力扑素 统计计划

06/09/2023

宋秋冬

统计分析方法：

对数据进行数据清洗，包含重新编码，处理缺失值，分组，处理离群值，处理杠杆点等。

一. 描述性分析

包含单变量和双变量分析。对基线信息，力扑素联合PD-1应用现状，既往治疗情况，安全性做描述性分析。应对小基数categorical数据，使用fisher's exact test去测试各变量跟outcome是否有相关性。

具体分析如下：

1）基线信息

年龄（中位数，范围），性别（男，女，占比N%），病理类型（鳞癌，腺癌，占比N%），临床分期（III,IV，占比%）

2）力扑素联合PD-1应用现状

力扑素剂量（mg/m2，中位数，范围），总剂量（mg，中位数，范围），力扑素用药周期数（中位数，范围），PD-1 单抗用药周期数（中位数，范围）

联合的 PD-1 种类（列出种类名称，数量，占比N%），联合的化疗/靶向药物（列出种类名称，数量，占比N%）

3）既往治疗情况（例数、比例）

既往手术情况

既往放疗情况

既往药物治疗情况

既往未经任何治疗情况

4）安全性

1，2，3级及以上不良事件（数量，占比N%），与免疫相关的不良事件（数量，占比%）

用散点图列出各不良事件（种类，数量）

二. 生存分析

1）对总体人群、鳞癌、腺癌 算出疾病无恶化存活期

对缺失值做删失处理，计算中位存活期（mPFS），半年存活期，一年存活期，两年存活期。

2）制作K-M 曲线做数据可视化

三. 疗效评估

针对总体人群，鳞癌，腺癌列出CR、PR、SD表格，并算出客观缓解率ORR（CR+PR）和疾病控制率DCR（CR+PR+SD）。