

· 共识、指南与标准 ·

DOI:10.16689/j.cnki.cn11-9349/r.2024.02.005

基于患者报告结局的肿瘤营养治疗系统临床应用专家共识

中国医师协会肿瘤医师分会, 中国抗癌协会肿瘤营养专业委员会

摘要: 临床结局指标是评估治疗效果和医疗服务质量的关键指标。传统的临床结局指标忽视了患者的主观感受,因此近年来患者报告结局(PRO)备受关注。在肿瘤领域,PRO可用于评估和监测症状,调查治疗满意度等,并对治疗决策和医疗政策产生影响。目前基于PRO的线上系统越来越受到重视。在肿瘤营养领域,电子患者报告结局(ePRO)系统可被应用于营养筛查、监测和管理,以此来提高干预效率,减轻医护人员负担,并促进患者对营养干预的积极性。随着人工智能的兴起,未来基于PRO的临床支持系统更有望改变传统的决策模式,进一步优化医疗服务质量。因此,本共识依据专家意见,以及国内外最新研究进展和应用实践,提出了ePRO系统在肿瘤营养临床和科研环境中的规范应用建议,以期推动肿瘤营养诊疗的高效性和全程性。

关键词: 患者报告结局;电子患者报告结局系统;患者报告结局测量工具;肿瘤营养;人工智能

Expert consensus on clinical application of nutritional oncology therapy system based on patient-reported outcome

Chinese Association for Clinical Oncologists, Chinese Society of Nutritional Oncology

Abstract: Clinical outcome measures are essential to evaluate the effects of treatment and the quality of healthcare service. Traditional measures often overlook patients' subjective experiences, leading to a growing focus on patient-reported outcomes (PRO) in recent years. In the field of oncology, PRO may cover symptom assessment and monitoring, satisfaction with care, and inform treatment decisions and health policy. The increasing recognition of the electronic patient-reported outcome (ePRO) system in nutritional oncology highlights its potential for enhancing the efficiency of nutritional intervention, reducing the burden on healthcare professionals, and encouraging patient engagement in nutrition interventions. With the rise of artificial intelligence, future clinical support systems based on PRO hold the promise of transforming traditional decision-making models, further optimizing healthcare service quality. Therefore, based on expert opinions and existing evidence, this consensus offers recommendations for the standardized application of ePRO systems in clinical practice and research, aiming to promote efficiency and comprehensiveness of nutritional management in oncology settings.

Key words: Patient-reported outcome; Electronic patient-reported outcome system; Patient-reported outcome measurement; Nutritional oncology; Artificial intelligence

临床结局指标是用以判断临床治疗效果和医疗服务质量的重要评价指标,传统的临床结局指标主要由医护人员评判,比如疾病进展时间、治疗不良反应等^[1]。虽然这些指标可以客观地呈现疾病的进展或缓解,却忽视了患者主观感受为临床诊疗带来的价值。而大量研究发现,与医护人员观察所得的信息相比,患者提供的信息更具体、敏感且可靠;可为临床医护人员提供额外信息,解决治疗效果评价中模糊和不确定性问题,促使患者的临床获益最大化^[2-4]。因此,近年来患者自己报告的结

局,即患者报告结局(patient-reported outcome, PRO)越来越受到关注^[5]。

PRO是一个涵盖性术语,概念最初由患者报告结局协调组织(Patient-Reported Outcomes Harmonization Group)于2000年在协调会议上提出,由美国食品药品监督管理局(Food and Drug Administration, FDA)定义为:没有经过医护人员或其他人的解释,直接来自患者的,有关其健康状况和治疗感受的任何信息^[6]。目前的证据表明,PRO可准确评估患者对治疗的主观感受、自觉症状、满意程度等,可促进医患沟通,鼓励患者参与治疗决策;与此同时可为药品标签声明等提供有效信息,并影响医疗保健政策^[6-9]。

基金项目:吴阶平医学基金会临床科研专项资助基金

(320.6750.2021-02-22)

通信作者:丛明华,电子邮箱:docong@vip.163.com

肿瘤患者的营养状况对预后有着极其重要的影响,因此营养治疗已成为抗肿瘤治疗过程中不可或缺的一部分^[10-11]。近年来,关于 PRO 在肿瘤营养领域的应用也逐渐成为研究热点。越来越多的证据表明,利用电子患者报告结局(electronic patient-reported outcome, ePRO)系统对肿瘤患者进行营养筛查、监测和管理可改善营养干预效率,减轻医护人员的工作负担,提高患者对营养干预的积极性和参与度;并借助线上系统的便利性,进一步优化院外管理模式,进而促进对肿瘤患者进行全程管理的可能性^[12-16]。另外,在肿瘤营养的临床研究中,PRO 也成为了重要的结局指标之一^[17-19]。除此之外,随着人工智能的兴起,基于 PRO 的临床支持决策系统在未来有望改变传统的临床决策模式,帮助医护人员为患者提供更好的医疗服务^[20-21]。因此,本共识依据现有证据和专家意见,为 ePRO 系统

在临床实践和研究中的应用提出建议,旨在推动 ePRO 系统在肿瘤临床和科研环境中的规范应用,从而促进肿瘤营养诊疗的高效性和全程性。

本共识采用推荐分级的评估、制订与评价(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluations, GRADE)方法对推荐意见的证据进行评级^[22]。GRADE 是 GRADE 工作组推出的证据质量分级和推荐强度标准,常用于医疗保健领域指南和共识的证据评价。GRADE 的证据质量可分为高级证据、中级证据、低级证据和极低级证据,其相关解释和研究类型可参见表 1。GRADE 将推荐意见分为强、弱两级。当明确显示干预措施利大于弊或弊大于利时,则视为强推荐或强不推荐,当利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当时,则视为弱推荐或弱不推荐(表 2)^[23]。

表 1 分级的评估、制订与评价证据质量分级

证据级别	解释	研究类型	等级
高级证据	非常确信真实值接近效应估计值	随机对照试验	I 级
中级证据	对效应估计值有中等程度信心; 真实值可能接近估计值,但也可能有很大差别	质量升高 2 级的观察性研究 质量降低 1 级的随机对照试验 质量升高 1 级的观察性研究	II 级
低级证据	对效应估计值信心有限; 真实值与估计值可能有很大差别	质量降低 2 级的随机对照试验 观察性研究	III 级
极低级证据	对效应估计值几乎没有信心; 真实值与估计值可能有很大差别	质量降低 3 级的随机对照试验 质量降低 1 级的观察性研究 系列病例观察 个案报道	IV 级

表 2 分级的评估、制订与评价证据推荐强度分级

推荐强度	强推荐	弱推荐
描述	明确显示干预措施利 大于弊或弊大于利	利弊不确定或无论质量高低的 证据均显示利弊相当
患者	几乎所有患者均会接受所推荐的方案; 此时若未接受推荐,则应说明	多数患者会采纳推荐方案,但仍有不少患者 可能因不同的偏好和价值观而不采用
临床医师	应对几乎所有患者都推荐该方案; 此时若未给予推荐,则应说明	不同患者有各自适合的选择,帮助每个 患者做出体现他价值观和意愿的决定
政策制订者	该推荐方案一般会被直接采纳到政策制订中去	制订政策时需要充分讨论,并需要众多利益相关者参与

2 关键问题及推荐意见

2.1 电子患者报告结局系统是否可以应用于营养筛查

推荐意见 1:推荐利用 ePRO 系统对肿瘤患者实施数字化营养筛查,以此来实现营养不良的早期识别和动态复筛,减轻医护人员工作负担的同时改善营养干预效率及提高营养干预效果。(证据等级:

II 级,推荐级别:强推荐)

推荐意见 2:ePRO 系统的研发应考虑到老年人的使用需求,提供便于阅读和输写的体验模式,优化使用便捷感。(证据等级:III 级,推荐级别:强推荐)

推荐意见 3:ePRO 系统中应纳入简单易懂,患者可独立完成,且经过验证具有可靠性及有效性的

营养筛查量表。(证据等级: I 级, 推荐级别: 强烈推荐)

肿瘤患者属于营养不良的高危人群^[24], 而营养不良与多种不良结局有着密切的关系, 可降低患者的生活质量, 增加死亡风险^[25-28]。研究表明, 尽早发现营养风险, 对患者实施有效的干预, 可以降低营养不良的发生率, 改善患者的临床结局^[29-31]。因此, 营养筛查对肿瘤患者而言至关重要^[32]。然而, 目前大部分适用于肿瘤患者的营养筛查工具均需要医护人员的参与^[33]; 而且由于抗肿瘤治疗的不良反应较大, 治疗时间相对较长, 患者在整个治疗期间甚至是康复期均需要持续的复筛^[10]。在医疗资源紧张, 尤其是缺乏专业营养师的临床实践中, 肿瘤患者常常无法得到及时的筛评, 从而错过最佳的干预时间, 最终可能导致较差的临床结局^[34]。因此, 在常规临床实践中需要一个简单高效的工具, 协助营养师快速定位具有营养不良风险的患者, 提高营养不良风险的检出率; 并且如果可以用更短的时间或者完全让患者独自完成筛查, 那么节省的医护人员和时间资源可以重新分配给营养诊疗中其他更具优先级的工作, 从而进一步提高营养干预效率^[34]。研究表明, 使用 ePRO 对患者实施营养筛查具有较高的准确性和患者满意度, 可提高营养不良的早期识别, 实现营养状况的动态监测, 减轻医护团队工作负担的同时也提高了患者主动参与营养治疗的积极性^[13, 35]。

一项欧洲的横断面研究纳入了 188 例正在接受治疗的消化道肿瘤患者(胃癌、胰腺癌和结直肠癌); 知情同意后患者需通过 E-health 平台使用患者主观整体评估简版量表(patient-generated subjective global assessment short form, PG-SGA SF)和心理痛苦温度计量表(distress thermometer, DT)汇报自己的营养和心理状况; 然后由营养师利用营养风险筛查 2002(nutrition risk screening 2002, NRS 2002)对患者实施营养筛查^[13]。结果显示, 患者汇报的营养状况(PG-SGA SF)与医护的筛查结果(NRS 2002)具有较高的相关性。另外, 89% 的患者认为电子患者报告结局测量(electronic patient-reported outcome measurement, ePROM)工具应该纳入常规的临床护理流程中; 38.2% 的患者在使用完 ePROM 的当天主动要求进行营养干预。并且患者通过 ePRO 似乎对自己的营养状况也有更清晰的认识, 填写完量表后认为自己营养状况良好的患

者, 平均比认为自己营养状况较差患者的 PG-SGA SF 分数低 7.09 分($P < 0.001$)^[13]。但研究也发现, 老年患者对系统的认同度要低于年轻患者, 且随着患者年龄的增长, 使用此系统需要的帮助也随之增多。因此, 未来 ePRO 系统的研发应关注老年患者的需求, 提高使用感^[13]。另一项在头颈部肿瘤患者中的研究, 将患者随机分配到纸质组或应用程序(app)组, 让患者分别使用 2 种不同的形式完成 PG-SGA SF^[35]。研究结果发现, 患者独自完成 PG-SGA SF 所需时间的中位数仅为 161 s(中位时间), 且 89% 的患者认为填写此量表“简单”或“非常简单”, 因此患者独自完成 PG-SGA SF 具有较高可行性。另外, 大部分患者在完成 PG-SGA SF 之后都表示对营养不良的认知得到了提升。纸质组和 app 组相比, 患者所需时间无统计学差异, 但 app 组有更多的患者在填写过程中需要帮助; 主要需要帮助的地方包括打字和阅读, 提示未来的电子程序或系统可能需要进一步优化键入体验、字体大小等方面, 让老年患者在使用系统时更方便输入和阅读^[35]。

患者关于自身营养状况的主观判断与症状不同, 后者可完全按照患者的真实感受利用视觉模拟评分法自评某个症状的严重程度, 且患者的判断往往优于临床医师的判断^[36]。但未经教育的患者, 在对自身营养状况进行主观评估时, 往往出现偏差^[37]。例如一项在肿瘤科开展的多中心研究发现, 该人群实际营养不良发生率为 39%, 但患者和最亲密的家属均低估了营养不良的情况, 分别仅有 24% 的患者与 25% 的家属主观认为患者存在营养不良($P < 0.001$)^[37]。因此, ePRO 中关于营养筛查的量表需要从多维度协助患者综合判断自身的营养状况, 并应该采用在肿瘤人群中经过有效性验证的、语言浅显易懂的、便于患者独自快速完成的量表^[6, 12, 38]。PG-SGA SF 是目前国际上较为公认的肿瘤患者营养自筛量表, 其准确性和有效性均得到广泛验证^[39-40], 而且 PG-SGA SF 通俗易懂, 患者可在较短时间内完成, 且被证明可预测患者的预后^[35, 41-42]。另外, 针对中国肿瘤人群研发的营养筛查工具, 如年龄、摄入、体重和走路(age, intake, weight, and walking, AIWW)^[43]和改良版的 PG-SGA(modified patient-generated subjective global assessment, mPG-SGA)^[44], 均具有较高的可行性和有效性, 且可能更适合中国人群。因此, ePROM 系统

中应纳入在肿瘤人群,尤其是中国肿瘤人群中经过验证有效的营养筛查工具,以达到快速筛查,精准定位风险人群的目的。

2.2 电子患者报告结局系统是否可以应用于营养相关症状的管理

推荐意见 4:推荐利用 ePRO 系统对肿瘤患者进行症状监测和管理,从而改善患者的症状控制情况、营养状况、治疗依从性、身体功能、生活质量,延长患者的生存时间。(证据等级: I 级,推荐级别: 强推荐)

推荐意见 5:推荐 ePRO 系统中内置有症状警报功能。根据临床实际情况,预先制订医护团队对警报的应对机制,明确各自的职责,并将其纳入到常规工作流程中,从而保证症状干预的及时性和有效性。(证据等级: II 级,推荐级别: 强推荐)

推荐意见 6:推荐在治疗间歇期和抗肿瘤治疗后使用 ePRO 系统对患者进行持续监测,促使患者临床获益的最大化。(证据等级: II 级,推荐级别: 强推荐)

肿瘤患者均不同程度地忍受着多种症状,有些症状是由于肿瘤负荷造成的,有些则与抗肿瘤治疗的不良反应密切相关,其中营养相关症状(nutrition impact symptoms, NIS)尤为常见,例如化疗导致的恶心呕吐,镇痛药导致的便秘等^[45-48]。若没有及时对这些症状采取有效的治疗,由于摄入不足和消化吸收障碍等问题,会对患者的营养状况产生负面影响,并可能降低患者对抗肿瘤治疗的依从性,导致较差的生活质量,甚至对生存造成负面影响^[28,49,50-51]。因此,症状管理是肿瘤治疗过程中必不可少的支持治疗^[51],但有研究发现临床医师经常忽略 NIS 的发生,低估其严重程度,从而导致了症状控制不足的问题^[36,52-54]。例如一项调查乳腺癌患者辅助化疗相关不良反应的研究显示,无论是不良反应的频率或严重程度,医师报告的数据始终低于患者报告的数据;并且包括 NIS 在内的 6 个症状,两者报告的数据一致性非常低(Cohen's $\kappa < 0.2$):食欲下降、味觉障碍、呼吸困难、疼痛、感觉异常,以及疲乏^[53]。另外研究还发现不良反应报告频率的差异程度与每个中心入组的患者数量之间存在强烈且显著的正相关性,因此研究者推测患者可以被分配到的医疗资源可能是医师与患者报告存在差异的决定因素^[53]。尤其在时间有限的情况下,医患可能会更加关注治疗效果而非不良反应,因此不良反

应常被忽视,或没有及时准确地在病例中描述或报告^[53]。导致差异的其他原因可能还包括临床医师未能系统地提出问题,或仅关注预期的或严重的不良反应事件^[55]。另有一项纳入了 17 个临床中心的研究发现,在接受阿片类药物的肿瘤患者中,约半数以上存在 NIS 的患者(60%患者出现便秘,45%患者存在恶心症状)没有得到充分治疗(没有接受治疗或接受了无效治疗),并且临床医师对症状严重程度的低估增加了治疗不充分的风险^[54]。综上,肿瘤临床环境中,患者的症状,尤其 NIS 被医师低估的情况较为普遍,且会进一步影响症状管理的有效性;目前的证据表明 ePRO 系统的临床应用可以改善此类问题^[56-58]。

研究发现结合 PRO 的症状管理可以增加症状监测的准确性,从而改善患者的临床结局^[52,59]。由于远程监控的便捷性,利用 ePRO 系统汇报症状的可行性和有效性要优于纸质汇报^[52,56,60-62]。一项基于 PRO 的症状监测研究发现,虽然采取纸质 PRO 测量工具可以降低症状的漏报情况,但是患者和医师报告的一致性仍然不理想^[52]。从可行性的角度来看,利用 ePRO 系统可以对大规模肿瘤人群进行远程症状监测,且医护团队可有效地对“警报”进行处理,这是纸质 PRO 测量工具难以达到的效果^[62]。另外,大量研究发现,ePRO 系统的应用,在多个癌种,不同治疗方式下,甚至抗肿瘤治疗结束后,均可协助临床医师及早发现症状,促进医患沟通,从而优化症状管理模式,进而改善症状控制情况、营养状况、治疗依从性、身体功能、生活质量、患者满意度、成本效益,并缩短住院时间、减少急诊就诊,最终有望延长生存时间^[57-58,63-68]。Basch E 等^[57]的多中心整群随机试验共纳入了 1191 例转移性肿瘤患者,患者被随机分成 ePRO 组和常规治疗组。ePRO 组要求通过互联网或自动电话系统每周完成一次 PRO 调查,其中包括 NIS 在内的 8 种症状:疼痛、恶心、呕吐、便秘、腹泻、呼吸困难、失眠和抑郁,并持续 1 年或直到所有抗肿瘤治疗结束。对于严重的或恶化的症状,系统会向医护团队发出警报,提示其对患者进行症状管理。现阶段的结果显示通过 3 个月的干预,ePRO 组患者的身体功能、症状控制和健康相关生活质量(health-related quality of life, HRQL)在统计学上均得到了显著改善^[57]。另一项随机对照试验(randomized controlled trial, RCT)研究纳入了 766 例接受门诊化疗的进展期实体肿瘤患

者,要求干预组患者线上汇报化疗常见症状的发生情况(包括食欲缺乏、便秘、疼痛、恶心、呕吐、腹泻、疲乏等)^[67]。居家期间患者每周会收到电子邮件,提醒患者线上汇报。当患者出现严重或恶化的症状时,护士会收到电子邮件预警;当患者就诊时,症状报告会被打印出来分发给护士和临床医师。研究方案中没有向医护人员提供针对预警和症状报告的具体应对措施,医护团队可根据自己的专业判断进行处理^[67]。研究结果发现,线上症状汇报结合电子邮件警报改善了患者的 HRQL,缩短了住院时间,降低了急诊就诊率,增加了姑息化疗的持续时间^[67],并延长了生存时间(31.2 个月比 26.0 个月, $P=0.03$)^[68]。使用 ePRO 系统不仅在治疗期间可以改善患者的预后,抗肿瘤治疗结束后,利用系统对患者的症状进行持续监测也可提高患者的生存率^[58]。与传统的影像学复查相比,使用 ePRO 系统对患者进行密切监测,可更早地发现与不良事件和肿瘤复发相关的症状,并及时进行干预,这可能是其改善临床结局的潜在机制^[58]。现阶段,关于康复期间使用 ePRO 系统的证据相对较为匮乏,未来需要更多的研究探索此领域。

另外值得注意的是,ePRO 针对肿瘤住院患者的临床应用结果仍存在异质性^[69]。Nipp RD 等^[69]发现进展期肿瘤患者住院期间,利用 ePRO 结合预警机制和查房报告,并不能减轻患者的症状负担,缩短住院时间,降低再住院率。该研究提示 ePRO 系统在院内的使用可能并不一定优于传统的症状管理方法。这可能是由于院内期间,医患沟通相对便捷,日常查房也能降低症状隐藏的风险,ePRO 的监测作用可能因此而削弱。但前文提到的大量研究,将治疗间歇期或抗肿瘤治疗后的居家期间纳入了分析,且均发现了阳性结果。因此,这提示 ePRO 可能在患者居家期间能发挥更大效应,在临床应用中应确保治疗间歇期和抗肿瘤治疗后的持续监测,促使患者临床获益的最大化。

2.3 电子患者报告结局系统是否可以应用于营养指标的监测中

推荐意见 7:推荐使用 ePRO 系统对人体测量数据和人体成分指标进行持续监测,并根据监测指标的变化趋势,给予患者及时有效的干预措施,以改善患者的营养状况和相关临床结局。(证据等级:Ⅱ级,推荐级别:强推荐)

推荐意见 8:推荐 ePRO 系统内应设置数据校

验、教学辅助等功能,提高患者报告数据的准确性和完整性。(证据等级:Ⅱ级,推荐级别:弱推荐)

推荐意见 9:推荐合理制订 ePRO 系统中监测指标的数量,以减轻患者负担,保证患者的持续参与。(证据等级:Ⅱ级,推荐级别:弱推荐)

人体测量数据是营养干预过程中较为重要的评价指标之一,其中体重是初步了解患者营养状况最为简单直接的评价方法,而且研究已证实非自主性体重丢失是肿瘤患者预后不良的独立危险因素,因此体重的持续监测对肿瘤患者而言至关重要^[70-72]。目前的证据表明患者报告的体重是可靠的,可以将其纳入 ePRO 系统,进行全程监测^[13,73]。Erickson N 等^[13]发现患者报告的体重与真实体重之间的相关性非常高,约 83% 的患者报告的体重与真实体重相差不到 2 kg,且患者汇报的体重仅比真实体重平均低 0.84 kg。另外一项研究发现,利用线上系统让患者自我报告人体测量数据(包括体重),在患者满意度、数据准确性,以及成本费用上均优于纸质汇报^[74]。两个版本的人体测量数据一致性很高;但借助线上系统的优势(视频教学、极值设定、错误提醒等),系统采集没有出现任何的数据缺失、异常数据、数据错误的问题,但纸质采集均出现不同程度的相关问题。另外,100% 的患者对线上系统“完全满意”或“较为满意”;92.2% 的患者更倾向于使用线上系统进行数据录入;88.3% 的患者表示线上系统中给予的提示信息对问卷的完成有帮助作用。另外研究还发现,从长期数据采集的角度来看,使用线上系统的费用要远低于纸质,节约的费用包括打印、邮寄、人工数据录入等。而且若问卷内容需要调整,线上系统也更加便捷和灵活^[74]。

近年来,越来越多的证据表明人体成分评估应成为肿瘤营养评价和监测的常规指标^[75-76],因为人体成分中的肌肉含量与肿瘤复发风险、生活质量、总体死亡率、肿瘤特异性死亡率、手术并发症,以及治疗相关毒性有着密切关系,且少量的证据也发现中等水平的皮下脂肪可能与较低的死亡率相关^[77-78]。因此,需要持续的人体成分监测和相应的营养干预,来帮助肿瘤患者预防或改善肌肉减少的相关问题^[75,79-80]。由于肿瘤患者肌肉减少的情况可贯穿整个治疗期甚至是康复期,因此应保证患者在治疗间隙和治疗结束后的居家期间,进行持续的人体成分测量^[81-82],并利用 ePRO 系统进行数据汇

报,医护团队便可根据患者报告的数据进行及时有效的干预,从而改善患者的临床结局。计算机断层扫描(computed tomography, CT)在肿瘤患者影像学诊断的临床数据库中很容易获得,而且利用 CT 得到的人体成分数据准确性较高,因此将其作为肿瘤患者人体成分数据的可靠来源是具有可行性的^[83]。另外,随着生物电阻抗分析(bioelectrical impedance analysis, BIA)技术的普及,家用体脂秤逐渐被广泛使用,患者居家期间对人体成分进行持续监测也成为了可能。虽然 BIA 的准确性低于双能 X 射线吸收法、CT 以及和磁共振成像,因其经济实用、操作便捷,而且利用 BIA 监测人体成分变化趋势,并对患者进行有效干预是具有可行性的^[84-85]。未来将体脂秤数据与 ePRO 系统进行直接对接,将有望进一步提高人体成分数据的准确性,并减轻患者手动录入的负担。

虽然随着科技的发展,部分 PRO 指标可以实现自动化录入,但由于 PRO 的主观特性,仍有部分指标需要患者进行手动操作。为了降低患者负担,提高完成率,ePRO 系统应纳入合理的监测指标数量。虽然目前并没有严格的规则,但理论上来说需要患者使用 ePRO 进行汇报的频率越高,指标的数量应该越少。对于以周为单位的监测,以往的经验认为 10~20 个监测项目较为合理^[16]。最后值得注意的是,ePRO 系统的临床应用应谨慎对待数据安全问题,参与处理数据的各方应严格遵守数据安全保护相关的国家标准或法律法规,以防止数据泄露^[15]。

2.4 患者报告结局测量是否可以应用于肿瘤营养临床研究中

推荐意见 10:推荐在肿瘤营养临床研究中纳入 PROM,用以评价营养治疗的有效性和患者的临床获益。(证据等级:Ⅱ级,推荐级别:弱推荐)

推荐意见 11:推荐使用在肿瘤人群中被验证为可靠且有效的 PROM。(证据等级:Ⅰ级,推荐级别:强推荐)

推荐意见 12:肿瘤患者膳食自评工具与传统膳食评价相比具有较好的准确性和接受度,并可降低膳食评价在临床研究中的时间和人力成本,推荐其作为 PROM 应用于肿瘤营养临床研究中。(证据等级:Ⅱ级,推荐级别:弱推荐)

PRO 在肿瘤临床研究中被广泛使用,与传统的临床结局指标相辅相成,通过测量患者的症状,身体功能和生活质量等方面,用以评价疾病对患者的

影响,和治疗的安全性、耐受性、有效性,以及患者的临床获益^[86-88]。高质量的 PRO 研究数据,可为临床共同决策、药品监管、经济分析和健康政策提供有价值的信息^[6,87]。在肿瘤领域,研究中常被使用的 PROM 包括:由欧洲癌症研究和治疗组织(European organisation for research and treatment of cancer, EORTC)研发的量表、慢性疾病治疗功能评估组织(functional assessment of chronic illness therapy, FACIT)研发的量表、欧洲五维健康量表(European five dimensions questionnaire, EQ-5D)、健康状况调查简表(MOS 36-item short-form health survey, SF-36)、MD 安德森症状调查主要项目(MD Anderson symptom inventory, MDASI)、不良事件通用术语评价标准患者报告版(patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events, PRO-CTCAE)等^[86]。以上量表在肿瘤人群中均被证实具有较高的可靠性和有效性,试验中纳入此类结局指标,被证明可以增加研究结果的准确性^[59,89-90]。

在肿瘤营养学的临床研究中,PROM 常被用以评价营养治疗对患者生活质量、症状等方面的改善程度^[17-19,91],以及患者对营养干预服务的满意程度^[92-94]。另外,近年来患者自我报告的膳食数据逐渐在营养学研究中被验证和使用^[95-97]。营养流行病学研究中,收集大样本饮食数据一直以来都是具有挑战性的,尤其对膳食摄入进行定量分析时,传统的膳食评价方法往往需要营养师的参与,在大型研究中需要大量的组织工作^[95]。因此,现在越来越多的研究开始验证患者报告的膳食数据是否具有较高的准确性,是否可以替代营养师的工作为临床研究提供高质量数据^[96]。现有证据表明,利用线上 ePRO 系统,患者自主报告膳食情况具有可接受的准确性和较高的接受度,且未来有望用于大型研究中^[97-98]。美国国家癌症研究所研发的基于网络的膳食自评工具(automated self-administered 24-hour dietary assessment tool, ASA24[®])已被验证可准确估算患者的总能量和蛋白质摄入,并已在大量临床研究中投入使用^[99]。ASA24[®]共有两个端口,分别为受试者网站和研究者网站。受试者网站上有全面的动画引导,以及语音和视觉提示,帮助受试者完成 24 h 膳食回顾或记录。研究者网站可允许研究人员对数据采集进行管理,并可为其提供分析报告。基于现有研究,ASA24[®]可提高高质量膳食数据

采集的可行性和经济效益,并有望对传统膳食评估方法进行变革^[99]。与 ASA24[®] 类似的膳食自评系统有很多,但肿瘤特异性膳食自评系统的应用较为匮乏。简明膳食自评工具 (simple diet self-assessment tool, SDSAT) 是国内较为公认的,针对肿瘤患者的自评工具;其已被验证具有较高的可靠性和准确性,并被纳入多个指南和共识^[100-103]。研究发现 SDSAT 简单易操作,有望提高临床实践和临床研究中的膳食评价效率^[80,100-101,104]。但目前缺乏 SDSAT 数字化使用的相关研究,未来可在此方向上进行深入探索。

ePRO 系统在临床试验中的应用也存在一定的局限性^[16,105]。首先,部分患者无法准确地报告自身的健康状况,比如年幼患者、高龄患者、严重疾病患者或认知障碍患者。尽管这类患者的家属可以代替患者本人进行结局报告,但研究者在解释分析此类数据时应警惕,应充分评估代理人偏倚。其次,回忆偏倚可能对研究结果造成影响,因此在选用或设计 PROM 时,应使用相对较短的回忆周期或利用实证研究来评价患者回忆的准确性^[105]。为规范 PRO 在临床研究中的应用,国内外均发布了权威指南用以参考,比如《临床试验方案纳入患者报告结局的指南—SPIRIT-PRO 扩展版》^[87]《将患者报告结局纳入临床研究的伦理考量:PRO 伦理指南》^[106]《随机对照试验中的患者报告结局:CONSORT PRO 扩展版》^[107]。

2.5 患者报告结局结合 AI 技术是否可以在肿瘤全程康复管理中发挥作用

推荐意见 13:PRO 与 AI 技术的融合可以优化医疗预测模型,提高医患共同决策的质量,推荐在肿瘤患者全程康复管理中开展研究及应用。(证据等级:Ⅲ级,推荐级别:强推荐)

推荐意见 14:推荐 PRO 结合 AI 大模型在临床营养管理终端的应用,在院外给予患者实时问题解答和个体化营养教育,以此改善患者的营养状况和生活质量。(证据等级:Ⅲ级,推荐级别:弱推荐)

多项国内外指南和共识均认为,营养管理的持续性和全程性是至关重要的^[10,108]。尤其在院外居家期间,患者脱离医护人员的直接管理,营养风险更高^[109]。另外,大量研究证明,院外期间的个体化营养教育(或咨询)和营养治疗可改善肿瘤患者的营养状况,维持肌肉质量,增加后续治疗的耐受性,提高生活质量,并有望延长生存周期^[110-112]。因

此,营养的监测和管理应从肿瘤诊断开始,一直贯穿整个治疗过程,其间应为患者进行定期的营养复筛复评,实时的营养教育或咨询,必要的营养干预,以及持续的跟踪随访^[108]。但由于医疗资源有限,大部分肿瘤患者在院外期间很难得到有效的监测和干预,因此需要利用线上平台的便捷性和人工智能的高效性,来协助医护工作者实施营养全程管理。

人工智能在医疗保健和生物医学研究中的应用备受关注^[113]。人工智能系统可以提供快速准确的图像解释、更准确的疾病诊断和预后、改进工作流程、减少医疗错误,并带来更高效、更便捷的诊疗模式^[114-116]。PRO 已被证明可以促进共同决策,提高患者的临床获益和对医疗服务的满意度^[20-21]。PRO 和人工智能系统的结合,可促进 PRO 的交付、存储、处理和访问。另外,人工智能技术还可通过临床诊疗相关的预测模型、数字决策辅助工具和患者参与平台(包括宣教材料的应用和医患沟通渠道的建立)进一步优化医患共同决策的质量^[117]。一项在接受免疫检查点抑制剂治疗的患者中开展的研究发现,利用 PRO 产生的症状数据建立免疫治疗相关不良反应的预测模型具有可行性,且此模型可准确预测不良事件的发生和严重程度,但其外部有效性仍需验证^[118]。另一项研究利用 PRO 与人工神经网络模型 (artificial neural network, ANN) 的结合,预测乳腺癌患者术后的生活质量^[119]。研究结果发现,与传统的线性回归模型相比,ANN 模型在预测准确性上更加出色,未来有望在常规临床中作为辅助决策工具进行使用^[119]。

尽管基于 PRO 的决策支持系统具有较高的研究前景,但最新的一篇综述显示,目前 PRO 与人工智能技术融合的研究主要集中在肌肉与骨骼相关性疾病(如骨关节炎)、内分泌与代谢相关性疾病(如糖尿病)和神经系统疾病中^[120],提示需要更多的研究投入到肿瘤人群中,为基于 PRO 的决策支持系统的临床实践提供强大证据。另外,对 AI 系统的训练需要大量数据,因此应尽快将 PRO 纳入常规临床实践中,为 AI 技术的发展提供数据支持。

作者贡献

丛明华牵头组建共识制订工作组,制订共识方向及框架,组织审稿、定稿会议,以及审阅定稿;李宁组织工作组完成共识的撰写和修订工作,包括文

献检索,起草、修订、审校共识,并审阅定稿;李宁、贾平平、杨敏、邹宝华、赵聪、田乐、瞿慧敏、李淑雯负责共识撰写及修订;所有成员参与讨论、修订并形成共识意见。

利益冲突:共识专家组所有成员均声明不存在利益冲突

执笔人

李 宁(中国医学科学院肿瘤医院)
贾平平(首都医科大学附属北京世纪坛医院)
丛明华(中国医学科学院肿瘤医院)
共同执笔人(以姓氏笔画为序)
田 乐(中国医学科学院肿瘤医院)
李淑雯(中国医学科学院肿瘤医院深圳医院)
杨 敏(中国医学科学院肿瘤医院)
邹宝华(中国医学科学院肿瘤医院)
赵 聪(中国医学科学院肿瘤医院)
瞿慧敏(格斯(河北)医学研究所)
共识制订顾问专家(以姓氏笔画为序)
王成锋(中国医学科学院肿瘤医院)
石汉平(首都医科大学附属北京世纪坛医院)
崔久嵬(吉林大学第一医院)

所有参与本共识制订的专家

编审组(以姓氏笔画为序)

王海虹(中国医学科学院肿瘤医院)
付 强(华中科技大学同济医学院同济医院)
杜振广(辽宁省人民医院)
李红霞(山西省人民医院)
李慧慧(中国医学科学院肿瘤医院)
张 西(中国医学科学院肿瘤医院)
张 伟(中国医学科学院肿瘤医院)
张同梅(北京市胸科医院)
张苗苗(中国医学科学院肿瘤医院)
张明晖(内蒙古赤峰市医院)
张育荣(北京三环肿瘤医院)
姚克青(北京市桓兴肿瘤医院)
唐 蒙(中国医学科学院肿瘤医院)
唐小丽(四川省肿瘤医院)
黄小明(南充市中心医院)
黄嘉欣(北京协和医学院)

隗 伟(中国医学科学院肿瘤医院)
董千铜(温州医科大学第一医院)
覃胜灵(中国医学科学院肿瘤医院)
外审组(以姓氏笔画为序)
王利仙(成都老年康疗院)
王楠雅(吉林大学第一医院)
叶文锋(中山大学附属肿瘤医院)
付振明(武汉大学人民医院)
白静慧(辽宁省肿瘤医院)
刘金凤(北京市桓兴肿瘤医院)
严 冬(首都医科大学附属潞河医院)
苏政军(玉林市红十字会医院)
李 涛(四川省肿瘤医院)
李全福(内蒙古鄂尔多斯中心医院)
李碧慧(桂林医学院第二附属医院)
杨文慧(山西省肿瘤医院)
张 明(泰达国际心血管病医院)
周文丽(海军军医大学长征医院)
周福祥(武汉大学中南医院)
姚 颖(华中科技大学同济医学院同济医院)
姚庆华(浙江中医药大学附属第二医院)
姚顺春(绵阳市肿瘤医院)
柴 琛(苏州高新区人民医院)
黄 河(山西医科大学第一医院)
曹 凤(北京市老年医院)
蒋 玮(广西医科大学附属肿瘤医院)

秘书组(以姓氏笔画为序)

李慧慧(中国医学科学院肿瘤医院)
唐 蒙(中国医学科学院肿瘤医院)
黄嘉欣(北京协和医学院)
瞿慧敏(格斯(河北)医学研究所)

参考文献

- [1] DIRVEN L, ARMSTRONG T S, BLAKELEY J O, et al. Working plan for the use of patient-reported outcome measures in adults with brain tumours: a Response Assessment in Neuro-Oncology (RANO) initiative[J]. Lancet Oncol, 2018, 19(3): e173-e180.
- [2] CARROZZINO D, PATIERNO C, GUIDI J, et al. Clinimetric criteria for patient-reported outcome measures[J]. Psychother Psychosom, 2021, 90(4): 222-232.
- [3] DI MAIO M, BASCH E, BRYCE J, et al. Patient-reported outcomes in the evaluation of toxicity of anticancer treatments[J]. Nat Rev Clin Oncol, 2016, 13(5): 319-325.
- [4] CALVERT M, KYTE D, PRICE G, et al. Maximising the impact of patient reported outcome assessment for patients and society[J]. BMJ, 2019: k5267.
- [5] ZHOU H, YAO M, GU X, et al. Application of Patient-Reported Outcome Measurements in clinical trials in China[J]. JAMA Netw Open, 2022, 5(5): e2211644.

- [6] US FOOD AND DRUG ADMINISTRATION. Guidance for industry: patient-reported outcome measures: use in medical product development to support labeling claims[Z]. Silver Spring, MD: US Food and Drug Administration, 2009.
- [7] GREENHALGH J, GOODING K, GIBBONS E, et al. How do patient reported outcome measures (PROMs) support clinician-patient communication and patient care? A realist synthesis[J]. J Patient Rep Outcomes, 2018, 2: 42.
- [8] EUROPEAN MEDICINES AGENCY COMMITTEE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE. Appendix 2 to the guideline on the evaluation of anticancer medicinal products in man: the use of patient-reported outcome (PRO) measures in oncology studies EMA/CHM /292464/2014 [Z]. London, England: European Medicines Agency, 2016.
- [9] TUNIS S R, STRYER D B, CLANCY C M. Practical clinical trials: increasing the value of clinical research for decision making in clinical and health policy[J]. JAMA, 2003, 290(12): 1624-1632.
- [10] ARENDS J, BACHMANN P, BARACOS V, et al. ESPEN guidelines on nutrition in cancer patients[J]. Clin Nutr, 2017, 36(1): 11-48.
- [11] ARENDS J, BARACOS V, BERTZ H, et al. ESPEN expert group recommendations for action against cancer-related malnutrition[J]. Clin Nutr, 2017, 36(5): 1187-1196.
- [12] ETON D T, BEEBE T J, HAGEN P T, et al. Harmonizing and consolidating the measurement of patient-reported information at health care institutions: a position statement of the Mayo Clinic[J]. Patient Relat Outcome Meas, 2014, 5: 7-15.
- [13] ERICKSON N, SCHINKOETHE T, ECKHARDT C, et al. Patient-reported outcome measures obtained via E-Health tools ease the assessment burden and encourage patient participation in cancer care (PaCC Study) [J]. Support Care Cancer, 2021, 29(12): 7715-7724.
- [14] BASCH E. Patient-Reported Outcomes — harnessing patients' voices to improve clinical care[J]. N Engl J Med, 2017, 376(2): 105-108.
- [15] SIVAN M, LAWRENCE R R, FRANCIS E. Digital interactive patient reported outcome measures for long term conditions[J]. BMJ, 2023: p1816.
- [16] 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.
- [17] GRESHAM G, PLACENCIO-HICKOK V R, LAUZON M, et al. Feasibility and efficacy of enteral tube feeding on weight stability, lean body mass, and patient-reported outcomes in pancreatic cancer cachexia[J]. J Cachexia Sarcopenia Muscle, 2021, 12(6): 1959-1968.
- [18] CARAYOL M, NINOT G, SENESSE P, et al. Short- and long-term impact of adapted physical activity and diet counseling during adjuvant breast cancer therapy: the "APAD1" randomized controlled trial[J]. BMC Cancer, 2019, 19: 737.
- [19] FAITHFULL S, TURNER L, POOLE K, et al. Prehabilitation for adults diagnosed with cancer: a systematic review of long-term physical function, nutrition and patient-reported outcomes[J]. Eur J Cancer Care (Engl), 2019, 28(4): e13023.
- [20] CORONADO-VÁZQUEZ V, CANET-FAJAS C, DELGADO-MARROQUÍN M T, et al. Interventions to facilitate shared decision-making using decision aids with patients in primary health care: a systematic review[J]. Medicine (Baltimore), 2020, 99(32): e21389.
- [21] SEPUCHA K R, ATLAS S J, CHANG Y, et al. Informed, patient-centered decisions associated with better health outcomes in orthopedics: prospective cohort study [J]. Med Decis Making, 2018, 38(8): 1018-1026.
- [22] GUYATT G H, OXMAN A D, VIST G E, et al. GRADE: an emerging consensus on rating quality of evidence and strength of recommendations[J]. BMJ, 2008, 336(7650): 924-926.
- [23] 邓通, 汪洋, 黄笛. 临床实践指南制订方法——GRADE 方法论论篇[J]. 中国循证心血管医学杂志, 2018, 10(12): 283-287.
- [24] 宋春花, 王昆华, 郭增清, 等. 中国常见恶性肿瘤患者营养状况调查[J]. 中国科学: 生命科学, 2020, 50(12): 1437-1452.
- [25] GUO Z Q, YU J M, 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.
- [26] SALAS S, COTTET V, DOSSUS L, et al. Nutritional factors during and after cancer: impacts on survival and quality of life[J]. Nutrients, 2022, 14(14): 2958.
- [27] AALDRIKS A A, VAN DER GEEST L G M, GILTAY E J, et al. Frailty and malnutrition predictive of mortality risk in older patients with advanced colorectal cancer receiving chemotherapy [J]. J Geriatr Oncol, 2013, 4(3): 218-226.
- [28] CAVKA L, POHAR PERME M, ROTOVNIK KOZJEK N, et al. Prognostic impact of nutritional status on overall survival and health-related quality of life in men with advanced prostate cancer[J]. Nutrients, 2023, 15(4): 1044.
- [29] RICHARDS J, ARENSBERG M B, THOMAS S, et al. Impact of early incorporation of nutrition interventions as a component of cancer therapy in adults: a review [J]. Nutrients, 2020, 12(11): 3403.
- [30] LU Z, FANG Y, LIU C, et al. Early interdisciplinary supportive care in patients with previously untreated metastatic esophagogastric cancer: a phase III randomized controlled trial[J]. J Clin Oncol, 2021, 39(7): 748-756.
- [31] AAPRO M, ARENDS J, BOZZETTI F, et al. Early recognition of malnutrition and cachexia in the cancer patient: a position paper of a European School of Oncology Task Force[J]. Ann Oncol, 2014, 25(8): 1492-1499.
- [32] REBER E, SCHÖNENBERGER K A, VASILOGLOU M F, et al. Nutritional risk screening in cancer patients: the first step toward better clinical outcome[J]. Front Nutr, 2021, 8: 603936.
- [33] DAVIES M. Nutritional screening and assessment in cancer-associated malnutrition[J]. Eur J Oncol Nurs, 2005, 9: S64-S73.
- [34] JOST N, ERICKSON N, BRATU E, et al. Closing the cancer care gap with a patient-reported nutrition screening: a retrospective analysis of a quality improvement project on an oncology ward (CCC study) [J]. Clin Nutr ESPEN, 2023, 57: 246-252.
- [35] JAGER-WITTENAAR H, DE BATS H F, WELINK-LAMBERTS B J, et al. Self-completion of the patient-generated subjective global assessment short form is feasible and is associated with increased awareness on malnutrition risk in patients with head and neck cancer[J]. Nutr Clin Pract, 2020, 35(2): 353-362.
- [36] LAUGSAND E A, SPRANGERS M A, BJORDAL K, et al. Health care providers underestimate symptom intensities of cancer patients: a multicenter European study[J]. Health Qual Life Outcomes, 2010, 8: 104.
- [37] GYAN E, RAYNARD B, DURAND J, et al. Malnutrition in patients with cancer: comparison of perceptions by patients, relatives, and physicians—results of the NutriCancer2012 Study [J]. JPEN J Parenter Enteral Nutr, 2018, 42(1): 255-260.
- [38] ROTHMAN M, BURKE L, ERICKSON P, et al. Use of existing patient-reported outcome (PRO) instruments and their modification: the ISPOR good research practices for evaluating and documenting content validity for the use of existing instruments and their modification pro task force report[J]. Value Health, 2009, 12(8): 1075-1083.
- [39] ABBOTT J, TELEN L, MCKAVANAGH D, et al. Patient-Generated Subjective Global Assessment Short Form (PG-SGA SF) is a valid screening tool in chemotherapy outpatients [J]. Support Care Cancer, 2016, 24(9): 3883-3887.
- [40] DEWANSINGH P, EUWES M, KRIJNEN W P, et al. Patient-generated subjective global assessment short form better predicts length of stay than short nutritional assessment questionnaire[J]. Nutrition, 2021, 91-92: 111366.
- [41] DE GROOT L M, LEE G, ACKERIE A, et al. Malnutrition screening and assessment in the cancer care ambulatory setting: mortality predictability and validity of the patient-generated subjective global assessment short form (PG-SGA SF) and the GLIM Cri-

- teria[J]. *Nutrients*, 2020, 12(8): 2287.
- [42] ZHANG Q, LI X R, ZHANG X, et al. PG-SGA SF in nutrition assessment and survival prediction for elderly patients with cancer[J]. *BMC Geriatr*, 2021, 21(1): 687.
- [43] GE Y Z, FU Z M, ZHANG Q, et al. AIWW: a new nutrition-screening tool for the oncologic population[J]. *Sci China Life Sci*, 2023, 66(8): 1831-1840.
- [44] FU Z, ZHANG R, WANG K, et al. Development and validation of a modified patient-generated subjective global assessment as a nutritional assessment tool in cancer patients[J]. *J Cachexia, Sarcopenia and Muscle*, 2022, 13(1): 343-354.
- [45] TONG H, ISENRING E, YATES P. The prevalence of nutrition impact symptoms and their relationship to quality of life and clinical outcomes in medical oncology patients[J]. *Support Care Cancer*, 2009, 17(1): 83-90.
- [46] LIU C A, LIU T, LI H C, et al. Nutrition impact symptoms: noteworthy prognostic indicators for lung cancer[J]. *Clin Nutr*, 2023, 42(4): 550-558.
- [47] SULLIVAN C W, LEUTWYLER H, DUNN L B, et al. A review of the literature on symptom clusters in studies that included oncology patients receiving primary or adjuvant chemotherapy[J]. *J Clin Nurs*, 2018, 27(3-4): 516-545.
- [48] SÁNCHEZ-LARA K, UGALDE-MORALES E, MOTOLA-KUBA D, et al. Gastrointestinal symptoms and weight loss in cancer patients receiving chemotherapy [J]. *Br J Nutr*, 2013, 109 (5): 894-897.
- [49] DE FREITAS J S, DE OLIVEIRA PEDRON é L, DE LIMA E SILVA ALIPRANDI J, et al. The effect of chemotherapy on dietary intake and nutritional status in patients with colorectal neoplasms and the importance of nutritional counseling [J]. *Support Care Cancer*, 2022, 30(5): 3885-3891.
- [50] CAILLET P, LIUU E, RAYNAUD SIMON A, et al. Association between cachexia, chemotherapy and outcomes in older cancer patients: a systematic review [J]. *Clin Nutr*, 2017, 36 (6): 1473-1482.
- [51] SHOEMAKER L K, ESTFAN B, INDURU R, et al. Symptom management: an important part of cancer care [J]. *Cleve Clin J Med*, 2011, 78(1): 25-34.
- [52] MARINO D, BARATELLI C, GUIDA G, et al. Impact of adoption of patient-reported outcomes in clinical practice on the accuracy of symptom reporting in medical records of cancer patients[J]. *Recent Prog Med*, 2020, 111(12): 740-748.
- [53] MONTEMURRO F, MITTICA G, CAGNAZZO C, et al. Self-evaluation of adjuvant chemotherapy-related adverse effects by patients with breast cancer[J]. *JAMA Oncol*, 2016, 2(4): 445.
- [54] LAUGSAND E A, JAKOBSEN G, KAASA S, et al. Inadequate symptom control in advanced cancer patients across Europe[J]. *Support Care Cancer*, 2011, 19(12): 2005-2014.
- [55] 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.
- [56] PÉREZ-ALFONSO K E, SÁNCHEZ - MARTÍNEZ V. Electronic patient-reported outcome measures evaluating cancer symptoms: a systematic review[J]. *Semin Oncol Nurs*, 2021, 37(2): 151145.
- [57] BASCH E, SCHRAG D, HENSON S, et al. Effect of electronic symptom monitoring on patient-reported outcomes among patients with metastatic cancer[J]. *JAMA*, 2022, 327(24): 2413-2422.
- [58] DENIS F, BASCH E, SEPTANS A L, et al. Two-year survival comparing web-based symptom monitoring vs routine surveillance following treatment for lung cancer [J]. *JAMA*, 2019, 321 (3): 306-307.
- [59] BASCH E, BENNETT A, PIETANZA M C. Use of patient-reported outcomes to improve the predictive accuracy of clinician-reported adverse events [J]. *J Natl Cancer Inst*, 2011, 103 (24): 1808-1810.
- [60] BENZE G, NAUCK F, ALT-EPPING B, et al. PROoutine: a feasibility study assessing surveillance of electronic patient reported outcomes and adherence via smartphone app in advanced cancer[J]. *Ann Palliat Med*, 2019, 8(2): 10411-10111.
- [61] HAMILTON S N, TRAN E, HO C, et al. Patient-reported outcome measures in patients undergoing radiotherapy for head and neck cancer[J]. *Support Care Cancer*, 2021, 29(5): 2537-2547.
- [62] CHERNY N I, PARRINELLO C M, KWIATKOWSKY L, et al. Feasibility of large - scale implementation of an electronic patient-reported outcome remote monitoring system for patients on active treatment at a community cancer center [J]. *JCO Oncol Pract*, 2022, 18(12): e1918-e1926.
- [63] OMLIN A, BLUM D, WIERECKY J, et al. Nutrition impact symptoms in advanced cancer patients: frequency and specific interventions, a case - control study [J]. *J Cachexia, Sarcopenia Muscle*, 2013, 4(1): 55-61.
- [64] DAI W, FENG W, ZHANG Y, et al. Patient - reported outcome-based symptom management versus usual care after lung cancer surgery: a multicenter randomized controlled trial [J]. *J Clin Oncol*, 2022, 40(9): 988-996.
- [65] LIZÉE T, BASCH E, TRÉMOLIÈRES P, et al. Cost-effectiveness of web-based patient-reported outcome surveillance in patients with lung cancer [J]. *J Thorac Oncol*, 2019, 14 (6): 1012-1020.
- [66] ABSOLOM K, WARRINGTON L, HUDSON E, et al. Phase III randomized controlled trial of erapid: ehealth intervention during chemotherapy[J]. *J Clin Oncol*, 2021, 39(7): 734-747.
- [67] 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.
- [68] 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.
- [69] NIPP RD, HORICK NK, QIAN CL, et al. Effect of a symptom monitoring intervention for patients hospitalized with advanced cancer[J]. *JAMA Oncol*, 2022, 8(4): 571-578.
- [70] MARTIN L, SENESSE P, GIOULBANANIS I, et al. Diagnostic criteria for the classification of cancer-associated weight loss[J]. *J Clin Oncol*, 2015, 33(1): 90-99.
- [71] MYTELKA D S, LI L, BENOIT K. Post-diagnosis weight loss as a prognostic factor in non-small cell lung cancer[J]. *J Cachexia, Sarcopenia Muscle*, 2018, 9(1): 86-92.
- [72] HYNES O, ANANDAVADIVELAN P, GOSSAGE J, et al. The impact of pre- and post-operative weight loss and body mass index on prognosis in patients with oesophageal cancer[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2017, 43(8): 1559-1565.
- [73] VILLARINI M, ACITO M, GIANFREDI V, et al. Validation of self-reported anthropometric measures and body mass index in a Subcohort of the DianaWeb Population Study [J]. *Clin Breast Cancer*, 2019, 19(4): e511-e518.
- [74] TOUVIER M, McJEAN C, KESSE-GUYOT E, et al. Comparison between web-based and paper versions of a self-administered anthropometric questionnaire[J]. *Eur J Epidemiol*, 2010, 25(5): 287-296.
- [75] KAMARAJAH S K, BUNDRED J, TAN B H L. Body composition assessment and sarcopenia in patients with gastric cancer: a systematic review and meta-analysis [J]. *Gastric Cancer*, 2019, 22 (1): 10-22.
- [76] THIBAUT R, GENTON L, PICHARD C. Body composition: why, when and for who?[J]. *Clin Nutr*, 2012, 31(4): 435-447.
- [77] CAAN B J, CESPEDES FELICIANO E M, KROENKE C H. The importance of body composition in explaining the overweight paradox in cancer—counterpoint [J]. *Cancer Res*, 2018, 78 (8): 1906-1912.
- [78] XU T, LI Z H, LIU T, et al. Progress in research on antitumor drugs and dynamic changes in skeletal muscles[J]. *Front Pharmacol*, 2022, 13: 893333.
- [79] THIBAUT R, PICHARD C. The evaluation of body composition: a useful tool for clinical practice[J]. *Ann Nutr Metab*, 2011, 60

- (1): 6-16.
- [80] XU T, LI Z, LI H, et al. Dynamic changes in the body composition during chemotherapy for gastrointestinal tumors in the context of active nutrition intervention[J]. *Front Oncol*, 2022, 12: 965848.
- [81] FREEDMAN R J, AZIZ N, ALBANES D, et al. Weight and body composition changes during and after adjuvant chemotherapy in women with breast cancer[J]. *The Clin Endocrinol Metab*, 2004, 89(5): 2248-2253.
- [82] WILLIAMS G R, DUNNE R F, GIRI S, et al. Sarcopenia in the older adult with cancer [J]. *J Clin Oncol*, 2021, 39 (19): 2068-2078.
- [83] PRADO C M M. Body composition in chemotherapy: the promising role of CT scans[J]. *Curr Opin Clin Nutr Metab Care*, 2013, 16 (5): 525-533.
- [84] FOSBØL M Ø, ZERAHN B. Contemporary methods of body composition measurement[J]. *Clin Physiol Funct Imaging*, 2015, 35 (2): 81-97.
- [85] GRUNDMANN O, YOON S L, WILLIAMS J J. The value of bioelectrical impedance analysis and phase angle in the evaluation of malnutrition and quality of life in cancer patients—a comprehensive review[J]. *Eur J Clin Nutr*, 2015, 69(12): 1290-1297.
- [86] GIESINGER J M, EFFICACE F, AARONSON N, et al. Past and current practice of patient-reported outcome measurement in randomized cancer clinical trials: a systematic review [J]. *Value Health*, 2021, 24(4): 585-591.
- [87] CALVERT M, KYTE D, MERCIECA-BEBBER R, et al. Guidelines for inclusion of patient-reported outcomes in clinical trial protocols: the SPIRIT – PRO extension [J]. *JAMA*, 2018, 319 (5): 483.
- [88] MOTZER R J, RANE P P, SARETSKY T L, et al. Patient-reported outcome measurement and reporting for patients with advanced renal cell carcinoma: a systematic literature review[J]. *Eur Urol*, 2023, 84(4): 406-417.
- [89] ZIKOS E, COENS C, QUINTEN C, et al. The added value of analyzing pooled health-related quality of life data: a review of the EORTC PROBE initiative[J]. *J Natl Cancer Inst*, 2016, 108(5): djv391.
- [90] QUINTEN C, MARINGWA J, GOTAY C C, et al. Patient self-reports of symptoms and clinician ratings as predictors of overall cancer survival [J]. *J Natl Cancer Inst*, 2011, 103 (24): 1851-1858.
- [91] MARÍN CARO M M, LAVIANO A, PICHARD C. Nutritional intervention and quality of life in adult oncology patients[J]. *Clin Nutr*, 2007, 26(3): 289-301.
- [92] DOYLE E, SIMMANCE N, WILDING H, et al. Systematic review and meta-analyses of foodservice interventions and their effect on nutritional outcomes and satisfaction of adult oncology patients[J]. *Nutr Diet*, 2017, 74(2): 116-128.
- [93] ISENRIE E, CAPRA S, BAUER J. Patient satisfaction is rated higher by radiation oncology outpatients receiving nutrition intervention compared with usual care[J]. *J Hum Nutr Diet*, 2004, 17 (2): 145-152.
- [94] SATHIARAJ E, PRIYA K, CHAKRABORTHY S, et al. Patient-centered foodservice model improves body weight, nutritional intake and patient satisfaction in patients undergoing cancer treatment[J]. *Nutr Cancer*, 2019, 71(3): 418-423.
- [95] TOUVIER M, KESSE-GUYOT E, MÉJEAN C, et al. Comparison between an interactive web-based self-administered 24 h dietary record and an interview by a dietitian for large-scale epidemiological studies[J]. *Br J Nutr*, 2011, 105(7): 1055-1064.
- [96] MAHAL S S, KUCHA C, KWOFIE E M, et al. Design and development of “Diet DQ Tracker”: a smartphone application for augmenting dietary assessment[J]. *Nutrients*, 2023, 15(13): 2901.
- [97] MURAI U, TAJIMA R, MATSUMOTO M, et al. Validation of dietary intake estimated by web-based dietary assessment methods and usability using dietary records or 24-h dietary recalls: a scoping review[J]. *Nutrients*, 2023, 15(8): 1816.
- [98] TIMON C M, VAN DEN BARG R, BLAIN R J, et al. A review of the design and validation of web- and computer-based 24-h dietary recall tools[J]. *Nutr Res Rev*, 2016, 29(2): 268-280.
- [99] SUBAR A F, KIRKPATRICK S I, MITTL B, et al. The Automated Self-Administered 24-Hour Dietary Recall (ASA24): a resource for researchers, clinicians and educators from the National Cancer Institute[J]. *J Acad Nutr Diet*, 2012, 112(8): 1134-1137.
- [100] CONG M H, SHI H P. The invention of a simple diet self-assessment tool for cancer patients[J]. *Electron Metab Nutr Cancer*, 2018, 5(1): 11-13.
- [101] SANLI J, MING HUA C, LI CHUAN Z, et al. Validation of a simple diet self-assessment tool (SDSAT) in head and neck cancer patients undergoing radiotherapy [J]. *Eur Oncol Nurs*, 2020, 44: 101702.
- [102] GUIDELINES WORKING COMMITTEE OF CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY. Guidelines for nutrition in cancer patients[M]. Beijing: People’s Medical Publishing House, 2021.
- [103] SHI H P, CUI J W, CONG M H. CACA Technical guidelines for holistic integrative management of cancer-nutrition therapy [M]. Tianjin: Tianjin Science and Technology Press, 2023.
- [104] YU Y, LI M, KANG R, et al. The effectiveness of telephone and internet-based supportive care for patients with esophageal cancer on enhanced recovery after surgery in China: a randomized controlled trial[J]. *Asia Pac Oncol Nurs*, 2022, 9(4): 217-228.
- [105] WEINFURT K P, REEVE B B. Patient-reported outcome measures in clinical research[J]. *JAMA*, 2022, 328(5): 472.
- [106] CRUZ RIVERA S, AIYEBUSI O L, IVES J, et al. Ethical considerations for the inclusion of patient-reported outcomes in clinical research: The PRO ethics guidelines[J]. *JAMA*, 2022, 327(19): 1910-1919.
- [107] CALVERT M, BLAZEYBY J, ALTMAN D G, et al. Reporting of patient-reported outcomes in randomized trials: the CONSORT PRO extension[J]. *JAMA*, 2013, 309(8): 814-822.
- [108] PRADO C M, LAVIANO A, GILLIS C, et al. Examining guidelines and new evidence in oncology nutrition: a position paper on gaps and opportunities in multimodal approaches to improve patient care[J]. *Support Care Cancer*, 2022, 30(4): 3073-3083.
- [109] VAN DEN BROEKE C, DE BURCHGRAEVE T, UMMELS M, et al. Occurrence of malnutrition and associated factors in community-dwelling older adults: those with a recent diagnosis of cancer are at higher risk[J]. *J Nutr Health Aging*, 2018, 22(2): 191-198.
- [110] MENG Q, TAN S, JIANG Y, et al. Post-discharge oral nutritional supplements with dietary advice in patients at nutritional risk after surgery for gastric cancer: a randomized clinical trial[J]. *Clin Nutr*, 2021, 40(1): 40-46.
- [111] YAN H, HE F, WEI J, et al. Effects of individualized dietary counseling on nutritional status and quality of life in post-discharge patients after surgery for gastric cancer: a randomized clinical trial[J]. *Front Oncology*, 2023, 13: 1058187.
- [112] KAEGI-BRAUN N, KILCHOER F, DRAGUSHA S, et al. Nutritional support after hospital discharge improves long-term mortality in malnourished adult medical patients: Systematic review and meta-analysis[J]. *Clin Nutr*, 2022, 41(11): 2431-2441.
- [113] CRUZ RIVERA S, LIU X, HUGHES S E, et al. Embedding patient-reported outcomes at the heart of artificial intelligence health-care technologies[J]. *Lancet Digital Health*, 2023, 5(3): e168-e173.
- [114] TOPOL E J. High-performance medicine: the convergence of human and artificial intelligence [J]. *Nature Med*, 2019, 25 (1): 44-56.
- [115] WANG H, PUJOS-GUILLOT E, COMTE B, et al. Deep learning in systems medicine [J]. *Brief Bioinform*, 2021, 22 (2): 1543-1559.
- [116] KELLY C J, KARTHIKESALINGAM A, SULEYMAN M, et al. Key challenges for delivering clinical impact with artificial intelligence[J]. *BMC Med*, 2019, 17(1): 195.
- [117] GIGA A. How health leaders can benefit from predictive analytics[J]. *Health Manage Forum*, 2017, 30(6): 274-277.
- [118] IIVANAINEN S, EKSTROM J, VIRTANEN H, et al. Electronic patient-reported outcomes and machine learning in predicting immune-related adverse events of immune checkpoint inhibitor thera-

- pics[J]. BMC Med Inform Decis Mak, 2021, 21: 205.
- [119]SHI H Y, TSAI J T, CHEN Y M, et al. Predicting two-year quality of life after breast cancer surgery using artificial neural network and linear regression models[J]. Breast Cancer Res Treat, 2012, 135(1): 221-229.
- [120]PEARCE F J, CRUZ RIVERA S, LIU X, et al. The role of patient-reported outcome measures in trials of artificial intelligence

health technologies: a systematic evaluation of ClinicalTrials.gov records (1997 - 2022) [J]. Lancet Digit Health, 2023, 5(3): e160-e167.

收稿日期: 2024-01-04
本文编辑: 张 艳

· 微信 ·

《肿瘤代谢与营养电子杂志》投稿须知(一)

为了提高文稿质量、规范来稿格式、减轻作者负担、缩短审稿时间、加快论文发表,特制订本刊投稿须知,敬请作者投稿前对照投稿须知自我审查。

1 文章题目

- 1.1 题目力求简明、醒目,准确反映文章主题、吸引读者。
- 1.2 中文题目不超过 25 个汉字,英文题目不超过 25 个单词。
- 1.3 不设副标题,不用缩略语,不加标点符号。
- 1.4 中、英文题目需保持一致。

2 作者信息

- 2.1 请提供完整的作者信息,包括姓名、单位(具体到科室)、城市、邮政编码;通信作者需在文章第一页添加页脚,标注通信作者信息,格式如下:通信作者:×××,电子邮箱:×××。
- 2.2 为了方便联系,请作者投稿时留下本人及通信作者电话。无法及时取得联系的稿件编辑部有权进行延期刊登或撤稿处理。
- 2.3 本刊优先录用省、部、国家基金项目论文,请注明基金项目名称及编号,格式如:国家自然科学基金(12345678)。
- 2.4 稿件作者必须是直接参与研究工作或对其有重要指导作用的成员。专家论坛不超过 3 位作者,论著不超过 6 位作者。
- 2.5 所有文章不设置共同第一作者和共同通信作者。

3 论文摘要

- 3.1 中、英文摘要字数要求 400~600 字,并检查中、英文内容是否一致。
- 3.2 论著摘要请按照目的、方法、结果、结论格式编写,其他论文摘要无需按此格式编写,关键词之间用“;”隔开。

4 论文正文

- 4.1 第一次出现的英文缩写词,请标注英文全称及中文名称,举例:肿瘤代谢调节疗法(cancer metabolic modulation therapy, CMMT),此后即用英文缩写词代替中文。
- 4.2 正文文字及图表内的数字要求统一,小数点请保留相同的位数,统计学意义将具体值和取值范围统一,切忌既有取值范围又有确切值,如: $P=0.023$ 和 $P<0.05$ 不能同时存在;本刊鼓励提供确切值,如: $P=0.023$ 。
- 4.3 文中或图表中出现的量,请作者务必使用国际单位。
- 4.4 综述正文 5000 字左右,占 4 页版面;专家论坛正文 4000 字左右,占 3~4 页版面;论著正文 4000 字左右,占 3~4 页版面。

5 图表

- 5.1 本刊所有论文均要求有 2 个及以上中文图或表,并请确保无版权问题。为方便修改,请作者提供可修改版本的图表。
- 5.2 需要加图的位置请在文章中标出,举例:××××,见图 1。所有的图需要在图的下方添加图题,举例:图 1××××,图题居中排列。图中出现的缩写词请在图题的下方给出英文全称及中文名称,多个图注间请用“;”隔开,举例:注:IR, ionizing radiation, 电离辐射;KD, ketogenic diet, 生酮饮食。图中有需要说明的内容请给出恰当的说明性文字;对于图片中的所有内容请用全英文。
- 5.3 本刊原则上采用标准三线表,特殊情况请作者加以说明。需要加表的位置请在文章中标出,举例:××××,见表 1。所有的表需要在表的上方添加表题,举例:表 1××××××,表题居中排列。表中出现的缩写词请在表的下方给出英文全称及中文名称,多个表注间请用“;”隔开,举例:注:IR, ionizing radiation, 电离辐射;KD, ketogenic diet, 生酮饮食。表中有需要说明的内容请给出恰当的说明性文字。