

2023



# 肺癌筛查实施指导手册： **聚焦制定明确的 LDCT 筛查规范**

政策简报

本政策简报由肺癌政策网络秘书处撰写，并由肺癌政策网络 (Lung Cancer Policy Network) 的以下成员合著。

网络成员完整列表，请参见：<https://www.lungcancerpolicynetwork.com/members/>

感谢以下各位专家在访谈中分享专业知识：

- Mariusz Adamek 教授，西里西亚医科大学 (Medical University of Silesia)，格但斯克医科大学 (Medical University of Gdańsk)
- David Baldwin 教授，诺丁汉大学 (University of Nottingham)
- Joanna Bidzińska 博士，格但斯克医科大学 (Medical University of Gdańsk)
- Kate Brain 教授，卡迪夫大学 (Cardiff University)
- Angela Criswell, GO2 基金会 (GO2 Foundation)
- Joelle Fathi 博士，GO2 基金会 (GO2 Foundation)
- Sam Janes 教授，肺部健康研究中心 (Lungs for Living Centre)，伦敦大学学院 (University College London)
- Ella Kazerooni 教授，密歇根大学 (University of Michigan)
- Stephen Lam 教授，不列颠哥伦比亚大学 (University of British Columbia)
- Andrea McKee 博士，莱希医院和医疗中心 (Lahey Hospital & Medical Center) 和塔夫斯大学医学院 (Tufts University School of Medicine)
- Samantha Quaife 博士，伦敦玛丽女王大学 (Queen Mary University of London)
- Witold Rzyman 教授，格但斯克医科大学 (Medical University of Gdańsk)
- Edyta Szurowska 博士，格但斯克医科大学 (Medical University of Gdańsk)
- Emeritus Martin Tammemägi 教授，布鲁克大学 (Brock University)
- Carey Thomson 博士，奥本山医院 (Mount Auburn Hospital) / 贝斯以色列赖黑医院 (Beth Israel Lahey Health)，哈佛医学院 (Harvard Medical School)
- Douglas E. Wood 医学博士，华盛顿大学 (University of Washington)

请做如下引用：肺癌政策网络 (Lung Cancer Policy Network)。2023。肺癌筛查实施指导手册：聚焦制定明确的 LDCT 筛查规范。政策简报。伦敦：卫生政策伙伴关系 (The Health Policy Partnership)。

© 2023 The Health Policy Partnership Ltd. 本报告仅供个人、研究或教育使用，不得用于商业目的。除非获得“卫生政策伙伴关系” (The Health Policy Partnership) 的许可，否则禁止对本报告的内容进行任何改编或修改。

# 介绍

近年来，实施针对性低剂量计算机断层扫描(LDCT)肺癌筛查计划的机构日益增多，亟需思考如何提高可行性及扩大公共卫生影响，从而使相关计划发挥最佳成效。制定肺癌筛查计划是一项复杂的工作；不过大量实施研究的开展及大规模计划的与日俱增为设计和实施的优化提供了宝贵经验。<sup>1</sup>

肺癌政策网络(Lung Cancer Policy Network)开发了一款实施工具包，其中包括为参与规划和实施肺癌筛查计划的人员提供支持的框架。本框架遵循卫生系统方法，分为六大领域，每个领域由一系列指标组成。指标旨在帮助用户评估是否满足关键筛查要求，找出可能需要弥补的不足之处（图1）。

图 1. 评估卫生系统是否为实施肺癌筛查做好准备的六大领域



本系列政策简报深入探讨了实施框架的六大基础核心领域，本简报重点关注的是 LDCT 筛查规范的制定。本简报就制定明确的肺癌筛查规程提出了宝贵见解，并从正在实施相关计划的国家/地区列举了一些案例研究。另外，报告还就利益相关者和决策者如何辅助顺利实施计划提出了建议。

# 制定 LDCT 肺癌筛查规程：为什么这一点很重要？

Wilson 和 Jungner 标准及世界卫生组织 (World Health Organization) 规定，为了将筛查检测纳入有组织的计划中，务必保证筛查检测安全、精准、有效并为人们所接受。<sup>23</sup> 因此，在通过低剂量计算机断层扫描 (LDCT) 实施肺癌筛查的规划流程中，制定明确规程以确保筛查计划的各个环节始终符合相关标准至关重要。有关环节包括确定符合资格的人群、招募参与者，提供计算机断层扫描 (CT)、评估结果，根据需要转诊患者接受诊断和治疗，以及管理通过筛查偶然发现的任何其他疾病。

另外，明确的规程还可以使卫生系统负责人能够最大限度地利用肺癌筛查计划创造的独特机会，呼吁肺癌高危人群参与戒烟等其他公共卫生举措。

本政策简报重点介绍了设计 LDCT 筛查计划规程需要考虑的一些关键问题，以确保实施高效、安全和高质量的筛查计划。

## 卫生系统决策者必须：

- ➊ 制定适合目标人群且能够适应新证据和创新的规范 – 最大限度提高有效性并保障参与者的人身安全
- ➋ 确保始终如一的高质量筛查 – 监测和管理筛查实施过程中的可变因素
- ➌ 将戒烟服务纳入筛查计划 – 提高筛查的成功率。

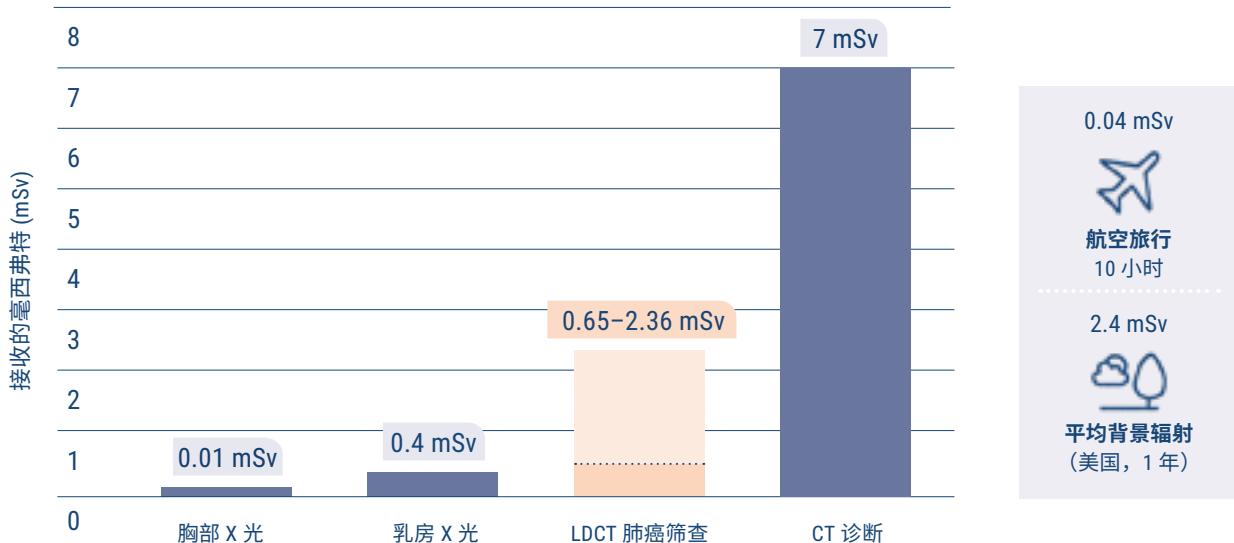
## 制定适合目标人群且能够适应新证据和创新的规范

卫生系统负责人应根据目标人群（包括肺癌高危人群）差异定制筛查规范。很多 LDCT 筛查证据源自于在少数几个国家/地区按照严格标准开展的随机对照试验。<sup>4</sup> 对筛查人群应用未经验证的规程可能会缩小筛查覆盖范围或降低筛查有效性；本地实施方面的研究为如何根据需要调整规程提供指导。

**根据最新循证指南更新规范，以确保 LDCT 筛查作为安全可靠的早期检测工具。** 虽然单次 CT 扫描的辐射剂量很低（图 2），但在筛查计划中相关风险因人而异。<sup>5-7</sup> 低剂量 CT 扫描没有通用的界定，“可合理达到的尽量低水平”（ALARA）概念被广泛提倡为最佳实践。<sup>7-10</sup> 虽然近期发布的指南堪称迈向标准化的第一步，<sup>10-12</sup> 但根据这些准则不断监测和调整规程对于确保全体参与者的安全至关重要。

**卫生系统负责人还应时刻准备采用新技术和新方法，优化 LDCT 筛查的有效性、效率和质量。** 医学影像创新不仅显著降低了单次扫描所需的最低辐射剂量，还提高了 CT 影像质量。<sup>7,13</sup> 新兴技术提高了放射科医生通过 LDCT 扫描检测肺癌的能力，从而减少筛查出现假阳性结果的次数（图 3）。<sup>14</sup> 与此同时，不再需要另寻一位放射科医生对扫描进行人工评估，减轻了放射科团队的工作量，简化了诊断检查的临床决策过程。<sup>14-17</sup> 在规划阶段，理想情况下，规程应随时做好迭代准备，随着技术成熟并逐步普及，则过渡到采用新技术。

图 2. 了解 LDCT 肺癌筛查的相对辐射剂量（美国决策辅助）



CT，计算机断层扫描；mSv，毫西弗特，人体吸收辐射量的衡量标准。

摘自美国医疗保健研究与质量局 (US Agency for Healthcare Research and Quality, 2016)<sup>18</sup> 根据美国预防服务工作组 (United States Preventive Services Task Force, 2021) 最新建议声明做出的决策辅助。<sup>19 20</sup>

图 3. 可提高 LDCT 扫描肺癌检测能力的新技术<sup>14</sup>

\*AI 辅助容量分析和影像组学是两种不同的方法，二者均采用计算机辅助检测。

## ➤ 确保始终如一的高质量筛查

质量保证流程对于确保筛查计划中执行的所有 CT 扫描始终保持高质量至关重要。不同地点的 LDCT 筛查实施条件可能因个体技术及所选设备制造商的不同而有所不同。<sup>13-22</sup> 明确的工作流程有助于参与实施扫描的团队核心成员（例如，物理疗法师、放射科技师、放射科医生、呼吸内科专家）建立相应的流程来降低可变性，缩小与规程之间的偏差。医疗设备（例如，模体）的推出同样有利于持续监控如何对每个交付的 CT 扫描结果进行质量控制（案例研究 1）。<sup>23</sup>

开展认证和持续培训是将质量标准纳入计划及提高公众对 LDCT 筛查的信任度的有效方法。参与筛查的全体人员均应接受培训，侧重面向整个计划实施质量标准，包括筛查对象招募、设备和检测性能、影像解读、诊断检查和报告。此外，外部认证包括对提供筛查的地点开展定期审核，确保它们符合所有监管要求，<sup>3</sup> 这有助于提高公众对 LDCT 筛查计划的信任度。即使当地没有成熟的认证机构，其他国家/地区发布的标准也可以作为所有参与地点的有效参考和基准（案例研究 2）。<sup>24-26</sup>

## 案例研究 1

### 模体在 LDCT 筛查质量控制领域的应用

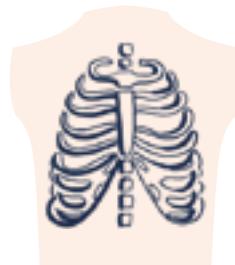


波兰

模体是一种模拟人体的医疗设备，用于校准和检测 CT 设备的准确性。<sup>23</sup> 每当调整（例如，更换灯具）或长时间使用 CT 设备后，可使用模体检测 CT 扫描仪规格是否保持不变以及是否可供人类安全使用。

格但斯克医科大学（Medical University of Gdańsk, 波兰）开展了一系列模体研究，以便在制定 LDCT 筛查规程时保障参与者安全。

研究结果为质量管理体系 (QMS) 的发展指明了方向，波兰国家肺癌筛查试点计划 (National Lung Cancer Screening Pilot Program, WWRP) 已实施该体系。<sup>27</sup>



扫描期间，物理疗法师会密切监测每位参与者的辐射剂量，一经发现与 CT 采集规程存在任何偏差，则记录至 QMS 并交由多学科肿瘤委员会 (Multidisciplinary Tumor Board) 每月进行评估。如发现重大错误，计划协调员立即将参与者转诊接受预防性体检。

## 案例研究 2

确保筛查计划质量和安全的认证标准示例



韩国



美国

### 提供商示例

韩国医学影像认证协会 (Korean Institute for Accreditation of Medical Imaging) 为参与韩国国家肺癌筛查计划 (Korean National Lung Cancer Screening Program, KNLCS) 的地点提供认证。<sup>17,28</sup>

美国放射学会 (American College of Radiology, ACR) 认证允许筛查提供商作为国家筛查计划指定肺癌筛查中心 (Designated Lung Cancer Screening Centers)。<sup>29</sup>

### 认证标准示例

- ➊ 只有具备达到最低规格的 CT 扫描仪的医院才能参与计划。
- ➋ 医院还须至少配备一名接受过 LDCT 肺癌筛查认证培训的放射科医生。<sup>28</sup>
- ➌ 必须每隔三年对 CT 扫描仪和筛查规程开展一次外部审核，以实施质量控制。<sup>17</sup>
- ➍ 建议使用针对韩国人口的改良的 ACR Lung-RADS 系统，以规范向国家癌症中心 (National Cancer Center) 质量控制部门提交的筛查结果报告。<sup>28</sup>
- ➎ 各中心必须至少安装一台达到肺癌筛查达到最低合格性能要求的 CT 设备。<sup>29</sup>
- ➏ 每个中心的放射科医生均必须获得美国放射学委员会 (American Board of Radiology) 认证。
- ➐ 必须在合格物理治疗师的监督下制定并实施质量控制计划。<sup>25</sup>
- ➑ 每个中心还必须向 ACR 肺癌筛查登记处 (Lung Cancer Screening Registry) 提交数据。<sup>29</sup>

## 将戒烟服务纳入筛查计划

通过将肺癌筛查与戒烟相结合，可以扩大肺癌筛查的成功。筛查为吸收高危人群创造了机会，否则他们可能不会寻求戒烟服务。戒烟可以为参与筛查的人带来更好的临床结果，提高了筛查计划的影响力和成本效益。<sup>30 31</sup>这种关系同样属于双向关系；参与肺癌筛查计划的人群比一般人群更容易戒烟。<sup>32</sup>

提供一系列不同的戒烟服务可以在 LDCT 筛查计划中最大限度地发挥服务效益。目前没有通用的戒烟方法。<sup>33</sup>但大量研究表明，结合多种策略辅助参与者戒烟的服务效果优于常规治疗。<sup>33-35</sup>例如，结合心理辅导和药物治疗（例如，尼古丁替代疗法）可能比单独采用任何一种干预手段更加有效。<sup>35</sup>

将戒烟纳入 LDCT 筛查计划的方法应以地方级证据为基准。英国和加拿大等一些国家/地区考虑在筛查期间不再采用戒烟方法。<sup>36 37</sup>韩国采取的方法有所不同，韩国国家筛查计划强制要求目前存在吸烟习惯的所有参与者接受戒烟心理辅导。<sup>28</sup>英国正在研究采取另一种方法：根据筛查计划的每一位参与者的需求个性化定制戒烟方案。<sup>32</sup>无论提供哪一种服务，均应根据经当地证实的实际影响选择采用哪种模型将戒烟融入筛查计划（案例研究 3），包括考虑提高筛查率面临的潜在障碍。<sup>36 38</sup>

## 案例研究 3

### 将戒烟服务融入 LDCT 筛查计划的不同方法示例

| 国家  | 提供的服务类型  | 方法实施研究证据   |
|---|--|--|
| <br><b>英国</b><br>针对性肺部健康检查 (Targeted Lung Health Check, TLHC) 试点计划                   | <p>英格兰的服务包括与专家召开行为支持会议，专家还可以分发药物治疗辅助工具帮助戒烟。<sup>36</sup></p> <p>约克郡强化戒烟 (Yorkshire Enhanced Stop Smoking, YESS) 试验评估了在选择退出的基础上采取个性化戒烟方法的疗效。<sup>32</sup></p> | <p>多个 TLHC 试点提供了将戒烟服务融入筛查计划的不同解决方案。<sup>36</sup> YESS 试验筛查期间检测出肺癌且随后参与个性化戒烟计划的患者的戒烟率超过 30%。<sup>32</sup></p> |
| <br><b>韩国</b><br>韩国国家肺癌筛查计划 (Korean National Lung Cancer Screening Program, KNLCS) | <p>根据国家试点 (K-LUCAS) 采用的模型，当前吸烟的国家计划参与者在 LDCT 扫描后会强制接受戒烟心理辅导以及免费或补贴药物治疗。<sup>28 39</sup> 前往戒烟诊所治疗的人们也将应邀参与筛查。</p>   | <p>国家试点中，参与戒烟计划的意愿提高 9%。<sup>39</sup> 此外，25% 的吸烟者报告称，已在参与 LDCT 筛查后的 6 个月戒烟。</p>                              |
| <br><b>加拿大</b><br>安大略省肺筛查计划 (Ontario Lung Screening Program, OLSP)                 | <p>2017 年，一个正在开展 OLSP 的试点就如何在选择退出的基础上将戒烟纳入筛查计划进行了调查。试点为参与者提供至少 10 分钟行为心理辅导，提出处方药物治疗建议，并安排戒烟专家积极开展后续治疗。<sup>37</sup></p>                                      | <p>试点 OLSP 参与者对选择退出模型的接受度很高；88% 接受 LDCT 扫描的人员参加医院的戒烟心理辅导讲座，调查报告称满意度高达 93%。<sup>37</sup></p>                  |



## 关键考量因素 制定 LDCT 肺癌筛查实施规程

### 制定适合目标人群且能够适应新证据和创新的规范

- ▶ 预计开展实施研究的需要，完善规程并充分考虑目标人群的可变性
- ▶ 定期审核指南，确保规程同步最新证据
- ▶ 考虑采用新兴技术提高筛查计划的肺癌检测能力。

### 确保始终如一的高质量筛查

- ▶ 努力确保肺癌筛查计划全程采用综合方法提供质量保证
- ▶ 协助制定流程以提高筛查质量，例如基准和认证
- ▶ 医疗保健专业人员的保持一贯的专业标准，以确保质量

### 将戒烟服务纳入筛查计划

- ▶ 促进在筛查计划中提供多种戒烟干预措施，最大限度提高戒烟成效
- ▶ 思考让参与筛查的目标人群接受戒烟服务的最佳方法

## 参考文献

1. Lung Cancer Policy Network. 2022. *Lung cancer screening: learning from implementation.* London: The Health Policy Partnership
2. Wilson J, Jungner G. 1968. *Public Health Papers 34: Principles and practice of screening for disease.* Geneva: World Health Organization
3. World Health Organization. 2022. *A short guide to cancer screening: Increase effectiveness, maximize benefits and minimize harms.* Copenhagen: WHO Regional Office for Europe
4. Hunger T, Wanka-Pail E, Brix G, et al. 2021. Lung cancer screening with low-dose CT in smokers: A systematic review and meta-analysis. *Diagnostics* 11(6): 1040
5. Nekolla EA, Brix G, Griebel J. 2022. Lung cancer screening with low dose CT: Radiation risk and benefit-risk assessment for different screening scenarios. *Diagnostics* 12(2)
6. Cohen SL, Wang JJ, Chan N, et al. 2019. Lung cancer screening CT: Sex-specific conversion factors to estimate effective radiation dose from dose-length product. *Chest* 156(6): 1214-22
7. Pozzessere C, von Garnier C, Beigelman-Aubry C. 2023. Radiation exposure to low-dose computed tomography for lung cancer screening: should we be concerned? *Tomography* 9(1): 166-77
8. International Early Lung Cancer Action Program. I-ELCAP Protocols. 访问链接：<http://www.ielcap.org/protocols> [访问日期：2023年3月25日]
9. Rzyman W, Didkowska J, Dziedzic R, et al. 2018. Consensus statement on a screening programme for the detection of early lung cancer in Poland. *Advances in Respiratory Medicine* 86(1): 53-74
10. Kazerooni EA, Austin JHM, Black WC, et al. 2014. ACR-STR practice parameter for the performance and reporting of lung cancer screening thoracic computed tomography (CT) (Resolution 4). *J Thorac Imaging* 29(5): 310-6
11. European Society for Thoracic Imaging. 2019. Lung Cancer Screening Certification Project: Technical standards. [更新于 2019 年 6 月 14 日]。访问链接：<https://www.myesti.org/lungcancerscreeningcertificationproject/> [访问日期：2023 年 5 月 21 日]
12. The American Association of Physicists in Medicine. 2019. *Lung cancer screening CT protocols version 5.1.* Alexandria, VA: AAPM
13. Vonder M, Dorrius MD, Vliegenthart R. 2021. Latest CT technologies in lung cancer screening: protocols and radiation dose reduction. *Transl Lung Cancer Res* 10(2): 1154-64
14. Voigt W, Prosch H, Silva M. 2023. Clinical scores, biomarkers and IT tools in lung cancer screening: can an integrated approach overcome current challenges? *Cancers (Basel)* 15(4): 1218
15. Bidzińska J, Szurowska E. 2023. See lung cancer with an AI. *Cancers (Basel)*: 10.3390/cancers15041321
16. Lancaster H, Heuvelmans M, Yu D, et al. 2023. AI negative predictive performance exceeds that of radiologists in volumetric-based risk stratification of lung nodules detected at baseline in a lung cancer screening population. *J Thorac Oncol* 18(4): 106P
17. Kim S, Jeong WK, Choi JH, et al. 2022. Development of deep learning-assisted overscan decision algorithm in low-dose chest CT: Application to lung cancer screening in Korean National CT accreditation program. *PLoS One* 17(9): e0275531
18. Agency for Healthcare Research and Quality. 2016. *Is lung cancer screening right for me? A decision aid for people considering lung cancer screening with low-dose computed tomography.* Rockville, MD: AHRQ
19. US Preventive Services Task Force. 2021. Screening for lung cancer: US Preventive Services Task Force recommendation statement. *JAMA* 325(10): 962-70

20. Jonas DE, Reuland DS, Reddy SM, et al. 2021. Screening for Lung Cancer With Low-Dose Computed Tomography: Updated Evidence Report and Systematic Review for the US Preventive Services Task Force. *JAMA* 325(10): 971-87
21. Binczyk F, Prazuch W, Bozek P, et al. 2021. Radiomics and artificial intelligence in lung cancer screening. *Transl Lung Cancer Res* 10(2): 1186-99
22. Rydzak CE, Armato SG, Avila RS, et al. 2018. Quality assurance and quantitative imaging biomarkers in low-dose CT lung cancer screening. *Br J Radiol* 91(1090): 20170401
23. Iball GR, Darby M, Gabe R, et al. 2021. Establishing scanning protocols for a CT lung cancer screening trial in the UK. *Br J Radiol* 94(1128): 20201343
24. NHS England. 2019. *Targeted screening for lung cancer with low radiation dose computed tomography: Quality assurance standards prepared for the Targeted Lung Health Checks Programme*. London: NHS England
25. American College of Radiology. Quality control: CT. [更新于 2022 年 12 月 19 日]。访问链接: <https://accreditationsupport.acr.org/support/solutions/articles/11000056188-quality-control-ct> [访问日期: 2023 年 5 月 9 日]
26. Canadian Association of Radiologists. 2016. *Canadian Association of Radiologists: Guide on CT screening for lung cancer*. Ottawa: CAR
27. Ministry of Health of the Republic of Poland. 2019. *National Lung Cancer Screening Pilot Program (WWRP) using Low Dose Computed Tomography (LDCT) - a combination of secondary and primary prevention to improve awareness of lung cancer among the public and healthcare personnel*. Warsaw: Ministry of Health
28. Kim HY. 2019. National lung cancer screening in Korea: Introduction and imaging quality control. *Journal of the Korean Society of Radiology* 80(5): 826-36
29. American College of Radiology. Lung Cancer Screening Center Designation. [更新于 2023 年 3 月 9 日]。访问链接: <https://accreditationsupport.acr.org/support/solutions/articles/11000061040-lung-cancer-screening-center-designation-revised-11-9-2022-> [访问日期: 2023 年 6 月 5 日]
30. Cadham CJ, Cao P, Jayasekera J, et al. 2021. Cost-effectiveness of smoking cessation interventions in the lung cancer screening setting: A simulation study. *J Natl Cancer Inst* 113(8): 1065-73
31. Goffin JR, Flanagan WM, Miller AB, et al. 2016. Biennial lung cancer screening in Canada with smoking cessation – outcomes and cost-effectiveness. *Lung Cancer* 101: 98-103
32. International Association for the Study of Lung Cancer. United Kingdom-based smoking cessation program reports that 30 percent of support in a lung cancer screening program: The Yorkshire Enhanced Stop Smoking Study (YESS). [更新于 2022 年 8 月 7 日]。访问链接: <https://www.iaslc.org/iaslc-news/press-release/united-kingdom-based-smoking-cessation-program-reports-30-percent-support> [访问日期: 2023 年 5 月 1 日]
33. Cadham CJ, Jayasekera JC, Advani SM, et al. 2019. Smoking cessation interventions for potential use in the lung cancer screening setting: a systematic review and meta-analysis. *Lung Cancer* 135: 205-16
34. Moldovanu D, de Koning HJ, van der Aalst CM. 2021. Lung cancer screening and smoking cessation efforts. *Transl Lung Cancer Res* 10(2): 1099-109
35. Stead LF, Koilpillai P, Fanshawe TR, et al. 2016. Combined pharmacotherapy and behavioural interventions for smoking cessation. *Cochrane Database Syst Rev*: 10.1002/14651858.CD008286.pub3 (3)
36. Murray R, Davies N, Cheeseman H. 2022. *The role of smoking cessation services within the Targeted Lung Health Checks programme*. Nottingham: Action on Smoking and Health and University of Nottingham

37. Kale D, Gilbert H, Sutton S. 2019. An exploration of the barriers to attendance at the English Stop Smoking Services. *Addict Behav Rep* 9: 100141
38. Evans W, Darling G, Miller B, et al. 2018. Acceptance of smoking cessation services in Cancer Care Ontario's Lung Cancer Screening Pilot for People at High Risk. *J Thorac Oncol* 13(10): S341
39. Lee J, Kim Y, Kim HY, et al. 2021. Feasibility of implementing a national lung cancer screening program: Interim results from the Korean Lung Cancer Screening Project (K-LUCAS). *Transl Lung Cancer Res* 10(2): 723-36



## LUNG CANCER POLICY NETWORK

肺癌政策网络（Lung Cancer Policy Network）是由肺雄心联盟（Lung Ambition Alliance）发起的一项全球多方利益相关者倡议。该政策简报由 Eurideas Language Experts 于 2024 年翻译，并经中国肺癌防治联盟成员审定。该网络由阿斯利康（AstraZeneca）、Guardant Health、强生公司（Johnson & Johnson）、默沙东（MSD）和西门子医疗（Siemens Healthineers）资助。秘书处由独立的卫生研究和政策咨询机构“卫生政策伙伴关系”（The Health Policy Partnership）提供。该网络的所有产出都是非宣传性的循证内容，由免费投入时间的成员制作。