|  |  |
| --- | --- |
| ICS | 11.020 |
| CCS | C 05 |

|  |
| --- |
| 3202 |

无锡市地方标准

DB 3202/T XXXX—XXXX

结直肠癌筛查工作规范

Specification for colorectal cancer screening

XXXX - XX - XX发布

XXXX - XX - XX实施

无锡市市场监督管理局  发布

目次

[前言 III](#_Toc193989375)

[1 范围 4](#_Toc193989376)

[2 规范性引用文件 4](#_Toc193989377)

[3 术语和定义 4](#_Toc193989378)

[4 缩略语 4](#_Toc193989379)

[5 筛查工作内容 5](#_Toc193989380)

[5.1 筛查流程 5](#_Toc193989381)

[5.2 健康教育 5](#_Toc193989382)

[5.3 知情同意 5](#_Toc193989383)

[5.4 初筛评估 5](#_Toc193989384)

[5.4.1 问卷评估 5](#_Toc193989385)

[5.4.2 FIT 5](#_Toc193989386)

[5.4.3 高风险人群识别 5](#_Toc193989387)

[5.4.3.1 散发性高风险人群 5](#_Toc193989388)

[5.4.3.2 遗传性高风险人群 5](#_Toc193989389)

[5.4.4 初筛评估结果通知 6](#_Toc193989390)

[5.5 精查确诊 6](#_Toc193989391)

[5.5.1 结肠镜检查年龄 6](#_Toc193989392)

[5.5.2 结肠镜检查要求 6](#_Toc193989393)

[5.5.3 结肠镜结果通知 6](#_Toc193989394)

[5.6 筛查周期 6](#_Toc193989395)

[5.6.1 初筛评估 7](#_Toc193989396)

[5.6.2 精查确诊 7](#_Toc193989397)

[6 长期随访 7](#_Toc193989398)

[6.1 通用要求 7](#_Toc193989399)

[6.2 被动随访 7](#_Toc193989400)

[6.2.1 结直肠癌病例 7](#_Toc193989401)

[6.2.2 其他筛查服务对象 7](#_Toc193989402)

[6.3 主动随访 7](#_Toc193989403)

[6.4 评估指标 7](#_Toc193989404)

[7 质量控制 8](#_Toc193989405)

[7.1 证实方法 8](#_Toc193989406)

[7.2 档案建立 8](#_Toc193989407)

[7.3 服务评价 8](#_Toc193989408)

[7.4 持续改进 8](#_Toc193989409)

[附录A（规范性附录） 结直肠癌筛查流程图 9](#_Toc193989410)

[附录B（规范性附录） 结直肠癌筛查知情同意书 10](#_Toc193989411)

[附录C（规范性附录） 结直肠癌筛查问卷评估表 11](#_Toc193989412)

[附录D（规范性附录） 结直肠癌筛查随访流程图 12](#_Toc193989413)

[附录E（规范性附录） 结直肠癌筛查随访信息表 13](#_Toc193989414)

[参考文献 15](#_Toc193989415)

1. 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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由无锡市卫生健康委员会提出、归口并组织实施。

本文件起草单位：无锡市疾病预防控制中心。

本文件主要起草人：申倩、王璐、钱云、刘佳、董昀球、刘泳超、张思议、杨志杰、陈海、刘雅琦、杨曼、朱晓炜、李欣琰、王楠茜。

结直肠癌筛查工作规范

* 1. 范围

本文件规定了结直肠癌筛查工作内容、长期随访及质量控制的基本要求。

本文件适用于医疗卫生机构开展结直肠癌筛查工作。

* 1. 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

* 1. 术语和定义

**下列术语和定义适用于本文件。**

结直肠癌 colorectal cancer

发生于结肠或直肠黏膜上皮的恶行肿瘤。

筛查服务 screening service

对居民进行癌症风险评估并运用科学、有效的检查方法，检出结直肠癌或癌前病变的医疗健康服务。

初筛评估 initial screening

通过问卷评估联合免疫法粪便隐血试验，识别结直肠癌高风险人群的筛查方法。

精查确诊 diagnostic testing

对初筛评估识别出的结直肠癌高风险人群进一步开展结肠镜检查的筛查方法。

长期随访 long term follow-up

依托于肿瘤登记系统、死因监测系统、医院信息系统及居民健康档案系统，通过信息系统被动随访结合主动随访，获取生存状态及结直肠癌发病信息的随访方式。

医院信息系统 hospital information system

基于信息技术构建的综合性医疗管理平台，通过标准化数据接口和模块化功能设计，实现医院核心业务全流程数字化管理的专业信息系统。

* 1. 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

FIT：免疫法粪便隐血试验（Fecal immunochemical test）

BMI：身体质量指数（Body mass index）

HIS：医院信息系统（Hospital information system）

* 1. 筛查工作内容
     1. 筛查流程

结直肠癌筛查应按附录A图A.1给出的流程规范操作。

* + 1. 健康教育

组织开展系统性的结直肠癌防治知识宣传活动，应涵盖结直肠癌发病现状、危险因素、主要筛查技术与频率、干预及治疗、管理及随访。

提供不同形式的健康教育服务产品，包括但不限于宣传手册、海报、折页、视频、讲座。健康教育服务产品种类应≥3种,不同类型或同类型不同内容的产品记为1种。

* + 1. 知情同意

筛查服务对象应在自愿的原则下接受结直肠癌筛查服务并签署知情同意书（见附录B）。知情同意书的内容包括但不限于：筛查目的及意义、筛查服务内容及流程、参加筛查的获益及可能的风险、保密原则及自愿原则、签字及日期。知情同意书签署率应为100%。

* + 1. 初筛评估
       1. 问卷评估

筛查服务对象应填写结直肠癌筛查问卷评估表，按照附录C表C.1给出的内容进行评估工作，可采用纸质或电子问卷。筛查服务提供方应确保调查私密性、内容真实性和问卷填写完整性。问卷填写完整率应≥95%。

* + - 1. FIT

检测可采用乳胶凝集比浊法或胶体金法等方法，检测过程及结果判定应严格遵循产品说明书。

下列情况可能导致FIT出现假阳性结果，应建议筛查服务对象择期检测，包括但不限于：痔疮、女性生理期、服用阿司匹林等非甾体抗炎药、口鼻腔大量出血、胃肠溃疡。

* + - 1. 高风险人群识别
         1. 散发性高风险人群

综合年龄、性别、一级亲属结直肠癌家族史、吸烟和BMI，评分原则如下：

1. 年龄：≤49岁（0分），50岁～59岁（1分），≥60岁（2分）；
2. 性别：女性（0分），男性（1分）；
3. 吸烟史：无（0分），有（1分）；
4. BMI：＜23kg/m2（0分），≥23kg/m2（1分）；
5. 一级亲属（父母、子女及兄弟姐妹）诊断为结直肠癌：无（0分），有（1分；如有1个一级亲属＜60岁时诊断为结直肠癌或2个及以上一级亲属诊断为结直肠癌，4分）。

以上各项累计评分≥4分者或FIT检测阳性者，应评估为结直肠癌散发性高风险人群。

* + - * 1. 遗传性高风险人群

诊断为林奇综合征、家族性腺瘤性息肉病或其他经医学证实的遗传性结直肠癌相关综合征等的人群。

1. 林奇综合征系常染色体显性遗传性肿瘤综合征，目前已证实的相关致病基因包括错配修复基因家族中的MLH1、MSH2、MSH6、PMS2基因。
2. 家族性腺瘤性息肉病系由APC基因胚系突变引发的常染色体显性遗传性疾病。
   * + 1. 初筛评估结果通知

筛查服务提供方应于初筛评估完成之日起10个工作日内，向筛查服务对象出具书面初筛评估结果通知书。对于初筛评估结果为高风险的人群，应明确告知阳性结果临床意义及进一步检查建议，并由筛查服务对象签字确认。初筛评估结果通知率应≥90%。

* + 1. 精查确诊
       1. 结肠镜检查年龄

散发性高风险人群：

1. 散发性高风险人群接受结肠镜筛查的年龄范围为40岁～74岁；
2. 有1个一级亲属小于60岁时诊断为结直肠癌，或者2个及以上一级亲属诊断为结直肠癌，推荐从比一级亲属中最早诊断者诊断年龄提前10岁开始进行结肠镜筛查。

遗传性高风险人群:

1. MLH1/MSH2突变所致林奇综合征高风险人群的结肠镜筛查起始年龄应为20岁～25岁，或较家族中最早诊断者诊断年龄提前2年～5年；
2. MSH6/PMS2突变所致林奇综合征高风险人群的结肠镜筛查起始年龄应为30岁～35岁，或较家族中最早诊断者诊断年龄提前2年～5年；
3. 家族性腺瘤性息肉病的高风险人群的结肠镜筛查起始年龄应为10岁。
   * + 1. 结肠镜检查要求

结肠镜检查应由具备结肠镜检查资质的专业医务人员，在符合检查要求场所及设备的医疗机构开展。

检查前应评估筛查服务对象是否存在结肠镜检查禁忌症，并告知肠道准备及检查注意事项。

检查发现的所有息肉样病变及溃疡均应取活检，以明确病理诊断。

应根据结肠镜检查及病理结果进行临床诊断，并得出明确治疗意见，诊断和治疗应符合结直肠癌临床诊疗规范要求。

肠道准备合格率（波士顿评分≥6分）应≥90%，回盲部到达率应≥95%，退镜时间应≥6分钟。

1. 波士顿评分系统将结肠分为右半结肠、横结肠和左半结肠三部分，每部分清洁程度评分0分～3分，总分0分～9分。
2. 退镜时间指内镜到达回盲部后，医生缓慢退出并检查结肠的耗时（单位：分钟）。
   * + 1. 结肠镜结果通知

筛查服务提供方应于结肠镜检查完成之日起10个工作日内，向筛查服务对象出具书面结肠镜检查结果通知，告知检查结果及其临床意义，明确复诊、随访及治疗建议，并由筛查服务对象签字确认。结肠镜检查结果通知率应≥90%。

* + 1. 筛查周期
       1. 初筛评估

FIT检测应每年进行1次。检测结果为阳性者，应接受结肠镜检查以明确诊断。

建议每1年～2年进行1次问卷评估，以评估危险因素变化情况。

* + - 1. 精查确诊

遗传性高风险人群应每1年**～**2年接受1次高质量的结肠镜检查。

散发性高风险人群应每5年～10年接受1次高质量的结肠镜检查，后续复查间隔参照相应诊疗规范执行。

* 1. 长期随访
     1. 通用要求

应每年对所有筛查服务对象至少随访1次，获取生存状态及结直肠癌发病信息。

应采用被动随访与主动随访相结合的方式：先通过信息系统进行被动随访，对未成功匹配到信息的筛查服务对象再实施主动随访。

长期随访应按附录D图D.1给出的流程规范操作。随访内容应按附录E表E.1给出的结直肠癌筛查随访信息逐项如实记载。

* + 1. 被动随访
       1. 结直肠癌病例

指接受筛查服务后诊断为结直肠癌的筛查服务对象。通过随访获取其生存状态信息，随访流程如下：

1. 死亡信息匹配：与死因监测系统及居民健康档案系统匹配。若匹配到死亡信息，则判定为死亡，随访终止；
2. 存活信息匹配：若未匹配到死亡信息，则进一步匹配医疗机构HIS系统中的就诊记录。若匹配到近6个月内的记录，则判定为存活。
   * + 1. 其他筛查服务对象

指接受筛查服务后未诊断为结直肠癌的筛查服务对象。通过随访获取其生存状态及结直肠癌发病信息，随访流程如下：

1. 死亡信息匹配：与死因监测系统及居民健康档案系统匹配。若匹配到死亡信息，则判定为死亡，随访终止；
2. 存活信息匹配：若未匹配到死亡信息，则进一步匹配医疗机构HIS系统中的就诊记录。若匹配到近6个月内的记录，则判定为存活；
3. 发病信息匹配：与肿瘤登记系统及医疗机构HIS系统匹配。若匹配到结直肠癌发病信息，则判定为发病，下一轮次随访按**6.2.1**（结直肠癌病例）执行。
   * 1. 主动随访

对通过被动随访未成功匹配到信息的筛查服务对象，应采取上门、电话、问卷或信函等方式进行主动随访，向随访对象或其家属了解其复查就诊情况、疾病状态及生存状态，并规范填写随访记录。

* + 1. 评估指标

随访变量逻辑准确率应≥95%。

1. 逻辑准确指出生日期、发病日期、死亡日期和接触日期逻辑关系合理，且死亡者记录死因和死亡日期。

随访状态准确率应≥95%。

1. 随访状态准确指随访对象的三种状态（存活、死亡、失访）判定准确。

失访率应≤10%。

1. 失访指因无应答、拒访、搬迁等原因无法联系到随访对象。
   1. 质量控制
      1. 证实方法

通过查阅相关台账、调取初筛评估记录、结肠镜检查记录及随访记录，结直肠癌筛查的评估指标应达到对应的要求。

* + 1. 档案建立

筛查服务提供方应建立规范的结直肠癌筛查档案系统，并满足以下要求：

1. 建档时效：在筛查服务完成后7个工作日内完成全部资料归档；
2. 档案管理：实行“一人一档”管理制度，确保档案完整性；
3. 特殊标识：对识别为结直肠癌高风险或检出癌前病变的个案进行专项标记；
4. 动态更新：配合随访工作及时补充记录，包括但不限于：筛查结果、随访情况、诊疗转归；
5. 保存年限：档案保存期限应不少于10年，电子档案需定期备份。
   * 1. 服务评价

筛查服务提供方应建立完善的筛查服务评价体系，对筛查服务进行评价，评价内容包括但不限于：

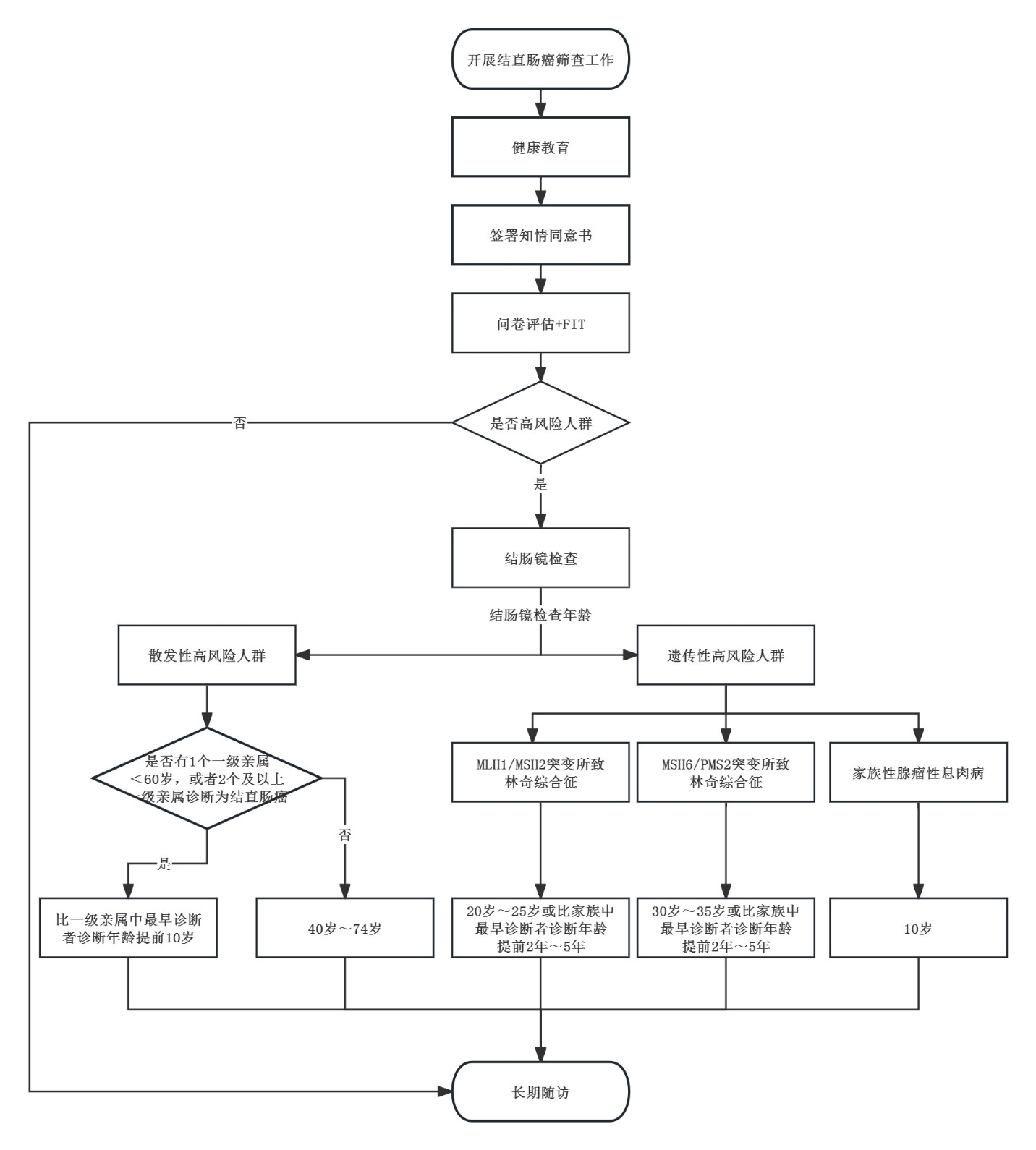
1. 筛查需求的满足程度；
2. 目标人群覆盖率；
3. 专业人员资质符合性；
4. 设备配置充足性；
5. 质量控制达标情况；
6. 质量改进措施有效性；
7. 筛查流程各环节组织管理。

评价周期应不少于每季度1次，重大质量问题应及时开展专项评价并整改。

* + 1. 持续改进

筛查服务提供方应根据市级卫生健康行政部门通报的年度质量控制评估结果，定期组织开展结直肠癌筛查服务质量自评工作，针对存在问题制定改进措施并落实整改，持续提升筛查服务质量水平，相关改进记录应当至少保存5年备查。

2. （规范性附录）  
   结直肠癌筛查流程图



* 1. 结直肠癌筛查流程图

1. （规范性附录）  
   结直肠癌筛查知情同意书

**结直肠癌筛查知情同意书**

**结直肠癌筛查的目的及意义**

结直肠癌可以通过筛查早发现、早诊断、早治疗。问卷评估及粪便隐血试验是经国内外验证有效的结直肠癌初筛评估方法，初筛评估出的高风险人群进一步开展结肠镜检查，可以降低全人群结直肠癌的发病率及死亡率。

**结直肠癌筛查的内容及流程**

结直肠癌筛查主要包括初筛评估、精查确诊及长期随访。初筛评估联合问卷评估及免疫法粪便隐血试验，可识别出结直肠癌的高风险人群。精查确诊是指对初筛评估的高风险人群开展进一步结肠镜检查，以期尽早发现结直肠癌。

**筛查服务**

我们邀请您参加问卷评估及免疫法粪便隐血试验，必要时请您参加进一步的结肠镜检查以明确诊断。

**参加本项筛查的风险及获益**

本项筛查的检查项目均由有资质的医务人员实施。这些检查项目不会对您造成任何伤害。本项筛查会提高您对结直肠癌的认识，帮助您尽早地发现可能存在的健康隐患。**筛查试验并非100%准确。**如果筛查后您出现任何不适或症状，建议您立刻前往医院接受进一步的检查。就整体而言，预期通过这项筛查能够提高全人群的结直肠癌早期诊断率，降低死亡率；就个体而言，每个人从这项筛查中的获益的程度是因人而异的。由于癌症的成因复杂而持久，参加筛查并不意味着会降低您患其它癌症及其它疾病的风险。

**保密原则**

本项筛查涉及您的所有个人信息及检查结果将和您的医疗记录一起保存在医疗机构，所有资料将会严格保密。卫生健康行政部门将负责监督这项工作。在未经您同意的情况下不会向任何人及机构泄露您在该项筛查中所登记的任何个人信息。

**自愿原则**

筛查是完全自愿的，是否参加由您自行决定。您可以拒绝参加，也可以在检查期间随时退出，而且不会遭到来自任何方面的歧视或不公正待遇。

**自我申明**

我已经阅读本知情同意书，已经详细了解到结直肠癌筛查的目的、内容、风险及获益。一些问题已同检查人员讨论，并得到满意解决，我同意参加此次筛查项目。

参加者签名: 日期: □□□□年□□月□□日

**工作人员申明**

我已经向筛查服务对象宣传及解释了这份知情同意书，他/她已经理解并同意参加本项目。

工作人员签名: 日期: □□□□年□□月□□日

1. （规范性附录）  
   结直肠癌筛查问卷评估表

表C.1 结直肠癌筛查问卷评估表

**1.基本信息**

1.1 姓名：

1.2 性别：□男 □女

1.3 年龄（周岁）：□□

1.4 身份证：□□□□□□□□□□□□□□□□□□

1.5 联系电话：□□□□□□□□□□□

1.6 常住地：

1.7 联系人：

1.8 联系人电话：

**2.评估内容**

2.1 身高（cm）：□□□.□

2.2 体重（kg）：□□□.□

2.3 BMI（kg/m2）: □□.□

2.4 您是否吸烟（每天至少吸1支并连续或累计6个月以上，累计吸烟量达180支以上者定义为吸烟）？

□否，从不吸 □是，目前仍在吸 □以前吸，目前已戒烟

2.5 您是否有一级亲属（包括父母、子女及同父母的兄弟姐妹）诊断为结直肠癌：□是 □否

若是，请逐一填写：您与亲属关系 亲属发病时年龄（周岁）

2.6 您是否患有以下任一疾病：（如果是，请在对应条目前勾选，可多选） □是 □否

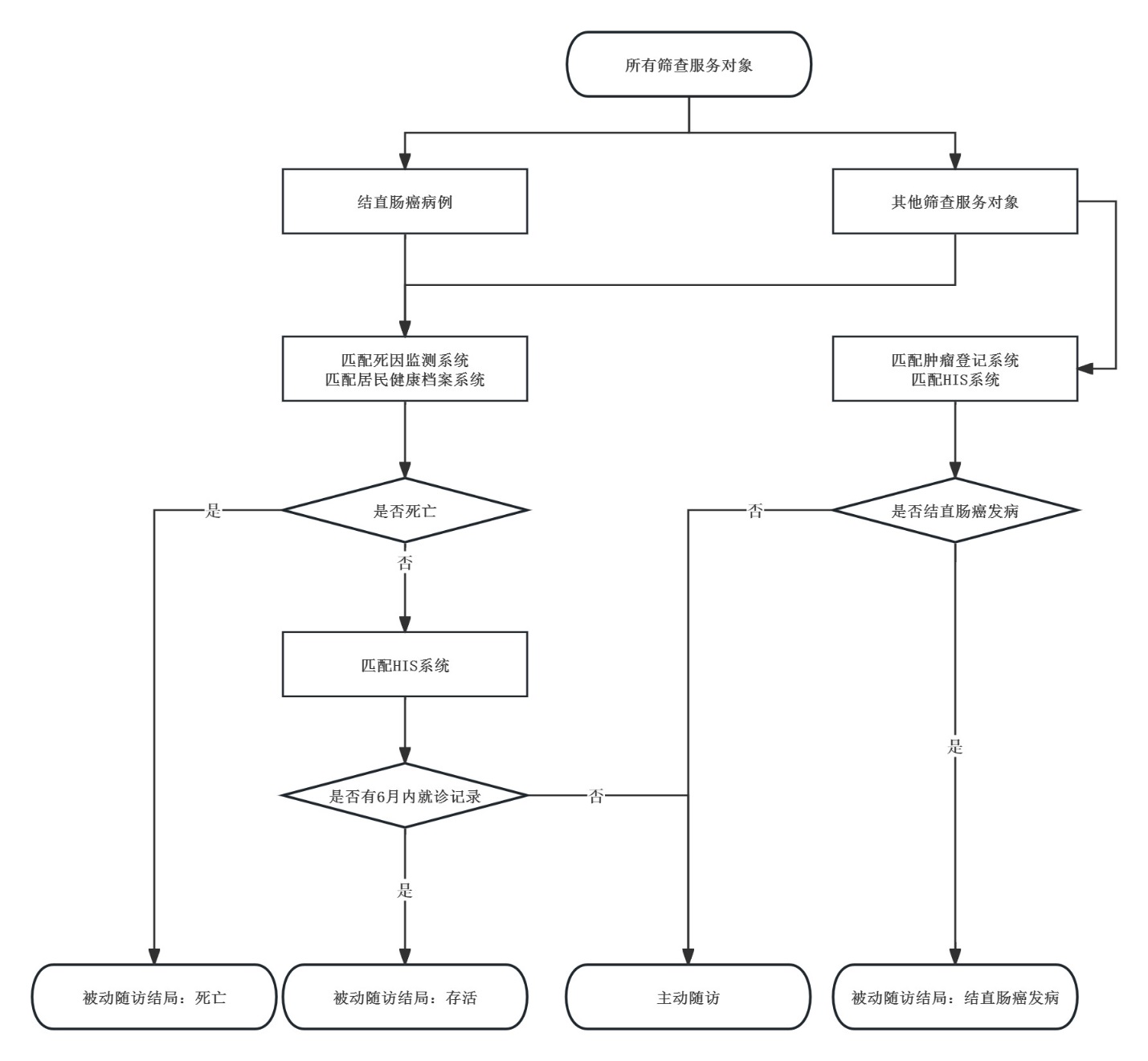
□林奇综合征 □家族性腺瘤性息肉病 □其他经医学证实的遗传性结直肠癌相关综合征，名称

**3.签字确认**

3.1 如果您确认所有问题真实准确，

请签名： 调查员签名： 调查日期：□□□□年□□月□□日

1. （规范性附录）  
   结直肠癌筛查随访流程图



* 1. 结直肠癌筛查随访流程图

1. （规范性附录）  
   结直肠癌筛查随访信息表

表E.1 结直肠癌筛查随访信息表

**1. 基本信息**

1.1 姓名：

1.2 性别：□男 □女

1.3 年龄（周岁）：□□

1.4 身份证：□□□□□□□□□□□□□□□□□□

1.5 联系电话：□□□□□□□□□□□

1.6 常住地：

1.7 联系人：

1.8 联系人电话：

**2. 随访信息**

2.1 本次随访接触状态：□存活（跳转至 2.4）□死亡 □失访（跳转至 2.3）

2.2 如果死亡，请填写根本死因： ICD-10编码： 死亡日期：□□□□年□□月□□日 死亡地点（单选）：□医疗机构 □来院途中 □家中 □养老机构 □其他场所 □不详

2.3 如果失访，请填写失访原因（单选）：□无应答 □调查对象或代理人拒绝完成随访 □调查对象或代理人未交还随访调查表 □无法联系到调查对象 □工作人员未进行主动随访 □身体疾病或认知障碍 □其他

2.4 接触日期：□□□□年□□月□□日

2.5 随访调查方法（多选）：□面对面 □电话询问 □调查对象代理人 □被动随访（请勾选被动随访来源系统，可多选）：□死因监测系统 □居民健康档案系统 □肿瘤登记系统 □HIS系统

2.6 随访信息来源（多选）：□调查对象 □亲戚 □配偶或朋友 □医生 □医疗记录 □其他

**3. 患癌信息**

3.1 是否诊断为癌症：□是 □否（跳转至5.1）

3.2 如果是，请填写肿瘤病名： ICD-10编码： ICD-O-3编码：

3.3 发病日期：□□□□年□□月□□日

3.4 诊断依据（多选）：□仅有死亡证明书 □临床 □X线、CT、超声波、内窥镜等 □探查性手术/尸检 (无病理) □生化、免疫、肿瘤标记物 □细胞学、血片 □病理(继发) □病理(原发) □尸检(有病理) □不详

3.5 病理分期：T N M

3.6 临床分期：□0期 □I期 □II期 □III期 □IV期 □不详

3.7 门诊号： 住院号： 诊断单位： 报告单位： 报告医生：

3.8 报告日期：□□□□年□□月□□日

**4. 治疗信息**

4.1 治疗情况：□治疗 □未治疗（跳转至5.1） □不明（跳转至5.1）

4.2 治疗项目（多选）：□手术治疗（请勾选具体方式：□内镜下治疗 □外科手术） □放射治疗 □化学治疗 □内分泌治疗 □靶向治疗 □免疫治疗 □其他 □不明

4.3 治疗医院： 住院号:

**5. 签字确认**

5.1 随访调查员： 调查日期：□□□□年□□月□□日

参考文献

[1] 国家卫生健康委员会. 国家卫生健康委办公厅关于印发肺癌筛查与早诊早治方案(2024年版)和结直肠癌筛查与早诊早治方案(2024年版)的通知: 国卫办医急函〔2024〕281号[A/OL]. (2024-08-27)[2024-11-05].

[2] 国家癌症中心中国结直肠癌筛查与早诊早治指南制定专家组. 中国结直肠癌筛查与早诊早治指南(2020,北京)[J]. 中华肿瘤杂志, 2021, 43(1): 16-38. DOI:10.3760/cma.j.cn112152-20210105-00010.

