

ICS 11.020
CCS C 50



团 体 标 准

T/CRHA 035—2024

化疗所致周围神经病变的评估技术规范

Procedures of technology for the assessment of chemotherapy-induced
peripheral neuropathy

2024-02-20 发布

2024-03-01 实施

中国研究型医院学会 发布

目 次

前言.....	II
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 术语和定义.....	1
4 缩略语.....	1
5 基本要求.....	2
6 评估对象.....	2
7 评估时机.....	2
8 评估内容与方法.....	2
9 CIPN 结果判定.....	3
10 评估流程.....	4
附录 A（资料性）一般情况评估表.....	5
附录 B（资料性）数字评分量表.....	6
附录 C（资料性）利兹神经病理性症状和体征评价量表.....	7
附录 D（资料性）化疗药物所致周围神经毒性生活质量评价量表.....	9
附录 E（资料性）化疗毒性分级标准.....	11
参考文献.....	13

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由中国研究型医院学会护理分会提出。

本文件由中国研究型医院学会归口。

本文件起草单位：深圳大学总医院、空军军医大学西京医院、中国医学科学院血液病医院、江苏省肿瘤医院、西安交大第二附属医院，河南省三门峡市中心医院，香港大学深圳医院、陕西省肿瘤医院，华中科技大学协和深圳医院，深圳市南山区医疗集团总部。

本文件主要起草人：付菊芳、陈蕾、刘婷、王俊蕊、白燕妮、解文君、邾萍、王悦、杨秀秀、陈仙、谢娟、潘中芹、刘俊。

化疗所致周围神经病变的评估技术规范

1 范围

本文件规定了化疗所致周围神经病变评估的基本要求、评估对象、评估时机、评估内容与方法、结果判定和评估流程。

本文件适用于各级各类医疗卫生服务机构（综合性医院、社区卫生服务中心等）注册护士对使用神经毒性药物化疗患者进行周围神经病变的评估。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语及定义适用于本文件。

3.1

化疗 chemotherapy

利用化学药物阻止癌细胞的增殖、浸润、转移，直至最终杀灭癌细胞的一种治疗方式。

3.2

神经毒性化疗药物 Neurotoxic chemotherapy drugs

引起中枢神经毒性和外周神经毒性的化疗药物，包括铂类药物（顺铂、奥沙利铂）、长春花生碱类（长春新碱、长春瑞滨）、紫杉醇类药物（紫杉醇、多西他赛、新型的紫杉醇制剂）、其他药物（沙利度胺、硼替佐米）等。

3.3

化疗所致周围神经病变 chemotherapy induced peripheral neuropathy

使用神经毒性化疗药物损伤周围神经，使患者出现手脚麻木、刺痛、步态不稳、平衡失调等一系列神经功能紊乱症状和体征，是一种常见的、与化疗药物相关的剂量限制性不良反应。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

CIPN —— 化疗所致周围神经病变 (Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy)

ECOG Scale —— 美国东部肿瘤合作组分级标准 (Eastern Cooperative Oncology Group Scale)

EORTC —— 欧洲癌症治疗和研究组织 (European Organization for Research on Treatment of Cancer, EORTC)

EORTC QLQ-CIPN20 —— 欧洲癌症治疗和研究组织化疗药物所致周围神经毒性生活质量评价量表 (European Organization for Research on Treatment of Cancer Quality of Life - Chemotherapy Induced Peripheral Neuropathy 20)

FACT/GOG-NTX —— 癌症治疗功能评估妇科肿瘤组-神经毒性量表 (Functional Assessment of Cancer Therapy/Gynaecologic Oncology Group-Neuro Toxicity)

LANSS 量表 —— 利兹神经病理症状和体征评价量表 (Leeds Assessment of Neuropathic Symptoms and Signs(LANSS) Scale)

NRS —— 数字评分量表 (Numerical Rating Scale)

5 基本要求

- 5.1 应对所有使用神经毒性化疗药物的患者进行 CIPN 评估。
- 5.2 应通过询问病史、体格检查和使用特定评估工具评估 CIPN。
- 5.3 CIPN 的评估内容应包括确定疼痛是否与化疗所致的神经病变相关，CIPN 的严重程度、感觉、运动及自主神经功能损害程度、对日常生活的影响，以及这些变量如何随时间和/或治疗而改变。
- 5.4 患者生活质量的评估，可邀请患者和主要照顾者参与评估，在评估结果判定上应尊重患者的自我感受。
- 5.5 应全程、动态进行 CIPN 评估。

6 评估对象

所有使用神经毒性化疗药物的患者。

7 评估时机

- 7.1 在患者首次化疗前或每个化疗周期前应进行 CIPN 的评估。
- 7.2 在患者每个化疗周期结束后应进行 CIPN 评估。
- 7.3 在患者全部化疗疗程结束后 1 个月、2 个月、3 个月时应进行 CIPN 评估；少数患者 CIPN 出现晚或持续存在，可在患者全部化疗疗程结束半年后进行行长期监测。
- 7.4 每次评估可在每次化疗前后 1 周内完成。

8 评估内容与方法

8.1 一般情况评估

8.1.1 询问病史

8.1.1.1 应询问患者既往化疗情况：化疗时间、使用化疗药物的种类、单次给药剂量、药物积累剂量和联合用药等；与化疗相关的症状发作，停止化疗后神经病变发生、好转或恶化的情况。

8.1.1.2 应询问患者是否伴有糖尿病、甲状腺功能减退、肾功能不全、维生素缺乏、贫血、高龄、肥胖等，是否存在酗酒、吸烟、严重疲劳、焦虑或抑郁状态等。

8.1.1.3 应询问患者是否有 CIPN 症状：分布（手、脚或更近端）、麻木、感觉异常、疼痛（自发或诱发）、运动或交感神经功能障碍等情况。

8.1.2 体格检查

8.1.2.1 可采用轻触、针刺、振动传感等方法对触觉、痛觉、温度觉、震动觉等进行评估。

8.1.2.2 可结合血液检查、影像学检查、肌电图等神经功能检查，神经活检进行鉴别诊断。一般情况评估具体内容见附录 A。

8.2 疼痛与神经性疼痛评估

8.2.1 对化疗患者一般性疼痛宜采用数字评分量表进行评估，评分方法见附录 B。

8.2.2 对化疗患者神经性疼痛宜采用 LANSS 量表进行神经疼痛评估，评分方法见附录 C。

8.3 生活质量评估

宜使用 EORTC QLQ-CIPN20 对化疗患者进行感觉、运动和自主运动症状及困扰程度进行评估，评估方法见附录 D。

8.4 化疗毒性分级

8.4.1 对 LANSS 量表评分 ≥ 12 分的患者，宜使用 ECOG 分级标准进行化疗毒性分级，判定为 0 级（正常）、1 级、2 级、3 级和 4 级，共 5 级，具体分级方法见附录 E1。

8.4.2 对使用奥沙利铂的患者，宜使用奥沙利铂专用评级工具即“Levi 感觉神经毒性分级评定标准”进行评估，分为 0 级、1 级、2 级、3 级和 4 级，共 5 级，具体分级方法见附录 E2。

8.4.3 对妇科肿瘤化疗患者，宜采用癌症治疗功能评估妇科肿瘤组-神经毒性量表 FACT/GOG-NTX 进行评估，判定为 0 级（0 分）、1 级（1-4 分）、2 级（5-8 分）、3 级（9-14 分）共 4 级，具体分级方法见附录 E3。

9 结果判定

序号	内容	无 CIPN	有 CIPN
1	应用了具有潜在周围神经毒性的化疗药物	无或有	有
2	疼痛部位为周围神经支配区域	LANSS 总分 < 12	LANSS 总分 ≥ 12 分
3	伴有感觉异常的疼痛（麻木）、无力或运动障碍症状	无	有

通过上述综合评估作出判断，对无 CIPN 患者进行教育与支持，预防 CIPN 发生；对有 CIPN 患者，根据疼痛、毒性分级、生活质量评估给予对症处理，防跌倒、给予药物和非药物干预。

10 评估流程

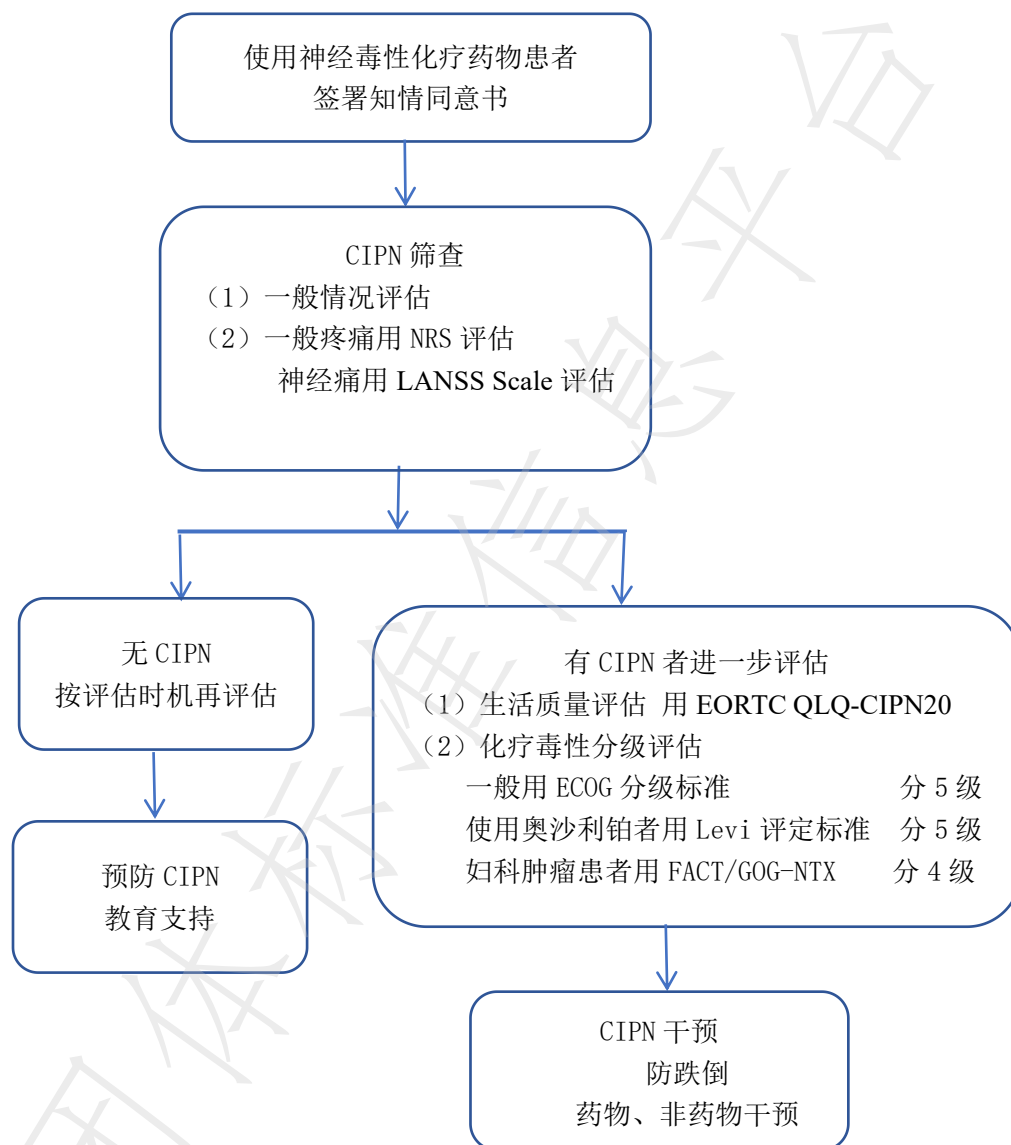


图 1 化疗所致周围神经病变的评估流程图

附录 A
(资料性)
CIPN 一般情况评估表

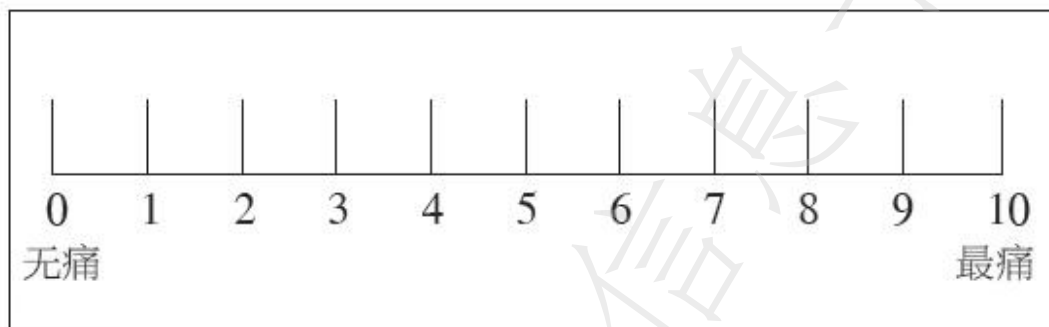
评估化疗所致周围神经病变可使用 CIPN 一般情况评估表，药物累积剂量是指已使用该药物剂量总和，评估时机是指当前时间，CIPN 症状为过去一周里情况。

基本信息	姓名		出生年月		疾病 诊断		目前 状态	<input type="checkbox"/> 住院 <input type="checkbox"/> 居家
	既往史 <input type="checkbox"/> 无 <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 甲状腺功能减退 <input type="checkbox"/> 肾功能不全 <input type="checkbox"/> 维生素缺乏 <input type="checkbox"/> 其他_____							
其他	<input type="checkbox"/> 吸烟 <input type="checkbox"/> 饮酒 <input type="checkbox"/> 其他							
治疗 情况	化疗疗程	<input type="checkbox"/> 首次	首次化疗时间:	第__次 最近一次化疗时间:				
	化疗方案							
	化疗药物 1 名称:		单次给药剂量:	药物累积剂量				
	化疗药物 2 名称:		单次给药剂量:	药物累积剂量:				
	化疗药物 3 名称:		单次给药剂量:	药物累积剂量:				
	其他治疗:	<input type="checkbox"/> 中药	<input type="checkbox"/> 针灸	<input type="checkbox"/> 其他				
评估 时机	化疗前: <input type="checkbox"/> 首次化疗前 <input type="checkbox"/> 第__个化疗疗程前 化疗后: <input type="checkbox"/> __小时 全部化疗疗程结束后: <input type="checkbox"/> 1 个月 <input type="checkbox"/> 3 个月 <input type="checkbox"/> 6 个月 <input type="checkbox"/> 半年以上__							
CIPN 症状	<input type="checkbox"/> 手麻木 <input type="checkbox"/> 脚麻木 <input type="checkbox"/> 感觉异常_____ <input type="checkbox"/> 疼痛 刺痛、烧灼痛 <input type="checkbox"/> 步态不稳 <input type="checkbox"/> 跌倒 <input type="checkbox"/> 便秘 <input type="checkbox"/> 腹泻 <input type="checkbox"/> 其他_____							
查 体	肌力: <input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 轻度无力 (肌力 4 级) <input type="checkbox"/> 中度无力 (肌力 3 级) <input type="checkbox"/> 重度无力 (肌力 2 级) <input type="checkbox"/> 瘫痪 (肌力 0-1 级)							
评估结果	CIPN 筛查	NRS 评分			LANSS 总分			
	CIPN 评估	EORTC QLQ-CIPN 20 总分			毒性分级			
CIPN 诊断 与处置	CIPN 诊断 <input type="checkbox"/> 否 <input type="checkbox"/> 是		<input type="checkbox"/> 教育支持		<input type="checkbox"/> 防跌倒 <input type="checkbox"/> 非药物干预 <input type="checkbox"/> 药物干预			

附录 B
(资料性)
数字评估量表

NRS 由一条直线和“0-10”11个数字组成。“0”表示无痛，“10”表示剧痛，数字“1”到“9”表示疼痛程度的逐渐加重，由患者根据自身感受选择一个数字代表其疼痛程度。

数字评估量表图



附录 C

(资料性)

利兹神经病理性症状和体征评价量表

此疼痛评分有助于判断传导您疼痛信号的神经是否工作正常。如果需要采用不同治疗方法以控制您的疼痛，查明这一点尤为重要。

D1 疼痛问卷

- 回想您在过去一周所感觉到的疼痛是怎样的。
 - 请说出以下任一描述是否与您的疼痛相符。
1. 您的皮肤是否有令人不愉快的奇怪的疼痛感觉？例如范围较大的刺痛、麻刺痛、针刺感等。
 - 1) 否 (0)
 - 2) 是 (5)
 2. 疼痛部位的皮肤看起来和其他部位的皮肤有没有不同？例如有没有色斑或者看起来更红？
 - 1) 否 (0)
 - 2) 是 (5)
 3. 疼痛使受累的皮肤对抚摸异常敏感吗？例如轻擦皮肤时有不适感或者穿紧身衣时出现疼痛。
 - 1) 否 (0)
 - 2) 是 (3)
 4. 当您静止不动时，疼痛会没有任何明显原因就突然爆发性发作吗？例如电击样、跳痛或爆发痛。
 - 1) 否 (0)
 - 2) 是 (2)
 5. 您感觉疼痛部位的皮肤温度是否有异常变化？例如热或烧灼感。
 - 1) 否 (0)
 - 2) 是 (1)

D2 感觉检查

皮肤敏感性检查即通过与对侧或邻近非疼痛部位相比，检查疼痛部位是否存在痛觉超敏以及针刺阈值（PPT）的变化。

1 痛觉超敏

用脱脂棉先后轻擦非疼痛部位和疼痛部位，检查痛觉反应。轻擦时，如果非疼痛部位感觉正常，而疼痛部位有痛觉或不适感（麻刺痛、恶心），则存在痛觉超敏。

- 1) 否，无痛觉超敏。 (0)
- 2) 是，仅疼痛部位存在痛觉超敏。 (5)

2 针刺阈值 (PPT) 变化

将 2cm 注射器所配的 23 号针头 (蓝针) 先后轻置于非疼痛部位和疼痛部位，通过比较两者的反应来判断针刺阈值。如果非疼痛部位有尖锐的针刺感，但疼痛部位的感觉有所不同，例如没有感觉/仅有钝痛 (PPT 升高) 或非常痛 (PPT 降低)，则存在 PPT 变化。如果两个部位都没有针刺感，将针头套在注射器上以增加重量并重复试验。

- 1) 否，两个部位的感觉相同。 (0)
- 2) 是，疼痛部位的 PPT 有变化。 (5)

评分方法:

将疼痛问卷括号内有关感觉描述 (最高 16 分) 和感觉检查 (最高 10 分) 所见的分值相加即得到总分，最低 0 分，最高 26 分。

总分: _____

判定标准:

如果评分 < 12 ，神经病理性机制不太可能造成患者的疼痛。

如果评分 ≥ 12 ，神经病理性机制有可能造成患者的疼痛。

附录 D

(资料性)

化疗药物所致周围神经毒性生活质量评价量表

请指出在过去一周里您所经历这些症状或问题的烦恼程度。请在最适合您的数字上画圈来回答问题。

序号	条目	没有	有点	相当	非常
1	您有过手指或手的针刺感吗?	1	2	3	4
2	您有过脚趾或脚的针刺感吗?	1	2	3	4
3	您的手指或手曾经麻木吗?	1	2	3	4
4	您的脚趾或脚曾经麻木吗?	1	2	3	4
5	您的手指或手有过剧烈或灼热的疼痛吗?	1	2	3	4
6	您的脚趾或脚有过剧烈或灼热的疼痛吗?	1	2	3	4
7	您有过手抽筋吗?	1	2	3	4
8	您有过脚抽筋吗?	1	2	3	4
9	您是否因为难以感知脚下地面而导致过站立或行走困难?	1	2	3	4
10	您区分冷水和热水有过困难吗?	1	2	3	4
11	您是否有过握笔困难, 导致难以书写?	1	2	3	4
12	您用手指操作小物件时有过困难吗(比如, 系小纽扣)?	1	2	3	4
13	您有无因手无力而导致开罐子或瓶子有困难	1	2	3	4
14	您是否因为脚部向下垂而导致行走困难?	1	2	3	4
15	您是否因为腿部虚弱无力而导致爬楼梯或从椅子上起身时困难?	1	2	3	4
16	从坐姿或卧姿站起时, 您会眩晕吗?	1	2	3	4
17	您看东西时模糊不清吗?	1	2	3	4
18	您听力曾有有问题吗?	1	2	3	4
19	只请开车人士回答下列问题 您使用脚踏板时有过困难吗?	1	2	3	4
20	只请男士回答下列问题 您对达到或维持阴茎勃起有困难吗?	1	2	3	4

评分方法：

1. 感觉量表为第 1-6、9、10 和 18 项；运动量表为第 7、8、11-15、19 项，自主量表为第 16、17、20 项；
2. 单项、每个维度、总分得分越高，症状越严重，生活质量越差。

附录 E
(资料性)
化疗毒性分级标准

E1 美国东部肿瘤合作组分级标准

等级	临床表现
0 级	正常
1 级	患者轻度运动变弱、便秘和感觉异常以及腱反射减弱；
2 级	中度运动变弱、腱反射缺失以及具有严重程度的感觉异常和便秘；
3 级	运动明显减弱、感觉缺失、严重的神经疼痛、膀胱功能障碍和便秘；
4 级	呼吸功能障碍、瘫痪和需要手术的顽固性便秘。

E2 Levi 感觉神经毒性分级评定标准

等级	临床表现
0 级	无
1 级	感觉异常或感觉迟钝（遇冷引起），1 周内可完全消退；
2 级	感觉异常或感觉迟钝，21d 内可完全消退；
3 级	感觉异常或感觉迟钝，21d 内不能完全消退；
4 级	感觉异常或感觉迟钝，伴有功能障碍。

E3 癌症治疗功能评估妇科肿瘤组-神经毒性量表评分表

序号	症状	无	轻微	感觉明显	感觉强烈	非常强烈
1	手有麻木或刺痛感	0	1	2	3	4
2	脚有麻木或刺痛感	0	1	2	3	4
3	手感觉不舒服	0	1	2	3	4
4	脚感觉不舒服	0	1	2	3	4
5	关节痛或肌肉痛性痉挛	0	1	2	3	4

6	感觉乏力	0	1	2	3	4
7	听力困难	0	1	2	3	4
8	耳鸣	0	1	2	3	4
9	系纽扣困难	0	1	2	3	4
10	不能辨别手中小物体的形状	0	1	2	3	4
11	行走困难	0	1	2	3	4
	总分					
	分级					

分级标准:

等级		评分
0级	0分	
1级	1-4分	
2级	5-8分	
3级	9-14分	

参 考 文 献

- [1] Toftthagen C S,Mcmillan S C,Kip K E.Development and psychometric evaluation of the chemotherapy-induced peripheral neuropathy assessment. Tool[J].CancerNurs,2011,34(4):10-20.
- [2] Chemotherapy-induced Peripheral Neuropathy Treatment Guidelines June 2019.
- [3] 化疗诱导的周围神经病变诊治中国专家共识(2022版)[J].中华肿瘤杂志,2022,44(09):928-934.
- [4] 化疗所致周围神经病理性疼痛中西医诊治专家共识.中华肿瘤防治杂志.2021,28(23):1761-1779.
- [5] “化疗药物导致的周围神经病变中西医结合防治专家共识”. [J] 中国肿瘤外科杂志, 2023,15(6) : 521-529.
- [6] 紫杉类药物相关周围神经病变规范化管理专家共识。《中国医学前沿杂志（电子版）》2020年, (12) 3: 41-51
- [7] 紫杉类药物相关周围神经病变规范化管理专家共识. [J]中华肿瘤杂志,2020,42(3): 170-179.
- [8] 别敏娟等.”化疗所致周围神经毒性评估和管理的证据总结”. [J] 中国临床护理.2021年,13(9):552-557
- [9] 王悦、付菊芳等,“化疗所致周围神经病变评估工具的汉化及信效度检测”.解放军护理杂志, 2018, 35 (5) : 14-18.
- [10] 马俊 霍价格,“化疗所致周围神经病变的临床研究现状”.现代肿瘤医学,2019,27(13): 2415-2420.
- [11] 何静 李君,“利兹神经病理性症状和体征评分与疼痛强度的关系”.中国疼痛医学杂志, 2017, 23 (1) : 39-43.
-