只能做相对的平均值分析,做趋势的分析,而不能做绝对的分析^[1]。但是对于具体的某一个人来说,患某种病的概率只有“不患病”和“患病”两种。因此,概率性的原因对于个案的分析是不适用的。如果能够理解定量研究的本质,也就更能够理解在面对医学建议的过程中,如何结合个人的具体情况和偏好进行决策的重要性。另一方面,指南背后也可能蕴含着专家的偏见和主观判断。和最新医学实践相比,指南本质上具有一定的滞后性。此外,实际上对于某些疾病的诊疗,专家之间有不同的看法和临床实践是非常普遍的。但是指南无法展示背后的医学讨论,而且针对很多具体的临床实践,有些时候不得不采取中庸的处理方式,这就可能含有主观判断。如果医生刻板执行指南,则可能带来风险。

1.3 医生结合研究证据与指南进行决策受多种因素影响

大多数人认为医疗决策是一个客观而理性的过程,实际情况并非如此。美国哈佛大学医学院的著名教授 Groopman J 于 2007 年出版了《医生是如何决策的》^[2]一书,引起了美国学术界和公众的强烈反响。这本书参考了诺贝尔经济学奖获得者、行为经济学家丹尼尔·卡尼曼关于人类决策的认知过程的诸多研究成果。Groopman 采访了很多临床医师,用他们提供的第一手资料以及自己的亲身经历,向读者展示了医生诊疗的决策思维如何形成以及实施,包括医生有的时候不可避免也会犯错。书中所提及的医生最常犯的认知偏差包括:1) 诊断冲量 (diagnosis momentum): 即一旦权威的资深医生做出了诊断,这个诊断就会被保持下来,因为“专家总是对的”,其他人便倾向于人云亦云。2) 确认偏差 (confirmation bias): 当数据结果模棱两可时,医生基于假设只寻找数据中的支持性证据,而忽略讲不通的地方。3) 易得性偏差 (availability bias): “易得性”指的是人们利用容易想到的相关例子来判断某个事件发生的可能性。医生对哪种诊断最熟悉就倾向用那种诊断来解释病因。4) 搜索性满足 (satisfaction of search): 这种倾向使人一旦找到点东西就停止搜寻。例如医生找到本来计划想

找的病因之后,对其他的问题便视而不见。5) 害怕失败 (fear of failure): 因为怕治疗效果不好,而不愿尝试新的治疗手段或者方法。6) 忽略不确定性 (disregard of uncertainty): 忽略了诊断中的不确定性、未知数,从而未考虑到由此引发的复杂后果。7) 归因错误 (attribution error): 容易因为刻板印象将症状简单地归结于一个病因而做出诊断,未考虑其他可能的病因。8) 情感干扰判断 (emotional intervention): 对患者的喜恶影响医生决策,比如不忍让喜欢的患者经受痛苦的治疗等。9) 规避法律风险或者受商业利益影响 (legal or commercial bias): 因为制药公司的影响或为了避免法律诉讼而做出诊断和提供处方。

以上问题究其根本原因,主要有 5 个方面。

1) 医学知识的缺陷,医学是不断进展的实践科学,对病症是什么、为何出现、如何治疗等很多问题,目前仍束手无策。人类的医学知识仍然无法精确到对每个个体的了解。2) 医生培养方式的局限性,没有人能够掌握所有的医学知识。随着医学的发展,医学分科越来越细,门类越来越多,不同专科的交叉部分已经成为灰色地带。3) 技术手段的局限性,即便是现在最发达的成像手段和检验方法,经常还是无法准确及充分地给医生提供做出诊断所需要的信息和数据。4) 医生也会犯错,例如各种认知偏差。5) 人体的复杂性和特异性,每一个人都有独一无二的生命机理和病变过程,个人对药物及治疗手段的反应具有特异性。

2 质性方法论视角下的叙事医学

早在 1999 年《英国医学杂志》就有论文专门探讨叙事医学^[3]。所谓叙事医学,指医生和患者之间所发生的故事:从疾病发生之前相关事件信息的收集到疾病是如何出现等内容,期间要关注患者身体、心理、社会 and 世界观的各种特征。

简单来说,叙事医学的意义是这些叙述提供了意义、文本、视角去理解患者的困境。这些叙述界定了患者是如何生病的、为什么生病以及疾病发作的方式。简而言之,叙事医学为我们提供了一种无法替代的可能方式去理解患者^[4]。不管是在诊断和治疗的过程中,还是在针对患者和医学专业人士的教育中,还是医学研究中,叙事医学都有不可替代的价值。

2.1 叙事医学的主要类型

目前的叙事医学包括 3 种主要类型:1) 出于

研究或者培训的需要来了解患者和医生的视角,涉及多种叙事流派,包括:患者的故事(经典的疾病叙事),医生的故事(尤其有助于医生反思能力的成长),医患相遇的故事,元叙事(例如福柯的《临床医学的诞生》);2)以叙事的形式研究医学实践,主要通过理解医学知识的叙事结构、揭示医患关系来进行;3)把叙事作为一种证据,来自社会科学研究的各种叙述以及来自医学实践、医患相遇的故事成为知识证据的来源。叙事医学所强调的主观性视角可以为传统临床研究的客观性视角提供另外一种可能性,二者互为补充。因此,叙事医学的先行者明确提出整合循证医学与叙事医学,称之为“叙事循证医学”^[9]。

2.2 叙事医学强调知情选择比知情同意更重要

叙事医学的发展越来越突出患者的声音,尤其是强调聆听被科学话语所排斥的声音。与此同时,叙事医学的治愈功能得到彰显,不管是叙事者还是听者^[9]。将叙事方式用于医疗,将有助于医务人员更好地理解疾病,使临床医学更富有人性、更充满温情,从而有益于诊疗过程;与此同时,聆听患者的叙述,也有助于康复的过程。

在临床实践中,一个重要的体现是通过展示医患沟通的故事,强调患者的知情选择比知情同意更重要,医患沟通和共同决策更有助于理解疾病的意义以及康复。知情选择意味着患者对所有选项及可能的风险和益处都有全面的了解。在某种程度上,知情选择意味着患者知道不同的医生对某种疾病的看法,以及科学、传统、经济激励和个人偏见如何影响他们的看法。这也有助于医生更好地反思自己进行医疗决策过程中可能产生的认知偏差。

3 混合方法论视角下整合循证医学与叙事医学

3.1 混合方法论进入健康科学领域

“混合方法”已出现在大量社会科学、行为科学、医学、心理学以及教育学的学术文献中。早在2011年美国国立卫生研究院(NIH)下属的行为与社会科学研究处(OBSSR)由Creswell JW等人牵头,发布了《健康科学中混合方法研究的最佳实践指南》(以下简称为《指南》)^[9]。该《指南》为研究人员运用混合方法研究这种新型的研究范式来申请NIH最主要的研究项目基金提供了具体的建议,这有着重大的范式转换的意义。传统的健康科学研究,也就是所谓医学研究,都是遵循最严格的定量研究范式,以RCTs为黄金法则;而以NIH

带头的美国联邦资助机构,为混合方法研究进入医学领域打开了方便之门,同时提供规范的指引。在一定意义上,混合方法研究作为第三种研究范式已经在科学领域占有一席之地。

混合方法论的奠基人Creswell JW认为,范式与方法或范式与研究设计之间可以紧密联系。同步设计(或称平行设计,即研究中定性和定量资料/数据采集同时进行)的混合方法研究可以以实用主义为基础;而在次序设计(即混合方法研究中定性和定量资料/数据采集分次序进行)中,范式则可以转变。例如在先定量后定性的研究设计中,研究者可以把后实证主义与建构主义结合使用。我们认同混合方法研究正是由于其从实用主义的角度指出,定性研究与定量研究并不一定互相排斥,人们过于夸大两者之间的差异,而事实上两者各有优劣。值得倡导的应该是方法的多元主义,如此不仅可以摆脱彼此的局限,而且在混合方法研究中有利于彼此的结论进行互证,以及提供有效的答案^[9]。如今在美国的大型医学研究中,在临床研究的前测和后测阶段加入质性访谈,关注患者体验和医生临床实践,已经成为一种流行的做法。

此外,美国密歇根大学医学院从事混合方法研究的Fetters等^[9]认为,中国的阴阳哲学为理解混合方法研究提供另外一个全新的视角,并有助于在亚洲地区开展混合方法研究。从这个意义上讲,我们也许能更好地理解混合方法论视角下的循证医学与叙事医学的整合。

3.2 混合方法论视野下的循证医学

循证医学是指认真、明确和明智地应用现有最好的研究证据,同时结合医生的个人专业技能和临床经验,并考虑患者的独特价值观和具体情况做出的医疗决策^[10]^[18]。其中,医生的临床经验和患者的独特价值观及具体情况等归纳提升,是叙事医学可以进入的空间。循证医学的定义恰好体现了混合方法论整合定量和质性方法论的要义。

循证医学实践^[10]^[22]的五步法包括:1)把对关键信息的需求(包括干预、诊断、预后、治疗、因果关系等)转变成为可以回答的研究问题;2)查找出可以回答这些问题的最佳证据;3)批判性地评估最佳证据的效度、效力(效应值)和适用性(在临床实践中的有用性);4)把上述批判性评估与医生的临床经验、患者独特的生理指标、价值观和具体情况相结合;5)评估执行上述四个步骤的实效性和效力,同时考虑下一次诊疗改善实效

性和效力的其他途径。由此可见,循证医学实践本身也体现了混合方法研究的几个阶段。

3.3 医患共同决策的挑战

循证医学本质上是一种诊疗思维和习惯。循证医学不仅仅是遵循证据的医学,而且是指任何临床的诊治决策必须建立在当前最好的研究证据与临床专业知识和患者的价值相结合的基础上^[1]。因此,医患共同决策成为新的发展趋势。尊重患者的需要,认识到患者参与医疗决策的合理性,有助于患者增强对自我的掌控感,这个共识得到了越来越多研究证据的支持。也有研究^[2]表明,如果患者和医生共同决策,可能会增加医疗费用,在美国每年大约有 3500 万住院治疗的患者,如果这些患者中有 30% 的人选择与医生共同决策,而不是把决策权交给医生,这意味着每年的住院费用将增加 87 亿。因此,医患共同决策对于日益庞大的医疗机构、日益受到保险公司以及其他商业利益影响的医生队伍而言,可能非常具有挑战性。

3.4 在真实世界中整合循证医学和叙事医学

循证医学强调的是在真实世界中的研究和医疗决策。传统临床研究一般是在有别于临床实际的理想环境下开展,强调控制混杂因素和优化数据质量,不属于真实世界研究。真实世界研究对于证据的包容度更高,真实世界证据与其他证据的本质区别不在于研究方法和试验设计,而在于获取数据的环境,即真实世界研究的数据来源于医疗机构、家庭和社区,而非存在诸多严格限制的科研场所^[3]。因此,真实世界研究不仅可以是观察性研究,还可以是干预性研究,甚至可以采用类似随机对照的研究设计^[4]。真实世界证据与随机对照试验证据是相互补充的关系,两者在证据等级中处于平等地位。

4 结语

总之,21 世纪是一个可以运用多种数据类型进行决策的时代。既然所有资料或者数据都有叙事的特征,而所有的临床文本都有证据的特征^[5],那么叙事医学和循证医学的整合将具有重大意义。

参考文献

- [1] 谢宇. 社会学方法与定量研究 [M]. 北京: 社会科学文献出版社, 2006: 48 - 49.
- [2] GROOPMAN J. How doctors think [M]. Boston: Hough-

ton Mifflin, 2007.

- [3] GREENHALGH T. Narrative based medicine in an evidence based world [J]. BMJ, 1999, 318 (7179): 323 - 325.
- [4] GREENHALGH T, HURWITZ B. Narrative based medicine: why study narrative? [J]. BMJ, 1999, 318 (7175): 48 - 50.
- [5] CHARON R, WYER P. The art of medicine: Narrative evidence based medicine [J]. The Lancet, 2008, 371 (9609): 296 - 297.
- [6] COULEHAN JL. The word is an instrument of healing [J]. Lit Med, 1991, 10: 111 - 129. doi: 10.1353/lm.2011.0113.
- [7] CRESWELL JW, KLASSEN WA, PLANO CLARK VL, et al. Best practices for mixed methods research in the health sciences [J]. Methods, 2011, 29(4): 541 - 545.
- [8] SECHREST L, SIDANA S. Quantitative and qualitative methods: Is there an alternative? [J]. Eval Program Plann, 1995, 18(1): 77 - 87.
- [9] FETTERS MD, MOLINA-AZORIN JF. A call for expanding philosophical perspectives to create a more "worldly" field of mixed methods: the example of yinyang philosophy [J]. J Mix Method Res, 2019, 13(1): 15 - 18.
- [10] STRAUS SE, GLASZIOU P, RICHARDSON WS, et al. Evidence-based medicine: How to practice and teach EBM [M]. 5th ed. Philadelphia: Elsevier Churchill Livingstone, 2019.
- [1] 李博,周支瑞. 如此简单的循证 2: 循证医学入门之旅 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 246.
- [2] TAK HJ, RUHNKE GW, MELTZER DO. Association of patient preferences for participation in decision making with length of stay and costs among hospitalized patients [J]. JAMA Intern Med, 2013, 173(13): 1195 - 1205.
- [3] SHERMAN RE, ANDERSON SA, DAL PAN GJ, et al. Real-world evidence: what is it and what can it tell us? [J]. N Engl J Med, 2016, 375(23): 2293 - 2297.
- [4] 唐立,康德英,喻佳洁,等. 实效性随机对照试验: 真实世界研究的重要设计 [J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(9): 999 - 1004.
- [5] CHARON R, WYER P. The art of medicine: Narrative evidence based medicine [J]. The Lancet, 2008, 371 (9609): 296 - 297.

(下转第 1616 页)

83.

〔3〕 朱婷婷,邢焱. 我国叙事医学应用研究进展及推广路径研究〔J〕. 医学与哲学, 2019, 40(10): 49-52.

〔4〕 LI B, GAO HY, GAO R, et al. Joint development of evidence-based medical record by doctors and patients through integrated Chinese and western medicine on digestive system diseases〔J〕. Chin J Integr Med, 2016, 22(2): 83-87.

〔5〕 辛玉,杨昊昕,张秀文,等. 叙事医学理念下中西医患共建临床试验方案设计探讨〔J〕. 中国中药杂志, 2020, 45(5): 1202-1208.

〔6〕 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.

〔7〕 郭莉萍,王一方. 叙事医学在我国的在地化发展〔J〕. 中国医学伦理学, 2019, 32(2): 11-16.

Challenges and Countermeasures of Doctor-Patient Co-Construction in Narrative Medicine in the Real-World Research of Traditional Chinese Medicine

LI Zeyu^{1,2,3}, YAN Yumeng^{1,2,3}, LIU Genzhe², QIAN Jiaming^{1,2}, CUI Yushi^{1,2}, LI Bo^{2,3}

1. Beijing University of Traditional Chinese Medicine, Beijing, 100029; 2. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University; 3. Beijing Institute of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT The background and characteristics of real-world research and narrative medicine, and the their close relationship with traditional Chinese medicine (TCM) was introduced. Taking the “narrative medicine doctor-patient joint diagnosis and treatment model” as an example, we explore the combination of TCM research with narrative medicine and real world research, experience and inspiration in disease selection, plan design, medical record writing, practice forms, etc., and put forward the challenges and countermeasures facing the further development and promotion of this model.

Keywords real world research; narrative medicine; doctor-patient co-construction; traditional Chinese medicine research

(收稿日期: 2020-02-05; 修回日期: 2020-04-10)

编辑: 邓 媛

(上接第 1607 页)

Rethinking on the Integration of Evidence-based Medicine and Narrative-based Medicine from the Perspective of Mixed Methods Research

LI Minyi¹, LI Bo²

1. Beijing Normal University, Beijing, 100875; 2. Beijing Hospital of Traditional Chinese Medicine, Capital Medical University; 3. Beijing Institute of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT In the face of increasing emphasis on medical research in the real world, narrative medicine from the perspective of qualitative methodology has received great attention, and there has been a development trend of integration with evidence-based medicine. This paper discusses on the 3 questions of the integration of evidence-based medicine and narrative medicine. Based on the literature review, we analyzed clinical research and its application from the perspective of quantitative methodology, emphasizing that the golden rules of traditional clinical research have limitations; guidelines based on traditional clinical research have also some limitations; doctors' decision-making thinking is affected by many factors. We further explain the concept and basic types of narrative medicine from the perspective of qualitative methodology, and reflect on the integration of evidence-based medicine and narrative medicine from the perspective of mixed method research, emphasizing that real-world evidence can be incorporated into the effective evidence provided by both evidence-based medicine and narrative medicine, which together deepen the understanding of diseases and patients, and promote the development of medicine.

Keywords clinical research; evidence-based medicine; narrative medicine; mixed methods research; real world study

(收稿日期: 2020-02-04; 修回日期: 2020-03-03)

编辑: 柴倩云