

## · 论著 ·

## 南通市肿瘤医院 2002—2014 年启东、海门籍乳腺癌住院患者生存率分析

陈海珍<sup>1</sup> 吴徐明<sup>1</sup> 陈建国<sup>1,2</sup> 朱健<sup>2</sup> 杨艳蕾<sup>3</sup> 黄培新<sup>3</sup> 宗莉<sup>1</sup> 张永辉<sup>2</sup> 许容芳<sup>1</sup>

【摘要】 目的 对南通市肿瘤医院 2002 年 1 月至 2014 年 12 月以医院为基础的启东、海门籍乳腺癌登记病例作生存率分析,为乳腺癌防治提供依据。方法 采用主动随访与被动随访相结合的方法,对癌症登记数据库中来自南通地区的 335 例启东、海门籍乳腺癌住院患者开展生存结局的随访,随访截止于 2016 年 3 月 31 日。采用寿命表法计算观察生存率,用 Wilcoxon 检验进行生存率的比较分析。结果 在南通市肿瘤医院住院的 335 例启东籍和海门籍乳腺癌患者中,随访获得癌症生存结局信息者 308 例,随访率为 91.9% (308/335);失访 27 例,失访率为 8.1% (27/335)。308 例患者中有 4 例为男性,故仅将 304 例女性纳入本研究。患者首次入院时中位年龄为 54.0 岁(年龄范围 18.0~81.9 岁),其中,40.0~59.9 岁者共计 197 例,占 64.8% (197/304)。女性患者 1、3、5、10 年的观察生存率分别为 86.8%、69.5%、61.0% 及 46.6%。启东籍与海门籍乳腺癌患者 5 年观察生存率分别为 65.7% 和 56.9%,差异无统计学意义 ( $Z=1.423, P>0.050$ ),并且,2 组患者间累积生存率差异也无统计学意义 (Gehan 值为 1.695,  $P=0.193$ )。结论 本研究中启东、海门籍女性乳腺癌住院患者的生存率相当,该结果可为乳腺癌综合治疗效果的评估提供参考依据。

【关键词】 乳腺肿瘤; 存活率; 登记; 随访研究

【中图分类号】 R737.9 【文献标志码】 A

**Survival analysis of breast cancer inpatients with Qidong and Haimen household registration in Nantong Tumor Hospital during 2002–2014** Chen Haizhen<sup>1</sup>, Wu Xuming<sup>1</sup>, Chen Jianguo<sup>1,2</sup>, Zhu Jian<sup>2</sup>, Yang Yanlei<sup>3</sup>, Huang Peixin<sup>3</sup>, Zong Li<sup>1</sup>, Zhang Yonghui<sup>2</sup>, Xu Rongfang<sup>1</sup>. <sup>1</sup>Department of Epidemiology, Nantong Tumor Hospital, Nantong 226361, China; <sup>2</sup>Qidong Liver Cancer Institute, Qidong 226200, China; <sup>3</sup>Disease Control and Prevention Center of Haimen City, Haimen 226100, China

Corresponding author: Chen Jianguo, Email: chenjg@vip.sina.com

【Abstract】 **Objective** To analyze the survival rate of breast cancer inpatients with Qidong and Haimen household registration in Nantong Tumor Hospital from January 2002 to December 2014 and provide references for prevention and treatment of breast cancer. **Methods** With active and passive follow-up methods, the survivals of 335 inpatients with Qidong and Haimen household registration in Nantong Area recorded in cancer databank were investigated until March 31, 2016. Survival probability was estimated using the life-table method and Wilcoxon test was used for survival comparison. **Results** In all 335 patients, the outcomes of 308 patients were identified, with a follow-up rate of 91.9% and a missing rate of 8.1% (27 cases). There were 4 males and 304 females, so only female patients were included in this analysis. The median age of the first hospitalization was 54.0 (18.0–81.9) years old. The most commonly affected age was 40–59 years, accounting for 64.8%. The 1-, 3-, 5-, and 10-year observed survival of female breast cancer patients was 86.8%, 69.5%, 61.0% and 46.6%, respectively. The 5-year observed survival was 65.7% in patients with Qidong household registration and 56.9% in Haimen household registration, indicating no significant difference ( $Z=1.423, P>0.050$ ). Their cumulative survival rates presented no significant difference (Gehan value

DOI:10.3877/cma.j.issn.1674-0807.2017.06.003

基金项目: 南通市科技局市级科技计划项目 (qyz15017, CP22012005)

作者单位: 226361 江苏省南通市肿瘤医院流行病学研究室<sup>1</sup>; 226200 江苏省启东肝癌防治研究所<sup>2</sup>; 226100 江苏省海门市疾病预防控制中心<sup>3</sup>

通信作者: 陈建国, Email: chenjg@vip.sina.com

1.695,  $P=0.193$ ). **Conclusion** The breast cancer inpatients with Qidong and Haimen household registration have similar survival, which can provide references for the evaluation of comprehensive treatment outcome in female breast cancer patients.

**[Key words]** Breast neoplasms; Survival rate; Registries; Follow-up studies

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤<sup>[1]</sup>,发病率呈逐年上升趋势,也是导致女性死亡的主要原因之一。乳腺癌防控形势不容乐观,面临挑战<sup>[2]</sup>,因此,需加强乳腺癌的防治,提高综合治疗疗效,进一步提高患者的生存率和生活质量,延续生命。

南通市肿瘤医院自 2012 年建立了以医院为基础的癌症登记制度<sup>[3]</sup>,已将 2002 年以来的医院健康信息系统(Health Information System, HIS)中的所有癌症患者纳入医院癌症登记数据库,并开展了癌症患者的生存随访与生存率分析,为评估临床患者治疗后的生存率水平及预后提供第一手资料,为肿瘤防治提供依据。现将南通市肿瘤医院 2002 年 1 月至 2014 年 12 月乳腺癌病例随访及生存率分析结果报告如下。

## 资料与方法

### 一、研究对象

从南通市肿瘤医院建立的以医院为基础的癌症登记的数据库中选取 2002 年 1 月至 2014 年 12 月入(出)院乳腺癌患者共计 3 587 例,其中来自南通地区辖区内 5 县市 3 个区的乳腺癌患者 3 223 例[含启东、海门籍(以下简称“启海籍”)患者 335 例],占乳腺癌患者总数的 89.9%,以之作为开展乳腺癌随访工作的基本对象。

### 二、随访方法

采用主动随访结合被动随访的方法开展患者生存结局的随访。电话随访是主动随访的第一步,主要根据患者住院时提供的个人信息(身份证号、患者或联系人电话、地址等)进行电话随访,询问患者或通过联系人了解该患者的现状以获取生存信息。在南通市肿瘤医院进行癌症登记的 5 个县市(如东县、海安县、启东市、海门市、如皋县)及 3 个区(崇川区、开发区、通州区)中,只有启东市和海门市建立了完整的人群癌症登记制度。因此,笔者把已经获得及尚未获得生存信息的启海籍患者,交由其所在地的启东市癌症登记处和海门市癌症登记处分别开展资料库信息匹配核对(被动随访),匹配的主要字段是患者的身份证号,对个别身份证号可能有错误而无法匹配者,通过患者姓名、地址或者癌症类型

进行匹配核对。对于 2 个登记处资料库中的“存活者”,再根据患者的住址、联系电话和医疗信息,通过现场肿瘤防治网络开展现场“主动随访”。所有生存者的随访“截尾”时间为 2016 年 3 月 31 日。最终,在 335 例启海籍乳腺癌患者中,获得随访信息者为 308 例,剔除其中 4 例男性患者后,将剩余 304 例女性患者纳入分析。首次进入本院接受治疗为本研究评估预后结局的起点,以此来计算首次入院治疗后的观察生存率。患者登记及随访的工作流程见图 1。

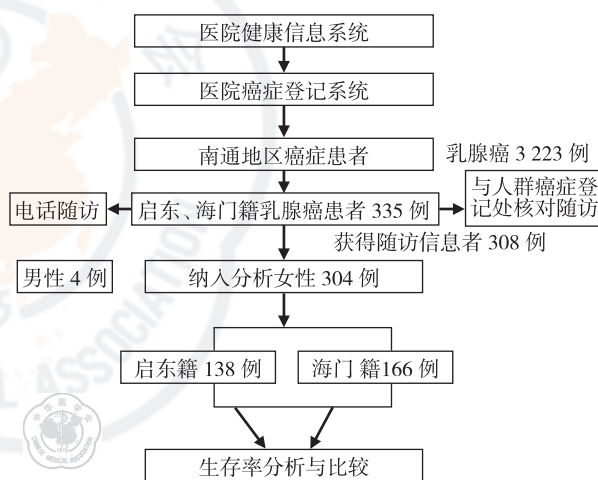


图 1 南通市肿瘤医院癌症登记及随访工作流程图

### 三、统计学分析

采用国际癌症研究中心专著中介绍的寿命表法计算观察生存率<sup>[4-5]</sup>。

设:诊断(治疗)后的年数为  $I$ ,在此区间内的“生存概率(生存比率)”为  $p_i$ ,则患者活过该区间( $I+1$ )的“生存率”(  $n=I+1$ )为“生存概率”的累积结果( $\prod p_i$ ),即: $n$  年观察生存率  $= \prod p_i$ ,  $n=I+1$ 。

生存率的标准误:

$$s. e. (p) = p \sum \sqrt{\frac{d_i}{r_i(r_i - d_i)}}$$

式中  $p_i = 1 - q_i$ ,  $q_i = d_i / r_i$ ,  $r_i = l_i - w_i / 2$ 。  $p_i$  代表期内生存比率,  $q_i$  代表期内死亡比率,  $r_i$  代表暴露于死亡危险的有效数,  $w_i$  代表期内最终尚存活数,  $d_i$  代表期内死亡数,  $l_i$  代表年初存活数,  $p$  代表生存率。

各年生存率差异的显著性检验,采用统计量  $Z$ ,由下式计算<sup>[4-5]</sup>:

$$Z = \frac{|P_1 - P_2|}{\sqrt{[s.e.(P_1)]^2 + [s.e.(P_2)]^2}}$$

$P_1$  与  $P_2$  分别为被比较的 2 组患者的生存率。以  $Z > 1.960$  为差异有统计学意义。

本研究同时采用 SPSS 22.0 软件中的寿命表法绘制生存函数(曲线)图,其中启东、海门籍患者累积生存率比较采用 Wilcoxon 检验(Gehan 统计量),患者各年龄组间比较采用  $\chi^2$  检验,检验水准  $\alpha = 0.050$ 。

## 结 果

### 一、病例分布特征

南通市肿瘤医院 2002 年 1 月至 2014 年 12 月来自南通地区各县及市区乳腺癌住院患者共计 3 223 例,其中启海籍患者共计 335 例,占全部乳腺癌患者的 10.4%。经随访获取生存结局信息者 308 例,随访率为 91.9% (308/335);失访 27 例,失访率为 8.1% (27/335)。纳入分析的 304 例女性患者中,启东籍乳腺癌患者 138 例,海门籍乳腺癌患者 166 例。首次入院时,患者中位年龄为 54.0 岁,年龄范围 18.0 ~ 81.9 岁,40.0 ~ 59.9 岁者共计 197 例,占 64.8% (197/304)。启东籍与海门籍女性乳腺癌患者年龄分布的差异无统计学意义( $\chi^2 = 9.949$ ,  $P = 0.698$ , 表 1)。

### 二、生存率分析

启海籍女性乳腺癌住院患者的 1 年、3 年、5 年及 10 年观察生存率分别为 86.8%、69.5%、61.0% 及 46.6% (表 2)。其累积生存率见图 2。

表 1 304 例启东、海门籍女性乳腺癌住院患者的年龄分布

年龄组	启东籍		海门籍		合计	
	例数	构成比 (%)	例数	构成比 (%)	例数	构成比 (%)
0 ~ 34 岁	3	2.2	10	6.0	13	4.3
35 ~ 39 岁	5	3.6	7	4.2	12	3.9
40 ~ 44 岁	21	15.2	20	12.1	41	13.5
45 ~ 49 岁	22	15.9	24	14.4	46	15.1
50 ~ 54 岁	30	21.8	31	18.7	61	20.1
55 ~ 59 岁	22	15.9	27	16.3	49	16.1
60 ~ 64 岁	15	10.9	20	12.1	35	11.5
65 ~ 69 岁	12	8.7	11	6.6	23	7.6
70 ~ 74 岁	4	2.9	10	6.0	14	4.6
≥ 75 岁	4	2.9	6	3.6	10	3.3
合计	138	100.0	166	100.0	304	100.0

### 三、生存率比较

启东籍与海门籍女性乳腺癌患者相比,1 ~ 10 年生存率的差异均无统计学意义(表 3)。2 组患者间累积生存率比较,差异也无统计学意义(Gehan 值为 1.695,  $P = 0.193$ , 图 3)。

## 讨 论

近 10 年来,以人群为基础的癌症发病率与生存率报道较多见<sup>[6-8]</sup>,但以医院为基础的癌症登记资料十分缺少;虽然临床单学科治疗患者的生存率不少见,但鲜见反映医院综合治疗水平的以医院为基础的癌症患者生存率分析报道<sup>[8]</sup>。目前乳腺癌已成为一个全球性女性健康问题,其发病率和死亡率占女

表 2 304 例启东、海门籍女性乳腺癌住院患者观察生存率及标准误

诊断后年数 (I)	年初存活数 ( $l_i$ )	期内死亡数 ( $d_i$ )	期内最终 尚存活数 ( $w_i$ )	暴露于死亡 危险的 有效数( $r_i$ )	期内死亡 比率( $q_i$ )	期内生存 比率( $p_i$ )	首次诊断至期 末生存的比率 ( $\Pi p_i$ )	( $r_i - d_i$ )	$q_i / (r_i - d_i)$	标准误
0	304	40	0	304.0	0.131 6	0.868 4	0.868 4	264.0	0.000 5	0.019 4
1	264	33	27	250.5	0.131 7	0.868 3	0.754 0	217.5	0.000 6	0.025 1
2	204	15	26	191.0	0.078 5	0.921 5	0.694 8	176.0	0.000 4	0.027 4
3	163	11	26	150.0	0.073 3	0.926 7	0.643 9	139.0	0.000 5	0.029 3
4	126	6	22	115.0	0.052 2	0.947 8	0.610 3	109.0	0.000 5	0.030 9
5	98	0	16	90.0	0.000 0	1.000 0	0.610 3	90.0	0.000 0	0.030 9
6	82	8	14	75.0	0.106 7	0.893 3	0.545 2	67.0	0.001 6	0.035 1
7	60	3	15	52.5	0.057 1	0.942 9	0.514 0	49.5	0.001 2	0.037 4
8	42	0	16	34.0	0.000 0	1.000 0	0.514 0	34.0	0.000 0	0.037 4
9	26	2	9	21.5	0.093 0	0.907 0	0.466 2	19.5	0.004 8	0.046 8
>10	15	1	14	-	-	-	-	-	-	-
合计		119	185						0.010 1	

注:- 代表 10 年以上的生存率不再计算



表 3 启东籍与海门籍女性乳腺癌住院患者生存率比较

组别	例数	生存率(%)									
		1 年	2 年	3 年	4 年	5 年	6 年	7 年	8 年	9 年	10 年
启东籍	138	87.7	79.4	71.9	70.0	65.7	65.7	59.8	55.9	55.9	47.6
海门籍	166	86.1	72.1	67.6	59.3	56.9	56.9	49.4	47.1	47.1	47.1
Z 值		0.397	1.472	0.787	1.83	1.423	1.423	1.459	1.164	1.164	0.054
P 值		>0.050	>0.050	>0.050	>0.050	>0.050	>0.050	>0.050	>0.050	>0.050	>0.050

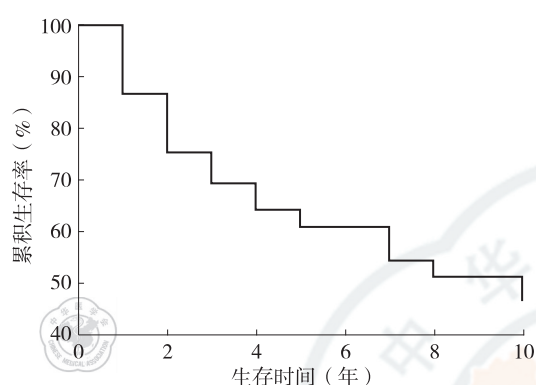
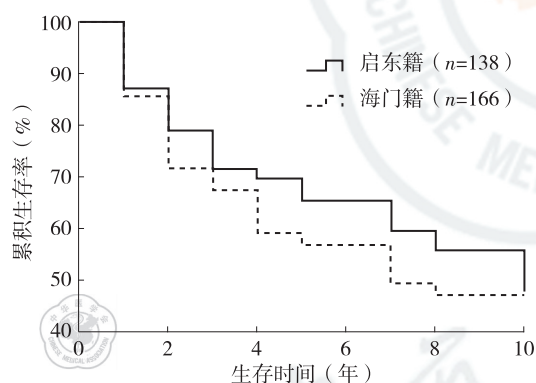


图 2 304 例启东、海门籍女性乳腺癌住院患者的累积生存率



注: Gehan 值为 1.695,  $P=0.193$

图 3 启东籍与海门籍女性乳腺癌住院患者累积生存率比较

性恶性肿瘤之首<sup>[1]</sup>。中国是乳腺癌发病率增长最快的国家之一,并且,乳腺癌也越来越成为影响女性身心健康的重要因素。但是,乳腺癌患者临床随访困难较大。南通市肿瘤医院是苏北地区唯一的三级甲等肿瘤专科医院,区域优势独特。该院自 2012 年起建立了以医院为基础的癌症登记制度,积累了 2002—2014 年癌症住院患者的临床病例资料<sup>[3]</sup>,为随访和生存率分析提供了有力的保证。住院患者中 80.9% (3 223/3 587) 来自南通地区(包括启东籍、海门籍)。启东市与海门市是中国开展以人群为基础的癌症登记较早的地区;启东市的资料还被纳入国际癌症研究中心编撰的《五大洲癌症发病率》<sup>[9]</sup>。因

此,笔者利用以人群为基础的肿瘤随访资源优势,结合以医院为基础的肿瘤随访,即采用主动随访与被动随访相结合的模式,对南通市肿瘤医院的启海籍患者开展病例随访,随访率达到 91.9% (308/335),随访效率较高,为顺利开展生存率分析提供了保证。

本研究结果显示,2002—2014 年间南通市肿瘤医院共收治启海籍女性乳腺癌患者 304 例,其中来自启东市的患者 138 例,来自海门市的患者 166 例,两者比例为 1:1.2。虽然启东、海门两市紧邻,两地的经济发展、居民语系、生活习惯、公共服务水平大致相当,但在地理位置上启东市更临近上海,而海门市相对接近南通市区,因此到南通市肿瘤医院就诊入院的病例数相对较多。乳腺癌患者中以女性为主,但男性亦有 4 例(占 1.3%, 4/308),略高于平均比例(<1%)<sup>[10]</sup>。结果还显示,女性乳腺癌患者首次入院平均年龄为 54.0 岁(18.0~81.9 岁),自 40 岁开始明显增多,40~59 岁共计 197 例,占 64.8% (197/304)。其中以 50~54 岁组出现高峰,这与中国乳腺癌高发年龄基本相符<sup>[11]</sup>。

肿瘤生存率分析可为评估肿瘤的综合疗效、预后及肿瘤防治提供依据。本研究结果显示,启海籍女性乳腺癌住院患者 5 年生存率为 61.0%,与国内外相比大致相当,但仍有差距。例如:全国女性乳腺癌患者 5 年相对生存率为 73.0%<sup>[12]</sup>,临床报道乳腺癌保留乳房组和根治组患者 5 年生存率分别为 77.8% 和 82.7%<sup>[13]</sup>。与国外相比,患者 5 年生存率略高于印度(60.0%)而低于马来西亚(68.0%),但与南美国家如哥伦比亚(76.0%)、巴西(87.0%)<sup>[14]</sup>相比,患者生存率尚有较大的差距。在启东市与海门市两地区乳腺癌患者生存率的比较分析中,启东籍与海门籍患者的生存率差异无统计学意义。

笔者对南通市肿瘤医院 2002—2014 年的乳腺癌住院患者进行生存率分析研究,通过医院随访与患者所在地区的以人群为基础的癌症登记资料和随访系统相结合,提高了随访率,为乳腺癌患者接受正规治疗后的综合效果和结局的评估提供了参考依据,也可为癌症的综合防控提供决策依据。

## 参 考 文 献

- [1] Siegel R, Ma J, Zou Z, et al. Cancer statistics, 2014 [J]. CA Cancer J Clin, 2014, 64(1): 9-29.
- [2] 张保宁, 陈万青, 张希, 等. 中国乳腺癌防控形势面临挑战[J]. 中华肿瘤杂志, 2016, 38(10): 798-800.
- [3] 陈海珍, 岳增军, 陈建国, 等. 2002-2012 年南通市肿瘤医院癌症住院患者分布特征分析[J]. 中华肿瘤防治杂志, 2015, 22(12): 901-906.
- [4] Parkin DM, Hakulinen T. Chapter 12. Analysis of survival [M]// Jensen OM, Parkin MD, MacLennan R, eds. Cancer registration: principles and methods. Lyon: IARC, 1991: 159-176.
- [5] 陈建国, 沈福民. 生存率分析的资料收集及常用方法[J]. 中华疾病控制杂志, 1998, 2(3): 222-227.
- [6] Chen JG, Zhu J, Zhang YH, et al. Chapter 6. Cancer survival in Qidong, China, 1992 - 2000 [M] //Sankaranarayanan R, Swaminathan R, eds. Cancer survival in Africa, Asia, the Caribbean and Central America. Lyon: IARC, 2011: 43-53.
- [7] 陈建国. 启东癌症报告 1972-2011 [M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2013: 1-346.
- [8] 聂春兰. 乳腺癌五年生存率影响因素与综合分析[J]. 贵阳中医学院学报, 2013, 35(5): 135-136.
- [9] Chen JG, Zhu J, Zhang YH, et al. China, Qidong county [M]// Forman D, Bray F, Brewster DH, eds. Cancer incidence in five continents, volume X. Lyon: IARC, 2014: 522-523.
- [10] 王深明, 林颖. 男性乳腺癌的综合治疗[J]. 中国实用外科杂志, 2013, 33(3): 193-194.
- [11] 赫捷, 陈万青. 2012 年中国肿瘤登记年报 [M]. 北京: 军事医学科学出版社, 2012: 80.
- [12] 陈万青, 郑荣寿. 中国女性乳腺癌发病死亡和生存状况[J]. 中国肿瘤临床, 2015, 42(13): 668-674.
- [13] 许杰, 刘彦丽, 亓慧景. 保乳术与根治术对早期乳腺癌患者生命质量和生存率的影响[J]. 中国临床护理, 2012, 4(6): 461-463, 477.
- [14] Allemani C, Weir HK, Carreira H, et al. Global surveillance of cancer survival 1995-2009: analysis of individual data for 25 676 887 patients from 279 population-based registries in 67 countries (CONCORD-2) [J]. Lancet, 2015, 385(9972): 977-1010.

(收稿日期: 2016-12-30)

(本文编辑: 罗承丽)

陈海珍, 吴徐明, 陈建国, 等. 南通市肿瘤医院 2002-2014 年启东、海门籍乳腺癌住院患者生存率分析[J/CD]. 中华乳腺病杂志(电子版), 2017, 11(6): 331-335.