

ICS 11.060.01

C05

# 团 体 标 准

T/CHSA XXX—2020

## 唾液腺肿瘤病理诊断规范

Guideline on pathological diagnosis of salivary gland tumors

(征求意见稿)

2020 - XX - XX 发布

2020 - XX - XX 实施

中华口腔医学会 发布

## 前言

本规范按照 GB/T 1.1-2009 给出的规则起草。

本规范由中华口腔学会口腔病理学专业委员会提出。

本规范由中华口腔医学会归口。

本规范主要起草单位：上海交通大学医学院附属第九人民医院、北京大学口腔医学院·口腔学院、武汉大学口腔医学院、四川大学华西口腔医院、厦门大学附属翔安医院、中国医科大学口腔医学院、浙江大学医学院附属口腔医院、浙江大学口腔医院、第四军医大学口腔医学院、首都医科大学口腔医学院、中山大学光华口腔医学院·口腔医院、南京医科大学口腔医院、南京大学医学院附属口腔医院、南京市口腔医院。

本规范主要起草人（按姓氏汉语拼音排序）：陈小华，陈新明，陈宇，高岩，郭伟，胡济安，黄晓峰，李江，李铁军，任国欣，阮敏，宋晓陵，孙宏晨，汤亚玲，杨雯君，余强，袁晓红，张陈平，张春叶，张佳莉，钟来平，钟鸣，周峻，朱国培，朱凌。

本规范执笔人：张春叶、李江

志谢：感谢上海交通大学医学院附属第九人民医院口腔病理科田臻、王丽珍、胡宇华、夏荣辉、孙晶晶、李蕾在本规范撰写、制定过程中给予的意见和帮助。

## 引言

本规范按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草，由中华口腔医学会归口。

病理学诊断是唾液腺肿瘤确诊和临床制定治疗方案的重要依据。规范化的唾液腺肿瘤病理诊断不仅应为临床提供准确的组织病理学诊断，还应提供与患者预后判断、治疗方案选择等相关的病理学要素及相关指标。规范化唾液腺肿瘤病理报告的完成需结合患者临床及影像学信息，并要求合格的标本固定和取材，在此基础上形成包含与临床预后及治疗相关病理信息的诊断报告。

唾液腺肿瘤种类繁多，不同类型或同一类型中不同亚型的肿瘤生物学行为可能显著不同，并且近年来不断有新类型肿瘤的报道。唾液腺恶性肿瘤中，大唾液腺癌和小唾液腺癌的 TNM 分期标准有所不同，大唾液腺癌有其独立的分期标准，而小唾液腺癌分期标准与口腔癌相同。2017 年第 4 版 WHO 头颈肿瘤分类 (WHO Classification of Head and Neck Tumours, 4<sup>th</sup> edition)<sup>[1]</sup> 中，关于唾液腺肿瘤的类型、命名以及部分肿瘤生物学行为的界定有所变动。2017 年第 8 版 AJCC TNM 分期 (AJCC Cancer Staging Manual, 8<sup>th</sup> edition)<sup>[2]</sup> 中，将恶性肿瘤淋巴结转移的包膜外扩展(extranodular extension, ENE)纳入到 N 分期中。为此，针对不同的唾液腺肿瘤，病理报告中所包含的内容应有一定针对性，除肿瘤诊断名称外，肿瘤的组织学亚型、分级、切缘状况、有无神经侵犯、有无血管淋巴管侵犯、肿瘤转移淋巴结是否存在 ENE 等信息都应包含在其中。另外，大部分唾液腺肿瘤位置较为深在，难以经术前活检明确肿瘤性质，多是在肿瘤及周围腺体、组织完整切除后进行冷冻或常规病理检查，故无论良性、恶性唾液腺肿瘤，其标本观察、取材、处理等过程是相似的，因此本规范的制定涵盖唾液腺良性、恶性肿瘤。

我国幅员辽阔，地区经济和学术发展不平衡，考虑到各项操作的可行性和临床需要，在中华口腔医学会的倡导下，由中华口腔医学会口腔病理学专委会牵头，组织国内各大院校口腔病理学专家、唾液腺肿瘤手术治疗专家、肿瘤内科专家、放疗专家、影像学专家等，起草本规范。本规范基于国内外规范及指南、循证医学证据、临床研究成果、各专家意见，将证据级别高、专家共识度高、可行性好的指标，作为 I 级专家推荐，为基本要求；证据级别较高、专家共识度稍低、或可行性较差的指标，作为 II 级专家推荐，为较高要求。希望本规范的制定，可以规范唾液腺肿瘤术后标本固定、取材及病理报告内容，为临床治疗及预后评估

提供依据。此外，虽然近年来有大量唾液腺肿瘤中分子改变的报道，包括针对药物治疗靶点的分子检测，如二代测序(next generation sequence, NGS)等，但考虑到国内相关检测的普适性，本规范仅将具有诊断意义的荧光原位杂交(fluorescence in situ hybridization, FISH)检测列为II级专家推荐，二代测序等尚未被列入推荐。本规范仅适用于唾液腺原发肿瘤，并且会随着相关领域的进展不断更新。

# 唾液腺肿瘤病理诊断规范

## 1. 范围

本规范规定了医疗机构病理科或其它具备相应资质的病理诊断教研室、独立实验室等机构进行唾液腺肿瘤病理诊断工作的基本原则和通用操作规范。

## 2. 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅所注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改版）适用于本文件。

《中华人民共和国执业医师法》

《病理科建设与管理指南（试行）》（卫办医政发〔2009〕31号）

《临床技术操作规范-病理学分册》

WHO Classification of Head and Neck Tumours (4<sup>th</sup>, 2017) <sup>[1]</sup>

AJCC Cancer Staging Manual (8<sup>th</sup>, 2017) <sup>[2]</sup>

NCCN clinical practice guidelines in Oncology:Head and Neck Cancers (2019) <sup>[3]</sup>

Rosai and Ackerman's surgical pathology (10<sup>th</sup> Edition) <sup>[4]</sup>

中国临床肿瘤学会(CSCO)常见恶性肿瘤诊疗指南（2019年）<sup>[5]</sup>

## 3. 术语和定义

### 3.1 包膜累及

指肿瘤细胞累及肿瘤包膜，但未侵犯至包膜外组织。

### 3.2 恶性肿瘤的低级别(**low grade**)、中级别(**intermediate grade**)、高级别(**high grade**)

低级别指肿瘤细胞分化较好，胞核和细胞的多形性不明显，核分裂像少见；高级别指肿瘤细胞分化较差，胞核和细胞的多形性明显，核分裂像多见；中级别指肿瘤细胞分化及多形性介于低级别和高级别之间。

### 3.3 高级别转化(**high grade transformation**)

指在同一恶性肿瘤中，除经典的肿瘤形态外，部分区域出现肿瘤细胞异型性

显著增大、恶性级别更高的肿瘤。

### 3.4 包膜内癌(**intracapsular carcinoma**)

指具有恶性表型的细胞局限在肿瘤包膜内，未突破包膜侵犯周围腺体及软组织。

### 3.5 淋巴结外扩展(**extranodular extension, ENE**)

转移至淋巴结的肿瘤突破淋巴结被膜，侵袭至周围软组织。

## 4. 标本类型及固定

### 4.1 标本类型

该标准针对唾液腺肿瘤手术切除标本。活检标本、辅助化疗后的标本、细胞学样本不适用本规范。患者借阅切片至会诊单位行会诊时，会诊单位出具病理报告时可不参考本规范。

唾液腺肿瘤除可发生在口腔内的小唾液腺及三对大唾液腺之外，也可发生在鼻腔、上颌窦、支气管、食管等部位，这些部位的肿瘤形态虽与唾液腺肿瘤有相似之处，但也有不同的特点，本规范中的唾液腺肿瘤仅指发生在口腔内小唾液腺和三对大唾液腺的肿瘤，发生在其他部位的肿瘤并未涵盖其中。

### 4.2 标本固定

标本离体后 30 分钟以内应及时用 4~10 倍于标本体积的 10% 中性缓冲福尔马林固定，组织较大时，应将其适当分切，以保障固定液的充分渗透和固定。固定时间 8~24 小时。

## 5. 大体描述及取材规范

接收标本后，首先必须核对患者姓名、性别、年龄、住院号/门诊号、床位号、标本名称及部位。

### 5.1 大体检查及记录

#### 5.1.1 I 级推荐

- (1) 按照病理申请单的描述，核对原发灶标本部位。
- (2) 测量原发灶标本三个径线的大小，并描述标本所包含组织情况。例如带颌骨组织，应描述所带颌骨组织的部位及上附牙齿情况；带皮肤组织，应测量皮肤组

织的大小。

(3) 描述原发灶肿瘤或可疑病变的部位、外观，测量三个径线的大小。描述肿块的切面情况，如颜色、质地、与周围组织关系、有无囊性变、出血、坏死等改变(图 1，图 2)。

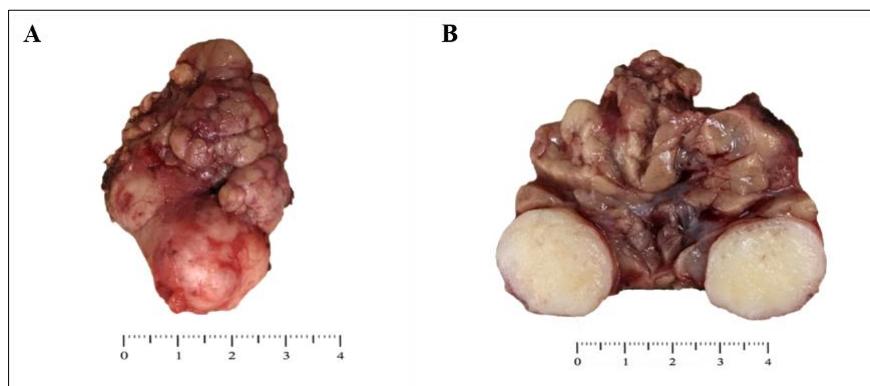


图 1. 下颌下腺多形性腺瘤切除标本。A. 肿瘤位于腺体一侧，表面有包膜，局灶呈结节状。B. 剖面见肿瘤与腺体组织界限清楚，切面呈黄白色，部分区域半透明。

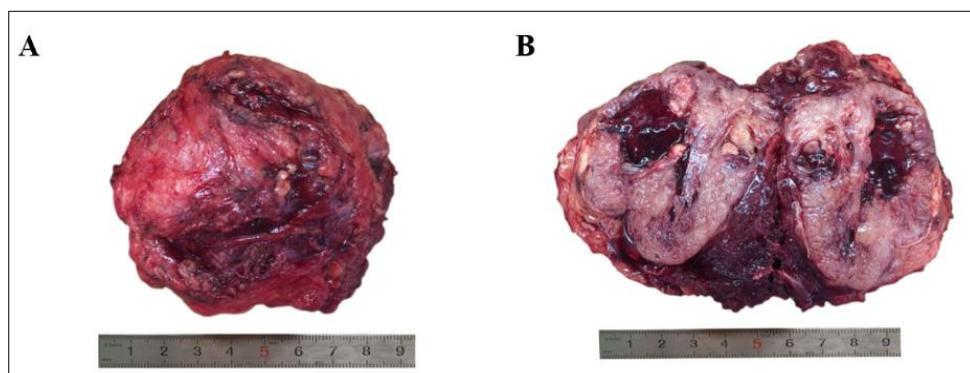


图 2. 腮腺癌在多形性腺瘤中切除标本。A.肿块及周围组织。B.剖面见肿瘤灰红色，质地中等，伴囊性变，内含血样液体，肿块周围部分区域与周围组织界限不清。

(4) 如肿块周围附带大唾液腺，描述腺体切面情况。

(5) 记录临床医师所送切缘的名称及大小。

(6) 描述颈清标本三个径线大小、所含组织、外观。

(7) 如有颈清淋巴结，按临床医师已分组的淋巴结，描述每组淋巴结的数目、淋巴结最大直径、有无融合、有无与周围组织黏连、有无肉眼可见的 ENE(图 3)。

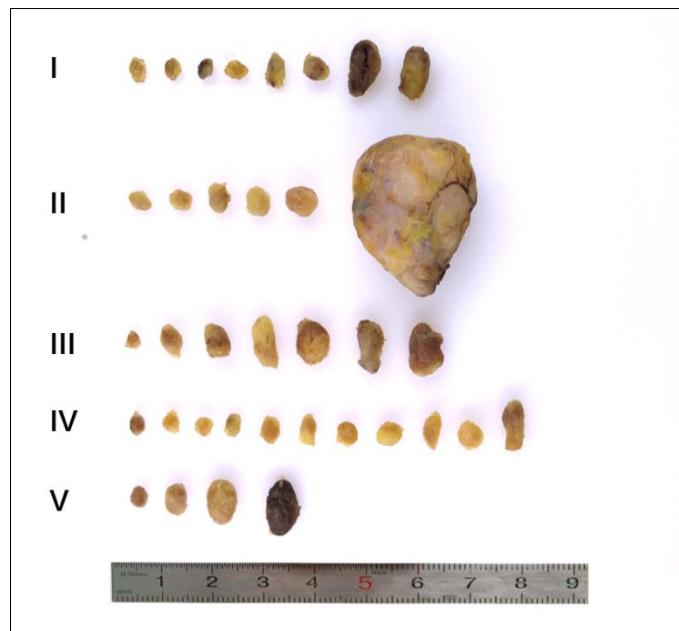


图 3. 腮腺癌在多形性腺瘤中颈淋巴结根治性颈清标本。

### 5.1.2 II 级推荐

在上述一级推荐的基础上，完成下述内容：

- (1) 若标本带颌骨组织，应描述肿瘤有无侵犯颌骨组织、侵犯情况。
- (2) 可将送检标本表面涂上一种颜色的染料(图 4)，也可根据临床标记判断切缘面(如上、下、内、外、前、后等)，将标本各切缘面涂上不同颜色的染料 (图 5)。待色标略干后，吸干多余的染料，并记录不同切缘面所对应的颜色。

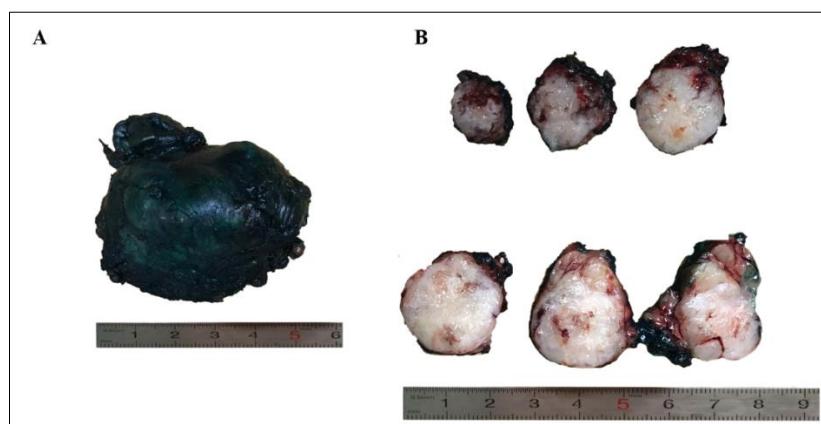


图 4. 多形性腺瘤肿块及少量周围组织切除标本，标本表面涂绿色染料后(A)，再分切成 3mm 薄片。

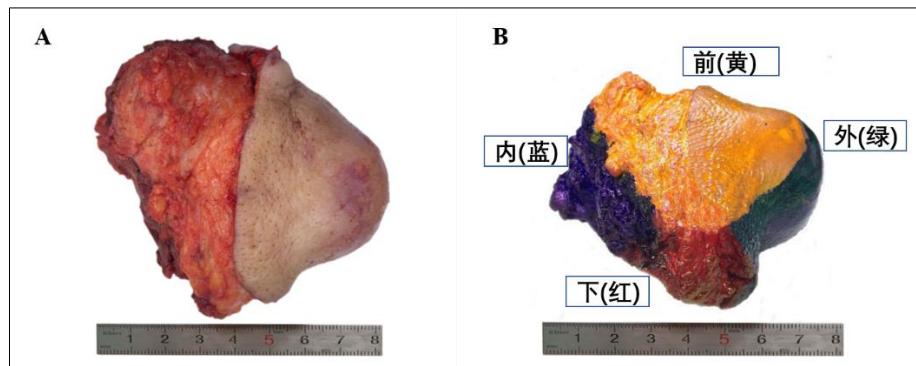


图 5. 唾液腺恶性肿瘤及周围组织切除标本各切缘面涂染料示意图。左腮腺的癌在多形性腺瘤中切除标本，外切缘面为绿色，内切缘面为蓝色，上切缘面为紫色(图片中未显示)，下切缘面为红色，前切缘面为黄色，后切缘面为黑色(图片中未显示)。

## 5.2 取材

### 5.2.1 术中冷冻取材

(1) 送检为摘除的肿瘤，取材时应连同包膜一起取材(图 6)。

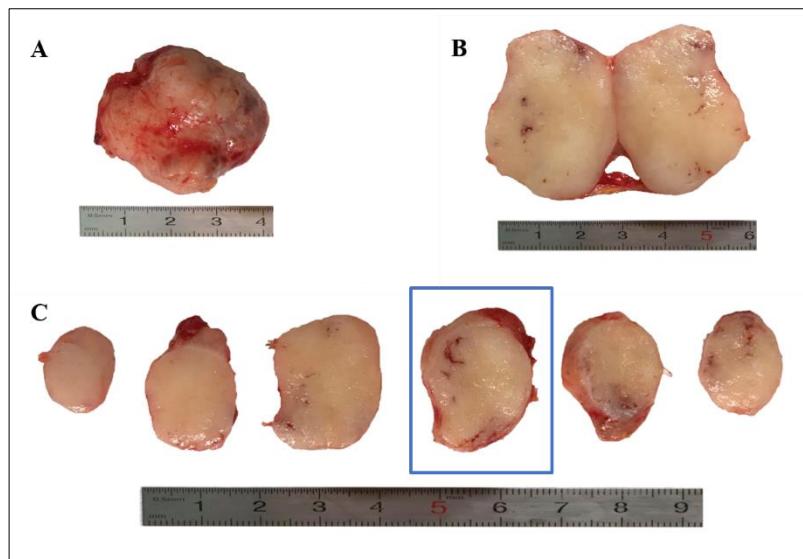


图 6. 腮腺多形性腺瘤肿块摘除标本，肿块表面有包膜，部分呈结节状(A); 剖面灰黄色，质地均匀，见点状出血灶(B); 不同的肿块剖面可见肿块质地均匀，选取较大的组织一块行冷冻制片(C)。

(2) 送检为切除的肿瘤及周围组织者，应在肿瘤与周围组织交界处取材。

- (3) 对肿块较大、质地及颜色有明显差别的肿瘤，应在不同质地、颜色处分别取材。
- (4) 对囊性为主的肿瘤，应仔细观察，寻找有无实性区域，如有实性区域，应在囊性、实性区域分别取材。
- (5) 如无肉眼可见明显肿块，应对可疑病变处充分取材。

### 5.2.2 石蜡取材

#### (1) 肿块

##### I 级推荐

- ① 唾液腺肿瘤如未行术中冷冻检查，请参考上述术中冷冻取材方法充分取材。
- ② 唾液腺肿瘤的肿块如已行术中冷冻，石蜡取材时应充分参考冷冻诊断。
  - i 冷冻诊断结果较明确，若肿块最大径小于或等于 50mm，应至少每 10mm 取材 1 块，必要时全部取材；若肿块最大径大于 50mm，应每 10mm 至少取材 1 块。
  - ii 冷冻诊断提示细胞具不典型性，需除外恶性可能时，应对肿瘤组织不同切面充分取材，必要时可全部取材。
  - iii 冷冻未能对肿瘤进行定性时，应充分取材，必要时可全部取材。

##### II 级推荐

在上述 I 级推荐的基础上，如肿瘤累及颌骨组织者，对肿瘤组织连同颌骨组织整体取材、脱钙。

#### (2) 切缘

切缘取材只针对唾液腺恶性肿瘤。

##### I 级推荐

将临床医师送检切缘全部取材。

##### II 级推荐

在上述 I 级推荐的基础上，首先，将送检标本剖开，分切成 3mm 薄片，肉眼选择距已染色的每个切缘面最近距离处分别取材。然后，在剩余标本上，垂直于之前未取到的已染色切缘面，将标本分切成 3mm 薄片，肉眼判断肿瘤距涂染色切缘面最近的组织块，将此组织块取材(图 7)。

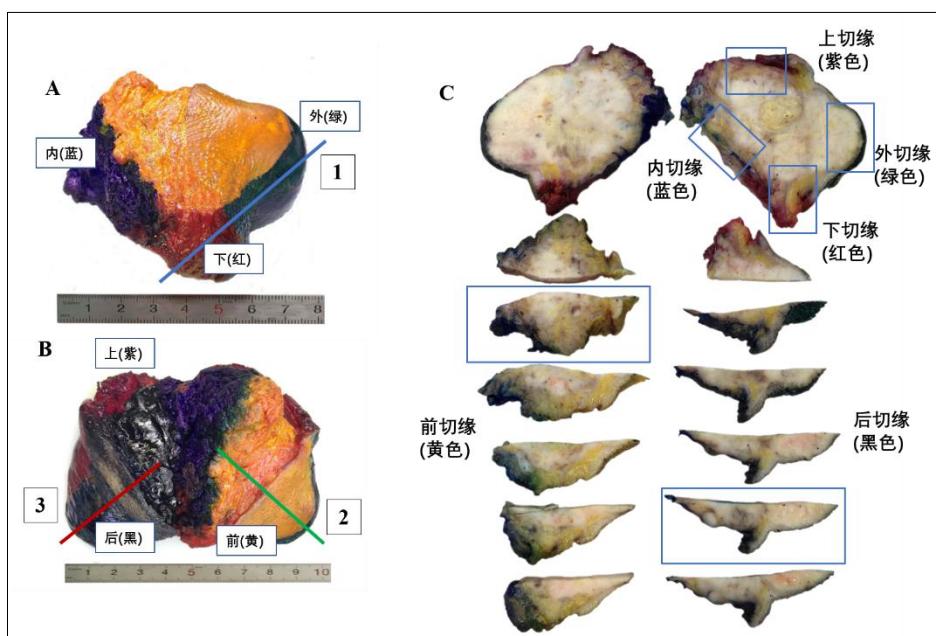


图 7. 肿瘤切缘的取材示意图。1. 沿肿瘤冠状面剖开肿瘤，分切成 3mm 薄片，如 A 图中蓝色线条所示，剖面可见肿瘤上（紫）、下（红）、内（蓝）、外（绿）4 个切缘面所涂颜料；2. 前（黄）切缘面取材：沿 B 图绿色线条处将剩余标本分切成 3mm 薄片；3. 后（黑）切缘面取材：沿左下图红色线条处将剩余标本分切成 3mm 薄片。肉眼观察距切缘最近的组织块进行制片，图中蓝色框中为所选包埋组织（C 图）。

### (3) 腺体

对发生在大唾液腺的肿瘤，如肿块周围附带腺体，应对腺体组织进行取材。

### (4) 淋巴结

每个颈清淋巴结及其它送检淋巴结均应取材、包埋。最大径小于等于 3mm 的淋巴结可以直接包埋，较大的淋巴结可以一分为二，必要时可以将淋巴结分切成 2~3mm 的薄片。如一个包埋盒可以容纳，每个淋巴结均应至少选取 1 片进行取材、包埋。对肉眼怀疑有肿瘤转移的淋巴结，应选取可疑 ENE 的部位取材，对于有黏连的淋巴结，注意需附带淋巴结周围的结缔组织。

## **6. 病理诊断分类和肿瘤分期**

### **6.1 组织学分类**

唾液腺上皮性肿瘤的组织学分类参见附录 A。

### **6.2 唾液腺恶性肿瘤的 TNM 分期**

大唾液腺恶性肿瘤的分期方案（参见附录 B）及小唾液腺恶性肿瘤的分期方案（参见附录 C）参考 2017 年第 8 版 AJCC TNM 分期<sup>[2]</sup>。

## **7. 免疫组化、特殊染色和分子病理检测**

### **I 级推荐**

对于常规 HE 染色诊断困难的病例，建议行免疫组化检测辅助诊断。常用的免疫组化标记物推荐如下：细胞增殖指数 Ki-67(MIB-1)；腺上皮细胞：CAM5.2, CK7, CK8, CK19；肌上皮/基底细胞：P63, P40, SMA, Calp, CK14, S-100, Vim；分泌癌：Mammaglobin、S-100、Vim、CK7、DOG1、P63.

对于一些胞浆内含特殊成分的细胞，建议行特殊染色。常用的特殊染色推荐如下：胞浆内酶原颗粒的特殊染色：PAS；黏液细胞的特殊染色：AB，消化 PAS，黏液卡红。

### **II 级推荐**

对差分化的癌，伴或不伴有淋巴组织背景，可行 EB 病毒原位杂交检测以明确肿瘤是否与 EB 病毒感染相关。

对于一些形态不典型的病例可选择 FISH 检测进行鉴别诊断。唾液腺癌常用的探针推荐如下：MYB 分离探针（腺样囊性癌），MAML2 分离探针（黏液表皮样癌），ETV6 分离探针（分泌性癌），PLAG1 分离探针（癌在多形性腺瘤中）。

酌情对可能的药物靶标进行免疫组化检测，如 HER2 等。

## **8. 病理报告内容及规范**

### **8.1 良性肿瘤**

### **I 级推荐**

唾液腺良性肿瘤的病理报告应包括患者基本信息、巨检所见、镜下描述、组织病理学诊断、必要的免疫组化及分子检测结果。

患者的基本信息包括姓名、性别、年龄、住院号/门诊号、床位号、家庭住址、联系方式等；巨检所见中应包括肿瘤三径，尤其是最大径；肿瘤的组织病理学诊断应包括肿瘤部位、组织学类型、包膜情况(见表 1)。(附录 D)。

## II 级推荐

如标本表面涂染料，可在镜下观察肿瘤包膜情况(图 8)。

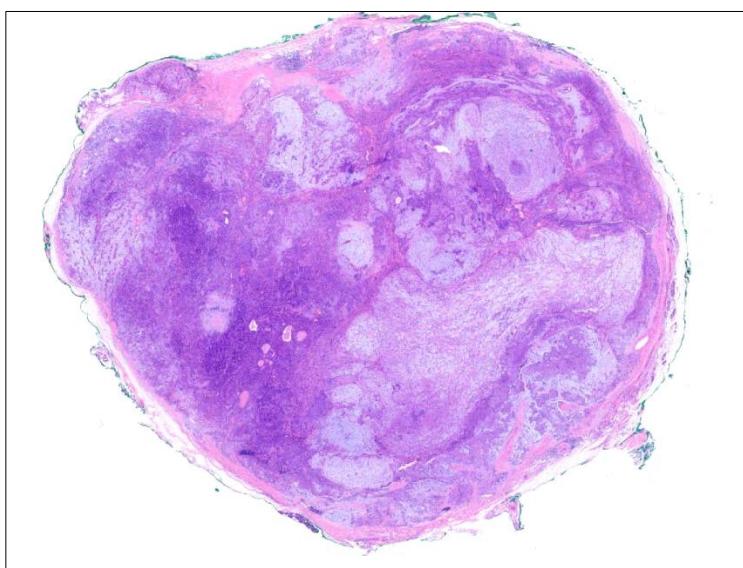


图 8. 多形性腺瘤肿瘤包膜表面可见完整绿色染料，提示肿瘤包膜完整且临床完整切除。

## 8.2 恶性肿瘤

### I 级推荐

唾液腺恶性肿瘤的病理报告应包括患者基本信息、巨检所见、镜下描述、组织病理学诊断、必要的免疫组化及分子检测结果。

患者的基本信息包括姓名、性别、年龄、住院号/门诊号、床位号、家庭住址、联系方式等；巨检所见中应包括肿瘤三径，尤其是最大径；肿瘤的组织病理学诊断应包括肿瘤部位、组织学类型及分级、有无神经侵犯、有无血管淋巴管侵犯等(见表 1)。常见唾液腺癌的组织病理学报告内容如下：

- (1) 腺样囊性癌：基本组织学类型为筛状型、管状型、实体型，需报告是否存在实体型以及实体型所占比例(是否大于 30%或报告具体数值)。
- (2) 黏液表皮样癌：按细胞构成、细胞异型性、囊性成分多少、有无神经侵犯、

有无血管淋巴管侵犯、有无坏死等分为低级别、中级别、高级别。

- (3) 癌在多形性腺瘤中：应报告癌的侵袭性(包膜内癌、微侵袭性癌、侵袭性癌)、恶性级别(低级别、中级别、高级别)。
- (4) 其他类型的癌，按细胞的分化程度、细胞的异型性及核分裂像多少、肿瘤的侵袭性，报告低级别、中级别、高级别。生物学行为多为低(如腺泡细胞癌、分泌癌)、中级别的癌，当出现高级别转化时，需报告。

如临床送检切缘，应包括切缘情况；如有淋巴结转移，则应明确转移淋巴结的个数、部位、有无 ENE(图 9)。几种常见唾液腺恶性肿瘤的病理报告格式参考附录 E。

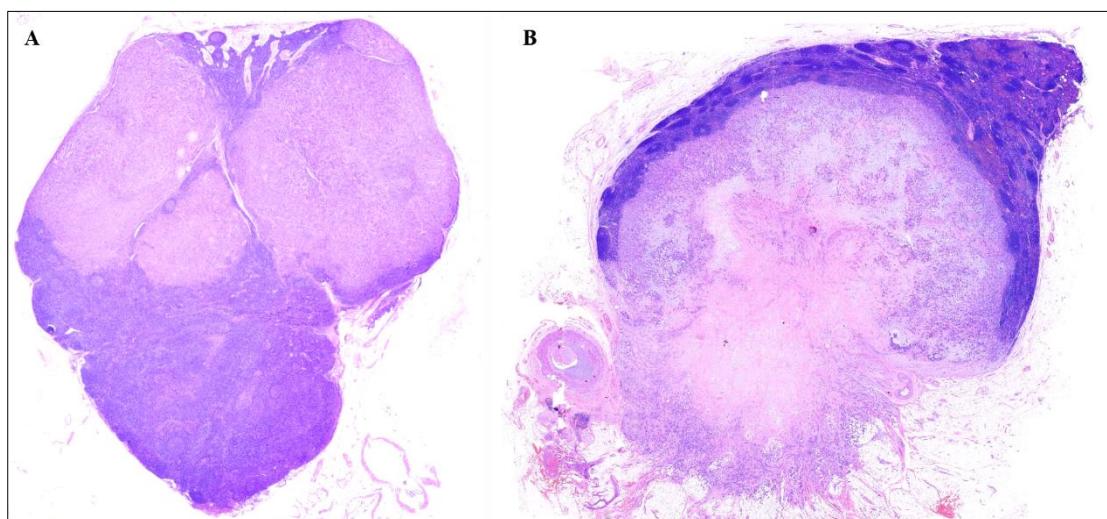


图 9. 唾液腺腺癌淋巴结转移。A. 转移性腺癌在淋巴结被膜内，即无 ENE；B. 转移性腺癌侵犯至淋巴结被膜外软组织，即有 ENE。

## II 级推荐

对于癌在多形性腺瘤中，报告恶性成分的组织学亚型(导管癌、非特指腺癌、肌上皮癌等)、恶性成分占肿瘤的百分比。

除上述 I 级推荐的内容外，可增加肿瘤有无侵犯颌骨组织、肿瘤距最近切缘距离(图 10)、分子检测结果等(见表 1)，参见附录 F。

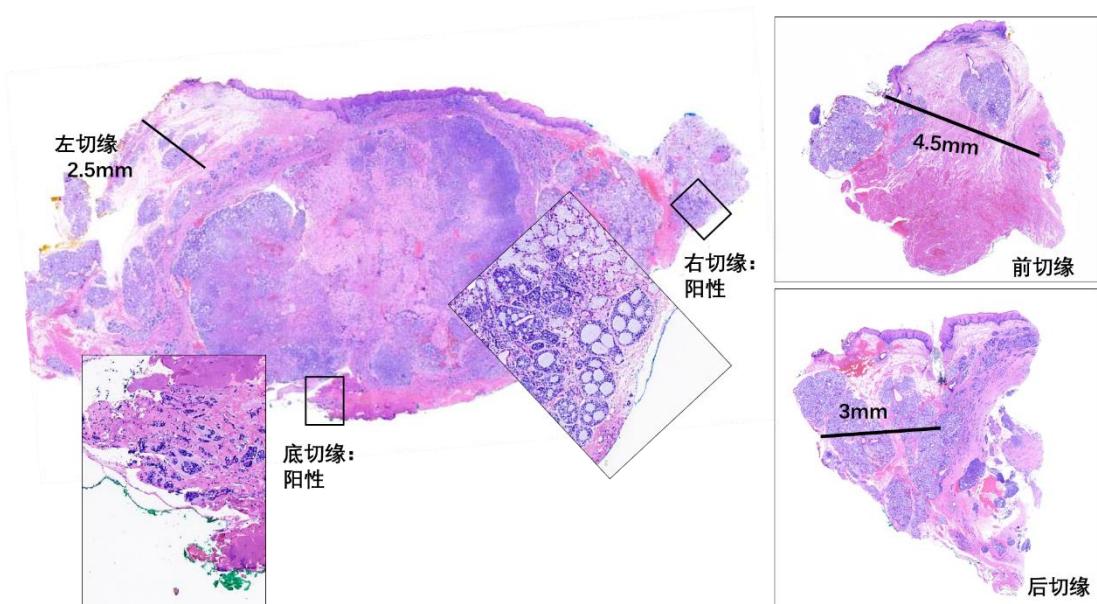


图 10. 恶性肿瘤最近切缘测量示意图。在显微镜下根据染料颜色分别测量肿瘤距最近切缘面的距离。左侧为腮部腺样囊性癌切除标本横断面全景图，测量肿瘤距左(黄)、右(蓝)及底(绿)切缘面的距离。右侧为分别独立取材后的前(红)、后(紫)切缘面。该例病例显示右、底切缘阳性。

## 参考文献

1. EI-Naggar A.K., Chan JKC, Grandis JR, Takata T, Slootweg PJ: WHO Classification of Head and Neck Tumours. Maestro, France: IARC; 2017.
2. Amin MB, Edge SB, Greene FL, et al, eds. AJCC Cancer Staging Manual, 8th ed. New York: Springer; 2017.
3. The NCCN clinical practice guidelines in Oncology:Head and Neck Cancers. National Comprehensive Cancer Network, Inc.2019.
4. Juan Rosai. Rosai and Ackerman's surgical pathology. 10<sup>th</sup> ed. ELESVIER Inc, 2011:1-23,2513-2581.
5. 《肿瘤病理诊断规范》项目组. 肿瘤病理诊断规范(乳腺癌)[J].中华病理学杂志,2016,45( 8 ): 525-528.
6. Bjørndal K, Krogdahl A, Therkildsen MH, et al. Salivary gland carcinoma in Denmark 1990-2005: outcome and prognostic factors. Results of the Danish Head and Neck Cancer Group (DAHANCA)[J].Oral Oncol. 2012 48(2):179-85. DOI:10.1016/j.oraloncology.2015.10.002.
7. Seethala RR. An update on grading of salivary gland carcinomas[J].Head Neck Pathol. 2009;3(1):69-77. DOI:10.1007/s12105-009-0102-9.
8. Seethala RR, Hunt JL, Baloch ZW, et al. Adenoid cystic carcinoma with high-grade transformation: a report of 11 cases and a review of the literature[J]. Am J Surg Pathol. 2007;31(11):1683-94. DOI:10.1097/PAS.0b013e3180dc928c.
9. Hu YH, Li W, Zhang CY,et al. Prognostic nomogram for disease-specific survival of carcinoma ex pleomorphic adenoma of the salivary gland[J]. Head Neck. 2017,39(12):2416-2424. DOI:10.1002/hed.24908.
10. Ganly I, Amit M, Kou L, et al. Nomograms for predicting survival and recurrence in patients with adenoid cystic carcinoma. An international collaborative study[J]. Eur J Cancer. 2015;51(18):2768-76. DOI:10.1016/j.ejca.2015.09.004.
11. Zhang CY, Xia RH, Han J, et al. Adenoid cystic carcinoma of the head and neck: clinicopathological analysis of 218 cases in a Chinese population[J]. Oral Surg Oral

12. Helliwell TR, Giles TE. Pathological aspects of the assessment of head and neck cancers: United Kingdom National Multidisciplinary Guidelines[J]. J Laryngol Otol. 2016;130(S2):S59-S65. DOI:10.1017/S0022215116000451.

表 1. 唾液腺肿瘤病理报告内容

内容	I 级专家推荐	II 级专家推荐
患者基本信息	姓名、性别、年龄、床位号、住院号/门诊号、家庭住址、联系电话	
巨检所见	送检标本所含组织情况、所附牙齿情况、肿块部位、大小、外观、切面观；切缘组织大小；颈清标本所含组织大小、外观；送检淋巴结分区、个数及直径范围	骨组织有无累及；肉眼切缘距离
镜下所见描述	肿瘤细胞排列方式、分化情况、生长方式；切缘内有无肿瘤；颈清淋巴结内有无肿瘤	
原发灶	标本类型、肿瘤部位、肿瘤大小、镜下表现、组织学类型及分级、有无神经侵犯、有无血管淋巴管侵犯。常见唾液腺癌需报告的内容见正文。	骨组织有无累及、累及情况；恶性成分的类型和所占面积(仅针对癌在多形性腺瘤中)
切缘	有无肿瘤(临床医生送检者)	肿瘤距最近切缘距离
淋巴结	送检淋巴结数目、淋巴结转移个数、有无 ENE	
辅助检查 (如必要)	免疫组化、特殊染色	原位杂交、FISH

## 唾液腺肿瘤病理诊断规范—附录

### 附录 A (规范性附录)

#### 唾液腺上皮性肿瘤的组织学分型（2017 版 WHO 分类）

恶性肿瘤	良性肿瘤
黏液表皮样癌	多形性腺瘤
腺样囊性癌	肌上皮瘤
腺泡细胞癌	基底细胞腺瘤
多形性腺癌	Warthin 瘤
透明细胞癌	嗜酸细胞瘤
基底细胞腺癌	淋巴腺瘤
导管内癌	囊腺瘤
腺癌，非特指	乳头状唾液腺瘤
唾液腺导管癌	导管乳头状瘤
肌上皮癌	皮脂腺瘤
上皮-肌上皮癌	管状腺瘤和其他导管腺瘤
癌在多形性腺瘤中	
分泌性癌	
皮脂腺癌	
癌肉瘤	
低分化癌	
淋巴上皮癌	
鳞状细胞癌	
嗜酸细胞癌	
恶性潜能未定	
成涎细胞瘤	

## 附录 B (规范性附录)

### 大唾液腺癌 AJCC TNM 分期

#### T-原发肿瘤

T<sub>x</sub> 原发肿瘤不能评估

T<sub>0</sub> 无原发肿瘤证据

T<sub>is</sub> 原位癌

T<sub>1</sub> 肿瘤最大径≤2cm, 无腺体实质外侵犯

T<sub>2</sub> 2cm<肿瘤最大径≤4cm, 无腺体实质外侵犯

T<sub>3</sub> 肿瘤>4cm 且/或有腺体实质外侵犯

T<sub>4</sub> 中等晚期或非常晚期局部疾病

    T<sub>4a</sub> 中等晚期局部疾病: 肿瘤侵犯皮肤、下颌骨、外耳道、和/或面神经

    T<sub>4b</sub> 非常晚期局部疾病: 肿瘤侵犯颅底和/或翼板和/或包绕颈动脉

注: 腺体实质外侵犯是指临床或肉眼可见的软组织或神经受侵证据, T<sub>4a</sub> 和 T<sub>4b</sub> 提到的组织/神经除外。在分级时, 仅有显微镜下证据不构成腺体实质外侵犯。

#### N-区域淋巴结

##### 临床 N(cN)

N<sub>x</sub> 区域淋巴结不能评估

N<sub>0</sub> 无区域淋巴结转移

N<sub>1</sub> 同侧单个淋巴结转移, 最大径≤3cm, 且 ENE (-)

N<sub>2</sub> 同侧单个淋巴结转移, 3cm<最大径≤6cm, 且 ENE (-); 或同侧多个淋巴结转移, 所有转移淋巴结最大径≤6cm, 且 ENE (-); 或双侧或对侧淋巴结转移, 最大径≤6cm, 且 ENE (-)

    N<sub>2a</sub> 同侧单个淋巴结转移, 3cm<最大径≤6cm, 且 ENE (-)

    N<sub>2b</sub> 同侧多个淋巴结转移, 所有转移淋巴结最大径≤6cm, 且 ENE (-)

    N<sub>2c</sub> 双侧或对侧淋巴结转移, 最大径≤6cm, 且 ENE (-)

N<sub>3</sub> 转移淋巴结最大径>6cm, 且 ENE (-); 或任何一个转移淋巴结临床明显

### ENE (+)

N3a 转移淋巴结最大径 $>6\text{cm}$ , 且 ENE (-)

N3b 任何一个转移淋巴结临床明显 ENE (+)

### 病理 N (pN)

Nx 区域淋巴结不能评价

N0 无区域淋巴结转移

N1 同侧单个淋巴结转移, 最大径 $\leq 3\text{cm}$ , 且 ENE (-)

N2 同侧单个淋巴结转移, 最大径 $\leq 3\text{cm}$ , 且 ENE (+); 或同侧单个淋巴结转移,  $3\text{cm} < \text{最大径} \leq 6\text{cm}$ , 且 ENE (-); 或多个同侧淋巴结转移, 转移淋巴结最大径 $\leq 6\text{cm}$ , 且 ENE (-); 或双侧或对侧淋巴结转移, 最大径 $\leq 6\text{cm}$ , 且 ENE (-)

N2a 同侧单个淋巴结转移, 最大径 $\leq 3\text{cm}$ , 且 ENE (+); 或同侧单个淋巴结转移,  $3\text{cm} < \text{最大径} \leq 6\text{cm}$ , 且 ENE (-)

N2b 多个同侧淋巴结转移, 转移淋巴结最大径 $\leq 6\text{cm}$ , 且 ENE (-)

N2c 双侧或对侧淋巴结转移, 最大径 $\leq 6\text{cm}$ , 且 ENE (-)

N3 单个淋巴结转移, 最大径大于  $6\text{cm}$ , 且 ENE (-); 或单个同侧淋巴结转移, 最大径 $>3\text{cm}$ , 且 ENE (+); 或多个同侧、对侧或双侧淋巴结转移, 任意一个淋巴结 ENE (+)

N3a 单个淋巴结转移, 最大径大于  $6\text{cm}$ , 且 ENE (-)

N3b 单个同侧淋巴结转移, 最大径 $>3\text{cm}$ , 且 ENE (+); 或多个同侧、对侧或双侧淋巴结转移, 任意一个淋巴结 ENE (+)

### M-远处转移

M0 无远处转移

M1 有远处转移

### 总体分期

	T	N	M
0 期	Tis	N0	M0

I 期	T1	N0	M0
II 期	T2	N0	M0
III 期	T3	N0	M0
	T0-3	N1	M0
IVA 期	T4a	N0-1	M0
	T0-T4a	N2	M0
IVB 期	任何 T	N3	M0
	T4b	任何 N	M0
IVC 期	任何 T	任何 N	M1

## 附录 C (规范性附录)

### 小唾液腺癌 AJCC TNM 分期

#### T-原发肿瘤

TX 原发肿瘤不能评估

Tis 原位癌

T1 肿瘤最大径≤2cm

T2 2cm<肿瘤最大径≤4cm

T3 肿瘤最大径>4cm

T4 中等晚期或非常晚期局部疾病

T4a 中等晚期局部疾病：(唇)肿瘤侵犯穿透皮质骨或累及下牙槽神经、口底或面部皮肤(如颏部或鼻)；(口腔)肿瘤仅侵犯邻近结构(如穿透下颌骨或上颌骨的皮质骨，或累及上颌窦或面部皮肤)；注意侵犯浅表骨/牙槽窝的牙龈原发肿瘤不足以将其分类至 T4

T4b 非常晚期局部疾病：肿瘤侵犯咀嚼肌间隙、翼板、或颅底和/或包绕颈内动脉

#### N-区域淋巴结

##### 临床 N (cN)

NX 区域淋巴结不能评估

N0 无区域淋巴结转移

N1 同侧单个淋巴结转移，最大径≤3cm 且 ENE (-)

N2 同侧单个淋巴结转移，最大径≤3cm 且 ENE(+)；或同侧单个淋巴结转移，3cm<最大径≤6cm 且 ENE (-)；或同侧多个淋巴结转移，最大径≤6cm，且 ENE (-)；或双侧或对侧淋巴结转移，最大径≤6cm，且 ENE (-)

N2a 同侧单个淋巴结转移，3cm<最大径≤6cm 且 ENE (-)

N2b 同侧多个淋巴结转移，最大径≤6cm，且 ENE (-)

N2c 双侧或对侧淋巴结转移，最大径≤6cm，且 ENE (-)

N3 转移淋巴结最大径 $>6\text{cm}$  且 ENE (-); 或任意一个转移淋巴结临床明显 ENE (+)

N3a 转移淋巴结最大径 $>6\text{cm}$  且 ENE (-)

N3b 任意一个转移淋巴结临床明显 ENE (+)

#### 病理 N (pN)

NX 区域淋巴结不能评估

N0 无区域淋巴结转移

N1 同侧单个淋巴结转移，最大径 $\leq 3\text{cm}$  且 ENE (-)

N2 同侧单个淋巴结转移，最大径 $\leq 3\text{cm}$  且 ENE (+); 或同侧单个淋巴结转移， $3\text{cm} < \text{最大径} \leq 6\text{cm}$ ，且 ENE (-); 或同侧多个淋巴结转移，最大径 $\leq 6\text{cm}$ ，且 ENE (-); 或双侧或对侧淋巴结转移，最大径 $\leq 6\text{cm}$ ，且 ENE (-)

N2a 同侧或对侧单个淋巴结转移，最大径 $\leq 3\text{cm}$  且 ENE (+); 或同侧单个淋巴结转移， $3\text{cm} < \text{最大径} \leq 6\text{cm}$  且 ENE (-)

N2b 同侧多个淋巴结转移，最大径 $\leq 6\text{cm}$ ，且 ENE (-)

N2c 双侧或对侧淋巴结转移，最大径 $\leq 6\text{cm}$ ，且 ENE (-)

N3 转移淋巴结最大径 $>6\text{cm}$  且 ENE (-); 或同侧单个淋巴结转移，最大径 $>3\text{cm}$ ，且 ENE (+); 或同侧、对侧或双侧多个淋巴结转移，且任意一个 ENE (+)

N3a 转移淋巴结最大径 $>6\text{cm}$  且 ENE (-)

N3b 同侧单个淋巴结转移，最大径 $>3\text{cm}$ ，且 ENE (+); 同侧、对侧或双侧多个淋巴结转移，且任意一个 ENE (+)

#### M-远处转移

M0 无远处转移

M1 有远处转移

## 总体分期

	T	N	M
0 期	Tis	N0	M0
I 期	T1	N0	M0
II 期	T2	N0	M0
III 期	T3	N0	M0
	T1-3	N1	M0
IV A 期	T1-3	N2	M0
	T4a	N0-2	M0
IV B 期	T4b	任何 N	M0
	任何 T	N3	M0
IV C 期	任何 T	任何 N	M1

## 附录 D (资料性附录)

### 唾液腺多形性腺瘤病理诊断报告书推荐格式(I 级推荐)

---

病理号: xxx

姓名: xxx 性别: x 年龄: x 送检日期: xxx

住院号: xxx 床号: x 科室: x 报告日期: xxx

---

电话: xxx 地址: xxx

---

**巨检:** 左腮腺肿块切除标本: 一肿块  $3.2 \times 3 \times 2.5\text{cm}$ , 表面呈结节状, 有包膜, 切面灰白色, 质地中等, 部分区域半透明, 局灶伴囊性变。

**镜下表现:** 大部分肿瘤有包膜, 局灶包膜缺失。腺上皮、肌上皮构成的肿瘤细胞巢呈片、巢状生长, 部分区域见黏液软骨样结构。

**病理诊断:**

“左腮腺”多形性腺瘤, 黏液样成分丰富, 表面包膜菲薄, 局灶不完整。

---

报告医师签名:

审核医师签名:

---

## 附录 E (资料性附录)

### 唾液腺腺样囊性癌病理诊断报告书推荐格式(I 级推荐)

病理号: ×××

姓名: ××× 性别: × 年龄: × 送检日期: ×××

住院号: ××× 床号: × 科室: × 报告日期: ×××

电话: ××× 地址: ×××

**巨检:** 左腮部肿块切除标本: 带黏膜组织一块  $4 \times 3.2 \times 1.8\text{cm}$ , 剖面黏膜下方见一肿块,  
 $3 \times 1.7 \times 1.5\text{cm}$ , 未见明显包膜, 切面灰白色, 质地中等。

临床另送检切缘 5 处: 前:  $0.4 \times 0.3 \times 0.2\text{cm}$  后:  $0.4 \times 0.2 \times 0.2\text{cm}$

内:  $0.5 \times 0.3 \times 0.2\text{cm}$  外:  $0.5 \times 0.3 \times 0.2\text{cm}$

底:  $0.6 \times 0.5 \times 0.5\text{cm}$

#### 镜下表现:

基底样细胞/肌上皮细胞排列呈筛状、管状及实体型, 侵袭性生长, 见神经累及;  
送检切缘均未见肿瘤。

#### 病理诊断:

“左腮”腺样囊性癌, 筛状、管状、实体混合型, 实体型成分占 10%。局灶见肿瘤侵犯神经,  
未见脉管侵犯。

临床送检切缘: “前, 后, 内, 外, 底”均未见肿瘤 (-)。

报告医师签名:

审核医师签名:

## 唾液腺黏液表皮样癌病理诊断报告书推荐格式(I 级推荐)

病理号: xxx

姓名: xxx 性别: × 年龄: × 送检日期: xxx

住院号: xxx 床号: × 科室: xxx 报告日期: xxx

电话: xxx 地址: xxx

**巨检:** 右侧腮腺腺体及肿块切除标本 5.5×3×2.5cm, 切面见一肿块 2.5×2.3×1.8cm, 与周围腺体组织界限欠清, 剖面灰红色, 质地偏嫩, 伴囊性变。

另送: 腮腺下极淋巴结: 淋巴结 1 枚, 直径 0.8cm。

### 镜下表现:

肿瘤细胞呈基底样、立方状, 部分似鳞状细胞, 多灶形成呈囊性结构, 部分囊腔内衬黏液细胞, 间质中富于淋巴组织。

腮腺下极淋巴结: 未见明显肿瘤。

### 病理诊断:

“右腮腺”黏液表皮样癌, 低级别, 未见神经及脉管侵犯。

“右腮腺”唾液腺组织慢性炎。

送检淋巴结: “腮腺下极”1 枚为阴性 (-)。

免疫组织化学(编号xxx): CK7+, CK19+, CK14 部分+, CKH 部分+, P63 部分+, S-100-, Calp-, ki-67 5%+

组织化学检测(编号xxx): AB、消化 PAS: 见散在阳性细胞 (+)

报告医师签名:

审核医师签名:

## 唾液腺癌在多形性腺瘤中病理诊断报告书推荐格式(I 级推荐)

病理号: xxx

姓名: xxx 性别: × 年龄: × 送检日期: xxx

住院号: xxx 床号: × 科室: × 报告日期: xxx

电话: xxx 地址: xxx

**巨检:** 左腮腺腺体及肿块切除标本 7.8×5×5cm, 切面见一肿块 3.2×3×2.5cm, 表面包膜不完整, 肿块周围附腺体组织, 部分区域与腺体组织界限不清, 切面灰白灰黄色, 质地中等, 局灶伴囊性变。

**镜下表现:** 肿瘤由腺上皮及肌上皮细胞构成, 局灶区域可见黏液样背景, 腺上皮细胞体积增大, 异型明显, 可见核分裂, 异型腺上皮细胞团突破包膜, 累及至周围腺体组织。

### 病理诊断:

“左腮腺”癌在多形性腺瘤中, 侵袭性, 中级别, 肿瘤侵犯神经, 未见脉管侵犯。

“左腮腺”唾液腺组织轻度慢性炎。

免疫组化(编号xxx): CK19 部分 (+), P63 部分 (+), Calponin 部分 (+) SMA 部分 (+), HER2 (+), ki67 热点区 30%。

报告医师签名:

审核医师签名:

## 附录 F (资料性附录)

### 唾液腺腺样囊性癌病理诊断报告书推荐格式(II 级推荐)

病理号: ×××

姓名: ××× 性别: × 年龄: × 送检日期: ×××

住院号: ××× 床号: × 科室: × 报告日期: ×××

电话: ××× 地址: ×××

**巨检:** 左腮部肿块切除标本: 带黏膜组织一块  $4 \times 3.2 \times 1.8$  cm, 剖面黏膜下方见一肿块,  $3 \times 1.7 \times 1.5$  cm, 未见明显包膜, 切面灰白色, 质地中等。垂直于前、后、内、外、底切缘面取切缘 5 块。

临床另送检切缘 5 处: 前:  $0.4 \times 0.3 \times 0.2$  cm 后:  $0.4 \times 0.2 \times 0.2$  cm

内:  $0.5 \times 0.3 \times 0.2$  cm 外:  $0.5 \times 0.3 \times 0.2$  cm

底:  $0.6 \times 0.5 \times 0.5$  cm

**镜下表现:**

基底样细胞/肌上皮细胞排列呈筛状、管状及实体型, 侵袭性生长, 见神经累及; 检查“底切缘”内见呈管状排列的肿瘤细胞。

**病理诊断:**

“左腮”腺样囊性癌, 筛状、管状、实体混合型, 实体型成分占 10%, 肿瘤侵犯神经, 未见脉管侵犯。

检查切缘: 肿块距前切缘 0.7cm, 距后切缘 0.3cm, 距内切缘 0.8cm, 距外切缘 0.7cm。底切缘见肿瘤组织 (+)。

临床送检切缘: “前、后、内、外、底”均阴性 (-)。

免疫组化 (编号×××): CK19 部分 (+), P63 部分 (+), Calponin 部分 (+), SMA 部分 (+), MYB (+), ki67 8%+。

分子检测 (编号×××) (FISH): MYB 分离探针检测示 30% 细胞见 MYB 分离, 即 MYB 分离 (+)。

报告医师签名:

审核医师签名:

## 唾液腺黏液表皮样癌病理诊断报告书推荐格式(II 级推荐)

病理号: xxx

姓名: xxx 性别: × 年龄: × 送检日期: xxx

住院号: xxx 床号: × 科室: xxx 报告日期: xxx

电话: xxx 地址: xxx

**巨检:** 右侧腮腺腺体及肿块切除标本  $5.5 \times 3 \times 2.5\text{cm}$ , 切面见一肿块  $2.5 \times 2.3 \times 1.8\text{cm}$ , 与周围腺体组织界限欠清, 剖面灰红色, 质地偏嫩, 伴囊性变。垂直于上、下、前、后、底切缘面取切缘 5 块。

### 镜下表现:

肿瘤细胞呈基底样、立方状, 部分胞浆嗜酸性, 排列呈囊性, 部分区域可见黏液细胞, 间质中富于淋巴组织;

腮腺下极淋巴结: 未见明显肿瘤。

### 病理诊断:

“右腮腺”Warthin 样黏液表皮样癌, 低级别, 未见神经及脉管侵犯。

检查切缘: 肿块距上切缘面  $2.1\text{cm}$ , 距下切缘面  $2.0\text{cm}$ , 距前切缘面  $1.0\text{cm}$ , 距后切缘面  $0.8\text{cm}$ , 距内切缘面  $0.7\text{cm}$ , 距外切缘面  $1.2\text{cm}$ 。

另送: 腮腺下极淋巴结: 淋巴结 1 枚, 直径  $0.8\text{cm}$ 。

“右腮腺”唾液腺组织慢性炎。

送检淋巴结: “腮腺下极”1 枚为阴性 (-)。

免疫组织化学检测 (编号xxx): CK7+, CK19+, CK14 部分+, CKH 部分+, P63 部分+, S-100-, Calp-, Ki-67 5%+

组织化学检测 (编号xxx): AB, 消化 PAS: 见阳性细胞 (+)

分子检测 (编号xxx) (FISH): MAML2 分离探针检测示, 35%肿瘤细胞核内见红色、绿色信号分离 (+) (详见分子报告单)

报告医师签名:

审核医师签名:

## 唾液腺癌在多形性腺瘤中病理诊断报告书推荐格式(II 级推荐)

病理号: ×××

姓名: ××× 性别: × 年龄: × 送检日期: ×××

住院号: ××× 床号: × 科室: × 报告日期: ×××

电话: ××× 地址: ×××

**巨检:** 左腮腺腺体及肿块切除标本 7.8×5×5cm, 切面见一肿块 3.2×3×2.5cm, 表面包膜不完整, 肿块周围附腺体组织, 部分区域与腺体组织界限不清, 切面灰白灰黄色, 质地中等, 局灶伴囊性变。垂直于上、下、前、后、底切缘面取切缘 5 块。

**镜下表现:** 肿瘤由腺上皮及肌上皮细胞构成, 局灶区域可见黏液样背景, 腺上皮细胞体积增大, 异型明显, 可见核分裂, 异型腺上皮细胞团突破包膜, 累及至周围腺体组织。

### 病理诊断:

“左腮腺”癌在多形性腺瘤中, 侵袭性, 恶性成分为腺癌, 中级别, 恶性面积占 60%, 肿瘤侵犯神经, 未见脉管侵犯。

检查切缘: 肿块距上切缘 2.1cm, 距下切缘 2.6cm, 距前切缘 1cm, 距后切缘 0.8cm, 距内切缘 1cm, 距外切缘 1.2cm。

“左腮腺”唾液腺组织轻度慢性炎。

免疫组化 (编号×××): CK19 部分 (+), P63 灶性 (+), Calponin 少量 (+), SMA 少量 (+), HER2 (++), ki67 热点区 40%。

分子检测 (编号×××) (FISH): PLAG1 分离探针示 25% 肿瘤细胞见红色、绿色信号分离, 即 PLAG1 分离 (+)。

报告医师签名:

审核医师签名: