

2023 乳腺癌机会性筛查规范路径专家共识（完整版）

摘要

乳腺癌是中国城市女性发病率最高的恶性肿瘤。研究证实通过群体筛查能够提高乳腺癌的早期诊断率，从而降低乳腺癌的死亡率。机会性筛查与群体性筛查有一定的区别。乳腺癌机会性筛查是医生推荐给主动进行筛查的非肿瘤就诊患者或体检人员进行的乳腺癌相关筛查。为了推进乳腺癌机会筛查的路径规范化，根据受检人员乳腺癌高危因素的不同，组织多学科专家针对筛查方案、筛查设备、人员要求、筛查流程、异常结果处理流程，以及后续的预警提醒流程等关键环节进行归纳与整理，以期达到规范乳腺癌机会性筛查的方法和流程，提高乳腺癌早诊率的目的。

【关键词】乳腺癌；机会性筛查；危险因素；规范路径；专家共识

1.引言

乳腺癌是中国城市女性发病率最高的恶性肿瘤，乳腺癌的死亡率在中国女性人群恶性肿瘤死亡中排序为第5位，乳腺癌的发病率呈现出逐年上升的趋势[1-2]。越来越多的女性关注自己的乳腺健康，主动进行乳腺健康体检。乳腺癌能够通过筛查实现早期诊断从而提高乳腺癌的治愈率已经得到研究证实[3-4]。乳腺癌的筛查是指通过定期进行有效、经济的乳腺检查，在无症状一般人群中发现临床前期或者早期乳腺癌患者，以期实现乳腺癌的

早期诊断和早期治疗，从而降低人群乳腺癌死亡率、降低乳腺癌患者治疗负担和治疗费用。

癌症筛查一般分为群体性筛查和机会性筛查。乳腺癌群体筛查是指有组织、有计划地进行筛查，一般由政府部门组织、针对一般人群进行的检查。乳腺癌机会性筛查是具有乳腺癌高风险因素的人员因任何原因就诊时，接诊医生建议其进行的乳腺癌筛查或体检人员主动规律地在医院或相关体检机构进行的乳腺癌筛查[1]。目前乳腺癌机会筛查的主要形式是体检人员主动到体检机构进行乳腺检查和各级、各类医疗机构针对非肿瘤就诊人群进行的乳腺检查。与参加群体性筛查人员相比，参加机会性筛查的人员具有乳腺癌高风险因素的人员比例比较高、筛查的阳性结果比例高等特点。阳性结果包括乳腺癌检出率、需要进行活检的比例等。卫生经济学方面，机会性筛查的花费较低。经过核算，群体性筛查组每发现 1 例乳腺癌需要花费的平均费用为 215 038 元，而机会性筛查组每发现 1 例乳腺癌的费用仅为 15 799 元，群体性筛查的花费明显高于机会性筛查，前者是后者的 13.6 倍[2]，机会性筛查的卫生经济学价值高于群体性筛查。

参加机会性筛查人员的特点还包括 50 岁以下的人员比例较高、情绪稳定性评分较低、乳腺腺体密度较群体性筛查人员高等，其特征与年龄相对年轻相关[7]。设计良好的机会性筛查方案和规范对于在区域范围内提高乳腺癌早诊率、提高治愈率，以及降低相对人群的死亡率具有重要的意义。

为了提高国内各级医院、体检机构乳腺癌机会性筛查的效果、降低乳腺癌

机会性筛查的漏诊率，我们撰写了这篇《乳腺癌机会性筛查规范路径专家共识》。筛查规范路径撰写的过程中重点参考了近年国内发布的乳腺癌的筛查、早诊，以及诊疗指南[8-10]，同时也结合了各位专家长期从事乳腺癌筛查与早诊的工作经验及体会，以使规范路径能更好地适应从事机会性筛查的不同体检机构的具体情况。

鉴于目前国内各类不同等级和体制的医院、体检中心或健康管理中心等均不同程度的开展乳腺癌筛查工作，相关机构的设备、从事乳腺癌筛查的医生对肿瘤学的掌握和对乳腺癌认知水平参差不齐，加之乳腺癌的临床表现、影像学表现、临床进展过程各异，即使在国内较好的肿瘤专科医院的具有较高诊断水平的医生也难以避免出现乳腺癌的误诊或漏诊情况。因此，在制定本篇机会性筛查的检查手段和流程时，我们既要考虑检查成本又要尽量采用多维度评价手段以降低漏诊乳腺癌的可能，同时也要考虑采取一定的方法尽可能避免筛查间期乳腺癌的发生造成的漏诊。此外，规范路径中还强调了筛查过程中对筛查人员的乳腺自查的健康宣教。

共识 1：乳腺癌是中国城市女性最常见的恶性肿瘤，通过定期进行群体性筛查能够降低乳腺癌的死亡率；在机构人群中应用设计良好的乳腺癌机会性筛查路径和方案，不仅能够提高相应人群乳腺癌的早期诊断率，而且具有一定的卫生经济学价值。

2 筛查对象建议

2.1 乳腺癌患病相关因素 关于乳腺癌的风险因素国内外进行了大量研究，包括月经、生育因素、BRCA 基因突变等。目前经美国食品药品监督管理局(food and drug administration,FDA)批准的 Gail 模型，其乳腺癌的高危因素有：年龄、月经初潮年龄、初次足月产年龄、乳腺手术活检史、乳腺癌家族史、乳腺癌前疾病或病变(曾确诊)和种族 7 项评价因素[8]。我国个体化乳腺癌风险度的评价研究已经逐步开展，但风险度评价以项目人群开展的研究形式居多，还需要大样本、多中心、随机筛查人群等的流行病学数据的支持，以及长期、连续的相关临床随访及观察数据的印证。综合国内外乳腺癌患病相关风险因素研究，列出以下与乳腺癌发病相关的重要的风险因素及乳腺癌的保护性因素。

(1) 与乳腺癌发病相关的风险因素

①年龄：40 岁以后，乳腺癌的发病率明显上升，70 岁以后发病率出现可见拐点[1]。目前，国内乳腺癌相关筛查和诊疗指南中多以 40 岁作为乳腺癌独立的危险因素和筛查起始年龄[8-10]。②初潮年龄早(≤ 12 岁)[11-12]。③绝经年龄晚(≥ 55 岁)[11-12]。④未育[13]和首次生育年龄晚(≥ 30 岁)[11]。⑤乳腺良性疾病活检史：研究发现经过活检诊断为乳腺良性疾病(例如乳腺纤维瘤、乳腺导管或小叶不典型增生等)的患者乳腺癌发病风险较一般人群高[14-16]。⑥肥胖(体质量指数 ≥ 28 kg/m²) [17-18]。⑦直系或者旁系亲属患乳腺癌[19-21]。⑧父亲或者母亲患有乳腺癌之外的恶性肿瘤[22-24]。⑨2 次以上流产史[25-26]。⑩30 岁之前胸部放疗史[]。

⑪吸烟[28-29]。⑫饮酒[28-29]。⑬BRCA 基因突变 [30-33]。

(2) 乳腺癌的保护性因素①母乳喂养：母乳喂养是对母亲和孩子双赢的喂养方式，可明显降低乳腺癌的发病率[34-35]。②体育锻炼：经常进行体育锻炼可以预防各种癌症的发生，对于乳腺癌有明显的预防作用[36-38]。

2.2 筛查起止年龄 中国女性乳腺癌的发病高峰年龄有 40~50 岁和 60~70 岁两个高峰[1]。国内乳腺癌筛查指南建议乳腺癌高危人群筛查起止年龄为 40~70 岁[8-10]。机会性筛查人员大多由个人或第三方承担筛查费用，且临床上有年轻乳腺癌发病的情况，对于出于个人意愿到体检机构进行乳腺检查的女性筛查起止年龄可适当放宽。对于主动要求进行筛查的 40 岁以下且不具有上述危险因素或者只具有 1 个上述乳腺癌危险因素人员不建议进行规律性乳腺癌机会性筛查，除非首次乳腺检查有异常发现。另外，随着国人预期寿命的延长及老年女性乳腺癌的发病率仍然较高，70 岁以上的老年人可在机会性筛查前进行咨询，由医务人员根据其健康状况、伴随疾病及预期寿命等因素确定是否适合参加规律性乳腺癌机会性筛查。对于 40 岁以下具有 2 个以上乳腺癌危险因素的人员，建议按下述筛查建议和流程进行规律性乳腺癌筛查，但一般不应低于 25 岁。

2.3 建议进行乳腺癌规律机会性筛查的乳腺高风险人员

(1)40 岁以上女性。

(2)25 ~ 40 岁[8,39]具有上述“2.1 乳腺癌患病相关因素 “中”(1)与乳腺癌发病相关的风险因素”中 2 个以上危险因素的女性。

(3)70 岁及以上的参加筛查人员，经检前咨询确定可以进行筛查人员。

(4)患恶性肿瘤经过治疗后无病生存期超过 5 年。

2.4 乳腺癌极高危人群

(1)自身携带 BRCA 基因致病性遗传突变。

(2)一级亲属 2 人及以上患乳腺癌或卵巢癌史。(3)二级亲属 50 岁前，患乳腺癌 2 人及以上。

(4)二级亲属 50 岁前，患卵巢癌 2 人及以上[9]。(5)一级亲属或者二级亲属或者堂姐妹或者表姐妹中 2 人及以上患乳腺癌或卵巢癌。

(6)至少 1 位一级亲属携带已知 BRCA1/2 基因致病性遗传突变。

(7)既往患小叶原位癌(lobular carcinoma insitu, LCIS)的患者[8]。

(8) 既往胸部放疗史[8,27]。其中，一级亲属指母亲、女儿、姐妹；二级亲

属指姑、姨、祖母、外祖母。

2.5 不建议参加乳腺癌机会性筛查人员

(1)如果体检人员 5 年之内诊断为恶性肿瘤 ,需要到相关疾病门诊进行复查、随诊。

(2)如果体检人员存在严重免疫系统受损(HIV 感染等)、器官移植、严重器官功能障碍、严重精神疾病、严重威胁生命疾病无法耐受手术及乳腺癌相关药物治疗等情况 ,判定为不适合进行乳腺癌机会性筛查。

共识 2 : 肿瘤相关流行病学研究显示 , 年龄是目前常见癌症发生的最大独立危险因素。根据我国流行病学乳腺癌发病的调查数据 , 扩龄筛查即扩大机会性筛查年龄的区间有其合理性和必要性。另外 , 在将年龄作为主要、独立的危险因素基础上 , 结合其他危险因素 , 评价健康体检乳腺癌机会筛查个人相关罹患乳腺癌风险 , 确定其起始筛查和终结筛查年龄 , 是开展健康体检乳腺癌机会性筛查工作的重要内容。

共识 3 : 大量研究证实了诸多乳腺癌的危险因素与乳腺癌发生相关。危险因素越多 , 患乳腺癌的风险越高。风险模型在确定乳腺癌高危人群工作中具有积极意义 , 可摘选流行病学调查和长期临床观察获得的风险权重较大的因素变量 , 作为搭建相关乳腺患癌风险度评测模型的主要因变量。适合

于中国女性的乳腺癌风险模型的研究有待于进一步开展。

3 筛查方法

3.1 超声检查 超声检查是我国目前年轻妇女乳腺癌筛查主要的手段,适合乳腺致密女性的乳腺癌筛查。也与乳腺 X 射线检查联合用于筛查 40 岁以上的体检人员。超声的准确性与超声检查操作者的水平有关[9]。

与西方女性相比,中国女性乳腺密度普遍较高,发病年龄第一个高峰出现在为 40~50 岁[1]。中国女性乳腺 X 射线检查的灵敏度和准确度均较西方女性低,超声检查乳腺的灵敏度和准确度优于乳腺 X 射线检查[40]。对于中国女性,从乳腺癌发病年龄、乳腺的致密度、卫生经济学、检查的辐射及舒适度等各个方面考虑,乳腺超声在乳腺癌筛查中均具有明显的优势。

《中国女性乳腺癌筛查指南(2022 年版)》推荐超声检查作为中国女性乳腺癌筛查的首选手段[8]。

自动乳腺容积超声成像(automated breastultrasound, ABUS)是一种较新的乳腺超声检查仪器,采用了乳腺三维超声成像技术。通过每侧乳腺 3 个界面,两侧乳腺 6 个界面(RAP、RLAT、RMED、LAP、LLAT、LMED)的扫查,获得全乳腺解剖结构成像。因为仪器的探头自动扫描,对于检查者超声检查水平没有要求,一般医生或者护士经过短期培训即可实施。检查的图像信息存储于电脑中,可随时阅片。解读 ABUS 成像需要具有一定

资质的专业超声检查医师。ABUS 图像的解读在电脑上进行，可以进行左右乳腺同屏对比、前后两次检查图像对比、改变切面角度观察病变等，从三维角度、多层面进行异常病变的观察和描述，弥补了手持式超声(handheld ultrasound, HHUS)要求操作者具有超声检查专业经验、成像面积小且不能进行冠状面图像检查等缺点，适合所有女性特别是致密型乳腺的检查。缺点是不能进行针对病变的血流检查和腋窝检查。其可以作为超声检查的一种，应用于乳腺癌的筛查[41-43]。但由于其目前在医疗机构中普及性不高，并未纳入乳腺癌筛查规范化流程中的技术手段中。

3. 2 乳腺 X 射线检查 一般 40 岁及以上女性进行此项检查。40 岁及以上的女性进行规律的乳腺 X 射线检查能够降低女性乳腺癌死亡率[3- 5]。双侧乳房各拍摄 2 个体位，即头足轴位(craniocaudal,CC)和内外侧斜位(mediolateral oblique, MLO)。乳腺 X 射线检查应对双侧乳腺进行检查，不能只拍摄乳腺触诊或者乳腺超声检查发现异常的一侧乳腺。

进行乳腺超声和乳腺 X 射线检查后，检查结果应按照美国放射学会的乳腺影像报告和数据系统(breast imaging reporting and data system, BIRADS)分类标准出具报告。检查报告需要对双侧乳腺分别给予明确的 BI-RADS 分类(分类原则可参见附表 1)。当同时进行超声和 X 射线检查或双侧乳腺 BI-RADS 分类不同时，以分类高者为依据给出进一步的检查建议。

3. 3 乳腺触诊 乳腺触诊检查简单易行、没有设备要求，能够发现较大的结

节或者表浅的结节及乳腺表面皮肤包括乳头的病理性表现，对于乳头溢液
的检查也具有一定的优势。乳腺触诊需要检查医生具有一定的临床经验。
触诊检查的缺点是主观性较强，触诊获得的数据重复性较差，不能发现较
小的病变或者部位较深的病变，而且触诊发现的结节假阳性率较高。乳腺
触诊还受到绝经前女性月经周期的影响。一般经前 1~2 周乳腺腺体密度
增加，影响乳腺触诊阳性结节的发现，发现假阳性结节的可能性增加。乳
腺触诊与超声、X 射线检查联合应用能够提高乳腺癌的检出率、降低漏诊
率，单纯应用于乳腺癌筛查并不能体现对筛查人群的价值[44]。

针对乳腺触诊结果重复性差、主观性较强的特点，效仿医生触诊逻辑的乳
腺触诊成像技术，可根据组织弹性原理和乳腺组织特点，通过精确量化大
小、硬度、活动度等指标，满足了乳腺触诊数据采集的客观化要求。

3.4 乳腺 MRI 检查 乳腺 MRI 检查一般不作为常规的乳腺癌筛查手段使用。
乳腺 MRI 检查的优点是灵敏度高。缺点是成本高、检查时间长、读片出报
告时间长、一般体检机构中 MRI 检查机器普及率不高。以下几种情况可考
虑应用乳腺 MRI 检查：

(1)超声、X 射线检查有阳性发现但不能确定病变的性质、乳腺整形术后和
乳腺填充术后可疑结节的检查。

(2)对于乳腺癌极高危人群的规律性筛查或补充性检查[45]。

(3)对触诊发现可疑结节或者 ABUS 检查冠状面发现恶性征象、其他切面没有发现具体结节而乳腺 X 射线检查及乳腺超声检查均不能发现的乳腺病变进行的补充检查。

3.5 血肿瘤标志物检查(CEA、CA153、CA125) 外周血肿瘤标志物检查可以作为中晚期乳腺癌诊断的参考。一般早期乳腺癌不伴有肿瘤标志物的升高。已经诊断为乳腺癌的患者中,CA153 诊断乳腺癌的敏感度为 23.91%, CEA、CA153、CA125 联合检测的敏感度为 43.48%[46], 外周血肿瘤标志物 CA153、CEA、CA125 在乳腺癌机会性筛查中不作为常规检查项目, 可以作为备选项目使用。

3.6 乳腺自我检查 乳腺自查可以提高女性的防癌意识,发现部分筛查期间乳腺癌,建议进行乳腺癌机会性筛查人员每月进行 1 次乳腺自我检查。绝经前妇女在月经结束后 1 周内进行乳腺自查较好,因为月经规律的女性在此期间乳腺质地较软、一般没有胀痛感。绝经后的妇女可选择每月的固定日期进行乳腺自我检查,经常有乳房胀痛的人员尽量选择乳腺胀痛不明显的时期进行乳腺自查。方法如下文:

(1)视诊自查 自然光线下,采取坐位或立位,暴露双侧乳腺,挺起胸部,双上肢自然下垂,通过镜子观察双侧乳房的外形,注意双侧大小是否如常、有无结节或者凸起、有无局部下陷,皮肤有无改变,两侧乳头是否在同一水平线上、乳头有没有回缩、脱屑、结痂或溢液等情况,平时还需要注意

内衣上有无分泌物的痕迹。

(2)触诊自查 一般采取仰卧位，左上肢外展 45°，将右手二、三、四指并拢，用手指肚或上述三指的掌侧面循序轻按乳房，以乳头为中心顺时针或者逆时针进行乳腺全角度的触诊检查，一直到乳腺组织消失的边缘，乳腺外上部分是乳腺癌高发部位，有些女性一部分乳腺腺组织延伸到腋窝，应注意检查到腋窝以避免漏掉部分乳腺组织。最后触摸乳头周围，并以拇指和食指挤压乳头，以食指和中指向下按压乳晕，观察有无乳头溢液。右侧乳腺的检查是右上肢外展，以左手进行检查[47]。

在进行乳腺自查健康宣教的过程中，应告知进行机会性筛查的女性乳腺正常情况下可以有结节感，有一定的韧性，经常出现触痛，尤其是育龄妇女经期前触痛较明显，这些是正常现象，不必惊慌。初次乳腺自查如果发现结节、乳头或者皮肤改变，需要及时就诊。乳腺自查的主要目的是让女性熟悉自己的乳腺，一旦出现平时没有发现的结节，而且连续自查不消失或者不断长大，则需要及时就诊。

乳头溢液是指妇女在非哺乳期有液体从乳头溢出，有的量多，有的量少，部分人出现血性乳头溢液。出现乳头溢液尤其是血性乳头溢液时需要及时到医院就诊。

(3)腋窝自查 采取坐位，一侧上肢外展约 45°，对侧手检查腋窝，注意有

以上内容仅为本文档的试下载部分，为可阅读页数的一半内容。如要下载或阅读全文，请访问：<https://d.book118.com/005224103121011103>