

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2015.01.009

临床研究

238 例心肌梗死患者终点事件发生情况队列研究

戴国华^{*}, 赵晨², 龙凤玺², 娄昊², 王芳²

(1. 山东中医药大学附属医院, 山东省济南市历下区经十路 16369 号, 250011; 2. 山东中医药大学)

摘要 目的 采用队列研究方法探讨心肌梗死患者终点事件发生的相关因素。方法 纳入山东中医药大学附属医院 2008 年 1 月至 2012 年 12 月期间首次诊断为急性心肌梗死的住院病例, 制定中医医院心肌梗死患者队列研究调查表, 分别记录住院期间和随访期间患者一般资料、中医药使用情况、终点事件发生情况, 包括事件种类、发生时间、次数及依据, 并采用多元 Logistic 回归分析法分析中医药治疗、年龄、性别、合并症、药物治疗情况等指标与心肌梗死患者终点事件发生的相关性。结果 共纳入 238 例心肌梗死患者, 完成随访 152 例。住院期间心肌梗死患者终点事件发生率最高的前 3 位依次是急性心力衰竭 (18.49%)、心源性死亡 (16.81%)、心源性休克 (14.45%); 随访期间终点事件发生率最高的前 3 位依次是心血管再入院 (30.19%)、心源性死亡 (25.16%)、急性心力衰竭 (13.84%)。住院期间中医药治疗 (OR = 7.753)、年龄 (OR = 1.230) 是心源性死亡的相关因素, 年龄 (OR = 1.055) 是急性心力衰竭的相关因素, 年龄 (OR = 1.072) 是心源性休克的相关因素; 随访期间抗栓治疗药物 (OR = 2.831)、降脂药物 (OR = 2.696)、血糖异常 (OR = 2.734)、中医药治疗 (OR = 1.528)、年龄 (OR = 1.053) 是心源性死亡的相关因素, 血糖异常 (OR = 2.793)、中医药治疗 (OR = 1.587)、年龄 (OR = 1.054) 是发作性心力衰竭相关因素, 年龄 (OR = 1.074) 是严重心律失常相关因素。结论 中医药干预、年龄、合并症等是心肌梗死患者终点事件发生的相关因素, 其中中医药干预可有效预防心肌梗死患者心源性死亡和出院随访期间急性心力衰竭的发生。

关键词 心肌梗死; 终点事件; 中医药治疗; 队列研究

心肌梗死是心内科常见的急危重症, 受各种终点事件的威胁, 预后较差。近年来, 中医药在心肌梗死治疗及其二级预防方面取得了一定成果^[1], 但因研究规模及质量的限制, 长期随访、终点评价的研究较少^[2], 积累中医药治疗心肌梗死的优质循证医学证据仍是当前临床研究的主要任务。我们选择山东中医药大学附属医院心肌梗死住院患者开展队列研究, 观察其中医药治疗和终点事件的发生情况, 以挖掘心肌梗死中医药疗效的循证医学证据, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 队列研究设计

1.1.1 暴露定义 心肌梗死患者住院期间中医药治疗以中药注射剂为主, 以应用中药注射剂 ≥ 7 天

为暴露组, 其中使用中药注射剂 7 ~ 13 天为弱暴露组, 14 天及以上为强暴露组。随访期间以口服中成药和中药汤剂为主, 定义应用中成药和中药汤剂 ≥ 28 天为暴露组, 其中 ≥ 28 天且 < 3 个月为弱暴露组, ≥ 3 个月且 < 6 个月为中暴露组, ≥ 6 个月为强暴露组。

1.1.2 样本量估算 文献报道心肌梗死患者服用汤剂终点事件总发生率为 2%, 血运重建 1 年后终点事件发生率为 17%^[3-4]。根据队列研究样本量计算公式^[5]估算样本量为 168 例。设失访率为 20%, 需纳入约 210 例心肌梗死患者。

1.2 病例选择标准

根据心肌梗死全球统一定义^[6], 纳入山东中医药大学附属医院 2008 年 1 月至 2012 年 12 月期间首次诊断为急性心肌梗死的住院病例, 年龄 45 ~ 75 岁; 排除陈旧性心肌梗死患者 (既往心肌梗死患者因新发梗死入院者本次调查不予排除)、心脏

基金项目: 国家自然科学基金 (81373827)

* 通讯作者: daigh2004@163.com, (0531) 68616064

介入治疗或搭桥术者、无现住址及联系电话者、伴有恶性肿瘤或精神病等非心血管事件者。

1.3 治疗药物

根据心肌梗死指南治疗方案^[8]，记录抗血栓、抗心肌缺血等常规西药治疗。心肌梗死患者住院期间中医药治疗以中药注射剂为主，包括生脉注射液、参麦注射液、丹红注射液、川芎嗪注射液等。随访期间中医药治疗以口服中成药、中药汤剂为主，口服中成药如速效救心丸、复方丹参滴丸、芪参益气滴丸、血府逐瘀胶囊等，中药汤剂如生脉散加减、血府逐瘀汤加减、栝蒌薤白半夏汤加减等。

1.4 观察指标

进行文献调查，总结不同观察时期的终点指标。制定中医医院心肌梗死患者队列研究调查表，并通过山东中医药大学附属医院病案信息管理系统，检索符合选择标准的心肌梗死患者，经整理生成病例目录，依此进行病案调查。记录患者一般资料、中医药治疗和终点事件发生情况，并电话随访住院病例出院后中医药治疗和终点事件发生情况。具体记录患者姓名、性别、年龄、心肌梗死分型、合并症、并发症以及联系电话、现住址等一般资料；中药注射剂、中成药、中药汤剂的应用种类及时间；终点事件发生情况，包括事件种类、发生时间、次数及依据。

1.5 数据管理与统计学方法

采用 Epidata 3.02 软件建立中医院心肌梗死患者队列研究数据库，导出至 Excel 2003 及 SPSS 18.0 软件包，统计中药注射剂、中成药、中药汤剂的应用频次，暴露程度，以及各暴露组、非暴露组终点事件发生情况，采用多元 Logistic 回归分析法分析各因素与终点事件发生的相关性。

2 结果

2.1 一般资料及随访情况

共纳入病例 238 例，其中男 141 例，女 97 例；年龄 (66.37 ± 11.42) 岁；住院时间 (21.01 ± 16.00) 天；临床分型：ST 段抬高型 148 例，非 ST 段抬高型 90 例；发病分期：演变期 61 例，急性期 140 例，愈合期 31 例，已愈合期 6 例；心功能分级：I 级 53 例，II 级 99 例，III 级 56 例，IV 级 30 例；合并症：高血压病 133 例，2 型糖尿病 87 例，血脂异常 122 例，心律失常 106 例。

完成随访患者 152 例。随访时间 14 天~5 年 6 个月，平均 (28.9 ± 16.6) 个月。无法联系或不合作者 46 例，失访率 19.3%。

依据暴露定义，住院期间强暴露组 77 例，男 39 例，女 38 例，年龄 (68.05 ± 10.99) 岁；弱暴露组 58 例，男 27 例，女 31 例，年龄 (64.03 ± 13.60) 岁；非暴露组 103 例，男 75 例，女 28 例，年龄 (66.43 ± 10.20) 岁。随访期间强暴露组 41 例，男 30 例，女 11 例，年龄 (66.00 ± 11.26) 岁；中暴露组 23 例，男 12 例，女 11 例，年龄 (64.45 ± 11.39) 岁；弱暴露组 26 例，男 19 例，女 7 例，年龄 (68.46 ± 9.10) 岁；非暴露组 62 例，男 40 例，女 22 例，年龄 (66.05 ± 11.53) 岁。

2.2 终点事件发生情况

住院期间终点事件发生率最高的前 3 位依次是急性心力衰竭、心源性死亡、心源性休克；随访期间终点事件发生率最高的前 3 位依次是心血管再入院、心源性死亡、急性心力衰竭。住院、随访期间各组终点事件发生情况具体见表 1、表 2。

表 1 各组心肌梗死患者住院期间终点事件发生情况 例 (%)

组别	心源性死亡	急性心力衰竭	心源性休克	严重心律失常	血运重建	低血压	心跳骤停	再梗死	脑卒中	急性肾衰竭	肺栓塞	出血
强暴露组	5(6.49)	13(16.88)	8(10.39)	9(11.69)	5(6.49)	4(5.19)	2(2.60)	3(3.90)	0	0	0	0
弱暴露组	2(3.45)	7(12.07)	3(5.17)	5(8.62)	4(6.90)	2(3.45)	0	0	0	0	0	1(1.72)
非暴露组	33(32.04)	24(23.30)	21(20.39)	10(9.71)	11(10.68)	9(8.74)	9(8.74)	4(3.88)	1(0.97)	1(0.97)	1(0.97)	0

表 2 各组心肌梗死患者随访期间终点事件发生情况 例 (%)

组别	心血管再入院	心源性死亡	急性心力衰竭	再梗死	血运重建	严重心律失常	脑卒中	心跳骤停	低血压	肿瘤	心源性休克
强暴露组	12(29.27)	4(9.76)	3(7.32)	3(7.32)	1(2.44)	4(9.76)	3(7.32)	0	0	0	1(2.44)
中暴露组	11(47.83)	4(17.39)	4(17.39)	1(4.35)	3(13.04)	0	0	0	1(4.35)	0	0
弱暴露组	10(38.46)	3(11.54)	1(3.85)	3(11.54)	4(15.38)	2(7.69)	0	0	1(3.85)	1(3.85)	0
非暴露组	17(27.42)	29(46.77)	14(22.58)	8(12.90)	4(6.45)	4(6.45)	2(3.23)	2(3.23)	0	1(1.61)	0

2.3 多元 Logistic 回归分析

设各相关因素为自变量 x_1 (暴露强度即中医药治疗从高、中、低、无分别为 0、1、2、3), x_2 (年龄), x_3 (性别女、男分别为 0、1), x_4 (高血压病从无、I 级、II 级、III 级分别为 0、1、2、3), x_5 (2 型糖尿病无、有分别为 0、1), x_6 (血脂异常从无、单项、混合分别为 0、1、2), x_7 (抗栓药物使用、未用分别为 0、1), x_8 (抗心肌缺血药物使用、未用分别为 0、1), x_9 (降脂药物使用、未用分别为 0、1), x_{10} (ACEI/ARB 使用、未用分别为 0、1); 应变变量 y 为住院、随访期间发生的主要终点事件 (未发生 $y=0$ 、发生 $y=1$), 分别进行住院、随访期间心肌梗死患者终点事件多元 Logistic 回归分析。

表 3 示, 住院期间中医药治疗 (OR = 7.753)、年龄 (OR = 1.230) 是心源性死亡的相关因素; 年龄 (OR = 1.055) 是急性心力衰竭的相关因素; 年龄 (OR = 1.072) 是心源性休克的相关因素。表 4 示, 随访期间抗栓治疗药物 (OR = 2.831)、降脂药物 (OR = 2.696)、血糖异常 (OR = 2.734)、中医药治疗 (OR = 1.528)、年龄 (OR = 1.053) 是心源性死亡的相关因素; 血糖异常 (OR = 2.793)、

中医药治疗 (OR = 1.587)、年龄 (OR = 1.054) 是发作性心力衰竭的相关因素; 年龄 (OR = 1.074) 是严重心律失常的相关因素。

3 讨论

心肌梗死的预后研究, 因事件发生率低, 需要长时间随访观察并分析相关性。队列研究设计对此存在明显优势, 能证明治疗与事件间的因果联系。虽然队列研究为非随机临床试验设计, 但实施良好的队列研究能提供 Ia 级预后证据^[9], 是心肌梗死预后研究最常采用的方法。如 Bauer 等^[8]设计队列研究探讨心率减速能力与死亡的相关性, 随访了 1455 例心肌梗死患者, 结果显示心率减速能力受损与心肌梗死后死亡存在强相关关系, 比左心室射血分数 (LVEF) 及常规心率变异性测定更精确; Penning-Van 等^[9]采用队列研究方法观察了 59 094 例心肌梗死患者两年内他汀类药物使用情况及使用后心脏事件发生情况, 研究显示他汀类药物可降低入院风险 40%, 但在实践中应用不足。中医学关于心肌梗死的队列研究较少, 但农一兵等^[10]随访心肌梗死患者 162 例, 采用 Cox 比例风险回归模型分析相关因素对预后的影响, 提供了服用中药汤

表 3 238 例心肌梗死患者住院期间终点事件 Logistic 相关分析

指标	心源性死亡			急性心力衰竭			心源性休克			再梗死、脑卒中复合		
	B	P	OR	B	P	OR	B	P	OR	B	P	OR
x_1	2.048	0.004	7.753	0.230	0.308	1.259	0.389	0.155	1.476	-0.079	0.861	0.924
x_2	0.207	0.000	1.230	0.054	0.006	1.055	0.070	0.003	1.072	0.039	0.287	1.040
x_3	0.384	0.699	1.468	-0.414	0.275	0.661	0.443	0.340	1.558	0.842	0.344	2.321
x_4	0.137	0.700	1.147	0.267	0.094	1.306	0.038	0.844	1.039	0.076	0.814	1.079
x_5	0.771	0.388	2.163	0.557	0.118	1.745	0.022	0.958	1.022	0.338	0.654	1.402
x_6	0.114	0.843	1.121	0.307	0.245	1.360	0.479	0.108	1.615	-0.649	0.331	0.523
x_7	-3.845	0.996	1.275	0.013	0.976	1.013	-1.764	0.002	0.171	-0.686	0.465	0.504
x_8	0.980	0.541	2.665	-0.454	0.314	0.635	0.197	0.723	1.217	-1.147	0.325	0.318
x_9	1.441	0.155	4.225	-0.194	0.622	0.823	0.143	0.753	1.154	-0.470	0.570	0.625
x_{10}	-1.948	0.057	0.142	-0.364	0.335	0.695	-0.536	0.226	0.585	0.346	0.657	1.414

表 4 152 例心肌梗死患者随访期间终点事件 Logistic 相关分析

指标	心源性死亡			再梗死、脑卒中复合			急性心力衰竭			血运重建			严重心律失常			再入院			其他终点的复合		
	B	P	OR	B	P	OR	B	P	OR	B	P	OR	B	P	OR	B	P	OR	B	P	OR
x_1	0.424	0.012	1.528	-0.405	0.076	0.667	0.462	0.006	1.587	-0.064	0.750	0.938	0.091	0.671	1.095	-0.048	0.745	0.953	0.540	0.020	1.716
x_2	0.052	0.007	1.053	0.005	0.83	1.005	0.052	0.008	1.054	-0.014	0.509	0.986	0.072	0.008	1.074	0.019	0.307	1.019	0.002	0.932	1.002
x_3	-0.693	0.065	0.500	-0.250	0.601	0.779	-0.345	0.345	0.708	0.850	0.125	2.339	-0.528	0.245	0.590	-0.285	0.478	0.752	-0.572	0.264	0.564
x_4	-0.143	0.377	0.867	-0.381	0.073	0.683	0.153	0.326	1.166	0.086	0.660	1.089	-0.057	0.772	0.945	0.079	0.627	1.082	-0.072	0.749	0.931
x_5	1.006	0.007	2.734	0.356	0.432	1.427	1.027	0.003	2.793	-0.784	0.121	0.457	-0.030	0.948	0.970	0.278	0.463	1.320	-1.022	0.067	0.360
x_6	-0.460	0.107	0.631	-0.627	0.106	0.534	0.236	0.384	1.266	-0.258	0.441	0.773	-0.383	0.277	0.682	0.385	0.163	1.469	0.093	0.789	1.098
x_7	1.041	0.008	2.831	-0.252	0.645	0.777	-0.446	0.277	0.640	-0.327	0.514	0.721	0.466	0.374	1.593	0.486	0.281	1.626	1.262	0.034	3.531
x_8	0.661	0.091	1.936	0.337	0.517	1.401	0.206	0.605	1.229	-0.311	0.512	0.732	0.367	0.483	1.444	0.677	0.086	1.968	0.435	0.485	1.545
x_9	0.992	0.010	2.696	0.815	0.111	2.260	0.437	0.253	1.549	-1.402	0.020	0.246	0.140	0.768	1.151	0.153	0.717	1.165	0.661	0.199	1.936
x_{10}	-0.031	0.935	0.969	-0.127	0.802	0.880	0.069	0.855	1.071	0.087	0.851	1.091	-0.593	0.226	0.552	-0.503	0.196	0.604	0.400	0.438	1.492

剂能减少心肌梗死后终点事件发生的临床证据。本研究选用队列研究方法,结合终点评价,旨在丰富心肌梗死中医药治疗领域的循证医学证据。

终点事件是指患者最关心、最希望避免的事件^[1]。1996 年世界卫生组织将终点指标纳入了进行临床试验必须关注的重要环节^[2],终点指标评价引起了临床研究设计的重视。本次研究的文献调查发现,多数心肌梗死预后研究选用了心源性死亡、再梗死、脑卒中、血运重建、心源性休克等重大不良事件,终点指标已成为评价心肌梗死及各种危重疾病疗效的最佳选择。

临床上一一般称心肌梗死发病 28 天内为急性期,其后为恢复期^[3]。考虑到不同疾病时期病理特征的不同,本研究分别观察了住院期间和随访期间的治疗情况和终点事件。中药注射剂是住院患者接受中药治疗最常见的形式,研究将住院患者中药注射剂的使用情况与终点事件的发生作相关分析,得出中医药治疗是心源性死亡的相关因素之一。调查所得的中药注射剂功效以益气、活血为主,多项基础研究已证明其具有增强心功能、改善循环的作用^[4-13]。中医药治疗不仅可缓解患者住院期间的症状,更重要的是避免出院后的不良事件,提高患者的生活质量。我们随访了患者出院后服用中成药、中药汤剂的情况和终点事件发生情况,分析显示抗血栓治疗药物、降脂药物、血糖异常、中医药治疗、年龄与心源性死亡相关;血糖异常、中医药治疗、年龄是发作性心力衰竭的相关因素。这一结果表明心肌梗死患者出院后应用中药治疗能够减少心脏急性失代偿的发生,延长存活时间。类似临床研究亦显示,长期服用中药能减少终点事件发生,如高明明等^[14]随访 204 例心肌梗死患者,发现服用血脂康胶囊的患者死亡率明显小于未服用者;那静涛等^[15]观察步长脑心通对 248 例心肌梗死患者的二级预防作用,结果显示服药与否对患者死亡、再梗死、严重心力衰竭、血运重建和脑卒中等事件发生率的差异有统计学意义。但现有研究仍以小样本观察为主,故进行大样本终点评价十分必要。

终点事件判断明确,可以真正反映疗效尤其是心肌梗死患者的远期受益情况,是有效性评价中最重要的指标。终点评价要求研究者采取有效措施排除事件信息采集集中长时间观察、失访及主观因素带来的干扰。本次研究的病例经过逐份筛选、调查、填写、随访、录入、分析,对每一个终点事件均谨慎确认,力求信息真实可靠,方法学科学合理,得

出有价值的证据。但由于时间和人力的因素,本次研究规模受到限制;此外,虽然采取了严谨的病例调查管理和随访者培训措施,仍不能完全避免和测量电话随访产生的回忆偏倚影响,期待后续研究有所借鉴和突破。

参考文献

- [1] 商洪才. 芪参益气滴丸对心肌梗死二级预防的临床试验研究通过专家组验收 [J]. 天津中医药, 2010, 27(4): 266.
- [2] 郭新峰, 朱泉, 赖世隆, 等. 替代指标和中间指标及其在中医药疗效评价研究中应用价值的思考 [J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(7): 585-589.
- [3] Spaulding C, Henry P, Teiger E, et al. Sirolimus-eluting versus uncoated stents in acute myocardial infarction [J]. N Engl J Med, 2006, 355(1): 1093-1104.
- [4] 林谦, 农一兵, 段文慧. 中药干预对急性心肌梗死远期预后影响的回顾性研究 [J]. 北京中医药大学学报, 2006, 29(6): 419-421.
- [5] 史周华, 张雪飞. 中医药统计学 [M]. 北京: 科学出版社, 2009: 152.
- [6] Thygesen K, Alpert JS, Jaffe AS, et al. Third universal definition of myocardial infarction [J]. J Am Coll Cardiol, 2012, 60(16): 1581-1598.
- [7] Levels of evidence and grades of recommendation [R]. Oxford: Oxford-Centre for Evidence Based Medicine, 1998.
- [8] Bauer A, Kantelhardt JW, Barthel P, et al. Deceleration capacity of heart rate as a predictor of mortality after myocardial infarction: cohort study [J]. Lancet, 2006, 367(9523): 1674-1681.
- [9] Penning-Van Beest FJA, Termorshuizen F, Goettsch WG, et al. Adherence to evidence-based statin guidelines reduces the risk of hospitalizations for acute myocardial infarction by 40%: a cohort study [J]. Eur Heart J, 2007, 28(2): 154-159.
- [10] 农一兵, 林谦, 段文慧, 等. 从回顾性队列研究构建急性心肌梗死远期预后因素的 Cox 比例风险回归模型 [J]. 中国中西医结合杂志, 2004, 24(9): 781-784.
- [11] 徐小国, 蒋萌. 替代指标在临床试验中的应用与局限性 [J]. 中国临床药理学与治疗学, 2006, 11(10): 1194-1197.
- [12] World Health Organization. Consultation meeting on traditional and modern medicine: harmonizing the two approaches [R]. 1996: 16.
- [13] 陆再英, 钟南山. 内科学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2008: 248.
- [14] 虞东红, 贾连旺. 参麦注射液对充血性心力衰竭患者心功能及血液流变学的影响 [J]. 中国中医急症, 2004, 13(4): 218-220.
- [15] 史大卓, 陈可冀. 活血化瘀方药防治血栓形成的前景 [J]. 中医杂志, 1993, 34(5): 308-310.

[[6] 高明明,刘云芝,杨新春. 血脂康对心肌梗死患者的疗效及安全性研究 [J]. 中国心血管杂志, 2007, 12 (3): 182-184.

[[7] 那静涛,汤伯赞,于晓艳. 步长脑心通对 248 例心肌梗死二级预防的临床观察 [J]. 哈尔滨医药, 2011, 31 (3): 162-163.

Cohort Study on the Endpoint Events in 238 Myocardial Infarction Patients

DAI Guohua¹, ZHAO Chen², LONG Fengxi², LOU Hao², WANG Fang²

(1. Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Shandong Province, 250011; 2. Shandong University of Traditional Chinese Medicine)

ABSTRACT Objective To investigate the related factors of endpoint events in myocardial infarction (MI) patient. **Methods** Hospitalized cases with first diagnosis of acute myocardial infarction from January 2008 to December 2012 in Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine were collected. In the period of hospitalization and follow-ups, cohort study questionnaire for the Chinese medicine hospital was applied to record general information, usage of traditional Chinese medicine (TCM), types and time of the endpoint events, number of occurrence and evidence. Logistic regression analysis was used to analyze the correlation of TCM intervention intensity, age, gender, complications, drug usage and other indicators with the occurrence of endpoint events. **Results** Totally 238 MI patients were included and 152 patients had complete follow-ups. In hospitalization, the top three endpoint events in MI patients were acute heart failure (AHF, 18.49%), cardiac death (CD, 16.81%) and cardiogenic shock (CGS, 14.45%). In the follow-ups, the top three endpoint events were cardiac readmission (30.19%), CD (25.16%) and AHF (13.84%). In hospitalization, TCM intervention intensity (OR = 7.753) and age (OR = 1.230) were related factors of CD, while age (OR = 1.055) was a related factor of AHF and age (OR = 1.072) was that of CGS. In the follow-ups, antithrombotic medication (OR = 2.831), cholesterol-lowering medication (OR = 2.696), pathoglycemia (OR = 2.734), TCM intervention intensity (OR = 1.528) and age (OR = 1.053) were related factors of CD, while pathoglycemia (OR = 2.793), TCM intervention intensity (OR = 1.587) and age (OR = 1.054) were that of AHF and age (OR = 1.074) was that of severe arrhythmia. **Conclusion** TCM intervention, age, complications were related factors to the endpoint events in MI patients and TCM intervention could effectively prevent CD and AHF in follow-ups.

Keywords myocardial infarction; endpoint event; TCM therapy; cohort study

(收稿日期: 2014-05-16; 修回日期: 2014-08-09)

编辑: 崔京艳

中药上市后大品种二次研发高层培训班通知

由世界中医药学会联合会国际合作部、《世界中医药》杂志社联合主办的国家中医药继续教育项目“中药上市后大品种二次研发高层培训班”拟于 2015 年 5 月在北京举办。由北京华盛国际医药信息交流中心、北京漫青国际医药科技有限公司承办,由中国中医科学院中药所药物安全性评价中心主任、博士生导师、世界中联中药新型给药系统专业委员会会长、药品管理与中药知识产权保护委员会主任委员叶祖光首席研究员、中国中医科学院临床医院研究所常务副所长谢雁鸣研究员、中国中医科学院西苑医院翁维良首席研究员以及上海中医药大学(原国家药审中心中医临床部部长)张磊教授等主讲。

1. 授课内容: 中成药大品种上市后再评价; 循证医学在中药临床再评价中应用; 中药注射剂的风险评估与管理; 基于真实世界的临床研究; 中药 IV 期临床研究与再评价; 基于临床的中药新药的研发; 中药上市后合理用药的研究与评价; 中药上市后安全性再评价的研究; 中成药进入医保相关政策解读; 中药新药临床研究的进展等。2. 培训对象: 各医药企业(厂)、保健品公司(厂)董事长、总经理、科研、市场、媒体筹划、产品开发(研发)、公共事务部、学术等部门负责人和各大院校(所)医院科研管理及研究人员等。3. 培训时间与学费: 学期 4 天(报到 1 天,授课 3 天),每位学员学费 2960 元/人,海外学员 3980 元/人(含午餐、场地费、讲议费、专家课时费、证书费、纪念品等)。报名时交个人身份证复印件,2 寸免冠照片 2 张。须提前报名: 国内报名费 200 元/人(含在学费中); 海外学员报名费 400 元/人(含学费中,可将报名费汇到指定帐户或邮局,并提前 1 个月通知入学时间、地点,提前 2 个月报名者优惠 10%。4. 学满课时待遇: 按国家中医药继续教育之规定,学满课时颁发国家中英文对照结业证书,并授予 I 类学分 12 学分证书。参加学习班学员的投稿达到《世界中医药》杂志登刊标准者优先发表。5. 培训地点与住宿: 中国中医科学院内(北京市东直门内南小街 16 号)。6. 汇款方式: 邮局汇款收款人: 北京华盛国际医药信息交流中心,地址: 北京市朝阳区小营路 19 号财富嘉园 A 座 301 室; 银行汇款户名: 北京华盛国际医药信息交流中心,开户银行: 兴业银行知春路支行,帐号: 321180100100043563。7. 联系方式: 北京市朝阳区小营路 19 号财富嘉园 A 座 301 室,世界中医药学会联合会国际合作部。邮编: 100101。联系人: 王炳岐、徐晖、赵和爱、景晓杨(13901318403),邓爱英(13051608026)。邮箱: 13901318403@139.com。电话/传真: (010) 58239066、(010) 58239055。叶恒(13501288390)。邮箱: hy0388@163.com。