

## 《疾病监测》审稿意见与作者答复

题目：2013-2015 年上海市浦东新区居民大肠癌筛查结果分析

作者：李小攀

——审稿专家意见与答复——

### 审稿专家意见及作者修改说明：

审稿意见及作者回复：

根据您及专家的意见，本文已逐条修改（文中修改均用蓝色字体标示）。

专家意见：

1、请在提供两次粪便潜血检测试纸（Fecal Occult Blood Tests, FOBT）检测的两步筛查模式有效性的相关资料或证据，也可在讨论中补充说明。

已说明。

筛查流程、知情同意书的签订、目标人群的界定、粪便隐血检测（Fecal Occult Blood Tests, FOBT）、危险度评估、初筛结果的判断和筛查人群的管理均按上海市疾病预防控制中心发布的《社区居民大肠癌筛查工作规范》进行[5]。

2、请将根据上海实际情况对卫生部 2011 版《癌症早诊早治项目技术方案》推荐的《大肠癌筛查危险度评估表的个别问题调整在方法中介绍，而非讨论中介绍，并说明风险评估阳性的基本定义或判断标准。

已说明。

两次分辨隐血检测中任意一次或两次结果为阳性则判定为 FOBT 阳性；危险评估阳性判定由上海市大肠癌登记管理系统根据问卷填写情况进行判定，问卷经专家论证，采用自卫生部颁布的《癌症早诊早治技术方案》中提出的大肠癌筛查危险度评估表，个别问题根据上海实际情况进行了调整；FOBT 阳性、危险评估阳性或两者皆阳性的筛查对象判定为初筛结果阳性，肠镜检查阳性判断为大肠癌和癌前期病变，肠镜阴性为其他良性病变或无病变[5]。

3、修改《大肠癌筛查危险度评估表》的前、后是否有有效性验证（validation），可在讨论中补充说明。

已在方法学说明。

相关验证由上海市疾病预防控制中心完成，其在《社区居民大肠癌筛查工作规范解读》一文中已说明，本文将其作为参考文献，列在方法部分。

4、补充说明综合判断标准，判断流程，谁负责做最终判断等。另外，综合判断结果是否包含了肠镜结果。如果包含了，那么表 2 中有关综合判断结果的灵敏度、特异度等相关指标计算是不合适的。

已在方法学说明。

两次分辨隐血检测中任意一次或两次结果为阳性则判定为 FOBT 阳性；危险评估阳性判定由上海市大肠癌登记管理系统根据问卷填写情况进行判定，问卷经专家论证，采用自卫生部颁布的《癌症早诊早治技术方案》中提出的大肠癌筛查危险度评估表，个别问题根据上海实际情况进行了调整；FOBT

阳性、危险评估阳性或两者皆阳性的筛查对象判定为初筛结果阳性，肠镜检查阳性判断为大肠癌和癌前期病变，肠镜阴性为其他良性病变或无病变[5]。

5、统计方法中，建议补充灵敏度、特异度、kappa、约登指数的等统计说明，并建议增加一致性分析指标。

已补充。

资料经整理、核对，应用 SPSS 16.0 软件对数据资料进行整理和统计学分析，不同组别间率值差异的比较采用  $\chi^2$  检验，危险度评估、FOBT 检测和社区初筛结果判定的灵敏度、特异度、阳性预测值、阴性预测值、假阳性率、假阴性率、Kappa 系数、一致率和约登指数与肠镜诊断结果进行筛查评价，kappa 值在 0.4-0.75 为中、高度一致， $\geq 0.75$  为一致性极好， $\leq 0.40$  时为一致性差，以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

6、表格中涉及到构成比的需要表头中说明。

已说明。

肠镜阳性(n,%) 肠镜阴性(n,%) 总计(n,%)

7、分析结果中，所有的 Kappa 和约登指数计算结果都是错误的。

已改正。并添加一致率、假阴性率和假阳性率等指标

见表 3。

8、建议用单因素和多因素的 logistic 回归进行危险因素分析。对筛查量表问题进行筛检效果评价应该是验证研究所做的工作。如果以肠镜结果作为金标准对风险评估表中相关问题进行验证，那么应该是另外一个主题，而非本论文中要解决的问题。

已修改。根据专家意见，以肠镜结果作为金标准对风险评估表中相关问题进行验证，本文不涉及筛查量表问题进行筛检效果评价，将对其进行进一步研究。

9、讨论中，建议增加对筛查结果与国内外相关研究的比较资料

已修改并添加。见讨论部分。

—————定稿会意见与答复—————

## 定稿会意见：

### 意见及作者修改说明：

1、文章标题是“结果分析”，而内容则更多的是“探讨方法”，两个修改一个，保持一致；

修改为：2013-2015 年上海市浦东新区居民大肠癌筛查肠镜情况分析

2、文章整体从目的意义、方法、结果、分析等表述不清楚。

回答了：“为什么要做这个题目？用什么方法？怎么做的？做出了什么结果？这些结果说明了什么？有什么现实的或潜在的价值？”这就是一篇文章。

修改为：见正文

主要根据目前筛查方法及流程产生的大规模人群筛查数据,分析肠镜结果在不同人群中的分布,以及总体筛查效益,寻找目前筛查需优化和改善之处,为本地或其他地方将来的大规模人群筛查提供经验和数据支持。

3、特别是结果的表述,“什么是什么?”这样简单描述都说不清楚!还有就是“数据堆积”严重,罗列了那么多%,这些都是从哪里来的?从文章中看不出来;

修改为: 1) 将部分可能产生混淆、堆砌的数据,如不同职业的分布 删除

2) 在文中详细列举分布的差异来源

如:参与肠镜检查的居民中,男性肠镜阳性者为 56.72% (1393/2456),占男性总体的 15.44% (1393/9022),女性肠镜阳性者为 43.28% (1063/2456),占女性总体的 9.61% (1063/11062),分布存在统计学差异,男性多于女性 ( $\chi^2 = 157.4, P < 0.001$ ); 2013 年检出的肠镜阳性者为 65.27% (1603/2456),占同期的 15.20% (1603/10545),2014 年为 15.27% (375/2456),占同期的 8.35% (375/4491),2015 年为 19.46% (478/2456),占同期的 9.47% (478/5048),分布存在统计学差异,2013 年肠镜阳性者检出较多 ( $\chi^2 = 12596, P < 0.001$ ); 50-74 岁肠镜阳性者为 89.86% (2207/2456),占同年龄段的 11.88% (2207/18581), $< 50$  或  $> 74$  岁的为 10.14% (249/2456),占同年龄段的 16.57% (249/1503),分布存在统计学差异 ( $\chi^2 = 28.486, P < 0.001$ )。

4、筛查对象不明确!是全部居民?还是有疑似症状或体征的居民?应该非常明确。

修改为: 纳入研究的对象为: 1) 无结直肠疾病相关或疑似症状和体征; 2) 参与 2013-2015 年上海市浦东新区大肠癌筛查项目且完成社区筛查的目标人群和积极参与筛查的非目标人群,社区筛查目标人群为本市常住人口(包括本市户籍居民和本市居住满 6 个月以上的非本市户籍居民)中达到退休年龄,并参加本市各类基本医疗保险和基本医疗保障人员; 3) 完成在定点医院完成全结肠镜检查确诊,共 20084 人。

5、筛查方法和统计方法叙述注意逻辑性!文字简明扼要!最好将每个方法是怎么做按照先后顺序的叙述清楚,上海市《社区居民大肠癌筛查工作规范》毕竟不是国家或国际标准,看文章的人会看不明白。无论是哪个“规范”一般是调查(筛查)人群的选定-知情同意书签订-问卷调查-样品采集-调查(检测)数据分析这样的程序,逻辑关系乱了会让读者看起来非常吃力。

已修改。

修改为: 筛查目标人群的界定、知情同意书的签订、危险度评估、粪便隐血检测 (Fecal Occult Blood Tests, FOBT)、初筛结果的判断、初筛阳性告知和转诊、医院全结肠镜检查确诊和筛查人群的管理均按上海市疾病预防控制中心发布的《社区居民大肠癌筛查工作规范》[5]进行。

6、统计方法。一般是将问卷调查和检测数据双录入数据库，通过系统软件进行处理，只展示文章命题有关的数据，对于问卷中没有明确作答的“模棱两可”的或出现多处“空白”的问卷，原则上予以剔除。如：你文中的“未说明婚姻状况”就属此类情况。

已删除。

7、结果展示。文字只叙述主要结果，如附表格，文字尽量简短，避免文字与表格中数据的过多重复。

已修改。

修改为：参与肠镜检查的居民中，肠镜阳性居民在不同性别中的分布存在统计学差异，男性多于女性（ $\chi^2=157.4$ ， $P<0.001$ ）在不同年份中分布存在统计学差异，2013年肠镜阳性者检出较多（ $\chi^2=12596$ ， $P<0.001$ ）；在不同年龄段中的分布存在统计学差异（ $\chi^2=28.486$ ， $P<0.001$ ）；在不同婚姻状态和户籍地区的居民肠镜结果上尚无统计学差异（ $\chi^2=7.39$ ， $1.258$ ， $P>0.05$ ）见表1。

8、注意文章整体的逻辑性。好的文章的“思路”应该是一条主线，从目的意义到结论，把读者引向你的思路上来。不要让读者看出你在不同的结果或结论中“纠结”。

感谢专家批评指正，将在进一步的研究中吸取教训去芜存真避免此类问题

本文经这次修改后，基本达到要求，可以发表，谢谢！