

基于患者报告结局的结构化随访在早期胃癌内镜黏膜下剥离术患者中的应用

滕玉芳, 杨华, 徐桂芳, 曹燕平, 于铃

南京大学医学院附属鼓楼医院消化内科, 江苏 南京 210008

摘要: **目的** 探究基于患者报告结局(PRO)的结构化随访在早期胃癌内镜黏膜下剥离术(ESD)患者中的应用效果。**方法** 纳入2022年1月至12月南京大学医学院附属鼓楼医院消化内科收治的198例早期胃癌ESD治疗患者为研究对象,将2022年6月前收治的患者纳入对照组,实施常规随访,将2022年6月后收治的患者纳入观察组,实施基于PRO的结构化随访。比较分析两组患者的PRO情况,术后半年内内镜复查率、Hp阳性根除率,患者满意度及观察组医务人员PRO态度。**结果** 观察组患者的健康生活习惯养成报告表单(74.07% vs 19.66%)、内镜复查报告表单(61.73% vs 29.91%)及Hp根除治疗报告表单(72.72% vs 24.14%)的完成情况优于对照组($P<0.05$)。观察组半年内内镜按时复查率高于对照组(69.14% vs 45.30%, $P<0.05$),Hp阳性患者Hp根除治疗的依从性高于对照组(81.82% vs 27.59%, $P<0.05$)。观察组患者满意度高于对照组($P<0.05$)。观察组医务人员PRO态度处于中上水平。**结论** 基于PRO的结构化随访系统可有效提升早期胃癌ESD术后患者的PRO情况、术后半年内内镜复查率、Hp阳性根除率、患者满意度,得到大部分医务人员的支持。

关键词: 胃癌; 内镜黏膜下剥离术; 患者报告结局; 结构化随访; 健康管理

中图分类号: R473.5 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2024)02-0307-05

Structured follow-up based on patient report outcome in patients undergoing endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer

TENG Yufang, YANG Hua, XU Guifang, CAO Yanping, YU Ling

Department of Gastroenterology, Nanjing Drum Tower Hospital, Affiliated Hospital of Nanjing University Medical School, Nanjing, Jiangsu 210008, China Corresponding author: YANG Hua, E-mail: nissan3600@163.com

Abstract: Objective To explore the application effect of structured follow-up based on patient-reported outcome (PRO) in patients undergoing endoscopic submucosal dissection (ESD) for early gastric cancer. **Methods** A total of 198 patients with early gastric cancer treated by ESD in the Department of Gastroenterology, Drum Tower Hospital Affiliated to Medical School of Nanjing University from January 2022 to December 2022 were selected as the research subjects. Patients admitted before June 2022 were included in the control group and received routine follow-up, while those admitted after June 2022 were included in the experimental group and received structured follow-up based on PRO. The PRO situation, endoscopic reexamination rate within half a year after surgery, Hp eradication rate, patient satisfaction, and attitudes of medical staff towards patient report outcome in the experimental group were compared and analyzed. **Results** The completion rates of the health habits formation report form (74.07% vs 19.66%), endoscopy follow-up report form (61.73% vs 29.91%), and Hp eradication therapy report form (72.72% vs 24.14%) were superior in the observation group compared to the control group ($P<0.05$). The observation group had a higher rate of on-time endoscopic follow-up within six months compared to the control group (69.14% vs 45.30%, $P<0.05$), and the compliance of Hp-positive patients with Hp eradication therapy was higher than that of the control group (81.82% vs 27.59%, $P<0.05$). Patient satisfaction in the observation group was higher than that in the control group ($P<0.05$).

DOI: 10.13429/j.cnki.cjcr.2024.02.029

基金项目: 国家自然科学基金资助项目(82170548); 江苏省省重点研发计划(社会发展)面上项目(BE2021601)

通信作者: 杨华, E-mail: nissan3600@163.com

出版日期: 2024-02-20

The healthcare personnel in the observation group exhibited a relatively high level of PRO attitude. **Conclusion** Structured follow-up based on PRO can effectively enhance PRO, endoscopy follow-up rates, Hp eradication rates, and patient satisfaction in patients after early gastric cancer ESD, receiving support from the majority of healthcare personnel.

Keywords: Gastric cancer; Endoscopic submucosal dissection; Patient report outcome; Structured follow-up; Health management

Fund program: National Natural Science Foundation of China (82170548); Jiangsu Provincial Key Research and Development Plan (Social Development) General Project (BE2021601)

早期胃癌在组织病理学上被定义为一种局限于黏膜及黏膜下层的肿瘤,不论有无淋巴结转移。随着消化内镜技术的发展,内镜检查提高了早期胃癌的检出率,同时内镜黏膜下剥离术(ESD)也是早癌胃癌的一线治疗方式^[1-4]。相比于进展期胃癌,早期胃癌的5年生存率达90%以上,但由于保留较多胃部组织,术后复发风险较高^[5-6]。高质量的术后随访有利于帮助患者维持较好的遵医依从性,定期进行内镜复查、建立健康饮食生活习惯、及时根除幽门螺旋杆菌(Hp),降低复发风险^[7-9]。然而目前早期胃癌ESD术后的随访主要以电话随访为主,患者主动参与性不足,随访质效较低。患者报告结局(patient report outcome, PRO)指患者主动反馈其自身健康相关情况,相比于医务人员参与所获得的信息,PRO信息更加全面动态、更贴合患者实际情况^[10-11]。此外,既往研究显示PRO结合结构化随访,有利于打造以患者为中心的随访模式,提高随访管理效率及健康管理质量^[12-13]。本研究基于早期胃癌ESD术后患者健康管理需求,采用基于PRO的结构化随访。现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2022年1月至12月南京大学医学院附属鼓楼医院消化内科收治的230例早期胃癌ESD治疗患者为研究对象。2022年6月对早期胃癌ESD术后患者实施基于PRO的结构化随访,在此之前为常规随访干预,因此,以此作为时间节点,在此之前收治的患者纳入对照组,之后的患者纳入观察组。纳入标准:(1)病理诊断为早期胃癌;(2)ESD治疗;(3)无远处转移;(4)年龄 ≥ 18 周岁;(5)患者知情同意。排除标准:(1)需追加外科手术;(2)合并心脏、肝脏、肾脏等器官严重慢性疾病;(3)患者意识或精神状态异常;(4)患者及其家庭照顾者不会使用智能手机;(5)数据收集缺失者。本研究通过医院伦理委员会批准,伦理批号为2019-050。

1.2 方法

1.2.1 对照组 给予早期胃癌ESD术后患者常规随

访管理。通过早期胃癌ESD术后患者健康管理微信群统一发送疾病相关健康宣教内容。此外,通过微信于患者术后第1、3、6个月,往后每年,发送健康生活习惯管理、内镜复查管理、Hp根除治疗管理等术后健康情况开放式调查问卷,了解患者术后恢复情况。管床护士术后定期电话随访,与患者进行疾病相关情况沟通,并给予相应的指导。

1.2.2 观察组

1.2.2.1 组建早期胃癌ESD术后随访管理MDT小组 团队成员主要包括早期胃癌亚专科组临床医生5名,护士长3名,早期胃癌专科护士8名,营养师1名,信息工程师2名。其中,早期胃癌亚专科临床医生和专科护士主要负责PRO结构化随访方案的构建及患者入组后随访管理的实施。护士长负责统筹协调整个团队运作及随访质量的监控。营养师负责根据早期胃癌疾病管理要求构建相应的营养表单与方案。信息工程师则负责随访平台的构建与维护。

1.2.2.2 PRO结构化随访系统的搭建运行 PRO结构化随访系统平台主要由管理中心端与客户端构成,其中客户端主要指手机APP端,随访平台由信息工程师根据医务人员PRO随访管理需求进行搭建,搭建完成后由医务人员进行管理运行,简要构成详见图1。管理中心端主要实现:(1)对接医院信息系统(HIS)及内镜诊疗系统,获取入组患者诊疗信息,以实现精准、延续早期胃癌健康管理。(2)配备PRO相关早期胃癌ESD术后健康管理表单,主要包括术后健康生活习惯养成报告表单(术后第1、3、6个月,往后每年)、内镜复查报告表单(术后第1、3、6个月,往后每年)、Hp根除治疗报告表单(给Hp阳性患者术后第3周给发送Hp根除提醒,第7周发送根除治疗报告表单)及患者意见箱,辅助实现PRO。将表单的部分反面选项关联相应的健康宣教内容,如“近期是否饮酒?——是”,当患者完成表单填写后,平台则自动发送术后营养管理及健康生活习惯养成健康宣教内容,并将此设置为阅读时间 ≥ 30 s后可关闭弹窗,已提高患者阅读率。(3)基于患者一般情况发送

个性化健康宣教科普信息。例如:给年龄>60岁的患者发送的健康宣教内容字体为3号,文化程度低于高中的患者发送简化版健康宣教内容(不过多涉及疾病专业知识但配备相应选项),基于患者个性化特征的结构化健康宣教,保障健康宣教质量。此外,依据患者手术时间定期给患者发送内镜复查提醒,给Hp

阳性患者发送相应Hp根除治疗提醒与根除治疗注意事项。客户端主要实现:(1)接收管理中心端发送的健康管理相关宣教内容与PRO表单。(2)随时反馈院外机体不适及健康管理困惑。(3)与早癌亚专科团队实时沟通,获得专业化指导。



图1 PRO结构化随访系统

Fig. 1 PRO structured follow-up system

1.2.3 数据收集 通过医院HIS系统及内镜诊疗系统获得患者一般资料等相关信息,结局指标等相关信息通过患者应答表单提取,对于长期未应答表单者,通过电话询问,完善患者术后内镜复查、Hp根除治疗及满意度等相关数据。

1.3 结局指标

1.3.1 PRO情况 PRO主要通过PRO结构化随访系统中设定的PRO系列表单的应答率体现。对照组通过微信发送相关表单,观察组通过随访系统发送。考虑到观察组干预时间,取干预半年内表单应答率作对比分析,其中健康生活习惯养成报告表单和内镜复查报告表单取术后第1、3、6个月作答情况,Hp根除治疗报告表单取Hp阳性患者术后第7周作答情况,若患者术后截止研究数据收集期间每次均答复,则视为“全部完成”,反之则视为“未全部完成”。

1.3.2 术后半年内内镜复查率及Hp阳性根除率 主要指早期胃癌ESD术后患者,术后第1、3、6个月是否进行内镜复查,若患者术后截止研究数据收集期间每次均按时复查则视为“均按时复查”,反之则视为“未按时复查”,Hp阳性患者若遵医嘱完成Hp根除治疗(不论治疗结果),则视为“行Hp根除治疗”,反之则视为“未行Hp根除治疗”。

1.3.3 患者满意度及医务人员PRO态度 分别于患者入组后第6个月发放满意度调查表单,采用Likert 6级进行评价,1~5分依次表示非常不满意、不满意、一般、满意、非常满意。

本研究采用由刘欢等^[14]翻译修订的中文版PRO

态度问卷评估医务人员对PRO结构化随访的相关态度。问卷包括负性态度、一般态度、实践障碍3个维度,合计22个条目,问卷总分为22~132分,得分与PRO态度呈正比,该问卷的Cronbach's系数为0.907,内容效度为0.960^[14-15]。

1.4 统计学方法 通过SPSS 22.0软件处理数据,计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 表示,采用独立样本 t 检验。计数资料以例(%)表示,采用 χ^2 检验或Fisher精确检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般情况 选择230例早期胃癌ESD治疗患者为研究对象,去除资料不完整及失访患者,共纳入198例,男153例,女45例。其中对照组117例,观察组81例。两组患者一般资料差异无统计学意义($P>0.05$)。见表1。

2.2 PRO情况 观察组患者的健康生活习惯养成报告表单、内镜复查报告表单及Hp根除治疗报告表单的完成情况优于对照组($P<0.05$)。见表2。

2.3 术后半年内内镜复查及Hp阳性根除情况 观察组半年内内镜按时复查率高于对照组(69.14% vs 45.30%),Hp阳性患者Hp根除治疗的依从性高于对照组(81.82% vs 27.59%)($P<0.05$)。见表3。

2.4 患者满意度及医务人员PRO态度 对照组患者满意度为(3.02±0.56)分,观察组为(4.72±0.58)分,观察组显著高于对照组($t=20.826, P<0.01$)。其中,观察组医务人员PRO态度各维度得分依次为负性态度(14.28±

4.42)分,一般态度(42.57±9.73)分,实践障碍(11.72±3.08)分,总分(68.57±12.70)分,处于中等偏上水平。

表1 两组一般资料比较 [例(%)]

Tab. 1 Comparison of general information between two groups [case(%)]

组别	对照组(n=117)	观察组(n=81)	χ^2/t 值	P值
性别				
男	91(77.78)	62(76.54)	0.042	0.839
女	26(22.22)	19(23.46)		
年龄(岁, $\bar{x}\pm s$)	64.48±9.81	62.33±10.02	1.492	0.137
吸烟史	25(21.37)	17(20.99)	0.004	0.949
饮酒史	19(16.24)	8(9.88)	1.645	0.200
文化程度				
初中及以下	64(54.70)	43(53.09)		
高中	31(26.50)	26(32.10)	0.989	0.610
本科及以上	22(18.80)	12(14.81)		
工作状态				
在职	53(45.30)	38(46.91)	0.050	0.823
不在职	64(54.70)	43(53.09)		
肿瘤家族史	14(11.97)	12(14.81)	0.341	0.560

表2 两组PRO情况对比 [例(%)]

Tab. 2 Comparison of reported outcomes between two groups of patients [case(%)]

结局指标	对照组(n=117)	观察组(n=81)	χ^2 值	P值
健康生活习惯养成报告表单				
未全部完成	94(80.34)	21(25.93)	58.212	<0.01
全部完成	23(19.66)	60(74.07)		
内镜复查报告表单				
未全部完成	82(70.09)	31(38.27)	19.773	<0.01
全部完成	35(29.91)	50(61.73)		
Hp根除治疗报告表单 ^a				
未全部完成	22(75.86)	3(27.28)	6.094	0.014
全部完成	7(24.14)	8(72.72)		

注:^a 仅对Hp阳性患者进行Hp根除治疗。

表3 两组PRO情况对比 [例(%)]

Tab. 3 Comparison of reported outcomes between two groups [case(%)]

结局指标	对照组(n=117)	观察组(n=81)	χ^2 值	P值
术后半年内内镜复查				
未按时复查	64(54.70)	25(30.86)	10.990	<0.01
均按时复查	53(45.30)	56(69.14)		
Hp阳性根除治疗				
否	21(72.41)	2(18.18)	7.507	<0.01
是	8(27.59)	9(81.82)		

注:^a 仅对Hp阳性患者进行Hp根除治疗。

3 讨论

3.1 基于PRO的结构化随访可促进早期胃癌ESD术后PRO 本研究通过基于PRO的结构化随访,根据早期胃癌ESD术后随访管理重要事项及患者个性化特征的不同,制定相应的PRO表单,协助患者报告术后病情恢复相关重要讯息,而非笼统发送开放式问卷,从而可进一步提升患者报告病情的主动性,提升PRO相关表单应答率。王焕等^[12]研究亦指出,持续性高质量的患者自我报告结局数据是做好随访工作

的重要因素之一,结构化随访方案结合PRO可有效增加患者参与随访管理的程度,激发患者主动报告相关情况。早期胃癌ESD术后患者院外延续管理期间,相比于医务人员追加询问健康相关情况,患者主要报告的信息更为真实、详细,更有利于促进医务人员及时准确作出相应指导,提升随访质量^[10,12]。

3.2 基于PRO的结构化随访可提升早期胃癌ESD术后半年内内镜复查率及Hp阳性根除 本研究结果显示,观察组通过实施基于PRO的机构化随访,将早期胃癌ESD术后患者半年内内镜复查率提升至61.73%,将ESD治疗期间Hp阳性患者术后Hp根除治疗率提升至63.64%。本研究基于PRO的结构化随访,直接关联医院HIS及内镜诊疗系统,将推送的早期胃癌ESD术后健康教育内容与患者一般情况相连接,从而可在随访阶段实现精准、有效的健康教育,增强健康管理素养,提升患者依从性。朱易豪等^[13]研究显示结构化随访强调根据术后阶段性疾病关注重点内容及患者个性化特征制定相应的随访体系,可有效提高随访效率,改善患者配合度,本研究结果与其一致。此外,在本研究中PRO表单的反面选项关联了相对应的健康教育内容,如当患者在内镜复查报告表单中选择“未进行复查”,则会出现“早期胃癌ESD术后内镜复查重要性”的宣教内容,通过患者报告实际内镜复查情况,给予针对性干预,提升患者内镜复查落实,对于Hp阳性患者的根除督促也会采取相应措施。孙霁雯等^[16]研究指出PRO具有较大的临床实际应用价值,来源于PRO的相关信息可以补充解释患者健康状况、症状早期发觉及疾病不利进展的预测。

3.3 基于PRO的结构化随访可提升患者满意度且医务人员患者PRO态度较好 相比于常规随访,基于PRO的结构化随访可将患者满意度提升约1.70分,表明患者的接受度较好。进一步分析,在本研究中,常规随访方案更多基于早期胃癌ESD术后患者的一般管理,但不同患者个体对随访方式的接受程度不一样,直接影响了患者满意度及相关患者自我报告结局配合度。Bou-Nassif等^[17]指出PRO可提升患者疾病管理参与感,有利于促进患者参与健康管理决策,提升患者的健康管理满意度与依从性。

本研究通过基于PRO的结构化随访强调将患者一般情况、个性化病情特征与随访方式相结合,使得随访提供的健康信息、提醒信息更易被患者接受,此外PRO表单所采用客观描述,增加了患者可操作性,减低患者随访负担,从而获得更高的患者满意度,其配合度也随之提升,医务人员获得的PRO相关信息

也更为充分,获取难度也有所降低,从而医务人员PRO态度处于中等偏上水平。

综上所述,基于PRO的结构化随访系统可有效提升早期胃癌ESD术后患者的PRO情况、术后半年内镜复查率、Hp阳性根除率、患者满意度,也得到了大部分医务人员的支持。但本研究在PRO方面只初步设计了早期胃癌ESD术后重点关注内容部分,有待进一步丰富,且本研究样本量有限,今后可进一步开展大样本随机对照试验以验证基于PRO的结构化随访的临床效应。

利益冲突 无

参考文献

- [1] 余芳芳,刘朝旭,凌安生.内镜下黏膜剥离术治疗早期胃癌155例效果[J].中国临床研究,2022,35(11):1544-1546,1550.
Yu FF, Liu (C/Z) X, Ling AS. Efficacy in 155 cases with endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer[J]. Chin J Clin Res, 2022, 35(11): 1544-1546, 1550.
- [2] 吴炎炎,柯希权,马振增,等.内镜黏膜下剥离术治疗早期胃癌及癌前病变的疗效分析[J].中华全科医学,2023,21(10):1657-1660,1727.
Wu YY, Ke XQ, Ma ZZ, et al. Analysis of the efficacy of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer and precancerous lesions[J]. Chin J Gen Pract, 2023, 21(10): 1657-1660, 1727.
- [3] 辛亮,卢林芝,张志镒,等.内镜黏膜下剥离术治疗不同浸润深度早期胃癌的安全性及相关因素分析[J].现代肿瘤医学,2023,31(11):2053-2057.
Xin L, Lu LZ, Zhang ZY, et al. Safety and related factors of endoscopic submucosal dissection for early gastric cancer with different invasion depths[J]. J Mod Oncol, 2023, 31(11): 2053-2057.
- [4] Kim GH, Jung HY. Endoscopic resection of gastric cancer[J]. Gastrointest Endosc Clin N Am, 2021, 31(3): 563-579.
- [5] Zheng Z, Yin J, Liu XY, et al. Current indications for endoscopic submucosal dissection of early gastric cancer [J]. World J Gastrointest Oncol, 2021, 13(6): 560-573.
- [6] 张海辉,张艳伟,丁松泽,等.行内镜黏膜下剥离术治疗的近端早期胃癌患者临床病理特征分析[J].中华实用诊断与治疗杂志,2023,37(4):350-353.
Zhang HH, Zhang YW, Ding SZ, et al. Clinicopathologic characteristics of proximal early gastric cancer treated by endoscopic submucosal dissection[J]. J Chin Pract Diagn Ther, 2023, 37(4): 350-353.
- [7] 许真真,李雯,徐桂芳,等.早期胃癌内镜黏膜下剥离术后远程随访管理平台的建立及应用[J].护理学杂志,2021,36(14):95-98.
Xu ZZ, Li W, Xu GF, et al. Development and implementation of a remote platform for follow-up management of patients receiving endoscopic submucosal dissection for gastric cancer [J]. J Nurs Sci, 2021, 36(14): 95-98.
- [8] 杨暉,刘敏,姬瑞,等.基于远程随访平台的延续性护理对早期胃癌ESD术后患者生活质量的影响[J].西北民族大学学报(自然科学版),2022,43(2):54-58.
Yang W, Liu M, Ji R, et al. Effect of continuous nursing based on long-distance follow-up platform on life quality of patients with early gastric cancer after ESD operation[J]. J Northwest Univ Natl Nat Sci, 2022, 43(2): 54-58.
- [10] 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.
Shi Z, Dou L, Li SP. Patient-reported outcome: recent advances in applications and research at home and abroad[J]. Chin Gen Pract, 2023, 26(4): 401-408.
- [9] 许真真,姜经纬,徐桂芳,等.微信平台随访促进老年早期胃癌及癌前病变内镜黏膜下剥离术后病人随访依从性的研究[J].实用老年医学,2021,35(7):722-726.
Xu ZZ, Jiang JW, Xu GF, et al. Study on follow-up via WeChat to promote compliance of elderly patients with early gastric cancer and precancerous lesions after endoscopic submucosal dissection [J]. Pract Geriatr, 2021, 35(7): 722-726.
- [11] James KA, Cadel L, Hitzig SL, et al. Patient-reported outcome measures for medication-related quality of life: a scoping review[J]. Res Social Adm Pharm, 2022, 18(9): 3501-3523.
- [12] 王焕,宋晓萍,盛芝仁,等.基于患者报告结局的结构化随访在首发卒中患者延续护理中的应用[J].护士进修杂志,2023,38(5):401-405.
Wang H, Song XP, Sheng ZR, et al. Application of structured follow-up based on patient report outcome in continuing care of first-episode stroke patients[J]. J Nurses Train, 2023, 38(5): 401-405.
- [13] 朱易豪,朱涛,郝学超.麻醉手术后随访指标体系与结构化随访系统的构建[J].国际麻醉学与复苏杂志,2023,44(1):42-47.
Zhu YH, Zhu T, Hao XC. Construction of a follow-up indicator system and a structured information system after anesthesia for surgery [J]. Int J Anesthesiol Resusc, 2023, 44(1): 42-47.
- [14] 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.
Liu H. Research on the construction and implementation of the training scheme related to the patient reporting outcome measurement information system (PROMIS) [D]. Shanghai: Chinese People's Liberation Army Naval Medical University, 2019.
- [15] 马娜,马千淑,杨波,等.护士患者报告结局现状及影响因素研究[J].护理管理杂志,2022,22(7):495-498,503.
Ma N, Ma QS, Yang B, et al. A study on the status and influencing factors of nurses' patients reported outcome [J]. J Nurs Adm, 2022, 22(7): 495-498, 503.
- [16] 孙霁雯,沈南平,李祎涵,等.患者报告结局在医疗大数据中的临床应用价值[J].护士进修杂志,2022,37(3):207-210.
Sun JW, Shen NP, Li YH, et al. Clinical application value of patient report outcome in medical big data[J]. J Nurses Train, 2022, 37(3): 207-210.
- [17] Bou-Nassif R, Abou-Mrad Z, El Ahmadieh TY, et al. patient report outcome in endoscopic endonasal skull base surgery[J]. Endocrinol Metab Clin N Am, 2022, 51(4): 727-739.

收稿日期:2023-07-24 编辑:王娜娜