

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2020.18.012

叙事医学医患共建在中医药真实世界研究中的挑战与对策

李泽宇^{1,2,*}, 闫雨蒙^{1,2,3}, 柳根哲², 钱嘉铭^{1,2}, 崔玉石^{1,2}, 李博^{2,3*}

1. 北京中医药大学, 北京市朝阳区北三环东路 11 号, 100029; 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 介绍真实世界研究和叙事医学的诞生背景、特点及与中医药的密切联系, 以“叙事医学医患共建诊疗模式”为例, 探讨中医药研究与叙事医学、真实世界研究相结合的研究模式, 在病种选择、方案设计、病历书写、实践形式等方面的经验与启发, 并提出当下进一步发展与推广该模式所面临的挑战与对策。

关键词 真实世界研究; 叙事医学; 医患共建; 中医药研究

近年来, “真实世界研究”与“叙事医学”概念在学界成为热门话题, 与其相关的理论研究与实践成果也不断涌现。在中医药领域, 基于真实世界研究开展的中药临床疗效评价、证候分型研究广泛开展, 从中医理论与中医思维角度阐释叙事医学的研究也逐渐增多。通过了解真实世界研究与叙事医学的产生背景、概念、内涵及实践方法, 继而将两者融入中医药研究中, 进一步促进中医药研究的创新与发展, 成为我们需要思考的课题。

1 中医药与真实世界研究

1.1 真实世界研究的产生

以随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT) 为核心方法获取临床证据、指导医疗决策的研究模式成为主流, 并在世界范围内推广, 其存在的弊端与困境也逐渐显露: 随访时间较短, 难以发现干预措施远期效应; 病例模型统一, 忽略患者个体差异; 样本数量较小, 试验结果易受偶然因素影响; 纳入标准和排除标准严格, 限制研究结果外部真实性^[1]。同时, 手术等非药物干预措施的内部细节差异难以满足 RCT 标准化要求, 研究成本日益增加。

真实世界研究 (real world studies/real world research, RWS/RWR) 起源于实用性随机对照试验, 最早应用在药物流行病学领域, 主要是希望通过建立更加贴近真实临床条件的研究方法体系, 回答在

新药与医疗器械 III 期临床试验中难以解答的诊疗与决策问题^[2]。1993 年, Kaplan 等^[3]进行以雷米普利对高血压患者实施干预的前瞻性研究, 并在相关论文中首次使用“real world study”。自此, 科研工作者越发意识到通过“真实世界样本”反映真实世界总体、基于“真实世界数据”获得医学证据的重要性, RWS 的诞生有望弥补 RCT 的内在缺陷。

1.2 真实世界研究的特点

RWS 是收集真实临床、家庭或社区环境下通过不同医疗手段与治疗方案生成的医疗数据, 并通过数据分析、挖掘而评价某种治疗措施对患者健康真实影响的研究^[4]。与侧重“效力”研究的 RCT 不同, RWS 偏向于“效果”研究范畴, 自身具有鲜明特点。其研究人群为实际临床就诊患者, 纳入标准及排除标准设定宽泛, 能最大程度反映“真实世界人群”的客观条件与特征; 样本量的确定兼顾统计计算与既有数据条件, 基于大样本的研究较为常见; 研究周期可长可短, 以获得患者治疗经过与长期结局为目标; 实施环境以真实世界为背景, 在医疗机构、社区、家庭均可实行; 评价指标以人为核心, 更加关注有意义的临床结局指标; 研究设计更为灵活, 既可进行试验性研究 (实效性随机对照试验、非随机的实效性试验、自适应设计), 也可开展观察性研究 (横断面研究、队列研究、病例-对照研究、续断性时间序列)^[5]。

1.3 中医药适合真实世界研究

高证据等级的经典 RCT 要求具有简单明确的干预措施、成熟的对照措施 (如安慰剂)、高度同

基金项目: 国家自然科学基金 (81774146)

* 通讯作者: libo@bjzhongyi.com, (010) 52176951

质的研究人群等。而中医学的独特理论体系,尤以整体观念和辨证论治最为突出特点。整体观念强调人体自身、人与自然环境、人与社会环境密不可分的有机统一性,落实在临床施治过程中,表现为处方思维统合阴阳、气血、脏腑、形神的全面、复杂的交互状态。在研究中医干预措施时,这种多层次交错的复杂状态使目前的研究方法在单一处理因素的选择与结局指标的确定上遭遇瓶颈,难以施用。辨证论治注重运用中医学理论与诊法收集疾病相关资料,判断疾病当前阶段的病理本质,并以此确定治则治法、处方用药。这种极其灵活与个性化的诊疗路径在现代医学中逐渐受到重视与推崇,但也为中医药研究带来困扰:高度统一的治疗方案(干预措施)与高度同质的研究人群在迎合现代研究方法学规范的同时,将丧失中医辨证论治的特质与精髓。因此,目前需要构建既贴合中医诊疗特色又遵循国际临床疗效评价通则的新模式和新方法^[8]。

RWS 相比于经典 RCT 的研究方法,不再纠结于单一干预措施的选择与评价,而是将研究重心从干预措施转移至患者,在评价指标的选择上也更加重视临床结局的终点指标,以及与患者生存状态相关的评价项目,能够更好地反映中医整体观念指导下综合性干预措施在提高患者生活质量方面的优势;在干预措施的选择上,RWS 更加尊重患者意愿,并结合患者实际病情及客观医疗资源给予干预措施,这又与中医辨证论治的精神相契合,同时便于突出中医丰富多样、简便的治疗手段在遭遇患者保守心理与有限医疗资源时的实用价值。

2 中医药与叙事医学研究

2.1 叙事医学的诞生

医学本身拥有人文与情感属性,来自人的共情与关注并非作为药物的补充,而是本身即拥有治疗价值。然而随着现代医学的进步与普及、对特定疾病机理和特定药物作用认识的深化,以及器械诊断能力的提升,医学逐渐朝着以疾病为核心、以仪器为依凭、以药物为手段的方向演变,其人文属性与情感密度不断被削弱。医学人文运动在 20 世纪 60—70 年代兴起于美国,该运动主张从“外在于科学范畴”的视角审视医学内涵^[9],将文学这一集中体现人文精神与人类情感的表现形式融入到医学之中^[10]。2001 年,美国哥伦比亚大学长老会医学院的内科医生、文学学者 Rita Charon 提出叙事医学(narrative medicine)实践模式。叙事医学是

叙事性文学与医疗实践的结合^[8],有助于为当前医学实践模式增添人文内涵与情感温度。

2.2 中医药与叙事医学的密切联系

中医学与叙事医学具有天然的相融性。在中医学发展的早期阶段即表现出强烈的人文取向,中医对患者心理情感的重视已渗透至医学理论体系与思维方式中。中医诊疗将患者与所处自然、社会环境综合考量,将疾病与患者心理健康密切联系^[8]。叙事医学理念进入中国之初即引起医学界关注。对近年来国内叙事医学相关文献发表趋势的研究发现,中国中医科学院中医临床基础医学研究所、山东中医药大学和北京大学医学人文研究院是叙事医学研究的核心机构,且前两者在密切合作下影响力逐年增加^[11]。有研究^[12]结果显示,与西医学生相比,中医学生更易接受叙事医学课程,也更能从中获得情感交流和性格成长。相关调查^[13]也显示,71.3% 的中医学学生对叙事医学概念不了解,但有兴趣学习和应用叙事医学的学生比例高达 82.4%。

虽然中医学在与叙事医学沟通上具有先天优势,在国内也较先展开研究,但目前研究的着手点多在基础理论探讨与教育教学方法层面,较少涉及实证研究的开展^[13]。同时,叙事医学研究也缺乏强有力的证据,证明其在具体医疗实践中的重要意义与治疗价值。如何将叙事医学与中医学临床研究相结合,在量化叙事医学积极作用的同时,发掘中医临床通过日常运用叙事医学方法产生的治疗优势,是我们需要思考的问题。

3 中医药、真实世界研究与叙事医学相结合的模式化探索

与经典 RCT 的研究方法相比,真实世界研究与叙事医学理论更符合中医学内在特征。中医药、真实世界研究与叙事医学三者的结合,能否得出比既往研究手段更为有力的研究结果与证据?如果可能,应该如何实现三者的结合?这些问题亟待中医药研究者思考与探求答案。LiBo 等^[14]在 2016 年提出“医患共建”概念,并开始探索基于叙事医学理念的医患共建临床疗效评价方法。随后,辛玉等^[15]以中西医结合诊疗萎缩性胃炎胃癌前病变为例,进一步探讨了医患共建临床试验方案的设计方法与基础框架。其理论架构与具体实践方案是中医药临床背景下融合真实世界研究与叙事医学的有益尝试。基于上述研究成果,我们尝试探讨融合三者的可能原则、路径与启发。

3.1 病种选择: 以慢性疾病、情志疾病为主

慢性病与情志疾病联系密切, 中医病因学认为, 情志不畅、五志过极是诸多慢性疾病发病的直接或诱发因素, 情志状态对慢性疾病转归也有重要影响; 而慢性疾病病程缠绵, 并发症多, 家庭负担沉重, 患者时常处于焦虑、抑郁的心理状态, 也会伴生情志疾病^[4]。中医诊疗机构以慢性病为诊疗主体, 拥有较为广泛的“真实世界样本”; 而中医在情志相关疾病与慢性病治疗上具有一定优势。叙事医学关注患者的情感体验与心理状态, 希望通过医护人员的人文关怀与情感交流, 提升患者就诊过程的愉悦与满足, 从而促进医学疗愈的圆满完成。其发挥作用的主要领地在于调节患者情志。真实世界研究为反映客观真实的临床过程, 以获得试验对象长期临床结局为目标, 允许较长的研究周期, 而随访又是其获取数据的重要手段与优势, 种种因素使真实世界研究较经典 RCT 更加适用于慢性疾病与情志相关类疾病的评价。三者联合应用于慢性病与情志相关类疾病较他类疾病更能发挥自身特长, 产生较优证据。

3.2 医患共建: 干预措施与常规诊疗

在结合中医药、叙事医学与真实世界研究的实践中, 我们希望这一方案能同时且独立地体现中医药和叙事医学相较于常规治疗的优势。基于这样的目的, 在医患共建的研究设计中, 将试验组设置为中医常规治疗 + 医患共建组、西医常规治疗 + 医患共建组, 对照组设置为中医常规治疗组、西医常规治疗组。这样的分组方式既将医患共建作为一项单独干预措施与不结合叙事医学的常规治疗进行对比, 又将医患共建作为常规诊疗的一部分用以对比中医与西医的治疗效果。以真实世界研究作为方法学指导, 将中医药与叙事医学各自作为干预措施进行整合, 既可以凸显中医药治疗优势, 又可以体现医患共建、人文关怀与情感交流在诊疗中的重要作用, 这一设计方式有一定借鉴价值。

3.3 医患共建病历: 从医师视角到医患一体

平行病历, 又称“影子病历”, 是指临床医师在构建医院规范化病历的同时, 以故事性、叙事化的手法对患者患病与诊疗经过进行文学性叙述, 是医师叙事能力的重要体现和运用。“医患共建病历”基于“平行病历”而提出。前者与后者不同在于: 1) 在病历构建主体上, 平行病历与常规病历一样, 由医师在收集患者信息后单独完成; 医患共建病历则要求医师与患者共同参与完成一份病

历, 免除平行病历模式下医师完成两份病历的负担, 更易于被医师接受并在临床推行; 在患者的直接参与下, 展现患者视角, 反映患者苦欲, 使临床就诊更具互动性, 使医患响应更为及时。2) 在病历书写规范上, 平行病历强调文学性的笔触与故事化的手法, 主要承载病历的情感取向, 规范需求由常规病历承担; 而医患共建病历以循证医学为指导, 通过检索中英文数据库、咨询循证与专科领域的专家学者, 建立医患共建病历书写的规范化格式, 不但使病历更加符合医学临床科学严谨的专业要求, 还顺应大数据趋势下医学病历数据化的要求, 为后续利用医患共建病历开展真实世界研究提供条件。相对于平行病历, 医患共建病历在融合中医学、叙事医学的基础上, 为真实世界研究开辟道路, 具有更好的实用价值与可操作性, 值得研究者借鉴与采纳。

3.4 医患共建形式: 以交流为主旨的多样化探索

叙事医学的最终目的是打破目前医疗环境长期形成的刻板程序, 为例行公事般的检查、问询、治疗流程增添人文色彩与情感沟通, 为医师表达情感、患者释放情感及尊重双方的情感提供可能。只要理解了这一核心目的, 我们就可以不再拘泥于“平行病历”等既有形式, 而能够发挥自主性, 创造出更多适应具体情况的方法。在医患共建的方案设计中, 通过搭建微信交流平台、举行医患圆桌会议、传授中医保健运动、赠送疾病相关书籍、录制线上教育课程、线下科普讲座与艺术集会等形式丰富的活动, 纳入到医患共建的实践中来, 使患者在走出医院、走向日常生活的过程中, 仍然感受到来自主诊医师的深情关怀与情感牵系, 使叙事医学在脱离医院的更广阔空间产生作用, 为叙事医学模式的创新进行了良好的尝试。

4 小结

由于经典 RCT 等传统研究模式在应用于中医药领域时产生的一系列问题, 中医药研究者不断尝试打破传统研究方法对中医药的束缚, 努力探寻更加符合中医自身特点的研究路径。真实世界研究与叙事医学引入中国, 在中医药研究领域产生广泛反响, 使我们看到结合新兴医学理念创建符合中医药特色研究模式的可能。

近年来, RWS 在中医药领域应用广泛, 在研究中药不良反应、疾病特征、中药临床疗效、处方配伍经验、中医证候变化与疾病方面都有很好的应

用。中医叙事医学研究仍处于初步发展阶段，偏重于对叙事医学概念、教学及其重要性的宣传普及，仍然缺乏在临床中运用叙事医学的方法学探索与具体实践^[7]。将真实世界研究、叙事医学与中医临床研究相结合是中医研究领域一次全新的尝试，它将叙事医学真正落实到中医临床实践中来，以医患共建模式评价中医诊疗与人文关怀的客观治疗效应。这一研究模式尚处于萌芽阶段，仍有许多待完善之处，但其中优秀的实践方法与内在思想值得我们学习借鉴。

诚然，真实世界研究和叙事医学如何在中医药研究中恰当运用，是方法学家与临床医生共同面对的课题。而关于量化研究与质性研究的思辨、取舍与平衡，则是贯穿这一课题探索过程的焦点与关键。质性研究和量化研究同属临床研究的方法学体系，均以获得证据充分、符合实际的科学成果为目标；不同之处在于，量化研究侧重数理化的客观指标，而质性研究注重自然情景下的主观内容，因此相对于前者而言，后者更具人文关怀属性。对于医学，尤其是中医学来说，临床研究的客观指标是结果真实性的坚实保障，但基于访谈等方法获取的主观资料同样具有重要价值。质性研究方法在中医研究领域已经得到广泛应用，为中医规范化研究（如临床路径报告规范、辨证诊疗规范、临床研究报告规范等）、疗效评价研究、疗效影响因素分析、中医证候研究、诊疗经验研究（如方药量效关系研究、临床经验研究、脉学研究等）、患者就医行为研究等多个方面带来了全新的研究思路与可能，充分证明了质性研究在中医药研究领域的重要作用。

叙事医学与真实世界研究的结合在一定程度上属于质性研究方法领域，也同样具有质性研究所面临的困境与短板，如应用方法尚不完善、缺乏统一规范与专业人员等，在具体应用过程中则呈现出如下挑战：1) 由于难以对叙事医学与真实世界研究中展现的人文价值和质性成果加以量化、统计分析，也就无法将研究内容转化成目前广受认可、学术价值较高的研究成果，无法带来直接的学术效益与经济效益，因此尚未在工作日益繁忙的临床医师处得到足够的重视；2) 把叙事医学研究中的人文关怀作为干预因素加以应用，则面临在真实世界环境中由于变量与意外因素过多而难于统一施加影响的问题；3) 目前的真实世界研究尚无统一、规范

的操作与应用方法，未形成业界的广泛共识。

面对上述挑战，我们需要与业界研究者进一步合作与思考。可能的推进思路包括：1) 成立级别较高的专门的叙事医学领导小组，投入更多的支持，来鼓励设计与实施医患共建的临床研究；2) 在临床医生人文建设方面，创办相关主题的期刊，鼓励医生撰写科普故事文学作品，在此基础上建立良好的学术环境进行医学人文精神建设的探讨；3) 开展较高层次的真实世界研究的相关学术会议，加强真实世界大数据建设，探讨未来发展方向。不论是真实世界研究，还是基于叙事医学的医患共建，抑或是将两者应用于中医学的混合研究，都需要我们不断地进行方法学的探索。

参考文献

- [1] FORD I, NORRIE J. Pragmatic trials [J]. N Engl J Med, 2016, 375(5): 454-463.
- [2] 孙鑫, 谭婧, 唐立, 等. 重新认识真实世界研究 [J]. 中国循证医学杂志, 2017, 17(2): 8-12.
- [3] KAPLAN NM, SPROUL LE, MULCAHY WS. Large prospective study of ramipril in patients with hypertension. CARE Investigators [J]. Clin Ther, 1993, 15(5): 810-818.
- [4] 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.
- [5] 符宇, 邵明义, 燕树勋, 等. 真实世界研究与中医临床疗效评价 [J]. 中医杂志, 2019, 60(7): 546-550.
- [6] ENGELHARDT HT. The birth of the medical humanities and the rebirth of the philosophy of medicine: the vision of Edmund D. Pellegrino [J]. J Med Philos, 1990, 15(3): 237-241.
- [7] 闫丹凤, 张宇娇, 曹小清. 叙事医学视角下的临床研究生医患沟通能力培养 [J]. 基础医学教育, 2019, 21(5): 417-420.
- [8] 赵斌. 叙事医学的前世今生 [J]. 中国医学人文, 2019, 5(3): 62-64.
- [9] 刘珍珠, 杜渐, 王昊, 等. 人文关怀在中医临床中的价值 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2016, 22(7): 925-926.
- [10] 朱婷婷. 国内外叙事医学研究演进、现状、热点分析 [J]. 医学与哲学(A), 2018, 39(11): 79-83.
- [11] HUANG CD, LIAO KC, CHUNG FT, et al. Different perceptions of narrative medicine between Western and Chinese medicine students [J]. BMC Med Educ, 2017, 17(1): 85.
- [12] 李然, 田瑞, 杜相宜, 等. 中医大学生叙事医学认知现状调查研究 [J]. 医学与哲学(A), 2017, 38(9): 80-

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