基于患者报告结局的食管癌患者加速康复术后症状管理指导方案构建

高墨涵　于 媛 *　刘 淼　符 晓　于凤霞
国家癌症中心 / 国家肿瘤临床医学研究中心 / 中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院胸外科　北京　100021

摘　要：目的：构建食管癌 ERAS 患者基于患者报告结局的症状管理指导方案，为食管癌 ERAS 出院后患者及照顾者的症状管理参考依据。方法：基于文献回顾、结合项目组前期研究结果，初步构建食管癌 ERAS 患者自我管理指导方案。通过德尔菲法进行 2 轮专家函询，最终确定干预方案。结果：2 轮专家函询问卷有效回收率均为 100.0%，权威系数均为 0.846，2 轮专家的评分者一致性分别为 0.997 和 0.991；变异系数分别为 0~0.24 和 0~0.38；各条目重要性赋值均数为 4.25~5。最终干预方案包括症状模块 20 项及生活影响模块 6 项共 26 个模块，每个模块分为轻度、中度、重度三种层级，包含共计 78 组指导策略。结论：基于患者报告结局的食管癌 ERAS 患者自我管理指导方案科学、可靠，可为指导、辅助食管癌 ERAS 患者自我管理提供依据，对指导临床护理工作具有重要意义。

关键词：患者报告结局；食管癌；症状管理；德尔菲法

我国是世界食管癌第一大国 [1]，2020 年我国新发病例数超全球总数的一半以上 [2]。有研究报道，在 ERAS 模式指导下，我国食管癌外科术后患者平均住院日缩短为 8.3 天 [3]，而患者返家后仍存在亟待满足的临床需求，特别是症状困扰，并导致其生活质量受到影响 [4]。通过患者报告结局（patients reported outcomes, PRO）对其进行症状管理指导，具有可靠、精准以及适应性强 [5] 等诸多优势。M.D.Anderson 症状量表（MDASI）作为目前广泛应用的 PRO 工具之一，可应用于常见癌症相关症状及影响的评估，与其他肿瘤评估工具相比具有更好的信效度 [6]。已有诸多国内外研究 [7-9] 指出，应重视 MDASI 在内的各类 PRO 的价值。目前国内外均已在癌症研究领域广泛开展 PRO 的相关研究，国外研究主要将其作为结局指标或进行描述性研究，而国内则集中于评估工具的研究，鲜有以 PRO 为基础指导患者自我管理。因此，本研究基于中文版 MDASI-ESO 构建食管癌 ERAS 患者自我管理指导方案，为临床护士基于 PRO 对食管癌术后 ERAS 患者进行自我管理支持提供依据。

1 研究方案

1.1 拟定指导方案

1.1.1 框架拟定

本研究先取得了 MD 安德森癌症中心授权，通过正译、回译、文化调试和预调查等自主汉化的中文版安德森食管癌症状评估量表（MDASI-ESO）[10]，该中文版量表的 Cronbach's α 系数为 0.982，分半信度为 0.966，表现出较高的信效度。

以中文版 MDASI-ESO 框架为基础建立相应症状条目，结合既往研究 [8,11] 和相关指南对各个症状条目进行分级。其中，0 分定义为不需关注，疼痛 [12]、疲乏 [13] 将 1-3 分定位轻度症状，4-6 分定为中度症状，≥ 7 分定为重度症状；其余模块均将 1-4 分定位轻度症状 / 影响，5-6 分定为中度症状 / 影响，≥ 7 分定为重度症状 / 影响。

1.1.2 证据提取

采用 PIPOST 格式，确定循证问题：P(population) 为食管癌手术 ERAS 患者；I(intervention) 为 26 种症状的干预措施；P(professional) 为食管癌 ERAS 术后患者、家庭照顾者及其指导者；O(outcome) 为相应症状的结局情况；S(setting) 为家庭；T(type of evidence) 包括指南、系统评价、随机对照实验、类

实验研究及专家共识、证据总结。

按照“6S”证据金字塔模型检索国际指南协作网、美国国立指南库、美国国家癌症综合网、RNAO、医脉通等指南网站，BMJ Best Practice、UpToDate 等循证资源网站，中国知网、万方数据库、维普数据库、中国生物医学文献数据库、PubMed、CINAHL、Cochrane、Elsevier、Wiley、ResearchGate 等中英文综合数据库，胸外科医师学会、美国胸外科协会、大不列颠及爱尔兰上消化道外科协会等专业协会网站，以及 NCCN 患者资源[14]、照护者行动网络（Caregiver Action Network, CAN）[15] 等患者、照顾者线上资源网站。中文检索词汇包括“食管癌手术 / 切除 / 吻合 /Mckeown/Ivor-Lewis”，“快速康复 / 增强康复 /ERAS”，“术后”，“症状管理”，“出院指导”，“随访指导”，“行动计划 / 计划”并分别检索“疼痛 / 疼痛管理 / 疼痛护理”，“疲乏 / 疲劳”，“恶心”“睡眠不安 / 失眠 / 间断睡眠”，“苦恼”，“气短”，“健忘”，“食欲不振 / 食欲减退”，“嗜睡”，“口干”，“悲伤 / 悲伤感”，“呕吐”，“麻木感 / 麻木”，“吞咽困难 / 咽下困难”，“进食困难”，“胃食管反流 / 反酸”，“便秘”，“口腔疼痛 / 咽喉疼痛”，“声音嘶哑 / 声音改变 / 嗓音变化”，“腹泻”，“活动受限”，“情绪 / 情绪管理”，“日常活动 / 工作 / 社会活动”，“人际关系 / 人际交往”，“步行 / 行走”，“生活乐趣 / 兴趣减退 / 快乐感”；英文检索词包括”esophageal neoplasm/esophageal tumor/esophageal tumour/esophageal cancer”，”resect/surg/removal/operate/excision/Procedure/Anastomosis”，”McKeown Procedure/Ivor-Lewis Procedure/esophagectomy/oesophagectomy”，”enhanced recovery/fast recovery/ERAS/Enhanced Recovery After Surgery”，”Postoperative”，”Symptom Guidance/Management”，”Discharge Guidance/Management”，”Follow-up Guidance/Management”，”Action Plan/Plan”，并分别检索”pain”，“fatigue “，“nausea”，“restlessness/insomnia/intermittent Sleep”，“distress”，“shortness of breath”，“forgetfulness”，“loss of appetite”，“drowsiness”，“dry mouth”，“sadness”，“vomiting”，“numbness”，“difficulty swallowing/dysphagia”，“difficulty eating”，“gastroesophageal reflux/acid reflux”，“constipation”，“mouth pain/sore throat/sore mouth”，“hoarseness/voice changes”，“diarrhea”，“limited activity”，“mood/emotional management”，“daily activities/work/social activities”，“interpersonal relationships/interpersonal communication”，“walking”，“joy of life/decreased interest/happiness”，检索时限从建库至 2023 年 12 月。纳入标准：①内容涉及肿瘤患者症状管理、食管癌患者症状管理及食管癌术后护理等；②证据的最新版本；③参考文献的文献④语言为中英文。排除标准：①研究方案未实施②会议文献③重复发表的文献④无法获取全文的文献⑤统计方法或研究设计有误的文献。文献检索由 2 名研究者独立完成，并采用澳大利亚乔安娜布里格斯研究所 (Joanna Briggs Institute, JBI) 循证卫生保健中心的证据推荐级别系统[16] 评价文献质量，如有分歧则与第 3 名研究者讨论解决。共检索文献 796 篇，最终纳入文献 43 篇，包括 9 部英文指南及 6 部中文指南。

1.1.3 半结构化访谈

为获取食管癌 ERAS 术后患者进行症状管理指导的相关专家意见，对我院 7 名专家进行半结构化访谈，包括胸外科医生及护理人员。其中正高级职称 1 人，副高级职称 2 人，中级职称 4 人，本专业领域工作年限均为 7 年及以上。主要的访谈内容包括：“您认为以上症状哪些可以预防？有效的预防策略是什么？”“哪些发生率较高或无法避免？有效的处理策略是什么？”“您认为术后患者在以上症状管理中需要哪些方面的指导？”“您认为 ERAS 术后居家食管患者出现以上症状应在何时就医？”访谈结束后，整理访谈结果，并结合文献中提取的证据形成方案初稿。

1.1.4 专家研讨

邀请从事食管癌外科治疗、临床护理和护理管理的 7 名专家，讨论商定方案初稿。邀请有相关专业背景的专家独立发表意见，并组织会议进行讨论。会议结束后，由课题组成员收集和汇总专家意见并修改方案内容。

1.1.5 形成初稿

在对纳入文献相关内容进行提取和汇总的基础上，经专家小组讨论，最终形成方案初稿。指导方案以安德森食管癌症状评估量表作为框架基础，分为症状和生活影响两大部分共 26 个模块，包括症状模块 20 项及生活影响模块 6 项，每个模块根据患者评分为轻度、中度、重度三种层级，对应 78 组指导策略，针对症状严重程度及对生活的影响程度给予相应指导。

1.2 专家函询

1.2.1 选择函询专家

选择专家的标准为：①从事临床护理、医院管理、护理管理和护理教育的专家；②本科及以上学历；③中级及以上职称；④具有食管领域 10 年及以上工作经验；⑤自愿参与本研究，有较高的参与积极性；⑥能坚持完成 2 轮专家咨询。

1.2.2 编制专家函询问卷

专家函询问卷的编制由 4 个部分组成。①填写说明：向专家介绍研究背景及填写方法。②食管癌患者 ERAS 术后症状管理指导方案专家函询表：请专家对条目的重要性进行判断，采用 Likert5 级评分法，从“非常不必要”到“非常必要”分别赋值为“1~5”分，并设置“修改意见”及“补充意见”项供专家填写。③专家一般资料表。④专家权威程度自评表：包括熟悉程度（Cs）和判断依据（Ca）。其中 Cs 从“很熟悉”到“不熟悉”分别赋值 0.9、0.7、0.5、0.3、0.2。Ca 依据按大、中、小 3 个层次依次赋值，其中理论（文献）分析赋值 0.4、0.3、0.2，实践（临床）经验分别赋值 0.3、0.2、0.1，行业了解分别赋值 0.2、0.1、0.1，直觉判断分别赋值 0.1、0.1、0.1。

1.2.3 专家函询

向专家发放电子函询问卷。第 1 轮专家函询结束后，课题组成员整理、汇总专家意见，重点关注重要性赋值均数＜ 3.50 分或变异系数＞ 0.25 的条目，通过讨论修改拟定第 2 轮函询问卷并再次进行函询，并根据专家意见对方案进行进一步完善。

1.2.4 统计学方法

使用 Epidata 4.6 和 SPSS 25.0 进行数据录入、处理与分析。专家基本资料部分，计量资料采用均数 ± 标准差表示，计数资料采用频数和百分比表示。专家积极性采用问卷有效回收率表示，专家权威程度用专家权威系数（Cr）表示，Cr=（Cs+Ca）/2，专家意见协调程度用变异系数（CV）及评分者一致性表示。

2 结果

2.1 函询专家的基本信息

共 13 名三级甲等医疗机构专家参与本研究函询，分别来自北京市、上海市、四川省、吉林省等。专家均为女性，年龄为 (46.80 ± 4.66）岁，其中中级职称 5 名，副高级及以上职称 8 名；本科学历 8 名，硕士及以上学历 5 名；本领域工作年限为 (24.60 ± 5.03）年。

2.2 专家权威程度和积极性

本研究共进行 2 轮专家函询，2 轮均发放问卷 13 份，回收有效问卷 13 份，有效回收率为 100%。两轮函询分别有 8 名 (61.54%）和 2 名 (11.76%）专家提出有效修改意见，说明专家对本研究的关注度和积极性较高。本研究 2 轮 Cr 均为 0.846，权威性较高。

2.3 专家意见的协调程度

两轮专家函询意见的 CV 分别为 0~0.24、0~0.38，各条目的必要性赋值均数均为 4.25~5。2 轮专家函询的评分者一致性分别为 0.997 和 0.991，均大于最低标准 0.7[17]，评定者一致性较高 [18]。

2.4 专家函询结果

第 1 轮专家函询后方案内容修改如下。症状模块：①在“气短”部分重度层级补充“遵医嘱进行呼吸功能锻炼”；②在“口干”部分轻度、中度层级，及“口腔或咽喉疼痛”的轻度层级，将策略区分为可经口进食和不可经口进食两种情况，并扩充相应说明；③在“口腔或咽喉疼痛”的中度层级，增加“若管路导致不适，及时就医，请勿自行调整”；④将禁烟禁酒策略的说明改为“避免吸烟（包括烟草制品、二手烟）、饮酒（包括酒精制品，如含酒精的漱口水等）”。

最终形成的方案包括症状模块 20 项及生活影响模块 6 项共 26 个模块，每个模块包含轻、中、重度影响三个层级，共 78 组策略，具体自我管理指导方案可联系作者确取得。

3 讨论

3.1 居家症状管理方案科学、可靠

本研究以文献回顾、半结构化访谈、专家小组讨论为基础，制订方案初稿，并结合德尔菲专家函询最终形成管理方案，奠定了方案构建的科学性。本研究函询的 13 名专家均为三级医院护理管理者，其中 8 人为副高及以上职称，5 人有硕士学位，9 人在本领域工作超过 20 年，在临床护理、护理管理等方面具有丰富的理论知识及实践经验，2 轮专家权威系数均为 0.846，权威性较高。同时问卷有效回收率均为 100%，且有多名专家提出建议，表现出了较高积极性。以上均保证了本方案构建的可靠性。2 轮专家函询的一致性分别为 0.997 和 0.991，评定者一致性高 [18]。2 轮函，各条目 CV 均＜ 0.25，重要性均分均＞ 3.5，说明专家一直认为方案构建合理、可靠。

3.2 居家症状管理方案具有较好的实用性

3.2.1 为基于患者报告结局的患者指导提供依据

在加速康复外科理念的影响下，我国食管癌患者住院日有明显缩短，但患者返家后仍受多种症状困扰，营养状况也亟需关注 [4]。在癌症症状管理领域，患者报告结局量表已在多语言环境、多病种条件下被广泛应用 [19-21]，以识别早期症状、指导症状管理。在此基础上构建指导方案，可以最大限度的利用患者报告结局反馈的信息内容，满足医护人员为患者居家症状管理提供个性化指导的需要。通过 2 轮专家函询，该方案可为临床医护人员指导食管癌 ERAS 患者进行自我管理提供较为科学、规范的工具。

3.2.2 指导食管癌 ERAS 患者自我管理

在治疗及远期的恰当时机提供正确的自我管理支持，能够帮助改善癌症结局 [22]，而知识、技能是患者自我管理行为的重要影响因素 [23]。专业学会指出 [24] 自我管理支持的质量仍需进一步提升，帮助患者进一步掌握知识、技能，根据患者需要提供个性化的自我管理支持。国外已有研究将知识、技能等内容整合后应用于癌症幸存者自我管理，收获了良好反馈 [25]。本研究构建的指导方案总结了食管患者康复期间常见症状的自我管理方法，并指导患者自行记录、处理轻微症状，或及时寻求医疗援助，为患者自我管理提供支持。

3.3 局限性

国外有研究指出，患者自我报告结局存在“阈值评分率高”和“反应率低”的特点 [8]，患者对于症状感受具有较高敏感度，实践中可能增加医疗保健系统的资源负担。基于此，本研究基本遵循“在中等程度进行记录、严重程度寻求医疗干预”的原则设置指导方案。然而，将连续评分转换为轻、中、重度的离散类别的切点仍需要对于各个症状进一步的研究结果进行指导 [26]。如 NCCN 指南建议，在癌痛普查 0-10 分的评分中，症状的轻中重度应按 1-3、4-6、7-10 的评分进行分级，而 Cleeland 等 [27] 一项应用 MDASI 的随机对照研究则报告若 0-10 分评分的疼痛、痛苦或睡眠障碍达到 5 分及以上的患者则需特别关注。本方案尚未进行临床验证，患者对方案的接受度及方案应用效果尚不可知，加之对于食管癌 ERAS 患者症状管理研究的不断推进，未来本方案仍需更多证据进行进一步更新和调整。

4 结论

本研究以中文版安德森食管癌症状评估量表为基础，通过文献回顾和德尔菲法构建了包括 20 个症状模块和 6 个生活影响模块的食管癌患者 ERAS 患者自我管理指导方案，每个模块分为轻度、中度、重度三种层级，包含共计 78 组指导策略，构建的指导方案科学、可靠，可为指导食管癌 ERAS 患者居家自我管理提供参考。目前本方案研究尚停留在理论阶段，未来可通过进一步研究验证其有效性。

参考文献：

[1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局 . 食管癌诊疗指南（2022 年版）[J]. 中华消化外科杂志 , 2022, 21(10): 1247-1268.

[2]World Health Orgnization. Estimated number of new cases in 2020, oesophagus, both sexes, all ages[EB/OL]https://gco.iarc.fr/today

[3]Jia Y, Xing J, Li Y, et al. A systematic review and meta-analysis of nursing effect of fast-track recovery surgery on patients undergoing total endoscopic resection of esophageal cancer: fast-track recovery surgery vs. nursing care as usual[J]. J Gastrointest Oncol, 2023, 14(2): 572-584.

[4] 于媛 , 李敏 , 康然 , et al. 食管癌患者加速康复术后生活质量水平及影响因素分析 [J]. 中华肿瘤杂志 , 2022, 44(4): 341-346.

[5]Tao J, Zheng Y, Huang Q, et al. Patient-Reported Outcomes Measurement Information System in patients with gastrointestinal cancer: a scoping review[J]. Support Care Cancer, 2023, 31(10): 567.

[6]Aktas A, Walsh D, Kirkova J. The psychometric properties of cancer multisymptom assessment instruments: a clinical review[J]. Supportive Care in Cancer, 2015, 23(7): 2189-2202.

[7]Liu J B, Pusic A L, Temple L K, et al. Patient-reported outcomes in surgery: Listening to patients improves quality of care[J]. Bull Am Coll Surg, 2017, 102(3): 19-23.

[8]Wang X S, Gottumukkala V. Patient-reported outcomes: Is this the missing link in patient-centered perioperative care?[J]. Best Pract Res Clin Anaesthesiol, 2021, 35(4): 565-573.

[9] 林琳 , 郑娥 , 杨梅 , et al. 患者报告结局在食管癌外科领域的研究现状 [J]. 中国胸心血管外科临床杂志 , 2022, 29(12): 1660-1664.

[10]M. D. Anderson Cancer Center. The MD Anderson

Symptom Inventory[EB/OL]. (2024-2-9). [2024-2-9]. https://www.mdanderson.org/research/departments-labs-institutes/departments-divisions/symptom-research/symptom-assessment-tools/md-anderson-symptom-inventory.html.

[11]Wang X S, Wang Y, Guo H, et al. Chinese version of the M. D. Anderson Symptom Inventory: validation and application of symptom measurement in cancer patients[J]. Cancer, 2004, 101(8): 1890-1901.

[12]National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Adult Cancer Pain. Version 2.2023[EB/OL]. (2023-7-31). [2024-1-14]. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/pain.pdf.

[13]National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Cancer-Related Fatigue. Version 2.2024[EB/OL]. (2023-10-30). [2024-1-14]. https://www.nccn.org/professionals/physician_gls/pdf/fatigue.pdf.

[14]National Comprehensive Cancer Network. Patient Resources[EB/OL]https://www.nccn.org/patientresources/patient-resources.

[15]Caregiver Action Network. Family Caregiver Toolbox[EB/OL]. (2024). [https://www.caregiveraction.org/family-caregiver-toolbox.

[16]Porritt K, Gomersall J, Lockwood C. JBI’s Systematic Reviews: Study selection and critical appraisal[J]. Am J Nurs, 2014, 114(6): 47-52.

[17]Cohen A, Doveh E, Eick U. Statistical Properties of the rwg Index of Agreement[J]. Psychological methods, 2001, 6: 297-310.

[18] 徐晓锋 , 刘勇 . 评分者内部一致性的研究和应用 [J]. 心理科学 , 2007, 30(5): 1175-1178.

[19]Wang X S, Shi Q, Williams L A, et al. Validation and application of a module of the MD Anderson Symptom Inventory for measuring perioperative symptom burden in patients with gynecologic cancer (the MDASI-PeriOp-GYN)[J]. Gynecol Oncol, 2019, 152(3): 492-500.

[20]Sheikh I N, Miller J, Shoberu B, et al. Using the MDASI-Adolescent for Early Symptom Identification and Mitigation of Symptom Impact on Daily Living in Adolescent and Young Adult Stem Cell Transplant Patients[J]. Children (Basel), 2021, 9(1).

[21]Wang X S, Shi Q, Williams L A, et al. Development of a patient-reported outcome tool for assessing symptom burden during perioperative care in liver surgery: The MDASI-PeriOp-Hep[J]. Eur J Oncol Nurs, 2021, 52: 101959.

[22]Howell D D. Supported self-management for cancer survivors to address long-term biopsychosocial consequences of cancer and treatment to optimize living well[J]. Curr Opin Support Palliat Care, 2018, 12(1): 92-99.

[23] 鲜雪梅 , 陈依琳 , 乔世娜 , 等 . 基于理论域框架的癌症患者自我管理行为影响因素分析 [J]. 浙江大学学报（医学版）, 2023, 52(5): 605-615.

[24]Howell D, Mayer D K, Fielding R, et al. Management of Cancer and Health After the Clinic Visit: A Call to Action for Self-Management in Cancer Care[J]. J Natl Cancer Inst, 2021, 113(5): 523-531.

[25]Van Der Hout A, Van Uden-Kraan C F, Holtmaat K, et al. Role of eHealth application Oncokompas in supporting self-management of symptoms and health-related quality of life in cancer survivors: a randomised, controlled trial[J]. Lancet Oncol, 2020, 21(1): 80-94.

[26]Shi Q, Mendoza T R, Cleeland C S. Interpreting Patient-reported Outcome Scores for Clinical Research and Practice: Definition, Determination, and Application of Cutpoints[J]. Medical Care, 2019, 57: S8-S12.

[27]Cleeland C S, Wang X S, Shi Q, et al. Automated symptom alerts reduce postoperative symptom severity after cancer surgery: a randomized controlled clinical trial[J]. J Clin Oncol, 2011, 29(8): 994-1000.

作者简介：高墨涵（1995—），女，汉族，北京市人，本科，中国医学科学院肿瘤医院，胸外科护士，研究方向：胸外科肿瘤患者护理

*通讯作者：于媛，副主任护师

基金项目：中央高水平医院临床科研业务费资助(80102022501)；中国癌症基金会北京希望马拉松专项基金基金（编号：LC2022C02）；中国医学科学院医学与健康科技创新工程项目基金（编号：2022-I2M-C&T-B-084）。