



doi:10.7659/j.issn.1005-6947.250232
http://dx.doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.250232
China Journal of General Surgery, 2025, 34(5):842-849.

· 述评 ·

患者报告结局在普通外科围手术期研究中的应用

毛培阳¹, 张静瑜², 徐玮¹, 石丘玲^{1, 2}

(1. 重庆医科大学 公共卫生学院, 重庆 400016; 2. 重庆医科大学超声医学工程国家重点实验室, 重庆 400016)



石丘玲

摘要

围手术期康复的核心目标是缓解症状、恢复功能和提升生活质量。然而, 这些目标多涉及患者主观感受, 传统以客观指标为主的疗效评估方式存在局限。近年来, 患者报告结局 (PRO) 作为量化患者自评健康状况的重要工具, 已广泛应用于药物和器械的临床研究, 并在普通外科领域逐步展开。本文梳理了 PRO 在术后症状描述、手术方式比较、并发症预警和患者管理等方面的实践路径, 结合国内外研究案例, 探讨其在构建新型外科评价体系中的价值与挑战。随着电子化 PRO 技术与人工智能的应用深化, 未来需推进专科化、本土化量表研发, 完善与临床结局关联的分析框架, 助力外科治疗从“治病”向“治病人”的转型。

关键词

普通外科学; 患者报告结局评价; 生活质量
中图分类号: R6

Application of patient-reported outcomes in perioperative research and practice in general surgery

MAO Peiyang¹, ZHANG Jingyu², XU Wei¹, SHI Qiuling^{1, 2}

(1. College of Public Health, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China; 2. State Key Laboratory of Ultrasound in Medicine and Engineering, Chongqing Medical University, Chongqing 400016, China)

Abstract

Perioperative rehabilitation aims to alleviate symptoms, restore function, and improve quality of life. These goals largely involve subjective patient experiences, which are not fully captured by traditional outcome measures. In recent years, patient-reported outcomes (PROs) have emerged as essential tools to quantify patients' perceptions of health and have been widely used in drug and device clinical trials. This review summarizes the current applications of PROs in general surgery, including symptom description, comparison of surgical methods, complication warning, and patient management. Practical cases and evidence from domestic and international studies are discussed. With the integration of electronic PROs (ePROs), artificial intelligence, and natural language processing, future efforts should focus on developing localized, specialty-specific tools and establishing stronger correlations between PROs and

基金项目: 四川省科技厅科技计划基金资助项目 (2022YFQ0008); 科技部重点研发计划基金资助项目 (2022YFE0133100)。

收稿日期: 2025-04-24; 修订日期: 2025-05-15。

作者简介: 石丘玲, 重庆医科大学公共卫生学院/重庆医科大学超声医学工程国家重点实验室副主任, 主要从事患者报告结局与真实世界数据方面的研究。

通信作者: 石丘玲, Email: qshi@cqmu.edu.cn

clinical outcomes to support the transition from disease-centered to patient-centered surgical care.

Key words

General Surgery; Patient Reported Outcome Measures; Quality of Life

CLC number: R6

外科手术是治疗肿瘤的重要手段,患者术后经历多种症状负担和康复。传统外科疗效评估依赖客观指标(如并发症发生率、住院时间、生存期等),而忽视患者感知的功能恢复、疼痛体验及心理社会适应^[1]。这种偏差可能导致治疗决策与患者实际需求脱节,甚至导致患者治疗依从性降低^[2]。自2000年起,加速术后康复(enhanced recovery after surgery, ERAS)的理念与实践逐渐被医疗界及患者群体所采纳^[3]。自此,在评价手术效果时,除了关注术中安全有效地切除病灶外,术后康复的质量与速度,特别是手术引起的疼痛等症状的缓解,以及患者日常生理心理功能的恢复,成为现代外科从“治病”向“治病人”模式转变的关键指标^[2]。

然而,症状、功能及生活质量等概念涉及多种主观感受,这为精确评估外科手术效果及安全性带来了挑战。近20年来,欧美地区的医药研发及监管机构基于疼痛评估,提出了患者报告结局(patient-reported outcome, PRO)的概念,旨在规范对主观感受的评估和量化^[4]。2009年,美国食品药品监督管理局(FDA)正式定义了PRO,即患者在未受他人影响的情况下,对自身健康状况的自我评估。同时,FDA明确了PRO作为临床结局评估(clinical outcome assessment, COA)的一部分,在药物和医疗器械注册临床试验中作为关键结局指标的应用标准和原则^[4]。

除用于医药审批外,PRO也在研究者发起的临床研究和患者管理实践中广泛应用。根据PRO的角色可以分为三种:描述患者状态、比较治疗

措施以及辅助患者管理^[4]。本文将围绕临床研究及实践,初步探讨PRO在上述领域中的现况、方法学重点以及展望。

1 PRO在普通外科临床研究中的应用现状

1.1 描述患者状态

普通外科领域作为PRO的传统适用领域,常被用来描述与评价患者术前术后状态,一般包括三个维度:评价患者术后的症状负担、术后日常功能恢复指标、评价患者术后生活质量。表1列举了普通外科临床研究中常用的PRO量表。

在上述普适性量表之外,普通外科特异性量表也在逐步研发并应用,比如对于肝癌围手术期患者,除针对生活质量的PRO量表外^[12],仍缺少捕捉肝切除术患者特有症状的评估量表。因此安德森癌症研究中心开发了MDASI-PeriOp-Hep^[13-14],基于对30例患者定性访谈生成候选症状条目,通过专家小组剔除缺乏独立临床意义的候选项目,后通过心理测量验证、统计分析,生成了包括一般症状、肝癌手术相关症状(腹胀、紧绷或饱胀;腹部绞痛;肌肉无力或不稳定或眩晕;便秘;切口紧绷等五个特异性条目)以及日常功能受损等3个维度共18个条目,目前已有中文版本,并进行了信效度验证。临床应用结果显示,MDASI-PeriOp-Hep所评估的出院后2周内腹部紧绷、疲乏及口干等症状可预测肝恶性肿瘤切除术后抗肿瘤治疗是否需要延迟^[15]。

表1 普通外科临床研究中常见的PRO量表

Table 1 Common PRO scales in clinical research of general surgery

量表	评估维度(条目数)	评分标准
疼痛评分	疼痛严重程度(1)	0~10 数字评分(NRS)
简明疼痛量表(BPI) ^[5]	疼痛严重程度(4) 疼痛对日常功能的干扰(7)	0~10 数字评分(NRS)
安德森症状量表(MDASI) ^[6]	症状严重程度(13) 症状对日常功能的干扰(6)	0~10 数字评分(NRS)
埃德蒙顿症状量表(ESAS) ^[7]	症状严重程度(8) 总体健康状态(1)	0~10 数字评分(NRS)
癌症患者生命质量测定量表(FACT-G) ^[8]	生理状态(7) 社交及家庭状态(7) 情绪状态(6) 功能状态(7)	5级李克特评分
欧洲五维生活质量量表(EQ-5D) ^[9]	日常功能(3) 症状(2) 总体健康(1)	5级语言评分(VRS) 0~100 视觉模糊评分(VAS)
癌症患者生活质量量表(EORTC QLQ-C30) ^[10]	生活质量(2) 功能:生理功能(5)、角色功能(2)、情感功能(4)、认知功能(2)、 社会功能(2) 症状:疲乏(3)、恶心呕吐(2)、疼痛(2)、呼吸困难(1)、失眠(1)、 食欲缺乏(1)、便秘(1)、腹泻(1) 经济困难(1)	1~7 数字评分(NRS) 4级语言评分(VRS)
健康调查量表(SF-36) ^[11]	活动能力(10)、生理角色功能(4)、心理角色功能(3)、活力/疲 乏(4)、心理健康(5)、社会功能(2)、疼痛(2)、总体健康(5)、健 康改变(1)	5~6级李克特评分 2/5级语言评分(VRS)

1.2 比较手术方式

微创手术相较于传统开放手术，具有创伤小、恢复快、并发症少等优势。PRO作为患者对其主观症状的量化指标，是传统临床结局指标之外能敏感精准评估微创手术下患者获益的重要方法。

在胰腺实性假乳头状瘤中，微创手术能明确改善患者的精神压力^[16]，该研究使用了多种PRO研究工具，包括胃肠道症状评定量表（GSRS）评估术后患者胃肠道症状，欧洲癌症研究与治疗组织生活质量问卷（EORTC QLQ-C30）评估心理功能，患者健康问卷（PHQ-9）的抑郁量表和一般焦虑症7项量表（GAD-7）评估抑郁和焦虑等。该研究发现，外科手术类型是影响精神压力和胃肠道功能的主要因素，微创手术减轻了患者的精神压力并且改善了胃肠道功能。

2024年一项来自中国台北的多中心前瞻性队列研究^[17]比较了在保留乳头的乳房全切术中，机器人、腔镜和常规开放手术三种方式的PRO结局。研究采用视觉模糊评分（VAS）评估乳房/胸部疼痛情况，Breast-Q作为生活质量评价工具，评估了

231例患者术后6个月内不同治疗手段带来的症状及生活质量情况。结果显示，机器人或腔镜手术术后第1天和第2天的急性疼痛相比常规切除更轻，但术后13个月期间，不同手术的疼痛感、生活质量等均无差异。

ERAS作为20余年来外科从病灶切除向围术期全程管理转变的标志，评价其有效性的传统临床指标包括：住院时间、术后首次排便时间、30 d内再入院率以及不良事件的发生率等。同时，缓解疼痛及提高生活质量等维度则更依赖患者的主观感受。在《中国加速康复外科临床实践指南（2021版）》^[18]中作为主要有效性指标；疼痛缓解的量化均是基于0~10分的PRO评分这一疼痛评估金标准进行，并推荐所有ERAS研究至少应该纳入PRO作为研究次要终点^[19]。

1.3 预警并发症,辅助患者管理

患者主观体验，包括症状等，与术后并发症及康复状态密切相关，具有重要价值。由于PRO评估无需医护人员介入，且可借助互联网技术，如应用程序（APP）或小程序，实现定时推送或患

者自主填写,电子化PRO(ePRO)的高频监测手段在患者院外管理中显示出其独特优势^[20]。该方法能够及时捕捉患者状态的细微变化,从而使得患者院外管理更为精准和高效。针对晚期实体瘤化疗患者开展的随机对照试验表明,相较于传统管理方式,基于ePRO的症状监测-预警-干预(ePRO-MAI)模式能显著提升患者的生活质量,降低非计划性就诊频次,并最终实现患者生存期延长5个月^[20]。ePRO-MAI目前主要用于胸外科肺癌手术患者管理,普通外科的应用尚需针对目标症状的选择、临床相关阈值的设定以及预警后临床流程进行专门设计,并提供更高级别的循证医学证据支持。

2 基于PRO构建外科新型临床研究结局指标体系

PRO在临床研究和实践中的应用催生了对外科临床效果及安全性的全新评价体系。根据欧美及我国医药监管部门均对该体系的建立和应用建立了指导性原则^[4,21]。建立敏感度、特异度兼顾的外科结局指标体系需要考虑以下三个关键步骤。

2.1 量表选择

外科临床研究中,可以根据研究目的和研究对象选择合适的已经过信效度的量表。如果已有公认的适合研究项目的中文量表,在获得版权后可直接使用,在已有的成熟量表中如何选择更适用于拟开展的研究项目,所选量表除必须具有的信效度之外,还需要考虑以下几个方面:(1)量表评估维度和条目与研究目的的适配性,比如以疼痛为结局指标的研究,应选择疼痛特异性量表,从疼痛的多个维度进行评估;(2)量表的回顾时间,即患者被要求回顾在多长时间内的感受。围术期患者状态变化频繁,通常采用“现在”或“24 h”回顾时间;(3)量表的长度和耗时,对于高频的围术期随访,宜采用较短的能在5 min内完成量表,以减轻患者负担,提升依从性。

2.2 自制量表

如果尚无适合研究项目的量表,可专门针对研究目的进行研发,这一方式被称为“Fit-for-Purpose”^[22]。由于将用于临床评估围术期状态,PRO量表的科学验证需同时考虑心理测量学与临床测量学的双重标准:(1)心理测量学验证应包括

信度(衡量评分量表中项目的相关程度的指标)、效度(测量工具或手段能够准确测出所需测量的事物的程度)和反应度(量表反应微小特性变化的能力);(2)临床测量学则应强调临床效度(与医生评估的相关性)、结构有效性(量表在多大程度上充分测量了旨在测量的目标)、预测效度(量表预测治疗反应或临床结局的能力)及生物效度(指PRO项目与所研究临床状况的生物过程相对应或反映的程度)等。

2.3 症状阈值

在运用PRO进行临床评估时,必须对“有效”这一概念进行明确的先验定义。基于此定义,患者可被划分为响应者(responders)与非响应者(non-responders),进而开展后续的比较分析工作。响应者的判定基础为PRO阈值,该阈值通常涵盖固定阈值,例如疼痛程度的轻、中、重分类,以及变化阈值,即最小临床意义变化值(minimal clinically important difference, MCID)^[23]。为了确保临床意义的实现,建议采用基于校标法(Anchor-based approaches)来确定阈值。首先,所选用的校标应与PRO具有明确的相关性(建议相关系数 ≥ 0.3)。更为重要的是,校准指标应为临床常规使用的指标,以增强PRO指标体系的临床可解释性^[24]。例如,在围手术期康复评估中,常选择并发症作为校标,来生成围术期PRO症状阈值^[25]。

3 实践案例分享

近10年来,PRO在国内逐步被系统性地用于外科临床研究和实践,但成体系研究不多。其中四川省肿瘤医院^[26]自2017年开始构建了以肺癌围手术期患者为中心、以PRO为核心评估工具的研究体系,通过自主研发的微信小程序实现电子化数据采集的国内首个PRO导向的外科围手术期患者前瞻性队列,形成了PRO研究系列研究,研究规划图见图1。

3.1 术后症状评估量表建立及参数确立

为确定围术期特异性的PRO评估工具,课题组^[27]在2018—2022年基于上述队列开发了外科肺癌围手术期症状评估(PSA-Lung)系统,采用质性与量性的混合研究设计,根据39例患者的深度访谈和42名专家的德尔菲专家意见法生成了包含11个症状条目的草稿。基于对223例患者的心理测量学

验证和775例患者的临床测量学验证,最终生成了包含9种症状的PSA-Lung症状评估工具,目前PSA-Lung已广泛用于国内肺癌围术期临床研究^[28],正在向欧美进行推广。

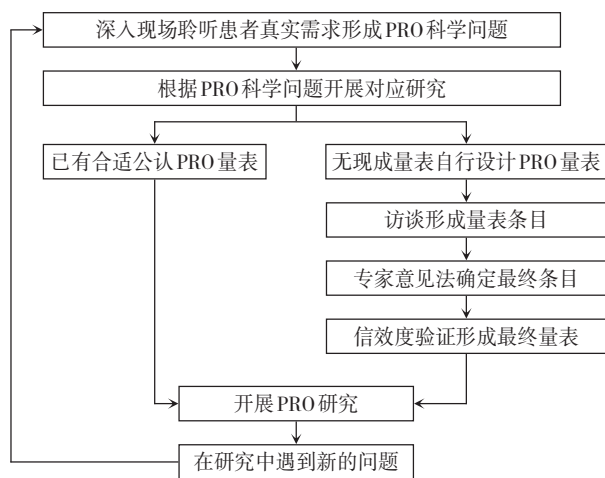


图1 PRO研究规划图

Figure 1 Planning map of PRO clinical research

3.2 围手术期患者症状负担描述

为了识别患者经历的异质性并确定需要延续护理的患者,对患者术前、术后每天和出院后1个月内每周使用PRO量表进行了多时间点纵向PRO评估。结果显示:(1)在无主诉的患者中,PRO可识别出的五种最常见的中度至重度症状分别是睡眠障碍、苦恼、口干、悲伤和记忆困难,显示PRO相对于传统临床主诉,更能捕捉到患者的整体感受^[29];(2)患者出院时,最严重的五种症状分别为咳嗽、疼痛、睡眠障碍、呼吸急促和疲劳,超过一半的患者报告了其中至少1种中重度症状(评分 ≥ 4)^[30];(3)患者在术后5 d内的症状变化分析确定了3种不同的轨迹,并发现55岁以上的患者虽然术后症状突然加重的概率小于55岁以下患者,但其症状缓解需要更长时间,提示这部分患者对围术期管理的高需求^[31]。

3.3 基于PRO比较不同手术方式对患者的影响

在局部晚期肺癌患者中发现,相比于传统开胸手术,接受电视辅助胸腔镜手术的患者术后症状负担较低,日常功能干扰较少,生活质量更好^[32]。比较多孔机器人辅助胸腔镜手术与单孔视频辅助胸腔镜手术发现,接受多孔机器人辅助胸腔镜手术的患者在术后短时间报告了更严重的疼痛和活动受限^[33]。对机器人辅助胸腔镜手术与电

视辅助胸腔镜手术术后7 d的症状负担比较发现,接受机器人辅助胸腔镜手术的患者报告了较轻的疼痛、咳嗽、嗜睡和痛苦。此外,机器人辅助胸腔镜手术组患者行走和一般活动的功能受损更少^[34]。

3.4 PRO辅助患者管理

在利用PRO辅助患者管理方面,基于多中心随机对照试验设计,使用PRO高频监测(每天1次)疼痛、咳嗽、疲劳、气短和睡眠五个症状,超出预设阈值(评分 ≥ 4)的症状通过智能分诊系统预警,促发临床反馈及干预。结果显示出院当天,干预组患者中重度症状数明显降低,术后1个月内干预组并发症较常规管理组降低了近50%;长期随访发现,术后12个月,干预组具有更好的功能状态和生活质量。该研究验证了PRO在中国肺癌患者围手术期以及术后长期管理中的有效性和可行性^[35-36]。这一系列研究不仅为PRO在外科领域的应用提供了高级别证据,更开创了数字化患者照护的新模式。

4 面临的挑战与对策

构建与实施基于PRO的新型外科临床研究评价方法面临多维度挑战,在评估工具方面,当前存在外科特异性PRO评估工具不足和跨文化适应不充分的双重困境,尤其对于微创手术后的精细功能评估和不同文化背景患者的症状表述差异^[20,37],通用型PRO量表会低估外科患者某些特定症状的变化,而欧美量表汉化后存在患者读不懂,依从性差的难题,亟须在遵循心理测量学和临床测量学原则的基础上,结合我国特异性的文化背景和临床实践,为中国外科建立患者可理解能填写,且能辅助医护及时了解患者状况的PRO评估系统^[38]。

围术期患者状态变化迅速,因此需要多时间点评估以捕捉到这些变化,这为数据采集的技术和质量提出了较传统临床或流行病学研究更高的要求,特别是在住院时间大幅度缩短的情况下,需要对患者进行远程数据采集,通常采用基于互联网的ePRO技术^[39]。ePRO与纸质或电话随访相比,其数据的完整度和质量都更高,但是ePRO的手段适用于教育水平高的患者,年龄较大、受教育程度较低或者病情较重患者使用ePRO尚有困难^[40],

需要人工智能辅助语音症状报告或者自动电话随访等方式来解决高龄,低社会经济水平患者PRO数据采集问题^[41]。

另外,PRO数据的临床转化存在困难,现阶段PRO在围术期临床的应用多限于科研,虽然高级别循证医学证据验证了其作为患者管理辅助手段的有效性,但落地实施尚无成功的可持续发展案例,提示基于PRO的围术期患者管理在实施层面还需深入探索。未来的研究需要在探索PRO患者管理模式的基础上,设置合适的监测目标PRO条目,采用与临床结局关联的预警阈值,建立符合临床指南的预警后反馈干预路径,以减轻患者和医疗体系负担,顺利将PRO数据转化为可持续辅助临床的信息,真正实现“以患者为中心”的围术期患者管理。

5 PRO应用于普通外科的未来展望

普通外科对于PRO的应用相对滞后。未来基于PRO的临床研究评价体系亟须以专科化、精细化、本土化为核心,在量表开发中,依托人工智能与自然语言处理技术,针对诸如乳腺、结直肠癌术式构建普通外科专科特异性量表,通过项目反应理论优化条目^[42];参数体系将向动态化转型,基于手术PRO大数据的术后恢复轨迹模型替代静态阈值,结合机器学习解析PRO参数与长期预后关联,制定整合临床客观指标与患者主观体验的“外科临床研究特异性阈值”^[43];患者管理则通过智能随访系统实现围手术期全流程覆盖,对患者实施围手术期全过程管理,利用术前PRO预测模型识别高风险患者,术中联动生理监测数据优化决策,术后依托区块链技术构建多中心安全共享平台^[44],并开发PRO异常值实时预警机制,最终形成以外科临床需求为导向、数据智能为内核、患者体验为中心的三维评价生态系统。

综上所述,随着医疗模式从“治病”向“治病人”转变,未来医疗的核心必将聚焦患者体验,以患者为中心的新型外科临床研究正在被临床及科研广泛接受。在普通外科领域,随着微创技术和ERAS的快速发展,不仅要追求手术的成功率,更要关注患者术后的功能恢复和生活质量。因此,推动PRO在围手术期的规范化应用,基于多时间点多模态数据制定个体化康复方案,最终优化手

术效果并提升患者长期生活质量。

作者贡献声明:毛培阳负责文献检索及论文撰写与修订;张静瑜参与组织文章结构并对论文进行修订;徐玮协助收集和筛选文献,以及摘要撰写;石丘玲指导研究设计,并对论文进行关键性审阅与修改。

利益冲突:所有作者均声明不存在利益冲突。

参考文献

- [1] 朱易豪,王飞,赵怡,等.术后并发症标准化报告及评估工具的研究进展[J].四川大学学报:医学版,2022,53(2):342-348. doi:10.12182/20220360506.
- [2] Zhu YH, Wang F, Zhao Y, et al. Research Updates: Standardized Reporting and Evaluation Instruments for Postoperative Complications[J]. Journal of Sichuan University: Medical Sciences, 2022, 53(2):342-348. doi:10.12182/20220360506.
- [3] 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. doi:10.3779/j.issn.1009-3419.2019.03.08.
- [4] Shen C, Li J, Li PF, et al. Evaluation index of enhanced recovery after surgery: status and progress of patient report outcomes in thoracic surgery[J]. Chinese Journal of Lung Cancer, 2019, 22(3):161-166. doi:10.3779/j.issn.1009-3419.2019.03.08.
- [5] Kehlet H, Wilmore DW. Multimodal strategies to improve surgical outcome[J]. Am J Surg, 2002, 183(6):630-641. doi:10.1016/s0002-9610(02)00866-8.
- [6] U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research; U.S. Department of Health and Human Services FDA Center for Devices and 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. doi:10.1186/1477-7525-4-79.
- [7] Cleeland CS, Ryan KM. Pain assessment: global use of the brief pain inventory[J]. Ann Acad Med Singap, 1994, 23(2):129-138.
- [8] Wang XS, 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. doi:10.1002/cncr.20448.
- [9] Dong Y, Chen H, Zheng Y, et al. Psychometric validation of the Edmonton symptom assessment system in Chinese patients[J]. J Pain Symptom Manage, 2015, 50(5):712-717. doi:10.1016/j.jpainsymman.2015.05.018.

- [8] Yu CL, Fielding R, Chan CL, et al. Measuring quality of life of Chinese cancer patients: a validation of the Chinese version of the Functional Assessment of Cancer Therapy-General (FACT-G) scale[J]. *Cancer*, 2000, 88(7):1715-1727.
- [9] Luo N, Liu G, Li MH, et al. Estimating an EQ-5D-5L value set for China[J]. *Value Health*, 2017, 20(4): 662-669. doi: 10.1016/j.jval.2016.11.016.
- [10] Zhao H, Kanda K. Translation and validation of the standard Chinese version of the EORTC QLQ-C30[J]. *Qual Life Res*, 2000, 9(2):129-137. doi:10.1023/a:1008981520920.
- [11] Li L, Wang HM, Shen Y. Chinese SF-36 health survey: translation, cultural adaptation, validation, and normalisation[J]. *J Epidemiol Community Health*, 2003, 57(4): 259-263. doi: 10.1136/jech.57.4.259.
- [12] Cella D, Butt Z, Kindler HL, et al. Validity of the FACT Hepatobiliary (FACT-Hep) questionnaire for assessing disease-related symptoms and health-related quality of life in patients with metastatic pancreatic cancer[J]. *Qual Life Res*, 2013, 22(5): 1105-1112. doi:10.1007/s11136-012-0217-4.
- [13] Wang XS, Shi QL, Williams LA, 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. doi: 10.1016/j.ejon.2021.101959.
- [14] Wang XS, Shi QL, Shen SE, et al. Patient-reported outcomes after oncologic hepatic resection predict the risk of delayed readiness to return to intended oncologic therapy (RIOT)[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2024, 50(7):108396. doi:10.1016/j.ejso.2024.108396.
- [15] Lillemoe HA, Marcus RK, Kim BJ, et al. Detours on the road to recovery: what factors delay readiness to return to intended oncologic therapy (RIOT) after liver resection for malignancy?[J]. *J Gastrointest Surg*, 2019, 23(12):2362-2371. doi: 10.1007/s11605-019-04165-5.
- [16] Hua YZ, Hong X, Dai MH, et al. Local resection for solid pseudopapillary neoplasms of the pancreas shows improved postoperative gastrointestinal function and reduced mental stress: a multiquestionnaire survey from a large cohort[J]. *Int J Surg*, 2023, 109(12):3815-3826. doi:10.1097/JS9.0000000000000702.
- [17] Lai HW, Chen DR, Liu LC, et al. Robotic versus conventional or endoscopic-assisted nipple-sparing mastectomy and immediate prosthesis breast reconstruction in the management of breast cancer: a prospectively designed multicenter trial comparing clinical outcomes, medical cost, and patient-reported outcomes (RCENSM-P)[J]. *Ann Surg*, 2024, 279(1): 138-146. doi: 10.1097/SLA.0000000000005924.
- [18] 中华医学会外科学分会, 中华医学会麻醉学分会. 中国加速康复外科临床实践指南(2021版)[J]. *中国实用外科杂志*, 2021, 41(9): 961-992. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2021.09.01.
- Chinese Society of Surgery, Chinese Medical Association; Chinese Society of Anesthesiology, Chinese Medical Association. Clinical practice guidelines for enhanced recovery after surgery in China (2021 edition)[J]. *Chinese Journal of Practical Surgery*, 2021, 41(9): 961-992. doi:10.19538/j.cjps.issn1005-2208.2021.09.01.
- [19] Wang Y, Yang JW, Yan SY, et al. Electroacupuncture vs sham electroacupuncture in the treatment of postoperative ileus after laparoscopic surgery for colorectal cancer: a multicenter, randomized clinical trial[J]. *JAMA Surg*, 2023, 158(1):20-27. doi: 10.1001/jamasurg.2022.5674.
- [20] Cella D, Hahn EA, Jensen SE, et al. Patient-Reported Outcomes in Performance Measurement[M]. Research Triangle Park (NC): RTI Press, 2015.
- [21] 国家药监局药审中心. 持续重视真实世界证据的监管决策价值[N]. *中国医药报*, 2023-10-31(02).
- National Medical Products Administration Drug Review Center. Continuously attach importance to the regulatory decision-making value of real-world evidence[N]. *China Medical News*, 2023-10-31(02).
- [22] U.S. Department of Health and Human Services Food and Drug Administration, Center for Drug Evaluation and Research (CDER), Center for Biologics Evaluation and Research (CBER), Center for Devices and Radiological Health (CDRH). Patient-Focused Drug Development: Selecting, Developing, or Modifying Fit-for-Purpose Clinical Outcome Assessments[EB/OL]. Available at: <https://www.fda.gov/media/159500/download>.
- [23] Bloom DA, Kaplan DJ, Mojica E, et al. The minimal clinically important difference: a review of clinical significance[J]. *Am J Sports Med*, 2023, 51(2): 520-524. doi: 10.1177/03635465211053869.
- [24] Revicki D, Hays RD, Cella D, et al. Recommended methods for determining responsiveness and minimally important differences for patient-reported outcomes[J]. *J Clin Epidemiol*, 2008, 61(2): 102-109. doi:10.1016/j.jclinepi.2007.03.012.
- [25] Yu Q, Yu H, Xu W, et al. Shortness of breath on day 1 after surgery alerting the presence of early respiratory complications after surgery in lung cancer patients[J]. *Patient Prefer Adherence*, 2022, 16:709-722. doi:10.2147/PPA.S348633.
- [26] Gao X, Dai W, Zhang Q, et al. Longitudinal patient-reported outcomes 1 year after thoracoscopic segmentectomy versus lobectomy for early-stage lung cancer: a multicentre, prospective cohort study protocol[J]. *BMJ Open*, 2023, 13(1): e067841. doi: 10.1136/bmjopen-2022-067841.
- [27] Yu H, Lei C, Wei X, et al. Electronic symptom monitoring after

- lung cancer surgery: establishing a core set of patient-reported outcomes for surgical oncology care in a longitudinal cohort study[J]. *Int J Surg*, 2024, 110(10): 6591–6600. doi: [10.1097/JS9.0000000000001855](https://doi.org/10.1097/JS9.0000000000001855).
- [28] Su X, Huang Y, Gong R, et al. Undergoing Lung Surgery (PSA-Lung) was appropriate for symptom assessment after discharge[J]. *Qual Life Res*, 2024, 33(7):1807–1818. doi: [10.1007/s11136-024-03636-w](https://doi.org/10.1007/s11136-024-03636-w).
- [29] Feng Y, Dai W, Wang Y, et al. Comparison of chief complaints and patient-reported symptoms of treatment-naïve lung cancer patients before surgery[J]. *Patient Prefer Adherence*, 2021, 15: 1101–1106. doi: [10.2147/PPA.S307814](https://doi.org/10.2147/PPA.S307814).
- [30] Liao J, Wang Y, Dai W, et al. Profiling symptom burden and its influencing factors at discharge for patients undergoing lung cancer surgery: a cross-sectional analysis[J]. *J Cardiothorac Surg*, 2022, 17(1):229. doi: [10.1186/s13019-022-01974-9](https://doi.org/10.1186/s13019-022-01974-9).
- [31] Tang L, Yu H, Dai W, et al. Symptom trajectories informing patient care after lung cancer surgery: a longitudinal patient-reported outcome study[J]. *Ann Surg Oncol*, 2023, 30(5):2607–2617. doi: [10.1245/s10434-022-13065-z](https://doi.org/10.1245/s10434-022-13065-z).
- [32] Wei X, Yu H, Dai W, et al. Patient-reported outcomes of video-assisted thoracoscopic surgery versus thoracotomy for locally advanced lung cancer: a longitudinal cohort study[J]. *Ann Surg Oncol*, 2021, 28(13): 8358–8371. doi: [10.1245/s10434-021-09981-1](https://doi.org/10.1245/s10434-021-09981-1).
- [33] Zhang K, Liu W, Zhao Y, et al. Comparison of early postoperative patient-reported outcomes after multiportal robotic-assisted thoracoscopic surgery and uniportal video-assisted thoracoscopic surgery for non-small cell lung cancer[J]. *Eur J Surg Oncol*, 2024, 50(9):108481. doi: [10.1016/j.ejso.2024.108481](https://doi.org/10.1016/j.ejso.2024.108481).
- [34] Lan ZH, Zeng C, Li ZJ, et al. Early patient-reported outcomes after robotic-assisted versus video-assisted thoracoscopic lobectomy[J]. *Thorac Cancer*, 2024, 15(20): 1563–1571. doi: [10.1111/1759-7714.15379](https://doi.org/10.1111/1759-7714.15379).
- [35] Dai W, Zhang Y, Feng W, et al. Using patient-reported outcomes to manage postoperative symptoms in patients with lung cancer: protocol for a multicentre, randomised controlled trial[J]. *BMJ Open*, 2019, 9(8):e030041. doi: [10.1136/bmjopen-2019-030041](https://doi.org/10.1136/bmjopen-2019-030041).
- [36] Dai W, Wang YQ, Liao J, et al. Electronic patient-reported outcome-based symptom management versus usual care after lung cancer surgery: long-term results of a multicenter, randomized, controlled trial[J]. *J Clin Oncol*, 2024, 42(18): 2126–2131. doi: [10.1200/JCO.23.01854](https://doi.org/10.1200/JCO.23.01854).
- [37] Rowsell A, Sodergren SC, Vassiliou V, et al. Systematic review of health-related quality of life (HRQoL) issues associated with gastric cancer: capturing cross-cultural differences[J]. *Gastric Cancer*, 2022, 25(4):665–677. doi: [10.1007/s10120-022-01309-6](https://doi.org/10.1007/s10120-022-01309-6).
- [38] Li M, Bao Z, Lv G, et al. Culture-related health disparities in quality of life: assessment of instrument dimensions among Chinese[J]. *Front Public Health*, 2021, 9: 663904. doi: [10.3389/fpubh.2021.663904](https://doi.org/10.3389/fpubh.2021.663904).
- [39] Khatsuria F, McMullan C, Aiyegbusi OL, et al. Development of a conceptual framework for an electronic patient-reported outcome (ePRO) system measuring symptoms and impacts of CAR T-cell therapies in patients with haematological malignancies[J]. *Lancet Oncol*, 2024, 25(10): e476–e488. doi: [10.1016/S1470-2045\(24\)00256-0](https://doi.org/10.1016/S1470-2045(24)00256-0).
- [40] Yu H, Yu Q, Nie Y, et al. Data quality of longitudinally collected patient-reported outcomes after thoracic surgery: comparison of paper- and web-based assessments[J]. *J Med Internet Res*, 2021, 23(11):e28915. doi: [10.2196/28915](https://doi.org/10.2196/28915).
- [41] Milne-Ives M, de Cock C, Lim E, et al. The effectiveness of artificial intelligence conversational agents in health care: systematic review[J]. *J Med Internet Res*, 2020, 22(10):e20346. doi: [10.2196/20346](https://doi.org/10.2196/20346).
- [42] Kang D, Kim H, Cho J, et al. Prediction model for postoperative quality of life among breast cancer survivors along the survivorship trajectory from pretreatment to 5 years: machine learning-based analysis[J]. *JMIR Public Health Surveill*, 2023, 9: e45212. doi: [10.2196/45212](https://doi.org/10.2196/45212).
- [43] Kinoshita F, Takenaka T, Yamashita T, et al. Development of artificial intelligence prognostic model for surgically resected non-small cell lung cancer[J]. *Sci Rep*, 2023, 13(1):15683. doi: [10.1038/s41598-023-42964-8](https://doi.org/10.1038/s41598-023-42964-8).
- [44] Yun D, Wu X, Chen X, et al. An artificial intelligence and blockchain technology-based data management framework for multicenter randomized controlled trials[J]. *Sci Bull (Beijing)*, 2025, 70(6):856–860. doi: [10.1016/j.scib.2025.01.041](https://doi.org/10.1016/j.scib.2025.01.041).

(本文编辑 熊杨)

本文引用格式:毛培阳,张静瑜,徐玮,等.患者报告结局在普通外科围手术期研究与实践中的应用[J].中国普通外科杂志,2025,34(5):842–849. doi: [10.7659/j.issn.1005-6947.250232](https://doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.250232)

Cite this article as: Mao PY, Zhang JY, Xu W, et al. Application of patient-reported outcomes in perioperative research and practice in general surgery[J]. *Chin J Gen Surg*, 2025, 34(5): 842–849. doi: [10.7659/j.issn.1005-6947.250232](https://doi.org/10.7659/j.issn.1005-6947.250232)