

中国常见恶性肿瘤诊治规范

第九分册

肿瘤诊治工作 常用统计指标和统计方法

中华人民共和国卫生部医政司 编

北京医科大学
中国协和医科大学联合出版社

(京)新登字 147 号

中国常见恶性肿瘤诊治规范
第九分册

肿瘤诊治工作常用统计指标和统计方法

中华人民共和国卫生部医政司 编
责任编辑:陈永生

*

北京医科大学 联合出版社出版
中国协和医科大学

人民卫生出版社印刷厂印刷
新华书店北京发行所发行

*

850×1168 毫米 1/32 1.5625 印张 34.4 千字
1991 年 6 月第 2 版 1992 年 8 月北京第 2 次印刷
印数: 7001—21471

书号: ISBN7-81034-015-8/R·16

定价: 1.40 元

序

为落实《全国肿瘤防治规划(1986~2000年)纲要》中关于“降低恶性肿瘤的发病率和死亡率”,“提高肿瘤患者的生存率,改善生存质量”的战略目标,卫生部委托全国肿瘤防治研究办公室会同中国抗癌协会共同组织国内近五十个单位,一百多位专家,经过两年时间的筹备和讨论,制定并撰写出版我国第一部《常见恶性肿瘤诊治规范》。它为肿瘤防治专业人员及广大医务人员提供了有重要应用价值的专业性强的参考资料。对提高肿瘤的防治研究和临床实践将起到促进作用。

本《规范》是在总结全国恶性肿瘤诊断、治疗等方面较成熟的经验的基础上,结合我国现有各级医院的实际情况,针对鼻咽癌、肺癌、食管贲门癌、胃癌、大肠癌、肝癌、宫颈癌、乳腺癌八个常见肿瘤的临床分期,诊治程序与要求,综合治疗方案,疗效评价及各种统计指标等,作了科学的和规范化的阐述,有助于统一我国常见恶性肿瘤诊治的各项标准、为提高诊治水平并为开展广泛协作奠定基础。

为此,希望各级卫生行政管理部门,予以支持,积极推广本《规范》的实施。地(市)以上及有条件的肿瘤高发县的专科和综合医院可根据当地的实际情况贯彻执行,逐步推广,在实践中不断总结经验,使其日臻完善。

卫生部医政司
一九八九年十一月

说 明

恶性肿瘤是危害我国人民健康和生命的重要疾病之一。近十年来,我国肿瘤防治研究工作有了很大发展,并取得一定的成绩。当前面临的问题是怎样进一步提高对恶性肿瘤的诊断和治疗水平。众所周知,癌症患者能否作到早期发现,早期诊断和早期治疗是防治工作关键,也是广大肿瘤专业工作者和医疗人员最关心的问题。根据卫生部指示,为了推广国内在肿瘤诊断,治疗方面已取得的成熟经验,逐步统一诊治标准,在全国肿瘤防治研究办公室和中国抗癌协会共同主持下,组织国内著名专家,用近两年的时间,撰写和出版《中国常见恶性肿瘤诊治规范》专集。

本《规范》共分九个分册:第一分册食管癌和贲门癌;第二分册原发性肝癌;第三分册大肠癌;第四分册胃癌;第五分册鼻咽癌;第六分册支气管肺癌;第七分册宫颈癌;第八分册乳腺癌;第九分册肿瘤诊治工作中常用统计指标和统计方法。鉴于鼻咽癌在我国南方的广东、广西等省(区)为独有发病区,特在本《规范》中另列一册叙述。

有关中西医结合治疗肿瘤,是我国具有的特色,近年来在临床诊治中作了不少的实践,亦取得一定的疗效。然而,迄今进行规范化诊治的成熟经验还不多,故未列入。

本书由于参加写作人员较多,内容各有侧重,为了基本上保留名家的特点,文字编写格调未强求完全一致;此外,考虑到1979年出版的《实用肿瘤学》迄今已有七年,随着医学科学的迅速发展和肿瘤诊治水平的不断提高,本《规范》在有关部分增加了一些新近的进展内容,以满足读者需要。

总之,这套《规范》是一部有实用价值的著作,它反映了我国近年来肿瘤研究工作者和临床医疗人员在防治结合方针指引下所付出的努力和取得的成就,希望本书的出版能受到广大医务人员的欢迎。

由于时间仓促,水平有限,错误和缺点在所难免,恳请专家不

惜指教,使其日趋完善。

本书在编写过程中,承蒙许多专家和有关医疗部门的热忱支持,在此谨表诚挚的感谢。

全国肿瘤防治研究办公室
中 国 抗 癌 协 会
一九八九年十一月

《中国常见恶性肿瘤诊治规范》

组织委员会

主任委员:陈妙兰

副主任委员:李连弟 张天泽

委员:(以姓氏笔划为序)

于宗河 李 冰 迟宝兰

徐光炜 鲁凤珠

编写委员会

主 编:张天泽

副 主 编:徐光炜 朱瑞镛

委 员:(以姓氏笔划为序)

马曾辰 李树玲 李连弟 吴爱茹

闵华庆 张明和 张汝刚 张毓德

杨学志 郑 树 赵恩生 徐志刚

黄国俊 屠基陶 汤钊猷 潘国英

廖美琳

秘 书 长:李连弟

副 秘 书 长:鲁凤珠

前 言

本分册为中国常见恶性肿瘤诊治规范的一个部分,适用范围为地级及以上医院的临床医师,故撰写力求通顺、易懂、便于应用。由于作者们临床经验不足,虽搜集了临床工作中可能遇到的各种情况,但难免挂一漏万,请使用者多提建议,以便在修订时补充。另外,平时临床工作积累的资料常不能满足统计的要求,为提高诊治质量,总结经验,亟需要介绍一些简单的临床研究设计方法,但由于篇幅有限,本分册暂时不能列入。

(屠基陶 吴传恩 冯学山)

中国常见恶性肿瘤诊治规范

第九分册

肿瘤诊治工作常用统计指标和统计方法

目 录

第一章	统计资料的质量要求	(1)
第二章	常用统计指标和计算方法	(4)
第三章	统计结果中差别的显著性检验	(21)

第一章 统计资料的质量要求

通常统计对象是一组病例的诊治资料,统计的结果是否反映真实情况,既取决于单个病例诊治资料的质量,又取决于全组病例的质的一致性和全组病例的结构。在积累资料时和统计整理前应注意以下诸方面:

一、病例的取舍

虽然统计的病例数越多,结果的可靠程度越大,但事实上要把某一时间段(如 1980 年 1 月 1 日至 12 月 31 日)内诊治的全部病例都纳入统计,几乎是不可能的。取舍病例时必须避免个人的主观性和随意性。其办法是在统计之前订出病例取舍的标准,并据此衡量每一个病例的资料是否合乎标准,且不再任意改变。应遵循的主要原则是凡符合本次统计的具体目的,确实接受某项诊治措施,并能客观真实地反映接受该措施后结果的病例。不论结果是否符合整理者的主观愿望,均应纳入统计。不符合这些原则的病例,则均应剔除。

二、全组病例质的一致性

凡需要统计的项目,均要求全组病例的诊治方法和判断标准一致。

(一) 应用同一批材料 在统计比较两种诊断方法的诊断率时要用各病例同一时间用不同诊断方法的检查结果。例如,比较 AFP 和 γ -GT 诊断肝癌的阳性率时,必须用同一批血清作两种检测的结果,只做过其中一种检测的病例都不能纳入统计;又如,比较肺缩影片和胸大片诊断肺癌的优劣时,两种 X 线片的摄片时间就不能相隔太久。

(二) 应用先后一致的诊治手段 病例的积累常需要一段相当长的时间,先、后诊治的病例所用手段或方法要一致,否则,将影响结论的准确性。例如,用 B 型超声波探查仪作检查时,如果前一批病例用的是原有的分辨率低的 B 超探查仪,后一批病例用的是新购的分辨率高的探查仪,两批病例就不能加在一起计算 B 超检

查的阳性率；又如，放射治疗时，前一批病例用小剂量多次照射，后一批病例加大剂量减少次数照射，虽然照射总剂量相同，也不能加在一起统计。临床检验时，前一批病例用肉眼观察结果，后一批病例用仪器判别结果等，均不能作为同一诊治方法的资料统计。

(三) 应用同一个判断标准 必须用国内外临床界所公认的、各种情况下划分等级和判断结果的统一标准表达本组病例的结果，才能在不同组别之间、不同单位之间相互比较。这些标准包括病期的划分、治疗副反应的裁定和分度、疗效的判定等。

(四) 应用同一时间的资料 由于病人的体质、辅助治疗的条件均可影响治疗结果，故比较治疗方法时，不能以接受新法治疗的 80 年代病例和接受老法治疗的 70 年代病例作比较。

三、全组病例的构成

影响诊治结果的因素很多。例如，分辨度低和高的两种检查方法用于诊断病变严重的晚期病例，都可以得到阳性结果，但用于病变轻微的早期病例时，两种方法的阳性率就会有明显差别；又如，年轻、体质好的病例对手术的承受力一般都比年老体衰的病例为高。所以，在总结中必须把全组病例的有关因素的构成交待清楚，否则很难反映出本组病例的真实诊治效果。

四、详尽的原始记录

统计之前，必须对所存记录按照统一的判断标准，对每个项目作一次再认可。这时，应该综合复查各种临床检查、实验室检验、X 线照片、病理切片以及治疗情况等，切忌单凭病志日记中的一句话或一项检查而作出判断。因而，在积累资料过程中必须详尽地记录病志并妥善保存各种原始资料。WHO 对每一个肿瘤病例材料提出如下最低要求，可供借鉴：

(一) 个人资料 包括姓名、性别、出生年月日、出生地点、住址、身高、体重、有关疾病病史、肿瘤治疗情况、目前情况、住院号、其他号码等。另外，一些能影响肿瘤行为和治疗效果的资料，如营养状态、特殊习惯等，最好也能录入病志。

(二) 肿瘤资料 包括原发部位、分部位、病变大小(写明是

否可以测量其大小和测量方法)、组织病理学(分型、分级和分期)、病变累及的解剖、范围和组织(治疗前的临床分期、手术后分期)及各种诊断结果等。

(三) 治疗资料

1. 外科治疗:包括病灶切除范围(全部切除、部分切除或探查)、淋巴结切除(未切除或切除至哪一站淋巴结)、邻近器官组织切除(未切除或切除,邻近器官是否受到侵犯)、转移病灶切除(未切除或切除、注明转移部位)、修复手术或减轻症状的手术等。

2. 放疗资料:包括放疗目的(根治或姑息)、放射源、射线类型、照射方法、照射部位(照射野)、剂量和疗程(总剂量、每次剂量、照射速度、照射次数)和放疗完成情况等。

3. 化疗资料:包括药物名称、给药途径、方法和剂量、疗程、用药次序(多种药物联合治疗时)、疗程完成情况和化疗反应等。

4. 综合治疗资料:阐明各种治疗方法及其在治疗时间上的联系。

(四) 毒副反应资料 包括接受治疗的程度和毒副反应的关系、急性和亚急性毒性的表现系统和程度、慢性或后期毒性的表现(受影响的器官或系统、出现反应的时间、毒性性质、程度)、毒副反应处理方法和处理反应。

(五) 治疗效应资料 尽量用客观指标反映治疗效应情况,包括病灶的变化、出现变化的时间等。

(六) 复发资料 包括复发和/或转移出现时间、部位。

(七) 生存资料 说明所描述的生存情况距开始治疗的时间,包括生存性质(无瘤生存或带瘤生存)和生活质量等。

(八) 死亡资料 包括死亡时间、死于何种疾病等。

第二章 常用统计指标和计算方法

本章所述的统计指标,凡性质相同时,只在第一次出现时介绍其计算方法。

一、全组病例特征的构成

这些特征是指能影响诊治结果的一些因素。在统计全组病例的诊治结果并与其他组进行比较时,应对这些因素进行必要的调整(标准化)。

(一) 性别构成 病例少时可直接分别写明男、女性例数,病例多时可用男性(或女性)占全部病例的百分率表示。

$$\text{男(女)性百分率(\%)} = \frac{\text{男(女)性例数}}{\text{全部病例数}} \times 100$$

(二) 年龄构成 可用以下方式之一表示。

1. 年龄全距和构成:最小的几岁,最大的几岁,其中几岁至几岁占全部病例的百分率。

2. 年龄平均数($\bar{X}$)和标准差(S):一组病例的年龄接近正态分布时,可用年龄算术均数和标准差表示。

$$\bar{X} = \frac{\Sigma X}{n}, \quad S = \sqrt{\frac{\Sigma X^2 + \frac{(\Sigma X)^2}{n}}{n-1}}$$

式中 ΣX = 各病例年龄之和

n = 病例总数

ΣX^2 = 各病例年龄平方值之和

$(\Sigma X)^2$ = 各病例年龄和的平方值

在这里,标准差表示各病例年龄的离散程度。标准差小表示各病例年龄分布靠近均数。可用标准差估计年龄的频数分布,如均数加一个和减一个标准差之间可以包括68.27%的病例,均数 ± 1.96 个标准差之间可包括95%的病例在内。

3. 年龄中位数(M):一组病例的年龄呈偏态分布时,可用中位数表示。中位数是指居中的那个病例的年龄(病例数为单数时)

或居中的两个病例年龄之和除以 2(病例数为双数时)。确定居中病例位置的方法是先把各病例按年龄的大小顺序排列后,用以下公式求得:

$$\text{居中病例的位置} = \frac{n+1}{2}$$

例如,当全组病例数为 85 例时, $85+1=86$,再除以 2 得 43,年龄中位数即第 43 例的年龄。当全部病例为 86 例时, $86+1=87$,再除以 2 得 43.5,年龄中位数即第 43 例和第 44 例年龄相加除 2。

(三) 诊断级别构成 诊断级别构成反映本组病例的诊断质量和可靠程度。应以各种诊断级别的病例数占全部病例数的百分率表示。诊断级别的划分标准列于表 1。目前国内常用的是四级诊断法,即表 1 中 I 级的 A 和 B 合并为 I 级诊断, II 级的 A 和 B 合并为 II 级诊断。

表 1 恶性肿瘤诊断级别的划分标准

诊断级别	诊断依据	所 用 诊 断 方 法
I 级 A	病理学诊断	实体肿瘤:手术或尸体解剖所得肿瘤组织切片和活组织穿刺涂片的病理学检查 血液系统肿瘤:骨髓片检查
B	细胞学诊断	实体肿瘤:各种分泌物的脱落细胞检查 血液系统肿瘤:周围血片检查
II 级 A	手术诊断	通过各种手术,内窥镜直视检查看到实体肿瘤的外形,侵及范围,但没有进行病理细胞学检查
B	影像诊断	经过特异性高的专门检查,见到病变的影像,如 X 线检查,CT 检查,超声波探查,核素扫描,血管造影等
III 级	临床诊断	根据症状,体征,病程发展规律和特异性高的生化,免疫学检查等,排除其他疾病的可能性后所作的诊断
IV 级	死后推断	患者死亡后由家属提供的信息及濒死前的表现所作的推断

(四) 分部位构成 同一脏器不同分部位的肿瘤需要采用不同的手术方案,手术难度差别很大,并发症和预后也不一样,故两组同一脏器的肿瘤可以因不同分部位病例所占比例差别很大而影响全组的结局。分部位构成可以用各分部位的病例数占全部病例数的百分率表示。按 WHO1977 年出版的《国际疾病分类》第 9 次修订本,本规范讨论的九种常见肿瘤的分部位划分如下:

鼻咽癌:鼻咽顶壁、后壁(包括咽扁桃体)、侧壁、前壁(底部)。

食管癌:食管上三分之一(或颈段)、中三分之一(或胸段)、下三分之一(或腹段)。

胃癌:贲门、胃底、胃体、胃窦、幽门。另外可加小弯、大弯、残胃加以说明。

结肠癌:盲肠、阑尾、升结肠、肝曲、横结肠、脾曲、降结肠、乙状结肠。

直肠癌:直肠乙状结肠接合处、直肠、肛管。

肝癌:肝内胆管、肝左叶、肝舌叶、肝右叶顶面、肝右叶腹面、肝右叶外三分之一,肝右叶中三分之一、肝右叶内三分之一、肝门。

支气管肺癌:气管,主支气管(隆突、肺门)、右肺上叶、右肺中叶、右肺下叶、左肺上叶、左肺下叶。另外可再用肺段细分。

乳腺癌:乳头(乳晕)、中央部、内上象限、内下象限、外上象限、外下象限、腋下端。

子宫颈癌:内宫颈、外宫颈、鳞状细胞柱状细胞接合处、宫颈残干。

(五) 病理细胞类型构成 不同病理细胞类型的恶性程度和对放疗、化疗药物的敏感程度不一样,故应该说明全组的构成。可用不同病理细胞类型的病例数占全组病例数的百分率表示。我国病理学会尚未出版适用于我国的肿瘤病理细胞学分型专著。故有关此分型问题,可参照各该肿瘤历次全国学术会议拟订的分型标准。引用时应注明出处。

(六) 病期构成 可以认为病期是影响诊治结果最重要的因素,必须加以说明。用不同病期的病例数占全组病例数的百分率表

示。统计时应以开始治疗时的病期为准。临床分期和病理分期常有不一致之处,特别容易出现在Ⅰ、Ⅱ期病例中。临床分期通常偏松,宜以病理分期为依据。总结时应说明本组病例属于临床分期还是病理分期。常见肿瘤的病期划分标准已在本规范的有关分册阐述。

二、 诊断方法统计

各种诊断方法的检查结果有不同的记录方法。影像检查、内窥镜和病理检查所见均用文字报告,生化检验报告则说明被检物的含量或被检标本稀释多少倍后阳性。这时需要一个统一的判定阳性或阴性的阈值。这一阈值可以变动。本规范有关分册中所介绍的阈值可以作为现阶段国内通用的判断阈值。对一个具体病例来说,检查结果为两种:“是肿瘤(支持肿瘤诊断,阳性等)”或“不是肿瘤(不支持肿瘤诊断,阴性等)”。在评价诊断方法的优劣时,要比较其敏感度和特异度,其计算步骤如下。

(一)资料分类 将每一病例的检查结果分类统计列表(表2),并据此计算其敏感度和特异度。

表2 某方法诊断某肿瘤结果的分类

		最后诊断		合 计
		肿瘤患者	非肿瘤患者	
某方法	阳性	A	C	A+C
检查结果	阴性	B	D	B+D
合 计		A+B	C+D	N

注:表中西文字母代表例数及例数和

(二)敏感度 它是指肿瘤患者用某种方法检查时,阳性结果例数占受检总例数的百分率,称真阳性率,计算式为 $A/A+B \times 100$;而阴性结果例数占受检总例数的百分率为假阴性率,计算式为 $B/A+B \times 100$ 。

(三)特异度(或称专一度) 它是指非肿瘤患者用某种方法检查时,阴性结果例数占受检总例数的百分率,称真阴性率,计算式

为 $D/C+D \times 100$; 而阳性结果例数占受检总例数的百分率为假阳性率, 计算式为 $C/C+D \times 100$ 。

(四) 鉴于特异度可因受检病种构成不同而有很大变化, 故通常以肿瘤患者中阳性率表示某诊断方法的实用价值。

(五) 比较两种诊断方法检查同一组病例时, 可根据每一个肿瘤病例的检查结果列表(表 3), 然后据此计算各法的阳性率。甲法阳性率为 $A+B/N \times 100$, 乙法阳性率为 $A+C/N \times 100$ 。这是一个四格表, 可用卡方(χ^2)检验判别何种诊断方法更为敏感。

表 3 两种方法诊断同一批肿瘤病例的结果

		甲法检查结果		合 计
		阳 性	阴 性	
乙法	阳性	A	C	A+C
检查结果	阴性	B	D	B+D
合 计		A+B	C+D	N

注: 表中西文字母代表例数及例数和

(六) 比较两种诊断方法时, 应把不同病期的病例分开计算, 以期更真实地反映两种诊断方法的优劣。

三、 治疗副反应统计

(一) 手术并发症 手术并发症是指因手术而引起的、直接与手术相联系的、不能以肿瘤病程的发展解释的一系列症状、体征和功能损害。不同部位的手术可引起不同的并发症。手术并发症的发生频率以发生并发症的病例数占全部手术病例数的百分率表示。发生手术并发症最严重的后果是手术死亡。肿瘤虽属非常凶险的疾病之一, 但一般选择手术作为主要治疗方法的病例都不会是处于病程终末期的患者。根据这一点, 国内外通常以手术后 24 小时内死亡者作为手术死亡, 以术后 30 天死亡者作为手术并发症死亡的时间界限。当然, 还必须以手术时和手术后患者出现的症状、体征和功能损害情况作为判断的根据。凡属于手术并发症死亡的病例, 在评价手术治疗效果时可从总病例数中将其划出, 但应在

报告中写明手术死亡率。

(二)毒副反应 不同的化疗药物和放疗可引起不同器官、系统的不同程度的毒副反应。

1. 毒副反应的表现

(1)急性、亚急性毒副反应:表 4 系 1979 年 WHO 公布的急性、亚急性毒副反应的表现和分度标准,可作为统计时的标准。

(2)慢性或后期毒副反应:不容易定量和分度。应记录受影响的器官或系统,治疗后多少天出现毒副反应,毒副反应的性质、表现和程度,毒副反应的治疗及其结果。

2. 毒副反应的统计

(1)毒副反应发生率:这是泛指出现毒副反应的病例数占接受同一种治疗总例数的百分率。统计时,不论出现的是何种毒副反应,也不论一个病例出现几种毒副反应,都作为 1 例计入分子。其分母为接受同种治疗的总例数。也可以分别计算某一种毒副反应率或某一系统毒副反应率。当按不同疗程计算毒副反应率时,纳入统计的病例只限于接受该疗程的患者。不同疗程不同毒副反应发生率可反映各毒副反应出现的顺序,也可反映毒副反应与治疗剂量累积的关系。

(2)毒副反应构成比:用某一种(或某一器官、系统)毒副反应的发生病例数(或次数)占有发生毒副反应病例数(或总次数)的百分率表示。

四、治疗结果的统计

治疗结果最终体现肿瘤诊治的目的,是临床统计中最引人注目的部分。

(一)统计时的注意事项

1. 区别两种治疗:应区别什么是目标治疗,什么是辅助治疗。不管从理论上还是从实践结果看,肿瘤治疗的结局是多种治疗的综合结果,既包括直接清除或杀伤肿瘤细胞的目标治疗,又包括减轻治疗副反应、改善机体素质、调节免疫防御功能或解除威胁生命危险的辅助治疗的作用。但由于辅助治疗需要根据患者在治疗