

炎症性肠病病理质量控制指标

炎症性肠病（Inflammatory bowel disease, IBD）包括克罗恩病和溃疡性结肠炎，近年来发病率逐年上升。病理对炎症性肠病的诊断和鉴别诊断有重要作用，但炎症性肠病病理表现多样，病理医生对炎症性肠病的病理特征认识程度参差不齐，在病理诊断方面存在较大的问题。标本送检、病理包埋、染色等技术规范性不足也影响 IBD 的病理诊断质量。

为提高中国 IBD 病理诊断质量，建立 IBD 病理质量评估体系，为各医疗机构提供 IBD 病理评价指标，中国 IBD 诊疗质控中心病理质控评估专家组共同讨论并制定了《炎症性肠病病理质量控制指标》。质控指标通过人员配备和架构设施指标、标本取材评估指标、病理技术评估指标和病理报告规范化评估指标等四个方面，规范 IBD 病理诊断的人员构成、标本送检及取材流程、病理技术及病理报告等过程。

1. 人员配备和架构设施指标

1.1 相对固定的消化病理亚专科团队

1.1.1 至少有 2 名病理医师为消化病理方向

1.1.2 培养 IBD 方向的中级或初级病理医师

1.1.3 三甲医院 IBD 病理诊断报告由消化病理亚专科医生签发

1.2 消化病理亚专科带头人具备条件

1.2.1 三年以上 IBD 病理领域经验

1.2.2 参加过国际或国内 IBD 中心的病理进修和学习

1.2.3 具备丰富的 IBD 病例诊断经验

1.2.4 在国内或国际有影响力的期刊发表过 IBD 病理领域的论著

1.2.5 参与编写 IBD 领域的专著

1.3 固定的消化内科、影像学、病理学、胃肠外科医师参与的多学科核心团队，并定期开展多学科病例讨论，至少 2 次/月

2. 标本取材评估指标

2.1 送检单规范

2.1.1 提供必要的患者信息，如姓名、性别、年龄、籍贯等

2.1.2 提供病史、服药史、内镜及影像学资料等

2.1.3 提供初步诊断意见或列出需要鉴别诊断的疾病

2.2 内镜活检规范

2.2.1 系统性多部位肠镜及胃镜黏膜活检

2.2.2 每个活检部位取材组织分别置于单独标本瓶送检

2.2.3 组织离体后立即使用 10%中性缓冲福尔马林固定液固定 4-6 小时

2.3 手术切除标本取材规范

2.3.1 组织离体后尽快送至病理科(1-2 小时)检查与处理。如无法当天送检，使用 10%中性缓冲福尔马林固定液固定在 4℃冰箱过夜保存

2.3.2 标本送至病理科后及时剪开肠管进行大体观察及预处理

2.3.3 标本充分取材，标本切缘、特殊部位（阑尾、回盲瓣等）、每隔 5-10cm 规律取材、病变部位取材、肠系膜淋巴结及肠系膜血管取材

2.3.4 详细记录每个取材盒对应的部位及病变特征

3. 病理技术评估指标

3.1 组织包埋

3.1.1 小活检组织每个包埋盒内不超过 5 块组织

3.1.2 活检组织包埋方向与黏膜肌层方向垂直，使切片中黏膜呈正确方向，可观察黏膜全层结构

3.2 切片

3.2.1 活检组织每个蜡块连续切片至少 6 片（可放置于一张或分放两张玻片）

3.2.2 组织切面完整，切片厚度 3-4 μ m，厚薄均匀，无刀痕、裂隙，切片平坦，无皱褶、折叠。切片无松散，裱贴位置适当。盖玻片、切片及载玻片间无气泡，盖玻片周围无胶液外溢。切片整洁，标签端正、黏贴牢固，编号清晰

3.3 HE 染色

3.3.1 染色透明度好

3.3.2 染色细胞核与细胞质颜色对比清晰

3.4 特殊染色

3.4.1 开展常规特殊染色项目，包括抗酸、六胺银、PAS 等

3.4.2 每例特殊染色检测设立阳性对照组织，与待测组织贴于同一张玻片上。

阳性着色清晰、定位准确，无背景非特异性着色

3.4 免疫组化

3.4.1 开展常规免疫组化染色项目，主要包括 p53、CMV、CD20、CD3 等指标

3.4.2 每例免疫组化染色设立阳性对照，与待测组织贴于同一张玻片上。阳

性着色清晰、定位准确，苏木素复染细胞核颜色适当，无背景非特异性着色

3.5 原位杂交

3.5.1 开展 EBER 原位杂交

3.5.2 每例原位杂交染色设立阳性对照，以鼻咽癌组织做为阳性对照，与待

测组织贴于同一张玻片上。阳性着色清晰、定位准确，苏木素或核固红复染细胞核颜色适当，无背景非特异性着色

3.6 染色技术的室间质控

3.6.1 通过各级病理质控中心的染色室间质控

3.6.2 参与并通过 IBD 质控中心特定项目的染色室间质控，如抗酸染色、EBER

原位杂交等

4. 病理报告规范化评估指标

4.1 病理报告完整性

4.1.1 病理报告包括标本类型、肉眼所见、组织学描述及病理诊断三部分。

组织学描述可与诊断备注交互使用，取决于各单位习惯

4.1.2 活检标本病理报告列出每份标本送检部位

4.1.3 手术切除标本记录每张切片对应的取材部位及病变特征

4.2 病理报告规范性

4.2.1 可明确诊断的病例，病理报告应提出明确的病理诊断。不能完全明确诊

断的病例，病理报告应提出倾向性诊断意见，并列出具可排除的诊断

4.2.2 不采用“黏膜慢性炎”进行疾病诊断

4.3 病理诊断的质控

4.3.1 本单位定期进行诊断质控，通过患者治疗效果、临床转归及会诊意见等方式，评估病理诊断是否准确

4.3.2 参与 IBD 质控中心的病理诊断（尤其是异型增生诊断）的室间质控

【附件】

病理评估模版

中国 IBD 诊疗质控中心病理质控评估专家组成员：叶子茵、何度、周炜洵、李增山、石雪迎、袁菲、肖书渊

（2019.1.18 于广州）