

基层实施癌症早诊早治资料收集及统计

Collection and Statistics of Early Detection and Treatment for Cancer Data in Basic Unit
SONG Guo-hui, WEI Wen-qiang, LI Xin-qing, et al.

宋国慧¹, 魏文强², 李新庆², 孟凡书¹

(1.磁县肿瘤防治研究所, 河北 磁县 056500; 2.中国医学科学院肿瘤医院肿瘤研究所, 北京 100021)

摘要:癌症大范围普查工作的实施, 认真做好数据收集和管理至关重要。大量原始资料需要在基层实施并在基层贯彻执行, 基层单位如何完善数据、做好数据质量值得探讨。全文从基层实践出发, 针对性阐述各环节资料收集内容和基本方法。

关键词:癌症; 数据; 早诊早治

中图分类号: R73-31 **文献标识码:** C **文章编号:** 1004-0242(2013)01-0029-03

在科学研究中, 资料收集和利用是一个重要的环节, 是获得最终结果主要因素之一。建立良好的数据管理平台和可操作性数据库, 对于科研的成功起着关键作用。肿瘤防治现场基层承担单位的防治管理水平的建立与完善是其中必不可少的环节, 大量的原始资料需要从基层收集, 很多具体工作也需要基层来贯彻完成。一项课题项目实施涉及的相关资料的完整性是持续发展的基础。为了更好地做好基层肿瘤防治工作, 在实施科研项目研究中, 加强资料收集和管理是一项重要环节。为此, 本文以磁县实施食管癌/贲门癌早诊早治项目为基础, 浅谈早诊早治项目数据统计上报的一些经验。

1 背景

卫生部于 2005 年将食管癌等几种主要癌症的筛查和早诊早治项目纳入中央补助地方公共卫生专项资金, 并于 2006 年积极实施^[1]。先后确立了癌症早诊早治示范基地, 涉及宫颈癌、食管癌、肝癌、结直肠癌及鼻咽癌等癌症, 逐步开展了大范围癌症早诊早治筛查及研究工作^[2], 出版并修订《中国癌症筛查及早诊早治指南》(试行)^[3]及《中国癌症筛查及早

诊早治技术方案》(试行)^[4]。随着项目进展, 覆盖省、市、县地区的增加, 要从中获取科学、简洁、准确的数据, 就必须对参与项目点的各种预定数据进行收集、整理, 并不断完善。所以, 在加强各种癌症普查技术、方法管理的同时, 相应研究的基础资料收集不容忽视, 尤其是基层实施单位。《中国癌症筛查及早诊早治技术方案》^[4]的开始部分就已经明确指出癌症早诊早治普查是以人群为基础, 最终目的就是降低肿瘤的发病率和死亡率。对人群的选择给出了指导, 并对普查的数据进行人群的队列建立, 同时加强随访, 基层在实施中完成项目工作任务及各种普查指标, 做好人群肿瘤发病及死亡监测工作等。可以看出, 早诊早治是一项系统的、多学科的工作, 除加强各种癌症普查项目技术方法等管理的同时, 完善基础数据资料收集和统计是不容忽视的。作为项目实施单位如何去做并确保做好, 应该是一个不断探索、不断完善的过程。

2 如何做好数据收集和管理

2.1 首先强调收集内容

癌症早诊早治项目涉及收集的内容主要有人群数据、目标数据、各种检查描述记录、病理结果、复查信息、治疗记录、当地医疗基本情况、诊治情况、医疗

收稿日期: 2012-09-03

通讯作者: 魏文强, E-mail: sghui2009@163.com

人员结构、全死因登记、肿瘤发病登记等,一切与项目开展有关的数据源。因为这些数据记录了当时的原始状态,普查对象的真实情况,基层基本情况等信息,必须收集。数据管理员在收集时应应对数据内容进行必要审核,录入计算机进行分类储存,应遵循收集的完整性、时效性、准确性、真实性、技术性和长效性等原则,以便综合管理和分析,逐步将各环节操作中孤立数据源进行集中^[5]。

2.2 加强协调规范操作

①领导重视,增强各环节协调和配合。②制定普查流程并积极实施,规范各环节操作记录。③采用数据集中管理,定期收集,固定一名数据管理员或具有一定数据管理经验科室负责,监督执行。例如磁县项目点数据集中管理是由流行病学室进行。④及时指导录入员的软件使用,管理员必须掌握所有环节中操作规范和计算机软件使用,以便指导录入员的软件应用。⑤负责监督审核并指导数据核对工作,组织相关人员定期核对原始数据内容,发现问题及时纠正。同时保持与上级专家及行政领导的沟通,起到上传下达的协调作用。

2.3 加强各环节质量控制

一项科研项目往往不是一次性就能完成的,由于持续时间长,数据累计会逐步增大,所以,在数据录入和整理中始终要以质量控制为中心,目的是保证科研过程科学严谨,资料真实可靠。癌症早诊早治项目在基层实施中,涉及的相关科室多,数据内容及技术、操作、术语等方面众多,各专业都有各自采集及操作内容,但是,病例ID号应是各数据的惟一字段,必须一致。癌症筛查各环节中一些基础信息的改动应是全局性的,在实施过程中,有些地方改动了,其他数据尚不知晓,不及时交换信息,其结果必然是各行其是,建立的数据不能相互交叉,数据的一致性将会降低;因涉及的数据源较多,难免会出现错误,比如姓名和ID编码的错误就会造成基本信息表和检查结果不一致等^[5],某些检查项目的目标数据可能就是下一项基础数据,保持数据相互性和衔接性非常重要。因此,应加强质量控制,不断收集、整理、修正、完善和更新。

2.4 收集方法和对策

①人群数据及目标数据是项目的根本,从派出所或新农合中心获取全部人群资料非常重要,截取

应普查(40~69岁人口数据)人群,根据年度进度利用计算机软件换算当年周岁年龄,固定目标人群。我们使用了EXCEL软件的函数命令“=YEAR(X2)-YEAR(X2)+IF(MONTH(X2)-MONTH(X2)<0,-1,0)”进行周年计算。户籍年龄人群的固定,避免几年后再重新换算以前的年龄而造成数据库的混乱。之后,开展目标人群的基本健康状况摸底,进一步校正应普查名单,摸清底数,在目标数据库中做出标记(包括严重疾病、户在人不在、人在户不在,已经死亡、现症病例、迁出、外嫁等),初步掌握目标人群基本状况^[6]。获得翔实目标人群,为普查的顺利进行提供可靠数据源。②各项中的普查数据。应严格执行《中国癌症筛查及早诊早治技术方案》^[4],熟练掌握各自流程和操作规范,严格原始记录描述,规范填写,不能对其内容进行修改和取舍。认真对待描述及诊断编码,对轻度不典型增生以上阳性患者应进行会诊交流,最终确定。需治疗病例分类后及时反馈负责流调动员组,以便入户通知并填写详细的治疗及复查登记表,完成当天记录统计和录入工作。③数据核对。数据管理员定期收集各环节电子版数据,并阶段性与原始纸质记录核对,检查基础数据库文件与原始记录的一致性。基础数据是数据管理工作的龙头,项目进展中由于时间紧、任务重,数据往往是纸质数据的手工记录,录入中容易造成录入不准确、审核不严格,难免会出现错误^[6]。④复查、随诊记录结果保存及完善。注意对阳性病例的复查随诊时间的掌握^[7]及复查结果的保存,其治疗手段、时间、治疗单位等信息,都应健全登记制度,并做好记录,同时应对原始首次记录库做好标注,便于病例的发展、转归等科学分析。⑤加强录入人员责任心。强调第一次的录入收集,当然,N次录入比对是最好的,但在实际工作中,因项目表格字段多,其内容涉及到数字、文字、代码等,比对处理非常麻烦,所以尽快、少量、分村等方法及时进行队列数据校正,逐步累计和完善,并保存同一种计算机软件格式,逐步形成准确的数据库,方便数据衔接,为将来的随访打下基础。癌症普查是综合性的,多学科综合项目,流行病学要做好对地区基础基本资源、医疗信息的收集等掌握,累积各轮普查、复查结果,对数据库进行修订和衔接处理,必须建立人群队列数据库及定期更新随访情况。⑥符合率调查。为保障普查的真实性,了解顺应性,掌握进

展情况,流行病学调查员要开展对已经普查人群的回库调查,以及符合率调查。即对已普查完成人员,下乡再调查,确保真实准确。便于将来的发病、死亡监测和跟踪等,也杜绝冒名顶替的发生,为将来的长期队列研究奠定基础。⑦加强肿瘤登记。居民发病、死亡数据的完善,是项目普查评价效果的惟一途径,能够逐渐反映其最终效果。必须做好肿瘤的登记工作,方法按照《中国肿瘤登记工作指导手册》要求,以便将肿瘤登记工作和普查人群随访管理结合在一起,实现普查人群的全程管理。⑧其他资源或信息。癌症早诊早治项目是综合性的,在对所涉及相关信息收集的同时,利用现有的人群资源,亦不容忽视收集区域人群综合防治知识认识、癌症预防宣教、家族史、生活习惯、饮水监测以及相关危险因素信息内容等。

当然,其他相关学科研究可能涉及到的资源,如磁县肿瘤防治研究所的生物组织样本库的建立就对普查阳性病例进行了血液和组织样本的收集和管理,也为不断深入开展肿瘤发病机制及病因研究奠定了良好的基础。

3 完善报表与数据库保存

癌症早诊早治是一个系统工程,是一个连续的过程,各基层相关科室各自记录内容和格式等信息是早诊早治工作的主要记录,是科学研究的基础^[4]。做到勤于收集、长期积累,完善报表并善于利用,完成数据收集的整理应条理清晰,建立一个良好的数据管理平台和可操作性数据库,才能做好数据统计。利用现有计算机统计软件,如 Foxpro、Excel、Epidata 等各种数据进行审核,确保电子版数据内容的一致性。并按照项目要求对各项结果进行统计^[4],如普查人群结构、顺应性、阳性结果、治疗结果、治疗时效、早诊率、随诊率等内容,完善项目数据的相关报表,及时上报。

建立长效随访机制,对积累的资料特点进行一定技术性分类,条理化存放,更重要的是,必须要有针对阳性病例随诊数据库的完善和建立,这也是早诊早治普查的核心部分,对高危人群的随诊、监测才是早诊早治实施的重点,才能起到早期治疗,最终达

到降低发病率、死亡率,提高生存率。随着癌症大范围普查的实施,大量的数据累积,其人群的初筛、随诊、随访调查、队列建设等,都需要系统管理,并用于不同的科学研究和分析等。同时,归档原始材料,为数据的队列研究、效果与效益评价、研究等做好充分准备。

参考文献:

- [1] Dong ZW, Qiao YL, Kong LZ, et al. The strategy and implementation for early detection of cancer in China[J]. China Cancer, 2008, 17(4):256-263. [董志伟, 乔友林, 孔灵芝, 等. 中国癌症早诊早治的策略与实践[J]. 中国肿瘤, 2008, 17(4):256-263.]
- [2] Dong ZW, Qiao YL, Li LD, et al. A report of cancer high incidence scene in China[J]. China Cancer, 2009, 18(1):4-9. [董志伟, 乔友林, 李连弟, 等. 中国癌症高发发现场报告[J]. 中国肿瘤, 2009, 18(1):4-9.]
- [3] Dong ZW. The guidelines for early detection and treatment of cancer screening in China[M]. Beijing: Peking University Medical Press, 2005. [董志伟. 中国癌症筛查及早诊早治指南(试行)[M]. 北京: 北京大学医学出版社, 2005.]
- [4] Dong ZW. Technical plan for early detection and treatment of cancer screening in China[M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2009.8. [董志伟. 中国癌症筛查及早诊早治技术方案(试行)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009.8.]
- [5] Song GH, Meng FS, Zhang XD. Collection and management of the data from population-based screening and treatment program in cancer high incidence area [J]. China Cancer, 2010, 19(1):36-38. [宋国慧, 孟凡书, 张向东. 癌症高发发现场早诊早治项目点资料收集管理[J]. 中国肿瘤, 2010, 19(1):36-38.]
- [6] Song GH, Meng FS, Guo CL, et al. Early detection, early treatment and screening process for esophageal cancer in Ci county, Hebei province[J]. China Cancer, 2008, 17(10):850-852. [宋国慧, 孟凡书, 郭翠兰, 等. 河北省磁县食管癌早诊早治普查流程探讨[J]. 中国肿瘤, 2008, 17(10):850-852.]
- [7] Ministry of Health of The People's Republic of China. Technical plan for early detection and treatment of cancer screening in China (2011 edition) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2011.8. [卫生部疾病预防控制局. 癌症早诊早治项目技术方案(2011年版)[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2011.8.]