

ICS 号
中国标准文献分类号

团 体 标 准

T/CPMA xxx—xxxx

中国乳腺癌筛查标准

Breast Cancer Screening Guidelines of China

(征求意见稿)

xxxx-x-x发布

xxxx-x-x实施

中华预防医学会 发布

目 次

前言.....	II
引言.....	III
1 范围.....	1
2 规范性引用文件.....	1
3 乳腺癌筛查名词术语.....	1
4 乳腺癌筛查人群范围.....	1
5 乳腺癌筛查的技术实施措施.....	1
6 乳腺癌筛查的技术要求.....	2
7 乳腺癌筛查结果管理与随访.....	2
8 乳腺癌筛查的现场组织要求.....	3
9 乳腺癌筛查资源库建立及管理.....	3
10 乳腺癌筛查的质量控制.....	4
附录 A（规范性附录）筛查仪器与技术规范.....	5
附录 B（资料性附录）诊断依据.....	7

前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020给出的规则起草。

本标准由国家癌症中心提出，中华预防医学会归口管理。

本标准起草单位：国家癌症中心、南京医科大学、天津医科大学附属肿瘤医院、兰州大学。

本标准主要起草人：赫捷、沈洪兵、陈可欣、陈万青、周宝森、李霓、田金徽、李江、贺宇彤。

征求意见稿

引 言

癌症是威胁我国居民健康的主要慢病之一，近年来，癌症发病率和死亡率呈逐年上升趋势，癌症防治刻不容缓，国家高度重视癌症防控行动，已将癌症防控纳入国家战略部署。在2016年全国卫生与健康大会上，习近平总书记强调，要坚定不移贯彻预防为主方针，要重视重大疾病防控。2017-2019年国务院常务会和政府工作报告中，李克强总理多次提到加强癌症防治，提出“要实施癌症防治行动，推进预防筛查、早诊早治以及科研攻关”。2019年，国务院颁布“健康中国行动（2019-2030年）”，癌症防治行动作为15个行动之一，明确提出提高癌症防治知识知晓率和重点癌症的早期诊断率。同年，国家卫生健康委等10部门联合印发《健康中国行动—癌症防治实施方案(2019-2022年)》，提出明确目标，到2022年，癌症防治体系进一步完善，危险因素综合防控取得阶段性进展，癌症筛查、早诊早治和规范诊疗水平显著提升，癌症发病率、死亡率上升趋势得到遏制，总体癌症5年生存率比2015年提高3个百分点，患者疾病负担得到有效控制。2015年，我国肿瘤登记地区女性乳腺癌位居我国女性癌症发病谱首位，癌症死亡谱第5位。2012-2015年，我国女性乳腺癌患者的5年生存率为82.0%（I期达90%以上），显著高于其他主要癌症。因此，提高早期乳腺癌及其癌前病变的检出并进行及时有效的治疗是提高乳腺癌预后、降低乳腺癌死亡率的重要措施。我国政府现开展了多个包括乳腺癌筛查在内的国家重大公共卫生服务项目，如城市癌症早诊早治项目、全国农村妇女“两癌”检查项目等，均取得显著效果。然而，目前筛查指导证据中的高质量研究大多来自于西方国家。由于我国女性的乳房生理特征及乳腺癌流行特点与西方国家有较大不同，不能照搬国外经验。因此，亟需建立我国乳腺癌筛查标准，规范癌症筛查与早诊早治技术，提高癌症筛查的科学性、可行性和适用性，降低癌症治疗成本，提升社会与经济效益，提高癌症筛查服务的均质化和同质化。

本标准遵循科学性和实用性原则，对乳腺癌筛查术语、风险评估依据、筛查技术、干预技术及管理方案进行明确规范。

中国乳腺癌筛查标准

1 范围

本标准规定了乳腺癌筛查过程中名词术语、筛查人群范围、筛查技术实施措施、筛查的技术要求、筛查的结果管理与随访、筛查现场组织要求、资源库建立及管理、与筛查质量控制的基本原则。

本标准适用于全国各级医疗机构开展乳腺癌筛查。

2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的撰写与应用是必不可少的。

T/CPMA 001-2018 大型人群队列研究数据处理技术规范

3 术语和定义

3.1 乳腺癌

乳腺癌是起源于乳腺终末导管小叶单元上皮的恶性肿瘤。

3.2 乳腺癌筛查

指通过有效且经济的乳腺检查措施，对一般风险或高危风险妇女开展适宜检查，以期早期发现、早期诊断及早期治疗。

4 乳腺癌筛查人群范围

4.1 对于一般风险人群，45-70岁进行乳腺癌筛查。

4.2 对于高危风险人群，建议40岁开始乳腺癌筛查：

满足a、b、c任意一条者，定义为乳腺癌高危人群：

a)具备以下任意一个条件者：①一级亲属有乳腺癌史；②二级亲属50岁前，患乳腺癌2人及以上；③二级亲属50岁前，患卵巢癌2人及以上；

b)具备以下任意一个条件者：①月经初潮年龄 ≤ 12 岁；②绝经年龄 ≥ 55 岁；③有乳腺活检史或乳腺良性疾病手术史；④使用“雌孕激素联合”的激素替代治疗半年或以上；

c)同时具备以下任意两个条件者：①无哺乳史或哺乳时间短于4个月；②无活产史（含从未生育、流产、死胎）或初次活产年龄 ≥ 30 岁；③仅使用“雌激素”的激素替代治疗半年或以上。

5 乳腺癌筛查的技术实施措施

5.1 对于一般风险人群

- a) 每 1-2 年应进行一次乳腺超声检查；
- b) 如超声不可获得，可考虑使用乳腺 X 线摄影检查。

5.2 对于高危人群

- a) 每年应进行一次乳腺超声联合乳腺 X 线摄影检查；
- b) 对于不具备乳腺 X 线摄影检查条件的地区，可选择超声进行检查；
- c) 对于检测为 BRCA1/2 突变携带者，建议使用超声联合乳腺 X 线摄影进行检查后，可以考虑加用核磁检查。

6 乳腺癌筛查的技术要求

6.1 检查技术规范

- a) 乳腺 X 线摄影技术规范应包括仪器设备参数、照射前准备工作、照射体位、病灶的定位及照射技术（详见附录 A）。
- b) 乳腺超声技术规范应包括仪器设备参数、检查程序步骤（详见附录 A）。

6.2 影像报告及诊断依据（详见附录 B）

乳腺X线摄影诊断依据应推荐采用美国放射学会（American College of Radiology, 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, Breast Imaging Reporting and Data System）对影像诊断结果进行记录、分析。

7 乳腺癌筛查结果管理与随访

7.1 筛查结果管理

- a) BI-RADS 1 和 2：无需特殊处理；
- b) BI-RADS 3：建议在此后 6 个月时对病灶侧乳腺进行乳腺 X 线摄影复查，第 12 个月与 24 个月时对双侧乳腺进行乳腺 X 线摄影复查，如果病灶保持稳定，则可继续随诊；若随诊过程中病灶有进展，应考虑活检；
- c) BI-RADS 4 和 5：建议进行活检。

7.2 筛查随访流程

- a) 应对筛查结果为 BI-RADS 4 和 5 的受检者，通过电话、家访、医疗机构病案信息调取查阅等方式进行随访，获得每位筛查对象的最终诊断结果与结局信息；
- b) 随访质量控制指标见本标准第 10 部分。

8 乳腺癌筛查的现场组织要求

8.1 知情同意的程序

所有参加筛查者在自愿的原则下签署知情同意书，知情同意的内容应包括：筛查的目的、意义、筛查的过程、参加筛查可能获得的益处和风险、筛查的费用、保密原则和自愿原则等。签署知情同意前，需要向拟参加筛查的对象说明筛查的相关情况，回答筛查对象的问题。

8.2 风险评估场所及工作人员要求

进行乳腺癌筛查时，可首先通过流行病学问卷调查对一般人群进行高危风险评估。人群评估可在医疗机构进行；倡导为居民提供信息化技术手段进行自评，由医疗机构工作人员予以必要的咨询和解答。负责评估的人员接受权威机构组织的乳腺癌筛查相关专业知识的培训并考核合格后上岗。

8.3 筛查医疗机构及工作人员的要求

建议承担乳腺癌筛查的医疗机构为具有癌症诊断和治疗能力的肿瘤专科医院或具有肿瘤科的综合性医院；有符合实施较好质量乳腺超声及乳腺X线摄影仪器，定期由专人维护、校准。建议筛查工作由多学科人员共同合作，包括影像科医师和技师、呼吸科、乳腺外科、肿瘤科、放射治疗科、检验科、病理科和流行病学等筛查相关学科医生及工作人员，同时配备专门人员对筛查对象的随访复查结果进行跟踪、反馈，并将数据录入和存档。

8.4 筛查医疗机构设备要求

- a) 乳腺超声：具备彩色超声诊断仪（高频线阵探头）（详见附录 A）；
- b) 乳腺 X 线摄影：乳腺 X 线摄影机（诊疗许可证校验合格）（详见附录 A）。

8.5 筛查医疗机构人员要求

a) 超声医生要求：初查由超声专业工作满 5 年以上或高年主治医师（3 年以上）进行，如果遇到阳性病例须副主任医师以上医生复审；

b) 乳腺 X 线摄影技师和医生：经过专业技术培训，取得乳腺 X 线摄影技师上岗证（国家或当地卫生健康委员会颁发）；并具有 2 年以上乳腺 X 线摄影工作经验，固定从事乳腺 X 线摄影工作者优先。影像诊断执业医师：具有 5 年以上乳腺 X 线摄影诊断工作经验；如采取双阅片诊断模式，其中一名应为 3 年以上主治医师。

9 乳腺癌筛查资源库建立及管理

9.1 乳腺癌筛查数据库

应包括监测数据、风险评估数据、临床筛查数据、诊疗数据和随访数据。

9.2 乳腺癌筛查影像资料库

应包括乳腺超声和（或）乳腺X线摄影的图像，乳腺超声提供DICOM和/或JPG格式的所有图像，乳腺X线摄影提供DICOM格式双侧共4张图像。

9.3 乳腺癌筛查生物样本库

对于参加筛查者，推荐采集血液（血清和/或血浆）样本；BI-RADS 4和5者，应在有活检条件的医疗机构进行活检，并留存组织样本等。

10 乳腺癌筛查的质量控制

10.1 严格保证各个环节的工作人员具备所需的工作资质和工作背景；

10.2 定期由专业人员对筛查出的乳腺癌阳性病例影像采取 100% 复阅，对阴性病例采取 1% 抽检；

10.3 使用中乳腺 X 线摄影设备，应每年由有资质的部门按行业标准进行状态检测，并取得合格证。硬拷贝成像相机、自动洗片机、增感屏、胶片及数字图像软阅读及阅读环境，应按质量评估 QA 程序进行质量管理；

10.4 定期由专人对乳腺 X 线摄影设备质量、数字图像软阅读及环境、图像介质质量收集质量合格文件，并指导和抽查设备类质量控制行为；

10.5 建议建立乳腺癌筛查信息管理系统，包括筛查信息录入、影像图片分析、数据结果分析与可视化展示，使筛查机构有良好的质控与了解；

10.6 随访质量控制指标

a) 失访率：如连续三次无法成功主动随访，将不再继续随访，定义为失访。失访率应 $\leq 10\%$ 。失访率超过 10% 的社区需提交失访原因分析报告，逐项说明各种失访情况的比例和原因，包括某些信息缺失的原因。

b) 问卷完整性和准确率：要求 $\geq 90\%$ 。

附 录 A
(规范性附录)
筛查仪器与技术规范

A.1 乳腺X线摄影

A.1.1 乳腺X线摄影机(诊疗许可证校验合格):

- a) 乳腺 X 线摄影: 数字采集成像系统(50 微米像素 CR/DR + 乳腺 X 线摄影专用激光打印系统);
- b) 可调亮度、带遮幅装置的高亮度观片灯(最高亮度不低于 3000cd/m²), CR/DR 软阅读/3-5M 竖屏;
- c) 必备成像质控仪表: 成像质量检测相关乳腺模体。

A.1.2 技术规范

A.1.2.1 照射前准备工作

应对接受检查者仔细说明照射过程中涉及步骤及环节,从而使受检者予以配合。

A.1.2.2 照射体位

乳腺X线摄片的常规投照体位为双侧内外MLO位及CC位。一张好的MLO位片显示如下:乳房被推向前上,乳腺实质充分展开,胸大肌可见,较松弛,下缘达乳头水平,乳头在切线位,部分腹壁包括在片中,但与下部乳腺分开,绝大部分乳腺实质显示在片中。一张好的CC位片显示如下:乳房在片子的中央,乳头在切线位,小部分胸大肌可见,内侧乳腺组织充分显示,外侧乳腺组织可能不包括在片中。

A.1.2.3 补充投照体位和投照技术

对于MLO位及CC位显示不良或未包全的乳腺实质,可以根据病灶位置的不同选择以下体位补充:外内侧(lateromedial, LM)位、内外侧(mediolateral, ML)位、内侧头足轴(medial craniocaudal, MCC)位、外侧头足轴(lateral craniocaudal, LCC)位、尾叶(CLEO)位及乳沟位。为了进一步评价在以上常规摄影中显示出的异常改变,可采用一些特殊摄影技术。其可在任何投照位上进行,包括局部加压摄影、放大摄影或局部加压放大摄影,目的是使病灶得以更好地显示而明确病变性质。

A.2 乳腺超声

A.2.1 设备要求

具备彩色超声诊断仪(高频线阵探头),探头频率为7.5~10.0 MHz,有条件时可用到10.0~15.0 MHz,但对于乳腺组织过厚或有假体时,可适当降低探头频率。超声探头和频率的选择原则是在保证足够探查深度的前提下,尽量提高频率,从而保证超声图像的分辨率。

A.2.2 技术规范

- a) 检查时患侧手臂尽量上抬外展,充分暴露乳房及腋下,探头直接放在乳房表面,对乳头、乳晕及乳房外上、外下、内上、内下4个象限进行全面扫查,次序可由操作者自行确定,扫查方式包括放射

状、反放射状、旋转式和平行移动等，可根据检查者的习惯选择。注意检查范围全面，不要漏检，同时应检查腋下淋巴结情况。

b) 检查时应先对乳腺及周围组织进行全面的常规二维超声检查，然后对发现病灶的区域进行重点的二维超声检查，检查的内容包括：病灶的位置、大小或范围的测定，边界、边缘、形状、内部及后方回声、钙化和周围组织包括皮肤，胸肌及韧带等结构的变化等。病灶的大小或范围的测量应该选取其最大平面，测量两条互相垂直的最长径线，然后在与此切面垂直的最大平面上测量第三个径线。测量时，游标应该放置在病灶边缘的外侧，病灶边界清晰时按照边界测量，肿块边界模糊时，应该根据肿块的最大边缘部分或周边的声晕测量。在二维声像图的基础上应辅助彩色及能量多普勒超声检查，观察彩色血流的走向及分布并在多普勒频谱上测量各种血流参数。在具备条件的情况下，可采用三维重建成像、弹性成像和造影增强对比成像等技术，观察病灶和乳腺组织的硬度变化、空间关系和血管分布，了解病灶和组织的质地变化和血流灌注情况，帮助完善诊断。

A. 2. 3 其他相关技术

A. 2. 3. 1 三维成像

乳腺病灶的三维超声最主要的作用不是对病灶的三维重建，而是对病灶冠状面的观察，此切面二维超声无法观测到。恶性病灶在冠状面上最突出的表现是类似于二维图像上病灶边缘出现“结构断裂”现象，酷似星星或太阳及周边的光芒，国内外不同学者称之为汇聚征或太阳征。

A. 2. 3. 2 弹性成像

弹性超声成像是针对不同组织的弹性差别进行的检查，一般认为恶性肿瘤中的组织大部分硬度较高。由于目前各厂家仪器的不同设定，弹性成像未能形成统一的诊断标准。弹性超声显示不同于二维超声，其反映的是组织硬度的变化，类似医师临床触诊的感觉，通过对比组织的预期变化推测组织成分的不同，从而帮助超声医师完成疾病的发现和诊断。剪切波技术是对组织中横波的检查，以彩色编码技术实时显示出组织弹性图。

A. 2. 3. 3 造影增强对比成像

造影增强对比成像在乳腺疾病诊断中的应用受到探头频率、造影剂谐振及病灶血管生长等因素的影响，目前没有很成熟的标准。

附录 B
(资料性附录)
诊断依据

B.1 X线摄影

B.1.1 乳腺实质类型：

a.脂肪型, b.散在纤维腺体型, c.不均匀致密型(可能掩盖小肿块), d.致密型(降低乳腺癌检出的敏感性)。

B.1.2 异常征象

肿块、钙化、结构扭曲、不对称、乳房内淋巴结、皮肤病变、孤立扩张的导管及其它伴随征象。

B.1.2.1 肿块：在两个不同投照位置均可见的占位性病变。需描述肿块大小、形状、边缘、密度。

a) 形状：圆形、卵圆形、不规则形。

b) 边缘：①清晰：至少 75% 的肿块边界与周围正常组织分界清晰、锐利，其余部分边缘可被周围腺体遮盖，但无浸润或毛刺征象；若任何边缘有浸润或毛刺的肿块，应判断为下述 4 或 5。②微小分叶：边缘呈小波浪状改变。③遮蔽：肿块被重叠或邻近的正常组织遮盖，无法对其作进一步判断，阅片医师认为这个肿块的边界是清晰的，只是被周围腺体遮盖。④浸润：病灶本身向周围浸润而引起的边界不规则，而不是由于周围腺体遮盖所致。⑤毛刺：从肿块边缘发出的放射状线影。

c) 密度：与肿块周围相同体积的乳腺组织相比较，可分为：高密度、等密度、低密度(不含脂肪)、含脂肪密度。

B.1.2.2 钙化

a) 形态：①典型良性钙化：包括：皮肤钙化、血管钙化、粗大或爆米花样钙化、大杆状钙化、圆形钙化、环形钙化、营养不良性钙化、钙乳的钙化、缝线钙化等。②可疑形态钙化：包括不定形或模糊不清的钙化、粗大不均质钙化、细小多形性钙化(直径常小于 0.5mm)、细线样或细线分支样钙化；后者常提示被乳腺癌侵犯的导管腔内钙化。

b) 分布：典型良性钙化不用描述其分布，可疑钙化要描述其分布。①弥漫分布。②区域性分布：较大范围内分布的钙化，不符合导管分布，常 $>2\text{cm}^2$ ，这种钙化分布的性质需结合形态综合考虑。③簇群分布：至少 5 个钙化灶集聚成簇($<2\text{cm}^2$)。④线样分布：钙化排列成线状，提示位于导管内。⑤段样分布：常提示病变来源于一个导管及其分支。

B.1.2.3 结构扭曲

是指正常结构被扭曲但无明确的肿块可见，包括从一点发出的放射状影和局灶性收缩，或者在实质的边缘扭曲。

B.1.2.4 对称性征象

a) 不对称：仅在一个投照位置上可见的纤维腺体组织，80% 可能是伪影或正常组织的重叠所致。

b) 球形不对称：较大范围腺体量的不对称，至少达 1 个象限，不伴有其他征象，多为正常变异。但当与临床触及的异常相吻合时，则可能有意义。

c) 局灶性不对称：两个投照位置均显示且表现相仿，但缺少真性肿块特有的外凸边缘改变，常为内凹，较球形不对称范围小。它可能代表的是 1 个正常的腺体岛(尤其当其中含有脂肪时)。但在缺乏

特征性的良性征象时，往往需要对其做进一步检查，由此可能会显示 1 个真性肿块或明显的结构扭曲改变。

d) 进展性不对称：新发、增大的或比以前更明显的局灶性不对称。约 15%的进展性不对称被证实是恶性的，其恶性的 PPV 约为 13%。进展性不对称，除非有特征性的良性改变，都需要进一步的影像评估和活检。

B. 1. 2. 5 乳腺内淋巴结

乳腺内淋巴结典型表现为肾形，肉眼可见淋巴结门脂肪所致的透亮切迹，常小于 1 cm。当淋巴结较大，但其大部分为脂肪替代时，仍为良性改变。可以是多个，也可能是 1 个淋巴结由于明显的脂肪替代看上去像多个圆形结节影。对于乳腺外上部的特征性改变可以作出正确诊断。偶尔也可出现在其他区域，多与静脉伴行。

B. 1. 2. 6 皮肤病变

皮肤病变投照在乳腺组织内，尤其是两个投照体位都有显示的时候，应该在评估报告中提及。摄片的技术员应该在皮肤病变处放一个不透 X 线的标志。

B. 1. 2. 7 单侧扩张的导管

管状或分支样结构可能代表扩张或增粗的导管。虽然少见，即使不同时伴有其他可疑的临床或影像征象，其恶性的 PPV 约为 10% [常见于不含钙化的导管原位癌 (ductal carcinoma in situ, DCIS)] 。

B. 1. 2. 8 伴随征象

常与肿块或钙化征象合并，或为不伴有其他异常征象的唯一所见。包括：皮肤凹陷、乳头凹陷、皮肤增厚、小梁增粗、腋淋巴结肿大、结构扭曲和钙化。

B. 1. 3 病灶部位：

- a) 部位：先注明左侧、右侧。
- b) 象限及钟面标明：外上象限、内上象限、外下象限、内下象限、乳晕下、中央区、腋尾。
- c) 深度：自乳头向后，用前、中、后 1/3 描述深度。
- d) 注明病灶距乳头的距离。

B. 1. 4 评估分类：

BI-RADS 0：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。

BI-RADS 1：正常，乳腺 X 线摄片无异常发现。恶性可能性 0%。

BI-RADS 2：良性发现，存在明确的良性改变，无恶性征象。恶性可能性 0%。

BI-RADS 3：良性可能大的病灶。恶性可能性≤2%。

BI-RADS 4：可疑恶性的病灶，但不具备典型的恶性征象。恶性可能性>2%但<95%。

4A：低度疑似恶性，恶性可能性>2%但≤10%。

4B：中度疑似恶性，恶性可能性>10%但≤50%。

4C：高度疑似恶性，恶性可能性>50%但<95%。

BI-RADS 5：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≥95%。