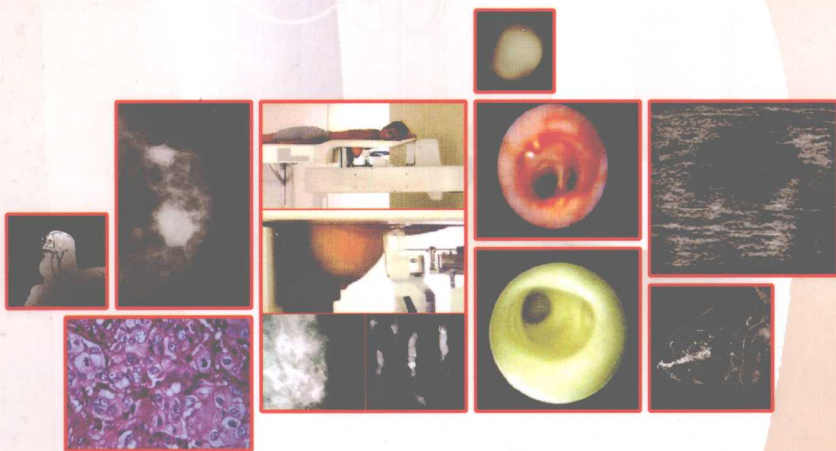


筛查与诊断技术手册

王 颀 主编



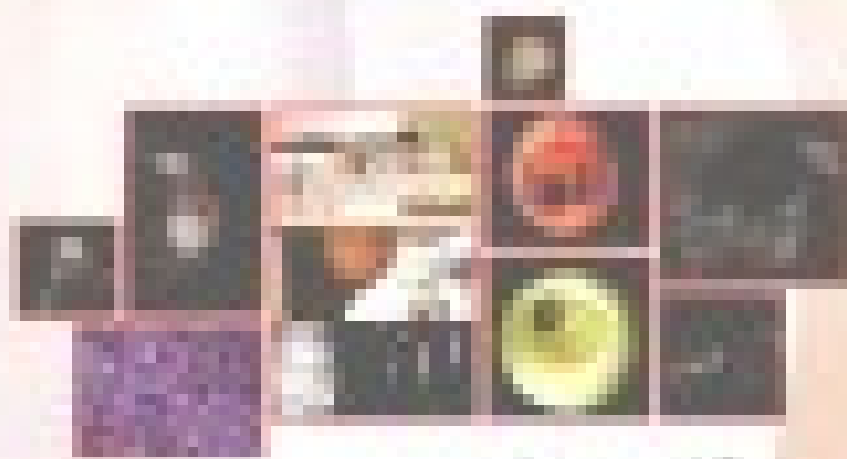
广东科技出版社 (全国优秀出版社)

乳腺癌

筛查与诊断技术手册

Applied Clinical Case Learning Pathway

主 编 王 斌



中国医药出版社
CHINA MEDICAL PUBLISHING HOUSE

乳腺癌筛查与诊断技术手册

Handbook of Breast Cancer Screening and Diagnosis

王颀 主编

广东省出版集团

广东科技出版社

· 广州 ·

图书在版编目 (CIP) 数据

乳腺癌筛查与诊断技术手册 / 王颀主编. —广州:
广东科技出版社, 2009. 11
ISBN 978 - 7 - 5359 - 5094 - 9

I. 乳… II. 王… III. 乳腺癌—诊断—手册
IV. R737.904 - 62

中国版本图书馆 CIP 数据核字 (2009) 第 184370 号

责任编辑: 叶维生

封面设计: 陈维德

责任校对: TPH

责任印制: 严建伟

出版发行: 广东科技出版社

(广州市环市东路水荫路 11 号 邮码: 510075)

E-mail: gdkjzbb@21cn.com

http: //www. gdstp. com. cn

经 销: 广东新华发行集团股份有限公司

印 刷: 佛山市浩文彩色印刷有限公司

(南海区狮山科技工业园 A 区 邮编: 528225)

规 格: 889mm × 1 194mm 1/32 印张 4 字数 104 千

版 次: 2009 年 11 月第 1 版

2009 年 11 月第 1 次印刷

印 数: 1 ~ 6000 册

定 价: 28.00 元

如发现因印装质量问题影响阅读, 请与承印厂联系调换。

主编简介

王颀，男，医学博士、教授、主任医师、硕士生导师。

现任广东省妇幼保健院副院长，中国抗癌协会乳腺癌专业委员会委员，广东省医学会妇幼保健学分会副主任委员兼乳腺病学组组长，广东省抗癌协会乳腺癌专业委员会常委。



主编《乳管内视镜检查彩色图谱》、《现代乳腺肿瘤学》（副主编），参编外科学和肿瘤学专著7部，在国家级和省级学术杂志发表论文100余篇。主持和主要参与省厅级科研课题和省自然科学基金项目9项，获省市科学技术三等奖励3项。率先在国内开展的“乳管内视镜诊治乳管内肿瘤的临床应用研究”获2004年广东省科学技术成果三等奖。

对乳腺癌的早期诊治有较深入的研究，提出的乳腺超声检查、乳腺X线检查、乳管镜和经皮活检的“四联技术”，是适合国情的乳腺癌早期诊断技术，并制定了相应的筛查与诊断流程，对乳腺癌早期诊断技术的规范应用作出一定贡献。

编委会名单

主 编：王 颀

副主编：张安秦 李文萍 许 娟

编写人员：（按姓氏笔画为序）

马小燕	王 颀	许 娟	朱彩霞	李文萍
陈中扬	杨剑敏	张安秦	张江宇	张佳立
张 嫣	连臻强	肖祎炜	郜红艺	施军涛
郭庆禄	夏建红	韩晓蓉		



前 言

乳腺癌是目前女性最常见的恶性肿瘤，其发病率逐年上升。2002 年全球乳腺癌的新发病例超过 115 万，超过 41 万女性死于乳腺癌，在发达国家和发展中国家，分别占有死于癌症妇女总数的 16% 和 12%。就乳腺癌标化发病率而言，一般发展中国家低于发达国家（23.1/10 万：63.2/10 万），发达国家的发病率位居女性恶性肿瘤的首位。2000 年我国北京、天津和上海的发病率分别为 33.7/10 万、33.7/10 万和 41.9/10 万，列肿瘤发病的第一、第二位，2005 年中国女性恶性肿瘤新发病例约 99 万，其中乳腺癌 19 万，占 19%，居女性恶性肿瘤首位。在过去 10 年中，我国的乳腺癌发病率以每年 3% 的速度增长，近年来发病率呈迅速升高且患者的年龄有年轻化趋势。社会经济和生活方式的改变（例如：晚育和饮食结构的改变），导致了在发展中国家乳腺癌发生风险的上升。我国乳腺癌已经变得比宫颈癌更为常见，它成为妇女癌症死亡的主要原因。因此，乳腺癌的预防形势显得非常严峻。

尽管乳腺癌的一级预防取得了一些研究成果，但仍缺乏预防乳腺癌有效的安全方法，因此医疗保健系统转向早期发现、早期诊断和早期治疗的二级预防。从 20 世纪 60 年代开始，西方国家逐步开展了以乳腺 X 线检查为主要检查手段的大型乳腺癌筛查临床试验，乳腺 X 线检查筛查可使乳腺癌的死亡率下降 15% ~ 20%，部分国家乳腺超声检查成为继乳腺 X 线检查后又一乳腺癌筛查与诊断手段。我国乳腺癌发现时的分期较晚，不少患者就诊时已失去早期治愈的机会。造成发现乳腺癌较晚的因素之一，是医生认为没有肿块难以诊断乳腺癌而延迟诊断。因此，乳腺癌筛查与早期诊断工作的开展是进一步降低我国乳腺癌死亡率的重要途径。目前，我国妇女乳腺癌筛查意识逐渐提高，但我国乳腺癌

发病年龄 60% ~ 70% 在 50 岁以下，致密型乳腺较多，早期诊断较为困难，需乳腺 X 线检查和乳腺超声检查联合筛查，配合乳管镜和经皮活检等“四联技术”才能提高乳腺癌的早期诊断率。广东省妇幼保健院乳腺病中心经过 10 年临床应用“四联技术”，对乳腺癌早期诊断达较高水平，导管原位癌占 10% ~ 15%，0 期和 I 期乳腺癌占 40% ~ 45%，高于全国水平，但离导管原位癌占 21%，0 期和 I 期乳腺癌占 60% 的国际水平仍有一定差距。

我国乳腺癌筛查与诊断技术的标准化工作相对滞后，从事这方面工作的一线医务工作者多数对这些技术的应用与流程并不十分熟悉，为此，我们举办了 10 年的乳腺癌筛查与诊断技术学习班，先后在《中华普通外科杂志》、《中华乳腺病杂志》、《中华肿瘤防治杂志》、《中国普外基础与临床杂志》、《中国妇幼保健杂志》、《中国微创外科杂志》、《中华全科医师杂志》等发表相关论文近 40 篇，主编和参编专著 6 部，对提高乳腺癌的早期诊断水平起到了一定的作用。但总感觉没有一本专门相关的技术手册，很难进一步帮助一线医务工作者提高乳腺癌的筛查与诊断技术水平，更难指导和规范乳腺癌筛查与诊断技术工作。为此，我们秉承总结经验，共享国内外研究成果的宗旨，组织相关专业专家编写了这本手册，力求从临床实践、规范操作技术和流程的角度，向读者奉献一本内容实用、操作性强的临床用书。

本手册的编写得到我国著名乳腺外科专家邵志敏教授、姜军教授、左文述教授和杨名添教授的大力支持与帮助，在此表示衷心感谢。

本手册编写的时间较短，同时限于我们业务水平，可能存在不当之处，敬请广大同行阅读后不吝指正。



2009 年 8 月

目 录

第一章 乳腺癌筛查与诊断技术概述	1
第一节 乳腺癌筛查	2
一、乳腺癌筛查的人群和年龄	2
二、乳腺癌筛查方法的选择	2
三、乳腺癌筛查流程和程序	3
四、乳腺癌筛查的评价指标	4
五、乳腺癌筛查的质控	5
第二节 乳腺癌诊断	6
第三节 乳腺癌筛查评估表	9
参考文献	14
第二章 乳腺自我检查	15
一、检查时间	15
二、检查方法	15
三、注意事项	16
参考文献	17
第三章 临床乳腺检查	18
一、视诊	18
二、触诊	19
三、临床乳腺检查的注意事项	21
参考文献	21
第四章 乳腺癌筛查与诊断技术	22
第一节 乳腺 X 线检查	22
一、乳腺 X 线检查技术	22

二、乳腺 X 线检查诊断报告规范	25
第二节 乳腺超声检查	35
一、乳腺超声检查的方法	35
二、正常乳腺各层的超声声像及彩色血流表现	36
三、乳腺疾病常见的超声声像	37
四、乳腺肿块超声彩色血流的分级 (Adler 分级)	39
五、乳腺良恶性肿瘤的鉴别要点	40
六、乳腺超声检查 BI-RADS 分级	41
七、乳腺超声检查报告书写模板	42
第三节 乳管镜检查	44
一、应用解剖	44
二、乳管镜的构造与操作方法	45
三、正常乳管的内视镜表现	48
四、乳管镜下乳管病变的表现	48
五、乳管镜的临床应用	51
六、乳管镜检查的注意事项	52
第四节 乳腺核磁共振检查	53
一、乳腺核磁共振检查的适应证	54
二、乳腺核磁共振检查方法	55
三、乳腺核磁共振报告规范	56
参考文献	63
第五章 乳腺病理诊断技术	65
第一节 乳腺诊断细胞学检查	65
一、标本取样	65
二、标本制片	67
第二节 乳腺空芯针穿刺活检术	68
一、空芯针穿刺活检术	68
二、超声或 X 线引导下的真空辅助活检	70

第三节 手术切除活检	80
一、手术活检的适应证	80
二、传统的手术活检	80
三、影像技术介导的手术切除活检	82
四、手术活检的并发症及处理	83
第四节 病理报告规范	84
一、细针抽吸细胞学检查	84
二、乳腺空芯针穿刺病理报告分类 (NCCBSP) 介绍	88
三、乳腺癌术中的冰冻报告	90
四、乳腺癌病理报告规范	92
参考文献	99
第六章 乳腺癌筛查与诊断流程	102
第一节 乳腺无症状或体征阴性妇女筛查流程	102
一、一般风险妇女的筛查流程	102
二、高风险妇女的筛查流程	103
三、无症状或/和体征阴性妇女乳腺 X 线或超声检查的 评估处理	104
第二节 乳腺有症状或体征阳性妇女诊断流程	104
一、乳腺团块/肿块的诊断流程	105
二、未扪及肿块乳头溢液的诊断流程	106
三、乳腺不对称增厚或结节的诊断流程	107
四、乳房皮肤改变的诊断流程	108
参考文献	109
附录: 乳腺癌 TNM 分期	110
一、2002 年国际抗癌联盟 (UICC) TNM 分类及分期	110
二、2002 年美国癌症联合会 (AJCC) TNM 分类及分期	114

第一章 乳腺癌筛查与诊断技术概述

乳腺癌筛查/普查 (Screening) 是针对无症状妇女的一种防癌措施, 以早期发现乳腺癌, 做到早期诊断和早期治疗, 达到降低人群乳腺癌死亡率的目的。乳腺癌诊断 (Diagnosis) 是针对有症状妇女的医学检查。乳房是人体中的一个浅表器官, 却动用了世界上最尖端的科技如卫星定位和神经网络等技术来研制诊断乳腺肿瘤的仪器, 但到目前为止, 还没有一个令临床很满意的诊断仪器, 可见乳腺癌的早期诊断仍然不易。检查乳腺的技术方法很多, 一些方法既可用于乳腺癌的筛查, 也可用于乳腺癌的诊断, 如乳腺 X 线检查 (MG)、乳腺超声检查 (BUS)、乳腺核磁共振 (MRI) 检查以及临床乳腺检查 (CBE) 和乳腺自我检查 (BSE)。一些方法只用于乳腺癌的诊断, 如乳管镜检查 (FDS)、CT 检查、PET - CT 检查、乳腺核素扫描、乳腺激光 CT 检查、细针抽吸细胞学检查 (FNA) 和空芯针穿刺活检术 (CNB) 等。

评价这些筛查与诊断方法包括三个方面: 真实性 (效度)、可靠性 (信度) 和筛检效果。真实性指测量值与实际值的符合程度, 故又称准确性。评价真实性有两个指标: 敏感度和特异度, 敏感度低会导致肿瘤的漏诊, 而特异度低则会影响诊断准确性, 从而降低其应用价值, 因此, 乳腺癌的筛查与诊断需联合多种筛查与诊断方法, 以提高筛查与诊断的准确性; 可靠性是指试验在相同的条件下重复试验获得相同结果的稳定程度, 也称信度、精确度或可重复性, 是评价筛查和诊断方法不可缺少的指标之一; 筛检效果包括应用筛检的结果估计受检者患病可能性的大小, 筛查诊断方法对疾病结局的影响以及筛查诊断方法的成本效益分析。总之, 在对乳腺癌筛查诊断之前, 必须对筛检或诊断的方法进行评价, 以提高筛查和诊断乳腺癌的准确性、可靠性和筛

查诊断效果。

第一节 乳腺癌筛查

一、乳腺癌筛查的人群和年龄

一般妇女建议从 40 岁开始参加筛查，由于中国妇女乳腺癌发病年龄较欧美国家提早 10 年，而且发病以 50 岁以下妇女居多，因而也可将参加筛查的年龄提前到 35 岁。乳腺癌高危妇女可从 20 岁开始参加筛查，高危妇女人群指有明显的乳腺癌遗传倾向者（主要是母系乳腺癌家族史者）、BRCA1/2 基因突变携带者和曾有组织学诊断的乳腺不典型增生和小叶原位癌患者以及乳腺癌危险因素评估的高危者。

二、乳腺癌筛查方法的选择

已有研究证实，在发病率较高地区 40~69 岁的妇女，每 1~2 年进行临床乳腺检查和乳腺 X 线检查的乳腺癌筛查，50 岁以上乳腺癌患者死亡率可降低 50%，50 岁以下患者可降低 23.5%。所以，40 岁以上妇女建议每 1~2 年进行一次临床乳腺检查和乳腺 X 线检查，但致密型乳腺妇女乳腺 X 线检查仅能检测出 48% 的乳腺癌，而联合乳腺超声检查后检出提高到 97%，乳腺 X 线检查和乳腺超声检查联合筛查致密型乳腺妇女的乳腺癌遗漏率仅 3%。所以，每 1~2 年采用临床乳腺检查、乳腺 X 线检查及乳腺超声检查对致密型乳腺妇女（特别是 50 岁以下的）进行筛查是合理的。目前，对 40 岁以下的无症状妇女进行乳腺癌筛查无特别推荐的方法，除非是高危妇女和进行特别诊断随访者（乳腺癌术后等随访）；对于高危妇女特别是 BRCA1/2 基因突变携带妇女进行核磁共振筛查可能有益；40 岁以下高危妇女每年进行临床乳腺检查和乳腺超声检查的筛查可能对早期发现乳腺癌也有益，必要时也可联合乳腺 X 线检查。70 岁以上妇女进行乳腺癌筛查并不获益。

乳腺癌筛查推荐方法：

1. 一般妇女

(1) $\geq 40 \sim < 60$ 岁妇女：每年 1 次临床乳腺检查和乳腺 X 线检查，致密型乳腺妇女可联合乳腺超声检查筛查。

(2) $\geq 60 \sim \leq 69$ 岁妇女：每 1~2 年临床乳腺检查和乳腺 X 线检查。

(3) 40 岁以下（20 岁以上）妇女：每 1~3 年临床乳腺检查，可联合乳腺超声检查筛查。

(4) 鼓励育龄妇女每月进行一次乳腺自我检查。

2. 高危妇女

20 岁以上妇女每 6~12 个月进行一次临床乳腺检查，每年 1 次乳腺 X 线检查和乳腺超声检查，必要时增加核磁共振。

三、乳腺癌筛查流程和程序

乳腺癌筛查流程和程序是完成筛查和保证质量的重要措施，用以确定筛查人群进行临床乳腺检查。无症状和阴性体征的妇女按年龄和推荐的筛查方法进入影像学检查程序；有症状和/或阳性体征，如乳腺肿块或团块，不对称性乳腺局限性增厚，乳头溢液和乳头皮肤改变的，进入乳腺癌诊断流程。（详见第六章乳腺癌筛查与诊断流程）。

乳腺癌筛查程序：①向筛查妇女人群发放乳腺保健宣传手册，传授乳腺自我检查方法，预约筛查时间。②乳腺癌筛查知情告之，必要时签署知情同意书。③填写一般情况调查表。④临床乳腺检查。⑤乳腺 X 线检查，或乳腺 X 线检查 + 乳腺超声检查，或乳腺 X 线检查后乳腺超声检查，或乳腺超声检查后乳腺 X 线检查，或乳腺 X 线检查、乳腺超声检查后进行核磁共振检查等。⑥建立乳腺癌筛查数据库，在数据库管理系统的支持下，进行所有筛查信息（调查表、乳腺自我检查、临床乳腺检查、乳腺超声检查、乳腺 X 线检查和病理诊断结果）的收集、整理、存储、检索、更新、加工和统计等操作。⑦随访按筛查与诊断流程中的规定进行。

四、乳腺癌筛查的评价指标

(一) 真实性/准确性(效度)的评价指标

(1) 灵敏度:反映筛查方法发现病人的能力,即实际有病而按该筛查方法的标准被正确地判为有病的百分比。

(2) 假阴性率:又称漏诊率,指实际有病,但根据筛查方法被判为无病的百分比。反映该筛查方法漏诊病人的情况。

(3) 特异度:即实际无病而按该筛查方法的标准被正确地判为无病的百分比。反映筛查方法确定非病人的能力。

(4) 假阳性率:又称误诊率,指实际无病,但根据筛查方法被判为有病的百分比。

(5) 正确指数(也称约登指数):表示筛查方法发现真病人与非病人的总能力。通常用灵敏度与特异度之和减去1。指数越大,其真实性越高。

(二) 可靠性的评价指标

一致率(又称符合率):是筛查方法判定的结果与标准诊断的结果相同的数占总受检人数的比例。

(三) 筛查效果的评价指标

(1) 乳腺癌检出率/阳性检出率:筛查方法所能检出乳腺癌的病人占有所有被检者的比例,包括临床乳腺检查阳性率、乳腺超声检查阳性率、乳腺X线检查阳性率和核磁共振检查阳性率。

(2) 各期乳腺癌比例,特别是原位癌的比例。

(3) 乳腺癌发病率/死亡率/合并症发生率/病死率/生存率。

(4) 筛查方法所发生的全部费用/每年。

(5) 筛查方法发现早期乳腺癌的比例;每年可节省的医疗费用。

(6) 筛查出乳腺癌患者的进一步就诊率/救治率。

(四) 乳腺癌筛查的阶段性评价指标

(1) 即期指标:普查率、乳腺癌检出率、乳腺癌期别比、乳腺癌的年龄段、假阳性率(评估是否过度活检)。

(2) 中期指标: 1~3 年, 假阴性率 (间期癌), 乳腺癌期别比。

(3) 远期指标: 3~5 年, 相对生存率。

(4) 最终指标: 5 年后, 发病与死亡例之比。

(五) 影响筛查结果的评价指标

(1) 筛查人群的患病率。

(2) 筛查试验方法的选择: 是否选用高灵敏度的筛查方法/是否采用联合筛查方法/是串联法还是并联法。

五、乳腺癌筛查的质控

由于乳腺癌患者是少数, 筛查的假阳性和假阴性都会对筛查妇女的身心造成不利影响。因而, 对筛查的检诊医师进行统一培训是非常必要的, 各项操作应符合临床乳腺检查、乳腺 X 线检查和乳腺超声检查操作规程。乳腺 X 线检查要保证摄影质量, 两名主治医师以上阅片分级。乳腺超声检查要保证图像的质量, 两名以上主治医师阅片分级。乳腺 X 线检查和乳腺超声检查结果要定期随机抽取 5% 进行复核。并定期对筛查人员进行规范化培训以提高筛查与诊断水平。质控评估指标:

(1) 乳腺 X 线检查和乳腺超声检查影像学 BI-RADS 分级的准确性和各分级活检比例, 评价进一步检查情况。

(2) 筛查后活检总比例、活检中乳腺癌的比例、评估术前诊断乳腺癌的比例和良性病变的比例, 评估是否过度活检。

(3) 具体要求指标: ①乳腺 X 线检查每次 X 线放射量 $< 1\text{rad}$ 。②首次筛查后, 须进一步检查的 $< 6\%$ 。③术前确诊的病例应达乳腺癌的 80% 以上。④活检良性的应为普查人群的 $< 3\%$ 。⑤I 期乳腺癌应达检出癌的 $> 60\%$ (首次) 及 $> 70\%$ (非首次)。⑥间期癌应为次年发病的 $< 25\%$ 。⑦各专业建立各自的质控标准 (包括临床、超声、放射和病理等医技科室)。

第二节 乳腺癌诊断

乳腺癌诊断是对有症状或临床乳腺检查阳性妇女进行乳腺医学检查,包括影像学检查、乳管镜检查和组织学检查。虽然研究证实乳腺自我检查不能提高乳腺癌早期诊断率,也不能降低乳腺癌患者死亡率,但目前仍推荐妇女掌握正确的乳腺自我检查方法,自查发现异常到专科医院复查,可作为早期发现乳腺癌的一种较经济的方法。临床乳腺检查可用作筛查和诊断,对于无症状乳腺癌患者经济实用,但由于临床乳腺检查的敏感性仅 48.3%~59.8%,对于不可扪及乳腺癌检出率低,要结合其他诊断手段才能提高早期乳腺癌的检出率。

1. 乳腺 X 线检查

乳腺 X 线检查已经成为乳腺癌诊断、筛查及随访过程中最常用的标准方法,乳腺 X 线检查能检测以钙化点为主要表现的乳腺癌是其他设备无法替代的,这类乳腺癌约占 30%~40%,仅表现为钙化点的乳腺癌常常是早期乳腺癌,尤其是乳腺导管原位癌,其中 90% 乳腺导管原位癌(DCIS)患者触摸不到肿块,仅由乳腺 X 线摄影发现特征性钙化而诊断。然而乳腺 X 线检查筛查仍有假阳性 0.7%~6% 和假阴性率 20%~40% 存在。

2. 乳腺超声检查

随着 7MHz 以上高频探头二维超声显像及彩色多普勒等技术的引入及完善,该技术对乳腺肿块的诊断价值已有明显的提高,尤其对病灶部位一些钙化影和血流信号的显示,为诊断提供了更多的依据。由于其检查快捷、安全、灵便,成为最易为患者接受的乳腺检查方法之一,更由于其诊断准确率的提高,在部分国家乳腺超声检查成为继乳腺 X 线检查后又一乳腺癌筛查与诊断手段。有报道乳腺致密型患者临床乳腺检查和 X 线检查均为阴性的妇女接受乳腺超声检查,发现乳腺癌 11 例(0.3%),其中 9 例直径小于 1cm,乳腺超声检查检出的乳腺癌无论是大小还是分期