

科研与临床有机结合,促进中医学术 科学和良性发展*

——有关国家中医临床研究基地业务建设的思考

孙克伟**

(湖南中医药大学第一附属医院国家中医(肝病)临床研究基地国家中医药管理局中医肝胆病重点学科/
湖南省中医药管理局重型肝炎证治研究室 长沙 410007)

摘要: 本文介绍了湖南中医药大学第一附属医院在国家中医临床研究基地业务建设中人才队伍、相关的技术与管理平台(临床科研共享平台、黄疸文献数据库、名老中医临床经验继承平台)、临床与科研的规范管理、协同创新模式建设和重点病种研究所取得的进展。强调基地建设的长期性及人才队伍建设是其中的关键,通过本文的论述,以期为基础建设的发展提供参考。

关键词: 国家中医临床研究基地 业务建设 经验

doi: 10.11842/wst.2013.05.066 中图分类号: R197.1 文献标识码: A

2008 年国家发展改革委、国家中医药管理局共同确立了 16 家国家中医临床基地建设单位,由国家编制专项规划并给予大力支持。项目的实施在国家中医药行业具有里程碑式的意义。我院经过初审、复审和终审,被遴选为重点研究肝病的国家中医临床研究基地,这是国家对湖南省中医药事业、医院和大学的认同。3 年来,我们严格按照《中医临床研究基地建设指导意见》要求,结合我院的实际情况,在基础设施建设、重点病种研究、人才培养和相关平台建设等方面取得了长足进步,基本达到项目建设要求。现将基地重点病种研究及相关业务建设的经验与体会总结如下,以期为基础建设有所裨益。

1 把握基地建设目标,领会基地建设内涵

2008 年 12 月 30 日卫生部副部长、国家中医药

管理局局长王国强同志在中医临床研究基地建设工作会议指出:“国家中医临床研究基地建设的目标是通过国家和地方的共同投入和强化管理,进一步改善条件,深化改革,创新机制,建成分布合理、具有较强辐射带动作用的国家中医临床研究基地,逐步建立起符合中医药发展规律的临床科技创新体制,在中医药理论研究、重大疾病防治和健康维护等方面取得突破性进展,全面提高中医药防病治病能力和自助创新能力,促进中医药事业发展”。具体而言,通过建设,使项目单位达到:基础设施完备、功能结构合理、设备配套先进、人员队伍精良、研究方向明确、科技优势领先、中医特色突出、临床疗效显著、模式机制创新,具有很强中医临床研究与创新能力、成果转化能力及技术辐射能力,成为在国家中医药服务和科技创新体系中发挥龙头作用的现代化中医院。2012 年国家中医药管理局对基地业务建设具体提出了“一个核心、一体两翼”的指导思想,即以进一步优化重点病种研究切入点,提

收稿日期:2013-05-20

修回日期:2013-08-19

* 国家中医药管理局国家中医临床研究基地业务建设科研专项(JDZX2012061)“阳黄-阴阳黄-阴黄”辨证论治模式对乙型肝炎相关性肝衰竭的干预作用及其预后的影响,负责人:孙克伟。

** 通讯作者:孙克伟,教授,博士生导师,主要研究方向:病毒性肝炎。

升病种研究水平为核心,以基地临床科研信息共享系统建设为主体,以实施国家中医临床研究基地科研规范和基地高水平人才骨干培养为两翼”,不断加强基地业务能力建设。该指导思想更加明确基地建设的目标、思路与内涵:即以重点病种研究为切入点,加强人才队伍和相关平台(中医临床科研一体化信息共享平台、科研方法与规范平台、伦理学平台等临床研究平台和基础技术平台)建设。建成高素质的科研队伍、高水平的科研条件、科学化和规范化的管理,较强创新能力的中医临床研究基地。

2 以人才队伍和科学化、规范化的管理建设为重点,促进基地发展

本院肝病专科成立于20世纪60年代,是国内最早开展中医药防治病毒性肝炎研究的中医院之一。“九五”期间为首批国家中医医疗中心和国家药品(肝病)临床试验机构。现为国家中医药管理局“十五”、“十一五”、“十二五”肝病中医重点专科、“十一五”国家中医药管理局重点学科、卫生部临床重点专科(中医肝病专业)、国家中医药管理局三级科研实验室、国家中医药管理局名老中医传承工作室、全国中医药优势学科继续教育基地。学科主要从事中医药防治病毒性肝炎研究。研究和诊疗涵盖了除肝脏移植以外的绝大部分领域。其中,中医药防治慢性乙型肝炎和肝衰竭的水平居全国前列。

肝病学科突出的优势与特点在于研究方向稳定、专业化与规范化管理延续、学术积淀深厚、学术承袭性好,有一支团结、协作、敬业的学科队伍。我们按照《中医临床研究基地建设指导意见》要求,结合我院的实际情况,重点从提高学科队伍水平、完善与深化科学规范管理、改善临床和科研条件等入手,注重内涵建设,逐步将学科建设成具有较高的临床诊疗水平和较强科研、创新能力的临床医学中心。

2.1 加强学科建设,打好专业基础

人才队伍建设是基地(含研究性医院、重点学科、重点专科等)成败与否的关键因素之一。学科将人才队伍建设放在重中之重的位置,重点培养人员的科学精神与素质,加强队伍结构与协调能力建设。3年来,学科引进了临床、基础、临床科研方法、文献信息和药学等方面的人才共6人,全员进行科研方法学、伦理学、标准与规范研究等科研能力培

训,制订肝病学科的科学道德规范等职业操守规定。学科要求专业人员具备高度的科研素质、注重临床过程中的科研思维与意识,尽可能将每一个诊治的患者纳入临床科研中,提高团队的科研意识、能力和素质。3年来,每位主治医师以上的专业人员均有自己承担的课题和研究方向,建设期间承担的课题和发表的专业论文分别较建设前相同时间提高了150%和220%,尤其是国家级课题增长了300%。并荣获湖南中医药大学“优秀科研团队”、湖南省“优秀临床科室”和湖南省“高校科技创新团队”(研究方向为感染性疾病中医药防治研究)等称号。学科团队已逐步建设成一支结构合理、精诚团结、科学素质好、有较强创新能力的较高水平的学科队伍,为专业的持续发展打好扎实基础。

2.2 建设有助于学科发展、提高科研水平的技术与管理平台

学科围绕基地重点病种及主要研究方向,开展信息化、标准化的应用示范研究,已建立慢性肝病临床-科研信息一体化系统、中医黄疸病临床古今文献数据库、名老中医临床经验继承信息库;构建具有临床数据采集、管理与利用的技术支撑体系,并初步实现对临床信息、文献数据的挖掘与分析,开展中医证候、核心处方与有效治疗方案等临床研究。目前,临床-科研信息一体化系统已开始进行住院患者全程的数据采集与数据发掘,并尝试延伸到出院后患者的管理;中医黄疸病临床古今文献数据库已完成部分古代—明清文献和现代名中医相关文献资料的查询与挖掘。

根据慢性肝病的发病机理与特点与现代科学研究需要,建立肝病现代科学检测技术平台建设,重点建设细胞免疫学、肝组织病理学等基础研究平台。目前围绕树突状细胞-T淋巴细胞轴免疫细胞检测等技术,开展对慢性肝病发病、中药干预的免疫学机理及肝衰竭肠道微生态变化规律等研究。

以临床-科研信息一体化建设为手段开展肝衰竭(肝瘟)中医临床诊疗标准化研究。围绕肝衰竭(肝瘟)中医临床证治机理、辨证论治、诊疗规范、临床疗效等方面,开展肝衰竭(肝瘟)术语标准化和诊疗方案规范化研究。目前,已经制订肝衰竭(肝瘟)中医临床诊疗术语及临床路径,启动牵头专家共识会议及颁布指南的工作。另外,医院伦理委员会通

过国际 SIDCER 认证,临床医学检验中心通过 ISO15189 证可。上述平台的建立与逐步完善,对提高中医药研究的信息化、标准化与规范化、提高中医药临床研究的研究水平,促进中医药的现代化有积极作用。

2.3 完善临床诊疗与科研的管理

学科一直重视临床诊疗与研究的规范化及专业化管理,其中临床诊疗与科研(含新药临床)专业化及规范化水平较高。基地建设促进学科的规范化管理,提高研究水平。学科严格执行临床过程的规范与制度,临床诊疗方案/指南、路径得到全面的落实,三级查房、会诊等制度得到充分的执行。规范化实施极大提高学科的医疗质量与水平,近几年来,专科的疑难病人的诊断率、急危重症的抢救成功率处于国内先进水平,医疗安全高,未出现明显的医疗差错与事故。制订了临床科研(含新药临床)管理制度 37 项、SOP 103 项,在国内较早开展中药新药临床研究医师和研究护士管理模式,临床研究的质量得到保证;名老中医学术传承工作得到落实,建立谌宁生名老中医学术工作室,全面、动态采集其诊疗过程,3 年来,出版有关学术继承的专著 3 部、文章 5 篇。充分发挥名老中医的工作热情:谌宁生老教授除了日常的专家门诊外,不顾 80 岁高龄,一直坚持查房、指导临床,促进中医学术的提高。

2.4 建立协同创新模式

为有助于重点病种研究和相关业务建设,成立湖南中医药大学肝病研究所,对基地运行模式和机制进行探索:与国家重点学科—中医诊断学合作,建立“数字中医药协同创新中心”,以慢性肝病中医临床数字化建设为示范,以点带面,深化中医临床各病种诊疗信息化、标准化研究;与中南大学有关单位建立临床数据管理中心,完善临床研究的数据管理平台;在国家中医药管理局直接指导下,建立国家中医临床研究基地肝病研究联盟,牵头全国范围的肝病中医药研究;设立基地重点病重科研专项,医院投入 300 万元,在全国范围内招标,建立肝衰竭中医临床研究平台。

2.5 重点病种研究取得进展,专病服务能力显著提高

乙型肝炎相关性肝衰竭是我国肝衰竭的主要类型。近 50 年来,学科从基础到临床对中医药治疗肝衰竭进行大量研究。本阶段主要进行“阳黄—阴黄—

黄—阴黄”辨证论治模式治疗肝衰竭研究。创新性提出“瘀热/湿热+脾虚”是肝衰竭的主要病机、“阴阳黄”的病证名和诊断标准,并进行随机、对照、多中心的临床研究;学科还与“艾滋病和病毒性肝炎等重大传染病防治”科技重大专项“慢加急性肝衰竭课题组”进行协同攻关。研究发现中医药干预可明显提高肝衰竭的疗效:黄疸消退率达 90.1%,肝衰竭的死亡率降低近 30%。为中医药介入危急重症的治疗提供了依据。同时,学科还进行中医药促进慢乙肝抗病毒免疫学应答作用研究,发现与健脾法比较,补肾解毒法对 HBV 特异性免疫缺陷有更好的恢复作用;联合补肾解毒配方治疗慢乙肝, E 抗原阴转和血清转换率可提高 10~20%。基地建设显著提升学科的临床服务能力,2012 年与 2008 年比较:门诊人次和出院人次分别增加 96.61% 和 78.75%,平均住院天数降低 6 天,2012 年平均住院天数为 17.7 天;急危重症和疑难患者的比例分别增加 36.52% 和 32.84%,门诊与住院患者中医治疗率增加 2.72% 和 4.30%,分别达到 98.02% 和 98.80%;中药饮片和医院制剂用量分别增加 200.25% 和 71.78%。

3 基地建设任重道远,有志者将上下求索

国家中医临床研究基地建设项目是中医发展的一次良好的机遇。但绝不是 3~5 年就能建成。这个目标还需几十年或几代人的努力才能实现。纵观国内外享有盛誉的医院,如英国皇家马斯滕医院、美国约翰·霍普金斯医院、美国梅奥医学中心,无不经过几百年持之以恒的追求,才达到今日的辉煌。国家中医临床研究基地建设也需要有志者,尤其是中医界学者孜孜不倦的努力,方可达到目标。

3.1 建设的长期性

建成一所名副其实的国家中医临床研究基地或研究型医院,需要相当一段时间的理念、文化、学术、经验等积淀。“夫物速成则疾亡,晚就则善终。朝华之草,夕而零落;松柏之茂,隆寒不衰。是以大雅君子恶速成。”(《魏志·下》,卷二十六)即表达此规律。

3.2 内涵的系统性

国家中医临床研究基地建设的关键是内涵建设。除了现代化基础条件外,热爱中医、具备科学精神和创新能力的人才队伍是基地建设的关键。这个

团队不仅仅只是临床和科研的专业技术队伍,还包括管理、技术支撑和后勤服务等各方面的人才。只有具备这个前提,进一步的管理决策的科学性与法制化、医疗服务的品牌化、岗位职责的明确化等内涵才能得到实质性的实施。毛主席讲“政治路线确定以后,干部就是决定的因素”,即说明人才是关键因素。

3.3 支持的持续性与多元性

霍普金斯作为一所私立大学,却常年获得美国联邦政府的巨额科研拨款。国家临床研究基地建设与发展亦需国家的大力支持。同时,基地也需开展国内、国际间合作,具备多元化筹措资金的能力,才能取得可持续的发展。

Organic Combination of Scientific Research and Clinical Practice in the Promotion of Healthy Development of Chinese Medicine Academic Sciences ——Task Construction Idea of Standard Research Platform in National Chinese Medicine Clinical Research Base

Sun Kewei

(National Clinical Research Base of Traditional Chinese Medicine for Liver Disease, The First Affiliated Hospital of Hunan University of Chinese Medicine, Key Subjects in TCM Hepatology of State Administration of TCM/Severe Hepatitis Treatment Research Department of the Hunan Administration of TCM, Changsha 410007, China)

Abstract: This article was aimed to introduce progresses in fields of high-level research team training and related technological and management platform construction, such as the Clinic and Scientific Sharing Platform, Database of Jaundice Literature, Academic Inheritance of TCM Senior Experts, and the Standardized Management of Clinical Practice and Scientific Research, Collaborative Innovative Mode Construction, and Key Disease Research. This article emphasized on the key step in the construction of the national clinical research base is the long-term construction of the base and the construction of talented personnel team.

Keywords: National TCM clinical research base, task construction, experiences

(责任编辑 叶丽萍 张志华, 责任译审 王 晶)