

- load, work complexity, and repeated alerts on alert fatigue in a clinical decision support system[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2017, 17(1): 36.
- [39] Nanji K C, Slight S P, Seger D L, et al. Overrides of medication-related clinical decision support alerts in outpatients[J]. J Am Med Inform Assoc, 2014, 21(3): 487-491.
- [40] Spirk D, Stuck A K, Hager A, et al. Electronic alert system for improving appropriate thromboprophylaxis in hospitalized medical patients: a randomized controlled trial[J]. J Thromb Haemost, 2017, 15(11): 2138-2146.
- [41] Nendaz M R, Chopard P, Lovis C, et al. Adequacy of venous thromboprophylaxis in acutely ill medical patients (IMPART): multisite comparison of different clinical decision support systems[J]. J Thromb Haemost, 2010, 8(6): 1230-1234.
- [42] Lee J A, Nguyen A L, Berg J, et al. Attitudes and preferences on the use of mobile health technology and health games for self-management: interviews with older adults on anticoagulation therapy [J]. JMIR Mhealth Uhealth, 2014, 2(3): e32.
- [43] Roque N A, Boot W R. A new tool for assessing mobile device proficiency in older adults: the Mobile Device Proficiency Questionnaire[J]. J Appl Gerontol, 2018, 37(2): 131-156.
- [44] Sánchez M A, Beato E, Salvador D, et al. Mobile Assistant for the Elder (MASEL): a practical application of smart mobility. Highlights in practical applications of agents and multiagent systems. Advances in intelligent and soft computing [J]. Springer Berlin Heidelberg, 2011. DOI: 10.1007/978-3-642-19917-2_39.
- (本文编辑 韩燕红)

患者投入式研究的障碍因素与促进策略研究进展

杨琳^{1,2}, 阮洪¹, 王彩凤², 刘于晶³, 王璧霞¹

Barriers to and promotion strategies of patient engagement research: a literature review Yang Lin, Ruan Hong, Wang Caifeng, Liu Yuxiao, Wang Bixia

摘要: 阐述患者投入式研究的概念及内涵, 介绍其实践中的障碍因素包括开展患者投入式研究的基础架构不足, 研一患关系建立的障碍, 合作伙伴关系维护的障碍; 促进策略包括明确角色与建立关系, 尊重并重视患者的贡献, 设定患者投入式研究计划并持续评估, 提供研究团队培训, 促进团队多形式、无障碍沟通及提供后勤支持, 提出未来研究开展方向的展望, 以期为我国相关领域的研究提供参考。

关键词: 投入式研究; 患者参与; 障碍因素; 促进策略; 综述文献

中图分类号: R471 **文献标识码:** A **DOI:** 10.3870/j.issn.1001-4152.2022.16.110

医学领域的科学研究是以探索原理、转化应用为目的, 最终达到改善临床照护质量、提高效率等目标。患者是医学研究结果的重要受益者, 随着患者参与维度的不断丰富, 患者投入式研究(Patient Engagement in Research, PER)受到关注^[1]。加拿大、美国、英国相继成立了PER协会或研究机构并资助PER的开展和应用^[2-4]。PER的应用对研究结果、研究者和参与研究的患者均有积极效应^[5-6]。PER保障研究选题的临床价值、科研过程的透明度和合法性, 并有益于研究结果的转化应用^[5]; 对于研究者, 增加了对研究领域的洞察和理解, 减少研究对象的流失, 改进数据收集工具, 提高研究效度等, 具有丰富的应用价值^[6]; 同时, 促进患者了解疾病和治疗的更多信息, 改善研究者与患者的信任关系, 在部分研究领域提高了参与研究患者的生活质量^[6]。然而, PER作为新的研究理念, 在实践应用和推广中存在诸多障碍因素, 受到患者特征、地域文化等多维度因素影响。目前国内尚未推广应用PER理念, 故从国外的经验中总结归纳

应对实践障碍的促进策略, 是探索PER的基础。因此, 本研究对PER的概念内涵、障碍因素及促进策略进行综述, 以期为我国开展相关领域的研究提供参考。

1 PER的概念及内涵

早期开展的PER研究采用了多种术语^[7], 通过多年实践, PER所包含的概念内涵逐渐明晰。2020年, 国际药物经济学和成果研究学会(International Society for Pharmacoeconomics and Outcomes Research, ISPOR)通过系统综述、定性分析, 对PER的概念内涵进行了共识拟定^[8]: 即在研究过程的所有阶段, 患者与研究之间进行积极、有意义、协作的互动, 研究决策的制定由患者作为合作伙伴贡献, 研究者需充分认识其特定的经验、价值和专业知识。进一步对定义中的5个核心词汇内涵深入阐释, 其中, “患者”代表广泛的患者、家庭及照顾者。“研究者”指研究中多种贡献者角色, 包含直接进行研究活动的人和资助者、监管者。“研究过程的所有阶段”指所有研究活动, 包括计划、实施和传播, 此处强调所有阶段是为了鼓励在任何阶段都可考虑患者投入, 但并不要求所有阶段都必须参与。定义中将投入描述为“积极, 有意义和协作”, 表现为研究者与患者在实质性互动与表面性互动。“患者贡献”并不是患者作为被动的“数据”贡献者, 而是指发现并应用患者的观点、偏好、经

作者单位: 1. 上海交通大学医学院附属第九人民医院护理部(上海, 200011); 2. 上海交通大学护理学院; 3. 海军军医大学护理系

杨琳: 女, 博士在读, 护师

通信作者: 阮洪, ruanhong2003@163.com

科研项目: 上海交通大学医学院护理学科建设项目(JYHXQ2021)

收稿: 2022-03-10; 修回: 2022-04-28

验,以及患者主动投入研究的产物。贡献的形式可以是正式的,如焦点小组、顾问委员会成员,也可以是非正式研究合作伙伴关系的互动。对于概念中术语的使用,明确了“engagement”作为表达研究伙伴积极“投入”的术语,以避免与其他层面或程度的“参与”“participation”“involvement”混淆。“公众参与”(public involvement),“消费者参与”(consumer involvement)所表达的范畴过于狭义,而“以患者为导向的研究”(patient-oriented research)则过于宽泛,因为所有临床研究都可以被视为以患者为导向的研究^[7]。

2 PER 的障碍因素

多国研究者通过 PER 的实践发现,在多数情境下实施 PER 可行,但过程中存在一些挑战和障碍,导致患者对研究的价值不能完全体现,或影响研究进程^[9]。且不同国家的医疗环境、经济水平存在差异,在 PER 实施中展现出不同的障碍因素。对于障碍因素的归纳总结,有助于研究者在实施 PER 前进行对策准备和计划。

2.1 开展 PER 的基础架构不足 有关开展 PER 基础架构不足的障碍贯穿研究项目全程^[9]。①研究者付出大量时间、资源支持 PER 实施,包括安排会议、满足患者的交通需求、培训合作伙伴达到一定的研究素养和能力、与患者的沟通和反馈等^[9]。②难以招募患者伙伴。由于部分患者(如少数民族、低收入、低学历人群)对研究的了解有限,参与研究的意愿不足^[9]。③日程安排和后勤方面的挑战。在研究会议的时间和地点安排上,双方存在跨地区沟通、工作时间不便的障碍^[9]。④合作伙伴难以持续参与。部分患者在参与研究期间突发的健康问题或家庭状况是难以预测的,负面影响了其参与研究的速度和质量^[9]。⑤低经济水平的压力。中低收入国家的实践中,参与 PER 的患者需承担由于参加会议需在工作中请假的费用,对于低社会经济水平的人压力更大^[10]。

2.2 研一患关系建立的障碍 关系建立的障碍多报告于研究早期阶段^[9]。当投入研究的患者与研究人员关系陌生时,建立积极的合作伙伴关系存在难度。①与利益相关群体的关系建立障碍。利益相关群体在参与其他研究中受益不足,可能影响下一次的参与意向。部分患者在研究项目中的角色与其在社区组织中的其他角色重叠,如干预的内容与其志愿服务的内容矛盾,使得研究项目推广的进程减缓^[9]。②难以准确有效传递 PER 理念。招募患者伙伴参与研究可能被认为是象征性的,如何传达出对患者伙伴的尊重和真诚是招募的难点。③团队凝聚力难以形成。研究者和合作伙伴都认为团队凝聚力建设是必要的,但在实施上存在困难^[5]。④污名化。中低收入对患者有更强烈的负面刻板印象,导致患者更愿意维护自身患病的隐私,担心在 PER 过程中暴露了患病身份。⑤角色不确定。患者常认为自己的知识不足,不知如何成为有效的研究伙伴。

2.3 合作伙伴关系维护的障碍 关系维护的障碍多

报告于研究后期阶段^[9]。①双方缺乏对概念的共同理解。患者难以理解研究者使用的医学或研究专业术语,导致沟通障碍。②患者伙伴的项目进度预期未实现。由于项目注册冗长,或团队成员流动,未达到患者伙伴的预期,会导致其投入的动力减弱。③多元化患者伙伴的交流障碍。来自不同群体的患者代表在合作中存在难以融合或达成一致的问题。④难以积极反馈并采纳所有患者伙伴的观点。由于对研究的认知理解差异,研究者在对患者的贡献做出反馈时,可能导致冲突、延长会议或不愉快的会议氛围。如患者的反馈或贡献并未带来研究决策的改变时,患者会表达出负性情感。如何让患者感知其观点对研究产生的贡献,是对研究者语言和行为的巨大挑战。

3 PER 的促进策略

3.1 明确角色与建立关系 在 PER 中明确患者的角色,需要研究者和患者双方共同努力。Bird 等^[11]提出,研究者在开始 PER 前首先需思考患者的角色,包括让患者投入研究的原因、选择哪些患者投入、投入程度、投入方式。如何确定可代表患者群体的合适人选是极具挑战的,因为群体中的个体可能持有不同的观点,研究中获得来自患者的信息可能被部分群体主导。而 PER 实施的初衷,正是为了更广泛地听取并尊重来自不同患者群体的观点,避免仅从研究者观点进行选题和研究设计导致部分群体利益无从保障。因此,研究者应全面思考 PER 中的患者角色明确问题^[11]。

从患者角度,使其明确自身角色及与研究者的关系是具有挑战的。多数学者希望患者在研究中作为研究伙伴的角色,但这一概念对于部分患者难以理解,需要不断解释、举例,帮助其逐步领会和适应角色^[12]。同时,患者在研究中角色存在探索与成长的过程。Marlett 等^[13]通过扎根理论构建 PER 中创建新角色和关系模型,通过 4 阶段的变化融合,最终形成变革推动者角色。第 1 阶段:获得能力。研究者通过学习具备开展 PER 研究的能力,患者学习表达他们的经历与体验。第 2 阶段:应用能力。研究者与患者共同工作、分析数据。第 3 阶段:融合角色。通过共同创造的辩证,形成“权威”的患者和可信的研究人员。第 4 阶段:变革推动者。通过全程投入变革的过程,发展成为具备影响力的角色,可为患者群体发声、为决策提供信息,并邀请更多研究者实施 PER。

Heckert 等^[9]提出促进研究者与患者间建立关系的策略:①加强与利益相关组织或个人的联系,建立并利用相关组织来建立整体信任,如社交媒体网站、患者群组织,进一步确定和邀请合作伙伴。②确保具有不同观点的患者加入,选择不同年龄段、不同语言的患者进行分组会议,让代表弱势群体的患者首先发言。③从始至终,明确患者的角色与期望。④密切、定期联系患者和研究团队,包括面对面的交流、发放介绍团队人员的手册。在对南亚人群的 PER 实践中,研究者还总结出使用视觉辅助工具、提供语言支

持和翻译材料、减少对口头交流依赖的建议^[14]。

3.2 尊重并重视患者的贡献 多位研究者在总结实施 PER 的基本原则或经验时,将尊重、让所有成员拥有公平权利放在首位^[15-16]。建立和维护相互尊重的文化是开展 PER 的必要基础。PER 的实施建立在“关注患者”的基础上,实施 PER 的研究者首先要认可患者为研究带来的独特观点、经验和贡献需要通过多种形式的表达,让患者感受到被尊重,从语言、行动上对患者意愿的理解和认同。多数研究者报道了在举办团队会议时,会了解并尊重患者在时间和形式上的便利需求^[11]。加拿大和美国的学者提出应考虑语言背后的隐含意义,包括如何称呼患者,如有患者认为“患者身份已经结束,应为合作伙伴”^[16]。同时,对患者的贡献提供持续的支持、鼓励和认可,可促进其积极投入研究^[6]。实践中有患者表示,感受到被重视是继续投入研究的重要动力^[12]。多数患者在 PER 过程中感到迷茫,思考自己的观点是否有价值,是否有必要继续投入^[10]。因此,吸引患者持续投入的重要策略是由研究团队表达对患者群体价值的认可、对患者投入的谢意和对建议的积极反馈。在发达国家的实践发现,患者对于自身在研究中是否真正创造了价值尤为关注,因此,研究者在给予反馈时需要更加慎重^[16]。研究者在促进青年 PER 的实践中总结,青年人需要通过证书或推荐信等形式获得对贡献的正式认可,对青年人 PER 可借鉴这一策略^[17]。

3.3 设定 PER 计划并持续评估 加拿大学者从实践中总结了成功实施 PER 的经验,建议尽早让患者投入研究,并始终保持投入;明确界定患者投入研究的计划;以及应用对投入程度的评估方案^[6]。近年来,多位学者开发了 PER 的理论框架^[1,18-19],用于指导贯穿研究全程的 PER,明确 PER 维度,研究者可根据研究类型和研究的可行性进行选择^[20]。研究者和患者可共同设定 PER 计划,在研究的所有阶段捕捉并充分应用患者的观点^[6]。如研究设计阶段,患者可参与各类培训、团队建设、选题;在研究开展阶段,患者可参与研究对象招募、问卷设计、数据收集、分析、结果的解释等^[11];完成研究后,患者可支持或领导研究结果的推广和应用。对研究项目和患者参与程度的提前计划,有助于推进项目的开展、保障患者的参与度,而不是“象征性参与”^[11]。PER 的实践目前尚处于初步阶段,但部分学者意识到量化评估 PER 的重要性,进行了评估工具研制的研究。Abelson 等^[21]研制了公众和患者投入的评估工具(Public and Patient Engagement Evaluation Tool, PPEET),其由三组问卷组成,针对参与者、项目、组织三个层面,既可以作为评估工具,也可以作为设计 PER 方案的清单,具有良好的信效度和广泛的应用性。Hamilton 等^[22]于 2018 年研制了患者投入研究量表(Patient Engagement In Research Scale, PERIS),由患者自评其参与/投入程度,作为 PER 研究项目的质量指标之一,包含 37 个条目。为了缩短填写量表的时间,提高量表使用的便捷性,原作者于 2021 年将其修订成

22 个条目的 PEIRS-22,仅需要 3~5 min 完成,经验证具有良好的信效度^[23]。目前,笔者对上述工具已开展中文版本的汉化和文化调适,为国内开展 PER 过程评估奠定基础。随着 PER 的发展,评估工具会逐步完善,实现 PER 项目全程持续评估,提高研究质量。

3.4 提供研究团队培训 一项整合性综述显示,49% 的 PER 研究者强调了为患者及研究人员提供培训和教育的重要性^[15]。研究团队对于 PER 理念和具体实施方法的理解不足,将严重阻碍尊重患者贡献的氛围形成。而患者对于研究内容和研究方法的未知,将不利于其参与讨论、发挥价值。因此,团队培训应满足所有团队成员的培训需求,实现团队对项目必备要素认知的同质化,如 PER 理念、PER 促进策略,以及研究过程和研究内容的概念术语^[16]。由于 PER 会纳入不同特征的患者人群,在人口学因素上会存在较大差异。如加拿大的实践中常出现多民族的人群共同投入研究的情境,而不同人群在 PER 中障碍存在的差异,凸显了开展培训教育的必要性^[24]。但对于如何开展培训、培训内容、培训形式等目前尚欠缺研究,是未来研究的方向。

3.5 促进团队多形式、无障碍沟通 研究者建议,尽管电子邮件、视频会议等线上形式的沟通存在便利优势,但也有必要尽早召开线下面对面的全团队会议,让成员相互了解、建立信任基础^[16]。在线下会面时,关注研究者的个人经历或与研究相关的动机,避免用职位或头衔做介绍,需帮助团队通过共同目标建立联系,减少感知的权力不平衡^[16]。在团队沟通中,语言、个性、形式等都将阻碍沟通的有效开展。当研究团队沟通时,常沉浸于使用专业术语或缩略词,而忽略了其他人可能不理解的问题^[16]。部分讨论主题的性质,如研究的资金来源、伦理申请,使患者伙伴难以理解并提出建议^[11]。对此,团队的培训可提示研究者创造更具包容性的环境,使用通俗易懂的语言,同时提供患者伙伴基本研究步骤的用语,加强双方的合作^[9]。也有研究者建议设立中间协调人,以减少研究者和患者间的身份差异、促进沟通讨论^[15],或设立专职人员管理,维护与患者伙伴的密切联系,与研究团队共享信息等^[9]。因投入研究的患者可能存在内向的个性,从实践经验中提出开展圆桌会议的建议,让每位成员都有交流的机会。对于会议现场保持沉默的患者伙伴,建议私下与其交流对讨论主题的看法,尊重每个人发表观点的形式喜好,如在会后笔记或邮件中表达观点^[16]。对于因空间或时间条件受限,无法参与面对面会议的患者伙伴,可尊重其意愿进行互联网或电话交流^[12]。

3.6 提供后勤支持 35% 的研究者报道了在实施 PER 时提供患者在投入时间、知识和费用上的经济补偿和报销^[15]。研究发现,满足患者的需求(如提供交通和食物、时间安排的调整)有助于消除在建立合作伙伴关系时的障碍,对患者投入时间的补偿在促进

患者伙伴关系方面发挥关键作用^[11]。但现有的研究尚未对后勤支持的内容和程度进行规定,可能与不同研究项目在经费支持和安排上的差异有关。

4 小结

从国外学者的实践中发现,PER 的实践障碍表现出不同文化、环境下差异,共性的问题表现在对投入研究患者的各方面支持,建立并维护研—患关系,以避免“象征性参与”。多角度的促进策略为未来的研究开展奠定了基础,我国在实践 PER 的过程中,可从中汲取经验,从适合中国文化、医疗环境、科研环境的角度,探索适合我国研究对象的促进策略,提高研究的透明度、实用性,并从实践中阐述我国利益相关者在 PER 中的受益情况。

参考文献:

- [1] Mullins C D, Abdulhalim A M, Lavallee D C. Continuous patient engagement in comparative effectiveness research [J]. JAMA, 2012, 307(15): 1587-1588.
- [2] Patient-centered Outcomes Research Institute. PCOR research sees beyond conditions [EB/OL]. (2011-01-01) [2022-06-13]. <https://www.pcori.org/about/about-pcori>.
- [3] National Institute for Health Research. NIHR evidence [EB/OL]. (2016-01-01) [2021-11-20]. <https://evidence.nihr.ac.uk/>.
- [4] Canadian Institutes of Health Research. Canada's Strategy for patient-oriented research [EB/OL]. (2012-01-24) [2022-04-23]. <https://cihr-irsc.gc.ca/e/44000.html>.
- [5] Duffett L. Patient engagement: what partnering with patient in research is all about [J]. Thromb Res, 2016, 150: 113-120.
- [6] Manafo E, Petermann L, Mason L P, et al. Patient engagement in Canada: a scoping review of the how and what of patient engagement in health research [J]. Health Res Policy Syst, 2018, 16: 5.
- [7] Frank L, Morton S C, Guise J M, et al. Engaging patients and other non-researchers in health research: defining research engagement [J]. J Gen Intern Med, 2020, 35(1): 307-314.
- [8] Harrington R L, Hanna M L, Ohrlein E M, et al. Defining patient engagement in research: results of a systematic review and analysis: report of the Ispor Patient-centered Special Interest Group [J]. Value Health, 2020, 23(6): 677-688.
- [9] Heckert A, Forsythe L P, Carman K L, et al. Researchers, patients, and other stakeholders' perspectives on challenges to and strategies for engagement [J]. Res Involv Engagem, 2020, 6: 60.
- [10] Janic A, Kimani K, Olembo I, et al. Lessons for patient engagement in research in low-and middle-income countries [J]. Ophthalmol Ther, 2020, 9(2): 221-229.
- [11] Bird M, Ouellette C, Whitmore C, et al. Preparing for patient partnership: a scoping review of patient partner engagement and evaluation in research [J]. Health Expect, 2020, 23(3): 523-539.
- [12] Tremblay M C, Bradette-Laplanche M, Berube D, et al. Engaging indigenous patient partners in patient-oriented research: lessons from a one-year initiative [J]. Res Involv Engagem, 2020, 6: 44.
- [13] Marlett N, Shklarov S, Marshall D, et al. Building new roles and relationships in research: a model of patient engagement research [J]. Qual Life Res, 2015, 24(5): 1057-1067.
- [14] Quay T A, Frimer L, Janssen P A, et al. Barriers and facilitators to recruitment of south Asians to health research: a scoping review [J]. BMJ Open, 2017, 7(5): e014889.
- [15] Harrison J D, Auerbach A D, Anderson W, et al. Patient stakeholder engagement in research: a narrative review to describe foundational principles and best practice activities [J]. Health Expect, 2019, 22(3): 307-316.
- [16] Witteman H O, Dansokho S C, Colquhoun H, et al. Twelve lessons learned for effective research partnerships between patients, caregivers, clinicians, academic researchers, and other stakeholders [J]. J Gen Intern Med, 2018, 33(4): 558-562.
- [17] Hawke L D, Relihan J, Miller J, et al. Engaging youth in research planning, design and execution: practical recommendations for researchers [J]. Health Expect, 2018, 21(6): 944-949.
- [18] Armstrong M J, Rueda J D, Gronseth G S, et al. Framework for enhancing clinical practice guidelines through continuous patient engagement [J]. Health Expect, 2016, 20(1): 3-10.
- [19] Shippee N D, Domecq Garces J P, Prutsky Lopez G J, et al. Patient and service user engagement in research: a systematic review and synthesized framework [J]. Health Expect, 2015, 18(5): 1151-1166.
- [20] 杨琳, 胡嘉乐, Fallacaro M D, 等. 患者投入式研究的概念和理论框架 [J]. 护理学杂志, 2019, 34(8): 101-104.
- [21] Abelson J, Li K, Wilson G, et al. Supporting quality public and patient engagement in health system organizations: development and usability testing of the Public and Patient Engagement Evaluation Tool [J]. Health Expect, 2016, 19(4): 817-827.
- [22] Hamilton C B, Hoens A M, McQuitty S, et al. Development and pre-testing of the Patient Engagement in Research Scale (PEIRS) to assess the quality of engagement from a patient perspective [J]. PLoS One, 2018, 13(11): e0206588.
- [23] Hamilton C B, Hoens A M, McKinnon A M, et al. Shortening and validation of the Patient Engagement in Research Scale (PEIRS) for measuring meaningful patient and family caregiver engagement [J]. Health Expect, 2021, 24(3): 863-879.
- [24] Carroll S L, Embuldeniya G, Abelson J, et al. Questioning patient engagement: research scientists' perceptions of the challenges of patient engagement in a cardiovascular research network [J]. Patient Prefer Adherence, 2017, 11: 1573-1583.