

# 推动疾病登记研究 促进医学跨越发展

王拥军 冀瑞俊

## 一、我国疾病研究面临的主要问题

随着我国经济的快速发展,人们生活方式的急剧改变,以及社会老龄化趋势的加剧,慢性非传染性疾病负担呈现出日益加剧的趋势<sup>[1]</sup>。2005年,我国城乡居民前3位死因为卒中、恶性肿瘤和心脏病。2002年全国营养调查数据推算,我国有高血压病患者达1.6亿人,糖尿病患者2300万人;我国目前共有脑血管病患者约800万例,并以每年200万新增病例逐年递增。这些慢性非传染性疾病给患者、家庭、社会带来了沉重的躯体、精神、经济负担,引起医生、学界、政府和国家的高度关注。

“医学研究”是推动医学发展的源动力,也是探索降低疾病发病率、致残率、致死率、复发率等现实临床和社会问题的有效途径。然而,我国虽然拥有世界上最庞大的患者群体,但这种临床资源的优势,并没有像预期那样有效地转化为现实临床生产力,我国慢性非传染性疾病的临床研究仍面临着严峻的考验。概况而言,目前我国慢性非传染性疾病的临床研究存在以下主要问题:(1)许多疾病的相关流行病学特征尚不明了;同时,由于我国地域广阔、区域经济发展水平不平衡等地理和社会因素,这些疾病相关的流行病学特征可能存在明显的地域异质性,对此我们也知之甚少;(2)我国疾病临床诊疗模式和诊疗方法存在较大的变异性,而导致这种变异性的原因尚不明确,同时,这种医疗模式和医疗行为的变异对疾病预后产生的影响尚不清楚;(3)我国许多疾病缺乏有效的医疗质量评价模式、方法和指标,更缺乏医疗质量持续改进的策略和方法;(4)国内许多疾病的诊疗方法多直接照搬西方研究的结论,缺乏来自国人自己的相关循证医学证据的支持;(5)许多疾病的预后及其潜在的影响因素尚有待于进一步深入探讨等。上述这些问题,不仅直接影响我们对国人慢性非传染性疾病发生、发展规律的认

识,更严重的制约了探索真正能够降低国人慢性非传染性疾病负担和持续医疗质量改进有效方法的进程。

## 二、疾病登记研究的主要优势

“疾病登记研究”是一种介于传统的系列病例分析和基于人口的研究之间的临床医学研究方法,是一种系统性、前瞻性的调查方法。疾病登记研究通过连续地收集大量病例的相关数据,为研究疾病的分类、诊断、治疗、转归等特点提供相应的信息和线索。近年来,随着计算机、数据库软件和网络技术的广泛应用,疾病登记研究也得到了极大促进和发展。与经典的回顾性病例研究相比,前瞻性疾病登记研究主要有以下优势:(1)为揭示疾病的自然转归过程和临床预后提供线索;(2)为探索疾病医疗质量评价的模式、方法和指标以及医疗质量的持续监测和改进提供依据;(3)为明确疾病预后的预测因素提供信息;(4)为疾病诊疗方法的随机对照研究提供资料;(5)为特定人群、特定疾病相关病因和危险因素的探索提供数据;(6)为疾病相关的经济学研究和比较效果研究提供平台。

## 三、我国开展疾病登记研究的优势

虽然疾病登记研究可以为我们认识疾病和改造疾病提供大量有益的信息,但它也是一个庞大的消耗工程,需要足够大的样本量、足够广的协同研究网络、足够多的人力、物力、财力等资源的前期投入。我们拥有世界上任何其他国家都不能比拟的临床资源优势,这样的资源优势可以帮助我们更快的速度去探索国人相关疾病发生和发展的规律。目前政府正在大力推行“中国疾病临床研究中心和协同研究网络建设”,该计划将发挥举国体制的优势,整合各种优势资源,集中力量攻坚对国人健康状态和医疗现实影响最大的关键核心问题。另外,随着我国的经济持续、健康的发展,我们有较充足的资金支持以开展大规模的疾病登记研究。相信在这样的历史背景下,经过临床医生、专业学会及国家政府的共同努力,一定能够探索出一条有中国特色的医学研究

DOI:10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2013.07.001

作者单位:100050 首都医科大学附属天坛医院神经内科

通信作者:王拥军,Email:yongjunwang1962@gmail.com

和疾病管理的模式和方法,并在此基础上有效的控制了我国慢性非传染性疾病的负担,最终达到提高国人的健康水平的终极目标。

#### 四、中国国家卒中登记研究概况

在国家科技部和前卫生部的联合资助和支持下,中国国家卒中登记(China National Stroke Registry, CNSR)应运而生。CNSR 是迄今我国规模最大的急性脑血管病登记研究,共入选 132 家临床中心,其范围覆盖我国 31 个省、自治区、直辖市和特别行政区。自 2007 年 9 月至 2008 年 8 月, CNSR 共纳入 22 077 例急性脑血管病患者 CNSR 数据库详细记录了每位入选脑血管病患者院前、住院期间和出院后约 1400 余个变量信息。CNSR 庞大的卒中生物信息资源为探索我国卒中发生、诊断、治疗、预后等特征信息奠定了坚实的物质基础<sup>[2]</sup>。

CNSR 为我们认识中国卒中发生、发展的规律,对比中-西方脑血管病的异同以及为探讨适合国人的卒中干预和预防策略提供了宝贵的依据。CNSR 相关的研究可概述为以下几个主要方面:(1)探讨经典动脉粥样硬化性血管病危险因素对中国卒中发生、发展的影响,如阐述急性卒中患者血糖代谢异常的流行病学特征;探讨年龄、性别、血糖、血压、代谢综合征等与卒中预后的关系;(2)探讨新型血管病危险因素对中国卒中发生、发展的影响,如探讨高敏 C 反应蛋白与急性卒中预后关系、微小 RNAs (microRNAs)对脑出血后继发性血肿扩大预测价值等;(3)我国急性缺血性卒中溶栓相关研究:描述了我国目前急性缺血性脑血管病溶栓的现状,并与西方国家进行比较分析;(4)急性卒中后并发症相关研究:探索卒中相关性肺炎、卒中后抑郁等常见内科并发症对卒中预后的影响;(5)建立国人卒中相关肺炎的预测量表,以期指导预防性抗生素的应用;(6)急性缺血性脑血管病二级预防相关研究:探讨国人二级预防药物应用的依从性及其对卒中预后的影响;(7)卒中预后测量表的验证研究:在国人对西方多个预测模型进行外部验证,如 Essen 评分和卒中预后工具评分-II (SPI-II), CHADS<sub>2</sub> 或 CHA<sub>2</sub>DS<sub>2</sub>-VASc 评分,美国跟着指南走 (GWTG) 急性缺血性卒中院内死亡预测模型、ASTRAL 评分等。

#### 五、中国卒中登记研究的启示

CNSR 研究从构想到诞生,以至为探索新的科学问题提供线索这个漫长而艰辛的过程中,的确积累了一定的经验和教训。该研究重点在于:(1)登记研究的科学设计:虽然登记研究也不需要像 RCT 研究那样预先建立研究假设,但科学的设计和规划能够极大提高我们研究产出的效率;(2)选择有代表性的人群和社区:登记研究选择有代表性的人群和社区有利于最终研究结果的外延和推广;(3)注重录入数据的质量:登记研究最终依赖于纳入数据的完整性和准确性,加强“研究项目数据管理”是目前我国登记研究需要解决的重要问题之一;(4)定制我国疾病相关公共数据元 (common data element, CDE):一个登记研究的顺利开展,以及不同研究之间的对比,一个重要的前提基础是“变量定义标准化”。目前,我国在疾病相关 CDE 方面还刚刚处于起步阶段,许多相关的领域尚处于空白阶段;(5)共享慢性非传染性协同研究网络和研究资源:由于我国正处经济飞速发展的时代,人们生产、生活方式正发生着急剧的变化,高血压、糖尿病、高脂血症、脑血管病、冠心病、周围血管病等多种慢性非传染性疾病发病率急剧升高已成为这个时代的特征。如果我们能够在国家层面建立一个或多个有代表性的协同研究网络、经过多疾病学科之间的协调和规划、采用标准的变量定义模式、严格控制录入数据质量,最终在统一的研究管理模式下对多种慢性非传染性疾病进行共同研究,探讨其发生发展的规律和内在相互的关系,不仅能充分利用我们的基础设施和临床资源,而且能够更加有效的揭示疾病发生发展的规律,更加深入的探索疾病之间潜在的相互关系,最终为促进我国医学跨越发展和实现我国国民健康促进提供依据和保证。

#### 参 考 文 献

- [1] Liu L, Wang D, Wong KS, et al. Stroke and stroke care in China: huge burden, significant workload, and a national priority. *Stroke*, 2011, 42:3651-2654.
- [2] Wang Y, Cui L, Ji X, et al. The China National Stroke Registry for patients with acute cerebrovascular events: design, rationale, and baseline patient characteristics. *Int J Stroke*, 2011, 6:355-361.

(收稿日期:2013-05-06)

(本文编辑:丁云秋)