

左乙拉西坦治疗成人癫痫临床疗效和安全性的随机对照试验

高学军*, 马利, 刘强

延安大学附属医院神经内科, 延安 716000

[摘要] **目的** 评价左乙拉西坦治疗成人癫痫的临床疗效和安全性。**方法** 采用随机、双盲、双模拟、阳性药物平行对照试验设计方案,将纳入研究的120例癫痫受试者随机分为试验组和对照组,每组各60例。试验组给予左乙拉西坦片+丙戊酸钠缓释模拟片治疗;对照组给予丙戊酸钠缓释片+左乙拉西坦模拟片治疗。两组疗程均为26周,治疗结束后随访3个月。评定两组受试者在治疗后(治疗结束后1~3 d)及随访3个月时的总有效率、癫痫每周发作频率、癫痫发作持续时间、生活质量(QOLIE-31评分量表)及药物相关的不良反应。**结果** 治疗前,两组受试者的癫痫每周发作频率、癫痫发作持续时间和QOLIE-31评分比较差异均无统计学意义。治疗后及随访3个月时,试验组受试者的总有效率为95.0%(57/60)和91.7%(55/60),均分别高于对照组[71.7%(43/60),63.3%(38/60); $P<0.01$]。治疗后及随访3个月时,两组受试者的癫痫每周发作频率、癫痫发作持续时间和QOLIE-31评分与同组治疗前相比差异均有统计学意义($P<0.01$),两组间差异也有统计学意义($P<0.01$)。治疗后两组受试者的不良反应差异无统计学意义。**结论** 左乙拉西坦治疗成人癫痫的临床疗效优于丙戊酸钠缓释片,不良反应轻微,可作为临床治疗成人癫痫的首选药物。

[关键词] 癫痫;左乙拉西坦;丙戊酸钠;随机对照试验;治疗结果;安全性

[中图分类号] R 742.1 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0258-879X(2017)08-1040-06

Efficacy and safety of levetiracetam for adult seizure: a randomized controlled trial

GAO Xue-jun*, MA Li, LIU Qiang

Department of Neurology, Affiliated Hospital of Yan'an University, Yan'an 716000, Shaanxi, China

[Abstract] **Objective** To evaluate the efficacy and safety of levetiracetam (LTA) for adult seizure (AS). **Methods** A randomized, double-blinded, double-dummy, positive drug controlled trial was conducted. One hundred and twenty eligible AS patients were randomly divided into two groups: intervention group and control group, with 60 in each group. Patients in the intervention group received LTA tablet plus valproate sodium mimetic tablet, and patients in the control group received valproate sodium tablet and LTA mimetic tablet. The treatment course was 26 weeks in both groups, and the patients was followed up for 3 months after the treatment. The outcomes included total efficacy rate, weekly epilepsy seizure frequency, seizure duration, quality of life (measured by QOLIE-31 Scale) and adverse events related to drugs after 1-3 days of treatment and at 3 months of follow-up. **Results** The weekly epilepsy seizure frequency, seizure duration and QOLIE-31 score were not significantly different between the two groups before treatment. The total efficacy rates after treatment and at 3 months of follow-up in the intervention group were 95.0% (57/60) and 91.7% (55/60), respectively, and were significantly higher than those in the control group of 71.7% (43/60) and 63.3% (38/60) ($P<0.01$). The weekly epilepsy seizure frequency, seizure duration and QOLIE-31 score after treatment and at 3 months of follow-up were significantly different as compared with before treatment in both groups ($P<0.01$); and there were significantly different between the two groups ($P<0.01$). The adverse events after treatment were similar between both groups. **Conclusion** The efficacy of LAT is superior to the valproate sodium tablet for AS, with the less toxicity, and it can be clinical drug of choice for AS.

[Key words] epilepsy; levetiracetam; valproate sodium; randomized controlled trial; treatment outcome; safety

[Acad J Sec Mil Med Univ, 2017, 38(8): 1040-1045]

[收稿日期] 2017-03-04 [接受日期] 2017-06-13

[作者简介] 高学军,主任医师。

*通信作者 (Corresponding author). Tel: 0911-8895163, E-mail: gaoxuejun2001@sina.com

癫痫是由大脑皮质神经元异常放电所致的一种中枢神经系统疾病^[1],其主要临床特点为发作性、短暂性、重复性及刻板性。临床上根据癫痫发作时的症状将其主要分为 3 种类型,即全身性发作、部分性发作和非典型发作。大多数癫痫患者可以通过服用抗癫痫药减少和抑制癫痫发作,但需要长期服用,因此,选择疗效优且不良反应少的药物十分重要。有研究报道左乙拉西坦口服治疗癫痫时可以被迅速吸收,48 h 内即可达稳态浓度,并且快速通过血脑屏障,不经过肝脏代谢^[2]。因此,左乙拉西坦常被用作癫痫的首选治疗药物^[2-6]。目前关于左乙拉西坦治疗癫痫的研究报道较多,但大多数疗程较短(短于 20 周),且均采用安慰剂对照与左乙拉西坦进行疗效和安全性比较^[7]。本研究采用随机、双盲、双模

拟、阳性药物平行对照试验设计方案,分别给予成人癫痫受试者左乙拉西坦片+丙戊酸钠缓释模拟片或丙戊酸钠缓释片+左乙拉西坦模拟片治疗,评价治疗 26 周后左乙拉西坦的临床疗效和安全性。

1 资料和方法

1.1 一般资料 本临床试验已获得延安大学附属医院伦理委员会批准,并于 2012 年 1 月至 2015 年 12 月期间在延安大学附属医院进行。采用随机、双盲、双模拟、阳性药物平行对照前瞻性临床研究设计,将符合纳入标准的 120 例成人癫痫受试者随机分为试验组(60 例)和对照组(60 例)。入组前两组受试者的病程、年龄、性别、癫痫类型等一般资料差异均无统计学意义,具有可比性(表 1)。

表 1 两组受试者的一般资料分析

Tab 1 Baseline characteristics of patients in each group

Characteristic	Intervention group	Control group	P value
Age (year), $\bar{x} \pm s$	33.6 ± 14.1	32.9 ± 12.9	0.78
Gender n(%)			0.46
Male	31(51.7)	35(58.3)	
Female	29(48.3)	25(41.7)	
Disease course (year), $\bar{x} \pm s$	8.1 ± 3.9	7.8 ± 4.3	0.69
Body weight m/kg, $\bar{x} \pm s$	62.4 ± 10.9	61.8 ± 11.3	0.77
Seizure type n(%)			
Systemic attack	16(26.7)	15(25.0)	0.83
Partial attack	25(41.7)	28(46.7)	0.58
Atypical attack	19(31.7)	17(28.3)	0.69
Weekly seizure frequency $\bar{x} \pm s$	3.92 ± 0.83	4.04 ± 0.77	0.47
Past anti-seizure drug n(%)			
Carbamazepine	26(43.3)	28(46.7)	0.71
Valproic acid	19(31.7)	16(26.7)	0.55
Topiramate	11(18.3)	14(23.3)	0.50
Phenytoin	6(10.0)	8(13.3)	0.57
Phenobarbital	2(3.3)	3(5.0)	0.65
Drug combination	8(13.3)	16(26.7)	0.07

1.2 纳入与排除标准 纳入标准:(1)符合国际抗癫痫联盟制定的癫痫和癫痫综合征的分类标准^[8];(2)新诊断的癫痫受试者或正在接受治疗的癫痫患者,并且服用 1 种或 1 种以上的抗癫痫药物;(3)受试者在入组前 1 个月停止服用前期正在使用的其他抗癫痫药物;(4)受试者在入组前 3 个月内有 ≥ 2 次癫痫发作,并且 2 次发作间隔时间至少 24 h;(5)年

龄为 18~75 岁,男女不限;(6)受试者均签署知情同意书。排除标准:(1)经头颅 CT、MRI 等检查发现脑肿瘤等脑部占位性病变者;(2)有进行性加重的脑部疾病或神经系统退行性变者;(3)合并严重心、肝、肾等重要器官功能障碍者;(4)不能有效交流、配合完成试验者;(5)有药物或酒精成瘾或滥用史者;(6)过去 3 个月内服用过本试验用药者;(7)有药物过敏

史和过敏体质者;(8)有家族史、精神病史者;(9)妊娠期或哺乳期妇女。

1.3 随机方法 采用随机软件将120例成人癫痫受试者按照1:1随机分为试验组60例和对照组60例。随机方案:统计人员通过SAS软件产生随机数字,将其置于密闭、不透光的信封中;然后将随机数字表和其他随机试验资料一起发至研究中心,研究中心根据受试者入组时间严格按照随机序列号发放药物。

1.4 治疗方法 试验组受试者给予初始剂量左乙拉西坦片[500 mg/片;优时比贸易(上海)有限公司提供,批号H32020847]1片和丙戊酸钠缓释模拟片1片,每日2次。其中左乙拉西坦片每2周加量1次(500 mg),即2周后将剂量增至1 000 mg/次、每日2次,再2周后增加剂量至1 500 mg/次、每日2次,最终剂量增加不超过3 000 mg/d。对照组受试者给予初始剂量丙戊酸钠缓释片(500 mg/片;江苏恒瑞医药股份有限公司提供,批号H32020847)1片和左乙拉西坦模拟片1片,每日2次。其中丙戊酸钠缓释片在初始剂量的基础上每周加量1片(500 mg),直至控制癫痫发作,每日最大服药剂量不超过30 mg/kg。模拟片的外观、形状、颜色、大小及外包装分别与试验药和对照药物相同。两组疗程均为26周。服药期间不得使用其他影响本研究疗效的药物。合并其他疾病用药及治疗方法均在合并用药表中记录。

1.5 疗效与安全性评估指标及方法 测定受试者治疗前3个月的癫痫平均每周发作频率(基线值),治疗后及治疗后3个月随访时的总有效率、癫痫每周发作频率、癫痫发作持续时间(癫痫单次发作持续时间)和受试者生活质量。治疗后定义为受试者治

疗26周结束后1~3 d。根据脑电图变化疗效评估总有效率^[9],即以治疗前受试者的脑电图癫痫样放电指数为基线,测定治疗后及随访3个月时脑电图癫痫样放电减少的百分比。治愈:癫痫样放电完全消失;显效:癫痫样放电减少至少50%;有效:癫痫样放电减少低于50%;无效:脑电图未见明显改变或癫痫样放电较治疗前增多。总有效率(%)=(治愈+显效+有效)/每组总人数×100%。采用癫痫生活质量量表(QOLIE-31量表)评价受试者的生活质量;该量表共包括7个维度31项问题,量表总分越高,说明受试者生活质量越好^[10]。试验期间密切观察并记录受试者的不良事件,治疗前后检查血常规、尿常规、肝功能、肾功能等指标,根据药物不良事件的程度标准和与药物关系的判断标准来评价药物的安全性^[2]。

1.6 失访 如有受试者失访,通过电话、信件等方式回访并明确失访原因,然后在数据资料登记表中详细记录。失访者按癫痫发作频率无变化和无效处理。

1.7 统计学处理 应用SPSS 19.0软件包进行数据分析。采用意向治疗(intention-to-treat, ITT)分析集进行数据统计分析。计量资料组间比较采用*t*检验,计数资料组间比较采用 χ^2 检验。检验水准(α)为0.05。

2 结果

2.1 两组受试者总有效率比较 治疗结束后和随访3个月时,试验组受试者的总有效率分别为95.0%和91.7%,均高于对照组受试者(71.7%, 63.3%;*P*<0.01;表2)。

表2 治疗结束后和随访3个月时两组受试者脑电图变化疗效比较

Tab 2 Comparison of electroencephalogram efficacy after treatment and at 3-month follow-up between two groups

N=60, *n*(%)

Time point	Group	Cured	Effectiveness	Improvement	Invalid	Total efficacy
After treatment	Intervention	19(31.7)	27(45.0)	11(18.3)	3(5.0)	57(95.0)
	Control	6(10.0)	13(21.7)	24(40.0)	17(28.3)	43(71.7)
	χ^2 value	90.25	88.73	87.17	93.48	93.48
	<i>P</i> value	0.005	0.008	0.01	0.002	0.002
3-month follow-up	Intervention	19(31.7)	26(43.3)	10(16.7)	5(8.3)	55(91.7)
	Control	6(10.0)	11(18.3)	21(35.0)	22(36.7)	38(63.3)
	χ^2 value	90.25	91.87	85.93	101.54	101.54
	<i>P</i> value	0.005	0.004	0.02	0.001	0.001

2.2 两组受试者癫痫每周发作频率和单次癫痫发作持续时间比较 治疗前, 两组受试者的癫痫每周发作频率和单次癫痫发作持续时间相比差异均无统计学意义。治疗后及随访3个月时, 两组受试者的

癫痫每周发作频率和单次癫痫发作持续时间均低于同组治疗前($P < 0.01$), 且两组组间差异有统计学意义($P < 0.01$; 表3)。

表3 两组受试者治疗前后及随访3个月疗效比较

Tab 3 Efficacy comparison in patients before treatment, after treatment and at 3-month follow-up between two groups

$n=60, \bar{x} \pm s$

Group	Time point	Weekly seizure frequency	Seizure duration	QOLIE-31 score
Intervention	Before treatment	3.92±0.83	17.24±5.13	54.63±6.04
	After treatment	0.51±0.24**△△	3.08±1.45**△△	71.68±6.79**△△
	At 3-month follow-up	0.53±0.27**△△	3.05±1.49**△△	72.11±6.83**△△
Control	Before treatment	4.04±0.77	16.97±5.07	54.41±5.95
	After treatment	1.91±0.72**	7.18±3.04**	61.55±6.13**
	At 3-month follow-up	2.17±0.84**	7.09±3.11**	60.67±6.32**

QOLIE-31: 31-Item quality of life in epilepsy inventory. ** $P < 0.01$ vs the same group before treatment; △△ $P < 0.01$ vs control group at the same time

2.3 两组受试者的生活质量比较 治疗前, 两组受试者的 QOLIE-31 评分差异无统计学意义。治疗后, 两组受试者的 QOLIE-31 评分均高于同组治疗前($P < 0.01$)。治疗后及随访3个月时, 两组受试者的 QOLIE-31 评分组间差异均有统计学意义($P < 0.01$, 表3)。

2.4 两组受试者不良反应发生情况比较 治疗结束后, 两组受试者的各种不良发应发生率差异均无统计学意义(表4)。无受试者因药物不良反应退出本研究。随访3个月共失访9例, 试验组4例, 其中2例因工作搬迁而无法继续参加随访, 2例无法取得联系; 对照组5例, 其中3例由于工作、学习等搬迁而无法继续参加随访, 1例无法取得联系, 1例由于车祸死亡。

表4 两组受试者治疗后不良反应比较

Tab 4 Comparison of adverse events after treatment between two groups

$N=60, n(\%)$

Adverse event	Intervention group	Control group	P value
Drowsiness	10(16.7)	7(11.7)	0.44
Dizziness	6(10.0)	8(13.3)	0.57
Fatigue	5(8.3)	4(6.7)	0.73
Loss of appetite	4(6.7)	7(11.7)	0.35
Thrombocytopenia	3(5.0)	3(5.0)	1.00
Diarrhea	3(5.0)	5(8.3)	0.47

3 讨论

癫痫是一种常见的神经系统慢性疾病。研究发现它是由多种致病因素诱发引起脑内神经元过度放电而产生^[11]。流行病学研究报道癫痫每年发病率约为35/10万, 患病率约为5%^[12]。癫痫已成为目前公共卫生亟需解决的重大问题之一^[13]。治疗癫痫的主要目的是完全控制癫痫发作, 目前手术、迷走神经刺激术等方法均可用于治疗癫痫, 但药物抗癫痫治疗仍然是最主要的方法。

左乙拉西坦属于吡咯烷酮衍生物, 是一种较新的抗癫痫药。与传统抗癫痫药比较, 左乙拉西坦具有服药后迅速完全吸收达到稳定的血药浓度并保持峰值时间为1.5~5 h、生物利用度高(接近95%)、蛋白结合率低、呈线性药代动力学曲线、神经毒性低、不经过肝脏代谢、无肝肾毒性等优势, 因此有轻度或中度肝功能损害者均可服用^[14-16]。此外, 左乙拉西坦与其他大部分抗癫痫药物协同使用时无药性干扰。国内研究报道左乙拉西坦不仅可以很好地控制癫痫发作, 还可以改善癫痫患者的生活质量^[17]。目前左乙拉西坦治疗癫痫的作用机制仍不明确, 有研究证实其可能主要与脑内突触囊泡蛋白SV2A有关^[18]。动物实验研究发现, SV2A基因敲除后, 大鼠神经元传导异常可致严重癫痫发作^[19]; 左乙拉西坦在脑内与SV2A蛋白高度亲和, 通过相互结合发挥

抗癫痫作用^[20]。也有研究发现,左乙拉西坦可以通过抑制海马 CA1 区锥体神经元高电压激活的 N-型钙通道发挥抗癫痫作用^[19]。此外,左乙拉西坦可在突触前阻断神经递质释放,这可能是通过与选择性表达于神经末梢突触前膜的某种蛋白结合而发挥作用^[18]。

本研究结果显示,左乙拉西坦不仅降低了癫痫受试者的发作频率,还可以缩短单次癫痫发作的持续时间,改善受试者的生活质量。此外,左乙拉西坦的不良反应较轻,受试者可以耐受,因此,癫痫受试者可以长期服用此药。本研究结果与其他临床对照试验结果^[18-19]一致。左乙拉西坦作为单药治疗的临床研究较少,Taoufik 等^[21]对 37 例成人局灶性癫痫进行长达 6 个月的左乙拉西坦单药治疗,结果发现治疗结束后,13 例患者的癫痫达到控制,15 例患者的癫痫发作频率减少 $>50\%$,应答率为 75%。本研究采用左乙拉西坦加丙戊酸钠缓释模拟片治疗癫痫,治疗后及随访 3 个月时的总有效率分别为 95.0%(57/60)和 91.7%(55/60),均高于对照组。此外,患者的癫痫发作时间明显延长,生活质量也显著提高。文献报道左乙拉西坦的常见不良反应主要包括嗜睡、无力、头晕、情绪异常、行为异常和胃肠道反应等^[22],且多出现于用药早期。本研究中最常见的不良反应主要为嗜睡、头晕、无力、食欲下降、血小板减少和腹泻,与既往研究报道一致。但本研究中并未出现严重不良反应以及因不良反应而退出研究者。

本研究根据前期临床预试验以及相关研究报道对左乙拉西坦和丙戊酸钠缓释片两种治疗药物的剂量均采用了递增方案,以使治疗药物能够很好地控制癫痫发作^[5,23-24];并通过优效研究设计方案与阳性药物丙戊酸钠进行比较,更充分地证实左乙拉西坦抗癫痫的临床疗效。本研究的不足之处是随访时间较短,只随访了 3 个月。未来研究中将延长随访时间并进一步评价左乙拉西坦治疗癫痫的远期疗效和安全性。

[参考文献]

[1] 周广智,史荫绵,张心曙,王桂清,刘桂华,杜荣杰,等.上海市虹口区癫痫流行病学调查[J].第二军医大学学报,1981,4:326-329.

ZHOU G Z, SHI Y M, ZHANG X S, WANG G Q, LIU G H, DU R J, et al. Epidemiological survey of epilepsy in Hongkou District, Shanghai[J]. Acad J Sec Mil Med Univ, 1981, 4: 326-329.

- [2] 吴洵昉,洪震,吴逊,吴立文,赵忠新,王学峰,等.多中心双盲、随机、安慰剂对照评价左乙拉西坦添加治疗难治性部分性癫痫发作的疗效及安全性[J].中华神经科杂志,2007,3:149-153.
- [3] 李哲,李健,李攀,杨春清,赵磊,杨环玲,等.3种抗癫痫新药对部分性癫痫患者的临床疗效及脑电的影响[J].第三军医大学学报,2012,17:1800-1801.
- [4] 张宇昕,翟琼香,汤志鸿,卓木清.左乙拉西坦添加治疗小儿额叶癫痫:附 105 例报告[J].南方医科大学学报,2014,3:364-367.
- [5] 段晓玲,肖农.从左乙拉西坦到 brivaracetam——抗癫痫药物的发展趋势[J].第二军医大学学报,2011,5:550-553.
- DUAN X L, XIAO N. From levetiracetam to brivaracetam: development of antiepileptic drugs[J]. Acad J Sec Mil Med Univ, 2011, 5: 550-553.
- [6] 周波,周东,田林郁,洪震,肖军.左乙拉西坦添加治疗对部分性癫痫患者认知功能及生活质量的研究[J].中华神经科杂志,2007,3:154-156.
- [7] 张颖,张雅西,李岱,林慧慧,宋毅军.左乙拉西坦添加治疗难治性部分性发作癫痫疗效的 meta 分析[J].中国现代神经疾病杂志,2012,12:542-551.
- [8] 邓劼,张月华,刘晓燕.发作和癫痫分类框架相关术语和概念修订——国际抗癫痫联盟分类和术语委员会报告,2005—2009年[J].中国实用儿科杂志,2011,7:505-511.
- [9] 谭启蓉,刘江.左乙拉西坦治疗儿童癫痫的临床疗效及神经保护作用[J].河北医学,2014,9:1435-1438.
- [10] 施德,陈伟,刘振国.左乙拉西坦添加治疗对青年癫痫患者生活质量影响的研究[J].中国现代神经疾病杂志,2010,10:632-636.
- [11] 顾浩,齐明山,王燕,许贤瑞,张庆.回、汉族癫痫患者血清、脑脊液中 P-糖蛋白表达与癫痫耐药的相关性研究[J].中风与神经疾病杂志,2012,29:53-56.
- [12] 李佳,胡馨予,胡国华.癫痫的遗传学研究进展[J].中风与神经疾病杂志,2014,31:276-279.
- [13] 丁伯君,邓艳春,张文娟.左乙拉西坦添加治疗难治性癫痫的疗效和安全性临床分析[J].中国临床神经科学,2011,19:189-191,198.
- [14] ROSENFELD W E, BENBADIS S, EDRICH P, TASSINARI C A, HIRSCH E. Levetiracetam as add-

- on therapy for idiopathic generalized epilepsy syndromes with onset during adolescence: analysis of two randomized, double-blind, placebo-controlled studies[J]. *Epilepsy Res*, 2009, 85: 72-80.
- [15] TAI K K, TRUONG D D. Brivaracetam is superior to levetiracetam in a rat model of post-hypoxic myoclonus [J]. *J Neural Transm (Vienna)*, 2007, 114: 1547-1551.
- [16] 程艳,谭忠友,何扬帆,谭汉梅,莫运波,甘萍. 左乙拉西坦单药治疗婴幼儿癫痫56例临床观察[J]. *重庆医科大学学报*, 2012, 37: 1022-1024.
- [17] 方嘉佳,司洋,慕洁,吴欣桐,刘凌. 左乙拉西坦治疗癫痫的疗效及安全性的随访分析[J]. *中风与神经疾病杂志*, 2010, 27: 333-337.
- [18] KAMINSKI R M, MATANGNE A, PATSALOS P N, KLITGAARD H. Benefit of combination therapy in epilepsy: a review of the preclinical evidence with levetiracetam[J]. *Epilepsia*, 2009, 50: 387-397.
- [19] STEINHOF B J, TRINK E, WIESER H G; DACH-LEV Study Group. Levetiracetam in patients with refractory epilepsy: results of the SKATE trial in Austria, Germany and Switzerland[J]. *Seizure*, 2005, 14: 490-496.
- [20] KAMINSKI R M, GILLARD M, LECLERCQ K, HANON E, LORENT G, DASSESSE D, et al. Proepileptic phenotype of SV2A-deficient mice is associated with reduced anticonvulsant efficacy of levetiracetam[J]. *Epilepsia*, 2009, 50: 1729-1740.
- [21] TAOUFIK M, ALSAADI S, ZUSMAN E. Levetiracetam monotherapy for adults with localization related epilepsy [J]. *Epilepsy Behav*, 2002, 3: 471-474.
- [22] HIRSCH J, ARIF H, BUCHSBAUM R, WEINTRAUB D, LEE J, CHANG J T, et al. Effect of age and comedication on levetiracetam pharmacokinetics and tolerability[J]. *Epilepsia*, 2007, 48: 1351-1359.
- [23] LEVISOHN P M, MINTZ M, HUNTER S J, YANG H C, JONES J; N01103 Levetiracetam Study Group. Neurocognitive effects of adjunctive levetiracetam in children with partial-onset seizures: a randomized, double-blind, placebo-controlled, noninferiority trial [J]. *Epilepsia*, 2009, 50: 2377-2389.
- [24] 李倩. 左乙拉西坦治疗原发性癫痫的临床疗效及其对生活质量的影响[J]. *四川医学*, 2015, 36: 75-77.

[本文编辑] 曾奇峰

· 消息 ·

第二军医大学长海医院获评中国研究型医院建设示范医院

近日,第二军医大学长海医院被中国研究型医院学会授予“中国研究型医院建设示范医院”称号,成为全国获此殊荣的10个三甲医院之一。2017年7月8日,研究型医院学会在沈阳主办召开的“2017中国研究型医院高峰论坛暨互联网+健康中国峰会”颁奖典礼上,向长海医院颁发了“中国研究型医院建设示范医院”的牌匾和荣誉证书。

当下,医药卫生改革事业不断深入开展,在新医改提出“提升质量、制度建设、系统推进”跨越转变的要求下,长海医院积极顺应全国医疗体制发展的客观要求,坚持“内生外展”发展战略,以建设高水平研究型医院为目标,在管理理念、运行机制及支撑条件等方面进行了一系列的创新,率先推动了医院向研究型医院的转型。在此基础上,医院创造性地提出“建设研究型科室、培养研究型医师、发展研究型病种、收治研究型病例”的发展理念,实行“分类管理、目标管理、过程管理”,建立了符合研究型医院发展的运行机制,开发并设计出针对研究型病例、涵盖临床研究各环节的全链路规范化临床科研信息系统。

截至2017年5月,长海医院共建设研究型科室6个,培养研究型医师18名,扶植研究型病种29个。2017年上半年,医院共收治研究型病例近7000例,其中试点研究型病种收治病例数达到36.8%,医院的临床研究实力得到显著提升。2014年,医院获批国家级临床研究中心1个。2015、2016年两年,医院相关医师和科室获国家科技进步奖二等奖4项。在2016年度上海申康重点管理的40个病种优势分析中,长海医院综合绩效排名第一。在29个研究型病种中,2个病种收治数量位列第一,10个病种收治数量位列前三,14个病种收治数量位列前五。