

doi:10.3772/j.issn.2095-915x.2015.03.005

硒与胃癌临床研究国内文献质量评价

王雪梅, 刘莉

(中南大学, 信息安全与大数据研究院医药信息系 长沙 410013)

摘要: 目的: 通过对国内有关硒与胃癌关系研究的文献进行分析, 了解目前国内相关研究现状, 且为临床医生提供循征医学证据。方法: 在中国知网、万方等数据库中检索有关硒与胃癌研究的文献, 并运用循征医学评价方法——Jadad 量表, 对文献质量及目前研究情况进行分析。结果: 经手工和电子数据库检索共得国内硒与胃癌关系研究的文献 488 篇, 纳入研究的文献 283 篇, 经 Jadad 量表对其进行评价, 得到 0 分的文献共 271 篇 (95.76%), 1 分的文献共 11 篇 (3.89%), 2 分的文献 1 篇 (0.35%), 大于 3 分的文献未见。结论: 我国有关硒与胃癌关系的临床研究文献质量总体水平较低, 有待进一步提高。

关键词: 硒, 胃癌, Jadad 量表, 质量评价

中图分类号: R735.2

Quality Evaluation of Clinical Research for Selenium and Gastric Cancer

WANG XueMei, LIU Li

(Central South University, Institute of information security and big data, Changsha 410013)

Abstract: Objective: This paper analyzes literatures on the relationship between selenium and Gastric cancer to comprehend domestic state-of-the-art in the field and then provides the evidences for clinicians. Methods: Retrieve the literatures about selenium and Gastric cancer through the electronic database as CNKI, Wan Fang, et al. Use the Jadad scale to evaluate and analyze the quality of the literatures. Results: There are 488 documents in total, but only 283 documents are included. The results are that 271 documents scored 0, 11 scored 1, 1 scored 2, and no documents scored 3 or over. Conclusions: The qualities of domestic related literature qualities concerning selenium and Gastric cancer are low and need to be improved.

Keywords: Selenium, gastric cancer, jadad scale, quality evaluation

作者简介: 王雪梅, (1992-), 硕士生, 研究方向: 图书情报, Email: 335646397@qq.com, 联系电话: 15116494389; 刘莉, (1964-), 硕士, 副教授, 研究方向: 文献计量, Email: 332140915@qq.com, 联系电话: 13875842613.

1 引言

微量元素是人体所必需的营养元素，人体摄入过多或过少都会对机体的正常代谢产生一定影响，严重的可能会致病。而微量元素中的硒是谷胱甘肽过氧化物酶的成分，广泛存在于自然界中，生物体可以通过各种途径从环境中摄取硒，硒在人体内也是广泛存在的，如肌肉、肝肾、指甲、毛发等组织中都含有硒。硒对人体有一定的保健作用，有研究证明硒对人体有防癌治癌的作用^[1]，组织中适量的硒水平或摄取足量的富硒食物，其患癌症的几率大大降低。且硒被世界卫生组织确认并被科学家称为“生命火种”、“视力保护神”和“抗癌之王”^[2]。

胃癌是我国最常见的恶性肿瘤之一，在我国其发病率居各类肿瘤的首位，每年约有 17 万人死于胃癌，几乎接近全部恶性肿瘤死亡人数的 1/4，且发病率呈逐年上升的趋势，可见胃癌是一种严重威胁中国人民健康的疾病^[3]。治疗胃癌的关键

是早发现早治疗，但是目前的问题是患者发现较晚，并且不少患者需要经历放化疗带来的无尽痛苦。由于硒有防癌治癌的作用，也可以减轻放化疗给病人带来的痛苦，因此研究硒与胃癌的关系显得尤为重要。本文采用循证医学评价方法中的 Jadad 量表对目前国内有关硒与癌症关系研究的文献进行评价，了解目前国内研究概况，为提高我国硒与胃癌的临床研究水平提供循证医学证据。

2 材料与方法

2.1 材料获取

2.1.1 文献检索与筛选

检索工具：中国期刊全文数据库（中国知网）、万方数据资源系统（万方）、维普中文科技期刊全文数据库（维普）、中国生物医学文献数据库等电子数据库，以及部分现刊和参考书等。检索方式：在数据库中以“硒”和“胃癌”为检索字

表 1 Jadad 评分标准表

评价指标	评分条目及标准
①随机序列的产生	恰当：计算机产生的随机数字或类似方法（2分）
	不清楚：随机试验但未描述随机分配的方法（1分）
	不恰当：采用交替分配的方法如单双引号（0分）
②随机化隐藏	恰当：中心或药房控制分配方案、或用序列编号一致的容器、密封不透光的信封或其他使临床医生和受试者无法预知分配序列的方法（2分）
	不清楚：只表明使用随机数字表或其他随机分配方案（1分）
	不恰当：交替分配、病例号以及任何不能防止分组的可预测性措施（0分）
	未使用（0分）
③盲法	恰当：采用了完全一致的安慰剂或类似方法（2分）
	不清楚：试验陈述为盲法，但未描述方法（1分）
	不恰当：未采用双盲或盲的方法不恰当，如片剂或注射剂比较（0分）
④退出或失效	描述了退出或失效的数目和理由（1分）
	未描述退出或失效的数目或理由（0分）

表2 具体评分条目结果表

指标	评价标准	评分	论文数	论文比例 (%)
随机序列的产生	恰当	2分	0	0
	不清楚	1分	12	4.24
	不恰当	0分	271	95.76
随机化隐藏	恰当	2分	0	0
	不清楚	1分	0	0
	不恰当	0分	0	0
	未使用	0分	283	100
盲法	恰当	2分	0	0
	不清楚	1分	0	0
	不恰当	0分	283	100
退出或失效	描述	1分	1	0.35
	未描述	0分	282	99.65

段进行检索,时间为各数据库建库至今,其余均为默认值。对检出的文献根据纳入、排除标准进行筛选,去重之后,对纳入文献获取全文进行统计、查找、分析。

2.1.2 纳入标准

主要论述硒或硒制剂与胃癌关系的文献,如硒治疗胃癌或硒作为胃癌放、化疗的辅助治疗药物,抑制化学致癌剂诱导的癌变等;主要论述硒或硒制剂与胃癌关系的调查报告,且内容详细。

2.1.3 排除标准

重复发表的文献;文摘、摘录、讲座;经外文翻译成中文的文献;论述与硒(Se)的英文缩写相同但内容非硒的文献,如可溶性上皮钙黏蛋白(SE-CAD)或MRI中的自旋回波序列(SE)等与胃癌关系的文献。

2.2 评价方法

2.2.1 Jadad 量表

对纳入的文献获取全文,运用Jadad量表^[4]的条目对文献进行逐一分析。Jadad量表评分标准如表1。

表3 Jadad 量表评价文献质量结果表

Jadad 评分	文献量	构成比 (%)
0	271	95.76
1	11	3.89
2	1	0.35
3	0	0
4	0	0
5 ~ 7	0	0

3 结果

3.1 文献检索结果

通过电子和手工检索共得到相关文献共488篇,根据纳入排除标准对文献进行筛选后共得到文献283篇。

3.2 Jadad 量表分析文献质量结果

对283篇文献从随机、盲法、失访3方面利

用Jadad量表评价,其中1~3分的文献为低质量文献,4~7分为高质量文献。其中根据Jadad量表具体评分条目对文献评价结果如表2所示。文献质量评价结果如表3所示。

由表3可知,关于硒与胃癌关系研究提到了“随机”的文献,高质量文献未见。

3.2.1 随机方法的运用

由表2可知,283篇文献中只有12篇文献运用随机分组方法,分析内容其中只出现了“随机”、“随机分”字样,关于具体的随机分组方法、随机化隐藏法的叙述未见介绍。且在临床上运用随机分组研究的试验即为随机对照试验(RCT),研究RCT对临床试验具有重要的意义。

3.2.2 盲法的运用

由表2可知,12篇RCT的文献未提到盲法的运用,且未见对具体盲法使用的叙述。

3.2.3 退出或失效的介绍

12篇随机对照试验文献未对研究对象退出或失效的数量和理由进行过介绍。虽然尹浩然等人^[5]在文献中也未明确提出失效对象的数目和理由,但是明确指出了研究对象通过干预后纳入研究的数目和选择的理由。

3.2.4 文献质量结果

由表3可知,国内关于硒与胃癌关系的研究,高质量文献(即4~7分)未见,2分的文献1篇,1分的文献11篇,0分的文献271篇。

4 讨论

科研设计及实施的质量直接关系到研究结果的可信度。对临床研究文献进行质量评价,可以了解临床研究的质量水平,发现其中的不足^[6]。然而对文献质量评价的方法有很多种,本文采用Jadad量表,Jadad量表是用于对临床研究的方法进行质量评价的一种量表,且是对提供药物有效性评价和临床治疗证据的“金标准”^[7]的RCT

进行的评价,其最大的优点在于没有盲目的将所有教科书中认为重要的项目纳入,而是直接评价经过验证的、与试验效应估计中的偏倚有直接关系的试验特征,从随机、盲法和失访三方面对文献质量进行评价(同^[6],本次引用65页)。RCT设计的科学性和合理实施为系统评价、医疗技术评估和临床决策报告提供高质量的原始材料,而不合理的设计可能会误导临床医生的临床决策,所以对RCT进行评估,对医生做出临床决策起着至关重要的作用。

4.1 随机方法的运用

实施随机化的目的主要是防止研究对象的选择或分配分组时受人为的主观因素(研究者和被研究者)的干扰。高质量的随机可最大限度地平衡两组的基本情况,消除偏倚因素,提高统计检验效能,使结果的可信度增高。随机化方法的应用主要注意:(1)研究人员在进行临床研究中,应增加随机化方法的运用,并明确交代所使用的随机化方法,包括随机数字表、计算机随机编码、抛硬币、抽签法、掷骰子等。对于其他分组方法,如采用交替分配的方法(如单双引号)也要注意介绍。(2)对于随机化分配的隐藏,即受试者和研究人员不能预先知道下一位研究对象的分配方案,以防止选择性偏倚和测试偏倚。在研究中如果未采用完善的方法隐藏随机化分配方案,研究人员可能会有意或无意的按照自己的主观意愿对研究对象进行分组,使随机分配方案不能按计划实施,从而导致偏倚。本文分析的硒与胃癌临床研究的288篇文献,仅有12篇文献采用随机化分组,但具体的随机化方法未介绍,随机化隐藏与否也未见介绍。所以就国内有关硒与胃癌的临床研究,应增加具体随机化方法的应用,以提高实验结果的可信度。

4.2 盲法的应用

盲法应用的目的主要是有效避免研究者和受试者的偏倚,使研究者或研究对象不明确干预措施的分配,提高结论的可信度。盲法主要有单盲、双盲、三盲三种。本文分析发现国内硒与胃癌临床研究中,未见盲法的使用,其质量有待进一步验证。

4.3 随访情况介绍

对研究对象的随访情况直接关系到对疗效的评价,退出或失访的数目和原因及其统计学处理直接关系到研究结果的统计分析和可信度。本研究中共纳入 283 篇文献,未见有对随访情况的介绍。分析原因可能是国内有关硒与胃癌关系的研究,范围较宽泛,有从营养学的角度分析,有从诊断方面(如人体头发、血液等组织中的硒水平对胃癌的诊断价值等)分析,较少的研究从硒或硒制剂对胃癌患者的疗效或对胃癌患者放化疗效

果影响方面研究,且有关这方面的研究主要还是动物研究、体外研究,人体内研究较少,仅刘建涛^[8]在研究中选择了 60 例不能手术的胃癌晚期患者为研究对象,探讨香菇硒多糖协同化疗对胃癌细胞分化、凋亡的影响,但未见对其进行随访。

5 小结

本研究结果表明,国内有关硒与胃癌的临床研究在科研设计方面总体水平偏低,未见高论证强度的科研设计方案文献,应用随机化原则和盲法方面存在严重不足,一定程度上可能影响了研究结果真实性,降低了结果的可信度。对文献全文进行分析发现关于硒与胃癌的临床研究中,动物研究和体外研究较多,人体内研究未见,严重影响临床应用的可行性。因此在今后的研究中应注意上述问题,提高研究的真实性,确保结论的可信度。

参考文献

[1] 白海燕,李耀东. 硒与癌症[J]. 青海医学院学报,1998,19(4):40-41.
[2] 向靓. 自然界中硒元素的“量——质——动”的关系[R]. 地球化学读书报告,2003.
[3] 余梅燕,赵成爱,吴现芳,等. 硒与各种癌症关系的研究进展[C]//2010中国艾滋病防治高端论坛论文集,2010.
[4] JADAD A, MOORE R, CARROLL D, et al. Assessing the quality of reports of randomized clinical trials: is blinding necessary [J]. Control Clin Trials, 1996, 17(1): 1-12.

[5] 江绍基,尹浩然,明学志,等. 阻抑治疗胃癌前病变的研究[J]. 中华实验外科杂志,1994,11(3):146-147.
[6] 李彩,郝玉庆,周学东. 1950—2005年我国龋病临床研究文献的质量评价[J]. 华西口腔医学杂志,2008,26(1):64-66.
[7] SACKS H, CHALMERS T, SMITH H. Historical versus randomized controls for clinical trials [J]. Am J Med, 1982, 72(2): 233-240.
[8] 刘建涛. 香菇硒多糖协同化疗对胃癌细胞分化、凋亡的影响[J]. 工企医刊, 2014(4): 933-34.