

· 指南与共识 ·

ESMO 临床实践指南《患者报告结局测量在癌症连续性临床护理中的作用》解读



王思涵,夏瑾*,吴妍霏,王小梅,余欢,彭国庆
重庆医科大学附属第二医院,重庆 400010

Interpretation of "The role of patient - reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care": ESMO clinical practice guideline

WANG Sihan, XIA Jin, WU Yanfei, WANG Xiaomei, YU Huan, PENG Guoqing

The Second Affiliated Hospital of Chongqing Medical University, Chongqing 400010 China

Corresponding Author XIA Jin, E-mail: 300425@hospital.cqmu.edu.cn

Keywords patient-report outcomes; cancer; nursing; interpretation of guidelines

摘要 介绍 2022 年欧洲肿瘤内科学会发布的《患者报告结局测量在癌症连续性临床护理中的作用》指南要点,以期指导临床实践。

关键词 患者报告结局;癌症;护理;指南解读

doi:10.12102/j.issn.1009-6493.2024.02.001

国际癌症研究机构(International Agency for Research on Cancer, IARC)发布的全球最新癌症数据显示,2020 年全球有 996 万例恶性肿瘤死亡病例,同时有 1 929 万例新发肿瘤病例^[1]。恶性肿瘤的治疗是世界性医学难题,随着临床医学诊疗技术的发展,以手术治疗为主,放疗、化疗、靶向治疗等为辅的综合治疗方法正在积极应用于恶性肿瘤的治疗中,但癌症病人经常会与疾病或治疗相关的毒性症状,如抑郁、恐惧、疲劳、疼痛、恶心、呕吐、腹泻、睡眠困难等。患者报告结局(patient-report outcomes, PROs)被定义为直接来自病人的健康状况报告,临床医生或其他任何人不得进行解释^[2]。已有研究表明,医疗保健提供者的症状识别与病人自我报告之间缺乏一致性^[3],医疗保健提供者经常会低估症状及其严重程度,原因可能包括未系统地提问、门诊就诊时间限制和归因偏倚(仅关注预期或严重不良事件,而不是病人可能出现的症状)^[4]。病人的主观感受与临床客观性指标一样对评估疗效起着重

要作用,二者在某些疾病的诊断方面互为补充^[5],如评估疲劳或疼痛时,PROs 可能是唯一可行的监测方法^[6],其原因在于绝大多数非器质性或功能性疾病的实验室检查指标可能出现阴性结果,而此时病人提供的自觉症状是诊断这些疾病的唯一证据。患者报告结局测量(PROMs)是用于测量 PROs 的工具和/或手段,常通过问卷调查、定性访谈、自评量表、病人日常生活日志等方式^[7-8]收集病人的健康信息,如症状负担、功能状态、心理感受、生活质量等。PROMs 以基于证据的方法来监测症状,可以为临床医生提供关键信息,从而改善临床症状管理。在临床实践中,PROMs 可促进病人和临床医生之间的沟通,协助监测并管理治疗毒性症状和疾病进展、复发,并促进支持性护理^[9]。当前 PROMs 分为纸质版 PROMs 和电子化 PROMs,纸质版 PROMs 即应用传统的纸张收集 PROs,而电子化 PROMs 主要是指用电子网络平台获取 PROs,包括使用个人数字助理(PDA)、平板电脑、笔记本电脑、移动手机等^[10]。由于电子设备使用方便,故在保证完整的高质量数据、减少管理负担方面,电子化 PROMs 显示出了优越性^[11]。欧洲肿瘤内科学会(ESMO)临床实践指南《患者报告结局测量在癌症连续性临床护理中的作用》(下称“指南”)提供了有关 PROMs 在癌症病人护理中作用的关键建议,现对该“指南”进行解读,以

作者简介 王思涵,硕士研究生在读

*通讯作者 夏瑾, E-mail:300425@hospital.cqmu.edu.cn

引用信息 王思涵,夏瑾,吴妍霏,等.ESMO 临床实践指南《患者报告结局测量在癌症连续性临床护理中的作用》解读[J].护理研究,2024,38(2):189-193.

期为癌症病人从随访期间的积极治疗到生命结束的症状管理提供统一标准和规范的操作方法。

1 “指南”内容

1.1 支持PROMs在临床实践中使用的证据

部分研究表明,在常规癌症治疗期间使用电子化PROMs监测病人全身症状时,病人的临床结果会有所改善,包括改善身体功能、症状、健康相关生活质量(QoL)、入院率、总生存期(OS)、病人满意度和成本效益^[12-15],这些研究中使用的电子网络设备包括个人数字助理、平板电脑、笔记本电脑、移动手机,使用的电子化PROMs系统包括ESRA-C、E-MOSAIC、STAR、CAPRI RPMS、eRAPID、SCH、PRO-TECT digital ePRO system。“指南”建议通过网络、手持设备和/或自动电话系统向病人提出PROs问题(如疼痛、恶心、呕吐、便秘、腹泻、呼吸困难、失眠、抑郁和身体功能不佳),用短信、电话和电子邮件提醒病人进行自我报告,并针对严重或恶化的症状向临床医生/护士发出警报。考虑到多种系统均包含以上功能,“指南”建议应使用在随机试验中产生获益证据的系统,如ESRA-C、E-MOSAIC、STAR、CAPRI RPMS、eRAPID、SCH、PRO-TECT digital ePRO system。当其他系统具有类似功能并且根据“指南”各节中的信息进行设计时,才能被推荐。

1.2 PROMs的应用

1.2.1 PROMs在医疗保健系统中的最佳实践

部分开放获取的PROMs实施指南显示PROMs实施步骤包括:1)实施前规划,如利益相关参与者、使用人群、技术解决方案、确定障碍以及额外需要的资源和能力。2)调整和/或修改临床工作流程,以便医疗团队响应PROMs,将PROMs作为病人管理的一部分。3)培训护理团队和临床工作人员向病人解释和使用PROMs。4)PROMs系统能够识别、响应以及解决问题。5)及时评估和修正PROMs系统。6)通过门诊就诊持续监测PROMs的使用情况以保持高质量的PROMs。在就诊前向临床医生提供PROMs结果是将PROMs数据收集整合到医疗实践中的关键部分^[16]。门诊是连接医院和病人的中间环节,在门诊医疗活动中将PROMs用于病人的自身症状监测,有利于实现症状监测的持续性,促进高质量PROMs发展。对于在门诊就诊时实施PROMs,“指南”建议要对实施人员进行系统的培训,持续监督其实施过程。对门诊而言,实施PROMs常见的障碍是信息技术与临床工作流程的整合不足、没有足够的时间采取行动响应PROMs以及缺乏保险报销^[17-19]。故“指南”指出实施

PROMs前应对门诊条件(如电子病历系统供应商是否支持PROMs、是否有用于响应警报的资源)、病人特点(语言、家庭互联网的可用性、文化程度)和社会文化背景进行初步评估。

1.2.2 PROMs在临床实践中的应用现状

PROMs在临床实践中的应用包括3部分:1)要引发的结局(即症状、功能);2)使用的测量工具(用哪种问卷或项目库报告结局);3)数据收集的方式(即应用程序、电话、纸质材料)。“指南”提出“PROMs在临床护理中评估的结局应该是对目标人群有意义的和临床可操作的”,对目标人群有意义即评估的结局普遍对目标人群的功能和/或生活质量有影响;临床可操作即临床医生/护士能够通过行动解决问题,如修改癌症治疗方案或增加支持治疗。癌症病人在治疗过程中会出现一些共性症状,如疼痛、疲劳、胃肠道症状等,但由于不同肿瘤导致的病理生理改变不同,癌症病人在共性症状之外还会出现一些特异性症状,此外,疾病分期、治疗类型等也会造成病人症状的个体差异。普适性PROMs测量工具虽然能够反映病人的部分问题,但对于特定疾病以及特定治疗,需要进一步开发特异性测量工具,其比普适性工具更能准确、敏感、高效地测量病人结局^[20],临床可使用普适性和疾病特异性PROMs相结合的方式测量健康状况。“指南”强调,PROMs测量工具应有测量特性,包括有效性、可靠性、响应性和变化性(可根据特异性症状调整),建议在病人中使用相同的PROMs测量工具,采用跨癌症领域的常见症状“核心集”,并能够根据癌症类型、疾病分期、治疗类型或其他变量,采用添加模块或附加项目报告其他症状。为避免病人负担并提高完成率,应仔细考虑PROMs中的项目数量,经验提示可选择纳入10~20个项目^[12,14]。“指南”建议,限制项目数量以减轻病人负担并确保病人参与的积极性。数据收集的方式分为两种,即采用电子远程监控的方式(电子化PROMs)和采用纸质工具的方式(纸质版PROMs)。电子化PROMs系统具有可及时获得数据、报告可视化、自动生成自我护理建议、提醒临床医生/护士及时关注病人严重或恶化的症状等优点,但也会受到病人年龄、屏幕使用障碍、网络连接等因素限制。纸质版PROMs在减少漏报、提高生活质量方面具有一定优势,仍是PROMs数据收集不可或缺的方式。因此,“指南”建议,在可行的情况下,应提供一种以上的数据收集方式,以确保弱势群体能够使用PROMs。

近年来,多个学术和商业型PROMs软件系统(如

ESAS、PRO-CTCAE)被开发,并可用于临床实践,但软件使用前应注意进行可用性测试,以确保软件的易用性和可理解性^[21];软件应有将病人、临床医疗保健提供者 and 行政人员注册到系统中的功能,能够在指定时间点触发对病人的提示,在病人症状反应达到指定幅度或恶化阈值时触发对临床医生/护士的警报,并生成报告供临床医生/护士查看^[22]。软件可选功能包括在平台内向病人显示结局、向病人提供教育材料或自我管理建议、向病人提供开放式自由文本框(可自行添加项目中未包含的结局)以及能够集成电子病历系统(EMR)。软件系统储存了病人大量的信息和数据,因此要注重数据隐私和安全,通常还需要开发经过法律咨询的免责声明。

1.2.3 PROMs在癌症临床实践中的应用

根治性治疗的病人经常会接受联合治疗,为达到治愈目的,病人可能需要忍受严重的治疗相关毒性症状。使用PROMs可以确定病人在支持性干预中的受益项目,确定恢复常规活动所需的时间,促进病人居家自我管理,为病人在治疗中和/或治疗后做好准备;接受根治性治疗或姑息治疗的放疗病人,可能出现急性毒性反应,PROMs可用于监测病人的身体功能和常规活动能力,并预测和干预在治疗中和/或治疗后可能恶化的病人;对于癌症晚期或转移病人,在较长时间内接受全身治疗会影响生活质量,定期使用PROMs可以及早发现病人遇到的困难,监测与疾病和治疗相关的症状和功能障碍,并改良治疗方案,提供支持性护理。“指南”鉴于PROMs对医患沟通、病人满意度、治疗依从性、症状控制、生活质量、急诊入院率、住院率、生存率有益的证据,建议在癌症治疗期间和常规临床护理中使用PROMs进行症状监测。

1.2.4 PROMs在治疗后复发和/或治疗相关副作用高风险、临终关怀的癌症病人随访和管理中的应用

PROMs的使用在监测管理治疗后复发和迟发效应、残留毒性反应以及疾病症状方面发挥作用。一项多中心随机试验将PROMs用于试验组,目的是及早在肺癌一线或维持治疗结束后的症状或并发症,研究结果表明,PROMs能够使病人获得最佳治疗,改善病人的体能状态^[23]。因此“指南”推荐对于已完成初始或维持治疗的Ⅲ B/Ⅳ期肺癌病人,使用PROMs监测症状。PROMs不仅在癌症治疗过程中发挥积极作用,也在治疗后期发挥作用,评估治疗结束后的核心症状可以改善病人与临床医生/护士的沟通,优化症状管理^[24]。“指南”推荐使用PROMs进行症状监测以管理

持续或新出现的症状,如疼痛、疲劳、睡眠障碍、痛苦、抑郁、性健康和认知困难,可改善医患沟通并识别需要支持的晚期毒性症状或功能障碍。对于临终病人,治疗的主要目标是提高生活质量,PROMs监测应侧重于疾病症状和治疗残留的毒性反应。“指南”建议应考虑在接近生命尽头的癌症病人中使用PROMs进行症状监测,这可能会控制症状。

1.2.5 PROMs的数据响应和远程监控报警

随着医疗技术水平的提高和肿瘤防控理念的革新,传统的单一诊疗模式已不能适应恶性肿瘤防治的需要,多学科协作诊疗(multidisciplinary treatment, MDT)模式逐渐发展,成为肿瘤诊疗的新趋势^[25]。越来越多的临床医务人员加入疾病防治工作,护士、医生、心理治疗师、营养师等临床医疗团队成员在PROMs使用方面都有各自的角色和责任。多学科团队可利用不同专业知识对病人提出的问题给予支持^[26]。“指南”建议收集PROMs信息的临床医疗团队成员应接受有关PROMs数据分析、解释和响应的培训。科学、合理的PROMs培训可以保证医疗团队成员遵循严格的数据收集规范以获得无偏倚、高质量、真实可靠的病人健康数据^[27]。医疗团队成员应明确人员角色和职责,并设计工作流程(见图1)^[28],以确保PROMs数据得到监测和响应。护士作为肿瘤治疗中的临床一线人员,在监测和处理PROMs数据方面发挥着核心作用,已有研究表明,肿瘤专科护士能够有效管理中度和重度症状警报,对减轻症状负担,提高病人生活质量、生存率、医疗保健利用率有益^[29-31]。“指南”推荐经过适当培训的肿瘤科护士或其他专职健康支持人员(如社会工作者)应作为PROMs警报的第一反应者。

1.3 PROMs的适用性和局限性

“指南”建议应考虑使用PROMs数据为护理质量评价指标提供参考。PROMs数据可以在医院、诊所或医疗保健提供者之间进行数据比较,如关注在治疗期间疼痛控制率、管理恶心或便秘病人的比例^[32],用于评估和改进医疗服务质量。目前,英国国家医疗服务体系(National Health Service, NHS)将PROMs用于医疗机构年度质量测评^[33]。有证据表明,PROMs的使用对于接受积极治疗、复发高风险、长期生存、住院以及临终关怀的癌症病人是有益的。但使用PROMs也存在一定局限性,如缺乏技术支持、缺乏将PROMs整合到临床医疗护理中的工作流程、存在PROMs解释和责任问题不明确的问题以及缺乏资源/资金;同时,

仪器复杂、病人残疾和病人知识水平有限也不利于 PROMs 的使用^[34]。合理分配资金和资源是促进 PROMs 实施的关键。“指南”建议为经过验证的

PROMs 软件、专用资源(医生、护士、癌症门诊等)进行系统评估以分配资金和资源。

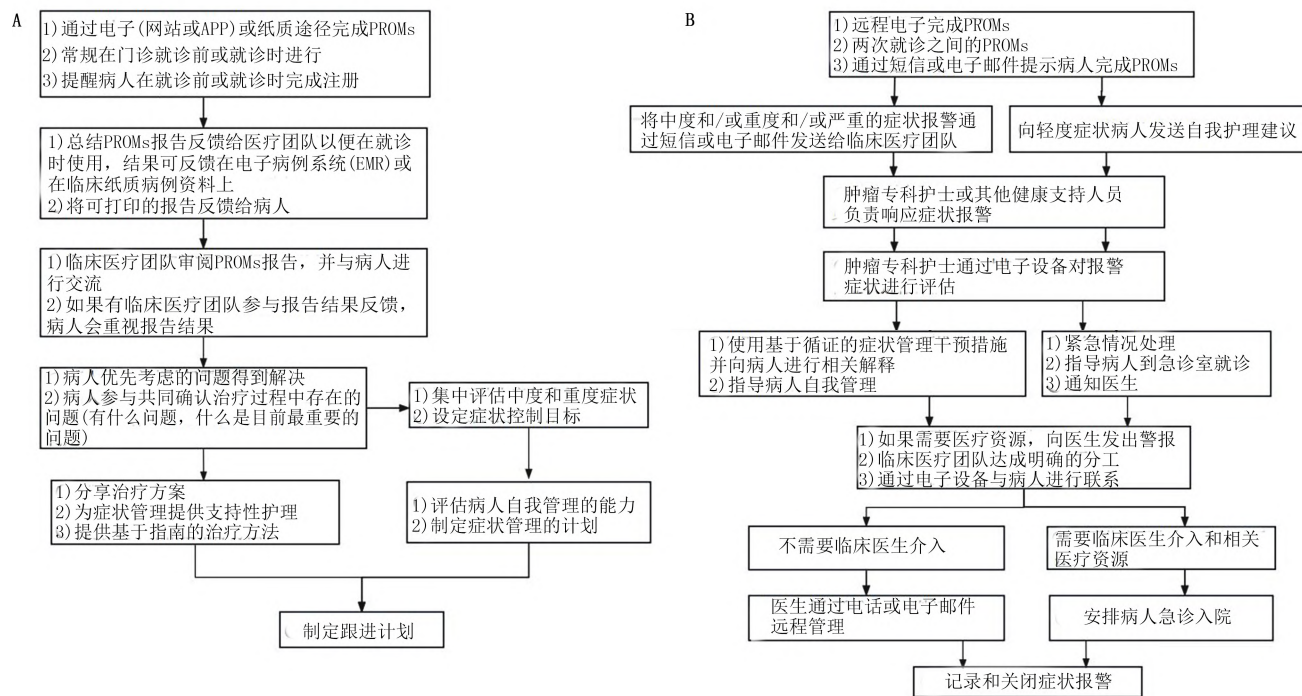


图1 PROMs用于常规病人管理和处理远程症状警报的流程 (A为PROMs用于常规病人管理的流程;B为PROMs用于处理远程症状警报的流程)

2 小结

2022年ESMO基于现有的证据和专家共识发布《患者报告结局测量在癌症连续性临床护理中的作用》临床实践指南,涵盖了PROMs在癌症病人从治疗到生命结束使用的内容,为我国PROMs在癌症领域的发展和应用提供了参考。PROMs作为一种症状管理的新策略,以病人自我报告的症状为中心,促使临床医务人员关注病人在疾病治疗过程中的自身体验,能够促进医患双方积极互动沟通,提高病人生活质量。我国医疗保健提供者应重视PROMs在癌症治疗中的积极作用,将PROMs的管理策略和方法应用到癌症病人中,针对病人的个性化需求提供治疗和护理,积极应对PROMs使用过程中存在的问题和困难。

参考文献:

[1] U.S.Department of Health Human Services FDA Center for Drug Evaluation Research, U.S.Department of Health Human Services FDA Center for Biologics Evaluation Research, U.S.Department of Health Human Services FDA.Center for devices radiological health 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.

[2] 佚名.世界卫生组织国际癌症研究机构(IARC)发布2020年全球最新癌症数据[EB/OL].(2021-01-08)[2023-03-01].https://www.sohu.com/a/443358070_120051436.htm.

[3] MCCOLL E, JUNGHARD O, WIKLUND I, et al. Assessing symptoms in gastroesophageal reflux disease how well do clinicians' assessments agree with those of their patients?[J].Am J Gastroenterol, 2005, 100(1):11-18.

[4] FELLOWES D, FALLOWFIELD L J, SAUNDERS C M, et al. Tolerability of hormone therapies for breast cancer:how informative are documented symptom profiles in medical notes for 'well-tolerated' treatments? [J].Breast Cancer Res Treat, 2001, 66(1): 73-81.

[5] 沈诚,李珏,李鹏飞,等.加速康复外科评价指标:病人报告结局在胸外科的临床应用现状与进展[J].中国肺癌杂志, 2019, 22(3): 161-166.

[6] COONS S J, GWALTNEY C J, HAYS R D, et al. Recommendations on evidence needed to support measurement equivalence between electronic and paper-based patient-reported outcome(PRO) measures: ISPOR ePRO good research practices task force report[J].Value in Health, 2009, 12(4):419-429.

[7] 刘砚燕,陈如男,姚静静,等.患者报告结局的国内外研究进展[J].现代预防医学, 2013, 40(12):2268-2271;2279.

[8] 隆莉芝,袁玲.患者报告结局的应用近况及思考[J].中国全科医学, 2020, 23(32):4120-4127.

- [9] YANG L Y, MANHAS D S, HOWARD A F, *et al.* Patient-reported outcome use in oncology: a systematic review of the impact on patient-clinician communication[J]. *Supportive Care in Cancer*, 2018, 26(1):41-60.
- [10] 李娜. 比较电子化和传统纸质病人报告结局在神经科学临床研究中的应用[D]. 上海: 复旦大学, 2012.
- [11] JAMISON R N, RAYMOND S A, LEVINE J G, *et al.* Electronic diaries for monitoring chronic pain: 1-year validation study[J]. *Pain*, 2001, 91(3):277-285.
- [12] BASCH E, DEAL A M, KRIS M G, *et al.* Symptom monitoring with patient-reported outcomes during routine cancer treatment: a randomized controlled trial[J]. *J Clin Oncol*, 2016, 34(6):557-565.
- [13] BASCH E, DEAL A M, DUECK A C, *et al.* Overall survival results of a trial assessing patient-reported outcomes for symptom monitoring during routine cancer treatment[J]. *JAMA*, 2017, 318(2):197-198.
- [14] BASCH E, SCHRAG D, JANSEN J, *et al.* Digital symptom monitoring with patient-reported outcomes in community oncology practices: a U. S. national cluster randomized trial[J]. *J Clin Oncol*, 2021, 39(Suppl 36):349527.
- [15] LISA B, RINKU S, HSIEN S, *et al.* Impact of standardized Edmonton symptom assessment system use on emergency department visits and hospitalization: results of a population-based retrospective matched cohort analysis[J]. *Jco Oncology Practice*, 2020, 16(9):e958-e965.
- [16] GILBERT A, SEBAG-MONTEFIORE D, DAVIDSON S, *et al.* Use of patient-reported outcomes to measure symptoms and health related quality of life in the clinic[J]. *Gynecol Oncol*, 2015, 136(3):429-439.
- [17] NGUYEN H, BUTOW P, DHILLON H, *et al.* A review of the barriers to using patient-reported outcomes(PROs) and Patient-Reported Outcome Measures(PROMs) in routine cancer care[J]. *J Med Radiat Sci*, 2021, 68(2):186-195.
- [18] ANTUNES B, HARDING R, HIGGINSON I J. Implementing patient-reported outcome measures in palliative care clinical practice: a systematic review of facilitators and barriers[J]. *Palliat Med*, 2013, 28(2):158-175.
- [19] CALVERT M, KYTE D, PRICE G, *et al.* Maximising the impact of patient reported outcome assessment for patients and society[J]. *BMJ*, 2019, 364:k5267.
- [20] PUSIC A L, LEMAIN V, KLASSEN A F, *et al.* Patient-reported outcome measures in plastic surgery: use and interpretation in evidence-based medicine[J]. *Plast Reconstr Surg*, 2011, 127(3):1361-1367.
- [21] AIYEBBUSI O L. Key methodological considerations for usability testing of electronic patient-reported outcome(ePRO) systems[J]. *Qual Life Res*, 2020, 29(2):325-333.
- [22] BASCH E, BARBERA L, KERRIGAN C L, *et al.* Implementation of patient-reported outcomes in routine medical care[J]. *Am Soc Clin Oncol Educ Book*, 2018(38):122-134.
- [23] DENIS F, LETHROSNE C, POUREL N, *et al.* Randomized trial comparing a web-mediated follow-up with routine surveillance in lung cancer patients[J]. *J Natl Cancer Inst*, 2017, 109(9):dix029.
- [24] AIYEBBUSI O L, NAIR D, PEIPERT J D, *et al.* A narrative review of current evidence supporting the implementation of electronic patient-reported outcome measures in the management of chronic diseases[J]. *Ther Adv Chronic Dis*, 2021, 12:204062232110159.
- [25] 孙琛, 孙晓杰, 王家林, 等. 肿瘤多学科协作诊疗模式的发展现状及评价研究进展[J]. *中国医院管理*, 2022, 42(8):53-56.
- [26] CALLAHAN M B. Using quality of life measurement to enhance interdisciplinary collaboration[J]. *Adv Ren Replace Ther*, 2001, 8(2):148-151.
- [27] 刘欢. 患者报告结局测量信息系统(PROMIS)相关培训方案构建及实施研究[D]. 上海: 中国人民解放军海军军医大学, 2019.
- [28] DI MAIO M, BASCH E, DENIS F, *et al.* The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ESMO clinical practice guideline[J]. *Ann Oncol*, 2022, 33(9):878-892.
- [29] KEARNEY N, MCCANN L, NORRIE J, *et al.* Evaluation of a mobile phone-based, advanced symptom management system (ASyMS[®]) in the management of chemotherapy-related toxicity[J]. *Support Care Cancer*, 2009, 17(4):437-444.
- [30] BREEN S, ARANDA S, RITCHIE D, *et al.* Improving the management of chemotherapy toxicities in haematological cancer patients: a phase II randomised controlled trial of the patient remote intervention and symptom management system(PRISMS) [J]. *Asia Pac J Clin Oncol*, 2012, 8:312.
- [31] MAGUIRE R, MCCANN L, KOTRONOULAS G, *et al.* Real time remote symptom monitoring during chemotherapy for cancer: European multicentre randomised controlled trial(eSMART) [J]. *BMJ*, 2021, 374:n1647.
- [32] SAMPURNO F, CALLY J, OPIE J L, *et al.* Establishing a global quality of care benchmark report[J]. *Health Informatics J*, 2021, 27(2):146045822110157.
- [33] 史钊, 窦蕾, 李顺平. 国内外患者报告结局的应用现状与研究进展[J]. *中国全科医学*, 2023, 26(4):401-408.
- [34] HOWELL D, MOLLOY S, WILKINSON K, *et al.* Patient-reported outcomes in routine cancer clinical practice: a scoping review of use, impact on health outcomes, and implementation factors[J]. *Ann Oncol*, 2015, 26(9):1846-1858.

(收稿日期: 2023-03-02; 修回日期: 2023-10-31)

(本文编辑 陈琼)