

2023



肺癌筛查实施指导手册： 聚焦数据管理和计划评估

政策简报



LUNG CANCER
POLICY NETWORK

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。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：聚焦数据管理和计划评估。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。¹

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数据管理和计划的评估。本简报就肺癌筛查计划的数据管理、监测和评估要求提出了宝贵见解，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。

确保为 LDCT 筛查肺癌提供可靠的数据管理和评估：为什么这一点很重要？

筛查计划十分复杂，需要综合有序的数据管理系统，以涵盖治疗路径的各个环节。可靠的数据是衡量计划是否成功、评估各类风险以及确定筛查对人口健康真实影响的关键。

本政策简报重点介绍了卫生系统负责人在监测和评估肺癌筛查计划质量和影响方面需要考虑的一些关键问题。

卫生系统决策者必须：

- › **确定需要采集的重要数据** – 为开发和治理数据管理系统提供信息来源
- › **确保收集的数据与筛查使用的系统兼容** – 有效监测计划并始终提供高质量的筛查
- › **规划如何评估筛查计划** – 评估筛查对人口健康的影响。

确定需要采集的重要数据

卫生系统负责人需要确定哪些类型的数据将贯穿整个筛查计划，以及如何有效收集和管理这些数据。确保获取一系列不同类型的数据对于促进制定筛查计划至关重要；² 例如，需要通过电子健康记录识别肺癌高危人群，以便招募人员接受筛查。^{a34} 结果，收集的数据数量庞大且结构复杂，可能很快变得难以管理，即使筛查计划规模较小也不例外。因此，选择或开发可靠的数据管理系统来安全保存每一位参与者的所有个人和医疗数据是实施计划的关键。

数据管理系统应便于对参与 LDCT 肺癌筛查计划的人员长期开展后续治疗。数据库应在预约时间到临时通知工作人员和参与者，并向负责接受筛查转诊的医疗保健专业人员提供反馈。³ 这将有助于工作人员长期监测后续治疗；例如，跟踪转诊接受肺癌诊断检查或筛查期间偶然发现其他疾病的患者。理想情况下，还应纳入一种覆盖未参与人群的方法（例如，自动通知函），这将有助于支持工作人员的管理。⁵

一旦开始实施计划，确保制定适当的数据治理和安全机制将成为最严峻的挑战之一。鉴于大量不同的利益相关者将参与实施筛查计划，因此必须制定流程监管如何规范、安全管理及共享收集的数据。⁵ 这可能需要制定或扩展协议和流程，以整合筛查计划与外部数据管理系统（例如，初级保健电子健康记录）。⁴⁶

a. 其他相关数据示例，请参见肺癌政策网络 (Lung Cancer Policy Network) 网站领域 6 实施资源。²

确保所收集的数据与筛查系统兼容

筛查计划必须建立关联不同数据管理系统的机制，以促进高效实现筛查监测和临床决策。为持续监测和评估计划，往往必须定期向外部机构报告数据。⁷ 为便于实现这一目标，系统必须能够同步所有筛查地点采集的数据与中央网络存储的记录（*案例研究 2*）。⁵ 计划内部数据交换同样有利于多学科团队为临床评估结果提供虚拟支持。⁸ 最后，工作人员可能需要访问存储在其他医院系统中的信息以监测筛查参与者的筛查结果，包括偶然发现。⁴

监测所收集数据的质量对于确保筛查计划安全、高效并保持一致的质量至关重要。 高质量的数据收集让筛查结果与得出可靠结论进行对比成为可能。应及早制定质量保证计划，以便在实施筛查的过程中充分整合有助于维持约定标准的举措。⁹⁻¹¹ 例如，使用通用模板从电子健康记录（例如，吸烟史）中采集数据，这样可能有助于提高存储的每一位参与者的信息的有效性和完整性，⁶ 并确保仅面向肺癌高危人群提供筛查服务。⁴ LDCT 筛查计划数据的收集也可以通过结构化报告系统实现标准化（*案例研究 1*）。

建立整个筛查计划通用的数据管理系统时，也可以趁机嵌入数字工具来指导临床决策。 决策辅助或风险计算器等数字资源可供医疗保健专业人员在预约期间访问，也可用来帮助参与者在做好了解的基础上做出是否接受筛查的决定。⁴ 数据管理系统还可以用于促进计划工作人员的虚拟培训，而总

结参与者的预约历史或服务可获得性的数字备忘录可有助于简化后续转诊过程。共享数据管理系统还有很多其他优点，例如可以通过人工智能 (AI) 促进提高筛查效率。¹²⁻¹⁴

案例研究 1

用于监测和评估 LDCT 筛查结果的结构化报告系统

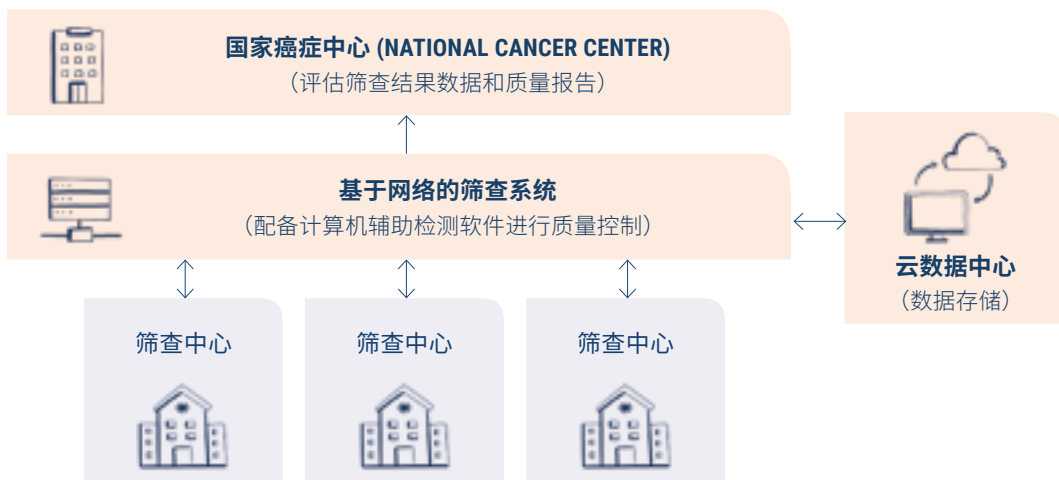
2014 年美国放射学会 (American College of Radiology) 率先开发出肺部影像报告和数据系统 (Lung Imaging Reporting and Data System / Lung-RADS)，这是一款用于评估 LDCT 筛查期间发现肺结节的标准化报告系统。¹⁵ 系统包含结构化框架，放射科医生可以利用结构化框架确定计算机断层扫描 (CT) 检测到的任何肺结节并根据大小和位置交流肺结节演变成肺癌的概率。¹⁶

采用 Lung-RADS 有助于确立报告 LDCT 筛查结果的统一方法，促进不同计划之间展开比较，推动采取更可靠的方法评估筛查结果。¹⁶ 一些国家/地区要求提供 LDCT 筛查的计划地点必须使用 Lung-RADS 以维持认证状态。¹⁷ 因此，该系统在全球 LDCT 筛查试点和计划中被广泛采用。¹⁸

案例研究 2

数据在集中 LDCT 筛查网络中的流动模式示例¹⁹

韩国与专门负责质量控制的中心枢纽交换 LDCT 扫描数据，该中心将向国家癌症中心 (National Cancer Center) 提交计划执行情况的报告。¹⁹⁻²¹



改编自 Lee 等人在韩国肺癌筛查项目 (Korean Lung Cancer Screening Project, K-LUCAS) 国家试点使用的系统 (2019)。¹⁹ 版权 © 2019 韩国癌症协会 (Korean Cancer Association)。

➤ 规划如何评估筛查计划

评估筛查是否为人口健康带来预期效果，需要制定适当的措施来评估计划。例如，评估筛查计划短期成功的关键衡量标准包括参与率和早期确诊肺癌的比例。很多其他衡量标准也有助于确定需要定期调整以改进质量的计划领域（表 1）。^{9-20,22} 然而，对人口健康的长期影响可能需要长达数年才能在基于人口的癌症登记数据中显现出来，例如肺癌诊断阶段取得的进步以及由此肺癌生存率的改善。²³⁻²⁵ 其他癌症筛查计划的基准以及与LDCT筛查登记处建立关联，可以为确定此类指标提供有益的参考点（*案例研究 3*）。²⁶⁻²⁸

让与肺癌筛查相关的所有利益相关者积极参与评估流程会更容易获得全方位、有意义的见解。参与实施筛查的医疗保健专业人员可以定期与多学科指导委员会合作，共同明确需要改进质量的计划领域。涉及计划工作人员和参与者的定性研究也可以为如何优化实施 LDCT 筛查提供有效见解，包括筛查对象招募流程。²⁹⁻³¹ 此类评估应涵盖可能在参与肺癌筛查时遇到障碍的群体代表，这一点很重要。³²⁻³⁴ 相关示例很多，例如联合患者群体或社区负责人共同开展评估。^{b 35-39}

b. 其他社区参与示例，请参见肺癌政策网络 (Lung Cancer Policy Network) 网站领域 1 和 4 政策简报。

表 1. 肺癌筛查计划可监测和评估的结果类型示例

数据类型	实施结果	服务结果*	参与者结果	人口结果
示例	可接受性	有效性	参与率	阶段分布
	采用（和吸收）	效率	阶段分布	生存率
	适宜性	公平性	死亡率	治疗需求
	成本效益	以人为本		生活质量
	可行性	安全性		
	准确性（遵守规程）	及时性		
	可持续性			
评估类型	流程评估（监测）、运营研究		结果评估	影响评估

*以美国医学研究所 (US Institute of Medicine) 护理标准列出的结果⁴⁰ 为例。

改编自 Proctor 等 (2011)⁴¹，旨在提供可能与评估肺癌筛查计划相关的示例。版权 © 相关作者 2010。

案例研究 3

评估方法总结比较



英格兰

针对性肺部健康检查
(Targeted Lung Health
Check, TLHC) 试点计划

英格兰 TLHC 试点由当地综合护理委员会 (ICB) 组织建立，负责监督参与计划的初级保健中心。⁴² ICB 收集筛查数据并将数据提交至英格兰国家医疗服务体系 (NHS England)，后者负责对 TLHC 计划实施国家评估。

TLHC 筛查地点的人口水平数据将提交至国家癌症登记和分析服务 (National Cancer Registration and Analysis Service) 部门，其负责登记英格兰公共卫生系统诊断和治疗的所有癌症病例。^{31 43} 国家肺癌审计 (National Lung Cancer Audit) 部门利用这些癌症登记数据评估全国各地医院的肺癌诊断（包括通过筛查发现的病例）和治疗效果。^{8 44}



美国

莱希医院和医疗中心
(Lahey Hospital & Medical
Center) 肺癌筛查计划

多学科指导委员负责开展计划评估。⁴⁵ 质量指标由患者导航员收集，存储到专用数据库并每周向委员会报告。指导委员会每隔一个月审核一次数据。

另外，患者导航员还负责监督向美国放射学会肺癌筛查登记处 (American College of Radiology Lung Cancer Screening Registry) 提交一系列计划数据，²⁷ 登记处经保险提供商批准负责报销筛查费用。⁴⁵



关键考量因素

优化肺癌筛查数据管理和计划评估

确定需要采集的重要数据

- › 明确完成筛查计划各个环节需要哪些数据
- › 创建数据共享协议和数字基础设施，促进更好地获取有效实施计划所需的数据

确保所收集的数据与筛查系统兼容

- › 对所收集数据的质量进行检查，确保筛查计划全程实现一致性
- › 促进不同系统和供应商之间建立沟通，便于无缝交换数据
- › 趁机利用数据管理系统指导临床决策，优化筛查效率

规划如何评估筛查计划

- › 建立监测和评估筛查计划执行情况的基准
- › 建立、维护和报告癌症筛查登记结果时遵守最佳实践
- › 鼓励所有利益相关者积极参与评估流程，以获得全方位、有意义的见解

参考文献

1. Lung Cancer Policy Network. 2022. *Lung cancer screening: learning from implementation*. London: The Health Policy Partnership
2. Lung Cancer Policy Network. 2023. Domain 6: Types of data and potential requirements for setting up a screening programme. [更新于 2023 年 3 月 31 日]。访问链接: <https://www.lungcancerpolicynetwork.com/app/uploads/Types-of-data-and-requirements-for-setting-up-screening-programme.pdf> [访问日期: 2023 年 6 月 28 日]
3. McKee BJ, McKee AB, Kitts AB, et al. 2015. Low-dose computed tomography screening for lung cancer in a clinical setting: essential elements of a screening program. *J Thorac Imaging* 30(2): 115–29
4. Fathi JT, White CS, Greenberg GM, et al. 2020. The integral role of the electronic health record and tracking software in the implementation of lung cancer screening – a call to action to developers: a white paper from the national lung cancer roundtable. *Chest* 157(6): 1674–79
5. The UK National Screening Committee M, A. The screening in healthcare manual. [更新于 2023 年 10 月 10 日]。访问链接: <https://nationalscreening.blog.gov.uk/2022/10/10/uk-nsc-screening-manual-describes-best-practice-for-national-screening-programmes/> [访问日期: 2023 年 1 月 24 日]
6. Modin HE, Fathi JT, Gilbert CR, et al. 2017. Pack-year cigarette smoking history for determination of lung cancer screening eligibility: Comparison of the electronic medical record versus a shared decision-making conversation. *Annals of the American Thoracic Society* 14(8): 1320–25
7. 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
8. Royal College of Physicians. 2022. *National Lung Cancer Audit annual report (for the audit period 2019 England, Wales and Guernsey and 2020 England only)*. London: Royal College of Physicians
9. Duffy SW, Smith RA. 2020. The evaluation of cancer screening: Concepts and outcome measures. *Med Clin North Am* 104(6): 939–53
10. 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
11. National Cancer Center. 2021. *Quality guidelines for lung cancer screening*. Seoul: Ministry of Health and Welfare
12. Majewska M. Can artificial intelligence replace the radiologist? AI in lung cancer screening and teleradiology [联机]。[更新于 2022 年 6 月 15 日]。Puls Medycyny. 访问链接: <https://pulsmedycyny.pl/czy-sztuczna-inteligencja-moze-zastapic-radiologa-ai-w-skriningu-raka-pluca-i-teleradiologii-1153405> [访问日期: 2022 年 10 月 10 日]
13. The Health Policy Partnership, The Health Value Alliance. 2021. *Harnessing data for better cancer care: A policy report by All.Can International*. Brussels: All.Can International
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. American College of Radiology. 2022. Lung-RADS 2022. 访问链接: <https://www.acr.org/-/media/ACR/Files/RADS/Lung-RADS/Lung-RADS-2022.pdf> [访问日期: 2023 年 6 月 16 日]
16. Godoy MCB, Odisio E, Erasmus JJ, et al. 2018. Understanding Lung-RADS 1.0: A case-based review. *Semin Ultrasound CT MR* 39(3): 260–72
17. American College of Radiology. Lung Cancer Screening Center Designation. [更新于 2023 年 3 月 9 日]。访问链接: <https://accreditation.support.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]

18. Lung Cancer Policy Network. Interactive map of lung cancer screening (second edition). [更新于2023年6月30日]。访问链接：<https://www.lungcancerpolicynetwork.com/interactive-map-of-lung-cancer-screening/> [访问日期：2022年6月23日]
19. Lee J, Lim J, Kim Y, et al. 2019. Development of protocol for the Korean Lung Cancer Screening Project (K-LUCAS) to evaluate effectiveness and feasibility to implement a national cancer screening program. *Cancer Res Treat* 51(4): 1285-94
20. 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). *Translational Lung Cancer Research* 10(2): 723-36
21. Goo JM, Kim Y. A cloud-based computerized system for the Korean Lung Cancer Screening Project. [更新于2020年4月15日]。访问链接：<https://www.ilcn.org/a-cloud-based-computerized-system-for-the-korean-lung-cancer-screening-project/> [访问日期：2023年1月9日]
22. Lewis JA, Spalluto LB, Henschke CI, et al. 2021. Protocol to evaluate an enterprise-wide initiative to increase access to lung cancer screening in the Veterans Health Administration. *Clin Imaging* 73: 151-61
23. NHS England, NHS Improvement, Public Health England. 2022. *NHS Cancer Programme: An introduction to approaches to evaluation*. London: NHS England
24. Yang C-Y, Lin Y-T, Lin L-J, et al. 2023. Stage shift improves lung cancer survival: real-world evidence. *J Thorac Oncol* 18(1): 47-56
25. Potter AL, Rosenstein AL, Kiang MV, et al. 2022. Association of computed tomography screening with lung cancer stage shift and survival in the United States: quasi-experimental study. *BMJ* 376: e069008
26. International Agency for Research on Cancer. 2019. The Cancer Screening in Five Continents (CanScreen5) project. [更新于2019年1月1日]。访问链接：<https://canscreen5.iarc.fr> [访问日期：2023年6月20日]
27. American College of Radiology. Lung Cancer Screening Registry. 访问链接：<https://www.acr.org/Practice-Management-Quality-Informatics/Registries/Lung-Cancer-Screening-Registry> [访问日期：2023年6月12日]
28. Anttila A, Lönnberg S, Ponti A, et al. 2015. Towards better implementation of cancer screening in Europe through improved monitoring and evaluation and greater engagement of cancer registries. *Eur J Cancer* 51(2): 241-51
29. Spalluto LB, Lewis JA, Stollendorf D, et al. 2021. Organizational readiness for lung cancer screening: A cross-sectional evaluation at a Veterans Affairs Medical Center. *J Am Coll Radiol* 18(6): 809-19
30. Lewis JA, Chen H, Weaver KE, et al. 2019. Low provider knowledge is associated with less evidence-based lung cancer screening. *Journal of the National Cancer Network* 17(4): 339-46
31. NHS England. 2019. *Targeted screening for lung cancer with low radiation dose computed tomography: Standard protocol prepared for the Targeted Lung Health Check programme*. London: NHS England
32. McLeod M, Sandiford P, Kvizhinadze G, et al. 2020. Impact of low-dose CT screening for lung cancer on ethnic health inequities in New Zealand: a cost-effectiveness analysis. *BMJ Open* 10(9): e037145
33. International Agency for Research on Cancer. 2019. *Reducing social inequalities in cancer: evidence and priorities for research*. Lyon: IARC
34. Office for Health Improvement & Disparities. Health equity audit guide for screening providers and commissioners. [更新于2020年9月24日]。访问链接：<https://www.gov.uk/government/publications/nhs-population-screening-a-health-equity-audit-guide/health-equity-audit-guide-for-screening-providers-and-commissioners> [访问日期：2023年6月23日]
35. Cancer Australia. 2020. *Report on the lung cancer screening enquiry*. Surry Hills: Cancer Australia

36. Baldwin DR, Brain K, Quaife S. 2021. Participation in lung cancer screening. *Translational Lung Cancer Research* 10(2): 1091–98
37. Bartholomew K, Parker K, Crengle S. 2022. *Lung cancer screening update: April 2021*. Auckland: Waitematā District Health Board
38. Lung Cancer Policy Network. 2023. *Supporting the implementation of lung cancer screening: a focus on governance. Policy brief*. London: The Health Policy Partnership
39. Lung Cancer Policy Network. 2023. *Supporting the implementation of lung cancer screening: a focus on eligibility and recruitment. Policy brief*. London: The Health Policy Partnership
40. Agency for Healthcare Research and Quality. Six domains of healthcare quality. [更新于 2022 年 12 月 1 日]。访问链接: <https://www.ahrq.gov/talkingquality/measures/six-domains.html> [访问日期: 2023 年 5 月 11 日]
41. Proctor E, Silmere H, Raghavan R, et al. 2011. Outcomes for implementation research: conceptual distinctions, measurement challenges, and research agenda. *Administration and Policy in Mental Health and Mental Health Services Research* 38(2): 65–76
42. NHS England. Evaluation of the Targeted Lung Health Check programme. 访问链接: <https://www.england.nhs.uk/contact-us/privacy-notice/how-we-use-your-information/our-services/evaluation-of-the-targeted-lung-health-check-programme/> [访问日期: 2022 年 12 月 19 日]
43. NHS Digital, National Cancer Registration and Analysis Service. CancerData: Staging data in England, 2019. [更新于 2023 年 5 月 4 日]。访问链接: https://www.cancerdata.nhs.uk/stage_at_diagnosis [访问日期: 2023 年 6 月 23 日]
44. Royal College of Physicians. National Lung Cancer Audit. [更新于 2022 年]。访问链接: <https://www.rcplondon.ac.uk/projects/national-lung-cancer-audit> [访问日期: 2022 年 12 月 19 日]
45. American Thoracic Society, American Lung Association. 2019. *Lung cancer screening implementation guide*. New York: American Thoracic Society, American Lung Association



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。