附件2

**乳腺癌分级诊疗服务技术方案**

[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)是女性发病率第一位的恶性肿瘤，全世界每年新诊断[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)患者约140万例，死亡50万人。随着医学不断发展，过去10年全世界[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)发病率每年增长3%，但[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)患者的生存率却提升了20%。实践证明，对乳腺癌患者早发现、早诊断、中西医结合、规范治疗，可有效改善预后。

一、我国乳腺癌的现状

**（一）发病率。**2015年国家癌症中心统计数据显示，2011年我国乳腺癌发病率为37.86人/10万人，城市女性乳腺癌发病率为46.74人/10万人（恶性肿瘤发病率第一位），农村女性为28.43人/10万人（恶性肿瘤发病率第二位）。

**（二）生存率与死亡率。**据现有资料统计，2014年我国城市、农村女性乳腺癌患者5年生存率分别为77.8%、55.9%。《中国[乳腺疾病](http://www.haodf.com/jibing/ruxianjibing.htm)调查报告》显示，2003年至2009年我国城市[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)的死亡率增长了38.9%，其中有84%的[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)患者不重视早期检查和治疗，延误了治疗时机。

**（三）乳腺癌患者情况。**早期[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)患者的5年生存率可达90%，而晚期[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)则不足40%。建立乳腺癌分级诊治体系，完善[乳腺癌](http://www.haodf.com/jibing/ruxianai.htm)筛查和早期诊断措施，重视患者治疗后康复，促其早日回归家庭和社会。

二、乳腺癌分级诊疗服务目标、路径与双向转诊标准

**（一）目标。**充分发挥团队服务的作用，通过普及乳腺癌防治知识、提高乳腺癌早期诊断比例、规范乳腺癌诊断治疗方法、发挥中医药在乳腺癌防治方面的作用、强化乳腺癌治疗患者的终身管理等方法，提高乳腺癌患者生存率，改善乳腺癌患者生活质量。

**（二）路径（如下图1）。**

**（三）双向转诊标准。**

**1.上转至二级及以上医院的标准。**

（1）社区初诊的乳腺疾病患者，如有以下情况之一：

①临床和影像学检查提示为良性乳腺病变，有手术指证的、治疗较为复杂的，或需要和恶性疾病相鉴别；

②临床和影像学检查提示为乳腺疾病，无法判断良恶性；

③临床和影像学检查提示为恶性乳腺疾病。

（2）在社区随访的乳腺癌患者，如有以下情况之一：

①术后换药患者，出现病情变化；

②术前或术后化疗患者，出现严重并发症；

③术后放疗患者，出现严重并发症；

④术后内分泌治疗的患者，出现严重并发症；

⑤怀疑肿瘤复发转移；

⑥其他无法处理的情况。

（3）如有以下情况之一：

①患者有中医药治疗需求，但基层医疗卫生机构不能提供者；

②经中医综合治疗2-4周后，症状未明显改善者。

图1.乳腺癌分级诊疗路径

良性可能性大

恶性可能性大

具备能力的二级以上医院

三级肿瘤专科或综合医院

严重并发症

可疑复发转移

乳腺疾病患者

基层医疗机构

二级以上医院

二级以上医院

基层医疗机构

中医药治疗

治疗后随访

内分泌治疗维持

化疗后病情稳定

手术后伤口换药

放疗

中医药治疗

化疗

手术

其他检查

乳腺钼靶

乳腺超声

临床体检

**2.上转至三级肿瘤专科或综合医院的标准。**

（1）乳腺肿物临床检查高度怀疑乳腺癌；

（2）乳头血性溢液；

（3）超声或者钼靶检查BI-RADS分级IVB以上；

（4）乳腺癌治疗期间出现严重并发症；

（5）怀疑肿瘤复发转移；

（6）治疗期间疾病进展，需要调整治疗方案；

（7）经中医综合治疗2-4周后，症状未明显改善者；

（8）其他无法处理的情况。

**3.三级医院治疗后，下转至二级医院的标准。**

（1）手术后伤口换药。

（2）伤口或者肿瘤破溃、需要长期换药的患者。

（3）乳腺癌患者治疗后康复。

（4）治疗后随访。

（5）化疗用药间隔期内，出现中度以下毒副反应的。

（6）内分泌治疗或靶向治疗期内，出现中度以下毒副反应的。

（7）放疗后胸壁或者乳腺皮肤反应。

（8）其他病情较轻，需要住院观察的患者。

**4.下转至基层医疗卫生机构的标准。**

（1）治疗（手术、放疗、化疗）结束，病情稳定，没有疾病危重征象。

（2）经中医药治疗，病情稳定，已确定中医辨证治疗方案或中成药治疗方案者。

三、乳腺癌患者的筛查、诊断与评估

**（一）乳腺癌筛查。**参照2013年中国抗癌协会乳腺癌诊治指南开展。乳腺癌筛查是通过有效、简便、经济的乳腺检查措施，对无症状妇女开展筛查，以期早期发现、早期诊断及早期治疗，其最终目的是要降低人群乳腺癌的死亡率。

**1.乳腺癌筛查分类。**乳腺癌筛查分为机会性筛查和群体普查。

（1）机会性筛查。指妇女主动或自愿到提供乳腺筛查的医疗机构进行相关检查。建议妇女40周岁开始定期进行乳腺疾病筛查，对于乳腺癌高危人群可将筛查起始年龄提前到20周岁。

（2）群体普查。指社区或单位有组织地为适龄妇女提供乳腺筛查。群体普查暂无推荐年龄。

**2.乳腺癌筛查项目。**

（1）乳腺自我检查。有助于提高妇女的防癌意识。鼓励妇女掌握每月1次乳腺自我检查的方法，建议绝经前妇女于月经来潮后7～10 天行乳腺自我检查。

（2）乳腺临床体检。一般不单独作为乳腺癌筛查方法，通常与乳腺X线等联合使用。

（3）乳腺X线检查。目前研究认为，乳腺X线检查可有效降低40岁以上妇女乳腺癌死亡率，尤其对40岁以上亚洲妇女准确性较高。建议每侧乳房常规行头足轴（CC）位和侧斜（MLO）位摄片，并经由专业放射科医师独立阅片。鉴于乳腺X线对年轻致密乳腺组织穿透力差，一般不建议对40岁以下，无明确乳腺癌高危因素或临床体检未发现异常的妇女进行乳腺X线检查。

（4）乳腺超声检查。通常作为乳腺癌筛查的辅助手段，与乳腺X线检查作为乳腺联合检查项目，或者作为乳腺X线检查BI-RADS 0级者的补充检查项目。

（5）乳腺磁共振（MRI）检查。可作为乳腺临床体检、乳腺X线或乳腺超声检查发现的疑似病例的补充检查措施。

**3.妇女年龄与乳腺癌筛查。**

|  |  |
| --- | --- |
| 年龄 | 乳腺癌筛查建议 |
| 20-39周岁 | 不推荐对非高危人群进行乳腺筛查 |
| 40-49周岁 | 适合机会性筛查。  建议每年1次乳腺X线检查。推荐与临床体检联合进行。对致密型乳腺，推荐与B超检查联合进行。 |
| 50-69周岁 | 适合机会性筛查和人群普查。  建议每1-2年进行1次乳腺X线检查。推荐与临床体检联合进行。对致密型乳腺，推荐与B超检查联合进行。 |
| ≥70周岁 | 适合机会性筛查。  建议每2年1次乳腺X线检查。推荐与临床体检联合进行。对致密型乳腺，推荐与B超检查联合进行。 |

**4.乳腺癌高危人群的筛查。**

（1）符合以下情形之一者，即为乳腺癌高危人群：

①有明显的乳腺癌遗传倾向。

②既往有乳腺导管、小叶中重度不典型增生或小叶原位癌患者。

③既往有胸部放疗史的患者。

（2）建议对乳腺癌高危人群提前开展筛查（40岁前），推荐每半年1次。进行乳腺临床体检、B超、乳腺X线检查，必要时可行乳腺MRI检查。

**（二）乳腺癌诊断。**

1.病史采集。

（1）病史：发病年龄，乳腺肿物情况，伴随症状，就医与治疗情况。

（2）既往史：了解有无高血压、冠心病、糖尿病、甲状腺疾病等病史。

（3）个人史：月经初潮与绝经情况，妊娠与母乳喂养情况，生活方式，已婚女性注意询问避孕药使用情况。

（4）家族史：询问高血压、糖尿病、冠心病、脑卒中及其发病年龄等家族史。

（5）社会心理因素：了解家庭、工作、个人心理、文化程度等社会心理因素。

2.体格检查。

（1）乳腺检查。明确肿物的位置、大小、活动度、乳头溢液，以及淋巴结情况。

（2）生命体征。明确体温、脉搏、呼吸、血压情况。

（3）体格检查。其他体格检查项目。

3.实验室检查。根据患者病情需要及医疗机构实际情况，科学选择相应的检查项目。

4.靶器官损害表现。

（1）乳腺：乳腺肿物、乳头溢液等。

（2）周围淋巴结：淋巴结肿大、粘连等。

乳腺癌主要表现为乳房占位性病变和/或无症状、体征的乳腺钙化灶，以及晚期病例远处转移病灶。结合患者病史、体格检查、影像学检查，最终确诊依据活检组织病理或细胞病理诊断。对于乳腺癌的诊断包括原发病灶的病理诊断、区域淋巴结和远处转移灶的检查。

**（三）乳腺癌超声检查与评估。**

1.检查设备。彩色多普勒超声仪实时线阵高频探头，探头频率为7.5～10 MHz，有条件的可用10～15 MHz。乳腺组织过厚或有假体的，可适当降低探头频率。

2.检查方法。检查前无特殊准备，有乳头溢液者不要挤出液体。患者取仰卧或侧卧位，患侧手臂尽量上抬外展，充分暴露乳房及腋下，以乳头为中心，对乳头、乳晕及乳房外上、外下、内上、内下4个象限进行放射状扫查，并检查腋下淋巴结情况。

3.评估方法。参照美国放射学会BI-RADS分级，结合我国实际，制定以下分级标准：

（1）不完全评估。

0级：需要其他影像学检查（如乳腺X线检查或MRI等）进一步评估。

乳腺超声作为初次检查项目时，下列情况需要进行其他检查：超声检查显示乳腺内有明显病灶，但其超声特征不能明确判断，必须联合乳腺X线检查或MRI以明确；有阳性体征，如乳腺肿块、浆液性溢液或乳头溢血，以及乳腺癌术后、放疗后疤痕需要明确是否复发等，超声检查无异常发现，必须联合乳腺X线检查或MRI进行评估。

（2）完全评估。

1级：阴性。临床上无阳性体征，超声影像未见异常（如无肿块、无结构扭曲、无皮肤增厚、无微钙化等）。

2级：良性病灶。基本排除恶性病变。如单纯囊肿、乳腺假体、脂肪瘤、乳腺内淋巴结、良性病灶术后多次复查无变化等。根据年龄及临床表现可6-12个月随诊。

3级：可能良性病灶。包括新发现的纤维腺瘤、囊性腺病、瘤样增生结节、未扪及的多发复杂囊肿或簇状囊肿、病理明确的乳腺炎症、恶性病变的术后早期随访等。建议短期内（3-6个月）复查，进一步行其他检查。

4级：可疑的恶性病灶。超声显示不完全符合良性病变或有恶性特征，恶性可能性为3%-94%。建议进行组织病理学检查，如细针抽吸细胞学检查，空芯针穿刺活检、手术活检，提供细胞学或组织病理学诊断。

目前4级可分为4A、4B及4C级。4A级病变倾向于良性，如不能确定的纤维腺瘤与乳腺炎症、有乳头溢液或溢血的导管内病灶等，恶性可能性为3%-30%；4B级病变倾向于恶性，恶性可能性为31%-60%；4C级病变恶性可能性较高，为61%-94%。

5级：高度恶性可能。超声显示恶性特征明显，恶性可能性>95%。应积极明确诊断并治疗。

6级：经活检证实为恶性。超声检查用于未经治疗病灶的影像学评价，监测活检前后、手术前后、新辅助化疗前后病灶影像学变化。

**（四）中医诊断与分型。**

对应用中医药治疗的患者，应遵循“四诊合参”的原则，重点进行病史、症状与体征、舌脉诊等综合信息采集。中医常见辨证分型如下：

1.肝郁气滞证：乳房肿块，质地较硬，肤色不变，忧郁不舒，心烦纳差，胸闷肋痛，舌苔黄，脉弦。

2.脾虚痰湿证：乳房结块，质硬不平，腋下有核，面色萎黄，神疲乏力，胸闷脘胀，大便微溏，纳食不香，舌质暗淡，苔白微腻，脉滑而细。

3. 瘀毒内阻证：乳中有块，质地坚硬，灼热疼痛，肤色紫暗，界限不清，烦闷易怒，头痛寐差，面红目赤，便干尿黄，舌质紫暗或有瘀斑，苔黄厚燥，脉沉而涩。

4.气血双亏证：乳中有块，高低不平，似如堆粟，先腐后溃，出血则臭，面色恍白，头晕目眩，心悸气短，腰腿酸软，自汗、盗汗，夜寐不安，舌质淡苔白，脉沉细。

五、乳腺癌的治疗

乳腺原位癌、早期浸润性癌首选手术治疗。乳腺癌的术前全身治疗（化疗、内分泌治疗、靶向治疗、中医药治疗）、手术治疗和术后辅助治疗（化疗、放疗、内分泌治疗、靶向治疗、中医药治疗）应在二级以上医院进行。疑难病例应当由三级医院专科进行评估并制定治疗方案。

晚期乳腺癌患者应该转至三级医院专科制定治疗方案，三级医院或有条件的二级医院进行治疗和管理。

六、乳腺癌患者治疗后的管理

**（一） I-III期乳腺癌患者的管理。**

1.治疗后定期随访。患者定期前往实施手术或放化疗的医疗机构进行。在初始治疗后5年内，应每4-6个月随访1次，5年后每年随访1次。随访时进行常规体检。每年应进行1次乳腺X线摄片检查。

2.鉴于绝经后患者应用他莫昔芬有引发子宫内膜癌的风险，建议子宫完整的女性患者在接受他莫昔芬治疗时，应每年接受妇科检查，并重视任何阴道少量出血，及时进行检查明确。

3.I-III期乳腺癌患者治疗后病情稳定的，可转至下级医疗机构随诊。一旦怀疑肿瘤复发、转移或出现子宫内膜癌，应当转至三级医院专科就诊。

**（二）复发或转移性乳腺癌患者的管理。**

1.医师根据患者病情（症状、体力状态和体检等），结合检查检验和影像学检查结果等，评估治疗方案疗效和毒副反应。

2.建议使用RECIST标准评估病灶的进展情况。

3.出现肿瘤复发或转移的患者，应当转至三级医院进行再次治疗；经治疗后患者病情稳定，可转至二级医院维持治疗。

**（三）中医健康管理。**

1.体质辨识与干预。

2.辨证施膳。根据中医辨证或体质辨识和食物性味归经给予膳食指导。

3.情志调理。为患者辨证选择不同的音乐和恰当的娱乐方式等，调畅情志，愉悦心情。

4.运动调养。指导患者合理开展太极拳、八段锦、五禽戏等运动。