

科学视角下患者报告结局实施的研究进展

成磊,袁长蓉

Patient-reported outcome in clinical practice: current status and methodology progress from the lens of implementation science Cheng Lei, Yuan Changrong

摘要:综述实施科学视角下患者报告结局在临床的应用目标、应用模式、效果评价、影响因素等现状和方法学进展,提出对我国临床实践中应用患者报告结局的建议。

关键词:实施科学; 患者报告结局; 临床应用; 循证证据; 综述文献

中图分类号:R471 **文献标识码:**A **DOI:**10.3870/j.issn.1001-4152.2020.24.098

实施科学(Implementation Science)是研究如何在临床实践中促进研究结果被采纳、应用、转化的科学,是填补研究成果与临床实践差距的重要环节^[1]。随着患者报告结局(Patient-reported Outcome, PRO)理念的深入,测量工具的不断研发,如何在临床实践中对“来自患者的与患者健康状态有关的任何信息”^[2]进行应用日益受到关注,研究者已逐渐开始用实施科学视角关注患者报告结局的临床应用过程。本文按照实施科学的核心要素,综述患者报告结局在临床的应用目标、应用模式、效果评价、影响因素等现状和方法学进展,提出对我国临床实践中应用患者报告结局的启示。

1 患者报告结局在临床的应用目标

实施科学关注如何把基于证据的干预措施整合到实践环境中,关注对系统各层面产生的影响。患者报告结局包括疾病对日常生活和社会功能的影响、症状相关信息、患者依从性、健康相关生活质量和患者满意度等信息^[3-4]。其在临床的应用目标涉及系统流程、环境、相关利益个体等各方面,具体包括:参与患者需求评估、辅助医患共同决策、协助患者症状管理、进行临床效果评价和促进照护质量改进。

1.1 参与患者需求评估 获得患者生理、心理和社会相关的自我报告内容有助于了解其目前的健康状态及对卫生保健服务需求。如通过相关工具对患者的心理状态进行筛查,以确定进行正式患者评估或治疗干预的必要性。在发现有负性心理症状(如抑郁情绪水平)后进行更深入的评估,提供相关认知行为干预推荐措施^[5]。

1.2 辅助医患共同决策患者报告结局数据 通过分析不同治疗方案对患者健康结局的可能影响(如疼

痛、身体功能),从而辅助医患共同决策。如通过多学科团队共享患者自我报告数据,根据患者人口统计学特征和临床基线资料对预后进行实施建模,协商治疗护理方案。同时以易于理解的方式向患者提供自身健康状况信息,帮助表达诉求,促进医患之间沟通,权衡不同方案之间的风险和获益,做出合适的决策^[6]。

1.3 协助患者症状管理 收集患者在治疗期间的自我报告结局数据有助于了解其治疗期间的主观感受(如生理、心理症状和药物不良反应),及时进行针对性的症状管理。如通过定期收集患者报告结局的相关信息,监控患者症状变化趋势,促进患者和临床医生沟通,帮助患者通过了解自身状态,提升自我效能,更多地参与到症状管理中^[7]。

1.4 评价临床效果 基于患者真实体验的患者报告结局数据与医务人员评估的患者健康信息及客观实验室指标、影像学结果等共同成为评价临床治疗和干预措施效果的重要组成部分。如通过收集患者主观报告的健康状态(如疲乏、抑郁、活动度),结合客观指标跟踪干预后患者的康复情况并评估治疗效果^[8]。

1.5 改进照护质量 通过定期收集患者报告结局的数据,可用于比较患者视角下的照护质量,促进照护质量改进。如定期比较同一疾病不同临床团队之间和同一临床团队患者康复状态(如生活质量、身体功能),可帮助团队发现需重点关注的患者亚群特征,改进流程和方案,提升照护质量^[9]。

2 患者报告结局在临床应用的理论框架

实施科学要求根据不同的实践环境制订不同的实施策略,决定采用干预方案和使用该方案,最终产生不同的实施效果^[10]。在实施科学视角下,目前患者报告结局在临床应用可分为工具应用和系统融入两种方式。工具应用关注患者报告结局测量工具的选择和使用,此方面的研究侧重于患者报告结局指标选择,工具具体应用,数据收集、呈现及分析。系统融入则聚焦于如何在临床系统环境中融入患者报告结局信息收集和分析,通过制定系统计划,在组织层面引发实践变革,如采用临床决策支持系统,建立相应

作者单位:复旦大学护理学院(上海,200032)

成磊:女,博士,讲师

通信作者:袁长蓉,yuancr@fudan.edu.cn

科研项目:国家自然科学基金青年基金(71904030);国家自然科学基金面上项目(71874032);上海市浦江人才项目(2019PJC006)

收稿:2020-07-15;修回:2020-09-20

的应用质量控制体系,改善临床设备完善基础设施配置,协调人力投入资本保证证据落地等,将患者报告结局的相关工具和数据整合到临床系统实际运行流程中。具体介绍如下。

2.1 工具应用 2015 年国际生命质量研究协会(International Society for Quality of Life Research, ISOQOL)牵头发布《临床实践中应用患者报告的结果评估用户指南》(User's Guide to Implementing Patient-Reported Outcomes Assessment in Clinical Practice)^[11]。该指南指出应用患者报告结局测量工具的研究需考虑 9 个方面的问题:①收集患者报告结局数据的目的;②患者特征(如自我报告的能力和临床场所);③收集工具的特征(如量表内容、形式、长度、应答者负担等);④报告频率及时间;⑤数据的收集和赋值方式;⑥数值的解释;⑦数据的呈现;⑧对患者报告结局数据提示的临床问题的处理;⑨对使用患者报告结局数据的价值评价。2018 年发表的一项纳入 36 篇文献的系统评价中,Anatchkova 等^[12]采用该指南制定的框架对在肿瘤照护领域中应用患者报告结局的研究进行评价指出,虽然 ISOQOL 用户指南的大部分内容得到遵循,但仅有 39% 的研究对患者报告结局数值作出解释,仅有 25% 的研究提供对数据提示临床问题的处理信息。此外,仅有 3 项研究报告患者报告结局在真实世界的应用情况。作者建议需要更多在真实临床环境中应用患者报告结局驱动具有临床意义干预措施的实证研究报告。

2.2 系统融入

临床系统中融入患者报告结局的相关工具和数据需要借鉴实施科学相关模式,现有患者报告结局在临床应用文献中报道被使用的实施科学模式包括:实施性研究的整合性理论框架(Consolidated Framework for Implementation Research,CFIR)、RE-AIM 框架(Reach, Effectiveness, Adoption, Implementation, and Maintenance framework)^[13]、iPARIHS 模式(Integrated-Promoting Action on Research Implementation in Health Services Promoting Action on Research Implementation in Health Service Framework,iPARIHS Framework)^[14-15]等。此外,不同国家研究者从自身应用 PRO 经验形成有特色的理论框架,如患者报告结局测量工具使用周期框架(Patient Reported Outcome Measures cycle, PROM-cycle)^[16]、患者报告结局临床应用核心要素框架(Framework of the key requirements for the successful implementation of PROs in clinical practice)^[17],以下对后 2 个专门针对 PRO 应用的理论框架进行介绍。

2.2.1 患者报告结局测量工具使用周期框架 该框架由荷兰拉德堡德大学 van der Wees 等^[16]采用用户为中心的理念设计。研究者通过文献回顾、需求调

研、框架讨论、开发和预试验等步骤,关注临床医生、患者代表、质量管理者、研究者等不同利益人群在使用患者报告结局测量工具的需求,最终形成包括 4 个阶段 8 个步骤的患者报告结局测量工具使用周期框架。即阶段 1“目标(goal)”,包含步骤 1 设定患者个体护理、质量改进和报告内容可靠性的目标;阶段 2“选择(selection)”,包含步骤 2 选择患者报告结局、步骤 3 选择患者报告结局测量工具、步骤 4 测试患者报告结局测量工具和 PROM-cycle;阶段 3“指标(indicator)”,包含步骤 5 界定患者报告结局使用相关的质控指标、步骤 6 测试这些质控指标;阶段 4“使用(use)”,包含步骤 7 使用患者报告结局测量工具、步骤 8 维持和定期评估患者报告结局在临床应用的效果。对于每个步骤 PROM-cycle 都提供支持该过程的工具、清单、方法、手册和标准。

2.2.2 患者报告结局临床应用核心要素框架 该框架是由英国埃克塞特大学 Porter 等^[17]在 2016 年提出。研究者从个体和系统层面系统梳理了现有的系统评价、临床实践指南等患者报告结局在临床应用中的相关证据,关注应用过程中的障碍,提出 6 个患者报告结局临床应用核心要素,即患者报告结局本身的特征、使用患者报告结局测量工具的目的、数据反馈系统、临床情景、对临床应用的特定支持、关注最有可能从应用患者报告结局中受益的患者和临床医护人员。研究者在此基础上提出系统需要对临床医护人员进行患者报告结局的管理和解释方面的培训,利用现有的信息系统频繁且及时地进行反馈,以及提供相应的行动指南。

3 患者报告结局在临床应用的效果评价

实施科学关注个体和组织层面促进干预方案被采纳后给系统各层面带来的改变。在患者报告结局在临床应用方面,目前效果评价主要从患者结局、照护流程和卫生服务结局进行。但由于各研究研究对象、疾病类型、患者报告结局使用形式和持续时间、结果评价方式等方面的异质性,相关证据尚不具备进行定量综合的条件,相关系统评价结果多以定性形式汇集证据,因此在对结果进行解读时需要考虑单个研究的统计效能和潜在偏倚因素。

3.1 患者结局指标 是目前患者自我结局应用研究中报告最多的结局指标,包括生理症状、心理症状、功能状态、总体健康、生活质量、照护需求等。一项纳入 27 项 2000~2011 年发表的针对肿瘤患者对照试验的系统评价指出,在该时间段尚未发现有关应用患者报告结局对患者自我管理及健康状况变化的积极证据^[18]。但之后的研究对这一结论有了更新。2016 年一项纳入 766 例晚期癌症患者的随机对照试验发现,定期进行 12 种常见症状自我报告的研究对象显示较好的健康相关生活质量^[19]。2018 年一项纳入 1989~2016 年发表的 22 项研究针对各种疾病患者

的系统评价指出,使用患者报告结局可提升包括生活质量在内的患者健康结局,然而现有研究统计效能有待提升^[20]。

3.2 照护流程指标 包括与患者报告结局相关的医护沟通时间、讨论内容、病历记录、诊疗决策等。临床使用 PRO 可改善的医患沟通,提升患者的满意度以及发现无法识别的问题。系统评价证实,定期收集患者报告结局的相关信息,可以增加对症状的报告和识别,改善医患沟通时效,帮助临床专业人员做出适合患者病情的决策^[21]。

3.3 卫生服务结局 卫生服务结局指标包括患者对门急诊、心理支持等各类医疗服务资源的使用。目前关于此方面的研究较少。2014 年发表的纳入 26 篇在肿瘤照护中应用患者报告结局的系统评价指出,5 篇纳入卫生服务结局的研究并未发现使用应用患者报告结局会增加卫生服务的使用率^[22]。

4 患者报告结局在临床应用的影响因素

实施科学旨在促进基于证据的干预措施向临床实践转化,该过程面临多层面的障碍因素。在患者报告结局在临床应用方面,影响因素可来自测量工具、患者、临床专业人员和系统 4 个层面^[21-22]。这些因素在实际应用中相互关联,可影响患者报告内容的可靠性、应用可行性及应用效果。

4.1 测量工具 测量工具层面的因素可能包括:工具的长度(如简表、条目池、计算机自适应系统)、内容(如单维度、多维度)、测量学检验信息(如信效度)、文化适宜性(如翻译版本)、测量工具的呈现形式(如纸质版、电子版)、收集时间和频率等。

4.2 患者 患者层面的因素包括:患者的年龄、疾病状态、治疗阶段、认知水平、健康素养、对测量工具呈现平台(如电子终端)的熟悉程度、对自我报告的认识和意愿(如担心会影响与临床医生的关系)、患者自身对报告结果的解读、实际报告者(父母作为代言人报告患儿感受)等。

4.3 临床专业人员 临床专业人员层面的因素包括:临床专业人员的工作经验、专业背景、对患者报告结局的认识、对获得患者报告信息的态度和意愿、患者报告结局的数据解读的相关知识和能力储备、日常工作中与患者的沟通能力、与患者相处的工作时间长度、以及对患者报告结局数据加入所引起的工作流程改变的接受程度等。

4.4 系统 系统层面的因素包括:系统对应用患者报告结局的人员配备(如对临床专业人员进行相关知识的培训)、工具准备(如选择合适的报告工具、开发适合不同患者报告的平台)、资源整合(如把临床检验检查指标和患者报告结局数据在同一电子医疗信息系统面板上显示)、流程再造(如根据不同临床情景设计应用流程)、反馈机制(如把现有最佳循证证据与患者报告数据整合,实现实时数据收据、预警和针对性

干预)。

5 展望

目前,患者报告结局理念和及其应用已在我国广泛地介绍^[23-26],但如何结合我国临床情景,实际应用患者报告结局正逐渐受到关注。实施科学通过旨在以循证证据为基础弥合理论与行动、证据与实践之间的差距,提升照护质量,其理念和方法已深入人心^[27-28]。亟待思考如何把两者相结合,从实施科学的视角设计患者报告解决的应用过程。以下从个人实践、临床系统管理、区域国家政策 3 个方面提出我国临床实践中应用患者报告结局的展望。

5.1 个人实践 从个人实践的角度,应评估临床专业人员在态度、知识和行动力对临床实践中应用患者报告结局的准备度,采取有针对性的策略,如培训患者报告结局的理念、工具使用、数据解读,推动医护人员聚焦患者体验,融合患者声音于医疗大数据,积累此方面的专业经验,更全面地了解并理解患者病情和疾病体验,提升患者的照护质量、患者满意度。

5.2 临床系统管理 从临床系统管理的角度,管理者需要明确系统应用患者报告结局的目标,需要持续地评估临床情景、系统的结构、资源等我国情境下的影响因素。临床系统需要调整组织目标,营造“倾听患者声音”的工作氛围,指导、支持参与最新证据应用的临床专业人员,将现有患者报告结局纳入实践流程中,推动电子病历系统的更新和质量审查,推动持续应用。同时,针对不同的疾病患者的特异性,关注敏感性的相关患者报告结局指标,结合最佳的循证证据,发展出融合患者报告数据的临床照护方,从而促进医患沟通、提高患者治疗依从性、提升医疗照护团队的合作度。

5.3 区域性和国家政策 从区域性和国家政策角度,相关医疗卫生质量控制标准应不断根据最新循证证据融入患者报告结局的指标,在各类基金指南中与国际同步聚焦患者报告结局相关临床和科研创新研究,作为持续的外部力量推动患者报告结局在临床中的应用。在各层次医学教育中增设患者报告结局的导论性内容,及时介绍疾病相关的特异性患者报告结局指标和测量工具。

综上所述,“关注患者感受、提升患者体验”的照护理念正在我国全面落地。随着对患者报告结局的纵深发展,迫切地需要在实施科学视角下反思其临床应用方向、应用模式、效果评价、影响因素等方面,促进对我国临床情景中患者报告结局与实践的融合,推动患者报告结局的传播和推广,使更多患者受益。

参考文献:

- [1] Eccles M P, Mittman B S. Welcome to implementation science[J]. Implement Sci, 2006, 6(1): 1-3.
- [2] U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, U. S. Department of

- Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, U. S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and Radiological Health. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims; draft guidance[J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2006, 4:79.
- [3] 杜政洁,王大迺,王爱平. 患者报告结局在药物不良事件报告中的应用进展[J]. *护理学杂志*, 2020, 35(13):107-110.
 - [4] Sloan J A, Halyard M Y, Frost M H, et al. The Mayo Clinic manuscript series relative to the discussion, dissemination, and operationalization of the Food and Drug Administration guidance on patient-reported outcomes [J]. *Value Health*, 2007, 10(Suppl 2):S59-S63.
 - [5] Chua B H, Saunders C, Westenberg A H, et al. Patient-reported outcomes in ductal carcinoma in situ: a systematic review[J]. *Eur J Cancer*, 2017, 71:95-108.
 - [6] Patidar K R, Thacker L R, Wade J B, et al. Symptom domain groups of the patient reported outcomes measurement information system tools independently predict hospitalizations and rehospitalizations in cirrhosis [J]. *Dig Dis Sci*, 2017, 62(5):1173-1179.
 - [7] Engelen V, Detmar S, Koopman H, et al. Reporting health-related quality of life scores to physicians during routine follow-up visits of pediatric oncology patients: is it effective? [J]. *Pediatr Blood Cancer*, 2012, 58(5):766-774.
 - [8] Mba B S, Dpt A A, Bds S F, et al. Patient portal as a tool for enhancing patient experience and improving quality of care in primary care practices [J]. *EGEMS*, 2016, 4(1):1-13.
 - [9] Jensen R E, Rothrock N E, Dewitt E M, et al. The role of technical advances in the adoption and integration of patient-reported outcomes in clinical care [J]. *Medical Care*, 2015, 53(2):153-159.
 - [10] 周英凤, 胡雁, 邢唯杰, 等. 证据转化与临床应用培训项目的设计与实施[J]. *护理学杂志*, 2018, 33(12):59-62.
 - [11] International Society for Quality of Life Research. User's guide to implementing patient-reported outcomes assessment in clinical practice, version: January 2015 [EB/OL]. [2019-12-10]. <https://www.isoqol.org/wp-content/uploads/2019/09/2015UsersGuide-Version2.pdf>.
 - [12] Anatchkova M, Donelson S M, Skalicky A M, et al. Exploring the implementation of patient-reported outcome measures in cancer care: need for more real-world evidence results in the peer reviewed literature[J]. *J Patient Rep Outcomes*, 2018, 2(1):64.
 - [13] Damschroder L J, Aron D C, Keith R E, et al. Fostering implementation of health services research findings into practice: a consolidated framework for advancing implementation science[J]. *Implement Sci*, 2009, 4(1):50.
 - [14] Glasgow R E, Vogt T M, Boles S M. Evaluating the public health impact of health promotion interventions: the RE-AIM framework[J]. *Am J Public Health*, 1999, 89(9):1322-1327.
 - [15] Harvey G, Kitson A. PARIHS revisited: from heuristic to integrated framework for the successful implementation of knowledge into practice[J]. *Implement Sci*, 2015, 11(1):33.
 - [16] van der Wees P J, Verkerk E W, Verbiest M E A, et al. Development of a framework with tools to support the selection and implementation of patient-reported outcome measures[J]. *J Patient Rep Outcomes*, 2019, 3(1):75.
 - [17] Porter I, Gonçalves-Bradley D, Ricci-Cabello I, et al. Framework and guidance for implementing patient-reported outcomes in clinical practice: evidence, challenges and opportunities[J]. *J Comp Eff Res*, 2016, 5(5):507-519.
 - [18] Chen J, Ou L, Hollis S J. A systematic review of the impact of routine collection of patient reported outcome measures on patients, providers and health organisations in an oncologic setting [J]. *BMC Health Services Research*, 2013, 13(1):211.
 - [19] Basch E, Deal A M, Kris M G, et al. Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial [J]. *J Clin Oncol*, 2016, 34(6):557-565.
 - [20] Ishaque S, Karnon J, Chen G, et al. A systematic review of randomised controlled trials evaluating the use of patient-reported outcome measures (PROMs) [J]. *Qual Life Res*, 2018, 28(3):567-592.
 - [21] Howell D, Molloy S, Wilkinson K, et al. Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors [J]. *Ann Oncol*, 2015, 26(9):1846-1858.
 - [22] Kotronoulas G, Kearney N, Maguire R, et al. What is the value of the routine use of patient-reported outcome measures toward improvement of patient outcomes, processes of care, and health service outcomes in cancer care? A systematic review of controlled trials [J]. *J Clin Oncol*, 2014, 32(14):1480-1501.
 - [23] 卞薇, 刘洋, 万君丽, 等. 成人斜视患者报告结局测评系统的构建及应用[J]. *护理学杂志*, 2019, 34(2):1-4.
 - [24] 王秀蓓, 王海芳, 钮美娥, 等. 癌症患者报告结局的研究进展[J]. *中国护理管理*, 2018, 18(3):423-427.
 - [25] 李亮, 王青霞, 刘恒, 等. 髋关节置换术患者报告结局测评工具研究进展[J]. *护士进修杂志*, 2018, 33(4):322-325.
 - [26] 马莉, 朱亚鑫, 曲波. AIDS 病人报告结局在艾滋病管理中的应用进展[J]. *中国艾滋病性病*, 2019, 25(10):1096-1098.
 - [27] 钟婕, 周英凤. 实施性研究的方法学及应用进展[J]. *中华护理杂志*, 2018, 53(7):96-100.
 - [28] 成磊, 胡雁. 证据应用在循证护理实践的研究现状[J]. *护理学杂志*, 2016, 31(3):101-105.