

·综述·

胃癌患者临床结局评估测量工具及应用进展

赵慧¹ 孙倩¹ 蒋晓涵¹ 袁秀红² 彭俊生^{1,3}¹中山大学护理学院, 广州 510080; ²中山大学肿瘤防治中心胃外科, 广州 510060; ³中山大学附属第六医院胃肠外科 中山大学附属第六医院普通外科, 广州 510655

通信作者: 彭俊生, Email: pengjsh@mail.sysu.edu.cn

【摘要】 胃癌作为一种常见的消化道肿瘤, 在全球范围内的发病及死亡情况仍不容乐观。尤其是进展期胃癌, 患者的生存结局是临床重要的关注点, 同样也是临床结局评估中重要的结局指标。本文通过对临床结局评估的定义及其在胃癌患者中可应用的测量工具进行综述, 阐述临床结局评估工具的详细分类, 并对临床结局评估在胃癌中的应用现状进行综述, 分析其应用的效果及不足, 以期为临床工作人员选择合适的工具提供参考, 为推动精准医学的发展而进行全面、整体的临床结局评估提供帮助。

【关键词】 胃肿瘤; 临床结局评估; 患者报告结局; 观察者报告结局; 临床医生报告结局; 表现结局; 测量工具

基金项目: 中山大学临床研究“5010”计划项目(2023010)

Application progress of clinical outcome assessment measures in patients with gastric cancer

Zhao Hui¹, Sun Qian¹, Jiang Xiaohan¹, Yuan Xiuhong², Peng Junsheng^{1,3}¹School of Nursing, Sun Yat-Sen University, Guangzhou 510080, China; ²Department of Stomach Surgery, Sun Yat-Sen University Cancer Center, Guangzhou 510060, China; ³Department of Gastrointestinal Surgery, Sixth Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University; Department of General Surgery, Sixth Affiliated Hospital of Sun Yat-Sen University, Guangzhou 510655, China

Corresponding author: Peng Junsheng, Email: pengjsh@mail.sysu.edu.cn

【Abstract】 Gastric cancer is a common tumor of the gastrointestinal tract, and the global trend in morbidity and mortality are not encouraging. Especially in advanced gastric cancer, patient survival outcome is an essential clinical concern and a vital outcome indicator in clinical outcome assessment. This article reviews the definition of clinical outcome assessment and the measurement tools that can be applied in gastric cancer patients, describes the detailed classification of clinical outcome assessment tools, and reviews the current status of the application of clinical outcome assessment in gastric cancer, analyzing the effects and shortcomings of its application, to provide a reference for the clinical staff in choosing the appropriate tools, and assisting in the comprehensive and holistic assessment of clinical outcomes for the promotion of the development of precision medicine.

【Key words】 Stomach neoplasms; Clinical outcome assessment; Patient reported outcome; Observer reported outcome; Clinician reported outcome; Performance outcome; Measures

Fund program: Sun Yat-Sen University Clinical Research "5010" Project (2023010)

胃癌是一种常见的全球性健康问题。2020年全球肿瘤流行病学统计数据显示, 胃癌在全球发病率中排名第五, 在全球死亡率中排名第四; 而胃癌以约48万的新发病例数在

中国所有癌种中排名第三, 其在中国癌症死亡者总数中占比为12.4%, 排名第三^[1]。胃癌疾病本身及治疗都可能产生一定的不良结果, 甚至影响临床结局。临床结局作为评价

DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230308-00070

收稿日期 2023-03-08 本文编辑 万晓梅

引用本文: 赵慧, 孙倩, 蒋晓涵, 等. 胃癌患者临床结局评估测量工具及应用进展[J]. 中华胃肠外科杂志, 2024, 27(1): 92-98. DOI: 10.3760/cma.j.cn441530-20230308-00070.



患者是否从某种治疗方法中受益的指标”被给予更多的关注^[2]。由此,患者的生存结局成为临床的重要问题,而随着胃癌患者生存率的提高,与健康相关的生活质量已经成为临床评估中不可或缺的重要终点^[3]。临床结局评估(clinical outcome assessment, COA)是通过衡量患者的感受或健康状况,对患者日常生活功能的影响来进行相关的临床决策,包括患者报告结局(patient reported outcome, PRO)、观察者报告结局(observer reported outcome, ObsRO)、临床医生报告结局(clinician reported outcome, ClinRO)以及表现结局(performance outcome, PerfO)共 4 项测量来源^[4]。COA 作为一类定义明确,兼备评估测量特性,能够在某种程度上证明治疗益处指标,通常被当作临床疾病新疗法开发的疗效终点(主要结局或次要结局),但大部分是基于对患者临床试验结果的特定评估^[5]。基于胃癌患者疾病发生发展的全程,从提升胃癌患者体验的视角来看,COA 可以更加全面地辅助了解患者的器官功能及健康状况,找出潜在的健康问题,更好地践行以患者为中心的理念,提升患者的满意度。本文对胃癌患者的 COA 工具及其临床应用进行综述,提出未来 COA 工具在胃癌患者中的应用展望,为今后临床上对患者进行更加全面的健康状况评估及开展相关研究提供指导借鉴。

一、临床结局评估(COA)概述

(一)COA 定义

COA 是一种描述或反映患者感觉、功能或生存状况的指标。美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)将其定义为“对患者症状、整体精神状态或功能明确且可靠的评估”^[4]。COA 的类型包括 PRO、ObsRO、ClinRO 以及 PerfO^[4]。

(二)COA 内容

1. 患者报告结局(PRO):是“基于直接来自患者(即研究对象)的健康状况的报告,无需临床医务人员或其他任何人修改或解释的患者的反应”^[6]。PRO 可以依赖书面形式的患者自我报告或只记录患者反应的访谈进行测量。它评估的是患者自身感觉的症状和患者感受到的现阶段功能状态及对治疗效果的看法,主要包括日常生活及社会功能状态、自感症状、依从性,与健康相关的生活质量包括生理、心理、社会等方面以及患者对医疗保健服务的满意度^[4,7]。基于 PRO 可以给临床医疗护理决策提供一定的参考依据,做到以患者为中心的整体决策,此外,也可以潜移默化地使患者在填写的过程中完成自我反思,改善不良习惯。

2. 观察者报告结局(ObsRO):是“基于患者或医疗卫生专业人员以外的人对与患者健康状况相关的、可观察到的迹象和事件或行为的报告,一般由照护者对患者日常生活的行为或功能进行观察,尤其适用于无法自行报告的患者如婴儿或认知障碍者等,报告内容不包括医疗判断或解释”^[4]。ObsRO 的测量内容仅包括可以观察到的事件或行为,主要是情绪、认知及记忆改变、日常生活形态改变、事件

发作频率计数等^[4,8]。

3. 临床医生报告结局(ClinRO):是“基于训练有素的医疗保健专业人员在观察患者健康状况后的报告。大多数临床医生报告结局的措施,涉及对可观察到的患者体征、行为或与疾病相关的其他表现的临床判断或解释,但是不能直接评估只有患者知道的症状”^[4]。ClinRO 的测量内容包括临床医疗护理等具备医学知识的人员对患者疾病状况进行的评分,如皮肤水肿的评级或者营养评估量表患者主观整体评估(patient-generated subjective global assessment, PG-SGA)中医护人员需要完成的部分,还有基于临床观察以及生物标志物数据给出的评估等^[9-10]。

4. 表现结局(PerfO):是“基于患者根据一组指令主动地执行标准化任务而得出的结果。表现结局评估可以由经过培训的人对患者进行指导,也可以由患者独立完成”^[4]。PerfO 的测量内容是由医疗保健人员对患者进行功能的测试,让患者完成一定的任务,例如 6 min 步行试验测量心肺功能、单词回忆进行记忆力测量、椅立试验进行虚弱评估等^[4]。

综上所述,这 4 个方面的内容都是作为评估患者主要结局或次要结局的,可以评估基于临床干预对患者日常生活、感觉或功能等方面的预期效果。不同的是,PRO、ObsRO 以及 ClinRO 都纳入了与之相关的不同主体的相应判断或解释,但因不同测量主体对所测量的某方面进行不同的评级而有所不同,3 种主体之间相互独立^[11]。而 PerfO 则是测量患者在既定方案下的表现,虽然涉及有专业人员,但是并不纳入这些专业人员对表现的判断或解释^[11]。

二、胃癌患者 COA 工具的应用

COA 工具的运用能够提供患者更多的信息,帮助医护人员掌握更多与疾病有关的功能状态的改变,围绕患者本身更好地进行决策。关于胃癌患者 COA 工具,目前的研究对 PRO 测量越来越重视,本综述列举了部分临床常用到的工具,可以根据不同的报告者来进行分类,见表 1。

(一)PRO 评估工具

在 PRO 普适性评估工具中,欧洲癌症研究与治疗组织生命质量量表(European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Core 30, EORTC QLQ-C30)是由欧洲癌症研究和治疗组织生活质量小组基于 Ware 的健康状况评估的概念和方法框架开发和验证的用于肿瘤学的 PRO 测量的工具^[12]。该量表适用于评估患者功能(躯体、角色、认知、情绪、社会功能)和症状领域,已经在国内外胃癌患者生活质量的评估中得到广泛的应用,但是缺乏社会支持及治疗领域的内容,对 PRO 的解释不够全面^[13]。癌症治疗功能评价系统量表(Functional Assessment of Cancer Therapy-General, FACT-G)是 Cella 等^[14]开发并进行 5 阶段的验证得到,并用于评估接受治疗的癌症患者的问卷。通过评估患者生理、社会/家庭、情感及功能状况来获得 PRO,其在肿瘤患者生命质量的评价方面的适用性已被证明^[15]。但是该量表虽然涉及了治疗领域

表 1 胃癌患者临床结局评估(COA)工具

COA 类别	报告者	评估工具
患者报告结局 (PRO)	患者	普适性:EORTC QLQ-C30、FACT-G、PROMIS 等; 特异性:EORTC QLQ-STO22、FACT-Ga、QLICP-GA、特异性胃癌患者 PRO 量表等
观察者报告结局 (ObsRO)	父母、照护者或在日常生活中观察患者的人	照护者报告的结局:饮食、睡眠、事件或症状计数等
临床医生报告结局 (ClinRO)	医疗保健专业人员	基于临床观察以及生物标志物数据给出的评估、PG-SGA 医护人员报告部分、ECOG 评分、KPS 评分等
表现结局(PerfO)	-	椅立试验、握力评估、6 min 步行试验等

注:PG-SGA:患者主观整体评估;ECOG 评分:美国东部肿瘤协作组评分;KPS 评分:卡氏活动状态评分;“-”示无内容

和社会支持领域,但是其对疾病症状的描述很少,需要结合其他胃癌症状领域相关量表。PROMIS 是由美国国立卫生研究院(National Institutes of Health, NIH)联合多所世界顶级学府打造而成的公开系统,其架构纳入了项目反应理论、计算机自适应测验以及 T 分数^[16],它的开发应用成功地解决了 PRO 缺乏标准化的问题,可用于测量症状和与健康相关的生活质量领域,涵盖范围全面^[17]。中文版 PROMIS 是由复旦大学袁长蓉教授团队牵头翻译并进行的中国地区推广,目前正在局部投入使用中,由于使用较少,其在胃癌患者中的适用性有待验证,未来仍需要继续加大该群体的样本量进行验证。

在 PRO 特异性评估工具中,欧洲癌症研究与治疗组织胃癌特异性生命质量量表(European Organization for Research and Treatment of Cancer Quality of Life Questionnaire-Stomach 22, EORTC QLQ-STO22)是目前评估胃癌患者生活质量最为常见的工具之一,通常与 EORTC QLQ-C30 量表合用,作为核心问卷 QLQ-C30 补充的胃癌特异性模块,共同反映胃癌患者的生存质量^[18]。该量表主要考虑了与胃癌有关的 22 项条目,其中包括 5 个症状维度(吞咽困难、胸痛和腹痛、反流、进食受限、焦虑)和 4 个单一项目(口干、身体形象、味觉异常、脱发),这些条目反映疾病症状,治疗不良反应和对未来治疗的期望等^[19]。中文版的 EORTC QLQ-C30 和 EORTC QLQ-STO22 已经在 Huang 等^[20]对胃癌患者的研究中,证实了其具备有效性、可靠性及临床适用性,未来可以进一步基于更多的样本探讨中国各省不同地域之间的使用效果。

癌症治疗功能评价系统消化道癌症特异量表(Functional Assessment of Cancer Therapy-Gastric, FACT-Ga)是由胃癌特异模块的 19 个条目加 FACT-G 组成,其胃癌特异性模块是根据慢性病治疗功能评估组织的标准开发流程制作而成^[21]。与 EORTC QLQ-STO22 相似的都是侧重于胃癌特异性症状领域,但是在中国胃癌患者中的应用较少,存在文化适应性的部分问题,某些条目还不够契合中国文化,并且在 EWB 分量表中, Cronbach's α 系数低于普遍接受的标准 0.70,其可靠性存在一定偏差,未来可以在中国文化的基础上进行修订完善^[22]。在组合方面 FACT-Ga 中的 19 项特异模块与 FACT-G 的组合以及 EORTC QLQ-STO22 与

EORTC QLQ-C30 的组合在胃癌患者生活质量的测量中最为常见,但是这两种组合方式在内容上存在着不同的侧重点,前者更侧重于强调社会支持和情感问题,而后者更侧重于功能形态和生理性问题^[23]。

以上介绍的都是国外研发的量表,而癌症患者生命质量测定量表体系之胃癌量表(Quality of Life Instruments for Cancer Patients-Gastric Cancer, QLICP-GA)是基于中国文化背景、参考 EORTC 的研发量表方式研制的本土化胃癌患者生命质量评价量表,包括 5 个领域,分别是躯体、心理、社会、共性症状及副作用领域和特异模块,但是该量表缺乏足够的信效度检验并且缺乏地域性的普及^[24]。此外,目前还缺少 PRO 中要求的患者对医疗保健服务满意度方面的内容,存在一定的缺陷,没有得到广泛的应用。

特异性胃癌患者 PRO 量表是中国学者基于美国 FDA 提出的 PRO 研制流程,结合中国实际情况及文化背景研制的本土化的胃癌 PRO 量表,包括生理、心理、社会和治疗 4 个领域,下属腹部症状、全身症状、身体状态、独立性、焦虑、抑郁、悲观、社会支持、社会适应、有效性、满意度、依从性和药物副作用 13 个维度^[25]。特异性胃癌患者 PRO 量表增加了前面介绍的大部分 PRO 量表缺乏的社会支持及治疗领域,弥补了其他量表的不足,能够全面、具体地反映胃癌患者的 PRO,但是目前该量表还未得到普及和地域性验证,其效度也有待进一步验证,在推广上存在一定的局限性,希望在未来能够进行多中心、大样本的验证,得到进一步推广应用。

(二)ObsRO 评估工具

有关 ObsRO 的评估工具,在胃癌观察者这类人群中使用很少,通常是观察者对患者进行日常生活中行为或功能的观察,指出患者某一功能形态的改变。大多数情况下,观察者是除患者本人之外最了解患者的人,通常是患者的配偶或者照顾者。观察者能够直观地看出患者饮食、睡眠等习惯的改变,其中不健康的饮食是胃癌的病因之一,胃癌发病也会使患者的睡眠状态发生改变,这些都有可能与疾病相关联。此外,ObsRO 评估工具中还有一类是观察者记录的事件或症状计数,通常是患者的某一症状的发作记录^[4],如胃癌患者容易出现体质量改变,观察者可以帮助患者进行记录,从而为临床医生提供有用的信息以调整临床营养治疗方案。

(三)ClinRO 评估工具

ClinRO 的评估工具主要分为两类,一类是基于临床观察以及生物标志物数据报告的特定临床发现,例如在胃癌患者中临床医生在不良事件通用术语标准(common terminology criteria of adverse events,CTCAE)的基础上评估患者接受不同治疗方案的耐受性以及出现的不良反应来判断患者的治疗预后及生存结局^[4,26];也有根据体质指数(body mass index, BMI)和控制性营养状况(controlling nutritional status, CONUT)评分等,判断患者是否可能存在营养不良^[27]。另一类是评级量表,在胃癌患者中常用到的 PG-SGA 医护人员报告部分、美国东部肿瘤协作组(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG)、卡氏评分(Karnofsky Performance Status, KPS)等。其中 PG-SGA 医护人员报告部分主要是结合患者自我报告部分对胃癌患者整体的营养状况进行一个评估,融合了主观性和客观性,被证实可以预测胃癌患者生存率^[28]。ECOG 评分是临床医生通过评估患者的体力活动状态来了解其治疗耐受程度及是否存在预后不良,在胃癌治疗有关的临床试验中也得到应用^[29-30]。KPS 评分也常用于胃癌患者的疗效评估中^[31]。通过评估患者的功能状态来评估患者的治疗耐受性。

(四)PerfO 评估工具

在 PerfO 评估工具中,通常是需要患者遵循进行特定的指令化任务。由于胃癌患者最常见的并发症是营养不良,且在胃癌患者中,肌少症也被证实与胃癌患者的不良结局有关^[32-33]。因此,这些关于 PerfO 的评估多见于胃癌营养及相关领域的研究,这些方法通常简单易行。其中椅立试验可以评估患者是否存在肌肉力量等受损的情况,主要是计算患者从开始上升到完全站立的次数,并且需要在 30 s 内坐下且无需任何手的帮助^[34]。握力评估是患者手握握力计,以最大力量紧握,评估肌肉力量看其是否存在营养问题或虚弱状况,已被证实可作为胃肠肿瘤营养不良的部分诊断标准之一^[35]。6 min 步行试验主要评估患者躯体的活动能力和功能状态,能够间接测量胃癌患者的心肺健康,广泛应用于各种干预实施过程中,已被证实实在癌症患者中应用的有效性^[36]。

三、临床结局评估在胃癌患者中的应用

COA 作为一个整体,在胃癌患者中的应用很少,一般对

胃癌患者进行某一方面的评估比较常见。

(一)PRO 在胃癌患者中的应用及作用评价

目前,国外将 PRO 应用于胃癌中的研究较多,主要用于药物评价或者临床试验疗效评估等方面,并且得到了较好的应用效果,其评估内容较好地反映了干预效果,但还是存在涵盖内容不够全面的局限性^[37]。目前,PRO 被证实了其在监测疾病的治疗或药物运用的效果;促进患者对疾病症状的感知、协助患者症状管理、评估患者需求、改善医疗护理质量和促进医护患共同决策等方面真正做到了以患者为中心,可以推动改善患者生存结局,值得推广应用^[38]。在国内,胃癌 PRO 起步较晚,且缺乏公认的特异性的测量工具,目前,大多数是对 PRO 的发展现状、国内外研究进展以及特异性工具的开发进行研究,较少有学者将 PRO 应用于临床^[25]。而针对 PRO 的测量内容方面,现在国内运用较广的是 PRO 中某一方面的测量,如健康相关生命质量(health-related quality of life, HRQoL),对患者整体的评估并不全面,大部分缺乏对心理、社会支持、治疗以及患者满意度等领域的深入探讨。详细应用情况见表 2^[37,39-44]。

(二)ObsRO 在胃癌患者中的应用及作用评价

ObsRO 通常用于儿童患者或者与个人外观形象有关的疾病或治疗之中,如整容手术、甲状腺手术等,在罕见病中的运用也较为常见,但是在胃癌患者中的应用却很少^[45-48]。原因可能是无法自行报告的患者(例如,婴儿或认知障碍者)或者外观形象受损患者的生理心理特征与常人存在差异,使其在 ObsRO 上的表现更加突出^[4]。在罕见病中的应用更有助于全方位地对罕见病进行诊断。在胃癌患者中的应用虽然少见,但是可以将照护者报告的结局融入整体评估中,有助于对患者全面地剖析,针对性地提出个体化的解决方案,推动患者疾病症状或整体功能的改善。

(三)ClinRO 在胃癌患者中的应用及作用评价

ClinRO 作为 COA 的重要一环,是胃癌患者诊断及治疗中不可缺少的重要依据来源,对胃癌患者的治疗及预后起着决定性的作用。ClinRO 测量的缺点是不能直接评估仅通过患者报告可知的症状,临床医生对于患者疾病的关注点多着眼于疾病本身的一些生理学指标,缺少对患者身体、心理、社会、灵性整体的关注,因此需要让临床医生更多地关注到人文指标,结合 PRO 进行全面评估^[4]。在胃癌中对于

表 2 患者报告结局应用情况

应用领域	效果
药物治疗评价 ^[37]	评价药物使用的安全性及疗效,便于选择对患者有益的药物,促进临床药物的改进及应用
医疗产品开发 ^[39]	改善患者预后,更好地利用医疗保健资源,增加医疗产品开发的投入
治疗方式选择 ^[40]	了解患者体验,促进胃癌治疗的方式选择的决策
优化支持性治疗 ^[41]	提高患者对医疗和护理的满意度,提供结构化的多学科支持
干预实施评价 ^[42]	验证干预实施的有效性,推动干预方案的构建以改善胃癌患者现存问题
阶段性横向调查患者健康状况及需求 ^[43]	及时确定患者的健康状况和支持性医疗护理需求,有助于医护患共同决策和实施有效的治疗等
评估患者预后 ^[44]	可用于开发或更新胃癌生存预后模型

预测接受化疗的晚期癌症患者的有效率和死亡率方面发挥着一定的作用,与 PRO 结合可以提供有用的信息以便实施临床试验和个性化护理^[49]。此外,也在胃癌患者营养状况评估、与疾病有关的诊断及解释中发挥着作用,通常也被认为与 PRO 存在相关性,在一定程度上起到了对患者生存结局预测的作用^[50-51]。

(四)PerFO 在胃癌患者中的应用及作用评价

PerFO 通常在 COA 中发挥辅助作用,主要是让患者进行无创的行为、指令化的活动来进行相关测量^[4]。在胃癌患者中,PerFO 通常也被用于营养状况评估,但只能作为初步筛查结果,具体诊断还是要依据辅助检查的结果和临床判断^[52]。PerFO 在一定程度上帮助解释了主要结局,并且在一定程度上避免了主观的评估,更具客观性^[53];在胃癌患者功能领域中的评估,如生理功能中的某些症状评估相较于主观的报告更具可靠性;在胃癌患者肌少症的诊断中,相较于其他辅助检查如 CT 或双能 X 线吸收法测定等,更加简单易行且资金损耗少,对患者伤害小。

四、小结与展望

随着 COA 这一概念框架的提出及个体化医疗的发展,其已经在临床实践及研究当中被证实存在益处。但目前 COA 的 4 个环节在胃癌患者中缺乏整体的应用。具体来说,临床医生更关注 ClinRO,而缺乏 PRO、ObsRO 和 PerFO 的应用。目前强调的是以患者为中心的理念,需要将 COA 的 4 个方面融合,并形成一种以 COA 为核心的规范体系应用于临床,才能对胃癌患者进行全方位的整合和个体化评估,以便更好地实施临床决策,也有利于胃癌患者及其照护者提升对疾病的认知从而做到有效的症状管理,改善患者近期生活质量甚至远期生存结局。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

志谢 广东省消化系统疾病临床医学研究中心(2020B1111170004)为本文提供支持平台

参 考 文 献

- [1] Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021,71(3):209-249. DOI:10.3322/caac.21660.
- [2] 医学名词审定委员会肠外肠内营养学名词审定分委员会编. 肠外肠内营养学名词[M]. 北京:科学出版社, 2019.
- [3] Grosek J, Zavrtanik H, Tomažič A. Health-related quality of life after curative resection for gastric adenocarcinoma[J]. World J Gastroenterol, 2021,27(16):1816-1827. DOI: 10.3748/wjg.v27.i16.1816.
- [4] FDA. Clinical Outcome Assessment (COA): Frequently Asked Questions[OL]. FDA, 2020. <https://www.fda.gov/about-fda/clinical-outcome-assessment-coa-frequently-asked-questions>.
- [5] Walton MK, Powers JH, Hobart J, et al. Clinical outcome assessments: conceptual foundation-report of the ISPOR clinical outcomes assessment-emerging good practices for outcomes research task force[J]. Value Health, 2015, 18(6):741-752. DOI: 10.1016/j.jval.2015.08.006.
- [6] Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims: draft guidance[J]. Health Qual Life Outcomes, 2006,4:79. DOI:10.1186/1477-7525-4-79.
- [7] Reeve BB, Wyrwich KW, Wu AW, et al. ISOQOL recommends minimum standards for patient-reported outcome measures used in patient-centered outcomes and comparative effectiveness research[J]. Qual Life Res, 2013, 22(8):1889-1905. DOI: 10.1007/s11136-012-0344-y.
- [8] McKown S, Acquadro C, Anfray C, et al. Good practices for the translation, cultural adaptation, and linguistic validation of clinician-reported outcome, observer-reported outcome, and performance outcome measures [J]. J Patient Rep Outcomes, 2020,4(1):89. DOI: 10.1186/s41687-020-00248-z.
- [9] Lam E, Yee C, Wong G, et al. A systematic review and meta-analysis of clinician-reported versus patient-reported outcomes of radiation dermatitis[J]. Breast, 2020,50:125-134. DOI: 10.1016/j.breast.2019.09.009.
- [10] Behroozian T, Milton L, Zhang L, et al. How do patient-reported outcomes compare with clinician assessments? A prospective study of radiation dermatitis in breast cancer[J]. Radiother Oncol, 2021, 159: 98-105. DOI: 10.1016/j.radonc.2021.03.020.
- [11] Patel KV, Amtmann D, Jensen MP, et al. Clinical outcome assessment in clinical trials of chronic pain treatments[J]. Pain Rep, 2021, 6(1): e784. DOI: 10.1097/PR9.0000000000000784.
- [12] Ware JE. Methodology in behavioral and psychosocial cancer research. Conceptualizing disease impact and treatment outcomes[J]. Cancer, 1984,53 Suppl 10:S2316-S2326. DOI:10.1002/cncr.1984.53.s10.2316.
- [13] Aaronson NK, Ahmedzai S, Bergman B, et al. The European Organization for Research and Treatment of Cancer QLQ-C30: a quality-of-life instrument for use in international clinical trials in oncology[J]. J Natl Cancer Inst, 1993,85(5):365-376. DOI: 10.1093/jnci/85.5.365.
- [14] Cella DF, Tulsky DS, Gray G, et al. The functional assessment of cancer therapy scale: development and validation of the general measure[J]. J Clin Oncol, 1993, 11(3):570-579. DOI: 10.1200/JCO.1993.11.3.570.
- [15] 张丽丽, 韩明强, 崔占斌, 等. 中文版 FACT-G 量表在肿瘤患者生命质量评价中的适用性研究[J]. 中国卫生统计, 2022,39(2): 243-245. DOI: 10.3969/j.issn.1002-3674.2022.02.019.
- [16] Cella D, Riley W, Stone A, et al. The Patient-Reported Outcomes Measurement Information System (PROMIS) developed and tested its first wave of adult self-reported health outcome item banks: 2005-2008[J]. J Clin Epidemiol, 2010,63(11):1179-1194. DOI: 10.1016/j.jclin.2010.04.011.
- [17] Smith AW, Jensen RE. Beyond methods to applied research: realizing the vision of PROMIS®[J]. Health Psychol, 2019,38(5):347-350. DOI: 10.1037/hea0000752.
- [18] Lee SS, Yu W, Chung HY, et al. Using quality of life scales with nutritional relevance after gastrectomy: a challenge for providing personalized treatment[J]. J Gastric Cancer, 2017,17(4):342-353. DOI: 10.5230/jgc.2017.17.e39.
- [19] Blazeby JM, Conroy T, Bottomley A, et al. Clinical and psychometric validation of a questionnaire module, the EORTC QLQ-STO 22, to assess quality of life in patients

- with gastric cancer[J]. *Eur J Cancer*, 2004, 40(15): 2260-2268. DOI: 10.1016/j.ejca.2004.05.023.
- [20] Huang CC, Lien HH, Sung YC, et al. Quality of life of patients with gastric cancer in Taiwan: validation and clinical application of the Taiwan Chinese version of the EORTC QLQ-C30 and EORTC QLQ-STO22[J]. *Psychooncology*, 2007, 16(10): 945-949. DOI: 10.1002/pon.1158.
- [21] Eremenco SL, Cashy J, Webster K, et al. FACT-Gastric: a new international measure of QOL in gastric cancer[J]. *J Clin Oncol*, 2004, 22 Suppl 14: S8123. DOI: 10.1200/jco.2004.22.90140.8123.
- [22] Zhou HJ, So JB, Yong WP, et al. Validation of the functional assessment of cancer therapy-gastric module for the Chinese population[J]. *Health Qual Life Outcomes*, 2012, 10: 145. DOI: 10.1186/1477-7525-10-145.
- [23] 袁燕, 张楠, 王家林. 胃癌患者生命质量测定量表及测量结果应用研究进展[J]. *中华肿瘤防治杂志*, 2021, 28(9): 708-712. DOI: 10.16073/j.cnki.cjcp.2021.09.13.
- [24] 孟琼, 万崇华, 罗家洪, 等. 癌症患者生命质量测定量表体系之胃癌量表 QLICP-ST 的研制[J]. *癌症*, 2008, 27(11): 1212-1216. DOI: 10.3321/j.issn:1000-467X.2008.11.017.
- [25] 刘佳文, 赵芬, 张艳娜, 等. 胃癌患者报告结局量表的研制与计量心理学特征考核[J]. *中国卫生统计*, 2019, 36(3): 330-333.
- [26] 韩婷, 吕纯鑫, 卓萌, 等. 进展期胃癌免疫治疗不良反应的相关因素及预后分析[J]. *上海交通大学学报(医学版)*, 2022, 42(8): 1053-1061. DOI: 10.3969/j.issn.1674-8115.2022.08.010.
- [27] Kuroda D, Sawayama H, Kurashige J, et al. Controlling Nutritional Status (CONUT) score is a prognostic marker for gastric cancer patients after curative resection[J]. *Gastric Cancer*, 2018, 21(2): 204-212. DOI: 10.1007/s10120-017-0744-3.
- [28] Cho JW, Youn J, Kim EM, et al. Associations of patient-generated subjective global assessment (PG-SGA) and NUTRISCORE with survival in gastric cancer patients: timing matters, a retrospective cohort study[J]. *BMC Gastroenterol*, 2022, 22(1): 468. DOI: 10.1186/s12876-022-02515-3.
- [29] Oken MM, Creech RH, Tormey DC, et al. Toxicity and response criteria of the Eastern Cooperative Oncology Group[J]. *Am J Clin Oncol*, 1982, 5(6): 649-655.
- [30] Kang YK, Chen LT, Ryu MH, et al. Nivolumab plus chemotherapy versus placebo plus chemotherapy in patients with HER2-negative, untreated, unresectable advanced or recurrent gastric or gastro-oesophageal junction cancer (ATTRACTION-4): a randomised, multicentre, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial[J]. *Lancet Oncol*, 2022, 23(2): 234-247. DOI: 10.1016/S1470-2045(21)00692-6.
- [31] Wu Y, Zheng X, Sun C, et al. Hyperthermic intraperitoneal chemotherapy for patients with gastric cancer based on laboratory tests is safe: a single Chinese center analysis[J]. *BMC Surg*, 2022, 22(1): 342. DOI: 10.1186/s12893-022-01795-6.
- [32] Guo ZQ, Yu JM, Li W, et al. Survey and analysis of the nutritional status in hospitalized patients with malignant gastric tumors and its influence on the quality of life[J]. *Support Care Cancer*, 2020, 28(1): 373-380. DOI: 10.1007/s00520-019-04803-3.
- [33] Zhang FM, Zhang XZ, Zhu GL, et al. Impact of sarcopenia on clinical outcomes of patients with stage I gastric cancer after radical gastrectomy: a prospective cohort study[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2022, 48(3): 541-547. DOI: 10.1016/j.ejso.2021.08.021.
- [34] Lu JL, Xu Q, Zhu SQ, et al. Comparison of five sarcopenia screening tools in preoperative patients with gastric cancer using the diagnostic criteria of the European Working Group on Sarcopenia in Older People 2[J]. *Nutrition*, 2022, 95: 111553. DOI: 10.1016/j.nut.2021.111553.
- [35] Zhou LP, Yu DY, Ma BW, et al. Feasibility of substituting handgrip strength for muscle mass as a constituent standard in the Global Leadership Initiative on Malnutrition for diagnosing malnutrition in patients with gastrointestinal cancers[J]. *Nutrition*, 2021, 84: 111044. DOI: 10.1016/j.nut.2020.111044.
- [36] Schmidt K, Vogt L, Thiel C, et al. Validity of the six-minute walk test in cancer patients[J]. *Int J Sports Med*, 2013, 34(7): 631-636. DOI: 10.1055/s-0032-1323746.
- [37] Lordick F, Al-Batran SE, Ganguli A, et al. Patient-reported outcomes from the phase II FAST trial of zolbetuximab plus EOX compared to EOX alone as first-line treatment of patients with metastatic CLDN18.2+ gastroesophageal adenocarcinoma[J]. *Gastric Cancer*, 2021, 24(3): 721-730. DOI: 10.1007/s10120-020-01153-6.
- [38] 成磊, 袁长蓉. 科学视角下患者报告结局实施的研究进展[J]. *护理学杂志*, 2020, 35(24): 98-101. DOI: 10.3870/j.issn.1001-4152.2020.24.098.
- [39] Fang C, Markuzon N, Patel N, et al. Natural language processing for automated classification of qualitative data from interviews of patients with cancer[J]. *Value Health*, 2022, 25(12): 1995-2002. DOI: 10.1016/j.jval.2022.06.004.
- [40] Libânio D, Braga V, Ferraz S, et al. Prospective comparative study of endoscopic submucosal dissection and gastrectomy for early neoplastic lesions including patients' perspectives[J]. *Endoscopy*, 2019, 51(1): 30-39. DOI: 10.1055/a-0628-6601.
- [41] Sundbom M, Ekfjord L, Willman M, et al. Patient-reported experience and outcome measures during treatment for gastroesophageal cancer[J]. *Eur J Cancer Care (Engl)*, 2020, 29(2): e13200. DOI: 10.1111/ecc.13200.
- [42] Lee MK, Oh J. Patient-reported outcomes of regular aerobic exercise in gastric cancer[J]. *Cancers (Basel)*, 2021, 13(9): 2080. DOI: 10.3390/cancers13092080.
- [43] Bubis LD, Delibasic V, Davis LE, et al. Patient-reported symptoms in metastatic gastric cancer patients in the last 6 months of life[J]. *Support Care Cancer*, 2021, 29(1): 515-524. DOI: 10.1007/s00520-020-05501-1.
- [44] van Kleeff JJ, Dijksterhuis W, van den Boorn HG, et al. Prognostic value of patient-reported quality of life for survival in oesophagogastric cancer: analysis from the population-based POCOP study[J]. *Gastric Cancer*, 2021, 24(6): 1203-1212. DOI: 10.1007/s10120-021-01209-1.
- [45] Edwards TC, Emerson J, Genatossio A, et al. Initial development and pilot testing of observer-reported outcomes (ObsROs) for children with cystic fibrosis ages 0-11 years[J]. *J Cyst Fibros*, 2018, 17(5): 680-686. DOI: 10.1016/j.jcf.2017.12.008.
- [46] Shah P, Rieder EA. Observer-reported outcomes and cosmetic procedures: a systematic review[J]. *Dermatol Surg*, 2021, 47(1): 65-69. DOI: 10.1097/DSS.0000000000002496.

- [47] Chung JH, Kwon SH, Kim KJ, et al. Reliability of the patient and observer scar assessment scale in evaluating linear scars after thyroidectomy[J]. *Adv Skin Wound Care*, 2021, 34(6):1-6. DOI: 10.1097/01.ASW.0000744344.46898.6e.
- [48] Stacpoole PW, Shuster J, Thompson J, et al. Development of a novel observer reported outcome tool as the primary efficacy outcome measure for a rare disease randomized controlled trial[J]. *Mitochondrion*, 2018, 42:59-63. DOI: 10.1016/j.mito.2017.11.003.
- [49] Wood WA, Deal AM, Stover AM, et al. Comparing clinician-assessed and patient-reported performance status for predicting morbidity and mortality in patients with advanced cancer receiving chemotherapy[J]. *JCO Oncol Pract*, 2021, 17(2):e111-e118. DOI: 10.1200/OP.20.00515.
- [50] Fiteni F, Cuenant A, Favier M, et al. Clinical relevance of routine monitoring of patient-reported outcomes versus clinician-reported outcomes in oncology[J]. *In Vivo*, 2019, 33(1):17-21. DOI: 10.21873/invivo.11433.
- [51] Powers JH, Patrick DL, Walton MK, et al. Clinician-reported outcome assessments of treatment benefit: report of the ISPOR clinical outcome assessment emerging good practices task force[J]. *Value Health*, 2017, 20(1):2-14. DOI:10.1016/j.jval.2016.11.005.
- [52] 熊萍, 庞艳蓉. SARC-F与生物电阻抗法诊断社区老年人肌少症的一致性[J]. *中国老年学杂志*, 2022, 42(21):5264-5266. DOI: 10.3969/j.issn.1005-9202.2022.21.033.
- [53] Richardson E, Burnell J, Adams HR, et al. Developing and implementing performance outcome assessments: evidentiary, methodologic, and operational considerations [J]. *Ther Innov Regul Sci*, 2019, 53(1): 146-153. DOI: 10.1177/2168479018772569.

·读者·作者·编者·

医学工作者应当熟悉的数据库——MEDLINE 数据库

医学文献分析和联机检索系统 (medical literature analysis and retrieval system online, MEDLINE) 是美国国立医学图书馆 (The National Library of Medicine, NLM) 开发的国际性综合生物医学情报文摘型数据库, 是世界上最权威的生物医学专业数据库, 由于 NLM 具有强大的资源与技术优势, 所以 MEDLINE 数据库不仅内容更新快, 而且检索灵活方便, 可通过 PubMed 网站供全世界免费检索。MEDLINE 已成为计算机和互联网及医学工作者的首选检索数据库。

MEDLINE 对期刊的评审非常严格, NLM 成立了文献选择技术审查委员会 (LSTRC), 对期刊进行严格的审查与评价, 保证了 MEDLINE 的权威性。LSTRC 每年召开 3 次审查会, 对全世界申请进入 MEDLINE 的生物医学期刊进行量化评价 (0~5 分) 以决定是否准予入选。每次审查期刊 140 种左右, 一般有 5%~30% 的待选期刊经审查通过进入 MEDLINE 数据库。LSTRC 在选取期刊时注重质量 (包括学术质量、编辑质量、出版质量等) 以及重要性等主观性指标, 如在学术质量方面, 强调“全部内容的真实性、重要性、原创性以及对本专业的贡献”。

MEDLINE 创办之初就有中国期刊被收录, 但数量不多。《中华医学杂志》、《中华内科杂志》、《中华外科杂志》等是较早 (1979 年) 被收录的杂志, 本刊亦于 2005 年 3 月被 MEDLINE 数据库收录。迄今为止, 在 MEDLINE 收录的 5481 种生物医学期刊中, 中国期刊 (含港、澳、台) 共有 103 种, 其中中国大陆出版的生物医学期刊 89 种, 在这其中, 临床医学类期刊有 40 余种。另一方面, 我们也应看到, 在我国内地目前出版的约 1000 种医学期刊中, 仅有 89 种期刊被 MEDLINE 收录, 说明我国医学期刊国际化程度还较低。

SCI 是综合性数据库, 其强调的是影响因子、总被引频次等定量指标, 所以, 在某种程度上, MEDLINE 在医学工作者以及医学期刊工作者心目中的地位还要强于 SCI。医学期刊一旦被 MEDLINE 收录, 其内容便可立即供全世界相关研究人员检索、引用。毋庸置疑, MEDLINE 为扩大医学期刊的国际影响力、增加国际范围的被引频次提供了一个最快捷的平台。