

癌症早诊早治

项目技术方案 (2011年版)

卫生部疾病预防控制局
癌症早诊早治项目专家委员会



人民卫生出版社

癌症早诊早治项目技术方案

(2011 年版)

卫生部疾病预防控制局
癌症早诊早治项目专家委员会

人民卫生出版社

图书在版编目 (CIP) 数据

癌症早诊早治项目技术方案(2011 年版)/卫生部疾病预防控制局等主编. —北京: 人民卫生出版社, 2011. 8
ISBN 978-7-117-14604-3

I. ①癌… II. ①卫… III. ①癌-诊疗 IV. ①R73

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2011) 第 133120 号

门户网: www.pmph.com	出版物查询、网上书店
卫人网: www.ipmph.com	护士、医师、药师、中医师、卫生资格考试培训

版权所有, 侵权必究!

癌症早诊早治项目技术方案 (2011 年版)

主 编: 卫生部疾病预防控制局
癌症早诊早治项目专家委员会
出版发行: 人民卫生出版社 (中继线 010-59780011)
地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号
邮 编: 100021
E - mail: pmph@pmph.com
购书热线: 010-67605754 010-65264830
010-59787586 010-59787592
印 刷: 尚艺印装有限公司
经 销: 新华书店
开 本: 710×1000 1/16 印张: 14
字 数: 245 千字
版 次: 2011 年 8 月第 1 版 2011 年 8 月第 1 版第 1 次印刷
标准书号: ISBN 978-7-117-14604-3/R · 14605
定 价: 35.00 元
打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com
(凡属印装质量问题请与本社销售中心联系退换)

序 言

从 2005 年起,癌症早诊早治项目以中央财政补助地方卫生专项资金的形式正式实施,受到各级政府的重视和广大群众的欢迎。项目内容逐年发展,截至当前,已先后涵盖子宫颈癌、食管癌、大肠癌、乳腺癌、胃癌、肝癌、鼻咽癌和肺癌等 8 种重点癌症(从 2009 年起,子宫颈癌和乳腺癌正式纳入医改重大公共卫生专项),项目已经覆盖全国 31 个省(区、市),项目点近百个,已筛查人数 50 余万。早诊早治工作的初步效果已经显现,发现了大量癌前病变和早期癌患者,大部分患者得到及时治疗。从投入产出看,项目显示出较好的绩效,符合我国国民经济发展状况。

为贯彻落实《中国癌症预防与控制规划纲要》(2004~2010 年),做好癌症早诊早治项目工作,卫生部疾病预防控制局委托中国癌症基金会作为项目技术支持单位,成立癌症早诊早治专家委员会,负责技术方案的制定和培训。2005 年,中国癌症基金会出版了《中国癌症筛查及早诊早治指南(试行)》。随后的工作中,专家委员会制定了各种癌症的筛查与早诊早治技术方案,并通过实际应用不断完善。2009 年,专家委员会将技术方案汇集成册,出版了《中国癌症筛查及早诊早治技术方案(试行)》。此次出版的《癌症早诊早治项目技术方案》(2011 年版)既是上述工作的延续,也是适时地体现了《卫生部疾病预防控制局关于加强癌症早诊早治项目质量管理工作的通知》(卫疾控慢病便函[2011]4 号)的精神。新版技术方案主要包括:筛查人群、知情同意书、筛查程序、筛查流程图、筛查技术说明、标本处理及病理诊断、治疗原则、随访原则、并发症及处理、质量控制及工作用表等,既加强了工作的规范性和可操作性,又对各项目点工作具有约束性。为了适应项目管理的新要求,还新增了工作进度报表和年度报表。

癌症早诊早治项目实施的经验充分说明,癌症筛查和早诊早治是一项技术性很强的系统工程。技术队伍的水平决定项目的质量,项目的质量最终决定项

序 言

目的效果,而新版技术方案是保证质量的基础。我国地域广阔,经济社会发展水平千差万别,而科学技术的发展又日新月异,我们鼓励各专业机构在实践中不断探索有科学依据和符合中国国情的癌症早诊早治技术方案,以推动我国癌症预防与控制工作的健康发展。新版技术方案虽然经过众多专家的努力及实践检验,但不足之处尚多,我们希望听到不同的意见,并在今后的实践中继续完善。

卫生部疾病预防控制局

2011年4月

目 录

第一章 食管癌/贲门癌筛查及早诊早治技术方案	1
第二章 胃癌筛查及早诊早治技术方案	40
第三章 上消化道癌筛查及早诊早治技术方案	74
第四章 结直肠癌筛查及早诊早治技术方案	77
第五章 肝癌筛查及早诊早治技术方案	110
第六章 鼻咽癌筛查及早诊早治技术方案	144
第七章 肺癌筛查及早诊早治技术方案	172
附录	210

第一章

食管癌//贲门癌筛查及早诊早治技术方案

本技术方案用于高发地区食管癌及贲门癌的筛查及早诊早治。技术方案的核心内容是:在食管癌/贲门癌高发地区,对高危人群采用内镜下碘染色及指示性活检技术进行筛查,同时对贲门癌高发位点(贲门脊根部黏膜胃体侧区域)仔细观察,必要时活检。本方案使筛查及诊断一步完成。

筛查对象为食管癌/贲门癌高发区 40~69 岁的人群。对发现的食管重度异型增生/原位癌、贲门高级别上皮内肿瘤及癌患者进行及时治疗;对其他癌前病变,或未能及时治疗的患者,应定期进行随访(治疗患者的随访纳入常规临床工作)。所有病变的诊断及转归的判定均以组织病理学检查为依据。

技术方案的工作目标为:任务完成率 $\geq 100\%$,检出率达到估算值,早诊率 $\geq 80\%$,治疗率 $\geq 90\%$,如有随访任务,随访率 $\geq 70\%$ 。

注:1. 任务完成率=实际筛查人数/任务人数。

2. 检出率=(食管重度异型增生/原位癌+贲门高级别上皮内肿瘤+癌)/实际筛查人数。
各项目点检出率由专家组估算确定。

3. 早诊率=(食管重度异型增生/原位癌+贲门高级别上皮内肿瘤+早期癌)/(食管重度异型增生、贲门高级别上皮内肿瘤及以上病变)。

4. 治疗率=实际治疗例数/应治疗例数。

5. 早期癌:食管黏膜内癌及黏膜下癌,无淋巴结转移证据;贲门黏膜内癌及黏膜下癌,无论有无淋巴结转移证据。

6. 随访率=实际随访人数/应随访人数。

第一节 筛 查 人 群

一、筛查人群的选择

采取整群抽样的方法,确定食管癌/贲门癌发病率较高的乡或村作为筛查人群,完成全人口注册登记。开展食管癌/贲门癌健康知识宣传,提高食管癌/贲门癌健康知识的知晓率及高危人群对筛查的参与率。

根据以往工作经验,40~69岁的高危人群约占总人口的30%,按照参加率为70%计算,如每年筛查2000人,3年6000人,筛查组覆盖人群为: $6000 \div 70\% \div 30\% = 28751$ 人,划定目标人群约3万人即可。

二、适应证

身体健康,无心、脑、肺、肝、肾等重要脏器疾病患者。

三、禁忌证

- (一)严重心脏病,心力衰竭。
- (二)重症呼吸道疾病,呼吸困难,哮喘持续状态。
- (三)咽后壁脓肿,严重脊柱畸形,或主动脉瘤患者。
- (四)身体虚弱不能耐受内镜检查,或难以镇静自控者。
- (五)上消化道腐蚀性炎症急性期,或疑为上消化道穿孔者。
- (六)大量腹水、严重腹胀,或有重度食管静脉曲张者。
- (七)有出血倾向者(出凝血时间不正常)。
- (八)妊娠期妇女。
- (九)有碘过敏史者。

第二节 知情同意书

姓名:_____ ID号:_____

随访:否____ 是____ 第____次

食管癌/贲门癌筛查及早诊早治知情同意书

在您决定是否参加该筛查(或随访)之前,请仔细阅读以下内容。您可以和

您的亲属、朋友一起讨论,或请医生给予解释,然后作出决定。

一、项目开展的背景和目的

癌症是严重威胁人民生命和健康的疾病,也是我国因病死亡的主要原因之一。目前因出现临床症状就诊者,多为中晚期患者,治疗费用昂贵而且效果不佳,造成患者痛苦和家庭沉重经济负担。

医学研究和临床实践已经证实,癌症是慢性疾病,发生发展有一过程,可以通过科学有效的技术方法对人群进行筛查,及时发现癌前病变及早期癌。经有效治疗,可以阻断癌前病变的发展和治愈癌症。早诊早治不仅患者痛苦小,经济花费少,而且患者可以很快恢复健康,与健康人一样工作生活。

早诊早治是目前控制癌症的有效措施。

本项目是由国家财政拨付专款,由政府组织,并指定具体医疗单位负责实施的社会公益项目。本次筛查是免费的,项目资金将支付您参加本次筛查的相关费用,但不包括治疗费用。治疗费用由您所参加的“新农合”或其他医疗保险和个人分担。

本项目将在×××医院进行。

二、筛查过程

我们邀请年龄在40~69岁的当地居民,参加内镜检查,在内镜检查时除肉眼观察,还要用碘液染色,并从病变处取几块组织用以准确诊断。如果发现患有食管癌/贲门癌或癌前病变(如重度异型增生/原位癌等),将按每人不同病况,安排不同的治疗。患重度异型增生/原位癌和黏膜内癌症者可行内镜下黏膜切除手术。其他癌症患者可行手术或放化疗。

三、参加筛查可能的受益

如果您参加检查,可全面了解您的食管和贲门情况。对于本次筛查出的食管、贲门重度异型增生/原位癌及癌症患者,将会得到及时和优先治疗。我们将负责为您提供治疗的便利和相关信息。

四、哪些人不宜参加筛查

具有下列情况的,不宜参加筛查:①严重心脏病,心力衰竭;②重症呼吸道疾病,呼吸困难,哮喘持续状态;③咽后壁脓肿,严重脊柱畸形,或主动脉瘤患者;④身体虚弱不能耐受内镜检查,或难以镇静自控者;⑤上消化道腐蚀性炎症急性期,或疑为上消化道穿孔者;⑥大量腹水,严重腹胀,或有重度食管静脉曲张者;⑦有出血倾向者(出凝血时间不正常);⑧妊娠期妇女;⑨有碘过敏史者等。

五、参加筛查可能带来的不适与不便

内镜检查和治疗时一般情况下都很安全。但也有个别情况,如检查和治疗时发生出血、食管穿孔和药物反应(如碘过敏)等。对这些情况医生会很好预防,即使发生也会及时处理。但是也有可能情况严重,甚至出现生命危险。如果您想进一步了解情况,请与检查小组的医生联系。

六、保密原则

您的所有个人资料将是保密的,由承担该项目的×××医院妥善保存。任何有关本项目的公开报告将不会披露您的个人信息。我们将在法律允许的范围内,尽一切努力保护您的隐私。

我们将保存本项目所采取的标本资料,并可能在以后的研究中使用,标本上贴有带编码的标签,不会出现您的姓名,您的所有信息将会保密。

七、自愿原则

是否参加本筛查项目完全取决于您的自愿。您可以拒绝参加本项目,或随时退出本项目,您即使不参加或退出本项目也不会影响您的医疗或其他方面的利益。如果您选择参加本项目,我们希望您能坚持完成全部筛查过程。

八、如何获得更多的信息

如果您对本筛查项目有任何疑问,可以与×××医院×××医生联系。

地址:_____

电话:_____

九、自我申明

我已阅读或听懂本知情同意书的讲解,理解了全部情况。一些问题已与相关人员讨论,并得到满意解决,我同意参加此次筛查。

参加者签字:_____

日期:_____年____月____日

十、证明人声明

我已向受检对象宣读和解释了本知情同意书,受检本人已经理解并同意参加本项目。

证明人签字:_____

日期:_____年____月____日

第三节 筛查程序

一、知情同意

所有参加筛查的群众都必须参加知情同意程序,该程序分两步进行。首先召集参加筛查的群众,集中宣传讲解筛查的目的、意义以及参加筛查的获益和可能的危险,宣读知情同意书,回答群众的问题。然后由专人单独向每一个参加筛查的群众说明筛查的相关情况,进一步回答不明白的问题,最后在自愿的原则下签署知情同意书(第二节)。无论是初次参加筛查,还是随访,都应签署知情同意书。

二、基本信息调查

签署了知情同意书的群众接受基本信息调查,并填写基本信息调查表(表 1-1)。基本信息调查包括个人基本信息、生活方式、消化道病史及肿瘤家族史等。随访者仍用初次筛查登记时的 ID 号,并写明第几次随访。

三、内镜检查

内镜检查的详细操作流程见第五节。同时填写内镜检查记录表(表 1-2)。

四、活检病理检查

(一)如果在食管黏膜和(或)贲门区黏膜发现阳性或可疑病灶,应在相应区域咬取活检,咬取活检的块数,视病灶大小及多少而定。活检标本处理后,送病理检查,同时填写病理诊断表(表 1-3)。

(二)如果经内镜观察和碘染色后食管未发现可疑病灶,不取活检。对贲门脊根部黏膜胃体侧区域仔细观察后,如未发现可疑病灶,亦不取活检。

五、治疗与随访

根据治疗及随访原则,对患者进行治疗及随访。患者治疗后应填写治疗情况登记表(表 1-5)。所有筛查对象的检查项目都要通过质量控制表反映出来(表 1-4)。应该治疗的患者如拒绝治疗,需签署拒绝治疗知情同意书(附录 1-3)。

第四节 筛查流程图

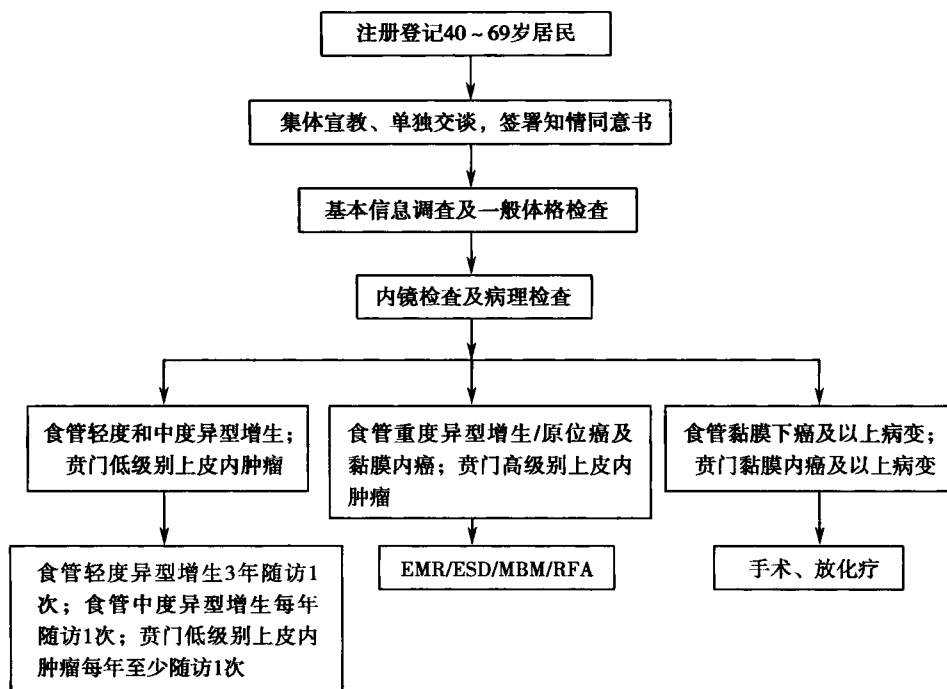


图 1-1 食管癌/贲门癌筛查及早诊早治流程图

注：EMR：内镜黏膜切除术；ESD：内镜黏膜下剥离术；

MBM：多环套扎黏膜切除术；RFA：射频消融术

第五节 内镜检查技术说明

一、内镜检查前准备

(一)充分向受检者解释内镜检查的重要性，以及操作过程中可能出现的不适和配合的方法。

(二)详细询问病史，判断有无禁忌证。

二、麻醉选择

内镜检查时通常用表面麻醉。2%利多卡因 5ml 含服,缓慢喝下。

三、消毒

内镜消毒程序为水洗、酶洗、清洗、2%碱性戊二醛浸泡消毒和清洗干燥五个步骤,应严格按照卫生部医发[2004]100号文件规定的《内镜清洗消毒技术操作规范(2004年版)》(附录 1-2)进行。其他附件如喷管和牙垫等亦需经过清洗和消毒才可使用。活检钳等配件必须灭菌后方可使用,或者使用一次性物品。

四、内镜检查

受检者左侧卧位,医生同受检者简短而亲切地交谈,安抚和鼓励受检者,以期配合检查。然后经口缓慢插入内镜。从距门齿 16cm 开始,慢慢地推进内镜,仔细观察每 1cm 的食管黏膜状态。观察未经内镜摩擦的正常黏膜和黏膜病灶的原始状态,谓之“进镜观察”。内镜进入贲门时,一定要对贲门癌的高发位点(贲门脊根部黏膜胃体侧区域,交界线下 2cm 内,10 点至 1 点处)进行仔细的观察,观察该处胃黏膜状态。再推进内镜至胃和十二指肠球部。然后再缓慢退出内镜,边退边看,仔细观察整个上消化道黏膜,谓之,“退镜观察”。因本项目的目的是筛查食管和贲门的癌前病变及癌,所以重点观察食管和贲门两个部位。

五、食管观察

从食管入口到食管胃交界线处,食管黏膜病灶有以下几种状态:①红区,即边界清楚的红色灶区,底部平坦;②糜烂灶,多为边界清楚、稍凹陷的红色糜烂状病灶;③斑块,多为类白色、边界清楚、稍隆起的斑块状病灶;④结节,直径在 1cm 以内,隆起的表面黏膜粗糙或糜烂状的结节病灶;⑤黏膜粗糙,指局部黏膜粗糙不规则、无明确边界的状态;⑥局部黏膜上皮增厚的病灶,常常遮盖其下的血管纹理,显示黏膜血管网紊乱、缺失或截断等特点。

六、碘液染色

当“进镜观察”和“退镜观察”完成后,将内镜置于距门齿 20cm 左右处。从活检管道插入喷管,缓慢进镜,同时由助手从喷管注入 1.2%碘液 20ml(附录 1-

1),使碘液均匀的喷洒在全食管黏膜上(同样也可以自下向上喷洒)。喷完碘液后立即用 10ml 清水冲洗食管壁,冲洗和吸净食管内残留的碘液和黏液,观察食管黏膜,如果染色不满意,可再注入 10ml 碘液,强化染色。食管碘染色是碘与食管鳞状上皮细胞内的糖原结合后的表现。正常食管黏膜被染成棕褐色(称之为着色);病变处黏膜因异型增生细胞内糖原被不同程度地消耗,与碘结合减少,呈现不同程度的黄色(称之为不着色);而含有大量糖原细胞的黏膜白斑被染成深棕色(即过染)。对碘染色后的食管黏膜,应仔细观察,尤其注意边界清晰的不着色区。不着色区的黄色程度从淡黄到深黄不等,这取决于病灶的异型程度(参考《中华肿瘤杂志》2004 年 26 卷 6 期 342 页)。详细记录不着色区距门齿的距离、大小、时钟方位和状态。然后,根据病灶的大小对不着色区域进行多点活检。

七、贲门观察

内镜至贲门时,一定要对贲门癌的高发位点进行仔细的观察,观察该处胃黏膜状态。异常黏膜表现主要为充血、出血、粗糙、不规则、皱缩、糜烂、凹陷和斑块状等。所有病例均须进行内镜反转观察贲门,即内镜可以进入胃内,反转内镜从胃内逆向观察贲门,较容易发现贲门病灶。前视位和反转位均可进行贲门部位的活检,视术者习惯而定。重要的是,对可疑病灶处准确多点活检。

第六节 标本处理与病理诊断

一、食管活检标本处理与病理诊断

(一)标本处理

1. 标本前期处置 活检标本离体后,立即将活检组织展平,使黏膜的基层层面贴附在滤纸上。

2. 标本固定 置于 10%~13%甲醛缓冲液中;包埋前固定时间须 ≥ 6 小时, ≤ 48 小时。

3. 石蜡包埋 去除滤纸,将组织片垂直定向包埋。

4. HE 制片标准 修整蜡块,要求连续切 6~8 个组织面,捞取在同一张载玻片上;常规 HE 染色,封片。

(二)病理诊断标准

详细的病理诊断表及其编码说明见表 1-3。主要的病理诊断标准如下：

1. 基底细胞增生 上皮基底细胞层增生厚度 $\geq$ 上皮全层的 15%，细胞核增大，但细胞核无显著异型性，细胞排列无极大紊乱。
2. 轻度异型增生 异型增生的细胞主要分布在上皮的基底层或 $\leq$ 上皮全层的 1/3。
3. 中度异型增生 异型增生的细胞达到上皮中层或 $\leq$ 上皮全层的 2/3。
4. 重度异型增生/原位癌 上皮全层或几乎全层被异型增生细胞所取代，上皮基底膜结构完整清晰。重度异型增生/原位癌仍属于癌前病变，即非浸润性高级别上皮内肿瘤。
5. 黏膜内癌 即黏膜内浸润癌：癌细胞侵入黏膜固有层，局限于黏膜肌层以内。淋巴结转移率为 1%~5%。
6. 黏膜下癌 黏膜内浸润癌继续向深层浸润，浸透黏膜肌层，达到黏膜下层，未侵及食管固有肌层。淋巴结转移率为 10%~35%。
7. 早期食管癌($T_1N_0M_0$) 包括黏膜内浸润癌和黏膜下浸润癌，无淋巴结转移证据。

二、贲门活检标本处理与病理诊断

(一)标本处理同食管活检标本

(二)病理诊断标准

1. 低级别上皮内肿瘤 黏膜内腺体结构及细胞学形态呈轻度异型性，与周围正常腺体比较，腺体排列密集，腺管细胞出现假复层，无或极少黏液，细胞核染色浓重，出现核分裂象。
2. 高级别上皮内肿瘤 黏膜内腺体结构及细胞学形态呈重度异型性(腺上皮原位癌)，腺管密集，腺管细胞排列和极向显著紊乱，在低级别上皮内肿瘤的基础上进一步出现共壁甚至筛状结构，缺乏黏液分泌，核分裂象活跃，可见灶状坏死，但无间质浸润。
3. 黏膜内癌 即黏膜内浸润癌，异型腺上皮细胞团巢或孤立的腺上皮细胞浸润黏膜固有层间质，局限于黏膜肌层以内。
4. 黏膜下癌 黏膜内浸润癌继续向深层浸润，浸透黏膜肌层达到黏膜下层，未侵及固有肌层。
5. 早期贲门癌($T_1N_{0/1}M_0$) 包括黏膜内浸润癌和黏膜下浸润癌，无论有无区域淋巴结转移证据。

第七节 治疗原则

一、食管癌前病变及早期食管癌治疗

(一)重度异型增生/原位癌和黏膜内癌

原则上应采用 EMR(内镜黏膜切除术)、ESD(内镜黏膜下剥离术)、MBM(多环套扎黏膜切除术)或 RFA(射频消融术)进行治疗。

EMR、MBM 或 ESD 术后,病理报告有下列情况之一者,需追加食管切除术:①病变浸润深度超过黏膜下层的上 1/3;②有脉管浸润;③分化较差;④切缘 1mm 内有病变累及。

(二)黏膜下癌

原则上应施行食管切除术。

(三)中晚期食管癌

可根据病情选择常规治疗手段(手术、放疗及化疗等)。

二、贲门癌前病变及早期贲门癌治疗

(一)高级别上皮内肿瘤

原则上应采用 EMR 或 ESD。

(二)黏膜内癌

临床处置方法与腺癌的组织学类型和分化程度密切相关。

1. 高分化、中分化腺癌,可行 EMR 或 ESD。此种情况伴有一定比例的淋巴结转移率,因此,内镜治疗前应系统全面检查,如有任何临床转移依据,建议行根治手术。内镜治疗后除定期复查局部创面外,也应同时系统全面检查。

2. 印戒细胞癌、低分化腺癌,不适合行 EMR 或 ESD 等微创治疗,应行外科根治手术。

(三)黏膜下癌

原则上需行外科根治手术。

第八节 随诊原则

一、食管癌前病变

轻度异型增生每 3 年随诊 1 次。中度异型增生每年随诊 1 次。重度异型增

生/原位癌拒绝治疗者每年至少随诊 1 次。随诊仍然采用内镜碘染色检查,并行指示性活检及病理诊断。

二、贲门癌前病变

低级别上皮内肿瘤每年至少随诊 1 次。高级别上皮内肿瘤拒绝治疗者每 6 个月随诊 1 次。

第九节 并发症及处理

一、内镜筛查过程中的并发症及处理

(一)活检后出血

活检后出血是内镜检查常见并发症,多发生在贲门黏膜活检后,而食管黏膜活检后出血较少见。内镜检查时,遇到食管静脉曲张和血管瘤等病变时切忌活检。对有出血倾向和凝血功能异常病史及主诉者,检查前需化验血常规和出凝血时间,正常者方可考虑活检。

1. 贲门黏膜活检出血原因

(1)贲门区黏膜暴露不充分、图像不稳定,特别是高发位点显露较困难。因此活检钳与黏膜常呈斜面(即切面)相交,在此位置上活检,易造成黏膜撕裂伤。

(2)贲门区活检时,空间定位不太准确,加之腺上皮黏膜柔软,常易导致活检较深。

(3)柱状上皮黏膜较脆。

(4)贲门区黏膜下血管丰富。

2. 贲门黏膜活检出血的预防

(1)活检时,活检钳与拟咬取活检的黏膜区位置关系很重要。活检前应设法调整好活检钳与黏膜的位置。活检时应注意打开后的活检钳一般要与活检处黏膜平行。也可通过旋转内镜,将病灶旋转到 5 点钟方位,在此位置活检一般比较容易。

(2)活检不宜过深。第二次活检不得重复前次活检点,以免过深。

(3)活检时,活检钳伸出宜短一些,避免掀起黏膜成伞状,这样易导致黏膜撕裂。

(4)要在直视下活检,不要盲目活检。首先应看准欲咬活检的黏膜位置,咬