

# 现实主义综述：现实主义哲学视角下理论驱动的复杂干预系统综述方法



赵俊强<sup>1,2\*</sup>

1. 加拿大渥太华大学健康学院护理系（加拿大安大略省渥太华 K1H8M5）
2. 加拿大渥太华大学健康与护理研究中心（加拿大安大略省渥太华 K1H8M5）

**【摘要】**目前以 Cochrane 为代表的系统综述方法学是国际国内系统综述的主流模式，其标准化、规范化的制定流程虽然为政策制定和临床实践产生了大量高质量的研究证据，但却存在着难以规避的外部真实性较差的缺陷。现实主义综述是现实主义哲学视角下，研究者对复杂干预开展的一种理论驱动的系统综述方法。它不回答干预措施是否有效的问题，而是解释干预措施发挥作用的理论机制。该综述始于一个或多个能够解释研究问题的初始项目理论，研究者通过整合与该理论相关的研究证据，寻找潜在的情境 - 机制 - 结局关系，挖掘其中反复出现的实践模式，即半规律性，对项目初始理论进行验证、反驳和完善，进而获取对研究问题更深刻的理论理解和对政策制定者或临床工作者情境化的决策推荐。本文对复杂干预的特点、现实主义哲学、现实主义综述的研究目的、实施步骤及其与 Cochrane 系统综述的比较等内容进行了详细论述。研究者在开展 Cochrane 系统综述探讨干预措施有效性的同时需要考虑现实主义综述的方法解释其发挥作用的因果机制，为临床实践提供更加情境化的指导。

**【关键词】**现实主义综述；现实主义整合；现实主义哲学；系统综述；复杂干预；理论驱动；情境 - 机制 - 结局；半规律性

## Realist review: a theory-driven systematic review of complex interventions under realism philosophy

Jun-Qiang ZHAO<sup>1,2\*</sup>

1. School of Nursing, Faculty of Health Sciences, University of Ottawa, Ottawa K1H8M5, Ontario, Canada

2. Centre for Research on Health and Nursing, University of Ottawa, Ottawa K1H8M5, Ontario, Canada

\*Corresponding author: Jun-Qiang ZHAO, E-mail: jzhao126@uottawa.ca

**【Abstract】**The systematic review methodology represented by Cochrane is the mainstream both at home and abroad currently. Although its standardized procedures have contributed to large amount of high-quality research evidence for policy-making and clinical practice, it has the unavoidable defect of poor external validity. Realist review is a theory-driven systematic review methodology for complex interventions under the realism philosophy. It does not answer the effectiveness questions but to uncover the mechanism as to how intervention works. Realist review starts with one or more candidate program theories that can explain the research

DOI: 10.12173/j.issn.1004-5511.2020.04.06

\* 通信作者：赵俊强，博士研究生，E-mail:jzhao126@uottawa.ca

<http://www.jnewmed.com>

question. By integrating relevant research evidence or documents, researchers look for the potential context-mechanism-outcome configurations and the recurrent patterns of program functioning, namely demi-regularities. Researchers iteratively test, refute and refine the candidate program theories, and obtain a deeper theoretical understanding of complex interventions and provide contextual recommendations for policy makers or clinical practitioners. In this paper, the characteristics of complex interventions, realism philosophy, research purpose and steps of conducting a realist review and its comparison with Cochrane systematic review are discussed in detail. Researchers should not only conduct Cochrane systematic reviews to investigate the effectiveness of interventions, but also consider realist review to explain the causal mechanism underneath complex interventions so as to provide more contextual recommendations for clinical practice.

**【Keywords】** Realist review; Realist synthesis; Realism philosophy; Systematic review; Complex interventions; Theory-driven; Context-mechanism-outcome; Demi-regularity

目前以 Cochrane 为代表的系统综述方法学是国际国内系统综述的主流模式，其通过严谨的方案设计，开放获取的方案注册，透明化和规范化的方案实施等保证其方法学质量。通过对具体研究问题广泛全面的文献检索、评价和整合，回答干预措施的有效性及其效应量大小的问题。数据显示中国已经成为目前全球发表 Meta 分析最多的国家<sup>[1]</sup>，而大部分都参照 Cochrane 的模式来开展。Cochrane 为系统评价的规范化、标准化做出了巨大贡献，产生了大量高质量的研究证据用于指导政策制定和临床实践。然而值得注意的是，Cochrane 系统评价确实存在一些难以规避的缺陷。首先其研究问题极为聚焦和简化，多回答某项具体干预措施在某类人群中的有效性问题（常用 PICO 公式进行明确）。然而现实世界中，健康照护是一个复杂系统<sup>[2]</sup>。一方面患者多存在共病性，有着多种不同的症状特征，不同的文化背景和价值观念，能够获取的医疗资源也不一<sup>[3]</sup>；另一方面临床照护实践也是复杂的，存在关联性、协同性和整体性的特点<sup>[4]</sup>。系统综述的研究结果常常难以直接运用在复杂的临床情境中，导致其外部真实性较差<sup>[5]</sup>。这也部分解释了长期以来临床医务人员对指南证据依从性差的原因。另外系统综述通过严谨的纳入排除和结构化的信息提取，摒掉了大量临床情境相关的信息，而这些信息往往是政策制定者和临床工作者的重要决策参考<sup>[6]</sup>。

现实主义综述也称为现实主义整合

(Realist synthesis)，是现实主义哲学视角下，研究者对复杂干预开展的一种理论驱动的系统综述方法。该综述始于一个或多个能够解释研究问题的初始项目理论，研究者通过整合与该理论相关的研究证据，寻找潜在的情境-机制-结局关系，挖掘其中反复出现的实践模式，即半规律性，对项目初始理论进行验证、反驳和完善，进而获取对研究问题更深刻的理论理解和对政策制定者或临床工作者情境化的决策推荐。它不探讨干预措施的有效性，而是解释“什么样干预措施在什么情境下能够运用于什么样的人群”。本文旨在引入现实主义综述的理论和方法，为国内健康照护领域的系统综述研究提供新思路。

## 1 复杂干预的特点

目前国际上还没有关于复杂干预统一的定义<sup>[7]</sup>。英国医学研究委员会认为复杂干预由多个要素构成，这些要素包括行为参数（如时间、频率），以及组织和实施行动的方法（如参与者的类型、地点以及设施）等。它们既可以独立发挥作用又可以相互影响<sup>[8-9]</sup>。美国卫生健康研究与质量机构认为所有复杂干预都有两个特点：干预措施的复杂性（由多个组成部分）和路径的复杂性（存在多个因果路径、反馈路径、协同作用和/或中介效应和调节效应）。另外也可能同时存在人群的复杂性，实施过程的复杂性或情境的复杂性<sup>[7]</sup>。事实上，在现实世界中所有干预都可能是复杂的<sup>[10]</sup>。所以简单和复

杂干预并非存在明显的边界<sup>[9]</sup>，而是一个由简到繁的连续体<sup>[10]</sup>。

Pawson 等<sup>[11-12]</sup>从复杂科学视角看待复杂干预的特性。他指出复杂干预是：（1）理论化的——它们不是凭空想象出来的，而是基于一定的理论假设。（2）主动的——多种利益相关者的参与和投入。（3）存在复杂的因果串联。（4）非线性的实施过程。（5）嵌入在多个复杂的社会系统内。（6）开放性的——存在自我反馈的特征<sup>[11-12]</sup>。现实主义综述聚焦于复杂干预，从理论视角出发，重视人的因素在复杂干预中的解释作用，寻找和厘清其作用过程中复杂的因果链条，充分考虑研究间的异质性，即不同的研究情境，进而优化项目理论，解释干预措施的作用机制。

## 2 哲学视角

现实主义综述源于现实主义哲学<sup>[13]</sup>。现实主义可以认为是介于实证主义和建构主义两极之间的哲学视角。它秉持现实主义的本体论，相对主义的认识论和多元化的方法论<sup>[13-15]</sup>。在本体论上现实主义认为存在客观现实，而且它是一个复杂多维的开放系统。它可以分为三个不同层次：真实（Real）世界，现实（Actual）世界和感知的（Empirical）世界。真实世界是独立于人的思想意识的存在，它包括了产生各种自然和社会现象的潜在结构和机制；现实世界是真实世界中各种生成机制（Generative mechanism）相互作用而产生的世界，它可能被部分感知或者不被感知；感知的世界是现实世界中人类能够直接或者间接感知到的部分。认识论上，现实主义哲学认为人类认识世界的途径无法脱离人的感知和经验。人类通过建立概念模型和理论来解释社会现象，洞悉真实世界的生成机制<sup>[16-17]</sup>。然而人类不可能穷尽对现实的认识，所以任何对现实的陈述都不是绝对的，而是要基于一定的前提条件或情境。Pawson 和 Tilley 将这种情境依耐性的生成机制总结为“情境-机制-结局”配置<sup>[18-19]</sup>。方法论上，由于社会和自然现象的复杂性，各种量性、质性或者混合性的研究方法都可以而且应该被应用来认识世界<sup>[17, 20-21]</sup>。

基于此哲学视角，Pawson 等<sup>[18-19]</sup>于1997年提出了现实主义评估（Realist evaluation）的方法论，于2005年提出了现实主义综述的方法论<sup>[11]</sup>。两种方法的研究思路 and 过程没有实质性差异，主要差异体现在研究类型上：现实主义评估为原始研究，现实主义综述为二次研究<sup>[22]</sup>。在现实主义综述中，有很多不同于传统系统综述的专业术语，其具体内容见表1。

## 3 研究问题及目的

现实主义综述不回答“干预措施是否有效和效应量大小”的问题，而是探讨因果机制及其如何被社会情境塑造和制约，即解释“什么样干预措施在什么情境下能够运用于什么样的人群”。它和 Cochrane 系统综述并非竞争性关系，而是可以互补式的应用。如 Kristjansson 等的一篇 Cochrane 系统综述发现学校供餐方案能够显著改善弱势儿童的成长和认知表现<sup>[33]</sup>。Greenhalgh 等在此综述的基础上通过现实主义综述的方法，深入分析这些存在极大异质性的研究项目，探究在哪些具体情境下干预项目能够发挥作用<sup>[34]</sup>。现实主义综述常可以服务于三个具体目的：

（1）理论整合。复杂干预方案常涉及一系列中间结局（因果机制串联），只有这些中间结局顺利达成才能达到预期的终点结局。所以理论整合主要是了解干预方案是否如期进行，是否在某个中间环节存在问题和挑战。（2）理论裁决。许多干预方案都是在其实际作用机制并不完全明确的情况下开展的。现实主义综述通过整合证据，在多个对立理论之间进行裁决，找出最合适的解释性理论，或者判断哪种因果机制串联最合理。

（3）情境比较。现实主义认为干预方案不会普遍有效，只是在某些人群某些情境中有效。现实主义综述可以综合多个不同情境下相同的干预方案，比较干预方案的情境适用性<sup>[11-12, 35]</sup>。尽管我们需要在研究的某个阶段明确综述的目的，但在综述开始前，我们可能很难做出明确的决定。所以 Pawson 等<sup>[11]</sup>建议在撰写现实主义综述研究方案时不能将综述问题和目的完全固定，但需要明确的前提是其不回答有效性问题，而是解释干预措施的作用机制。

表1 现实主义综述中的相关术语及其释义  
Table 1. The explanation of related terms in realist review

| 术语  | 释义  |
|---|---|
| 现实主义哲学 (Realism philosophy)   | 现实主义的本体论: 存在一个独立于人的意志的客观现实; 相对主义的认识论: 人类对客观现实的认识无法脱离人的感知和经验, 人类通过建立概念模型和理论来解释社会现象, 洞悉真实世界的生成机制; 多元化的方法论: 各种量性和质性的研究方法都可以用来解释复杂世界中的因果链条。   |
| 深度本体论 (Ontological depth)   | 客观现实有多个不同层次 <sup>[23]</sup> , 表浅层的是感知的世界 (Empirical world): 人类运用各种感官系统能够直接或者间接感知到的世界; 中层的是现实世界 (Actual world): 真实世界中各种生成机制相互作用而产生的世界, 它客观存在, 但可能被部分感知或者不被感知; 最深层的是真实世界 (Real world): 产生各种自然或社会现象最深层的潜在结构和机制。  |
| 生成性因果关系 (Generative causation)  | 由潜在结构机制生成的结局。不同于连续性因果关系 (Successionist causation), 其基于观察经验事件之间的相关性来推断因果关系 (即事件的持续连接) <sup>[23]</sup> 。  |
| 项目理论 (Program theory)   | 一种抽象的描述和/或图示用以说明一个项目 (或一系列项目或干预方案) 包括的内容以及预期其如何发挥作用 <sup>[24]</sup> 。   |
| 中域理论 (Middle-range theory)  | 不同学科领域或不同学者对于理论有不同的分类, 比较常用的是按照其抽象程度分为: 元范式、宏大理论、中域理论和微观理论 <sup>[25]</sup> 。其中中域理论主要是那些相对具体的---能够产生可以检验的命题, 同时足够抽象的---可以推广并适用于其他不同的项目。现实主义方法学中的项目理论常是中域理论 <sup>[26]</sup> 。   |
| 情境-机制-结局配置 (Context-mechanism-outcome configuration, CMO configuration) | 情境-机制-结局 (CMO) 配置是用来解释生成性因果关系的启示性陈述, 主要强调特定的情境作用于特定的机制产生特定的结局。具体可以为以下陈述: 在X情境中, Y机制产生Z结局。一个CMO可以解释整个干预项目, 也可以解释干预项目中的某个方面或环节。一个CMO可以嵌入另一个CMO中, 也可以由多个CMO形成一个解释干预项目的连续体 <sup>[24, 27]</sup> 。<br>情境 (Context): 与干预项目相关的“背景”信息, 即那些不属于正式干预方案内容的部分。情境可以触发和影响作用机制。现实主义哲学认为证实有效的干预措施之所以难以推广, 其中一个原因就是干预措施所处的各种不同的实践情境。这些情境可以是动态变化的, 对于机制的影响也不相同 <sup>[27, 28]</sup> 。如: 社区医院推行的戒烟干预项目中, 社区医院员工的数量及其受教育程度, 医院的地理位置等都可能是相关的情境。机制 (Mechanism): 利益相关者对于施加于其身上的干预项目的反应 (Response to program), 可以是认知或情绪反应等。它主要包括两部分: 外界施加的干预项目以及利益相关者对其产生的“想法” <sup>[27]</sup> 。现实主义哲学认为并非是“干预措施产生效果”, 而是其作用的“利益相关者使干预措施有效”。如: 一个COPD患者认可和接受社区医院推行的戒烟项目。结局 (Outcome): 特定情境作用于特定机制产生特定的结局, 它主要包括预期和非预期结局, 也包括中间结局和终点结局。如: COPD患者在接受了戒烟项目后咳嗽气促的症状缓解。 |
| 半规律性 (Demi-regularity)  | 可部分预测的项目发挥作用的模式 <sup>[24, 27]</sup> 。Lawson认为人类的行为模式是可以部分预测的, 而其中不可预测的部分主要是由于其所处的各种不同情境造成的 <sup>[28]</sup> 。  |
| 逆因推理 (Abduction)  | 逆因推理是一种逻辑推理。它主要是分析超出初始理论框架的数据, 促进新知识的产生。不同于演绎逻辑 (Deduction), 其主要是证明理论, 逆因推理通过发现新知识, 产生超出初始理论的命题, 进而更新理论 <sup>[30-31]</sup> 。  |
| 回溯推理 (Retroduction)   | 回溯推理并非完全逻辑推理, 其主要目的就是探索项目发挥作用的生成性因果关系。其方法是在逻辑推理 (归纳和演绎) 的基础上使用先验知识、直觉、经验等。逆因推理和回溯推理是现实主义方法学常用的推理方法。它们合用可以促进新知识和新理论的产生 <sup>[30-32]</sup> 。  |

## 4 实施步骤

相比于 Cochrane 系统综述, 其需要预先设定明确的研究流程和步骤, 现实主义综述是一种理论驱动的综合方法, 其研究流程存在一定的灵活性, 不存在标准化统一的研究步骤。其总体研究思路可以按照现行的系统综述分成三大步骤: 明确研究范畴; 检索、评价证据, 提取数据并整合证据; 做出结论。尽管该步骤的呈现是线性的顺序, 但在实践过程中步骤之间常存在重叠性, 而且实施中间环节经常反复进行 (见图1)。本文主要参考目前较权威的以 Pawson 等建议的方法学流程展开论述<sup>[11-12, 22, 35-36]</sup>。

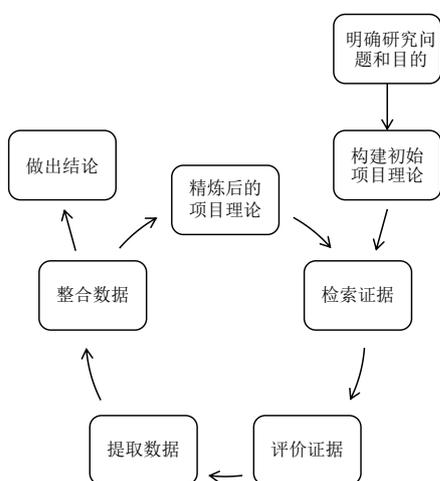


图1 现实主义综述的实施步骤

Figure 1. Implementation steps of the realist review

### 4.1 明确研究范畴

#### 4.1.1 明确研究问题

由于现实主义综述主要针对复杂干预方案, 而且回答的是解释性问题, 所以研究问题的提出和确定常常是一项耗时且持续的任务。研究团队需要认可研究问题的不确定性和反复性, 同时达成一个根本共识——现实主义综述的解释性属性, 即回答“什么样干预措施在什么情境下能够运用于什么样的人群”。研究团队 (建议纳入复杂干预项目的利益相关者并全程参与) 需要在研究前期对研究问题进行初步探讨和澄清, 如: 复杂干预的要素有哪些; 多在哪里情境中应用; 其干预目标有哪些。同时在综述开展过程中定期对研究问题进行审查甚至调整。具体研究

问题实例如: 基于互联网的医学教育在什么环境下对于什么人群会发挥作用, 为什么<sup>[36]</sup>; 环境因素是如何影响健康照护中的质量提升项目的<sup>[37]</sup>; 临床实践指南的哪些特征属性能够且如何提高其实施转化率<sup>[38-39]</sup>。

#### 4.1.2 提炼研究目的

如上所述, 现实主义综述在其解释因果机制的目标下, 常包括三个常见的研究目的: 理论整合, 理论裁决和情境比较。理论整合可以回答的研究问题是: 干预方案是如预期理论进行的吗? 如: Flynn 等<sup>[40]</sup>对儿科质量管理系统的持续性的现实主义综述中, 通过整合常规化过程理论和英国国家健康服务中心持续性模型, 构建其初始项目理论, 通过整合证据, 研究者对该项目理论进行了进一步验证。理论裁决可以回答的研究问题是: 哪些理论对于干预方案更具有解释性, 如上述针对互联网医学教育的现实主义综述中, 研究者提出了多个可能的项目理论, 通过证据整合发现 Laurillard 的对话框架和 Davis 的技术接受模式对于互联网医学教育的因果机制最具有解释性<sup>[36]</sup>。情境比较可以回答的问题是: 干预方案在不同情境不同人群是如何发挥作用的, 如 Greenhalgh 等针对学校供餐项目的现实主义综述发现, 尽管前期的 Cochrane 系统综述证实了其对于弱势儿童的成长和认知表现的积极性作用<sup>[33]</sup>, 然而其更多的是针对营养不良的儿童, 而且在极其贫困的地区, 即使是营养严重不良的儿童也可能无法从学校的供餐计划中受益<sup>[34]</sup>。

#### 4.1.3 找出并阐明初始项目理论

现实主义综述是理论驱动的综合方法, 所以在综述初期研究者需要构建一个或多个可能解释复杂干预的初始项目理论。这一阶段研究者可以通过多个途径来获取初始项目理论: (1) 利益相关者的讨论和头脑风暴。复杂干预项目中患者、医生、护士、研究者、政策制定者等对于干预项目有着不同的视角, 对于其作用机制也有不同的看法, 研究者可以利用并整合这些观点, 构建初始项目理论。(2) 文献回顾。研究者也可以开展相关领域的文献回顾寻找已经发展出来的理论作为初始项目理论。(3) 咨询行业专家等。

初始项目理论的获取没有固定模式，可以多个方法联合使用，另外在后期的文献检索时也可以进行补充。紧接着研究者需要对获取的项目理论进行分类和归纳，形成一个或多个解释性的理论框架，进而形成多个情境-机制-结局假设（如：在A条件下实施B干预，C结局可能会出现）。如上述的Flynn等对儿科质量管理系统的持续性的现实主义综述中，研究者在提出初始项目理论后，形成了七个情境-机制-结局假设，通过文献整合对其进行验证和完善<sup>[40]</sup>。

## 4.2 检索、评价证据，提取数据并整合证据

### 4.2.1 检索证据

Cochrane 系统综述对于文献检索力求系统全面，通过检索同行评议的研究论文和灰色文献等保证尽可能获取到所有相关的文献。基于严格的纳入排除标准，对标题、摘要和全文进行筛选，最终获得屈指可数的数篇文献纳入分析。这种检索方法对于探讨简单干预的有效性非常适用。但在现实主义综述中这种方法并不合适，原因主要包括：

（1）在现实主义综述中，没有绝对相关或者不相关的文献。综述的目的是验证、反驳和完善项目理论，这其中就存在大量与项目理论潜在相关的文献，有的文献主要提供“情境”相关信息，有的提供“机制”相关信息，有的则提供“结局”相关信息。另外随着研究过程中新理论的出现，研究者还需要进行进一步检索。所以在现实主义综述中，文献检索可能是一个反复的过程，不存在绝对相关的文献，文献的纳入排除标准也不应限制太严格。检索策略、检索词以及纳排标准的制定也可能需要随着证据的出现而进行调整。（2）通过排除大部分“不相关”的文献，筛选出相关性文献的做法可能保证其方法学的严谨性，却放弃了大量复杂干预中情境相关的信息，降低了其外部真实性——即研究结果的可推广性。

现实主义综述中的文献检索是比较复杂耗时的，常和其他阶段交织在一起，需要研究者在文献、研究问题和项目理论之间不断追踪和反思。其大致可以分为四个部分的检索：（1）背景信息检索，对研究问题相关

领域的文献有个初步认识。（2）初始项目理论的检索，获取复杂干预方案的解释性理论。（3）检索文献证据，验证、反驳这些理论（或者理论中的部分因果链）。（4）在数据整合即将完成时进行最后的检索，以寻找可能进一步完善项目理论的其他研究。

现实主义综述中，由于存在大量与研究问题潜在相关的文献，我们不可能全部获取。所以目的性抽样的方法可以运用在现实主义综述的文献检索中。研究者需要确定相关文献，即哪些文献对于发现、验证和完善项目理论能够提供帮助，同时确定何时需要停止检索。一般来说当有足够的研究证据来回答研究问题，满足理论需求时可以停止检索。这种质性研究中的饱和性原则要求研究者在每一次检索完成之后，反思检索到的文献是否增进了对项目理论的理解，以及进一步的检索是否可能增加新的知识。然而现实实践中，研究者可能很难检索到足够有用的原始研究文献，饱和性原则常难以实现，所以文献检索常受到可获取资源以及时间和财力的限制。同时滚雪球的检索策略在现实主义综述的文献检索中也非常适用，常通过手工检索“参考文献的参考文献”或者电子检索数据库中引文追踪的方法实现。在某些情况下这种方法甚至比数据库检索和手工检索更能获取相关文献<sup>[41]</sup>。此外，由于现实主义综述涉及到复杂干预的作用机制，它需要研究者同时从灰色文献中寻找证据而不仅仅是同行评议的研究论文。

### 4.2.2 评价证据

Pawson 等人不建议将 Cochrane 系统综述中对证据的等级划分运用在现实主义综述中，不基于文献的研究类型对其进行纳入排除。对于使用严格评价工具来评估研究质量的做法也并不提倡<sup>[12, 42]</sup>。原因主要包括：（1）现实主义综述纳入的研究不仅仅包括传统的量性和质性的研究。同时还可以包括结局评价、过程评价、理论分析、个人观点、各种调适性、混合性的研究设计类型，以及灰色文献等。我们一方面难以穷尽其评估工具，另一方面评估工具所呈现出来的方法学质量（内部真实性）并不完全等同于研究的质量

和价值（外部真实性）。（2）多数研究，尤其是质性研究的评估工具，都是结构化的主观性评估工具，归根到底需要研究者自身的深度思考和主观判断。（3）各种研究方法的论文都可以而且应该被利用为综述提供各种背景情境信息，在现实主义综述中为了解复杂干预方案的情境、机制和结局提供信息。多数情况下论文本身并不是现实主义综述中的研究单元，而是其中的某个部分，用以验证情境-机制-结局假设。

基于此，现实主义综述提出了其评价证据的两个综合判断指标：相关性和严谨性，并且强调与检索原始研究的阶段性一样，证据评价也需要在每个检索阶段进行。在现实主义综述中，相关性是指某个研究是否对发现、验证、反驳和完善项目理论提供帮助。严谨性是指研究结论是否足够可靠为完善项目理论做出贡献。它们并不是绝对指标，而是判断某研究能否服务于综述目的而需要考虑的两个维度。该评价常和数据提取同步进行，某些研究的局限性能够被其他研究弥补，某些研究的研究结果可能被其他研究所解释，所以研究者需要不断反思“在前期数据提取的基础上，该研究中提供的相关信息是否足够相关和严谨，为验证和完善理论提供证据支持”。

#### 4.2.3 提取数据

基于初始项目理论，研究者提出了多个情境-机制-结局假设。不同于Cochrane系统综述中预先设定的统一化的数据提取表，研究者需要基于该假设制定个体化的数据提取表，重点包括研究的干预情境、作用机制、结局等。如：Rycroft-Malone等关于“实施策略在推进组织机构开展循证实践中的作用机制”的现实主义综述中，研究者提出的理论假设是组织机构的属性影响循证实践。研究者制定的个体化的数据提取表内容包括：组织特征、组织特征对循证实践的影响、实施策略、实施策略对循证实践的影响、组织和环境的互动关系、组织和环境的互动关系对于循证实践的影响<sup>[35]</sup>。

由于此阶段存在大量的数据提取，同时研究者需要不断反思这些数据对于验证和完

善项目理论的作用，所以研究者需要做好文献的标记追踪工作。另外数据提取阶段也并非线性的过程。由于研究者可能对初始项目理论进行反驳和修正，所以可能前期没有纳入整合的文献，后期也有可能再次纳入。

#### 4.2.4 整合数据

数据整合是为了完整项目理论，从文献资料中寻找情境-机制-结局关系，挖掘其中反复出现的实践模式，即半规律性，回答“什么样干预措施在什么情境下能够运用于什么样的人群”的问题。总体分析原则包括逆因推理（Abduction）和回溯推理（Retroduction）。它们均是现实主义哲学视角下的常用分析方法。逆因推理，简而言之是对超出初始理论框架的数据资料进行解释，提出新的理论性命题。回溯推理主要是分析隐藏在已知模式背后的因果关系以及其发生作用所需的情境条件。不同于逆因推理，回溯推理不是一种纯粹的逻辑推理，而是需要研究者使用逻辑分析（如归纳和演绎）的同时充分利用本身的洞察力、直觉和先验知识<sup>[30-32]</sup>。

Pawson等并没有对数据整合提供操作化的指导。目前也没有针对现实主义综述统一的资料分析方法。研究者多采用质性研究中的资料分析方法来展开，其具体步骤可参考如下方法：（1）反复阅读文字资料，确保对文献资料的深入了解。（2）研究者对文献资料进行独立编码和主题分析，同时寻找和提出文献材料中的关联性陈述，即情境-机制-结局关系。（3）研究者之间进行分析结果的对比、讨论、分析，对初始项目理论进行证实、反驳和完善。（4）提炼出新的项目理论和情境-机制-结局假设<sup>[35-36]</sup>。另外需要强调的是，现实主义综述中的数据提取不仅仅是主题分析<sup>[43]</sup>，因为主题分析主要是从数据中挖掘意义上趋同的主题，然而现实主义综述更重视不同情境下的不同机制产生的结局，即寻找差异性。Maxwell提出了现实主义中数据分析的两种策略：归类（Categorizing）和连接（Connecting）。归类主要是主题分析；而连接主要是识别数据之间的关联性，形成关联性陈述<sup>[44-45]</sup>。

在独立进行数据分析寻找数据关联时，研究者可以使用以下策略来寻找情境-机制-结局关系。当某些研究揭示潜在机制，某些研究聚焦干预结局，另一些研究深入描述情境时——a) 证据来源并置 (Juxtaposition)：一篇文献证据可以佐证或解释另一篇文献证据时，并置在一起，彼此补充和澄清。当研究结论出现彼此矛盾的情况时——b) 证据差异核实 (Reconciliation)：类似研究情境下出现不同的结局，研究者进一步审查，找出导致这些不同结局可能的原因；c) 数据裁定 (Adjudication)：考虑研究的方法学质量。当阳性的研究结果由不同的机制和情境解释时——d) 数据整合 (Consolidation)：构建多元解释。干预项目的成功可能由不同机制的作用；e) 情境

化 (Situating)：考虑具体情境对结局的影响，各种不同的情境均有可能作用于机制产生阳性结局<sup>[46-48]</sup>。

### 4.3 做出结论

研究者将提炼出的新的项目理论及其情境-机制-结局假设和利益相关者分享，利益相关者从其自身视角对这些假设进行审阅。基于审阅结果，研究者可能再需要回到文献，对项目理论和情境-机制-结局关系假设进行进一步修正和完善，进而从政策制定者和临床决策者提出相关的决策推荐，并进行传播。

## 5 与Cochrane系统综述的比较

现实主义综述和以Cochrane为代表的系统综述的比较见表2。两种综述方法的本

表2 现实主义综述和以Cochrane为代表的系统综述的比较<sup>[12, 42]</sup>  
Table 2. Comparison of realism review and systematic review represented by Cochrane<sup>[12, 42]</sup>

| 内容      | Cochrane系统综述                              | 现实主义综述   |
|---------|---|--|
| 哲学视角    | 实证主义                                      | 现实主义   |
| 综述基础    | 程序驱动 (由一套既定的程序开始)                         | 理论驱动 (始于一个或多个初始项目理论)   |
| 实施过程    | 严格按照既定程序，保证透明性                            | 灵活的、反复的，步骤间存在重叠，尽可能保证透明性   |
| 研究问题    | 明确研究问题 (PICO <sub>s</sub> /PICO)          | 明确研究范畴:研究问题，研究目的和初始项目理论  |
| 文献检索    | 全面系统地检索原始研究，严格按照预先设定的纳入排除标准进行文献的筛选，线性的流程  | 检索多种不同类型的文献 (不存在等级性)，使用目的性抽样，滚雪球策略和饱和性原则。检索词、检索策略和纳入排除标准可能随着证据的出现而不断修正 |
| 文献评价    | 使用现有权威的质量评估工具进行文献质量评价                     | 研究者使用自身判断，从是否服务于研究目的的角度分析文献的相关性和严谨性                                    |
| 数据提取    | 使用既定统一的模板进行文献信息的提取                        | 基于情境-机制-结局假设制定个体化的数据提取表，数据提取是一个反复的阶段性过程                                |
| 证据整合    | 每个研究是一个研究单元；整合数据获取效应量和可信区间的信息/归纳主题 (质性研究) | 每个理论假设是一个研究单元；完善项目理论，回答“什么样干预措施在什么情境下能够运用于什么样的人群”                      |
| 推荐意见    | 去情境化的普遍性推荐，或需要更多研究进一步验证                   | 情境化的暂时性推荐，任何结论都存在情境性，不存在普遍性推荐  |
| 利益相关者参与 | 目前利益相关者参与较少                               | 利益相关者在部分中间环节或全程有意义的参与  |
| 优势      | 回答简单干预的有效性及其效应量大小的问题；标准化，规范化，可复制，内部真实性较好  | 回答复杂干预的作用机制；考虑真实世界的复杂情境，提供情境化的推荐意见，外部真实性较好                             |
| 缺点      | 未充分考虑真实世界的复杂情境，推荐意见的适用性和实用性较差，即外部真实性较差    | 非标准化，过程较复杂，不可复制性，对于理论思辨性要求较高   |

质差别在于是否标准化和可重复。现实主义综述强调其非标准化和不可重复性的特点，这在Cochrane系统综述看来是一个根本性缺陷，但其却根植于现实主义的哲学理念中。现实主义哲学认为人类认识世界的途径无法脱离人的感知和经验，融入了人的主观判断，所以综述过程中文献的筛选、评价和整合并非完全客观可重复的过程，而是融合了研究者的价值判断和直觉经验等。在具体实践中，研究者可能检索出大量不同类型的文献，文献中的内容又可能从情境、机制、结局等各个角度对项目理论的完善提供信息，而其中有的文献提供的信息量丰富，需要重点分析，有的可能只需要简单了解和记录。所以研究者不可能保持中立客观和完全的透明化，而需要在某些节点做出主观判断。此外现实主义认为不存在绝对真理，我们获取的任何知识都是暂时的，基于具体情境的，所以研究者需要做的是对所获取的知识不断证伪和反驳，尽可能寻找与项目理论相悖的研究证据，进而不断完善项目理论，而非强调其可重复性。尽管两种综述方法在各方面存在差异性，但其并不是竞争性关系，而是互补性的。现实主义综述可以为传统系统综述的研究结果提供情境化的解释。

## 6 现实主义综述的应用现状

目前现实主义综述已经在国际上得到越来越多的关注并且开始被应用于各个领域，如社会学<sup>[49]</sup>、公共卫生<sup>[34,50]</sup>、健康照护<sup>[51-53]</sup>、教育学领域<sup>[22,36]</sup>等等。现实主义综述的报告规范<sup>[26]</sup>以及质量评价标准<sup>[54]</sup>也制定出来用于评价报告质量以及实施质量。另外研究者也开发了网站(<http://ramesesproject.org/>)，其中提供了大量现实主义方法学的相关资源。而国内还没有关于现实主义综述的相关研究和报道。

## 7 结语

现实主义综述是现实主义哲学视角下理论驱动的针对复杂干预的系统综述方法。本文引入国际上目前逐渐兴起的现实主义综述方法学，从其哲学视角、研究目的、实施过程及其与Cochrane系统综述的比较等方面进行了详细阐述。研究者在开展Cochrane

系统综述探讨干预措施有效性的同时需要考虑现实主义综述的方法解释其发挥作用的因果机制，为临床实践提供更加情境化的指导。

## 参考文献

- 1 Fontelo P, Liu F. A review of recent publication trends from top publishing countries[J]. *Syst Rev* 2018, 7(1): 147. DOI: 10.1186/s13643-018-0819-1.
- 2 Greenhalgh T, Papoutsi C. Studying complexity in health services research: desperately seeking an overdue paradigm shift[J]. *BMC Med*, 2018, 16(1): 95. DOI: 10.1186/s12916-018-1089-4.
- 3 Whitty CJ. What makes an academic paper useful for health policy?[J]. *BMC Med*, 2015, 13: 301. DOI: 10.1186/s12916-015-0544-8.
- 4 Chaffee MW, McNeill MM. A model of nursing as a complex adaptive system[J]. *Nurs Outlook*, 2007, 55(5): 232-241. DOI: 10.1016/j.outlook.2007.04.003.
- 5 Greenhalgh T, Thorne S, Malterud K. Time to challenge the spurious hierarchy of systematic over narrative reviews?[J]. *Eur J Clin Invest*, 2018, 48(6): e12931. DOI: 10.1111/eci.12931.
- 6 Greenhalgh T. Outside the box: Why are Cochrane reviews so boring?[J]. *Br J Gen Pract*, 2012, 62(600): 371. DOI: 10.3399/bjgp12X652418.
- 7 Guise JM, Chang C, Butler M, et al. AHRQ series on complex intervention systematic reviews—paper 1: an introduction to a series of articles that provide guidance and tools for reviews of complex interventions[J]. *J Clin Epidemiol*, 2017, 90: 6-10. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2017.06.011.
- 8 Campbell M, Fitzpatrick R, Haines A, et al. Framework for design and evaluation of complex interventions to improve health[J]. *BMJ*, 2000, 321(7262): 694-696. DOI: 10.1136/bmj.321.7262.694.
- 9 Craig P, Dieppe P, Macintyre S, et al. Developing and evaluating complex interventions: the new Medical Research Council guidance[J]. *BMJ*, 2008, 337: a1655. DOI: 10.1136/bmj.a1655.
- 10 Petticrew M, Anderson L, Elder R, et al. Complex interventions and their implications for systematic reviews: a pragmatic approach[J]. *J Clin Epidemiol*, 2013, 66(11): 1209-1214. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2013.06.004.
- 11 Pawson R, Greenhalgh T, Harvey G, et al. Realist review—a new method of systematic review designed for complex policy interventions[J]. *J Health Serv Res Policy*, 2005, 10 Suppl 1: 21-34. DOI: 10.1258/1355819054308530.
- 12 Pawson R, Greenhalgh T, Harvey G, et al. Realist synthesis: an introduction[M]. Manchester: ESRC Research Methods

- Programme, University of Manchester, 2004.
- 13 Bhaskar R. A Realist Theory of Science[M]. Leeds, UK: Leeds Books, 1975.
  - 14 Bhaskar R. The Possibility of Naturalism[M]. Sussex, UK: Harvester Press, 1979.
  - 15 Bhasker R. Reclaiming reality[M]. London: Verso, 1989.
  - 16 Frauley J, Pearce F. Critical realism and the social sciences: Methodological and epistemological preliminaries[J]. *Critical realism and the social sciences: Heterodox elaborations*, 2007: 3–29. DOI: 10.3138/9781442684232.
  - 17 Schiller CJ. Critical realism in nursing: an emerging approach[J]. *Nurs Philos*, 2016, 17(2): 88–102. DOI: 10.1111/nup.12107.
  - 18 Pawson R, Tilley N. Realistic evaluation. Thousand Oaks, California: Sage, 1997.
  - 19 Pawson R, Tilley N. An introduction to scientific realist evaluation[J]. *Evaluation for the 21st century: A handbook*, 1997, 1997: 405–418. DOI: 10.4135/9781483348896.n29.
  - 20 Maxwell J A, Mittapalli K. Realism as a stance for mixed methods research[J]. *Handbook of mixed methods in social & behavioral research*, 2010: 145–168. DOI: 10.4135/9781506335193.n6
  - 21 Patomäki H, Wight C. After postpositivism? The promises of critical realism[J]. *International Studies Quarterly*, 2000, 44(2): 213–237.
  - 22 Wong G, Greenhalgh T, Westhorp G, et al. Realist methods in medical education research: what are they and what can they contribute?[J]. *Med Educ*, 2012, 46(1): 89–96. DOI: 10.1111/j.1365–2923.2011.04045.x.
  - 23 Jagosh J. Realist synthesis for public health: Building an ontologically deep understanding of how programs work, for whom, and in which contexts[J]. *Annu Rev Public Health*, 2019, 40: 361–372. DOI: 10.1146/annurev-publhealth-031816-044451.
  - 24 Wong G, Westhorp G, Pawson R, et al. Realist synthesis: RAMESES training materials[EB/OL]. (2013–07)[Access on 2020–08–01]. [http://ramesesproject.org/media/Realist\\_reviews\\_training\\_materials.pdf](http://ramesesproject.org/media/Realist_reviews_training_materials.pdf).
  - 25 Higgins PA, Shirley MM. Levels of theoretical thinking in nursing[J]. *Nurs Outlook*, 2000, 48(4): 179–183. DOI: 10.1067/mno.2000.105248.
  - 26 Wong G, Greenhalgh T, Westhorp G, et al. RAMESES publication standards: realist syntheses[J]. *J Adv Nurs*, 2013, 69(5): 1005–1022. DOI: 10.1111/jan.12095.
  - 27 Jagosh J, Pluye P, Macaulay AC, et al. Assessing the outcomes of participatory research: protocol for identifying, selecting, appraising and synthesizing the literature for realist review[J]. *Implement Sci*, 2011, 6 :24. DOI: 10.1186/1748–5908–6–24.
  - 28 Wong G, Westhorp G, Pawson R, et al. Realist synthesis: RAMESES training materials[M]. London: University of London, 2013.
  - 29 Lawson T. Economics and reality[M]. London: Routledge, 1997.
  - 30 Meyer SB, Lunnay B. The application of abductive and retroductive inference for the design and analysis of theory–driven sociological research[J]. *Sociological research online*, 2013, 18(1): 1–11.
  - 31 Greenhalgh T, Pawson R, Wong G, et al. Retroduction in Realist Evaluation, The RAMESES II Project, 2017[EB/OL]. [Access on 2020–08–01]. [http://www.ramesesproject.org/media/RAMESES\\_II\\_Retroduction.pdf](http://www.ramesesproject.org/media/RAMESES_II_Retroduction.pdf).
  - 32 Jagosh J. Retroductive theorizing in Pawson and Tilley's applied scientific realism[J]. *J Critical Realism*, 2020, 19(2): 121–130. DOI: 10.1080/14767430.2020.1723301.
  - 33 Kristjansson EA, Robinson V, Petticrew M, et al. School feeding for improving the physical and psychosocial health of disadvantaged elementary school children[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2007(1): Cd004676. DOI: 10.1002/14651858.CD004676.pub2.
  - 34 Greenhalgh T, Kristjansson E, Robinson V. Realist review to understand the efficacy of school feeding programmes[J]. *BMJ*, 2007, 335(7625): 858–861. DOI: 10.1136/bmj.39359.525174.AD.
  - 35 Rycroft–Malone J, McCormack B, Hutchinson AM, et al. Realist synthesis: illustrating the method for implementation research[J]. *Implement Sci*, 2012, 7: 33. DOI: 10.1186/1748–5908–7–33.
  - 36 Wong G, Greenhalgh T, Pawson R. Internet–based medical education: a realist review of what works, for whom and in what circumstances[J]. *BMC Med Educ*, 2010, 10(1): 12. DOI: 10.1186/1472–6920–10–12.
  - 37 Coles E, Wells M, Maxwell M, et al. The influence of contextual factors on healthcare quality improvement initiatives: what works, for whom and in what setting? Protocol for a realist review[J]. *Syst Rev*, 2017, 6(1): 168. DOI: 10.1186/s13643–017–0566–8.
  - 38 Kastner M, Estey E, Perrier L, et al. Understanding the relationship between the perceived characteristics of clinical practice guidelines and their uptake: protocol for a realist review[J]. *Implement Sci*, 2011, 6(1): 69. DOI: 10.1186/1748–5908–6–69.
  - 39 Kastner M, Bhattacharyya O, Hayden L, et al. Guideline uptake is influenced by six implementability domains for creating and communicating guidelines: a realist review[J]. *J Clin Epidemiol*, 2015, 68(5): 498–509. DOI: 10.1016/j.jclinepi.2014.12.013.
  - 40 Flynn R, Newton AS, Rotter T, et al. The sustainability of Lean in pediatric healthcare: a realist review[J]. *Systematic reviews*, 2018, 7(1): 137.

- 41 Greenhalgh T, Robert G, Bate P, et al. How to spread ideas: A systematic review of the literature on diffusion, dissemination and sustainability of innovations in health service delivery and organisation[EB/OL]. [Access on 2020-08-01]. [http://www.netscc.ac.uk/hsdr/files/project/SDO\\_ES\\_08-1201-038\\_V01.pdf](http://www.netscc.ac.uk/hsdr/files/project/SDO_ES_08-1201-038_V01.pdf).
- 42 Pawson R, Greenhalgh T, Harvey G, Walshe K. Realist review--a new method of systematic review designed for complex policy interventions[J]. *J Health Serv Res Policy*, 2005, 10 Suppl 1: 21-34. DOI: 10.1258/1355819054308530.
- 43 Gilmore B, McAuliffe E, Power J, et al. Data analysis and synthesis within a realist evaluation: toward more transparent methodological approaches[J]. *International Journal of Qualitative Methods*, 2019. DOI: 10.1177/1609406919859754.
- 44 Maxwell JA. *A realist approach for qualitative research*[M]. Thousand Oaks, California: Sage, 2012.
- 45 Maxwell JA, Miller BA. Categorizing and connecting strategies in qualitative data analysis, in *Handbook of emergent methods*[M]. Guilford Press: New York, 2008.
- 46 Pawson R. *Evidence-based policy: a realist perspective*[M]. Thousand Oaks, California: Sage, 2006.
- 47 Brennan N, Bryce M, Pearson M, et al. Understanding how appraisal of doctors produces its effects: a realist review protocol[J]. *BMJ open*, 2014, 4(6): e005466. DOI: 10.1136/bmjopen-2014-005466.
- 48 Power J, Gilmore B, Valli è res F, et al. Adapting health interventions for local fit when scaling-up: a realist review protocol[J]. *BMJ open*, 2019, 9(1): e022084. DOI: 10.1136/bmjopen-2018-022084.
- 49 O'Campo P, Molnar A, Ng E, et al. Social welfare matters: a realist review of when, how, and why unemployment insurance impacts poverty and health[J]. *Soc Sci Med*, 2015, 132: 88-94. DOI: 10.1016/j.socscimed.2015.03.025.
- 50 Best A, Greenhalgh T, Lewis S, et al. Large-system transformation in health care: a realist review[J]. *The Milbank Quarterly*, 2012. 90(3): 421-456. DOI: 10.1111/j.1468-0009.2012.00670.x.
- 51 Goodman C, Dening T, Gordon AL, et al. Effective health care for older people living and dying in care homes: a realist review[J]. *BMC Health Serv Res*, 2016, 16:269. DOI: 10.1186/s12913-016-1493-4.
- 52 van Hooft SM, Been-Dahmen JMJ, Ista E, et al. A realist review: what do nurse-led self-management interventions achieve for outpatients with a chronic condition?[J]. *J Adv Nurs*, 2017, 73(6): 1255-1271. DOI: 10.1111/jan.13189.
- 53 McConnell T, Porter S. Music therapy for palliative care: A realist review[J]. *Palliat Support Care*, 2017, 15(4): 454-464. DOI: 10.1017/S1478951516000663.
- 54 Wong G, Greenhalgh T, Westhorp G, et al. Development of methodological guidance, publication standards and training materials for realist and meta-narrative reviews: the RAMESES (Realist And Meta-narrative Evidence Syntheses - Evolving Standards) project[M]. Southampton (UK): NIHR Journals Library, 2014.

收稿日期: 2020年5月18日 修回日期: 2020年7月2日  
本文编辑: 李 阳 杨智华