

刘辉、徐畅团队在《英国医学杂志》发文

“证据污染”理论构建循证医学证据污染链

thebmj

covid-19 Research Education News & Views Campaigns Jobs

Research

Investigating the impact of trial retractions on the healthcare evidence ecosystem (VITALITY Study I): retrospective cohort study

BMJ 2025 ; 389 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj-2024-082068> (Published 23 April 2025)
Cite this as: BMJ 2025;389:e082068

该成果 4 月 23 日在《英国医学杂志》在线刊发

thebmj

covid-19 Research Education News & Views Campaigns Jobs

Opinion

Problematic trials are contaminating the evidence ecosystem

BMJ 2025 ; 389 doi: <https://doi.org/10.1136/bmj.r809> (Published 24 April 2025)
Cite this as: BMJ 2025;389:r809

该团队受邀在《英国医学杂志》发表述评文章

医师报讯（通讯员 王泽锋 李也 曹希）近日，海军军医大学第三附属医院（上海东方肝胆外科医院）刘辉、徐畅团队在《英国医学杂志》刊发关于循证医学“证据污染”治理新策略的重磅研究成果，并受邀发表同期述评文章，实现国际权威期刊两连发的耀眼成绩。（BMJ.4月23日/24日在线版）

研究团队自主研发两项核心产权技术：反向映射定位追踪技术和交叉分层剂量效应模型。两项技术分别用于解决“证据污染”的精准定位追踪问题、问题试验引起的“证据污染”严重程度的剂量效应关系数学建模问题。

团队通过追踪 847 项包含“问题试验”的循证医学研究、3902 项循证医学证据，并对其进行逐一复现，发现在剔除“问题试验”后，高达 20.6% 的证据结论发生改变成为“问题结论”，且至少

157 部国际权威临床诊疗指南的推荐意见受到了级联影响。

基于以上发现，研究团队在国际上率先提出“证据污染”循证概念，并明确了证据污染机制，以此为基础构建了完整的“循证医学证据污染链”。进一步定量评估发现，“问题试验”通过循证医学证据链将“污染”放大 9 倍。

针对上述临床证据污染问题，研究团队提出了 4 项对应解决方案，获得了 BMJ 期刊编委会以及统计评审专家的高度认可。如临床实践时，需时刻警惕临床指南中问题试验对诊疗推荐意见的不当影响，临床医生应有意识地溯源临床指南中的随机对照试验，评估证据来源的可靠性。同时，研究团队强调，可以通过开发人工智能工具，对“污染源”（问题研究）进行智能过滤，实现全链路污染防控。

研究
者
形
孔

中国学者首登《英国医学杂志》封面文章



刘辉教授



徐畅教授

随机对照试验（RCT）的循证医学证据位于证据等级体系的最高层级，是国际公认的制定临床诊疗指南的权威依据。研究团队凭借其在 RCT 方向的深厚累积和领先优势，在牵头和参与制定诊疗指南过程中，发现 RCT 的设计、实施、和分析等存在缺陷的情况下，会引发研究数据偏倚或失真，导致指南决策的制定中的诸多分歧，这种分歧在国际指南也较为常见（比如中晚期肝癌的诊治，NCCN 指南与 EASL 指南存在分歧）。为了明确这些存在缺陷的 RCT 对指南决策制定的影响，2023 年研究团队正式启动 VITALITY Study 系列研究。

本研究为系列第一篇（VITALITY Study I），重点关注

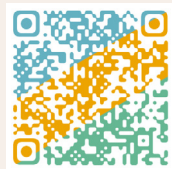
“问题试验”引起的连锁效应。研究首创“证据污染”方法学理论，明确证据污染机制，并以此为基础构建了完整的“循证医学证据污染链”，重塑诊疗指南决策生态链，开拓了循证决策证据合成“污染治理”领域。该研究是中国学者首次刊登《英国医学杂志》封面文章，为循证医学的发展革新贡献了中国力量。

5 月 1 日，《英国医学杂志》主编 Kamran Abbasi 特为 VITALITY Study I 发表述评，高度评价 VITALITY Study I 研究的价值，为应对循证医学证据污染带来的临床问题，在该研究的提议下，《英国医学杂志》签署新政策，要求所有投稿稿件必须上传原始数据和分析代

码，政策于 2025 年 5 月 7 日生效。

5 月 6 日，《英国医学杂志》中国主编王娣特邀研究团队参与 VITALITY Study I 研究视频会议，对研究团队表示祝贺，期待团队即将启动的 VITALITY Study 系列第二项研究（VITALITY Study II）中的循证医学证据污染的综合治理策略。

“证据污染”理论的提出，为未来医学研究开辟了新的研究方向。刘辉、徐畅教授团队表示，当前已筹建亚太证据分析、整合、转化联盟（APN-EAST），联合国际同行，旨在加强并深化全球循证医学研究及医学专家之间的交叉合作，共同建立“证据污染”的评估与防控体系，构筑循证医学中国学术话语权，推动全球医学研究向更透明、更可靠的方向发展。



扫一扫
关联阅读全文

短新闻

同济大学附属第十人民医院郑龙坡教授团队成功开发了一种超声响应的压电复合膜，该膜通过“双向调节”策略同时促进成骨分化和抑制破骨细胞生成，有效恢复骨稳态并增强骨质疏松性骨修复，为骨质疏松性骨缺损的治疗提供了新的潜在方法。（Adv Sci.4月28日在线版）

复旦大学附属华山医院耿道颖教授团队发表的一项研究显示，中国的阿尔茨海默病和其他痴呆症（ADD）的疾病负担飙升，是世界上 ADD 疾病负担最重的国家之一，近 30 年来，中国的 ADD 疾病负担增长了 3 倍，而全球疾病负担增长了 1 倍，女性疾病负担更重。未来 15 年，中国男性和女性的发病率将显著上升，尤其是女性。（PLoS One.5月7日在线版）

首都医科大学宣武医院神经内科郝峻巍教授团队发表的一项研究显示，2021 年我国神经系统疾病总体患病数高达 4.68 亿，所致伤残调整寿命损失约 7810 万人年。患病数最多的神经系统疾病依次为头痛、缺血性卒中、阿尔茨海默病及其他痴呆；而在伤残调整寿命年方面，位居前列的神经系统疾病依次为卒中、阿尔茨海默病及其他痴呆、偏头痛。（Med.5月1日在线版）

胡盛寿院士团队在《英国医学杂志》发表 PATENCY 研究 3 年随访结果

不接触静脉获取技术证据再升级

医师报讯（融媒体记者 周思思）日前，由中国医学科学院阜外医院胡盛寿院士领衔的 PATENCY 研究 3 年随访结果发布。该研究首次以高质量影像学数据系统评估不接触（No-touch）大隐静脉桥血管在冠状动脉旁路移植术（CABG）后的 3 年通畅性及相关临床结局。结果显示：与传统大隐静脉桥血管获取方法相比，No-touch 静脉取材技术显著降低了术后 3 年静脉

桥血管闭塞率（5.7% 与 9.0%， $P<0.001$ ），并减少心梗（1.2% 与 2.7%）和再次血运重建事件（1.1% 与 2.2%）的发生，进一步支持该技术的临床推广。（BMJ.4月30日在线版）

PATENCY 研究是一项由中国医学科学院阜外医院牵头的多中心、随机对照试验，纳入了 2017 - 2019 年间于全国 7 家中心接受首次单纯 CABG 手术的 2655 例患者，随机分配至 No-touch 静脉组或

传统技术组。所有受试者术后至少接受 3 个月双联抗血小板治疗，遵循统一的术式与用药标准。

结果显示，99.4% 的患者完成 3 年临床随访，86.5% 完成 CT 评估。主要终点方面，No-touch 组桥血管闭塞率显著低于传统技术组（5.7% 与 9.0%， $OR=0.62$ ），绝对风险差为 -3.2%（95%CI -5.0%~-1.4%）。

在次要终点方面，No-touch 组的非致死

性心梗（1.2% 与 2.7%， $HR=0.45$ ）、再次血运重建（1.1% 与 2.2%， $HR=0.51$ ）、心绞痛复发（6.2% 与 8.4%， $HR=0.73$ ）、心血管相关再住院（7.1% 与 10.2%， $HR=0.68$ ）的风险均显著低于传统技术组。

研究显示，在标准化的 CABG 术式和术后药物治疗基础上，No-touch 静脉获取技术可带来更优的远期血运重建质量和症状缓解效果。



医师报讯（通讯员 张雯怡）当地时间 5 月 4 日，在美国西雅图举办的美国胸外科协会（AATS）第 105 届年会上，华中科技大学同济医学院附属同济医院心脏大血管外科研究所所长万松教授当选为本届 AATS 理事会 11 位理事之一，成为该国际顶尖学术组织 108 年历史上首位中国籍理事会成员，这标志着中国在该领域的国际影响力显著提升。