

**公益性行业科研专项
上消化道癌筛查的前瞻性评价研究
2017 年度现场工作执行手册**

国家癌症中心/中国医学科学院肿瘤医院
全国肿瘤防治研究办公室/全国肿瘤登记中心
2017 年 9 月 8 日

一、概述

（一）背景

癌症是影响我国居民健康并导致沉重社会经济负担的重大公共卫生问题之一。每年因癌症造成的门诊和住院花费约 600 亿元，间接经济负担估算超过 7800 亿元。其中，上消化道癌是我国农村地区癌症的主要负担，发病、死亡构成均居癌谱第一位，上消化道癌占癌症新发病例的 28%，占癌症死亡病例的 30%。

自 2005 年，原卫生部以财政转移支付项目形式开始在部分癌症高发区开展主要癌症的早诊早治工作，此后此工作覆盖人群和癌种逐渐增加。目前，上消化道癌国家级项目（农村、淮河流域和城市癌症早诊早治项目）的项目点达 140 多个，筛查人群超过 100 万。但是，上述横断面人群筛查项目仅针对单一上消化道癌（食管癌或胃癌）的人群筛查。项目主要以筛查任务完成率、早诊率、治疗率等临床指标评价，且人群依从性较低，并未设立对照组，难以科学评价其对人群的癌症防治效果。虽然我国部分地区正在试点开展上消化道癌（食管癌、胃癌）的联合筛查，但是目前尚无严谨的前瞻性队列研究设计，难以评估筛查结合病理活检能否降低上消化癌的死亡率并提高生存率。进一步在大范围人群推广实施缺乏循证医学证据，制约了我国癌症防治工作的进一步开展。因此，有必要建立上消化道癌筛查的人群队列，对其效果开展综合评估。

肿瘤登记是评价人群癌症防治效果的基础。我国肿瘤登记工作发展迅速，覆盖人群不断增加，数据质量逐年提高。但是，肿瘤登记重点在肿瘤负担的监测，并未在评价防治效果中发挥应有作用，充分发挥肿瘤登记工作在癌症防控中的作用，将有利于癌症筛查队列效果的综合评估。

日本、韩国、中国是上消化道癌症的高发国家，目前均已开展了胃癌及

食管癌的筛查工作。日本自 1960 年开始用消化道造影筛查胃癌，阳性病例转诊内镜检查，目前已对 40 岁以上人群开展全国性上消化道癌筛查项目。韩国自 2002 年起开展全国性上消化道内镜筛查项目，对 40 岁以上人群每两年筛查一次，并认为内镜筛查在该国最具有成本效果。我国自 2005 年起采用内镜结合病理活检技术，开展上消化道癌早诊早治项目。

尽管如此，上述几个国家均无前瞻性随机对照研究对内镜筛查的效果进行评价，内镜筛查结合病理活检的有效性尚不完全清晰。我国现有研究表明，对高危人群定期开展上消化道癌筛查可提高早诊率，降低发病率和死亡率；另有研究表明内镜筛查可降低食管癌死亡率，但对胃癌死亡率没有影响。但是以上相关研究样本量较小，证据有效性和可信度还不足，筛查的长期效果尚无定论。此外，针对在我国人群中开展上消化道癌筛查的卫生经济学评价证据有限，尚无基于长期随访队列的经济学评价研究报道。

前瞻性研究是评价筛查效果最可靠的研究方法。因此，在我国通过前瞻队列研究评估内镜筛查的近期与远期效果，开展卫生经济学评价，可解决上消化道癌筛查在人群大范围推广的实际问题，为我国癌症防治工作的科学决策提供理论依据。

二、目标及实施计划

（一） 项目目标

基于前瞻性随机对照研究项目，对上消化道癌筛查干预措施进行综合的效果和卫生经济学评价，为国家制定上消化道癌早诊早治防治策略提供科学依据。

（二） 年度目标

- 1、 对食管中度不典型增生和胃低级别上皮内肿瘤病例完成年度复查；
- 2、 随访获得筛查检出的阳性病例详细发病、治疗及预后信息；
- 3、 随访获得所有队列人群的癌症发病情况；
- 4、 随访获得所有队列人群的死亡情况。

（三） 实施计划

2017.8 召开专家研讨会，确定技术方案。

2017.9 整理队列人群需要随访和复查的个案名单，发至各项目点。

2017.9 收集整理全县（区）2015年-2017年发病和死亡数据库，要求核对个案的病理、分期、治疗情况、死亡时间和根本死因。

2017.9-2018.2 完成队列人群第一次被动随访和主动随访，随访截止日期为2017年12月31日。

三、具体实施细则

系统整理筛查组和对照组人群的流行病学调查基线数据、筛查组的内镜筛查及病理诊断数据，确定每例筛查出的阳性病例个案信息，收集记录详细的临床信息；通过肿瘤登记发病库和主动随访，掌握非筛查诊断的癌症病

例，详细调查个案的临床信息。

通过与全死因登记库、肿瘤死因库匹配和主动随访，掌握两组人群的死亡情况。

（一）具体实施步骤

1、完善队列人群基线信息和筛查信息

项目组对各项目点入组的筛查组与对照组队列数据库进行核查及质量控制，各项目点完善队列人群基线信息和筛查信息，确定最后数据库，并把完成质量控制后的基线数据库合并后反馈发给各项目点。

2、提取筛查发现阳性病例名单

项目组对数据库进行整理，提取筛查组中经筛查发现的阳性病例，包括：食管重度不典型增生、原位癌、食管癌、胃重度不典型增生、胃高级别上皮内肿瘤及胃癌病例，并将所有阳性病例名单发放到各项目点。

3、病例复查

项目组对队列人群中经筛查发现的癌前病变研究对象进行复查。复查原则如下：

1) 食管癌前病变的复查

轻度异型增生每 3 年复查一次。中度异型增生每年复查一次。重度异型增生/原位癌应进行临床治疗，拒绝治疗者每半年至少复查一次。复查仍然采用内镜碘染色检查，所有复查对象均需行指示性活检及病理诊断。

2) 贲门癌前病变的复查

低级别上皮内肿瘤每年至少复查一次。高级别上皮内肿瘤应进行临床治疗，拒绝治疗者每半年复查一次。无论内镜下表现是否异常，原诊断病变部位均要活检，新发现病变也需要活检。

3) 胃癌前病变的复查

诊断为重度萎缩性胃炎，或重度肠上皮化生，或低级别上皮内肿瘤者，每年至少复查一次。拒绝治疗的高级别上皮内肿瘤患者，每半年应复查一次。无论内镜下表现是否异常，原诊断病变部位均要活检，新发现病变也需要活检。复查病例可算当年早诊早治项目任务量。

4、完善肿瘤登记和死因监测数据库

收集 7 个项目点 2015 年-2017 年的全市/县（区）全部癌症发病数据和全死因监测数据。要求按照肿瘤登记和死因监测的数据收集流程和质量控制方法，完善 2015-2017 年癌症发病和全死因数据。对肿瘤登记数据信息的采集尽可能细化到姓名、年龄、性别、家庭住址、身份证号、发病日期、病理诊断、分期。对全死因数据的记录准确到姓名、年龄、性别、家庭住址、身份证号、死亡日期、死亡原因。

5、队列人群癌症发病及死亡详细信息的收集

队列随访采用被动、主动相结合的形式。首先，各项目点对队列中的所有人群，与 2015-2017 年该地区肿瘤登记数据库和 2015-2017 年全人口死因监测数据库进行匹配。挑选出 2015-2017 年内新发癌症病例和死亡病例。

然后，将队列人群名单，以村为单位发放到当地村委会（社区居委会）/村医/调查员，以村/社区为单位进行随访。由调查员/村医填写**附件 1-队列人群随访表**，摸清队列中癌症患者人数及队列人群死亡人数。

6、队列人群癌症病例的随访

对队列人群中所有发现的癌症病例（包括筛查发现阳性病例、和后续随访发现阳性病例）通过电话、家访、医疗机构病案信息调取查阅等方式进行主动随访，获得每位筛查对象的最终病理诊断结果、分期结果、治疗情况和预后情况（**附件 2-肿瘤病例随访表**）。若之前已经获得研究对象的发病信息、病理诊断和分期结果，则只需要更新患者的预后信息即可（**只需填写肿瘤**

病例随访表第二部分内容)。建议建立队列人群阳性病例的档案袋，保存每年每次的随访结果，以便后续核查。

7、癌症病例随访质量控制

加强随访质量控制，在以随访的记录表中定期抽查 2%进行复核，如复核发现与随访不符，应说明原因并及时纠正。各项目点数据汇总、质控完成后，将质量控制报表（附件 3）与随访数据库一起提交至项目组。质量控制指标如下：

（1）有效性

保证日期格式的有效性和各种日期间的相互一致性（出生日期早于诊断和死亡日期、诊断和死亡的日期不迟于目前的日期、年龄与出生和诊断日期一致等）。

（2）失访率

指拒访、迁至外地、市内搬迁、临时不在家、查无此人及其他特殊情况的合计例数，要求失访率 $\leq 5\%$ 。

（3）准确率

抽查 2%的病例计算随访工作准确率，要求准确率 $\geq 95\%$ 。

$$\text{准确率}(\%) = \frac{\text{随访信息正确的肿瘤患者例数}}{\text{抽查需要随访的肿瘤患者例数}} \times 100$$

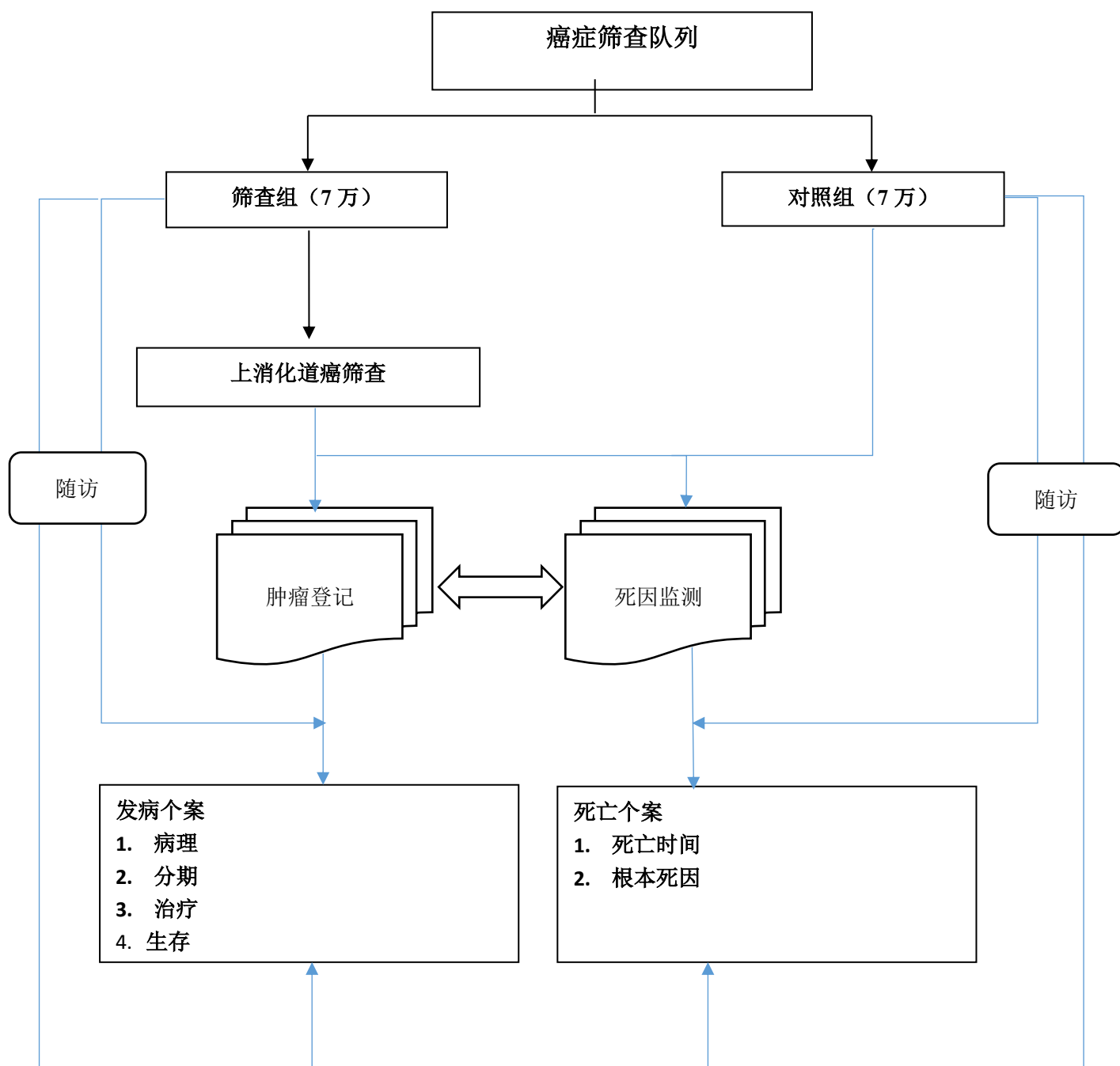
质量控制具体措施如下：

失访率超过 5%的村或者社区须查找原因，对存在问题的村/社区进行核实、督导；经过核实失访率确实超过 5%的区县，需提交失访原因分析报告，逐项说明各种失访的比例和原因，包括某些信息缺失的原因。准确率低于 90%的社区须安排进行二次随访工作，二次随访结束后，再次进行质控。

8、队列人群预后随访

定期开展全队列随访，通过被动加主动的随访方式，获取队列的上消化道癌发病、转归和预后情况，每半年一次，定期记录，包括最后接触日期，生存状态。队列人群随访至 2027 年。每年进行随访结果汇总，提交随访汇总表至项目组（附页 5）。

(二) 研究技术路线



（三）工作职责

1、项目承担单位国家癌症中心

全面负责项目的组织协调和监督管理，制定项目实施方案并对项目进行评估，对承担项目任务的各项目参加单位进行统一领导和协调管理。负责全队列人群随访工作业务指导；负责编写项目工作手册，组织开展队列人群随访信息平台使用技术培训；对项目工作进度及数据上报进行质量控制并进行相关督导。

2、项目省级参加单位

项目省级参加单位根据本辖区实际情况，确定随访工作实施单位，落实相关工作负责人并布置工作；承担辖区内项目实施的组织协调、督导检查 and 考核工作，并根据各实施单位的工作情况分配经费。

3、项目点具体任务承担单位

区县疾病预防控制中心、肿瘤医院/肿瘤防治研究所负责随访工作的组织实施、技术指导及监督管理；指定专人负责队列人群随访工作，并负责队列人群在各村/社区待随访人群的人员分配；负责对本区县随访工作进行二次培训。

4、村级调查员、医生/社区卫生服务中心

负责对各项目点下发的待随访病例进行随访，安排专职人员对待随访的病例进行随访调查（随访方式可以为电话、入户、派出所、居委会等）、负责调查后的数据进行手工填报；在对患者或家属进行访视的过程中，对肿瘤患者及家属进行健康教育和康复指导。

（四）经费保障

队列人群癌症病例随访实施所需经费由中央财政转移支付经费“肿瘤随访登记项目”进行负担。根据各项目点随访完成情况、拨付经费给予适当补贴。

（五）数据提交要求

1、2015-2017 年肿瘤登记数据名单：姓名、性别、年龄、出生日期、身份证号、诊断依据、部位、病理、分期、治疗方式、最后接触日期、生存状态。（EXCEL 格式即可）

2、2015-2017 年队列人群所有癌症发病数据名单。（EXCEL 格式即可，附件 5）

3、2015-2017 年队列人群死亡数据名单。（EXCEL 格式即可，附件 6）

4、队列人群癌症随访个案数据。（需根据附件 1 内容，提交至优数数据管理平台：<http://218.240.151.67:8088/gmds/alogin/index.do>。

（六）附件

附件 1（队列人群随访表）

附件 2（肿瘤病例随访表）

附件 3（队列人群肿瘤病例随访质量控制表）

附件 4（队列人群随访结果汇总）

附件 5（队列人群癌症发病名单表）

附件 6（队列人群死亡名单表）

四、项目组人员联系方式

曾红梅：15801552295, hongmeizeng2011@163.com

孙可欣：13718213781, 1229920850@qq.com

附件 2-肿瘤病例随访表

社区、村_____ ID 编号_____ ICD-10_____ ICD-0_____

肿瘤病例随访表

一、基本信息

病情已告知病人：是 否 不详

门诊号：_____；住院号：_____

姓名_____；性别：男、女；出生日期：____年____月____日

民族：____；年龄：____岁；文化程度：____；职业：____

身份证号码：□□□□□□□□□□□□□□□□□□□□

户口地址：_____

现住址：_____；电话：_____

患者工作单位：_____；电话：_____

原发部位：_____；病理类型：_____

发病日期：____年____月____日；

诊断依据：临床、X光、超声波、CT、内窥镜、免疫、生化、骨髓片、血片、
细胞学、病理、不详

确诊时分期：病理分期 T____N____M____ 0-I 期 II 期 III 期 IV 期；

临床分期 T____N____M____ 0-I 期 II 期 III 期 IV 期；

无法判定；

诊断单位：_____；报告单位：_____

报告日期：____年____月____日；报告医生：_____

二、随访信息

治疗情况：治疗 未治疗

治疗项目：1.手术治疗 2.放射治疗 3.化学治疗 4.内分泌治疗 9.不明。

治疗医院（住院号）：_____、_____、_____

最后接触状态：1.存活 2.死亡 3.失访 9.不明

最后接触日期：____年____月____日

根本死因：_____

死亡地点：1.医院 2.疗养院 3.晚期肿瘤病房 4.家庭病房 5.家中 9.不详

撤消随访日期：____年____月____日；

撤消随访原因：死亡、失访（误诊、拒访、迁居、外地、失联、其他_____）

随访医师签名：_____； 核查医师签名：_____；

附件 3 队列人群肿瘤病例随访质量控制表

_____区（县）____社区/村

抽查总例数 ____年__月__日 抽查例数 _____例 随访信息准确例数 _____例 准确率 _____%

患者 ID 号	患者姓名	核实内容														备注	
		是否队列人群		是否失访		是否死亡		死亡日期		是否死于肿瘤		死亡原因		抽查方式			
		符合	不符	符合	不符	符合	不符	符合	不符	符合	不符	符合	不符	电话	入户		

抽查负责人：_____ 抽查日期：____年__月__日

附件 5
队列人群癌症发病名单表

ID 号	姓名	性别	身份证号	联系电话	地址	是否患癌	癌症发病时间

附件 6 队列人群死亡名单表

ID号	姓名	性别	身份证号	联系电话	地址	死亡时间	死亡原因

Article information: <https://dx.doi.org/10.21037/atm-22-4052>