



临床科室开展临床流行病学研究的必要性和核心举措

刘岳鹏

徐州市中心医院

【摘要】循证医学时代要求医院临床科室开展以临床流行病学研究为主要形式的科研，以促进循证医学的发展，提高临床诊疗水平并履行自己在医学科学的发展中不可或缺的研究责任。科室开展临床流行病学研究可以从以下核心措施做起：建立特色的病例数据库，建设专业的研究团队，进行临床流行病学知识的培训，引进循证医学数据库和开展 GCP 创建和学习。此外，科室开展临床流行病学研究还要积极寻求医院大环境的支持。

【关键词】临床科研；临床流行病学学；科建设

[Abstract] In the era of evidence-based medicine, hospital clinical departments are required to carry out scientific research with clinical epidemiological research as the main form to promote the development of evidence-based medicine, improve the level of clinical diagnosis and treatment, and fulfill their indispensable research responsibilities in the development of medical science. Departments conducting clinical epidemiological studies can start with the following core measures: establishing a unique case database, building a professional research team, training in clinical epidemiological knowledge, introducing an evidence-based medical database, and conducting GCP creation and learning. In addition, the department conducts clinical epidemiological research should actively seeks support from the hospital.

[Key Words] Clinical Research; Clinical Epidemiology; Subject Construction

目前，循证医学已经替代经验医学成为国际上主流的医学形式^[1]，而循证医学的核心要求是在诊断、治疗、护理等所有的医疗护理环节做到有据可依。这里的“据”来源就是多种形式的临床研究。临床研究可以为循证医学提供丰富的依据，循证医学转而指导临床实践，改善临床工作的同时反过来为临床研究提供了更大的空间，如此循环往复，从而促进医学科学的不断进步。这种与循证医学互相促进的密切关系决定了临床科研在循证医学时代不可或

缺的地位^[2]。

对于开展医学科学研究的重要性，医院和各临床科室早有认识，但是具体从事什么类型的研究，是医学基础研究、临床医学研究还是转化医学研究，就没有系统的探讨。这种情况下，多数科室的做法是兼收并蓄，只要出成绩，什么样的研究形式并不拘泥，反映了科室管理者对临床科室科研没有成熟的思考和规划，这对于科室医学科研的可持续发展是有害的。这种有害性部分体现在目前国内应用的

临床指南的证据几乎全部来自于国外的研究成果，而这些成果是以中国人以外的人群为研究对象，不可能完全适用于国内的临床情况，而应用到国内患者身上，势必会产生“水土不服”的情况，从而危害患者安全。

本文认为，医院的科研有其自身的特点和目的，需要从目前的混沌状态回归“为循证医学提供切实证据”的研究本质，以体现医院医学科研的核心价值并实现长远发展。

1. 进行临床流行病学临床研究是最切合医院科室实际的研究形式

医院不是医学院校或者科研院所，其科研有其自身的特点，主要在两个方面区别于“学院型”的科研。首先，医院科研的目的除了创新创造增加医学技术和知识，还有一个是为循证医学提供临床证据，而循证医学要求多种方式对同一个研究问题进行阐述以便利于 Meta 分析而最终形成临床证据。所以，医院的科研并不总是一味的强调绝对创新，去研究前人没有研究过的问题，发明全新的技术和工具，而多数情况下要求从多途径确定一个现象的真实性。其次，医生是科研的主要人员，其背景知识是临床知识为主，并且多数时间是在面对患者从事繁忙的临床工作，指望医生兼顾实验室工作并在不熟悉的基础科研领域做出创新的工作是不现实的也是不合理的。以上两个主要因素决定了医院科研在形式和内容上区别于医学院的科研。另外，临床科室要进行临床研究的另一个理由就是在临床研究这个领域医生的角色是无可替代的。这个领域的研究必须由临床医护人员来承担，没有单位或个人有能力和条件来代替，而像医学基础研究等其它类型的研究可以由医学院校、科研院所来承担。

至于其它的研究形式，比如临床与基础相结合的研究和转化研究，在医院存在有其合理性，却不是必需的研究形式。临床与基础相结合的研究形式之所以存在，一方面是受到医学基金资助政策的影响。目前国家和省市对自然科学基金的资助，相较临床科研的资助，数量上更多，力度更大；另一方面，是源自医学科研的内在需求。基础研究是利用动物进行研究，研究条件更加可控，干扰因素更少，弥补了临床研究在研究疾病机制等方面的先天缺陷，

临床试验的发现还可以在基础研究中探索其机制。而转化研究也可以与临床科研进行结合。转化研究分两类，第一类是从实验室到临床研究的转化，比如实验室研究人员已经从乳腺癌患者的异常病理组织中发现了基因表达的独特模式，就可以转化为一项检测或预测乳腺癌复发风险的研究。第二类是从临床到人群研究的转化，旨在将临床试验的发现应用到更大和更多的不同人群。虽然医院临床科室可以进行的试验种类有以上种种，但是就“为循证医学提供切实的证据”这个目的来看，进行临床流行病学研究是最切合医院科室的研究形式，也应该是科室进行研究的主要形式。

2. 便利临床科室进行临床流行病学研究的措施

一般性的促进科研的措施，例如确立科研方向，定期开展科研汇报和交流等，在其它论文内多有描述，在此不做赘述，本文仅对核心的、临床流行病学研究相关的措施进行阐述。

2.1. 建立特色病例数据库

针对某种疾病有目的地收集临床上疾病的诊疗数据并进行随访。这种病例数据库特点有二。首先，强调对病例资料的长时间收集，区别于为了一个课题而临时建立的病例数据库；其次，此种数据库设计为多任务型，收集变量的种类多，可以同时为疾病多个方面的分析提供数据。这种针对本科室较常见的并有一定特色的疾病建立疾病数据库是科室进行临床科研成功的一个经验，并获得了丰硕的研究成果^[3, 4]。随着数据的逐渐丰富，特色的病例数据库将会成为科室重要的科研资产^[5]。具体操作层面，数据库的建立和数据录入和存储等形式方面可以寻求专业公司的帮助。目前互联网和信息化手段的采用已经极大便利了数据的收集和管理，而在收集数据的内容方面需要事先咨询本领域的专家，根据数据库建立的目的，设计好数据的种类和数量。把数据库建设的有“特色”也是一个重要的方面，避免进行重复建设，并有助于研究成果的产出。全国范围内，许多特色的疾病数据库已经建立^[3, 4, 6]。



2.2. 专业科研团队建设

积极进取，可以良好配合的并具有专业才能的科研团队是科室科研顺利进行的重要保障^[7]。团队人员应该各司其职，即有专业知识、科研经验丰富的学科带头人确定研究方向，又有具备临床流行病学专业知识的、不辞辛苦的科研人员对患者进行数据的采集、随访，还要有统计专业人员进行数据的分析。科研团队的建设是一个系统工程，需要多方面的举措并举^[8]。

2.3. 参加临床流行病学知识的培训

保证临床研究结论可信的前提是采用科学的临床流行病学的方法，需要在试验设计、试验实施和数据分析等各个环节尽量减少误差和偏倚的发生。一线从事临床研究的科研团队成员了解的临床流行病学知识是临床科研方法科学性的重要保障。相关知识的学习要注意系统性，目前在网络上的个人通过网络的学习或者是通过上各种短期的培训班进行

学习，往往就不能获得系统的临床流行病学的知识，根据笔者的经验可以通过购买相关的书籍而来进行弥补，或者有条件的单位可以通过跟大专院校联合进行相关方面的培训。教材方面，《临床科研设计（中文版）》已经在国内被广泛地采用作为临床医生流行病学知识培训的教材，并获得了专家和临床医生的认可，是特别推荐的一本教材。

2.4. 引进循证医学数据库，开展循证医学的学习和实践

临床医生通常会有的疑惑是临床研究对于医生的意义在哪里？循证医学给了一个很好的答案。特别是目前循证医学相关数据库的建立，比如“uptodate临床顾问”数据库，其采用信息化的手段增加了循证医学实施的便利性，在临床上的实践也切实体现出权威性和实用性，有助于强化临床医生对临床科学研究用途的认知。值得一提的是，循证医学数据库同样可以便利于年轻医生、进修医生和规培生的培养，可以在多方面促进科室建设^[9]。

2.5. 开展GCP (Good Clinical Practice) 学习和建设

GCP 是针对药物临床试验的 GCP 规范,对临床试验中的各个环节,特别是质量控制和伦理环节进行了详尽的规范。学习和建设 GCP 是提高科研团队整体素质的捷径。团队科研素质的提高往往需要许多的实践经验,而初始阶段这样的实践经验往往是不可得的,而创建 GCP 可以通过学习详细的制度规范,迫使科研团队学习和掌握临床研究的规范。虽然观察性的临床研究与药物临床试验设计在临床设计类型上有所不同,但是在质量控制、试验实施以及数据分析等各个环节是完全可以相互借鉴的,所以 GCP 的一些规范完全都可以运用到观察性临床研究的试验过程中,进而规范临床科研。

3. 科室进行临床流行病学研究需要医院大环境的支持

除了资金和人力方面的支持,有些科研的条件是科室无法独立配备的,需要医院大环境的支持。科室应该督促并参与医院①医学伦理委员会建设。医学伦理委员会审查过程中会重点对要进行临床试验的设计方案和知情同意书进行审查,保证了临床科研的科学性和伦理性,有助于避免临床科研过程可能发生的纠纷,保护参与研究的患者权益的同时,也是对研究人员的保护。伦理委员会规范的审查是临床科研顺利进行的重要保障。②成立临床流行病学中心或是聘请专门人员指导临床医生的临床试验设计和统计分析。鉴于临床流行病学的知识相对复杂并且还在不断地发展,一线研究人员可能没有时间和精力全面掌握相关的知识,配备专门的人员来指导一线临床人员进行临床试验设计和数据分析方法不失为一个好的方法。许多较大规模的医院都成立了“循证医学与临床流行病学中心”来实现相关的

功能。③配备必要的试验条件和设备,比如设置中心实验室、配备专门的试验人员以及建立组织样本库。投入较多的仪器设备和聘任专职实验室检测人员需要医院整体进行协调。其中,组织样本库使临床保存珍贵的组织和体液标本成为可能,被公认是进行临床科研的重要支撑条件。组织样本库的建设与临床病例数据库的建设要结合起来,所以科室要积极了解医院的样本库的使用政策,与科室的病例数据库的建设配合起来,才可以发挥组织样本库的最大功用。

总结来说,开展以临床流行病学研究为主要形式的临床科研可以达到“为循证医学提供切实证据”的目的,并充分发挥医护人员的特长,形成科室医疗和科研相互促进的局面。临床科室一旦确定了以临床流行病学为主的研究形式,可以通过在几个核心措施方面的建设而实现其在科室的落实。

参考文献

- [1] 刘哲然. 从经验医学、循证医学到精准医学的演变及评价. 医学与哲学(B), 2017;38(10):81-84.
- [2] 徐应军. 循证医学概述(一). 中国心血管病研究, 2004; 2(1):9-10.
- [3] 华天瑞, 王任直, 李军莲, 刘振宇, 张湛, 冯铭. 垂体疾病单中心数据库建设及应用. 中国微侵袭神经外科杂志, 2018;23(6):18-21.
- [4] 范勇, 赵宇卓, 李沛尧, 刘晓莉, 贾立静, 李开源等. 危急重症监护数据库MIMIC-III疾病谱分析. 中华危重病急救医学, 2018;30(6):531-537.
- [5] 牛晓辉, 李远, 徐海荣. 20年磨一剑--记北京积水潭医院骨与软组织肿瘤数据库的建立. 中国骨与关节杂志, 2015;9:654-658.
- [6] 王文泽, 刘玉玲, 陈慧, 杨玉培, 郭沛沛. 宫颈疾病数据库的临床应用. 中国妇幼保健, 2016;31(14):2780-2781.
- [7] 陈跃平, 卓映宏, 冯洋, 蓝佼. 临床跨学科团队建设与管理的初探. 医学与哲学(B), 2018;39(6):5-7+17.
- [8] 张迅, 苏旭, 何贤. 研究型大学医院科研团队建设的探讨. 西部医学, 2008;20(2):435-436.
- [9] 钟理, 邬娜, 向颖, 吴龙, 李亚斐. UpToDate数据库在循证医学临床实践教学中的运用. 重庆医学, 2016;2: 275-277.