

# 原发性乳腺癌规范化诊疗指南（试行）

## 1 范围

本指南规定了原发性乳腺癌（简称乳腺癌）的诊断依据、诊断、鉴别诊断、治疗原则和治疗方案。

本指南适用于农村重大疾病医疗保障工作定点医院对乳腺癌的诊断和治疗。

## 2 术语与定义

下列术语和定义适用于本指南。

### 2.1 乳腺癌 Breast cancer

全称为原发性乳腺癌，起源于乳腺导管、小叶的恶性肿瘤。

### 2.2 乳腺癌保乳手术 breast-conserving surgery

乳腺肿物局部切除，根据活检结果决定是否进行腋窝淋巴结清扫术。

## 3 缩略语

下列缩略语适用于本指南。

3.1 ER: (Receptors, Estrogen) 雌激素受体

3.2 PR: (Receptors, Progesterone) 孕激素受体

3.3 CEA: (carcinoembryonic antigen) 癌胚抗原

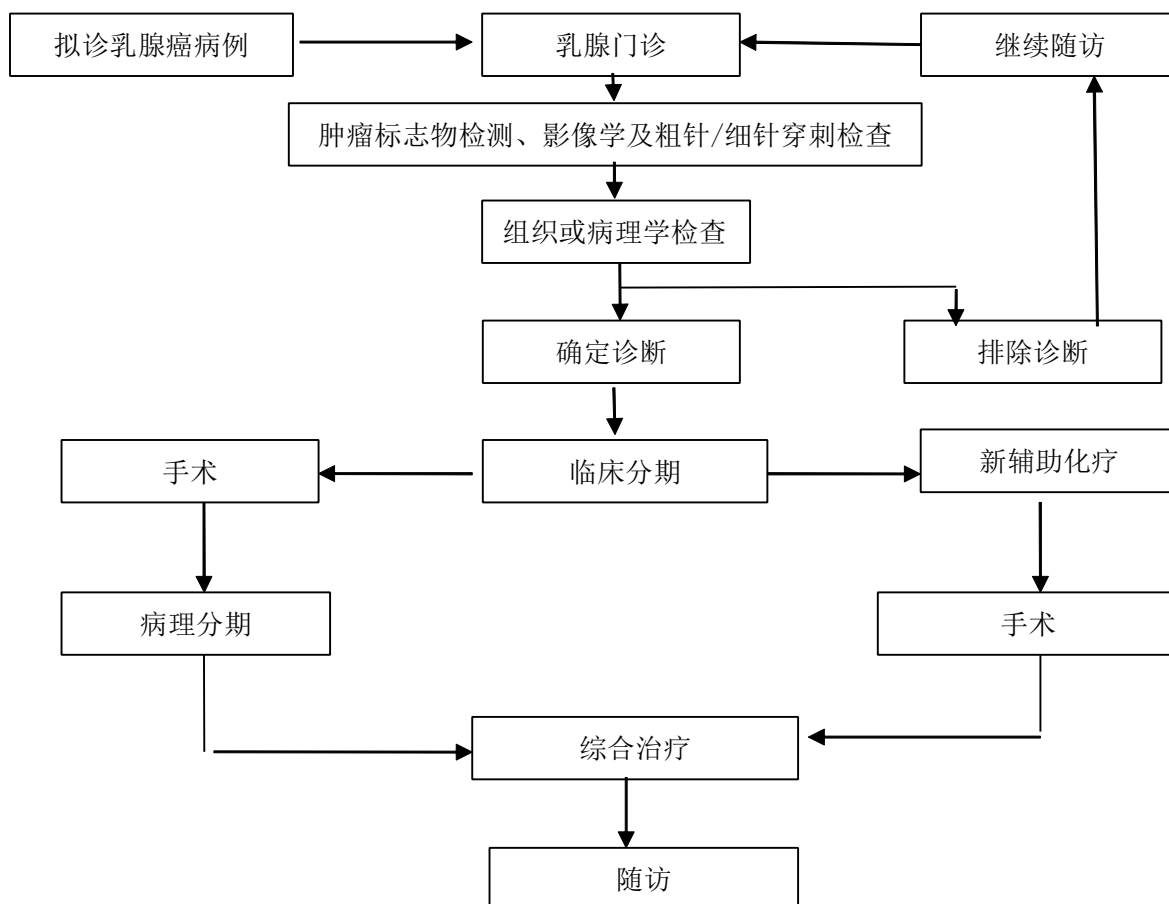
3.4 CA125 (cancerantigen 125) 肿瘤抗原 125

3.5 CA153: (cancerantigen 153) 肿瘤抗原 153

3.6 BI-RADS: (Breast Imaging Reporting and Data System)

乳腺 X 线象 BI-RADS 分类

## 4 诊治流程图



## 5 诊断依据

### 5.1 病因

月经初潮年龄和绝经年龄与乳腺癌的发病有关。初次足月产的年龄越大，乳腺癌发病的危险性越大。哺乳总时间与乳腺癌危险性呈负相关。有乳腺癌家族史、高脂饮食、肥胖、外源性雌激素过多摄入可增加发生乳腺癌的危险。

### 5.2 高危人群

5.2.1 有明显的乳腺癌遗传倾向者。

5.2.2 既往有乳腺导管或小叶中重度不典型增生或小叶原

位癌患者。

5.2.3 既往行胸部放疗的淋巴瘤患者。

### 5.3 临床表现及体征

#### 5.3.1 乳腺肿块

为乳腺癌最常见的症状。常为无痛性，有时伴有皮肤黏连、皮肤水肿、橘皮样变，皮肤溃烂等。部分有乳头溢液，常见于发生于大导管者或导管内癌者。当病灶侵犯乳头或乳晕下区时，可引起乳头偏向肿瘤一侧、扁平、回缩、凹陷、糜烂等。

#### 5.3.2 乳头溢液

少数乳腺癌表现为乳头溢液。多为血性溢液，可伴有或不伴有乳腺肿块。

#### 5.3.3 淋巴结肿大

乳腺癌可转移至腋窝淋巴结，表现为腋窝单发或多发淋巴结肿大。而锁骨上及颈部淋巴结肿大为乳腺癌晚期症状。

#### 5.3.4 隐匿性乳腺癌

少数病例以腋窝淋巴结肿大作为首发症状而就诊，而未找到乳腺原发灶。

#### 5.3.5 炎性乳癌

生长迅速，临床表现为乳腺广泛发红，伴有局部皮肤水肿，局部皮肤温度可有轻度升高。本病易误诊为乳腺炎，两者鉴别要点是乳腺炎疼痛较重、局部皮肤温度升高明显，常伴有发热等全身症状。

## 5.4 辅助检查

### 5.4.1 实验室检查

乳腺癌的肿瘤标记物在诊断方面均只能作参考。在术后复发和转移的监测方面可能更有价值。常用的有 CA153、CEA、CA125 等。

### 5.4.2 影像学检查

5.4.2.1 乳腺 X 线摄影 是乳腺癌影像诊断最基本的方法，可检出临床触诊阴性的乳腺癌。常规摄片体位包括双侧乳腺内外侧斜位（MLO）及头足位（CC），必要时可采取一些特殊摄影技术，包括局部加压摄影、放大摄影或局部加压放大摄影，使病灶更好地显示。不建议对 35 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。美国放射学会（ACR）制定了乳腺影像报告及数据系统（BI-RADS）分类，见附录 3。

5.4.2.2 乳腺超声检查 超声成像简便、经济，无辐射，可用于所有怀疑为乳腺病变的人群，是评估 35 岁以下妇女、青春期、妊娠期及哺乳期妇女乳腺病变的首选影像检查方法。可同时进行腋窝超声扫描，观察是否有肿大淋巴结。

### 5.4.3 细胞学及病理组织检查

5.4.3.1 细胞学及组织学检查：对乳头溢液作细胞学涂片检查，乳头糜烂疑为 Paget's 病时可行糜烂部位的刮片或印片细胞学检查；细针穿刺吸取细胞学检查简便易行，应用广泛，假阳

性率约为 1%。针吸细胞学检查对预后无影响。活组织检查分切除和切取活检。除非肿瘤很大，一般均应作切除活检。

5.4.3.2 粗针穿刺组织学检查 可在 B 超、乳腺 X 线像引导下进行，粗针穿刺检查可获得组织学证据，并可进行 ER、PR、HER-2 等免疫组化检测，为制定治疗计划提供依据。建议有条件单位开展该项目，逐步取代开放活检及细针穿刺细胞学检查。

## 6 乳腺癌分类和分期

### 6.1 乳腺癌的分类

#### 乳腺癌组织学分类（WHO2003）

上皮性肿瘤

浸润性导管癌，非特殊类型	8500/3
混合型癌	
多形性癌	8022/3
伴有破骨样巨细胞的癌	8035/3
伴有绒癌特征的癌	
伴有黑色素细胞特征的癌	
浸润性小叶癌	8520/3
小管癌	8211/3
浸润性筛状癌	8201/3
髓样癌	8510/3
粘液癌和其他富于粘液的肿瘤	
粘液癌	8480/3
囊腺癌和柱状细胞粘液癌	8480/3
印戒细胞癌	8490/3
神经内分泌肿瘤	
实性神经内分泌癌	
非典型类癌	8249/3
小细胞/燕麦细胞癌	8041/3
大细胞神经内分泌癌	8013/3
浸润性乳头状癌	8503/3
浸润性微乳头状癌	8507/3
大汗腺癌	8401/3

化生性癌	8575/3
纯上皮化生性癌	8575/3
鳞状细胞癌	8070/3
腺癌伴梭形细胞化生	8572/3
腺鳞癌	8560/3
粘液表皮样癌	8430/3
上皮/间叶混合性化生性癌	8575/3
富于脂质的癌	8314/3
分泌型癌	8502/3
嗜酸细胞癌	8290/3
腺样囊性癌	8200/3
腺泡细胞癌	8550/3
富于糖原的透明细胞癌	8315/3
皮脂腺癌	8410/3
炎症型癌	8530/3
小叶性瘤变	
小叶原位癌	8520/2
导管内增生性病变	
普通导管增生	
平坦上皮非典型增生	
非典型性导管增生	
导管原位癌	8500/2
微小浸润癌	
导管内乳头状肿瘤	
中心型乳头状瘤	8503/0
外周型乳头状瘤	8503/0
非典型性乳头状瘤	
导管内乳头状癌	8503/2
囊内乳头状癌	8504/2
良性上皮增生	
腺病及其亚型	
硬化性腺病	
大汗腺腺病	
盲管性腺病	
微腺性腺病	
腺肌上皮腺病	
放射性瘢痕/复杂性硬化性病变	
腺瘤	
管状腺瘤	8211/0
泌乳腺瘤	8204/0
大汗腺腺瘤	8401/0
多形性腺瘤	8940/0
导管腺瘤	8503/0

肌上皮病变

肌上皮增生症	
腺肌上皮腺病	
腺肌上皮瘤	8983/0
恶性肌上皮瘤	8982/3

间叶性肿瘤

血管瘤	9120/0
血管瘤病	
血管周细胞瘤	9150/1
假血管瘤样间质增生	
肌纤维母细胞瘤	8825/0
纤维瘤病(侵袭性)	8821/1
炎性肌纤维母细胞瘤	8825/1
脂肪瘤	8850/0
血管脂肪瘤	8861/0
颗粒细胞瘤	9580/0
神经纤维瘤	9540/0
神经鞘瘤	9560/0
血管肉瘤	9120/3
脂肪肉瘤	8850/3
横纹肌肉瘤	8900/3
骨肉瘤	9180/3
平滑肌瘤	8890/0
平滑肌肉瘤	8890/3

纤维上皮性肿瘤

纤维腺瘤	9010/0
叶状肿瘤	9020/1
良性	9020/0
交界性	9020/1
恶性	9020/3
导管周围间质肉瘤,低级别	9020/3
乳腺错构瘤	

乳头部肿瘤

乳头腺瘤	8506/0
汗管腺瘤	8407/0
乳头 Paget 氏病	8540/3

恶性淋巴瘤

弥漫性大 B 细胞淋巴瘤	9680/3
Burkitt 淋巴瘤	9687/3



结外边缘区 MALT 型 B 细胞淋巴瘤	9699/3
滤泡性淋巴瘤	9690/3

转移性肿瘤

男性乳腺肿瘤

男性乳腺发育	
癌	
浸润癌	8500/3
原位癌	8500/2

## 6.2 乳腺癌分期

原发性肿瘤 (T)

原发性肿瘤的分期定义临床与病理一致。如果肿瘤的大小由体检得到, 可用 T1、T2 或 T3 来表示。如果用乳腺 X 线摄片或病理学等其他方法测量得到, 可用 T1 的亚分类。肿瘤大小应精确到 0.1cm。

### AJCC 乳腺癌 TNM 分期

Tx 原发性肿瘤无法评估

T0 没有原发性肿瘤证据

Tis 原位癌

Tis (DCIS) 导管原位癌

Tis (LCIS) 小叶原位癌

Tis (Paget's) 乳头 Paget's 病, 不伴有肿块

注: 伴有肿块的 Paget's 病按肿瘤大小分类。

T1 肿瘤最大直径  $\leq 2$ cm

T1mi 微小浸润癌, 最大直径  $\leq 0.1$ cm

T1a 肿瘤最大直径 $>0.1\text{cm}$ ，但 $\leq 0.5\text{cm}$

T1b 肿瘤最大直径 $>0.5\text{cm}$ ，但 $\leq 1\text{cm}$

T1c 肿瘤最大直径 $>1\text{cm}$ ，但 $\leq 2\text{cm}$

T2 肿瘤最大径大 $>2\text{cm}$ ，但 $\leq 5\text{cm}$

T3 肿瘤最大径 $>5\text{cm}$

T4 无论肿瘤大小，直接侵及胸壁或皮肤

T4a 肿瘤侵犯胸壁，不包括胸肌

T4b 乳腺皮肤水肿（包括橘皮样变），或溃疡，或不超过同侧乳腺的皮肤卫星结节

T4c 同时包括 T<sub>4a</sub> 和 T<sub>4b</sub>。

T4d 炎性乳腺癌

#### 区域淋巴结（N）

临床

NX 区域淋巴结不能确定（例如曾经切除）

N0 区域淋巴结无转移

N1 同侧腋窝淋巴结转移，可活动

N2 同侧腋窝淋巴结转移，固定或相互融合或缺乏同侧腋窝淋巴结转移的临床证据，但临床上发现有同侧内乳淋巴结转移\*

N2a 同侧腋窝淋巴结转移，固定或相互融合

N2b 有内乳淋巴结转移的临床征象，而无同侧腋窝淋巴结转移的临床证据\*

N3 同侧锁骨下淋巴结转移伴或不伴有腋窝淋巴结转移；或

临床上发现同侧内乳淋巴结转移和腋窝淋巴结转移的临床证据\*；或同侧锁骨上淋巴结转移伴或不伴腋窝或内乳淋巴结转移

N3a 同侧锁骨下淋巴结转移

N3b 同侧内乳淋巴结及腋窝淋巴结转移

N3c 同侧锁骨上淋巴结转移

病理学分期 (pN)

pNx 区域淋巴结无法评估 (例如过去已切除, 或未进行病理学检查)

pN0 无组织学上区域淋巴结转移。

pN1 1~3 个同侧腋窝可活动的转移淋巴结, 和/或通过前哨淋巴结切除发现内乳淋巴结有微小转移灶, 但临床上未发现\*\*

pN1mi 微小转移 (>0.2 mm, 但<2.0 mm)

pN1a 1-3 个腋窝淋巴结转移

pN1b 通过前哨淋巴结切除发现内乳淋巴结有微小转移灶, 但临床上未发现\*\*

pN1 1-3 个腋窝淋巴结转移, 以及通过前哨淋巴结切除发现内乳淋巴结有微小转移灶, 但临床上未发现\*\* (在阳性腋窝淋巴结阳性淋巴结>3 个的情况下, 内乳淋巴结阳性即被归为 pN3b, 以反映肿瘤符合的增加)

pN2 4-9 个同侧腋窝转移淋巴结转移; 临床上发现内乳淋巴结转移, 但腋窝淋巴结无转移

pN2a 4-9 个同侧腋窝转移淋巴结转移 (至少一个转移灶>

2.0 mm, )

pN2b 临床上发现内乳淋巴结转移，但腋窝淋巴结无转移

pN3 10 个或多个的同侧腋窝淋巴结转移或锁骨下淋巴结转移，或临床显示内乳淋巴结转移伴一个以上同侧腋窝淋巴结转移；或 3 个以上腋窝淋巴结转移和前哨淋巴结切开检测到内乳淋巴结显示微转移而临床上未显示；或同侧锁骨上淋巴结转移

N3a 10 个或多个的同侧腋窝淋巴结转移或锁骨下淋巴结转移

N3b 临床显示内乳淋巴结转移伴一个以上同侧腋窝淋巴结转移；或 3 个以上腋窝淋巴结转移和前哨淋巴结切开检测到内乳淋巴结显示微转移而临床上未显示

N3c 同侧锁骨上淋巴结转移

注：\* “临床上发现”的定义为：影像学检查（淋巴结闪烁扫描除外）、临床体检异常

\*\* “临床上未发现”的定义为：影像学检查（淋巴结闪烁扫描除外）或临床体检未发现异常

M 远处转移

Mx 远处转移无法评估

M0 无远处转移

M1 有远处转移

临床分期标准

0期	TisN <sub>0</sub> M <sub>0</sub>
----	----------------------------------

I期	T <sub>1</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub>
IIA期	T <sub>0</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> T <sub>1</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> T <sub>2</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub>
IIB期	T <sub>2</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> T <sub>3</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub>
IIIA期	T <sub>0</sub> N <sub>2</sub> M <sub>0</sub> T <sub>1</sub> N <sub>2</sub> M <sub>0</sub> T <sub>2</sub> N <sub>2</sub> M <sub>0</sub> T <sub>3</sub> N <sub>1, 2</sub> M <sub>0</sub>
IIIB期	T <sub>4</sub> N <sub>0</sub> M <sub>0</sub> , T <sub>4</sub> N <sub>1</sub> M <sub>0</sub> , T <sub>4</sub> N <sub>2</sub> M <sub>0</sub> ,
IIIC期	任何T, N <sub>3</sub> M <sub>0</sub>
IV期	任何T任何N, M <sub>1</sub>

## 7 诊断和鉴别诊断

### 7.1 诊断

#### 7.1.1 临床诊断

乳腺位于体表，详细询问病史和临床体检，多数肿块可得以正确诊断，进一步的辅助检查可明确诊断。早期患者肿块微小或不明确，体检不易触及，需借助多种影像学检查方可诊断。

#### 7.1.2 病理诊断

建议治疗前采用粗针穿刺检查，以获得病理组织学证据，并进行ER、PR、HER-2等免疫组化检测。

### 7.2 鉴别诊断

#### 7.2.1 乳腺增生

病史较长，多伴有乳腺疼痛，并向腋窝、肩部放射，可伴有

肿块，肿块质地较韧，边界不规则，随月经周期变化。

### 7.2.2 纤维腺瘤

多见于年轻女性，病史较长，肿块边界清，光滑。

### 7.2.3 分叶状肿瘤

鉴别诊断较困难，需病理学检查证实。

### 7.2.4 乳腺脂肪坏死

有外伤史，肿块质地较硬，难与乳腺癌区别，一般肿块比较表浅，有皮肤受累症状，鉴别诊断需病理学检查。

## 8 治疗

### 8.1 治疗原则

乳腺癌的治疗包括手术、放疗、化疗、内分泌治疗、分子靶向治疗等多种治疗手段，个体化综合治疗是乳腺癌治疗的发展趋势。治疗前应对疾病有一个准确的评估，当病变局限于局部或区域淋巴结时，以局部治疗为主，辅以术前术后的全身治疗。当病变较广泛或已有远处转移时，则以全身治疗为主，局部治疗为辅。

### 8.2 手术治疗

对于临床分期Ⅱ期以下而无手术禁忌证的病人宜首选手术治疗。术后根据病理情况选择合适的综合治疗手段。对于Ⅲ期乳腺癌，应先术前化疗再手术。

#### 8.2.1 手术方式

8.2.1.1 乳腺癌改良根治术 是目前最常用的手术方式，适用于Ⅰ、Ⅱ期及Ⅲ期患者。

8.2.1.2 乳腺单纯切除术 适用于乳腺原位癌。

8.2.1.3 乳腺癌保留乳房手术（简称保乳术） 是早期乳腺癌治疗发展趋势，但由于条件的限制，不建议市县级医院开展此类手术。对于适合保乳手术的患者，如患者有保乳愿望，可到具备相应资质的医院治疗。保乳术适应证：①单发病灶或局灶性微小钙化灶；②肿块  $\leq 3\text{cm}$ ；③乳房足够大，行肿瘤切除术后乳房外型无明显改变；④病变位于乳晕区以外的部位；⑤无胶原血管性疾病及胸壁/乳腺长期照射史；⑥病人自愿。保乳术的绝对禁忌证：①不同象限二个或以上肿瘤；②弥漫性微小钙化（多发散在恶性钙化）；③肿瘤切缘连续多次阳性；④妊娠期乳腺癌；⑤既往接受过患侧乳腺或胸壁放疗。

8.2.2 乳腺癌术后复发风险的分组

见附录 4

8.2.3 综合治疗

参见乳腺癌放射治疗原则和术后辅助全身治疗原则。

**8.3 放射治疗(不具备放疗条件转上级医院)**

8.3.1 早期乳腺癌保乳术后的放射治疗

8.3.1.1 适应证 早期乳腺癌保乳术后均需放射治疗。

8.3.1.2 放疗开始时间 保乳术后首次放疗应在术后 4-6 周内，切口愈合后开始放疗。

8.3.1.3 放疗技术和剂量 可采用常规技术，也可采用三维适形或调强技术。全乳照射剂量 45~50Gy，1.8~2Gy/次，5次/周。全乳照射结束后，一般需要瘤床区补量 10~16Gy/5~8次。

8.3.1.4 照射部位选择 ①腋窝淋巴结清扫或前哨淋巴结活检阴性，或腋窝淋巴结转移 1~3个但腋窝淋巴结清扫彻底(腋窝淋巴结检出数 $\geq 10$ 个)，且不含有其他复发高危因素的患者，照射靶区只包括患侧乳腺；②腋窝淋巴结转移 $\geq 4$ 个的患者照射靶区需包括患侧乳腺和锁骨上下淋巴引流区；腋窝淋巴结转移 1~3个但含有其他高危复发因素，如年龄 $\leq 40$ 岁、激素受体阴性、淋巴结清扫不彻底或淋巴结转移的比例大于 20%，Her-2/neu 过表达等的患者照射靶区除了包括患侧乳腺外，也可以考虑包括锁骨上下淋巴引流区；③腋窝未作解剖或前哨淋巴结转移而未做腋窝淋巴结清扫者，照射靶区还需要包括腋窝。

### 8.3.2 乳腺癌根治术或改良根治术后放疗

#### 8.3.2.1 适应证 具有下列高危因素之一，需术后放疗

原发肿瘤最大直径 $\geq 5$  cm，或肿瘤侵及乳腺皮肤、胸壁；腋窝淋巴结转移 $\geq 4$ 个。腋窝淋巴结转移 1~3个的 T1/T2 患者，尤其是具有下列高危复发风险：年龄 $\leq 40$ 岁，腋窝淋巴结清扫数目 $< 10$ 个，腋窝淋巴结转移的比例 $> 20\%$ ，激素受体阴性，Her-2/neu 过表达时，也可以考虑放疗。

#### 8.3.2.2 术后放疗部位及剂量

胸壁和锁骨上是术后辅助放疗的常规靶区。术后辅助放疗



的常规剂量为 50 Gy/5 周/25 次，对于高度怀疑有残留的区域可局部加量至 60 Gy 或以上。在照射技术上，多数患者常规放疗技术就可以满足临床需要。

## 8.4 化学治疗

8.4.1 乳腺癌术后全身辅助治疗的选择 见附录 5

8.4.2 辅助化疗原则

8.4.2.1 禁忌证

妊娠妇女、年老体衰且伴有严重内脏器质性病变患者。

8.4.2.2 化疗方案与注意事项

以含蒽环类联合化疗方案（4-6 个周期）为主。例如：AC 方案（环磷酰胺  $600\text{mg}/\text{m}^2$ , d1；阿霉素  $60\text{mg}/\text{m}^2$ , d1；21 天为一周期）；

上述方案基础上增加紫杉醇，对于部分患者可以提高疗效，可与蒽环类药物联合或序贯，共 6-8 周期。不建议减少周期数和剂量。

8.4.3 辅助内分泌治疗原则

8.4.3.1 适应证 激素受体（ER 和/或 PgR）阳性的乳腺癌。

8.4.3.2 内分泌治疗与其它辅助治疗的次序 一般在化疗之后应用，但可以和放射治疗以及靶向治疗同时应用。

8.4.3.3 绝经前患者辅助内分泌治疗方案 首选三苯氧胺  $20\text{mg}/\text{d}\times 5$  年。治疗期间注意避孕，并每年行一次妇科检查。加或不加卵巢去势（手术或药物）。

8.4.3.4 绝经后患者辅助内分泌治疗 首选芳香化酶抑制剂单独应用，或与三苯氧胺序贯，不能耐受芳香化酶抑制剂的患者可选择三苯氧胺。治疗时间为 5 年。

8.4.4 术后辅助 Herceptin 治疗临床指南。

8.4.4.1 适应证 Her-2/neu 基因过表达的肿瘤>1cm 各期可手术的乳腺癌。

8.4.4.2 禁忌证 治疗前左心射血分数（LVEF）<50%。

8.4.5 新辅助化疗

8.4.5.1 新辅助化疗的适应证 适合临床 IIB、III 期的乳腺癌患者。

8.4.5.2 新辅助化疗的禁忌证

8.4.5.2.1 未经组织病理学确诊的浸润性乳腺癌（推荐获得 ER, PR, Her-2/neu 等免疫组化指标，不推荐将细胞学作为病理诊断标准）。

8.4.5.2.2 妊娠早、中期妇女。

8.4.5.2.3 年老体衰且伴有严重心、肺器质性病变等预期无法耐受化疗者。

8.4.5.3 新辅助化疗的实施

8.4.5.3.1 化疗方案 含有蒽环类和紫杉类的方案（序贯或联合）为主；

8.4.5.3.2 疗效评估及化疗疗程 建议每 2 个周期进行疗效评估。应从体检和影像学两个方面评价乳腺原发灶和腋窝淋

巴结转移灶疗效。无效的患者建议暂停该方案化疗,改用手术、放疗或者其它全身治疗措施(更换化疗方案或改行新辅助内分泌治疗)。为 2-6 个治疗周期。

#### 8.4.6 晚期乳腺癌的化疗、内分泌治疗

##### 8.4.6.1 化疗

8.4.6.1.1 一线方案 根据既往治疗方案选择含蒽环和/或紫杉类方案。

8.4.6.1.2 二线方案 根据一线方案选择含吉西他滨、卡培他滨、铂类、长春瑞滨等方案。

8.4.6.1.3 三线或以上方案 可选择对晚期乳腺癌有效的其他药物,包括:铂类,丝裂霉素、足叶乙甙等。

##### 8.4.6.2 内分泌治疗

对于 ER 和/或 PR 阳性患者,根据辅助内分泌治疗的情况,给予三苯氧胺(绝经前)、去势治疗(绝经前)或芳香化酶抑制剂(绝经后)。其他有效的内分泌治疗还包括:孕激素、托瑞米芬、雄激素等。内分泌治疗和化疗交替应用也可作为化疗后的维持治疗。

##### 8.4.6.3 靶向治疗

HER2 过表达者,可根据情况在化疗或内分泌治疗的基础上联合靶向治疗(曲妥珠单抗),或靶向治疗单独使用。

## 9 随访

### 9.1 随访时间

术后(或结束辅助化疗后)第 1-2 年每 3 个月 1 次,第 3-4 年每 4-6 个月 1 次,第 5 年开始每年 1 次。

## **9.2 随访检查内容**

触诊体检、肝脏超声、血生化和血常规。

## **9.3 其他特殊检查**

乳房 X 线(每年 1 次),妇科检查(三苯氧胺治疗中每年 1 次),骨密度(芳香化酶抑制剂治疗中)。

## 附录 1

### 乳腺癌手术后病理描述（模板）

左/右侧乳腺改良根治/单纯切除/区段切除标本，大小\_\_×\_\_×\_\_厘米，附梭形皮肤\_\_×\_\_厘米，表面所见（桔皮征/陈旧瘢痕/新鲜切口）；乳头所见（内陷/糜烂/结痂）；切面所见：结节/瘢痕样质硬区/肿物，单发/多灶，大小/分别大小\_\_×\_\_×\_\_厘米；位于\_\_象限；结节/肿物境界/包膜，色泽，质地软/硬/韧，粗颗粒/细腻/鱼肉样，有无囊性变和出血/坏死；结节/肿瘤距乳头\_\_厘米，距最近基底切缘\_\_厘米；周围乳腺检查所见及必要的阴性所见。腋窝脂肪中找到淋巴结(数/多/十余/数十余)枚（标准 $\geq 10$ 枚），直径\_\_\_\_至\_\_\_\_厘米。

## 附录 2

### 乳腺癌手术后病理诊断报告内容

#### 1、肿瘤

(1) 组织分型

(2) 组织分级（浸润性导管癌，非特殊型）

(3) 相关的原位癌

(4) 微小钙化

(5) 大小（多灶肿瘤分别报告）

(6) 脉管浸润/瘤栓

(7) 其他组织受累情况（皮肤、乳头，胸肌筋膜、胸肌等）

2、切缘（无肿瘤，有原位癌，有浸润癌）

3、周围乳腺及其他病理所见

4、区域淋巴结（包括前哨淋巴结，腋窝清扫及单独送检淋巴结）

5、总数（ $\geq 10$  枚）

6、受累的数目

7、远处转移（单独送检）

8、其他组织/器官（单独送检）

9、特殊的辅助检查结果（组织化学染色，免疫组化染色-ER,PR,C-erbB-2 等）

10、疑难病例提交上级医院或请专家进行会诊（提供原始病理报告，以核对送检切片的正确，减少误差，提供充分的病变切

片或蜡块，以及术中所见等)。

## 附录 3

### 乳腺 X 线像 BI-RADS 分类

参考美国放射学会（ACR）制定并为国际广泛采用的乳腺影像报告及数据系统BI-RADS第四版（BI-RADS, Breast Imaging Reporting and Data System）（American College of Radiology（ACR）. Breast imaging reporting and data system . 4th ed . Reston, Va: American College of Radiology; 2003）制订。报告内容包括以下5方面：

1. 临床病史：无症状筛查或临床症状描述

2. 乳腺类型：根据腺体比例分为四型：脂肪型、少量腺体型、多量腺体型、致密型

3. X 线影像所见：采用乳腺影像专业词汇对包括肿块、钙化、结构扭曲、不对称致密、特殊征象及其它所见、病灶部位等进行描述

4. 与既往片比较

5. 总体评价：

（1）未定类别

0 类：现有影像未能完成评价，需要增加其它影像检查，包括加压点片、加压放大、加拍其它体位，或行超声检查。

（2）最终类别

1 类：阴性，乳腺 X 线摄片无异常发现。

2 类：良性发现，存在明确的良性病灶，无恶性征象。包括



钙化的纤维腺瘤、多发的分泌性钙化、含脂肪的病变（脂性囊肿、脂肪瘤、输乳管囊肿及混合密度的错构瘤）、乳腺内淋巴结、血管钙化、植入体、有手术史的结构扭曲等等。

3类：良性可能大的病灶，建议短期随访。有很高的良性可能性，期望此病变在短期（小于1年，一般为6个月）随访中稳定或缩小来证实判断。这一类的恶性率一般小于2%。触诊阴性的无钙化边界清晰的肿块、局灶性的不对称、簇状圆形或/和点状钙化这三种征象被归于此类。建议在此后6个月时对病灶侧乳腺进行X线摄影复查，第12个月与24个月时对双侧乳腺进行X线摄影复查，如果病灶保持稳定，则可继续随诊；若病灶有进展，应考虑活检。

4类：可疑恶性的病灶，但不具备典型的恶性征象，应考虑活检。这一类包括了一大类需临床干预的病变，此类病变无特征性的乳腺癌形态学改变，但有恶性的可能性。再继续分成4A、4B、4C，临床医生和患者可根据其不同的恶性可能性对病变的处理做出最后决定。

4A：需要活检但恶性可能性较低的病变。对活检或细胞学检查为良性的结果比较可以信赖，可以常规随访或半年后随访。将可扪及的部分边缘清晰的实性肿块、纤维腺瘤、可扪及的复杂囊肿和可扪及的脓肿均归在于此类。

4B：中度恶性可能。对这组病变穿刺活检结果可信度的认识，放射科医生和病理科医生达成共识很重要。对边界部分清晰、部

分浸润的肿块穿刺为纤维腺瘤或脂肪坏死的可以接受，并予随访。而对穿刺结果为乳头状瘤的则需要进一步切取活检予以证实。

4C：更进一步怀疑为恶性。形态不规则、边缘浸润的实质性肿块和新出现的簇状分布的细小多形性钙化可归于此类。

5类：高度提示恶性的病灶，有典型乳腺癌的影像学特征，恶性可能性大于95%，应进行活检。形态不规则、毛刺状边缘的高密度肿块、段或线样分布的细线状和分支状钙化、不规则带毛刺的肿块且伴不规则和多形性钙化均归于此类。

6类：已行活检证实为恶性，临床应采取适当措施。这一分类用在活检已证实为恶性但还未进行治疗的影像评价上。主要是评价活检后的影像改变，或监测手术前新辅助化疗的影像改变。

## 附录 4

### 乳腺癌术后复发风险的分组

危险度分级	
低度危险	腋淋巴结阴性 并同时具备以下特性 标本中病灶大小 (pT) $\leq 2\text{cm}$ , 分级 <sup>a</sup> 1 级 瘤周脉管未见肿瘤侵犯 <sup>b</sup> Her-2 基因没有过度表达或扩增 <sup>c</sup> 年龄 $\geq 35$ 岁
中度危险	腋淋巴结阴性 且具备下列至少一条: 标本中病灶大小 (pT) $\geq 2\text{cm}$ , 分级 2-3 级 有瘤周脉管肿瘤侵犯 Her-2 基因过度表达或扩增 年龄 $\leq 35$ 岁, 腋淋巴结 1-3 个阳性但没有 Her-2 过度表达和 扩增。
高度危险	腋淋巴结 1-3 个阳性者 且 Her-2 过度表达或扩增。 腋淋巴结 4 个或以上转移者。

a: 组织学分级/核分级

b: 瘤周脉管侵犯存在争议, 它只影响腋淋巴结阴性患者的危险度分级;  
并不影响淋巴结阳性者的分级。

c: Her-2 的测定必须经严格质量把关的免疫组化或 FISH 检测。

## 附录 5

### 乳腺癌术后全身辅助治疗的选择

危险级别	ER/PR 阳性	ER 和 PR 状况不明	ER 和 PR 阴性
低危	内分泌治疗 或不用	内分泌治疗或不用	不适用
中危	单用内分泌治疗或化 疗→内分泌治疗	化疗→内分泌治疗	化疗
高危	化疗→内分泌治疗	化疗→内分泌治疗	化疗

## 参考文献

1、中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2011年版）. 中国癌症杂志, 2011,21: 367-417.

2、Veronesi U, Cascinelli N, Mariani L, et al. Twenty-year follow-up of a randomized study comparing breast-conserving surgery with radical mastectomy for early breast cancer. N Engl J Med, 2002,347:1227-1232.

3、Effects of chemotherapy and hormonal therapy for early breast cancer on recurrence and 15-year survival: an overview of the randomised trials. Lancet, 2005,365:1687-1717.

4、Morrow M, Strom EA, Bassett LW, et al. Standard for breast conservation therapy in the management of invasive breast carcinoma. CA Cancer J Clin, 2002,52:277-300.

5、Jemal A, Siegel R, Ward E, et al. Cancer statistics, 2008. CA Cancer J Clin, 2008,58:71-96.

6、NCCN. Breast Cancer Clinical Practice Guidelines in Oncology v. 1, 2012

7、董志伟,谷铎之. 临床肿瘤学. 北京:人民卫生出版社, 2002: 9-27.

8、Goldhirsch A, Ingle JN, Gelber RD, Thresholds for therapies: highlights of the St Gallen International Expert Consensus on the Primary Therapy of Early Breast Cancer 2009 *Ann Oncol.* 2009;20(8):1319–1329.