



马长生 首都医科大学附属北京安贞医院



2015年1月9日晚10点，参与“波士顿国际房颤年会”导管直播的马长生教授（前左五）房颤团队。

研究者的“敏于好学”

▲首都医科大学附属北京安贞医院 郭雪原

1月9日，北京晚8:05，美国奥兰多早7:05，一条光缆，将地球两端的两个时间凝结在一起；一个转播屏幕，将上千名房颤领域专家的目光汇集在一处。这场“演出”的主角，是首都医科大学附属北京安贞医院马长生教授带领的房颤团队，上演的“大片”，是马长生教授独创的房颤治疗“2C3L”导管消融策略。

创新与进取，是首都医科大学附属北京安贞医院心内科马长生教授其团队真实的写照。马教授在心血管病介入治疗领域具有深厚造诣，在国内外杂志发表学术论文150余篇，尤其是在房颤导管消融治疗的临床研究方面。

“2C3L术式”便是最好的例证。“持续性房颤导管消融手术过程复杂，消融成功率相对不高，目前，国际上不同中心采用的消融策略也有较大区别。”面对这个难题，马教授团队经过多年艰苦地探索，摸索出一套相对固定、相对简化，且高效安全的持续房颤消融策略，即“2C3L术式”。

这种术式并非使术中房颤即刻终止，而是实现肺静脉电隔离和所有消融径线完全传导阻滞。谈到这种术式的优势，马教授说：“与国际上一些现有的术式相比，2C3L术式可以避免过度消融带来的一些危害，可以保证手术长期成功率，此外，这种术式很容易推广。”

然而，单纯的个人经验并不足以得到国外同行的认可，更难以产生国际影响。基于此，马教授便下定决心，开展持续房颤导管消融的随机对照研究。研究通过与国外同行的

逐步消融术式对比，探索更加优化的房颤消融策略，提高手术的成功率。

谈到开展临床研究最大的瓶颈，马教授认为是科学的研究设计。“敏于好学”，在进行持续房颤导管消融研究时，马教授与国外顶尖方法学和统计学团队反复探讨和修改，最终制订了一套严谨设计的随机对照试验方案。

“术后稳定、持续、可靠的随访是研究进行的关键。”马教授说。自2005年便开始对所有房颤手术患者进行定期、规范的随访，探索了一套有效的随访流程，组建了专门的房颤随访中心和随访队伍。

“数据质量是临床研究的灵魂。”马教授认为，科学研究是非常严肃的事，来不得半点马虎。为了保证研究数据的可靠性，这项研究从数据的收集、录入到数据的核查，都有专业人员来管理。

“有了这些优势，研究实施就顺利了。结果发现，我们的术式与逐步消融术式相比具有相似的成功率，且消融效率更高，并发症更少，结果也在意料之中。”令马教授欣慰的是，这项结果得到了国际的广泛关注和认可，马教授也多次受邀在美国心律学会年会、美国心脏病学会年会等作专题报告。并在2010年香港心律学会会议和2015年波士顿国际房颤年会上进行手术直播。

“路曼曼其修远兮，吾将上下而求索”，2015年是个全新的开始，马教授继续前行。

我的二〇一四
我的二〇一五

“开展高质量临床研究对临床医生来讲着实不易，我们应与国际一流的临床研究方法学和统计学团队开展长期合作。”



华佗

循环

“我们只有清醒地认识到自己的差距与不足，才能有的放矢发挥我们的优势和长处，克服和弥补不足，加快中国大规模、多中心临床研究的发展，推动中国乃至全球循证医学事业的长足进步。”



蒋立新 阜外心血管病医院

挽救患者生命的契机

▲本报记者 牛艳红 王雅萍

2014年6月24日，《柳叶刀》在线发表了阜外心血管病医院蒋立新教授领衔实施的China PEACE研究结果。该研究揭示，2001-2011年，我国ST段抬高型急性心肌梗死院内病死率和主要并发症无显著改善，诊疗过程中的不规范环节持续、普遍存在。哥伦比亚大学医学中心Gregg W Stone教授在同期述评中指出，该研究结果的发表标志着中国在改善医疗服务质量方面迈出了具有里程碑意义的一步，应将其视为挽救数以万计患者生命的契机。



蒋立新教授（左四）团队与美国耶鲁大学Harlan Krumholz教授（左三）等就China PEACE研究内容进行讨论

对研究质量精益求精的追求，让该研究得到了国际同行的高度认可。审稿专家评价：“此文流畅清晰地介绍了一个科学完善的研究设计。这项研究应成为其他中低收入国家的范例。”澳大利亚学者赞叹：“China PEACE是一项具有里程碑意义的研究，具备国际水准，其在研究设计和实施过程中与国际上享有盛名的研究中心合作，非常值得借鉴；此外，对于数据的搜集、分析、解读以及陈述着实令人惊叹！”

在这些肯定与赞誉的背后，是蒋教授团队十余年如一日的付出与努力。“仅研究设计方案我们就用了20个月才完成。”蒋教授回忆，为全面真实地反映我国城乡和地域间差异，她们不仅查阅了大量文献，还与国内外数十位专家反复深入讨论，历时20个月才最终决定采用两阶段分层随机抽样来确定研究医院和病历。

而对研究过程，蒋教授更是提出了高标准：国际标准的数据定义、研究运行质量控制、严格的数据管理……“我们要求病历信息提取的准确率>98%。曾经有一批9925份的病历，因为信息提取准确率仅为97.6%，我们全部重新提取复核该批病历。”

“我国与发达国家的临床研究仍有差距，须确保研究质量，才能赢得国际认可和尊重。”蒋教授介绍，“在投递《柳叶刀》之前，文章修改过55稿。

第一轮审稿意见中，一位专家明显质疑研究的质量。我们提供了长达20页的对所有问题的正面答复，并给出客观详实的数据支持。补充数据附件长达30页。这位专家在第二轮审稿中态度明显变化。”

蒋教授指出，我国人口众多，常见病、疑难病等例数量大，为获得各类研究对象提供了可能。此外，我国不同地域之间疾病构成、转归区别明显，诊疗水平也参差不齐，为评价不同治疗模式对疾病转归的影响提供了有利条件。更为重要的是，以刘力生教授为代表的几代医学专家开创了我国大规模、多中心临床研究的先河。而且，随着我国在医疗卫生领域投入的不断加大，医院基础设施、诊疗水平等硬件实力不断改善；近20年来，相关人才、技术和观念的积淀，也储备了不可忽视的软实力。

“这些为我国开展大规模、多中心临床研究创造了历史性机遇，但同时必须认识到我们所面临的挑战和存在的差距。”蒋教授指出：第一，我国独创的大规模、多中心临床研究数量还很有限，管理经验需不断积累；第二，数据完整性和准确性相比西方国家仍有明显差距；第三，我国许多行业尚处于快速发展阶段，行业、领域和部门的管理和协调尚存问题；第四，某些研究人员对大规模临床研究的认识存在误区；第五，受试者的认知误区。