

山东省 VATS/RATS 非小细胞肺癌围术期 质量控制指标专家共识(2025版)

山东省腔镜外科质量控制中心胸腔镜委员会

摘要:肺癌是发病率和死亡率最高的恶性肿瘤,手术切除仍是早期肺癌治疗的最有效方法。然而,山东省各医疗机构的肺癌围术期管理水平存在差异,亟需提高肺癌诊疗的规范化、同质化水平。在“健康中国2030”规划背景下,相关政策对癌症诊疗质量控制提出了更高要求。基于此,山东省腔镜外科质量控制中心胸腔镜委员会根据最新证据和指南共识,结合山东诊疗特色,参考国家卫生健康委员会和国家考核质量控制指标,制定了山东省电视辅助胸腔镜手术(video-assisted thoracic surgery, VATS)/机器人辅助胸腔镜手术(robot-assisted thoracic surgery, RATS)非小细胞肺癌围术期质量控制指标专家共识,旨在推动山东省非小细胞肺癌围术期管理规范化,改善非小细胞肺癌患者预后,助力实现“健康中国2030”目标。

关键词:山东省;非小细胞肺癌;围术期;质量控制;专家共识;电视辅助胸腔镜手术;机器人辅助胸腔镜手术

中图分类号:R734.1

文献标志码:A

Shandong Provincial expert consensus on control indexes of VATS/RATS perioperative quality for non-small cell lung cancer

Thoracoscopic Committee of Shandong Provincial Endoscopic Surgery Quality Control Center

Abstract: Lung cancer is the malignancy with the highest incidence and mortality rates, and surgical resection remains the most effective treatment for early-stage lung cancer. However, there are differences in the level of perioperative management of lung cancer among medical centers in Shandong Province, highlighting an urgent need to improve the standardization and homogenization of lung cancer diagnosis and treatment. Under the framework of the "Healthy China 2030" initiative, relevant policies have imposed higher requirements for the quality control of cancer diagnosis and treatment. Based on this, the Thoracoscopic Committee of the Shandong Provincial Endoscopic Surgery Quality Control Center has formulated the Shandong Provincial expert consensus on control indexes of video-assisted thoracic surgery (VATS)/robot-assisted thoracic surgery (RATS) perioperative quality for non-small cell lung cancer based on the latest evidence and guidelines, aligning with characteristics of Shandong Province, and referencing quality control indicators from the National Health Commission and national examination. This consensus aims to promote standardization of perioperative management of lung cancer in Shandong Province, improve patients' outcomes, and contribute to achieving the goals of "Healthy China 2030".

Key words: Shandong Province; Non-small cell lung cancer; Perioperation period; Quality control; Expert consensus; Video-assisted thoracic surgery; Robot-assisted thoracic surgery

在全世界范围内,肺癌的发病率及死亡率均位居所有恶性肿瘤第一位。2022年,肺癌新发病例数约248.0万,占有所有癌症总发病数的12.4%;死亡病例数约181.7万,占癌症死因的18.7%^[1]。肺癌同

样是我国发病率和病死率最高的癌症,2022年其发病数约106万,死亡数约73万^[2]。外科手术是早中期肺癌的最有效的治疗方法,电视辅助胸腔镜手术(video-assisted thoracic surgery, VATS)和机器人辅

助胸腔镜手术(robot-assisted thoracic surgery, RATS)在减少手术并发症、缩短住院时间及提高患者生活质量方面具有明显优势^[3-4],已广泛应用于非小细胞肺癌的手术治疗。

《“健康中国2030”规划纲要》强调医疗质量管理与控制,持续改进医疗质量与医疗安全,提升医疗服务同质化程度,实现癌症5年生存率提高15%的目标。目前,山东省各医疗机构的非小细胞肺癌围术期管理水平存在差异,亟需提高非小细胞肺癌诊疗的规范化、同质化水平。基于此,山东省腔镜外科质量控制中心胸腔镜委员会根据最新证据和指南共识,结合山东省以微创技术为核心、多学科协作与智能质量控制为支撑的区域诊疗特色,包括影像引导微波消融技术、机器人手术规范化应用、肺癌中心实体化全程管理及覆盖全省的医联体协同网络,并针对本省肺癌患者基数大、高龄及复杂病例比例较高的地域特点,参考国家卫生健康委员会及国家三级公立医院绩效考核质量控制指标,从非小细胞肺癌患者诊疗路径出发,制定了山东省的特色非小细胞肺癌围术期质量控制指标专家共识,涵盖围术期诊疗流程及诊断与评估、手术、综合治疗、管理与随访等质量控制指标,以提升非小细胞肺癌围术期诊疗规范化水平,改善患者预后。

1 诊断与评估

指标1 非小细胞肺癌患者首次治疗前临床 TNM 分期诊断率

定义:首次治疗前完成临床 TNM 分期(第9版)诊断的非小细胞肺癌患者数占接受首次治疗的非小细胞肺癌患者总数的比例。

指标解读:治疗前临床 TNM 分期(第9版)诊断率中的首次治疗是指针对肿瘤开展的手术、放疗、化疗、靶向治疗、免疫治疗等措施,不包括为明确诊断或病情而采取的穿刺、活检、检查等诊疗措施。治疗前全面评价病情是肿瘤规范化治疗的基础。

指标2 非小细胞肺癌患者首次治疗前临床 TNM 分期检查评估策略符合率

定义:首次治疗前临床 TNM 分期(第9版)检查评估符合策略的非小细胞肺癌患者数占接受首次治疗的非小细胞肺癌患者总数的比例。

指标解读:临床 TNM 分期(第9版)检查应符合以下策略之一:①胸部 CT+颈部 CT(或颈部超声)+骨扫描+腹部 CT(或腹部超声)+脑部 CT(或

脑部 MRI);②全身 PET-CT,酌情联合脑部 MRI。该指标反映病情评估的规范性。

指标3 非小细胞肺癌患者术后病理 TNM 分期率

定义:非小细胞肺癌患者手术治疗后完成病理 TNM 分期(第9版)的例数占手术治疗的非小细胞肺癌患者总数的比例。

指标解读:对于实施根治性手术的恶性肿瘤患者,应对临床送检的手术组织进行病理评估,并据此完成病理 TNM 分期,这是进一步明确肿瘤侵犯范围,制定后续治疗方案和预后判断的重要依据,反映了医疗机构恶性肿瘤诊疗的规范性。

指标4 靶向/免疫分子病理送检率

定义:非小细胞肺癌患者活检或手术后标本进行靶向/免疫分子病理检测的例数占接受活检或手术治疗的非小细胞肺癌患者总数的比例。

指标解读:早期非小细胞肺癌新辅助和辅助免疫/靶向治疗发展迅速,分子标志物检测是应用免疫/靶向治疗的前提,亦是指导非小细胞肺癌系统治疗的重要标志物,反映非小细胞肺癌诊疗的规范性。结合现有药物适应症以及国内外指南^[5-6],专家建议 IB~III期非小细胞肺癌患者检测分子病理标志物,至少包括程序性死亡配体-1 水平、表皮生长因子受体(epidermal growth factor receptor, EGFR)敏感突变和间变性淋巴瘤激酶(anaplastic lymphoma kinase, ALK)融合。

2 手术

指标5 非小细胞肺癌切除术术中淋巴结清扫率

定义:非小细胞肺癌切除术中接受淋巴结清扫的患者数占行非小细胞肺癌切除术患者总数的比例。

指标解读:淋巴结清扫是非小细胞肺癌切除术的重要步骤,反映非小细胞肺癌手术的规范性。系统性淋巴结清扫不仅能够提供淋巴结分期信息,也能够清除可能有癌细胞转移的淋巴结,减少复发风险。对于分期较早的非小细胞肺癌,淋巴结采样阴性的患者无需进一步行系统性淋巴结清扫术,不影响患者的长期生存预后^[7]。

指标6 非小细胞肺癌切除术中纵隔淋巴结清扫充分率

定义:非小细胞肺癌切除术中纵隔淋巴结清扫站数 ≥ 3 的患者数占非小细胞肺癌切除术患者总数的比例。

指标解读:系统性淋巴结清扫术应至少包括3组纵隔淋巴结以及3组肺内和肺门淋巴结。研究显

示,对于一些分期较早的患者,肺叶特异性淋巴结清扫术是一种可行的治疗方法,其预后与系统性淋巴结清扫术相当,且术后并发症更少^[8]。对于淋巴结采样术,美国国立综合癌症网络指南建议对肺门至少 1 站、纵隔至少 3 站淋巴结进行采样^[6]。

指标 7 非小细胞肺癌手术患者肿瘤完整切除 (R0) 率

定义:非小细胞肺癌手术患者肿瘤完整切除 (R0) 的例数占非小细胞肺癌手术患者总数的比例。

指标解读:R0 率是提升患者生存预后的基础,反映医院综合诊疗技术能力。R0 标准^[9]:①所有切缘阴性;②行系统性淋巴结清扫术,必须包括 6 组淋巴结;③分别切除的纵隔淋巴结或切除肺叶的变异淋巴结不能有结外侵犯;④最高站淋巴结必须切除且经病理学检查确认为阴性。

3 综合治疗

指标 8 非小细胞肺癌患者接受免疫/靶向治疗前的基因检测阳性率

定义:非小细胞肺癌患者接受分子靶向治疗前,基因检测显示驱动基因突变阳性的例数占接受分子靶向治疗的非小细胞肺癌患者总数的比例。

指标解读:该指标反映非小细胞肺癌患者分子靶向治疗的规范性。近年来,多种免疫/靶向药物的研发和应用发展迅速,推动恶性肿瘤治疗进入新境界^[10-12]。但新型抗肿瘤药物的临床应用中存在超说明书用药、使用前未行必要靶点检测等突出问题,应提高重视。

指标 9 非小细胞肺癌患者术前新辅助治疗率

定义:非小细胞肺癌患者术前接受新辅助治疗的例数占接受手术治疗的非小细胞肺癌患者总数的比例。

指标解读:新辅助治疗逐渐成为非小细胞肺癌围术期管理的重要组成部分,有助于减轻手术前肿瘤负荷,减少术后复发和转移。多项新辅助免疫治疗联合化疗的研究显示,非小细胞肺癌患者的 2 年无事件生存(event-free survival, EFS)率为 63%~68%,3 年总生存(overall survival, OS)率为 71%~73%^[10-14]。国内外指南建议可手术的非小细胞肺癌患者可考虑新辅助治疗^[5-6]。然而,新辅助靶向治疗处于探索阶段,新辅助免疫治疗病理完全缓解率偏低,且可能影响手术的可行性与难度,应筛选适宜的患者进行新辅助治疗,因此该指标非强制评价,仅作为发展理念的参考。

指标 10 非小细胞肺癌患者术后辅助免疫/靶向治疗标准方案采用率

定义:非小细胞肺癌患者术后辅助治疗接受免疫或靶向治疗标准方案的例数占有非小细胞肺癌术后接受辅助治疗患者总数的比例。

指标解读:术后辅助治疗是非小细胞肺癌根治术的重要补充,是非小细胞肺癌围术期综合治疗的关键环节,能够有效减少肿瘤复发转移风险。IMpower010 研究显示,对于阿替利珠单抗辅助治疗 II~III A 期非小细胞肺癌患者,其 5 年无病生存率 53.2%,5 年 OS 率 74.8%^[15]。ALINA 研究显示, I B~III A 期伴 ALK 融合的非小细胞肺癌患者,阿来替尼辅助治疗使复发或死亡风险显著降低 76% (风险比为 0.24)^[16]。ADAURA 研究显示, I B~III A 期伴 EGFR 敏感突变的非小细胞肺癌患者,奥希替尼辅助治疗显著降低 73% 的疾病复发或死亡风险(风险比=0.27),并将 5 年 OS 提升至 88%^[17-18]。国内外指南推荐,非小细胞肺癌患者在手术 R0 后,ALK 融合的患者应使用阿来替尼辅助治疗;EGFR 敏感突变的患者使用奥希替尼或埃克替尼;驱动基因阴性患者可选择阿替利珠单抗等免疫检查点抑制剂^[5-6]。

4 管理与随访

指标 11 III 期非小细胞肺癌患者首次治疗前完成多学科综合诊疗 (multi-disciplinary treatment, MDT) 的比例

定义:III 期非小细胞肺癌患者首次治疗前完成 MDT 的例数占 III 期非小细胞肺癌患者首次治疗总数的比例。

指标解读:III 期非小细胞肺癌是一组高度异质性疾病,预后差且不同患者预后差异大。MDT 诊疗模式能充分考虑到患者个体差异、肿瘤的异质性,同时整合了多学科专业力量,保证了治疗方案的科学性,研究证实 MDT 管理能够显著改善 III 期非小细胞肺癌患者的生存期^[19]。

指标 12 非小细胞肺癌手术患者并发症发生率

定义:非小细胞肺癌手术患者发生并发症例数占非小细胞肺癌手术患者病例数的比例。

指标解读:非小细胞肺癌手术患者并发症发生率能够有效反映综合医疗技术和管理水平。非小细胞肺癌手术并发症的观察时间多为术后 30 d^[20-22],建议利用该指标监测术后 30 d 的并发症风险。非小细胞肺癌围手术期并发症影响患者的术后康复、

生存预后和生活质量等^[23]。并发症的发生与患者、麻醉、手术等因素均相关,因此并发症管理对综合医疗技术提出更高要求。

5 总结

非小细胞肺癌的诊疗正在步入精准、综合、全病程管理的新时代,肿瘤质量控制是实现“健康中国2030”癌症预后改善目标的必要措施。《山东省 VATS/RATS 非小细胞肺癌围术期质量控制指标专家共识(2025版)》的发布,不仅弥补了山东省相关专科质量控制体系的不足,更推动了全省胸外科诊疗实现路径规范化、操作流程标准化,标志着山东省肺癌微创诊疗体系建设迈入标准化管理新阶段,为精准医疗时代下肺癌外科质量控制数字化转型提供了可复制的山东方案;未来,共识也将继续随着临床证据推陈出新而不断更新,推动山东省非小细胞肺癌诊疗质量持续改进,协助完善肿瘤质量控制体系网络,促进各医疗机构的非小细胞肺癌诊疗标准化和同质化,助力实现“健康中国2030”目标。

《山东省 VATS/RATS 非小细胞肺癌围术期质量控制指标专家共识(2025版)》编写专家组

主笔:田辉 山东第一医科大学第一附属医院
参与本共识制定与讨论的专家及单位(以姓氏拼音为序)

白东明 山东大学齐鲁医院德州医院
陈建广 东营市人民医院
陈晓军 滨州市中心医院
褚翔鹏 日照市人民医院
范兴龙 山东大学齐鲁医院(青岛)
顾宪文 临沂市肿瘤医院
胡文思 山东第一医科大学第一附属医院
矫文捷 青岛大学附属医院
姜达志 临沂市人民医院
李岩 山东省立医院菏泽医院
李永猛 山东第一医科大学第一附属医院
刘洪林 枣庄市立医院
刘建伟 滨州医学院附属医院
卢恒孝 潍坊市人民医院
吕宾 潍坊市益都中心医院
马虹飞 青岛海慈医疗集团
彭忠民 山东第一医科大学附属省立医院
宋平平 山东省肿瘤医院

宋庆平 聊城市肿瘤医院
孙东峰 山东第一医科大学第一附属医院
孙志钢 济南市中心医院
田辉 山东第一医科大学第一附属医院
田旭东 聊城市人民医院
田煜 山东大学齐鲁医院
王海文 北京大学人民医院青岛医院
王述波 潍坊市第二人民医院
魏育涛 济宁市第一人民医院
武玉兵 临沂市中心医院
谢宁 烟台市烟台山医院
杨光 淄博市第一医院
杨旭东 山东第一医科大学第一附属医院
袁江 滨州市人民医院
岳韦名 山东大学齐鲁医院
张强 山东第一医科大学第二附属医院
张超 桓台县人民医院
张华 山东省公共卫生临床中心
张瑞 德州市第二人民医院
张润起 泰安市中心医院
张伟 淄博市市立医院
张子腾 济宁医学院附属医院
赵金龙 临沂市人民医院
赵景岚 康复大学青岛中心医院
赵凯 淄博市中心医院
赵守华 滕州市中心医院
赵晓华 山东第二医科大学附属医院
赵中海 潍坊市益都中心医院

参考文献:

- [1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2024, 74(3): 229-263.
- [2] Han B, Zheng R, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022[J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(1): 47-53.
- [3] Lin Z, Cheng X. The future and challenges of robotics in lung cancer surgery[J]. Tumor, 2024, 44(6): 631-641.
- [4] Casiraghi M, Cara A, Mazzella A, et al. 1000 Robotic-assisted lobectomies for primary lung cancer: 16 years single center experience[J]. Lung Cancer, 2024, 195: 107903. doi: 10.1016/j.lungcan.2024.107903
- [5] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会. 中国临床肿瘤学会(CSCO)非小细胞肺癌诊疗指南 2025[M]. 北京: 人

民卫生出版社, 2025.

- [6] NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology. Non-small cell lung cancer. Version 3.2025 [EB/OL]. (2025-01-14) [2025-04-27]. <https://www.nccn.org/guidelines/guidelines-detail?category=1&id=1450>.
- [7] Darling GE, Allen MS, Decker PA, et al. Randomized trial of mediastinal lymph node sampling versus complete lymphadenectomy during pulmonary resection in the patient with N0 or N1 (less than hilar) non-small cell carcinoma: results of the American College of Surgery Oncology Group Z0030 Trial [J]. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 2011, 141(3): 662-670.
- [8] Woo W, Shin JI, Kipkorir V, et al. Clinical benefits of lobe-specific lymph node dissection in surgery for NSCLC: a systematic review and Meta-analysis [J]. *JTO Clin Res Rep*, 2023, 4(5): 100516. doi: 10.1016/j.jtocrr.2023.100516.
- [9] 孙振国, 岳韦名, 高存, 等. 胸腔镜肺癌手术的质量控制 [J]. *中华腔镜外科杂志(电子版)*, 2020, 13(6): 332-336.
- [10] Forde PM, Spicer J, Lu S, et al. Neoadjuvant nivolumab plus chemotherapy in resectable lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2022, 386(21): 1973-1985.
- [11] Wakelee H, Liberman M, Kato T, et al. Perioperative pembrolizumab for early-stage non-small-cell lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2023, 389(6): 491-503.
- [12] Spicer JD, Garassino MC, Wakelee H, et al. Neoadjuvant pembrolizumab plus chemotherapy followed by adjuvant pembrolizumab compared with neoadjuvant chemotherapy alone in patients with early-stage non-small-cell lung cancer (KEYNOTE-671): a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 trial [J]. *Lancet*, 2024, 404(10459): 1240-1252.
- [13] Lu S, Zhang W, Wu L, et al. Perioperative toripalimab plus chemotherapy for patients with resectable non-small cell lung cancer: the neotorch randomized clinical trial [J]. *JAMA*, 2024, 331(3): 201-211.
- [14] Yue D, Wang W, Liu H, et al. Perioperative tislelizumab plus neoadjuvant chemotherapy for patients with resectable non-small-cell lung cancer (RATIONALE-315): an interim analysis of a randomised clinical trial [J]. *Lancet Respir Med*, 2025, 13(2): 119-129.
- [15] Wakelee HA, Altorki NK, Zhou C, et al. IMpower010: final disease-free survival (DFS) and second overall survival (OS) interim results after ≥ 5 years of follow up of a phase III study of adjuvant atezolizumab vs best supportive care in resected stage IB-IIIa non-small cell lung cancer (NSCLC) [J]. *Journal of Clinical Oncology*, 2024, 42(17_suppl): LBA8035-LBA8035.
- [16] Wu YL, Dziadziuszko R, Ahn JS, et al. Alectinib in resected ALK-positive non-small-cell lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2024, 390(14): 1265-1276.
- [17] Wu YL, Tsuboi M, He J, et al. Osimertinib in resected EGFR-mutated non-small-cell lung cancer [J]. *N Engl J Med*, 2020, 383(18): 1711-1723.
- [18] Herbst RS, Wu YL, John T, et al. Adjuvant osimertinib for resected EGFR-mutated stage IB-IIIa non-small-cell lung cancer: updated results from the phase III randomized ADAURA trial [J]. *J Clin Oncol*, 2023, 41(10): 1830-1840.
- [19] Hung HY, Tseng YH, Chao HS, et al. Multidisciplinary team discussion results in survival benefit for patients with stage III non-small-cell lung cancer [J]. *PLoS One*, 2020, 15(10): e0236503. doi: 10.1371/journal.pone.0236503
- [20] Shewale JB, Correa AM, Brown EL, et al. Time trends of perioperative outcomes in early stage non-small cell lung cancer resection patients [J]. *Ann Thorac Surg*, 2020, 109(2): 404-411.
- [21] Andalib A, Ramana-Kumar AV, Bartlett G, et al. Influence of postoperative infectious complications on long-term survival of lung cancer patients: a population-based cohort study [J]. *J Thorac Oncol*, 2013, 8(5): 554-561.
- [22] Deslauriers J, Ginsberg RJ, Piantadosi S, et al. Prospective assessment of 30-day operative morbidity for surgical resections in lung cancer [J]. *Chest*, 1994, 106(6 Suppl): 329s-330s.
- [23] Yamamichi T, Ichinose J, Omura K, et al. Impact of postoperative complications on the long-term outcome in lung cancer surgery [J]. *Surg Today*, 2022, 52(9): 1254-1261.

(编辑:相峰)