

2015 年农村妇女基于超声优化流程的乳腺癌筛查项目卫生经济学初步评价

马 兰¹,任文辉¹,赵艳霞¹,宋 波¹,狄江丽¹,连臻强²,吴久玲¹,王 顾²

(1.中国疾病预防控制中心妇幼保健中心,北京 100081;2.广东省妇幼保健院乳腺病防治中心,广东 广州 510010)

摘要:[目的] 初步分析 2015 年我国农村妇女基于超声优化流程的乳腺癌筛查数据的成本效果。**[方法]** 利用 2015 年国家妇幼重大公共卫生服务项目信息直报系统中全国 30 个省(区、市)706 个县上报的乳腺癌筛查项目季度统计表和阳性个案报表,计算乳腺癌检出率、早诊率和早期发现成本系数等指标,并对不同筛查模式、不同年龄组,以及不同地区筛查项目的成本效果进行比较分析。**[结果]** 2015 年我国农村妇女基于超声优化流程的乳腺癌筛查项目中,乳腺癌检出率为 0.85‰,早期癌检出率为 0.73‰,早诊率为 85.25%。总筛查成本 11 954.00 万元,检出 1 例乳腺癌成本 9.33 万元,检出 1 例早期乳腺癌成本 10.95 万元,全国总体早期发现成本系数为 2.19;基于超声检查的乳腺癌筛查模式的早期发现成本系数(2.19)与仅超声初筛(2.13)几乎一致;35~39 岁年龄组的早期发现成本系数为 3.97,40~64 岁年龄组介于 1.87~2.66;不同地区的早期发现成本系数为东部(1.65)、中部(2.12)低于西部(3.21)($\chi^2=15.8835, P<0.0001$; $\chi^2=26.6755, P<0.0001$)。**[结论]** 我国农村妇女基于超声优化流程的乳腺癌筛查项目具有较好成本效果,其中 40 岁以上年龄组成本效果更好,东部和中部地区的成本效果优于西部地区。

关键词:乳腺癌筛查;超声筛查;成本效果;早期发现成本系数;中国农村

中图分类号:R737.9 **文献标识码:**A **文章编号:**1004-0242(2019)12-0891-05

doi:10.11735/j.issn.1004-0242.2019.12.A002

Cost-Effectiveness of Optimized Ultrasound-Based Breast Cancer Screening for Chinese Rural Women in 2015

MA Lan¹,REN Wen-hui¹,ZHAO Yan-xia¹,SONG Bo¹,DI Jiang-li¹,LIAN Zhen-qiang²,WU Jiu-ling¹,WANG Qi²

(1. National Center for Women and Children's Health, China CDC, Beijing 100081, China; 2. The Breast Disease Center of Women and Children Hospital of Guangdong Province, Guangzhou 510010, China)

Abstract: [Purpose] To assess the cost-effectiveness of optimized ultrasound-based breast cancer screening program for Chinese rural women in 2015. [Methods] The breast cancer screening data were collected from the online report system of national key woman and child public health service programs in 706 counties of 30 provinces in 2015. The detection rates of breast cancer and early breast cancer, as well as the early detection cost index (EDCI) were calculated. The cost-effectiveness were compared among different screening strategies, age groups and geographic areas. [Results] The detection rates of breast cancer and early breast cancer were 0.85/1000 and 0.73/1000, respectively. The early diagnosis rate was 85.25%, and the overall EDCI was 2.19. The EDCI of optimized ultrasound-based breast cancer screening (2.19) was close to that of only ultrasound screening (2.13). The EDCIs of age group 35~39 was 3.97, and those of age groups >40 were 1.87~2.66. The EDCIs of eastern areas (1.65) and central areas (2.12) were lower than that of western areas (3.21) ($\chi^2=15.8835, P<0.0001$; $\chi^2=26.6755, P<0.0001$). [Conclusion] The optimized ultrasound-based breast cancer screening program for Chinese rural women has a good cost-effectiveness, and the cost-effectiveness for women aged over 40 years is better. The cost-effectiveness of screening in eastern and central areas is superior to that of the western areas.

Key words:breast cancer screening;ultrasound screening;cost-effectiveness;early detection cost index; Chinese rural area

我国自 2009 年起在全国范围内实施农村妇女

收稿日期:2019-08-05;修回日期:2019-09-23

马兰、任文辉为共同第一作者

通信作者:吴久玲,E-mail:590@chinawch.org.cn;

王 顾,E-mail:2307057220@qq.com

乳腺癌筛查项目。由于我国幅员辽阔,人口基数大,不同地区和人群间经济发展水平极度不均衡,并且乳腺癌的疾病负担也存在较大的地区差异,卫生服务需求大与卫生资源有限这一矛盾仍比较突出,故

急需对我国农村乳腺癌筛查项目的实施情况进行卫生经济学评价,以便合理配置卫生资源,从而制定更适宜我国国情的乳腺癌筛查方案,提高筛查服务的公平性和可及性。本文将对2015年我国农村妇女基于超声优化流程的乳腺癌筛查数据进行分析,并采用早期发现成本系数(early detection cost index,EDCI)^[1]作为乳腺癌筛查早诊早治工作成本效果的初步评价指标。

1 资料与方法

1.1 资料来源

研究数据来源于2015年第1—4季度各省上报至国家妇幼重大公共卫生服务项目信息直报系统中的乳腺癌筛查项目季度统计表和阳性个案报表,共覆盖全国30个省(区、市)(不包含西藏)706个农村地区乳腺癌筛查项目县。检查对象为项目县35~64周岁农村户籍妇女,所有筛查对象均在签署知情同意书后参加筛查。

1.2 筛查流程

乳腺癌筛查流程参照原国家卫生计生委妇幼健康司发布的《农村妇女“两癌”检查项目管理方案(2015年版)》^[2],即以乳腺临床检查和超声检查为初筛,并补充乳腺X线复筛的筛查模式:(1)乳腺临床检查和超声检查:对接受检查的所有妇女进行乳腺视诊、触诊和超声检查,超声检查结果采用乳腺影像分级评估报告系统(以下简称BI-RADS分级);(2)乳腺X线检查:对超声检查BI-RADS分级0级及3级者,进行X线检查(复筛),X线检查结果采用BI-RADS分级评估报告系统;(3)组织病理学检查:对超声检查BI-RADS分级4级和5级、X线检查BI-RADS分级4级和5级者进行组织病理学检查;(4)对乳腺X线检查0级和3级者由专科医生综合评估后决定随访或活检,或者其他进一步检查。

诊断标准:组织病理检查结果或1年内随访活检结果,乳腺癌分期采用2010年美国癌症联合会(AJCC)TNM分期。

1.3 质量控制

按照2015年农村妇女“两癌”检查项目管理方案中的质量管理要求,首先对筛查技术人员进行规范化技术培训,组织专家定期对辖区内承担乳腺癌

检查的相关机构进行质控;同时,信息直报系统设县(市、区)级、地市级、省(自治区、直辖市)级、国家级四级审核,信息报送单位负责对原始表、卡、册进行审核,最终对数据的完整性和一致性进行评估和校正。

1.4 筛查成本核算

各省用于支付筛查及诊断的费用来自国家妇幼重大公共卫生服务项目中央财政专项补助经费和地区财政经费。筛查成本仅核算直接成本,包括初筛费用、复筛费用和确诊费用,根据2015年农村妇女乳腺癌检查项目补助资金分配表,乳腺临床检查费用4元/人,超声检查费用70元/人,乳腺X线检查费用(按受检人数的2%进行测算)200元/人,组织病理学检查费用(按受检人数的1%进行测算)160元/人,测算的乳腺癌检查人均成本为79.6元/人/次。

1.5 计算指标和定义

1.5.1 一般指标

乳腺癌检出率(%)=检出乳腺癌人数/筛查人数×1000;早期乳腺癌检出率(%)=检出早期癌人数/筛查人数×1000,其中早期癌包括0期、I和II期;早诊率(%)=检出早期癌人数/检出乳腺癌人数×100。

1.5.2 卫生经济学评价指标

测算总筛查成本(万元)=总筛查人数×测算的乳腺癌检查人均成本;实际总筛查成本(万元)=(乳腺临床检查和超声检查费用)×超声检查实查人数+乳腺X线检查费用×乳腺X线检查实查人数+组织病理学检查费用×组织病理学检查实查人数;检出每例乳腺癌的平均费用(万元)=筛查总费用/乳腺癌数;检出每例早期癌的平均费用(万元)=筛查总费用/早期癌数;早期发现成本系数(EDCI)=检出每例早期癌的平均成本/全国人均GDP或各地区人均GDP。

1.5.3 筛查模式定义

基于超声检查的乳腺癌筛查模式:指2015年我国农村妇女乳腺癌筛查项目实际应用的筛查流程;仅超声初筛的乳腺癌筛查模式:指假设在现有筛查流程中,筛查人群接受超声检查后,超声检查BI-RADS分级结果为0级和3级的筛查对象不接受X线检查和后续组织病理学检查,仅4级与5级的筛查对象接受组织病理学检查。

1.6 统计学处理

对于全国30个省的地域划分主要参考国家统

计局的地区划分方法,即东部地区包括北京、天津、河北、辽宁、上海、江苏、浙江、福建、山东、广东、海南11省(市);中部地区包括山西、吉林、黑龙江、安徽、江西、河南、湖北、湖南8省;西部地区包括内蒙古、广西、重庆、四川、贵州、云南、陕西、甘肃、青海、宁夏、新疆11省(市、自治区)。由于本项目上报的数据仅收集了病理检查结果可疑或异常病例的年龄数据,筛查结果正常对象的年龄未收集,故拟采用2015年全国1%人口抽样调查数据中农村地区35~64岁女性的年龄构成比粗略估算各年龄组的筛查人数^[3]。采用SAS9.4软件进行统计学分析,应用 χ^2 检验进行组间比较, $P<0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结 果

2.1 乳腺癌和早期乳腺癌的检出情况

2015年全国30个省(区、市)35~64周岁农村妇女中实际完成基于超声优化流程的乳腺癌筛查共1 501 753人,其中41 694名妇女接受乳腺X线检查,补充X线检查率为2.78%,共有3462名妇女接受组织病理学检查,活检率为0.23%。共检出乳腺癌1281例,乳腺癌检出率为0.85‰,活检阳性率为37.00%,其中获得TNM分期的例数为1256例,早期癌共1092例,早期癌检出率为0.73‰,早诊率为85.25%。

2.2 卫生经济学初步分析

2015年全国30个省(区、市)乳腺癌筛查项目的测算总筛查成本为11 954.00万元,接近实际总筛查成本12 002.24万元,为便于计算,乳腺癌筛查项目总筛查成本按测算总筛查成本计算。每确诊1例患者的成本为9.33万元,发现1例早期癌的成本为10.95

万元。参考国家统计局国民经济和社会发展统计公报,2015年全国人均GDP为50 028元^[4],乳腺癌筛查的EDCI为2.19(Table 1)。

2.3 基于超声检查与仅超声初筛的乳腺癌筛查模式的成本效果比较

将仅超声初筛与基于超声检查的乳腺癌筛查模式的效果进行比较,后者的乳腺癌检出率和早期癌检出率均高于前者,但无统计学差异($\chi^2=1.2076, P=0.2718$; $\chi^2=0.9474, P=0.3304$)。基于超声检查的乳腺癌筛查模式可多检出4.30%的乳腺癌。其成本效果比较结果表明,基于超声检查的乳腺癌筛查模式检出1例早期癌的平均费用为10.95万元,仅高于仅超声初筛的筛查模式0.28万元。基于超声检查的乳腺癌筛查模式的EDCI为2.19,与仅超声初筛的筛查模式几乎一致(Table 2)。

2.4 不同年龄组基于超声检查的乳腺癌筛查成本效果比较

比较不同年龄组的乳腺癌检出情况与EDCI,结果显示早期癌检出率在各年龄组间的差异有统计学意义($\chi^2=49.0615, P<0.0001$),且40~49岁年龄组高于35~39岁、50~59岁、60~64岁年龄组($\chi^2=41.779, P<0.0001$; $\chi^2=1.8317, P=0.1759$; $\chi^2=13.4226, P=0.0002$)。各年龄组的筛查成本效果比较分析表明,40岁以上年龄组的EDCI较40岁以下年龄组低,在1.87~2.66之间,35~39岁组EDCI为3.97(Table 3)。

Table 1 Cost analysis of breast cancer screening program in Chinese rural women in 2015

Item	Calculated cost	Real cost
Total screening cost (ten thousand yuan)	11954.00	12002.24
Cost per cancer (ten thousand yuan)	9.33	9.37
Cost per early cancer (ten thousand yuan)	10.95	10.99
EDCI	2.19	2.20

Table 2 Economic evaluation of the breast cancer screening between ultrasound-based breast cancer screening strategies and only ultrasound breast cancer screening strategy

Screening strategies ^a	Total screening cost (ten thousand yuan)	No.of detected cancer	The detection rates of cancer(%)	No.of detected early cancer	The detection rates of early cancer(%)	The early diagnosis rates(%)	Cost per early cancer(ten thousand yuan)	EDCI
Ultrasound ^b	11168.36	1226	0.82	1047	0.70	85.40	10.67	2.13
Ultrasound-based (Ultrasound+ Mammography) ^c	11954.00	1281	0.85	1092	0.73	85.25	10.95	2.19

Notes:^a:We assumed that,screening participants receive ultrasound examination in the first place,then those with BI-RADS scores of the categories 4 and 5 receive biopsy,while results for 0 and 3 do not receive mammography exam and biopsy. We compared its screening cost with the cost of screening strategies being used, and analyzed the supplementary mammography exam after the ultrasound examination whether to increase the cost

^b:The cost includes the cost of clinical examination,ultrasound examination and the real cost of biopsy

^c:The cost is calculated by multiplying calculate cost per screening participants by the total participants

Table 3 Economic evaluation of the ultrasound-based breast cancer screening among different age groups

Age group (years)	No of screening participants ^a	The detection rates of cancer(%)	The detection rates of early cancer(%)	The early diagnosis rates (%)	Cost per cancer (ten thousand yuan)	Cost per early cancer(ten thousand yuan)	EDCI
35~39	204476	0.48	0.40	82.83	16.44	19.85	3.97
40~49	589021	0.97	0.85	87.43	8.18	9.36	1.87
50~59	482281	0.92	0.78	84.23	8.65	10.26	2.05
60~64	225975	0.73	0.60	81.82	10.90	13.32	2.66
Total	1501753	0.85	0.73	85.25	9.33	10.95	2.19

Note:a: The number of screening participants among different age groups were calculated by women composition between 35~64 years old in rural area according to the 1% national population sampling survey data of 2015^[3]

Table 4 Economic evaluation of the ultrasound-based breast cancer screening among different areas

Area	No of screening participants	The detection rates of cancer (%)	The detection rates of early cancer(%)	The early diagnosis rates (%)	Cost per cancer (ten thousand yuan)	Cost per early cancer(ten thousand yuan)	EDCI ^a
Eastern area	503130	0.78	0.68	87.95	10.27	11.68	1.65
Central area	407739	1.04	0.92	88.21	7.65	8.68	2.12
Western area	590884	0.79	0.63	80.30	10.07	12.54	3.21
Total	1501753	0.85	0.73	85.25	9.33	10.95	2.19

Note:a: The GDP among different areas refers to gross regional domestic product and year-end population in different provinces in 2015

2.5 不同地区基于超声检查的乳腺癌筛查成本效果比较

2015年不同地区早期乳腺癌检出率由高到低依次为中部(0.92%)、东部(0.68%)、西部(0.63%)，且中部与东、西部间的差异有统计学意义($\chi^2=15.8835, P<0.0001$; $\chi^2=26.6755, P<0.0001$)。不同地区的EDCI由低到高依次为东部、中部及西部(Table 4)。

3 讨 论

近10年来,我国女性乳腺癌的发病率已跃居女性所有恶性肿瘤的第1位^[5-6],因此加大对乳腺癌的筛查防治工作迫在眉睫。我国从2009年起开展农村妇女乳腺癌筛查项目,从2015年起对基于超声的乳腺癌筛查流程进行了优化,有必要对其卫生经济学效益进行评价。传统的卫生经济学评价指标往往不易获得,且耗时较长^[7],我国专家提出了应用EDCI作为癌症早诊早治工作初步评价的综合指标^[1],因此我们采用该指标对2015年我国农村妇女乳腺癌筛查项目进行了初步卫生经济学评价。

对可干预的早期病例进行及时诊断与治疗,既可使患者获得寿命的延长和生命质量的提高,还可以降低疾病的经济负担^[8]。董志伟等^[1]提出 $EDCI < 10$ 均可认为是合算的,闫菊娥等^[9]提出 $EDCI < 5$ 时即可认为癌症早诊早治是具有成本效用价值的。本

文数据分析结果显示,2015年农村妇女乳腺癌筛查项目的测算总筛查成本为11 954.00万元,早期发现成本系数较低,为2.19,检出每例乳腺癌的平均成本为9.33万元,明显低于其他在我国城市地区进行的仅对乳腺癌直接筛查成本进行核算的研究结果^[10-12],因此可初步判断该项目的实施具有较好的卫生经济效益。

西方国家主要采用乳腺X线检查作为乳腺癌的主要筛查手段^[13-14],而我国女性乳腺组织与西方女性相比,致密型腺体多且体积较小,同时考虑到筛查成本和可及性,因此我国农村目前所采用的乳腺癌筛查模式是基于超声的乳腺癌筛查(含X线复筛),并进行了流程优化:即超声初筛4级和5级直接活检,不行X线复筛,而超声初筛0级和3级进行X线复筛。另外,将仅超声初筛与基于超声检查的乳腺癌筛查模式的成本效果进行比较分析,后者可多检出4.30%的乳腺癌,且其早诊率及早期癌检出率均有所提高,尽管其筛查成本有所提升,但早期发现成本系数增加不明显,表明现阶段应用的超声初筛后进一步增加X线检查的乳腺癌筛查模式成本效果合理,适合目前我国的经济发展水平。

国际研究报道50岁以上年龄组女性由乳腺癌筛查获得的受益相较于其他年龄组更高^[15-17],但本研究数据显示,40岁以上年龄组作为筛查对象的成本效果更好,可能与我国女性乳腺癌的平均发病年

龄和发病高峰年龄均较西方国家早有关^[6]。

不同地区的检出率及成本效果比较分析结果表明，西部地区与东部地区的乳腺癌检出率与早期癌检出率较接近，但是西部地区的早期发现成本系数明显高于东部地区。一方面与西部地区经济不发达、人均GDP较低有关，另一方面也可能由于西部地区乳腺早期癌的检出能力较中、东部地区低，提示应该加强对西部地区乳腺癌筛查人员的技术培训力度，提高早期癌的检出。

本文的分析也存在一定局限性：首先，由于分析数据主要来源于乳腺癌筛查项目的季度统计表和阳性个案报表，部分卫生经济学评价指标，如项目实施所获得的质量调整寿命年等无法计算，因此采用早期发现成本系数对项目的成本效果进行初步评估；其次，由于缺乏筛查人群阴性个案的实际年龄分布数据，本文仅能依据普查数据对本次筛查人群年龄构成进行初步推算，可能会产生偏倚；再者，本文的成本核算仅纳入直接筛查与诊断费用，没有纳入直接非医疗成本和间接成本。将来还需进行更深入和细致的卫生经济学评价研究，同时继续监测全国农村地区乳腺癌死亡率的变化趋势，从而对乳腺癌筛查效果进行深入评估分析。

志谢：感谢各省（自治区、直辖市）、市（地、州、盟）、县（区、市）各级卫生健康管理部门及医疗保健机构中相关工作人员在农村妇女“两癌”检查工作中的辛苦付出！感谢国家级项目领导组成员及技术指导组专家在项目开展过程中提供的支持与帮助！

参考文献：

- [1] Dong ZW,Qiao YL,Wang GQ,et al. The exploration of evaluating indicators for early detection and treatment of cancers in China[J].China Cancer,2010,19(10):633–638.[董志伟,乔友林,王贵齐,等.癌症早诊早治工作评价指标的探讨[J].中国肿瘤,2010,19(10):633–638.]
- [2] Wang Q,Wu JL. Guideline for training on breast cancer screening for women in rural areas in China[M]. Beijing: People's Medical Publishing House,2015. 4–6.[王颀,吴久玲.农村妇女乳腺癌筛查培训教材[M].北京:人民卫生出版社,2015.4–6.]
- [3] Population and Employment Statistics Division of National Bureau of Statistics. Sample surveys of 1% Chinese population in 2015[M]. Beijing: China Statistics Press,2016.65–67.[国家统计局人口和就业统计司.2015年全国1%人口抽样调查资料[M].北京:中国统计出版社,2016.65–67.]
- [4] National Bureau of Statistics of China. GDP per capita [EB/OL]. <http://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=C01>. [中华人民共和国国家统计局.人均国内生产总值 [EB/OL].<http://data.stats.gov.cn/easyquery.htm?cn=C01>.
- [5] Zheng Y,Wu CX,Zhang ML. The epidemic and characteristics of female breast cancer in China[J]. China Oncology,2013,23(8):561–569.[郑莹,吴春晓,张敏璐.乳腺癌在中国的流行状况和疾病特征 [J]. 中国癌症杂志 ,2013,23(8):561–569.]
- [6] Chen W,Zheng R,Baade PD,et al. Cancer statistics in China,2015[J]. CA Cancer J Clin,2016,66(2):115–132.
- [7] Shi JF,Dai M.Health economic evaluation of cancer screening in China [J]. Chinese Journal of Preventive Medicine, 51(2):107–111.[石菊芳,代敏.中国癌症筛查的卫生经济学评价[J].中华预防医学杂志,2017,51(2):107–111.]
- [8] Lv LL,Shao ZM,Yang WT,et al. Analysis on treatment cost of breast cancer patients with different clinical stages [J]. Chinese Health Resources,2011,14(3):154–157.[吕力琅,邵志敏,杨文涛,等. 不同临床分期乳腺癌治疗费用分析[J]. 中国卫生资源,2011,14(3):154–157.]
- [9] Yan JE,Liao SM,Wang D. Analysis the cost-effectiveness of cervical cancer screening project for women in rural areas of Shanxi province [J]. Chinese Health Service Management,2015,32(2):138–141.[闫菊娥,廖胜敏,王丹. 陕西省农村妇女宫颈癌检查成本效果分析[J]. 中国卫生事业管理,2015,32(2):138–141.]
- [10] Yu HY,Li WP,Wang Q,et al. Evaluation of breast screening in city women from 2006 to 2011[J]. Chinese Journal of Cancer Prevention and Treatment,2013,20(12):894–897.[余海云,李文萍,王颀,等.城市群体妇女2006–2011年乳腺癌筛查效果评估[J].中华肿瘤防治杂志 ,2013,20(12):894–897.]
- [11] Kang M,Zhao Y,Huang Y,et al. Accuracy and direct medical cost of different screening modalities for breast cancer among Chinese women [J]. Chinese Journal of Oncology,2014,36(3) :236–240.[康敏,赵莹,黄源,等. 不同乳腺癌筛查方案在中国女性中的准确性评价和筛查直接医疗成本初步估计[J]. 中华肿瘤杂志 ,2014,36(3):236–240.]
- [12] Xu J,Wang Q,Ma HM,et al. Primary efficacy of physical examination combined with ultragraphy and complemented with mammography for breast cancer screening[J]. Chinese Journal of Cancer Prevention and Treatment,2013,20(17): 1295–1299.[许娟,王颀,马宏民,等. 体检联合超声补充X射线钼靶检查乳腺癌筛查模式初步应用评价[J]. 中华肿瘤防治杂志 ,2013,20(17):1295–1299.]
- [13] Dowling EC,Klabunde C,Patnick J,et al. Breast and cervical cancer screening programme implementation in 16 countries [J]. Journal of Medical Screening,2010,17(3): 139–146.
- [14] Independent UK Panel on Breast Cancer Screening. The benefits and harms of breast cancer screening:an independent review[J]. Lancet,2012,380(9855):1778–1786.
- [15] Ulloa-Pérez E,Mohar-Betancourt A,Reynoso-Noverón N. Estimation of the cost-effectiveness of breast cancer screening using mammography in Mexico through a simulation[J]. Rev Invest Clin,2016,68(4):184–191.
- [16] Tonelli M,Connor Gorber S,Joffres M,et al. Recommendations on screening for breast cancer in average-risk women aged 40–74 years[J]. CMAJ,2011,183(18):1991–2001.
- [17] Klarenbach S,Sims-Jones N,Lewin G,et al. Recommendations on screening for breast cancer in women aged 40–74 years who are not at increased risk for breast cancer[J]. CMAJ,2018,190(49):E1441–E1451.