

CS 11.020
C 05

WS

中华人民共和国卫生行业标准

WS 333—2011

胰 腺 癌 诊 断

Diagnosis criteria for pancreatic adenocarcinoma

2011-07-01 发布

2011-12-01 实施

中华人民共和国卫生部 发布

华东公共卫生论坛

前 言

本标准中 4.2、4.3.1.1、4.3.1.2、4.3.1.3、4.3.1.4、4.3.1.6.1、4.3.2.1、4.3.2.2、4.3.3.2、5.1、第 7 章为强制性条款,其余为推荐性条款。

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。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准主要起草单位:中国医学科学院北京协和医院。

本标准参加起草单位:北京大学第一医院、第四军医大学唐都医院、福建医科大学附属协和医院、广东省人民医院、贵阳医学院附属医院、哈尔滨医科大学第一附属医院、华中科技大学同济医学院附属同济医院、华中科技大学同济医学院附属协和医院、南京军区总医院、南京医科大学第一附属医院、青海省人民医院、上海交通大学附属瑞金医院、首都医科大学宣武医院、四川大学华西临床医学院、天津市人民医院、浙江大学医学院附属第一医院、郑州大学第一附属医院、中国医科大学第一附属医院。(按汉语拼音顺序排列)

本标准主要起草人:赵玉沛。

本标准起草人:郭克建、黄鹤光、江涛、雷若庆、李非、李维勤、刘续宝、马庆久、苗毅、秦仁义、区金锐、孙备、孙诚谊、王春友、王伟林、吴新民、杨尹默、赵永福。(按汉语拼音顺序排列)

胰 腺 癌 诊 断

1 范围

本标准规定了胰腺癌的诊断依据、诊断、鉴别诊断、分期和可切除性判定。
本标准适用于全国二级以上医疗机构及其医务人员对胰腺癌的诊断。

2 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

2.1

胰腺癌 pancreatic adenocarcinoma

特指胰腺外分泌系统发生的癌。大多数胰腺癌起源于导管上皮为导管腺癌,少数为囊腺癌、腺泡细胞癌等。

3 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

EUS:内镜超声(endoscopic ultrasonography)

ERCP:内镜下逆行胰胆管造影(endoscopic retrograde cholangiopancreatography)

MRI:核磁共振成像(magnetic resonance imaging)

MRCP:核磁共振胰胆管成像(MR cholangiopancreatography)

PET:正电子发射断层显像(positron emission tomography)

CA19-9:糖类抗原 19-9(carbohydrate antigen 19-9)

CEA:癌胚抗原(carcino-embryonic antigen)

CA242:糖类抗原 242(carbohydrate antigen 24-2)

POA:胰癌胚抗原(pancreatic oncofetal antigen)

MUC:粘蛋白(mucins)

PanIN:胰腺上皮内瘤变(pancreatic intraepithelial neoplasia)

4 诊断依据

4.1 高危人群

下列人群具有较高的罹患胰腺癌的危险性:

- a) 年龄大于 40 岁,有上腹部非特异性不适;
- b) 有胰腺癌家族史;
- c) 突发糖尿病患者,特别是不典型糖尿病,年龄在 60 岁以上,缺乏家族史,无肥胖,很快形成胰岛素抵抗者;
- d) 慢性胰腺炎患者,慢性胰腺炎在小部分病人中是一个重要的癌前病变,特别是慢性家族性胰腺炎和慢性钙化性胰腺炎;

- e) 导管内乳头状黏液瘤亦属癌前病变；
- f) 患有家族性腺瘤息肉病者；
- g) 良性病变行远端胃大部切除者，特别是术后 20 年以上的人群；
- h) 长期吸烟、大量饮酒以及长期接触有害化学物质等。

4.2 临床表现

4.2.1 症状

胰腺癌早期无特异性临床症状，胰腺癌的症状取决于肿瘤的所在的位置和大小。胰腺癌常见的症状有：

- a) 上腹部饱胀不适和腹痛：是胰腺癌的常见或首发症状，病变早期为中上腹饱胀不适、隐痛或钝痛，晚期呈持续性进行性加剧的上腹痛，并出现腰背痛；
- b) 消化道症状：胰腺癌常见的消化道症状是食欲不振、消化不良，还可以有恶心、呕吐、腹胀、腹泻和便秘，晚期可以出现脂肪泻；
- c) 黄疸：是胰腺癌的主要症状，尤其是胰头癌，一般呈进行性加重，皮肤瘙痒、小便色深、大便色淡甚至呈白陶土样；
- d) 消瘦乏力：胰腺癌病人有不同程度的体重下降，同时伴有贫血和低蛋白等营养不良；
- e) 糖尿病：糖尿病患者或 60 岁以上患者突发 2 型糖尿病，伴有不寻常表现，如腹部症状和持续的体重减轻，应考虑胰腺癌的可能性；
- f) 神经精神症状：失眠、抑郁、焦虑等神经精神障碍；
- g) 其他表现：胰腺炎发作；消化道出血；贫血、发热；血栓性静脉炎或动静脉血栓形成；小关节红、肿、热、痛，关节周围皮下脂肪坏死；原因不明的睾丸疼痛等。

4.2.2 体征

早期胰腺癌一般无明显体征。胰腺癌的体征与肿瘤的部位、发病时间长短、侵犯的范围等密切相关。常见的体征有：

- a) 胰腺癌的体征主要包括消瘦和皮肤、巩膜黄染；
- b) 肝脏、胆囊、脾肿大；
- c) 上腹部压痛或包块；
- d) 血管杂音(左上腹或脐周)、血栓性静脉炎、肢体水肿；
- e) 腹水、腹部包块、浅表淋巴结肿大等往往提示晚期病变。

4.3 辅助检查

4.3.1 实验室检查

4.3.1.1 血常规

部分病例可出现贫血，合并急性胆管炎、急性胰腺炎时会出现白细胞的升高。

4.3.1.2 尿常规

尿胆红素阳性，尿胆原阴性强烈提示梗阻性黄疸，尿糖阳性可初筛糖尿病。

4.3.1.3 便常规

粪便潜血阳性与壶腹部病变有鉴别诊断意义或肿瘤侵及十二指肠及十二指肠乳头。粪便中出现未

消化的脂肪和肌肉纤维说明胰腺外分泌功能受到损害。

4.3.1.4 血清生化检查

胆道梗阻或肝转移时,常出现血清转氨酶(ALT)、碱性磷酸酶(AKP)、 γ -谷氨酰转氨酶(GGT)及乳酸脱氢酶(LDH)升高。梗阻性黄疸时,血清胆红素进行性升高,以直接胆红素升高为主。胰酶包括淀粉酶、脂肪酶、弹性蛋白酶和胰蛋白酶等。20%~30%的胰腺癌可见胰酶的升高,认为是胰腺癌引起的胰管狭窄而产生的伴随性胰腺炎。胰酶检查对胰腺疾病的诊断起着重要作用,但对胰腺癌缺乏特异性。40%胰腺癌患者可出现血糖升高及糖耐量异常。长期黄疸患者会出现肾功能损害的生化改变。

4.3.1.5 胰腺外分泌功能检查

胰腺癌患者可能合并胰腺外分泌功能低下。

4.3.1.6 肿瘤标记物检查

胰腺癌目前无敏感性和特异性都十分满意的血清标记物。目前检测单一肿瘤标记物对胰腺癌诊断的准确性不是很高,临床上多采取联合检测的方法来提高敏感性,能提高对胰腺癌的诊断率。

4.3.1.6.1 CA19-9 检测

CA19-9 在胰腺癌的诊断、鉴别诊断、监测手术和化疗的效果和评价预后有一定的作用。CA19-9 通常表达于胰腺和肝胆管疾病以及其他许多恶性肿瘤,它不是胰腺癌的特异性标记物。但 CA19-9 的上升水平对于鉴别胰腺癌与胰腺炎性疾病很有帮助,CA19-9 水平的连续下降与手术或化疗后的胰腺癌患者的生存期有关。CA19-9 在胆道良性梗阻病变时可为假阳性,在 Lewis 抗原阴性个体中可为假阴性。

4.3.1.6.2 其他肿瘤标记物

常用的胰腺癌肿瘤标记物还有 CA242、CEA、POA、MUC 等。

4.3.2 影像学检查

4.3.2.1 腹部超声检查

可作为胰腺癌初步筛查的工具。

4.3.2.2 多层螺旋 CT 多期扫描检查

胰腺癌诊断和分期的常规检查,对胰腺癌的诊断率可达 90%以上,配合增强多期扫描,三维血管成像,血管灌注显像技术,可以详细评估肿块大小、部位,局部淋巴结浸润,周围血管侵犯,远处脏器转移情况,CT 引导下细针穿刺活检可以取得肿瘤的病理学证据。

4.3.2.3 内镜超声检查

可用于胰腺癌的分期和诊断。可以评估壶腹部周围肿块,区分浸润性与非浸润性病变。特别在胰腺囊性病变的诊断中有很好的作用。内镜超声引导下细针穿刺活检可以取得肿瘤的病理学证据,与经皮穿刺相比可以减少腹膜种植的风险,所以病变可以切除时内镜超声引导下细针穿刺活检优于 CT 引导穿刺。同时在内镜超声辅助下也可以进行一些治疗措施(如腹腔神经丛阻滞)。

4.3.2.4 ERCP 检查

当无法手术或需要推迟手术的情况下,可以行 ERCP 下支架植入减轻胆道梗阻。ERCP 过程中可

以进行胰管的刷洗或活检,通过找到肿瘤细胞诊断胰腺癌。

4.3.2.5 MRI 及 MRCP

利用核磁共振水成像技术进行的 MRCP 检查可以清晰的显示胰管和肝内外胆管的情况,可用于无法耐受有创检查或有碘过敏无法接受 CT 增强扫描的患者。

4.3.2.6 PET 检查

可显示早期的胰腺癌,对胰腺良恶性肿瘤的鉴别有一定的临床意义,并可显示淋巴结、肝脏和远处器官的转移。

4.3.3 病理检查

4.3.3.1 术前可以进行 ERCP 胰管细胞刷片或活检;超声内镜(首选)或 CT 引导下经皮细针穿刺活检;术中切割针(core biopsy)穿刺活检;术中转移病灶活检。

4.3.3.2 不强调施行手术切除前应获得恶性(阳性)的活检证据。但是新辅助化疗前应有组织学诊断。

4.3.3.3 WHO 胰腺外分泌肿瘤组织学分类见附录 A。

4.3.4 腹腔镜检查

在胰腺癌诊断和分期中,腹腔镜检查是一种有效的手段。它可以发现 CT 遗漏的腹膜种植转移与肝脏转移情况。对于勉强可切除的病变或预后因素较差(CA19-9 显著升高、原发病灶大及胰体尾部癌等),可在有条件的医院进行腹腔镜检查并附加分期。

5 诊断

对临床上怀疑胰腺癌的患者和胰腺癌的高危人群,应首选无创性检查进行筛查,如 B 超,动态螺旋 CT 和血清学肿瘤标记物等。肿瘤标记物的联合检测与影像学检查结果相结合,可提高诊断准确率,有助于胰腺癌的诊断与鉴别诊断。

5.1 临床诊断

根据临床表现和辅助检查,对怀疑胰腺癌的病人行多层螺旋 CT 多期扫描和 CA19-9 检测,有助于胰腺癌的临床诊断。

5.2 病理诊断

临床诊断为胰腺癌的病人经细胞学或组织病理学检查确诊为胰腺癌。包括经 ERCP 胰管细胞刷片或活检;超声内镜下穿刺活检;超声、CT 引导下细针经皮穿刺活检;术中切割针穿刺活检;直接切取组织活检;胰腺外病变(淋巴结或转移病灶)经活检或细胞学检查确诊为胰腺癌者。

6 鉴别诊断

胰腺癌应与肝胆、胰腺及壶腹部的其他疾病鉴别,常见的鉴别诊断见附录 B。

7 胰腺癌 TNM 分期

胰腺癌的临床及病理分期诊断标准见附录 C。TNM 分期标准中,原发肿瘤状况(T)依据肿瘤浸润

深度划分,淋巴结转移状况(N)按照转移淋巴结的数目划分,远处转移状况(M)以是否有远处脏器转移而定。

8 胰腺癌可切除性判断

胰腺癌可切除性判定标准见附录 D。

附 录 A
(规范性附录)

WHO 胰腺外分泌肿瘤组织学分类

A. 1 胰腺外分泌肿瘤的组织学分类

A. 1. 1 上皮类肿瘤

a) 良性肿瘤

- 1) 浆液性囊腺瘤；
- 2) 黏液性囊腺瘤；
- 3) 导管内乳头状黏液腺瘤；
- 4) 成熟畸胎瘤。

b) 交界性肿瘤(恶性潜能未定)

- 1) 黏液性囊腺瘤伴中度异型增生；
- 2) 导管内乳头状黏液腺瘤伴中度异型增生；
- 3) 实性假乳头状瘤。

c) 恶性肿瘤

1) 导管腺癌：

- 黏液性非囊性癌；
- 印戒细胞癌；
- 腺鳞癌；
- 未分化癌(分化不良癌)；
- 未分化癌伴破骨细胞样巨细胞；
- 混合性导管-内分泌癌；

2) 浆液性囊腺癌；

3) 黏液性囊腺癌：

- 非侵袭性；
- 侵袭性；

4) 导管内乳头状黏液癌：

- 非侵袭性；
- 侵袭性(乳头黏液癌)；

5) 腺泡细胞癌：

- 腺泡细胞囊腺癌；
- 混合型腺泡-内分泌癌；

6) 胰母细胞瘤；

7) 实性假乳头状癌；

8) 其他类型。

A. 1. 2 非上皮类肿瘤。

A. 1. 3 继发性肿瘤。

A.2 组织病理学分级(G)

GX:不能判断分化程度。

G1:高分化。

G2:中分化。

G3:低分化。

G4:未分化。

附 录 B
(资料性附录)
胰腺癌鉴别诊断

B.1 慢性胰腺炎

慢性胰腺炎可以出现胰腺肿块(假囊肿)和黄疸,酷似胰腺癌,而胰腺肿瘤压迫胰管也可以引起胰腺周围组织的慢性炎症。胰腺癌往往伴有肿瘤标记物升高,如果影像学鉴别困难,可考虑 CT、EUS 引导下细针穿刺细胞学检查明确诊断或剖腹探查组织活检快速病理检查明确。部分病例即使手术探查也不易鉴别。

B.2 壶腹部周围癌

壶腹部周围癌早期可出现黄疸,此时肿瘤体积可不大,癌本身质地软而有弹性,故引起的黄疸常呈波动性;腹痛不显著,常并发胆道感染,反复寒战、发热较多见。主要依靠影像学鉴别。ERCP 在鉴别诊断上有重要价值。

B.3 各种消化道疾病

可有腹部疼痛,但腹痛多与饮食有关,黄疸少见,利用 X 线钡餐检查及纤维胃镜检查可以鉴别。

B.4 胆囊、胆管结石

其腹痛一般为阵发性,B 超、ERCP、MRCP 等可发现胆道病变,有助于以上两种疾病的诊断。

B.5 黄疸型肝炎

初起两者易混淆,但肝炎有接触史,经动态观察,黄疸初起时血清转氨酶增高,黄疸多在 2~3 周后逐渐消退,血清碱性磷酸酶多不高。胰腺癌为进行性加重的黄疸,血清碱性磷酸酶多升高。影像学检查容易鉴别。

B.6 胰腺囊性良性肿瘤

胰腺囊性肿瘤包括黏液性囊性肿瘤,实性假乳头状瘤,浆液性囊性肿瘤,导管内乳头状黏液性肿瘤等,其与胰腺癌通过影像学检查可鉴别,但胰腺导管腺癌可发生囊性变,病理诊断为最可靠的鉴别依据。

B.7 其他

发生在胰腺的一些少见和罕见的良恶性病变,包括胰腺内分泌肿瘤、胰母细胞瘤、胰腺肉瘤、胰腺淋巴瘤等,多数术前难以鉴别。

附 录 C
(规范性附录)
胰腺癌 TNM 分期¹⁾

C.1 原发肿瘤(T)(T指原发肿瘤情况)

- a) TX:原发肿瘤无法评估。
- b) T0:没有原发肿瘤证据。
- c) Tis:原位癌(包括 PanIn III 分期)。
- d) T1:肿瘤局限于胰腺内,最大直径 ≤ 2 cm。
- e) T2:肿瘤局限于胰腺内,最大直径 > 2 cm。
- f) T3:肿瘤生长至胰腺外,但未累及腹腔干或肠系膜上动脉。
- g) T4:肿瘤累及腹腔干或肠系膜上动脉(原发肿瘤无法切除)。

C.2 区域淋巴结(N)(N指淋巴转移情况)

- a) NX:区域淋巴结无法评估。
- b) N0:无区域淋巴结转移。
- c) N1:有区域淋巴结转移。

C.3 远处转移(M)(M指远处转移情况)

- a) MX:远处转移无法评估。
- b) M0:无远处转移。
- c) M1:有远处转移。

表 C.1 临床分期

分期	T	N	M
0	Tis	N0	M0
I A	T1	N0	M0
I B	T2	N0	M0
II A	T3	N0	M0
II B	T1~T3	N1	M0
III	T4	任何 N	M0
IV	任何 T	任何 N	M1

1) 2002 年胰腺癌 UICC/AJCC TNM 分期系统。

附 录 D
(规范性附录)
胰腺癌可切除性判定标准

D.1 可切除的胰腺癌

胰头/胰体/胰尾

- a) 无远处转移;
- b) 腹腔干和肠系膜上动脉(SMA)周围有清晰的脂肪层;
- c) 肠系膜上静脉(SMV)/门静脉清晰可见。

D.2 可能切除的胰腺癌

D.2.1 胰头:

- a) 单侧或双侧的 SMV/门静脉重度侵犯;
- b) 肿瘤围绕 SMA 或腹腔干小于 180° ;
- c) 肿瘤围绕或包裹肝动脉,但可以重建;
- d) SMV 闭塞,但受累部分很短,且可以重建。

D.2.2 胰体/胰尾:

肿瘤围绕 SMA 或腹腔干小于 180° 。

D.3 无法切除的胰腺癌

D.3.1 胰头:

- a) 有远处转移;
- b) 肿瘤围绕 SMA 大于 180° ,或侵犯腹腔干(任何度数);
- c) SMV/门静脉闭塞且无法重建;
- d) 肿瘤侵犯或围绕腹主动脉。

D.3.2 胰体:

- a) 有远处转移;
- b) 肿瘤围绕 SMA 或腹腔干大于 180° ;
- c) SMV/门静脉闭塞且无法重建;
- d) 肿瘤侵犯腹主动脉。

D.3.3 胰尾:

- a) 有远处转移;
- b) 肿瘤围绕 SMA 或腹腔干大于 180° 。

D.3.4 淋巴结状态:

淋巴结转移范围超出手术所能切除范围。

参 考 文 献

- [1] 赵玉沛. 胰腺病学. 北京: 人民卫生出版社. 2007. 494-547.
 - [2] 胰腺癌诊治指南. 中华医学会外科学分会胰腺外科学组. 中国实用外科杂志 2007, 27(9): 671-673.
 - [3] 吴阶平, 裘法祖. 黄家驷外科学. 第7版. 北京: 人民卫生出版社. 2008.
 - [4] NCCN. Pancreatic Adenocarcinoma V. 1. 2009.
 - [5] Pathology and Genetics. Tumours of the Digestive System. WHO Classification of Tumours, Volume 2. Hamilton, S. R., Aaltonen, L. A. 2006.
-