

卫生部办公厅关于印发《癌症早诊早治项目管理办法》(试行)及部分癌症早诊早治技术方案的通知 PDF转换可能丢失图片或格式，建议阅读原文

https://www.100test.com/kao_ti2020/310/2021_2022__E5_8D_AB_E7_94_9F_E9_83_A8_E5_c80_310802.htm

卫生部办公厅关于印发《癌症早诊早治项目管理办法》(试行)及部分癌症早诊早治技术方案的通知(卫办疾控发〔2007〕12号)河北、山西、江苏、浙江、江西、山东、河南、湖北、湖南、广东、广西、重庆、四川、新疆等省(区、市)卫生厅(局):为加强我国癌症的预防与控制工作,落实《中国癌症预防与控制规划纲要》(2004-2010)的工作目标,在中央财政支持下,在部分省、直辖市开展癌症早诊早治项目。为了保障项目的顺利实施,我部组织制定了《癌症早诊早治项目管理办法》(试行)、《鼻咽癌早诊早治项目技术方案》、《肝癌早诊早治项目技术方案》和《大肠癌早诊早治项目技术方案》。

现印发给你们,供在组织实施该项目中参考。附件:1.癌症早诊早治项目管理办法(试行)2.鼻咽癌早诊早治项目技术方案3.肝癌早诊早治项目技术方案4.大肠癌早诊早治项目技术方案5.癌症早诊早治项目专家委员会成员名单

二 七年一月二十三日 附件1:癌症早诊早治项目管理办法(试行)根据《卫生部关于印发〈中国癌症预防与控制规划纲要〉(2004-2010)的通知》的工作目标,中央财政将安排专项经费将对子宫颈癌、食管癌、肝癌、大肠癌及鼻咽癌(以下简称癌症)的防治工作给予支持,将在部分地区开展癌症早诊早治项目。为了保证项目工作的顺利开展,制定本办法。一、原则与目标(一)原则 认真执行以上五种癌症的

早诊早治项目技术方案，严格遵守有关规章制度，积极开展癌症早诊早治工作，确保医疗质量和安全。（二）目标 1.提高癌症的早期诊断率及早期治疗率；2.提高五年生存率，降低死亡率；3.提高技术队伍水平；4.完善筛查及早诊早治方案。

二、项目范围和内容 项目范围将根据卫生部癌症防治年度工作安排和财政部、卫生部年度中央补助地方公共卫生专项资金预算安排计划确定。

三、项目经费使用及管理（一）补助内容 根据癌症防治工作计划和预算安排计划，中央财政将对早诊早治项目防治措施中的筛查、人员培训和督导等工作给予补助，东部省份的各级财政应根据早诊早治项目的实际工作需要给予支持，以保证项目顺利实施。鼓励中、西部省份的各级财政，根据项目实际需要给予经费支持。（二）报账程序 实施项目的医院对筛查的人群完成检查后，应将患者的检查结果复印件提交县（市）卫生行政部门。由县（市）卫生行政部门组织专家对每例患者的检查结果及检查费用进行审核。审核合格的，县（市）卫生行政部门按照标准拨付医院补助资金。原则上，每季度拨付一次。（三）经费管理 1.癌症早诊早治项目经费要按照《中央补助地方卫生事业专项资金管理暂行办法》（财社[2004]24号）执行，专款专用。 2.筛查补助经费要严格执行补助标准，按规定的程序审核后，由当地卫生行政部门统一支付。实际筛查费用在补助标准以内的，实报实销。治疗费用由患者自己负担，癌症早诊早治工作要严格执行卫生部下发的五种《癌症早诊早治技术方案》，保证筛查工作质量，同时要厉行节约，杜绝不合理费用发生。 3.各级卫生行政部门要加强对癌症早诊早治项目经费的管理和监督，专款专用，任何单位和个人不得以任何

理由挤占或挪用。4.在审核筛查方案和筛查费用时发现方案、费用不合理的，其不合理的费用由医院承担；已报账的，应予以扣回，不得转嫁给被检者。5.县（市）卫生行政部门要采取张榜公布等形式，公示享受早诊早治项目筛查的人员名单，接受广泛的社会监督。

四、信息安全及档案管理

（一）承担项目任务的医院，要妥善保存项目中每位被检者的病案资料（病历、医嘱、各项检查结果、病程记录、处方、费用清单等）以备查验。做到一人一档，保证各项数据准确可靠。

（二）项目实施地区卫生行政部门要指定专人负责管理项目档案，及时完成资料整理、分析、统计，并将总结材料按规定逐级上报到卫生部。

五、组织管理

（一）本项目的组织管理由卫生部疾病预防控制局统一领导，各省（直辖市）卫生、财政主管部门负责本省项目的组织、领导、协调、计划任务安排，落实配套经费，对实施情况进行监督与检查。

（二）成立癌症早诊早治项目专家委员会，由中国癌症基金会负责具体业务工作。专家委员会的主要任务是：1.参与实施计划及工作进度的审定；2.制定癌症筛查及早诊早治技术方案；3.培训技术骨干；4.对承担本项目的技术队伍和项目负责人的人选提出建议；5.检查并督导工作进度、工作质量及经费使用情况。

（三）各省（市）卫生主管部门应将项目纳入工作计划，并组织相应省（市）专家组负责督导，省（市）专家组在业务上接受癌症早诊早治项目专家委员会的指导。各县（市）由主管领导牵头，组成癌症早诊早治领导小组，负责领导协调、群众发动及组织实施工作。领导小组经商癌症早诊早治项目专家委员会及省（市）专家组，组织实施本项目的技术队伍（依托单位），并任命项目负责人。后

者应制定详细的实施计划及工作进度（筛查人群、对照人群、基线资料、队列资料、技术保障及质控、日程表、伦理及安全、经费预算、治疗费用分担方案等），并经领导小组、省（市）专家组及癌症早诊早治项目专家委员会共同审定。

（四）癌症筛查及早诊早治工作是一个多学科的系统工程，技术要求颇高，而且涉及流行病学、内镜、细胞学、病理学及外科等的密切合作。一般单凭县级医疗卫生机构很难高质量的完成这一工作，省（市）卫生主管部门应动员和鼓励省（市）的技术力量参与工作，并保证其工作条件。（五）癌症早诊早治项目专家委员会会同各省（市）专家组采取办培训班和现场指导的方式，对各地技术骨干进行培训和指导。每地培训技术骨干不少于3人。每年至少举办一次大型培训班，每地现场指导不少于2次。癌症早诊早治项目专家委员会还将会同各省（市）专家组在“中国癌症筛查及早诊早治指南（试行）”的基础上，编写技术方案，指导工作开展。

六、质量控制

（一）各级卫生行政部门应制定项目实施计划并逐级上报，按要求建立、完善项目管理机构和技术队伍，明确职责分工。（二）各项目实施单位应认真填写病例登记表等各种记录表格，登记信息完整准确，便于检查与核对。（三）采用计算机病案登记系统，对筛查的病例进行上报，便于省卫生行政部门、卫生部及时了解项目进度和项目完成情况。（四）适时召开项目中期会，对项目完成情况进行现场汇报检查，及时了解项目进展情况，解决实际困难，帮助项目执行单位更好地完成项目。（五）项目过程中发生的突发事件应由项目实施地区卫生行政部门及时妥善处理，同时应立即报告省级卫生行政部门并抄报卫生部。

七、监督与评估（

一) 各级卫生行政部门要制定项目督导考核办法和要求, 对项目的组织、实施过程和效果进行定期督导和考核, 并将有关方案、办法、要求、督导和考核结果、项目总结等材料, 逐级上报到卫生部、财政部。省级卫生行政部门应每年至少在项目中开展1次督导, 在项目终期开展考核。卫生部将组织国家癌症早诊早治项目专家委员会和有关专家, 对各地项目实施情况进行监督抽查, 开展效果评估。

(二) 监督评估的主要内容

1. 管理督导 包括: 项目实施方案、质量控制方案、督导方案及督导记录、项目进度、经费使用情况、项目完成质量和总结报告等。
2. 技术督导 包括: 筛查的顺应性、早期诊断率、早期治疗率、队列建立及相应资料收集情况; 卫生经济学评价的资料收集情况; 五年生存率、死亡率及卫生经济学评价(成本-效果、成本-效用及成本-效益)。
3. 项目评估 评估方案另行制定。

八、癌症早诊早治项目专家委员会组成(附件5) 各省根据本办法制定实施细则, 报卫生部备案。

附件2: 鼻咽癌早诊早治项目技术方案 本项目拟在广东省四会市和广西壮族自治区苍梧县鼻咽癌高发区开展筛查以及早诊早治工作。筛查对象为30~59岁当地居民。采用头颈部检查及EB病毒抗体(VCA/IgA)检测作为初筛手段, 阳性者进一步进行血清学检查及鼻咽镜检查, 以组织病理检查为确诊依据。以早期发现率、早治率和死亡率为终点进行绩效评价, 同时进行独立的卫生经济学评价, 以便进一步完善筛查方案。具体筛查人数: 广东省四会5000人, 广西苍梧县5000人。3年内每地累计筛查人数可能达到15000人。

一、人群的选择 (一) 队列的建立 本项目是以人群为基础的早诊早治工作, 要求项目开展前就要明确筛查人群和对照人群,

以便对方案进行评价。建议从当地公安机关户籍部门获得筛查人群、对照人群的总人口并建立数据库，随之开展项目覆盖的县（区，乡）全人群的全死因监测。在全死因监测的基础上，重点做好肿瘤发病及死亡登记。肿瘤的发病及死亡登记按照《中国肿瘤登记工作指导手册》的各项标准进行。（二）筛查人群的选择 采取整群抽样的方法，确定鼻咽癌发病率较高的乡或村作为筛查人群，完成全人口注册登记。开展鼻咽癌健康知识宣传，提高鼻咽癌健康知识的知晓率及高危人群的参与率。筛查人群中符合项目标准的对象参加筛查的顺应性不低于70%，早期治疗率不低于应治疗人数的80%。重点筛查对象为高发区30~59岁当地居民（无其他严重疾病，自愿参加并且能接受检查者）。根据以往现场研究，30-59岁的人群约占总人口的1/3，按照参加率为70%计算，如每年每地筛查人数不少于5000人，3年筛查组覆盖的总人口应不少于65000人。（三）对照人群的选择 对照人群和筛查人群在地理上要有一定的缓冲区，以避免对照人群中的某些人参加早诊早治项目而造成的偏倚。对照地区也相应开展以肿瘤发病及死亡登记为主的全死因监测，以便最终评价早诊早治的绩效。此外选取小样本对照人群进行危险因素的监测，用以质控筛查人群与对照人群的可比性。对照人群的各种情况（饮食习惯、社会经济状况等）应尽可能与目标人群一致。对照人群应该与筛查人群同时开展基线调查。对照人群的基线调查可按村分层随机抽样开展。样本的大小根据各现场的实际决定，但原则上不少于600人，每个年龄组（5岁一个年龄组）不少于100人。二、筛查流程图（略）三、筛查程序（一）知情同意 所有参加筛查的群众都必须参加知情同意

程序。该程序包括两部分：首先召集参加筛查的群众，集中宣讲筛查的目的、意义以及参加筛查的获益和可能的危险，宣读知情同意书，回答群众的问题。然后由专人向参加筛查的群众说明筛查的相关情况，进一步回答不明白的问题，最后在自愿的原则下签署知情同意书。（二）问卷调查 签署了知情同意书的群众接受基线信息调查。基线信息调查包括健康知识调查、以及医院诊治情况调查二部分，统一由事先完成专业培训的调查人员进行。所有正式调查进行之前，应该根据当地实际情况，进行预调查，以便熟悉调查项目，了解调查过程中可能出现的其它问题，及时向癌症早诊早治示范基地专家组反映。基线信息调查是评价项目绩效的基准，十分重要。健康知识调查主要包括癌症的综合知识和鼻咽癌的防治知识两部分。癌症防治知识基线调查应该在早诊早治工作正式开展前完成，以便准确了解开展早诊早治前当地群众的健康知识情况。临床调查主要包括个人基本信息、家族史以及简单的健康体检。医院诊治情况调查主要收集当地医院鼻咽癌收治病人的基本情况，包括各期病人的比例、治疗方法等。以上基本信息基线调查表中的每一个项目，严格按照编码说明进行调查和填写。每天完成的调查表，要求随机抽取10%进行复查，复查后各项的符合率不得低于90%。资料要求两遍录入，然后以原始调查表为标准，校对两遍录入的数据后，整理成最终数据库。数据库上报时要求同时上报字段及编码说明文件。（三）临床检查 1.疾病史询问 鼻咽癌筛查时首先要询问筛查对象的病史和家族史，此方法最为简便，也极为有效。筛查对象主诉的一些症状能为临床医生提供重要的信息，使临床医生加强警惕性。 2.颈部淋巴结触诊 每

个筛查对象都应进行此项检查。检查时应注意顺序，以免遗漏。一般可按如下顺序进行：颈深上组淋巴结，即颈内静脉链前方（二腹肌后腹深面）或后方（乳突尖前下方和胸锁乳突肌的深面）的淋巴结，以及颈深中、下组淋巴结；颈后三角区的副神经淋巴结链；锁骨上区的颈横动脉淋巴结链；颌下、颌下、耳前、枕后等浅组淋巴结。鼻咽癌颈淋巴结转移，最常出现在颈深上组淋巴结的前组（二腹肌后腹深面）或后组（在乳突尖下方和胸锁乳突肌的深面），一部分首先出现在颈后三角区的副神经淋巴结。检查到这些部位淋巴结肿大，特别是颈深上组淋巴结时，应高度怀疑鼻咽癌。

3.血清EB病毒多种抗体检测EB病毒相关的不同抗体反映了EB病毒急性、慢性、持续感染、恢复期或既往感染等状态。检测这些相应抗体，有助于疾病的诊断和治疗。这些多种抗原抗体反应检测的意义已在自然人群、鼻咽癌高危人群、癌前病变、早期癌变的检出中得到验证。血清EB病毒VCA/IgA检测、血清EB病毒EA/IgA检测、血清EB病毒EA/IgG检测均采用免疫酶法。检测结果的判断标准如下。

阴性细胞：细胞不着色，或呈浅棕色的背景颜色；阳性细胞：为棕色的细胞，在胞膜周围着色深。

4.鼻咽镜检查（1）间接鼻咽镜 间接鼻咽镜检查工具和操作较简单，可以直接窥视鼻咽腔，对诊断鼻咽癌和发现早期粘膜病变具有重要意义。

方法：受检者正坐，头稍前倾、张口、用鼻呼吸，检查者左手持压舌板，压下舌前2/3，扩大咽弓舌根距离，右手持加温而不烫的鼻咽镜，镜面向上，送入软腭背面与咽壁之间，尽量避免触及舌根、咽弓、咽壁，以免引起咽反射影响检查。旋转镜面可观察到鼻咽各壁的结构，应按顺序依次检查鼻

咽顶（特别是前顶区）、两侧壁（尤其注意检查咽隐窝），并进行双侧对比，观察鼻咽腔双侧是否对称，鼻咽腔是否狭窄。检查中应特别注意鼻咽粘膜有无增厚、粗糙、充血、出血、溃疡、浸润、新生物等。凡孤立性结节或不对称粘膜下隆起，特别是在侧壁或在腺样体基础上发生者，更应注意。一般情况下，大多数受检者可在鼻咽间接镜下窥视到鼻咽各壁的正常结构或异常改变，若咽反射敏感者，可用1%~2%的卡因喷咽1~3次做粘膜表面麻醉后再检查。（2）鼻咽纤维镜 由于鼻咽纤维镜镜身柔软，操作方便，有放大视野的作用，并可在直视下直接咬取可疑组织进行活检。因此，这一检查方法已应用于鼻咽癌的筛查。方法：先用2%麻黄素对双侧鼻腔喷雾以收缩鼻甲及收缩微小血管，然后用1%~2%的卡因对双侧鼻腔喷雾及吸入鼻咽作表面麻醉，各2~3次后，病人仰卧于检查床上，术者左手持鼻咽纤维镜操纵部，右手持纤维镜插入部的上方，从一侧鼻腔经下鼻道插入纤维镜至鼻咽部，通过调节弯曲部的角度，以观察鼻咽腔的全腔状况、结构、对称性，粘膜色泽，有无新生物及新生物部位、大小、形态等。在进镜及退镜过程中，仔细观察双侧鼻腔有无可疑病灶。

5.鼻咽活体组织检查 鼻咽间接镜或鼻咽纤维镜检查发现鼻咽部有可疑病灶或肿瘤，均需要作鼻咽活体组织检查，以明确病理诊断。

四、鼻咽癌的组织学类型

（一）鼻咽癌的癌前病变 鼻咽癌的癌前病变是指上皮的中度或重度异型性改变，轻度异型性改变不能认为是癌前病变。（二）角化性鳞状细胞癌或鳞状细胞癌 鼻咽角化性鳞状细胞癌可分为分化好、中等分化和分化差三级。（三）非角化性癌 鼻咽非角化性癌可分为分化型、未分化型和混合型三型。无论是鼻

咽分化型非角化性癌或鼻咽未分化癌，均可导致数量不等的淋巴类细胞浸润。癌细胞核内可检测到EBERs。这种类型的肿瘤称为淋巴上皮性癌。

1.分化型非角化性癌 有些鼻咽分化型非角化性癌的癌细胞几乎完全呈梭形，这时可称为“梭形细胞非角化性癌”。

2.未分化型非角化性癌或鼻咽型未分化癌 经典的鼻咽未分化癌，在我国曾被称为“大圆形细胞癌”。

3.混合型非角化性癌

(四)鼻咽腺癌

1.普通型腺癌 腺癌也可以分为分化好、中等分化和分化差三级。有时可见灶性鳞状化生灶，可称为“伴有灶性鳞状化生的腺癌”。如果癌细胞双相分化十分明显，腺性与鳞化同时并存，则应称为“腺鳞癌”。“乳头状腺癌”是鼻咽腺癌的一种较为多见的亚型，有些鼻咽粘液腺癌，其组织形态学与结直肠腺癌类似，可称为“肠型腺癌”。

2.涎腺型腺癌 其中最常见的是腺样囊性癌，其次是粘液表皮样瘤。

(五)原位癌

五、治疗原则 放射治疗是鼻咽癌首选的根治方法，按照分层综合治疗原则，多数早期病例采用单纯放射治疗即可，少数放射敏感性差的肿瘤和晚期病例可加辅助化疗或增敏剂等，以提高疗效。对于部分早期患者，如肿瘤局限于腔内、后鼻孔轻度受侵的患者，也可外照射+后装治疗，以减少外照射的损伤。

1.常规鼻咽外照射 采用 ^{60}Co 线或直线加速器6~8MV高能X线；颈淋巴结照射采用 ^{60}Co 线或直线加速器6~8MV高能X线，以及6~12Mev的电子线或180~210KV深部X线。采用直线加速器6~8MV高能X线，总剂量66-70Gy，33-35次，6-7周。照射的常规分割法为每周5天，1次/天，组织剂量(DT)1.8~2Gy/次，连续照射。

2.腔内近距离放射治疗 腔内近距离治疗采用高剂量率 ^{192}Ir (192Ir)，其有效剂量分布仅限于1cm

内的肿瘤，治疗范围具有一定的局限性，因而只能治疗比较小而且表浅的肿瘤，作为外照射的补充治疗手段。临床上常与外照射配合用于早期病例、放疗后鼻咽部残留以及鼻咽复发病例的治疗。剂量与分割方法：鼻咽病灶外照射60Gy后，加后装治疗10~25Gy。每次3~5Gy，每周2~3次。

3.调强适形放射治疗和立体定向放射治疗 有条件的鼻咽癌患者可选择调强适形放射治疗。常规放疗后鼻咽病灶残留较大，不适合做后装治疗的患者，可选择做分次立体定向放射治疗。

六、队列随访

(一) 队列的随访包括目标人群的随访和对照人群的监测两部分。随访的主要工作是做好两个人群的肿瘤发病及死亡登记报告，减少漏报和错报，特别是对照人群的漏报和错报。肿瘤发病及死亡的分类和编码应使用ICD-10；诊断依据中组织学诊断的比例不低于70%；死亡医学证明的比例不高于2%。

(二) 各点除计算鼻咽癌粗发病率、死亡率外，还应计算中国调整率和世界调整率，结果写入年度报告中。中调率统一使用中国1982年人口构成数据，世调率统一使用1985年世界卫生组织公布的世界人口年龄构成。

七、质量控制

(一) 流行病学部分

- 1.调查表中的每一个项目，严格按照编码说明进行调查和填写。填写内容统一使用正楷汉字填写，避免使用草写、简写代替。
- 2.正式调查进行之前，培训调查员，应该根据当地实际情况，进行预调查。
- 3.每天完成的调查表，主要检查基本信息是否完整，补充不应有的空项、漏项，初步检查有无明显的填写错误或逻辑错误。每天完成的调查表，要求随机抽取2%进行复查，复查后各项的符合率不得低于90%。
- 4.数据要求两遍录入，然后以原始调查表为标准，校对两遍录入的资料，整理成最终数据库。

(二)

临床部分 1.医生取活检时，如遇到鼻咽出血者应采取相应的止血措施，少量出血可用1%麻黄素止血，如持续出血或出血较多者可行鼻咽填塞。 2.检查使用的器械消毒方法参见卫生部2004年内镜清洗消毒等规范。 附件2-1：鼻咽癌筛查知情同意书 姓名_____ ID：|_|_|_|_|_| 鼻咽癌是常见恶性肿瘤之一，在中国南方省份发病率较高。早期发现的鼻咽癌病人经早期治疗可以获得较好的效果。 100Test 下载频道开通，各类考试题目直接下载。详细请访问 www.100test.com