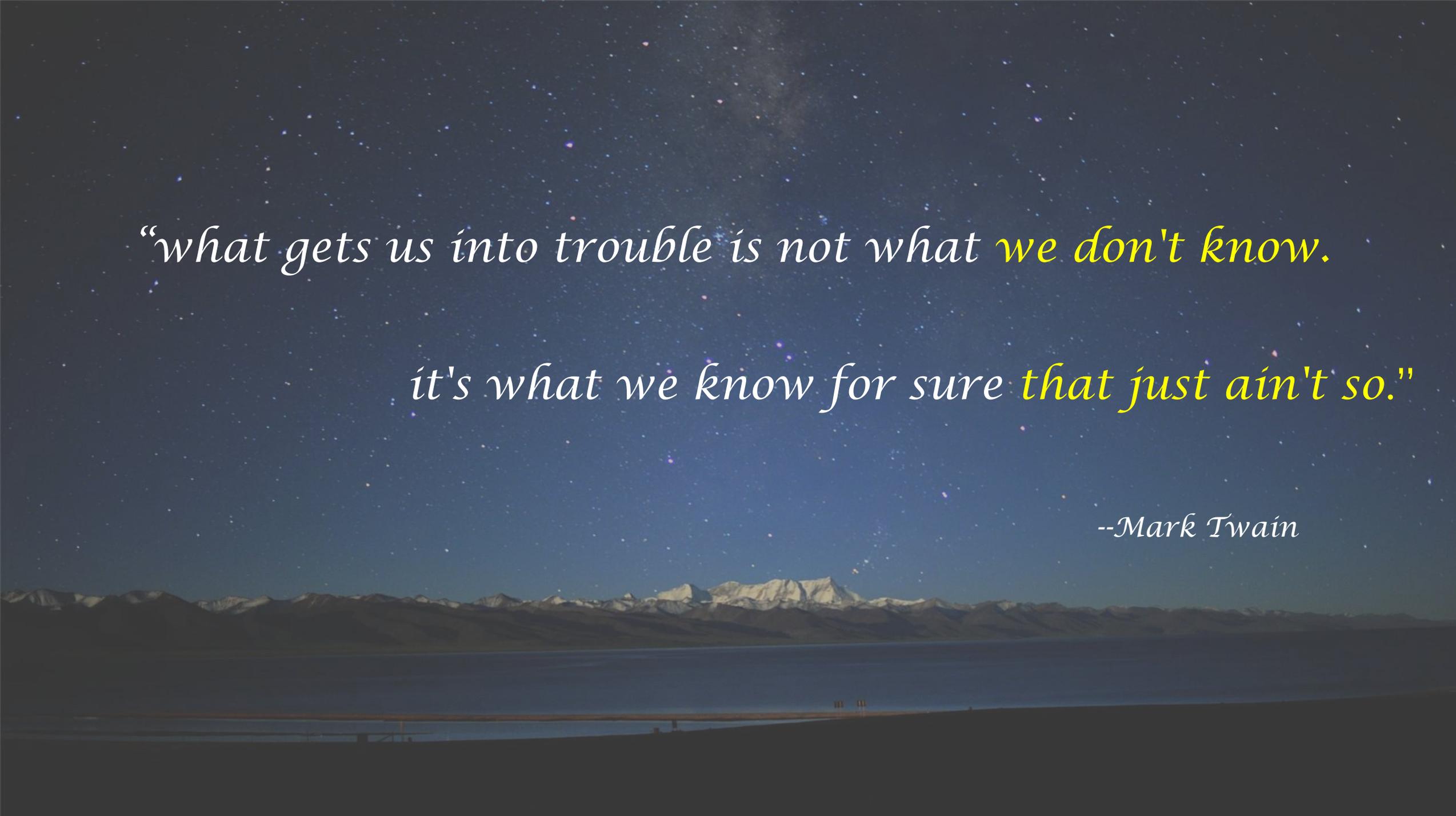


真实世界研究发布

The real world study

徐军





*“what gets us into trouble is not what **we don't know.***

*it's what we know for sure **that just ain't so.”***

--Mark Twain

什么是真实世界研究



The NEW ENGLAND
JOURNAL of MEDICINE

SOUNDING BOARD

Real-World Evidence — What Is It and What Can It Tell Us?

Rachel E. Sherman, M.D., M.P.H., Steven A. Anderson, Ph.D., M.P.P., Gerald J. Dal Pan, M.D., M.H.S., Gerry W. Gray, Ph.D., Thomas Gross, M.D., M.P.H., Nina L. Hunter, Ph.D., Lisa LaVange, Ph.D., Danica Marinac-Dabic, M.D., Ph.D., Peter W. Marks, M.D., Ph.D., Melissa A. Robb, B.S.N., M.S., Jeffrey Shuren, M.D., J.D., Robert Temple, M.D., Janet Woodcock, M.D., Lilly Q. Yue, Ph.D., and Robert M. Califf, M.D.

N Engl J Med 2016; 375:2293-2297 | December 8, 2016 | DOI: 10.1056/NEJMs1609216

N Engl J Med 2016;375:2293-2297.

- 2016年12月，美国国会公布《21世纪治愈法案》，意将利用“真实世界证据”取代传统临床实验。

(参考文献: *21st CENTURY CURES ACT*)

- 美国食品药品监督管理局 (Food and Drug Administration of US, FDA) 于NEJM在2016年12月375期发表文章，对真实世界证据进行详细介绍，在业界引起了广泛关注。

真实世界研究是什么



急诊的真实世界



危重症患者抢救中心



突发事件处理中心



不明原因患者诊疗中心



多科协作汇集中心

在不断专科化的今天，急诊医学的科学研究将何去何从？

找准急诊医学的方向，从解决社会问题入手，从而提高人民健康和生命保障

我们希望能够做到什么

通过所有急诊从业者的协作，努力，锲而不舍，打造属于急诊的医学特色

建设急诊快速通道

提高急诊医疗均质化水平

延申急诊院前急救模式

提升突发事件救治水平

探索急诊特色疾病的流行病学

• • • • •

增加医护人员的职业认同感

满足人民对健康的根本需求



真实世界研究方向-IN ABCDEF

I **Influenza** 流行性感冒

N **Infection** 急性感染

A **Accident** 车祸创伤

B **Bleeding** 急性上消化道出血

C **CPR** 心肺复苏

D **Drugs** 急性中毒

E **Emergencies** 高血压急症

F **First aid** 全民急救

流行性感冒

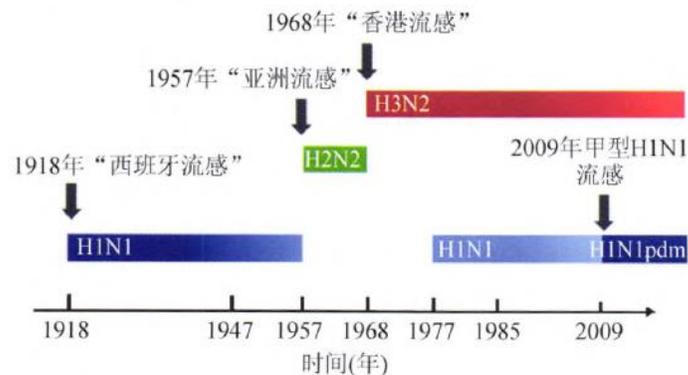
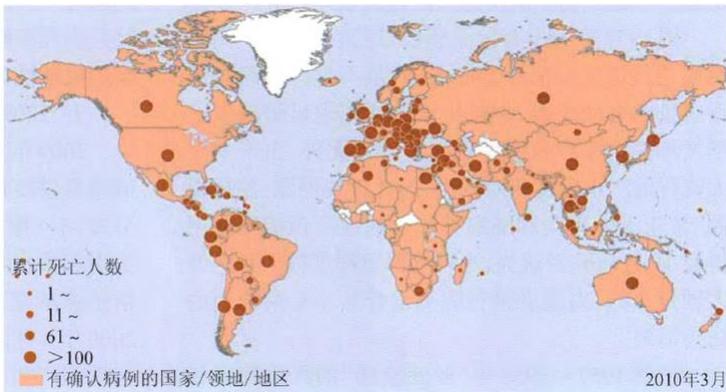


图1 近100年全球流感大流行发生时间示意图



2009-2010 流感疫情全球传播状况¹

Influenza

- 流感病毒分为甲,乙,丙,丁四型, 其中引发季节性流感及全球流感的多数多数为甲型流感病毒, 易变异¹;
- 甲型流感根据表面2种包膜糖蛋白分为HA (H1-H18) 及NA(N1-N11),只有H1-H3,N1-N2称为人流感, 其他称为猪流感或禽流感¹;
- 目前在全球共有4次大流行, 每次均有严重破坏性和不可预测性, 且每年冬春季的季节性流感也有疫情高发, 如2017-2018年我国流感^{1,2};
- 根据WHO估计, 每年的季节性流感可导致5%-10%的成年人和20%-30%的儿童患病、30万~500万重症病例和29万~65万人死亡²;
- **流感重在预防, 而急诊是参与流感监测活动的重要前哨及战场**

¹ 任瑞琦等, 全球流感大流行. 中华流行病学杂志. 2018; 39(8):1021-1027

² 冯子健. 流感, 禽流感和流感大流行, 我们准备好了吗? 中华流行病学杂志. 2018; 39(8): 1017-1020.

流行性感

流行性感冒真实世界研究

——提高流感防控水平，预测流感相关脏器损伤，增强我国流感监测网络系统，提高公众对于流感及疫苗的认知



早期监测
识别，统计，上报



及时评估
临床表现，抗原变异预测



整体防控
完善流感监测系统



综合诊治
疫苗普及，公众知晓

急性感染

医政医管局

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

通知公告

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通知公告

国家卫生健康委办公厅关于进一步加强医疗机构感染预防与控制工作的通知

发布时间: 2019-05-23 来源: 医政医管局



国卫办医函〔2019〕480号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为进一步加强医疗机构感染预防与控制(以下简称感控)工作,提高医疗质量,保障医疗安全,维护人民群众身体健康与生命安全,针对当前存在的薄弱环节,提出以下工作要求:

一、进一步提高对感控工作重要性的认识

医政医管局

网站首页 | 首页 | 最新信息 | 政策文件 | 工作动态 | 关于我们 | 图片集锦 | 专题专栏

通知公告

您现在所在位置: 首页 > 最新信息 > 医疗与护理 > 通知公告

国家卫生健康委办公厅关于持续做好抗菌药物临床应用管理工作的通知

发布时间: 2019-03-29 来源: 医政医管局



国卫办医发〔2019〕12号

各省、自治区、直辖市及新疆生产建设兵团卫生健康委:

为深入贯彻落实《“健康中国2030”规划纲要》和《遏制细菌耐药国家行动计划(2016-2020年)》,持续加强抗菌药物临床应用管理,保证医疗质量,遏制细菌耐药,现提出以下工作要求:

一、进一步优化抗菌药物管理模式

Acute infection

- 急诊感染或合并急性感染占急诊就诊病因前列¹;
- 65岁及以上人群死亡有1/3由于感染造成¹;
- 急诊科感染病人构成复杂,且重症感染和高危人群多数首诊急诊科,且真正意义上的严重感染患者,常滞留急诊科;
- 面对感染患者,如何分层,识别高危人群,识别严重感染,推断致病菌,耐药菌,并合理选择抗感染治疗方案及疗程是大多数医生长期面临的挑战;
- 在经验性抗感染治疗中,预防用药混乱,忽视混合感染,滥用抗生素,静脉用药比例过高,危重患者的抗感染方案犹豫不觉,延迟治疗,盲目升降阶梯是我们面临的问题和困惑

1. Mouton CP, Bazaldua OV, Pierce B et al.2001 Common infection in older adult. Am Fam Physician.2001;63(2):257.

急性感染

急性感染的真实世界研究

——对急诊科常见感染谱系进行绘图和分类，建立急

诊初始抗感染诊疗规范和评价标准，规范抗菌药物使用

1

感染诊断

对于如何鉴别感染
和非感染疾病认识
是否充分

2

感染评价

感染部位，病情轻重，
病原学留取及技巧
抗感染的目标人群

3

初始治疗

经验性治疗的采用，
多重耐药危险因素评估
抗感染初始疗效评价

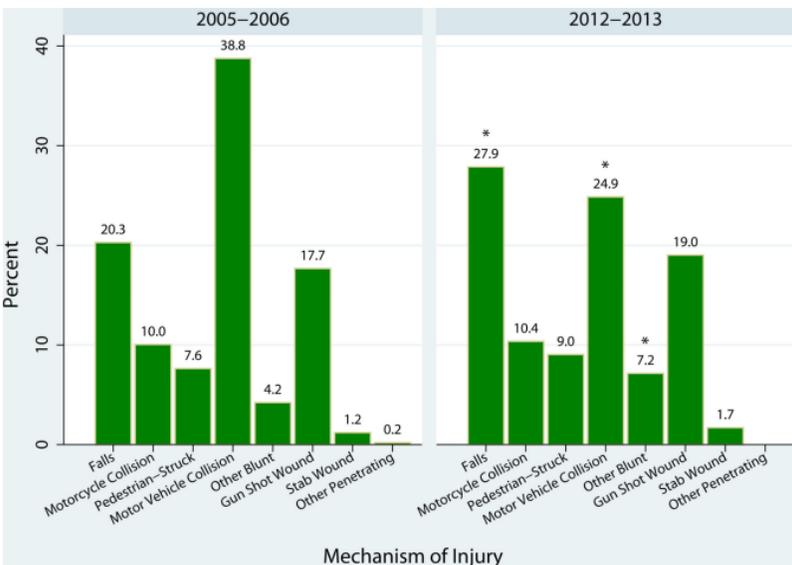
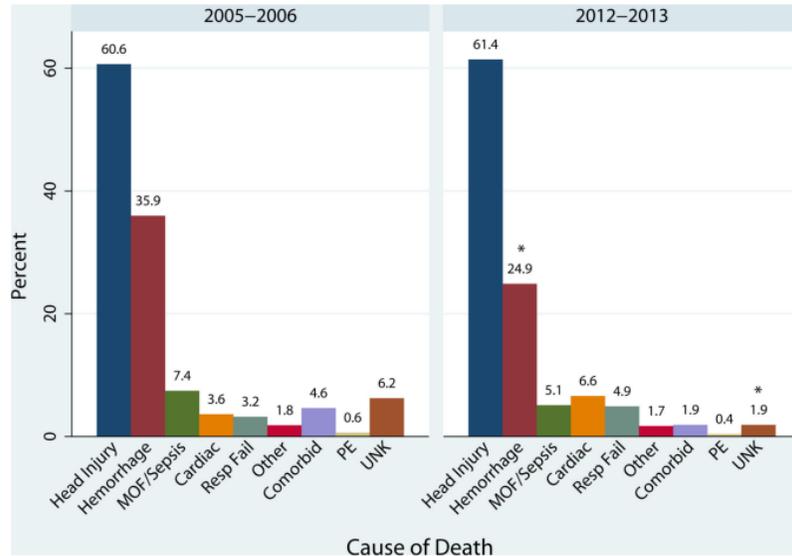
4

监测调整

抗生素升降阶梯
选择标准，用药
疗程及结局

车祸创伤

Trauma in traffic accidents



- 随着国家整体健康水平提高，多数疾病的死亡率都有所下降，可与创伤相关的死亡率上升（2000-2010，美国增加了22.8%）¹⁻⁴。
- 全球约10%的死亡患者和16%致残患者因创伤所致，同时创伤也是全球40岁以下人群的首要死因，也是美国第三大死因⁴⁻⁵；
- **车祸伤的增加（46%）是造成全球创伤死亡率上升的主要原因之一；**
- **头部损伤和出血是造成创伤死亡的主要原因；**
- **如何减少创伤发生，给予最佳复苏是创伤研究的目标**

1. Siegel R, Naishadham D, Jemal A. Cancer statistics, 2013. *CA Cancer J Clin.* 2013; 63(1):11-30.
 2. Benjamin EJ, Berry JD, Blaha MJ, et al. Heart disease and stroke statistics-2014 update: a report from the American Heart Association. *Circulation.* 2014; 129(3):e28-e292.
 3. Rhee P, Joseph B, Pandit V, Aziz H, Vercruyssen G, Kulvatunyou N, et al. Increasing trauma deaths in the united states. *Ann Surg.* 2014; 260(1):13-21.
 4. Norton R, Kobusingye O. Injuries. *N Engl J Med.* 2013; 368(18):1723-1730.
 5. Lozano R, Naghavi M, Foreman K, Lim S, Shibuya K, Aboyans V, et al. Global and regional mortality from 235 causes of death for 20 age groups in 1990 and 2010: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2010. *Lancet.* 2012; 380(9859):2095-2128.

车祸创伤



车祸创伤的真实世界研究

——对人民生活方式的探索，对中国创伤救治的探索

急性上消化道出血



Acute upper gastrointestinal bleeding

- 急性上消化道出血 (AUGIB) 目前仍是急诊就诊患者中最具威胁性的疾病之一，多数高危患者中需要进入抢救室或重症监护治疗^{1, 2};
- 根据流行病学研究报告，目前的发病率在20年内有所下降（下降了37-172/100000）^{2, 3};
- 与15年前相比，中国的上消化道出血的死亡率没有明显变化⁴;
- 在中国不同的临床实践中，UGIB高风险识别和治疗标准差异较大;
- 由于需要多科协作，不同地区的治疗方法，认知有差异;
- **急诊目前并无真正快速识别高中低危UGIB患者方式。**

1 Lanas A. Editorial: upper GI bleeding-associated mortality: challenges to improving a resistant outcome. *Am. J. Gastroenterol.* 2010; 105:90-2.

2 Masoodi M, Saberifiroozi M. Etiology and outcome of acute gastrointestinal bleeding in Iran: a review article. *Middle East J Dig Dis* 2012;4:193.

3. 急性非静脉曲张性上消化道出血诊治指南 (2018年, 杭州)

4. 王锦萍等. *中华胃肠外科杂志* 2017; 20(4):425-431

急性上消化道出血

急诊科



重点关注出血急症的抢救和处理

不同的科室对于疾病的关注重点不同

急性上消化道出血真实世界研究

——制定急诊症状导向的高低危评估，明确危

重要干预时间节点，推进多科协作

消化内科

介入科

外科

ICU

重点关注出血病因探究和原发病治疗

重点关注出血和各合并症的综合治疗

心肺复苏

Cardiopulmonary resuscitation



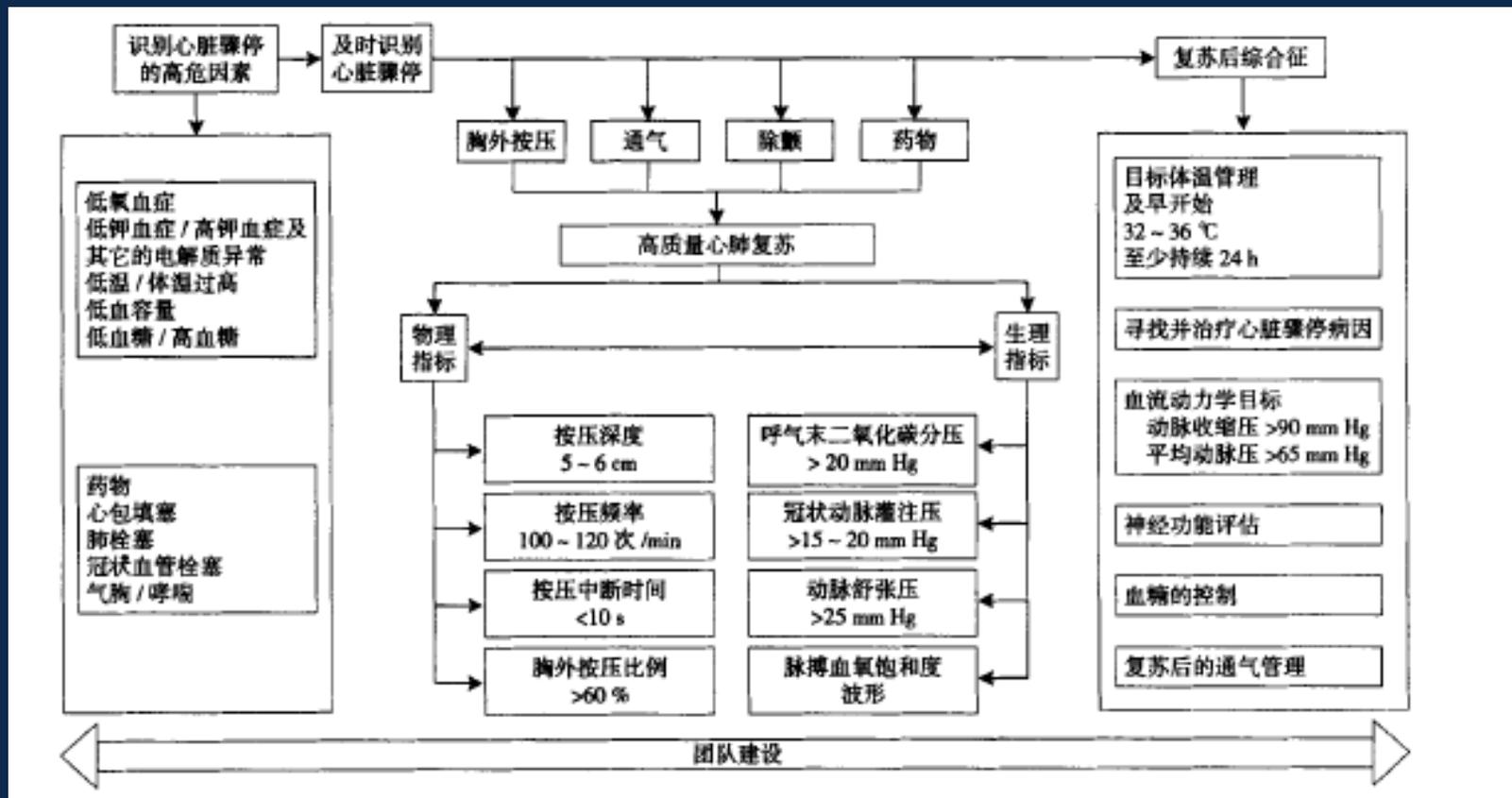
- 心肺复苏从20世纪50年代末开始发展；
- 心肺复苏包括BLS及ACLS，多数原因为心跳骤停，在美国心搏骤停发病率约18万至45万例/年，北美和欧洲50-100/10万，院外生存率仍较低（1%-6%）；
- 虽然反复明确高质量CPR和可除颤心律的尽早除颤仍为BLS及ACLS的基础，但复苏的整个过程仍然较为杂乱；
- 由于复苏研究的性质，很少有随机对照实验，2018年指南的推荐也多为回顾性研究，动物研究和专家共识。
- 不管是在院外及院内，如果能做到复苏的质量控制及量化，则复苏的效能会显著增加

心肺复苏

心肺复苏真实世界研究

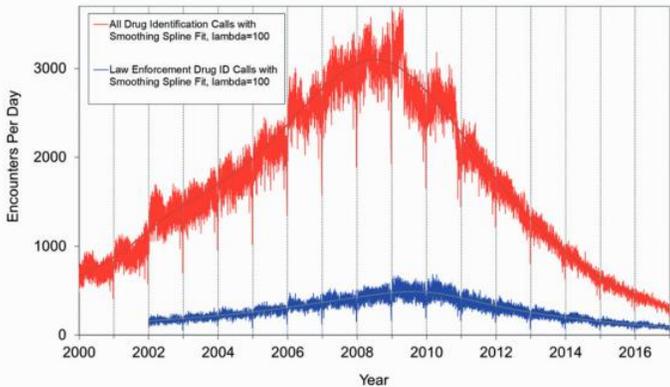
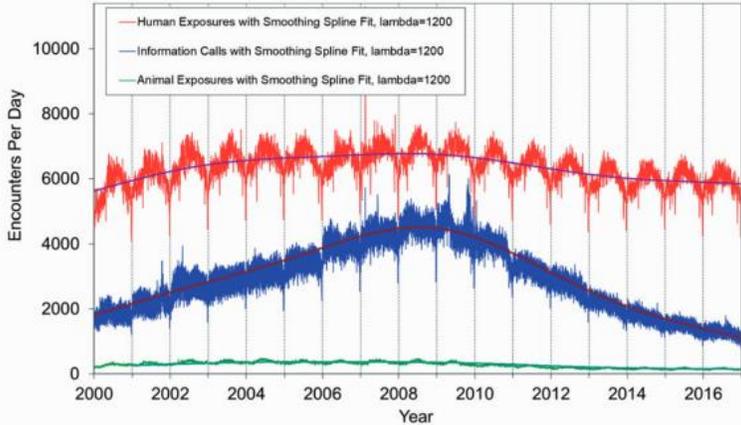
——通过对心肺复苏的整个过程中出现的问题进行调研和
质控，并通过模式创新建立完整的心肺复苏单元

- 早期：预警与识别
- 过程：高质量复苏
——按压，通气，除颤
- 后续：复苏后管理
- 整合：个人教育与团队培养



急性中毒

Acute poisoning



- 急性中毒或药物过量占世界发病率及死亡率很大比重，APCC报道2016年美国有超过210万有关中毒的电话¹；
- 自2008年，中毒已经成为美国境内损伤相关死亡的主要原因，发生率持续升高，18-20岁人群中中毒发生率最高¹；
- 我国中毒有地方特色，南北差异较大，且一直缺乏大范围的相关研究，多数研究在一定地域内进行；
- 由于毒物种类繁多，与生活环境，工作职业均关系，但许多中毒的诊治评估及方法无中国相关指南推荐。

1. Gummin DD^{1,2}, Mowry JB³, Spyker DA et al. 2016 Annual Report of the American Association of Poison Control Centers' National Poison Data System (NPDS): 34th Annual Report. Clin Toxicol (Phila). 2017 Dec;55(10):1072-1252.

急性中毒

急性中毒真实世界研究

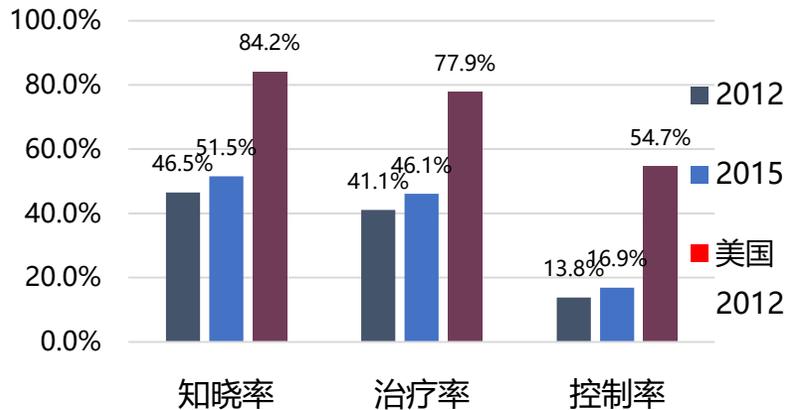
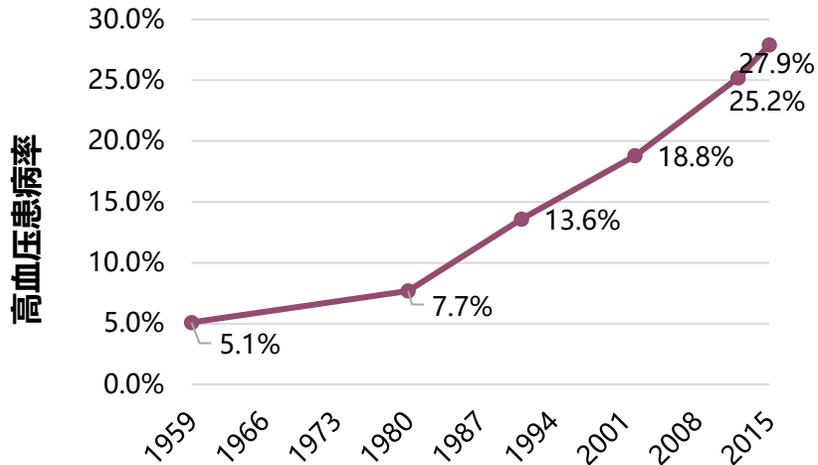
——采集中毒相关流行病学，绘制我国急性中毒地图，提高我国对于中毒整体认识水平，做到精准诊治



以上为示意图，非特指某一区域仅有某种中毒

高血压急症

我国六次高血压患病率调查结果



Hypertensive emergencies

- 中国成人高血压患病率逐年上升，至2015年测算患病人数为2.7亿¹；
- 中国高血压管理的知晓率，治疗率和控制率均较低¹；
- 约1%~2%的高血压患者发生高血压急症，高血压急症在急性期病死率6.9%，发病后90天的病死率11%、再住院率37%。发病1年内：约50%的高血压急症患者死亡¹；
- 在急诊科，高血压急症占内科急症的27.5%，急诊是否能及时干预对于远期生存极为重要；
- 在中国，约90%高血压患者在基层医院就诊^{1, 2}；
- 基层医务工作者对于现有临床指南应用实施困难,38%不知道指南，49.9%认为缺少培训³。

1. 中国高血压防治指南2018年修订版

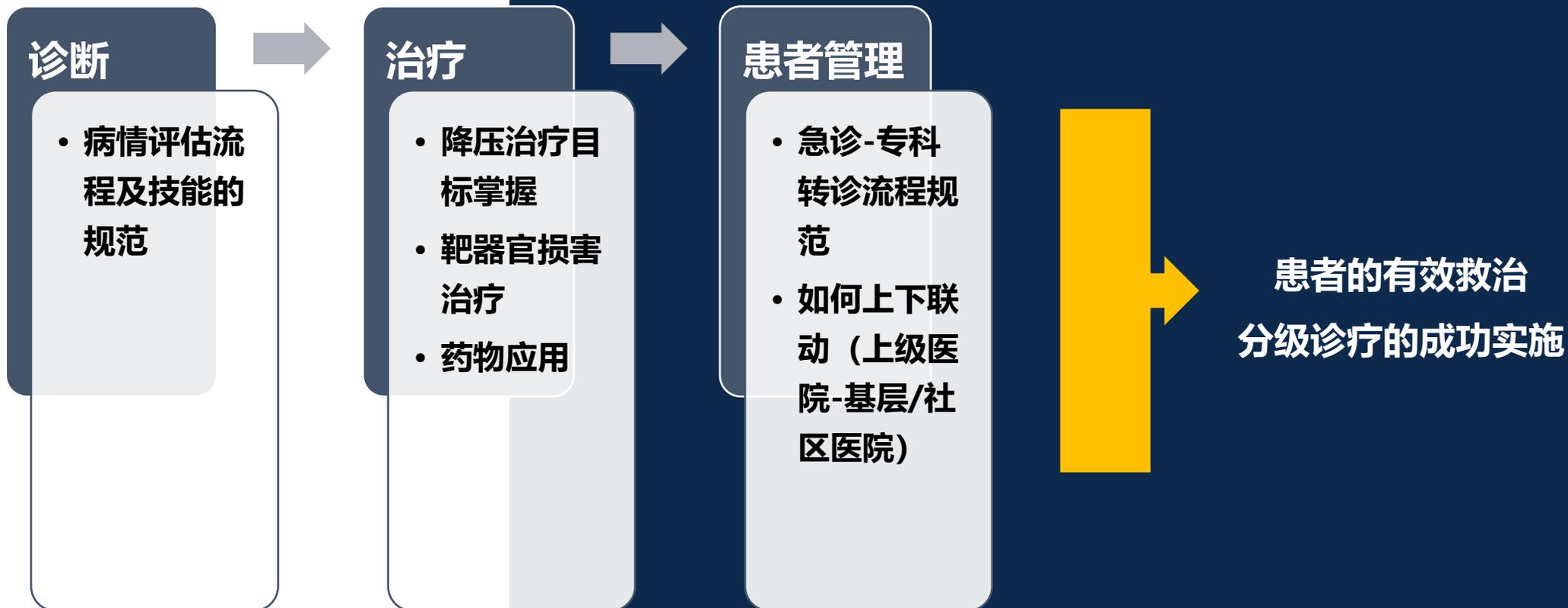
2. 唐新华. 中国医学前沿杂志(电子版). 2011; 3(2): 14-17

3. ZENG L, LI Y, ZHANG L, et al. Guideline use behaviours and needs of primary care practitioners in China: a cross-sectional survey [J]. BMJ Open, 2017, 7 (9) : e015379

高血压急症

高血压急症真实世界研究

——对我国高血压诊疗现状缺陷的探索，对提高规范化诊疗，推动分级诊疗，从而达到健康中国的目标



全民急救

First aid for all



- 乘电梯遭遇故障，车祸后被卡在车内，孩子游玩时溺水，老人突然晕倒，儿童误食硬币，端午误吞枣核，吃鱼被鱼刺卡住，生气背过气去，还有无意中的触电，开水烫伤，煤气中毒。。。。。。现实中的意外无处不在
- 除了拨打120等待救援人员到来，大众还会做什么？
- 院前急救的外延，并不仅仅是心肺复苏的交授
- 据不完全统计，目前我国每年急救知识普及人群仅1000多万人，应急教育普及率仅1%，而德国的普及率高达80%，法国为40%，美国约为25%
- **提高全民对急救的认知，刻不容缓，而急诊科医生势在必行**

全民急救

全民急救的真实世界研究

——通过对全民急救知识进行调研，了解我国人民急救知识基线，从而进行有效科普，做到人人懂急救，人人会急救，提升国民健康水平

将急救知识走入千家万户，将急救的知识和理念推广成为全民参与，全民行动



真实世界离我们很近

真实世界也离我们很远



谢谢观看！

欢迎大家共同加入RWS研究