

中国肺癌筛查标准(T/CPMA 013-2020)

中华预防医学会

通信作者:赫捷,国家癌症中心 国家肿瘤临床医学研究中心 中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院胸外科, Email:hejie@cicams.ac.cn

【主题词】 肺肿瘤; 筛查; 标准

中图分类号: R734.2 文献标识码: B 文章编号: 1673-5269(2021)01-0001-07

DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20210106-00019

Lung cancer screening guideline of China(T/CPMA 013-2020)

Chinese Preventive Medicine Association

Corresponding author: He Jie, Department of Thoracic Surgery, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China, Email: hejie@cicams.ac.cn

【Subject words】 Lung neoplasms; Screening; Guideline

DOI: 10.3760/cma.j.cn112152-20210106-00019

前 言

本文件按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分:标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件由国家癌症中心提出。

本文件由中华预防医学会归口。

本文件起草单位:国家癌症中心、南京医科大学、北京协和医学院、中国医学科学院肿瘤医院深圳医院、中国医科大学、兰州大学、云南省肿瘤医院、山西省肿瘤医院、山东省肿瘤医院、浙江省肿瘤医院。

本文件主要起草人:赫捷、沈洪兵、陈万青、吴宁、江宇、周宝森、李霓、黄云超、龚继勇、刘士远、陈起航、赵绍宏、郭佑民、伍建林、谭锋维、马红霞、应建明、黄遥、唐威、李文斌、赵世俊、李江、王飞、张娟、田金徽、杜灵彬、张永贞。

引 言

肺癌是最常见的恶性肿瘤之一,位居全球及中国恶性肿瘤发病及死亡的首位。最新研究显示,通过低剂量螺旋 CT 筛查,男性肺癌死亡率降低 24%,女性肺癌死亡率降低 33%。目前指导肺癌筛查的科学证据多来自欧美国家的研究,而中国肺癌流行特征与欧美不同,如不吸烟女性占比较高,因此我国

肺癌筛查不宜照搬国外经验。本文件的建立,将极大推进我国肺癌筛查的同质性和优质性,提高肺癌筛查的效率和效果,是我国肺癌防控工作的基础和保障。

中国肺癌筛查标准

一、范围

本文件规定了肺癌筛查过程中的筛查人群、技术、流程、质量控制及筛查资源库建立的相关要求。

本文件适用于全国各级医疗机构开展肺癌筛查。

二、规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

GB/T 37864-2019 生物样本库质量和能力通用要求

T/CPMA 002-2019 大型人群队列终点事件长期随访技术规范

T/CPMA 001-2018 大型人群队列研究数据处理技术规范

三、缩略语

下列缩略语适用于本文件。

DICOM: 医学数字成像与通信 (digital imaging and communications in medicine)

LDCT: 低剂量螺旋 CT (low-dose computed tomography)

MIP: 最大密度投影 (maximum intensity projection)

MPR: 多平面重组 (multi-planar reformation)

PACS: 影像归档和通信系统 (picture archiving and communication systems)

PET-CT: 正电子发射计算机断层显像 (positron emission tomography-computed tomography)

VR: 容积再现 (volume rendering)

四、筛查人群

肺癌筛查应在肺癌高风险人群中进行。肺癌高风险人群介于 50~74 岁,且至少符合以下条件之一:

1. 吸烟包年数 ≥ 30 包年,包括曾经吸烟 ≥ 30 包年,但戒烟不足 15 年;
2. 与条件 1 共同生活或同室工作被动吸烟 > 20 年;
3. 患有慢性阻塞性肺疾病;
4. 有职业暴露史 ≥ 1 年,包括暴露于石棉、氡、铍、铬、镉、硅、煤烟和煤灰;
5. 有一级亲属确诊肺癌。

注 1: 吸烟包年数 = 每天吸烟的包数 (每包 20 支) \times 吸烟年数

注 2: 一级亲属指父母、子女及兄弟姐妹 (同父母)

五、筛查技术

肺癌筛查应采用低剂量螺旋 CT (LDCT), 不宜采用胸部 X 线检查。

六、筛查流程 (参见附录 A)

(一) 知情同意

1. 所有参加筛查者应在自愿的原则下签署知情同意书。

2. 知情同意书的内容应至少包括:

- (1) 筛查目的;
- (2) 筛查意义;
- (3) 筛查过程;
- (4) 参加筛查可能获得的益处和风险;
- (5) 筛查费用;
- (6) 保密原则和自愿原则;
- (7) 签字及日期。

(二) 问卷调查

所有参加筛查者应填写肺癌风险评估问卷,问卷内容参见附录 B。

(三) 风险评估

1. 依据问卷调查的结果,对参加筛查者进行风险评估。

2. 风险评估可在医疗机构进行,也可通过信息化技术为居民提供自评服务,并由医疗机构工作人员予以必要的咨询和解答。

3. 负责评估或解释评估结果的人员应接受肺癌筛查相关专业知识培训后上岗。

(四) LDCT 筛查

1. 对风险评估为肺癌高风险者实施 LDCT 筛查。

2. 承担肺癌筛查的医疗机构应满足以下要求:

(1) 具有肺癌筛查、诊断和/或治疗能力;

(2) 宜使用 16 排及以上的多排螺旋 CT,并由专人定期维护、校准。

3. 筛查工作由多学科人员共同合作完成,包括影像科、呼吸科、胸外科、肿瘤科、检验科和病理科等相关学科医生及工作人员。

4. LDCT 扫描应符合下列规定:

(1) 患者仰卧,双手上举,采取吸气末单次屏气扫描;

(2) 扫描范围应为肺尖至后肋膈角尖端水平 (包括全肺和两侧胸壁,女性受检者还需包括全乳腺);

(3) 螺旋扫描模式,螺距设定 ≤ 1 ,机架旋转时间 ≤ 0.8 s,宜选用设备的最短扫描时间,扫描矩阵设定应不低于 512×512 ;

(4) 没有迭代重建技术的可使用 120 kVp、30~50 mAs 的扫描参数;有新一代迭代重建技术的可使用 100~120 kVp、 < 30 mAs 作为扫描参数;

(5) 采用肺算法和标准算法、或仅用标准算法进行重建,重建层厚在 1.00~1.25 mm 之间较为适宜。若重建层厚介于 1.00~1.25 mm 之间,则重建间隔不大于层厚的 80%;若重建层厚 ≤ 0.625 mm 可以无间隔重建;

(6) 扫描时宜开启“dose report (剂量报告)”功能。

5. LDCT 阅片应符合下列规定:

(1) 使用 DICOM 格式,在工作站或 PACS 进行阅片,宜使用专业显示器;

(2) 采用窗宽 1 500~1 600 HU、窗位 -650~

-600 HU 的肺窗及窗宽 350~380 HU、窗位 25~40 HU 的纵隔窗分别阅片；

(3) 采用多平面重组 (MPR) 及最大密度投影 (MIP) 阅片, 横断面和 MPR 冠状面、矢状面多方位显示肺结节的形态学特征。

6. 结节分析与记录应符合下列规定:

(1) 宜使用平均直径;

(2) 标注结节所在序列和图层编号, 完整报告肺结节部位、密度、大小、形态等, 并给出随诊建议 (包括具体随诊时间间隔);

(3) 随诊 CT 需要在同一显示方位 (横断面或冠状面或矢状面) 比较结节变化;

(4) 宜同时测量结节体积以计算结节倍增时间;

(5) 宜同时记录其他异常, 如肺气肿、肺纤维化等肺部其他疾病、冠状动脉钙化以及扫描范围内其他异常发现。

7. 部分实性结节实性成分的测量方法可选用平均直径和体积测量。

注 1: 平均直径, 测量结节实性部分的最大长径和垂直于最大长径的最长短径 (最大短径) 之和除以 2

注 2: 体积测量, 在容积再现 (VR) 图像重组中, 选定 CT 阈值范围进行实性成分分离, 利用容积测定软件测量体积

(五) 结果管理与随访

1. 基线筛查

基线筛查结果的管理和随访应符合下列规定 (参见附录 C 中的图 C.1):

(1) 无肺内非钙化结节检出 (阴性), 则进入下年度筛查。

(2) 检出的非实性结节平均直径 < 8.0 mm, 或者实性结节/部分实性结节的实性成分平均直径 < 6.0 mm, 则进入下年度筛查。

(3) 检出的实性结节或者部分实性结节的实性成分平均直径 ≥ 6.0 mm 且 < 15.0 mm, 或者非实性结节平均直径 ≥ 8.0 mm 且 < 15.0 mm, 宜 3 个月后复查; 对其中的实性结节或者部分实性结节, 如影像科医师认为具有明确恶性特征, 宜进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预。3 个月后复查时根据下列情况进行处理及随访:

① 结节增大, 宜进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预;

② 结节无变化, 则进入下年度筛查。

(4) 检出的实性结节、部分实性结节的实性成分或者非实性结节平均直径 ≥ 15.0 mm, 宜选择以下 2 种方案:

① 抗炎治疗后 1 个月或无需抗炎治疗 1 个月后再复查, 复查时根据下列情况进行处理及随访:

(a) 结节完全吸收, 则进入下年度筛查;

(b) 结节部分吸收, 宜 3 个月后再复查。复查时若结节部分吸收后未再增大, 则进入下年度筛查; 若结节部分吸收后又增大, 宜进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预;

(c) 结节未缩小, 宜进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预或 3~6 个月后再复查;

② 实性和部分实性结节进行活检或 PET-CT 检查, 并根据下列情况进行处理及随访:

(a) 阳性, 宜进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预;

(b) 阴性或不确定性质, 宜 3 个月后再复查。复查时若结节不变或增大, 宜进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预; 若结节缩小, 则进入下年度筛查。

(5) 可疑气道病变, 如管腔闭塞、管腔狭窄、管壁不规则及管壁增厚; 与支气管关系密切的肺门异常软组织影; 可疑阻塞性炎症、肺不张及支气管黏液栓等, 宜进行痰细胞学或纤维支气管镜检查, 根据下列情况进行处理及随访:

① 阳性, 宜进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预;

② 阴性, 进入下年度筛查。

(6) 多发肺结节处理原则以其中最严重的病灶的处理原则为标准。

2. 年度筛查

年度筛查结果的管理和随访应符合下列规定 (参见附录 C 中的图 C.2):

(1) 无肺内非钙化结节检出 (阴性) 或结节未增长, 则进入下年度筛查。

(2) 原有的结节增大或实性成分增多, 宜考虑临床干预。

(3) 新发现气道病变, 宜进行痰细胞学或纤维支气管镜检查, 根据下列情况进行处理及随访

① 阳性, 宜进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预;

② 阴性, 进入下年度筛查。

(4) 发现新的非钙化结节, 且结节平均直径 > 3.0 mm, 宜抗炎治疗后 3 个月或无需抗炎治疗

3 个月后复查,复查时根据下列情况进行处理及随访:

- ① 结节完全吸收,则进入下年度筛查;
- ② 结节部分吸收,宜 6 个月后再复查,复查时根据下列情况进行处理及随访:
 - (a) 结节部分吸收后未再增大,则进入下年度筛查;
 - (b) 结节部分吸收后又增大,宜考虑临床干预;
- ③ 结节增大,宜考虑临床干预。

(5) 发现新的非钙化结节,且结节平均直径 ≤ 3.0 mm,宜 6 个月后再复查,复查时根据下列情况进行处理及随访:

- ① 结节未增大,则进入下年度筛查;
- ② 结节增大,宜考虑临床干预。

注 1: 非实性结节指纯磨玻璃密度结节

注 2: 结节增大指径线增大 ≥ 2.0 mm

注 3: PET-CT 检查阳性指代谢增高,放射性摄取高于肺本底

注 4: 痰细胞学阳性指痰液中发现可疑恶性肿瘤细胞

注 5: 纤维支气管镜检查阳性指支气管镜下见新生物、黏膜异常或取样结果怀疑或提示肿瘤

七、质量控制

1. 宜采取以下措施对 LDCT 扫描进行质量控制:

- (1) 扫描前训练筛查对象屏气;
- (2) 将所有图像用 DICOM 格式存入 PACS。

2. 宜采取以下措施对 LDCT 筛查结果进行质量控制:

(1) 每例筛查报告由主治及以上职称的影像科医师出具;

(2) 疑似肺癌或“恶性病变”、检出的肺内结节 ≥ 15.0 mm 或气道病变须行支气管镜检以及需要进一步行穿刺活检等检查的病例,至少有 1 名副高或正高级职称的影像科医师参与;

(3) 需进行有创性诊断(如支气管镜、经皮肺穿刺活检术等)及开胸手术时,由 2 位以上副高或正高级职称的影像科医师对图像进行讨论,并提请多学科专家组对病例进行讨论。

3. 定期由 1 名副高或正高级职称的影像科医师对疑似肺癌或“恶性病变”、检出的肺内结节 ≥ 15.0 mm 或气道病变须行支气管镜检的病例进行 100% 复阅,对其他病例采取 1% 随机抽检。

4. 筛查对象随访的质量控制宜参考 T/CPMA

002-2019 中的第七部分“质量控制与评价”。

八、筛查资源库

有条件的地区,宜建立肺癌筛查资源库,应包含筛查数据库、影像资料库和生物样本库。宜按以下要求建立:

1. 筛查数据库应包括风险评估数据、LDCT 筛查数据、临床诊疗数据和随访数据。数据的类型和隐私保护宜参考 T/CPMA 001-2018 中的第四部分“大型队列研究数据隐私保护”;

2. 筛查的 LDCT 图像应以 DICOM 格式储存到相应的影像资料库里。LDCT 图像应包括 5 mm 厚层常规图像、1.00~1.25 mm 薄层图像及“dose report (剂量报告)”图像;

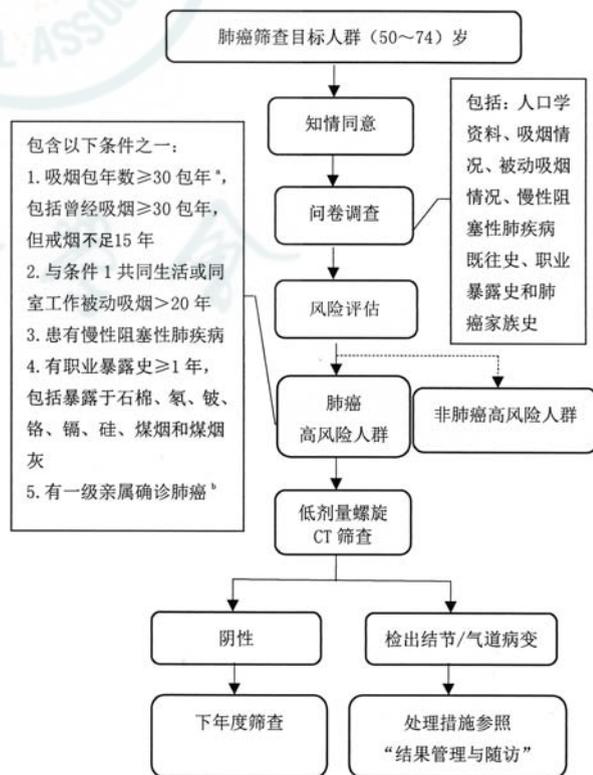
3. 对于参加筛查者,宜采集并存储血液样本。如进行活检,宜留存组织样本等。标本的采集、运输和存储宜参考 GB/T 37864-2019 中的要求。

附录 A

(资料性)

肺癌筛查流程

图 A.1 给出了肺癌筛查的流程。



注: “吸烟包年数=每天吸烟的包数(每包 20 支)×吸烟年数;

^b一级亲属指父母、子女及兄弟姐妹(同父母)

图 A.1 肺癌筛查流程

附录 B (资料性)

肺 癌 风 险 评 估 问 卷

姓名: _____

性别: 1. 男 2. 女

出生日期: _____年____月____日(请填写阳历生日)

籍贯: _____省____市____县(区)

民族: 1. 汉族 2. 蒙古族 3. 回族 4. 满族 5. 壮族 6. 维吾尔族 7. 哈萨克族 8. 其他, 请注明 _____

身份证号: _____

本人联系电话: _____(手机)

紧急联系人电话: _____(手机)

常住地址: _____

工作单位: _____

A. 吸烟情况

A1. 您是否吸烟(每天吸 1 支以上并连续或累计 6 个月以上者定义为吸烟)?

0. 否, 从不吸(跳转至 B1)
1. 是, 目前仍在吸
2. 以前吸, 目前已戒烟

A1.1. 开始吸烟年龄

A1.2. 如果您仍在吸烟或曾吸烟, 每天吸烟多少支(1 两烟叶≈50 支卷烟)?

A1.3. 如果您仍在吸烟或曾吸烟, 扣除戒烟年数, 共吸烟多久?

A1.4. 如果您目前已戒烟, 这次戒烟已持续多久?

B. 被动吸烟情况

B1. 对于不吸烟者, 是否与吸烟的家人共同生活超过 20 年? 0. 否 (跳转至 B2) 1. 是

B1.1. 该家人目前是否戒烟? 0. 否 1. 是

B1.2. 如果是, 该家人是否戒烟不足 15 年?

0. 否 1. 是

B1.3. 该家人平均每天吸烟多少支?

B1.4. 扣除戒烟年数, 该家人共吸烟多少年?

B2. 对于不吸烟者, 是否与吸烟的同事同室工作超过 20 年? 0. 否 (跳转至 C1) 1. 是

B2.1. 该同事目前是否戒烟? 0. 否 1. 是

B2.2. 如果是, 该同事是否戒烟不足 15 年?

0. 否 1. 是

B2.3. 该同事平均每天吸烟多少支?

B2.4. 扣除戒烟年数, 该同事共吸烟多少年?

C. 慢性阻塞性肺疾病既往史

C1. 您是否患有慢性阻塞性肺疾病? 0. 否 1. 是

D. 职业暴露史

D1. 您是否有有害物质职业接触史(1 年及以上)?

0. 否(跳转至 E1) 1. 是

D1.1. 职业接触何种有害物质(可多选)?

1. 石棉
2. 氡、铍、铬、镉、硅
3. 煤烟和煤烟灰
4. 其他, 请注明

E. 肺癌家族史

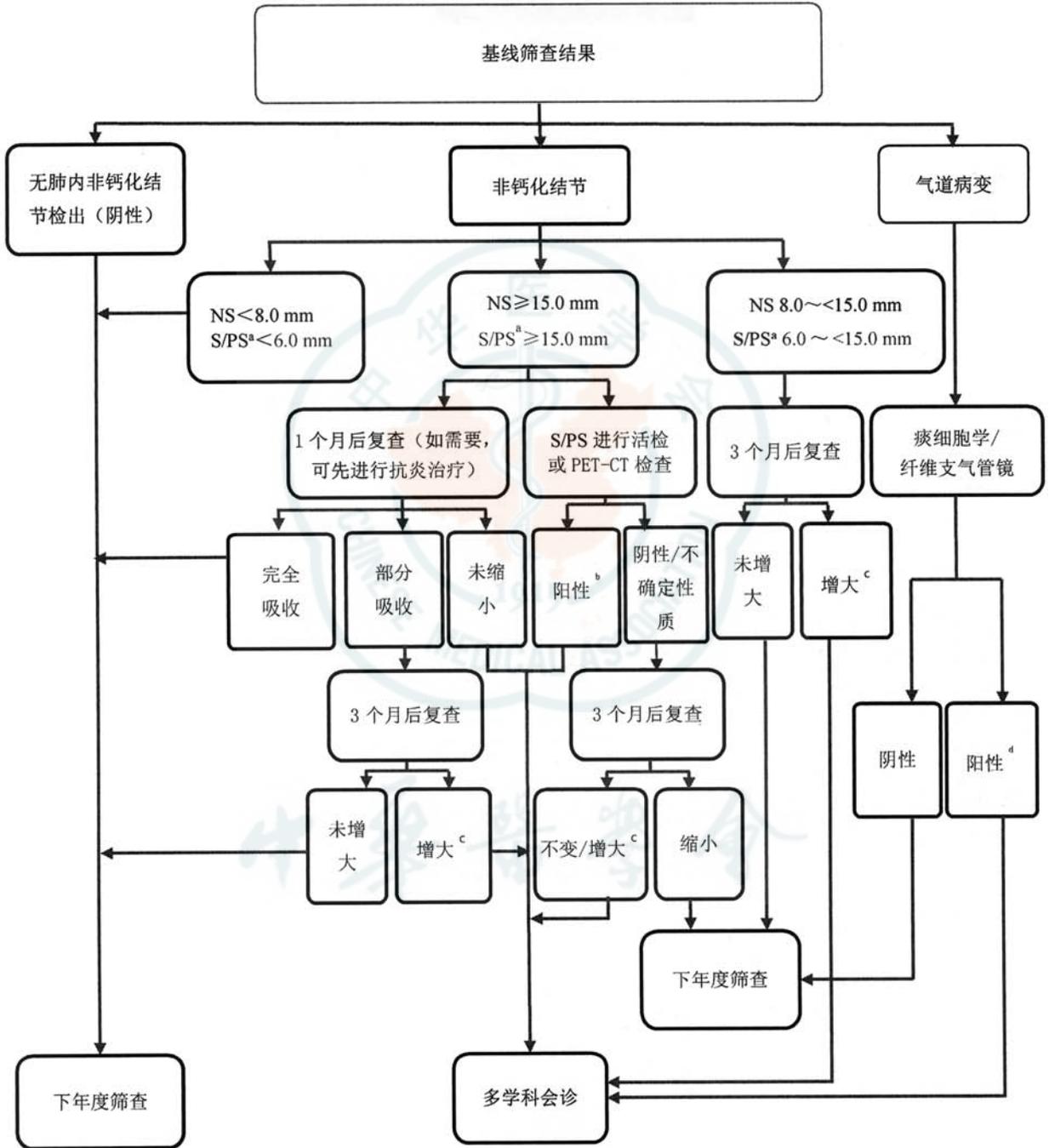
E1. 您的父母、子女或者兄弟姐妹(同父母)是否患有肺癌(经正规医疗机构明确诊断)? 0. 否 1. 是

填写人签字: _____

填写日期: _____年____月____日

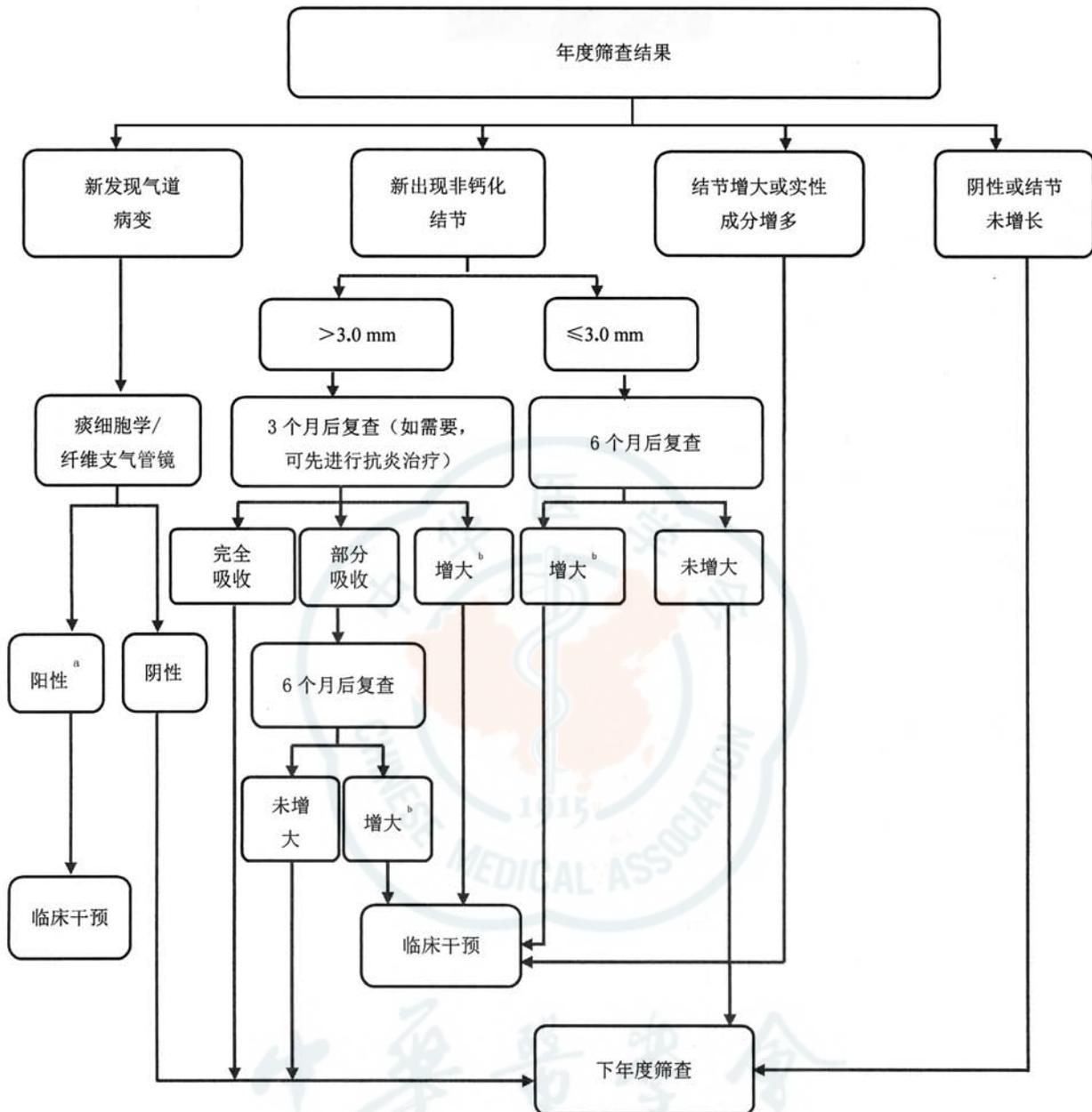
附录 C
 (资料性)
 结果管理与随访

图 C.1 和 C.2 给出了基线和年度筛查结果的管理与随访方案。



注: S: 实性结节; PS: 部分实性结节; NS: 非实性结节(纯磨玻璃密度结节); ^a 实性结节或者部分实性结节的实性成分; ^b 阳性指代谢增高(放射性摄取高于肺本底); ^c 结节增大指径线增大 ≥ 2.0 mm; ^d 痰细胞学阳性指痰液中发现可疑恶性肿瘤细胞,纤维支气管镜检查阳性指支气管镜下见新生物、黏膜异常或取样结果怀疑或提示肿瘤

图 C.1 基线筛查结果管理与随访



注：^a 痰细胞学阳性指痰液中发现可疑恶性肿瘤细胞，纤维支气管镜检查阳性指支气管镜下见新生物、黏膜异常或取样结果怀疑或提示肿瘤；^b 结节增大指径线增大 ≥ 2.0 mm

图 C.2 年度筛查结果管理与随访

(收稿日期:2021-01-06)