直径≤2 cm肺结节胸外科合理诊疗中国专家共识（2024）

关键词：肺结节（≤2 cm）；胸外科；专家共识

摘要

随着低剂量计算机断层扫描技术的广泛应用和公众健康意识的提高，越来越多肺结节被早期发现。肺结节，尤其是直径≤2 cm的结节，由于存在进展为肺部肿瘤性病变的可能，已成为临床诊疗中亟待解决的问题。本着“不过度”“不错过”的两“不”原则，以规范肺结节的临床诊疗为目标，主要基于大型临床研究数据，参考国内外指南及共识，会同国内胸外科领域近百位专家反复商讨后制定《直径≤2 cm肺结节胸外科合理诊疗中国专家共识（2024）》，共形成29条共识；主要根据肺结节的大小、成分、发病部位等不同特征，提出具有针对性的筛查、随访、诊断准则，以及个体化治疗、手术方案及术后快速康复的推荐。

正文

最新的全球肿瘤流行病学调研[1]结果显示，肺癌是全球发病率和死亡率居首位的恶性肿瘤。2022年我国新发肺癌病例106.06万例，其中男性发病率显著高于女性，分别为91.36/10万和58.18/10万[2]。近些年来，随着高分辨率计算机断层扫描（high-resolution computed tomography，HRCT）日益普及，健康体检理念深入人心，越来越多的肺部病灶以肺结节形式检出[3]。并非所有肺结节均有问题，需要手术的肺结节仅占很小一部分，但因社会、经济等因素的影响，部分地区和医院出现对肺小结节过度诊断、过度治疗的情况。

在医学影像学中，肺结节通常指直径<3 cm 的局灶性、类圆形、密度增高的实性或亚实性肺部病变,这些病变在影像上不伴有肺不张、肺门淋巴结肿大或胸腔积液等征象[4]。相较于≤2 cm 的肺结节，>2 cm 的肺部病灶，外科治疗策略有较大差异，目前大多数临床研究选定 2 cm 为肺结节治疗方案区分的界限；而对于≤2 cm 的肺结节，基于传统 CT 形态学征象的特异性也较低，且与良性肿瘤间存在部分重叠[5-7]。尤其是随着人们健康意识的提高，越来越多的≤2 cm 肺结节被检出,在临床胸外科的日常诊疗中,已成为不可忽视的一大人群。此外，随着深度学习算法的快速发展，人工智能（artificial intelligence，AI）作为辅助诊断工具问世，AI 技术在辅助影像科医师快速、准确发现肺结节的同时，也降低了漏诊率，进一步提高了肺结节的筛查效能[8-9]。

根据 CT 表现中的结节密度，肺结节可分为实性结节和亚实性结节。实性肺结节即密度足以掩盖其中走行的血管和支气管影的肺结节，而亚实性肺结节又称为磨玻璃结节（ground-glass nodule，GGN），按其组成成分可分为纯磨玻璃结节（pure ground-glass nodule，pGGN）和混合磨玻璃结节（mixed ground-glass nodule，mGGN）。其中，pGGN 是指密度不足以掩盖其中走行的血管和支气管影的肺结节[10]；而 mGGN 是指同时包含上述两种成分的肺结节。通常以实性成分占比，即轴位肺窗下结节内实性成分最大径与结节最大径之比，来描述 mGGN 的特征[11]。此外，根据结节数量，肺结节也可分为孤立性结节和多发性结节[3]。

由于人口、经济、环境等多种因素的差异，以及对肺结节的认识不断深入，各大机构、学会陆续发布的指南及专家共识对肺结节管理的建议不尽相同[12-14]。为了合理诊治肺结节，防止过度诊疗，但又不错过恶性度高的肺结节，经协会学组讨论，《直径≤2 cm 肺结节胸外科合理诊疗中国专家共识（2024）》专家组在总结前人经验的基础上，讨论形成本共识。

本共识的推荐分级：

Ⅰ级：基于高水平研究证据，包括 Meta 分析及随机对照试验结果等。

Ⅱ级：基于较低水平研究证据。

A 级：专家组一致同意。

B 级：专家组基本达成一致。

附录：仍存在一定分歧，可能因高水平研究证据的出现而形成共识。

1、肺结节（≤2 cm）的筛查规范

美国国家肺癌筛查试验[15]的结果表明，与胸部 X 线片相比，采用低剂量计算机断层扫描（low-dose computed tomography，LDCT）对肺癌高危人群进行筛查可降低 20%的肺癌相关死亡率；荷兰

和比利时的随机对照肺癌筛查试验[16]的结果表明，与胸部 X 线片相比，采用 LDCT 对肺癌高危人群进行筛查可分别降低男性 26%和女性 39%～61%的肺癌相关死亡率。中国单次 LDCT 筛查的前瞻性多中心队列研究[17]结果表明，筛查组肺癌发病率显著高于未筛查组（高 47.0%），但肺癌相关死亡率及全因死亡率均显著低于未筛查组（分别低 31.0%和 32.0%）。到目前为止，LDCT 肺癌筛查的肺结节检出率约为 20%，其中 8 项前瞻性随机对照研究的结果为 3%～30%，而 1 3 项队列研究的结果为 5%～51%；肺癌基线 CT 检出率（0.2%～2.7%）显著高于年重复 CT 检出率（0.09%～0.6%）[18]。

美国胸科医师学会（American College of Chest Physicians，ACCP）基于风险预测模型，将实性肺结节恶性风险分为中低危（<65%）和高危（>65%）。低危实性肺结节的特征包括年轻、吸烟较少、既往无肿瘤史、无家族史、边缘规则和位于上叶之外；高危实性肺结节的特征与之相反，包括中老年、长期吸烟史、肿瘤家族史、影像学上边缘不规则、密度不均匀、空洞、血管穿行，以及随访后进展等混合特征[19]。中华医学会呼吸病学分会肺癌学组的研究[12]强调，“上叶肺结节恶性风险大”的普遍观念在我国并不适用。鉴于我国肺结核病例较多，且上叶尖后段为肺结核常见发生部位，肺结节的良恶性判断需结合我国的流行病学特点，如肺癌发病率在不同地区间存在显著差异，东部地区发病率最高，中部次之，西部最低。此外，在年龄分布上，健康人群在 18～40 岁间的肺结节检出率较低，而 40～49 岁男性检出率显著超过女性，且随年龄增长，男、女性检出率均呈上

升趋势[20]。综上，性别、年龄和所在地区等也均是评估肺结节恶性风险的因素[21]。此外，参照美国放射学会 Lung-RADS

v2022，也可以将肺结节分为 1 级、2 级、3 级、4A 级、4B 级以及 4X 级；相应地，将 1～2 级作为低危肺结节，3 级作为中危肺结节，4A 级作为中高危肺结节，4B～4X 级作为高危肺结节。

共识 1：肺部 LDCT 作为筛查肺部肿瘤的关键检查，推荐 40 岁及以上人群每年完善肺部 LDCT 筛查，40 岁以下人群每 2～5 年完善肺部 LDCT 筛查（ⅡA）。

共识 2：肺结节可新定义为影像学上长径≤2 cm 的密度增高的肺部病损，不伴有肺门淋巴结肿大、肺不张或胸腔积液（ⅡB）。

共识 3：参照美国放射学会 Lung-RADS v2022 分级，将肺结节分为低危、中危、中高危、高危，并采取对应的随访及干预措施（ⅡA）。

共识 4：肺结节（≤2 cm）随访中考虑出现进展的指标包括：最大径增大 2 mm，实性成分增加，密度增高，血管、胸膜改变等高危因素增加（ⅡA）。

2、肺结节规范化诊疗推荐

2.1<6 mm 肺结节规范化诊疗推荐

在 Lung-RADS 分级中，<6 mm 肺结节恶性概率<1%[5]。Fleischner 2017 年指南[22]推荐，对于<6 mm 的实性结节，没有合并危险因素的人群，无需常规随访。而有危险因素（高龄、重度吸烟、边缘不规则以及位于上叶）者，需在 1 年随访；对于<6 mm 的部分实性结节或 pGGN，无需常规随访。而英国胸外科学会（British Thoracic Society，

BTS）推荐，对于≤5 mm的实性结节和亚实性结节均无需常规随访；5～6

mm 的实性结节，低危者 1 年复查，高危者根据容积倍增时间决定是否需要继续随访或即刻采取其他诊断手段(如穿刺)；而 5～6 mm 的亚实性结节需要 3 个月后复查。

综上所述，<6 mm 的实性结节 99%以上为良性。对于<6 mm 的部分实性结节或 pGGN，可以 1 年以上再复查。<6 mm 的实性结节和亚实性结节，不推荐所有人群都随访。应该由医生来判断，根据结节的 CT 形态和是否吸烟等危险因素，决定是否需要年度随访。

共识 5：首次发现微小 pGGN（<6 mm）建议结合危险因素决定年度复查肺部 HRCT，如随访后无变化，建议继续年度随访；如复查后进展，建议缩短随访时间间隔至 3～6 个月（ⅡB）。

共识 6：首次发现微小 mGGN（<6 mm）建议结合危险因素决定年度复查肺部 HRCT，如随访后结节无变化，建议继续年度随访；如复查后结节进展，建议每 3～6 个月复查肺部 HRCT 或评估采用穿刺等其他辅助诊断手段（ⅡB）。

共识 7：首次发现微小实性结节（低危）（<6 mm）建议年度随访肺部 CT（ⅡB）。

共识 8：首次发现微小实性结节（高危）（<6 mm）建议 3 个月复查肺部 HRCT，如随访后结节无变化，则延长至 6～12 个月随访；如复查后结节进展，建议每 3 个月复查肺部 HRCT 或评估采用穿刺等其他辅助诊断手段（ⅡB）。

2.2 6～10 mm 肺结节规范化诊疗推荐

近年来有研究[23]指出，对于非小细胞肺癌，首次诊断所处的疾病阶段及成功的外科治疗是提高患者生存率的重要条件。有相当比例患者在确诊时已处于临床III或Ⅳ期，这对临床治疗带来了巨大挑战，因此肺癌早期发现、早期诊断、早期治疗显得尤为重要。在被诊断为ⅠA1 期（肿瘤直径<1 cm，无主支气管或淋巴结疾病）的患者中，92%的患者生存期≥5 年，而被诊断为Ⅳ期患者的生存率≤10%。更重要的是，肿瘤直径<1 cm 和>1 cm 的患者，5 年生存期存在较大差异。肿瘤大小从<1 cm（ⅠA1 期）增加到>2 cm（ⅠA3 期），5 年生存率将会降至 77%。一旦局部淋巴结受累或肿瘤直径>5 cm 或侵犯局部结构（ⅡB 期），5 年生存率降至 53%。此外，Choi 等[24]在回顾性分析中指出，不同病灶大小的肺癌患者，其发生淋巴结转移的比例有显著差异。尤其是肺部实性结节，≤1 cm 实性结节发生淋巴结转移比例为 2.67%，1.0～1.5 cm 实性结节淋巴结转移比例为 12.46%，1.5～2.0 cm 实性结节淋巴结转移比例为 21.31%。该研究的多因素分析结果显示，实性结节大小是淋巴结转移的显著预测因素。

共识 9：首次发现 6～10 mm pGGN/mGGN 建议 3 个月复查肺部 HRCT，如随访后结节无明显变化，建议每半年复查肺部 HRCT；如随访后结节进展，建议手术治疗或每 3 个月复查肺部 HRCT（ⅡB）。

共识 10：首次发现 6～10 mm 实性结节（低危）建议 6 个月复查肺部 HRCT，如随访后结节无明显变化建议每 1 年复查肺部 HRCT（ⅡB）。

共识 11：首次发现 6～10

mm 实性结节（高危）建议 1～3 个月复查肺部 HRCT，如随访后结节无明显变化，建议每 6 个月复查肺部 HRCT；如随访后结节进展，建议手术治疗或每 3 个月复查肺部 HRCT（ⅡB）。

2.3 10～20 mm 肺结节规范化诊疗推荐

在 NELSON 研究[25]中，>10 mm 的结节发生恶性肿瘤的风险为 15.2%。手术治疗应作为优先选择之一。Fleischner 2017 年指南[22]推荐，对于>8 mm 的实性结节，无论风险，考虑 3 个月复查 CT，结合正电子发射型断层显像（positron emission tomography，PET-CT）或活检；而对部分实性结节和 pGGN 的推荐与 Fleischner 2017 年指南[22]6～8 mm 部分内容一致。而 BTS 推荐，对于>8 mm 的实性结节，根据 Brock 模型评估风险，如恶性肿瘤风险≥10%，进行 PET-CT，并采用 Herder 模型[26]进一步评估风险。

共识 12：首次发现 10～20 mm pGGN 建议 3～6 个月复查肺部 HRCT，如复查后无明显变化或进展，建议手术治疗或每 3～6 个月复查肺部 HRCT；如复查后进展，建议手术治疗（ⅡB）。

共识 13：首次发现 10～20 mm mGGN 建议 3 个月复查肺部 HRCT，如复查后无明显变化或进展，建议手术治疗或每 3～6 个月复查肺部 HRCT；如复查后进展，建议手术治疗或 PET-CT 等手段进一步评估（ⅡB）。

共识 14：首次发现 10～20 mm 实性结节（低危），建议 6 个月复查肺部 HRCT 或 PET-CT，如随访后结节无明显变化，建议每 1 年复查肺部 HRCT（ⅡA）。

共识 15：首次发现 10～20 mm 实性结节（高危），建议 1 个月复查肺部 HRCT 或 PET-CT，如随访后结节无明显变化，建议单次 PET-CT 评估或每 3 个月复查肺部 HRCT；如随访后结节进展，建议手术治疗或 PET-CT 等手段进一步评估（ⅡA）。共识 5～15 总结于表 1～3。

表 1　首次发现肺部结节根据结节大小、成分的随访或治疗推荐

首次发现	<6 mm	6 ~ 10 mm	10 ~ 20 mm
pGGN	1 年	3 个月	3 ~ 6 个月
mGGN	1 年	3 个月	3 个月
SN（低危*）	1 年	6 个月	6 个月
SN（高危+）	3 个月	1 ~ 3 个月	1 个月或 PET-CT

pGGN：纯磨玻璃结节；mGGN：混合磨玻璃结节；SN：实性结节；PET-CT：正电子发射型断层显像；*低危：根据 Lung-RADS v2022 分级中危及以下；+高危：根据 Lung-RADS v2022 分级中高危及以上

表 2　随访后无明显变化的肺部结节根据结节大小、成分的随访或治疗推荐

随访后无明显变化	<6 mm	6 ~ 10 mm	10 ~ 20 mm
pGGN	1 年	6 个月	3 ~ 6 个月或手术
mGGN	6 ~ 12 个月	6 个月	3 ~ 6 个月或手术
SN（低危）	每 1 年	每 1 年	每 1 年
SN（高危）	6 ~ 12 个月	6 个月	3 个月或 PET-CT 或手术

pGGN：纯磨玻璃结节；mGGN：混合磨玻璃结节；SN：实性结节；PET-CT：正电子发射型断层显像

表 3　随访后进展（参考共识 4）的肺部结节根据结节大小、成分的随访或治疗推荐

随访后进展	<6 mm	6 ~ 10 mm	10 ~ 20 mm
pGGN	3 ~ 6 个月	3 个月或手术	手术
mGGN	3 ~ 6 个月	3 个月或手术	PET-CT 或手术
SN（高危）	3 个月	3 个月或手术	PET-CT 或手术

pGGN：纯磨玻璃结节；mGGN：混合磨玻璃结节；SN：实性结节；PET-CT：正电子发射型断层显像

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。

如要下载或阅读全文，请访问：

https://d.book118.com/496220051000011035