

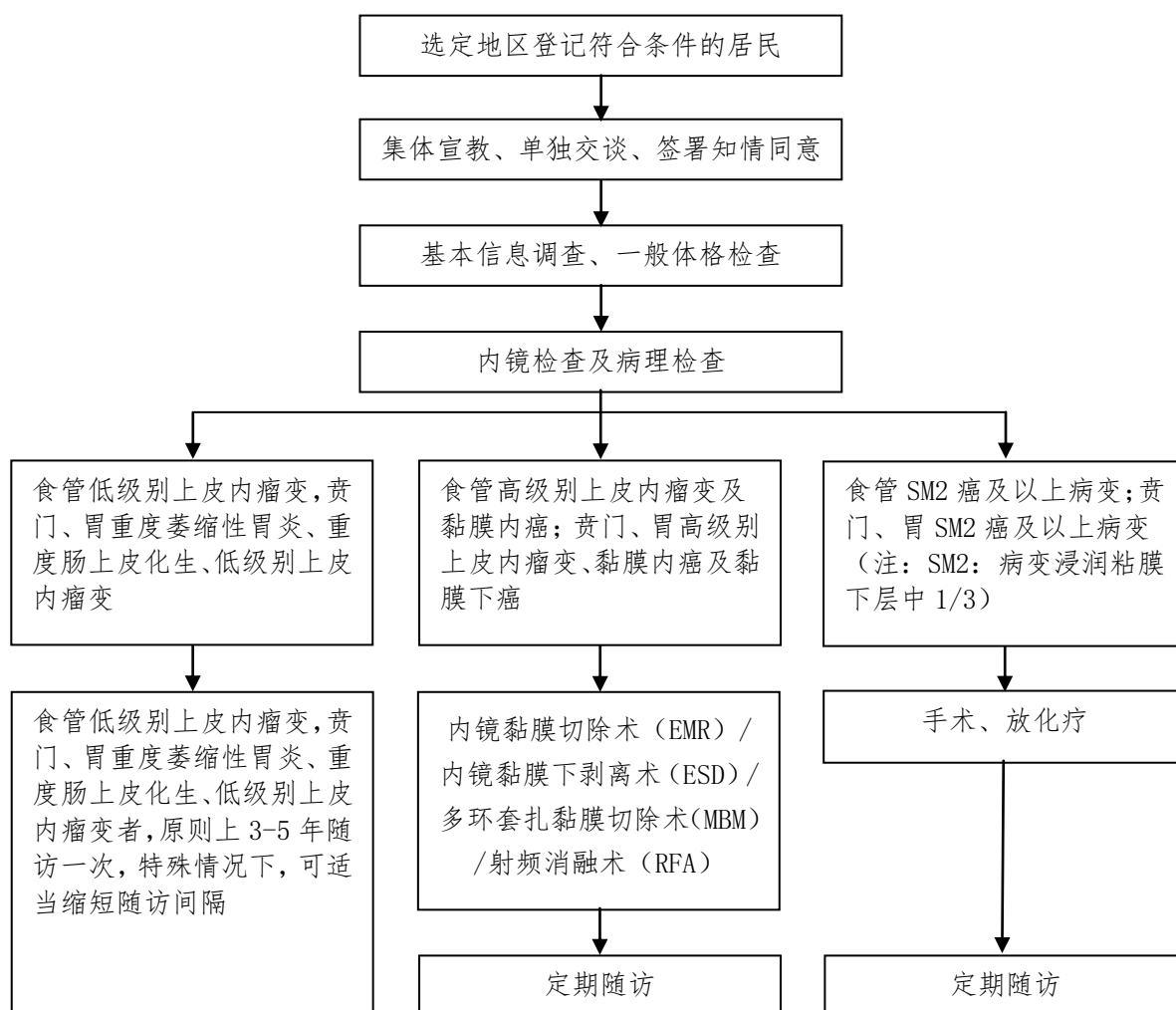
上消化道癌人群筛查及早诊早治 技术方案

一、上消化道癌人群筛查及早诊早治技术概述

上消化道癌是严重威胁人类健康的恶性肿瘤之一，施行有效的筛查和早诊早治是降低上消化道癌死亡率、提高生存率和生存质量的重要手段。

上消化道癌人群筛查及早诊早治技术核心内容是：评估个体患上消化道癌的风险，对筛选出的高危人群进行上消化道内镜检查，在一次内镜检查中可发现上消化道不同部位的病变，对发现的可疑病变进行活体组织病理学检查。对发现的食管高级别上皮内瘤变及癌患者，贲门、胃高级别上皮内瘤变及癌患者进行及时治疗。对患其他病变或未能及时治疗的患者，定期进行随访。

二、流程图



三、上消化道癌人群筛查及早诊早治技术实施方案

(一) 筛查

1、适用地区的选择

已开展肿瘤随访登记工作或死因监测工作，根据肿瘤发病、死亡监测结果确定为食管癌、贲门癌或胃癌的疾病负担较高的地区。医疗服务网络比较健全，医疗机构和人力资源的数量及服务能力能够适应开展人群上消化道癌筛查工作需要。管理机构人员相对稳定，能够保证工作持续开展。

2、医疗机构的选择

二级及以上综合医院或肿瘤专科医院，具备消化内科、内镜科诊疗科目。具备开展工作的硬件设备，并有一定数量的消化内科、内镜科及病理科医生，接受培训后能够提供规范的上消化道癌筛查及早诊早治服务。确定医疗机构后，各县（区、市）级管理机构对实施的医疗机构进行备案管理。

3、适用对象纳入标准与排除标准

适用对象纳入标准为：1) 上消化道癌发病率较高地区的常住人口；2) 年龄在 40-69 岁之间；3) 无心、脑、肺、肝、肾等重要脏器疾病的患者；4) 如正在服用抗凝血药物，须停药一周后检查出凝血功能正常者。

排除标准为具有上消化道内镜检查禁忌证，包括：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) 妊娠期妇女；8) 有碘过敏史者；9) 有出血倾向者（凝血功能不正常）。对有禁忌证无法接受内镜检查的患者，按照临床诊疗常规处理，并做好解释工作。

4、筛查方案

由经培训的工作人员向参加筛查的对象介绍筛查的目

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，回答对象提出的问题，在自愿的原则下签署知情同意书（附 1）。对象在接受首次筛查及随访检查前均需签署知情同意书。

由接受统一培训的工作人员进行面对面问卷调查，采集筛查对象的个人基本信息、生活方式、消化道病史、服药史及肿瘤家族史等信息，并填写基本信息调查表（附 2）。由医护人员进行体格检查，包括身高、体重、脉搏、血压、传染病四项（乙型肝炎、丙型肝炎、梅毒、艾滋病）等检测，如有心、肝、肺、肾等异常的，应详细询问病史，以排除禁忌证。将检查结果填入体格检查表中（附 3）。

内镜检查前受检者须禁食、禁水 6 小时以上。检查前 20 分钟口服去泡剂及去黏液剂（西甲硅油、二甲硅油及链霉菌蛋白酶等），以去除上消化道内的黏液与气泡。再次详细询问病史和服药史，判断有无禁忌证，并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的不适和配合的方法。检查前 5 分钟给予 1%利多卡因 5ml（或利多卡因胶浆 10ml）含服，或咽部喷雾麻醉。有条件的地区，在麻醉师配合下可以使用镇静麻醉下内镜检查（无痛胃镜）。行上消化道内镜检查（附 4），并填写内镜检查记录表（附 5）。在内镜下观察上消化道黏膜并辨别早期癌（附 6）。

5、筛查结果评估与诊断

如果在食管黏膜、贛门区黏膜和胃黏膜发现任何阳性或可疑病灶，应在相应区域分别咬取活检，咬取活检的块数视病灶大小及多少而定。活检标本处理后，送病理检查并进行诊断（附 7），同时填写病理诊断记录表（附 8）。如果经内镜观察和碘染色后食管未发现任何碘染色不着色区域，不取活检。如染色后发现多处散在病灶，所有可疑病灶均应咬取活检。对经病理检查确诊的上消化道癌前病变及早期癌患者进行干预治疗。

（二）干预

表 1. 上消化道癌前病变及早期癌的治疗

疾病	治疗方法
食管高级别上皮内瘤变和黏膜内癌	<p>原则上应采用内镜黏膜切除术（EMR）、内镜黏膜下剥离术（ESD）、多环套扎黏膜切除术（MBM）或射频消融术（RFA）进行治疗。</p> <p>EMR、ESD 或 MBM 后，病理报告有下列情况之一者，需追加治疗（食管切除术/放疗/化疗）：1) 病变黏膜下层浸润深度≥ 200 微米（μm）；2) 有脉管或淋巴管浸润；3) 分化较差；4) 基底切缘有病变累及。</p>
食管黏膜下癌	<p>原则上病变黏膜下层浸润深度$\geq 200 \mu\text{m}$ 应施行外科手术或者放化疗。</p>
胃高级别上皮内肿瘤	<p>原则上应采用 ESD。术内镜黏膜切除标本病理诊断、基底切缘及侧切缘的情况决定是否需要进一步的根治手术。</p>

胃黏膜内癌	<p>高分化、中分化腺癌，可行ESD，术后视黏膜切除标本病理诊断、基底切缘及侧切缘的情况决定是否需要进一步的根治手术。</p>
	<p>如为印戒细胞癌或低分化腺癌者，则不适合行黏膜切除术等微创治疗，应行根治手术。</p>
	<p>早期胃癌伴有一定的淋巴结转移率，因此，内镜治疗前应系统全面检查，如有任何临床转移证据，建议行根治手术。内镜治疗后除定期复查切除局部外，也应定期系统全面检查。</p>
胃黏膜下癌	<p>原则上病变黏膜下层浸润深度$\geq 500\mu\text{m}$需行外科根治手术。</p>

患者接受临床治疗后应填写治疗情况登记表（附 9）。应该治疗的患者如果拒绝临床治疗，请患者签署拒绝治疗知情同意书（附 10）。在筛查和治疗过程中注意并发症的监测和防治能力建设，保障医疗质量和安全。如发生医疗纠纷，则按照《医疗纠纷预防和处理条例》（国卫办医函〔2018〕798 号）进行处理。

（三）随访

食管低级别上皮内瘤变，贲门、胃重度萎缩性胃炎、重度肠上皮化生、低级别上皮内瘤变者，原则上 3-5 年随访一次，特殊情况下，可适当缩短随访问隔；食管高级别上皮内瘤变应进行临床治疗，拒绝治疗者每年至少随访一次；胃高级别上皮内瘤变患者应进行临床治疗，拒绝治疗者每半年应

随访一次。随访内容为上消化道内镜检查。

(四) 质量控制

1、筛查阶段

(1) 制定明确的管理方案和技术方案。各省、市级行政管理机构和技术支持机构制定详细的管理方案和技术方案，做到分工明确、责任到人，保证工作质量。重点做到流程合理、优势互补、职责清楚、合作发展。

(2) 人员资质和培训。严格保证各个环节工作人员具备所需的工作资质和工作背景，经过培训合格后方可开始工作。培训后由培训单位进行考核，并对考核合格人员颁发合格证书，方可参加此工作。培训合格证书存放于医疗机构备查。实施上消化道内镜临床操作的专业人员，须具备执业医师或执业助理医师资格。各省在全国培训会以后，应对各省的具体工作方案开展省级和市级具体工作人员的培训，考核合格后方可开始工作。

(3) 现场工作的质量控制。在现场工作的每一个环节设置质控员，以保证工作完成的质量。如：内镜检查完成后需经质控员确认所有筛查信息完整无误后方可结束筛查。

(4) 突发事件的处理。突发事件由当地卫生健康行政部门负责立即妥善处理，同时应立即报告给上级卫生健康行政部门。

2、随访阶段

加强对随访人员的随访管理，内镜检查应安排专人定时通知随访人员进行随访。随访应严格按照技术方案制定的随访原则进行随访。

四、管理机构及医疗卫生机构职责

(一) 各级卫生健康委员会

国家卫生健康委员会负责出台上消化道癌人群筛查及早诊早治技术方案，定期对推广技术的地区进行工作质量和疾病防控效果评估。

省级卫生健康行政部门负责确定本省开展工作的县（市、区），组织开展全省工作效果评估。

省级以下各级卫生健康行政部门负责组织开展辖区内技术推广工作，制定工作方案，成立技术指导组，承担人员培训、技术指导、质量控制和督导评估等工作。指定具体承担技术推广任务的医疗卫生机构开展工作。协调有关部门开展宣传教育、社会动员，保障各项工作开展。

(二) 推广地区疾病预防控制机构

1、负责开展肿瘤登记工作和/或死因监测工作，了解当地上消化道癌症疾病负担情况。

2、组织开展上消化道癌症防控的健康教育以及健康生活方式宣传。

3、组织开展宣传动员工作，发动群众积极参与上消化道癌人群筛查及早诊早治。

(三) 推广地区医疗机构

1、基层医疗卫生机构开展上消化道癌人群筛查的问卷调查和部分体格检查工作。

2、具备上消化道癌筛查及早诊早治能力的二、三级医院承担上消化道内镜检查和诊疗工作，主要职责包括：

- 配备开展内镜检查所需的硬件设备；
- 明确承担任务的科室和人员，根据工作要求制定内部管理规则；
- 负责安排人员接受培训，开展内部质量控制；
- 开展上消化道内镜检查工作，有能力的医院开展上消化道内镜治疗工作；
- 收集、整理、储存工作数据信息，及时总结工作经验、发现问题、提出建议；
- 协助开展督导、复查和质量控制；
- 负责检查表等原始文件的归档和管理工作。

五、工作评价指标

表 2. 工作评价指标

指标	目标值	计算方法
检出率	上消化道癌（包括食管癌、贲门癌、胃癌）发病率 $\geq 100/10$ 万，检出率应 $\geq 2.0\%$ ；	指食管重度异型增生/原位癌、食管癌、贲门高级别上皮内瘤变、贲门癌、胃高级别上皮内瘤变、胃

	<p>100/10 万 > 上消化道癌（包括食管癌、贲门癌、胃癌）发病率 $\geq 75/10$ 万，检出率应 $\geq 1.5\%$；</p> <p>75/10 万 > 上消化道癌（包括食管癌、贲门癌、胃癌）发病率 $\geq 50/10$ 万，检出率应 $\geq 1.0\%$</p>	癌人数之和占实际筛查人数的比例
早诊率	根据各地区具体情况而定	指食管高级别上皮内瘤变、早期食管癌、胃高级别上皮内瘤变、早期胃癌人数之和占食管高级别上皮内瘤变及其以上病变、胃高级别上皮内瘤变及其以上病变人数之和的比例
治疗率	根据各地区具体情况而定	指实际治疗例数占应治疗例数的比例
随访率	根据各地区具体情况而定	指实际随访人数占应随访人数的比例

- 附：
1. 知情同意书
 2. 基本信息调查表
 3. 体格检查表
 4. 上消化道内镜检查技术说明
 5. 内镜检查记录表
 6. 早期食管癌、胃癌内镜下表现及分型
 7. 标本处理与病理诊断
 8. 病理诊断记录表
 9. 患者治疗情况登记表
 10. 拒绝治疗知情同意书

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，然后做出决定。

一、筛查开展的背景和目的

癌症是严重威胁人民生命和健康的疾病，也是我国居民的主要死亡原因之一。目前因出现临床症状而就诊的患者多为中晚期病人，治疗费用昂贵而且效果不佳，给病人和家属带来极大的痛苦和沉重的经济负担。

医学研究和临床实践证实，癌症的发生发展有一个过程，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。接受早诊早治的患者痛苦小，经济花费少，而且患者可以很快恢复健康，像健康人一样工作生活。早诊早治是目前控制癌症的最有效的途径。

本筛查将在 _____ 医院进行。

二、筛查过程

上消化道癌高发区，40-69 岁高危人群，在内镜检查前有专门的医师了解您身体的基本情况，以确定是否适宜进行

内镜检查。在内镜检查时除肉眼观察，还要用碘液和/或靛胭脂染色，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、贲门癌和胃癌或癌前病变（如食管重度异型增生/原位癌、贲门和胃高级别上皮内瘤变），将按每个人的不同病情，安排相应的治疗。食管重度异型增生/原位癌、贲门和胃高级别上皮内瘤变，以及黏膜内癌患者可行内镜下微创治疗。其它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、贲门和胃的情况。对于本次筛查出的食管重度异型增生/原位癌、贲门和胃的高级别上皮内瘤变，以及早期癌患者，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 有严重脑部疾病者；④ 咽后壁脓肿，严重脊柱畸形，或主动脉瘤患者；⑤ 身体虚弱不能耐受内镜检查，或难以镇静自控者；⑥ 上消化道腐蚀性炎症急性期，或疑为上消化道穿孔者；⑦ 大量腹水、严重腹胀，或有重度食管静脉曲张者；⑧ 有出血倾向者（凝血功能不正常），或正在服用抗凝血药物者，后者须停药一周后检查出凝血功能正常方可进行内镜检查；⑨ 妊娠期妇女；⑩ 40-69 岁有碘过敏史者等。

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很安全。但也偶有检查和治疗过程中发生食管或胃出血、穿孔及药物反应（如碘过敏）等。对这些情况医生都有很好的预防措施和应急预案，即使发生，罕有危及生命的可能。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，由承担该筛查工作的医院妥善保存。任何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、如何获得更多的信息

如果您对本筛查有任何疑问，可以与_____医院_____医生联系。地址：_____电话：_____

八、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

九、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筛查。

证明人签字：_____ 日期：_____年_____月_____日

基本信息调查表填表说明

1、ID 编码：按照各医疗机构参加内镜检查的实际顺序编码。例如该研究对象是第 50 位参加检查的研究对象，则其顺序号为“50”。要求连续编号，不得有重号或断号。

2、姓名：研究对象姓名，要求统一使用身份证姓名。

3、出生日期：研究对象出生日期统一使用阳历。每一空格填写一个数字，月、日不足两位的，第一位用“0”补齐。填写示例：1960 年 8 月 19 日填写如下：

1	9	6	0	年	0	8	月	1	9	日
---	---	---	---	---	---	---	---	---	---	---

4、身份证号码：共 18 位，每一空格填写一个数字。

体格检查表的填表说明

1、上消化道症状：首先询问研究对象是否曾有过表中
所列各种症状，如果有，则进一步询问其症状出现的时间，
并填在表中相应的位置。

2、是否做过胃镜或钡餐造影：首先询问研究对象以前
是否曾做过胃镜或钡餐造影，如果有，则进一步询问其诊断
结果，并填在表中相应的位置。

3、是否有过容易出血而不容易止血的情况：0--无；1--
有。

4、药物史：首先询问研究对象以前是否服用过表中
所列药物，如果有，则进一步询问其服药日期，共服用了多长
时间。填在表中相应的位置。

5、身高：统一使用厘米（公分）为测量单位。每一空
格填写一个数字，实际数字前的空格用“0”补齐。填写示
例：身高为 1.72 米，填写为：

1	7	2
---	---	---

6、体重：统一使用公斤为测量单位。每一空格填写一
个数字，实际数字前的空格用“0”补齐。填写示例：体重
为 60 公斤，填写为：

0	6	0
---	---	---

7、脉搏：记录每分钟的脉搏次数。每一空格填写一个数字，实际数字前的空格用“0”补齐。填写示例：脉搏每分钟 60 次，填写为：

0	6	0
---	---	---

8、血压：统一使用毫米汞柱为测量单位，收缩压在前，舒张压在后。每一空格填写一个数字，实际数字前的空格用“0”补齐。填写示例：收缩压为 145，舒张压为 85，填写为：

1	4	5	/	0	8	5
---	---	---	---	---	---	---

9、临床体检：首先询问研究对象的心脏、肝、肺、肾、巩膜检查是否正常，如检查异常，则详细说明其异常状况。

附 4

上消化道内镜检查技术说明

1、内镜检查前准备。

(1) 应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的不适和配合的方法。

(2) 详细询问病史和服药史，判断有无禁忌证。

(3) 检查前受检者禁食、禁水 6 小时以上。

(4) 检查前 20 分钟口服去泡剂及去黏液剂(如西甲硅油、二甲硅油及链霉蛋白酶等)，以去除上消化道内黏液与气泡。

2、麻醉选择。

(1) 检查前 5 分钟给予 1%利多卡因 5ml (或利多卡因胶浆 10ml) 含服，或咽部喷雾麻醉。

(2) 有条件的地区，在麻醉师配合下可以使用镇静麻醉下内镜检查(无痛胃镜)。

3、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，应严格按照国家卫生健康委员会颁布的《软式内镜清洗消毒技术规范(2017年版)》进行。其它附件(如喷管和牙垫等)亦须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。

4、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。然后经口缓慢插入内镜。从距门齿 16 厘米开始，慢慢地推进内镜，仔细观察每 1 厘米的食管黏膜状态。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 2 厘米内，10 点至 3 点处）黏膜状态进行仔细的观察。胃黏膜要注意观察黏膜色泽、光滑度、黏液、蠕动及内腔的形状等。推进内镜至十二指肠降部后缓慢退出，边退边看，仔细观察整个上消化道黏膜，谓之“退镜观察”。如发现病变则需确定病变的具体部位、范围及形态，并详细描述，同时拍照记录。检查过程中，如有黏液和气泡应用清水或去泡剂和去黏液剂及时冲洗，再继续观察。

（1）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。

（2）贲门观察。

内镜达贲门时，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，即内镜进入胃内反转内镜从胃内逆向观察贲门，较容易发现和暴露贲门病灶。须详细记录贲门病灶距齿状线的距离、时钟方位、大小和形态。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进行准确活检。

（3）胃部观察。

插入胃腔后，内镜直视下对胃底、胃体、胃窦、幽门、十二指肠球部及部分降部依次全面观察，尤其是胃壁的大弯、小弯、前壁及后壁，仔细观察黏膜色泽、光滑度、黏液、蠕动及内腔的形状等。观察时可应用反转和旋转镜身等方法。胃镜检查正常部位的观察及拍照记录请参照正常胃部内镜所见及标准照片。

（4）十二指肠观察。

进镜到十二指肠降部，退镜观察十二指肠乳头、十二指肠球部降部交界部、十二指肠球部前壁、十二指肠球部后壁、十二指肠球部大弯侧、十二指肠球部小弯侧并拍照。

(5) 上消化道早期癌内镜辅助诊断技术。

1) 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 20 厘米左右处。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%-1.5%碘液 20ml，使碘液均匀喷洒在全食管黏膜上（同样也可以自下向上喷洒），染色前应注意清洗食管黏膜表面的黏液。喷完碘液后立即用 10-20ml 清水冲洗食管壁，冲洗和吸净食管内残留的碘液和黏液，进入胃腔吸净碘液，从而减少碘液给病人带来的不适感，然后退镜至食管腔，观察食管黏膜染色情况。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。

2) 靛胭脂染色。

常规胃镜检查完成后，如发现可疑病变，进镜至胃窦部位，用 0.2%靛胭脂，由胃窦至胃体、贲门依次喷洒，进行染色辅助观察。染色前应注意清洗胃黏膜表面黏液，喷洒时尽量使染色剂在胃黏膜上涂布均匀，冲洗后进行观察。正常胃黏膜的小区清晰可见，胃底腺黏膜小区呈现为：规则、厚、有光泽、淡红色。幽门腺黏膜小区呈现为：不规则、薄、暗淡黄色。异常胃黏膜区域，染色剂将出现异常沉积，使得该部位染色加重，着色区呈现不均匀变化(即阳性所见)，病变区域与周围正常组织境界明显。当视野不清或病变部位染色效果不佳时，可以即刻冲洗后再次染色，以获得理想的染色效果。对病变部位进行拍照记录后，进行活检。操作结束前吸净残留靛胭脂。

3) 窄带成像技术 (Narrow Band Imaging, NBI)。

NBI 技术是利用滤光器过滤掉内镜光源所发出的红蓝绿光波中的宽带光谱，仅留下窄带光谱。它利用波长 390~445 nm 的蓝光可被黏膜毛细血管吸收、530~550 nm 的绿光可被黏膜毛细血管下的血管吸收的原理，能够突出显示黏膜表面的微血管，增加病灶与背景之间的对比效果，提高微小和浅表病灶的检出能力，使内镜下对早期癌的检出率和正确诊断率明显提高。

4) 放大内镜(有条件者可使用)。

放大内镜直接观察食管及胃黏膜表面形态，根据食管上

皮内乳头状毛细血管祥的分型及胃粘膜表面腺管及血管形态可进一步鉴别病变良恶性及病变可能的浸润深度，也可指导靶向活检，与染色剂配合使用效果更好。

附：

1.2%碘液配方：碘 12 克，碘化钾 24 克，蒸馏水 1000 毫升，混匀。用前以 8 层纱布过滤。

0.2%靛胭脂配方：靛胭脂 1 克加 500 毫升蒸馏水，振荡摇匀，使之充分溶解。靛胭脂易氧化，配制后应尽快使用，避免长期存放。

附 5

内镜检查记录表

内镜 编号	姓 名	性 别	年 龄	联 系 电 话	详 细 地 址	染色前内镜所见 (图示和描述)			染色后所见 (图示和描述)			内 镜 诊 断	活 检 部 位	病 理 诊 断	治 疗 意 见	随 访		备 注
						食 管	贲 门	胃	食 管	贲 门	胃					是 否	次 数	

内镜检查记录表的编码说明：

1、内镜编号：内镜检查时的顺序号，按照检查对象参加检查的顺序，依次编码，不能有重码、断码。

2、姓名：检查对象姓名，姓名要求与身份证姓名一致。

3、性别：检查对象性别，填入编码，1--男；2--女。

4、年龄：检查对象实足年龄。

5、详细住址：检查对象的现住址，务必详细记录，以备随诊。

6、联系电话：检查对象的联系电话。

7、染色前内镜所见：主要分为三部分，食管、贲门和胃。检查部位编码：1--食管；2--贲门；3--胃底；4--胃体前壁；5--胃体后壁；6--胃体小弯；7--胃体大弯；8--胃角；9--胃窦前壁；10--胃窦后壁；11--胃窦小弯；12--胃窦大弯；13--幽门。

7.1、食管。

7.1.1、图示：染色前内镜观察所见，应该绘以简单的示意图表示。

7.1.2、病变距离：指病变距门齿的距离。先填写病变近端距门齿的距离，再填写病变远端距门齿的距离。

7.1.3、病变大小：病变的周径，按照顺时针方向，用钟点的位置表示。

7.2、贲门。贲门病变部位的描述，要求说明与贲门脊根部的关系，按照顺时针方向，用钟点的位置表示。

7.3、胃。胃病变部位的描述，对于胃体的病变记录病变距门齿的距离。

7.4、食管、贲门及胃三部位病变形态统一使用下列编码：0--正常；1--红区；2--白区；3--粘膜增厚和透明度改变；4--血管网结构改变；5--糜烂；6--斑块；7--粗糙或不规则；8--结节；9--肿物；10--溃疡；11--狭窄；12--充血；13--水肿；14--颗粒状；15--淤点；16--花斑；17--出血；18--息肉。

8、染色后内镜所见。

8.1、图示：染色后内镜观察所见，应该绘以简单的示意图表示。

8.2、不着色区距离：指不着色区距门齿的距离。先填写不着色区近端距门齿的距离，再填写不着色区远端距门齿的距离。如有多个病灶，依次填写。

8.3、不着色区大小：不着色区的周径，按照顺时针方向，用钟点的位置表示。如有多个病灶，依次填写。

8.4、形态描述：记录染色后黄色的程度，局部平坦或隆起的感觉，边界状态，大小、距离、单块或多块。

9、胃：依次全面观察胃体、胃窦、幽门、十二指肠球部及降部，尤其是胃壁的大弯、小弯、前壁、后壁及胃角，

观察粘膜色泽、光滑度、粘液、蠕动及内腔的形状等。

10、内镜诊断：根据形态学所见，判断病变的诊断。

11、活检：要求做多点活检。

11.1、活检距离与位置：食管需描写活检部位近端及远端距门齿的距离和顺时针时钟位。先写活检部位近端距门齿的距离，再填写远端距门齿的距离；贲门需描写活检部位近端及远端距门齿的距离和顺时针时钟位；胃体需要描写活检部位近端及远端距门齿的距离，同时描写胃的具体位置（体上、中、远、大弯、小弯、前壁、后壁）；胃窦要描写活检部位的位置（大弯、小弯、前壁、后壁、胃角）。胃底、幽门及十二指肠可直接描述活检部位。

11.2、数量：填写组织活检的数量。

12、病理诊断：编码详见病理诊断编码。

13、治疗意见：根据内镜所见以及病理诊断，给出研究对象的治疗意见。编码如下：1--继续观察；2--内镜治疗；3--手术治疗。

14、随访：0--否；1--是。

15、备注：其他需要特殊说明的问题。如属随访者，请在此处标明。

早期食管癌、胃癌内镜下表现及分型

1、早期食管癌内镜下分型。

根据食管上皮乳头内毛细血管袢 (IPCL) 进行分型, IPCL 形态可反映组织的不典型增生和肿瘤浸润的深度。

AB 分型:

Type A (7-10 μm) 血管形态没有变化或变化轻微 正常;

Type B 血管形态高度变化 SCC;

B1 (20-30 μm) 扩张、蛇行、直径不同、形状不均一的环状血管, 浸润深度 EP、LPM;

B2 难以形成环状的异常血管, 浸润深度 MM、SM1;

B3 (>60 μm) 高度扩张形态不整的血管 (周围 B2 的约 3 倍), 浸润深度 SM2;

Avascular area (AVA) type B 包围的无血管区域

AVA-small <0.5mm 浸润深度 EP、LPM;

AVA-middle 0.5mm-3.0mm 浸润深度 MM、SM1;

AVA-large >3.0mm 浸润深度 SM2。

2、早期胃癌内镜下分型。

根据 2002 年巴黎分型, 早期胃癌即 type-0 型胃癌, 根据病变的形态特征可分为息肉状及非息肉状两大类。息肉状

病变在内镜中表现为形态隆起高于其周围黏膜，手术标本显示其隆起高度超过周围黏膜厚度的两倍(>2.5mm)。此型尚可分为有蒂及无蒂两类，通常以 0-I_p 及 0-I_s 表示。

非息肉状病变可分为平坦型和凹陷型两大类，分别以 0-II 和 0-III 表示，根据病变与周围黏膜的高低差异 0-II 型可进一步区分为：0-II_a，平坦隆起型；0-II_b，平坦型；0-II_c，平坦凹陷型。此外，还有混合型，如 0-II_a+II_c 等。

根据日本国立癌症中心数据，临床常见的早期胃癌多表现为 0-II 型，而 0-II 型中又以 0-II_c 及 0-II_c 为主的混合型最为多见（78%），0-II_a 与 0-II_b 少见（17%），0-I 型与 0-III 型最少见（分别占 3%与 5%）。

0-I 型与 0-II_a 型的区别在于病变隆起的高度不同，大致可以根据活检钳闭合时的厚度进行判断。0-II_c 型与 0-III 型的区别需要根据手术标本进行病理诊断才能准确判断，但内镜下可根据病变的凹陷状态进行大致判断，当上皮层出现明显的断裂时，可判断病变已浸透黏膜肌层即为 0-III 型早期胃癌。

3、早期胃癌内镜下表现。

根据内镜下观察，一般将早期胃癌分为隆起型胃癌与凹陷型胃癌两大类。

（1）隆起型早期胃癌（0-I 型、0-II_a 型）内镜下表现：

①多为单发境界明显的隆起性病变；②亚蒂或无蒂，有蒂者

较少见；③表面黏膜充血、发红，表面黏膜粗糙，凹凸不平，呈颗粒状或结节状改变，表面黏膜的改变是诊断隆起性早期胃癌的要点；④判定病变浸润深度：据日本学者统计，1cm以下病灶100%是黏膜内癌，而1-3cm之间80%为黏膜内癌；直径较大的病变可根据病灶的侧面和非癌黏膜间的角度和表面形态进行辅助诊断，角度越锐其浸润深度越浅，而角度越钝其浸润深度越深；病变浸润较深时，其活动性较差，即伸展性差（可在胃内反复充气、抽气进行病变部位空气动力学观察判断）。

（2）凹陷型早期胃癌（0-IIc型、0-III型）内镜下表现：

①病变凹陷面内黏膜粗糙、糜烂，正常胃黏膜结构消失，呈颗粒状或结节状表现，部分病变可见凹陷面中央有散在的正常胃黏膜结构，而这种表现往往预示为分化差的癌；②凹陷表面黏膜可表现为充血、发红，亦可表现为黏膜褪色，或者红白相间，偶而有出血；③病变部位僵硬，伸展性较差。④病变周围黏膜凹凸不平，可有“蚕食样改变”，周围黏膜可有隆起，隆起周围黏膜皱襞肥大，中断甚至融合。

4、慢性胃炎内镜下表现。

参考“中国慢性胃炎共识意见”（2017年，上海）。

标本处理与病理诊断

一、标本处理

(一) 活检标本处理

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

2、标本固定：置于 10%-13%福尔马林缓冲液中；包埋前固定时间需在 6-48 小时内。

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 到 8 个组织面，捞取在同一张载玻片上；常规 HE 染色，封片。

(二) 内镜下黏膜切除术 (EMR) / 内镜下黏膜下剥离术 (ESD) 标本处理

1、大体检查及记录：测量并记录标本大小（最大径×最小径×厚度），食管胃交界部标本要分别测量食管和胃的长度和宽度。记录黏膜表面的颜色，是否有肉眼可见的明显病变，病变的轮廓是否规则，有无明显隆起或凹陷，有无糜烂或溃疡等，记录病变的大小（最大径×最小径×厚度）、大体分型以及病变距各切缘的距离（至少记录病变与黏膜侧切缘最近距离）。多块切除的标本宜由手术医师根据内镜下

病变的轮廓/碘不染色轮廓（食管鳞状上皮病变）在标本固定前进行重建。

2、取材：内镜下黏膜切除术（EMR）/内镜下黏膜下剥离术（ESD）标本应全部取材。宜涂碘识别病变（碘不染色区）和最近侧切缘，垂直于最近侧切缘取材。黏膜侧切缘与基底切缘可用墨汁或碳素墨水标记。食管胃交界部标本宜沿口侧-肛侧的方向取材。每间隔 2-3mm 平行切开，全部取材，按同一方向立埋。记录组织块对应的部位。建议将多块切除的标本分别编号和取材，不需考虑侧切缘的情况。

二、病理诊断标准

（一）早期食管癌及癌前病变病理诊断标准

1、食管基底细胞增生：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，细胞排列无极向紊乱。

2、食管低级别上皮内瘤变：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 1/2。

3、食管高级别上皮内瘤变/重度异型增生/原位癌：上皮全层 1/2 以上被异型增生细胞所取代，上皮基底膜结构完整清晰。高级别上皮内瘤变/重度异型增生/原位癌仍属于癌前病变。

4、食管粘膜内癌，即粘膜内浸润癌：癌细胞侵入粘膜固有层，局限于粘膜肌层以内。

5、食管粘膜下癌：粘膜内浸润癌继续向深层浸润，侵透粘膜肌层，达到粘膜下层，未侵及食管固有肌层。

6、早期食管癌：包括粘膜内浸润癌和粘膜下浸润癌，无淋巴结转移证据。

(二) 早期胃癌及癌前病变病理诊断标准

1、低级别上皮内瘤变。

黏膜内腺体结构及细胞学形态呈轻度或中度异型性，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、高级别上皮内瘤变。

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，在低级别上皮内瘤变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，侵透黏膜肌层达到黏膜下层，未侵及固有肌层。

5、早期癌。

早期胃癌是指癌组织仅限于黏膜层和/或黏膜下层，无

论淋巴结是否有转移。对无症状患者进行筛查的胃癌高发国家，其早期胃癌的检出率为 30%-50%，西方国家则较少，为 16%-24%。对异型增生病变进行随访可增加早期胃癌的检出率。隆起型癌呈红色乳头状、颗粒状或结节状，常为高或中分化腺管状或乳头状腺癌，可伴有肠型特点。呈扁平状及凹陷型的低分化癌可能还有残存的或再生的黏膜岛。溃疡型病变可能是肠型也可能是弥漫型。

Kodama 分类将局限于黏膜层和黏膜下层的早期胃癌分为小黏膜癌 (<4cm)、浅表扩散癌 (>4cm) 和穿凿型 (<4cm)。小黏膜癌和浅表扩散癌均限于黏膜层 (小黏膜 M 和浅表 M) 或灶状浸润黏膜下层 (小黏膜 SM 和浅表 SM)。在穿凿型 (包括 2 个亚型: PenA 和 PenB)，浸润黏膜下层的范围比上面提到的两型更广泛。PenA 型的浸润前沿呈挤压状，它比 PenB 少见，PenB 呈多点浸透黏膜肌层。

在早期胃癌中，小黏膜癌、浅表癌和 PenB 病变的淋巴结转移率及血管浸润率低，外科手术预后好 (10 年生存率大约 90%)。对比起来，PenA 型病变的特点为血管浸润率及淋巴结转移率高，手术后预后差 (5 年生存率大约 64.8%，与结肠腺癌相反，结肠癌如果边缘呈挤压式则预后较好)。上述的多种方式共存者为混合型。

6、腺瘤。

腺瘤是一种良性局限性的病变，由管状和 (或) 绒毛状

结构组成，表现为上皮内肿瘤。恶变频率与腺瘤的大小和组织学分级有关。<2cm 的腺瘤恶变率大约为 2%，>2cm 的腺瘤恶变率为 40%-50%。扁平状腺瘤较易发展成癌。

7、腺瘤癌变。

胃腺瘤，当异型的腺上皮细胞浸润粘膜固有层就可以诊断为癌变。当对“浸润性”病变的组织学标准还存在疑问时，可表述为“可疑浸润”。但对于筛查的病例，应通过连续切片尽可能确诊是否存在癌变；必要时建议重复活检确证。

上皮内肿瘤的发生与肠化范围大小有关，也和肠化黏膜（III型肠上皮化生）的硫酸黏液分泌表型有关，这两个因素与进展为癌的危险性增加有关。

三、萎缩性胃炎、肠化生的病理诊断及分级

1、慢性萎缩性胃炎的诊断及分级。

(1) 慢性萎缩性胃炎的定义。

胃固有腺体减少，组织学上有两种类型：

① 化生性萎缩，胃固有腺体被肠化腺体或假幽门腺化生腺体替代。

② 非化生性萎缩，胃固有腺体被纤维组织或肌性组织替代或炎性细胞浸润，引起固有腺体数量减少。

胃窦部黏膜出现少量淋巴滤泡，不能诊断萎缩性胃炎，但胃体部黏膜层出现淋巴滤泡要考虑萎缩性胃炎。

(2) 慢性萎缩性胃炎伴活动性炎。

慢性胃炎(包括萎缩性胃炎)背景中有中性粒细胞浸润。

(3) 慢性萎缩性胃炎的分级。

轻度：固有腺体数量的减少不超过原有腺体的 $1/3$ ，大部分腺体仍保留；

中度：固有腺体数量减少超过 $1/3$ 但未超过 $2/3$ ，残存腺体分布不规则；

重度：固有腺体数量减少超过 $2/3$ ，仍残留少量腺体或完全消失；

活检标本取材过浅，未达黏膜肌层者不能诊断萎缩性胃炎，亦不能分级。

2、肠上皮化生的诊断及分级。

(1) 定义：肠化腺体取代胃固有腺体。

(2) 分级：肠化腺体占胃黏膜腺体和表面上皮总面积的 $1/3$ 以下为轻度； $1/3-2/3$ 为中度； $2/3$ 以上为重度。

附 8

病理诊断记录表

ID 号	内镜号	标本号	活 检 位 置	固 有 膜	病 理 诊 断	食管炎诊断依据	胃炎诊断依据				随访		备 注	
							炎症 类型	炎症 程度	炎症 深度	化生	是否	次数		
			_ _ - _ _ cm _ _ - _ _ 点		_ _ - _ _ - _ _ - _ _	_ _ _ _ _								
			_ _ - _ _ cm _ _ - _ _ 点		_ _ - _ _ - _ _ - _ _	_ _ _ _ _								
			_ _ - _ _ cm _ _ - _ _ 点		_ _ - _ _ - _ _ - _ _	_ _ _ _ _								
			_ _ - _ _ cm _ _ - _ _ 点		_ _ - _ _ - _ _ - _ _	_ _ _ _ _								
			_ _ - _ _ cm _ _ - _ _ 点		_ _ - _ _ - _ _ - _ _	_ _ _ _ _								
			_ _ - _ _ cm _ _ - _ _ 点		_ _ - _ _ - _ _ - _ _	_ _ _ _ _								
			_ _ - _ _ cm _ _ - _ _ 点		_ _ - _ _ - _ _ - _ _	_ _ _ _ _								
			_ _ - _ _ cm _ _ - _ _ 点		_ _ - _ _ - _ _ - _ _	_ _ _ _ _								

上消化道筛查病理诊断表的编码说明

- 1、ID号：编码同基本信息调查表。
- 2、内镜号：为内镜检查的顺序号，病理诊断表上内镜号应该与内镜检查表上的内镜号相一致。
- 3、标本号：为每例检查对象的活检标本顺序号，一人一编，另一检查对象重新开始。例如：检查对象A共取活检5块，则其标本号依次为1，2，3，4，5。对象B开始检查时，B的标本号从1重新编起。
- 4、活检位置：活检位置的记录与内镜检查位置的记录完全一致。
- 5、固有膜： 0--无 1--有。
- 6、病理诊断编码。

表 1. 病理诊断编码

编 码	病理诊断	编 码	病理诊断
1	正常鳞状上皮	14	粘膜内鳞状细胞癌
2	鳞状上皮棘皮症	15	浸润性鳞癌
3	鳞状上皮萎缩	16	正常腺上皮
4	基底细胞增生	17	非萎缩性胃炎
5	轻度食管炎	18	萎缩性胃炎

6	中度食管炎	19	无明确腺上皮不典型增生
7	重度食管炎	20	腺上皮轻度不典型增生
8	鳞状上皮轻度不典型增生	21	腺上皮重度不典型增生
9	鳞状上皮中度不典型增生	22	粘膜内腺癌
10	鳞状上皮重度不典型增生	23	浸润性腺癌
11	鳞状上皮不典型增生不能分类(NOS)	24	腺癌不能分类(NOS)
12	原位癌	25	腺鳞癌
13	鳞癌可能有浸润	26	其他
99	不足以作诊断		

7、食管炎诊断依据。

- 1--乳头高度占上皮层厚度 2/3 以上
- 2--基底细胞层占上皮层厚度 15%以上
- 3--上皮内中性粒细胞浸润
- 4--上皮内嗜酸性细胞浸润
- 5--上皮内灶性淋巴细胞浸润
- 6--固有层内中性粒细胞浸润
- 7--固有层内密集淋巴细胞浸润
- 8--上皮内弥漫性淋巴细胞浸润

8、胃炎诊断依据。

8.1、炎症类型：0--无，1--慢性，2--慢性活动性，3--急性。

8.2、炎症程度：0--无，1--轻度，2--重度。

8.3、炎症深度：0--无，1--浅表层，2--全层，3--不确定。

8.4、化生：0--无，1--肠上皮，2--幽门上皮。

9、随访：0-否，1-是。

10、备注：用以说明特殊情况。

附 9

患者治疗情况登记表

ID号: _____ 报送人: _____ 报送日期: _____ 年 _____ 月 _____ 日

姓名		年龄		性别		身份证号		
住址							邮编	
联系人		关系		联系电话				
筛查及诊断方法	<input type="checkbox"/> 内镜检查 <input type="checkbox"/> 碘染色 <input type="checkbox"/> 活检							
病理诊断及分期	食管: <input type="checkbox"/> 轻度异型增生 <input type="checkbox"/> 中度异型增生 <input type="checkbox"/> 重度异型增生/原位癌 <input type="checkbox"/> 粘膜内癌 <input type="checkbox"/> 粘膜下癌 <input type="checkbox"/> 浸润癌 贲门: <input type="checkbox"/> 低级别上皮内肿瘤 <input type="checkbox"/> 高级别上皮内肿瘤 <input type="checkbox"/> 粘膜内癌 <input type="checkbox"/> 粘膜下癌 <input type="checkbox"/> 浸润癌 胃部: <input type="checkbox"/> 重度 CAG <input type="checkbox"/> 重度 IM <input type="checkbox"/> 低级别上皮内肿瘤 <input type="checkbox"/> 高级别上皮内肿瘤 <input type="checkbox"/> 早期胃癌 <input type="checkbox"/> 浸润癌							
	诊断单位	医师		日期_____年_____月_____日				
	复核单位	医师		日期_____年_____月_____日				
临床处理意见	医师: _____ 日期_____年_____月_____日							
治疗情况	治疗方式: <input type="checkbox"/> 根治 <input type="checkbox"/> 姑息 <input type="checkbox"/> 手术 <input type="checkbox"/> 放疗 <input type="checkbox"/> 化疗 <input type="checkbox"/> EMR <input type="checkbox"/> ESD <input type="checkbox"/> APC <input type="checkbox"/> 其他_____							
	治疗单位: _____							
	治疗日期_____年_____月_____日 并发症 有() 无() 处理方法_____ 处理结果_____							
未治疗原因及处理意见	负责人: _____ 日期_____年_____月_____日							
随访登记	随访日期	随访纪录				随访人	备注	
备注								

拒绝治疗知情同意书

一、背景

胃癌、食管癌、贲门癌患者就诊时多为中晚期，不但治疗费用昂贵而且效果不佳，给患者家庭造成沉重负担。通过内镜检查和碘染色等技术可以发现上消化道癌前病变及早期癌，及时有效治疗可以阻断癌前病变的发展。积极参加筛查，查出病变及时治疗，不仅治疗费用低，病人痛苦小，而且可以很快恢复健康，如同健康人一样生活工作。

二、参加治疗可能的获益

您已经于_____年_____月参加了_____医院的上消化道癌的筛查，病理诊断为_____。按照技术方案的要求，您应接受_____治疗。

三、参加治疗可能带来的不适

治疗过程将严格遵循临床规范，由于不同治疗方法的适应证和并发症不同，您的主治医生会根据您的病情，为您做详细具体的说明，并执行临床治疗相关知情同意。

四、保密原则

您的所有个人资料将严格保密，由承担该筛查工作的医院妥善保存。有关公开报告将不会披露您的个人信息。我

们将严格保护您的隐私。

五、自愿原则

是否参加治疗完全取决于您的自愿。您可以拒绝治疗，也不会影响您的其他方面的利益。鉴于您的疾病情况，我们建议您能积极完成治疗。

六、如何获得更多的信息

如果您对本筛查工作有任何疑问，可以与_____医院_____医生联系。地址：_____电话_____。

七、自我申明

我已阅读或听懂本知情同意书的讲解，理解了全部内容。细节问题已与相关人员讨论，并得到满意解决。我拒绝参加治疗。

我拒绝治疗的原因如下（可多选）：①经济困难，②认为自己无病，③认为治不好，④在别的医院复查认为诊断不正确，⑤其他（请具体说明，_____）

患者签字：_____ 日期：_____年_____月_____日

八、证明人声明

我已向治疗对象宣读和解释了本知情同意书，治疗对象本人已经全部理解，但仍拒绝参加治疗。

证明人签字：_____ 日期：_____年_____月_____日