



新英格兰医学期刊论文解读

原作者：张科宏¹ 文章整理：刘星玥²

¹长青藤医学编辑创始人 ²武汉美捷登生物科技有限公司

列夫·托尔斯泰有一句名言，“幸福的家庭都是相似的，不幸的家庭各有各的不幸”。高水平的论文，同样是有许多共性，不仅要有完整的实验研究过程和先进的实验方法，还需要一直关注研究方向和热点。另外，严谨的写作逻辑思维也不可或缺。如果高水平论文长什么样，你都不知道，怎么可能写出高水平的论文呢？我们以一篇 original article 为素材，和大家一起学习：高水平的论文都有哪些共同的特征。希望大家能从中获得启发。

这是一项针对植入型心律转复除颤器（ICD）的研究，属于一项临床试验，论文标题为“Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy（皮下或静脉除颤器治疗）”，于2020年8月6日发表于 *The New England Journal of Medicine* 杂志（IF：74.699）^[1]。

ICD 是一种体积小，能植入患者胸腔或腹腔的医疗设备。对于高危患者，一旦发生快速性室性心律失常，ICD 能在数秒内转复为正常心律，当出现缓慢性心律失常，它又可起搏心脏。合理使用 ICD 可以纠正快速性室性心律失常，减少猝死的发生率，延长患者寿命，已成为常规的植入方法。经静脉植入感知和除颤导线是几十年来 ICD 的设计标准。然而，该技术的局限性包括植入相关并发症（如气胸和心脏穿孔）和远期并发症（如心内膜炎和导线功能障碍）。为避免这些并发症，全皮下 ICD 成为其替代方案，因后者无需进入血管和心腔，但缺点是无

起搏功能。

美国和欧洲指南对皮下 ICD 做出 IIa 类推荐，用于无需起搏治疗的患者，但这些推荐是基于观察性研究。Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy 试验项目评估了在 ICD 相关的并发症及不适当电击方面，全皮下 ICD 是否不劣于经静脉 ICD。

一、研究方法

1. 这是一项国际随机非劣试验，对于试验项目进行时间分析，使用 Kaplan-Meier 方法构建累积发生率曲线，并通过 Cox 比例风险回归模型计算风险比和 95% 置信区间；
2. 实验的执行和患者安全由一个独立的数据和安全监察委员会监管统计分析。大家如果方便的话，可以浏览一下四大医学期刊上发表的临床试验，绝大多数都有 DSMB（Data and Safety Monitoring Board）。如果你的研究没有，想进那个门儿，这是先天缺陷：在研究的监管层面就有问题！
3. 临床试验论文，投稿新英格兰医学杂志，必须带上完整的研究方案 protocol；
4. 多中心试验，方案必须得到所有参与单位的伦理批准，只有牵头单位批准不行；
5. 贴近临床实际的纳排标准，临床试验入组标准越宽越好，只要适用就进。排除标准越少越好，这才更加贴近临床实践，这样的研究才有更好

DOI: 10.14218/MRP.2021.008

通讯作者：张科宏 Email: kz@theivyconsulting.com

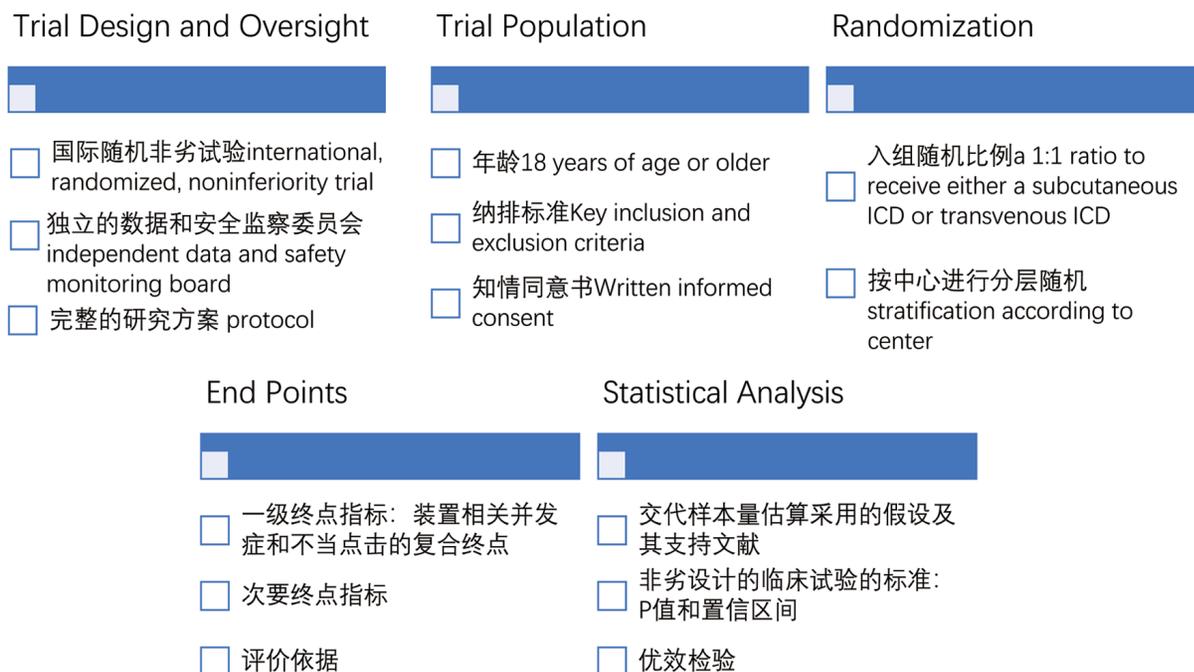


图1 方法学。

的价值；

6. 详细准确的终点指标评价标准及依据。

二、统计分析

我们一直强调，临床科研比拼的主要是统计分析。从这篇论文可以看出统计分析在这篇研究中化腐朽为神奇的作用（图1）。

1. 首先告诉读者：这是一个非劣设计的临床试验，对照是什么，一级终点（即对比的核心）是什么，说明非劣的标准是风险比 95% 置信区间的上限不超过 1.45；
2. 随后交代样本量估算采用的假设，给出明确的索引文献支持。最大的看点在于：大多数的临床试验对比的目的是看有没有差别，这篇论文不同，差别是双向的，非劣研究的对比是单向的，我不比你差，因此， α 设在一半（0.025），就是这个道理；
3. 非劣如果成立，紧接着下一个问题就是：仅仅是更不差、还是更好？要解决这个问题，就需要优效检验。从统计学角度出发，如果没有事先的

设定，优效检验是一个 *posthoc analysis*- 事后检验，与事先设定的检验相比，可信度和说服力都更差。作者事先设定了这个检验，有远见，值得大家学习。

三、结果与讨论

论文的讨论 -Discussion 是论文最难写的部分。说难写，是因为很多人不知道该写点什么。其实，论文的讨论部分是有基本套路的，如果我们掌握了这样基本的套路，写作起来其实并不难（图2）。

研究对象是 849 名准备装植入式除颤器（ICD）的患者，这些患者按照 1:1 的比例被随机分成两组，其中一组接受经典的经静脉 ICD（经静脉即除颤器机器本身还是放在皮下，但是机器里面有金属导线出来经过静脉进入心脏，用金属导线把电流送到心脏），另外一组接受全皮下 ICD（全皮下即机器里面没有金属导线出来，电流直接从埋在皮下的机器里出来除颤）。中位随访时间 49.1 个月，一级终点，装置相关并发症和不当电击（即不该除颤的情况下除颤）加在一起，一级终点在对照组发生比例 15.7%，

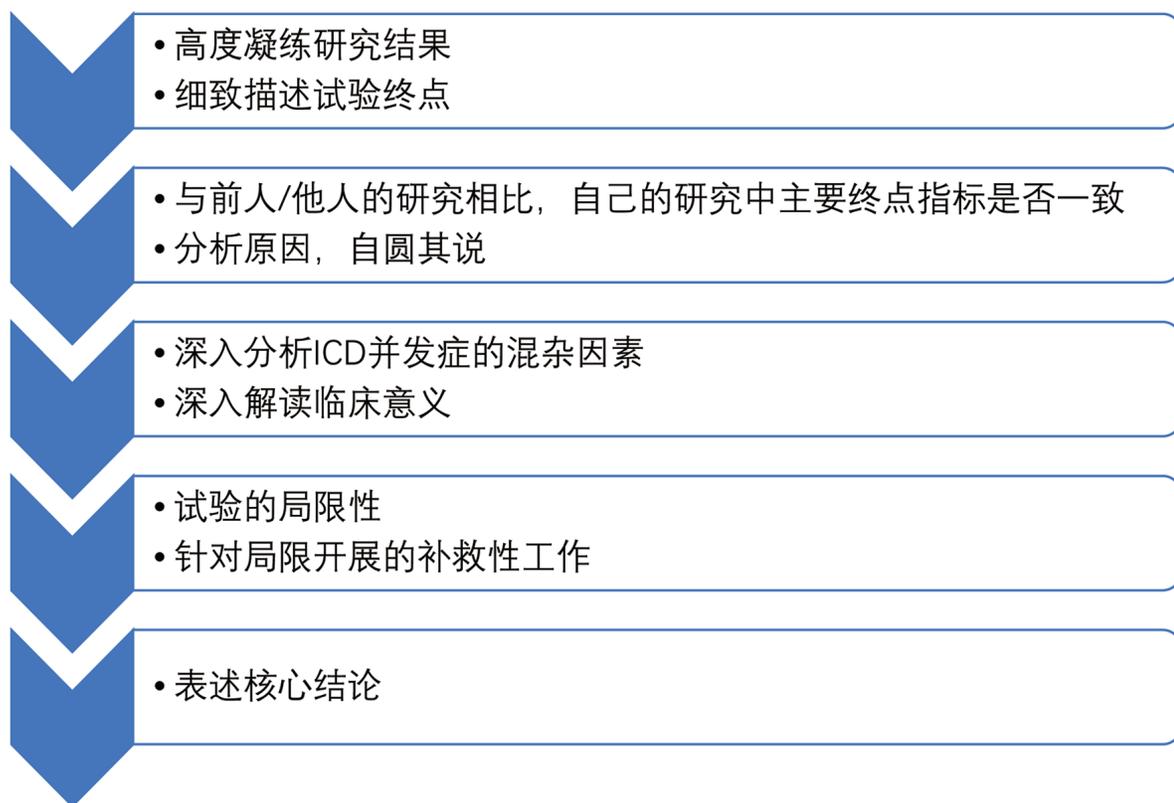


图2 结果与讨论。

全皮下 ICD 组 15.1%，风险比 0.99，95% 置信区间 0.71-1.39，非劣检验成立， $p < 0.01$ 。

四、临床意义

这篇研究中，并发症的发生率和既往研究的报道相似。装置相关并发症在经静脉 ICD 组更高；而皮下 ICD 组不当电击更高。皮下 ICD 组在装置相关并发症上有优势，在不当电击方面有待提高。在医生和患者之间，对于构成更重的负担，观点可能会有所不同：虽然并发症主要与身体不适有关，但 ICD 休克可能会产生深远的心理影响。

五、局限性

1. 临床事件委员会的成员知道试验组的任务；
2. 设备技术在整个试验过程中不断发展，进行植入的从业者对皮下 ICD 的经验少于对静脉 ICD

的经验，这可能会影响临床结果；

3. 筛选数据不完整，因此不能排除选择偏见；
4. 在植入器械前排除了 27 例患者，没有随访的患者 38 例，有 126 例患者在发生主要终点事件之前死亡，但是，敏感性分析结果支持主分析；
5. 非劣质性边缘所反映的可能的组间差异的大小在临床上是否可接受尚有争议；
6. 中位随访 48 个月太有限，无法提供有关慢性并发症的信息，因此有必要进行长期随访并正在进行中。

六、启发

1. 讨论的核心是研究结果，所有东西围绕的是你的结果，讨论这个结果是否可信，样本是否有足够的代表性；
2. 局限性必须充分展开，不能遮遮掩掩、支支吾吾。必须勇敢地面对自己的缺陷 / 自我批评，不能把

审稿人当成傻子；

3. 必须要有写作的大纲，从宏观层面上进行整体布局。具体怎么布局，上面展现给大家的内容，已经是高度凝练的内容了，这里就不再啰嗦。临床研究有很多的规矩，相当于标准配置。这些标配，我们平时阅读文献时如果能够留意学

习，用到自己的研究当中，论文就更有说服力。

参考文献

- [1] Knops RE, Olde Nordkamp LRA, Delnoy PHM, Boersma LVA, Kuschyk J, El-Chami MF. Subcutaneous or Transvenous Defibrillator Therapy. *N Engl J Med* 2020;383(6): 526-536.

「白话医学研究」公众号是前哈佛大学医学院助理教授张科宏博士创办的微信公众号，累计阅读已达 25 万余次。张科宏博士在国内外都有丰富的科研经验，于每周二在「白话医学研究」公众号发布微视频解读论文，用论文实例从理论 - 心理 - 流程将智慧融入实战，帮助非英语母语的学者将其科研成果展示于国内外科平台。「白话医学研究」不仅适合入门级医学研究者关注学习，对资深医学研究者也同样有益，对非研究型的医生提高思辨能力也有很大的帮助。

科技部发文培育世界一流 中国期刊——优刊达来帮您

2020 年 2 月，科技部发文《关于破除科技评价中“唯论文”不良导向的若干措施（试行）》，也明确表示需提高中文期刊英文摘要质量，以培育世界一流的中国科技期刊为目标。

英文期刊的语言质量和格式一致性是评价期刊质量的一大指标，也是各大数据库收录期刊的主要参考指标之一。因此也是打造优秀期刊的重要基础。

“优刊达”是美捷登旗下的全新品牌，专门为生物医药学术期刊提供英文摘要编辑（Abstract-editing）和英文全文语言编校（Copy-editing）服务。依托美捷登雄厚的高级别专家资源和齐全的学术专业方向，致力于以合理的价格确保期刊发表论文中英文的专业性和准确性，

保证出版质量，打造优秀期刊！

➤ 限时特惠

- 1、英文摘要编辑每篇 150 元，活动期间可免费编辑一篇英文摘要；
- 2、英文全文语言编校服务 250 元 /1000 单词（包含参考文献），活动期间特惠 225 元 /1000 单词（包含参考文献）；
- 3、可免费获得美捷登帮助宣传期刊的机会，帮助扩大期刊影响力。

➤ 联系方式

联系人： 张老师（Sylvia）
联系电话：13307124807（微信同号）
邮箱： YKD@medjaden.com

“优刊达”将以最热情周到的态度，向所有生物医学学术期刊提供专业优质的服务！我们衷心希望能与大家有进一步的合作！快来联系我们领取优惠吧！