

·述评·

# 癌症筛查指南及共识质量评价研究进展

李霓<sup>1</sup> 李江<sup>1</sup> 陈万青<sup>1</sup> 赫捷<sup>2</sup>

<sup>1</sup>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癌症早诊早治办公室, 北京 100021; <sup>2</sup>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, 北京 100021

通信作者: 赫捷, Email: hejie@cicams.ac.cn

**【摘要】** 癌症筛查是能够降低癌症死亡率的手段之一。标准化的癌症筛查技术指南是提高筛查科学化、规范化及国际化的主要方式。随着指南制定方法学的发展, 国内外癌症筛查指南数据不断增长, 但质量仍良莠不齐。本文总结国内外目前癌症筛查指南质量评价进展, 提出了基于国内外经验和我国癌症筛查指南面对的机遇与挑战, 为我国今后癌症筛查高质量服务提供参考依据。

**【关键词】** 癌症; 筛查; 指南; 共识; 质量评价

**基金项目:** 中国医学科学院医学与健康科技创新工程(2019-I2M-2-002); 北京市优秀人才培养资助-青年拔尖团队项目(2017000021223TD05)

## Research progress of quality assessment of cancer screening guidelines and consensus

Li Ni<sup>1</sup>, Li Jiang<sup>1</sup>, Chen Wanqing<sup>1</sup>, He Jie<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Office of Cancer Screening, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Sciences and Peking Union Medical College, Beijing 100021, China; <sup>2</sup>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

Corresponding author: He Jie, Email: hejie@cicams.ac.cn

**【Abstract】** Cancer screening is one of approaches to reduce cancer mortality. Standardized cancer screening technology guidelines are the main way to improve scientific standardization and internationalization. With the development of development methodology on guideline making, the number of local and international cancer screening guidelines increases, but the quality is still uneven. This article summarizes the progress of the quality of cancer screening guidelines. It promotes the opportunities and challenges of cancer screening guidelines to reference high-quality cancer screening services in the future in China.

**【Key words】** Cancer; Screening; Guidelines; Consensus; Quality assessment

**Fund programs:** Chinese Academy of Medical Sciences Innovation Fund for Medical Sciences (2019-I2M-2-002); Training Programme Foundation for the Talents in Beijing City Grant (2017000021223TD05)

癌症已成为危害人类生命健康的重大公共卫生问题, 国家癌症中心最新数据显示, 2015 年中国恶性肿瘤新发病例数为 392.90 万例(男性 215.10 万例, 女性 177.80 万例)。2015 年恶性肿瘤发病前十位

的依次是肺癌、胃癌、结直肠癌、肝癌、乳腺癌、食管癌、甲状腺癌、子宫颈癌、脑瘤、胰腺癌, 占全部恶性肿瘤发病的 76.64%。其中男、女性最常见的恶性肿瘤分别是肺癌和乳腺癌<sup>[1]</sup>。2015 年由癌症导致

DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200820-01083

收稿日期 2020-08-20 本文编辑 万玉立

引用本文: 李霓, 李江, 陈万青, 等. 癌症筛查指南及共识质量评价研究进展[J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(2): 211-214. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200820-01083.



的死亡数为 233.80 万例(男性 148.00 万例,女性 85.80 万例)。恶性肿瘤死亡数前十位依次是肺癌、肝癌、胃癌、食管癌、结直肠癌、胰腺癌、乳腺癌、脑肿瘤、白血病、淋巴瘤,占全部恶性肿瘤死亡的 82.89%。在人口老龄化等因素的影响下,癌症负担呈上升趋势<sup>[2]</sup>。

早期癌症并无明显临床症状,大部分患者在有临床症状时才去就诊,确诊后基本为中晚期,而其中仅有不到 25% 的患者适合手术治疗<sup>[3]</sup>,多数癌症的 5 年生存率很低<sup>[4]</sup>,治疗产生的经济负担和社会负担也非常严重<sup>[5]</sup>。癌症筛查是癌症防控的有效手段,是降低癌症死亡率、延长生存率的关键措施<sup>[6]</sup>。全美肺癌筛查试验和荷兰-比利时肺癌筛查研究显示,在肺癌高风险人群中采用低剂量螺旋 CT 可降低 20% 的肺癌死亡率<sup>[7-8]</sup>;宫颈癌筛查可以有效避免宫颈癌死亡<sup>[9]</sup>;内镜筛查可以有效降低上消化道癌死亡率<sup>[10-11]</sup>、乳腺钼靶筛查可有效降低乳腺癌死亡率<sup>[12]</sup>、对结直肠癌筛查可以降低其死亡率<sup>[13]</sup>。这些研究证据均证明在高风险人群中实施筛查是一项降低死亡率、减少社会经济负担并改善癌症预后的重要举措。

为推动和保障癌症筛查工作的开展,我国从 20 世纪 80 年代起就陆续出台了一系列文件。“七五”期间推出的《全国肿瘤防治规划纲要(1986-2000 年)》,是全国开展肿瘤防治工作的第一个纲领性文件<sup>[14]</sup>。随后,原卫生部颁布了《中国癌症预防与控制规划纲要(2004-2010 年)》,以指导恶性肿瘤防控工作,明确表示以“预防为主”的指导原则。2012 年,原卫生部等 15 个部门联合推出的《中国慢性病防治工作规划(2012-2015 年)》提出 30% 的癌症高发地区开展重点癌症筛查与早诊早治工作<sup>[15]</sup>。2015 年,国家卫生健康委员会等 16 个部门共同制定了《中国癌症防治三年行动计划(2015-2017 年)》,提出扩大癌症筛查和早诊早治覆盖面,重点地区、重点癌症(肺癌、肝癌、胃癌等)早诊率达到 50%<sup>[16]</sup>。2016 年 10 月 25 日印发并实施的《“健康中国 2030”规划纲要》明确针对高发地区重点癌症开展早诊早治工作。并强调到 2030 年,总体癌症 5 年生存率提高 15%<sup>[17]</sup>。2017 年 2 月,国务院印发《中国防治慢性病中长期规划(2017-2025 年)》部署做好未来 5~10 年的慢性病防治工作,推动癌症筛查与早诊早治项目的实施。力求至 2025 年总体癌症 5 年生存率提高 10%,高发地区重点癌症早诊率达到 60%<sup>[18]</sup>。为积极应对当前

突出的健康问题,完成《“健康中国 2030”规划纲要》提出的健康中国建设的目标和任务,2019 年,我国颁布《健康中国行动(2019-2030 年)》并倡导实现癌症高危人群定期参加防癌体检,至 2022 年高发地区重点癌症的早诊率达到并超过 55%<sup>[19]</sup>。不同阶段所颁发不同要求的纲领性文件为指导癌症防控工作做出重要贡献,为我国癌症筛查事业进展奠定基础。

为践行国家癌症防控战略部署,国家癌症中心开展了系统癌症筛查工作,如城市癌症筛查与早诊早治工作,对于城市地区高发的肺癌、乳腺癌、结直肠癌、上消化道癌(食管癌和胃癌)、肝癌五大类癌症,在全国多个城市地区开展危险因素调查、高危人群评估、癌症筛查以及卫生经济学评价等工作<sup>[20]</sup>。淮河流域癌症筛查与早诊早治工作对食管癌、胃癌、肝癌这 3 种区域性特色癌种开展综合防治,已覆盖河南、江苏、安徽、山东 4 个省份 32 个县(区)。项目开展的经验更加印证了全国性、规范性癌症筛查指南、标准对于指导全国癌症筛查工作的有效开展具有必要性和重要性。因此国家癌症中心积极推进我国自主性癌症筛查科技攻关,如中国癌症早期筛查项目肺癌和结直肠癌筛查多中心随机对照研究(CHANCES)和上消化道癌筛查的前瞻性多中心人群随机对照研究,推动我国癌症筛查方案、指南和标准的制定,并于今年在中华预防医学会立项中国肺癌筛查标准、中国乳腺癌筛查标准和中国结直肠癌筛查标准。

癌症筛查须满足筛查安全性、有效性、高效性和经济性的要求。由于癌症病因的复杂性、筛查技术的多样性以及全球各国、各地区参差不齐的医疗可及性,如何安全、有效、高效且经济地开展癌症筛查是目前癌症防控工作面临的重大挑战。癌症筛查标准和指南的制定是开展规范性癌症筛查工作的基础,对指导筛查管理决策有至关重要的作用,对于促进癌症筛查的统一性和标准化操作产生重要影响。随着研究的不断深入,国际上基于本土研究的循证实践指南层出不穷,且指南更新速度较快。然而,由于各个国家人种遗传背景差异、癌症流行特征差异、社会文化、经济和体制不同,基于欧美人群研究证据的国际现有癌症筛查指南不能直接照搬应用于我国,是否能适用于我国人群,需要科学论证。相较于国际指南,虽然我国癌症筛查指南制定起步较晚,但已有多个专业学会等陆续发布和不断更新了一系列癌症筛查共识和指南,包括中

华医学会肿瘤学分会等制定的 4 部结直肠癌筛查指南/共识、中国肺癌防治联盟等制定的 4 部肺癌筛查指南/共识及中国抗癌协会等制定的 3 部乳腺癌筛查指南/共识<sup>[21-24]</sup>。但在指南制定的过程中,是否遵循指南制定标准和流程,是否具备透明性,是否能够保证指南质量为民众提供符合规范的有效筛查,是否存在尚未研究的领域,亟需从指南证据查询是否全面、制定过程是否严格、规范、透明、专家组成是否全面合理、资金资助和利益冲突的声明及管理<sup>[25]</sup>、指南的推荐意见是否易于实施等多方面进行指南科学性和严谨性的系统评价。只有高质量的指南才能对筛查时间给予有效指导,最大程度避免筛查的潜在风险、危害和医疗资源浪费。

因此,本期重点号利用开发指南研究和评估工具 II (The Appraisal of Guidelines for Research & Evaluation II, AGREE II) 和国际实践指南报告标准 (Reporting Items for Practice Guidelines in Healthcare, RIGHT) 国际公认的评价工具,就国内外已发表的主要高发癌症筛查指南、标准的质量进行评价和分析,清晰梳理、评价和借鉴现有国内外癌症筛查指南经验<sup>[26-30]</sup>,为制定符合我国人群特点、癌症流行病学特征和社会卫生、经济体制的癌症筛查策略,指导符合我国国情的同质性、优质性、经济且具有可操作性的癌症筛查工作,提供科学依据和实践参考。

**利益冲突** 所有作者均声明不存在利益冲突

### 参 考 文 献

- [1] 郑荣寿,孙可欣,张思维,等. 2015 年中国恶性肿瘤流行情况分析[J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(1): 19-28. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0253-3766.2019.01.005.
- [2] Zheng RS, Sun KX, Zhang SW, et al. Report of cancer epidemiology in China, 2015[J]. Chin J Oncol, 2019, 41(1): 19-28. DOI:10.3760/cma.j.issn.0253-3766.2019.01.005.
- [3] Chen WQ, Zheng RS, Baade PD, et al. Cancer statistics in China, 2015[J]. CA Cancer J Clin, 2016, 66(2): 115-132. DOI:10.3322/caac.21338.
- [4] Woolf SH, Harris RP, Campos-Outcalt D. Low-dose computed tomography screening for lung cancer: how strong is the evidence? [J]. JAMA Intern Med, 2014, 174(12): 2019-2022. DOI: 10.1001/jamainternmed.2014.5626.
- [5] Zeng HM, Chen WQ, Zheng RS, et al. Changing cancer survival in China during 2003-15: a pooled analysis of 17 population-based cancer registries[J]. Lancet Glob Health, 2018, 6(5): E555-567. DOI: 10.1016/S2214-109X(18)30127-X.
- [6] Black WC, Gareen IF, Soneji SS, et al. Cost-effectiveness of CT screening in the National Lung Screening Trial[J]. N Engl J Med, 2014, 371(19): 1793-1802. DOI: 10.1056/NEJMoa1312547.
- [7] Loud JT, Murphy J. Cancer screening and early detection in the 21<sup>st</sup> century[J]. Semin Oncol Nurs, 2017, 33(2): 121-128. DOI:10.1016/j.soncn.2017.02.002.
- [8] Aberle DR, Adams AM, Berg CD, et al. Reduced lung-cancer mortality with low-dose computed tomographic screening [J]. N Engl J Med, 2011, 365(5): 395-409. DOI: 10.1056/NEJMoa1102873.
- [9] de Koning HJ, van der Aalst CM, de Jong PA, et al. Reduced lung-cancer mortality with volume CT screening in a randomized trial[J]. N Engl J Med, 2020, 382(6):503-513. DOI:10.1056/NEJMoa1911793.
- [10] Landy R, Pesola F, Castañón A, et al. Impact of cervical screening on cervical cancer mortality: estimation using stage-specific results from a nested case-control study[J]. Br J Cancer, 2016, 115(9): 1140-1146. DOI: 10.1038/bjc.2016.290.
- [11] Wei WQ, Chen ZF, He YT, et al. Long-term follow-up of a community assignment, one-time endoscopic screening study of esophageal cancer in China[J]. J Clin Oncol, 2015, 33(17):1951-1957. DOI:10.1200/JCO.2014.58.0423.
- [12] Chen Q, Yu L, Hao CQ, et al. Effectiveness of endoscopic gastric cancer screening in a rural area of Linzhou, China: results from a case-control study[J]. Cancer Med, 2016, 5(9):2615-2622. DOI:10.1002/cam4.812.
- [13] Massat NJ, Dibden A, Parmar D, et al. Impact of screening on breast cancer mortality: the UK program 20 years on [J]. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2016, 25(3): 455-462. DOI:10.1158/1055-9965.EPI-15-0803.
- [14] Chiu HM, Chen SLS, Yen AM, et al. Effectiveness of fecal immunochemical testing in reducing colorectal cancer mortality from the One Million Taiwanese Screening Program[J]. Cancer, 2015, 121(18): 3221-3229. DOI: 10.1002/cncr.29462.
- [15] 曹毛毛,陈万青. 中国恶性肿瘤流行情况及防控现状[J]. 中国肿瘤临床, 2019, 46(3): 145-149. DOI: 10.3969/j.issn.1000-8179.2019.03.246.
- [16] Cao MM, Chen WQ. Epidemiology of cancer in China and the current status of prevention and control[J]. Chin J Clin Oncol, 2019, 46(3): 145-149. DOI: 10.3969/j.issn.1000-8179.2019.03.246.
- [17] 中国慢性病防治工作规划(2012-2015年)[EB/OL]. (2012-05-08). <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/b8de7b7415ca4996b3567e5a09e43300.shtml>. Planning for the prevention and control of chronic diseases in China (2012-2015) [EB/OL]. (2012-05-08). <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/b8de7b7415ca4996b3567e5a09e43300.shtml>.
- [18] 中国癌症防治三年行动计划(2015-2017年)[EB/OL]. (2019-09-09). <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5878/201509/656437bc5c7e4cd0afb581de85be998a.shtml>. Three-year action plan for cancer prevention and control in China (2015-2017) [EB/OL]. (2019-09-09). <http://www.nhc.gov.cn/jkj/s5878/201509/656437bc5c7e4cd0afb581de85be998a.shtml>.
- [19] 中华人民共和国中央人民政府. "健康中国 2030"规划纲要[EB/OL]. (2016-10-25). [http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content\\_5133024.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5133024.htm). The Central People's Government of the People's Republic of China. Healthy China 2030 program outline[EB/OL].



- (2016-10-25). [http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content\\_5133024.htm](http://www.gov.cn/gongbao/content/2016/content_5133024.htm).
- [18] 中国防治慢性病中长期规划(2017-2025 年) [EB/OL]. (2017-01-22). [http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content\\_5167886.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content_5167886.htm).  
Long-term plan for the prevention and treatment of chronic diseases in China (2017-2025) [EB/OL]. (2017-01-22). [http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content\\_5167886.htm](http://www.gov.cn/zhengce/content/2017-02/14/content_5167886.htm).
- [19] 健康中国行动(2019-2030 年) [EB/OL]. (2019-07-15). [http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content\\_5409694.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content_5409694.htm).  
Healthy China Action (2019-2030) [EB/OL]. (2019-07-15). [http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content\\_5409694.htm](http://www.gov.cn/xinwen/2019-07/15/content_5409694.htm).
- [20] 陈万青, 李霓, 石菊芳, 等. 中国城市癌症早诊早治项目进展 [J]. 中国肿瘤, 2019, 28(1): 23-25. DOI: 10.11735/j.issn.1004-0242.2019.01.A003.  
Chen WQ, Li N, Shi JF, et al. Progress of cancer screening program in urban China [J]. *China Cancer*, 2019, 28(1): 23-25. DOI:10.11735/j.issn.1004-0242.2019.01.A003.
- [21] 国家消化系统疾病临床医学研究中心, 国家消化道早癌防治中心联盟, 中华医学会消化内镜学分会, 等. 中国早期结肠直肠癌筛查流程专家共识意见(2019, 上海) [J]. 中华内科杂志, 2019, 58(10): 736-744. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2019.10.004.  
National Clinical Research for Digestive (Shanghai), National Early Gastrointestinal-Cancer Prevention & Treatment Center Alliance (GECA), Chinese Society of Digestive Endoscopy, et al. Chinese consensus of early colorectal cancer screening (2019, Shanghai) [J]. *Chin J Intern Med*, 2019, 58(10): 736-744. DOI: 10.3760/cma.j.issn.0578-1426.2019.10.004.
- [22] 国家消化系统疾病临床医学研究中心, 中华医学会消化内镜学分会, 中华医学会健康管理学分会, 等. 中国早期胃癌筛查流程专家共识意见(草案)(2017 年, 上海) [J]. 胃肠病学, 2018, 23(2): 92-97. DOI: 10.3969/j.issn.1008-7125.2018.02.007.  
National Clinical Research Center for Digestive Diseases, Chinese Society of Digestive Endoscopy, Chinese Health Management Association, et al. Expert consensus on screening process for early gastric cancer in China (draft) (Shanghai, 2017) [J]. *Chin J Gastroenterol*, 2018, 23(2): 92-97. DOI:10.3969/j.issn.1008-7125.2018.02.007.
- [23] 中国肺癌防治联盟, 中华医学会呼吸病学分会肺癌学组, 中国医师协会呼吸医师分会肺癌工作委员会. 肺癌筛查与管理中国专家共识 [J]. 国际呼吸杂志, 2019, 39(21): 1604-1615. DOI: 10.3760/cma.j.issn.1673-436X.2019.21.002.  
China Lung Cancer Alliance, Lung Cancer Section of Chinese Thoracic Society, Working Committee on Lung Cancer of Chinese Association of Chest Physicians. Chinese expert consensus on screening and management of lung cancer [J]. *Int J Respir*, 2019, 39(21): 1604-1615. DOI:10.3760/cma.j.issn.1673-436X.2019.21.002.
- [24] 中国抗癌协会, 国家肿瘤临床医学研究中心. 中国女性乳腺癌筛查指南 [J]. 中国肿瘤临床, 2019, 46(9): 430-432. DOI:10.3969/j.issn.1000-8179.2019.09.572.  
China Anti-cancer Association, National Clinical Research Center for Cancer. Guidelines for breast cancer screening for Chinese women [J]. *Chin J Clin Oncol*, 2019, 46(9): 430-432. DOI:10.3969/j.issn.1000-8179.2019.09.572.
- [25] 杨钦博, 周奇, 黄天相, 等. 2017 年中国大陆期刊发表的临床实践指南的报告质量评价 [J]. 中国循证医学杂志, 2019, 19(11): 1325-1332. DOI:10.7507/1672-2531.201904085.  
Yang QB, Zhou Q, Huang TX, et al. Reporting quality of clinical practice guidelines published in journals of mainland China in 2017 [J]. *Chin J Evid-Based Med*, 2019, 19(11): 1325-1332. DOI:10.7507/1672-2531.201904085.
- [26] 李江, 杨珂璐, 蔡依彤, 等. 全球乳腺癌筛查指南质量评价 [J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(2): 219-226. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200806-01032.  
Li J, Yang KL, Cai YT, et al. Quality assessment of global breast cancer screening guidelines [J]. *Chin J Epidemiol*, 2021, 42(2): 219-226. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200806-01032.
- [27] 孙殿钦, 曹毛毛, 李贺, 等. 全球前列腺癌筛查指南质量评价 [J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(2): 227-233. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200806-01033.  
Sun DQ, Cao MM, Li H, et al. Quality assessment of global prostate cancer screening guidelines [J]. *Chin J Epidemiol*, 2021, 42(2): 227-233. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200806-01033.
- [28] 曹毛毛, 李江, 孙殿钦, 等. 全球肝癌筛查指南及共识质量评价 [J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(2): 234-240. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200806-01036.  
Cao MM, Li J, Sun DQ, et al. Quality assessment of global liver cancer screening guidelines and consensus [J]. *Chin J Epidemiol*, 2021, 42(2): 234-240. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200806-01036.
- [29] 石英杰, 李江, 孟耀涵, 等. 全球肺癌筛查指南及共识质量评价 [J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(2): 241-247. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200806-01035.  
Shi YJ, Li J, Meng YH, et al. Quality assessment of global lung cancer screening guidelines and consensus [J]. *Chin J Epidemiol*, 2021, 42(2): 241-247. DOI: 10.3760/cma.j.cn112338-20200806-01035.
- [30] 田剑波, 温艳, 杨卓煜, 等. 全球结肠直肠癌筛查指南及共识质量评价 [J]. 中华流行病学杂志, 2021, 42(2): 248-257. DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20200902-01119.  
Tian JB, Wen Y, Yang ZY, et al. Quality assessment of global colorectal cancer screening guidelines and consensus [J]. *Chin J Epidemiol*, 2021, 42(2): 248-257. DOI:10.3760/cma.j.cn112338-20200902-01119.