

团 体 标 准

T/CSCO 1—2022

乳腺癌名词术语

Terminology of Breast Cancer

2022 - 10 - 10 发布

2022 - 10 - 10 实施

中国临床肿瘤学会 发布

目次

前言.....	5
范围.....	6
1 乳腺癌病史 ^[1-5]	7
1.1 病史采集.....	7
1.1.1 乳房临床体检 (Clinical Breast Exam)	7
1.1.2 乳房自检 (Breast Self-examination, BSE)	7
1.1.3 绝经 (Menopause)	7
1.1.4 乳腺癌家族史 (Family History of Breast Cancer)	7
1.1.5 乳腺肿块/结节 (Breast Lump/Nodule)	7
1.1.6 乳痛症 (Mastalgia)	7
1.2 疾病诊断名词.....	8
1.2.1 乳腺癌早期筛查 (Early Screening of Breast Cancer)	8
1.2.2 第二原发乳腺癌 (Second Primary Breast Cancer)	8
1.2.3 双侧原发性乳腺癌 (Bilateral Primary Breast Cancer)	8
1.2.4 遗传性乳腺癌 (Hereditary Breast Cancer)	8
1.2.5 家族性乳腺癌 (Familial Breast Cancer)	8
1.2.6 妊娠期乳腺癌 (Breast Cancer During Pregnancy)	8
1.2.7 产后期乳腺癌 (Postpartum Breast Cancer, PBC)	8
1.2.8 间期乳腺癌 (Interval Breast Cancer)	9
1.2.9 年轻乳腺癌 (Young Breast Cancer)	9
1.2.10 男性乳腺癌 (Male Breast Cancer)	9
1.2.11 副乳腺癌 (Accessory Breast Carcinoma)	9
1.2.12 隐匿性乳腺癌 (Occult Breast Cancer, OBC)	9
1.2.13 不可触及乳腺病灶 (Nonpalpable Breast Lesion, NPBL)	9
1.2.14 局部晚期乳腺癌 (Locally Advanced Breast Cancer)	9
1.2.15 复发/转移性乳腺癌 (Metastatic Breast Cancer, MBC)	9

1.2.16 晚期乳腺癌 (Advanced Breast Cancer, ABC)	9
1.2.17 首诊IV期乳腺癌 (Primary/Denovo Stage IV Breast Cancer)	9
1.2.18 炎性乳腺癌 (Inflammatory Breast Cancer)	10
1.2.19 乳腺癌内脏危象 (Breast Cancer Visceral Crisis)	10
2 乳腺癌诊断 ^[1-5]	11
2.1 查体信息	11
2.1.1 查体	11
2.2 乳腺癌相关影像学检查	12
2.2.1 乳腺肿物影像评估标准	12
2.2.2 超声检查	13
2.2.3 X线检查	13
2.2.4 磁共振成像检查	15
2.2.5 乳管镜检查	16
2.2.6 其他影像学评估检查	17
2.3 实验室检查	17
2.3.1 实验室检查	17
2.4 病理 ^[6]	18
2.4.1 乳腺肿瘤病理分类参见 WHO (2019) 分类	18
2.4.2 免疫组织化学 (Immunohistochemistry)	24
2.4.3 乳腺癌原发灶病理评估相关术语	27
2.4.4 淋巴结病理评估相关术语	29
3 乳腺癌治疗手段 ^[1-5]	30
3.1 手术治疗	30
3.1.1 解剖部位	30
3.1.2 乳腺癌诊断手术操作	31
3.1.3 乳腺癌根治性手术	32
3.1.4 乳腺癌姑息性手术	34
3.1.5 肿瘤整形术	34
3.1.6 手术并发症	36
3.1.7 手术相关其他名词	37

3.2 放射治疗.....	38
3.2.1 放射治疗 (Radiotherapy)	38
3.2.2 放疗相关并发症 (Radiation Related Complications)	39
3.3 全身治疗.....	40
3.3.1 治疗阶段.....	40
3.3.2 治疗方式.....	42
3.3.3 治疗导致的不良反应.....	46
4 疗效评价 ^[1-5]	49
4.1 影像学评价.....	49
4.1.1 实体瘤疗效评价标准 (Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST)	49
4.2 病理学评价.....	50
4.2.1 Miller/Payne 分级 (Miller-payne Grading System)	50
4.2.2 残余肿瘤负荷 (Residual Cancer Burden, RCB)	50
4.2.3 病理完全缓解 (Pathologic Complete Response, pCR)	50
4.3 预后评价.....	50
4.3.1 随访 (Follow-up)	50
4.3.2 失访 (Lost to Follow-up)	51
4.3.3 预后 (Prognosis)	51
4.3.4 局部复发 (Local Recurrence)	51
4.3.5 区域复发 (Regional Recurrence)	51
4.3.6 远处转移 (Distant Metastasis)	51
4.3.7 无事件生存期 (Event Free Survival, EFS)	51
4.3.8 无病生存期 (Disease Free Survival, DFS)	51
4.3.9 无浸润性肿瘤复发生存率 (Invasive Disease Free Survival, iDFS)	51
4.3.10 无复发生存期 (Recurrence Free Survival, RFS)	51
4.3.11 局部-区域无复发生存期 (Local-regional Recurrence Free Survival)	52
4.3.12 无转移生存期 (Metastasis Free Survival)	52

4.3.13 无进展生存期 (Progression Free Survival, PFS)	52
4.3.14 肿瘤特异性生存率 (Disease-specific Survival Rate)	52
4.3.15 总生存期 (Overall Survival, OS)	52
4.3.16 中位进展时间 (Median Time To Progression)	52
4.3.17 中位生存时间 (Median Overall Survival)	52
4.3.18 进展时间 (Time To Progression, TTP)	52
4.3.19 至治疗失败时间 (Time To Treatment Failure, TTF)	53
4.3.20 至化疗时间 (Time to chemotherapy, TTC)	53
4.3.21 二次无进展生存 (Second Progression-free Survival, PFS2)	53
5 附录.....	54
参考文献.....	58

国家团体标准

前言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

请注意本文件的其他内容可能涉及专利，本文件的发布机构不承担识别这些专利的责任。

本文件由中国临床肿瘤学会归口。

本文件起草单位：中国人民解放军总医院第五医学中心、中山大学孙逸仙纪念医院、国家卫生健康委医院管理研究所、上海交通大学医学院附属瑞金医院、吉林大学第一医院、贵州医科大学附属医院、北京大学第一医院（北京大学第一临床医学院）、河北医科大学第四医院（河北省肿瘤医院）、河南省肿瘤医院、新疆医科大学第三附属医院（新疆医科大学第三临床医学院、新疆医科大学附属肿瘤医院、新疆维吾尔自治区肿瘤医院、新疆维吾尔自治区肿瘤防治中心）、中山大学肿瘤防治中心（中山大学附属肿瘤医院、中山大学肿瘤研究所）、浙江省肿瘤医院（浙江省癌症中心）、江苏省人民医院（南京医科大学第一附属医院）、山东大学第二医院、中山大学附属第一医院、陆军军医大学西南医院、中国人民解放军联勤保障部队第九六〇医院、湖北省肿瘤医院（湖北省肿瘤研究所）、健康数据（北京）科技有限公司。

本文件主要起草人：江泽飞、宋尔卫、叶全富、李健斌、陈凯、陈佳艺、范志民、刘蜀、刘荫华、刘月平、刘真真、孙刚、王曦、王晓稼、韦尉东、殷咏梅、尹畅、余之刚、曹璐、晁雪、陈瑞莞、黄香、李顺荣、刘倩、刘倩楠、彭敏、齐晓伟、许延杰、叶锋、尹萍、赵萌、郑红梅、周飞、周娟、朱李玲。

范围

本标准界定了国内乳腺癌专业常用临床术语的规范用词及其涵义。

本标准适用于国内乳腺癌专业及相关领域对乳腺癌常用临床术语的引用和释义。

1 乳腺癌病史^[1-5]

1.1 病史采集

1.1.1 乳房临床体检 (Clinical Breast Exam)

1.1.2 乳房自检 (Breast Self-examination, BSE)

1.1.3 绝经 (Menopause)

Menopausal state SNOMED CT (Version:2022-5-31)

1.1.4 乳腺癌家族史 (Family History of Breast Cancer)

Family history of malignant neoplasm of breast
SNOMED CT (Version:2022-5-31)

1.1.5 乳腺肿块/结节 (Breast Lump/Nodule)

Breast irregular nodularity SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Breast mass SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Lumpy breast SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Lumpy breasts SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Mass in breast SNOMED CT (Version:2022-5-31)

1.1.6 乳痛症 (Mastalgia)

乳房痛 ICD-11

Pain of breast SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Breast pain SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Breast painful SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Mastodynia SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Pain in the breast SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Painful breasts SNOMED CT (Version:2022-5-31)

1.2 疾病诊断名词

1.2.1 乳腺癌早期筛查 (Early Screening of Breast Cancer)

1.2.2 第二原发乳腺癌 (Second Primary Breast Cancer)

用于描述过去罹患乳腺癌的患者发生新的原发性乳腺癌。

1.2.3 双侧原发性乳腺癌 (Bilateral Primary Breast Cancer)

双侧乳腺同时或相继发生的原发癌灶。可分为同时性双侧乳腺癌和异时性双侧乳腺癌。

1.2.3.1 同时性双侧乳腺癌 (Simultaneous Bilateral Breast Cancer)

两侧乳腺同时 (间隔时间不超过 90 天) 发生独立的原发病灶。

1.2.3.2 异时性双侧乳腺癌 (Metachronous Bilateral Breast Cancer)

两侧乳腺间隔时间超过 6 个月相继发生的独立的原发病灶。

1.2.4 遗传性乳腺癌 (Hereditary Breast Cancer)

具有明确遗传因素的乳腺癌, 患者的易感性常通过易感基因被遗传。

1.2.5 家族性乳腺癌 (Familial Breast Cancer)

一个家族中有 2 个或 2 个以上具有血缘关系的成员患乳腺癌, 呈现家族聚集性。

Familial cancer of breast

SNOMED CT (Version:2022-5-31)

1.2.6 妊娠期乳腺癌 (Breast Cancer During Pregnancy)

妊娠期确诊的乳腺癌。

1.2.7 产后期乳腺癌 (Postpartum Breast Cancer, PBC)

产后 1 年内发生的原发性乳腺癌。

1.2.8 间期乳腺癌 (Interval Breast Cancer)

在某次常规筛查和下一次筛查之间诊断出的乳腺癌。

1.2.9 年轻乳腺癌 (Young Breast Cancer)

1.2.10 男性乳腺癌 (Male Breast Cancer)

1.2.11 副乳腺癌 (Accessory Breast Carcinoma)

发生于副乳腺的原发性乳腺癌。

1.2.12 隐匿性乳腺癌 (Occult Breast Cancer, OBC)

腋窝淋巴结转移癌或其他部位转移癌为首发症状,而临床体检乳腺未能触及肿块且影像学检查乳房内未能找到原发灶的一种乳腺癌类型。

1.2.13 不可触及乳腺病灶 (Nonpalpable Breast Lesion, NPBL)

常规临床查体触诊不可及、影像学检查可发现的乳腺病灶。

1.2.14 局部晚期乳腺癌 (Locally Advanced Breast Cancer)

乳腺癌在乳腺内浸润增殖范围广泛,或同时有多枚区域淋巴结受累,但临床未发现有远处转移的一种乳腺癌类型。

1.2.15 复发/转移性乳腺癌 (Metastatic Breast Cancer, MBC)

乳腺癌细胞从原发灶经过直接浸润蔓延、通过淋巴管或血管等途径转移至远处器官部位并继续增殖生长的乳腺癌。

1.2.16 晚期乳腺癌 (Advanced Breast Cancer, ABC)

1.2.17 首诊IV期乳腺癌 (Primary/Denovo Stage IV Breast Cancer)

患者在首诊时即有远处转移的乳腺癌。

1.2.18 炎性乳腺癌（Inflammatory Breast Cancer）

一种特殊类型的局部晚期乳腺癌，多表现为乳腺体积增大及乳腺皮肤区域的红、肿、热及触痛，局部皮肤呈“橘皮样”改变。

1.2.19 乳腺癌内脏危象（Breast Cancer Visceral Crisis）

乳腺癌内脏危象是指乳腺癌患者不但有内脏转移，还伴有由于内脏转移所引起的症状和体征、实验室检查结果异常、疾病进展迅速致数个脏器功能异常，需快速、有效治疗减轻肿瘤负荷而控制疾病进展。

2 乳腺癌诊断^[1-5]

2.1 查体信息

2.1.1 查体

2.1.1.1 酒窝征 (Dimpling Sign)

乳腺癌侵犯到腺体和皮肤之间的 Cooper 韧带，使其缩短进而牵拉皮肤致表面出现皮肤凹陷的一种临床表现。

2.1.1.2 橘皮征 (Orange-peel Sign)

由于乳房皮下淋巴管被癌细胞阻塞，引起淋巴回流障碍，表现为乳房皮肤肿胀、毛囊处形成许多点状凹陷，形似橘皮的现象。

2.1.1.3 卫星结节 (Satellite Nodule)

在主癌灶周围的散在分布的癌性结节病灶。

2.1.1.4 皮肤红肿 (Skin erythema and edema)

2.1.1.5 皮肤破溃 (Skin Ulceration)

2.1.1.6 皮肤粘连 (Skin Adhesion)

2.1.1.7 乳房下垂 (Mastoptosis)

乳房在合理情形下，尤其是年轻的女性，乳头的水平位置在乳房下皱襞之上，若乳房及乳头、乳晕位置下移，明显低于正常位置即乳房下垂。采用乳头相对于乳房下皱襞

(Inframammary Fold, IMF) 的位置进行侧面观分级。I 级：轻度下垂，乳头平 IMF 水平或在 IMF 下 1cm 之内。II 级：中度下垂，乳头低于 IMF 但高于乳房最低点。III 级：重度下垂，乳头位于乳房最低点。

2.1.1.8 乳头内陷 (Inverted Nipple)

又称乳头凹陷，是指乳头不凸出乳晕平面，甚至凹陷乳晕之下，局部呈火山口状的一种乳头畸形情况。根据乳头内陷的深浅及组织纤维化程度分为3级。I级（轻度）：乳头部分内陷，可以被轻易挤出，正常凸出，乳头下组织纤维化程度很轻；II级（中度）：乳头全部凹陷，可以被挤出，凸出部分较正常小，且乳头下组织纤维化程度较重；III级（重度）：乳头完全凹陷，无法挤出，且乳头下组织纤维化程度严重。

Indrawn nipple

SNOMED CT (Version:2022-5-31)

2.1.1.9 乳头溢血 (Bloody Nipple Discharge)

Sanguinous nipple discharge

SNOMED CT (Version:2022-5-31)

2.1.1.10 乳头溢液 (Nipple Discharge)

2.1.1.11 乳头湿疹样改变 (Eczema-like Change of Nipple)

乳头湿疹的皮损呈棕红色，糜烂明显，间覆以鳞屑或薄痂，有浸润时可发生皲裂，自觉瘙痒兼有疼痛。可急性发作或反复发作迁延成亚急性或慢性。

2.1.1.12 淋巴结融合 (Matted Lymph Nodes)

多个异常的（如肿大）淋巴结侵及周围软组织而融合在一起的团块。

2.1.1.13 临床分期 (Clinical Staging)

通过临床查体以及影像学方法，对肿瘤患者进行的 TNM 分期评估（详见附录）。

2.2 乳腺癌相关影像学检查

2.2.1 乳腺肿物影像评估标准

2.2.1.1 BI-RADS 分类 (Breast Imaging Reporting and Data System)

一种乳腺肿物影像评估标准，适用于乳房 X 线检查、超声和 MRI 检查的报告，主要用于评价乳腺病灶的恶性程度。

2.2.2 超声检查

2.2.2.1 乳腺超声检查 (Breast Ultrasound)

2.2.2.2 超声弹性成像 (Ultrasonic Elastography, UE)

一种可以通过检测组织的变形情况以评估其弹性信息的超声诊断技术，可以用于判断病灶的生物学特性。

2.2.2.3 三维超声检查 (Three-dimensional Ultrasonography Imaging)

应用三维超声诊断仪的探头对乳腺或病灶进行各种轴向的扫查，将二维图像加以存储，然后由计算机合成立体图像的一种检查方式。

2.2.2.4 毛刺 (Spiculation)

在影像学（主要是超声或 X 线摄影）报告中，一种描述肿块边缘不整齐，有锐利的放射状线条样的表现。

2.2.2.5 蟹足征 (Crab Feet Sign)

在超声报告中，一种描述肿块边缘不整齐，有尖锐的转角，通常形成锐角，类似蟹足的表现。

2.2.3 X 线检查

2.2.3.1 乳腺 X 线摄影 (Mammography)

乳腺疾病最基本和首选的影像检查方法，主要用于乳腺癌的筛查和诊断，有助于检出临床初诊阴性的早期乳腺癌。

Mammogram

SNOMED CT (Version:2022-5-31)

Radiographic examination of breast

2.2.3.2 头足位 (Craniocaudal, CC)

乳腺钼靶摄影的标准体位之一，即管臂为垂直方向，中心 X 线在头尾方向。

2.2.3.3 内外侧斜位 (Medio Lateral Oblique, MLO)

乳腺钼靶摄影的标准体位之一，即患者站立，X 线束以 45° 角自内上向外下穿过乳腺组织。全部乳腺组织清晰显示，胸大肌显影并延伸至或低于乳头后线，乳头呈切线位。

2.2.3.4 乳房腺体密度 (Breast Density)

用于描述乳房腺体量与乳房 X 线摄影片上乳房脂肪组织量比值。腺体密度越大，就越难在乳房 X 线摄影片上发现肿瘤或其他病变。乳房密度分为 4 型：

2.2.3.4.1 脂肪型乳腺 (Fatty Mammary Gland)

据乳腺组织的不同，乳腺内几乎全部为脂肪组织，纤维腺体组织<25%，则影像学表现为脂肪型乳腺。

2.2.3.4.2 致密型乳腺 (Dense Mammary Gland)

据乳腺组织的不同，乳腺组织非常致密，纤维腺体组织>75%，则影像学表现为致密型乳腺。

2.2.3.4.3 散在纤维腺体型乳腺 (Scattered Fibroglandular Mammary Gland)

据乳腺组织的不同，乳腺内散在纤维腺体组织，占 25%~50%，则影像学表现为致密型乳腺。

2.2.3.4.4 不均质纤维腺体型乳腺 (Heterogeneous Fibroglandular Mammary Gland)

据乳腺组织的不同，乳腺呈不均匀致密表现，纤维腺体组织 51%~75%，则影像学表现为致密型乳腺。

2.2.3.5 钙化 (Calcifications)

主要包括粗大钙化 (Macrocalcification)、微钙化 (Microcalcification)、粗棒状钙化、环形钙化、粗糙不均质钙化、细小多形性钙化、线样分支状钙化 (铸形钙化) 等类型。

2.2.4 磁共振成像检查

2.2.4.1 乳腺磁共振成像检查 (Breast Magnetic Resonance Imaging, Breast MRI)

Magnetic resonance imaging of breast

SNOMED CT (Version:2022-5-31)

MRI of breast

SNOMED CT (Version:2022-5-31)

2.2.4.2 扩散加权成像 (Diffusion Weighted Imaging, DWI)

一种磁共振功能性成像技术,通过对人体组织内水分子的扩散运动进行检测以实现疾病的诊断。

2.2.4.3 磁共振波谱成像 (Magnetic Resonance Spectroscopy, MRS)

应用快速傅里叶转换将自由感应衰减信号转换为振幅-频率的频谱信号,波谱内不同共振峰反映不同代谢物浓度的磁共振技术。

2.2.4.4 背景实质强化 (Background Parenchymal Enhancement, BPE)

2.2.4.4.1 对称或不对称 (Symmetric or Asymmetric)

2.2.4.5 点状 (Focus)

一个点状强化是指一个微小的强化点,通常小于 5mm,不具备特征性。

2.2.4.6 肿块 (Masses)

具有三维空间占位效应,边缘外凸。

2.2.4.6.1 形态 (Shape)

包括卵圆形 (Oval)、圆形 (Round)、不规则形 (Irregular)。

2.2.4.6.2 边缘 (Margin)

边缘表现包括清楚 (Circumscribed)、不清楚 (Not Circumscribed)、不规则 (Irregular)、毛刺 (Spiculated)。

2.2.4.6.3 内部强化 (Internal enhancement characteristics)

强化类型包括均匀 (Homogeneous)、不均匀 (Heterogeneous)、边缘强化 (Rim Enhancement)、内部暗分隔 (Dark Internal Septations) 等。

2.2.4.7 非肿块样强化 (Non-mass Enhancement)

非肿块样强化是用来描述既不是肿块,又不是点状强化的区域。其范围或很小或很广泛,其内部强化特点是强化灶互不相连,被周围正常乳腺背景实质强化所分隔。

2.2.4.7.1 分布 (Distribution)

分布类型可分为局灶 (Focal)、线样 (Linear)、节段 (Segmental)、区域 (Regional)、多区域 (Multiple regions)、弥漫 (Diffuse) 等。

2.2.4.7.2 内部强化模式 (Internal Enhancement Patterns)

内部强化模式包括均匀 (Homogeneous)、不均匀 (Heterogeneous)、集群样强化 (Clumped)、簇环样强化 (Clustered Ring) 等。

2.2.5 乳管镜检查

2.2.5.1 乳腺导管内镜检查 (Fiberoptic Ductoscopy, FDS)

适用于有乳头溢液的患者，为经乳腺导管的乳头开口置入导管内镜进行探查的一种方式，又称乳腺纤维导管镜检查。

2.2.5.2 乳腺导管造影 (Galactography)

适用于有乳头溢液的患者，为经乳腺导管的乳头开口注入对比显像剂以使导管在 X 线检查时显影的方法。

2.2.6 其他影像学评估检查

2.2.6.1 电子计算机断层扫描 (Computed Tomography, CT)

2.2.6.1.1 平扫 CT (Plain CT)

2.2.6.1.2 增强 CT (Contrast CT)

2.2.6.1.3 薄层 CT (Thin-slice CT)

2.2.6.1.4 三维重建 (3D Reconstruction)

2.2.6.2 放射性核素骨显像 (Emission Computed Tomography, ECT)

2.2.6.3 核磁共振成像 (Magnetic Resonance Imaging, MRI)

2.2.6.4 正电子发射计算机断层显像 (Positron Emission Tomography Computed Tomography, PET-CT)

2.3 实验室检查

2.3.1 实验室检查

2.3.1.1 血常规

2.3.1.2 生化组合

2.3.1.3 肿瘤标志物

包括癌胚抗原（Carcinoma Embryonic Antigen, CEA），糖类抗原 153（Carbohydrate Antigen 153, CA153），糖类抗原 125（Carbohydrate Antigen 125, CA125）。

2.3.1.4 循环肿瘤 DNA（Circulating Tumor DNA, ctDNA）

2.3.1.5 循环肿瘤细胞（Circulating Tumor Cells, CTC）

2.3.1.6 二代测序（Next General Sequencing, NGS）

2.4 病理^[6]

2.4.1 乳腺肿瘤病理分类参见 WHO（2019）分类

2.4.1.1 上皮性肿瘤（Epithelial Tumors）

2.4.1.1.1 乳头状肿瘤（Papillary Neoplasms）

2.4.1.1.1.1 导管内乳头状瘤（Intraductal Papilloma）

是位于中央（单个）或周围（多个）位置的乳腺导管内的良性病变，由纤维血管轴心的乳头状突起组成，被覆上皮和肌上皮

Duct adenoma SNOMED CT（Version:2022-5-31）

Ductal papilloma SNOMED CT（Version:2022-5-31）

2.4.1.1.1.2 导管内乳头状癌（Papillary Ductal Carcinoma in Situ）

导管原位癌的一种组织形态类型，位于中心或周围导管内，由树枝状纤维血管轴心组成，内衬单一的导管上皮（通常为低-中核级），缺乏肌上皮，但导管周肌上皮存在。

2.4.1.1.1.3 包裹性乳头状癌（Encapsulated Papillary Carcinoma）

由囊腔内的乳头状肿瘤组成，通常被不同厚度的纤维包膜所包绕。纤细的纤维血管轴心，被覆肿瘤细胞低至中核级，乳头内缺乏肌上皮，病变周围常缺乏肌上皮细胞。

Intracystic papillary adenocarcinoma SNOMED CT（Version:2022-5-31）

2.4.1.1.1.4 实性乳头状癌 (Solid Papillary Carcinoma)

实性乳头状癌（原位和浸润）是一种具有纤细的纤维血管轴心的实性生长模式的肿瘤，常常伴有神经内分泌分化，并且具有独立的惰性的生物学行为。包括原位实性乳头状癌和浸润性实性乳头状癌。

2.4.1.1.1.5 浸润性乳头状癌 (Invasive Papillary Carcinoma)

一种具有上皮覆盖的纤维血管轴心的浸润性癌，浸润性形态 (>90%) 为乳头状形态，非常罕见。

2.4.1.1.2 非浸润性小叶肿瘤 (Non-invasive Lobular Neoplasia)

2.4.1.1.2.1 非典型小叶增生 (Atypical Lobular Hyperplasia)

非浸润性肿瘤性增殖性病变，肿瘤细胞小且缺乏黏附性。起源于终末导管小叶单位的小的、黏附性差的细胞非浸润性、肿瘤性增生，伴或不伴有终末导管的佩吉特样受累。终末导管小叶单位少于一半的腺泡被肿瘤性上皮细胞填充。

2.4.1.1.2.2 小叶原位癌 (Lobular Carcinoma in Situ)

非浸润性肿瘤性增殖性病变，肿瘤细胞小且缺乏黏附性。起源于终末导管小叶单位。伴或不伴有终末导管的派杰样受累。终末导管小叶单位超过一半的腺泡被肿瘤性上皮细胞填充。亚型包括：经典型小叶原位癌，多形性小叶原位癌和旺炽性小叶原位癌。

Lobular carcinoma, noninfiltrating

SNOMED CT (Version:2022-5-31)

2.4.1.1.3 导管原位癌 (Ductal Carcinoma in Situ, DCIS)

一种非浸润性、具有黏附性的肿瘤上皮细胞的增生性病变，局限于乳腺导管-小叶系统，显示不同程度的结构异型和细胞核级。

Non-infiltrating intraductal carcinoma

SNOMED CT (Version:2022-5-31)

2.4.1.1.4 浸润性乳腺癌 (Invasive Breast Carcinoma)

2.4.1.1.4.1 浸润性乳腺癌-非特殊类型 (Invasive Breast Carcinoma of No Special Type IBC)

一大类浸润性乳腺癌，形态上无法归类于任何特殊的组织学类型乳腺癌。

2.4.1.1.4.2 浸润性小叶癌 (Invasive Lobular Carcinoma, ILC)

一种由缺乏黏附性的细胞组成的浸润性乳腺癌，肿瘤细胞常常是单个细胞散在分布或者呈线样排列的方式。

2.4.1.1.4.3 黏液癌 (Mucinous Carcinoma)

肿瘤性上皮细胞簇漂浮在细胞外黏液湖中，分 A 型和 B 型。细胞核级常常为低-中核级。若细胞出现高核级，更推荐诊断为非特殊类型浸润性乳腺癌伴有黏液分泌。A 型：大量细胞外黏液中有少量肿瘤细胞簇。B 型：富于细胞，细胞呈片状分布，有神经内分泌分化特征，细胞外黏液少。

2.4.1.1.4.4 浸润性微乳头状癌 (Invasive Micropapillary Carcinoma)

一种浸润性乳腺癌，主要由小的、中空的、桑葚样的恶性肿瘤细胞构成，细胞极向翻转，细胞与间质之间存在透明间隙。

2.4.1.1.4.5 化生性癌 (Metaplastic Carcinoma)

一组具有异质性的浸润性乳腺癌，肿瘤性上皮向鳞状细胞和/或间叶样成分分化，包括但不限于梭形细胞、软骨细胞、骨细胞。

2.4.1.1.4.6 小管癌 (Tubular Carcinoma)

低级别的浸润性乳腺癌，肿瘤 >90% 是由分化良好的、管腔开放的小管构成，小管内衬单层肿瘤性上皮细胞。

2.4.1.1.4.7 筛状癌 (Cribriform Carcinoma)

一种低级别的浸润性乳腺癌，肿瘤 >90% 是由界限清楚、明确筛状结构的肿瘤细胞巢构成。

2.4.1.1.4.8 黏液性囊腺癌 (Mucinous Cystadenocarcinoma)

一种浸润性乳腺癌，肿瘤呈囊性，内衬富含细胞内黏液的高柱状细胞。类似于胰胆管或卵巢的黏液性囊腺癌。肿瘤边界圆滑但缺乏肌上皮。

2.4.1.1.4.9 伴大汗腺分化的癌 (Carcinoma With Apocrine Differentiation)

一种浸润性乳腺癌，其特征是肿瘤细胞具有大细胞、胞质嗜酸性颗粒丰富，呈嗜伊红或呈泡状，细胞边界清楚，胞核增大、核仁明显，类似于大汗腺。>90%浸润性癌细胞呈现出大汗腺细胞形态及免疫表型。

2.4.1.1.4.10 微浸润性乳腺癌 (Microinvasive Carcinoma)

浸润灶最大直径 $\leq 1\text{mm}$ 的浸润性乳腺癌。组织类型大多是浸润性导管癌成分。分子分型上具有一定的异质性，微浸润性癌中四种亚型 (*LuminalA*, *LuminalB*, *Her-2* 过表达, 三阴性) 均可发生。

2.4.1.1.4.11 神经内分泌肿瘤 (Neuroendocrine Neoplasms)

2.4.1.1.4.11.1 神经内分泌瘤 (Neuroendocrine Tumour)

一种浸润性癌，低/中级神经内分泌组织形态特征，具有神经内分泌颗粒和神经内分泌标志物弥漫一致的阳性表达。大多数为 G1、G2。

2.4.1.1.4.11.2 神经内分泌癌 (Neuroendocrine carcinoma)

一种浸润性癌，高核级，具有神经内分泌形态 (小细胞或大细胞) 以及神经内分泌颗粒，免疫组化证实弥漫一致的表达神经内分泌标记。分小细胞癌和大细胞神经内分泌癌。

2.4.1.1.5 少见涎腺型肿瘤 (Rare and Salivary Gland-type Tumours)

2.4.1.1.5.1 腺泡细胞癌 (Acinic Cell Carcinoma)

一种由透明或颗粒状上皮细胞组成的恶性上皮性肿瘤，部分上皮细胞含有胞质内的酶原颗粒，呈微腺和实结构排列。

2.4.1.1.5.2 腺样囊性癌 (Adenoid Cystic Carcinoma)

一种侵袭性癌，由上皮和肌上皮肿瘤细胞组成，排列成管状、筛状和实体状，形成真假腺腔，与嗜碱性基质和反复的基底膜物质有关，通常与 *MYB-NFIB* 融合有关。

2.4.1.1.5.3 分泌性癌 (Secretory Carcinoma)

由上皮细胞组成的浸润性癌，具有胞质内分泌空泡和胞外嗜酸样泡状分泌物，排列结构变化不一，通常与 *ETV6-NTRK3* 融合相关。

2.4.1.1.5.4 黏液表皮样癌 (Mucoepidermoid Carcinoma)

一种浸润性癌，由混合黏液、中间（过渡）和鳞状肿瘤细胞组成，呈实性和囊性排列。

2.4.1.1.5.5 多形性腺瘤 (Polymorphous Procinoma, PMA)

一种浸润性的恶性上皮性肿瘤，其组织学特征与涎腺的 PMA 相似，由单一肿瘤细胞增生组成，结构多样，排列方式多种多样。

2.4.1.1.5.6 极性反转的高细胞癌 (Tall Cell Carcinoma With Reversed polarity)

一种罕见的浸润性乳腺癌亚型，特征是核极性翻转的高柱状细胞排列成实性和实心乳头状，最常与 *IDH2 p.Arg172* 热点突变相关。

2.4.1.2 乳腺纤维上皮性肿瘤 (Fibroepithelial Tumours and Hamartomas of the Breast)

2.4.1.2.1 叶状肿瘤 (Phyllodes Tumor)

一种局限性的纤维上皮性肿瘤，表现出明显的叶状裂隙结构，其上衬覆上皮细胞层和肌上皮细胞层，并伴有间质细胞大量增生。分为良性、交界性和恶性。

2.4.1.3 乳头肿瘤 (Tumours of the Nipple)

2.4.1.3.1 汗管瘤样肿瘤 (Syringomatous Tumour)

一种局部浸润性 (infiltrative) 肿瘤，发生在乳头和乳晕区，肿瘤细胞形态呈腺体和鳞状细胞形态。

2.4.1.3.2 乳腺 Paget 病 (Paget Disease of the Breast)

恶性腺上皮细胞在表皮内增生，发生于乳头、乳晕区。

2.4.1.4 间叶性肿瘤 (Mesenchymal Tumours of the Breast)

2.4.1.4.1 血管肿瘤 (Vascular Tumours)

2.4.1.4.1.1 乳腺放疗后血管肉瘤 (Postradiation Angiosarcoma of the Breast)

乳腺癌放疗后继发于皮肤或乳腺实质中的恶性肿瘤。通常 FISH 检测 *MYC* 扩增。

2.4.1.4.1.2 乳腺原发性血管肉瘤 (Primary Angiosarcoma of the Breast)

一种恶性的原发性乳腺实质肿瘤。

2.4.1.5 乳腺淋巴造血系统肿瘤 (Haematolymphoid Tumours of the Breast)

2.4.1.5.1 弥漫性大 B 细胞淋巴瘤 (Diffuse Large B-cell Lymphoma)

2.4.1.6 乳腺遗传性肿瘤综合征 (Genetic Tumour Syndromes of the Breast)

2.4.1.6.1 *CDH1* 相关乳腺癌 (*CDH1* Associated Breast Cancer)

一种以乳腺小叶癌为特征的癌症易感综合征，是由 *CDH1*（编码 E-钙粘蛋白的基因）的种系突变失活引起的，侵袭性小叶型乳腺癌也可能发生在遗传性弥漫性胃癌（HDGC）背景下，也由 *CDH1* 种系突变引起。

2.4.1.6.2 *PALB2* 相关乳腺癌 (*PALB2* Associated Breast Cancer)

一种由 *PALB2* 基因的种系突变引起功能缺失的乳腺癌，该基因是 *BRC1* 的伴侣，和 *BRC2* 均为重要的 DNA 修复基因，在同源重组中的功能至关重要。

2.4.1.6.3 多基因检测 (Multi-gene assay, MGA)

利用二代测序 (Next Generation Sequencing, NGS) 技术，在分子分型的基础上将多个基因对应的探针设计到同一张捕获芯片上以捕获目标肿瘤或胚系 DNA，并结合后续的测序分析检测肿瘤中的突变基因、突变类型与突变位点等相关信息，从而预测同一分子亚型乳腺

癌远期复发风险和化疗获益。目前临床上常用的有 Oncotype Dx®、Mammaprint®、Endopredict®、PAM 50®、Breast Cancer Index 等。

2.4.1.6.4 乳腺癌易感基因 (Breast Cancer Susceptibility Gene, BRCA)

乳腺癌易感基因包括胚系突变 (*BRCA1*) 和体细胞突变 (*BRCA2*) 两种基因突变类型。胚系突变是指来源于精子或卵母细胞的生殖细胞突变, 致机体所有细胞都带有突变, 可以遗传给后代; 体细胞突变是指发生于肿瘤细胞中的 *BRCA* 基因突变, 为非遗传性突变。该基因突变与乳腺癌和卵巢癌有密切的关系。

2.4.1.6.5 *BRCA1/2* 相关遗传性乳腺癌和卵巢癌综合征 (BRCA1/2-Associated Hereditary Breast Cancer and Ovarian Cancer Syndrome)

乳腺癌一种常染色体显性遗传性疾病, *BRCA1* 和 *BRCA2* 发生胚系突变, 其突变携带者患乳腺癌 (尤其是 50 岁以前) 和卵巢癌的风险高于正常人。其他类型的癌症风险也会增加。

2.4.2 免疫组织化学 (Immunohistochemistry)

2.4.2.1 激素受体 (Hormone Receptor, HR)

2.4.2.1.1 雌激素受体 (Estrogen Receptor, ER)

一种存在于细胞内的能与雌激素发生特异性结合使雌激素发挥生物作用的蛋白质, 属于类固醇受体超家族中的一员。ER 有两种分型: ER α 和 ER β 。

2.4.2.1.2 孕激素受体 (Progesterone Receptor, PR)

一种存在于细胞内的能与孕激素发生特异性结合使孕激素发挥生物作用的蛋白质。

2.4.2.1.3 ER/PR 阳性 (Positive for ER or PgR)

乳腺癌肿瘤细胞核比例 $\geq 1\%$, 称 ER/PR 阳性。

2.4.2.1.4 ER 低表达 (ER-Low)

乳腺癌肿瘤细胞 ER 免疫组化表达水平较低， 1%~10%细胞核着色。

2.4.2.1.5 Allred 评分系统 (Allred Score)

一种激素受体状态评分系统，指雌激素受体 (ER) 免疫组化染色细胞百分比 (0~5 分) 和染色强度 (0~3 分) 分数总和，总分为 0~8 分。

2.4.2.1.6 雄激素受体 (Androgen Receptor, AR)

一种存在于细胞内的能与雄激素发生特异性结合使雄激素发挥生物作用的蛋白质。AR 是一种配体依赖性的反式转录调节蛋白，属于核激素受体家族成员，主要存在于靶细胞的核内。

2.4.2.2 人表皮生长因子受体 2 (Human Epidermal Growth Factor Receptor 2, *Her-2*)

一种酪氨酸激酶受体，属于表皮生长因子受体家族。*Her-2/neu* 癌基因扩增与肿瘤细胞的生长、增殖、迁移和侵袭相关，在约 20% 的乳腺癌中表现为过表达。

2.4.2.2.1 原位杂交检测 (In Situ Hybridization)

一种将标记的核酸探针与细胞或组织中的核酸进行杂交的检测方法，可以定位 mRNA 的表达位点，提供有关特定基因在何处表达的重要信息。原位杂交包括荧光原位杂交和亮视野原位杂交。常用的亮视野原位杂交方法有显色原位杂交 (FISH) 和银增强原位杂交 (CSIH)。

2.4.2.2.2 *Her-2* 阳性 (*Her-2*-Positive)

乳腺癌肿瘤细胞 *Her-2* 免疫组化评分为 3+ 或 2+ 且原位杂交试验阳性。

2.4.2.2.3 *Her-2* 低表达 (*Her-2*-Low)

乳腺癌肿瘤细胞 *Her-2* 免疫组化评分为 1+ 或 2+ 且原位杂交试验阴性。

2.4.2.3 Ki-67

一种核蛋白质，其表达水平常提示细胞的增殖活跃程度

2.4.2.4 乳腺癌分子分型 (Molecular Subtyping of Breast Cancer)

乳腺癌是一类分子水平上具有高度异质性的肿瘤。

应用基因芯片技术检测乳腺癌分子表达谱，将乳腺癌分为 5 类分子亚型，分别为 *LuminalA* (管腔 A 型)、*LuminalB* (管腔 B 型)、*Her-2* 过表达型、*Basal-like* 型 (基底样型) 和 *Normal-like* 型 (正常型)。

应用免疫组化技术检测 ER、PR、*Her-2*、Ki-67 表达情况，根据 4 个指标表达情况，可将乳腺癌分为四个不同的分子分型：*LuminalA* 型、*LuminalB* 型、*Her-2* 过表达型，三阴型。

2.4.2.5 免疫抑制受体 (Immunosuppressive Receptor)

2.4.2.5.1 程序性死亡受体 1 (Programmed Cell Death Protein 1, PD-1)

又称 CD279 (分化簇 279)，PD-1 广泛表达于活化的 T 细胞、B 细胞以及单核细胞，可与其配体 PD-L1 结合，启动 T 细胞的程序性死亡，使肿瘤细胞获得免疫逃逸。

2.4.2.5.2 程序性死亡因子配体 1 (Programmed Death Ligand-1, PD-L1)

又称表面抗原分化簇 274 (cluster of differentiation 274, CD274) 或 B7 同源体 (B7 homolog 1, B7-H1)，是人类体内的一种蛋白质，由 290 个氨基酸亚基组成的跨膜蛋白，胞外段为两个免疫球蛋白恒定区 (IgC) 和 IgV 样结构域。

2.4.2.5.3 综合阳性评分 (Composite Positive Score, CPS)

一种 PD-L1 IHC 染色的评分方法，指 PD-L1 染色阳性的肿瘤细胞、淋巴细胞和巨噬细胞总数相加，与所有活肿瘤细胞的比例，通过简单的百分制换算为 1~100 的百分制数值。

2.4.2.6 免疫组织化学评分 (Immunohistochemistry Score)

一种对免疫组化结果进行半定量的一种评分方法，将每张切片内阳性的细胞数量及其染色强度转化为相应的数值，达到对组织染色半定量的目的。

2.4.3 乳腺癌原发灶病理评估相关术语

2.4.3.1 组织学分级 (Histological Grading)

用于描述肿瘤的分化程度的一种分级系统。乳腺癌最常用的是 Elston-ellis 修订的 Scarff-Bloom-richardson (SBR) 分级系统，其命名为 Nottingham 分级系统。此分级系统根据肿瘤的三个组织学特征划分，包括腺管和腺体形成的比例，细胞核多形性、核分裂计数。

2.4.3.2 Nottingham 分级系统 (Nottingham Grade System)

一种通过对浸润性乳腺癌的腺管形成的比例、核多形性以及核分裂象计数三个参数的综合评估得出较为客观结果的组织学分级系统。

Nottingham 组织学分级系统提出评估以下三项指标：①腺管形成的比例；②细胞核的多形性；③核分裂象计数。每项指标分别独立评估，并分别给予 1~3 分，再将这三项指标的得分累加。3~5 分为 1 级 (G1，即高分化/低级别)，6~7 分为 2 级 (G2，即中分化/中级别)，8~9 分为 3 级 (G3，即低分化/高级别)。

2.4.3.3 核分裂象 (Mitotic Count)

细胞核有丝分裂的形态。核分裂是一个连续的过程，从细胞核内出现染色体开始，经一系列的变化，最后分裂成两个子核为止。

2.4.3.4 细胞核多形性 (Nuclear Pleomorphism)

肿瘤细胞形态和大小极不一致，表现为有的肿瘤细胞呈圆形、卵圆形和多边形，有的呈梭形或不规则形，形状多种多样；肿瘤细胞的大小差异也较大，小至淋巴细胞大小，大至数十倍于正常细胞。细胞核多形性评估主要是根据细胞的大小（与正常上皮细胞或淋巴细胞比较）和形态（异型性）而定。

2.4.3.5 肿瘤微环境 (Tumor Microenvironment)

肿瘤细胞存在的周围微环境，包括周围的血管、免疫细胞、成纤维细胞、骨髓源性炎性细胞、各种信号分子和细胞外基质。

2.4.3.6 肿瘤浸润淋巴细胞 (Tumour Infiltrating Lymphocytes, TILs)

肿瘤边界以内所有的单核细胞，包括淋巴细胞和浆细胞，不包括多形核白细胞、巨噬细胞等。

2.4.3.7 脉管侵犯 (Vascular Invasion)

又称淋巴管血管侵犯 (Lymphatic Vessel Invasion, LVI)，是指肿瘤细胞出现在浸润性癌周围正常淋巴管血管腔隙内，管壁可见血管内皮细胞，肿瘤细胞出现在癌巢周围正常淋巴管及血管腔隙内，免疫组化 CD34、D2-40 标记可以帮助鉴别。

2.4.3.8 神经侵犯 (Nerve Invasion)

2.4.3.9 残留病灶 (Residual Lesion)

肿瘤切除或治疗后残留在体内或乳房切除标本处的肿瘤细胞。

2.4.3.10 残腔 (Residual Cavity)

肿瘤切除后残留的外科切除腔隙。

2.4.3.11 瘤床 (Tumor Bed)

治疗前原始肿瘤所处的区域。

2.4.3.12 切缘 (Margin)

2.4.3.12.1 切缘阳性 (Positive Margin)

手术墨迹切缘有浸润性癌细胞或导管原位癌残留。

2.4.3.12.2 切缘阴性 (Negative Margin)

2.4.3.13 前驱病变 (Precursor Lesions)

2.4.3.14 肿瘤间质 (Tumor Stroma)

肿瘤实质细胞间的结缔组织和血管、淋巴管成分，以及浸润的各类炎症细胞，如淋巴细胞、肿瘤相关巨噬细胞等。

2.4.3.15 广泛导管内癌成分 (Extensive Intraductal Component)

显微镜下浸润性癌附近/周围同时伴有大量的导管原位癌成分 (>25%)、DCIS 超出浸润性癌扩展至周围正常乳腺实质。

2.4.4 淋巴结病理评估相关术语

2.4.4.1 孤立肿瘤细胞 (Isolated Tumor Cell, ITC)

淋巴结内存在单个肿瘤细胞或存在转移灶最大径 $\leq 0.2\text{mm}$ 的小细胞簇，单张组织切片不连续或接近连续细胞簇 < 200 个细胞。

2.4.4.2 微转移 (Micrometastasis)

肿瘤病灶最大径 $> 0.2\text{mm}$ ，但 $\leq 2.0\text{mm}$ ，或单张组织切片不连续，或接近连续的细胞簇 ≥ 200 个细胞。

2.4.4.3 宏转移 (Macrometastases)

淋巴结内存在 1 个以上最大径 $> 2\text{mm}$ 肿瘤转移病灶。

3 乳腺癌治疗手段^[1-5]

3.1 手术治疗

3.1.1 解剖部位

3.1.1.1 乳房下皱襞 (Inframammary Fold, IMF)

3.1.1.2 前哨淋巴结 (Sentinel Lymph Node, SLN)

第一个或第一站接收来自肿瘤区域淋巴引流的淋巴结。

3.1.1.3 第一水平淋巴结 (Level I Lymph Node)

背阔肌前缘至胸小肌外侧缘的淋巴结群。

3.1.1.4 第二水平淋巴结 (Level II Lymph Node)

胸小肌外侧缘至胸小肌内侧缘的淋巴结群。

3.1.1.5 第三水平淋巴结 (Level III Lymph Node)

胸小肌内侧缘至腋静脉入口处 (Halsted 韧带) 的淋巴结群。

3.1.1.6 胸肌间淋巴结 (Interpectoral Lymph Node)

位于胸大肌和胸小肌之间的淋巴结。

3.1.1.7 内乳淋巴结 (Internal Mammary Lymph Node)

3.1.1.8 带蒂横向腹直肌肌皮瓣 (Transverse Rectus Abdominis Myocutaneous Flap, TRAM)

保留血管蒂的横向腹直肌肌皮瓣，常用于乳房再造或重建。

3.1.1.9 背阔肌肌皮瓣 (Latissimus Dorsi Myocutaneous Flap, LDMF)

胸背动静脉供应的背阔肌肌皮瓣，常用于乳房再造或重建。

3.1.1.10 腹壁下血管穿支皮瓣 (Deep Inferior Epigastric Perforators, DIEP)

腹壁下血管穿支供应的腹部脂肪 (肌) 皮瓣，常用于乳房再造或重建。

3.1.2 乳腺癌诊断手术操作

3.1.2.1 乳腺导管灌洗 (Ductal Lavage)

一种用于从乳房乳管中收集细胞的方法，具体指根据乳腺解剖的原理，利用乳腺导管开口到腺泡之间这一连续密闭的管道系统，使用导管从乳头乳管进入，并释放少量盐水灌洗，然后收集灌洗液，灌洗液离心后在显微镜下寻找有无不典型增生的上皮细胞和癌细胞。

3.1.2.2 细针穿刺活检术 (Fine Needle Biopsy)

3.1.2.3 空芯针穿刺活检术 (Core Needle Biopsy)

3.1.2.4 乳腺肿物切取活检术 (Incisional Biopsy)

在病变部位切取一小块肿瘤组织作病理检查以明确诊断的一种方式。

3.1.2.5 乳腺肿物切除活检术 (Excisional Biopsy)

将病变部位肿瘤组织完整切除作病理检查以明确诊断的一种方式。

3.1.2.6 真空辅助微创旋切活检 (Vacuum-assisted Breast Biopsy, VABB)

3.1.2.7 前哨淋巴结活检术 (Sentinel Lymph Node Biopsy, SLNB)

针对最先接受肿瘤区域淋巴引流和发生肿瘤转移的一个或一组淋巴结进行的活检手术。

3.1.2.8 内乳前哨淋巴结活检术 (Internal Mammary Lymph Node Biopsy)

3.1.3 乳腺癌根治性手术

3.1.3.1 乳腺区段切除术 (Segmental Mastectomy)

以根治为目的，区段性切除部分乳腺组织的外科手术。

3.1.3.2 保乳根治术 (Breast-conserving Surgery)

3.1.3.3 保留乳头乳晕皮下腺体切除术 (Nipple-sparing Mastectomy)

一种保留乳头、乳晕以及完整乳房皮肤，完整切除乳房组织的乳腺癌外科手术。

3.1.3.4 单纯乳房全切除术 (Total Mastectomy)

单纯切除乳房或乳腺组织，但未同时行腋窝淋巴结清扫的外科手术。此术式又分为两种，保留或不保留乳头乳晕的皮下乳腺腺体切除和不保留皮肤的单纯乳房切除。

3.1.3.5 乳腺癌改良根治术 (Modified Radical Mastectomy)

一种保留胸大肌，保留/切除胸小肌，完整切除乳房组织以及大部分同侧腋窝淋巴结组织的，以根治为目的的乳腺癌外科手术，又称 Auchincloss/Patey 乳腺癌改良根治术。

3.1.3.6 乳腺癌扩大根治术 (Extended Radical Mastectomy)

一种完整切除整个乳房，胸大肌，胸小肌及腋窝 I、II、III 组淋巴结，还需同时切除胸廓内动、静脉及其周围的淋巴结（胸骨旁淋巴结），以根治为目的的乳腺癌外科手术。

3.1.3.7 内乳淋巴结清扫术 (Dissection of Internal Mammary Lymph Node)

3.1.3.8 腋窝淋巴结清扫术 (Axillary Lymph Node Dissection, ALND)

针对有临床依据（影像、病理、查体）提示腋窝区域淋巴结有转移或有转移风险的患者，切除腋窝区域淋巴结的手术。

3.1.3.9 锁骨上淋巴结清扫术 (Excision of Supraclavicular Lymph Node)

针对有临床证据（影像、病理、查体）提示锁骨上区有淋巴结转移的患者，通过外科手术清扫锁骨上区域淋巴结的外科手术。

3.1.3.10 内镜乳腺外科手术（Endoscopic-assisted Breast Surgery）

在内镜辅助下，进行乳腺外科相关手术和操作。

3.1.3.10.1 内镜单纯乳房全切除术（Endoscopic-assisted Total Mastectomy）

在内镜辅助下，进行单纯乳房切除手术。

3.1.3.10.2 内镜乳腺癌保乳根治术（Endoscopic-assisted Breast-conserving Surgery）

是指在内镜辅助下，进行保留乳房的乳腺癌根治术。

3.1.3.10.3 内镜乳腺癌改良根治术（Endoscopic-assisted Modified Radical Mastectomy）

在内镜辅助下，一种保留胸大小肌，以根治为目的完整切除乳腺组织和清扫同侧腋窝淋巴结的外科手术。

3.1.3.10.4 内镜内乳淋巴结清扫术（Endoscopic-assisted Dissection of Internal Mammary Lymph Node）

在内镜辅助下，针对胸骨旁第1~4肋间的淋巴结及其周围脂肪切除的淋巴结清扫术。

3.1.3.10.5 内镜腋窝淋巴结清扫术（Endoscopic-assisted Dissection of Axillary Lymph Node）

在内镜辅助下，针对有临床证据（影像、病理、查体）提示腋窝淋巴结有转移的患者，进行腋窝区域淋巴结清扫术。

3.1.3.11 机器人乳腺外科手术 Robotic-assisted breast surgery

通过使用手术机器人，外科医师在3D视野下完成的乳腺外科手术。

3.1.3.11.1 机器人单纯乳房全切除术 (Robotic-assisted Total Mastectomy)

通过使用手术机器人，外科医师在 3D 视野下完成的单纯乳房切除手术。

3.1.3.11.2 机器人乳腺癌保乳根治术 (Robotic-assisted Breast-conserving Surgery)

通过使用手术机器人，外科医师在 3D 视野下完成的乳腺癌保乳根治手术。

3.1.3.11.3 机器人乳腺癌改良根治术 (Robotic-assisted Modified Radical Mastectomy)

通过使用手术机器人，外科医师在 3D 视野下完成的乳腺癌改良根治手术。

3.1.3.11.4 机器人内乳淋巴结清扫术 (Robotic-assisted Dissection of Internal Mammary Lymph Node)

通过使用手术机器人，外科医师在 3D 视野下完成的乳腺癌内乳淋巴结清扫手术。

3.1.3.11.5 机器人前哨淋巴结活检术 (Robotic-assisted Sentinel Lymph Node Biopsy)

通过使用手术机器人，外科医师在 3D 视野下完成的前哨淋巴结活检术。

3.1.3.11.6 机器人腋窝淋巴结清扫术 (Robotic-assisted Sentinel Lymph Node Biopsy)

通过使用手术机器人，外科医师在 3D 视野下完成的乳腺癌腋窝淋巴结清扫手术。

3.1.4 乳腺癌姑息性手术

针对（局部）晚期乳腺癌所采取的局部肿瘤姑息性减瘤切除手术。

3.1.5 肿瘤整形术

乳腺癌患者在行根治切除手术的同时或是延迟接受包括保乳整形手术 (Oncoplastic Breast-conserving Surgery)，自体皮瓣乳房重建术 (Tissue Flap Breast Reconstruction)，植入物乳房重建术 (Breast Implant Reconstruction)，从而达到保留乳房外形和功能的外科手术。

3.1.5.1 保乳整形手术 (Oncoplastic Breast-conserving Surgery)

把整形外科技术应用到乳腺癌保乳根治手术中从而使患者既能避免全乳切除术,也能获得更好的乳房外形的一种手术方式。

3.1.5.2 乳房重建术 (Breast Reconstruction Surgery)

3.1.5.2.1 乳房植入物乳房重建术 (Breast Implant Reconstruction)

乳腺癌患者在行根治切除手术后,即刻或延迟采用植入物替代方式的乳房重建手术。

3.1.5.2.2 自体皮瓣乳房重建术 (Tissue Flap Breast Reconstruction)

乳腺癌患者在行根治切除手术后,即刻或延迟采取自体组织皮瓣替代方式的乳房重建手术。

3.1.5.2.3 即刻重建 (Immediate Reconstruction)

乳腺癌患者在行根治切除手术的同时,采取植入物或自体组织皮瓣替代方式的乳房重建手术。

3.1.5.2.4 延迟重建 (Delayed Reconstruction)

在乳腺癌根治术后的任何时间再进行乳房再造。

乳腺癌患者在行根治切除手术后的任何时间,采取植入物或自体组织皮瓣替代方式的乳房重建手术。

3.1.5.2.5 即刻-延迟重建 (Delayed-immediate Reconstruction)

乳腺癌患者在行根治切除手术后需要进行放射治疗,或因切除皮肤量过大无法直接放入假体,在根治手术的同时放入扩张器,待放疗结束或皮肤扩张量已经达到置换假体的标准后,再次手术将扩张器更换为假体的乳房重建手术。

3.1.6 手术并发症

3.1.6.1 伤口感染 (Wound Infection)

3.1.6.2 皮下积液 (Seroma)

3.1.6.3 皮肤浅表静脉曲张 (Superficial Varicose Veins)

3.1.6.4 乳腺癌相关上肢淋巴水肿 (Breast Cancer Related-upper Limb Lymphedema)

上肢淋巴水肿是乳腺癌腋窝淋巴结清扫术后常见的远期并发症,它是由于腋窝淋巴结清扫破坏淋巴管导致高蛋白液体回流受阻,引起上肢和腋窝肿胀。急性淋巴水肿表现为患侧上肢增粗,若上肢周径增加超过 2cm 即可肉眼发现。慢性淋巴水肿上臂呈象皮样肿胀。淋巴水肿可引起患侧上肢疼痛、肢体变形、功能障碍,并可继发感染,而感染又进一步造成淋巴管腔硬化与闭塞加重水肿。国际淋巴学会将其分为以下三期。I 期:上肢呈凹陷性水肿,肢体抬高则水肿消失。II 期:水肿为非可凹性,上肢组织有中度纤维化,肢体抬高水肿不消失。III 期:象皮肿,上肢呈软骨样硬度,皮肤外生性乳头状瘤。根据水肿的范围和程度分为三度。I 度:上臂体积增加 <10%,一般不明显,肉眼不易发现,多发生在上臂近端内、后侧。II 度:上臂体积增加 10%~80%,肿胀明显,但一般不影响上肢活动。III 度(重度):上臂体积增加 80%,肿胀显著,累及范围广,可影响整个上肢,并有严重的上肢活动障碍。

3.1.6.5 淋巴漏 (Leakage of Milky Lymph)

某些疾病造成淋巴管完整性受损,淋巴液外漏至体腔内或器官包膜下,出现淋巴外漏积存的病理现象。

3.1.6.6 皮瓣坏死 (Skin Flap Necrosis)

3.1.6.7 乳房假体包膜挛缩 (Breast Implant Capsule Contracture)

乳房假体置入体内后,引起不同程度的严重组织反应造成的纤维包膜发生挛缩。

3.1.6.8 毛细血管充盈征 (Capillary Refilling Reaction)

用于观察显微血管吻合手术后再植、再造肢（指）体或移植组织瓣的组织血液灌注的方法，压迫指甲或皮肤使呈苍白色，去除压迫后由于毛细血管充盈作用立即恢复原来的红润。其间所需的时间为充盈时间，如果动脉供血不足，则毛细血管充盈时间延长或不充盈。

3.1.7 手术相关其他名词

3.1.7.1 预防性乳房切除术（Prophylactic Mastectomy）

针对患乳腺癌风险非常高的人群，以预防乳腺癌发生为目的，在乳腺癌发生前切除一侧或双侧乳房来降低患乳腺癌风险的手术。

3.1.7.2 缩乳术（Reduction Mammoplasty）

因乳房的过度发育使乳房体积过度增大造成有体型负担的患者，以改善生活质量为目的，把乳头、乳晕向上移位及整形，切除肥大、松弛的乳房皮肤、皮下组织，尽可能保持乳房的泌乳功能的一种外科手术。

3.1.7.3 乳房提升术（Mastopexy）

因乳房下垂，以美容为目的，把乳头、乳晕向上移位及整形以矫正乳房下垂为目的的一种外科手术。

3.1.7.4 示踪剂（Tracer Reagent）

示踪剂（亚甲蓝、专利蓝、异硫蓝、纳米碳和吲哚菁绿等）和核素两种类型，常用于指示前哨淋巴结，引导前哨淋巴结活检。联合应用多种示踪剂可提高前哨淋巴结的检出率。

3.1.7.5 肿物边缘评估法（Lumpectomy Margin Assessment）

针对行保乳根治手术的乳腺癌患者，为确保手术达到根治目的，对切除的肿物组织的边缘进行病理学评估的方法。

3.1.7.6 腔周边缘评估法（Cavity Margin Assessment）

针对行保乳根治手术的乳腺癌患者，为确保手术达到根治目的，对切除的肿物后的腔周边缘组织进行病理学评估的方法。

3.2 放射治疗

3.2.1 放射治疗（Radiotherapy）

3.2.1.1 辅助放疗（Adjuvant Radiotherapy）

一种常与手术治疗或/和化疗联合，被广泛用于保乳手术或者局部非早期乳房切除手术患者，以期达到降低肿瘤复发率的治疗。

3.2.1.2 术前放疗（Preoperative Radiotherapy）

在手术前实施，用于局部晚期患者以期达到降期争取手术机会，或者用于计划行保乳手术的早期患者以期取代术后放疗或者取代术后局部瘤床加量。

3.2.1.3 术中放疗（Intraoperative Radiotherapy, IORT）

在手术期间实施，使用 X 线或者电子线设备对保乳手术的局部瘤床部位进行照射，以期取代术后放疗或者取代术后局部瘤床加量。

3.2.1.4 术后放疗（Postoperative Radiotherapy）

在根治性手术后实施，针对全乳/胸壁和/或区域淋巴结进行照射，主要目的为杀灭术后残留的亚临床病灶。

3.2.1.5 根治性放疗（Radical Radiotherapy）

对于无法进行根治性手术的局部晚期患者，有手术禁忌证或者拒绝手术的早期患者，针对局部和/或区域淋巴结病灶实施根治性放射治疗剂量，以期达到治愈目的。

3.2.1.6 姑息性放疗（Palliative Radiotherapy）

针对远处转移病灶、患侧乳房病灶或者区域淋巴结局部病灶进行照射，主要目的为缓解局部症状、提高局部控制率和改善患者生活质量。

3.2.1.7 常规分割放疗（Conventional Fractionated Radiotherapy, CFRT）

传统的分次治疗方式，单次 1.8~2 Gy 的剂量照射 25~28 次，每周照 5 天。

3.2.1.8 大分割放疗（Hypofractionated Radiotherapy）

相对于常规分割而言，通过提高单次剂量减少照射次数，缩短治疗疗程。

3.2.1.9 局部增量照射（Boost）

对乳腺癌保乳术后局部瘤床加量放疗、阳性区域淋巴结（腋窝、内乳、胸肌间或者锁骨上淋巴结）或阳性切缘加量放疗。

3.2.1.10 适形调强放疗（Intensity Modulated Radiotherapy, IMRT）

3.2.1.11 全脑放疗（Whole Brain Radiotherapy, WBRT）

3.2.1.12 立体定向放疗（Stereotactic Radiotherapy, SRT）

3.2.2 放疗相关并发症（Radiation Related Complications）

3.2.2.1 急性放射性皮肤损伤（Acute Radiation Dermatitis）

在放射治疗期间或者治疗后 3 个月内出现的照射野内的皮肤红斑、干性脱皮、湿性脱皮、皮肤水肿、溃疡、出血或者皮肤坏死。

3.2.2.2 放射性食管炎（Radiation Esophagitis）

3.2.2.3 急性放射性肺炎（Acute Radiation Pneumonitis）

3.2.2.4 肺部纤维化（Pulmonary Fibrosis）

3.2.2.5 胸壁/乳房痛（Chest/Breast Pain）

3.2.2.6 放射性心脏损伤 (Radiation-induced Cardiac Toxicity)

3.2.2.7 晚期放射性皮肤损伤 (Radiation-induced Skin Injury)

放射治疗结束 3 个月后出现的照射野内的皮肤萎缩、色素沉着、毛细血管扩张或者皮肤溃疡，常见的有：

3.2.2.7.1 皮肤色素沉着 (Skin Pigmentation)

3.2.2.7.2 毛细血管扩张 (Telangiectasia)

3.2.2.8 皮下组织纤维化 (Subcutaneous Fibrosis)

3.2.2.9 臂丛神经损伤 (Brachial Plexus Injury)

3.3 全身治疗

3.3.1 治疗阶段

3.3.1.1 新辅助治疗 (Neoadjuvant Systemic Therapy, NST)

未发现远处转移的乳腺癌患者，在计划中的手术治疗或手术加放疗的局部治疗前，采用全身系统性治疗作为第一步治疗。

3.3.1.1.1 新辅助化疗 (Neoadjuvant Chemotherapy, NAC)

未发现远处转移的乳腺癌患者，在计划中的手术治疗或手术加放疗的局部治疗前，采用化学治疗作为第一步治疗。

3.3.1.1.2 新辅助靶向治疗 (Neoadjuvant Targeted Therapy)

未发现远处转移的乳腺癌患者，在计划中的手术治疗或手术加放疗的局部治疗前，采用靶向治疗作为第一步治疗。

3.3.1.1.3 新辅助内分泌治疗 (Neoadjuvant Endocrine Therapy, NET)

未发现远处转移的乳腺癌患者，在计划中的手术治疗或手术加放疗的局部治疗前，采用内分泌治疗作为第一步治疗。

3.3.1.1.4 新辅助免疫治疗 (Neoadjuvant Immunotherapy)

未发现远处转移的乳腺癌患者，在计划中的手术治疗或手术加放疗的局部治疗前，采用免疫治疗作为第一步治疗。

3.3.1.2 辅助治疗 (Adjuvant therapy)

3.3.1.2.1 辅助化疗 (Adjuvant Chemotherapy, ACT)

常用于肿瘤经有效的局部治疗后，如在癌根治术后或根治性放疗后，目的是清除可能残留的远处微小癌灶，以提高局部治疗效果。

3.3.1.2.2 辅助内分泌治疗 (Adjuvant Endocrine Therapy)

3.3.1.2.3 辅助靶向治疗 (Adjuvant Targeted Therapy)

3.3.1.2.4 辅助免疫治疗 (Adjuvant Immunotherapy)

3.3.1.3 解救治疗

3.3.1.3.1 解救治疗 (Salvage Therapy)

针对晚期/不可治愈的乳腺癌治疗的统称。

3.3.1.3.2 一线治疗 (First-line Therapy)

3.3.1.3.3 二线治疗 (Second-line Therapy)

3.3.1.3.4 维持治疗 (Maintenance Therapy)

在乳腺癌治疗领域，维持治疗通常指在晚期乳腺癌完成一轮的系统治疗后，采用一种相对耐受性较好的治疗方案对疾病进行持续的治疗，以进一步巩固疗效。

3.3.1.3.5 姑息治疗 (Palliative Therapy)

一种通过早期识别、积极评估、控制疼痛和治疗其他疾病相关症状，包括躯体、社会心理和心灵的困扰来预防和缓解患者及其家庭在面对危及生命的疾病时所遭受的痛苦，改善其生活质量的治疗方法。

3.3.1.3.5.1 姑息性化疗 (Palliative Chemotherapy)

3.3.1.3.6 原发性耐药 (Primary Drug-resistance)

3.3.1.3.6.1 原发性内分泌耐药 (Primary Endocrine Drug-resistance)

术后辅助内分泌治疗 2 年内出现复发转移，或转移性乳腺癌内分泌治疗 6 个月内出现疾病进展。

3.3.1.3.7 继发性耐药 (Secondary Drug-resistance)

3.3.1.3.7.1 继发性内分泌耐药 (Secondary Endocrine Drug-resistance)

辅助内分泌治疗超过 2 年或者结束后 1 年内出现复发转移，或者一线内分泌治疗超过 6 个月出现肿瘤进展。

3.3.2 治疗方式

3.3.2.1 化学治疗

3.3.2.1.1 节拍化疗 (Metronomic Chemotherapy)

以机体能耐受的有效剂量化疗药物来持续无间隔地治疗乳腺癌的一种治疗方式。

3.3.2.1.2 序贯治疗 (Sequential Therapy)

3.3.2.1.3 强化治疗 (Intensification Therapy)

在乳腺癌治疗领域，强化治疗指的是针对部分高危患者，在完成标准治疗后额外给予的治疗方案。

3.3.2.1.4 化疗药物

3.3.2.1.4.1 抗肿瘤抗生素类 (Antitumor Antibiotics)

通过抑制酶的作用和有丝分裂或改变细胞膜来干扰 DNA。抗肿瘤抗生素为细胞周期非特异性药物，广泛用于对癌症的治疗。主要包括多柔比星、表柔比星、吡柔比星等。

3.3.2.1.4.2 紫杉醇类药物 (Paclitaxel)

使微管蛋白和组成微管的微管蛋白二聚体失去动态平衡，诱导与促进微管蛋白聚合、微管装配、防止解聚，从而使微管稳定并抑制癌细胞的有丝分裂和触发细胞凋亡，进而有效阻止癌细胞的增殖，主要包括紫杉醇、多西他赛、白蛋白紫杉醇、脂质体紫杉醇等。

3.3.2.1.4.3 抗代谢药 (Antimetabolite)

通过干扰 DNA 合成时所需的酶而干扰肿瘤细胞的生长，包括 5-氟尿嘧啶、卡培他滨、吉西他滨、甲氨蝶呤等。

3.3.2.1.4.4 烷化剂 (Alkylating Agents)

通过阻止肿瘤细胞 DNA 的复制来干扰肿瘤细胞的生长，主要包括环磷酰胺、异环磷酰胺等。

3.3.2.1.4.5 铂类药物 (Platinum)

主要是引起 DNA 链间的交联，影响 DNA 模板的功能，破坏肿瘤细胞的 DNA、抑制复制和诱导细胞凋亡，从而发挥抗肿瘤的作用，包括顺铂、卡铂等。

3.3.2.1.4.6 植物碱类 (Alkaloid)

从植物提取物中提取到的半成品，可以抑制有丝分裂或酶的作用，从而防止细胞再生必需的蛋白质合成，主要包括长春瑞滨。

3.3.2.2 内分泌治疗 (Endocrine Therapy)

3.3.2.2.1 延长内分泌治疗 (Extended Endocrine Therapy)

对于完成术后 5 年内分泌治疗的激素受体阳性乳腺癌患者，继续延长使用内分泌治疗 3~5 年，以期减少复发风险的一种治疗方式。

3.3.2.2.2 强化内分泌治疗 (Intensive Endocrine Therapy)

3.3.2.2.3 内分泌治疗药物

3.3.2.2.3.1 选择性雌激素受体调节剂 (Selective Estrogen Receptor Modulator, SERM)

一类结构多样化的化合物，可与雌激素受体结合。在乳腺组织呈现拮抗雌激素作用，抑制乳腺上皮增生，具有拟雌激素作用。主要包括他莫昔芬、托瑞米芬。

3.3.2.2.3.2 雌激素受体拮抗剂 (Estrogen Receptor Antagonist)

3.3.2.2.3.3 选择性雌激素受体下调剂 (Selective Estrogen Receptor Downregulation, SERD)

一种可以下调雌激素受体 (ER) 水平和活性的药物，主要包括氟维司群等。

3.3.2.2.3.4 芳香化酶抑制剂 (Aromatase Inhibitor, AI)

一种能降低体内雌激素水平 (雌激素生物合成需要芳香化酶)，抑制芳香酶活性的药物。

3.3.2.2.3.5 细胞周期蛋白依赖激酶 4/6 抑制剂 (Cyclin-dependent Kinase 4/6 Inhibitors, CDK4/6i)

CDK4/6 会促进成视网膜细胞瘤 (Rb) 蛋白的磷酸化，并且推动细胞周期前进和细胞增生。CDK4/6i 能够抑制 Rb 的磷酸化并且阻断细胞从细胞周期的 G1 期前进到 S 期，从而导致细胞衰老和凋亡。主要包括阿贝西利、哌柏西利、达尔西利等。

3.3.2.2.3.6 组蛋白去乙酰化酶抑制剂 (Histone Deacetylase Inhibitors, HDACi)

通过抑制组蛋白去乙酰化酶的活性，提高组蛋白的乙酰化水平引发染色质重塑，改变肿瘤发生的多条信号通路的基因表达，促进肿瘤细胞生长停滞、分化及凋亡，主要包括西达本胺。

3.3.2.2.3.7 西罗莫司靶蛋白抑制剂 (Mammalian Target of Rapamycin Inhibitors, m-TORi)

mTOR 信号通路的抑制可导致转录调节因子 S6 核糖体蛋白激酶 (S6K1) 和真核生物延伸因子 4E-结合蛋白 (4E-BP) 的活性降低, 从而干扰细胞周期、血管新生、糖酵解等相关蛋白的翻译和合成。主要包括依维莫司。

3.3.2.2.3.8 卵巢功能抑制 (Ovarian Suppression)

使卵巢激素水平处于绝经状态, 具体方法如双侧卵巢切除、持续给予促黄体生成素释放激素类似物、通过盆腔放疗进行卵巢去势。

3.3.2.2.3.9 促性腺激素释放激素激动剂 (Gonadotrophin-releasing Hormone Agonist, GnRHa)

通过与垂体结合, 使垂体 GnRH 受体脱敏, 产生降调节作用, 降低 FSH 和 LH, 导致卵巢达到近似于绝经水平, 又称可逆性药物卵巢切除。主要包括戈舍瑞林、亮丙瑞林等。

3.3.2.2.4 双侧卵巢切除术 (Bilateral Oophorectomy)

3.3.2.3 靶向治疗 (Targeted Therapy)

以肿瘤组织或细胞的驱动基因变异以及肿瘤相关信号通路的特异性分子为靶点, 利用分子靶点药物特异性阻断该靶点的生物学功能, 选择性地从分子水平逆转肿瘤细胞的恶性生物学行为, 从而达到抑制肿瘤生长甚至使肿瘤消退的目的的一种治疗方式。

3.3.2.3.1 延长靶向治疗 (Extended Targeted Therapy)

3.3.2.3.2 强化靶向治疗 (Intensive Targeted Therapy)

3.3.2.3.3 靶向治疗药物

3.3.2.3.3.1 单克隆抗体 (Monoclonal Antibodies)

由单一 B 细胞克隆产生的高度均一、仅针对某一特定抗原表位的抗体。常见的如针对 *Her-2* 靶点的曲妥珠单抗、帕妥珠单抗、伊尼妥单抗、汉曲优等, 以及针对 VEGFR 的贝伐珠单抗。

3.3.2.3.3.2 酪氨酸激酶抑制剂 (Tyrosine Kinase Inhibitor, TKI)

一类能抑制酪氨酸激酶活性的小分子化合物，包括吡咯替尼、拉帕替尼、奈拉替尼、图卡替尼等。

3.3.2.3.3.3 抗体偶联药 (Antibody Drug Conjugate, ADC)

通过一个化学链接将具有生物活性的小分子药物连接到单抗上，单抗作为载体将小分子药物靶向运输到目标细胞中，如 T-MD1、T-Dxd、戈沙妥珠单抗等。

3.3.2.3.3.4 聚腺苷二磷酸核糖聚合酶抑制剂 (Poly (ADP-ribose) polymerase inhibitor, PARPi)

通过抑制肿瘤细胞 DNA 损伤修复、促进肿瘤细胞发生凋亡，增强放疗以及烷化剂和铂类药物化疗的疗效，主要为奥拉帕利。

3.3.2.4 免疫治疗 (Immunotherapy)

乳腺癌的免疫治疗根据作用机制可分为 3 类：主动免疫治疗（包括各类肿瘤疫苗）、被动免疫治疗（包含单克隆抗体、过继性细胞治疗等）和非特异性免疫调节剂治疗（主要涉及抗 PD-1/PD-L1 抗体、抗 CTLA-4 抗体等）。

3.3.2.4.1 免疫检查点抑制剂 (Immune Checkpoint Inhibitors, ICI)

一种阻断或抑制程序性死亡受体 1 (PD-1) 与其配体 (PD-L1) 结合的药物。

3.3.2.5 中医中药治疗 (Chinese Traditional Medicine Treatment)

3.3.3 治疗导致的不良反应

3.3.3.1 不良反应 (Adverse Reactions)

3.3.3.1.1 化疗所致恶心呕吐 (Chemotherapy Induced Nausea and Vomiting, CINV)

3.3.3.1.2 骨髓抑制 (Myelosuppression)

骨髓中血细胞前体的活性下降。化疗、放疗以及许多其他抗肿瘤治疗常导致正常骨髓细胞受抑。骨髓抑制包括白细胞减少、血红蛋白水平下降和血小板减少。

3.3.3.1.2.1 白细胞减少症 (Leucopenia)

外周血中白细胞计数持续 $<4.0\times 10^9/L$ ，常见于化疗后骨髓抑制。

3.3.3.1.2.2 中性粒细胞减少症 (Neutropenia)

由于外周血中性粒细胞绝对值减少而出现的一组综合征。

3.3.3.1.2.3 发热性中性粒细胞减少症 (Febrile Neutropenia, FN)

一种癌症治疗中常见、较为严重的并发症；以发热和血液中性粒细胞降低为主要临床表现，反映机体骨髓功能受抑制。需要积极预防和/或治疗性干预。NCCN 指南对于 FN 的定义：单次口腔温度 $\geq 38.3^{\circ}C$ 或 $\geq 38.0^{\circ}C$ 持续 1 小时且中性粒细胞 $<0.5\times 10^9/L$ 或者中性粒细胞 $<1\times 10^9/L$ ，但预计在随后的 48 小时内将下降至 $\leq 0.5\times 10^9/L$ 。

3.3.3.1.2.4 血小板减少症 (Thrombocytopenia)

外周血中血小板数量异常减少的现象（血小板直接计数法时低于 $100\times 10^9/L$ ）。

3.3.3.1.2.5 血红蛋白下降 (Hemoglobinopenia)

3.3.3.1.3 神经毒性 (Neurovirulence)

3.3.3.1.4 心脏毒性 (Cardiotoxicity)

3.3.3.1.4.1 左心室射血分数下降 (Decreased Left Ventricular Ejection Fraction)

3.3.3.1.5 手足综合征 (Hand-foot Syndrome)

手掌-足底感觉迟钝或化疗引起的肢端红斑，是一种皮肤毒性，主要发生于受压区域。

3.3.3.1.6 子宫内膜增厚 (Thickened Endometrium)

3.3.3.2 不良反应的处置 (Adverse Reaction Treatment)

3.3.3.2.1 粒细胞集落刺激因子 (Granulocyte Colony Stimulating Factor, G-CSF)

作用于中性粒细胞系 (lineage) 造血细胞的增殖、分化和活化, 主要包括重组人粒细胞刺激因子 (rhG-CSF) 和聚乙二醇重组人粒细胞刺激因子 (PEG-rhG-CSF) 等。

全国团体标准信息平台

4 疗效评价^[1-5]

4.1 影像学评价

4.1.1 实体瘤疗效评价标准（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, RECIST）

一种实体肿瘤的疗效评价标准，用于客观评价实体瘤在治疗过程中的大小变化，一般建议采用 CT 或 MRI 进行评价。治疗的反应性可以分为临床部分缓解、临床完全缓解、疾病进展、疾病稳定。

4.1.1.1 临床部分缓解（Clinical Partial Response）

所有可测量目标病灶的直径总和低于基线 $\geq 30\%$ 。目标结节总和使用短径，而所有其他目标病灶的总和使用最长直径。

4.1.1.2 临床完全缓解（Clinical Complete Response, cCR）

除结节性疾病外，所有目标病灶完全消失。所有目标结节须缩小至正常大小（短轴 $< 10\text{mm}$ ）。所有目标病灶均须评价。

4.1.1.3 疾病进展（Progressive Disease, PD）

以整个实验研究过程中所有测量的靶病灶直径之和的最小值为参照，直径和相对增加至少 20%（如果基线测量值最小就以基线值为参照）；除此之外，必须满足直径和的绝对值增加至少 5mm（出现一个或多个新病灶也视为疾病进展）。

4.1.1.4 疾病稳定（Stable Disease, SD）

靶病灶减小的程度没达到 PR，增加的程度也没达到 PD 水平，介于两者之间，研究时可以直径之和的最小值作为参考。

4.1.1.5 疾病控制率（Disease Control Rate, DCR）

经治疗后获得缓解（PR+CR）和病变稳定（SD），且至少能维持 4 周的病例数占可评价例数的百分比。

4.1.1.6 客观缓解率（Objective Response Rate, ORR）

经治疗后获得缓解（PR+CR）且能维持最低时限要求的病例数占可评价例数的百分比。

4.2 病理学评价

4.2.1 Miller/Payne 分级（Miller-payne Grading System）

一种依据显微镜下肿瘤细胞密度减少的比例的组织病理学评价体系，常用于新辅助化疗后的手术标本，用于评估肿瘤的化疗反应性。通常分 5 个分级，1 级浸润癌组织数量无变化；2 级浸润癌组织数量减少比例 < 30%；3 级浸润癌组织数量减少比例 30%~90%；4 级浸润癌组织数量减少比例 > 90%；5 级所有切片均无浸润癌残留，可以有残存的导管内癌成分。

4.2.2 残余肿瘤负荷（Residual Cancer Burden, RCB）

残余肿瘤负荷（RCB）是基于新辅助治疗后乳腺癌术后瘤床与区域淋巴结病理标本和镜下切片结果的评分标准，使用网上计算器即可得出 RCB 评分与分类情况。该评分综合分析了最大残余瘤床的二维尺寸、残存肿瘤细胞密度和原位癌细胞所占比例，以及阳性淋巴结数量和最大转移灶直径，将上述变量调整与加权因子结合，形成了一种连续性的评分方式，对乳腺癌新辅助治疗患者的预后情况进行预测。

4.2.3 病理完全缓解（Pathologic Complete Response, pCR）

新辅助治疗后，经手术或活检过程取出的癌症原发灶无浸润癌或完全变成原位癌且区域淋巴结阴性（ypT0/Tis ypN0）的病理状态。

4.3 预后评价

4.3.1 随访（Follow-up）

医疗机构根据医疗、教学和科学研究的需要，采取多种方式与结束门诊或住院诊疗后离开医疗机构的患者保持联系，对患者的病情演变过程进行追踪查访的一系列诊疗活动。

4.3.2 失访 (Lost to Follow-up)

一种随访状态，癌症患者治疗后随访过程中某个时间点随访者对患者疾病状态的未知描述。

4.3.3 预后 (Prognosis)

4.3.4 局部复发 (Local Recurrence)

癌症复发的一种，通常是在无法检测到癌症原发灶的一段时间之后，在原发灶位置或非常接近原发灶的位置再次出现的癌症，但没有扩散到淋巴结或身体的其他部位。

4.3.5 区域复发 (Regional Recurrence)

癌症复发的一种，通常是在无法检测到癌症原发灶的一段时间之后，癌症在原发灶位置附近区域的淋巴结或组织中出现。

4.3.6 远处转移 (Distant Metastasis)

癌症细胞已经从原发灶扩散到远处器官或远处淋巴结。

4.3.7 无事件生存期 (Event Free Survival, EFS)

从随机化入组到出现任何事件的时间，包括疾病进展、因任何原因停止治疗或死亡。

4.3.8 无病生存期 (Disease Free Survival, DFS)

手术至患者出现任何癌症复发、转移或（癌症或非癌症原因）死亡的时间间隔。

4.3.9 无浸润性肿瘤复发生存率 (Invasive Disease Free Survival, iDFS)

4.3.10 无复发生存期 (Recurrence Free Survival, RFS)

患者治疗结束后，获得完全缓解到出现复发或者随访截止的时间间隔。

4.3.11 局部-区域无复发生存期 (Local-regional Recurrence Free Survival)

早期癌症治疗结束后，至出现癌症局部复发或区域淋巴结复发的时间间隔。

4.3.12 无转移生存期 (Metastasis Free Survival)

早期癌症治疗结束后至发生远处转移的时间间隔。

4.3.13 无进展生存期 (Progression Free Survival, PFS)

晚期乳腺癌患者，从随机化开始，至出现疾病的进展、新发病灶、(癌症或非癌症原因)死亡的时间间隔。

4.3.14 肿瘤特异性生存率 (Disease-specific Survival Rate)

早期癌症治疗结束后，在一段随访时间范围内，没有发生死于此癌症的患者占总体可评价患者人数的比率。

4.3.15 总生存期 (Overall Survival, OS)

从诊断为癌症之日起或癌症开始治疗之日起，到任何原因死亡的时间间隔。

4.3.16 中位进展时间 (Median Time To Progression)

从确诊日期或治疗日期开始随访观察，最后有 50%患者出现疾病进展的时间长度。

4.3.17 中位生存时间 (Median Overall Survival)

从确诊日期或治疗日期开始随访观察，最后有 50%患者存活的时间长度。

4.3.18 进展时间 (Time To Progression, TTP)

从随机分组开始到第一次肿瘤客观进展的时间。

4.3.19 至治疗失败时间 (Time To Treatment Failure, TTF)

从随机化开始至治疗中止/终止的时间，包括任何中止/终止原因，如疾病进展、死亡、由于不良事件退出、受试者拒绝继续进行研究或者使用了新治疗的时间。

4.3.20 至化疗时间 (Time to chemotherapy, TTC)

从随机化开始至首次使用细胞毒药物化疗的时间，可以为早期癌症的辅助性化疗，也可以是晚期癌症的解救化疗。

4.3.21 二次无进展生存 (Second Progression-free Survival, PFS2)

患者从随机分组到二线治疗后疾病进展或死亡的时间。

5 附录

乳腺癌 AJCC 分期（第 8 版）

T——原发肿瘤

Tx 原发肿瘤无法评估

T0 无原发肿瘤证据

Tis (DCIS) 导管原位癌

Tis (Paget) 乳头 Paget 病，不伴随乳腺实质中的浸润性癌和/或原位癌 (DCIS 和/或 LCIS) 成分。伴有 Paget 病的乳腺实质肿瘤应根据实质病变的大小和特征进行分期，并对 Paget 病加以注明

T1 肿瘤最大径 \leq 20mm

T1mi 肿瘤最大径 \leq 1mm (微小浸润性癌)

T1a 1mm $<$ 肿瘤最大径 \leq 5mm

T1b 5mm $<$ 肿瘤最大径 \leq 10mm

T1c 10mm $<$ 肿瘤最大径 \leq 20mm

T2 20mm $<$ 肿瘤最大径 \leq 50mm

T3 肿瘤最大径 $>$ 50mm

T4 任何大小肿瘤直接侵犯胸壁或皮肤 (形成溃疡或者肉眼肿块)，仅有肿瘤侵及真皮不诊断 T4

T4a 侵及胸壁，单纯的胸肌受累不在此列

T4b 皮肤溃疡，和/或同侧肉眼可见的卫星结节，和/或皮肤水肿 (包括橘皮征)，但不到炎性乳腺癌的诊断标准 (仅有镜下可见的皮肤卫星结节)，且无皮肤溃疡或水肿，不诊断

T4b

T4c 同时存在 T4a 和 T4b

T4d 炎性乳癌

pN——区域淋巴结

pNx 区域淋巴结无法评估 (先行切除或未切除)

pN0 无区域淋巴结转移证据或者只有孤立的肿瘤细胞群 (ITCs)

pN0 (i-) 组织学无转移, IHC 阴性

pN0 (i+) 区域淋巴结中可见孤立的肿瘤细胞群 (ITCs \leq 0.2mm)

pN0 (mol+) 未检测到 ITCs, 但 RT-PCR 阳性

pN1

pN1mi 微转移(最大直径 $>$ 0.2mm, 或单个淋巴结单张组织切片中肿瘤细胞数量超过 200 个, 但最大直径 \leq 2mm)

pN1a 1~3 枚腋窝淋巴结转移, 至少 1 处转移灶 $>$ 2mm

pN1b 同侧内乳淋巴结转移(包括微转移, 转移灶 $>$ 0.2mm), 腋窝淋巴结阴性

pN1c pN1a+pN1b

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 处转移灶 $>$ 2mm

pN2b 有临床转移征象的同侧内乳淋巴结转移, 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 个以上同侧腋窝淋巴结转移(至少 1 处转移灶 $>$ 2mm) 或锁骨下淋巴结(III区腋窝淋巴结)转移

pN3b 有临床征象的同侧内乳淋巴结转移, 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, 通过前哨淋巴结活检发现内乳淋巴结转移, 但无临床征象

pN3c 同侧锁骨上淋巴结转移

M——远处转移

M0 无临床或者影像学证据

cM0 (i+) 无临床或者影像学证据, 但是存在通过外周血分子检测, 骨髓穿刺, 或非区域淋巴结区软组织发现 \leq 0.2mm 的转移灶, 无转移症状或体征

M1 临床有转移征象, 并且组织学证实转移灶大于 0.2mm

分期	T	N	M
0	Tis	NO	M0

I A	T1	N0	M0
I B	T0	N1mi	M0
I B	T1	N1mi	M0
II A	T0	N1	M0
II A	T1	N1	M0
II A	T2	N0	M0
II B	T2	N1	M0
II B	T3	N0	M0
III A	T0	N2	M0
III A	T1	N2	M0
III A	T2	N2	M0
III A	T3	N1	M0
III A	T3	N2	M0
III B	T4	N0	M0
III B	T4	N1	M0
III B	T4	N2	M0
III C	AnyT	N3	M0
IV	AnyT	AnyN	M1

WHO（2019）乳腺癌组织学分型

乳头状肿瘤

乳头状导管原位癌

包被性乳头状癌

实性乳头状癌（原位或浸润）

浸润性乳头状癌

小叶原位癌

导管原位癌

浸润性乳腺癌

浸润性癌，非特殊类型

微浸润性癌

浸润性小叶癌

小管癌

筛状癌

黏液癌

黏液性囊腺癌

浸润性微乳头状癌

伴大汗腺分化的癌

化生性癌

少见肿瘤和涎腺型肿瘤

腺泡细胞癌

腺样囊性癌

分泌性癌

黏液表皮样癌

多形性腺癌

伴有极性翻转的高细胞癌

神经内分泌肿瘤

神经内分泌肿瘤

神经内分泌癌

参考文献

- [1] ICD HOME[EB/OL]. [2022-09-19]. <https://www.cdc.gov/nchs/icd/icd10.html>.
- [2] SNOMED CT HOME[EB/OL]. [2022-09-19]. <https://www.snomed.org>.
- [3] LOINC HOME[EB/OL]. [2022-09-19]. <https://loinc.org>.
- [4] MESH HOME[EB/OL]. [2022-09-19]. <https://www.nlm.nih.gov/mesh/meshhome.html>.
- [5] NCI THESAURUS HOME[EB/OL]. [2022-09-19]. <https://ncit.nci.nih.gov/ncitbrowser>.
- [6] 方三高, 魏建国, 陈真伟. WHO (2019) 乳腺肿瘤分类[J]. 临床与实验病理学杂志, 2020, 36 (6): 755-756.