

# 乳腺癌诊疗规范（2011 年版）

## 一、概述

乳腺癌是女性常见的恶性肿瘤之一，发病率位居女性恶性肿瘤的首位，严重危害妇女的身心健康。目前，通过采用综合治疗手段，乳腺癌已成为疗效最佳的实体肿瘤之一。

为进一步规范我国乳腺癌诊疗行为，提高医疗机构乳腺癌诊疗水平，改善乳腺癌患者预后，保障医疗质量和医疗安全，特制定本规范。

## 二、诊断

应当结合患者的临床表现、体格检查、影像学检查、组织病理学等进行乳腺癌的诊断和鉴别诊断。

**（一）临床表现。**早期乳腺癌不具备典型症状和体征，不易引起患者重视，常通过体检或乳腺癌筛查发现。以下为乳腺癌的典型体征，多在癌症中期和晚期出现。

1. 乳腺肿块。**80%**的乳腺癌患者以乳腺肿块首诊。患者常无意中发现肿块，多为单发，质硬，边缘不规则，表面欠光滑。大多数乳腺癌为无痛性肿块，仅少数伴有不同程度的隐痛或刺痛。

2. 乳头溢液。非妊娠期从乳头流出血液、浆液、乳汁、脓液，或停止哺乳半年以上仍有乳汁流出者，称为乳头溢液。引起乳头溢液的原因很多，常见的疾病有导管内乳头状瘤、

乳腺增生、乳腺导管扩张症和乳腺癌。单侧单孔的血性溢液应进一步检查，若伴有乳腺肿块更应重视。

3. 皮肤改变。乳腺癌引起皮肤改变可出现多种体征，最常见的是肿瘤侵犯 **Cooper's** 韧带后与皮肤粘连，出现“酒窝征”。若癌细胞阻塞了淋巴管，则会出现“橘皮样改变”。乳腺癌晚期，癌细胞沿淋巴管、腺管或纤维组织浸润到皮内并生长，形成“皮肤卫星结节”。

4. 乳头、乳晕异常。肿瘤位于或接近乳头深部，可引起乳头回缩。肿瘤距乳头较远，乳腺内的大导管受到侵犯而短缩时，也可引起乳头回缩或抬高。乳头湿疹样癌，即乳头 **Paget's** 病，表现为乳头皮肤搔痒、糜烂、破溃、结痂、脱屑、伴灼痛，至乳头回缩。

5. 腋窝淋巴结肿大。隐匿性乳腺癌乳腺体检摸不到肿块，常以腋窝淋巴结肿大为首发症状。医院收治的乳腺癌患者 1/3 以上有腋窝淋巴结转移。初期可出现同侧腋窝淋巴结肿大，肿大的淋巴结质硬、散在、可推动。随着病情发展，淋巴结逐渐融合，并与皮肤和周围组织粘连、固定。晚期可在锁骨上和对侧腋窝摸到转移的淋巴结。

**（二）乳腺触诊。**进行乳腺触诊前应详细询问乳腺病史、月经婚姻史、既往肿瘤家族史（乳腺癌、卵巢癌）。绝经前妇女最好在月经结束后进行乳腺触诊。

受检者通常采用坐位或立位，对下垂型乳房或乳房较大

者，亦可结合仰卧位。乳腺体检应遵循先视诊后触诊，先健侧后患侧的原则，触诊时应采用手指指腹侧，按一定顺序，不遗漏乳头、乳晕区及腋窝部位，可双手结合。

大多数乳腺癌触诊时可以触到肿块，此类乳腺癌容易诊断。部分早期乳腺癌触诊阴性，查体时应重视乳腺局部腺体增厚变硬、乳头糜烂、乳头溢液，以及乳头轻度回缩、乳房皮肤轻度凹陷、乳晕轻度水肿、绝经后出现乳房疼痛等，应提高警惕。诊断时要结合影像学和组织病理学检查结果，必要时可活检行细胞学诊断。

### （三）影像学检查。

#### 1. 乳腺 X 线摄影。

常规体位包括双侧内外侧斜位（**ML0**）及头足位（**CC**）。对常规体位显示不佳或未包全乳腺实质者，可根据病灶位置选择补充体位。为使病灶显示效果更佳，必要时可开展一些特殊摄影技术，如局部加压摄影、放大摄影或局部加压放大摄影等。

#### （1）适应证：

1）乳腺肿块、硬化，乳头溢液，乳腺皮肤异常，局部疼痛或肿胀。

2）筛查发现的异常改变。

3）良性病变的短期随诊。

4）乳房修复重建术后。

5) 乳腺肿瘤治疗时。

6) 其它需要进行放射检查或放射科医师会诊的情况。

对 35 岁以下、无明确乳腺癌高危因素或临床查体未见异常的妇女，不建议进行乳腺 X 线检查。

(2) 诊断报告基本规范见附件 1。

## 2. 乳腺超声。

用于所有疑诊乳腺病变的人群。可同时进行乳腺和腋窝淋巴结的检查。乳腺超声扫描体位常规取仰卧位，扫描范围自腋窝顶部至双乳下界，包括全乳及腋窝。

(1) 适应证：

1) 年轻、妊娠、哺乳期妇女乳腺病变首选的影像学检查。

2) 对临床触及的肿块及可疑异常进行确认，进一步评估临床及影像所见。

3) 评估植入假体后的乳腺病变。

4) 引导介入操作。

(2) 诊断报告基本规范见附件 1。

## 3. 乳腺核磁共振成像 (MRI) 检查。

MRI 不作为乳腺癌诊断的常规检查项目。可用于乳腺癌分期评估，确定同侧乳腺肿瘤范围，判断是否存在多灶或多中心性肿瘤。初诊时可用于筛查对侧乳腺肿瘤。同时，有助于评估新辅助治疗前后肿瘤范围、治疗缓解状况，以及是否

可以进行保乳治疗。

#### **（四）组织病理学诊断。**

组织病理学诊断是乳腺癌的确诊和治疗依据，是通过综合分析临床各种信息及病理形态得出的最后诊断。进行组织病理学诊断时，需要临床医生提供完整、确切的临床情况，及时、足量的组织标本。

##### **1. 组织标本固定标准。**

固定液：**10%中性福尔马林液。**

固定液量：固定液要超出标本一倍以上。如标本过厚过大建议中间更新一次固定液。

固定温度：室温。

固定时间：视标本情况而定。

##### **2. 组织标本取材要求及处理。**

###### **（1）术中快速冷冻送检标本。**

1) 核对标本及申请单。

2) 观察标本，测量 3 径线（长×宽×高）并以厘米记录，描述性质。有条件时照大体像或描画标本简图。

3) 典型病变区取材快速冷冻制片，如大体提示恶性肿瘤应另取 1~2 块肿瘤组织立即固定，用于免疫组化检测。

4) 报告发出后立即对剩余标本进行取材，固定 12~24 小时。

**（2）针穿标本。解释：**因为细针包括细胞学和组织学，

针穿标本包括细针及粗针穿标本。

核对标本及申请单。观察、描述送检标本的数量及大小，用伊红染色，薄纸包裹。送检标本必须全部取材（如临床标注序号，则按序号取材编号），注意勿挤压和折断标本，平行摆放，固定 6~12 小时。

### （3）腔镜标本。

核对标本及申请单。按送检顺序全部取材、编号，平行摆放，固定 6~12 小时。

### （4）切检标本。

核对标本及申请单。观察标本、测量 3 径线（长×宽×高）并以厘米记录、性质描述，有条件的照大体像或描画标本简图。大体观察异常部位尽量全部取材，固定 12~24 小时。肿瘤部分全部取材。如肿瘤过大，则取材应包括各种不同性质的部位，至少肿瘤最大切面要全部取材，包括肿瘤与正常组织交界处。

### （5）保乳手术标本。

1) 术中周切缘标本。核对标本及申请单。观察标本、测量 3 径线（长×宽×高）并以厘米记录、性质描述，有条件的照大体像或描画标本简图。按临床标记取材（有条件的推荐标本全周取材），记录组织块对应的方位。剩余标本固定 12~24 小时后进行术后取材。如送检切缘为临床选送，则按临床选送标本的切离面取材、制片观察，并在报告中注

明。

2) 保乳术后标本。核对标本及申请单。未行术中周切缘病理检查的标本有条件的进行大体标本摄像或描画简图, 确定肿瘤位置及乳头端。以肿瘤与乳头端连线的垂直方向每隔 5 毫米做一个切面, 每个切面按顺序依次逐一连续取材, 记录组织块对应方位。

#### (6) 乳房切除标本。

1) 新鲜标本。核对标本及申请单。对大体标本进行观察、测量、描述, 有条件时进行摄像或描画简图。外科医生根据局部解剖体征和术中所见, 分组送检淋巴结, 定位淋巴结引流区域。或由病理医师解剖标本中的淋巴结(至少 10 枚), 检出淋巴结全部取材。以乳头与肿瘤中心/切口/瘢痕的连线切开标本, 并使标本底部相连(以保持解剖学位置), 如标本过大, 可与之前切面平行做几个切面。冲净血水、擦干标本后固定 24~48 小时后进行取材。

2) 固定标本。与第一天的切口平行做多个切面剖开, 观察并记录。主要取材部位包括乳头及肿瘤最大切面的一片组织全部取材; 肿瘤组织全部取材。大体观察异常部位取材。

3. 判断乳腺癌组织学分类和 pTNM 分期(见附件 2、4)。

4. 其他。

(1) 乳腺癌的组织学分级。主要针对浸润性导管癌的浸润性癌部分, 根据下列指标进行分级。

腺管形成：肿瘤切片中，腺管结构大于 75%为 1 分，占 10%~75%为 2 分，小于 10%为 3 分。

核多形性：细胞核大小、形状及染色质一致为 1 分，中度不规则为 2 分，呈明显多形为 3 分。

核分裂计数：10 个高倍视野 0~5 个核分裂象为 1 分，6~10 个为 2 分，11 个以上为 3 分。

上述三个指标所确定的分数相加，3~5 分为 I 级(高分化)，6~7 分为 II 级（中等分化），8~9 分为 III 级（低分化）。

## （2）癌组织侵犯及淋巴结转移。

淋巴管侵犯：肿瘤切片中未见淋巴管受侵为（-）；可疑淋巴管受侵为（±）；有 1 个淋巴管受侵为（+）；有 2 个淋巴管受侵为（++）；有 3 个及以上淋巴管受侵为（+++）；因制片或肿瘤送检不完整等原因致使肿瘤全貌不能被观察到为（无法评估）。

血管侵犯：标准同上，分为（-）、（±）、（+）、（++）、（+++）和（无法评估）。

神经受侵：标准同上，分为（-）、（±）、（+）、（++）、（+++）和（无法评估）。

其他组织受侵：乳头、皮肤、脂肪、胸肌、胸壁等组织受累情况，包括大体及镜下所见。

肿瘤范围：按肿瘤所占据位置描写，将乳房分为乳头乳



晕区 (E)、内上 (A)、内下 (B)、外上 (C)、外下 (D) 及乳腺尾叶 (C') 6 个部分。包括大体 (M) 及镜下 (m) 所见。

淋巴结转移：镜下证实的转移淋巴结数目及淋巴结外软组织受侵情况。

### (3) 治疗效果的组织病理学评估。

乳腺癌放射治疗、化疗、内分泌治疗、分子靶向治疗后出现的病理形态学改变，可作为评价其疗效的组织病理学依据。由于此种病理形态学改变相似，故其疗效的组织病理学评定标准基本相同。判断为 0 级（无效），I 级（部分有效），II 级（显效），III 级（特效）。

### (4) 分子生物学标志物和基因的检测及判定。

1) 免疫组化法检测类固醇激素受体 (ER 和 PR)。每批染色都要有阳性对照（内、外对照）及阴性对照，对照切片均出现预期结果的同批染色切片，可进行免疫组化染色的结果判定。显微镜下观察评估阳性细胞的百分比和着色强度（强、中、弱）。癌细胞核呈棕黄色颗粒着色者为 ER(PR) 阳性细胞。

2) 免疫组化法检测 HER2/neu 蛋白。每批染色都要有阳性对照（外对照）、阴性对照（内、外对照），对照切片都出现预期结果的同批染色切片方可进行免疫组化染色的结果判定，判定浸润性癌细胞的细胞膜着色情况。结果分为 (-)、(+)、(++)、(+++)。

3) 荧光原位杂交法 (FISH) 检测 HER2/neu 基因: 选择浸润性癌区域核大小一致、核边界完整、无重叠、绿色信号清晰的癌细胞, 随机计数至少 20 个癌细胞核中的红色和绿色信号数目。计算比值 (20 个细胞核中红色信号总数/20 个细胞核中绿色信号总数), 结果分为阴性、阳性、临界值、无法判定 (见附件 6)。

因乳腺癌本身存在异质性, 且受检测系统、抗体、检测方式等因素影响, 检测结果可能存在一定的不一致性。因此, 复检时应提供初检所用检测系统、检测方式 (全自动、半自动、人工检测)、抗体名称及浓度、探针名称等。

### (5) 病理报告。

乳腺癌病理报告内容及格式见附件 5。

## 三、鉴别诊断

乳腺癌需与乳腺增生、纤维腺瘤、囊肿、导管内乳头状瘤、乳腺导管扩张症 (浆细胞性乳腺炎)、乳腺结核等良性疾病, 与乳房恶性淋巴瘤, 以及其它部位原发肿瘤转移到乳腺的继发性乳腺恶性肿瘤进行鉴别诊断。鉴别诊断时需要详细地询问病史和仔细地体格检查, 并结合影像学检查 (乳腺超声、乳腺 X 线摄影及乳腺核磁共振等), 最后还需要细胞学和/或病理组织学检查明确诊断。

临床查体可触及肿块的乳腺癌约占 80%, 可以进行外科手术活检行病理组织学诊断, 在有条件的医院可借助穿刺尽

快明确诊断。但临床触诊阴性的乳腺癌增加了鉴别诊断的困难，需借助影像学检查定位病灶进行穿刺，或在乳腺 X 线技术引导下放置金属定位线，再经外科切除活检明确诊断。

少数乳腺癌患者伴有乳头溢液，需与乳腺增生、导管扩张、乳汁潴留、导管内乳头状瘤及乳头状瘤病等鉴别。有条件的医院可借助乳头溢液细胞学涂片查找癌细胞，通过乳管内镜检查，了解乳管内有无占位性病变，需要时再经活检明确诊断。

## 四、治疗

### （一）治疗原则。

乳腺癌应采用综合治疗的原则，根据肿瘤的生物学行为和患者的身体状况，联合运用多种治疗手段，兼顾局部治疗和全身治疗，以期提高疗效和改善患者的生活质量。

#### 1. 非浸润性乳腺癌的治疗。

（1）小叶原位癌：绝经前他莫昔芬（三苯氧胺）治疗 5 年；绝经后口服他莫昔芬或雷洛昔芬降低风险；若不能排除多形性小叶原位癌可行全乳切除术，视情况进行乳房重建。

#### （2）导管原位癌：

1）局部扩大切除并全乳放射治疗。

2）全乳切除，视情况进行前哨淋巴结活检和乳房重建。

对于单纯原位癌患者，在未获得浸润性乳腺癌证据或者未证实存在肿瘤转移时，不建议行全腋窝淋巴结清扫。然而，

仍有一小部分临床诊断为单纯原位癌的患者在进行手术时被发现为浸润性癌，应按浸润癌处理。单纯小叶原位癌的确诊必须依据手术活检结果。

## 2. 浸润性乳腺癌的治疗。

（1）保乳手术加放射治疗。

（2）乳腺癌改良根治术，视情况进行乳房重建。

（3）全乳切除并前哨淋巴结活检，视情况进行乳房重建。

（4）老年人乳腺癌：局部扩大切除或全乳切除，受体阳性患者需进行内分泌治疗，视情况做前哨淋巴结活检。

## （二）手术治疗。

### 1. 手术治疗原则。

乳腺癌手术范围包括乳腺和腋窝淋巴结两部分。乳腺手术有肿瘤扩大切除和全乳切除。腋窝淋巴结可行前哨淋巴结活检和腋窝淋巴结清扫，除原位癌外均需了解腋窝淋巴结状况。选择手术术式应综合考虑肿瘤的临床分期和患者的身体状况。

### 2. 乳腺手术。

（1）乳房切除手术。适应证为 **TNM**分期中 **0**、**I**、**II**期及部分**III**期且无手术禁忌的患者。主要采用的是乳腺癌改良根治术。**Halsted**传统根治术创伤较大，随机临床试验显示较改良根治术未能提高患者生存率，故目前多数医院已逐渐

放弃。

(2) 保留乳房手术。严格掌握保乳手术适应证。实施保乳手术的医疗单位应具备保乳手术切缘的组织学检查设备与技术, 保证切缘阴性; 保乳术后放射治疗的设备与技术。保留乳房手术后美容效果评价标准见附件 7。

保乳手术适用于患者有保乳意愿, 乳腺肿瘤可以完整切除, 达到阴性切缘, 并可获得良好的美容效果。年轻不作为保乳手术的禁忌, 小于等于 35 岁的患者有相对高的复发和再发乳腺癌的风险, 在选择保乳时, 应向患者充分交待可能存在的风险。

保乳手术的绝对禁忌证包括既往接受过乳腺或胸壁放射治疗。妊娠期需放射治疗。病变广泛, 无法完整切除。最终切缘阳性。相对禁忌证包括肿瘤直径大于 5cm 和累及皮肤的活动性结缔组织病, 尤其是硬皮病和红斑狼疮。

### 3. 腋窝淋巴结的外科手术

处理腋窝淋巴结是浸润性乳腺癌标准手术中的一部分。其主要目的是为了了解腋窝淋巴结的状况, 以确定分期, 选择最佳治疗方案。

(1) 乳腺癌前哨淋巴结活检。通过切除前哨淋巴结(最先接受肿瘤淋巴引流, 最早发生肿瘤转移的淋巴结), 经病理组织学诊断, 来了解腋窝淋巴结的状况, 减少因腋窝淋巴结清扫而导致的上肢淋巴水肿。前哨淋巴结的示踪剂有放射

性胶体和蓝色染料。对于临床检查腋窝淋巴结无明确转移的患者，可以做前哨淋巴结活检替代腋窝淋巴结清扫。若前哨淋巴结活检阳性，可进行腋窝淋巴结清扫；若前哨淋巴结阴性，则腋窝不需再手术。

（2）腋窝淋巴结清扫。应切除背阔肌前缘至胸小肌外侧缘（Level I）、胸小肌外侧缘至胸小肌内侧缘（Level II）的所有淋巴结。清扫腋窝淋巴结要求在 10 个以上，以保证能真实地反映腋窝淋巴结的状况。在切除的标本中尽量寻找淋巴结，逐个进行组织学检查。保乳手术清扫腋窝淋巴结因切口小，解剖范围广，手术操作应精细。

#### 4. 即刻（I 期）乳房修复与重建手术。

乳腺癌治疗应严格遵循肿瘤学治疗原则，在规范化综合治疗的基础上，充分与患者及家属沟通，若患者有乳房修复或重建的需求，在有条件的医院可开展乳腺癌根治性手术加即刻（I 期）乳房修复与重建或延迟（II 期）重建。

（1）病例选择。大多选择 I、II 期乳腺癌，术前评估可以根治的患者，应向患者充分说明可能出现的手术并发症。

（2）术式选择。乳房修复与重建手术需综合考虑患者的身体状况、乳腺癌分期及根治手术创伤程度、健侧乳房情况等。

1）局部肿瘤切除的患者，组织缺损较小，可采用局部

乳腺组织转移塑形、部分背阔肌肌皮瓣转移等方法修复；若对侧乳房体积较大或伴有下垂，则同时行对侧乳房缩小或上提术。

2) 单纯乳房切除无乳房皮肤缺损或缺损较小，术后无需放射治疗的年轻患者，可直接于胸大肌下放置假体。

3) 根治手术造成组织严重缺损，可选用自体肌皮瓣移植到胸部重建乳房，如腹直肌肌皮瓣、腹壁下动脉穿支皮瓣、背阔肌肌皮瓣等。

4) 术前如能预计患者需要行术后放射治疗，首选自体组织修复重建的方式，不选择假体植入。若患者不能在术前确定是否术后需要放射治疗，又选择了假体乳房重建的方法，皮肤缺损小于 **4cm**，可采用胸大肌下即刻放置组织扩张器，待放射治疗结束后，再更换成永久性假体。

(3) 术后护理。为不影响后续治疗的开始时间，必须重视乳房重建术后护理。假体乳房重建或扩张器置入除按隆乳术常规护理外，必须确保引流通畅，皮瓣下无死腔。自体组织重建乳房术后要密切观察皮瓣血运，采用腹部皮瓣的患者要保持良好的体位和制动。

(4) 综合治疗及定期随诊。即刻乳房修复与重建手术不影响肿瘤的治疗和定期随诊，术后 **2-3** 周后根据病理结果合理安排化疗、放射治疗、内分泌治疗及靶向治疗等。肿瘤治疗后的随访内容及间隔时间均遵循肿瘤学治疗原则。由于

放射线不能透过硅胶假体，接受假体重建的患者随诊时可选择彩超或 **MRI** 等影像学检查。

### （三）放射治疗。

#### 1. 早期乳腺癌保乳术后放射治疗。

原则上所有保乳手术后的患者均需要放射治疗，可选择常规放射治疗或适形调强放射治疗。**70** 岁以上、**TNM**分期为 I 期、激素受体阳性的患者可以考虑选择单纯内分泌治疗。

#### （1）照射靶区。

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** 个但腋窝清扫彻底（腋窝淋巴结检出数<sup>3</sup> **10** 个），且不含有其它复发的高危因素的患者，照射靶区为患侧乳腺。

2）腋窝淋巴结转移大于等于 **4** 个，照射靶区需包括患侧乳腺、锁骨上/下淋巴引流区。

3）腋窝淋巴结转移 **1-3** 个但含有其他高危复发因素，如年龄小于等于 **40** 岁，激素受体阴性，淋巴结清扫数目不完整或转移比例大于 **20%**，**Her-2/neu** 过表达等，照射靶区需包括患侧乳腺，和（或）锁骨上/下淋巴引流区。

4）腋窝未作解剖或前哨淋巴结阳性而未做腋窝淋巴结清扫者，照射靶区需包括患侧乳房，腋窝和锁骨上/下区域。

#### （2）放射治疗靶区设计及计量

##### 1）常规放射治疗乳腺/胸壁野：采用内切野和外切野照



射全乳腺。

上界：锁骨头下缘，即第一肋骨下缘。

下界：乳腺皮肤皱折下 **1-2cm**

内界：体中线

外界：腋中线或腋后线

照射剂量：**6MV-X** 线，全乳 **DT 50 Gy/5 周/25 次**，不加填充物或组织补偿物，原发灶瘤床补量。

原发灶瘤床补量：在模拟机下根据术中银夹标记定位或手术疤痕周围外放 **2-3 cm**，用合适能量的电子线或 **X** 线小切线野。

补量总剂量：**DT 10-16 Gy/1-1.5 周/5-8 次**。也可采用高剂量率近距离治疗技术进行瘤床补量。

## **2) 常规放射治疗锁骨上/腋顶野：**

上界：环甲膜水平。

下界：与乳腺/胸壁野上界相接，即第一肋骨下缘水平。

内界：体中线至胸骨切迹水平沿胸锁乳突肌的内缘。

外界：肱骨头内缘。

照射剂量：**DT 50 Gy/5 周/25 次**，可应用电子线和 **X** 线混合线照射，以减少肺尖的照射剂量，并与乳腺切线野衔接。

**3) 调强适形放射治疗：**需在 **CT** 图像上逐层勾划靶区和危及器官，以减少乳腺内照射剂量梯度，提高剂量均匀性，改善美容效果；降低正常组织如肺、心血管和对侧乳腺的照

射剂量，降低近期和远期毒副作用。采用正向或逆向调强放射治疗计划设计（仍以内切野和外切野为主）。年轻、乳腺大的患者可能受益更大。**CT**扫描前要用铅丝标记全乳腺和手术疤痕，以辅助**CT**确定全乳腺照射和瘤床补量的靶区。

## 2. 乳腺癌改良根治术后放射治疗。

（1）适应证。对术后全身治疗包括化疗或/和内分泌治疗者，具有下列高危因素之一，需术后放射治疗：

1）原发肿瘤最大直径大于等于 **5 cm**，或肿瘤侵及乳腺皮肤、胸壁。

2）腋淋巴结转移大于等于 **4** 个。

3）**T1**、**T2**、淋巴结转移 **1-3** 个，包含某一项高危复发因素（年龄小于等于 **40** 岁，激素受体阴性，淋巴结清扫数目不完整或转移比例大于 **20%**，**Her-2/neu** 过表达等）的患者，可以考虑术后放射治疗。

### （2）放射治疗靶区及剂量。

1）锁骨上/下野。

上界：环甲膜水平。

下界：与胸壁野上界相接，即第一肋骨下缘水平。

内界：体中线至胸骨切迹水平沿胸锁乳突肌的内缘。

外界：肱骨头内缘。

照射剂量：**DT 50 Gy/5 周/25 次**，可应用电子线和 **X** 线混合线照射，以减少肺尖的照射剂量。

## 2) 胸壁野。

上界：锁骨头下缘，即第一肋骨下缘。

下界：对侧乳腺皮肤皱折下 **1 - 2 cm**。

内界：体中线。

外界：腋中线或腋后线。

照射剂量：可采用 **X** 线或电子线照射，全胸壁 **DT 50 Gy/5 周/25 次**。

电子线照射时常规全胸壁垫补偿物 **DT20 Gy/2 周/10 次**，以提高胸壁表面剂量。常规应用 **B** 超测定胸壁厚度，并根据胸壁厚度调整填充物(组织补偿物)的厚度，并确定所选用电子线的能量，减少对肺组织和心脏大血管的照射剂量，尽量避免放射性肺损伤。采用 **X** 线切线野照射时需给予胸壁补偿物以提高皮肤剂量。

3) 腋窝照射野。对未作腋窝淋巴结清扫，或腋窝淋巴结清扫不彻底者，需做腋窝照射。

### ① 锁骨上和腋窝联合野。

照射野范围：锁骨上和腋窝区，与胸壁野衔接。

照射剂量：**6 MV-X** 线，锁骨上区 **DT 50 Gy/5 周/25 次**。锁骨上区深度以皮下 **3 cm** 计算。腋窝深度根据实际测量结果计算，欠缺的剂量采用腋后野补量至 **DT 50 Gy**。

### ② 腋后野。

上界：锁骨下缘。

下界：腋窝下界。

内界：沿胸廓内侧缘。

外界：肱骨头内缘。

照射剂量：**6 MW-X 线**，补量至 **DT 50 Gy**。

对于原发肿瘤位于内侧象限同时腋窝淋巴结有转移的患者可考虑内乳照射，但存在争议。常规定位的内乳野需包括第一至第三肋间，上界与锁骨上野衔接，内界过体中线 **0.5-1cm**，宽度一般为 **5cm**，原则上 **2/3** 及以上剂量需采用电子线以减少心脏的照射剂量。

和二维治疗相比，基于 **CT** 定位的三维治疗计划可以显著提高靶区剂量均匀性，减少正常组织不必要的照射。对于特殊解剖患者的射野衔接具有优势。采用常规定位时，也建议在三维治疗计划系统上优化剂量参考点，选择楔形滤片角度，评估正常组织体积剂量，以更好地达到靶区剂量的完整覆盖，降低放射损伤。

### **3. 乳腺癌新辅助化疗后、改良根治术后放射治疗。**

放射治疗指征与未接收新辅助化疗相同。参考新辅助化疗前的初始分期。放射治疗技术和剂量同未接受新辅助化疗的改良根治术后放射治疗。

对于有辅助化疗指征的患者，术后放射治疗应该在完成辅助化疗后开展；如果无辅助化疗指征，在切口愈合良好的前提下，术后 **8** 周内开始放射治疗。辅助赫塞汀治疗可以和

术后放射治疗同期开展。放射治疗开始前，要确认左心室射血分数（LVEF）大于 50%，同时避免内乳野照射，尽可能降低心脏的照射剂量，尤其是患侧为左侧。

4. 乳腺癌根治术或改良根治术后局部区域复发的放射治疗。

胸壁和锁骨上淋巴引流区是乳腺癌根治术或改良根治术后复发最常见的部位。胸壁单个复发原则上手术切除肿瘤后进行放射治疗；若手术无法切除，应先进行放射治疗。既往未做过放射治疗的患者，放射治疗范围应包括全部胸壁和锁骨上/下区域。锁骨上复发的患者如既往未进行术后放射治疗，照射靶区需包括患侧全胸壁。如腋窝或内乳淋巴结无复发，无需预防性照射腋窝和内乳区。预防部位的放射治疗剂量为 DT 50 Gy/5 周/25 次，复发部位缩野补量至 DT 60-66 Gy/6-6.5 周/30-33 次。既往做过放射治疗的复发患者，必要时设小野局部照射。

局部区域复发患者在治疗前需取得复发灶的细胞学或组织学诊断。

#### （四）化疗。

##### 1. 晚期乳腺癌化疗。

晚期乳腺癌的主要治疗目的不是治愈患者，而是提高患者生活质量、延长患者生存时间。治疗手段以化疗和内分泌治疗为主，必要时考虑手术或放射治疗等其它治疗方式。根

据原发肿瘤特点、既往治疗、无病生存期、转移部位、进展速度、患者状态等多方面因素，因时制宜、因人制宜，选择合适的综合治疗手段，个体化用药。

（1）符合下列某一条件的患者首选化疗：

- 1) 年龄小于 35 岁；
- 2) 疾病进展迅速，需要迅速缓解症状；
- 3) **ER/PR** 阴性；
- 4) 存在有症状的内脏转移。

（2）化疗药物与方案。

1) 多种药物对于治疗乳腺癌均有效，其中包括蒽环类、紫杉类、长春瑞滨、卡培他滨、吉西他滨、铂类药物等；

2) 应根据患者特点、治疗目的，制定个体化方案；

3) 序贯单药化疗适用于转移部位少、肿瘤进展较慢、无重要器官转移的患者，注重考虑患者的耐受性和生活质量；

4) 联合化疗适用于病变广泛且有症状，需要迅速缩小肿瘤的患者；

5) 既往使用过的化疗药物应避免再次使用。患者首次化疗选择蒽环类药物为主方案，或蒽环类药物联合紫杉类药物，蒽环类药物治疗失败的患者一般首选含紫杉类药物的治疗方案。而蒽环类和紫杉类均失败时，可选择长春瑞滨、卡培他滨、吉西他滨、铂类等单药或联合化疗。

## 2. 可手术治疗的乳腺癌辅助化疗

对患者基本情况（年龄、月经状况、血常规、重要器官功能、有无其它疾病等）、肿瘤特点（病理类型、分化程度、淋巴结状态、**HER-2** 及激素受体状况、有无脉管瘤栓等）、治疗手段（如化疗、内分泌治疗、靶向药物治疗等）进行综合分析，若接受化疗的患者受益有可能大于风险，可进行术后辅助化疗。

### （1）适应证。

#### 1) 腋窝淋巴结阳性；

2) 对淋巴结转移数目较少（1-3 个）的绝经后患者，如果具有受体阳性、**HER2** 阴性、肿瘤较小、肿瘤分级 I 级等其它多项预后较好的因素，或者患者无法耐受或不适合化疗，也可考虑单用内分泌治疗；

3) 对淋巴结阴性乳腺癌，术后辅助化疗只适用于那些具有高危复发风险因素的患者（患者年龄 < 35 岁、肿瘤直径  $\geq 2\text{cm}$ 、分级 II - III 级、脉管瘤栓、**HER2** 阳性、**ER/PR** 阴性等）；

### （2）化疗方案与注意事项。

1) 首选含蒽环类药物联合化疗方案，常用的有：**CA (E) F**、**AC (C 环磷酰胺、A 阿霉素、E 表阿霉素、F 氟脲嘧啶)**；

2) 蒽环类与紫杉类药物联合化疗方案，如 **TAC (T 多西他赛)**；

3) 蒽环类与紫杉类序贯方案，如 **AC<sup>a</sup>T/P** (P 紫杉醇) 或 **FEC<sup>a</sup>T**;

4) 老年、较低风险、蒽环类禁忌或不能耐受的患者可选用非蒽环类联合化疗方案，常用的有 **CMF** (C 环磷酰胺、M 氮甲喋呤、F 氟脲嘧啶) 或 **TC** (T 多西他赛、C 环磷酰胺);

5) 不同化疗方案的周期数不同，一般为 **4-8** 周期。若无特殊情况，不建议减少周期数和剂量。**70** 岁以上患者需个体化考虑辅助化疗;

6) 辅助化疗不与三苯氧胺或术后放射治疗同时进行;

7) 育龄妇女进行妊娠试验，确保不在妊娠期进行化疗。化疗期间避孕;

8) 所有化疗患者均需要先行签署化疗知情同意书。

### 3. 新辅助化疗。

新辅助化疗是指为降低肿瘤临床分期，提高切除率和保乳率，在手术或手术加局部放射治疗前，首先进行全身化疗。

#### (1) 适应证:

1) 临床分期为 **III A** (不含 **T3**, **N1**, **M0**)、**III B**、**III C**;

2) 临床分期为 **II A**、**II B**、**III A** (仅 **T3**, **N1**, **M0**) 期，除了肿瘤大小以外，符合保乳手术的其它适应证。

#### (2) 化疗方案。

术后辅助化疗方案均可应用于新辅助化疗，推荐含蒽环类和 (或) 紫杉类药物的联合化疗方案，常用的化疗方案包



括:

1) 蒽环类方案: CAF、FAC、AC、CEF、FEC (C 环磷酰胺、A 阿霉素、E 表阿霉素、F 氟脲嘧啶);

2) 蒽环类与紫杉类联合方案: A (E) T、TAC (T 多西他赛);

3) 蒽环类与紫杉类序贯方案: AC→T/P (T 多西他赛; P 紫杉醇);

4) 其它可能对乳腺癌有效的化疗方案;

5) HER-2 阳性患者化疗时可考虑联合曲妥珠单克隆抗体治疗。

(3) 注意事项。

1) 化疗前必须对乳腺原发灶行核芯针活检明确组织学诊断及免疫组化检查, 区域淋巴结转移可以采用细胞学诊断;

2) 明确病理组织学诊断后实施新辅助化疗;

3) 不建议 I 期患者选择新辅助化疗;

4) 一般周期数为 4-8 周期;

5) 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, 按照实体肿瘤疗效评估标准或 WHO 标准评价疗效;

6) 无效时暂停该化疗方案, 改用手术、放射治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);

7) 新辅助化疗后根据个体情况选择乳腺癌根治术、乳腺癌改良根治术或保留乳房手术;

8) 术后辅助化疗应根据术前新辅助化疗的周期、疗效及术后病理检查结果确定治疗方案。

### **(五) 内分泌治疗。**

#### **1. 晚期乳腺癌的内分泌治疗。**

##### **(1) 首选内分泌治疗的适应证。**

- 1) 患者年龄大于 35 岁;
- 2) 无病生存期大于 2 年;
- 3) 仅有骨和软组织转移;
- 4) 或存在无症状的内脏转移;
- 5) **ER** 和/或 **PR** 阳性。

##### **(2) 药物选择与注意事项。**

1) 根据患者月经状态选择适当的内分泌治疗药物。一般绝经前患者优先选择三苯氧胺, 亦可联合药物或手术去势。绝经后患者优先选择第三代芳香化酶抑制剂, 通过药物或手术达到绝经状态的患者也可以选择芳香化酶抑制剂。

2) 三苯氧胺和芳香化酶抑制剂失败的患者, 可以考虑换用化疗, 或者换用其它内分泌药物, 例如: 孕激素或托瑞米芬等。

#### **2. 辅助内分泌治疗。**

(1) 适应证：激素受体（**ER** 和/或 **PR**）阳性的早期乳腺癌

(2) 药物选择与注意事项。

- 1) 绝经前患者辅助内分泌治疗首选三苯氧胺；
- 2) 绝经前高复发风险的患者，可以联合卵巢抑制/切除；
- 3) 三苯氧胺治疗期间，如果患者已经绝经，可以换用芳香化酶抑制剂；
- 4) 绝经后患者优先选择第三代芳香化酶抑制剂，建议起始使用；
- 5) 不能耐受芳香化酶抑制剂的绝经后患者，仍可选择三苯氧胺；
- 6) 术后辅助内分泌治疗的治疗期限为 5 年；
- 7) 针对具有高复发危险因素的患者，可以延长内分泌治疗时间，延长用药仅针对第三代芳香化酶抑制剂。制定个体化治疗方案；
- 8) **ER** 和 **PR** 阴性的患者，不推荐进行辅助内分泌治疗。

## (六) 靶向治疗。

目前，针对 **HER-2** 阳性的乳腺癌患者可进行靶向治疗，主要药物是曲妥珠单克隆抗体。

### 1. **HER-2** 阳性的定义。

(1) **HER-2** 基因过表达：免疫组化染色 3+、**FISH** 阳性或者色素原位杂交法（**CISH**）阳性。

(2) **HER-2** 免疫组化染色 (2+) 的患者, 需进一步行 **FISH** 或 **CISH** 检测 **HER-2** 基因是否扩增。

## 2. 注意事项。

(1) 治疗前必须获得 **HER-2** 阳性的病理学证据;

(2) 曲妥珠单克隆抗体 **6mg/kg** (首剂 **8mg/kg**) 每 3 周方案, 或 **2mg/kg** (首剂 **4mg/kg**) 每周方案;

(3) 首次治疗后观察 4-8 个小时;

(4) 一般不与阿霉素化疗同期使用, 但可以序贯使用;

(5) 与非蒽环类化疗、内分泌治疗及放射治疗可同期应用;

(6) 曲妥珠单克隆抗体开始治疗前应检测左心室射血分数 (**LVEF**), 使用期间每 3 个月监测一次 **LVEF**。出现以下情况时, 应停止曲妥珠单克隆抗体治疗至少 4 周, 并每 4 周检测一次 **LVEF**:

① **LVEF** 较治疗前绝对数值下降  $\geq 16\%$ ;

② **LVEF** 低于该检测中心正常值范围并且 **LVEF** 较治疗前绝对数值下降  $\geq 10\%$ ;

③ 4-8 周内 **LVEF** 回升至正常范围或 **LVEF** 较治疗前绝对数值下降  $\leq 15\%$ , 可恢复使用曲妥珠单克隆抗体;

④ **LVEF** 持续下降超过 8 周, 或者 3 次以上因心肌病而停止曲妥珠单克隆抗体治疗, 应永久停止使用曲妥珠单克隆抗体。

### 3. 晚期 **Her-2** 阳性乳腺癌的靶向治疗。

#### (1) 曲妥珠单克隆抗体联合化疗方案。

- 1) 紫杉醇（每周方案）；
- 2) 多西他赛；
- 3) 长春瑞滨；
- 4) 卡培他滨；
- 5) 其它药物或联合方案也可以考虑。

#### (2) 注意事项。

- 1) 晚期患者建议使用曲妥珠单克隆抗体的联合化疗；
- 2) **ER** 和/或 **PR** 阳性的患者，曲妥珠单克隆抗体可以与内分泌治疗同期进行。

### 4. **Her-2** 阳性乳腺癌术后辅助靶向治疗。

#### (1) 适应证：

- 1) 浸润癌部分检测到 **HER-2** 基因扩增或过表达；
- 2) 浸润癌部分最长径大于 **1cm**或腋窝淋巴结阳性；
- 3) 不存在曲妥珠单克隆抗体的禁忌证。

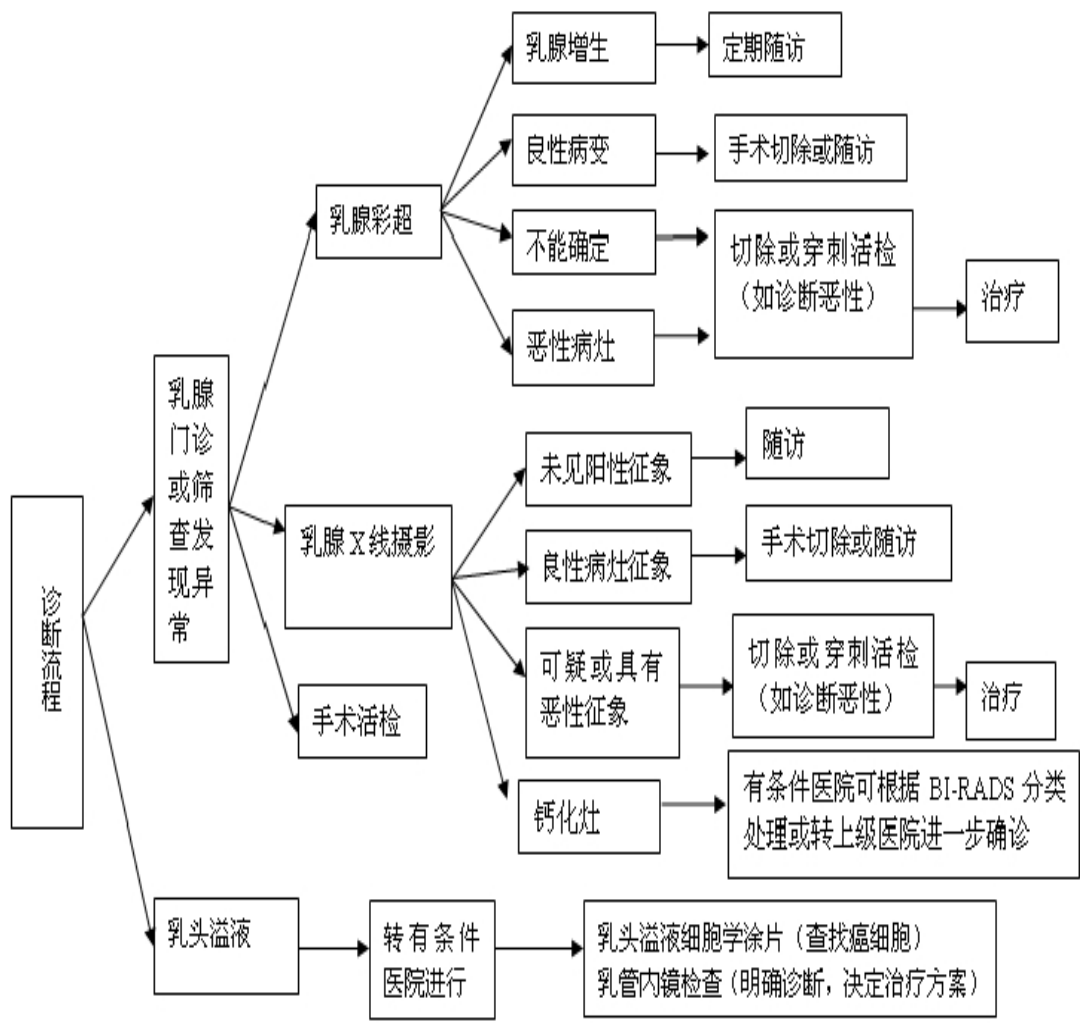
#### (2) 注意事项。

- 1) 不与蒽环类药物同时使用，但可以与紫杉类药物同时使用。紫杉类辅助化疗期间或化疗后开始使用曲妥珠单克隆抗体；
- 2) 曲妥珠单克隆抗体辅助治疗期限为 **1** 年；
- 3) 曲妥珠单克隆抗体治疗期间可以进行辅助放射治疗

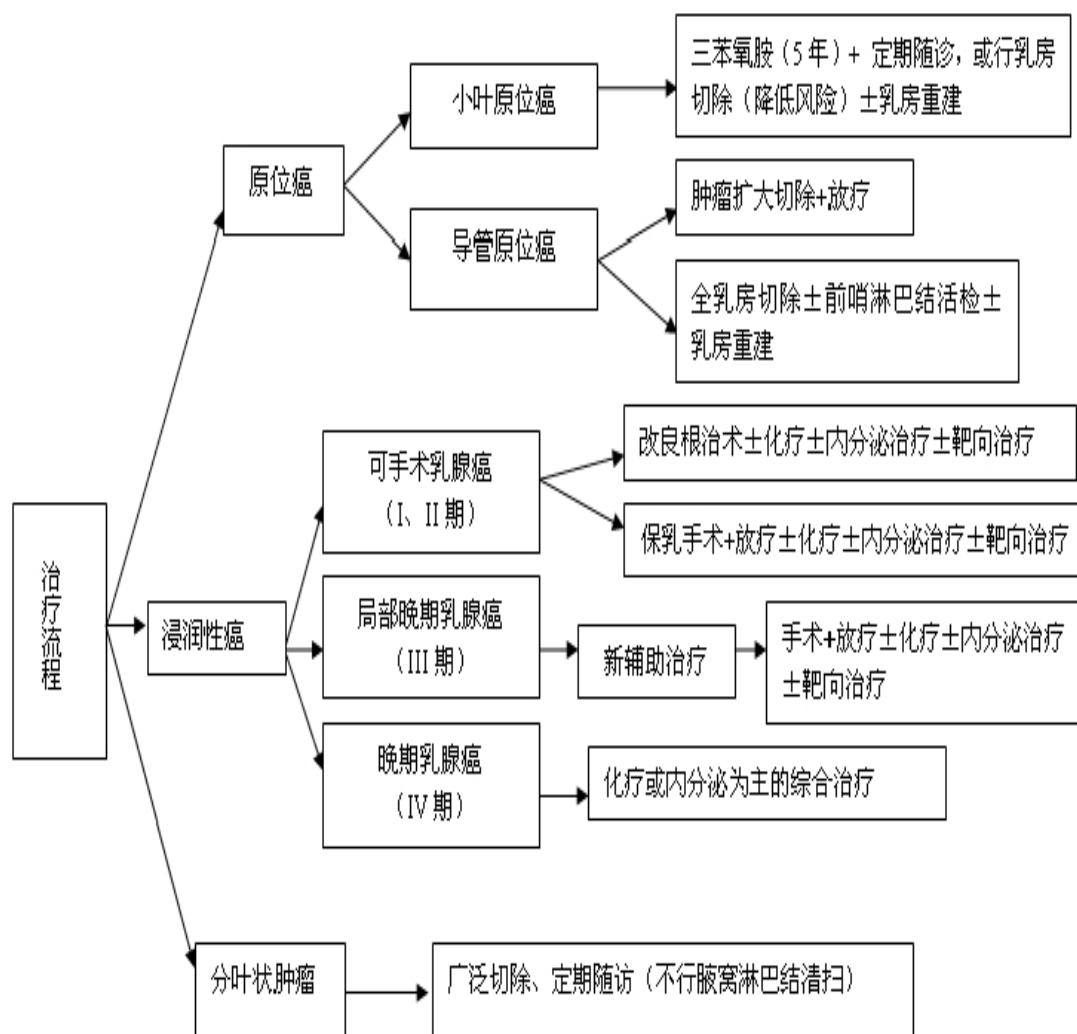
和辅助内分泌治疗。

五、诊疗流程

(一) 诊断流程。



## （二）治疗流程。



## 六、随访

（一）临床体检：最初两年每 4-6 个月一次，其后 3 年每 6 个月一次，5 年后每年一次。

（二）乳腺超声：每 6 个月一次。

（三）乳腺钼靶照相：每年一次。

（四）胸片：每年一次。

（五）腹部超声：每 6 个月一次，3 年后改为每年一次。

(六)存在腋窝淋巴结转移 4 个以上等高危因素的患者，行基线骨扫描检查，全身骨扫描每年一次，5 年后可改为每 2 年一次。

(七)血常规、血液生化、乳腺癌标志物的检测每 6 个月一次，3 年后每年一次。

(八)应用三苯氧胺的患者每年进行一次盆腔检查。

附件：1. 乳腺影像学诊断报告基本规范

2. 乳腺癌的组织学分类

3. 乳腺癌的 TNM 分期

4. 乳腺癌的 pTNM 分期

5. 乳腺癌病理报告内容及基本格式

6. 乳腺癌 HER2/neu FISH 检测报告基本格式

7. 保留乳房手术后美容效果评价标准

8. 绝经的定义



## 附件 1

# 乳腺影像学诊断报告基本规范

## 一、X 线部分

报告内容包括以下 5 方面：

### （一）临床病史及检查指征。

无症状筛查或临床症状描述。

### （二）乳腺类型。

根据腺体比例分为脂肪型、少量腺体型、多量腺体型、致密型四种类型。

### （三）X 线影像所见：

采用乳腺 X 线专业词汇对病灶进行描述。

1. 肿块：大小、形态、边缘、密度；
2. 钙化：形态、分布；
3. 结构扭曲；
4. 特殊征象。

对病灶的位置采用钟面和/或象限进行描述。

### （四）与既往片比较。

### （五）总体评估。

1. 未定类别。

0 类：现有影像未能完成评估，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，存在明确的良性改变，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，建议短期随访。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：可疑异常，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。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:** 高度怀疑恶性，有典型乳腺癌的影像学特征，恶性可能性大于 **95%**，临床应采取适当措施（几乎肯定的恶性）。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。这一分类用于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。

## **二、超声**

超声的报告内容包括：

### **（一）临床病史、检查指征。**

**（二）是否有相关的既往超声进行比较。**

**（三）超声扫查范围及检查技术。**

**（四）病变描述。**

1. 简要描述扫描范围乳腺组织类型。

2. 病灶大小测量（至少测量 2 个径线），小的单纯性囊肿不必全部测量。

3. 病灶位置（采用钟面描述，还需描述病灶距离乳头的深度）。

4. 采用超声专业词汇对病灶进行简要描述。

**（五）结合相关的临床体检、X 线摄影、MRI 或其它影像检查。**

**（六）总体评估及处理建议。**

1. 未定类别。

0 类：现有影像未能完成评估，需要其他影像检查进一步评估或与既往检查比较。

2. 最终类别。

1 类：阴性，无异常所见。

2 类：良性发现，包括单纯性囊肿；乳房内淋巴结；乳房内移植物；稳定的术后改变；随访后无变化的纤维腺瘤。

3 类：良性可能大，建议短期复查。包括边缘光整、呈圆形或椭圆形、横径大于高径的实性肿块，很可能是纤维腺瘤；还包括触诊阴性的复杂囊肿和簇状微囊肿。

**4 类：**可疑异常，需要考虑活检。超声发现的实性肿块，但不具备纤维腺瘤或其它良性病变的典型特征。

**5 类：**高度怀疑恶性，临床应采取适当措施（几乎肯定的恶性）。超声有特征性的异常征象，恶性的危险性大于 **95 %**。应开始进行确定性治疗。考虑前哨淋巴结显像和新辅助化疗时，宜进行影像导引下空芯针穿刺活检，以取得组织学诊断。

**6 类：**已行活检证实为恶性，临床应采取适当措施。这一分类用于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。

## 乳腺癌的组织学分类

### 一、非浸润性癌

#### （一）导管原位癌（DCIS）。

肿瘤细胞仅限于导管内，没有间质浸润。导管内的癌细胞可排列成实性、筛状、乳头状、低乳头状、匍匐状等。依据核异型程度，结合管腔内坏死、核分裂及钙化等，通常将 DCIS 分为三级。当见到不同级别的 DCIS 混合存在或在同一活检组织或同一管腔中存在不同的 DCIS 结构，尽可能提示各种级别的 DCIS 所占的比例。

#### （二）小叶原位癌（LCIS）。

病变位于末梢导管小叶单位，75%的病例可见伴有末梢导管的 **paget** 扩展。低倍镜下见小叶结构存在，一个或多个小叶的腺泡由于细胞的增殖导致不同程度扩张。常见类型（经典型）的增殖细胞单一、体积小，核圆形、大小均匀，核仁不清楚，染色质均匀分布，胞质稀少，细胞轮廓不清，排列松散，坏死、钙化及核分裂均少见。变异型是指大腺泡、多形细胞、印戒细胞、大汗腺细胞、粉刺型等。

#### （三）乳头派杰病（Patet's disease）。

在乳头、乳晕鳞状上皮内出现恶性腺上皮细胞，其下方常伴有导管内癌。当伴有显著的浸润性癌，则按浸润性癌的

组织学类型进行分类，并注明伴发乳头派杰氏病。

## **二、原位癌早期浸润**

### **（一）导管原位癌早期浸润。**

导管内癌局部少量癌细胞突破基底膜，向间质生芽浸润，浸润的癌细胞没有脱离导管壁。

### **（二）小叶原位癌早期浸润。**

小叶原位癌的癌细胞突破末梢乳管或腺泡的基底膜，浸润到小叶内间质，但仍局限于小叶内，没有小叶间间质的浸润。

### **（三）微浸润性癌（Microinvasive carcinoma）。**

指在原位癌的背景上，在小叶间间质内出现一个或几个镜下明确分离的微小浸润灶。当不能确定是浸润时，应诊断为原位癌。

### **（四）浸润性癌。**

#### **1. 浸润性导管癌。**

##### **（1）非特殊型。**

非特殊型浸润性导管癌是最大的一组浸润性乳腺癌，由于缺乏典型特征，不能像小叶癌或小管癌那样被单分为一种特殊的组织学类型。当浸润性导管癌伴广泛的导管原位癌成分时（指导管内癌成分占整个癌组织的  $4/5$  以上），提倡在诊断为非特殊型浸润性导管癌同时，应注明导管内癌所占比例。

## （2）混合型。

根据取材的切片，超过 50%的肿瘤区域表现为非特殊型形态者，诊断为非特殊型浸润性导管癌。否则将其归入混合型，并提倡标注出伴有的特殊型癌分类及比例。

## （3）多型性癌。

多形性癌是高分级的非特殊型浸润性导管癌的一种罕见变型，以奇异的多形性肿瘤巨细胞占肿瘤细胞的 50%以上为特征，背景多为腺癌或腺癌伴梭形或鳞状分化。

## （4）伴有破骨巨细胞的癌。

肿瘤间质中可见破骨细胞样巨细胞，并伴有炎细胞浸润、纤维母细胞增生、血管增生，可见外渗的红细胞、淋巴细胞、单核细胞，与组织细胞排列在一起，其中一些组织细胞含有含铁血黄素。巨细胞大小不一，围绕在上皮成分周围或位于由癌细胞构成的腔隙内，含有数目不等的细胞核。此型肿瘤中的癌组织部分常为高至中等分化的浸润性导管癌，但其它所有类型的癌均可出现，特别是浸润性筛状癌、小管癌、黏液癌、乳头状癌、小叶癌、鳞癌和其它化生性癌。

## （5）伴有绒癌特征的癌。

非特殊型浸润性导管癌的患者血浆中  $\beta$ -绒毛膜促性腺激素（ $\beta$ -HCG）可升高，60%的病例可找到  $\beta$ -HCG 阳性细胞。伴有绒癌特征癌的病例极少，仅有个别报道，均发生在女性，年龄在 50~70 岁之间。



## （6）伴有黑色素特征的癌。

有些发生于乳腺实质的罕见肿瘤，表现导管癌和恶性黑色素瘤共同的特征，有的还可见一种细胞向另一种细胞过渡的现象。

### 2. 浸润性小叶癌。

浸润性小叶癌的组织形态学可分为经典型和变异型。经典型的癌细胞常呈单个散在，弥漫浸润于乳腺小叶外的纤维间质中或呈单行线状排列；亦可围绕乳腺导管呈同心圆样靶环状排列。癌细胞体积较小，均匀一致，彼此之间缺乏黏附性。胞核呈圆形或不规则的卵圆形，分裂像少见。胞质少，位于细胞边缘，细胞内偶见黏液。肿瘤背景结构紊乱，宿主反应较轻。大多数经典型浸润性小叶癌伴有小叶原位癌成分。变异型中较为常见的包括实性型、腺泡型、多形型三种。

### 3. 小管癌。

一种特殊类型的乳腺癌，预后良好，其特征是具有高分化的小管结构，小管由单层上皮细胞组成。

### 4. 浸润性筛状癌。

一种预后良好的浸润性癌，其组织形态类似筛状导管内癌，可混合部分（小于 50%）小管癌成分。

### 5. 髓样癌。

髓样癌是一种特殊类型的乳腺癌，其形态学特点为肿瘤边界清楚、癌细胞呈合体样、异型明显、呈大片块状分布、

缺乏腺样结构、间质成分少，并伴有大量淋巴细胞浸润。

## 6. 分泌黏液的癌。

以产生丰富的细胞内和/或细胞外黏液为特征的乳腺癌。包括黏液癌、黏液性囊腺癌、柱状细胞黏液癌和印戒细胞癌。

## 7. 原发性神经内分泌肿瘤。

是一组形态学特征与发生在胃肠道和肺部的神经内分泌肿瘤相同的肿瘤，肿瘤中有 50%以上的癌细胞表达神经内分泌标志。本组肿瘤不包括神经内分泌标志染色有散在或局部阳性细胞的非特殊型乳腺癌。

## 8. 浸润性乳头状癌。

浸润性乳头状癌大部分发生于绝经后妇女。镜下可见浸润性乳头状癌呈膨胀性生长、境界清楚、有纤细或钝的乳头状突起。癌细胞胞浆呈典型的双染性，可见顶部突起。核中度异型，肿瘤间质不丰富。

## 9. 浸润性微乳头状癌。

浸润性微乳头状癌临床上通常表现为实性肿块，有 72%~ 77% 的病例在发现乳腺肿物时即有腋下淋巴结转移征象。镜下特征肿瘤细胞排列成小的细胞簇，形成微乳头或微腺管，位于类似于脉管的间质裂隙中。纯型浸润性微乳头状癌罕见，多为混合型。浸润性微乳头状癌特殊的生长方式与其伴有的脉管浸润和淋巴结转移有关，其淋巴结转移率明显

高于非特殊型浸润型导管癌，预后差。因此，镜下发现浸润性微乳头状癌成分即诊断，并标出所占比例。

#### 10. 大汗腺癌。

90%以上的肿瘤细胞显示大汗腺细胞的细胞学和免疫组化特征。

#### 11. 化生性癌。

是以腺癌成分伴有明显的梭形细胞分化、鳞化和/或间叶分化（伴骨化生的癌、伴软骨化生的癌、产生基质的癌、癌肉瘤）的一组异质性癌。化生的梭形细胞癌和鳞状细胞癌可不伴有腺癌成分而单独存在。化生性癌可依据肿瘤成分分成许多亚型。

#### 12. 富脂质癌。

90%的肿瘤细胞胞质内含有丰富中性脂质的乳腺癌。

#### 13. 分泌性癌。

一种罕见的低级别恶性肿瘤，伴有实性、微囊状和小管结构，肿瘤细胞可产生丰富的胞内和胞外抗淀粉酶消化的PAS染色阳性物质。

#### 14. 嗜酸性细胞癌。

由70%以上嗜酸细胞构成的乳腺癌。

#### 15. 腺样囊性癌。

一种具有低度侵袭潜能的恶性肿瘤，组织学特征与唾液腺同类肿瘤相似。

#### 16. 腺泡细胞癌。

是一类显示腺泡细胞(浆液性)分化的肿瘤。

#### 17. 富糖原透明细胞癌。

富糖原透明细胞癌是一种特殊类型的乳腺癌，其形态学特点为超过 90%的癌细胞胞浆透明，其内富含糖原。

#### 18. 皮脂腺癌。

形态学上具有皮肤附件皮脂腺分化特征的一种原发性乳腺癌。目前尚无证据表明其来源于乳腺皮肤的皮脂腺。

#### 19. 炎性癌。

因癌细胞侵犯脉管所致淋巴回流受阻,显示特异临床表现的一种特殊形式乳腺癌。绝大多数病例的皮肤淋巴管明显受累。炎性癌属于晚期乳腺癌,临床分期为 **T4d**。仅有皮肤淋巴管癌栓,但缺乏临床表现的病例不能被诊断为炎性癌。

## 乳腺癌 TNM 分期

### B.1 原发肿瘤 (T)

原发肿瘤的分期定义，不管是临床还是病理都是一样的。如果肿瘤的大小由体检得到的，可用 **T1**、**T2** 或 **T3** 来表示。如果是由其他测量方法，如乳腺 X 线摄片或病理学测量得到的，那么可用到 **T1** 的亚分类。肿瘤大小应精确到 **0.1 cm**。

**TX** 原发肿瘤不能确定。

**T0** 没有原发肿瘤证据。

**Tis** 原位癌：

**Tis** 导管原位癌

**Tis** 小叶原位癌

**Tis** 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  $\leq 2\text{cm}$

**T1mic** 微小浸润癌，最大直径  $\leq 0.1\text{cm}$

**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 **T4a** 和 **T4b**

**T4d** 炎性乳腺癌

## **B. 2 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** 仅临床上发现\*同侧腋窝淋巴结转移，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

**B.3** 远处转移 (M)

**Mx** 远处转移无法评估

**M0** 无远处转移

**M1** 有远处转移

**B.4** 临床分期标准

<b>0 期</b>	<b>TisN0M0</b>
<b>I 期</b>	<b>T1N0M0</b>
<b>IIA 期</b>	<b>T0N1M0</b> <b>T1N1M0</b> <b>T2N0M0</b>
<b>IIB 期</b>	<b>T2N1M0</b> <b>T3N0M0</b>
<b>IIIA 期</b>	<b>T0N2M0</b> <b>T1N2M0</b> <b>T2N2M0</b> <b>T3N1、2M0</b>
<b>IIIB 期</b>	<b>T4N0M0, T4N1M0, T4N2M0,</b>
<b>IIIC 期</b>	<b>任何 T, N3M0</b>
<b>IV 期</b>	<b>任何 T 任何 N, M1</b>

\* “临床上发现”指影像学检查(淋巴结闪烁扫描除外)、临床体检或肉眼可见的病理异常。



## 乳腺癌的 pTNM 分期

### pT—原发肿瘤

病理学分期需进行原发癌灶的病理检查，标本切缘应无肉眼可见的肿瘤组织。如只在镜下观察到切缘存在肿瘤组织，可进行 pT 分级。进行病理学分期时肿瘤大小应依据浸润病灶的测量值。如果存在较大的原位癌病灶（如 4cm）和小的浸润病灶（如 0.5cm），肿瘤应属于 pT1a

pT<sub>x</sub> 原发肿瘤不能被评估（如已切除）

pT<sub>0</sub> 原发肿瘤未查出

pTis 原位癌

pTis（DCIS）导管原位癌

pTis（LCIS）小叶原位癌

pTis（Paget）不伴肿瘤的乳头 Paget 病（伴有肿瘤的乳头 Paget 病应根据肿瘤大小分期）

pT1 肿瘤最大直径 ≤ 2cm

pT1mi c 微浸润灶<sup>1</sup>最大直径 ≤ 0.1cm<sup>a</sup>

pT1a 肿瘤最大直径 > 0.1cm 但 ≤ 0.5cm

pT1b 肿瘤最大直径 > 0.5cm 但 ≤ 1cm

pT1c 肿瘤最大直径 > 1cm 但 ≤ 2cm

pT2 肿瘤最大直径 > 2cm 但 ≤ 5cm

**pT3 肿瘤最大直径 > 5cm**

**pT4** 不论肿瘤大小，直接侵犯胸壁（包括肋骨、肋间肌和前锯肌，但不包括胸肌）或皮肤

**pT4a 肿瘤侵犯胸壁**

**pT4b** 患侧乳房皮肤水肿（包括桔皮样改变）、溃烂，或卫星结节

**pT4c** 兼有 **T4a** 和 **T4b** 的表现

**pT4d 炎性癌<sup>2</sup>**

注：

1. 微浸润是指肿瘤细胞突破基底膜侵入邻近组织，形成局部病灶最大直径  $\leq 0.1\text{cm}$ 。当形成多个局部病灶时，根据最大病灶的直径大小进行分期。多灶性微浸润应注意是否伴有多发较大的浸润性癌。

2. 乳腺炎性癌的特征是弥漫性皮肤发硬，边缘类似丹毒，通常其下方不伴肿块。如果炎性癌（**T4d**）皮肤活检结果阴性并且局部无可测量的原发性癌存在，病理分级应归为 **pTX** 类。除 **T4b** 和 **T4d** 外，**T1**、**T2**、**T3** 类肿瘤存在皮肤凹陷、乳头内陷或其它皮肤改变，不影响其分类。

**pN—区域淋巴结**

**pNX** 区域淋巴结无法评估（手术未包括该部位或以前已被切除）

**pN0** 无区域淋巴结转移

**pN1mi** 微转移（最大直径 $>0.2\text{mm}$ ，但 $<2\text{mm}$ ）

**pN1** 1-3 个患侧腋窝淋巴结转移，和/或前哨淋巴结活检发现内乳淋巴结转移，但临床上未发现\*\*

**pN1a** 1-3 个腋窝淋巴结转移，至少 1 个最大直径 $>2\text{mm}$

**pN1b** 前哨淋巴结活检发现镜下内乳淋巴结转移，但临床上未发现\*\*

**pN1c** 1-3 个腋窝淋巴结转移及前哨淋巴结活检发现镜下内乳淋巴结转移，但临床上未发现\*\*

**pN2** 4-9 个患侧腋窝淋巴结转移；或临床上发现\*患侧内乳淋巴结转移而无腋窝淋巴结转移

**pN2a** 4-9 个患侧腋窝淋巴结转移，至少 1 个 $>2\text{mm}$

**pN2b** 临床上发现\*内乳淋巴结转移，但无腋窝淋巴结转移

**pN3** 10 个或 10 个以上患侧腋窝淋巴结转移；或锁骨下淋巴结转移；或临床表现有患侧内乳淋巴结转移伴 1 个以上腋窝淋巴结转移；或 3 个以上腋窝淋巴结转移伴无临床表现的镜下内乳淋巴结转移；或锁骨上淋巴结转移

**pN3a** 10 个或 10 个以上腋窝淋巴结转移（至少 1 个 $>2\text{mm}$ ）或锁骨下淋巴结转移

**pN3b** 临床上发现\*患侧内乳淋巴结转移，并伴 1 个以上腋窝淋巴结转移；或 3 个以上腋窝淋巴结转移，伴前哨淋巴结活检发现镜下内乳淋巴结临床上未发现\*\*的微小转移

### **pN3c 锁骨上淋巴结转移**

注：

1. “临床上发现\*”指影像学检查（淋巴结闪烁扫描除外）或临床体检异常。“临床上未发现\*\*”指影像学检查（淋巴结闪烁扫描除外）或临床体检未发现异常。

2. 区域淋巴结只有游离的肿瘤细胞（ITC）属 pN0；ITC 是指单个的肿瘤细胞或小的细胞簇（最大直径不超过 0.2mm），通常由免疫组化或分子生物学方法检测到，但也可通过 HE 染色观察证实。ITC 通常不表现典型的肿瘤转移活性（如增殖或间质反应）。

3. 无临床表现是指体格检查或影像学检查不能检测出（除外放射性核素淋巴结显像）

4. 有临床表现是指体格检查或影像学检查可检测出（除外放射性核素淋巴结显像）或肉眼检查可见。

### **pM—远处转移**

pM分期与 M分期标准相同

pMX — 远处转移无法评估

pM0 — 无远处转移

pM1 — 发生远处转移

附件 5

## 乳腺癌病理报告内容及基本格式

病理号

病案号

姓名                      性别                      年龄                      民族

病房                      送检医生                      标本接收日期

临床诊断:

标本类型: 针吸 ☐  腔镜 ☐  切检 ☐  保乳 ☐  根治 ☐

仿根治甲 ☐ / 乙 ☐                      其它 (                      )

大小:                      ×                      ×                      cm

皮肤:                      ×                      cm

肿瘤/病变部位: 左 ☐    右 ☐

A    B    C    D    E    C'

a    b    c    d    e    c'

肿瘤/病变大小:

肉眼:                      ×                      ×                      cm, 镜下:                      ×                      ×                      cm

乳头受累: 无 ☐  有 ☐: 大体/镜下 ( 浸润性癌/原位癌  
/ 派杰病 )

是否累及其他组织: 无 ☐    有 ☐: 大体/镜下  
皮肤 脂肪 胸壁 胸肌 其它 (                      )

原位癌成分: 无 ☐  有 ☐ (                      %)

原位癌类型：导管原位癌 小叶原位癌 派杰氏病

导管原位癌：核分级： I II III；坏死：无 ☐ 有 ☐

亚型（粉刺 筛状 实性 乳头 微乳头 平坦 其它（ ））

小叶原位癌：亚型：经典 粉刺 大腺泡 印戒 其它（ ）

派杰氏病：导管内癌成分：无 ☐ 有 ☐ （ %）

浸润性癌成分：无 ☐ 有 ☐ （ %）

镜下最大径： 组织学分型：

组织学分级： 化疗反应：

切缘：阴性：肿瘤距切缘最近距离 cm

阳性<sup>1</sup>：成分（浸润性癌 原位癌 不典型增生<sup>2</sup>）范围（ ）

淋巴管侵犯：（-）（±）（+）（++）（+++）无法评估

血管侵犯：（-）（±）（+）（++）（+++）无法评估

神经侵犯：（-）（±）（+）（++）（+++）无法评估

淋巴结：前哨： / ；腋尖： / ；锁下： / ；后组： / ；肌间： / ；外侧组 / ；其它 /

淋巴结转移灶最大径 cm

微小钙化：无 ☐ 有 ☐ （局部 广泛）

分布于：原位癌 浸润性癌 非肿瘤组织( )

其它病变：

病理诊断：

**pTNM**

备注：

病理医师： 年 月 日

注：

1. 术中冷冻切片的切缘癌阳性是指标本的手术切离缘表面癌阳性；术后石蜡标本要标出癌组织距切离缘的距离。

2. 术中冷冻切片在鉴别低级别原位癌与不典型增生存在一定困难，加之切缘的组织受电凝等影响使二者的鉴别困难增加，建议保乳手术标本冷冻切缘的不典型增生应做阳性处理，追加切缘至阴性为妥。

附件 6

## 乳腺癌 HER2/neu FISH 检测报告基本格式

病理号:

病案号:

FISH 检测编号:

姓名                      性别                      年龄                      民族

病房                      送检医生                      送检材料<sup>1</sup>:                      接收日期

病理诊断:

检测结果附图:

HE 染色                      免疫组化染色

FISH                      FISH 对照

共计数肿瘤细胞 (        ) 个;

HER2 基因拷贝数目总计 (        ) 个, 每个细胞核平均 HER2  
拷贝数 (        );

CEP17 拷贝数目总计 (        ) 个, 每个细胞核平均 CEP17  
拷贝数 (        );

HER2 / CEP17 比值= (        )

FISH 检测结果: 在以下相应 (        ) 内画 “√”

比值<1.8 (不扩增)                      阴性                      (        )

比值=1.8~2.2(临界值)                      临界值                      (        )



比值>2.2 (扩增)                      阳性              (        )

无法判定 (        )

**CEP17** 非整倍体: 无 ☐    有 ☐: 单体 ☐    多体 ☐ (        )

**HER2** 基因遗传异质性: 无 ☐    有 ☐ (        %)

**HER2** 基因扩增细胞的分布方式: 片状<sup>2</sup> ☐ (        %) 散  
在分布 ☐ (        %)

注:

1. 如检测样本为针吸组织标本, 建议行手术标本的 **FISH**  
检测或复检。

2. 如为片状扩增, 应注明该区域 **HER2/CEP17** 的比值。

## 附件 7

### 保留乳房手术后美容效果评价标准

- I . 很好：病侧乳腺外形与对侧相同；
- II . 好：病侧乳腺与对侧稍有不同，差异不明显；
- III . 一般：与对侧有明显不同，但无严重畸形；
- IV . 差：病侧乳腺有严重畸形。

## 绝经的定义

绝经通常是生理性月经永久性终止，或是乳腺癌治疗引起的卵巢合成雌激素的功能永久性丧失。绝经标准如下：

双侧卵巢切除术后；

年龄  $\geq 60$  岁；

年龄  $< 60$  岁，且在沒有化疗和服用三苯氧胺、托瑞米芬和卵巢功能抑制治疗的情况下停经 1 年以上，同时血 FSH 及雌二醇水平符合绝经后的范围；而正在服用三苯氧胺、托瑞米芬，年龄  $< 60$  岁的停经患者，必须连续检测血 FSH 及雌二醇水平符合绝经后的范围。

另外，还需要注意：

正在接受 LH-RH 激动剂或拮抗剂治疗的妇女无法判断是否绝经。

辅助化疗前没有绝经的妇女，停经不能作为判断绝经的依据，因为患者在化疗后虽然会停止排卵或无月经，但卵巢功能仍可能正常或有恢复可能。

对于化疗引起停经的妇女，如果考虑采用芳香化酶抑制剂作为内分泌治疗，则需要考虑有效地卵巢抑制（双侧卵巢完整切除或药物抑制），或者连续多次监测 FSH/或雌二醇水平已确认患者处于绝经后状态。

# 《乳腺癌诊疗规范（2011 年版）》

## 编审专家组名单

组长：张保宁

编审人员（按姓氏笔画为序）：

王 水	王永胜	付 丽	厉红元	刘冬耕	江泽飞
孙 强	张保宁	张 瑾	陈 杰	陈佳艺	邵志敏
欧阳涛	胡夕春	徐兵河	曹旭晨	廖 宁	