



中华人民共和国卫生行业标准

WS 338—2011

乳 腺 癌 诊 断

Diagnosis criteria for breast cancer

2011-08-12 发布

2012-02-01 实施

中华人民共和国卫生部 发 布

前 言

本标准中 5.1、5.2、5.3、5.5、第 6 章为强制性条款,其余为推荐性条款。

本标准按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本标准由卫生部医疗服务标准专业委员会提出。

本标准由中华人民共和国卫生部批准。

本标准主要起草单位:中山大学附属第一医院。

本标准参加起草单位:广东省妇幼保健院、中山大学附属肿瘤医院、第三军医大学西南医院、北京协和医院、南京医科大学附属医院、复旦大学附属肿瘤医院、中国协和医科大学肿瘤医院、北京 307 医院、北京大学人民医院、重庆医科大学附属第一医院、中山大学附属第二医院、广东省人民医院。

本标准主要起草人:王深明。

本标准参加起草人:王颀、杨名添、姜军、孙强、王水、邵志敏、徐兵河、江泽飞、张嘉庆、任国胜、苏逢锡、廖宁。

乳腺癌诊断

1 范围

本标准规定了乳腺癌的诊断及乳腺癌的分期。

本标准适用于全国各级各类医疗卫生机构及其医务人员对乳腺癌的诊断。

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(包括所有的修改单)适用于本文件。

乳腺癌 TNM 分期 国际抗癌联盟(UICC)

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乳腺癌 breast cancer

起源于乳腺上皮组织的恶性肿瘤。

3.2

绝经 menopause

月经的永久性终止,且满足以下任意一条则可以推断为绝经:

- a) 双侧卵巢切除术后;
- b) 年龄 ≥ 60 岁;
- c) 年龄 < 60 岁,停经 ≥ 12 月,且卵泡刺激素及雌二醇水平持续在绝经后的范围内。

3.3

隐匿性乳腺癌 occult breast cancer

一类以腋窝淋巴结转移性癌为表现,无其他部位原发癌的证据,但临床体检和常用的影像学检查均不能发现乳腺内病灶的特殊类型乳腺癌,甚至术后病理可能也未能发现乳腺癌灶。

4 缩略语

下列缩略语适用于本文件。

ER:雌激素受体(estrogen receptor)

PR:孕激素受体(progesterone receptor)

HER-2:人类表皮生长因子 2 型受体(human epidermal growth factor receptor 2)

MRI:核磁共振(magnetic resonance imaging)

5 诊断

5.1 症状体征

5.1.1 乳腺癌多以乳房肿物为首发症状。可出现以下表现：

- a) 肿物质硬；
- b) 肿物固定；
- c) 肿物伴有皮肤凹陷；
- d) 肿物伴有腋窝淋巴结肿大；
- e) 短期内肿物明显增大。

5.1.2 其他的需考虑乳腺癌的表现包括：

- a) 单侧乳头乳晕区皮肤湿疹样改变，经治疗后无改善；
- b) 近期乳头回缩；
- c) 乳头血性溢液。

部分乳腺癌可以无任何症状体征表现，可能通过影像学等辅助检查发现病灶。

5.2 影像学检查

5.2.1 目的

影像学检查有助于了解疾病的恶性可能性和局部浸润情况，以帮助进行临床决策。常用的乳腺影像学检查方法包括：乳腺超声检查、乳腺 X 线检查和乳腺核磁共振检查。对于有乳头溢液者可行乳管镜检查。

5.2.2 乳腺超声检查

适用于所有年龄和性别的乳腺检查。宜作为乳腺 X 线的联合检查措施。乳腺 X 线检查结果为 BI-RADS 0 级者应补充超声检查。乳腺超声检查报告的 BI-RADS 分级参见附录 A。

5.2.3 乳腺 X 线检查

乳腺 X 线检查是乳腺癌诊断随访中的标准方法。每侧乳房常规应摄两个体位，即头足轴(CC)位和侧斜(MLO)位。但 X 线对年轻女性致密乳腺组织穿透力差，故一般不宜对 35 岁以下、临床无明确肿瘤证据者进行乳腺 X 线检查。乳腺 X 线检查报告的 BI-RADS 分级参见附录 A。

5.2.4 乳腺 MRI 检查

MRI 是乳腺 X 线检查或乳腺超声检查发现的疑似病例的补充检查措施。可作为乳腺癌保乳治疗前后的评估。

5.3 组织学检查

组织病理学检查是乳腺癌诊断的金标准，在对原发肿瘤实施各种治疗手段之前，应获得病理学诊断依据。完整的病理报告应至少包括 ER、PR 和 HER-2。乳腺癌组织学分类参见附录 B。

活检方法应采用开放性手术活检或穿刺活检，穿刺活检包括：

- a) 空芯针穿刺活检,可在超声引导下进行;
- b) 影像引导下真空辅助旋切活检。

对于已确诊为乳腺癌,需要在治疗前了解区域淋巴结转移情况者可参考细针穿刺细胞学诊断。

5.4 临床疑似诊断

根据 5.1 和 5.2 可临床诊断为疑似乳腺癌。

5.5 病理确定诊断

确诊应经过组织病理学检查证实为乳腺癌。

6 分期

按照最新版国际抗癌联盟(UICC)颁布的乳腺癌国际 TNM 分期标准(见附录 C)作为病理分期诊断的标准。TNM 分期标准中,原发肿瘤状况(T)依据肿瘤范围划分,淋巴结转移状况(N)按照转移淋巴结的数目划分,远处转移状况(M)以是否有远处脏器转移而定。

附录 A

(资料性附录)

乳腺影像报告 BI-RADS 分级标准

A.1 乳腺 X 线检查报告 BI-RADS 分级及评估 (ACR. BI-RADS-MG 第 4 版)

A.1.1 评估不完全

0 级:需要其他影像学检查进一步评估。常在普查情况下应用,在临床的影像学检查中少用,推荐的其他影像学检查包括有局部加压摄影、放大摄影、超声或 MRI 检查(不推荐红外线检查或 CT 检查)。

A.1.2 评估完全

根据乳腺 X 线检查报告 BI-RADS 分级及评估,评估完全分为 6 级,如下:

- a) 1 级:阴性。乳腺 X 线无异常发现,乳腺是对称的,无肿块,无结构扭曲和可疑钙化;
- b) 2 级:良性发现。描述了一些改变,包括钙化的纤维腺瘤、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)、多发的分泌性改变,典型的良性钙化(如环状钙化、血管钙化、牛奶样钙化等)及乳腺内淋巴结、乳腺假体等等,总体来说无恶性 X 线征象;
- c) 3 级:可能是良性发现,宜短期随访。具有很高的良性可能性,医生期望病变在短期(<1 年,一般为 6 个月)随访中稳定或缩小来证实其判断。这一级的恶性度 $<2\%$ 。此类型病变包括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。对这一级的处理,首先 X 线片短期随访(6 个月),再 6 个月、再 12 个月随访至 2 年甚至更长时间稳定来证实其判断。2 年或 3 年的稳定可将原先的 3 级判定为 2 级。对可能是良性的病变在随访中出现增大,应建议活检而不是继续随访。这一分级不适用于对临床已经触及肿块的乳房评价;
- d) 4 级:可疑异常,要考虑活检。此级病变无特征性的乳腺癌形态学改变,但有明确的恶性可能性,平均恶性度约 35% ($\geq 2\%$, $< 95\%$)。此级又分为 3 个亚级:
 - 1) 4a:指病变需要活检但恶性可能性较小,建议的活检或细胞学检查确诊为良性后短期随访,随访时间为 6 个月。此级的病变常包括一些可触及的、部分边缘清晰的实性肿块,如纤维腺瘤或触诊可及的复杂性囊肿或可触及的乳腺脓肿;
 - 2) 4b:指中度怀疑恶性,建议活检后定期随访,此级病变往往是一些不典型性纤维腺瘤或脂肪坏死,如果活检病理为乳头状瘤则应切除活检;
 - 3) 4c:病变怀疑为恶性,但不典型,此类病变包括边界不清、不规则形的实性肿块或新近出现的多形性簇状钙化。此类病理结果往往是恶性的;
 - 4) 对影像判读为 4 级的,无论哪个亚级,在有良性的病理结果后均应定期随访。而对影像为 4c 级、病理结果为良性的,则应对病理结果作进一步的评价以明确诊断。
- e) 5 级:高度怀疑恶性,临床要采取适当措施,此类病变恶性度 $\geq 95\%$ 。形态不规则星芒状边缘的高密度肿块、段样和线样分布的细线样和分支状钙化、不规则星芒状肿块伴多形性钙化均归在这一级中。此级包含那些不需活检直接外科手术的病变。如果要进行术前化疗或前哨淋巴结显像,则仍然需要进行活检;

注:从临床外科医生角度,5 级应积极活检,或术中冰冻切片检查后才能行确定性手术治疗。

- f) 6级:用于活检已确诊为恶性,但尚未进行治疗的影像学评价。此级可以评价活检后的影像改变,或检测新辅助化疗的效果。

A.2 乳腺超声检查 BI-RADS 分级及评估(ACR. BI-RADS-US 第1版)

A.2.1 评估不完全

0级:超声检查不能全面评估病变,需要其他影像学检查进一步诊断。大多数情况下,超声检查可以对乳房进行全面评估,但下列情况下,若超声检查为首选,则需进一步进行其他检查:

- a) 临床触及肿块,年龄 >20 岁,首选超声检查有可疑征象或无特征,需行乳腺X线检查;
- b) 超声检查及乳腺X线检查均无特征,需鉴别乳腺癌保乳术后形成的疤痕与复发病灶时,则可推荐MRI检查;
- c) 确定治疗前需最后评估者。

A.2.2 评估完全

根据乳腺超声检查报告 BI-RADS 分级及评估,评估完全分为6级,如下:

- a) 1级:阴性。超声检查未见异常表现,如无肿块、无结构紊乱、无皮肤增厚、无微钙化等。为使阴性结论更可信,超声检查应尽量与乳腺X线检查联合检查所关注的乳腺组织区域;
- b) 2级:良性征象。基本上可以排除恶性。根据年龄及临床表现6个月至1年随诊。如:
 - 1) 单纯囊肿;
 - 2) 乳腺内淋巴结(也可能属于1级);
 - 3) 乳腺假体植入;
 - 4) 手术后结构欠规则但多次复查图像无变化;
 - 5) 多次超声检查变化不大的可能纤维腺瘤或首次超声检查;
 - 6) 脂肪小叶(注意与纤维腺瘤鉴别)。
- c) 3级:可能良性征象。建议3个月~6个月短期随访及其他进一步检查。如:
 - 1) 实性椭圆形、边界清、纵横比 <1 的肿块,纤维腺瘤可能性最大,恶性的危险性 $<2\%$;
 - 2) 临床不能触及的多发性复杂囊肿或簇状小囊肿;
 - 3) 瘤样增生结节(属不确定一类)。尽管多中心数据证实基于超声发现的此级,短期随访是安全的,作为处理策略的使用正在增加,但部分此级也需要活检。
- d) 4级:可疑异常,建议活检。此级恶性的危险性 $3\% \sim 94\%$,超声发现不符合全部标准的纤维腺瘤和其他良性病变。此级活检有细针抽吸细胞学检查、空芯针穿刺活检及手术活检等;
- e) 5级:高度可能恶性,应积极处理。此级超声有特征性异常征象,恶性的危险性 $\geq 95\%$,应开始进行积极治疗。考虑前哨淋巴结显像和新辅助化疗时,宜进行空芯针穿刺活检;
- f) 6级:已活检证实为恶性。此级用在活检已证实为恶性,但还未进行治疗的影像评价上。主要是评价先前活检后的影像改变,或监测手术切除前和新辅助化疗前后的影像改变。

附录 B

(资料性附录)

国际卫生组织(WHO)颁布乳腺癌组织学分类

B.1 非浸润性癌

B.1.1 小叶原位癌。

B.1.2 导管内癌。

B.1.3 导管内乳头状癌。

B.2 浸润性导管癌(非特殊性)

B.2.1 混合型癌。

B.2.2 多形性癌。

B.2.3 伴有破骨样巨细胞的癌。

B.2.4 伴有绒癌特征的癌。

B.2.5 伴有黑色素瘤特征的癌。

B.3 浸润性小叶癌

B.4 特殊性浸润性癌

B.4.1 小管癌。

B.4.2 浸润性筛状癌。

B.4.3 髓样癌。

B.4.4 黏液癌和其他伴丰富黏液的肿瘤

B.4.4.1 黏液癌(胶样癌)。

B.4.4.2 黏液性囊腺癌。

B.4.4.3 柱状细胞黏液癌。

B.4.4.4 印戒细胞癌。

B.4.5 神经内分泌肿瘤

B.4.5.1 实性神经内分泌癌。

B.4.5.2 非典型类癌。

B.4.5.3 小细胞/燕麦细胞癌。

B.4.5.4 大细胞神经内分泌癌。

B.4.6 浸润性乳头状癌。

B.4.7 浸润性微乳头状癌。

B.4.8 大汗腺癌。

- B.4.9 化生性癌
 - B.4.9.1 纯上皮化生性癌。
 - B.4.9.2 鳞状细胞癌。
 - B.4.9.3 伴梭形细胞化生的腺癌。
 - B.4.9.4 腺鳞癌。
 - B.4.9.5 黏液表皮样癌。
 - B.4.9.6 上皮/间叶混合性化生性癌。
- B.4.10 富于脂质癌。
- B.4.11 分泌型癌。
- B.4.12 嗜酸细胞癌。
- B.4.13 腺泡细胞癌。
- B.4.14 皮脂腺癌。
- B.4.15 腺样囊性癌。
- B.4.16 富于糖原透明细胞癌。
- B.4.17 炎症性癌。
- B.4.18 乳头 Paget 病。

附录 C

(规范性附录)

国际抗癌联盟(UICC) 颁布乳腺癌 TNM 分期

C.1 原发肿瘤(T)

C.1.1 Tx 原发肿瘤无法评估。

C.1.2 T0 没有原发肿瘤证据。

C.1.3 Tis 原位癌

- Tis(DCIS) 导管原位癌；
- Tis(LCIS) 小叶原位癌；
- Tis(Paget's) 不伴肿块的乳头派杰氏病。

注：伴有肿块的派杰氏病根据肿块大小进行分期。

C.1.4 T1 肿瘤最大直径 ≤ 2 cm

- T1mic 微小浸润性癌,最大直径 ≤ 0.1 cm；
- T1a 肿瘤最大直径 >0.1 cm, ≤ 0.5 cm；
- T1b 肿瘤最大直径 >0.5 cm, ≤ 1.0 cm；
- T1c 肿瘤最大直径 >1.0 cm, ≤ 2.0 cm。

C.1.5 T2 最大直径 >2.0 cm, ≤ 5.0 cm。

C.1.6 T3 最大直径 >5.0 cm。

C.1.7 T4 肿瘤不论大小,直接侵犯胸壁(a)或皮肤(b)

- T4a 侵犯胸壁(胸壁包括肋骨、肋间肌、前锯肌,但不包括胸肌)；
- T4b 患侧乳房皮肤水肿(包括橘皮样变),溃疡或卫星状结节；
- T4c T4a 和 T4b 并存；
- T4d 炎性乳腺癌。

C.2 区域淋巴结(N)

C.2.1 临床分期

C.2.1.1 Nx 区域淋巴结无法评估(例如曾经切除)。

C.2.1.2 N0 无区域淋巴结转移。

C.2.1.3 N1 同侧腋窝淋巴结转移,可活动。

C.2.1.4 N2 同侧腋窝淋巴结转移,融合或固定;或临床无证据显示腋窝淋巴结转移的情况下,临床发现内乳淋巴结转移。

- N2a 同侧腋窝淋巴结转移,相互融合,或与其他组织固定；
- N2b 仅临床上发现内乳淋巴结转移,而无腋窝淋巴结转移的临床证据。

C.2.1.5 N3 同侧锁骨下淋巴结转移伴或不伴腋窝淋巴结转移;或有临床证据显示同侧腋窝淋巴结转移和内乳淋巴结转移;或同侧锁骨上淋巴结转移,伴或不伴腋窝淋巴结或内乳淋巴结转移。

- 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。

C.2.2 病理学分期(pN)

C.2.2.1 pNx 区域淋巴结无法评估(如过去已切除,或未进行病理学检查)。

C.2.2.2 pN0 组织学无区域淋巴结转移,未对孤立肿瘤细胞另行检查。

- pN0(i⁻) 组织学无区域淋巴结转移,免疫组化阴性;
- pN0(i⁺) 组织学无区域淋巴结转移,免疫组化阳性,肿瘤灶 ≤ 0.2 mm;
- pN0(mol⁻) 组织学无区域淋巴结转移,分子检测(RT-PCR)阴性;
- pN0(mol⁺) 组织学无区域淋巴结转移,分子检测(RT-PCR)阳性。

C.2.2.3 pN1 1个~3个腋窝淋巴结转移,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 淋巴结内微小转移(最大径 >0.2 mm, ≤ 2.0 mm);
- pN1a 同侧1个~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微小转移,但临床无证据;
- pN1c 同侧1个~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微小转移,但临床无证据。

C.2.2.4 pN2 4个~9个腋窝淋巴结转移,或临床发现内乳淋巴结转移而腋窝淋巴结无转移。

- pN2a 4个~9个腋窝淋巴结转移,至少一个转移肿瘤灶 >2.0 mm;
- pN2b 临床发现内乳淋巴结转移而腋窝淋巴结无转移。

C.2.2.5 pN3 10个或10个以上腋窝淋巴结转移,或锁骨下淋巴结转移;或临床发现同侧内乳淋巴结转移,同时有1个或更多腋窝淋巴结转移;或3个以上腋窝淋巴结转移伴有临床阴性而镜下内乳淋巴结微小转移;或同侧锁骨上淋巴结转移。

- pN3a 10个或10个以上腋窝淋巴结转移(至少一个转移肿瘤灶 >2.0 mm),或锁骨下淋巴结转移;
- pN3b 临床发现同侧内乳淋巴结转移,同时有1个或更多腋窝淋巴结转移;或3个以上腋窝淋巴结转移伴有临床阴性而镜下内乳淋巴结微小转移;
- pN3c 同侧锁骨上淋巴结转移。

C.3 远处转移(M)

C.3.1 Mx 有无远处转移无法评估。

C.3.2 M0 无远处转移。

C.3.3 M1 有远处转移。

C.4 说明

- 临床发现:指通过临床体检或影像学检查(除外淋巴核素显象)发现;
- pN分类依据腋窝淋巴结清扫结果,伴或不伴前哨淋巴结活检,如果只进行前哨淋巴结活检而其

后未行腋窝淋巴结清扫,以(sn)表示前哨淋巴结,如 pN0(i⁺)(sn);

- 孤立肿瘤细胞指单个肿瘤细胞或小于 0.2 mm 的小细胞团,通常由免疫组化或分子生物学方法发现,并经常规组织学鉴定,孤立肿瘤细胞通常不显示转移活性,如增殖或间质反应。

C.5 临床分期见表 C.1

表 C.1 临床分期

0 期	Tis	N0	M0
I 期	T1	N0	M0
II A 期	T0	N1	M0
	T1	N1	M0
II B 期	T2	N0	M0
	T2	N1	M0
	T3	N0	M0
	T3	N1	M0
III A 期	T0	N2	M0
	T1	N2	M0
	T2	N2	M0
	T3	N1-2	M0
III B 期	T4	N0	M0
	T4	N1	M0
	T4	N2	M0
III C 期	任何 T	N3	M0
IV 期	任何 T	任何 N	M1

注: T 表示原发肿瘤;N 表示区域淋巴结;M 表示远处转移。