

患者报告版不良反应通用术语标准临床应用的研究进展

钱慧敏^{1,2}, 孙霁雯¹, 何梦雪¹, 阮海珊¹, 魏晓雪¹, 林耿¹, 何春蕾¹, 沈南平³

(1.上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心 血液肿瘤科, 上海 200127;

2.上海交通大学 护理学院, 上海 200025;

3.上海交通大学医学院附属上海儿童医学中心 护理部)

国家药监局药审中心发布的“以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则”^[1]指出, 传统评价指标无法全面反映患者的治疗体验, 鼓励使用患者报告结局(patient-reported outcomes, PROs)来直接捕捉患者的症状体验。PROs 主张直接纳入患者对自身健康状况的主观感受, 无需医生或其他任何人对患者的回答进行解释^[2]。癌症治疗过程中, 患者常出现多种不良反应, 但临床医生普遍存在漏报或低估患者症状的现象^[3], 进而延误早期干预, 增加治疗中断和住院风险^[4]。患者报告版不良反应通用术语标准(patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events, PRO-CTCAE)作为 PROs 的测量系统之一, 可直接测量来自癌症患者报告的症状毒性数据, 增强患者对症状性不良反应的体验和管理, 减少住院次数并延长寿命^[5]。目前, 国内外已有聚焦于 PRO-CTCAE 的心理测量学属性^[6]及临床试验应用现状^[7]相关综述, 但尚缺乏梳理其临床应用形式与方法的系统总结。因此, 本文旨在全面总结国内外 PRO-CTCAE 的临床应用, 为 PRO-CTCAE 在国内的发展提供参考。

1 患者报告版不良反应通用术语标准的概述

患者报告版不良反应通用术语标准是美国国家癌症研究所(National cancer institute, NCI)在医生使用的不良反应通用术语标准(common terminology criteria adverse events, CTCAE)的基础上开发制订的。目前有两种版本, 其中 PRO-CTCAE 适合 17 岁以上癌症患者; 而儿童患者报告版不良反应通用术语标准(pediatric patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for ad-

verse events, Ped- PRO-CTCAE)适合 7~17 岁的癌症患者。

1.1 PRO-CTCAE PRO-CTCAE 共 124 个条目, 可评估 78 个症状性不良反应, 涉及不良反应的发生、频率、严重程度、对日常活动的干扰程度 4 个方面。该量表重测信度为 0.53~0.96^[8]。采用 Likert 5 级评分法; 其中发生条目按照“否”=0, “是”=1 计分, 其余频率、严重程度、日常干扰条目按照 0~4 分进行评分, 单一条目得分越高提示该症状对应维度的严重程度越重, 量表无总量分, 各条目独立分析。该量表由 Kkf 等^[9]于 2016 年汉化并进行认知性访谈。2019 年, Yang 等^[10]进行信效度检验, 结果显示汉化版量表 Cronbach's α 系数为 0.94, 中位重测信度为 0.85, 具有良好的信效度。

1.2 Ped-PRO-CTCAE 北卡罗来纳大学教堂山分校(University North Carolina, UNC)研究中心领衔 6 所儿童肿瘤中心负责研制 Ped-PRO-CTCAE, 旨在让患儿自己发声, 弥补了儿童报告领域的空白。该量表适用于 7~17 岁的儿童及青少年患者, 共 130 个条目, 可评估 62 个症状性不良反应。采用 Likert 4 级评分法; 其中发生条目按照“否”=0, “是”=1 计分, 其余频率、严重程度、日常干扰条目按照 0~3 分进行评分, 由患儿自行填写; 单一条目得分越高代表该症状对应维度程度越重, 该量表不计算总量分, 各条目独立分析。Ped-PRO-CTCAE 收敛效度为 0.44~0.98, 重测信度为 0.543~0.935^[11]。Shen 等^[12]已完成中文版 Ped-PRO-CTCAE 的翻译和认知性访谈, 关于中文版 Ped-PRO-CTCAE 的信效度检验正在进一步研究中。

2 患者报告版不良反应通用术语标准的临床应用

2.1 患者报告版不良反应通用术语标准的优化与应用

2.1.1 构建特异性评估子集 在日常临床实践中多次使用全表进行测量, 患者报告负担大, 易导致患者依从性低; 且不是所有 PRO-CTCAE 的症状都与某一癌症类型和治疗相关。因此, 美国食品药品监督管理局(Food and drug administration, FDA)^[13]建

【收稿日期】 2025-08-07 【修回日期】 2026-07-20

【基金项目】 上海市医院协会医院管理研究青年课题(Q2025043); 上海申康医院发展中心管理研究项目(SHDC2023CRS010); 上海交通大学护理学院“护理+X”交叉研究基金项目(HLXKGDD2024); 上海交通大学中国医院发展研究院科研课题计划资助(CHDI-2025-A-16)

【作者简介】 钱慧敏, 硕士在读, 电话: 021-38626053

【通信作者】 沈南平, 电话: 021-38626053

议选择一组与研究目的相关的项目,以深入了解治疗过程中最突出的症状毒性,简称子集。根据构建目的与应用场景的不同,PRO-CTCAE 子集的构建可分为以下两类。

2.1.1.1 以临床监测为导向的子集 以临床监测为导向的子集旨在为日常症状监测与照护决策提供工具支持,因此该子集通常聚焦于特定癌种或治疗方式下患者的症状体验。该类子集强调条目内容的全面性,多通过文献回顾、半结构访谈、专家咨询等,以确保条目能够覆盖目标人群的核心症状体验。构建方法上多参考欧洲癌症研究与治疗组织生活质量问卷模块开发指南。Feldman 等^[14]聚焦前列腺癌患者的不良反应,通过文献回顾、半结构访谈(医、患)、专家咨询,构建包含 13 个 PRO-CTCAE 症状和 7 个新增症状在内的子集。该子集纳入经常被医疗卫生人员忽视的 7 个非 PRO-CTCAE 项(如性功能障碍),包含更精细的内容以实现症状的详细评估。这也提示医疗工作人员应将性功能作为日常评估过程中的一部分。彭娜娜等^[15]聚焦肺癌免疫治疗相关不良反应,通过调查 PRO-CTCAE 中症状在患者中的发生率、构建子集条目池、专家论证,形成包含 56 个 PRO-CTCAE 症状、13 个新增症状的肺癌免疫治疗不良反应子集。但该问卷条目有 116 条,患者应答负担较大。该子集构建方法以患者主观体验与临床专家的临床经验为核心依据,构建的子集条目能够捕捉患者报告但尚未被现有条目库覆盖的症状(如性功能障碍),适用于临床监测导向的构建场景。然而,由于该方法追求症状的详细评估,可能导致子集条目数偏多。因此,后续研究需着力于在症状评估的全面性与临床实施的高效性之间寻求最优平衡。

2.1.1.2 以临床试验为导向的子集 以临床试验为导向的子集旨在为药物安全性评价与剂量决策提供标准化依据,其构建多以阈值作为条目筛选的核心依据。在药物 I 期试验中,由于受试者的不良反应尚不明确,因此构建临床 I 期试验子集具有较大难度。Veitch 等^[16]先使用 PRO-CTCAE 的全表对患者进行调查,同时临床医生使用 CTCAE 进行评估。基于 FDA 指南,将症状性不良反应频率阈值定为 $\geq 10\%$ 。由此确定了 50 个 PRO-CTCAE 项目和 11 个 CTCAE 项目。其中,50 个 PRO-CTCAE 项目成为药物 I 期试验的特异子集。但阈值设置范围不同,子集数量也有差异。van Rensburg 等^[17]根据不良反应的患病率及患者最大耐受剂量的可接受阈值,建立 5%患病率、25%症状严重程度比例评分阈值。基于 Veitch 等^[16]研究数据进行逐步分析,最终

形成包含 30 个 PRO-CTCAE 症状的药物 I 期试验子集。该子集构建方法以阈值作为筛选依据,筛选过程相对客观、可重复性强,适用于临床试验为导向的子集构建。但该方法亦存在局限,即阈值的设定缺乏统一标准。加之,基于阈值进行筛选可能遗漏发生率较低但对患者体验有重要影响的症状。

2.1.2 监测症状负担并评估不良反应 在临床实践中,PRO-CTCAE 可用于癌症患者治疗期间的症状监测与不良反应评估。林耿等^[18]利用 Ped-PRO-CTCAE 在造血干细胞移植后患儿造血重建期的第 0、7、14、21 天 4 个时间点对患儿症状负担进行纵向评估,结果显示患儿总体症状负担随时间呈下降趋势,而不同症状的纵向轨迹具体可归纳为 4 种类型(由高到低、始终有一定的症状负担、症状负担先上升后下降以及症状负担始终较低),为移植后患儿的症状管理提供依据。除独立应用外,PRO-CTCAE 还可与其他患者报告结局工具联合使用,以全面捕捉患者的多维症状负担。患者报告结局测量信息系统(patient-reported outcomes measurement information system, PROMIS)作为一种普适性患者报告结局评估工具,涵盖身体、心理、社会健康三大模块和多个健康相关领域,可评估患者整体功能状态^[19]。而 PRO-CTCAE 聚焦症状性不良反应的评估,条目颗粒度更细,两者在评估内容上各有侧重、互为补充。D'Souza 等^[20]采用这一联合评估模式,使用 PROMIS 衡量患者的整体生活质量,同时用 PRO-CTCAE 评估 10 项核心症状,有效补充 PROMIS 在个体化症状评估方面的局限性。PRO-CTCAE 不仅用于症状的评估,还可基于症状特征对患者群体进行亚组划分,从而为症状的预防干预提供依据。Ruan 等^[21]依据患儿主观症状将接受化疗的 356 名中国恶性肿瘤患儿分成“高胃毒性和低神经毒性”“中胃毒性和高神经毒性”“高胃毒性和高神经毒性”3 个症状毒性亚组,发现患儿在化疗期间的主观毒性存在个体异质性,为针对性分层干预提供了依据。

2.2 患者报告版不良反应通用术语标准的数字化症状监测

2.2.1 结合客观指标实现多维度症状监测 可穿戴设备可用于结局指标的测量,PRO-CTCAE 可结合其提供的客观数据对症状进行量化评估。Bennett 等^[22]为评估移植前间歇运动训练干预对接受造血干细胞移植的成年患者心肺功能和功能恢复的疗效,将患者在住院期间及出院后 4 周内佩戴可穿戴式计步器获得的日均步数,与完成的 PRO-CTCAE 和 PROMIS 症状条目进行了关联分析,发现可穿戴计

步器测得的每日步数可作为反映 HCT 患者症状负担和功能状态的客观量化指标。可穿戴设备和 PRO-CTCAE 的结合提供了主客观数据,为临床日常症状监测提供更为全面的数据补充。且可穿戴设备适用于不同疾病、不同年龄,可用性和舒适性更高。但在使用穿戴式设备时需考虑其安全性、适用性和准确性。

2.2.2 搭建患者报告症状的远程智能管理平台 借助电子患者报告结局(electronic patient-report outcomes, ePRO)系统,患者可通过电子设备远程、实时报告 PRO-CTCAE 等 PRO 数据,便于临床团队及时发现异常并给予干预。基于 ePRO 的症状管理模式有助于早期识别癌症患者的不良反应、减少负面情绪、促进患者健康管理^[23]。孙雯雯等^[24]开发的卡通版 Ped-PRO-CTCAE 应用程序亦证实,电子化工具在数据质量、完成效率及患儿接受度方面具有优势。

尽管 ePRO 具有良好的临床应用前景,但其临床应用仍存在问题。其一,系统不兼容。若需额外登录独立系统使用 ePRO,医生认为该流程耗时且易被遗忘^[25]。这一技术缺陷直接限制了临床医生的使用意愿与行为习惯的建立,最终造成医生端整体参与度偏低。有研究^[26]指出,ePRO 患者端参与度保持在 70% 以上,但医生参与度相对较低,为 0~52%。但患者对 ePRO 的黏附性与医生互动的频率显著相关,医生互动减少降低患者积极性^[27]。因此,ePRO 应该嵌入医生端系统并与电子健康档案(electronic health record, EHR)整合,将患者报告的分数和症状以及干预措施作为补充数据自动导入到 EHR 中^[28],以减少医生的问诊及文书书写时间,提高诊疗效率。同时要求医生端在接收系统警报时应及时处理并予以反馈,形成完整医患反馈闭环,维持患者使用积极性;其二,缺乏多学科团队。在 ePRO 的用户中,除医生和护士外,不足 3% 的医疗保健人员使用该软件^[29]。但在处理 ePRO 所收集的信息时,单一人员难以完成全面评估与个体化管理,必须依托多学科团队协作处理,共同制订基于 ePRO 的症状管理措施并融入常规护理,以实现最佳管理效果^[30]。

2.3 患者报告版不良反应通用术语标准的临床数据转化应用

2.3.1 建立严重不良反应发生风险的预测模型 将 PRO-CTCAE 应用在预测模型中,早期识别疾病变化,前移干预关口。Zhao 等^[31]使用 Ped-PRO-CTCAE 探索了 115 名接受嵌合抗原受体 T 细胞治疗患儿的细胞因子释放综合征(severe cytokine re-

lease syndrome, sCRS) 的影响因素并构建预测模型。研究结果发现除治疗前肿瘤负荷、预处理前血小板减少的医学指标之外,手脚无力和头痛评分均值也是发生 sCRS 风险的重要参考指标。该模型受试者工作特征曲线下面积(area under curve, AUC)为 0.84, Hosmer-Lemeshow 检验显示其具有良好的预测效能。李祎涵等^[32]亦将患者报告的症状性不良反应作为预测因子,其通过回顾文献和专家咨询筛选肿瘤化疗儿童发热性中性粒细胞减少(febrile neutropenia, FN)的相关临床资料,并使用从 Ped-PRO-CTCAE 中挑选的 20 个症状条目来评估 FN 的相关症状,据此分析并构建了肿瘤化疗患儿 FN 发生的风险预测模型,该模型 AUC 为 0.773。既往预测模型多局限于客观临床指标的纳入,患者报告的主观症状因缺乏标准化评估手段而较少被涉及。Ped-PRO-CTCAE 使患者主观体验作为可量化的预测变量纳入模型,为拓展预测模型的因子选择提供了新的方法。

2.3.2 量化药物毒性与个人耐受性 由于个体差异,药物的相对毒性和个人耐受性是有差别的,因此药物研发过程中,患者的声音至关重要。FDA 成立的肿瘤学卓越中心倡导将以患者为中心的数据纳入药物许可流程^[33]。PRO-CTCAE 可将患者报告的症状性不良反应加以量化汇总,整体比较药物毒性和患者耐受性。在量化汇总方面,目前主要有两种方法。其一,加权毒性评分(weighted toxicity score, WTS),用于量化群体层面的总体毒性负担。WTS 基于 CTCAE 1~4 级不良反应分级构建,其中每个等级根据其严重程度赋予相应权重^[34]。WTS 还可以与其他临床指标以数据对的形式在图表中表示,方便直观地将临床实验中的毒性和疗效作为数据对同时比较^[35],可用于前瞻性指导未来癌症临床试验中药物剂量的选择。PRO-CTCAE 也已开发复合评分算法^[36],因此 WTS 也适用于基于 PRO-CTCAE 报告的数据^[34]。其二,毒性指数(toxicity index, TI)用于个体毒性水平的精确评估。通过纳入个体所有 PRO-CTCAE 的等级不良反应的频率,从而为每位患者提供了个体综合衡量指标^[37]。除此之外,每个治疗周期的毒性可以通过毒性指数累积,形成纵向毒性指数,作为患者耐受性评估的一方面。因此,可以通过患者的不良反应量化临床治疗中的毒性和耐受性,提醒医生进行治疗方式和强度的调整。综上所述,PRO-CTCAE 在药物研发过程中通过将患者主观报告转化为量化数据,为药物临床试验提供多维度数据支持,为临床试验决策和精准用药提供依据。

3 小结

PRO-CTCAE 有助于深化医患沟通、及早识别潜在远期不良反应及改善预后,具有重要的临床意义与实践价值。本文对 PRO-CTCAE 的内容进行简要概述,并系统总结其临床应用形式与方法。目前,PRO-CTCAE 在国内临床仍处于探索阶段,尚未形成标准化、可推广的成熟应用方案。未来可从工具优化、数字化症状监测平台搭建与临床数据转化三方面持续探索,推动 PRO-CTCAE 形成标准化实施模式并融入护理常规。

【关键词】 患者报告版不良反应通用术语标准;子集;电子患者报告结局;预测;毒性

DOI:10.3969/j.issn.2097-1826.2026.08.022

【中图分类号】 R47 **【文献标识码】** A

【文章编号】 2097-1826(2026)08-0094-05

【参考文献】

- [1] 国家药监局药审中心.以临床价值为导向的抗肿瘤药物临床研发指导原则[EB/OL]. [2025-07-01]. <http://www.cjpi.org.cn/zryyxxw/cfdazsjg/ypspzx/webinfo/2021/11/1632899010634031.htm>.
- [2] US Department of Health and Human Services FDA Center for Drug Evaluation and Research, US Department of Health and Human Services FDA Center for Biologics Evaluation and Research, US 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/OL]. [2025-07-11]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/17034633/>. DOI:10.1186/1477-7525-4-79.
- [3] Pradhan A,Dwivedi P,Pareek P,et al.Electronic-PRO measures for adverse events of treatment in oncology(E-PROMOTION)[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/38061185/>.DOI:10.1016/j.ijmedinf.2023.105305.
- [4] Moon D H,Chera B S,Deal A M,et al.Clinician-observed and patient-reported toxicities and their association with poor tolerance to therapy in older patients with head and neck or lung cancer treated with curative radiotherapy[J].J Geriatr Oncol,2019,10(1):42-47.
- [5] 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.
- [6] Knoerzer D,Kron M,Schüler A,et al.Assessing patient-reported adverse events in oncology;a review of the PRO-CTCAE instrument[J/OL]. [2025-07-01]. <https://journals.publisso.de/en/journals/mibe/volume21/mibe000273>. DOI: 10.3205/mibe000273.
- [7] Rogak L,Forschmiiedt J K,Basch E,et al.Use of patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events in oncology clinical trials[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40989554/>. DOI: 10.1016/j.conctc.2025.101547.
- [8] Dueck A C,Mendoza T R,Mitchell S A,et al.Validity and reliability of the US national cancer institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE)[J].JAMA Oncol,2015,1(8):1051-1059.
- [9] Kkf C,Mitchell S A,Chan N,et al.Linguistic validation of the simplified chinese version of the US National Cancer Institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE™)[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/33243173/>. DOI: 10.1186/s12885-020-07631-5.
- [10] Yang S S,Chen L,Liu Y,et al.Validity and reliability of the simplified chinese patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/34315423/>. DOI: 10.1186/s12885-021-08610-0.
- [11] Reeve B B,McFatrigh M,Mack J W,et al.Validity and reliability of the pediatric patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events[J].J Natl Cancer Inst,2020,112(11):1143-1152.
- [12] Shen N,Ruan H,Sun J,et al.Translation into simplified Chinese and cultural validation of the pediatric patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events using cognitive interviewing[J].Cancer Nurs,2023,46(1):E31-E40.
- [13] U.S.Food and Drug Administration.Core patient-reported outcomes in cancer clinical trials[EB/OL]. [2025-07-01]. <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/core-patient-reported-outcomes-cancer-clinical-trials>
- [14] Feldman E,Pos F J,Smeenk R J,et al.Selecting a PRO-CTCAE-based subset for patient-reported symptom monitoring in prostate cancer patients;a modified delphi procedure[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36652781/>. DOI: 10.1016/j.esmoop.2022.100775.
- [15] 彭娜娜,张晓菊,陈凤珍,等.肺癌免疫治疗 PRO-CTCAE 子集的构建[J].护士进修杂志,2023,38(19):1729-1734.
- [16] Veitch Z W,Shepshelovich D,Gallagher C,et al.Underreporting of symptomatic adverse events in phase I clinical trials[J].J Natl Cancer Inst,2021,113(8):980-988.
- [17] van Rensburg H J J,Liu Z,Watson G A,et al.A tailored phase I-specific patient-reported outcome(PRO) survey to capture the patient experience of symptomatic adverse events[J].Br J Cancer,2023,129(4):612-619.
- [18] 林耿,孙雯雯,何梦雪,等.造血干细胞移植后患儿造血重建期多症状负担的纵向调查[J].中国实用护理杂志,2025,41(7):498-505.
- [19] 皋文君,袁长蓉.患者自我报告结局测量信息系统在国外的应用进展[J].中华护理杂志,2018,53(11):1401-1405.
- [20] D'Souza A,Szabo A,Akinola I,et al.A cross-sectional study of patient-reported outcomes and symptom burden using promis and PRO-CTCAE measures in light chain amyloidosis[J].Qual Life Res,2023,32(6):1807-1817.
- [21] Ruan H,Sun J,Zhao K,et al.Subjectivity toxicity profiles of children with cancer during treatment:a latent class analysis[J].Cancer Nurs,2024,47(1):E1-E9.
- [22] Bennett A V,Reeve B B,Basch E M,et al.Evaluation of pedome-

try as a patient-centered outcome in patients undergoing hematopoietic cell transplant (HCT): a comparison of pedometer and patient reports of symptoms, health, and quality of life[J]. *Qual Life Res*, 2016, 25(3): 535-546.

[23] 李娜, 许翠萍, 刘心如, 等. 电子患者自我报告结局在乳腺癌症状管理中的应用进展[J]. *军事护理*, 2026, 43(1): 25-27.

[24] 孙霁雯, 龚钰琪, 高雨晨, 等. 卡通版儿童不良反应自我报告应用程序的研制及应用效果测评[J]. *中国护理管理*, 2026, 26(3): 419-424.

[25] Payne A, Horne A, Bayman N, et al. Patient and clinician-reported experiences of using electronic patient reported outcome measures (ePROMS) as part of routine cancer care[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37140730/>. DOI: 10.1186/s41687-023-00544-4.

[26] Taarnhøj G A, Lindberg H, Dohn L H, et al. Electronic reporting of patient-reported outcomes in a fragile and comorbid population during cancer therapy—a feasibility study[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/32653005/>. DOI: 10.1186/s12955-020-01480-3.

[27] Hauth F, Bizu V, App R, et al. Electronic patient-reported outcome measures in radiation oncology: initial experience after workflow implementation [J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/31342906/>. DOI: 10.2196/12345.

[28] da Silva Lopes A M, Colomer-Lahiguera S, Darnac C, et al. Testing a model of care for patients on immune checkpoint inhibitors based on electronic patient-reported outcomes: protocol for a randomized phase II controlled trial[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37851498/>. DOI: 10.2196/48386.

[29] Hubel N J, Vorbach S M, de Ligt K M, et al. Sustainability and time trends in electronic patient-reported outcome assessment in routine cancer care: systematic scoping review and follow-up sur-

vey[J/OL]. [2025-07-01]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/40280556/>. DOI: 10.2196/69398.

[30] Maio M D, Basch E, Denis F, et al. The role of patient-reported outcome measures in the continuum of cancer clinical care: ES-MO clinical practice guideline[J]. *Ann Oncol*, 2022, 33(9): 878-892.

[31] Zhao K, Sun J, He M, et al. A predictive model of severe cytokine release syndrome after coadministration of CD19- and CD22-chimeric antigen receptor T-cell therapy in children with B-cell hematological malignancies based on patient-reported outcomes [J]. *Cancer Nurs*, 2023, 48(1): 3-11.

[32] 李伟涵, 沈南平, 孙霁雯, 等. 基于自我报告的肿瘤化疗患儿发热性中性粒细胞减少风险预测模型的构建[J]. *军事护理*, 2022, 39(12): 26-29.

[33] Kluetz P G, O'Connor D J, Soltys K. Incorporating the patient experience into regulatory decision making in the USA, Europe, and Canada[J]. *Lancet Oncol*, 2018, 19(5): E267-E274.

[34] Carhini M, Suárez-Fariñas M, Maki R G. A method to summarize toxicity in cancer randomized clinical trials[J]. *Clin Cancer Res*, 2018, 24(20): 4968-4975.

[35] Jordan J, Maki R G. The weighted toxicity score: confirmation of a simple metric to communicate toxicity in randomized trials of systemic cancer therapy[J]. *Oncologist*, 2024, 29(1): 67-74.

[36] Basch E, Becker C, Rogak L J, et al. Composite grading algorithm for the national cancer institute's patient-reported outcomes version of the common terminology criteria for adverse events (PRO-CTCAE)[J]. *Clin Trials*, 2021, 18(1): 104-114.

[37] Langlais B, Mazza G L, Thanarajasingam G, et al. Evaluating treatment tolerability using the toxicity index with patient-reported outcomes data[J]. *J Pain Symptom Manage*, 2022, 63(2): 311-320.

(本文编辑: 王园园, 郁晓路)

(上接第 71 页)

[19] Allen N, Krefman A, Stephan J, et al. Risk Prediction of dementia in middle-aged and older adults: the dementia risk prediction pooling (DRPP) consortium[J/OL]. [2025-09-20]. <https://alz-journals.onlinelibrary.wiley.com/share/QA7PQ5NYBMGYVSGFTHJY?target=10.1002/alz.076994>. DOI: 10.1002/alz.076994.

[20] Loureiro M, Elias A, Machado F, et al. Analysis of gait kinematics in smart walker-assisted locomotion in immersive virtual reality scenario[J/OL]. [2025-09-20]. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC11398063/>. DOI: 10.3390/s24175534.

[21] Badawi A, Elmoghazy S, Choudhury S, et al. Multimodal detection of agitation in people with dementia in clinical settings: observational pilot study[J/OL]. [2025-09-20]. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12282644/>. DOI: 10.2196/68156.

[22] 欧静, 谭瑜, 方滢洁, 等. 基于多感官交互的阿尔茨海默老人智能穿戴产品设计研究[J]. *包装工程*, 2023, 44(10): 116-124.

[23] Shaker S E, M J A, Riazul M S I, et al. A multilayer multimodal

detection and prediction model based on explainable artificial intelligence for Alzheimer's disease[J/OL]. [2025-09-20]. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC7846613/>. DOI: 10.1038/s41598-021-82098-3.

[24] Zhang Q, Zhang R, Xiong Y, Sui Y, et al. Generative AI mental health chatbots as therapeutic tools: systematic review and Meta-analysis of their role in reducing mental health issues[J/OL]. [2025-09-20]. <https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12707440/>. DOI: 10.2196/78238.

[25] Julia Z, Daniela S, Alfred H, et al. Computerized cognitive interventions for preventing dementia in people with mild cognitive impairment: a systematic review with Meta-analyses [J/OL]. [2025-09-20]. <https://alz-journals.onlinelibrary.wiley.com/share/TJTE969XVXVRTBGYQXH5?target=10.1002/alz.062179>. DOI: 10.1002/alz.062179.

(本文编辑: 王园园)