

ICS 号

中国标准文献分类号

团体标准

T/CPMA XXX—XXXX

中国肺癌筛查标准

Lung Cancer Screening Guidelines of China

(征求意见稿)

XXXX-XX-XX 发布

XXXX-XX-XX 实施

中华预防医学会 发布

目 次

前 言	II
引 言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 缩略语	1
5 筛查人群的范围	1
6 筛查的技术实施措施	2
7 筛查的技术要求	2
8 筛查结果管理与随访	3
9 筛查的现场组织要求	3
10 筛查资源库建立及管理	3
11 筛查的质量控制	4
附录 A（规范性附录）LDCT 检出肺内结节的管理及随访方案	5

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由国家癌症中心提出，中华预防医学会归口。

本标准起草单位：国家癌症中心、南京医科大学、北京协和医学院群医学及公共卫生学院。

本标准主要起草人：赫捷、沈洪兵、陈万青、李霓、吴宁、江宇、马红霞、谭锋维、李江、唐威、张娟、王飞。

征求意见稿

引 言

肺癌是我国和全球第一高发癌症，生存率低，预后差。最新研究显示，通过低剂量螺旋CT筛查，可降低肺癌高危人群肺癌的死亡率约16%~20%。目前肺癌筛查的指导证据多来自欧美国家的研究，而中国肺癌发病年龄早，死亡率高，不吸烟女性占比高，因此我国肺癌筛查不宜照搬国外经验。《中国肺癌筛查标准》的建立，将极大推进我国肺癌筛查的优质性和同质性，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。

本标准遵循科学性和实用性原则，对癌症筛查相关术语、筛查人群的范围、筛查技术实施方案、结果管理及随访方案进行明确规定。

中国肺癌筛查标准

1. 范围

本标准规定了肺癌筛查过程中筛查人群的范围、筛查技术实施规范、结果管理及随访、筛查现场组织要求、资源库建立与管理及质量控制的基本原则。

本标准适用于全国各级医疗机构开展肺癌筛查。

2. 规范性引用文件

下列文件对于本标准的撰写与应用是必不可少的。

T/CPMA 001-2018 大型人群队列研究数据处理技术规范

3. 名词术语

3.1 肺癌

肺癌是起源于支气管黏膜上皮或肺泡上皮的恶性肿瘤，是最常见的肺原发性恶性肿瘤。

3.2 肺癌筛查

肺癌筛查是指通过特定的检查方法，针对特定的人群开展筛查，以期早期发现、早期诊断及早期治疗。

4. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

LDCT:低剂量螺旋CT(Low-Dose Computed Tomography)

MPR:多平面重组(Multi-planar-Reformatting)

MIP:最大密度投影(Maximal Intensity Projection)

PACS:影像归档和通信系统(Picture Archiving and Communication Systems)

VR:容积再现(Volume Render)

5. 筛查人群的范围

5.1 应在肺癌高危人群中进行肺癌筛查。

5.2 高危人群定义为：50-74 岁，且包含以下条件之一者：

1) 吸烟：吸烟史 ≥ 30 包年*（包括曾经吸烟 ≥ 30 包年，但戒烟不足 15 年）；

被动吸烟：与吸烟者共同生活或同室工作超过 20 年。

2) 患有慢性阻塞性肺疾病；

- 3) 有职业暴露史（石棉、氡、铍、铀、铬、镉、镍、硅、柴油废气、煤烟和煤烟灰）至少 1 年；
- 4) 有一级亲属确诊肺癌。

*吸烟包年数=每天吸烟的包数（每包 20 支）×吸烟年数

6. 筛查的技术实施措施

应采用低剂量螺旋 CT (LDCT)对肺癌高危人群进行筛查。肺癌筛查不推荐胸部 X 线检查。

7. 筛查的技术要求

7.1 检查技术规范

- 1) 有条件的医疗机构应尽可能使用 16 层或以上多层螺旋 CT 进行肺癌筛查。
- 2) 扫描范围应为肺尖至后肋膈角尖端水平（包括全肺）。患者仰卧，双手上举，采取吸气末单次屏气扫描；螺旋扫描模式，螺距设定应 ≤ 1 ，机架旋转时间 ≤ 1.0 s，扫描矩阵设定不低于 512×512 （具体技术参数依不同机型而定），扫描野包全两侧胸壁（女性受检者还需包全乳腺）；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、低于 30 mAs 作为扫描参数；若重建层厚 ≤ 0.625 mm 可以无间隔重建，若重建层厚介于 1.0~1.250 mm 之间，则重建间隔 \leq 层厚的 80%，推荐重建层厚为 1.0~1.250 mm；应采用肺算法和标准算法、或标准算法进行重建。
- 3) 扫描时可开启“dose report（剂量报告）”功能，以便将机器自动生成的剂量报告进行常规存储。

7.2 结果读取标准

1) 阅片：①由于现在多采用多层螺旋 CT，胶片已不足于承载如此多的信息，因此应使用 DICOM 格式，在工作站或 PACS 进行阅片，最好能使用专业显示器；②采用肺窗（窗宽 1500~1600 HU，窗位 -650~-600 HU）及纵隔窗（窗宽 350~380 HU、窗位 25~40 HU）分别进行阅片；③应采用多平面重组（MPR）及最大密度投影（MIP）阅片，横断面和 MPR 冠状位、矢状位多方位显示肺结节的形态学特征。结节分析与记录：①应使用平均直径：选病灶最大层面（横断面、或矢状面或冠状面），取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。②要求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）。有随诊 CT 时需要在同一显示方位（横断位或冠状位或矢状位）比较结节变化。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，扫描范围内其他异常发现。

2) 部分实性结节实性成分比例的测量：实性成分的量化主要有两种方法：①径线法：测量实性部分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。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。

3) 如具备条件，尽可能同时测量结节体积以计算结节倍增时间。

8. 筛查结果管理与随访

根据在 CT 图像显示中肺结节能否完全遮盖肺实质可将肺内非钙化结节分为实性结节、部分实性结节和非实性结节。可参考表 A.1 对 LDCT 检出肺内结节进行管理和随访。

9. 筛查的现场组织要求

9.1 知情同意的程序

所有参加筛查者应在自愿的原则下签署知情同意书，知情同意的内容应包括：筛查的目的、意义、筛查的过程、参加筛查可能获得的益处和风险、筛查的费用、保密原则和自愿原则等。签署知情同意前，需要向拟参加筛查的对象说明筛查的相关情况，回答筛查对象的问题。

9.2 风险评估方式及工作人员资质要求

进行肺癌筛查时，应首先通过流行病学问卷调查对一般人群进行肺癌风险评估。人群评估可在工作人员指导下进行，也可通过为居民提供信息化技术手段进行自评，由工作人员予以必要的咨询和解答。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。

9.3 筛查医疗机构及工作人员的要求

承担肺癌筛查的医疗机构应为：①具有癌症诊断和治疗能力的肿瘤专科医院或具有肿瘤科的综合性医院，或者权威机构认可的其他医疗机构；②有符合筛查要求的 CT 机，定期由专人维护、校准。筛查工作应由多学科人员共同合作，包括影像科医师和技师、呼吸科、胸外科、肿瘤科、放射治疗科、检验科、病理科、流行病学等筛查相关学科医生及工作人员，同时配备专门人员对筛查对象的随访复查结果进行跟踪、反馈，并将数据录入和存档。

10. 筛查资源库建立及管理

10.1 肺癌筛查数据库

应包括风险评估数据、临床筛查数据、诊疗数据和随访数据。

10.2 肺癌影像资料库

筛查的 LDCT 图像应以 DICOM 格式储存到相应的影像资料库里。DICOM 格式 LDCT 图像应包括 5mm 厚层常规图像、1.0-1.25mm 薄层图像及“Dose Report”图像。

10.3 肺癌生物样本库

对于参加筛查者，推荐采集血液（血清和/或血浆）样本；如进行活检，可留存组织样本等。

11. 筛查的质量控制

- 1) 严格保证各个环节的工作人员具备所需的工作资质和工作背景；
- 2) 定期由专业人员抽查筛查数据，错误率应 $<10\%$ ；
- 3) 定期对使用中的 LDCT 设备进行状态监测；
- 4) 在现场工作的每一个环节设置质控员，以保证工作完成的质量；
- 5) 充分利用信息化工具进行信息采集和风险评估等自助服务；
- 6) 随访质量控制指标：①失访率：如连续三次无法成功主动随访，将不再继续随访，定义为失访。

失访率应 $\leq 10\%$ ；②问卷完整性和准确率：要求 $\geq 90\%$ 。

征求意见稿

附录 A
(规范性附录)

LDCT 检出肺内结节的管理及随访方案

表 A.1: LDCT 检出肺内结节的管理及随访方案

定义	管理措施
基线筛查	
阴性（无肺内非钙化结节检出）	下年度筛查
非钙化结节	
结节 $\geq 15.0\text{mm}$ （包括实性结节、部分实性结节的实性成分及非实性结节*）	选择 A: 抗炎治疗和/或 1 个月后复查: ①结节完全吸收者, 进入下年度筛查; ②结节部分吸收者, 应 3 个月后复查: 如果结节部分吸收后未再增大, 进入下年度筛查; 如果结节吸收后又增大 [#] 应进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预; ③若结节未缩小, 应进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预或 3~6 月随诊。 选择 B: 实性和部分实性结节进行活检或 PET-CT 检查: 如阳性, 应进行多学科会诊, 根据会诊意见决定行临床干预; 如阴性或不确定性质, 应 3 个月后复查: 如果结节不变或增大 [#] , 应进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预; 结节缩小则进入下年度筛查。
实性结节或者部分实性结节的实性成分在 $6.0\sim <15.0\text{mm}$; 非实性结节在 $8.0\sim <15.0\text{mm}$	3 个月后复查: 如果结节增大, 应进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预; 如果结节无变化, 则进入下年度筛查。
非实性结节（纯磨玻璃密度） $<8.0\text{mm}$, 实性结节或者部分实性结节的实性成分 $<6.0\text{mm}$	下年度筛查
气道病变	进行痰细胞学或纤维支气管镜检查: 如阳性, 进行多学科会诊, 根据会诊意见决定是否行临床干预; 如阴性, 进入下年度筛查。
年度筛查	
阴性或结节未增长	下年度筛查
结节增大或实性成分增多	临床干预
新出现非钙化结节	
结节 $>3.0\text{mm}$	3 个月后复查（如果需要, 可先进行抗炎治疗）: ①结节完全吸收者, 进入下年度筛查; ②结节部分吸收者, 6 个月后复查: 如果结节未增大, 进入下年度筛查; 如果结节增大, 进入临床干预。③结节增大, 进入临床干预。
结节 $\leq 3.0\text{mm}$	6 个月后复查: ①结节增大: 进入临床干预; ②结节未增大, 进入下年度筛查
新发现气道病变	进行纤维支气管镜检查: 如阳性, 进行临床干预; 如阴性, 下年度筛查

*非实性结节指纯磨玻璃密度结节

[#]结节增大指径线增大 $\geq 2\text{mm}$