



中华人民共和国卫生行业标准

WS 337—2011

食管癌诊断

Diagnosis criteria for esophageal cancer

2011-08-12 发布

2012-02-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

前 言

本标准第4章、第5章、第6章、第7章、第8章为强制性,其余为推荐性。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准起草单位:中国医学科学院肿瘤医院、北京大学肿瘤医院、河北医科大学第四医院、河南省肿瘤医院、山西省肿瘤医院、郑州大学肿瘤中心、上海市胸科医院、复旦大学中山医院、中山大学肿瘤防治中心、天津市肿瘤医院、山东省肿瘤医院、四川省肿瘤医院、福建省肿瘤医院、第四军医大学唐都医院、新疆维吾尔自治区肿瘤医院。

本标准主要起草人:赫捷、周纯武、王绿化、王贵齐、吕宁、牟巨伟、陈克能、平育敏、陈明耀、冯守山、樊青霞、方文涛、王群、戎铁华、于振涛、杨瑞森、韩泳涛、柳硕岩、程庆书、张国庆。

食管癌诊断

1 范围

本标准规定了食管癌的诊断流程、诊断依据、分段、分期和鉴别诊断。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其医务人员对食管癌的诊断。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

食管癌 esophageal cancer

从下咽到食管胃连接部之间食管上皮来源的癌。

2.1.1

食管鳞状细胞癌 squamous cell carcinoma of the esophagus

食管鳞状细胞分化的恶性上皮性肿瘤。

2.1.2

食管腺癌 adenocarcinoma of the esophagus

主要起源于食管下 1/3 的 Barrett 黏膜的腺管状细胞分化的恶性上皮性肿瘤,偶尔起源于中上段食管的异位胃黏膜,或黏膜或黏膜下腺体。

2.1.3

食管胃交界腺癌 esophagogastric junction adenocarcinoma

解剖学上食管胃连接部远端和近端各 5 cm 范围内,食管和胃发生的腺癌。

2.2

早期食管癌 early stage esophageal cancer

局限于食管黏膜和黏膜下层的肿瘤,不伴淋巴结转移,包括原位癌、黏膜内癌和黏膜下癌。

2.3

Barrett 食管 barrett esophagus

食管下段的复层鳞状上皮被单层柱状上皮所代替的一类食管病变。

2.4

食管的癌前疾病和癌前病变 precancerous diseases and precancerous lesions of esophagus

癌前疾病包括慢性食管炎、Barrett 食管炎、食管白斑症、食管憩室、真菌性食管炎、食管失弛缓症、食管管型、返流性食管炎和食管良性狭窄。

癌前病变指鳞状上皮不典型增生,包括轻度和中度不典型增生。

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

UICC:国际抗癌联盟(international union against cancer)

AJCC:美国癌症联合会(american joint committee on cancer)

4 诊断流程

食管癌诊断的一般流程见图 1。

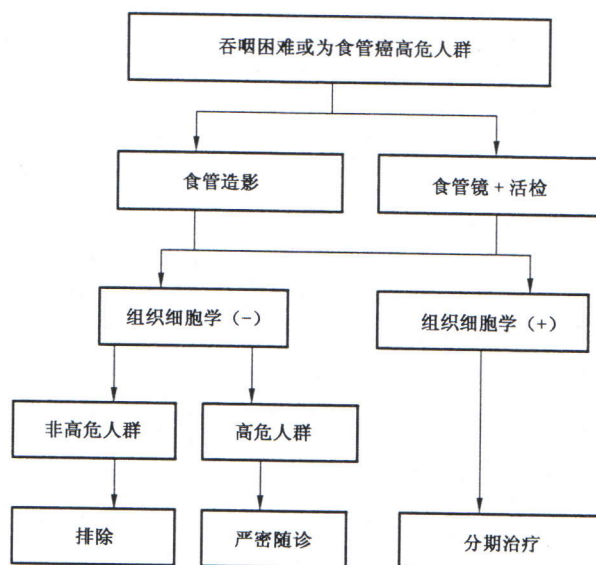


图 1 食管癌的诊断流程

5 诊断依据

5.1 高危因素

食管癌高发区,年龄在 45 岁以上,有食管癌的癌前疾病或癌前病变及有食管癌家族史者是食管癌的高危人群。参见附录 A。

5.2 症状

5.2.1 早期患者常无明显症状,吞咽食物时有哽咽感、异物感、胸骨后疼痛一般是相对早期食管癌的症状,而出现明显的进行性吞咽困难一般提示食管病变为进展期。

5.2.2 临床诊断为食管癌的病人出现胸背痛、咳嗽、发热及饮水呛咳等,特别是伴有纵隔气肿或炎症者,应考虑有食管穿孔的可能。

5.3 体征

5.3.1 多数食管癌病人无明显相关阳性体征。

5.3.2 临床诊断为食管癌的病人近期出现头痛、恶心、声音嘶哑或其他神经系统症状和体征,骨痛,肝肿大,皮下结节等提示远处转移的可能。颈部淋巴结肿大提示区域淋巴结转移。

5.4 辅助检查

5.4.1 影像学检查

5.4.1.1 食管造影检查:是可疑食管癌患者影像诊断的首选,进一步仍需细胞学或组织病理学确诊。

5.4.1.2 CT 检查:胸部 CT 检查目前主要用于食管癌临床分期和术后随访。

5.4.1.3 B 超或彩超检查:主要用于发现腹部重要器官及腹腔淋巴结有无转移,有时也用于颈深部淋巴结的检查。

5.4.1.4 其他:如 MRI 和 PET-CT,目前均不作为常规应用。在术前分期方面,研究发现:同胸部 CT 相比,MRI 没有优势。有条件的三级医院,在适当情况下,开展下列相关检查项目:

- a) 同胸部 CT 相比,MRI 和 PET-CT 有助于鉴别放化疗后肿瘤未控和瘢痕组织;
- b) PET-CT 检查较胸部 CT 能发现更多的远处转移。在常规检查阴性的患者中,PET-CT 可以发现 15%~20% 的患者存在远处转移。

5.4.2 拉网及内镜检查

5.4.2.1 食管拉网细胞学检查:可作为高发区高危人群筛查食管癌的首选方法,对于阳性病例,仍需行纤维食管镜检查进一步定性和定位。

5.4.2.2 纤维食管镜检查:是食管癌诊断中最重要的手段之一,对于食管癌的定性定位诊断和手术方案的选择有重要的作用。对拟行手术治疗的患者为必需的常规检查项目。

5.4.2.3 开展食管超声内镜(endoscopic ultrasound,EUS),可利于治疗前分期和比较治疗效果。

5.4.2.4 色素内镜:主要用于高发区高危人群食管癌的筛查,有碘染色法、亚甲蓝染色法。

5.4.2.5 支气管镜及检查:对于癌变位于隆突附近及以上的食管癌拟手术病例,应行支气管镜检查以明确气管、支气管有无受侵。

5.4.3 血液生化检查

对于食管癌,目前无特异性血液生化检查。食管癌病人血液碱性磷酸酶或血钙升高考虑骨转移的可能,血液碱性磷酸酶、谷草转氨酶、乳酸脱氢酶或胆红素升高考虑肝转移的可能。

5.4.4 肿瘤标志物检查

用于食管癌辅助诊断的标志物包括组织多肽抗原(tissue polypeptide antigen,TPA)、细胞角质素片段 19(cytokeratin fragment,cyfra21-1)、癌胚抗原(carcinoembryonic antigen,CEA)等。多用于食管癌的辅助诊断、预后判断和放疗敏感性的预测。

6 食管癌的分段、分类和分期

6.1 食管癌的分段

2009 年第 7 版食管癌 TNM 分期见附录 B。食管癌分段为:

- a) 颈段食管。上自下咽食管入口,下达胸廓入口即胸骨上切迹水平。周围毗邻气管、颈血管鞘和脊椎。内镜下测量距上切牙 15 cm~20 cm;
- b) 胸上段食管。上起胸廓入口,下至奇静脉弓下缘(即肺门水平之上)。其前面被气管、主动脉弓的三个分支及头臂静脉包围,后面毗邻脊椎。内镜下测量距上切牙 20 cm~25 cm;
- c) 胸中段食管。上起奇静脉弓下缘,下至下肺静脉下缘(即肺门水平之间)。其前方夹在两肺门之间,左侧与胸降主动脉为邻,后方毗邻脊椎及胸导管,右侧游离直接与胸膜相贴。内镜下测量距上切牙 25 cm~30 cm;
- d) 胸下段食管。上起自下肺静脉下缘,下至食管胃交界。包括腹段食管(即肺门水平之下)。内镜下测量距上切牙 30 cm~40 cm。
- e) 起源于食管胃连接部的肿瘤分类:如肿瘤超过 50% 累及食管,分类为食管癌,反之分类为胃癌;如果根据肿瘤大小进行分类有困难,则根据病理类型进行分类。即病理类型为鳞状细胞

癌、小细胞癌和未分化癌,分类为食管癌;如病理类型为腺癌和印戒细胞癌,分类为胃癌。

6.2 食管癌的分类

6.2.1 食管癌的大体分型:

- a) 早期食管癌:包括隐伏型、糜烂型、斑块型和乳头型;
- b) 中晚期食管癌:包括髓质型、蕈伞型、溃疡型、缩窄型和腔内型。

6.2.2 WHO 食管癌组织学分类按附录 C 执行。

6.3 食管癌的分期

6.3.1 治疗前临床分期(cTNM):目前主要应用 CT 和 EUS 进行分期,具体见食管癌的影像检查。

6.3.2 诱导治疗后临床分期(yTNM):诱导治疗后的食管癌分期仍然以 CT 和 EUS 进行分期,在条件允许的情况下,建议行 PET-CT 检查,并与诱导治疗前的分期加以比较,诱导治疗后的分期记录格式为 yTNM。

6.3.3 术后病理分期(pTNM):食管癌的分期按附录 B 执行。

7 诊断

7.1 临床诊断(低级别诊断)

根据临床症状、体征及影像学检查,符合下列之一者可作为临床诊断:

- a) 吞咽食物时有哽咽感、异物感、胸骨后疼痛或出现明显的吞咽困难,食管造影发现食管黏膜局限性增粗、局部管壁僵硬、充盈缺损或龛影等表现;
- b) 吞咽食物时有哽咽感、异物感、胸骨后疼痛或出现明显的吞咽困难,胸部 CT 检查发现食管管壁的环形增厚或不规则增厚。

临床诊断食管癌病例需经病理学检查确诊。

7.2 确诊诊断(高级别诊断)

根据临床症状、体征及影像学检查,经细胞学或组织病理学检查,符合下列之一者可确诊为食管癌:

- a) 纤维食管镜检查刷片细胞学或活检阳性;
- b) 临床诊断为食管癌,食管外病变(锁骨上淋巴结、皮肤结节)经活检或细胞学检查明确诊断者。

8 鉴别诊断

8.1 食管良性狭窄

食管化学性烧伤或返流性食管炎引起的瘢痕狭窄。前者以儿童及年轻人较多,一般有误服强酸或强碱的历史,后者病变一般位于食管下段,常伴有食管裂孔疝或先天性短食管。鉴别主要靠食管镜及活检。

8.2 贲门失弛缓症

主要症状为吞咽困难,病程长,间歇性发作,病人平均年龄较轻,食管造影有典型的改变,亦可行胃镜及食管测压检查加以鉴别。

8.3 食管憩室

食管中段的憩室常有吞咽障碍、胸骨后疼痛等症状,而吞咽困难较少。食管憩室有发生癌变的机

会,因此在诊断食管憩室的时候应避免漏诊。

8.4 食管结核

少见,可有吞咽困难,影像学表现为食管黏膜破坏,鉴别主要靠食管镜及活检。

8.5 食管其他肿瘤

以平滑肌瘤(间质瘤)常见,一般症状较轻,X线检查表现为“涂抹征”,进一步鉴别主要依靠食管镜或食管超声检查,不建议行活检。食管其他恶性肿瘤如食管肉瘤,临床表现不易与食管癌鉴别,鉴别诊断依靠X线检查和食管镜检查。

8.6 其他

如功能性吞咽困难,重症肌无力,食管功能性痉挛以及食管外压迫,均须根据患者病史、症状、体征以及X线检查和食管镜检查来鉴别。

9 随访

对于新发食管癌患者应建立完整病案和相关资料档案,治疗后定期随访和进行相应检查。所有病人应终生随访。对于无症状的食管癌病人,第1年内每4个月1次,第2年至第3年每6个月1次,此后每年1次;随访内容包括病史和体检,根据临床情况决定是否行血液常规、血液生化、内镜和影像学检查;对于接受内镜下黏膜切除(endoscopic mucosal resection, EMR)的病人,第1年内每3个月1次,此后每年1次;随访内容包括病史、体检和内镜,其他根据情况决定是否行血液常规、血液生化和影像学检查。

附 录 A
(资料性附录)
食管癌基本情况

A.1 食管癌发病有明显的地区差异,但病死率均较高。据报道,预计2009年美国食管癌发病人数16 470人,死亡人数达14 530人。在中国,近年来食管癌的发病率有所下降,发病人数从2000年243 854人下降至2005年234 117人,死亡人数也从2000年192 392人下降至2005年185 211人。但食管癌是威胁我国居民健康的主要恶性肿瘤。据中国部分市县2003年恶性肿瘤发病年度报告,食管癌高发地区阳城县、扬中县和磁县的食管癌粗发病率高达109.5/10万、109.3/10万和103.5/10万,而在大城市食管癌的粗发病率一般为5.0/10万~10.0/10万。食管癌的死亡率排在全部恶性肿瘤的第4位,食管癌高发区的死亡率高达59.6/10万~90.6/10万。因此,规范食管癌的诊断和治疗,使众多的食管癌患者受益,是全国各级各类具备基本资质医疗机构及其医务人员的重要任务。

A.2 组织学类型上,我国以鳞状细胞癌为主,占80%以上,而美国和欧洲的腺癌已超过鳞状细胞癌,占50%以上。吸烟和重度饮酒是引起食管鳞癌的重要因素。对于食管腺癌,主要的危险因素包括胃食管反流和Barrett食管。

A.3 食管癌的高危人群:食管癌高发区,年龄在45岁以上,有食管癌的癌前疾病或癌前病变者是食管癌的高危人群。陈志峰等通过16 763例食管细胞学普查结果发现,随年龄增长,重度增生及癌变患病率逐渐升高。经过3年前瞻性观察,发现未经治疗的癌前病变人群在40岁,50岁和60岁这3组的自然癌变率分别为2.9%,6.6%和10%,与40岁~65岁正常人群比较,相对危险度(RR)分别为3.97,8.93和13.57,且均有统计学差异。根据患病率和癌变率分析,陈志峰等建议食管癌高危人群年龄的界定选择45岁以上为宜。

A.4 食管癌的预防:避免一些高危因素如吸烟和重度饮酒,防霉,去除亚硝胺,改变不良饮食生活习惯和改善营养卫生。高发区高危人群进行食管癌筛查可以早期发现食管癌,改善食管癌病人的生存。

附 录 B
(规范性附录)
食管癌的分期

B.1 食管癌 TNM 分期中 T、N、M 的定义(UICC/AJCC 2009)

B.1.1 原发肿瘤(T)

- TX 原发肿瘤不能评估
- T0 没有原发肿瘤的证据
- Tis 原位癌/重度不典型增生
- T1 肿瘤侵及黏膜层或黏膜下层
 - T1a 肿瘤侵及黏膜层
 - T1b 肿瘤侵及黏膜下层
- T2 肿瘤侵及肌层
- T3 肿瘤侵及食管纤维膜
- T4 肿瘤侵及邻近结构
 - T4a 肿瘤侵透食管纤维膜,侵及胸膜、心包、膈肌或邻近腹膜
 - T4b 肿瘤侵及邻近结构如主动脉、椎体或气管

B.1.2 区域淋巴结(N)

- NX 区域淋巴结不能评估
- N0 无区域淋巴结转移
- N1 1个~2个区域淋巴结转移
- N2 3个~6个区域淋巴结转移
- N3 多于6个区域淋巴结转移

B.1.3 远处转移(M)

- MX 远处转移不能评估
- M0 无远处转移
- M1 有远处转移

B.2 食管癌的 TNM 分期(UICC/AJCC 2009)(见表 B.1)

表 B.1 食管癌 TNM 分期(UICC 2009)

分 期	TNM
0	Tis,N0,M0
I A	T1,N0,M0
I B	T2,N0,M0
II A	T3,N0,M0
II B	T1-2,N1,M0

表 B. 1 (续)

分 期	TNM
Ⅲ A	T4a,N0,M0
Ⅲ B	T3,N1,M0
Ⅲ C	T1-2,N2,M0
	T3,N2,M0
	T4a,N1-2,M0
	T4b,任何 N0,M0
	任何 T,N3,M0
Ⅳ	任何 T,任何 N,M1

与 UICC 分期不同,AJCC 分期对食管鳞状细胞癌和食管胃连接部癌(esophagogastric junction,EGJ)分别进行分期,并结合了组织学分级和(或)部位。

B. 3 食管鳞状细胞癌 TNM 分期(见表 B. 2)

表 B. 2 食管鳞状细胞癌 TNM 分期(AJCC 2009)

分 期	TNM	组织学分级	部 位
I A	T1,N0,M0	高分化	任何部位
I B	T1,N0,M0	中-低分化	任何部位
Ⅱ A	T2-3,N0,M0	高分化	下段食管
	T2-3,N0,M0	高分化	上、中段食管
Ⅱ B	T2-3,N0,M0	中-低分化	下段食管
	T2-3,N0,M0	中-低分化	上、中段食管
Ⅲ A	T1-2,N1,M0	任何分化	任何部位
	T4a,N0,M0	任何分化	任何部位
	T3,N1,M0	任何分化	任何部位
	T1-2,N2,M0	任何分化	任何部位
Ⅲ B	T3,N2,M0	任何分化	任何部位
Ⅲ C	T4a,N1-2,M0	任何分化	任何部位
	T4b,任何 N0,M0	任何分化	任何部位
	任何 T,3N,M0	任何分化	任何部位
Ⅳ	任何 T,任何 N,M1	任何分化	任何部位

B. 4 食管胃连接部腺癌 TNM 分期(见表 B. 3)

表 B. 3 食管胃连接部腺癌 TNM 分期(AJCC 2009)

分 期	TNM	组织学分级
I A	T1,N0,M0	高-中分化
I B	T1,N0,M0	低分化
Ⅱ A	T2,N0,M0	高-中分化
	T2,N0,M0	低分化

表 B.3 (续)

分 期	TNM	组织学分级
Ⅱ B	T3,N0,M0	任何分化
Ⅲ A	T1-2,N1,M0	任何分化
	T4a,N0,M0	任何分化
	T3,N1,M0	任何分化
	T1-2,N2,M0	任何分化
Ⅲ B	T3,N2,M0	任何分化
Ⅲ C	T4a,N1-2,M0	任何分化
	T4b,任何 N0,M0	任何分化
	任何 T,3N,M0	任何分化
Ⅳ	任何 T,任何 N,M1	任何分化

附 录 C
(规范性附录)
食管癌的组织学分类(2000)

C.1 上皮性肿瘤 epithelial tumours

- C.1.1 鳞状细胞乳头状瘤 squamous cell papilloma。
- C.1.2 上皮内瘤变 intraepithelial neoplasia
 - C.1.2.1 鳞状上皮 squamous。
 - C.1.2.2 腺上皮(腺瘤) glandular(adenoma)。
- C.1.3 癌 carcinoma
 - C.1.3.1 鳞状细胞癌 squamous cell carcinoma。
 - C.1.3.2 疣状(鳞状细胞)癌 verrucous (squamous) carcinoma。
 - C.1.3.3 基底鳞状细胞癌 basaloid squamous cell carcinoma。
 - C.1.3.4 梭形细胞(鳞状细胞)癌 spindle cell (squamous) carcinoma。
 - C.1.3.5 腺癌 adenocarcinoma。
 - C.1.3.6 腺鳞癌 adenosquamous carcinoma。
 - C.1.3.7 黏液表皮样癌 mucoepidermoid carcinoma。
 - C.1.3.8 腺样囊性癌 adenoid cystic carcinoma。
 - C.1.3.9 小细胞癌 small cell carcinoma。
 - C.1.3.10 未分化癌 undifferentiated carcinoma。
 - C.1.3.11 其他 others。
- C.1.4 类癌 carcinoid tumor。

C.2 非上皮性肿瘤腺癌 non-epithelial tumors

- C.2.1 平滑肌瘤 leiomyoma。
- C.2.2 脂肪瘤 lipoma。
- C.2.3 颗粒细胞瘤 granular cell tumor。
- C.2.4 胃肠间质瘤 gastrointestinal stromal tumor。
 - C.2.4.1 良性 benign。
 - C.2.4.2 不确定,恶性倾向 uncertain malignant potential。
 - C.2.4.3 恶性 malignant。
- C.2.5 平滑肌肉瘤 leiomyosarcoma。
- C.2.6 横纹肌肉瘤 rhabdomyosarcoma。
- C.2.7 Kaposi 肉瘤 Kaposi sarcoma。
- C.2.8 恶性黑色素瘤 malignant melanoma。
- C.2.9 其他 others。

C.3 继发性肿瘤

参 考 文 献

- [1] 陈克能. 食管胃交界腺癌新分期的解读并呼唤综合治疗新模式. 中华胃肠外科杂志, 2010, 13(9): 4-5
- [2] 张大为. 食管癌//董志伟, 谷铎之. 临床肿瘤学. 北京: 人民卫生出版社. 2002: 731-802
- [3] 陈志峰, 丁镇伟, 张俊会, 等. 食管癌高危人群年龄界定探讨-附 16763 例细胞学结果分析. 河南肿瘤学杂志, 2003, 16(2): 88-89
- [4] 毛友生, 张德超, 赵晓航, 等. 食管癌患者血清 CEA、SCC 和 Cyfra21-1 含量检测及临床意义. 中华肿瘤杂志, 2003, 25: 457-460
- [5] Yi Y, Li B, Wang Z, et al. CYFRA21-1 and CEA are useful markers for predicting the sensitivity to chemoradiotherapy of esophageal squamous cell carcinoma. Biomarkers, 2009, 14(7): 480-485
- [6] Korst RJ, Altorki NK. Imaging for esophageal tumors. Thorac Surg Clin, 2004, 14: 61-69
- [7] Roth MJ, Liu SF, Dawsey SM, et al. Cytologic detection of esophageal squamous cell carcinoma and precursor lesions using balloon and sponge samplers in asymptomatic adults in Linxian, China. Cancer, 1997, 80(11): 2047-2059
- [8] Pan QJ, Roth MJ, Guo HQ, et al. Cytologic detection of esophageal squamous cell carcinoma and its precursor lesions using balloon samplers and liquid-based cytology in asymptomatic adults in Llinxian, China. Acta Cytol, 2008, 52(1): 14-23
- [9] 王贵齐, 魏文强, 吕宁, 等. 应用内镜下碘染色在食管癌高发区进行普查的意义. 癌症, 2003, 22(2): 175-177
- [10] 郭晓青, 王士杰, 张立玮, 等. 无吞咽症状者食管黏膜碘染色的应用价值. 中华肿瘤杂志, 2005, 2(4): 238-240
- [11] 陈龙奇. 食管癌国际 TNM 分期解读与评价. 中华肿瘤杂志, 2010, 32(3): 237-240
- [12] Rice TW, Blackstone EH, Rusch VW. 7th edition of the AJCC cancer staging manual: esophagus and esophagogastric junction. Ann Surg Oncol, 2010, online first
- [13] Hermanek P. Pathologic classification of the esophageal carcinoma// Izbicki JR, Broering DC, Yekebas EF, et al(eds): Surgery of the Esophagus Textbook and Atlas of Surgical Practice. Springer, 2009: 71-80
- [14] NCCN. Esophageal Cancer Clinical Practice Guidelines in Oncology v. 1, 2010.
- [15] Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer statistics, 2009. CA Cancer J Clin, 2009, 59: 225-249
- [16] 杨玲, 李连第, 陈育德, 等. 中国 2000 年及 2005 年恶性肿瘤发病死亡的估计与预测. 中国卫生统计, 2005, 22(4): 218-221
- [17] 张思维, 陈万青, 孔灵芝, 等. 中国部分市县 2003 年恶性肿瘤发病年度报告. 中国肿瘤, 2007, 16(7): 494-506
- [18] 陈万青, 张思维, 孔灵芝, 等. 中国部分市县 2003 年恶性肿瘤死亡年度报告. 中国肿瘤, 2007, 16(8): 586-597