

全国结核病流行病学抽样调查的基本经验

何 穆* 王 健 张玉琴

在卫生部的组织和领导下,于1979年在全国进行了一次结核病流行病学抽样调查。共部署888个调查点,组成269支专业队,动员3,435名医务人员,抽查29个省、市、自治区的130万人口,历时一年,取得了科学数据。

此次调查,不仅揭示了结核病的流行规律,摸清了疫情,而且对今后大规模调查工作,取得了下述的一些基本经验。

周密设计

大规模的科研协作涉及面广、参加者众多,周密的设计尤其重要。课题确定后、首先遇到的问题是谁来设计和怎样搞好设计。

一、依靠谁来进行设计:由哪些人来承担设计任务是开展协作的第一项组织工作。涉及全国范围的课题时,要有各方面的人来组成技术指导小组。既要有知名人士,又要注意吸收一些条件较差地区的实际工作者参加。全国性的任务,如果没有边远地区专业人员参加,往往会对困难估计不足,设计时提出的要求可能偏高,因而在实施过程中,将会带来不可克服的困难,致使计划不能付诸实现。设计中,要集思广益,尤其应听取实际工作者的意见。同时还要注意听取相关学科专家的意见。

我们在组织设计时,除邀请结核病专家主持设计外,还多次征求统计学家、流行病学家、放射科学家、数学家的意见。邀请他们参加全国或各省的技术指导小组。尽一切可能使设计更臻完善。

二、设计的关键是什么:流行病学调查有各种方法。选择何种方法要依据研究目的而定,要考虑当时当地的人力、物力和所具备的

技术条件。选择时也要考虑样本能否代表总体。随机抽样法是一种用有代表性的样本来推论总体,使其误差掌握在一定范围内的科学方法。

此次调查以摸清全国及各省结核病患病率、感染率为主要指标。为此,选择了当年(1979)为断面,采用分层整群不等比例随机抽样法。样本能否代表总体,一是取决于抽样时是否坚持随机原则;二是抽取的样本要有足够的数量。

我们在结核病调查抽样时,成立了抽样小组。根据设计要求,将全国人口按1,500人为一群统一编组,各省为主层,地区为副层,建立抽样结构。以1979年全国常住户口为调查对象(除台湾省和青海省的果洛、玉树、海西三个州外),依随机数目表统一由专人进行抽样。西藏、新疆两个自治区由于交通不便,有23个点统一抽样到县一级。其余852个调查点全部由全国结核病流行病学抽样调查办公室统一抽样,确定到居民小组和生产大队。然后将调查点名称统一下达至各专业队(表1)。这样888个调查点,以人口密度大小,较均匀地分布在全国各地。全国有13个点(占1.5%)因人口流

表 1 抽 样 结 果

	全 国	各省、市、自治区	
		最 高	最 低
1979年人口数	960,979,560	97,741,825	1,828,979
抽样点数	628,608	63,856	1,147
调查点数	888	43	20
抽查总人数	1,338,080	67,849	25,833
抽样比例	1:718	1:1476	1:64
平均每点抽查人数	1,507	1,696	1,292

动等原因无法实施, 由全国抽样小组重新随机抽样换点。

设计的另一个关键是样本要有足够的数量。既要保证有足够数量的调查点, 使其充分代表总体, 又要避免多多益善的做法。目标是最省的人力、物力, 取得最大的效益。样本多大为宜? 要根据预试或既往的调查经验, 包括患病率的估计和所希望达到的精确度, 用统计学的方法进行测算。在整群抽样时, 群数较每群人数更为重要, 每群人数多寡要考虑实施是否方便。本次设计时, 结核病调查技术指导小组应用W.G.Cochran的方程式来计算误差系数与调查点的关系。

$$CV^2 = \frac{C_{yy} + C_{xx} - 2C_{xy}}{n}$$

n: 调查点数

CV: 患病率的误差系数

C_{yy} : 调查点病人数误差系数的平方

C_{xx} : 调查点检查人数误差系数的平方

C_{xy} : 调查点xy相对协方差

根据1974年和1976年上海、武汉、浙江三地抽样调查的资料推算, 以满足全国的误差系数在5%以内, 各省在10%左右的要求, 确定各省调查点数在20~43个点之间。每群1,000~2,000人(相当于一个生产大队), 全国调查130万人口。实施结果全国肺结核患病率的误差系数为1.78%, 各省在4.96~18.8%之间, 基本上达到原设计的要求。

强调统一

科研协作要将课题的计划、方案下达到有关单位, 使每一参加者都了解该课题的研究目的是什么? 为什么要这样做? 如何做? 我们向有关单位下达了“全国结核病流行病学抽样调查计划”和“全国结核病流行病学抽样调查实施方案”。全体专业队员由于明白本项调查的要求, 故能千方百计地提高受检率, 减少漏诊、误诊。虽然不少调查点分散在山区、沙漠、海岛, 但都能克服困难, 使全国平均受检率达到96.8%的水平。

要采取各种形式, 坚持科研方法和标准的统一。只有设计而无精确完善和严格规定的方法是行不通的。我们269支专业队如果不按统一的操作规程, 各行其是, 实施起来技术误差很大, 最后必定导致资料无法归总。

为了保证方法和标准的统一, 我们采取了统一培训、统一方法、统一试验材料、统一诊断标准等措施。

一、统一培训: 我们采用逐级培训与专业培训相结合的方式。举办全国学习班, 统一培训各省市的骨干, 使他们掌握调查的各项要求, 进行现场试点实践, 然后由他们分别在本省举办培训班。根据调查项目要求, 对不同人员进行专业培训, 如结核菌素试验、卡介苗接种、痰结核菌检查、卫生统计等。全国要统一培训教材。教材内容要相互衔接, 避免矛盾。

二、统一科研方法: 各项技术指标要求概念明确。参与工作的每人都要熟悉每一项操作规程、要求、步骤。全国统一印发了“全国结核病流行病学调查细则”, 调查队员人手一册。调查队员进点前要掌握每一步骤与要求。

三、统一发放调查器材: 为使所获资料具有可比性, 所需的各种试验物品应尽可能统一规格。登记表、卡片要统一设计、统一印发, 而且要有明确而详尽的填表说明。试验用的物品最好是同一批号的产品。结核病调查所用的结核菌素是由WHO提供的PPD_{RT-23}, 经上海生物制品研究所分装统一供应各调查点。

四、统一诊断标准: 诊断标准和疗效判断是衡量科学性的重要方面。我们除了反复统一诊断标准外, 还组织了大行政区诊断组, 把888个调查点拟诊为肺结核的全部胸片集中起来, 由大行政区组织有关专家进行读片, 最后定诊。尽可能减少诊断误差。

随时把握质量

在888个调查点上分散地进行工作, 如何把握质量, 是一个很重要的问题。除了依靠统一的计划方案和统一的工作手册外, 还要随时掌

握动态。我们在完成第一批调查点时，就及时进行了小结。对于实施过程中发现的新问题及时地作出补充规定。对带普遍性的问题通过简报形式随时通知各专业队加以纠正。事实上，任何一个设计无论事先考虑多么周到，实施过程中总会发现一些预想不到的问题。只有通过实践才能进一步解决好。在结核病调查过程中，我们就曾遇到因计划不周，或设计时某些概念不清而造成个别项目的返工。

组织有关专家深入现场进行技术指导是非常重要的。全国结核病抽样调查领导小组和技术指导小组的成员都有明确的分工，有各自联系的省区，这样责任明确，有利于把握调查质量。

组织验收

在进行汇总统计前，必须对各调查项目进行验收。结核病调查时，在实施阶段后期提出了验收的要求。各省组织了验收组，对所有888个调查点的资料逐点进行验收，不符合要求的就组织补课。在各省验收的基础上，大行政区也组织了验收组。全部胸片由大区诊断组统一定诊。我们还随机抽查171个调查点(占1/5)，3,532例痰片。由六大区组织验痰组进行复验(表2)。

表 2 171个调查点痰菌复验结果

	大 区		合计
	涂阳(+)	涂阴(-)	
各省涂阳(+)	454	5	459
各省涂阴(-)	38	3,035	3,073
合 计	492	3,040	3,532

$$n = \frac{459 \times 492}{454} = 497$$

$$\text{总检出率} = \frac{497}{3532} \times 100 = 14.1\%$$

$$\text{各省平均原检出率} = \frac{459}{3532} \times 100 = 13.0\%$$

大区复验与各省检验痰片的阳性率，二者无显著差别($\chi^2=1.3164, P>0.25$)。估计全国遗漏1.1%的阳性病人。

通过对调查资料的验收，对调查质量可作出合理的评价，做到心中有数。

组织与管理

调查过程中，随时可能发生一些问题，需要及时解决，如果没有专人负责处理，不可能使各协作单位行动一致。

此次调查，在卫生部领导下，组织了领导小组、技术指导小组和办公室三套班子。办公室有4~5人脱产。各省亦有相应组织，三套班子各司其职，上下渠道沟通。根据进度，召开必要会议，解决有关问题。这样使得各项要求能够贯彻始终。组织落实了，才能保证措施的落实。

摘 要

本文介绍了全国结核病流行病学抽样调查的基本经验。作者认为把握下述五个方面是搞好大规模流行病学调查的关键：①周密设计。设计时要听取相关学科专家的意见，还要坚持严格的科学性。②强调统一。抓好培训、科研方法、器材供应、诊断标准等方面的一致性。③随时把握质量。组织专家深入现场，及时发现问题、纠正问题。④层层验收。逐个调查点验收各项技术资料，尽量减少技术误差。⑤组织与管理。设立领导小组、技术指导小组和办公室，沟通上下渠道。

ABSTRACT

This article reports the basic experience in randomized epidemiologic investigation of pulmonary tuberculosis in China. The authors suggest that the following five points are keys to large-scale investigation: 1. well-conceived with due acceptance of suggestions from scientists of relevant subjects and with perseverance in scientific strictness. 2. Stressing on consistency in trainings, methods, material supplies and diagnostic criteria. 3. Improving quality steadily by organizing experts for on-the-spot investigations ensuring timely detection and correction of errors. 4. Successive checking of data to eliminate mistakes. 5. Setting up leading groups of technical guidance and supervision to facilitate intercommunication between upper and lower levels

(*何穆：原卫生部顾问，全国结核病流行病学抽样调查领导小组组长；王健：卫生部防疫司司长，全国结核病流行病学抽样调查领导小组副组长；张玉琴：本文执笔者，全国结核病流行病学抽样调查办公室主任，现调中华医学会学术会务部)