

不同变量问卷表在结直肠癌早诊早治筛查中的效果评价

朱云峰¹,朱胜强²,沈永洲¹,黄彦钦³,曹泮悬¹,马浩清¹,王征远¹,张志浩¹
(1.海宁市中医院,海宁市肿瘤防治研究所,浙江 海宁 314400;2.海宁市周王庙镇卫生院,浙江 海宁 314407;3.浙江大学肿瘤研究所,浙江 杭州 310009)

摘要:[目的] 评价两种不同变量问卷调查表在结直肠癌筛查中的效果,为进一步优化筛查方案提供科学依据。[方法] 根据《中国癌症筛查及早诊早治指南》制订结直肠癌筛查实施方案,对海宁市40~74岁目标人群开展筛查。初筛包括流行病学问卷调查和大便隐血试验(FOBT)确定高危人群,其中部分应检对象采用新版问卷调查表,即在原病史问卷内容的基础上增加了腹痛、贫血、大便习惯性质改变和不明原因体重减轻4个变量。精筛即对高危人群进一步做电子结肠镜检查。[结果] 海宁市2010~2012年完成流行病学问卷调查240 177人,顺应率88.25%。采用新版病史问卷调查91 997人,病史阳性率为6.99%;检出肠道病变(息肉、腺瘤、癌)2369例。病史阳性诊断肠道病变的灵敏度为47.24%,特异性为71.71%。旧版病史问卷调查148 180例,病史阳性率为5.54%,检出肠道病变4183例,病史阳性诊断肠道病变的灵敏度为38.90%,特异性为69.37%。[结论] 新版问卷调查表病史阳性率高、对肠道病变灵敏度、特异性均高于旧版,在进行结直肠癌筛查时新版问卷调查表值得推荐。

关键词:结直肠癌;筛查;病史;问卷调查;灵敏度;特异性

中图分类号:R735.3 文献标识码:A 文章编号:1004-0242(2015)05-0380-05
doi:10.11735/j.issn.1004-0242.2015.05.A007

The Effect of Variables Questionnaire in Screening for Colorectal Cancer Early Diagnosis and Treatment

ZHU Yun-feng¹, ZHU Shen-qiang², SHEN Yong-zhou¹, et al.

(1. Haining City Hospital of Traditional Chinese Medicine, Cancer Institute of Haining City, Haining 314400, China; 2. ZhouWangMiao Hospital, Haining City, Haining 314407, China)

Abstract: [Purpose] To investigate the effect of new and old version of history questionnaire for colorectal cancer screening, and to provide the scientific basis for the further optimization of the screening program. [Methods] Based on the China Cancer Screening and Early Diagnosis and Early Treatment for Colorectal Cancer Screening Guidelines, target population with 40~74 years-old in Haining city were carried out screening, including epidemiological survey and fecal occult blood test(FOBT) to identify high-risk populations. New questionnaire increased 4 variables including abdominal pain, anemia, defecated changes, unexplained weight loss. Fine screen for high-risk groups underwent further electronic colonoscopy. [Results] A total of 240 177 people completed the epidemiological survey with rate of 88.25% in Haining city from 2010 to 2012. Of 91 997 people with new version questionnaire, the positive medical history was 6.99%; and 2369 people were checked out the intestinal lesions (polyp, adenoma, carcinoma). The medical history diagnosed intestinal lesions with a sensitivity of 47.24% and a specificity of 71.71%. Of 148 180 people with old version questionnaire, the positive medical history was 5.54%, and 4183 people were checked out the intestinal lesions. The medical history diagnosed intestinal lesions with a sensitivity of 38.90% and a specificity of 69.37%. [Conclusion] The new version questionnaire has a higher detected rate of medical history, and a higher sensitivity and specificity than the old version questionnaire for diagnosing intestinal lesions. The new version of the questionnaire is recommended for screening for colorectal cancer.

Key words: colorectal cancer; screening; history; questionnaire; sensitivity; specificity

随着我国经济发展和城市化进程加快,居民饮

食结构和生活习惯的改变,近年来我国结直肠癌发病率和死亡率均呈上升趋势^[1,2],严重威胁着居民身体健康^[3-6],加强结直肠癌防控工作已迫在眉睫。多个随机对照研究证实大肠癌筛查能降低大肠癌死亡

收稿日期:2014-11-13;修回日期:2014-12-19
基金项目:浙江省公益性技术应用项目研究(2013C33127)
通讯作者:沈永洲,E-mail:hnylys@126.com

率、提高大肠癌生存率和生活质量^[7-10]。海宁市于2006年被卫生部确定为大肠癌早诊早治示范基地,海宁市中医院(海宁市肿瘤研究所)承担了项目实施工作任务,浙江大学肿瘤研究所为技术指导单位,对全市目标人群开展了结直肠癌早诊早治筛查工作。为了优化问卷调查表,本文对2010~2012年两种不同版本病史问卷调查表在筛查中的效果分析如下。

1 资料与方法

1.1 人口资料

人口资料由海宁市公安部门提供,筛查对象为40~74岁海宁市户籍人口;结直肠癌筛查相关资料由大肠癌筛查项目组提供。

1.2 筛查方法

根据卫生部专家组制定的《中国癌症筛查及早诊早治指南》进行筛查,包括初筛和精筛两部分。初筛为病史问卷调查和大便隐血试验(FOBT)。问卷为两种版本调查表,旧版调查表使用时间为2010~2011年,主要包括:①慢性腹泻、②慢性便秘、③黏液血便、④慢性胆囊炎或手术史、⑤慢性阑尾炎或切除史、⑥长期精神压抑、⑦肠道息肉史、⑧一级亲属肠癌史、⑨本人癌症史。新版调查表使用时间为2012年,在旧版基础上增加了以下4项内容:慢性腹痛、大便习惯改变、贫血或疲劳症状、不明原因体重减轻。病史⑦~⑨只要其中1项阳性即确定为高危人群,而其他病史需要2项才可确定为高危人群。

大便隐血试验在病史问卷调查时发放大便采样瓶,并详细介绍采样方法,每人大便采样2次,即间隔一周为第2次,标本送乡镇卫生院化验室检验。大便隐血试剂采用艾康生物技术有限公司(杭州)产品,采用双抗体夹层免疫层析法,特异性针对粪便中Hb>100ng/ml为阳性。FOBT一次以上潜血阳性即为高危人群。

精筛即对初筛确定的高危人群进一步做电子结肠镜检查。

1.3 技术培训

由浙江大学肿瘤研究所负责项目点的流行病学、内窥镜、病理、检验等专业技术骨干进行培训;在每个筛查镇(街道)由项目负责人对调查员、大便检验工作人员进行二级培训,在统一质量标准的基础

上,开展结直肠癌现场筛查工作。

1.4 工作流程

项目领导小组协调→镇村两级组织发动→调查员培训→各村(社区)提供40~74岁应检对象名册→病史问卷调查→发放大便采样瓶→FOBT检测→筛查信息录入电脑→确定高危人群→电子结肠镜检查→阳性者治疗→标本送病理→定期随访复查。

1.5 统计学处理

以结肠镜检查为判断标准,对新旧版两个版本问卷调查表病史阳性者的结肠镜检查结果进行比较。灵敏度是指问卷调查病史呈阳性的检出肠道肿瘤(息肉、腺瘤、癌)患者占总数的比例。特异性是指问卷调查方法呈阴性的非患者FOBT阳性而结肠镜检查实际阴性者的比例。

采用SPSS 19.0版本统计软件,两个率之间比较采用 χ^2 进行统计学处理, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 病史调查情况

40~74岁应筛查人数为272 153人,实际完成流行病学问卷调查240 177人,顺应率88.25%。病史阳性14 637人,阳性率6.09%;在问卷调查表中,单项病史阳性66 391人,占问卷调查数的27.64%;病史排前3位是慢性阑尾炎或切除史(20.86%)、慢性胆囊炎或手术史(20.66%)和慢性腹泻17.44%(Table 1)。

采用新版病史问卷调查91 997人,病史单项阳性27 248人,为29.62%,在新版问卷中增加的4个变量病史单项阳性3414人,占新版阳性人数的12.53%;旧版病史问卷调查148 180例,病史单项阳性39 143人,占26.42%。

根据结直肠癌早诊早治筛查方案,在66 391例单项病史阳性者中,符合高危人群条件者14 637人,占6.09%,其中旧版病史问卷调查表阳性8211人,阳性率为5.54%;新版阳性6426人,阳性率6.99%。新版问卷表病史阳性率高于旧版($\chi^2=206.7374, P<0.001$)。

2.2 大便隐血试验

共完成大便采样388 780份,FOBT阳性率为5.42%(21079/388780)。新版调查表对应两次FOBT

检验 141 373 份, 阳性 6624 份, 阳性率为 4.69%; 旧版本对应 FOBT 送检 247 407 份, 阳性 14 455 份, 阳性率 5.84%, 两组差异无统计学意义 ($\chi^2=3.01$, $P>0.05$) (Table 2)。

2.3 高危人群确定

将病史问卷调查和两次 FOBT 结果输入电脑, 经筛选确定高危人群 33 624 人, 占实际筛查人数的 14.00%。新版高危人群 12 717 人, 占筛查人数的 13.82%; 旧版为 20 907 人, 占 14.11%。旧版中由于 FOBT 阳性率高于前者, 因此高危人群比例相对较高。

2.4 肠镜检查

对初筛确定的高危人群进一步做电子结肠镜检查, 排除肠镜检查禁忌证及三个月内做过电子肠镜者, 应检人数为 32 615 人, 接受肠镜检查 24 053 例, 顺应率为 73.75%。肠镜检出 6552 例肠道病变(息肉、腺瘤、癌), 检出率为 27.24%。

男性肠镜检查 11 014 人, 检出肠道病变 3843 人, 检出率为 34.89%; 女性肠道检查 13 039 人, 检出肠道病变 2709 人, 检出率为 20.78%; 男性明显高于女性 ($\chi^2=600.25$, $P<0.001$)。

年龄组肠道病变检出率随着年龄升高而上升, 40~49 岁组检出率为 19.71%、50~59 岁为 27.53%、60~69 岁为 32.99%、70~74 岁为 36.58%。

病史单项阳性肠镜检查人数排前三位的病史是慢性腹泻、慢性胆囊疾病或手术史和慢性阑尾炎或切除史者; 尽管新增 4 个病史变量肠镜检查人数相对较少, 但检出肠道病变检出 409 例, 检出率除了大便习惯改变较一般外, 不明原因体重减

Table 1 The positive history in colorectal cancer screening with the old and the new version of questionnaire

Medical history	New version		Old version		Total	
	N	%	N	%	N	%
Chronic diarrhea	4837	17.75	6740	17.22	11577	17.44
Chronic constipation	4679	17.17	6026	15.39	10705	16.12
Mucous bloody stool	1646	6.04	2911	7.44	4557	6.86
Chronic cholecystitis	4762	17.48	8954	22.87	13716	20.66
Chronic appendicitis	5104	18.73	8748	22.35	13852	20.86
Chronic depression	13	0.05	77	0.20	90	0.14
Intestinal polyps	1008	3.70	2385	6.09	3393	5.11
Family history of colorectal cancer	1382	5.07	2484	6.35	3866	5.82
History of cancer	403	1.48	818	2.09	1221	1.84
Bowel habits change	1845	6.77	-	-	1845	2.78
Long term abdominal pain	1373	5.04	-	-	1373	2.07
Anemia or fatigue	164	0.60	-	-	164	0.25
Unexplained weight loss	32	0.12	-	-	32	0.05
Total	27248	100.00	39143	100.00	66391	100.00

Table 2 Screening for colorectal cancer in different versions of the questionnaire

Edition	Questionnaire			FOBT			High risk population (%)
	Number of cases	Positive	Positive rate (%)	Submission number	Positive	Positive rate (%)	
New version	91997	6426	6.99	141373	6624	4.69	12717(13.82)
Old version	148180	8211	5.54	247407	14455	5.84	20907(14.11)
Total	240177	14637	6.09	388780	21079	5.42	33624(14.00)

轻、贫血或疲劳症状和腹痛 3 项病史者检出率要远远高于其他病史阳性者 (Table 3)。

在本院摘(切)除手术的 5015 例患者中, 经病理证实结直肠癌 176 例 (3.51%)、进展期腺瘤(高级别瘤变、绒毛状腺瘤、管状绒毛状腺瘤、>1.0cm) 1245

Table 3 The detection rate of colorectal cancer screening in case with positive history intestinal lesions

Medical history	Number of colonoscopy	Number of lesions	Detection rate (%)
Chronic diarrhea	3767	1005	26.68
Chronic constipation	2707	519	19.17
Mucous bloody stool	1814	435	23.98
Chronic cholecystitis	3566	921	25.83
Chronic appendicitis	3192	751	23.53
Chronic depression	58	10	17.24
Intestinal polyps	2374	646	27.21
Family history of colorectal cancer	1496	413	27.61
History of cancer	1844	496	26.90
Bowel habits change	616	125	20.29
Long term abdominal pain	423	256	60.52
Anemia or fatigue	23	21	91.30
Unexplained weight loss	10	7	70.00

例(24.83%)、普通腺瘤 1456(29.03%),非腺瘤性息肉 2138 例(42.63%)。

2.5 灵敏度

以肠镜检查为判断标准,比较两种不同版本问卷调查表对肠道病变诊断的灵敏度,结果显示新版灵敏度高于旧版 (47.24% vs 38.90%, $\chi^2=43.21, P<0.01$) (Table 4)。

2.6 特异性

新版问卷调查者中有 4365 人病史阴性而 FOBT 阳性接受肠镜检查,肠镜检查为阴性 3130 人,特异性为 71.71%;旧版问卷调查者中,有 8310 人病史阴性 FOBT 阳性接受肠镜检查,肠镜检查为阴性 5765 人,特异性为 69.37%,新版问卷表特异性优于旧版 (71.71% vs 69.37%, $\chi^2=7.44, P<0.01$) (Table 5)。

3 讨论

筛查是从无症状人群中找出大肠癌的高危人群和早期大肠癌,进而对疑似症状的患者及大肠癌高危人群作进一步的检查,早期诊断、早期治疗大肠癌及癌前期病变。通过免疫法粪便隐血试验(FOBT)结合病史问卷调查进行初筛,是我国目前所推行的人群大肠癌早诊早治筛查方案^[11,12],本文 2010~2011 年期间筛查所采用的是项目专家组确定的问卷调查表,从 2012 年开始在问卷调查表内容不变的基础上增加 4 个病史变量,探索新旧版本问卷调查表对结直肠癌筛查效果进行比较,为进一步优化问卷调查方案提供科学依据。

初筛结果表明:新版本问卷调查表增加 4 个变量后,单项病史阳性人数增加 12.53%,其中大便习惯改变和腹痛 2 项合计阳性人数增加了 11.81%。在 66 391 例单项病史阳性者中,高危人群 14 637 人,占 6.09%,其中旧版病史问卷调查表阳性 8211 人,阳性率为 5.54%;新版阳性 6426 人,阳性率为 6.99%。

结肠镜检查(精筛)是判断筛查效果的主要手段,结果显示旧版问卷调查表中有阳性病史者电子结肠镜检查肠道病变检出率约在 20%,肠道息肉史、一级亲属大肠癌史、本人癌症史者的检出率相对

Table 4 The sensitivity of screening for colorectal cancer with questionnaire

Edition	Number of questionnaire	Number of detected cases	Positive pathology	Sensitivity (%)	χ^2	P
New version	91997	2369	1119	47.24	43.21	<0.01
Old version	148180	4183	1627	38.90		
Total	240177	6552	2746	41.91		

Table 5 The specificity of screening for colorectal cancer with questionnaire

Edition	Number of questionnaire	History negative	Endoscopy negative	Specificity (%)	χ^2	P
New version	91997	4365	3130	71.71	7.44	<0.01
Old version	148180	8310	5765	69.37		
Total	240177	12675	8895	70.18		

较高,均在 27%左右。在新版调查问卷中增加的 4 项病史变量,检出了肠道病变增加了 409 例。值得一提的是:有一部分部位较高的右半结肠癌,大便症状不明显,而腹痛乃是较为常见的症状之一,贫血也是中晚期病例的常见症状之一。因此,新版问卷调查表这 4 项因素除了大便习惯改变者检出率较一般外,其余 3 项都明显高于一般病史者的检出率。

本文结直肠癌筛查人数达 240 177 人,病史阳性对检出肠道病变的灵敏度和特异性分析看,新版问卷调查表的灵敏度高于旧版 ($\chi^2=43.21, P<0.01$),新版调查表特异性优于旧版 ($\chi^2=7.44, P<0.01$)。我们认为问卷调查表增加 4 个变量对提高肠道病变检出率,减少漏诊率还是有必要的,且没有明显加大工作量。因此,在进行结直肠癌筛查时新版问卷调查表值得推荐。

参考文献:

- [1] Wang N, Sun TT, Zheng RS, et al. An analysis of incidence and mortality of colorectal cancer in China, 2009[J]. China Cancer, 2013, 22(7): 515-520. [王宁, 孙婷婷, 郑荣寿, 等. 中国 2009 年结直肠癌发病和死亡资料分析[J]. 中国肿瘤, 2013, 22(7): 515-520.]
- [2] Hang YQ, Zhang MW, Shen YZ, et al. Comparison between application of fecal occult quantitative testing instrument and colloidal gold strip method in colorectal cancer screening [J]. Chin J Prev Med, 2013, 47(8): 747-751. [黄彦钦, 张梦文, 沈永洲, 等. 大便隐血定量检测仪和胶体金试纸用于人群结直肠癌筛查的比较 [J]. 中华预防医学杂志, 2013, 47(8): 747-751.]
- [3] Zhang SW, Lei ZL, Li GL, et al. A report of cancer inci-

- dence and mortality from 34 cancer registries in China, 2006[J]. *China Cancer*, 2010, 19(6):356-365.[张思维, 雷正龙, 李光琳, 等. 中国肿瘤登记地区 2006 年肿瘤发病和死亡资料分析[J]. *中国肿瘤*, 2010, 19(6):356-365.]
- [4] Chen WQ, Zhang SW, Zheng RS, et al. A report of cancer incidence and mortality from 38 cancer registries in China, 2007 [J]. *China Cancer*, 2011, 20 (3):162-169.[陈万青, 张思维, 郑荣寿, 等. 中国肿瘤登记地区 2007 年肿瘤发病和死亡分析[J]. *中国肿瘤*, 2011, 20(3):162-169.]
- [5] Zheng RS, Zhang SW, Wu LY, et al. Report of cancer incidence and mortality from Chinese registries in 2008 [J]. *China Cancer*, 2012, 21(1):1-12.[郑荣寿, 张思维, 吴良有, 等. 中国肿瘤登记地区 2008 年恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. *中国肿瘤*, 2012, 21(1):1-12.]
- [6] Chen WQ, Zhang SW, Zheng RS, et al. Report of cancer incidence and mortality in China, 2009 [J]. *China Cancer*, 2013, 22(1):2-12.[陈万青, 张思维, 郑荣寿, 等. 中国 2009 年恶性肿瘤发病和死亡分析[J]. *中国肿瘤*, 2011, 20(1):2-12.]
- [7] Mandel JS, Bond JH, Church TR, et al. Reducing mortality from colorectal cancer by screening for fecal occult blood. Minnesota Colon Cancer Control Study [J]. *N Engl J Med*, 1993, 328(19):1365-1371.
- [8] Mandel JS, Church TR, Ederer F, et al. Colorectal cancer mortality: effectiveness of biennial screening for fecal occult blood[J]. *J Natl Cancer Inst*, 1999, 91(5):434-437.
- [9] Hardcastle JD, Chamberlain JO, Robinson MH, et al. Randomised controlled trial of faecal-occult-blood screening for colorectal cancer[J]. *Lancet*, 1996, 348(9040):1472-1477.
- [10] Jorgenson OD, Kronborg O, Fenger C. A randomised study of screening for colorectal cancer using faecal occult blood testing: results after 13 years and seven biennial screening rounds[J]. *Gut*, 2002, 50(1):29-32.
- [11] Dong ZW. Cancer Screening and Early Diagnosis and Treatment Chinese Guide (Trial)[M]. Beijing: Peking University Medical Press, 2005.35-46.[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, 2005.35-46.]
- [12] The Ministry of Health Disease Prevention and Control Bureau, Early Diagnosis and Early Treatment of Cancer Project Expert Committee. Early Diagnosis and Early Treatment of Cancer Project Technical Proposal (2011 Edition) [M]. Beijing: People's Medical Publishing, 2011. 77-109. [卫生部疾病预防控制局, 癌症早诊早治项目专家委员会. 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, 2011.77-109.]

《胸部肿瘤放射治疗策略》出版启事

由毛伟敏教授和许亚萍教授组织浙江省肿瘤医院/浙江省胸部肿瘤研究指导中心的中青年骨干编写的《胸部肿瘤放射治疗策略》,是一本系统介绍胸部恶性肿瘤诊断以及放射治疗规范和进展的学术专著。

全书内容主要针对临床一线的放射治疗工作者,以循证医学为基础,并结合目前国内外的临床指南,重点介绍了肺癌、食管癌、乳腺癌等常见胸部恶性肿瘤近年来的放射治疗新技术、新进展,放射治疗与化疗、靶向治疗、内分泌治疗、手术治疗等手段的联合应用,并对肿瘤的疗效评价、放射治疗并发症的处理作了较为详细的阐述。大量引用了近年来国内外的最新资料,并参考了美国国立综合癌症网络(NCCN)发布的 2013 指南中的诊治规范。

体现综合治疗的原则是该书的另一特点。在胸部恶性肿瘤中有较多争议的部分,如局部晚期非小细胞肺癌的多学科综合治疗,由多个科室的专家联合执笔,以两个章节的篇幅详细阐述;在以手术为基础的食管癌多学科综合治疗部分,全面地讨论了手术与术前新辅助放化疗联合以及术后辅助放化疗联合的意义。

该书由中国抗癌协会副理事长、山东省肿瘤医院院长、中国工程院院士于金明教授作序,由美国 Georgia Regents University 的 Feng-Ming (Spring) Kong 教授和浙江省肿瘤医院陈明教授担任主审,由军事医学科学出版社出版发行。