

团体标准
《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》
编制说明

《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》编制组

2022 年 10 月

一、工作简况

（一）项目概况

本项目于2022年3月15日正式立项启动，项目名称为《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》团体标准的建立，标准文件归口单位为广东省质量协会。

（二）起草单位

广州金域医学检验集团股份有限公司、广州金域医学检验中心有限公司、广西医科大学第一附属医院、山西省阳泉市第一人民医院、湖南省怀化市第二人民医院.....。

（三）起草人：

车拴龙、丁向东、张志魁、李晶、冯晓冬、钟学军、江耿跃、张杰、刘莹、刘健、卢芳、蓝东、赵军伟、余鹏飞。

二、制定标准的必要性、目的和意义

（一）必要性

消化道肿瘤是最常见恶性肿瘤。在全球范围内，发病率和死亡率排前十位的肿瘤中有一半为消化系统肿瘤，其中消化道肿瘤占了三成。消化道肿瘤包含食管癌、胃癌、十二指肠癌、小肠肿瘤、阑尾肿瘤、结肠癌和直肠癌等，其中以食管癌、胃癌和结直肠癌发病率最高，肿瘤严重危害人民健康，给家庭和社会带来沉重的负担。

病理是肿瘤诊断的金标准，而病理诊断是一个系统性流程工作，从临床医生送检标本开始，到病理科经过编号、取材、脱水、包埋、切片、捞片、染色、封片等一系列技术环节完成切片的制作，最后病理医生在镜下阅片后做出诊断。通过数字扫描仪，病理切片还可以生成图像在计算机端呈现，医生可远程进行会诊和质控工作。规范、精准的病理诊断报告是提高消化道肿瘤诊疗水平的重要保障。

（二）目的和意义

对于肿瘤而言，早发现、早诊断、早治疗至关重要。消化道肿瘤的癌前病变和早期病变如慢性胃炎、胃溃疡、肠息肉等内镜检出率非常高，对于已确诊的消化道肿瘤，临床通常采取外科手术切除或内镜下切除，前者适用于局部晚期的患者，手术损伤大，恢复周期长；后者适用于良性或早期恶性肿瘤，手术创伤小，患者恢复快。内镜黏膜下剥离术（Endoscopic submucosal dissection, ESD）和内镜下黏膜切除术（Endoscopic Mucosal Resection, EMR）是近年临床常用的治疗手段，主要针对早期胃癌、伴有高级别上皮内瘤变的黏膜病变、大肠侧向发育型腺瘤、黏膜的可疑病变等，利用高频电切技术将病变所在黏膜层或黏膜下层剥离达到治疗目的，免除患者开腹手术的痛苦。ESD和EMR手术创伤小，肿瘤切除率高，患者可接受多个部位

多次治疗，医生亦可获得完整的组织标本以作病理检查。ESD和EMR手术切除标本的标准化取材、涂墨及报告是严重影响消化道早期肿瘤的治疗效果评估及方案改进的重要指标。

消化道疾病是临床常见病、多发病，内镜下检查和手术是临床常规的检查治疗手段，如何更好、更精准的提供内镜下手术切除标本的病理诊断报告，成为了当下行业内现有的难点。

三、主要起草过程

（一）预研阶段

2021年*月金城医学成立消化道肿瘤标本病理检验技术规范项目组，项目组人员涵盖临床消化科医师、临床病理医师和病理技师。通过查找国内外最新的消化道病理技术及诊断相关文献，整理包括医院和第三方实验室病理科常用的病理技术和诊断规范，并积极同临床医生沟通，广泛收集各部门意见和建议，初步形成了集团病理部的消化道肿瘤标本病理检验技术规范，内容包括从临床送检标本规范填写申请单开始，到病理科经过编号、取材、脱水、包埋、切片、捞片、染色、封片等一系列技术环节，到最后病理医生阅片诊断发出报告的全流程规范。进行内部讨论和征求意见后，集团总部及各子公司实验室开始试行，并根据实际工作中接收的意见和反馈不断补充和完善。

（二）起草阶段

本标准制定过程中，成立了标准起草小组并确定责任分工。起草人员认真查阅标准制定的有关文件，对标准的格式、内容、术语表达方式等进行了深入学习，遵循GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准的结构和编写规则》所规定的标准撰写要求和格式进行编写，在充分掌握大量一手资料的基础上，进一步进行了分析整理，起草小组完成了标准征求意见稿。

（三）征求意见阶段

在充分掌握大量临床和病理资料的基础上，进一步进行梳理和总结，为该标准的修订提供切实可依的证据，根据临床调研和实验室验证结果，起草小组认真查阅了标准制定的有关文件，归纳整理形成形成团体标准《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》征求意见稿。将征求意见稿、编制说明发给相关的医疗机构、科研院所、大专院校等进行征求意见。征求意见过程中遵循民主性、代表性的原则，征求了**家单位意见，共收到反馈意见**条，其中采纳**条、未采纳**条（见表**）。在此基础上，对专家的意见进行认真梳理汇总，最终形成送审稿。

表2：征求意见反馈表

序号	标准条文号	提出单位 (专家)	处理意见	备注
1			不采纳	

(四) 审查阶段

2022年**月**日，广东省质量协会组织召开了《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》送审稿审核会，来自***等单位的**位专家出席会议，并组成标准审核专家组。

会上，标准修订工作组汇报了标准制定情况及有关情况，标准送审专家组听取并审阅了标准修订工作组提交的《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》送审稿。与会专家对《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》文本进行了逐章逐条地审查，并提出了修改意见。经充分讨论，审查专家组一致同意通过《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》的审查。

(五) 报批阶段

标准起草小组根据专家组意见对送审稿作了进一步的修改和完善，形成报批材料，提交***报批

四、制定标准的原则和依据、与现行法律、法规、标准的关系

(一) 原则

本标准遵循“客观、准确、规范、科学”的原则，针对病理科对消化道肿瘤标本制片及诊断不规范的问题，提出符合实际工作要求的消化道肿瘤标本病理检验技术规范，使之更具有科学性和规范性。在标准制定过程中力求做到：技术内容叙述正确无误；语言阐述简明易懂；标准构成严谨合理；内容编排、层次划分等符合逻辑及规定。

(二) 依据

WS 386-2012 结直肠癌诊断、2019版《WHO消化系统肿瘤分类》、中华医学会食管癌临床诊疗指南(2022版)、中华医学会胃癌临床诊疗指南(2022版)。

(三) 与现行法律、法规、标准的关系

本标准符合现行的法律法规要求，注重标准的可操作性。本标准无相同的国家标准，无与本标准有冲突、矛盾和相关的强制性（国家、行业、地方、团体）标准，具备协调一致性。

五、主要条款的说明，主要技术指标、参数、试验验证

(一) 消化道肿瘤的病理诊断术语的依据：参考2019版《WHO消化系统肿瘤分类》。

(二) 消化道肿瘤的送检、固定、取材、制片的依据：参考 WS 386-2012 结直肠癌

诊断、中华医学会食管癌临床诊疗指南(2022版)、中华医学会胃癌临床诊疗指南(2022版)、中华医学会结直肠癌临床诊疗指南(2022版)

(三) 有关消化道肿瘤内镜、癌前病变、病理诊断、分子病理检查的依据:《中华医学会结直肠癌临床诊疗指南(2022版)》、《中国消化内镜活组织检查与病理学检查规范专家共识(草案)》、《慢性胃炎及上皮性肿瘤胃黏膜活检病理诊断共识》、《中国胃肠道间质瘤诊断治疗专家共识(2017年版)病理解读》、《中国胃肠胰神经内分泌肿瘤病理诊断共识(2020版)》、《胃肠道腺瘤和良性上皮性息肉的病理诊断共识》、《中国消化内镜活组织检查与病理学检查规范专家共识(草案)》等。

(四) 参与标准规范撰写人员:由病理科消化病理亚专科病理诊断医生、病理技术医生主导,广泛征求消化内科、消化内镜等临床专家的意见。

六、重大分歧意见的处理经过、依据和结果

在征求意见和审查中,未见重大分歧意见。

七、采用国际标准或国外先进标准的,说明采用程度,以及国内外同类标准水平的对比情况

未采用国际标准或国外先进标准。

消化道肿瘤诊断名词参考2019版《WHO消化系统肿瘤分类》中食管、胃、结直肠的相应部分。

八、贯彻标准的措施建议

(一) 技术措施

在此技术规范实施过程中,会同各级监管部门,严格要求医疗机构按照标准规定进行适用性验证、评估、应用及建立,参考各医院病理科及第三方实验室的实际工作环境和流程,扩大本标准应用范围。

(二) 管理措施

提高本标准重视程度,拓宽标准获得渠道,加强宣传培训。推动各医疗机构病理科、病理医生和技术员执行本标准,逐项对照抓好落实。此标准的执行可以在一定范围内规范病理技术和诊疗常规。

(三) 实施方案

本标准由广东省质量协会批准发布及监督实施。

九、预期经济效益

(一) 经济效益

通过制定消化道肿瘤标本病理检验技术规范,能够为医院病理科、第三方病理

检验中心提供消化道肿瘤病理送检、取材、制片、诊断及报告标准，规范病理技术流程，提高工作效率，避免误诊漏诊，为临床提供更精准病理诊断报告，帮助患者得到及时合理的治疗，减轻家庭及社会的负担。

（二）社会效益

本标准填补了国内医院病理科以及第三方实验室对消化道肿瘤标本病理检验技术规范空白，也为其他病理标本技术规范的建立提供了借鉴依据。

十、参考文献及其他需要说明的事项

- [1]中华医学会结直肠癌临床诊疗指南(2022版)中国消化内镜活组织检查与病理学检查规范专家共识[J]. 中华消化杂志, 2014, 000(009):862-866.
- [2]中华医学会消化内镜学分会. 中国食管鳞癌癌前状态及癌前病变诊治策略专家共识[J]. 中华消化内镜杂志, 2020, 37(12):853-867.
- [3]中国早期食管癌筛查及内镜诊治专家共识意见(2014年,北京)[J]. 中华消化杂志, 2015(35):299.
- [4]中国早期胃癌筛查及内镜诊治共识意见(2014年4月·长沙)[J]. 胃肠病学, 2014.
- [5]结直肠肿瘤经自然腔道取标本手术专家共识(2019版)[J]. 中华结直肠疾病电子杂志, 2019.

《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》标准起草小组

2022年*月