附件2：

《消化道肿瘤标本病理检验技术规范》内容简介

1. **标准化对象的背景**

消化道肿瘤是严重危害人民健康的常见恶性肿瘤。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。其中食管癌、胃癌、结直肠癌发病率最高，无论在国内还是全球范围内，从发病率和死亡率来看。消化系统肿瘤占了前十位的一半，而其中消化道肿瘤占了3成。在中国，消化道肿瘤严重危害着人民健康，改善消化道肿瘤诊治的现状，成为“健康中国2030”的重要任务之一。

1. **病理诊断的重要意义**

病理诊断是临床疾病实践诊断工作中的金标准，尤其对于肿瘤性的病变。病理诊断是一个系统性流程工作，从临床医生送检申请单和固定手术切除病理样本开始，通过取材、涂墨、编号、脱水、包埋、切片、捞片、染色、封片等环节完成病理切片的制作，是病理诊断规范化、标准化、精准化的必要前提，对提高消化道肿瘤诊疗水平，改善患者生存期和生活质量具有重要意义。

1. **行业难点和痛点**

我国消化道疾病非常普遍，在地县级医院大多数医疗机构已开展消化道内镜的检查工作。对于消化道肿瘤的癌前病变、早期肿瘤的发现非常普遍。例如发现慢性胃炎、胃溃疡、肠息肉等病变。对于其中一部分病变，属于良性肿瘤或早期恶性肿瘤的患者，临床处理的方法，包含外科手术切除及内镜下切除手术主要的两大类方式。前者适用于局部晚期的患者，手术损伤大，恢复周期长。后者适用于良性肿瘤或早期恶性肿瘤，手术创伤小，患者恢复快等优势。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。

1. **标准化的目的和意义**

肿瘤标本的取材、涂墨等对病理诊断的结果具有显著影响，且肿瘤样本的病理诊断结果也是对其治疗效果评估及方案改进的重要依据，现阶段肿瘤病理检测领域，尚未针对消化道肿瘤的病理检测流程建立统一的规范。本项目将针对消化道早期肿瘤内镜下手术的病理标本的检验流程进行标准化。实现从样本送检、固定，到取材、涂墨、包埋、制片、染色、数字化扫描，再到规范化的亚专科诊断模板的全流程规范化操作，保障不同实验室或不同操作人员之间最大程度上避免差异性，提高诊断结果的一致性与稳定性。

**5、起草单位所具备的优势**

金域医学目前已在内地及香港地区建立了38家中心实验室，拥有遍布全国的远程病理协作网，以及由600多名国内外病理医生加盟组成的病理医生团队，为超过23000家医疗机构提供准确、及时、便捷的医学检验及病理诊断服务。