

最新：胃癌早诊早治中国专家共识

摘 要

我国胃癌发病率和病死率均位居世界前列。近年来，虽然早期胃癌治愈率远高于进展期胃癌，但由于早期胃癌症状不典型，诊断率偏低，进展后极大影响胃癌患者的治疗和生存情况。鉴于此，中华医学会肿瘤学分会早诊早治学组制订《胃癌早诊早治中国专家共识(2023 版)》（以下简称共识），旨在提高胃癌早期管理水平，改善患者的预后和生存情况。胃癌早期筛查、早期诊断是早期管理的关键，早期筛查包括 X 线钡剂造影检查、内镜检查、血清学检查及幽门螺杆菌感染检测等，早期诊断包括内镜、病理学及影像学分期诊断。除了传统手术治疗，依据有无淋巴结转移及肿瘤侵犯深度，早期胃癌治疗还包括内镜及术后辅助治疗。术后应行系统肿瘤监测，尽早识别复发和转移。该共识旨在为临床医师、医疗机构和患者提供权威、可靠参考。

关 键 词

胃肿瘤；早诊；早治；中国；专家共识

胃癌是世界范围内常见的恶性肿瘤之一，也是癌症发病率增加和病死率上升的主要原因之一。近年来，随着生活水平和健康意识的提高，幽门螺杆菌（*helicobacter pylori*，HP）根除等举措的施行，已使胃癌整体发病率下降，但胃癌仍居癌症发病率第 5 位，癌症相关病死率第 4 位。胃癌的发病与多种危险因素有关，早期症状隐匿，多数胃癌

患者确诊时已是中晚期，预后较差。近年来，随着医学不断进步，精准医学理念日益发展，带来新的研究方法和技术，如高通量测序技术和液体活检等为胃癌早期诊断和治疗提供新机会。通过监测高危人群，早期发现胃癌，及早采取有效的治疗措施，改善患者预后。我国尚缺乏胃癌早诊早治流程的共识，因此，中华医学会肿瘤学分会早诊早治学组基于胃癌早诊及内镜诊疗相关指南，结合新兴方法和国情，制订《胃癌早诊早治中国专家共识（2023 版）》（以下简称共识），旨在确立适合我国胃癌早期诊断和治疗的流程，为医师和患者提供规范指导。本共识使用证据评价与推荐意见分级、制定和评价（grading of recommendations，assessment，development and evaluation，GRADE）方法对证据质量和推荐意见进行分级。证据级别分为 4 级：高级，即非常确信真实的效应值接近效应估计。中级，即对效应估计值有中等把握；真实值有可能接近估计值，但亦有可能差别很大。低级，即对效应估计值的把握有限；真实值可能与估计值有较大差别。极低级，即对效应估计值几乎无把握；真实值与估计值可能有极大差别。推荐强度分为强推荐和弱推荐 2 类。强推荐为明确显示干预措施利大于弊或弊大于利；弱推荐为利弊不确定或无论质量高低的证据均显示利弊相当^[1]。

一、胃癌的流行病学趋势

胃癌作为全世界常见的一种恶性肿瘤，其不良预后对人类健康构成严重挑战。根据全球癌症发病率和死亡率信息中心的最新统计数据，截至 2020 年，全世界新增胃癌病例约为 108.9 万例，死亡病例约为 76.9

万例。胃癌在男性恶性肿瘤患者中的发病率和病死率均是第 4 位；在女性恶性肿瘤中的发病率居第 7 位，病死率居第 5 位^[2]。全世界范围内，胃癌的流行呈现显著的地理和人群分布差异，东亚国家如韩国、日本、我国，与北美、西欧及非洲国家比较，其胃癌的发病率和病死率均呈明显上升趋势。在全世界 185 个国家中，我国胃癌的发病率和病死率均位居榜首，分别约为 43.9%和 48.6%。我国肿瘤登记中心最新数据显示：2016 年我国新增胃癌发病病例约为 39.7 万例，其中男性为 27.7 万，女性为 12.0 万；胃癌死亡病例约为 28.85 万例，其中男性为 20.02 万，女性为 8.84 万；发病例数和死亡人数均居所有恶性肿瘤第 3 位^[3]。我国 2010~2014 年胃癌人群的 5 年净生存率为 35.9%，同期韩国、日本及美国胃癌人群 5 年净生存率分别为 68.9%、60.3% 及 33.1%，与亚洲发达国家比较，我国的胃癌生存率偏低，这可能源于我国胃癌早期诊断率较低^[4]。胃癌预后与诊断和治疗时机密切相关，已有的研究结果显示：进展期胃癌即使经过以手术为主的综合治疗，5 年生存率仍 <30%^[4]。而绝大多数早期胃癌经过根治性治疗后，5 年生存率 >90%^[4]。我国胃癌早期诊断率偏低，极大影响患者的治疗和生存情况。因此，应该重视早期筛查在胃癌防治中的重要性，及时发现早期胃癌并进行有效治疗，可延长患者生存时间并提高其生命质量。

推荐意见 1：早期诊断和治疗对提高胃癌患者生存率至关重要，建议提高我国胃癌患者早诊早治水平，以改善患者预后，延长生存时间，提高生命质量（强推荐，证据分级：高级）。

二、胃癌的预防

胃癌的发生机制目前尚未完全阐明，可能由多种因素综合作用共同导致，如遗传、疾病状态、饮食习惯等因素。胃癌的危险因素包括：（1）年龄：我国>45岁人群胃癌发病率明显上升，且随着年龄增长死亡率也随之增加。（2）性别：男性胃癌的发病率和病死率均高于女性。（3）生活、饮食习惯：高盐饮食、吸烟、饮酒、熏制食物摄入过多、水果蔬菜摄入量低。（4）癌前病变：如上皮内瘤变。（5）患有以下疾病：HP感染、慢性萎缩性胃炎、恶性贫血、胃部息肉、家族性腺瘤样息肉病。（6）胃部手术史。（7）家族性胃癌：1个家族中出现聚集性的胃癌发病，通常是由于共同生活环境、饮食习惯或偶然因素引起，而遗传因素在其中也占据重要作用。预防胃癌的关键是通过改变生活习惯、根除HP等措施控制胃癌的危险因素，同时关注高危人群进行早期筛查，以降低患病风险，实现“未病先治”目标。

（一）改善生活、饮食习惯

1.低盐饮食高盐饮食是诱发胃癌的危险因素之一^[5]。（1）高盐饮食直接损伤胃黏膜，减少胃酸分泌，并抑制前列腺素等胃黏膜保护因子合成。（2）盐渍食物中富含的硝酸盐可被细菌转变为亚硝酸盐，亚硝酸盐进一步转化形成的亚硝酸铵具有强致癌性。我国是世界上食盐摄入量较高的国家之一，WHO建议成人每天盐摄入量<5g，而我国所有年龄段人群平均每天盐摄入量>10g，高于WHO推荐量的2倍^[6]。因此，积极调整高盐饮食习惯对我国胃癌发病的预防尤为关键。在日常餐饮过程中应尽量减少摄入高盐食物，包括腌渍食品、咸口味食品、含盐饮料及含盐调味料等。

2.减少吸烟和酒精摄入

吸烟与胃癌的关系密切^[7]。尼古丁等成分可导致胃黏膜下血管收缩和痉挛、造成胃运动

功能失调、促进胃酸分泌、抑制前列腺素合成，最终对胃黏膜造成直接损伤。烟草中的假木贼碱、二级胺、二乙胺物质在体内可以合成亚硝酸胺和亚硝基假木贼碱，上述产物均具有较强的致癌性。因此，减少香烟（尼古丁）摄入对胃癌的发生具有保护性作用。酒精的主要化学成分是乙醇，可损害胃黏膜，削弱其屏障保护作用。同时，乙醇在体内代谢形成的乙醛具有很强的细胞毒性。有荟萃分析研究结果显示：摄入酒精会明显增加患胃癌风险，然而适量的饮酒可能在降低胃癌发病风险方面发挥积极作用^{〔8〕}。

3.避免烟熏、油炸和烘烤食物烟熏、油炸和烘烤类食物在制备过程中需要使用食盐腌制，可能会产生硝酸盐产物，同时在烹制过程中会产生大量可能具有致癌作用的多环芳烃化合物。有研究结果显示：过多摄入烟熏、油炸和烘烤食物可能会增加胃癌发病风险^{〔9〕}。

4.多食用新鲜蔬菜、水果等新鲜蔬菜、水果、豆制品、牛奶、大蒜、绿茶等的摄入与胃癌发病率呈负相关，有助于预防胃癌的发生。这类食物的胡萝卜素，维生素 A、C、E 或酚类，具有抑癌作用，可降低胃癌发生风险。我国 1 项研究结果显示：在日常饮食中增加维生素补剂（维生素 C、E 和硒）和大蒜补充剂可降低胃癌发生风险及胃癌病死率^{〔10〕}。

（二）根除 H₂HP 感染是 1 种感染性疾病，我国目前的感染率>50%。HP 感染的患者多数无症状，但通常存在慢性活动性胃炎，且与无感染者相比，患胃黏膜萎缩和肠化生的概率更高。HP 感染，除使用主动干预措施进行治疗外，大多很难自愈。HP 感染和胃癌的发生关系密切，我国完成的大规模、前瞻性研究结果显示：在胃癌高发地区，HP 根除治疗可明显降低该地区胃癌发生率及病

死亡率^[10]。胃黏膜的炎症反应可在 HP 根除后得到改善，进而阻止或延缓胃黏膜萎缩、肠化生，甚至逆转萎缩病变。在胃萎缩或肠化生发生前根除 HP，可降低胃癌发生风险。对于已经出现胃黏膜萎缩或肠化生患者，根除 HP 可延缓其进展，降低胃癌发生风险。另有研究结果显示：对于早期胃癌内镜黏膜下剥离术（endoscopic submucosal dissection，ESD）切除后出现的异时性胃癌，根除 HP 同样可以降低发病风险^[11]。因此，HP 作为胃癌发生的 1 项可控危险因素，应给予高度关注和积极干预，以降低胃癌的发病风险。

（三）高危人群早期筛查依据胃癌发病危险因素及流行病学调查结果确定我国胃癌筛查目标人群，>45 岁符合以下任意 1 项者，建议接受胃癌筛查：（1）居住在胃癌高发地区。（2）HP 感染。（3）既往患有慢性萎缩性胃炎、胃溃疡、胃息肉、手术后残胃、肥厚性胃炎、恶性贫血等胃的癌前疾病。（4）胃癌患者的一级亲属。（5）存在胃癌其他风险因素，如摄入高盐、腌制饮食、吸烟、重度饮酒等。

（四）加强防癌科普教育加强对胃癌相关知识的宣传以及早期诊断和治疗必要性的科普教育，能够提高居民对胃癌的警惕性，并增强其对胃癌筛查的认识，使其了解胃癌患病高危人群并接受胃癌筛查，有助于及早发现胃癌并进行早期治疗，从而提升患者的生存率和生命质量。同时，胃癌发生与饮食习惯、生活环境等相关，通过对居民进行健康生活方式的教育，促其养成良好的生活习惯，有助于胃癌的预防。

（五）家族性胃癌预防约 30% 家族性胃癌（familial gastric cancer，FGC）具有 E-钙黏蛋白 1 型基因（E-Cadherin，CDH1）等位基因突变。遗传性胃癌（hereditary

gastric cancer , HGC) 为常染色体显性遗传病或遗传肿瘤综合征 , 涉及 CDH1 等位基因突变或多个错配修复基因变异 , 也属于 FGC 的范畴。HGC 根据 Lauren 分型又可分为遗传性弥漫型胃癌 (hereditary diffuse gastric cancer , HDGC) 和遗传性肠型胃癌 , 以前者较为常见。对于确诊 HDGC 的家庭成员 , 应加强定期检查 , 并在 18~20 岁开始进行基因检测 , 对家族中的直系 3 代成员进行普查 , 特别是对于 CDH1 基因突变的阳性携带者 , 其在 80 岁前发生 HDGC 的概率 >80%。国际上对于 CDH1 突变阳性 HDGC 患者 , 推荐行预防性全胃切除手术。但国内尚无该手术的相关报道 , 其手术指征仍不确定 , 最佳手术时机及手术方式亦不明确 , 伦理问题亟待解决。

推荐意见 2 : 胃癌的预防包括改善生活饮食习惯、根除 HP、早期筛查高危人群、加强防癌科普教育 , 并针对 FGC 进行家庭成员的定期检查和基因检测 (强推荐 , 证据分级 : 中级) 。

三、早期筛查与早期诊断的方法和步骤

(一) 早期筛查与早期诊断方法胃癌的筛查方法主要包括 : X 线钡剂造影检查、内镜检查、血清学检查及 HP 感染检测。1.X 线钡剂造影检查已有的研究结果显示 : X 线钡剂造影检查可明显降低肿瘤患者病死率 , 胃癌检查中应行 X 线钡剂造影检查。但与内镜检查比较 , 由于上消化道 X 线钡剂造影检查有放射性且阳性率较低 , 因此 , 胃癌筛查时需谨慎应用 [12-13] 。2.内镜筛查胃镜及活组织病理学检查目前被视为诊断胃癌的金标准 , 但其费用相对较高、受限于设备和医师技术造成

患者不适，因此，该技术的接受程度较低^[14]。普通内镜对早期胃癌的发现依赖于检查者的操作经验和电子、化学染色及放大内镜设备。同时，其缺点还包括假阳性和过度诊断，以及由于治疗前咽部麻醉引起的休克、穿孔、出血等突发事件。早期胃癌行内镜检查可更详细、全面观察胃黏膜，在常规白光内镜检查的基础上，仔细检查局部黏膜颜色、表面结构等特征，以判断是否存在可疑病变。应用各医学中心的设备，开展如色素内镜、放大内镜、共聚焦激光显微内镜、电子染色内镜等技术，并依赖操作者经验，可以显著提高早期胃癌检出率，同时可提供相关组织病理学、浸润深度和范围等信息。

3.血清学筛查

胃蛋白酶原（pepsinogen，PG）是胃蛋白酶的无活性前体，可分为PG I 和 PG II 2 种亚型，可反映胃体和胃窦黏膜的外分泌功能^[15]。当胃黏膜出现萎缩时，血清 PG I 的水平及 PG I 与 PG II 比值（pepsinogen ratio，PGR）可能会降低，可用于无症状健康人群的胃癌筛查^[16-17]。胃泌素-17（gastrin-17，G-17）是 1 种反映胃窦内分泌功能的重要敏感指标，是胃窦 G 细胞合成和分泌的酰胺化胃泌素^[18]。其可提示胃窦黏膜萎缩或异常增殖状况^[19]。有研究结果显示：血清 G-17 水平升高可提示胃癌发生^[20-21]。目前常用的肿瘤标志物，如 CEA、CA19-9、CA72-4、CA125、CA242 等，在进展期胃癌中阳性检出率仅为 20%~30%，早期胃癌中阳性率<10%，因此，不推荐作为胃癌筛查的指标。血清胃癌相关抗原（monoclonal gastric cancer 7 antigen，MG7-Ag）是我国自主研发的 1 种胃癌肿瘤标志物，其在正常胃黏膜不表达，在胃癌前疾病、胃癌前病变、胃癌中阳

性率分别为 40.5%、61.0%、94.0%^[22]。MG7-Ag 虽然作为胃癌诊断标志物的灵敏度与特异度均较高，但在早期胃癌筛查方面的应用价值需进一步研究证实。《中国胃癌筛查与早诊早治指南(2022,北京)》指出：PG、G-17、MG7-Ag 和血清 HP 抗原 (*helicobacter pylori* antigen , Hp-Ag) 等联合检测，配合评分系统或有利于胃癌的精准筛查^[23]。

4. HP 感染检测人类胃癌第 I 类致癌因素被认定是 HP 感染，尤其对于肠型胃癌的发生^[24-25]。尽管尚未明确证实检测 HP 感染有助于降低胃癌死亡风险，但 HP 感染状态仍是早期胃癌必要的筛查指标之一。

(1) 血清 HP 抗体检测：胃黏膜严重萎缩患者，可能存在胃黏膜 HP 菌量减少等干扰因素，可使其他方法检测假阴性率较高，血清学检测不受该因素影响^[26]。血清学可同时对 HP、PG、G-17 进行检测，从而更适用于胃癌筛查。

(2) 尿素呼气试验(urea breath test , UBT)：是临床应用最广泛的一种非侵入性检测方法，包括 ¹³C-UBT 和 ¹⁴C-UBT，具有较高准确性、操作便捷及不受 HP 在胃内分布影响等优势^[26]。对于部分 HP 抗体阳性者，但又无法确定是否有 HP 感染时，UBT 是有效的附加检测手段。

(3) 粪便抗原检测：HP 随着胃黏膜上皮每 3d 更新 1 次，其代谢产物及死菌体等作为非特异性抗原，随着粪便被排出体外。HP 粪便抗原检测包括单克隆抗体和多克隆抗体，酶免疫分析法和免疫色谱法^[27]。HP 粪便抗原检测样本获取和储存相对便捷，更适用于儿童、老人等不能配合完成 UBT 的患者。

5. 其他近年来，二代测序技术的临床应用范围越来越广泛，主要包括靶向测序、全基因组测序、全外显子测序等。1 项循环游离基因组谱临床研究发

现：甲基化检测较碱基突变和基因片段拷贝数变异能更准确地用于筛选^[28]。该研究对近 3000 万个甲基化位点进行研究，筛选出泛癌靶向甲基化检测位点，并对 2823 例恶性肿瘤患者和 1254 例健康人群进行靶向甲基化检测，结果显示：泛癌早筛可检测胃癌、结直肠癌、食管癌、肝癌、肺癌等 50 多种恶性肿瘤，I ~ III 期恶性肿瘤诊断的灵敏度约为 40.74%；对单种恶性肿瘤，如 I ~ III 期胃癌诊断的灵敏度约为 67.6%，在检测结果为阳性的样本中提供了原发肿瘤的高精度定位预测。《胃癌高通量测序临床应用中国专家共识》推荐对有遗传性胃癌或家族中存在胃癌病史个体，使用二代测序技术进行遗传性肿瘤相关基因全面筛查^[29]。随着液体活检技术的快速发展，基于循环肿瘤细胞（circulating tumor cell, CTCs）、循环肿瘤 DNA（circulating tumor DNA, ctDNA）、循环游离 DNA（circulating free DNA, cfDNA）和外泌体的二代测序技术为早期胃癌的筛查和诊断开辟新途径^[30-33]。已有的研究结果显示：胃癌患者血浆样本中甲基化的 RNF180 及 Septin9 含量特征性增高^[34]。Cao 等^[35]在 1 项用 Septin9 和 RNF180 联合诊断早期胃癌的研究中证明：该检测的诊断灵敏度远高于传统肿瘤标志物，且假阳性率 < 15%，有助于早期胃癌的及时发现。

推荐意见 3：

（1）上消化道 X 线钡剂造影检查有放射性且阳性率较低，胃癌筛查时需谨慎应用（强推荐，证据分级：低级）。（2）建议将胃镜及液体活检作为早期胃癌筛查手段（强推荐，证据分级：低级）。（3）PG I、PG II、PGR、G-17 可用于无症状健康人群的胃癌筛查，但不建议单

独应用。目前常用的肿瘤标志物，如血清 CEA、CA19-9 等，在早期胃癌筛查中的阳性率较低，不推荐作为胃癌筛查的指标。MG7-Ag 作为胃癌的诊断标志物虽然灵敏度与特异度均较高，但在早期胃癌筛查方面的应用价值须进一步研究证实。PG、G-17、MG7-Ag 和血清 Hp-Ag 等联合检测，配合评分系统或有利于胃癌的精准筛查（强推荐，证据分级：极低级）。（4）HP 感染状态是早期胃癌必要的筛查指标之一，推荐 UBT 作为 HP 检测的首选方法，血清 HP 抗体和粪便抗原检测可作为辅助诊断措施（强推荐，证据分级：低级）。（5）建议对胃癌风险人群，使用二代序测技术进行肿瘤相关基因的全面筛查（弱推荐，证据分级：极低级）。

（二）筛查技术方案 1.筛查人群确定目前我国尚无大规模人群胃癌筛查数据，也没有简便、高效的诊断方法用于对全体人群胃癌进行普查。在胃癌诊断领域中，胃镜检查是“金标准”，日本、韩国等胃癌高发国家曾尝试将胃镜应用于胃癌筛查，但受限于普通人群的参与度较低以及医疗资源的不足，同时，也无法覆盖全体人群的胃癌普查需求，此尝试未能实现^[36]。以往的筛查对象多采用“高危人群”概念，然而此概念容易引起混淆，目前国外采用“胃癌风险人群”或“胃癌筛查目标人群”的概念。2.筛查策略既往使用血清 PG 与 HP 抗体联合法（即“ABC 法”）评估胃癌发生风险，可有效筛查潜在的胃癌高风险人群。该法将“PG $I \leq 70\mu\text{g/L}$ 且 $\text{PGR} \leq 3$ ”定义为血清 PG 阳性（+），将“血清 HP 抗体滴度 $\geq 30\text{U/mL}$ ”定义为血清 HP 阳性（+）。根据血清学检测结果，将筛查人群分为 4 个组别：A 组 [HP（-）PG（-）]、B 组 [HP（+）

PG (-)]、C 组 [HP (+) PG (+)] 和 D 组 [HP (-) PG (+)] , 从 A 组到 D 组胃癌发生风险逐渐升高 [37-39] 。此外 , 特定基因的甲基化也有助于早期胃癌的诊断 , RS19 (抑癌基因 RNF180 和 Septin9) 的甲基化可用于检测早期胃癌 , 联合其他肿瘤标志物可进一步提升胃癌的诊断灵敏度 [40] 。通过这种方法筛选高风险人群后再进行有目的的胃镜检查。在 HP 感染率较低的西方人群中 , 通过血清 PG 为主的筛查有助于提高胃癌筛查效果 , 降低医疗成本。以美国 > 50 岁人群为例 , 采用血清 PG 筛查可使胃癌发生风险降低约 26.4% , 而采用内镜筛查则可使风险降低约 21.2% , 血清和内镜的联合筛查具有更好的成本-效益比 [41] 。

3. 筛查评分系统《中国早期胃癌筛查流程专家共识意见 (草案 2017 年 , 上海) 》根据我国国情推荐 5 个与胃癌发生最相关因素 (年龄、性别、HP 抗体、PG、G-17) 为基础的新型胃癌筛查评分系统 (表 1) [42] 。该评分系统将接受筛查的人群罹患胃癌的风险分为高危、中危、低危 3 级 , 可使胃癌筛查的效能显著提高。

表 1 新型胃癌筛查评分系统

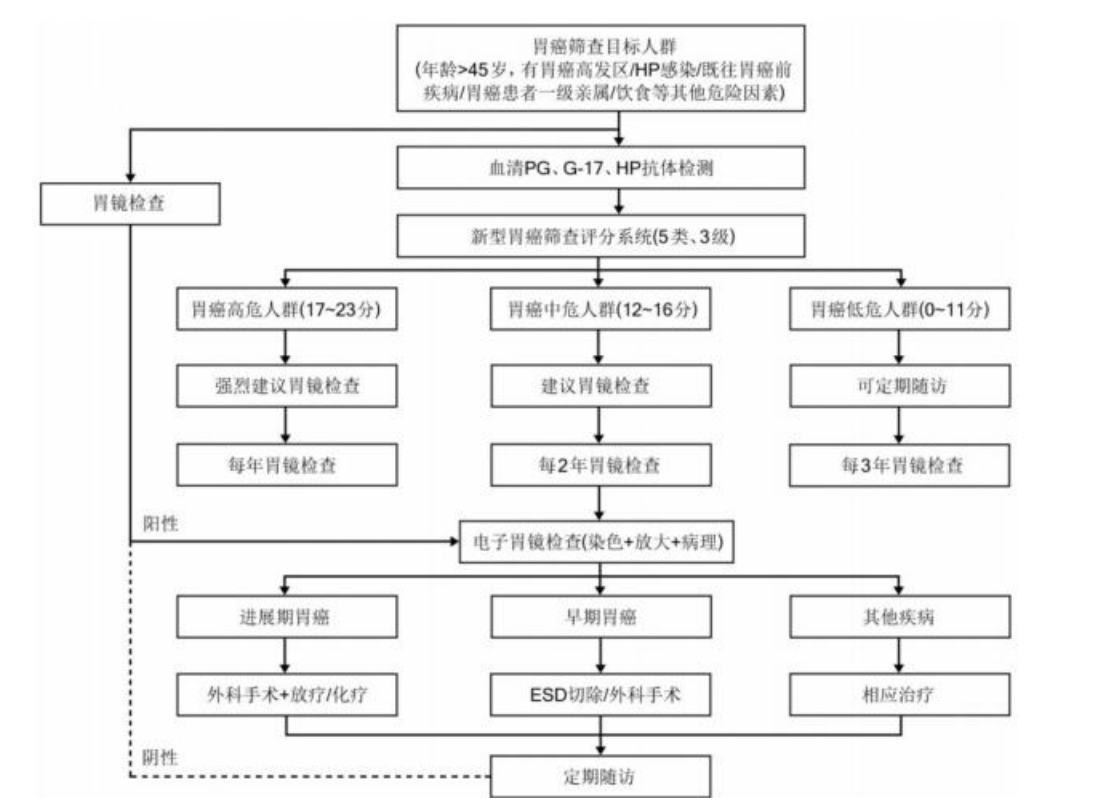
Table 1 The new screening scoring system of gastric cancer

变量名称	分值(分)
年龄(岁)	
40-49	0
50-59	5
60-69	6
>69	10
性别	
女性	0
男性	4
幽门螺杆菌抗体	
无	0
有	1
血清胃蛋白酶原 I 与 II 的比值	
≥3.89	0
<3.89	3
胃泌素-17(pmol/L)	
<1.50	0
1.50-5.70	3
>5.70	5

4. 建议筛查流程应用上述筛查评分系统 , 可有效提升筛查效率。为了

提高早期胃癌诊断率，可进一步对高危人群进行内镜检查，对低危人群随访观察。基于国内外胃癌筛查方案，结合我国国情，推荐早期胃癌筛查流程如下。见图 1。

推荐意见 4：（1）推荐对胃癌风险人群进行胃癌筛查（强推荐，证据等级：极低级）。（2）根据新型胃癌筛查评分系统（基于年龄、性别、HP 抗体、PG、G-17 5 个因素）将患者分为 3 级：对于胃癌高危人群（17~32 分）强烈建议每年进行胃镜检查；对于胃癌中危人群（12~16 分）建议每 2 年进行胃镜检查；对于胃癌低危人群（0~11 分）建议每 3 年进行胃镜检查（弱推荐，证据等级：低级）。



注:HP 为幽门螺杆菌;PG 为血清胃蛋白酶原;G-17 为胃泌素-17;ESD 为内镜黏膜下剥离术

图 1 早期胃癌筛查流程
Figure 1 The screening process of early gastric cancer

(三) 早期内镜诊断和病理学诊断 1. 早期内镜诊断早期胃癌的内镜下分型遵循 2002 年及 2005 年巴黎分型标准。浅表性胃癌(Type 0 型) 进一步分为隆起型 (0~I 型) 、平坦型 (0~II 型) 和凹陷型 (0~III 型) 。其中 , 0~I 型又基于有蒂、无蒂分为 0~I p 型、0~I s 型 2 个亚型。0~II 型分为病灶轻微隆起型 (0~II a 型) 、平坦型 (0~II b 型) 和轻微凹陷型 (0~II c 型) 3 个亚型。0~I 型与 0~II a 型的划分界限为隆起高度=2.5mm (以活组织检查钳闭合厚度为准) , 0~III 型与 0~II c 型的划分界限为凹陷深度=1.2mm (以活组织检查钳张开单个钳厚度为准) 。同时具有轻微隆起及轻微凹陷的病灶根据隆起和(或) 凹陷比例分为 0~II c 型+II a 型 (表浅凹陷型为主) 及 0~II a 型+II c 型(表浅隆起型为主) 。凹陷及轻微凹陷结合的病灶则根据凹陷和(或) 轻微凹陷比例分为 0~III 型+II c 型 (溃疡性病变为主 , 周边可见表浅凹陷型病变) 和 0~II c 型+III 型 (凹陷型病变为主 , 中央可见溃疡型病变) 。早期胃癌内镜下病变直径的评估主要通过比较病变和内窥镜或活组织检查钳的直径 , 或使用测量盘/钳测量 , 早期胃癌内镜治疗达到治愈性切除的绝对标准为直径 $\leq 2\text{cm}$ 且无溃疡的分化型腺癌 (具体见本共识四 (一) 2.) 。 2. 病理学诊断病理学检查是胃癌早诊早治最重要的依据。肿瘤细胞的组织学分型和分级是病理学诊断最为关键的判断指标^[43]。(1) 组织学分型 : 推荐同时采用 WHO 和 Laurén 分型 (肠型、弥漫型、混合型、未分型) 。TCGA 分型将胃癌分为爱泼斯坦·巴尔病毒阳性型、微卫星不稳定型、基因组稳定型和染色体不稳定型。其中 , 胃癌患者约 12%~24% 会出现 HER2 过表达 , 作为 1 种独

特的分子亚型，不同组织学类型的胃癌在 HER2 表达方面存在显著差异：肠型胃癌的 HER2 过表达率明显高于弥漫性/混合型胃癌，而分化较好的胃癌中 HER2 过表达率显著高于分化较差的胃癌。筛查过程中，对 HER2 阳性患者应予以关注。（2）组织学分级：依据腺体的分化程度分为高分化、中分化和低分化（高级别、低级别）。（3）胃癌分期：推荐 AJCC 和 UICC 联合制订的分期。

推荐意见 5：病理学检查是胃癌早诊早治最重要的依据。肿瘤细胞的组织学分型和分级是病理学诊断最为关键的判断指标（强推荐，证据

分级：中级）。（四）影像学检查分期 1.CT 检查 CT 检查可作为胃癌分期的首选检查方法，推荐进行胸腹盆腔的联合大范围扫描检查。增强扫描检查可更好判断肿瘤位置，与周围脏器（如肝脏、胰腺、膈肌、结肠等）或血管关系，同时区分肿瘤与局部淋巴结，采用约 1mm 的层厚连续扫描，并建议利用多平面重建图像。口服阴性对比剂

500~800mL 水，以充分充盈胃腔、扩张胃壁，可更好显示病变。通常采用仰卧位扫描，但对于胃体下部和胃窦部的肿瘤，可以根据检查目的和患者情况选择特殊体位如俯卧位、侧卧位等。此外，在分期诊断中，推荐采用多期增强扫描。尽管 CT 检查对早期胃癌的灵敏度约为 50%，对于进展期胃癌为 65%~90%；在 T 分期方面，准确性为 70%~90%，而 N 分期的准确性为 40%~70%。因此，CT 检查不推荐作为胃癌初诊检查方法，但可作为胃癌分期诊断的首选方法。2.EUS 检查 EUS 检查是胃肠道肿瘤局部分期的最精确方法，特别在胃癌（尤其是早期癌）T 分期和 N 分期方面。EUS 检查引导穿刺活组织病理学

检查淋巴结，明显提高局部 T、N 分期准确率，然而，EUS 检查的可靠性很大程度依赖于操作者的经验。因此，在医疗水平较高的医学中心开展较适宜。EUS 检查常被用于区分黏膜层和黏膜下层病变，可动态观察肿瘤与邻近脏器的关系。对于计划进行内镜黏膜切除术（endoscopic mucosal resection，EMR）、ESD 等内镜治疗患者，必需行 EUS 检查。EUS 检查能够探测直径>5mm 的淋巴结。判断标准主要是淋巴结回声类型、边界和大小，比如非特异性炎性肿大淋巴结通常表现为椭圆形或三角形的高回声改变，边界不清晰，内部回声均匀，而转移性淋巴结通常呈圆形或类圆形低回声结构，其回声特征常与肿瘤组织相似或更低，边界清晰，内部回声均匀，直径>1cm。**推荐意见 6：CT 检查不推荐作为胃癌初诊检查方法，但可作为胃癌分期的首选手段，推荐进行胸腹盆腔的联合大范围扫描。EUS 检查是胃肠道肿瘤局部分期的最精确方法，特别在胃癌 T 分期（尤其是早期癌）和 N 分期方面（强推荐，证据分级：低级）。**

四、早期规范化治疗对于早期且未观察到淋巴结转移的胃癌患者，选择内镜治疗，如 EMR 和（或）ESD 或手术治疗要依据肿瘤侵犯深度，术后通常无需进行辅助化疗或放疗；而对于早期胃癌伴有淋巴结转移患者，治疗以手术为主，可根据具体情况决定是否行新辅助化疗，最终根据术后病理学分期确定辅助治疗方案（辅助化疗或辅助放化疗）。对于因个体因素不适宜接受手术治疗的早期胃癌患者，放化疗是一种可选的治疗方案。需综合评估患者的年龄、整体健康状况、病变的性质和临床分期等个体因素，从而选择最佳治疗策略。（一）早期胃癌

的内镜治疗根据 AJCC《TNM 恶性肿瘤分期（第 8 版）》及我国《胃癌诊疗规范（2022 年版）》规定，早期胃癌为局限于黏膜或黏膜下层的浸润性癌，无论是否有淋巴结转移（T1N0~3M0 期）^[44-45]。内镜下切除与传统外科手术切除具有相同疗效，且前者具有创伤小、并发症少、恢复更快、费用低廉等特点。因此，本共识推荐对于部分早期胃癌患者，可选择 EMR 或 ESD 进行治疗^[46-49]。但 ESD 的技术难度较大，应用需谨慎，须由具有资质的专科医师在有条件的医学中心实施。

1. 内镜治疗前评估

（1）组织学类型：组织学类型可根据活组织病理学检查结果确定，通常分为分化型（乳头状腺癌、高分化及中分化管状腺癌）和未分化型（低分化腺癌、印戒细胞癌、黏液腺癌及混合型腺癌）。

（2）大小测量：采用内镜测量病变部位大小较易出错，通常以切除后病变组织的测量结果为准。

（3）溃疡情况：需要观察是否存在溃疡，若存在，需要明确是否为活动性溃疡。溃疡组织病理学上被定义为至少 UL-II 度的黏膜缺损（较黏膜肌层更深）。在胃镜检查中，活动性溃疡病变表面覆盖白苔或黄白苔，周围有明显充血、水肿，不包括浅表糜烂。而溃疡处于愈合期或瘢痕形成期时，黏膜皱襞或褶皱会朝向溃疡中心方向聚合。

（4）浸润深度：通常通过内镜检查确定早期胃癌的浸润深度，当内镜检查无法精确判定浸润深度时，建议借助 EUS 检查作为有效的辅助诊断工具，其效果显著。

2. 早期胃癌内镜治疗的适应证

（1）内镜治疗绝对适应证包括

① EMR 绝对适应证：病灶长径≤2cm，肉眼可见的黏膜内癌（cT1a 期），组织类型为分化型且仅限于非溃疡型。

② ESD 绝对适应证：肉眼可见黏膜内癌（cT1a

期)，组织类型为分化型且限于非溃疡型；病灶长径 $\leq 3\text{cm}$ ，肉眼可见黏膜内癌(cT1a 期)，组织类型为分化型且为溃疡型；病灶长径 $\leq 2\text{cm}$ ，肉眼可见黏膜内癌(cT1a 期)，组织类型为未分化型且仅限于非溃疡型^[50]。(2) 内镜治疗的扩大适应证：符合上述绝对适应证的病变，经内镜治疗后内镜根治度(endoscopic curability, eCura)分级为 C-1 级，发生局部复发，肉眼可见的黏膜内癌(cT1a 期)。(3) 内镜治疗的相对适应证：上述以外的病变标准治疗方案为胃切除手术，但可能因年龄、并发症等原因难以施行胃切除术的早期胃癌，在充分判断淋巴结转移发生情况的前提下，可行内镜切除术。(4) 复发病灶的适应证：初次行内镜治疗时的病灶符合绝对适应证，在治疗后若出现黏膜内癌局部复发，可考虑根据扩大适应证进行处理。(5) 早期胃癌内镜治疗的禁忌证：①存在淋巴结转移的早期胃癌。②肿瘤侵及固有肌层。③患者存在凝血障碍。此外，ESD 相对禁忌证还包括抬举征阴性(病灶基底部黏膜下层注射 0.9%氯化钠溶液后不能形成局部隆起，提示存在粘连)，但若术者操作熟练，仍可安全施行。

3. 内镜切除根治度判定及随访策略

内镜切除术的根治程度由局部切除程度和淋巴结转移 2 个因素决定，本共识依据日本《胃癌治疗指南(第 6 版)》推荐使用 eCura 分级判断内镜切除的根治程度^[50]。(1) 内镜根治度 A 级(eCuraA 级)。肿瘤整块切除时属于以下任一类型：①不伴有溃疡，不计肿瘤直径，分化型，pT1a 期，水平及垂直切缘阴性，无脉管侵犯。②伴有溃疡，肿瘤长径 $\leq 3\text{cm}$ ，分化型，pT1a 期，水平及垂直切缘阴性，无脉管侵犯。需注意：①若未分化癌长径 $> 2\text{cm}$ ，须视之为内镜根

治度 C-2 级 (eCuraC-2 级) 。判定为 eCuraA 级时 , 建议切除后每年行 1~2 次内镜检查。 (2) 内镜根治度 B 级 (eCuraB 级) 。肿瘤整块切除时属于以下任一类型。①肿瘤长径 $\leq 2\text{cm}$, 不伴有溃疡 , 未分化型 , pT1a 期。②肿瘤长径 $\leq 3\text{cm}$, 分化型 , pT1b 期且黏膜下层 (submucosa , SM) 浸润距离黏膜肌层 $\leq 500\mu\text{m}$, 水平及垂直切缘阴性 , 无脉管侵犯。需注意②中若 SM 浸润部分有未分化型组织 , 须视之为 eCuraC-2 级。判定为 eCuraB 级时 , 建议除每年接受 1~2 次内镜检查外 , 还需进行腹部超声、CT 检查判断是否发生转移。 (3) 内镜根治度 C 级 (eCuraC 级) 。与上述 eCuraA、B 级不相符时 , 则为 eCuraC 级。①内镜根治度 C-1 级 (eCuraC-1 级) : 分化型肿瘤整块切除时侧方断端阳性或肿瘤行分块切除 , 不符合 eCuraA、B 级标准者。②eCuraC-2 级 : 与上述 eCuraA、B、C-1 级不符合者。eCuraC-1 级发生淋巴结转移的风险较低 , 可选择再行 ESD , 追加外科切除 , 密切观察切除时的烧灼效果 ; eCuraC-2 发生淋巴结转移风险较高 , 原则上应追加外科切除。对于无法接受外科切除的患者 , 在充分告知淋巴结转移风险和预后情况后 , 根据患者实际情况选择 ESD 治疗。

4. 内镜切除病理学报告要点

(1) 肿瘤侵犯深度 : 肿瘤浸润深度的评估是建立在垂直切缘阴性的前提下 , 肿瘤在黏膜下层浸润越深 , 其存在淋巴结转移的可能性越高。胃黏膜浸润以 $500\mu\text{m}$ 作为界限划分浸润深度 , 浸润深度 $\leq 500\mu\text{m}$ 为 SM1 , 浸润深度 $> 500\mu\text{m}$ 为 SM2。测量黏膜下层浸润深度的方式取决于肿瘤组织对黏膜肌层的破坏程度 : 如果在肿瘤组织内还能够看到残存的黏膜肌层 , 测量方式为从残存黏膜肌层下缘

至肿瘤浸润前缘间距离作为肿瘤浸润深度；若肿瘤组织内未观察到残存的黏膜肌层，则测量从肿瘤最表面至肿瘤浸润前缘间距离作为肿瘤浸润深度。（2）切缘情况：在ESD标本中，切缘可呈现电灼性改变。切缘干净是指在切除的组织中，电灼切缘上都没有发现肿瘤细胞。切缘阴性的情况下，若切缘距离肿瘤较近，应详细记录肿瘤与最近切缘的距离；水平切缘阳性时，需要记录阳性切缘的数量；垂直切缘阳性时，需要记录肿瘤细胞所在位置（黏膜固有层或SM）。还可行免疫组织化学染色检测判断切缘是否有残余肿瘤。（3）脉管侵犯情况：内镜切除标本中淋巴管和血管的侵犯情况是决定外科治疗的关键因素，肿瘤浸润越深，越需关注是否存在脉管侵犯。（4）有无溃疡和黏膜其他病变：胃溃疡及溃疡瘢痕可能会影响内镜切除治疗效果。因此，应对胃溃疡情况进行详细记录。同时，病变周围黏膜状态（化生、萎缩、炎症等）改变也应进行详细记录。（5）对于pT1期低分化癌、脉管侵犯、切缘阳性等情况，建议行外科手术以实施扩大切除。而对于其他情况，在内镜下充分切除后需要进行定期随访。（6）预后不良的组织学特征：包括低分化，血管和淋巴管浸润，以及切缘阳性。（7）阳性切缘定义：肿瘤与切缘的距离<1mm或在切缘处可见癌细胞。

推荐意见7：（1）建议根据病变组织学类型、大小、溃疡情况及浸润深度进行内镜治疗前综合评估，对于早期且未观察到淋巴结转移的胃癌患者，满足ESD和（或）EMR绝对或相对适应证时，选择内镜治疗，术后通常无需进行辅助化疗或放疗（强推荐，证据分级：高级）。（2）推荐使用eCura分级对内镜切除的根治程度进行判断（强推荐，证据

分级：低级）。(3) 建议内镜切除病理学检查报告要点包括肿瘤组织学分型及分级、侵犯深度、切缘情况、脉管侵犯情况、有无溃疡和黏膜其他病变等(强推荐，证据分级：中级)。(二) 早期胃癌的外科手术应用 EMR 或 ESD 治疗早期胃癌，若术后组织病理学检查证实为低分化、具有脉管浸润、淋巴结转移或侵犯黏膜下层深肌层，则认为是不完全切除，应考虑继续行胃切除术并进行淋巴结清扫术^[51]。行胃切除术时，应确保切缘距离肿瘤边缘>2cm。对于边界不清晰者，建议术前进行内镜活组织病理学检查并予以标记。胃切除术需进行区域淋巴结清扫：应清扫胃周淋巴结和腹腔干周围淋巴结，目标是检出淋巴结数目≥16枚。D₁切除包括切除胃以及大、小网膜(包括贲门周围、胃大小弯区域以及胃右动脉旁的幽门上、下等胃周淋巴结以及胃左动脉旁淋巴结)。对于符合以下条件的胃癌患者：cT1aN0期、cT1bN0期、分化型以及肿瘤长径<1.5cm，可进行D₁淋巴结清扫。对于上述情况之外的cT1N0期早期胃癌，应进行D₁₊淋巴结清扫。D₂切除是在D₁切除的基础上，还需清扫腹腔干、肝总动脉、脾动脉和肝十二指肠韧带淋巴结。对于cT2~4期或cN(+)期早期胃癌应行D₂淋巴结清扫^[50]。对于IA和(或)IB期胃癌的远端胃切除术，腹腔镜手术与开腹手术安全性相当，短期预后无明显差别^[52]。但术者经验不足时并发症发生率增加，因此，应根据术者熟练度调整适应证标准。韩国有关长期效果的研究(KLASS-01)结果显示：对于I期胃癌，腹腔镜手术具有与开放手术相同的5年总生存时间和肿瘤相关生存时间，但与开腹手术比较，腹腔镜手术组患者总并发症发生率显著降低^[53]。

而日本针对生存率、生命质量的大规模、前瞻性研究（JCOG0912）结果显示：在ⅠA和ⅠB期远端胃癌患者中，进行腹腔镜胃癌根治术和开腹胃癌根治术后，5年无瘤生存率比较，差异无统计学意义^{〔54〕}。有关早期胃癌的腹腔镜全胃切除术疗效，我国CLASS-02研究结果显示：Ⅰ期胃癌患者，腹腔镜组患者术中、术后并发症及病死率均与开放全胃切除术组患者相当^{〔55〕}。日本JCOG1401及韩国KLASS-03研究结果也显示：对于Ⅰ期胃癌，腹腔镜全胃切除术具有可靠的安全性和可行性，有条件且经验丰富的医学中心可根据实际情况酌情开展^{〔56-57〕}。关于机器人手术系统的适应证，目前的前瞻性、多中心、单臂临床研究初步证实其安全性和可行性，同时还发现其可能降低手术并发症发生率^{〔58〕}。但机器人手术系统的优势尚需进一步确定，有条件的医学中心可酌情开展。

推荐意见 8：建议早期胃癌伴有淋巴结转移患者，以手术为主，可根据具体情况决定是否进行新辅助化疗（强烈推荐，证据分级：高级）。

（三）早期胃癌术后辅助治疗遵照相关指南和规范的治疗方案推荐，对于Ⅰa期患者，通常不推荐进行术后辅助化疗，术后病理学检查证实为淋巴结阳性的早期胃癌（pT1N1M0期），建议行术后辅助化疗，常用方案包括氟尿嘧啶类药物与铂类药物的双药联合方案，或口服氟尿嘧啶类药物作为单药治疗方案^{〔59-62〕}。对于淋巴结未受累的pT2N0M0期患者，特别是年轻患者（<40岁），如果组织病理学检查结果显示为低分化、并且存在神经、血管或淋巴管浸润因素，可考虑采用单药辅助化疗方案，以减少复发可能。

推荐意见 9：对于Ⅰa期胃癌患者，通常不推荐进行术后辅助化疗，术后病理

学检查结果证实为淋巴结阳性的早期胃癌（pT1N1M0期），建议行术后辅助化疗（强推荐，证据分级：低级）。

五、术后复发早期检测方案

早期胃癌的内镜切除和进展期胃癌的手术综合治疗后，均应对患者进行系统肿瘤监测，尽早识别复发和转移。目前对于监测方案选择，尚缺少高级别临床研究证据。对于Ⅰ期胃癌术后患者：（1）术后1个月进行第1次随访，之后每半年1次。每次均常规进行体格检查及血液肿瘤标志物检测。（2）术后第6个月及每年复查均进行CT或超声检查。（3）术后第1、3、5年进行内镜检查。对于Ⅱ~Ⅲ期胃癌术后患者：（1）术后1个月进行第1次随访，第1~2年内每3个月随访1次。第3~5年每半年随访1次。每次随访常规进行体格检查及血液肿瘤标志物检测。（2）前3年每半年进行1次CT或超声检查。（3）第1、3、5年进行内镜检查。（4）5年后每年进行1次常规检查。

HP检查用于术后复发监测经济、有效^[63]。HP感染患者，更易表现为组织学未分化及弥漫型Lauren分型肿瘤，且更少表现为局部孤立的复发，因此，更难以进行再次手术切除^[64]。目前术后复发的影像学检查方法中，增强CT检查较灵敏^[65]。MRI和PET检查适用于对碘对比剂过敏而无法进行增强CT检查的患者，并有助于肝脏转移灶或腹膜转移灶的诊断^[66]。MRI和（或）PET检查有助于发现或确定其他影像检查漏诊或疑诊的远处转移病灶^[67]。在结合肿瘤标志物检查和其他影像学检查结果的佐证下，PET和（或）CT检查的灵敏度会提高，在临床中可以考虑综合使用。随诊内镜在不同类型的胃癌术后，发现

复发的能力也不同。在全胃切除术后的复发中，其效果有限^[68]。但不能忽略其发现吻合口狭窄等并发症的作用。而在部分胃切除术后，内镜在诊断局部复发和残胃癌的发生中发挥重要作用。残胃癌是一类定义尚不明确的疾病。远端胃切除术后的残胃癌占有胃癌的1%~2%^[69]。对于进行残胃癌手术的患者，唯一影响其术后生存的因素为每年行胃镜检查^[70]。胃癌行胃部分切除的人群存在胃癌复发风险，也是残胃癌的风险人群。因此，对于存在黏膜肠上皮化生或不典型增生的术后患者，应至少每2年进行1次内镜监测。同时，对于手术切缘阳性等存在局部高复发风险因素的患者，也应注意保证内镜监测。对于判断复发的肿瘤标志物，目前效果较好的有CEA、CA19-9、CA125和CA72-4。其对于肿瘤的局部复发和腹膜转移的诊断各具优势，2种或多种联合使用能提高诊断灵敏度和特异度。其他与复发转移相关的肿瘤标志物还包括CA24-2、囊泡转运释放相关蛋白PGR、C反应蛋白、MMPs、VEGF、IL-6等。另外，各类新兴液体活检技术，如CTC、ctDNA和cfDNA也开始更加广泛地应用。CTC容易聚集，形成循环肿瘤微栓塞，促进肿瘤转移^[31]。已有的研究结果显示：表达特定分子的CTC是胃癌复发的生物标志物，例如N-cadherin+CTC的数量可以用于评估胃癌患者的复发风险^[71]。《ctDNA高通量测序临床实践专家共识（2022年版）》推荐使用二代测序技术进行分子残留病灶检测，可稳定检出丰度 $\geq 0.02\%$ 的ctDNA，用于复发转移监测^[30]。此外，基于miRNA等非编码核糖核酸的液体活检技术，也可预测胃癌患者的早期复发^[72]。这些肿瘤标志物从实验室转向临床，目前仍

需更多的研究证据支持。**推荐意见 10：**（1）建议早期胃癌的内镜切除和进展期胃癌的手术综合治疗后，均应对患者进行系统的肿瘤监测，尽早识别复发和转移（强推荐，证据分级：高级）。（2）HP 检查对于术后复发监测，经济且有效（强推荐，证据分级：低级）。（3）在结合肿瘤标志物检查和其他影像学检查结果的佐证下，PET 和（或）CT 检查的灵敏度会提高，推荐在临床中综合使用（强推荐，证据分级：低级）。

六、总结

本共识汇聚多学科背景的专家团队，从胃癌的流行病趋势到预防、筛查与早期诊断、治疗以及术后复发的早期监测等多方面深入探讨胃癌早期管理，有望提高筛查的质量和一致性，从而降低胃癌病死率，提高人群的筛查效益。但本共识仍存在局限性，如需要前瞻性的临床研究进一步验证高通量测序和液体活检的相关标志物在早期胃癌筛查和预后中的有效性。此外，共识尚未细化适用于我国不同地区的具体建议。中华医学会肿瘤学分会将会持续关注共识在临床实践中的实际效果，进一步改进和完善。