

非小细胞肺癌患者数据库的设计与建立

靳 毅 刘 巍

(河北医科大学第四医院肿瘤内科 石家庄 050011)

〔摘要〕 利用 C#2008 与 Access2007 进行非小细胞肺癌患者数据库的设计与开发。阐明数据库构建软件选择以及底层设计, 具体介绍数据库功能模块, 包括登录模块、基本情况表、病理情况表、治疗情况表等, 指出利用该系统可以方便地进行信息录入, 为后期统计分析提供完整准确的原始数据记录。

〔关键词〕 非小细胞肺癌; 专项数据库; 临床信息; C# 2008; Access 2007

Design and Construction on Non – small Cell Lung Cancer Database JIN Yi, LIU Wei, *Oncology Department of the Fourth Hospital, Hebei Medical University, Shijiazhuang 050011, China*

〔Abstract〕 Using C# 2008 and Access 2007, the database for non – small cell lung cancer patients is designed and exploited. The paper expounds software selection for database construction as well as the bottom of the database, introduces the functional modules in detail, including login module, basic situation table, pathological situation table and treatment situation table. It points out that utilizing this system can make information input easily as well as provide complete and accurate original data records for later statistical analysis.

〔Keywords〕 Non – small cell lung cancer; Special database; Clinical information; C# 2008; Access 2007

1 引言

近几年随着循证医学在中国的发展, 越来越多的医学科研项目关注于临床资料的搜集与统计分析。目前资料搜集大部分采用 Excel 表, 但是随着临床实验设计的发展, 观察项目逐渐增多, 数据之间脱离了一对一的关系转而向一对多或多对一的关系方向发展。传统的 Excel 表已经不再适用, 随着信息科学、计算机应用技术的飞速发展, 建立恶性肿瘤疾病数据库 (Carcinoma Cases Database, CCD) 取代 Excel 表以便管理肿瘤患者的临床资料是临床医学信息化、现代化的必然趋势。

为使肿瘤内科非小细胞肺癌患者资料统计更加规范化、系统化, 针对肿瘤内科的具体研究需要, 进行了患者数据库的设计与开发。利用该系统可以方便地对非小细胞肺癌患者从患病开始的病理、治疗及不良反应情况等进行快速的录入, 为后期进行统计分析提供完整准确的原始数据记录。数据库建成后, 人机界面友好, 软件设计有自动检测功能, 防止错误产生。本数据库经测试可流畅地运行在 Windows XP, Vista 操作系统下。本文根据创建数据库过程中遇到的实际问题, 对于非小细胞肺癌患者数据库的建立进行初步探索。

2 软件选择

数据库软件可分为前台程序与后台数据库两部分。目前常用的编程软件有 C#, Java, VC++, VB, Delphi, Powerbuilder (数据库编程) 等, 常用

〔修回日期〕 2010-01-23

〔作者简介〕 靳毅, 在读硕士生; 刘巍, 博士, 教授, 主任医师, 发表论文数篇。

的数据库系统有 Access, SQL server, Oracle, DB2 等。但是目前国内的很少几款医学数据库软件, 无论是程序部分还是数据库部分往往用的都是 2000 年以前问世的软件创建。存在着功能单一、界面老化的问题。且针对肿瘤内科实际需要编写的数据库软件国内尚未见报道。由于该套数据库系统的设计目的是 Windows 操作系统下的小型桌面数据库, 经过考虑与比较, 采用了 C# 2008 进行程序设计, 后台数据库应用 Access 2007 进行创建。

3 数据库功能模块

3.1 数据库功能设计

根据肿瘤内科患者重复住院 (几次、十几次或更多), 疗程长 (半年至数年), 治疗手段多样 (化疗、放疗、热疗、分子靶向治疗等), 化疗方案众多 (从新辅助至术后辅助、一线、二线、三线), 观察项目多 (血液学指标、影像学疗效评价指标、生活质量等) 的特点分别进行数据库设计, 使之数字化、条理化。具体功能设计, 见图 1。



图 1 数据库功能设计

3.2 功能模块

3.2.1 登录模块 启动程序首先进入登录模块, 输入用户名与密码登录系统, 防止他人随意进入数据库查看或修改系统数据。

3.2.2 基本情况表 主要是患者住院志中的内容, 也就是数字化的住院志。包括姓名、性别、年龄、联系方式等信息, 还包括患者的发病情况。此外由于不同的诊断措施对于肺癌的灵敏度不同, 通过检查及既往治疗部分可以对不同的诊断方法进行灵敏度比较。患者的既往史、肿瘤家族史也包括在基本情况表中。由于吸烟是肺癌发生的独立危险因素, 这方面的信息在该表中有详细的记录。该表还是该录入系统的主窗体。可以进行患者的查询、删除、按住院号或

录入时间排序及数据库的备份等操作。可以按患者的住院号分别跳转至该患者的其他 4 张表。

3.2.3 病理情况表 该表是手术记录及病理报告的内容, 是数字化的病理报告。临床病理特点中的分期是定义癌症扩散程度的方法。分期非常重要, 决定患者的具体治疗方案的选择, 如: 术后非小细胞肺癌 IB 期患者 (T2N0M0) 切缘阴性 (R0) 的治疗措施为观察或化疗, 而 IIIA 期患者 (T1~2N2M0) 患者切缘阴性 (R0) 的治疗措施为化疗 + 纵膈放疗。肺癌患者的治疗和预后很大程度上取决于癌症的分期和细胞类型, 所以数据库内容里包括这一重要信息。根据 2002 年的 AJCC/UICC 肺癌第 6 版 TNM 分期, 编写病理情况表。为方便录入, 由 TNM 分期自动生成, 既减轻了录入强度, 又避免了错误的发生。

3.2.4 治疗情况表 根据肿瘤内科的特点可以将该表分为化疗、放疗、骨转移治疗、综合治疗及随访几部分。化疗部分设计根据阶段不同又分为新辅助、术后辅助及解救化疗。由于解救化疗往往时间长、化疗方案多所以设计了两张子表。该表是整个系统的核心部分, 化疗中最关心的 DFS、PFS、OS 时间及控制率均由该表统计。该表还设计有辅助时间计算程序, 可方便地辅助计算时间差值。为进行化疗方案之间的疗效比较提供了准确的第一手资料, 这也是该系统的特色之一。非小细胞肺癌常见脑转移、骨转移, 脑转移及纵膈转移最常见的治疗手段是放射治疗, 所以该系统设计有放射部分。骨转移常见的治疗措施是双磷酸盐的使用, 其他还有核素治疗等, 具体观察结果记录在骨转移治疗子表中。随访表主要是患者的最终死亡时间及死亡类型 (肿瘤相关性、非肿瘤相关性) 等信息, 与病理情况表中的发病时间相减可以计算出 OS 时间。

3.2.5 不良反应 (及实验室检查) 情况表 该表根据肿瘤内科患者重复住院 (几次, 十几次或更多) 的特点, 按住院次数进行实验室检查及不良反应观察数据的录入。不良反应根据抗癌药物急性与亚急性毒性反应分度标准建立, 可以反映患者应用化疗后出现的不良反应的不同及程度, 如顺铂以胃肠道反应为主, 吉西他滨以血液学改变为主。此外

按住院次数对患者血常规、生化全项、肿瘤标志物等进行记录。可以动态观察患者用药前后实验室各项指标的变化,如:随病情进展 CEA 持续升高,治疗后降低;化疗多程后肝功能异常。该表是对患者入院数据的详细记录,与疗效评价结合可完整呈现治疗方案正反两方面的作用。

3.2.6 预后与随访情况表 该表对于患者的预后情况根据欧洲癌症研究和治疗组织肿瘤患者生活质量量表(EORTC QLQ-LC43)及癌症治疗功能性量表(FACT-L)两种国际肺癌患者生活质量量表中文版进行患者观察,评定患者用药前后生活质量改变情况。受试患者分别于化疗前、化疗后1周及化疗后3周进行生活质量量表的填写。单次随访表用于患者治疗过程中及治疗后的追踪随访。患者如出现死亡,则对于治疗情况表中的随访部分进行最终死亡时间及死亡类型的填写并进行OS时间计算。

4 底层数据库设计

遵循数据库设计的3层架构,底层表采用Access2007构建。对应于前台的5张表,后台也分别采用5张:基本情况表、病理情况表、治疗情况表、不良反应及实验室检查情况表、预后与随访情况表与之对应。具体观察项设计与前台应用程序的观察项分别对应。

5 结语

应用此套系统,可快速准确地对非小细胞肺癌

的发病、病理、治疗、每次入院的具体情况 & 患者的预后、生活质量进行录入。可进行 PFS、TTP、OS 等肿瘤学常用疗效评价数据的统计,方便了收集、随访患者资料的工作。与其他肺癌数据库相比,该套系统由肿瘤内科自行设计,观察项目的设定更加符合专业特点。人性化的录入设计既减轻了录入强度又提高了准确性。

目前中国学者在国际肺癌学界的地位有很大提高。简洁、高效、人性化的数据库系统必将成为中国学者在肿瘤学领域取得更大成就的必备工具。但是肿瘤相关数据库在我国还处于起步阶段,下一步计划逐步完善乳腺癌、胃癌、结直肠癌等数据库的建设工作,建立肿瘤内科患者数据库平台,拟将软件由单机版向网络版发展。目前软件存在着这样那样的不足,希望经过修改完善该数据库软件可以为我国的肿瘤防治事业作出更大贡献。

参考文献

- 1 邓海军,黄祥成,韩述岭.大型教学医院应加强肿瘤疾病数据库的建设[J].医学与哲学(临床决策论坛版),2008,29(7):3-5.
- 2 鲍萍萍,郑莹,王春芳,等.上海市肿瘤病人数据库的管理和应用[J].中国肿瘤,2005,(14)8:514-516.
- 3 Vidya Vrat Agarwal, James Huddleston, 沈洁,等. C# 2008 数据库入门经典[M].北京:清华大学出版社,2009.
- 4 李佳,付强,丁宁. C# 开发技术大全[M].北京:清华大学出版社,2009.
- 5 王樵民. Access2007 数据库开发全书[M].北京:清华大学出版社,2008.

网络参考文献著录规范

依据中华人民共和国国家标准《文后参考文献著录规则》(GB/T7714-2005),网络参考文献著录格式如下:主要责任者.题名:其它题名信息[文献类型标志/文献载体标志].出版地:出版者,出版年(更新或修改日期)[引用日期].获取和访问路径.。请各位作者严格按照国家标准著录网络参考文献。

《医学信息学杂志》编辑部