# 湖北省基层心脑血管疾病一体化防治筛查指导方案（试行）

## 一、初筛（即普查）

主要目的是筛查出疑似疾病人群。

（一）筛查对象：辖区内35岁以上常住居民。

（二）筛查内容：

1.基本信息采集：姓名、性别、年龄、身份证号、联系方式、民族、婚姻状况、教育程度等；

2.健康状况调查：包括生活方式和行为、个人疾病史、家族史；

3.筛查指标：身高、体重、腰围、血压、空腹血糖（或随机血糖）、心电图、血脂四项(有条件的地区开展）。

## 二、二次筛查（专病筛查）

对筛查出的重点人群引导至医疗机构开展“二次筛查”，进行风险评估和后续分级分类管理。

（一）对于脑卒中高危人群应进行颈动脉超声检查。符合下列条件之一者为卒中高危人群：1.具有TIA/卒中病史；2.具有以下危险因素3项及以上者：高血压、糖尿病、房颤或瓣膜性心脏病、血脂异常、吸烟史、肥胖、缺乏运动、脑卒中家族史；

（二）对疑似糖尿病人群应进行简易糖耐量实验或者糖化血红蛋白检查;

（三）对疑似冠心病人群，检查心脏超声、运动负荷试验;必要时应作冠状动脉CT成像（CTA）或冠状动脉造影;

（四）高血压病者应进一步明确原发性和继发性鉴别检查。

（五）对疑似房颤、房扑者应进一步作心脏超声以评估心脏结构与心功能，长程心电图检查以了解动态心电活动状态。确诊房颤后应进行卒中风险评估（$CHA_2DS_2$-VASc评分）和出血风险评估（HAS-BLED评分）。

**三、筛查设备及方法**

（一）利用基层移动医疗服务车、智能健康服务包等开展普遍性筛查。

（二）利用各级各类医疗机构的门诊、住院、体检等进行机会性筛查。

（三）各地组织开展的其他社会面的筛查，发现的患者及高危人群，全部纳入基本公共卫生服务开展健康管理。

# 高血压筛查及诊疗方案
# （试行）

## 一、人群筛查

（一）对象和频率

对辖区内所有≥35 岁居民每年健康普查 1 次。

（二）录入基本信息及筛查指标

1. 患者基本信息：姓名、性别、年龄、身份证号等;

2. 身高、体重、腰围、血压、静息心率、空腹血糖、普通十二导同步心电图、肝肾功能（谷丙转氨酶、谷草转氨酶、血肌酐、血尿素氮）、血脂（总胆固醇、甘油三酯、高密度脂蛋白胆固醇、低密度脂蛋白胆固醇）、血尿酸、尿常规等;

3. 既往史：吸烟史、饮酒史、药物过敏史、手术外伤史等;

4. 家族史：有无高血压家族史及发病年龄等;

5. 慢性疾病史:是否有高血压/糖尿病/高脂血症/高尿酸血症/冠心病/脑卒中/心衰/房颤/外周血管病/慢性肾病等,确诊多少年;

6. 目前服药情况：何种药物、用药时间、用药效果等;

7. 生活方式：是否重体力劳动、是否长期静坐等:

8. 睡眠情况：每日睡眠小时数，是否有鼾症;

9. 心理状态评估等。

（三）血压及心率测量要求

每个筛查年度，必须有非同日三次测量血压及心率。

（四）分级标准

1. 健康者:达到以下全部标准者:(1)血压:＜120/80mmHg;(2)血脂:总胆固醇＜5.2mmol/L、甘油三酯＜1.7mmol/L、高密度脂蛋白胆固醇≥1.0mmol/L 、低密度脂蛋白胆固醇＜3.4mmol/L;(3)体重正常:18.5kg/㎡≤体重指数＜24.0kg/㎡;体重指数=体重÷身高$^2$(kg/㎡);(4)饮酒:每日饮用酒精量,男性≤25g,女性≤15g;(5)吸烟:无吸烟史。

2. 高血压病易患者(高危人群):具有以下危险因素之一者:(1)年龄≥45 岁;(2)高血压前期:收缩压 120~139mmHg 和/或舒张压 80~89mmHg;(3)超重和肥胖:体重指数≥24kg/㎡,或中心性肥胖(男性腰围≥90cm,女性腰围≥85cm);(4)有高血压家族史;(5)高盐饮食(食盐摄入量＞6.0g/天);(6)长期大量饮酒(长期饮酒且平均每日纯酒精摄入量男性＞40g,女性＞20g);(7)吸烟(含被动吸烟);(8)缺乏体力活动;(9)长期精神紧张(依据状态—特质焦虑问卷界定)。

3. 高血压病无合并症/并发症者:具备以下所有条件者:(1)血压:收缩压≥140mmHg 和/或舒张压≥90mmHg;(2)未确诊冠心病、糖尿病、慢性心衰、慢性肾功能不全、脑卒中、脑出血、脑白质病变、主动脉夹层、视网膜损害,无左心室肥厚,无动脉

硬化表现。

4. 高血压病有合并症/并发症者以及其他特殊类型高血压病者：具备以下所有条件者：（1）血压：收缩压≥140mmHg 和/或舒张压≥90mmHg;（2）已确诊冠心病、糖尿病、慢性心衰、慢性肾功能不全、脑卒中、脑出血、脑白质病变、主动脉夹层、视网膜损害，有左心室肥厚，有动脉硬化表现。其他特殊类型高血压病者包括：拟诊难治性高血压、妊娠高血压、继发性高血压病等特殊类型高血压病者。

（五）信息录入要求

开发信息录入软件，设定必填项和选填项，明确患者端和医生端分别填报的选项，保证数据的真实性和完整性。

**二、分类管理与健康服务**

（一）健康者

倡导健康生活方式，预防高血压。督促健康者每月至少测血压、心率 1 次并上传。

（二）高血压易患者（高危人群）

应进行更积极地防控，预防高血压和心血管病事件。督促高血压易患者每周至少测量血压、心率 1 次并上传。

如果血压符合如下标准之一，社区医生可初次诊断高血压：

1. 诊室血压：在未服用降压药物的情况下，非同日 3 次测量收缩压≥140mmHg 和/或舒张压≥90mmHg，可诊断为高血压。如目前正在服用降压药物,血压虽＜140/90mmHg,仍诊断为高血压。

2. 可穿戴设备动态血压监测：24h 平均血压≥130/80mmHg，或白天血压≥135/85mmHg，或夜间血压≥120/70mmHg，可诊断为高血压。

3. 家庭自测血压：连续监测 5～7 天平均血压≥135/85mmHg，可诊断为高血压。

4. 隐匿性高血压和白大衣高血压：需注意隐匿性高血压和白大衣高血压。隐匿性高血压主要表现为诊室血压＜140/90mmHg，动态血压监测或家庭自测血压提示高血压。白大衣高血压表现为反复出现诊室血压升高，而动态血压监测或家庭自测血压正常。

（三）高血压病无合并症/并发症者

通过使用降压药物、综合干预措施使血压达标，降低心、脑、肾及血管并发症及合并症的发生率。督促高血压病无合并症/并发症者每周至少测量血压、心率 3 次并上传。

（四）高血压病有合并症/并发症者及其他特殊类型高血压者

控制血压的同时治疗相关合并症/并发症，降低心/脑/肾/血管等合并症/并发症的进展风险和死亡的总风险。督促其在病情稳定时每天至少测量一次血压及心率并上传。

## 三、药物治疗

（一）降压目标

1. 一般成年人降压目标：单纯高血压患者血压应降至＜140/90mmHg，能耐受者可进一步降至＜130/80mmHg。

2. 老年高血压患者启动降压治疗时机及目标值：应根据年龄、衰弱状态、血压水平等情况确定（见下表）。

**老年高血压患者启动降压治疗的时机及目标值**

| 年　龄 | 启动药物治疗时机 | 降压目标值 | 推荐的降压药物 |
|---|---|---|---|
| 65～79岁 | 血压≥150/90mmHg | ＜140/90mmHg | 利尿剂、CCB、ACEI/ARB均可作为初始或联合药物治疗 |
| ≥80 岁 | 收缩压≥160mmHg | ＜150/90mmHg | 无并存疾病的老年高血压患者，不宜首选 β 受体阻滞剂 |
| | | 如收缩压＜130mmHg且耐受性良好，可继续治疗而不必回调血压水平 | |

注：CCB 为钙通道阻滞剂，ACEI 为血管紧张素转化酶抑制剂，ARB 为血管紧张素 II 受体阻滞剂；双侧颈动脉狭窄程度＞75%时，血压应不低于150/90mmHg；衰弱的高龄老年人应注意监测血压，降压速度不宜过快，降压水平不宜过低；老年单纯收缩期高血压的药物治疗，舒张压＜60mmHg 的患者，如收缩压＜150mmHg 可不用药物，150～179mmHg 可小剂量应用降压药物，≥180mmHg 则需应用降压药物并密切观察血压的变化和不良反应。

3. 有合并症者高血压启动降压目标值

（1）推荐高血压合并糖尿病患者血压降至 130/80mmHg。老年或伴严重冠心病者，宜采取较为宽松的降压目标值，即140/90mmHg。

（2）建议将合并慢性肾病患者的血压降至小于等于130/80mmHg，对于 80 岁及以上老年慢性肾脏病患者血压降至小于 140/90mmHg。

（3）推荐高血压合并稳定性心绞痛患者血压降至小于130/80mmHg，应注意舒张压不宜低至小于 60mmHg。高龄、存在

冠状动脉严重狭窄的患者血压不宜过低。

（4）对于高血压合并心力衰竭的患者，推荐血压降至130/80mmHg。

(5)推荐高血压合并心房颤动的患者血压降至 130/80mmHg。

(6)针对高血压合并缺血性卒中患者急性期时推荐在 24～48 小时启动降压药物治疗，将血压控制于 140～160/80～99mmHg。慢性期将血压降至小于 140/90mmHg。应严格监测血压并适度缓慢降压，不宜过低，保证全身器官灌注。

（二）用药原则

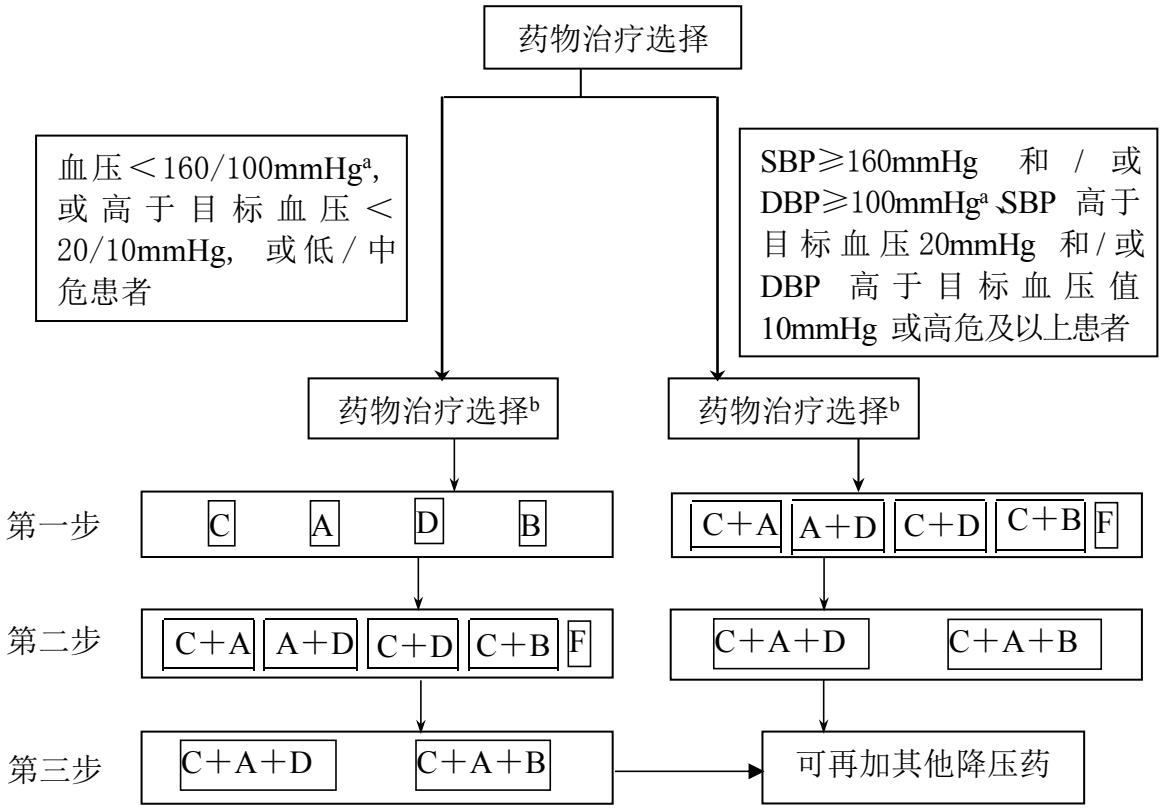
常用的五大类降压药物[血管紧张素转换酶抑制剂（ACEI）、血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂（ARB）、钙通道阻滞剂（CCB）、利尿剂和β受体阻滞剂]均可作为初始治疗用药，建议根据特殊人群的类型、合并症，选择针对性药物个体化治疗。

应根据血压水平和心血管风险选择初始单药或联合治疗。

（1）一般患者采用常规剂量；老年人及高龄老年人初始治疗时通常应采用较小有效治疗剂量，根据需要，可考虑逐渐增加至足剂量。优先使用长效降压药物，以有效控制 24h血压，更有效预防心脑血管并发症发生。

（2）对 SBP≥160mmHg 和/或 DBP≥100mmHg、SBP 高于目标血压 20mmHg 和/或 DBP 高于目标血压值 10mmHg 或高危及以上患者、或单药治疗未达标的高血压患者，应进行联合降压治疗，包括自由联合或单片复方制剂。

（3）对 SBP≥140mmHg 和/或 DBP≥90mmHg 的患者，也可起始小剂量联合治疗。




**图：高血压药物治疗选择原则**

备注：SBP 收缩压；DBP 舒张压；C 钙通道阻滞剂（二氢吡啶类）；A 血管紧张素转换酶抑制剂或血管紧张素Ⅱ受体拮抗剂；D 噻嗪类利尿剂；Bβ受体阻滞剂；F 固定复方制剂；a 对血压≥140/90mmHg 的高血压患者，也可起始联合治疗；b 包括剂量递增到足g剂量。

## 四、分级诊疗及双向转诊

### （一）高血压患者的分级诊疗

乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服

务站）主要收治病情稳定患者：1．由县/省级医疗机构接诊后诊断明确的新发高血压，经评估后转回辖区患者。2．病情稳定的高血压无合并症/并发症者。3．由县/省级医疗机构治疗后病情稳定、转入恢复期、或者后遗症期高血压有合并症/并发症，经评估后转回辖区患者。

| 健　康　人　群 | 高血压病易患者(高危人群) |
| --- | --- |
| 达到以下全部标准者:<br>1．血压：＜120/80mmHg<br>2．血脂：总胆固醇＜5.2mmol/L、甘油三酯＜1.7mmol/L、高密度脂蛋白胆固醇≥1.0mmol/L、低密度脂蛋白胆固醇＜3.4mmol/L<br>3．体重正常：18.5kg/㎡≤体重指数＜24.0kg/㎡；体重指数＝体重÷身高$^2$(kg/㎡)<br>4．饮酒：每日饮用酒精量，男性≤25g，女性≤15g<br>5．吸烟：无吸烟史 | 具有以下危险因素之一者:<br>1．年龄≥45 岁<br>2．高血压前期：收缩压 120～139mmHg 和/或舒张压 80～89mmHg<br>3．超重和肥胖：体重指数≥24kg/㎡，或中心性肥胖(男性腰围≥90cm，女性腰围≥85cm)<br>4．有高血压家族史<br>5．高盐饮食(食盐摄入量＞6.0g/天)<br>6．长期大量饮酒(长期饮酒且平均每日纯酒精摄入量男性＞40g，女性＞20g)<br>7．吸烟(含被动吸烟)<br>8．缺乏体力活动<br>9．长期精神紧张(依据状态—特质焦虑问卷界定) |
| 乡镇卫生院(社区卫生服务中心)及村卫生室(社区卫生服务站)管理服务 | |

县级医疗单位主要收治乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）接诊医生评估后请求会诊转诊患者：1．初诊高血压患者：需鉴别原发或继发性高血压及有无靶器官损害，妊娠和哺乳期妇女，高血压急症及亚急症。2．已确诊长

期随访高血压患者：难治性高血压、新发严重临床疾病或原有病情加重、服药后难以解释或处理的不良反应、高血压有合并症/并发症而处理困难。

**高血压无合并症/并发症患者**

| 分　类 | 血压达标患者 | 血压不达标患者 | |
|---|---|---|---|
| 负责层级 | 乡镇卫生院(社区卫生服务中心)及村卫生室(社区卫生服务站) | 乡镇卫生院(社区卫生服务中心)及村卫生室(社区卫生服务站)首先给予降压治疗，若可达标继续管理 | 1. 若治疗 1 个月仍不可达标，需转诊<br>2 若为新发高血压，且无法排除继发性高血压或靶器官损伤，需转诊 |

省级指导医疗单位接诊疑、难、急、危、重的高血压患者：如高血压疑似或明确合并有急性脑出血、急性主动脉夹层、急性冠脉综合征、急性心衰等情况时，由乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）及县级医院接诊医生依据患者具体情况决定会诊后转诊患者。

**高血压有合并症/并发症患者或其他特殊情况**

| 分类 | 血压达标 | 血压不达标或其他特殊情况 | | |
|---|---|---|---|---|
| | | | | 若出现下列情况，需转诊至省级指导医院：<br>1. 出现突发血压增高和/或头晕、气促、胸闷、胸痛、背痛、心慌、头痛、视物模糊、晕厥等症状<br>2. 夜尿增多、血尿、泡沫尿或者有肾脏疾病史<br>3. 阵发性高血压，发作时伴头痛、心悸、皮肤苍白、多汗 |

| 分类 | 血压达标 | 血压不达标或其他特殊情况 | | |
|---|---|---|---|---|
| 负责层级 | 乡镇卫生院(社区卫生服务中心)及村卫生室(社区卫生服务站)首先给予降压治疗,若可达标继续管理 | 乡镇卫生院(社区卫生服务中心)及村卫生室(社区卫生服务站)首先给予降压治疗,若可达标继续管理 | 若治疗1个月仍不达标，转诊至县级医院 | 4. 夜间睡眠时打鼾并出现呼吸暂停<br>5. 初次诊断高血压，无法鉴别是否为继发性高血压患者<br>6. 初次诊断高血压，无法鉴别是否有靶器官损害患者<br>7. 高血压患者发病年龄小于40岁且为二级以上高血压<br>8. 双上肢血压相差大于20mmHg，股动脉等搏动减弱或不能触及<br>9. 发现严重临床疾患或心、脑、肾损害而难以处理<br>10. 大于等于两种以上降压药物足量使用时，血压仍未达标，不易控制<br>11. 长期血压稳定的患者突然出现急性恶化性高血压<br>12. 血压明显波动并难以控制；怀疑与降压药物相关且难以处理的不良反应<br>13. 长期口服避孕药或糖皮质激素等药物者<br>14. 原有病情加重的高血压患者<br>15. 医生根据情况判定后下达病危通知书的患者<br>16. 患者及家属强烈要求转诊者;<br>17. 主管医生认为有必要请会诊及转诊的高血压患者 |

（二）高血压患者的双向转诊

病情危重者转诊至上级医院

1.针对高血压易患者病情发展为高血压者，由基层医院医生明确其诊断，建议辖区居民采用可穿戴设备远程监测血压，避免漏诊误诊。一旦诊断高血压，必须鉴别是原发性还是继发性及有

无靶器官损害。若基层医院医生无法明确其诊断，需申请远程会诊，建议且协助居民至上一级医院就诊。

2.出现下列情况者，乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）及县级医院依据患者具体情况决定是否需要尽快进行远程会诊，如有必要，建议并积极协助居民转诊上级指导医院进一步诊治:

（1）出现突发血压增高和/或头晕、气促、胸闷、胸痛、背痛、心慌、头痛、视物模糊、晕厥等症状;

（2）夜尿增多、血尿、泡沫尿或者有肾脏疾病史;

（3）阵发性高血压，发作时伴头痛、心悸、皮肤苍白、多汗;

（4）夜间睡眠时打鼾并出现呼吸暂停;

（5）初次诊断高血压，无法鉴别是否为继发性高血压患者;

（6）初次诊断高血压，无法鉴别是否有靶器官损害患者;

（7）高血压患者发病年龄小于 40 岁且为二级以上高血压;

（8）双上肢血压相差大于 20mmHg，股动脉等搏动减弱或不能触及;

（9）发现严重临床疾患或心、脑、肾损害而难以处理;

（10）大于等于两种以上降压药物足量使用时，血压仍未达标，不易控制;

（11）长期血压稳定的患者突然出现急性恶化性高血压;

（12）血压明显波动并难以控制；怀疑与降压药物相关且难

以处理的不良反应;

（13）长期口服避孕药或糖皮质激素等药物者;

（14）原有病情加重的高血压患者;

（15）医生根据情况判定后下达病危通知书的患者;

（16）患者及家属强烈要求转诊者;

（17）主管医生认为有必要请会诊及转诊的高血压患者。

3.针对未及时转诊的高血压患者死亡病例逐例讨论，死亡患者所在基层乡镇卫生院、该县医院接诊主管医师及其团队中负责人员都必须参与。讨论后将死亡病例病程演变及诊治过程上传APP，总结经验教训，提高救治率，降低死亡率。

接受下级医院针对病情危重者的会诊及转诊请求

1.县/省级医疗单位开通绿色通道，通过远程医疗支持或直接经绿色通道接受下级医院会诊请求，接受下级医院转诊的高血压病有合并症/并发症以及其他特殊类型高血压的患者，省级指导医疗单位接诊疑、难、急、危、重的高血压患者。

2.县级医疗单位进一步完善检查，并评估靶器官损害：电解质、甲状腺功能、心脏彩超、双侧颈动脉超声、双肾及肾动脉超声。

3.建议省级指导医院完善以下指标（如果有条件，县级医疗单位可加做以下指标）：血同型半胱氨酸，血以及尿$\beta^2$微球蛋白， 24 小时尿蛋白定量，尿微量白蛋白，头颅 MRI/CT（优先选择头颅MRI），24 小时尿钠（反映食盐摄取量），运动情况（计

步器，或其他可量化指标），眼底检查等。将所有检查及检验结果均录入上传。

病情稳定者转回基层医疗卫生机构

1.在县/省级医疗机构待患者诊断明确、经治疗病情稳定、转入恢复期或后遗症期时，确认适宜，应及时向下重新转回辖区县级医院或乡镇级/村级医疗卫生机构继续治疗和康复。

2.辖区居民从上级医院转回病情稳定后，辖区医生需重点监测此类患者，进行长期血压管理。督促此类居民按照治疗方案继续治疗，提高其依从性；督促其监测血压，病情稳定时每天至少测量 1 次血压并上传，维持达标状态；督促其定期复查，尽早识别新发或者加重症状，及时申请上级医院远程会诊。

# 糖尿病筛查及诊疗方案
# （试行）

## 一、人群筛查

（一）血糖筛查

1.对象和频率：对辖区内所有≥35岁居民每年健康普查1次。

2.录入基本信息及筛查指标：

（1）患者基本信息：姓名、性别、年龄、身份证号等；

（2）身高、体重、腰围、空腹血糖、血压、静息心率等；

（3）既往史：吸烟史、饮酒史、药物过敏史、手术外伤史等；

（4）家族史：有无糖尿病家族史及发病年龄等；

（5）慢性疾病史：是否有糖尿病/高血压/高脂血症/高尿酸血症/冠心病/脑卒中/慢性肾病等，确诊多少年；

（6）目前服药情况：何种药物、用药时间、用药效果等；

（7）生活方式：是否重体力劳动、是否长期静坐等；

（8）睡眠情况：每日睡眠小时数，是否有鼾症；

（9）心理状态评估等。

3.血糖检测方法：检测末梢空腹血糖或任意点血糖筛查，空腹血糖≥6.1 mmol/L 或任意点血糖≥7.8 mmol/L 时，建议行OGTT（空腹血糖和糖负荷后2 h血糖）。

4.分级标准

（1）健康者：空腹血糖＜6.1 mmol/L 或任意点血糖＜7.8 mmol/L。

（2）糖尿病高危人群:符合下列条件之一者：①有糖尿病前期史；②年龄≥40 岁；③体质指数（BMI）≥24 kg/m$^2$和（或）中心型肥胖（男性腰围≥90 cm，女性腰围≥85 cm）；④一级亲属有糖尿病史；⑤缺乏体力活动者；⑥有巨大儿分娩史或有妊娠期糖尿病病史的女性；⑦有多囊卵巢综合征病史的女性；⑧有黑棘皮病者；⑨有高血压史，或正在接受降压治疗者；⑩高密度脂蛋白胆固醇＜ 0.90 mmol/L 和（或）甘油三酯＞2.22 mmol/L，或正在接受调脂药治疗者；⑪有动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）史；⑫有类固醇类药物使用史；⑬长期接受抗精神病药物或抗抑郁症药物治疗；⑭中国糖尿病风险评分总分≥25 分。

**中国糖尿病风险评分表**

| 评分指标 | 分值 | 评分指标 | 分值 |
|---|---|---|---|
| 年龄（岁） | | 体质指数（kg/m$^2$） | |
| 20~24 | 0 | <22.0 | 0 |
| 25~34 | 4 | 22.0~23.9 | 1 |
| 35~39 | 8 | 24.0~29.9 | 3 |
| 40~44 | 11 | ≥30.0 | 5 |
| 45~49 | 12 | 腰围（cm） | |
| 50~54 | 13 | 男<75.0，女<70.0 | 0 |
| 55~59 | 15 | 男 75.0~79.9，女 70.0~74.9 | 3 |
| 60~64 | 16 | 男 80.0~84.9，女 75.0~79.9 | 5 |
| 65~74 | 18 | 男 85.0~89.9，女 80.0~84.9 | 7 |
| 收缩压（mmHg） | | 男 90.0~94.9，女 85.0~89.9 | 8 |
| <110 | 0 | 男≥95.0，女≥90.0 | 10 |
| 110~119 | 1 | 糖尿病家族史（父母、同胞、子女） | |
| 120~129 | 3 | 无 | 0 |
| 130~139 | 6 | 有 | 6 |
| 140~149 | 7 | 性别 | |
| 150~159 | 8 | 女 | 0 |
| ≥160 | 10 | 男 | 2 |

（3）糖尿病人群：①具有典型糖尿病症状（烦渴多饮、多尿、多食、不明原因的体重下降）且随机静脉血浆葡萄糖≥11.1 mmol/L 或②空腹血浆血糖（FPG）≥7.0 mmol/L 或③口服葡萄糖耐量试验（OGTT）2 h 血浆葡萄糖≥11.1 mmol/L 或糖化血红蛋白≥6.5%。无糖尿病典型症状者，改日复查确认。

5.信息录入要求：开发信息录入软件，设定必填项和选填项，明确患者端和医生端分别填报的选项，保证数据的真实性和完整性。

（二）糖尿病并发症筛查

1.对象和频率：经血糖筛查后诊断为糖尿病的患者每年进行 1 次糖尿病并发症筛查。

2.筛查指标及检测方法：静脉空腹血糖和餐后 2 小时血糖、胰岛功能（胰岛素 0+2 h 或 C 肽 0+2 h）、糖化血红蛋白、肝肾功能、血脂、血尿酸、尿常规、视力、视野、眼底照相（台式眼底照相仪/手持式眼底照相仪/手持式眼底镜）、尿微量白蛋白/肌酐比值（ACR）、肌电图、温度觉、针刺觉（小纤维功能）、压力觉和震动觉（大纤维功能）、10 g 尼龙丝检查、颈部动脉超声、下肢动脉超声（若合并糖尿病足，如需要需查下肢 CTA）、心电图等。

3.分级标准：根据糖尿病相关并发症诊断标准诊断分为 2 型糖尿病无合并症/并发症患者和 2 型糖尿病有合并症/并发症患者。

## 二、分类管理与健康服务

（一）健康者

乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服

务站）医务人员对健康者进行健康宣教。

内容：科普什么是糖尿病、糖尿病有哪些危害、如何预防糖尿病。

形式：网络、微信、视频、手册、折页、专栏等多种形式。

（二）糖尿病高危人群

乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员为糖尿病高危人群建立健康档案、进行生活方式干预和健康宣教。

1.建立健康档案：包含基本信息、年度检查结果等。

2.生活方式干预：合理膳食、适量运动、心理平衡、戒烟戒酒。

3.健康宣教：同健康者管理方案。

（三）2 型糖尿病无合并症/并发症者

主要由乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员执行如下大部分糖尿病慢病管理工作。

1.建立健康档案：包含患者基本信息、年度检查结果、随访记录、转诊记录（若有门诊就诊相关数据需一并导入）。

2.医疗救治：由乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员按诊疗指南给予降糖方案，经 3 个月治疗血糖仍不达标者申请远程会诊或转诊至县级医院，乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员负责严格执行县级医院指导意见，并负责督导患者日常用药治疗，并积极向县级医院反馈调整用药后的治疗效果以便制定最佳方案。

3.病情监测：建议患者进行自我血糖监测（医生主动定期随访患者获取或通过智能穿戴设备自动上传数据），了解患者血糖控制情况（血糖控制达标者至少每月测空腹及餐后2小时血糖各1次，血糖控制不达标者需至少2天测空腹及餐后2小时血糖各1次），了解患者用药情况、药物不良反应情况、低血糖事件。

4.生活方式干预：控制体重、合理膳食、适量运动、心理平衡、限盐、戒烟戒酒（具体可参见糖尿病诊疗指南，指南目录附后）。

5.健康宣教：糖尿病患者如何进行自我血糖监测、糖尿病饮食和运动、糖尿病用药指导、糖尿病并发症的危害、糖尿病并发症的预防。

6.随访：血糖控制情况、用药及相关不良反应情况、有无糖尿病并发症症状、有无低血糖事件。

（四）2型糖尿病有合并症/并发症者以及其他特殊类型患者

此类患者由县级医院制定诊疗方案，乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）负责督导患者执行方案及后续管理和随访等。

1.建立健康档案：包含基本信息、年度检查结果、随访记录、转诊记录（若有门诊或住院记录需一并导入所有相关数据）。

2.医疗救治：由乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员年度筛查并发症情况，严重并发症需更高级设备检查的转诊至县级医院。合并并发症或合并症患者一经诊断需转诊至县级医院评估病情严重程度并制定治疗方案，情况稳定后转回乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生

室（社区卫生服务站）进行方案后续督导执行、管理及随访。

3.病情监测：监测患者血糖控制情况（具体执行方案同糖尿病人群）、并发症/合并症情况、用药情况、药物不良反应情况、低血糖事件。

4.生活方式干预：控制体重、合理膳食、适量运动、心理平衡、限盐、戒烟戒酒。（具体可参见糖尿病诊疗指南，指南目录附后）

5.健康宣教：糖尿病患者如何进行自我血糖监测、糖尿病饮食和运动指导、糖尿病用药指导、糖尿病并发症的危害、糖尿病并发症保健知识。

6.随访指导：血糖控制情况、用药及相关不良反应情况、低血糖事件情况、糖尿病并发症进展情况。

## 三、诊断与治疗

### （一）糖尿病及糖尿病并发症的诊断

乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）对辖区居民进行血糖普查、糖尿病并发症筛查，根据指南标准对疾病进行诊断，若有困难请示县级医院指导或转诊。

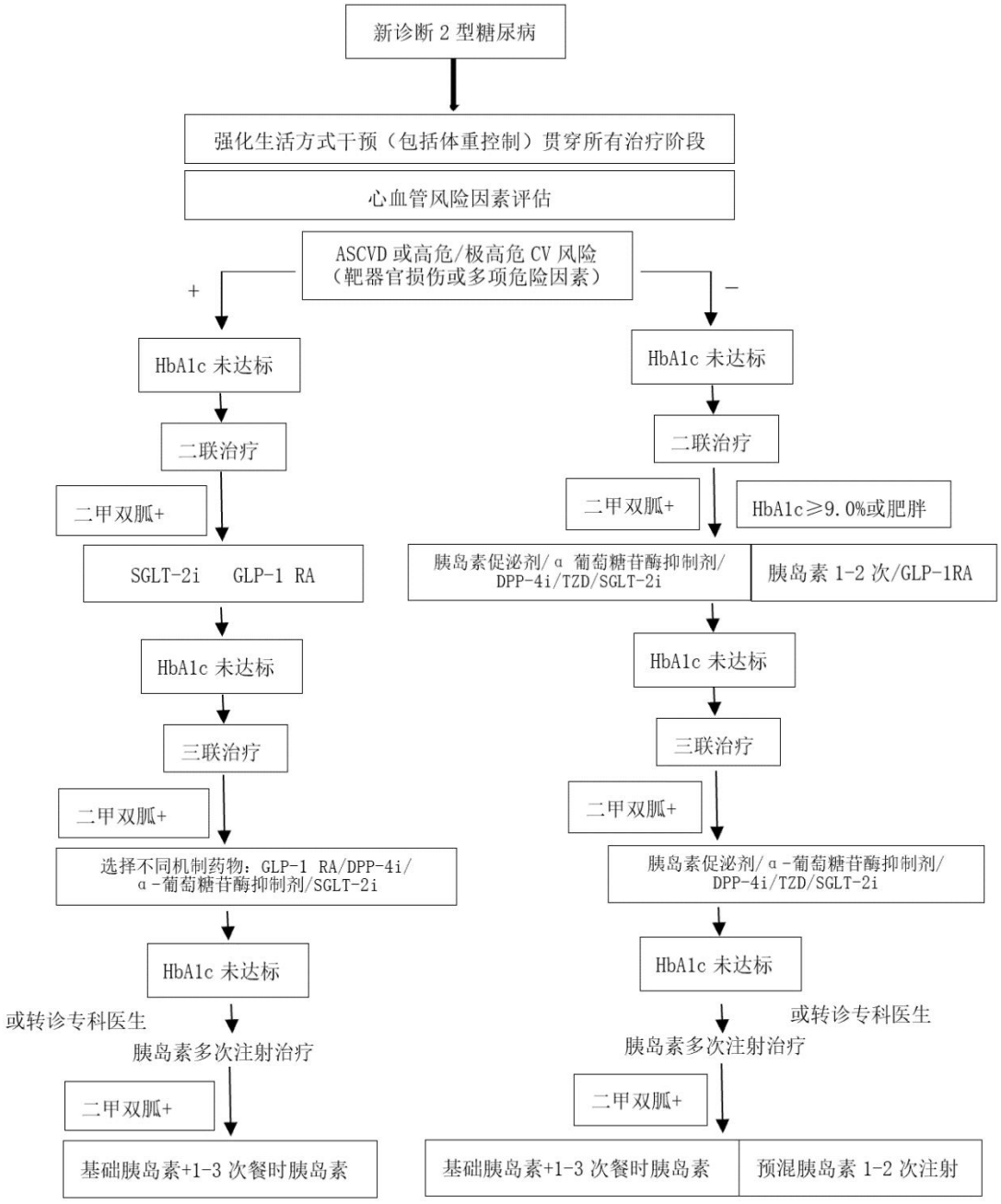
### （二）糖尿病治疗

乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）根据指南规范化治疗路径给予生活方式干预+药物治疗，若3个月血糖控制不佳者请示县级医院指导或转诊。

1.药物治疗原则：2型糖尿病基层管理的药物选择应优先选用基本降糖药物，以个体化治疗与合理用药一致性为原则，若患者合并心脑血管等相关危险因素(年龄≥50岁、吸烟、高血压、

血脂异常)，应选择以 ASCVD 获益为导向的治疗策略。

2.诊疗路径：如下图。




注：HbA1c 为糖化血红蛋白；SGLT-2i 为钠-葡萄糖协同转运蛋白 2 抑制剂；DPP-4i 为二肽基肽酶-4 抑制剂；TZD 为噻唑烷二酮；ASCVD 为动脉粥样硬化性心血管疾病；CV 为心血管疾病；GLP-1 RA 为胰高血糖素样肽 1 受体激动剂。

3.综合控制目标：如下表。

| 项目 | 目标值 |
| --- | --- |
| 血糖 | |
| 空腹（餐前）血糖 | 4.4-7.0mmol/l |
| 餐后血糖 | ＜10.0mmol/l |
| HbA1c | ＜ 7.0%（需个体化考虑） |
| 血压 | 140/80 mmHg |
| LDL-C | ＜ 2.6 mmol/L（未合并冠心病） |
| | ＜ 1.8 mmol/L（合并冠心病） |
| HDL-C | 男性＞ 1.0 mmol/L |
| | 女性＞ 1.3 mmol/L |
| TG | ＜ 1.7 mmol/L |
| TC | ＜ 4.5 mmol/L |
| BMI | ＜ 24.0 $kg/m^2$ |
| 主动有氧运动 | ⩾ 150 min/周 |

注：AACE/ACE 推荐，针对无严重疾病并存及低血糖发生风险较低者，HbA1c 目标≤6.5% ；针对合并严重疾病及有低血糖发生风险者，HbA1c 目标＞ 6.5%；HbA1c 为糖化血红蛋白；LDL-C 为低密度脂蛋白胆固醇；HDL-C 为高密度脂蛋白胆固醇；TG 为甘油三酯；TC 为总胆固醇；BMI 为体质指数。

### （三）糖尿病并发症治疗

县级医院根据指南治疗路径制定治疗方案，乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）督导患者执行治疗方案。

## 四、分级诊疗及双向转诊

### （一）糖尿病患者的分级诊疗

1.健康人群及糖尿病高危人群

| 健康人群 | 糖尿病高危人群 |
| --- | --- |
| 空腹血糖＜6.1mmol/l<br>且餐后 2 小时血糖＜7.8mmol/l<br>且随机血糖＜11.1mmol/l | ①有糖尿病前期史;<br>②年龄≥40 岁;<br>③体质指数（BMI）≥24 kg/m2 和（或）中心型肥胖（男性腰围≥90 cm，女性腰围≥85 cm);<br>④一级亲属有糖尿病史;<br>⑤缺乏体力活动者;<br>⑥有巨大儿分娩史或有妊娠期糖尿病病史的女性;<br>⑦有多囊卵巢综合征病史的女性;<br>⑧有黑棘皮病者;<br>⑨有高血压史，或正在接受降压治疗者;<br>⑩高密度脂蛋白胆固醇<0.90 mmol/L 和（或）甘油三酯>2.22 mmol/L，或正在接受调脂药治疗者;<br>⑪有动脉粥样硬化性心血管疾病（ASCVD）史;<br>⑫有类固醇类药物使用史;<br>⑬长期接受抗精神病药物或抗抑郁症药物治疗;<br>⑭中国糖尿病风险评分总分≥25 分。 |
| 乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）管理服务 | |

1.2 型糖尿病无合并症/并发症患者

| 血糖达标标准：空腹血糖 4.4-7.0mmol/l 且非空腹血糖＜10.0mmol/l 且糖化血红蛋白＜7% | | | |
| --- | --- | --- | --- |
| 分类 | 血糖达标患者 | 血糖不达标患者 | |
| 负责层级 | 乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站） | 乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）首先给予降糖治疗，若可达标继续管理 | 若治疗 3 个月仍不达标，转诊至县级医院 |

## 2.2 型糖尿病有合并症/并发症患者

| 分类 | 指标 |
| --- | --- |
| 糖尿病酮症酸中毒 | 尿常规示尿酮体+ |
| 糖尿病视网膜病变 | 眼底照相出现以下任何一个改变时<br>1.非增殖期视网膜病变（NPDR）:<br>（1）轻度：仅有微动脉瘤;<br>（2）中度：微动脉瘤，存在轻于重度 NPDR 的表现;<br>（3）重度：出现下列任何一个改变，但无 PDR 表现:<br>①在 4 个象限中都有多于 20 处视网膜内出血;<br>②在 2 个以上象限中有静脉串珠样改变;<br>③在 1 个以上象限中有显著的视网膜内微血管异常。<br>2.增殖期视网膜病变(PDR)：出现以下一种或多种改变：新生血管形成、玻璃体积血或视网膜前出。<br>3.黄斑水肿。 |
| 糖尿病肾病 | ACR ⩾ 30 mg/g |
| 糖尿病神经病变 | 有临床症状（疼痛、麻木、感觉异常等）者，5 项检查（踝反射、针刺痛觉、震动觉、压力觉、温度觉）中任 1 项异常；无临床症状者，5 项检查中任 2 项异常或肌电图检查有异常 |
| 存在其他合并症 | |

| | | |
| --- | --- | --- |
| 层级 | 县级医院 | 乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站） |
| 分工 | 制定诊疗方案 | 督导患者执行方案及后续管理和随访等 |

（二）糖尿病患者的双向转诊

**上转县级及以上医院标准**

1.需明确诊断和分型者：初次发现血糖异常，病因和分型不明确者；或治疗过程中，需要再次分型诊断者。

2.血糖及其他危险因素控制不佳或出现严重药物不良反应者：血糖、血压、血脂长期治疗（3～6个月）不达标者；反复发生低血糖者；血糖波动较大，基层处理困难或需要制订胰岛素强化治疗方案者；出现严重降糖药物不良反应难以处理者。

3.糖尿病急性并发症：严重低血糖或高血糖伴或不伴意识障碍者（糖尿病酮症；疑似为DKA、高渗高血糖综合征或乳酸性酸中毒）；糖尿病慢性并发症（视网膜病变、肾病、神经病变、糖尿病足或周围血管病变）确诊、治疗方案的制订和疗效评估在基层医疗机构处理有困难者；糖尿病慢性并发症导致严重靶器官损害需紧急救治者（急性心脑血管疾病、糖尿病肾病导致的肾功能不全、糖尿病视网膜病变导致的严重视力下降、糖尿病外周血管病变导致的间歇性跛行和缺血性症状、糖尿病足等）。

**下转基层医疗卫生机构标准**

1.初次发现血糖异常，已明确诊断和制订治疗方案且血糖控制比较稳定。

2.经调整治疗方案，血糖、血压和血脂控制达标：①血糖达标：空腹血糖＜ 7.0 mmol/L，餐后2 h血糖＜ 10.0 mmol/L；②血压达标：收缩压/舒张压＜ 140/80 mmHg（1 mmHg = 0.133

kPa ); ③血脂达标: 低密度脂蛋白胆固醇( LDL-C )＜ 2.6 mmol/L，或他汀类药物已达到最大剂量或最大耐受剂量。

3. 糖尿病急性并发症治疗后病情稳定。

4. 糖尿病慢性并发症已确诊、制订了治疗方案且病情已得到基本控制。

5. 医患双方均同意转诊的其他情况。

**视频会诊标准**

1. 经生活方式指导和干预、用药相关指导等，仍出现血糖控制不佳、反复发生低血糖或严重药物不良反应等任何需要调整治疗方案时。

2. 面对疑难或危重患者诊疗困难时。

3. 发生致残、致死病例时。

**具体诊疗路径可参见相关指南:**

1. 中国研究型医院学会糖尿病学专业委员会分级诊疗与基层管理糖尿病学组. 2 型糖尿病分级诊疗与质量管理专家共识[J]. 中国医学前沿杂志, 2020. 12(5).

2. 中华医学会糖尿病学分会，中国 2 型糖尿病防治指南（2020 年版）[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.

3. 中华医学会糖尿病学分会，国家基层糖尿病防治管理办公室. 国家基层糖尿病防治管理手册（2019 年版）[J]. 中华内科杂志, 2019, 59(10).

# 高血脂筛查及诊疗方案
# （试行）

## 一、人群筛查

（一）对象和频率

1.20～40 岁成年人至少每 5 年检测 1 次血脂。

2.40 岁以上男性和绝经期后女性每年检测血脂。

3.ASCVD 患者及其高危人群，应每 3～6 个月检测 1 次血脂。

4.因 ASCVD 住院患者，应在入院时或入院 24 h 内检测血脂。

（二）录入基本信息及筛查指标

1.患者基本信息：姓名、性别、年龄、身份证号等；

2.身高、体重、腰围、血压、静息心率、十二导联心电图、肝肾功能、电解质、空腹血糖、血脂、凝血功能、大便常规、小便常规等；

3.既往史：是否有高血压、糖尿病、血脂异常、脑卒中、慢性肾病等，吸烟史、饮酒史、药物过敏史、手术外伤史等；

4.家族史：有无高血压、糖尿病、心脑血管疾病家族史及发病年龄等；

5.目前服药情况：何种药物、剂量、用药时间、用药效果等；

6.生活方式：是否重体力劳动、是否长期静坐、是否重盐饮食等；

7.睡眠情况：每日睡眠小时数、是否有鼾症等；

8.心理状态评估等。

（三）血脂检测项目

血脂检测的基本项目包括TC、TG、LDL-C和HDL-C。其他血脂项目如Apo AI、Apo B和Lp(a)的临床应用价值也日益受到关注。

（四）分级标准

（五）信息录入要求

| 危险分层 | 疾病或危险因素 | LDL-C目标值 |
|---|---|---|
| 极高危 | ·ASCVD患者[a] | <1.8 mmol/L |
| 高危 | ·LDL-C≥4.9 mmol/L或TC≥7.2 mmol/L | <2.6 mmol/L |
| | ·糖尿病患者1.8 mmol/L≤LDL-C<4.9 mmol/L或3.1 mmol/L≤TC<7.2 mmol/L且年龄≥40岁 | |
| | ·高血压+2项及以上危险因素[b] | |
| 中危 | ·无高血压，2项及以上危险因素[b] | <3.4 mmol/L |
| | ·高血压+1项危险因素[b] | |
| 低危 | ·无高血压，0~1项危险因素[b] | <3.4 mmol/L |
| | ·高血压，无危险因素[b] | |

注：[a] ASCVD动脉粥样硬化性心血管疾病，包括急性冠脉综合征（ACS）、稳定性冠心病、血运重建术后、缺血性心肌病、缺血性脑卒中、短暂性脑缺血发作、外周动脉粥样硬化病等；[b]危险因素有吸烟，年龄（男性>45岁、女性>55岁），HDL-C<1.0 mmol/L（40 mg/dl）

开发信息录入软件，设定必填项和选填项，明确患者端和医生端分别填报的选项，保证数据的真实性和完整性。

## 二、分类管理与健康服务

### （一）低、中危患者

乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员为血脂异常低危患者建立健康档案、进行生活方式干预和健康宣教。

1.建立健康档案：包括基本信息、年度检查结果等。

2.生活方式干预：合理膳食、适量运动、心理平衡、戒烟酒。

3.医疗救治：由乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员按照诊疗指南给予降脂方案，经3个月治疗血脂及相关危险因素仍不达标者申请远程会诊或转诊至县级医院。乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员负责严格执行县级医院指导意见，并负责督导患者日常用药治疗，并积极向县级医院反馈调整用药后的治疗效果以便制定最佳方案。

4.健康宣教：科普什么是血脂异常、血脂异常有哪些危害、如何预防治疗，可采取微信、视频、手册、专栏等多种形式。

### （二）高危患者

此类患者由县级医院制定诊疗方案，乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）负责督导患者执行方案及后续管理和随访等。

1.建立健康档案：包括基本信息、门诊及住院检查结果、随访记录等。

2.生活方式干预：合理膳食、适量运动、心理平衡、戒烟酒。

3.医疗救治：由乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）医务人员筛查合并的危险因素等情况，合并多个危险因素或单一危险因素极高者转诊至县级医院评估病情严重程度并制定治疗方案，情况稳定后转回乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）进行方案后续督导执行、管理及随访。

4.病情监测：监测患者血脂及其他危险因素控制情况、用药情况、药物不良反应情况等。

5.健康宣教：同低中危患者。

6.随访指导：乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）定期针对危险因素控制情况、用药及不良反应情况进行随访指导。

（三）极高危患者

此类患者由县级或省市级医院制定诊疗方案，乡镇卫生院（社区卫生服务中心）及村卫生室（社区卫生服务站）负责督导患者执行方案及后续管理和随访等。

1.建立健康档案：包括基本信息、门诊及住院检查结果、随访记录等。

2.生活方式干预：合理膳食、适量运动、心理平衡、戒烟酒。

3.医疗救治：合并ASCVD患者一经诊断需转诊至县级医院评估病情严重程度并制定治疗方案，急危重症需转至省市级医院，

情况稳定后转回乡镇卫生院(社区卫生服务中心)及村卫生室(社区卫生服务站）进行方案后续督导执行、管理及随访。

4.病情监测：监测患者血脂及其他危险因素控制情况、用药情况、药物不良反应情况等。

5.健康宣教：同低中危患者。

6.随访指导：县级医院定期针对危险因素控制情况、用药及不良反应情况进行随访指导。

## 三、治疗

### （一）一般治疗

尽量避免使用对血脂有不利影响的药物。尤其老年人常因合并许多其他慢性疾病而服用较多药物，所以要特别注意避免某些药物(如部分降压药物等)对血脂代谢的不利影响。如治疗高血压时，避免使用β受体阻滞剂和噻嗪类利尿剂，宜选用血管紧张素转化酶抑制剂、钙拮抗剂或受体拮抗剂作为治疗老年人高血压病的一线药物。

### （二）生活方式改变

健康的生活方式可以降低所有年龄段人群的 ASCVD 风险，延缓年轻人群危险因素发展的进程，也是代谢综合征的一级预防治疗策略。无论任何年龄阶段、无论是否进行药物治疗，都必须坚持控制饮食和健康的生活方式(I 类推荐，A 级证据)。健康的生活方式包括：抗动脉粥样硬化饮食，控制体重，规律锻炼，戒烟。血脂异常明显受饮食及生活方式的影响。2016 年 5 月 13 日

原国家卫生和计划生育委员会发布了《中国居民膳食指南(2016)》，对居民膳食主要推荐如下:

1.食物多样，谷类为主: 食物多样、谷类为主是平衡膳食模式的重要特征。要求每日膳食应包括谷薯类、蔬菜水果类、畜、禽、鱼、蛋、奶类、大豆坚果类等食物。平均每天摄入12种以上食物，每周25种以上。

2.吃动平衡，健康体重: 各年龄段人群都应天天运动、维持健康体重（BMI: 20.0～23.9 kg/$m^2$）。控制总能量摄人，保持能量平衡。坚持日常身体活动，坚持规律的中等强度代谢运动，建议每周5～7 d、每次30 min（ASCVD）患者应先进行运动负荷试验，充分评估安全性)。主动运动最好每天步行6000步。减少久坐时间，每小时起来动一动。

3.多吃蔬果、奶类、大豆: 蔬菜水果是平衡膳食的重要组成部分。奶类富含钙，大豆富含优质蛋白质。餐餐有蔬菜，保证每天摄入300～500 g蔬菜，深色蔬菜应占1/2。天天吃水果，保证每天摄入200～350 g新鲜水果，果汁不能代替鲜果。吃各种各样的奶制品，相当于每天液态奶300 g。

4.适量吃鱼、禽、蛋、瘦肉: 鱼、禽、蛋和瘦肉摄入要适量。每周食用鱼类280～525 g，畜禽肉280～525 g，蛋类280～350 g，平均每天摄入总量120～200 g。优先选择鱼和禽。吃鸡蛋不弃蛋黄。

5.少盐少油，控糖限酒: 培养清淡饮食习惯，少吃高盐和油

炸食品。成人每天食盐不超过 6 g; 建议每天摄入胆固醇少于 300 mg，尤其是 ASCVD 等极高危患者，摄入脂肪不应超过总能量的 20％～30％。脂肪摄入应优先选择富含 n-3 多不饱和脂肪酸的食物(如深海鱼、鱼油、植物油)。每天反式脂肪酸摄入量不超过 2 g。控制添加糖的摄入量，每天摄入不超过 50 g，最好控制在 25 g 以下。足量饮水，成年人每天 7～8 杯(1500～1700 m1)，提倡饮用白开水和茶水; 不喝或少喝含糖饮料。儿童、少年、孕 妇、乳母不应饮酒。成人如饮酒，每日饮用酒的酒精量，男性不超过 25 g，女性不超过 15 g。

(三)降脂药物

1. 他 汀： 亦 称 3- 羟 基 -3- 甲 基 戊 二 酰 辅 酶 A(3-hydroxy-3-methylglutaryl-coenzyme A，HMG-CoA)还原酶抑制剂，能够抑制胆固醇合成限速酶 HMG-CoA 还原酶，减少胆固醇合成，继而上调细胞表面 LDL 受体，加速血清 LDL 分解代谢。此外，还可抑制 VLDL 合成。因此他汀能显著降低血清 TC、LDL-C 和 Apo B 水平，也能降低血清 TG 水平和轻度升高 HDL-C 水平。他汀是血脂异常治疗的基石。推荐将中等强度的他汀作为我国血脂异常人群的常用药物，包括(每天的剂量)：阿托伐他汀 10～20 mg; 瑞舒伐他汀 5～10 mg; 氟伐他汀 80 mg; 洛伐他汀 40 mg; 匹伐他汀 2～4 mg; 普伐他汀 40 mg; 辛伐他汀 20～40 mg; 血脂康 1.2 g。

不同种类与剂量的他汀降胆固醇幅度有较大差别，但任何一

种他汀剂量倍增时，LDL-C 进一步降低幅度仅约 6％，即所谓“他汀的 6 原则”。对他汀不耐受或 LDL-C 水平不达标者应考虑与非他汀类降脂药物的联合应用，如依折麦布等，注意观察降脂药物的治疗反应。他汀可在任何时间段每天服用 1 次，但在晚上服用时 LDL-C 降低幅度可稍有增加。他汀应用取得预期疗效后应继续长期应用，如能耐受应避免停用。有研究提示，停用他汀有可能增加心血管事件的发生。

他汀安全问题：他汀降脂疗效好和心血管获益明确已得到临床研究反复证实和充分肯定。绝大多数患者对他汀的耐受性良好，但有少数患者在治疗过程中出现与他汀相关的症状，其不良反应多见于接受大剂量他汀治疗者。

2.胆固醇吸收抑制剂：他汀与胆固醇吸收抑制剂依折麦布联合应用可产生良好协同作用，联合治疗可使血清 LDL-C 在他汀治疗的基础上再下降 18％左右，且不增加他汀的不良反应。推荐剂量为 10 mg/d，安全性和耐受性良好，不良反应轻微且多为一过性，主要表现为头疼和消化道症状，禁用于妊娠期和哺乳期。两种药物分别影响胆固醇的合成和吸收，可产生良好协同作用。对于中等强度他汀治疗胆固醇水平不达标或不耐受者，可考虑中等强度他汀与依折麦布联合治疗。

3.贝特类药物：可降低血清 TG 水平和升高 HDL-C 水平。常用药物有：非诺贝特片、苯扎贝特。常见不良反应与他汀类似。贝特类药物随机对照研究亚组分析能使高 TG 伴低 HDL-C 人群心

血管事件风险降低 10％左右，以降低非致死性心肌梗死和冠状动脉血运重建术为主，对心血管死亡、致死性心肌梗死或脑卒中无明显影响。

4.高纯度鱼油制剂：鱼油主要成份为 n-3 脂肪酸即 w-3 脂肪酸。主要用于治疗高 TG 血症。降低 TG 的剂量为每次 1 g，3 次/d。不良反应少见。早期有临床研究显示高纯度鱼油制剂可降低心血管事件，但研究结果不尽一致。

5.烟酸类：早期临床试验结果荟萃分析发现，烟酸无论是单用还是与其他调脂药物合用均可改善心血管预后。然而，近年来大规模在他汀基础上联合烟酸的临床研究提示与单用他汀相比无心血管保护作用。此外，有研究发现使用烟酸影响糖尿病患者血糖的控制，升高空腹血糖和糖化血红蛋白，并可能增加非糖尿病患者初发糖尿病的风险。欧美多国已将烟酸类药物淡出调脂药物市场。

6.普罗布考：通过掺入 LDL 颗粒核心中，影响脂蛋白代谢，使 LDL 易通过非受体途径被清除。主要适用于高胆固醇血症，尤其是 HoFH 及黄色瘤患者，有减轻皮肤黄色瘤的作用。常用剂量为每次 0.5 g、2 次/d。极为少见严重不良反应为 QT 间期延长。室性心律失常、QT 间期延长、血钾过低者禁用。

7.胆酸螯合剂：胆酸螯合剂为碱性阴离子交换树脂，可阻断肠道内胆汁酸中胆固醇的重吸收。临床用法：考来烯胺每次 5 g、3 次/d，考来替泊每次 5 g、3 次/d，考来维仑每次 1.875 g、2

次/d。与他汀联用，可明显提高调脂疗效。但由于本类药有异味，用量又大，不易为患者所接受，目前在临床上较少使用。

8.PCSK9 抑制剂：PCSK9 是肝脏合成的分泌型丝氨酸蛋白酶，可与 LDL 受体结合并使其降解，从而减少 LDL 受体对血清 LDL-C 的清除。PCSK9 抑制剂是近年血脂领域的研究热点。通过抑制 PCSK9，可阻止 LDL 受体降解，促进 LDL-C 的清除。

目前已知 PCSK9 抑制剂具有强大的降胆固醇作用，可降低 LDL-C 50%～70%。其中 FDA 批准的 alirocumab、evolocumab 研究较多。2017 年欧洲心脏病学会(ESC)推荐 PCSK9 抑制剂可用于：经大剂量强效他汀治疗后 LDL-C 仍不能达标的极高危心血管患者和 FH 患者；不能耐受他汀类药物的极高危心血管患者和 FH 患者。对于 HoFH 患者，PCSK9 抑制剂仍是目前比较有效且安全的方法。

(四)脂蛋白血浆置换

脂蛋白血浆置换也叫脂蛋白血浆置换是 FH，尤其是 HoFH 患者重要的辅助治疗措施，可使 LDL-C 水平降低 55%～70%。长期治疗可使皮肤黄色瘤消退。最佳的治疗频率是每周 1 次，但现多采用每 2 周进行 1 次。怀孕期间脂蛋白血浆置换可以持续进行。该治疗措施价格昂贵，耗时及存在感染风险，不良反应包括低血压、腹痛、恶心、低钙血症、缺铁性贫血和过敏性反应，但随着科技与材料的发展，相关不良反应发生率已降低。

## 四、分级诊疗及双向转诊

## （一）血脂异常患者的分级诊疗

| 各级机构 | 机构职责 |
| --- | --- |
| 村卫生室 | 1 开展血脂异常及相关危险因素的健康宣教。关注血脂异常人群，提出针对个体的生活干预方案。<br>2 在乡镇卫生院/社区卫生服务中心指导下使用安全有效、价格合理的降脂药物，努力实现血脂达标。<br>3 每三个月面对面随访一次患者，对随访不达标的患者按照规范增加随访次数，达到转诊条件的及时转诊。每年为患者做一次体格检查。 |
| 乡镇卫生院/社区卫生服务中心 | 1 指导培训村医规范管理血脂异常患者及开展健康教育工作。<br>2 指导培训村医做好血脂异常患者的健康档案及家庭医生签约工作。<br>3 接受并双向转诊村卫生室的血脂异常患者。对治疗效果不佳、出现并发症患者转至区级医疗机构进一步诊治。对下转患者继续完成随访管理治疗。<br>4 对于病情稳定的血脂异常患者，承担二级预防的职责，控制病情进展。<br>5 规范化开展血脂异常门诊及住院诊疗工作，做好健康宣教。<br>6 有计划培训乡、村医生血脂异常专业知识。 |
| 区级医疗机构/区级公共卫生机构 | 1 完成上转血脂异常患者的诊治工作，完成上转患者的相关检查及病情评估，明确诊断，制定个体化治疗方案及生活指导方案。将治疗达标患者转回下级医疗机构继续管理和随访。<br>2 负责指导、督查、考核下级医疗机构开展血脂异常患者的随访、教育、管理、诊疗工作及健康人群的筛查工作。<br>3 开展健康宣教工作，对下级医务人员开展血脂异常中西医诊疗的培训工作。<br>4 对于极高危血脂异常患者，申请上级医院转诊或远程会诊。 |

（二）血脂异常患者的双向转诊

1.乡镇卫生院及社区卫生服务中心发现患者符合以下任意一条即向区级医疗机构转诊:

（1）高危及极高危血脂异常患者;

（2）合并多个危险因素，或单一危险因素极高患者;

（3）已治疗患者出现用药不良反应;

（4）已治疗患者连续两次随访血脂仍不能达标者;

（5）血脂异常由其他继发性因素引起患者;

（6）患者出现需转上级医院处理的其他情况或疾病时。

2.区级医疗机构下转至乡镇卫生院及社区卫生服务中心的标准:

血脂、血压和血糖均得到稳定控制，符合以下符合第 1 条、第 2 条或者第 3 条，同时符合第 4 条:

（1）血脂已达到相应危险分层目标值;

（2）无糖尿病并发症，且血糖控制稳定，HbA 1c＜7%, FPG ＜7.0 mmol/L;

（3）伴有糖尿病慢性并发症已确定治疗方案并进行疗效评估，病情得到稳定控制;

（4）血压达标: ＜130mmHg/80mmHg。

# 心房颤动筛查及诊疗方案
# （试行）

## 一、人群筛查

（一）人群普查

1.对象和频率：对辖区内所有≥35岁居民每年健康普查1次。

2.录入基本信息及筛查指标:

（1）基本信息采集：姓名、性别、年龄、身份证号、联系方式、民族、婚姻状况、教育程度等。

（2）身高、体重、腰围、血压、静息心率、空腹血糖、普通十二导同步心电图（30s以上）、肝肾功能（谷丙转氨酶，谷草转氨酶，血肌酐，血尿素氮）、血脂（总胆固醇，甘油三酯，高密度脂蛋白胆固醇，低密度脂蛋白胆固醇）、血尿酸、尿常规等。

（3）既往史：吸烟史、饮酒史、药物过敏史、手术史、外伤史等。

（4）家族史：有无房颤、卒中家族史及发病年龄等。

（5）慢性疾病史：是否有高血压/糖尿病/高脂血症/高尿酸

血症/冠心病/脑卒中/心衰/房颤/瓣膜病/心脏手术/外周血管病/慢性肾病等，确诊多少年。

（6）目前服药情况：何种药物、用药时间、用药效果等。

（7）生活方式：是否重体力劳动、是否长期静坐等。

（8）睡眠情况：每日睡眠小时数，是否有鼾症。

（9）心理状态评估等。

3.心电图测量要求：标准十二导心电图或单导联心电图，记录达30秒以上。心电信息稳定、无呼吸及肌电干扰。

4.分级标准

（1）健康者：房颤筛查阴性，且不具有危险因素者。

（2）房颤易患人群（高危人群）：具有以下危险因素之一者：1.如合并有高血压、糖尿病、冠心病、心肌病、肥胖、代谢综合征、酗酒史、风湿热史，房颤家族史、睡眠呼吸暂停综合征等；2.年龄≥65岁，3.出现心慌、胸闷、乏力、头昏等症状的患者。

（3）房颤患者：确诊房颤，但不具备高危条件者。

（4）房颤高危患者：确诊房颤，且具备以下条件之一者：①合并预激综合征；②房颤伴长间歇≥5秒；③$CHA_2DS_2$-VASc评分≥2分（男性）或3分（女性）；④HAS-BLED评分≥3分；⑤心腔内血栓；⑥LVEF＜40%；⑦卒中或TIA；⑧心脏瓣膜病或心脏外科手术。

5.信息录入要求：开发信息录入软件，设定必填项和选填项，明确患者端和医生端分别填报的选项，保证数据的真实性和完整性。

（二）高危人群机会性筛查

1.对象：房颤易患人群。

2.方式和频率：单导联（如筛查一体机）/多导联心电图、可穿戴设备、智能手环或手表等；每年不少于 2 次，如果条件允许可重复检测以提高房颤发现率。同时记录人口学、症状、基础疾病等信息，录入房颤管理数据库。

3.流程图

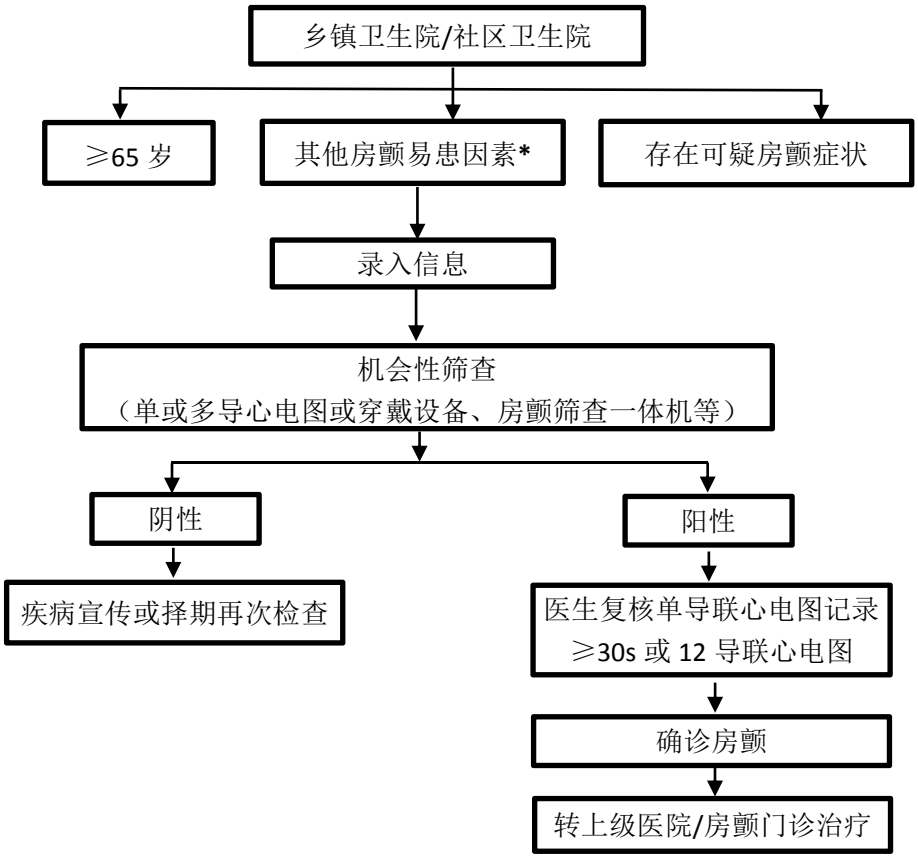



**图 1 基层医疗卫生单位房颤筛查流程图**

*高血压、糖尿病、冠心病、心肌病、风湿热史、睡眠呼吸暂停综合征等

## 二、分类管理与健康服务

（一）健康者

倡导健康生活方式，防治高血压、糖尿病等高危疾病，管控吸烟、饮酒、少活动、肥胖等高危因素。有条件可增加筛查或行自我监测。

（二）房颤易患人群（高危人群）

（1）针对房颤易患人群开展机会性筛查，以发现房颤、及早干预。

（2）对于年龄≥75岁、不明原因卒中或卒中高风险、初筛发现心律失常人群，或疑似房颤患者建议转诊上级医院进一步确诊。

（3）基础疾病长期规范治疗。

（4）倡导健康生活方式，积极管控高危因素如吸烟、饮酒、少运动等。

（5）进行房颤预防治疗相关科普教育。

（三）房颤患者无合并症/并发症者

进行稳定期患者的长期药物治疗、康复和长期随访管理；进行有针对性的患者教育和健康管理。

（四）房颤高危患者

及时转诊至上级医院救治。

## 三、房颤诊断和评估

对于确诊的房颤患者，基层医生定期进行病情评估，以评价

疗效、发现并发症，根据评估结果调整治疗方案或转诊治疗。评估依赖于病史、体格检查、实验室检查、影像学检查。

1.病史采集

（1）现病史：发病时间，症状及治疗情况。重点询问有无心悸、乏力、胸闷、运动耐量下降、头昏、黑朦、晕厥等，及症状出现的时间、程度、诱因、加重缓解的因素；是否有其他伴随症状。

（2）既往史：了解心血管危险因素、心血管基础疾病、合并疾病、全身性疾病等，以及变化。

（3）个人史：是否有吸烟、酗酒。

（4）家族史：询问房颤家族史。

（5）社会心理因素：了解家庭、工作、个人心理、文化程度等及变化。

2.体格检查

应进行全面查体，重点检查生命体征（血压、心率、呼吸频率）、心脏检查（注意心率、心律、心音）、脉搏（脉律、桡动脉、颈静脉）。

3.辅助检查

（1）实验室检查：包括血清电解质、肝肾功能、全血常规、ＩＮＲ值、甲状腺功能等。

（2）心电检查：动态心电图检查了解房颤发作特点：发作时间、频率，持续时间；有否合并预激综合征、窦性停搏，及其

他心律失常。

（3）影像学检查：应常规行经胸超声检查以明确有无心脏结构和功能异常，心房大小及是否有附壁血栓等。

4.房颤的分类

按照房颤发作的频率和持续时间，一般分为阵发性房颤(paroxysmal AF)、持续性房颤(persistent AF)、长程持续性房颤(long-standing persistent AF)、永久性房颤(permanent AF)4类（表1）。

**表1 房颤的分类**

| 分类 | 定义 |
| --- | --- |
| 阵发性房颤 | 发作后7天内自行或干预终止的房颤 |
| 持续性房颤 | 持续时间超过7天的房颤 |
| 长程持续性房颤 | 持续时间超过1年的房颤 |
| 永久性房颤 | 医生和患者共同决定放弃恢复或维持窦性心律的一种类型，反映了患者和医生对房颤的治疗态度，而不是房颤自身的病理生理特征，如重新考虑节律控制，则按照长程持续性房颤处理 |

5. 血栓栓塞危险评估

房颤患者的血栓栓塞风险是连续的和不断变化的，对于房颤患者应定期评估其血栓栓塞风险。非瓣膜病性房颤患者血栓栓塞风险的评估推荐采用$CHA_2DS_2$-VASc评分方法（表2），≥2分的男性或≥3分的女性房颤患者血栓事件的年发生率较高。瓣膜病、

肥厚性心肌病、心腔内有血栓或有自发超声回声现象的患者均为高危血栓风险。无论何种房颤，其抗凝治疗的方法均取决于危险分层。房扑的抗凝原则与房颤相同。

**表 2 非瓣膜病性房颤卒中危险 CHA2DS2-VASC 积分**

| 缩写 | $CHA_2DS_2$-$VAS_c$评分 | 评分 |
|---|---|---|
| C | 慢性心力衰竭、左心室收缩功能障碍 | 1 |
| H | 高血压 | 1 |
| A | ≥ 75 岁 | 2 |
| D | 糖尿病 | 1 |
| S | 脑卒中、短暂性脑缺血发作 、血栓栓塞史 | 2 |
| V | 血管疾病（外周动脉疾病、心肌梗死、主动脉斑块） | 1 |
| A | 65¯74 岁 | 1 |
| Sc | 女性 | 1 |
| 总分 | | 9 |

6.出血风险评分

推荐使用 HAS-BLED 积分评估患者抗凝出血风险，≤2 分为出血低风险者，评分≥3 分时提示出血风险增高（表 3）。对于评分≥3 分应注意筛查并纠正增加出血风险的可逆因素，如没有控制好的高血压(收缩压＞160 mmHg)、INR 不稳定、合用一些可能增加出血的药物（如阿司匹林）以及酗酒等，并在开始抗凝治疗之后加强监测。

表 3 房颤出血风险 HAS-BLED 积分

| 缩写 | HAS-BLED 评分 | 评分 |
|---|---|---|
| H | 高血压（收缩压＞160mmHg） | 1 |
| A | 肝功能异常（肝纤维化、胆红素＞2 倍、ALT＞3 倍） | 1 |
| | 肾功能异常（慢性透析、肾移植、Cr≥200μmol/L） | 1 |
| S | 脑卒中 | 1 |
| B | 出血（出血史、出血倾向） | 1 |
| L | INR 值易波动（INR 不稳定、在治疗窗内的时间＜60%） | 1 |
| E | 老年（＞65 岁） | 1 |
| D | 药物（合并应用抗血小板药物、非甾体类抗炎药） | 1 |
| | 嗜酒（≥8 个饮酒量/周） | 1 |
| 总分 | | 9 |

7.合并症评估

常见合并症包括心血管疾病(心力衰竭、冠心病、心脏瓣膜病变、高血压、血脂异常、脑血管疾病)和非心血管疾病（慢性肺疾病、糖尿病、慢性肾脏病、甲状腺功能异常、睡眠呼吸障碍），需要尽早识别并诊断和评估，进行合理转诊或遵循相关指南进行治疗。

## 四、药物治疗和长期管理

发现房颤患者宜尽快转诊上级医院明确诊断，制定治疗方案。基层医疗机构按上级医院制定的方案，进行稳定期患者的长期药物治疗；急重症患者的初步识别及转诊；康复和健康管理。

（一）管理基础疾病治疗及危险因素管控

对高血压、糖尿病、心肌梗死、心脏瓣膜病、慢性阻塞性肺病、慢性肾病、肥胖、耐力运动、睡眠呼吸暂停、甲状腺功能异常、吸烟、饮酒，应进行有效诊疗管理。

（二）抗凝药物治疗。包括长期规范抗凝，出血并发症识别及处理。

1.华法林　华法林始用剂量 2.5 mg/d，在开始治疗时每周监测ＩＮＲ值 1-2 次;抗凝强度稳定后（连续 3 次 INR 均在治疗目标内），每月复查 1 -2 次；华法林剂量根据 INR 检测值调整。

**表４　不同情况下ＩＮＲ目标值**

| 临床特征 | | ＩＮＲ目标值 |
|---|---|---|
| 一般情况 | | 2.0-3.0 |
| 年龄 >70 岁 | | 1.8-2.5 |
| 冠心病三联用药 | | 2.0-2.5 |
| 机械瓣膜 | 二尖瓣 | 至少 2.5 |
| | 主动脉瓣 | 至少 2.0 |

2.新型口服抗凝药（NOAC），包括达比加群、利伐沙班、艾多沙班等，须根据肾功能及凝血功能调整剂量。

表5　NOAC剂量推荐表

| | 利伐沙班 | 达比加群酯 | 艾多沙班 |
|---|---|---|---|
| 标准剂量 | 20mg QD | 150mg BID | 60mg QD |
| 低剂量 | 15mg QD | | 30mg QD/15mg QD# |
| 减量的原则 | CrCl 15-49 mL/min | 以下患者推荐使用110mg，BID<br>•年龄≥ 80岁<br>•合用维拉帕米<br>•消化道出血风险增高 | 满足以下任意一项:<br>•CrCl 15-49ml/min<br>•体重≤60kg<br>•合用维拉帕米、奎尼丁或决奈达隆 |

注：QD为每日一次， BID为每日两次， CrCl为肌酐清除率；#仅用于年龄≥80岁，无法使用标准剂量的非瓣膜性房颤患者

3.对于有抗凝适应证，具有以下情况之一者，可转诊上级医院行左心耳封堵术治疗:（1）不能或不愿耐受抗药物治疗;（2）规范抗凝仍发生血栓;（3）高出血风险者。

（三）控制心室率

1.药物治疗：从低剂量开始，逐渐滴定增加直至症状改善，药物选择流程如图2。

（1）β受体阻滞剂：酒石酸美托洛尔、琥珀酸美托洛尔、阿替洛尔、艾司洛尔、普萘洛尔、纳多洛尔、卡维地洛、比索洛尔;（2）非二氢吡啶类钙离子拮抗剂：维拉帕米、地尔硫卓;（3）洋地黄类；地高辛、西地兰;（4）胺碘酮。

2.当药物控制心室率和症状失败时，可转诊上级医院行消融房室结并植入永久性起搏器可有效控制心室率，改善症状。

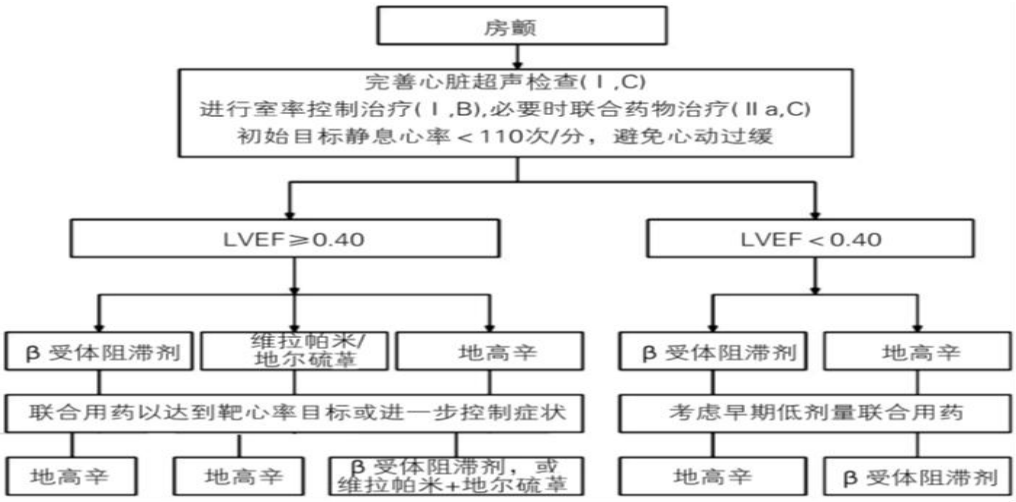
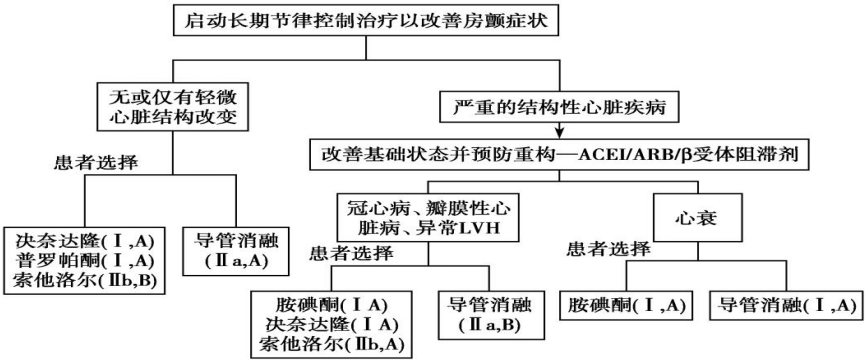



图 2 房颤心室率控制的药物选择流程

（四）节律控制

节律控制是指恢复和维持窦性心律，可以控制症状和改善预后。治疗方法包括心脏复律、抗心律失常药物治疗、经导管消融治疗等。基层医疗机构负责长期节律控制药物治疗或导管消融后药物治疗。




ACEI 为血管紧张素转换酶抑制剂，ARB 为血管紧张素受体抑制剂，LVH 为左心室肥厚，房颤为心房颤动

图 3　症状房颤患者长期节律控制流程图

（五）急诊房颤管理及转诊

急诊房颤包括房颤首次发作、阵发性房颤发作期、持续性或永久性房颤发生快速心室率和/症状加重。常由于心室率过快和不规则，出现症状突然明显加重，包括心悸、气短、乏力、头晕、活动耐量下降；更严重者出现呼吸困难、胸痛、晕厥前兆或者晕厥等。急性房颤需尽快明确诊断并启动心血管急救转诊机制，并在转诊过程中对血流动力学不稳定的患者给予初始无创监测评估（包括血氧饱和度、血压、呼吸及持续心电监测）和基本治疗、生命支持。

（六）随访管理

根据患者病情制定出院计划和随访方案。药物治疗患者每月随访一次；手术患者根据手术类型定期随访。

1.随访方式：基层医疗单位门诊随访。随访流程见图 5。

2.随访内容：

（1）房颤发作频率。

（2）是否规范化抗凝治疗。

（3）药物/手术治疗副作用。

（4）是否发生房颤相关心血管事件。

（5）随访信息录入房颤管理数据库。

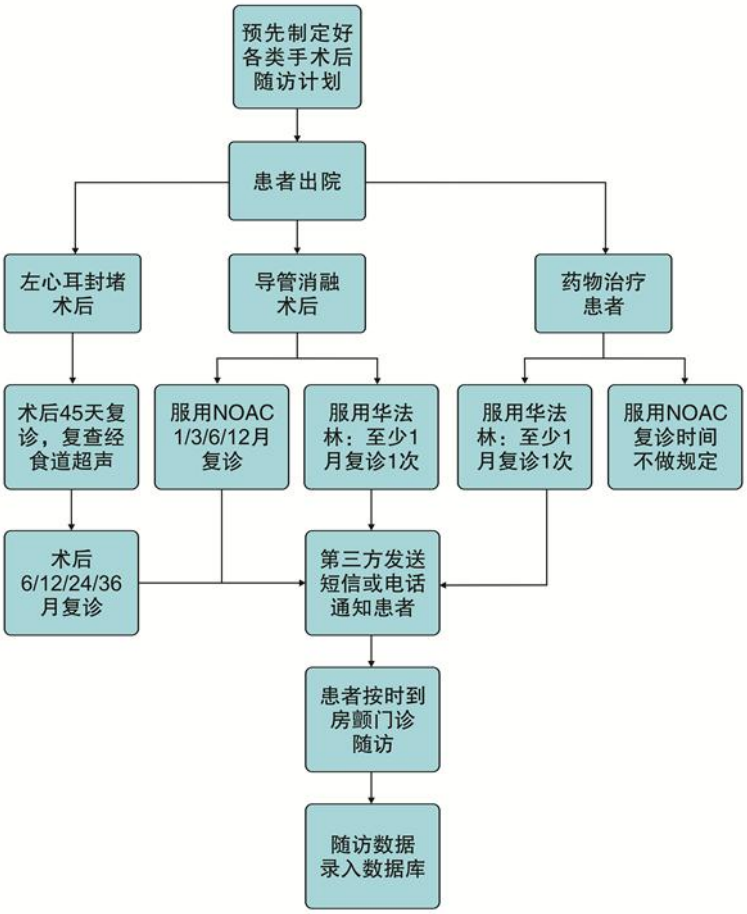



**图 4 房颤患者随访流程**

（七）患者教育和健康管理

1.目的：提高患者的依从性和自我管理能力。

2.教育内容：了解房颤的基础知识、血栓风险、抗凝出血风险、凝血功能；如何监测心率/心律和症状自我评估；保持健康生活方式，定期随访等。

3.对有并发症并致功能减弱或障碍者，应予康复管理，包括制定康复方案，康复教育及针对性康复训练。

## 五、分级诊疗及双向转诊

### （一）分级诊疗路径

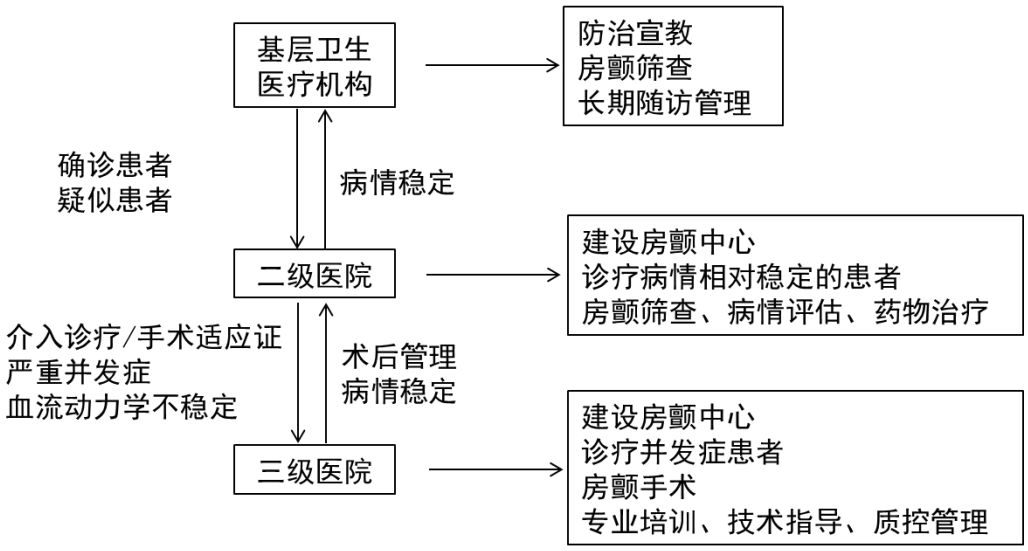



图 5　房颤分级诊疗路径

### （二）双向转诊标准

1.基层医疗卫生机构上转至二级以上医院的标准。

（1）社区初诊或疑似房颤的患者。

（2）房颤患者病情加重，经常规治疗不能缓解，出现以下情况之一，应及时转至二级及以上医院救治：①快心室率引起严重症状、血流动力学紊乱；②发生血栓栓塞并发症；③基础疾病加重，经治疗不能缓解；④出现严重并发症，如心力衰竭、电解质紊乱、肾功能恶化等。

（3）诊断明确、病情稳定的房颤患者定期应由专科医师进行一次全面评估，以利于优化治疗方案。

2.二级医院上转至三级医院的标准

（1）以下情况之一，应及时上转至三级医院救治:

①符合介入诊疗和手术适应证者，包括导管消融、左心耳封堵、起搏器、外科治疗等；②急诊房颤，伴有血流动力学紊乱者；③基础疾病重症者；④出现严重并发症。

3.三级医院下转至二级医院或基层医疗卫生机构的标准

（1）术后康复，病情稳定。

（2）治疗方案已明确，需要调整用药和长期随访者。

4.二级医院转至基层医疗卫生机构的标准。

诊断明确、治疗方案确定、并发症控制良好者。

# 冠心病筛查及诊疗方案
# （试行）

## 一、人群筛查

（一）对象和频率

对辖区内所有冠心病居民每年健康普查两次。

（二）录入基本信息及筛查指标

1.患者基本信息：姓名、性别、年龄、身份证号等;

2.身高、体重、腰围、血压、静息心率、十二导联心电图、肝肾功能电解质、空腹血糖血脂、凝血功能、大便常规、小便常规等;

3.既往史：是否有高血压、糖尿病、血脂异常、脑卒中、慢性肾病等，吸烟史、饮酒史、药物过敏史、手术外伤史等;

4.家族史：有无高血压、糖尿病、心脑血管疾病家族史及发病年龄等;

5.目前服药情况：何种药物、剂量、用药时间、用药效果等;

6.生活方式：是否重体力劳动、是否长期静坐、是否重盐饮食等;

7.睡眠情况：每日睡眠小时数、是否有鼾症等;

8.心理状态评估等。

（三）筛查要求

每次筛查，除上述筛查指标之外，必须有心脏彩超，胸痛症状再发者须筛查 D-二聚体、心肌酶谱。

（四）分类标准

1.慢性冠脉综合征（CCS）：包括（1）稳定性心绞痛伴或不伴呼吸困难的疑似 CAD 患者；（2）新发心衰（HF）或左心室功能障碍的疑似 CAD 患者；（3）ACS 事件发生一年内的无症状或症状稳定的患者，或新近接受血运重建的患者；（4）新诊断或血运重建 1 年以上的无症状和有症状的患者；（5）有心绞痛症状疑似血管痉挛或微血管疾病的患者；（6）冠心病筛查中发现的无症状患者。

2.急性冠脉综合征（ACS）：包括（1）非 ST 段抬高型急性冠脉综合征（NSTE-ACS）：①不稳定型心绞痛；②急性非 ST 段抬高型心肌梗死；（2）急性 ST 段抬高型心肌梗死（STEMI）。

（五）信息录入要求

开发信息录入软件，设定必填项和选填项，明确患者端和医生端分别填报的选项，保证数据的真实性和完整性。

**二、分类管理与健康服务**

（一）慢性冠脉综合征

合理药物治疗基础上增加生活方式干预、认识行为干预，能够帮助 CCS 患者建立健康生活方式。

（二）急性冠脉综合征

1. NSTE-ACS: 药物治疗同时根据初始危险分层选择介入时机;

2. STEMI: 药物治疗同时立即选择溶栓和/或直接 PCI。

## 三、治疗

### （一）慢性冠脉综合征

1.CCS 患者生活管理方式

（1）戒烟

指南建议患者应该戒烟，戒烟明显改善 CCS 患者的预后，其中戒烟者的死亡率降低 36%。

（2）饮食和酒精

推荐地中海饮食。该饮食模式减少精加工碳水化合物、红肉、乳制品和饱和脂肪，以水果、蔬菜、豆类、纤维、多不饱和脂肪、坚果和鱼为主。

每周摄入酒精超过 100 g 与全因死亡以及其他心血管疾病死亡相关，因此酒精摄入量需＜100 g/w，或＜15 g/d。

（3）体重与运动管理

中心性肥胖的主要判断指标是腰围，腰围与冠心病和糖尿病的发生发展具有很强的相关性，因此，建议男性腰围≤94 cm（2.82 尺），女性腰围≤80 cm（2.40 尺）。

运动作为一种“复方制剂”有益于降低心血管危险因素，增加心肌供氧，改善心绞痛。CCS 患者每周至少 5 日进行 30～60 分钟中等强度的有氧运动。

2. CCS 药物治疗

（1）抗缺血治疗

当使用β受体阻滞剂和/或非二氢吡啶类 CCB，若初始治疗有禁忌证或耐受性差时，长效硝酸酯类应被视为二线治疗方案（IIaB）。

CCS 患者不能耐受β受体阻滞剂和/或非二氢吡啶类 CCB 和长效硝酸酯类时，尼克地尔、雷诺嗪、伊伐布雷定和曲美他嗪应作为二线治疗方案（IIaB）。

抗缺血治疗 2～4 周后，需要再次评估抗心绞痛治疗的效果（IC）。

（2）抗栓治疗

高缺血、低出血风险患者应用阿司匹林联合另一种抗栓药物，可以作为二级预防方案

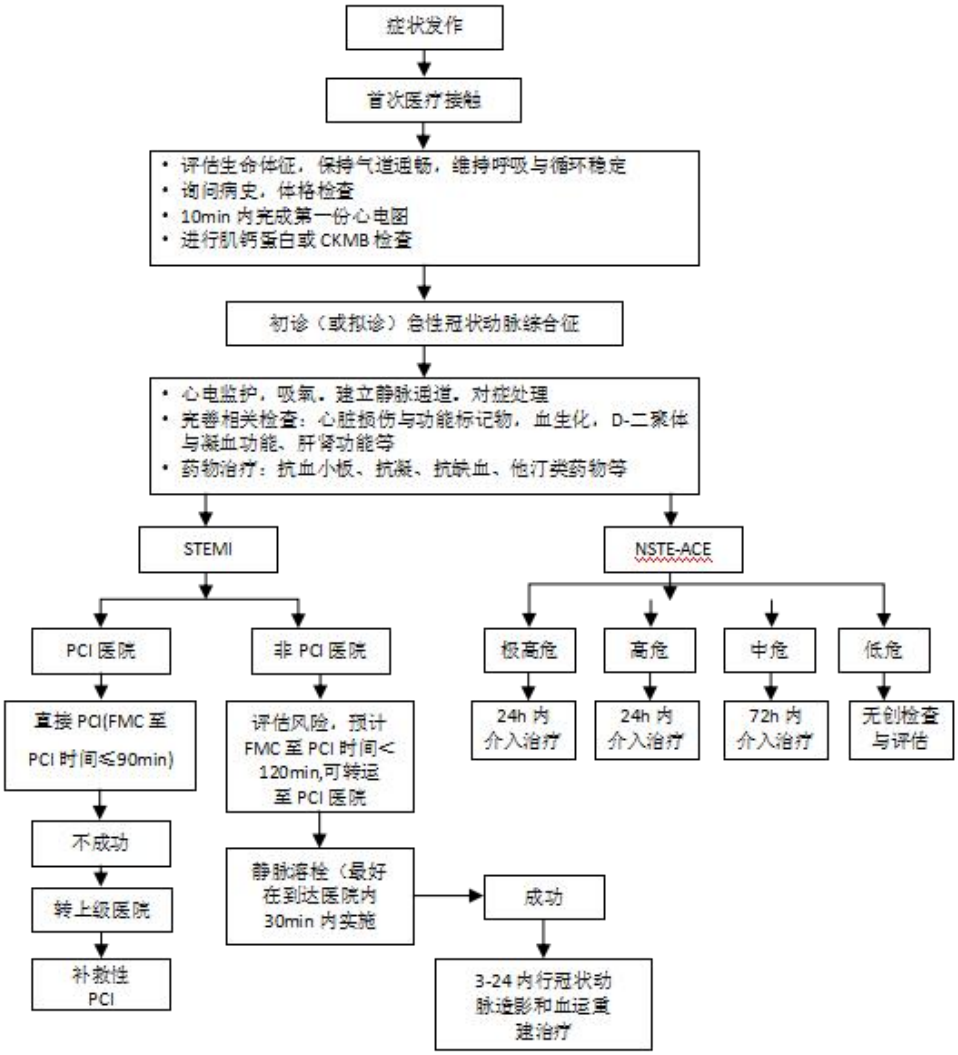
（3）调脂治疗

冠心病患者属于高危心血管事件人群，无论 LDL-C 水平如何，都必须考虑他汀类药物治疗（IA）。指南对于调脂目标，仍定为 LDL-C＜1.8 mmol/L（70 mg/dL）或较基线降低 50%，若不达标可加用其他调脂药物。

对于杂合子家族高胆固醇血症合并动脉粥样硬化性心血管疾病(ASCVD),2019 ESC 血脂指南建议将 LDL-C 降至 1.4 mmol/L，而 2016 ESC SCAD 指南建议降至 1.8 mmol/L。

（4）SGLT2 抑制剂或 GLP-1 受体激动剂

美国心脏病学会(ACC)共识同样推荐,2 型糖尿病合并 ASCVD 患者使用 SGLT2 抑制剂和/或 GLP-1 受体激动剂，以达到最优治疗。




## （二）急性冠脉综合征

1.生活方式干预及危险因素控制

生活方式干预与危险因素控制是冠心病治疗的基础。

2.冠心病的药物治疗

（1）改善预后的药物

①阿司匹林：阿司匹林的最佳剂量范围为 75～150 mg/d。其主要不良反应为胃肠道出血或对阿司匹林过敏。不能耐受阿司匹林的患者，可改用氯吡格雷或替格瑞洛作为替代治疗。

②$P2Y_{12}$抑制剂：所有急性冠状动脉综合证（UA/NSTEMI）患者及接受了冠状动脉支架置入的患者，无禁忌均建议使用 $P2Y_{12}$ 抑制剂治疗，常用的药物包括氯吡格雷与替格瑞洛。氯吡格雷顿服 300～600 mg，常用维持剂量为 75 mg/d，每日 1 次口服。替格瑞洛顿服 180 mg，常用维持剂量为 180 mg/d，分 2 次口服。

③β受体阻滞剂：只要没有禁忌证，所有冠心病患者均需考虑使用β受体阻滞剂。β受体阻滞剂有改善缺血、改善活动耐量、减少心血管事件风险的作用。推荐使用无内在拟交感活性的β受体阻滞剂。β受体阻滞剂的使用剂量应个体化，从较小剂量开始，逐级增加剂量，以能缓解症状，心率在 55～60 次/min 为宜。

④调脂治疗：推荐以低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）为首要干预靶点，明确诊断冠心病的患者低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）的目标值应＜1.4 mmol/L。如无禁忌，需依据其血脂基线水平首选起始剂量中等强度的他汀类调脂药物。若低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）水平不达标，在他汀类治疗基础上，可联合胆固醇吸收抑制剂依扎麦布(Ezetimibe) 10 mg/d。高甘油三酯血症或低高密度脂蛋白血症的高危患者可考虑联合服用降低低密度脂蛋

白胆固醇（LDL-C）药物和一种贝特类药物（非诺贝特)或烟酸。在应用他汀类药物时，应严密监测转氨酶及肌酸激酶等生化指标，及时发现药物可能引起的肝损害和肌病。采用强化降脂治疗时，更应注意监测药物的安全性。

⑤ACEI/ARB：所有冠心病患者均能从ACEI治疗中获益，但低危患者获益可能较小。在稳定型心绞痛患者中，合并糖尿病、心力衰竭或左心室收缩功能不全的高危患者应该使用ACEI。除非不能耐受，所有NSTE-ACS患者应接受ACEI治疗。对于不能耐受ACEI的患者，可考虑应用血管紧张素受体拮抗剂(ARB)。

（2）减轻症状、改善缺血的药物：

①β受体阻滞剂：只要无禁忌证，β受体阻滞剂应作为稳定型心绞痛的初始治疗药物。用药后要求静息心率降至55～60次/min，严重心绞痛患者如无心动过缓症状，可降至50次/min。在有严重心动过缓和高度房室传导阻滞、窦房结功能紊乱、有明显的支气管痉挛或支气管哮喘的患者，禁用β受体阻滞剂。外周血管疾病及严重抑郁是应用β受体阻滞剂的相对禁忌证。慢性肺心病的患者可小心使用高度选择性β1受体阻滞剂。没有固定狭窄的冠状动脉痉挛造成的缺血，如变异性心绞痛，不宜使用β受体阻滞剂，这时钙拮抗剂是首选药物。

②硝酸酯类：长效硝酸酯制剂用于减低心绞痛发作的频率和程度，并可能增加运动耐量。短效硝酸酯（常用硝酸甘油）作为心绞痛发作时缓解症状用药，也可在运动前数分钟使用，以减少

或避免心绞痛发作。硝酸酯类药物的不良反应包括头痛、面色潮红、心率反射性加快和低血压，以上不良反应以给予短效硝酸甘油更明显。第 1 次含用硝酸甘油时，应注意可能发生体位性低血压。使用磷酸二酯酶抑制剂（如西地那非）、合并严重主动脉瓣狭窄或肥厚型梗阻性心肌病者均不宜使用硝酸之类药物。

③CCB: CBB 通过改善冠状动脉血流和减少心肌耗氧起缓解心绞痛作用。对变异性心绞痛或以冠状动脉痉挛为主的心绞痛，CBB 是一线药物。外周水肿、便秘、心悸、面部潮红是所有 CBB 常见的副作用，低血压也时有发生，其他不良反应还包括头痛、头晕、虚弱无力等。

④其他治疗药物:

代谢性药物: 曲美他嗪(trimetazidine)，可与 β 受体阻滞剂等抗心肌缺血药物联用。常用剂量为 60 mg/d，分 3 次口服。

尼可地尔: 尼可地尔(nicorandil)是一种钾通道开放剂，常用剂量为 15 mg/d，分 3 次口服。

（3）ACS 患者的强化抗栓治疗

①抗血小板治疗药物（阿司匹林、氯吡格雷、替格瑞洛）: 同稳定型心绞痛。对于急性冠状动脉综合征的患者，没有禁忌证情况下建议阿司匹林与一种 $P2Y_{12}$ 抑制剂同时使用，即双联抗血小板治疗。必要时可静脉应用糖蛋白 IIb/IIIa 受体拮抗剂[如替罗非班，用法为 0.4 μg/（kg•min）静脉滴注 30 min，继以 0.1 μg/（kg•min）静脉滴注 48～96 h]。

②抗凝治疗药物，用于高危 NSTE-ACS 及 ACS 综合征患者，见下表。

**抗凝药物及用法**

| 药品名称 | 常用剂量 |
| --- | --- |
| 普通肝素 (Unfractionated heparin) | 60～70IU/kg，静脉团注，最大剂量 5000IU，然后静脉滴注 12～15IU/kg/h，最大剂量 1000IU/h，将激活的部分凝血活酶时间（APTT）控制在对照值的 1.5～2.0 倍（50～70s） |
| 达肝素（fragmin） | 120IU/kg，皮下注射，每 12h1 次，最大剂量 10000IU，每 12h1 次 |
| 依诺肝素（Enoxaparin） | STEMI 患者:（＜75 岁）30mg iv.，15min 内继以 1.0mg/kg q12h 给药（最初两次皮下注射剂量最大为 10000AxaIU）使用 8 天或至出院;（≥ 75 岁）不予静推用药，按 0.75mg/kg q12h 给药（最初两次注射最大剂量为 7500 AxaIU 剂量）<br>UA/NSTEMI 患者: 每 12h 1.0mg/kg，使用 2～8 天如肌酐清除率＜30ml/min，24h 给药量为 1.0mg/kg<br>经皮冠状动脉介入治疗（PCI）治疗：初始依诺肝素治疗，PCI 时应继续使用；距最后一次给药不足 8h，无需再次给药；距最后一次给药超过 8h 追加 0.3mg/kg iv* 肌酐清除率＜30ml/min 的患者减少剂量至 1mg/kg/d<br>* 年龄≥75 岁，调整为 0.75mg/kg，皮下注射，每 12h1 次 |
| 那屈肝素（flflaxiparine） | 0.1ml/10kg，皮下注射，每 12h1 次，首剂可 1 次静脉滴注 0.4～0.6ml |
| 比伐卢定（Bivalirudin） | 进行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）前静脉注射 0.75mg/kg，然后立即静脉滴注 1.75mg/kg·h 至手术完毕（不超过 4h）。静脉注射 5 分钟后，需监测活化凝血时间（ACT），如果需要，再静脉注射 0.3mg/kg 剂量。4h 后如有必要再以低剂量 0.2mg/kg·h 滴注不超过 20h。对于患有 HIT/HITTS 的患者行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）时，先静脉注射 0.75mg/kg，然后在行经皮冠状动脉介入治疗（PCI）期间静脉滴注 1.75mg/kg·h |

| | |
|---|---|
| 磺达肝葵钠 | 推荐剂量为 2.5mg，每日 1 次，皮下注射给药。治疗持续最长为 8 天，如果不到 8 天出院则直至出院为止。用于使用溶栓或初始不接受其它形式再灌注治疗的 ST 段抬高型心肌梗死患者的治疗。推荐剂量为 2.5mg 每日 1 次。 |

3.血运重建治疗

冠心病的血运重建治疗，主要包括经皮冠状动脉介入治疗（PCI）和冠状动脉旁路移植术（CABG）等。对于急性 ST 段抬高心肌梗死患者，必要时还需要考虑溶栓治疗。

（1）经皮冠状动脉介入治疗（PCI）

近 30 年来，PCI 日益普遍应用于临床，由于创伤小、恢复快、危险性相对较低，易于被医生和患者所接受。经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的方法包括单纯球囊扩张、冠状动脉支架术、冠状动脉旋磨术、冠状动脉定向旋切术等。对于相对高危险患者及多支血管病变的稳定型心绞痛患者以及 ACS 患者，经皮冠状动脉介入治疗（PCI）相比于药物治疗，能更好的缓解症状、改善预后。

（2）冠状动脉旁路移植术（CABG）

在比较 CABG 和药物治疗的临床试验的荟萃分析中，CABG 可改善中危至高危患者的预后。对观察性研究以及随机对照试验数据的分析表明，某些特定的冠状动脉病变解剖类型手术预后优于药物治疗，这些情况包括：左主干的明显狭窄；3 支主要冠状动脉近段的明显狭窄；2 支主要冠状动脉的明显狭窄，其中包括左

前降支（LAD）近段的高度狭窄。目前主要以左胸廓内动脉和大隐静脉作为桥血管。尽管左胸廓内动脉的远期通畅率很高，大隐静脉桥发生阻塞的概率仍较高。血栓阻塞可在术后早期发生，大约 10%在术后 1 年发生，5 年以后静脉桥自身会发生粥样硬化改变。静脉桥 10 年通畅率为 50%～60%。

（3）STEMI 患者的溶栓治疗

急性 STEMI 的最佳治疗策略是尽早、充分、持续开通梗死相关血管，即再灌注。再灌注治疗包括静脉溶栓、急诊经皮冠状动脉介入治疗（PCI）、CABG 三种方法。目前，指南推荐有条件时首选急诊经皮冠状动脉介入治疗（PCI），溶栓治疗为 2 h 内不能实现经皮冠状动脉介入治疗（PCI）、无禁忌证患者的替代选择。基于基层急诊经皮冠状动脉介入治疗（PCI）开展有限，溶栓治疗仍有较大的价值。特介绍如下。

溶栓的适应症及禁忌症如下:

溶栓适应症:

①起病时间＜12 h，年龄＜75 岁者确立 STEMI 诊断后，无禁忌证者应立即予以溶栓治疗。

②患者年龄≥75 岁，经慎重权衡缺血或出血利弊后考虑减量或半量溶栓治疗。

③发病时间已达 12～24 h，如仍有进行性缺血性胸痛或血流动力学不稳定，ST 段持续抬高者也可考虑溶栓治疗。

溶栓禁忌症:

①绝对禁忌证包括: a）既往任何时间脑出血病史; b）脑血管结构异常（如动静脉畸形）; c) 颅内恶性肿瘤（原发或转移）; d)3 个月内缺血性卒中或短暂性脑缺血发作（transient ischemic attack, TIA）史; e）可疑或确诊主动脉夹层; f）活动性出血或出血性素质（不包括月经来潮）; g）3 个月内的严重头部闭合性创伤或面部创伤。

②相对禁忌证包括;a）慢性、严重、未得到良好控制的高血压（收缩压≥180mmHg 或舒张压≥110mmHg），需在控制血压的基础上（收缩压＜160mmHg）开始溶栓治疗; b）心肺复苏胸外按压持续时间＞10 分钟或有创伤性心肺复苏操作（肋骨骨折、心包积血）; c）痴呆或已知其他颅内病变; d）3 周内创伤或进行过大手术或 4 周内发生过内脏出血; e）2 周内进行不能压迫止血部位的大血管穿刺; f）感染性心内膜炎; g）妊娠; h）活动性消化性溃疡; i）终末期肿瘤或严重肝肾疾病; j）正在使用抗凝药物，国际标准化比值（international normalized ratio, INR）水平越高，出血风险越大。

静脉溶栓药物:

仅用于急性 ST 段抬高型心肌梗死在一定时间窗内，包括尿激酶、链激酶、重组组织型纤维蛋白溶酶原激活剂（rt-PA）等

见下表。

## 急性 ST 段抬高型心肌梗死静脉溶栓药物

| 药品名称 | 常用剂量 |
| --- | --- |
| 尿激酶（UK） | 150～200 万单位 30 min 内静脉滴注 |
| 链激酶（SK）或重组链激酶（rSK） | 150 万单位静脉滴注，60 min 内滴完，用链激酶时应注意寒战、发热等过敏反应 |
| 重组组织型纤维蛋白溶酶原激活剂（rt-PA） | 100 mg 在 90 min 静脉给药，先静脉注入 15 mg，继而 30 min 内静脉滴注 50 mg，其后 60 min 再滴注 35 mg（国内有报告上述剂量一半也能奏效）。使用前先用肝素 5000 u 静脉注射，用药后继续以肝素 700～1000 u/h 持续静脉滴注共 48 h，以后改皮下注射 7500 u 每 12 h 1 次，连用 3～5 d（也可用低分子肝素） |

## 溶栓疗效的评估

| 血管再通的间接判定指标 |
| --- |
| 60～90 min 内心电图抬高的 ST 段至少回落 50% |
| 2 h 内胸痛症状明显缓解 |
| 2～3 h 内出现再灌注心律失常，如加速性室性自主心率、房室传导阻滞、束支传导阻滞突然改善或消失，或下壁纸心肌梗死患者出现一过性窦性心动过缓、窦房传导阻滞，伴或不伴低血压 |

| 血管再通的直接证据（TIMI 血流分级） | |
| --- | --- |
| 0 级 | 指不存在任何超过闭塞处的前向血流 |
| Ⅰ级 | 指存在微弱的超过闭塞处的前向血流，但不能完全充盈远端血管床 |
| Ⅱ级 | 指延迟或缓慢的前向血流，能完全充盈远端血管床 |
| Ⅲ级 | 指正常前向血流，完全充盈远端血管床 |

注：TIMI：心肌梗死溶栓治疗试验

4.常见并发症及其治疗

稳定型心绞痛少见并发症，但急性冠状动脉综合征，尤其是急性 ST 段抬高型急性冠状动脉综合征存在一定的出现并发症的风险，常见情况如下。

（1）急性左心力衰竭：吸氧、吗啡、速尿、硝酸甘油、多巴胺、多巴酚丁胺和 ACEI 等。

（2）低容量低血压：补液、输血、对因和升压药等。

（3）心源性休克：升压＋增加组织灌注。

（4）心律失常：抗心律失常药物、电复律或起搏对症处理。

（5）机械并发症：尽快行外科手术治疗。

5.长期管理与患者教育

（1）强化及监督生活方式的干预

基层医生应该定期评估患者对生活方式改善的情况，并指导进一步改善与治疗。重点在于戒烟、饮食指导及运动康复治疗。

（2）长期用药管理

①督促患者坚持积极、规范化药物治疗，每月定期复查，警惕他汀类或其他药物副作用的发生，必要时复查肝功能及肌酸激酶。

②接受经皮冠状动脉介入治疗（PCI）的冠心病患者，如有药物支架置入，更应向患者强调规范化药物治疗的必要性及重要性，坚持双重抗血小板治疗至少 12 个月。对于急性冠状动脉综合征患者，即使未接收血运重建治疗，也建议双联抗血小板治疗

至少 12 个月。药物治疗期间注意出血性风险评估以及他汀类药物的副作用，必要时复查血常规、肝功能及肌酸激酶。

（3）长期患者自我管理

①管理对象每 15～20 人一组，成立冠心病患者自我管理小组。

②自我管理小组每年活动至少 6 次，其中冠心病防治知识讲座及技能培训至少 2 次。

③自我管理小组管理要求:

④血压、血糖、血脂知晓率 100%;

⑤冠心病防治知识知晓率≥95%;

⑥药物治疗作用及副作用知晓率≥90%;

⑦患者就医依从性、医嘱执行率≥90%;

⑧干预行为执行率≥95%。

（4）制定随访、复诊计划

建议冠心病患者每月至社区、村医随访，评估用药情况及安全性评估、危险因素控制。对于稳定的患者，根据情况三个月至半年到区级及以上医院复诊。

## 四、分级诊疗及双向转诊

### （一）冠心病患者的分级诊疗

| 各级机构 | 机构职责 |
| --- | --- |
| 村卫生室 | 1 日常开展心血管疾病的健康教育，关注具有冠心病危险因素的人群，并针对情况给予生活指导（包括运动、戒烟、血压血糖血脂控制，生活方式改变等）<br>2 一旦发现高危人员，转诊上级医院进一步评估。<br>3 对存在可疑急性冠状动脉综合征或者药物控制不佳的稳定型心绞痛的患者，按照流程及时转诊至上级医院。<br>4 对于稳定性冠心病患者，负责管理与随访。 |
| 乡镇卫生院/社区卫生服务中心 | 1 培训村医开展健康教育。<br>2 建立居民健康档案及家庭签约。及时发现高危人员，定期评估缺血症状，有条件的可行初步冠状动脉评估（运动试验等）。<br>3 对药物控制不佳的稳定型心绞痛患者，酌情优化药物，必要时转至区级医院继续诊治<br>4 对于非 ST 段抬高急性冠状动脉综合征患者，及时药物治疗，并转诊至区级医院行冠状动脉评估。<br>5 对于 ST 段抬高型心肌梗死患者，尽快启动溶栓治疗或转诊至区、市级胸痛中心继续诊疗。 |
| “120”救护 | 接诊及转运急性冠状动脉综合征患者。胸痛患者 10 分钟内完善 ECG，识别急性 ST 段抬高型心肌梗死患者，根据情况转运至区、市级胸痛中心行溶栓 / 直接经皮冠状动脉介入治疗（PCI）。 |
| 区级医疗机构/胸痛中心 | 1 接受下级医院转诊来的诊断不明确门诊患者，明确诊断并给予相应治疗。<br>2 接受下级医院转诊的药物控制不佳的稳定型心绞痛患者，优化药物治疗或及时评估冠状动脉及血运重建。<br>3 接受下级医院或急救系统转诊的急性冠状动脉综合征患者，积极处理或转市级胸痛中心。<br>4 救治存在急性心肌梗死及相关并发症的危重患者。<br>5 在转诊患者诊断清楚或经过治疗病情稳定后，制定长期治疗方案，向下转诊至下级医疗机构。<br>6 培训乡镇卫生院、社区卫生服务中心医护人员及村医。 |

## （二）冠心病患者的双向转诊

### 上转标准

| | |
|---|---|
| 疑似冠心病患者，为进一步明确诊断，建议转诊至区级医疗机构进行评估及诊治 | 1 首次发生心绞痛;<br>2 无典型胸痛发作，但心电图 ST-T 有动态异常改变;<br>3 首次发现陈旧性心肌梗死。 |
| 对于明确冠心病患者，病情发生变化时，建议转诊至区级医疗机构进行评估及诊治 | 1 既往稳定型心绞痛患者出现心绞痛发作频率增加、胸痛加重、持续时间延长、硝酸甘油对胸痛缓解效果变差、活动耐量减低或伴发其他严重症状;<br>2 血运重建（包括介入治疗和冠状动脉旁路移植术）术后症状复发或出现治疗相关并发症;<br>3 需要做运动试验、超声心动图、冠状动脉 CT、冠状动脉造影等检查评估病情者;<br>4 抗血小板、抗凝药物需要调整;<br>5 他汀类药物治疗低密度脂蛋白胆固醇（LDL-C）达标困难或有不良反应，需调整药物;<br>6 血糖及血压等重要危险因素不能控制。 |
| 对于高危的患者，建议直接转诊至区级医疗机构 | 1 可疑心肌梗死;<br>2 反复心绞痛发作，心电图有或无 ST 段压低，但有明显心力衰竭症状或合并严重心律失常;<br>3 胸痛伴新出现的左、右束支传导阻滞;<br>4 新近发生或者可疑心力衰竭;<br>5 不明原因的晕厥、血流动力学不稳定;<br>6 出现其他严重合并症，如消化道出血、卒中等需要进一步检查者。 |

## 下转标准

| | |
|---|---|
| 排除冠心病或冠心病病情稳定者，可下转至乡镇/社区卫生服务中心进行长期管理 | 1 排除冠心病及其他严重心脏器质性疾病者;<br>2 已明确诊断，确定药物治疗方案，和（或）完成血运重建（包括介入和冠状动脉旁路移植术），心肌缺血症状控制;<br>3 合并心力衰竭和心律失常的患者经治疗后病情稳定;<br>4 合并手术相关并发症的患者经治疗后病情稳定;<br>5 适合在乡镇/社区卫生服务中心诊疗或居家口服药物。 |

# 脑卒中筛查及诊疗方案
# （试行）

## 一、人群筛查

（一）筛查对象：辖区内 35 岁以上常住居民

（二）基本信息采集：姓名、性别、年龄、身份证号、联系方式、家族史、既往史等。

（三）初筛检查：根据筛查表要求进行体格检查，血压测量，血脂、血糖等实验室检查。根据 8+2 项脑卒中危险因素进行风险评估。

8 项高危因素：

1.高血压。

高血压病史（二级以上医院诊断）或本次筛查测量结果显示血压升高（收缩压≥140mmHg 或舒张压≥90mmHg）。

2.房颤或瓣膜性心脏病。符合以下任意一条即可：

既往病史(二级以上医院诊断)或本次心电图显示心房颤动。

3.吸烟。

主动吸烟者：一生中连续或累积吸烟 6 个月及以上者。

戒烟者：吸烟者在调查时已不再吸烟者，并坚持 6 个月以上。

4.血脂异常。

既往病史（二级以上医院诊断）或本次现场测量，总胆固醇≥6.22 mmol/L (240 mg/dl)，甘油三酯≥2.3mmol/L (200 mg/dl)，高密度脂蛋白＜1.04mmol/L (40 mg/dl)，低密度脂蛋白≥4.1 mmol/L(160 mg/dl)， 其中一项或多项异常均可判定为血脂异常。

5.糖尿病。

既往病史（二级以上医院诊断）或本次现场测量显示血糖升高，随机血糖≥11.0 mmol/L 或空腹血糖≥7.0mmol/L。

6.很少进行体育锻炼。

以每周运动≥3 次、每次中等强度及以上运动≥30 分钟或从事中、重度体力劳动者视为经常有体育锻炼。反之，则为缺乏运动。

其中，中度体力劳动是指手和臂持续动作（如锯木头等）；臂和腿的工作（如卡车、拖拉机或建筑设备等运输操作）；臂和躯干的工作（如锻造、风动工具操作、粉刷、间断搬运中等重物、除草、锄田、摘水果和蔬菜等）。重度体力劳动是指臂和躯干负荷工作（如搬重物、铲、锤锻、锯刨或凿硬木、割草、挖掘等）。

7.肥胖。

BMI≥28kg/㎡为肥胖。[（BMI=体重（kg）/身高$^2$（$m^2$）]

8.有脑卒中家族史。

二级以上医院明确诊断。

2 项既往史:

（1）既往脑卒中病史。

二级以上医院明确诊断；CT 报告。

（2）TIA 病史。

二级以上医院明确诊断；CT 报告。

## 二、风险评估

高危人群:具有高血压、血脂异常、糖尿病、房颤或瓣膜性心脏病、吸烟史、肥胖、缺乏运动、脑卒中家族史等 8 项脑卒中危险因素中 3 项及以上者，或有短暂性脑缺血发作，或既往有脑卒中者均评定为脑卒中高危人群。

中危人群:具有 3 项以下危险因素，但患有高血压、糖尿病、心房颤动或瓣膜性心脏病三种慢性病之一者，评定为脑卒中中危人群。

低危人群：具有 3 项以下危险因素且无高血压、糖尿病、心房颤动或瓣膜性心脏病等慢性病患者为脑卒中低危人群。

普通人群：无脑卒中危险因素。

## 三、综合干预

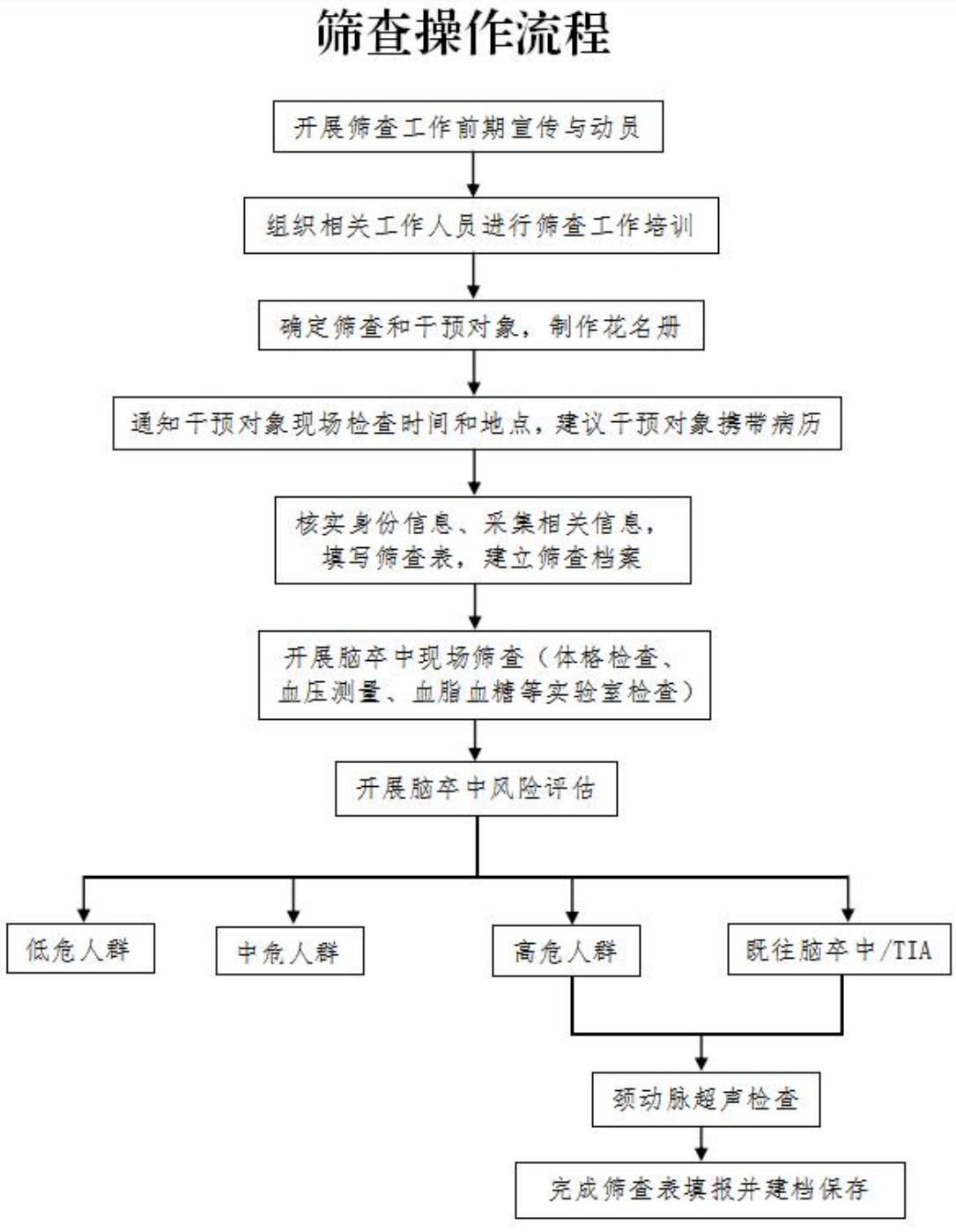
高危人群:开展颈动脉超声检查，明确高危人群危险因素暴露情况和疾病特征，并制定干预随访计划，需要药物干预者，由相关医师根据指南进行综合治疗。通过复筛发现需转诊患者，转诊至当地卒中中心进行复查与规范化干预。

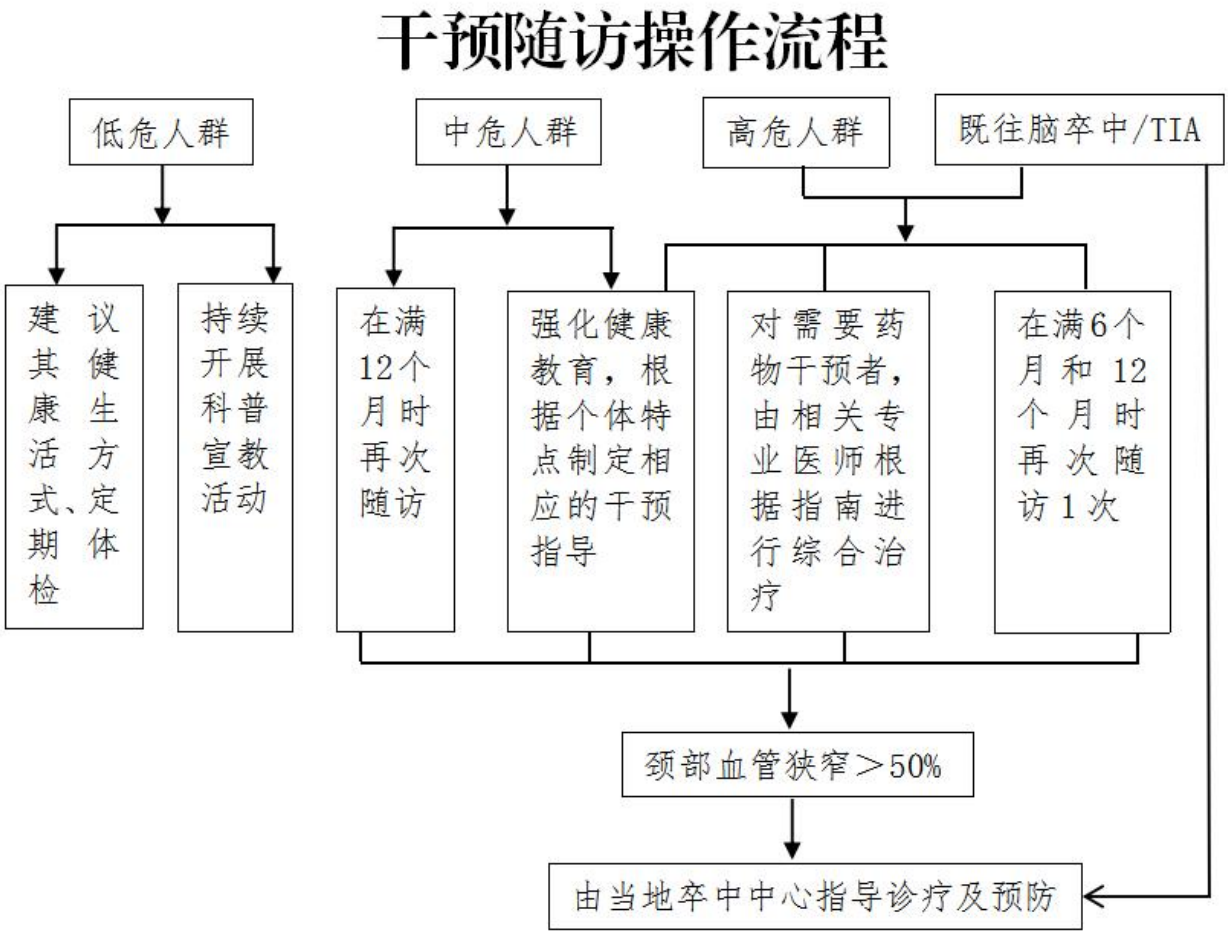
中危人群:强化健康教育，依据高血压、糖尿病及房颤相关

指导规范开展综合干预和指导；

低危人群：予以健康生活方式指导，并持续开展科普宣教活动。

## 四、服务流程图






## 五、分层管理

### （一）高危人群

普通高危人群：具有高血压、血脂异常、糖尿病、房颤或瓣膜性心脏病、吸烟史、肥胖、缺乏运动、脑卒中家族史等 8 项脑卒中危险因素中 3 项及以上者，评定为脑卒中普通高危人群。

特殊高危人群：既往有短暂性脑缺血发作，或既往有脑卒中者，评定为脑卒中特殊高危人群。如满足普通高危人群条件，

且颈部血管超声提示颈部血管中度及以上狭窄者（狭窄标准参考附件一），也应评定为脑卒中特殊高危人群。

高危人群由基层医疗机构和卒中中心共同管理。对于普通高危人群，可由基层医疗机构明确高危人群危险因素暴露情况和疾病特征，制定一级预防措施，完善颈动脉超声检查。对于特殊高危人群，如颈部血管超声提示颈部血管中度及以上狭窄者，建议进一步于卒中中心完善 TCD 等检查，评估是否需要进行适宜技术干预。既往有短暂性脑缺血发作，或既往有脑卒中者，应由卒中中心制定二级预防措施。

普通高危人群分别在第 6、12 个月随访，第 12 个月时进行体格检查、评估危险因素、复查颈部血管超声；危险因素/病因控制欠佳或者脑血管病变进展的，建议转至卒中中心治疗，调整防治策略。特殊高危人群应在第 1、3、6、12 个月时随访，进行体格检查，评估危险因素，关注药物服用情况，复查血液学指标、颈部血管超声和 TCD。

（二）中危人群

具有 3 项以下危险因素，但患有高血压、糖尿病、心房颤动或瓣膜性心脏病三种慢性病之一者，评定为脑卒中中危人群。

中危人群主要由基层医疗机构管理，在基层医疗机构建立健康档案，制定一级预防措施，持续科普宣教，健康生活方式指导，依据高血压、糖尿病及房颤相关指导规范开展综合干预，并在满 12 个月时开展 1 次随访，了解并控制其相关危险因素。

危险因素/病因控制欠佳的人群，转至卒中中心专科治疗，调整防治策略。

（三）低危人群

具有 3 项以下危险因素且无高血压、糖尿病、心房颤动或瓣膜性心脏病等慢性病患者评定为脑卒中低危人群。

低危人群主要由基层医疗机构管理，在基层医疗机构建立健康档案，制定一级预防措施，予以健康生活方式指导，并持续开展科普宣教活动。

## 六、分级管理

（一）村卫生室（社区卫生服务站）

开展脑血管病识别培训和健康教育，关注脑血管病高危人群，并针对情况开出健康处方（包括运动、戒烟、改变生活方式、控制血压、血糖及血脂等）。对于脑血管病恢复期居家康复的患者，承担二级预防的职责，定期随访，控制导致复发的危险因素。对疑似脑血管病急性发作或复发患者，初步评估后立即送往有救治条件的医疗机构（卒中中心/急救地图医院）。有条件的村卫生室或社区卫生服务站可开展中医药健康教育和中医药早期干预工作。

（二）乡镇卫生院（社区卫生服务中心）

开展脑卒中识别和科学转运培训、脑血管病二级预防以及脑血管病患者早期筛查及危险因素管理等工作，学习颈部血管彩超操作及诊断技术。指导培训村医开展健康教育。接收由上

级医院转诊的脑血管病康复期患者，主要为诊断明确、病情稳定的恢复期患者提供治疗、康复、护理、随访等服务。指导患者依据上级医院制定的二级预防方案实行预防卒中再发，干预脑血管病危险因素如高血压、糖尿病、房颤等，宣教健康生活方式，指导患者自我健康管理。建立健康档案和专病档案，做好信息报告工作；实施患者年度常规体检和脑血管病定期筛查；与二级以上医院建立远程医疗网络，实施双向转诊。熟悉上级医院的基本情况、专家特长、常用检查项目及价格，凡是接诊到疑似脑血管病急性发作或复发患者，初步评估后立即转往具备救治条件的医疗机构（卒中中心/急救地图医院），避免患者盲目选择医院同时减少医疗开支。负责中医诊断治疗、随访评估和村级医疗机构中医药健康教育培训。

（三）防治卒中中心

开展急性脑梗死静脉溶栓治疗，有条件的医院也可以开展其他脑卒中适宜技术。有中医药服务能力的医院应结合患者实际情况制定规范化的中西医治疗方案。接收上级医院转诊的脑血管病恢复期患者、术后恢复期患者及危重症稳定期患者。提供规范的二级预防，进行早期检查，明确诊断，给予治疗，进行早期和持续康复治疗等。对超出自身诊疗服务能力的患者转诊至上级医疗机构。当地社会办医疗机构或健康管理机构可在牵头医院统筹下参照本技术方案执行。

（四）高级卒中中心

高级卒中中心负责疑难复杂和急危重症患者的救治，对二级医院、基层医疗卫生机构进行技术指导和业务培训。

卒中中心（防治卒中中心、高级卒中中心）设立脑血管病随访门诊，由脑心健康管理师等对出院后 1 个月、3 个月、6 个月、12 个月的患者进行随访，以后每年进行至少一次随访。

**七、健康管理内容**

（一）用药管理

糖尿病、高血压病、高脂血症等作为脑卒中的高危因素，一旦确诊需长期规律服药。应指导患者按时服药，注意频次、剂量、服药方法，告知患者可能存在的药物不良反应及应对方法，提高服药依从性，保证疾病防治效果。

（二）饮食管理

饮食管理的目的是稳定患者的血压、血糖、血脂等指标及控制体重。根据脑卒中重点人群存在的与饮食相关的危险因素，制订科学合理、个性化的饮食方案，如建议患者利用限盐勺、控油瓶等工具帮助患者限制高盐、高脂饮食，嘱尿酸偏高的患者低嘌呤饮食，血同型半胱氨酸升高的患者应多进食富含叶酸的食物等。

（三）生活方式管理

“早戒烟少喝酒、多运动控体重”。对脑卒中高风险人群应加强控制体重，BMI ⩾28 kg/$m^2$ 为肥胖，肥胖者应提高疾病风险意识，科学运动，将体重控制在合理范围内，减少脑卒中的发

病风险。

（四）检查指标管理

妥善保存基层医疗机构脑卒中筛查表，动态记录血压、血糖、血脂指标并宣教正常范围，如有条件或在必要情况下，记录颈部血管彩超、TCD、头部 CT、血同型半胱氨酸等检查结果。

（五）心理干预及健康教育

脑卒中患者面对突然的疾病变化，容易产生悲观情绪，甚至丧失对生活的信心，进而影响患者的治疗及后续康复。健康管理方面不应忽视对高危人群及脑卒中患者的心理干预。应及时疏导健康管理对象的不良情绪，鼓励其积极调节自身心理状态，保持乐观情绪，避免过度劳累、紧张。

健康教育的干预对提高脑卒中高危人群疾病预防的依从性也极其重要，干预对象主要有健康人群和脑卒中高危人群，教育内容包括脑卒中相关危险因素、卒中先兆症状、卒中发病症状和急救常识等，能够增强脑卒中高危人群的自我管理意识。

## 八、脑卒中患者双向转诊技术标准

（一）基层卒中防治站

开展脑卒中识别和科学转运培训、脑血管病一/二级预防以及脑血管病患者筛查和管理等工作。接收由防治卒中中心及高级卒中中心转诊的脑血管病康复期患者，并为诊断明确、病情稳定的恢复期患者提供治疗、康复、护理服务。凡是接诊到疑似脑血管病急性发作或复发患者，初步评估后标准版基层卒中

防治站立即参照卒中急救地图转往卒中中心；高级版基层卒中防治站可在当地静脉溶栓后，根据患者情况转上级卒中中心进一步诊疗。

（二）双向转诊制度

基层卒中防治站可与防治卒中中心或高级卒中中心签双向转诊协议，制定双向转诊的标准，建立信息网络，指定专门的转诊联络人员，制定转诊流程和奖惩制度。

（三）双向转诊协议及服务模式

1.签约双向转诊协议

签约团队至少包括二级及以上医院脑血管病专科医师和护士（有条件者可包括健康管理师）、基层卒中防治站医生和护士等。签约服务以患者医疗需求为导向，将二级及以上医院与基层卒中防治站、专科与全科、健康管理与疾病诊疗服务紧密结合。以患者为中心，按照签约服务内容，与专科医师、其他相关人员共同提供综合、连续、动态的健康管理、疾病诊疗等服务。

2.双向转诊服务流程

（1）基层卒中防治站上转患者流程：基层医生判断患者符合转诊标准→转诊前与患者和/或家属充分沟通→根据患者病情确定上转医院层级→联系防治卒中中心→二级及以上医院专科医师确定患者确需上转→基层医生开具转诊单、通过信息平台与上转医院共享患者相关信息→将患者上转至卒中中心。

（2）防治卒中中心/高级卒中中心接诊上转患者及下转流

程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案→患者经治疗稳定，制定脑卒中二级预防方案，符合下转标准→转诊前与患者和/或家属充分沟通→联系基层卒中防治站→专科医生开具转诊单、通过信息平台与下转医院共享患者相关信息→将患者下转至基层卒中防治站→定期派专科医师到基层卒中防治站巡诊、出诊，对分级诊疗服务质量进行评估。

（四）双向转诊标准

1.基层卒中防治站上转至防治卒中中心标准

（1）初诊疑似急性脑血管病发作，经早期识别和处理后仍高度怀疑急性脑血管病未行静脉溶栓，或确诊为急性缺血性脑卒中经静脉溶栓术后。

（2）脑血管病危险因素筛查中，颈部血管及椎动脉有中/重度狭窄；有TIA或脑梗死病史未经县级及以上医院系统评估。

（3）经二级预防治疗后，脑血管病危险因素如高血压、糖尿病、血脂异常、房颤等仍难以控制；或服用相关二级预防药物后出现不能解释或难以处理的不良反应。

2.防治卒中中心/高级卒中中心下转至基层卒中防治站标准

（1）诊断明确、治疗方案确定、合并症控制良好的脑血管病稳定期，需进一步行康复治疗。

（2）经防治卒中中心/高级卒中中心行充分血管评估及治疗(包括血管内治疗和未行血管内治疗)并制定了一/二级预防，需进一步随访。

# 胸痛救治单元建设及认证方案
# （试行）

胸痛中心的建设目标是要建立“在最短的时间内将急性胸痛患者送至具有救治能力的医院接受最佳治疗”的机制，针对基层医疗机构（乡、镇卫生院、社区医院等），建立规范化的胸痛救治单元，对于胸痛患者的及时明确诊断，减少发病后早期的救治延误，降低死亡率并提高心梗救治率，具有重要意义。胸痛救治单元是胸痛中心区域协同救治体系的组成部分，是胸痛救治网络的基础环节，为引导基层医疗机构进行规范化胸痛救治单元建设，打通胸痛救治的起跑第一公里。特制定胸痛救治单元建设实施方案。

## 一、适用范围

承担了急性胸痛接诊任务、年接诊急性胸痛≥10 例、且按照就近原则与已经通过认证的胸痛中心建立了常态化联合救治及转诊关系的基层医疗机构（乡、镇卫生院、社区医疗服务中心等）。

## 二、胸痛救治单元建设内容

（一）医院发布正式成立胸痛救治单元的文件，明确组织架

构及主要岗位人员职责。要求:

1.由医疗机构主要负责人主持胸痛救治单元的工作及重大决策;

2.至少有1名熟悉胸痛救治业务且具备心电图操作能力,同时经过省心血管疾病防治中心培训并合格的内科医生作为主要负责人,书面文件正式明确胸痛救治单元负责人的职责;并配备至少4个医务人员配合日常工作。

**说明:需上传医院正式文件的扫描件,其中文件日期应早于申请日期至少 3 个月**

(二)设置胸痛救治单元的指引及胸痛优先标识。

(三)配备床旁心电图机设备,双联抗血小板常备药品;有收容或者留观能力或距离上级医院转运距离大于 60 分钟的胸痛救治单元应配备肌钙蛋白床旁快速检测设备。

(四)建立针对急性胸痛患者的心电图、双联抗血小板、抗凝、溶栓及肌钙蛋白(如果开展)等项目的先救治后收费机制。

(五)根据就近原则及本机构实际情况,与具有急诊 PCI 能力或者溶栓治疗能力的胸痛中心签署联合救治协议,协议中应包括与上级医院的心电图传输、一键启动电话、远程会诊及转运机制、数据共享、救护车派遣机制、联合培训等内容。

**说明:需上传正式文件(与上级医院签署联合救治及转运协议)的扫描件**

(六)制订适合本机构条件的急性胸痛诊疗流程图,能够指

引接诊医师快速、规范完成急性胸痛患者的接诊、初步诊断及决策任务。

（七）依据指南及距离上级医院的转运时间，为首诊于本机构的 ST 段抬高急性心肌梗死（STEMI）患者制订了首选的再灌注治疗策略。若首选溶栓治疗，应在上级医院指导下制订溶栓筛查表、溶栓标准操作流程、溶栓结果判断标准、溶栓药物（建议使用第二、三代溶栓药物）、溶栓后转运流程；若首选转运 PCI 或转运至上级医院溶栓（转运溶栓），应与上级医院协调制订转运机制。

（八）在上级医院的指导下开展以胸痛症状识别、急性胸痛相关疾病的早期临床诊断、常规心电图知识、基本急救技能为主的全员培训与考核，要求每年不少于一轮。胸痛救治单元主要负责人参加（或远程）转诊的上级医院举办的联合例会； 条件允许时参加上级医院的质量分析会和典型病例讨论会。

（九）定期开展大众培训教育，内容包括健康生活方式、急救常识（急性胸痛症状识别、呼叫 120、心脏骤停的识别及基本心肺复苏技能）等，应覆盖医疗机构所管辖的全部社区（村）。每季度不少于一次。

**说明：需上传患教材料证明（例如培训幻灯）及现场照片**

（十）制定规范的胸痛患者时间节点管理表，能及时填写所有接诊胸痛患者关键时间节点。

**说明：需上传所有接诊胸痛患者的时间管理表（包含首次医**

疗接触时间、首份心电图完成时间、传输时间、确诊时间、患者转出时间、溶栓（若开展）、双联抗血小板药物使用时间）及原始病历材料的扫描件

三、评价指标

（一）所有高危胸痛（急性冠脉综合征、主动脉夹层、肺动脉栓塞）病例的原始资料保留存档，且时间节点可溯源。向上级医院转诊的高危急性胸痛患者，应共享时间节点管理表,并留存原始资料。

（二）所有急性胸痛患者在首次医疗接触后能在 10 分钟内完成 12/18 导联心电图检查，确保在首份心电图完成后 10 分钟内由具备诊断能力的医师或通过远程由上级医院医师解读。

（三）若开展了床旁肌钙蛋白检测，能够在抽血后 20 分钟内获取检测结果。

（四）对于明确诊断为 STEMI 的患者，若在本机构实施溶栓治疗，则应在患者到达后 30 分钟内开始溶栓；若实施转运 PCI 或者转运溶栓，则应在患者到达后 30 分钟内转出。

四、建设及认证流程

第一步：拟建设胸痛救治单元的基层医疗机构在胸痛中心总部（官方注册认证入口）网站www.chinacpc.org注册并上传医疗机构执业许可证。

第二步：完成网站注册的基层医疗机构按照胸痛救治单元建设内容启动建设，并至少运行3个月。建设及运行过程中，按照

要求上传建设材料至胸痛中心总部（官方注册认证入口）网站。

第三步：结束上传建设材料后，基层医疗机构在胸痛中心总部（官方注册认证入口）网站申请评估验收。

第四步：待验收通过后，地级市胸痛中心联盟公布名单和组织授牌。

# 卒中防治站建设及认证方案
# （试行）

脑卒中是我国居民第一位死因。在基层开展以预防、筛查、康复、院前急救、高效转诊为主要内容的卒中防治站建设，是降低脑卒中发生率、缩短脑卒中抢救时间，提高患者治愈率的有力措施，是建设健康乡镇、推进分级诊疗制度建设的重要内容。开展基层卒中防治站建设试点，有利于缓解基层脑卒中识别难、转运慢、救治迟的困境，有利于抓住脑卒中患者急性发作的抢救时机，有利于提升居民健康水平。

## 一、适用范围

（一）基层卒中防治站原则上应为服务人口 2 万人以上的社区卫生服务中心或乡镇卫生院。

（二）湖北省基层卒中防治站分为高级版和标准版两个层级，标准版主要关注脑卒中的“防、筛、管”；高级版基层卒中防治站在此基础上开展脑卒中急性期治疗。创建标准版基层卒中防治站应有独立设置的急诊科（抢救室）；创建高级版基层卒中防治站应有独立设置的急诊科（抢救室）、超声科、放射科、康复科等科室。

（三）年收治脑卒中患者20例及以上。

（四）距离当地卒中中心(或县级医院)车程在1小时以上的乡镇卫生院优先推荐。

## 二、基层卒中防治站建设内容

### （一）建立制度

明确组织架构。成立以医院业务主管领导为站长，急诊科（抢救室）、内科、外科、康复(国医堂)、检验、影像、心电、超声医师及护理人员为核心的脑卒中诊治团队，各级各类人员职责明确，指定专门的联络员。建立相关流程制度。针对缺血性卒中有基本的处置(治疗)方案；针对脑出血有基本的处置(治疗)方案；针对卒中患者有康复计划和康复流程；具有成熟的转诊制度。

### （二）院前急救与转诊

建立脑卒中急救绿色通道，与院前急救系统紧密联动，快速转运。建立成熟的转诊制度，能在30分钟内启动转诊到当地卒中中心或具备溶栓取栓能力的医院。

### （三）健康管理

坚持预防为主，宣教先行，建立科普宣传机制。基层医疗卫生机构根据脑卒中防治指南、技术规范和有关标准，依托各类媒体平台，建立完善常态化宣传机制，开展形式多样的宣教活动，教育引导群众树立正确健康观，促进健康行为和生活方式的形成。基层医疗卫生机构紧密结合家庭医生签约服务和基本公共卫生服务，开展辖区内高血压患者的服务管理工作。通过多种形式

加强高血压危害和防治知识科普宣教，提高高血压的知晓率。以义诊和门诊筛查的形式开展35岁以上人群的脑卒中高危因素筛查和风险评估，建立健康档案，定期随访和健康管理。推进开展脑卒中筛查预防、急诊急救、规范治疗、康复治疗、健康随访的全生命周期管理服务，推动“疾病治疗”向“健康管理”转变。

（四）开展适宜治疗技术

有条件的基层卒中防治站(具备24小时/7天CT检查能力，能进行24小时/7天血常规、血生化及凝血功能检测)可开展静脉溶栓等适宜技术。要求具有标准静脉溶栓流程、指导手册；能规范完成静脉溶栓术；患者急诊入门到接受溶栓治疗时间(DNT)中位数时间在60分钟以内；有溶栓并发症处理记录；规范的溶栓信息统计、分析，每月至少1次讨论会、有持续改进的总结记录。

## 三、申报流程

各申报单位填写《湖北省基层卒中防治站申报表（试行）》，对照《2022年湖北省基层卒中防治站现场指导评估指标(试行)》开展自评，经当地防治卒中中心或高级卒中中心盖章后上报市级脑卒中防治中心，市级脑卒中防治中心收集、汇总后报湖北省脑卒中防治中心办公室（以下简称：省脑防办）。

## 四、考核认证及授牌

(一)考核认证

基层卒中防治站由省脑防办组织考核认证，考核认证专家组

成员不少于3名，原则上为所属市级及县级卒中中心相关专家组成人员参加。省脑防办每年随机抽取部分基层卒中防治站进行检查。

标准版基层卒中防治站考核标准总分200分，140分及及以上的认证为标准版基层卒中防治站；120分及以上的认证为标准版基层卒中防治站建设单位。

高级版基层卒中防治站考核标准总分300分，210分及以上的认证为高级版基层卒中防治站；180分及以上的认证为高级版基层卒中防治站建设单位。

(二)授牌及管理

认证通过的机构由省脑防办授牌。基层卒中防治站授牌每年1-2批，有效期3年。基层卒中防治站实行动态管理，省脑防办每3年组织一次复评或抽查，复评或抽查不合格的，应限期整改，整改不到位的实行摘牌。

# 2022年湖北省基层卒中防治站现场指导评估指标（标准版 试行）

（总分200分）

评价时间:　　年　月　日　　基层医疗卫生机构名称:　　评估组签字

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 管理指标 | 1.基本条件 | 1.1科室设置 、床位数 要求和救治能力 | 1 1.1科室设置要求 | 1.有住院病房和执业范围注册为内科、外科的医生。独立设置的急诊科 。 | 查看医院科室设置文件、执业医师注册证书 | 符合要求得5分,否则不得分。 | 5 | |
| | | | | 2.门诊提供卒中筛查服务，能够规范开展卒中高危人群筛查 、 干预及随诊。 | 现场查看门诊卒中筛查服务规章流程、建档随访记录 | 规范开展筛查干预工作5分，不规范不得分。 | 5 | |
| | | 1.2设施设备及人员资质要求 | 1.2.1人员资质要求 | 卒中相关专业技术人员接受过相关部门培训。 | 查看相关学科人员的执业证书和相关资质证书或培训证书 | 内科、外科、急诊科、超声科等科室均有符合要求的人员得5分，否则不得分。 | 5 | |
| | | | 1.2.2仪器、设备配备要求 | 配备有颈动脉超声，血生化、血糖、血常规、凝血功能等检查检验仪器、设备。 | 现场查看 | 1分/项，满分5分。 | 5 | |
| | | | 1.2.3卒中急救及相关科室标识要求 | 1.在医院周边地区的主要交通要道、医院入口处，设置醒目的卒中急救指引标志，引导患者快速到达急诊科。 | | 指引标志醒目 、能快速引导得5分，无标志或标识不清楚不得分。 | 5 | |
| | | | | 2.在门诊和急诊大厅、医院内流动人群集中的地方，设置醒目的指引标志，引导患者快速到达急诊科。 | | 指引标志醒目 、能快速引导得5分，无标志或标识不清楚不得分。 | 5 | |
| | | | | 3.急诊科分诊、挂号、诊室、收费、影像、抽血、检验、药房等均应设置卒中患者优先标识。 | | 标识位置完全符合得5分,部分符合得3分,无标志或标识不清楚不得分。 | 5 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2.组织管理 | 2.1 组织领导 | 2.1.1 职责明确 | 医院发布正式成立基层卒中防治站的文件，明确组织架构及主要岗位人员责。 | 查看院办公会记录、奖励文件、财务记录等相关文件和管理记录 | 领导重视，组织框架合理，职责明确得 5 分 | 5 | |
| | | | 2.1.2 成立卒中救治团队 | 成立以内科、急诊科医师为主体，卒中诊疗相关专业骨干医师为依托的卒中救治团队，职责明确。 | | 成立卒中救治团队，流程规范且符合医院实际，人员符合要求，分工和职责明确，分别 1 分。全部具备得满分，未成立救治团队不得分。 | 5 | |
| | | 2.2 制度与落实 | 院内发生急性卒中的应急预案和处理流程 | 制定有具体的应急预案和处置流程。 | 查看文件，和院内学科间转诊流程和数据 | 符合要求得满分，无应急预案不得分，无院内学科间转诊流程不得分。 | 5 | |
| | | 2.3 区域卒中防治 | 2.3.1 卒中分级诊疗落实情况 | 同区域内的高级卒中中心或防治卒中中心（统称“卒中中心”）建立协作关系，建立卒中救治网络医联（共）体，共同开展脑卒中防治工作。 | 查看建立协作关系的协议和组织开展卒中防治工作的情况 | 建立协作关系 5 分，与卒中中心无协作关系不得分。 | 5 | |
| | | | 2.3.2 与急救中心紧密协作 | 围绕急性卒中救治与本地区 120 急救中心签署正式合作协议，上转复杂、疑难、危重的脑血管病患者到区域卒中中心。 | 双方盖章的正式协议及实施记录；查看转诊记录 | 有协议得 3 分；有转诊记录得 2 分。 | 5 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3.能力建设与管理 | 3.1 培训及会议参与情况 | 3.1.1 院内培训 | 组织本院全体医务人员开展卒中防治知识培训至少每半年 1 次，卒中相关学科人员至少每季度 1 次。 | 查看相关制度文件、培训课件材料、培训记录，签到表等 | 有培训制度 2 分，开展 1 次培训工作且材料充分 0.5 分，完全符合要求得满分。 | 5 | |
| | | | 3.1.2 基层卫生人员培训 | 对本区域村卫生室或社区卫生服务站医务人员进行卒中预防和急救知识培训，至少每季度一次。 | | 开展一次且证明材料充分 1 分。 | 5 | |
| | | | 3.1.3 派人外出培训进修 | 派出卒中防治相关专业技术人员，到上级医院学习卒中防治适宜技术或参加规范化培训。 | 查看进修结业证书或培训合格证等相关证明材料 | 学习时间超过 1 个月，3 分/人次;<br>学习时间不足 1 个月，2 分/人次。 | 5 | |
| | | | 3.1.4 参加会议 | 每年按要求派人参加卒中相关会议等。 | 查看会议通知、学分证书等参会相关凭证 | 院级领导参会 2 分/次，医务科负责人或临床科室负责人参会 1 分/次。 | 5 | |
| | | 3.2 随访、健康管理与宣教 | 3.2.1 随访制度和随访要求 | 医院有针对卒中高危人群及患者随访管理的相关制度和流程。采用面对面随访 、上门随访和电话随访等多种方式，开展随访工作，填写随访记录。随访频次至少每年一至二次。 | 查看相关制度文件 | 有制度流程 2 分,流程合理 2 分，多种随访方式相结合 2 分，随访记录完整 2 分，每半年随访一次 2 分 | 10 | |
| | | | 3.2.2 人员要求 | 要求有专人负责卒中高危人群及患者随访工作。 | 现场查看 | 有专人负责随访管理工作得 5 分，否则不得分。 | 5 | |
| | | | 3.2.3 健康管理 | 入院时：指导协助患者对危险因素 、饮食、营养、心理等方面的综合评估;<br>出院后：持续对其进行预防保健 、用药咨询、康复指导等综合服务，跟踪进行随访干预工作。 | 现场查看健康管理档案，或能体现开展健康管理工作的文件 | 对全部卒中患者开展健康管理得 5 分，未全部开展不得分。 | 5 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 3.2.4 开展宣教活动等 | 通过健康讲堂、宣传栏、宣传折页等形式，面向本区域群众开展进行健康教育 | 查看开展活动的相关资料和宣传资料 | 开展宣教活动，每次 1 分。有宣传资料可得 2 分。 | 10 | |
| | | 3.3 信息化建设 | 信息共享 | 医技科室与临床科室之间信息共享；卒中相关临床学科之间病人信息共享，与上级医院信息共享。 | 现场查看 | 院内卒中相关学科间已实现患者信息共享 2 分，否则不得分；与上级医院已实现信息共享 3 分。 | 5 | |
| 技术部分 | 4. 专业技术操作 | 4.1 脑卒中绿色通道 | | 应设置急诊卒中救治小组。应有至少 1 名有执业医师资格的医生，急诊卒中救治小组成员全部接受过院内脑卒中防治知识及专业技术培训。要求急诊卒中救治小组接到信息后 10min 内达到急诊救治现场。 | 现场查看人员配置情况；现场测试到达时间。 | 有符合条件的急诊卒中救治小组得 3 分，能在 10min 内达到急诊救治现场得 2 分。 | 5 | |
| | | | | 查看有无 TIA、急性脑卒中（脑梗死、脑出血、蛛网膜下腔出血等）救治流程与诊疗规范。 | 现场查看文件、病历资料、救治记录等 | 处置流程规范全面完善的得 3 分。 | 3 | |
| | | | | 查看有无对急诊脑卒中进行评估、转院流程。 | | 具备评估及转院流程 3 分，不全具备不得分。 | 3 | |
| | | | | 确认患者有静脉溶栓或机械取栓指征后，在 30 分钟内及时上转率。 | 查看近 1 年来上转病例 | 及时转上级医院的人数比率不低于 90%，得 10 分；不低于 80%得 5 分；低于 80%不得分。 | 10 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 4.2 内科 | | 内科科室有脑梗死、TIA 等疾病的诊疗指导规范和流程。 | 现场查看相关文件（流程、制度); | 有诊疗规范与救治流程 3 分。 | 3 | |
| | | | | 缺血性卒中患者在院期间内依据脑防委指定的相关规范开展（抗凝、调脂、抗血小板、及控制血压等）基本治疗及早期康复方案的情况。 | 现场随机抽查 5 份缺血性卒中患者病历 | 共 5 项，每项 2 分；抽查病历，要求每一项都符合规范要求并且达到 100%得 2 分，低于 100%不得分。 | 10 | |
| | | | | 缺血性卒中患者（非病情危重）完成（或推荐到上级医院完成）脑部或颈部血管超声/TCD/CTA/MRA 等检查评估的完成率。 | 查看病历记录 | 比率不低于 90%得 5 分；不低于 60%得 3 分；低于 60%不得分。 | 5 | |
| | | | | 针对卧床患者，有无预防深静脉血栓形成、卒中相关性肺炎的措施。 | 现场随机抽查 5 份病历 | 5 份病历均有预防措施且符合规范要求，得 3 分；3-4 份完成，得 2 分；1-2 份完成，得 1 分；均未完成，不得分。 | 3 | |
| | | 4.3 功能科室 | | 院内开展颈动脉超声筛查；每年完成筛查数量。 | 现场查看相应病历 | 每年筛查人数不低于 100 例得 3 分，不低于 50 例得 2 分，低于 50 例不得分。 | 3 | |
| | | 4.4 康复科 | | 康复病房的设置情况，有无针对脑卒中患者开展康复诊疗的指南/规范，针对脑卒中患者开展康复诊疗的标准作业流程。 | 现场查看病房及文件、记录、相应病历等 | 有康复病房得 1 分，制定脑卒中康复规范得 1 分，制定有康复作业流程得 1 分，否则不得分。 | 3 | |
| | | 4.5 脑卒中高危筛查 | | 对本区域 40 岁及以上群众进行脑卒中高危人群筛查与干预。 | 查看现场活动记录（带照片）和筛查数据 | 每年筛查人数不低于 300 例得 8 分，不低于 100 例得 4 分，低于 100 例不得分。对中高危人群有干预措施得 4 分、未进行干预不得分。 | 12 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 对院内 35 岁及以上病人进行脑卒中高危人群筛查与干预。 | 在内科抽取1年内35岁及以上脑卒中高危病例 5 份 | 查看35岁及以上院内脑卒中高危人群是否进行卒中风险量表评估；5份评估得7分；3份评估得4分；1份评估得2分。对中高危人群有干预措施得3分、未进行干预不得分 | 10 | |
| | | 4.6 一级预防 | | 房颤患者是否规范开展治疗，或建议使用新型口服抗凝药/华法林抗凝治疗。 | 现场随机抽取 3 份房颤病历 | 3份治疗符合规范得3分；2份治疗符合规范得2分；1份治疗符合规范得1分。 | 3 | |
| | | | | 高血压患者是否开展规范治疗 | 现场随机抽取 3 份高血压病历 | 3份治疗符合规范得3分；2份治疗符合规范得2分；1份治疗符合规范得1分。 | 3 | |
| | | | | 糖尿病患者是否开展规范治疗 | 现场随机抽取 3 份糖尿病病历 | 3份治疗符合规范得3分；2份治疗符合规范得2分；1份治疗符合规范得1分。 | 3 | |
| | | | | 血脂异常患者是否开展规范治疗 | 现场随机抽取 3 份血脂异常病历 | 3份治疗符合规范得3分；2份治疗符合规范得2分；1份治疗符合规范得1分 | 3 | |
| | | | | 脑卒中高危人群抗栓治疗干预情况 | 抽取1年内脑卒中高危病例 3 份 | 查看阿司匹林等药物使用或未使用（是否符合规范要求）；3份治疗符合规范得3分；2份治疗符合规范得2分；1份治疗符合规范得1分。 | 3 | |

# 2022年湖北省基层卒中防治站现场指导评估指标 （高级版 试行）

（总分300分）

评价时间:　　年　月　日　　基层医疗卫生机构名称:　　评估组签字

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 管理指标 | 1.基本条件 | 1.1科室设置、床位数要求和救治能力 | 1 1.1科室设置要求 | 1.有内科、外科病房和执业范围注册为内科、外科的医生。独立设置的急诊科、超声科、放射科、康复科等科室。 | 查看医院科室设置文件、执业医师注册证书 | 符合要求得5分，否则不得分。 | 5 | |
| | | | | 2.门诊提供卒中筛查服务，或专门开设“卒中筛查门诊”，能够规范开展卒中高危人群筛查、干预及随诊。 | 现场查看门诊卒中筛查服务规章流程、建档随访记录 | 开设卒中筛查门诊2分，否则不得分。规范开展筛查干预工作3分，不规范不得分。 | 5 | |
| | | | | 3.每年收治脑卒中病例数。 | 查看病案室数据 | 收治病例数在20例及以上5分，20例以下不得分。 | 5 | |
| | | 1.2设施设备及人员资质要求 | 1.2.1人员资质要求 | 卒中相关专业技术人员有相应的资质，或接受过相关部门培训。 | 查看相关学科人员的执业证书和相关资质证书或培训证书 | 内科、外科、急诊科、CT、超声科等科室均有符合要求的人员得5分，否则不得分。 | 5 | |
| | | | 1.2.2 仪器、设备配备要求 | 配备有CT、颈动脉超声，血常规、血生化、血糖、凝血功能等检查检验仪器、设备。 | 现场查看 | CT、颈动脉超声、血常规、血生化血糖、凝血功能等1分/项。 | 5 | |
| | | | 1.2.3卒中急救及相关科室标识要求 | 1.在医院周边地区的主要交通要道、医院入口处，设置醒目的卒中急救指引标志，引导患者快速到达急诊科。 | | 指引标志醒目、能快速引导得5分，无标志或标识不清楚不得分。 | 5 | |
| | | | | 2.在门诊和急诊大厅、医院内流动人群集中的地方，设置醒目的指引标志，引导患者快速到达急诊科。 | | 指引标志醒目、能快速引导得5分，无标志或标识不清楚不得分。 | 5 | |
| | | | | 3.急诊科分诊、挂号、诊室、收费、影像、抽血、检验、药房等均应设置卒中患者优先标识。 | | 标识位置完全符合得5分，部分符合得3分，无标志或标识不清楚不得分。 | 5 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 2.组织管理 | 2.1 组织领导 | 2.1.1领导重视 | 领导重视，优先解决基层卒中防治站相关学科建设中的人、财、物问题。有激励卒中相关技术开展的政策或措施。 | 查看院办公会记录、奖励文件、财务记录等相关文件和管理记录 | 办公会记录中有卒中相关事项的讨论记录2分，有激励政策或措施3分。 | 5 | |
| | | | 2.1.2 成立基层卒中防治站管理小组 | 成立基层卒中防治站管理小组。院级领导为组长，相关职能部门、临床、医技和信息部门科室负责人为成员。管理小组有专人负责工作联络安排。相关部门、人员职责明确。 | | 组长为院级领导2分，有专人负责工作联络安排1分，各部门和人员职责明确 2分。未成立管理小组不得分。 | 5 | |
| | | | 2.1.3 成立卒中救治团队 | 成立以内科、急诊科医师为主体，卒中诊疗相关专业骨干医师为依托的卒中救治团队。人员分工明确、职责明确。 | | 成立卒中救治团队，流程规范且符合医院实际，人员符合要求，分工和职责明确，分别1分。全部具备得满分，未成立救治团队不得分。 | 5 | |
| | | | 2.2.1 多学科协作 | 定期举行临床质控会，对近日急性卒中病例进行讨论。 | 查看近半年相关会议的会议记录 | 近半年召开少于3次不得分。 | 5 | |
| | | 2.2 制度与落实 | 2.2.2 院内发生急性卒中的应急预案和处理流程 | 制定有具体的应急预案和处置流程。 | 查看文件，和院内学科间转诊流程和数据 | 符合要求得满分，无应急预案不得分，无院内学科间转诊流程不得分。 | 5 | |
| | | 2.3 区域卒中防治 | 2.3.1 卒中分级诊疗落实情况 | 同区域内的高级卒中中心或防治卒中中心（统称“卒中中心”）建立协作关系，建立卒中救治网络医联（共）体，共同开展脑卒中防治工作。 | 查看建立协作关系的协议和组织开展卒中防治工作的情况 | 建立协作关系5分，与卒中中心无协作关系不得分。 | 5 | |
| | | | 2.3.2 与急救中心紧密协作 | 围绕急性卒中救治与本地区120急救中心签署正式合作协议，上转复杂、疑难、危重的脑血管病患者到区域卒中中心。 | 双方盖章的正式协议及实施记录；查看转诊记录 | 有协议得3分；有转诊记录得2分。 | 5 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 3.能力建设与管理 | 3.1 培训及会议参与情况 | 3.1.1 院内培训 | 组织本院全体医务人员开展卒中防治知识培训至少每半年1次，卒中相关学科人员至少每季度1次。 | 查看相关制度文件、培训课件材料、培训记录，签到表等 | 有培训制度2分，开展1次培训工作且材料充分0.5分，完全符合要求得满分。 | 5 | |
| | | | 3.1.2 基层卫生人员培训 | 对本区域村卫生室或社区卫生服务站医务人员进行卒中预防和急救知识培训，至少每季度一次。 | | 开展一次且证明材料充分1分。 | 5 | |
| | | | 3.1.3 派人外出培训进修 | 派出卒中防治相关专业技术人员，到上级医院，学习卒中防治适宜技术或参加规范化培训。 | 查看进修结业证书或培训合格证等相关证明材料 | 学习时间超过1个月，3分/人次;<br>学习时间不足1个月，2分/人次。 | 5 | |
| | | | 3.1.4 参加会议 | 每年按要求派人参加卒中相关会议等。 | 查看会议通知、学分证书等参会相关凭证 | 院级领导参会2分/次，医务科负责人或临床科室负责人参会1分/次。 | 5 | |
| | | 3.2 随访、健康管理与宣教 | 3.2.1 随访制度和随访要求 | 医院有针对卒中高危人群及患者随访管理的相关制度和流程。采用面对面随访 、上门随访和电话随访等多种方式，开展随访工作，填写随访记录。随访频次至少每半年一次。 | 查看相关制度文件 | 有制度流程2分，流程合理2分,多种随访方式相结合2分，随访记录完整2分，每半年随访一次2分 | 10 | |
| | | | 3.2.2 人员要求 | 要求有专职人员负责卒中高危人群及患者随访工作。 | 现场查看 | 有专人负责随访管理工作得5分，否则不得分。 | 5 | |
| | | | 3.2.3 健康管理 | 对卒中患者进行健康管理。入院时：指导协助患者对危险因素 、饮食、营养、心理等方面的综合评估；出院后：持续对其进行预防保健 、用药咨询、康复指导等综合服务，跟踪进行随访干预工作。 | 现场查看健康管理档案，或能体现开展健康管理工作的文件 | 对全部卒中患者开展健康管理得10分，未全部开展不得分。 | 10 | |
| | | | 3.2.4 开展宣教活动等 | 通过健康讲堂、宣传栏、宣传折页等形式，面向本区域群众开展进行健康教育 | 查看开展活动的相关资料和宣传资料 | 开展宣教活动，每次1分。有宣传资料可得2分。 | 15 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 3.3 信息化建设 | 3.3.1 急诊电子病历 | 急性卒中患者有急诊电子病历可供查询。 | 现场查看 | 有急诊电子病历 5 分，否则不得分。 | 5 | |
| | | | 3.3.2 数据直报系统 | 使用“湖北省脑卒中防治中心管理平台”数据直报系统，并已录入数据。 | | 录入数据得 5 分，否则不得分。 | 5 | |
| | | | 3.3.3院内信息共享 | 医技科室与临床科室之间信息共享；卒中相关临床学科之间病人信息共享,与上级医院信息共享。 | | 院内卒中相关学科间已实现患者信息共享 3 分，否则不得分;与上级医院已实现信息共享 2 分。 | 5 | |
| 技术部分 | 4.专业技术操作 | 4.1 脑卒中绿色通道 | | 应设置急诊卒中救治小组。应有至少 1 名有执业医师资格的医生，至少 1 名有执业护士证的护士，急诊卒中救治小组成员全部接受过院内脑卒中防治知识及专业技术培训。要求急诊卒中救治小组接到信息后 10min 内达到急诊救治现场。 | 现场查看人员配置情况；现场测试到达时间。 | 有符合条件的急诊卒中救治小组得 3 分，能在 10min 内达到急诊救治现场得 2 分。 | 5 | |
| | | | | 查看有无 TIA、急性脑卒中（脑梗死、脑出血、蛛网膜下腔出血等）救治流程与诊疗规范。 | 现场查看文件、病历资料、救治记录等 | 处置流程规范全面完善的得 5 分。 | 5 | |
| | | | | 查看有无对急诊脑卒中进行评估、转院流程。 | | 具备评估及转院流程 5 分，不全具备不得分。 | 5 | |
| | | | | 能进行静脉溶栓，DNT 中位数≤60min。 | 查看近1年来上转病例 | 能够开展溶栓，得 10 分；DNT 中位数不超过 60 分钟得 5 分。 | 15 | |
| | | | | 确认患者有机械取栓指征后，在 60 分钟内及时上转率。 | | 符合机械取栓指征的患者，及时转上级医院人数比率不低于 90%得 10 分；不低于 80%得 5 分；低于 80%不得分。 | 10 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 检查针对在院急性脑卒中患者完成NIHSS 评分情况。 | 随机抽取 5 份在院急性脑卒中患者病历，查看完成 NIHSS 评分情况 | 全部评分得 4 分，有 1 份未评不得分。 | 4 | |
| | | 4.2 内科 | | 内科科室有脑梗死、TIA 等疾病的诊疗指导规范和流程。 | 现场查看相关文件（流程、制度); | 有诊疗规范与救治流程得 3 分 | 3 | |
| | | | | 内科科室应有明确的病区与卒中绿色通道对接，如无病区应有明确的脑卒中专业组与卒中绿色通道对接。 | 查看现场、相关病历及转科记录等 | 有明确和绿道对接的病区或专业组得 3 分，无明确对接病区或专业组不得分。 | 3 | |
| | | | | 在科室住院的全部脑卒中患者中，完成病情程度量化评估（日常生活能力评估即 ADL、与 NIHSS 评分）的患者占比。 | 现场随机抽查 5 份住院脑卒中患者病历; | 共 2 项，每项 3 分；要求每一项抽查病历完成率达到 100%得该项 3 分，否则不得分。 | 6 | |
| | | | | 缺血性卒中患者在院期间内依据脑防委指定的相关规范开展（抗凝、调脂、抗血小板、及控制血压等）基本治疗及早期康复方案的情况。 | 现场随机抽查 5 份缺 血性卒中患者病历 | 共 5 项，每项 2 分；抽查病历，要求每一项都符合规范要求并且达到 100%得 2 分，低于 100%不得分。 | 10 | |
| | | | | 缺血性卒中患者（非病情危重）完成（或推荐到上级医院完成）脑部或颈部血管超声/TCD/CTA/MRA 等检查评估的完成率。 | 查看病历记录 | 比率不低于 90%得 5 分；不低于 60%得 3 分；低于 60%不得分。 | 5 | |
| | | | | 针对卧床患者，有无预防深静脉血栓形成、卒中相关性肺炎的措施。 | 现场随机抽查 5 份病 历 | 5 份病历均有预防措施且符合规范要求，得 3 分；3-4 份完成，得 2 分；1-2 份完成，得 1 分；均未完成，不得分。 | 3 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 4.3 外科 | | 根据脑防委等相关部门颁布的规范，制定本科室脑出血、蛛网膜下腔出血及大面积脑梗死等疾病的诊疗流程。 | 现场查看相关文件（流程、制度） | 有诊疗规范与救治流程得5分 | 5 | |
| | | | | 动脉瘤性蛛网膜下腔出血患者入院后，72小时内上转率。 | 查看近半年来的统计数据，计算比率 | 72小时内患者上转率不低于90%得5分；低于90%不得分。 | 5 | |
| | | 4.4 功能科室 | | 院内开展颈动脉超声；每年完成筛查数量。 | 现场查看相应病历 | 每年筛查人数不低于200例得5分，不低于100例得3分，低于100例不得分。 | 5 | |
| | | 4.5 康复科 | | 康复病房的设置情况，有无针对脑卒中患者开展康复诊疗的指南/规范，针对脑卒中患者开展康复诊疗的标准作业流程。 | 现场查看病房及文件、记录、相应病历等 | 有康复病房得3分，制定脑卒中康复规范得1分，制定有康复作业流程得1分，否则不得分。 | 5 | |
| | | | | 康复科对本院脑卒中患者开展康复治疗的人数占本院脑卒中患者比例。 | 现场随机查看近1个月内急性脑卒中病历10份 | 要求：康复比例100%得4分，90%以下得2分，少于80%不得分。 | 4 | |
| | | 4.6 一级预防 | | 对本区域40岁及以上群众进行脑卒中高危人群筛查与干预 | 查看现场活动记录（带照片）和筛查数据 | 每年筛查人数不低于500例得10分，不低于300例得5分，低于300例不得分。对中高危人群有干预措施得5分、未进行干预不得分。 | 15 | |
| | | | | 对院内40岁及以上病人进行脑卒中高危人群筛查与干预 | 抽取1年内40岁及以上脑卒中高危病例5份 | 查看40岁及以上院内脑卒中高危人群是否进行卒中风险量表评估；5份评估得8分；3份评估得4分；1份评估得2分。对中高危人群有干预措施得4分、未进行干预不得分 | 12 | |

| | 一级指标 | 二级指标 | 三级指标 | 评审内容 | 评审方法 | 评分标准 | 分值 | 得分 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | 房颤患者是否规范开展治疗，或建议使用新型口服抗凝药/华法林抗凝治疗。 | 现场随机抽取 5 份房颤病历 | 5 份治疗符合规范得 5 分；3 份治疗符合规范得 2 分；1 份治疗符合规范得 1 分。 | 5 | |
| | | | | 高血压患者是否开展规范治疗 | 现场随机抽取 5 份高血压病历 | 5 份治疗符合规范得 5 分；3 份治疗符合规范得 2 分；1 份治疗符合规范得 1 分。 | 5 | |
| | | | | 糖尿病患者是否开展规范治疗 | 现场随机抽取 5 份糖尿病病历 | 5 份治疗符合规范得 5 分；3 份治疗符合规范得 2 分；1 份治疗符合规范得 1 分。 | 5 | |
| | | | | 血脂异常患者是否开展规范治疗 | 现场随机抽取 5 份血脂异常病历 | 5 份治疗符合规范得 5 分；3 份治疗符合规范得 2 分；1 份治疗符合规范得 1 分 | 5 | |
| | | | | 脑卒中高危人群抗栓治疗干预情况 | 抽取 1 年内脑卒中高危病例 5 份 | 查看阿司匹林等药物使用或未使用（是否符合规范要求）；5 份治疗符合规范得 5 分；3 份治疗符合规范得 2 分；1 份治疗符合规范得 1 分。 | 5 | |

# 慢阻肺筛查指南

慢性阻塞性肺疾病（简称慢阻肺）是我国最常见的慢性呼吸系统疾病。中国居民慢阻肺监测结果显示，我国 40 岁及以上人群慢阻肺患病率 13.6%，估算我国慢阻肺患病人数约 1 亿。全球疾病负担调查显示 2017 年慢阻肺在我国总死亡率 68/10 万人年，单病种排名第三，占中国全因死亡的 10.4%；慢阻肺导致的寿命损失年率 952/10 万，单病种排名第四，慢阻肺所致寿命损失年占总寿命损失年的 7.4%,构成了重大疾病负担。与此同时，监测显示我国40 岁及以上居民慢阻肺知晓率仅为 0.9%，仅有 4.5%的人曾做过肺功能检查。与心脑血管疾病、癌症和糖尿病相比，慢阻肺认知率低下，往往被忽视。因此，慢阻肺的早期筛查就显得尤为重要。

**1.哪些人需要去筛查:**

总的来说，任何具有呼吸困难、慢性咳嗽和（或）咳痰、

或有慢阻肺相关危险因素暴露的人员，均应考虑慢阻肺的诊断，需进一步进行肺功能等检查明确诊断。

具体来说，慢阻肺基层诊疗指南（2018 年）推荐如下人群要考虑进行筛查:

① 年龄≥35 岁

② 吸烟或长期接触“二手烟”污染

③ 患有某些特定疾病，如支气管哮喘、过敏性鼻炎、慢性支气管炎、肺气肿等

④ 直系亲属中有慢阻肺家族史

⑤ 居住在空气污染严重地区，尤其是二氧化硫等有害气体污染的地区

⑥ 长期从事接触粉尘、有毒有害化学气体、重金属颗粒等工作

⑦ 在婴幼儿时期反复患下呼吸道感染

⑧ 居住在气候寒冷、潮湿地区以及使用燃煤、木柴取暖

⑨ 维生素 A 缺乏或者胎儿时期肺发育不良

⑩ 营养状况较差，体质指数较低

**2.筛查场所条件**

(1) 筛查应尽量安排在医院、社区卫生服务中心或乡镇卫生院进行，以便突发事件应急处理。若筛查以深入到社区、农村的形式进行，则需设立临时性的现场筛查室，其所在的地理位置应交通方便并为当地居民所熟知；

(2) 现场筛查室的面积应至少达到 40 平方米，并分设在相邻的 3-4 间房屋内，以避免不同项目之间相互干扰；肺功能检查应单独设立一间房间或隔间，避免噪音等影响测量结果；应保证筛查室通风，尽量开窗自然通风换气，建议停用中央空调；筛查室应设置单向无接触通道，进出筛查点的筛查人群互不接触；

(3) 肺功能筛查室：受试者须单独检查，切勿安排其他筛查对象在检查室内等候；如果肺功能室有多台肺功能仪器，且超过1位筛查对象同时进行检查，相邻设备至少间隔2米以上,完成后方可进入下一位筛查对象。肺功能检查操作者的座位方向应与受试者相同，切勿与受试者面对面就坐，以免筛查对象的呼出气直接排向操作者；现场的温度和湿度应保持相对适宜且恒定，满足肺功能仪器的工作要求，也利于患者配合检查；

(4) 现场筛查室内的设施（如电源、桌椅等）应满足筛查需要，并根据现场工作流程合理安排；

(5) 现场需根据筛查流程进行方向提示，每个筛查环节应放置醒目的标记牌，每个工作人员的桌上可以放置筛查要点及注意事项提示卡；

(6) 现场筛查入口处设置体温检查、流调码及行程码检查，应前置于登记处，一旦发现发热受试者或流调码异常者，及时分流劝退，嘱其到发热门诊等当地指定疫情防控部门进一步检查；

(7) 现场筛查室的入口登记处，可张贴本项目统一模板的宣传资料和其他健康教育墙报；

(8) 现场筛查室内禁止吸烟，保持一米间距，全程佩戴口罩；

(9) 各筛查点需积极做好消毒物品（消毒液、医用酒精等)、洗手液、口罩(若干)、医用一次性手套、红外体温测量仪等疫情防控物资采购和储备；

(10) 每间筛查室内及门口设置用于收集废弃口罩及废弃消毒物品的黄色垃圾桶及生活垃圾的黑色垃圾桶;

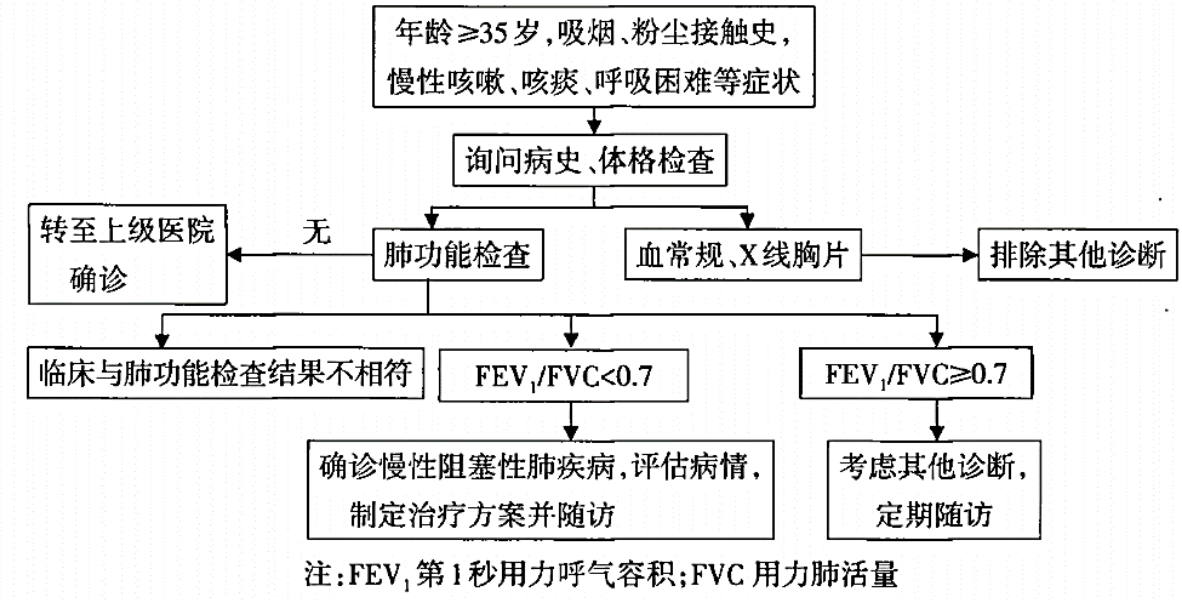
(11) 至少设置 1 间留观室，配备必要的防护用品及抢救用药，供筛查过程中生命体征不平稳的筛查对象使用;

(12) 要科学合理有效使用物资、经费，安排专人进行管理，避免滥用和浪费。

**3.筛查流程**

吸入支气管舒张剂后 FEV1 /FVC<70% 即明确存在持续的气流受限，除外其他疾病后可确诊为慢阻肺!

**方式一：通过询问病史筛查**




注：$FEV_1$第1秒用力呼气容积；FVC用力肺活量

**方式二：通过调查问卷筛查**

慢阻肺自我筛查问卷（COPD-SQ）是我国基层慢阻肺诊治指南推荐的常用问卷。COPD-SQ 含 7 个问题：年龄、

吸烟、体重指数、咳嗽、气促、 生活方式、家族史。问卷得分≥16 分，需考虑为慢阻肺高危人群，即需要进一步肺功能等检查以明确慢阻肺的诊断。

**慢性阻塞性肺疾病自我筛查问卷（COPD-SQ）**

（每小题只选择一个最符合您的答案，参考评分标准积分，相加得总分）

1.您的年龄?

A 40-49 岁　　0 分

B 50-59 岁　　3 分

C 60-69 岁　　7 分

D ≥70 岁　　10 分

2.您吸烟总量（包*年）=每天吸烟___包*吸烟___年

A 0-14 包*年　　0 分

B 15-30 包*年　　1 分

C ≥30 包*年　　2 分

3.您的体重指数（kg／$m^2$）=体重___公斤／身高___米 $^2$

A <18.5 kg／$m^2$　　7 分

B 18.5-23.9 kg／$m^2$　　4 分

C 24.0-27.9 kg／$m^2$　　1 分

D ≥28 kg／$m^2$　　0 分

4.没感冒时您是否经常咳嗽?

A 是　　3 分

B 否　　0 分

5.你平时是否感觉有气促?

A 没有气促　　0 分

B 在平地急行或爬小坡时感觉气促　　2 分

C 平地正常行走时感觉气促　　3 分

6.您目前使用煤炉或柴草烹饪或取暖吗?

A 是　　1 分

B 否　　0 分

7.您父母、兄弟姐妹及子女中，是否有人患哮喘、慢性支气管炎、肺功能或慢阻肺?

A 是　　2 分

B 否　　0 分

（注：如果您的总分≥16 分，请与医生联系，进行进一步检查，明确是否患有慢性阻塞性肺疾病）



# 慢性阻塞性肺疾病防治指南
# (适用于基层单位）

慢阻肺是一种以持续气流受限为特征的可以预防和治疗的常见疾病，气流受限多呈进行性发展。慢性气流受限由慢性支气管炎和肺气肿共同引起，两者在不同患者所占的比重不同。慢性支气管炎是指患者每年咳嗽、咳痰 3 个月以上，并连续 2 年以上者。肺气肿则是指肺部终末细支气管远端的气道弹性减退，过度膨胀、充气和肺容积增大或同时伴有气道壁破坏的病理状态。当慢性支气管炎和肺气肿患者的肺功能检查出现持续气流受限时，则可诊断为慢阻肺。如患者仅有“慢性支气管炎”和/或“肺气肿”，而无持续气流受限，则不能诊断为慢阻肺。

慢阻肺在临床上可分为：(1)急性加重期，即患者呼吸道症状加重，表现为咳嗽、咳痰、气短和/或喘息加重，痰量增多，脓性或黏液脓性痰，可伴有发热等。(2)稳定期，即咳嗽、咳痰和气短等症状稳定或症状轻微，病情基本恢复到急性加重前的状态。

中国居民慢阻肺监测结果显示，我国 40 岁及以上人群慢阻肺患病率 13.6%，估算我国慢阻肺患病人数约 1 亿。与此同时，监测显示我国 40 岁及以上居民慢阻肺知晓率仅为 0.9%，仅 4.5%的人曾做过肺功能检查。与心脑血管疾病、癌症和糖尿病相比，慢阻肺认知率低下，往往被忽视。因此，慢阻肺的早期筛查就显得尤为重要。

## 一、慢阻肺的危险因素

慢阻肺的发病是遗传与环境因素共同作用的结果。

1.遗传因素：是指慢阻肺有遗传易感性。

2.吸烟：包括被动吸烟，这是慢阻肺最重要的环境发病因素。

3.空气污染：空气中的烟尘或二氧化硫明显增加时，慢阻肺急性加重显著增多。

4.职业性粉尘和化学物质：当烟雾、过敏原、有机与无机粉尘、工业废气等的浓度过大或接触时间过久，均可导致慢阻肺的发生。

5.感染：呼吸道感染是慢阻肺发病和急性加重的另一个重要因素，病毒或细菌感染与气道炎症加剧有关，是慢阻肺急性加重的常见原因。

## 二、哪些人需要去筛查

总的来说，任何具有呼吸困难、慢性咳嗽和（或）咳痰、或有慢阻肺相关危险因素暴露的人员，均应考虑慢阻肺的诊断，需进一步进行肺功能等检查明确诊断。具体来说，慢阻肺基层诊疗指南（2018 年）推荐如下人

群如同时伴有呼吸困难、慢性咳嗽和（或）咳痰要考虑进行肺功能筛查:

1. 年龄≥35 岁

2. 吸烟或长期接触“二手烟”污染

3. 患有某些特定疾病，如支气管哮喘、过敏性鼻炎、慢性支气管炎、肺气肿等

4. 直系亲属中有慢阻肺家族史

5. 居住在空气污染严重地区，尤其是二氧化硫等有害气体污染的地区

6. 长期从事接触粉尘、有毒有害化学气体、重金属颗粒等工作

7. 在婴幼儿时期反复患下呼吸道感染

8. 居住在气候寒冷、潮湿地区以及使用燃煤、木柴取暖

9. 维生素 A 缺乏或者胎儿时期肺发育不良

10. 营养状况较差，体质指数较低

## 三、主要诊断依据

1.症状：慢阻肺多于中年发病，好发于秋冬寒冷季节。症状为慢性咳嗽、咳痰，少数可仅咳嗽不伴咳痰，甚至有明显气流受限但无咳嗽症状。痰为白色泡沫或黏液性，合并感染时痰量增多，转为脓痰。典型症状为气促或呼吸困难，早期仅于剧烈活动时出现，后逐渐加重，甚至发生于日常活动和休息时。晚期常有体重下降、食欲减退、精神抑郁或焦虑等，合并感染时可咳脓痰。后

期出现低氧血症和高碳酸血症，可并发慢性肺源性心脏病和右心衰竭。

2.肺功能检查：肺通气功能检查是判断气流受限的客观指标，重复性较好，对慢阻肺的诊断、严重程度评价、疾病进展、预后及治疗反应等均有重要意义。慢阻肺高危人群建议每年进行一次肺通气功能检测。气流受限是以第 1 秒用力呼气容积(FEV1)占用力肺活量(FVC)百分比（FEV1/FVC）和 FEV1 占预计值%降低来确定的。FEV1/FVC 是慢阻肺的一项敏感指标，可检出轻度气流受限。FEV1 占预计值%是评价中、重度气流受限的良好指标，因其变异性小、易于操作，应作为慢阻肺的肺功能检查基本项目。

患者吸入支气管扩张剂后的 FEV1/FVC<0.7，可以确定为持续存在气流受限。单次支气管扩张剂后 FEV1/FVC 在 0.6～0.8 时，应重复肺功能检查以确诊。因为在某些情况下，间隔一段时间后，由于个体差异，比值可能会发生改变。但对于支气管扩张剂后 FEV1/FVC<0.6 的慢阻肺患者，比值升至 0.7 以上的可能性不大。以 FEV1 占预计值%可将慢阻肺的肺功能分为 4 级:1 级(轻度)≥80%;2 级(中度)50%～;3 级(重度)30%～;4 级(极重度)<30%。

当基层医院不具备肺功能检查设备时，临床医生可以通过问卷筛查（附录 1）慢阻肺高危人群，对疑诊患者应该向上级医院转诊以进一步确诊。

**附录 1 性阻塞性肺疾病筛查问卷**

这是一份有关您最近呼吸状况和活动能力的问卷，请您回答问卷时选择最能描述您
实际情况的答案。

1. 过去的一个月内，您感到气短有多频繁？

口 0 从未感觉气短

口 0 很少感觉气短

口 1 有时感觉气短

口 2 经常感觉气短

口 2 总是感觉气短

2. 您是否曾咳出“东西”，例如黏液或痰？

口 0 从未咳出

口 0 是的，但仅在偶尔感冒或胸部感染时咳出

口 1 是的，每月都咳几天

口 I 是的，大多数日子都咳

口 2 是的，每天都咳

3. 请选择能够最准确地描述您在过去 12 个月内日常生活状况的答案：因为呼吸问题，我的活动量比从前少了。

口 0 强烈反对

口 0 反对

口 0 不确定

口 1 同意

口 2 非常同意

4. 在您的生命中，您是否已至少吸了 100 支烟？

口 0 否

口 2 是

口 0 不知道

5. 您今年多少岁？

口 0 35—49 岁

口 2 50 — 69 岁

口 0 ⩾70 岁

问卷评估办法:

在下面的空白处，写上每个问题的答案旁边的数字。将这些数字相加，得到总分。

总分为 0—10 分。

——+——+——+——+——+=——

#1 #2 #3 #4 #5 总分

**如果您的总分⩾5 分. 说明您的呼吸问题可能是慢性阻塞性肺疾病(COPD)导致。**

慢阻肺通常被称为慢性支气管炎和，或肺气肿，是一种缓慢进展的严重肺病。虽然慢阻肺不能治愈，但它是可以控制的。

请将填好的问卷拿给医生看。您的得分越高，说明您有慢阻肺的可能性越大。医生可以做一个简单的呼吸测试(也称为肺功能测定)，帮助评价您的呼吸状况。

**如果您的总分在 0-4 分，而且您有呼吸问题。请将这份文件拿给医生看。**医生会帮助评估您呼吸问题的类型。

## 四、筛查场所条件

1.筛查应尽量安排在医院、社区卫生服务中心或乡镇卫生院进行，以便突发事件应急处理。若筛查以深入到社区、农村的形式进行，则需设立临时性的现场筛查室，其所在的地理位置应交通方便并为当地居民所熟知；

2.现场筛查室的面积应至少达到 40 平方米，并分设在相邻的 3-4 间房屋内，以避免不同项目之间相互干扰；肺功能检查应单独设立一间房间或隔间，避免噪音等影响测量结果；应保证筛查室通风，尽量开窗自然通风换气，建议停用中央空调；筛查室应设置单向无接触通道，进出筛查点的筛查人群互不接触；

3. 肺功能筛查室：受试者须单独检查，切勿安排其他筛查对象在检查室内等候；如果肺功能室有多台肺功能仪器，且超过 1 位筛查对象同时进行检查，相邻设备至少间隔 2 米以上，完成后方可进入下一位筛查对象。肺功能检查操作者的座位方向应与受试者相同，切勿与受试者面对面就坐，以免筛查对象的呼出气直接排向操作者；现场的温度和湿度应保持相对适宜且恒定，满足肺功能仪器的工作要求，也利于患者配合检查；

4. 现场筛查室内的设施（如电源、桌椅等）应满足筛查需要，并根据现场工作流程合理安排；

5.现场需根据筛查流程进行方向提示，每个筛查环节应放置醒目的标记牌，每个工作人员的桌上可以放置筛查要点及注意事项提示卡;

6. 现场筛查入口处设置体温检查、流调码及行程码检查，应前置于登记处，一旦发现发热受试者或流调码异常者，及时分流劝退，嘱其到发热门诊等当地指定疫情防控部门进一步检查;

7.现场筛查室的入口登记处，可张贴本项目统一模板的宣传资料和其他健康教育墙报;

8.现场筛查室内禁止吸烟，保持一米间距，全程佩戴口罩;

9.各筛查点需积极做好消毒物品（消毒液、医用酒精等)、洗手液、口罩(若干)、医用一次性手套、红外体温测量仪等疫情防控物资采购和储备;

10.每间筛查室内及门口设置用于收集废弃口罩及废弃消毒物品的黄色垃圾桶及生活垃圾的黑色垃圾桶;

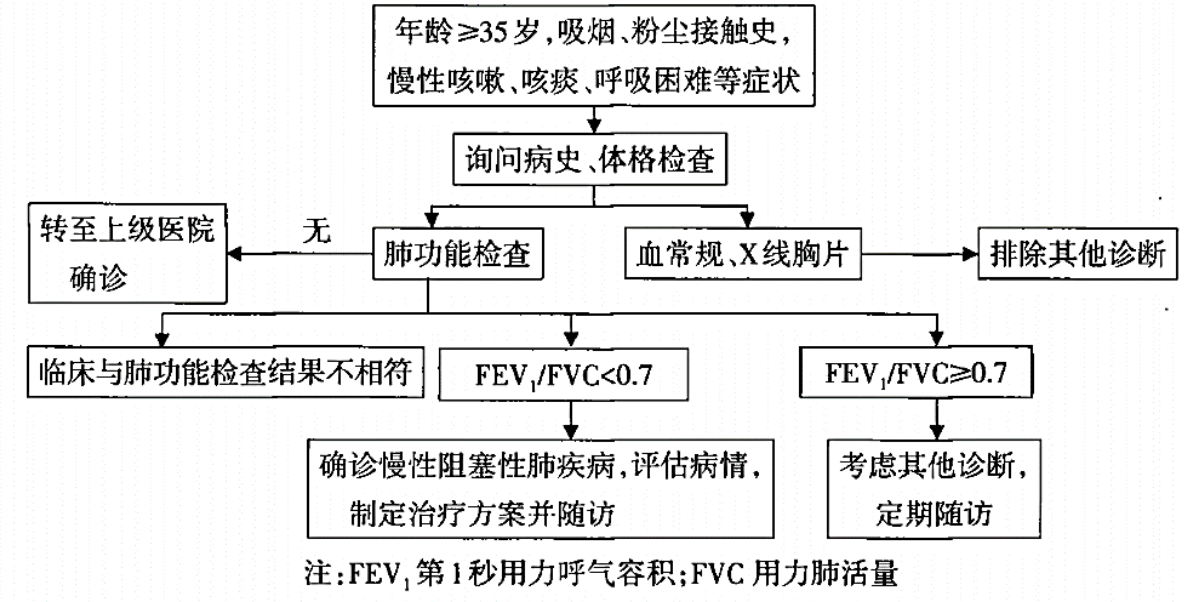
11.至少设置1间留观室，配备必要的防护用品及抢救用药，供筛查过程中生命体征不平稳的筛查对象使用;

12.要科学合理有效使用物资、经费，安排专人进行管理，避免滥用和浪费。

## 五、筛查流程

吸入支气管舒张剂后 FEV1 /FVC<70% 即明确存在持续的气流受限，除外其他疾病后可确诊为慢阻肺。

1. 通过询问病史筛查




2.通过调查问卷筛查

慢阻肺自我筛查问卷（COPD-SQ）是我国基层慢阻肺诊治指南推荐的常用问卷。COPD-SQ含7个问题：年龄、吸烟、体重指数、咳嗽、气促、 生活方式、家族史。问卷得分≥16分，需考虑为慢阻肺高危人群，即需要进一步肺功能等检查以明确慢阻肺的诊断(附录2）。

**附录2 慢性阻塞性肺疾病自我筛查问卷（COPD-SQ）**

（每小题只选择一个最符合您的答案，参考评分标准积分，相加得总分）

1.您的年龄?

| | |
|---|---|
| A 40-49岁 | 0分 |
| B 50-59岁 | 3分 |
| C 60-69岁 | 7分 |
| D ≥70岁 | 10分 |

2.您吸烟总量（包*年）=每天吸烟___包*吸烟___年

A 0-14 包*年　　0 分

B 15-30 包*年　　1 分

C ≥30 包*年　　2 分

3.您的体重指数（kg／$m^2$）=体重___公斤／身高___米 $^2$

A <18.5 kg／$m^2$　　7 分

B 18.5-23.9 kg／$m^2$　　4 分

C 24.0-27.9 kg／$m^2$　　1 分

D ≥28 kg／$m^2$　　0 分

4.没感冒时您是否经常咳嗽?

A 是　　3 分

B 否　　0 分

5.你平时是否感觉有气促?

A 没有气促　　0 分

B 在平地急行或爬小坡时感觉气促　　2 分

C 平地正常行走时感觉气促　　3 分

6.您目前使用煤炉或柴草烹饪或取暖吗?

A 是　　1 分

B 否　　0 分

7.您父母、兄弟姐妹及子女中，是否有人患哮喘、慢性支气管炎、肺功能或慢阻肺?

A 是　　2 分

B 否　　0 分

（注：如果您的总分≥16 分，请与医生联系，进行进一步检查，明确是否患有慢性阻塞性肺疾病）

## 六、慢阻肺稳定期病情评估

慢阻肺稳定期评估的目的在于明确患者气流受限的水平及其对患者健康状况的影响，以及预测未来发生不良事件(如急性加重、住院或者死亡)的风险，以最终指导治疗。

1. 肺功能评估：应用气流受限的程度进行肺功能评估，以 FEV1 占预计值％为分级标准，即慢性阻塞性肺疾病气流受限严重程度的肺功能分级。

2. 症状评估：采用改良版英国医学研究委员会呼吸问卷(mMRC)对呼吸困难严重程度进行评估，或采用慢阻肺患者自我评估测试(CAT)问卷进行评估。mMRC 仅反映呼吸困难评分，0～1 分为症状少，2 分以上为症状多。CAT 评分为综合症状评分，分值范围 0—40 分(0～10 分为轻微影响；11 一 20 分为中等影响；21—30 分为严重影 11 向；31—40 分为非常严重影响)，10 分以上为症状多。

3. 急性加重风险评估：根据症状、肺功能、过去 1 年急性加重史等预测未来急性加重风险。高风险患者具有下列特征：症状多，mMRC≥2 分或 CAT≥10 分；FEV1 占预计值％<50％；过去 1 年中重度急性加重≥2 次或因急性加重住院≥1 次。

4. 慢性合并症的评估：慢阻肺常见合并症包括心血管疾病、代谢综合征、骨骼肌功能障碍、骨质疏松、焦虑抑郁

和肺癌等。基层医院根据条件选择相应的检查进行慢阻肺合并症评估。

## 七、慢阻肺急性加重期病情评估

慢阻肺急性加重是指呼吸道症状急性加重超过日常变异水平，需要改变治疗方案。根据急性加重治疗所需要的药物和治疗场所将慢阻肺急性加重分为：轻度(仅需使用短效支气管扩张剂治疗)、中度(需使用短效支气管扩张剂和抗生素治疗，有的需要加用口服糖皮质激素)和重度(需要住院或急诊治疗)。重度急性加重可能并发急性呼吸衰竭。

## 八、鉴别诊断

慢阻肺应与支气管哮喘、支气管扩张症、充血性心力衰竭、肺结核和弥漫性泛细支气管炎等相鉴别，尤其要注意与哮喘进行鉴别。

慢阻肺急性加重需与急性冠状动脉综合征、充血性心力衰竭急性加重、肺栓塞和肺炎等疾病鉴别。

## 九、转诊建议

当患者出现以下情况，建议向综合医院呼吸专科转诊：

1. 紧急转诊：当慢阻肺患者出现中-重度急性加重，经过紧急处理后症状无明显缓解，需要住院或行机械通气治疗，应考虑紧急转诊。

2. 普通转诊：

(1)因确诊或随访需求或条件所限，需要做肺功能等检查；

(2)经过规范化治疗症状控制不理想，仍有频繁急性加重;

(3)为评价慢阻肺合并症或并发症，需要做进一步检查或治疗。

## 十、慢阻肺的药物治疗

药物治疗可以缓解慢阻肺症状，减少急性加重的频率和严重程度，改善健康状况和运动耐量。以下为治疗慢阻肺的常用药物。

1.β2受体激动剂：包括短效β2受体激动剂：沙丁胺醇、特布他林，每次剂量100~200微克(每喷100微克)，24小时内不超过8~12喷。长效β2受体激动剂：福莫特罗4.5~9.0微克，每次1吸，2次/天；沙美特罗25微克，每次2吸，2次/天。常见不良反应为：大剂量可引起心悸、手抖、肌颤和低血钾。

2.抗胆碱能药物:包括短效M受体阻断剂:异丙托溴铵，每次剂量为20~40微克(每喷20微克)，3~4次/天。长效M受体阻断剂：噻托溴铵干粉吸入剂18微克，每次1吸，1次/天；喷雾剂2.5微克，每次2吸，1次/天。常见不良反应为：可引起口干等症状，妊娠早期妇女和患有青光眼或前列腺肥大的患者应慎用。

3.吸入糖皮质激素：包括布地奈德、丙酸氟替卡松等。由于规律单独使用这类药不能改变FEV1的长期下降，也不能改变慢阻肺患者的病死率，因此不建议单用。建议有指征的患者采用与长效β2受体激动剂或抗胆碱能药物的联合疗

法。常见不良反应为：少数患者出现口咽局部的不良反应，如声音嘶哑、咽部不适和念珠菌感染等，吸药后应及时用清水含漱口咽部，选用干粉吸入剂或加用储雾器可减少上述不良反应。

4.茶碱：常用药物为：茶碱缓释片，每次 0.2～0.4 克，2 次/天。常见不良反应为：有效血药浓度与中毒浓度接近，且影响茶碱代谢的因素较多，如同时应用甲氰咪胍、喹诺酮类或大环内酯类等药物可影响茶碱代谢而使其排泄减慢，增加其不良反应，如恶心、呕吐、心率增快、心律失常等。

5.祛痰药（黏液溶解剂）：应用祛痰药有利于气道引流通畅，改善通气功能，但其效果并不确切，仅对少数有黏痰的患者有效。常用药物有盐酸氨溴索、乙酰半胱氨酸、福多司坦、桉柠蒎等。

6.抗氧化剂：应用 N-乙酰半胱氨酸（0.6 克，2 次/天）或羧甲司坦等可降低疾病反复加重的频率。慢阻肺患者的药物治疗还要根据患者是否能够自主吸入、有无足够的吸气流速、口手是否协调、选择正确的吸入装置。雾化吸入给药对于一部分年老体弱、吸气流速较低、疾病严重程度较重、使用干粉吸入器存在困难的患者可能是更好的选择。每次随访均应检查患者吸入技术是否正确。

## 十一、慢阻肺非药物治疗

1.减少危险因素暴露

2.疫苗

3.康复、教育和自我管理

4.其他治疗：：慢性呼吸衰竭的患者进行长期氧疗(每13吸氧15 h以上)可以提高静息状态下严重低氧血症患者的生存率。无创通气联合长期氧疗对某些患者，尤其是在日间有明显高碳酸血症的患者或许有一定益处。外科治疗包括肺减容术、肺大疱切除术、肺移植等。

## 十二、疾病管理

1.随访与评估

一旦确诊慢阻肺，即纳入慢阻肺患者分级管理3)，定期对患者进行随访与评估。建议对重度以上慢阻肺(FEV. 占预计值%<50%)患者每6个月检查1次，对轻度／中度慢阻肺(FEV. 占预计值%≥50%)患者每年检查1次。检查内容应包括以下方面:

(1)吸烟状况(一有机会就提供戒烟疗法)。

(2)肺功能(FEV1占预计值%)是否下降。

(3)吸人剂使用方法：多达90%的患者存在吸人技术不正确的问题，在采用定量定压式气雾器时尤其常见。因此，需要在每次检查时检查患者吸人剂技术，并在必要时更正。在使用定量定压式气雾器时使用储雾罐会显著提高药物在肺部的沉积量。

(4)患者了解其疾病以及自我管理的能力。

(5)急性加重频率：每年I>2次为频繁加重，考虑专科医生转诊。

(6)运动耐量：mMRC呼吸困难分级3级或以上，转诊进行肺疾病康复。

（7）BMI：过高或过低，或随时间变化，为不良预后指标，考虑饮食干预。

（8）血氧饱和度：如果吸人空气血氧饱和度<92%，转诊专科医生进行血氧评估。

（9）疾病的心理影响：采用量表工具量化焦虑或抑郁程度，并提供治疗。

（10）并发症：出现肺源性心脏病等并发症，为不良预后指标，应转诊专科医生。

2.预防

（1）一级预防：戒烟，减少危险因素的接触，预防接种。

（2）二级预防：早发现、早诊断、早治疗。

（3）三级预防：定期检查、规范治疗，防止伤残，促进功能恢复。

3.健康教育

（1）教育与督促患者戒烟。

（2）了解慢阻肺的危险因素及常见症状。

（3）正确使用吸人装置的指导和培训。

（4）学会自我控制病情的技巧，如腹式呼吸及缩唇呼吸等。

（5）掌握慢阻肺急性加重的自我管理及赴医院就诊的时机。

# 慢性阻塞性肺疾病防治指南
# （适用于二三级单位）

慢性阻塞性肺疾病（chronic obstructive pulmonary disease，COPD）是一种常见的可以预防和可以治疗的疾病，其特征是持续存在的气流受限。气流受限呈进行性发展，伴有气道和肺对有害颗粒或气体所致慢性炎症反应的增加。急性加重和合并症影响患者整体疾病的进展及预后。

## 一、病因与发病机制

确切的病因不清楚。但认为与肺部对香烟烟雾等有害气体或有害颗粒的异常炎症反应有关。这些反应存在个体易感因素和环境因素的互相作用。

1. 吸烟　为重要的发病因素。烟草中化学物质可损伤气道上皮细胞和纤毛运动，促使支气管粘液腺和杯状细胞增生肥大，粘液分泌增多，诱发肺气肿形成。

2. 职业粉尘和化学物质　接触职业粉尘及化学物质，浓度过高或时间过长时，均可能产生与吸烟类似的 COPD。

3. 空气污染　大气中的有害气体可损伤气道粘膜上皮，为细菌感染增加条件。

4. 感染因素　感染亦是 COPD 发生发展的重要因素之一。

5. 蛋白酶-抗蛋白酶失衡　蛋白酶增多或抗蛋白酶不足均可导致组织结构破坏产生肺气肿。先天性α1-抗胰蛋白酶缺乏，多见北欧血统的个体，我国尚未见正式报道。

6. 氧化应激　氧化物可直接作用并破坏许多生化大分子，导致细胞功能障碍或细胞死亡，还可以破坏细胞外基质；引起蛋白酶-抗蛋白酶失衡；促进炎症反应等。

7. 炎症机制　气道、肺实质及肺血管的慢性炎症是COPD的特征性改变。

8. 其他　如自主神经功能失调、营养不良、气温变化等都有可能参与COPD的发生发展。

## 二、病理生理

在早期，一般反映大气道功能的检查如第一秒用力呼气容积（FEV1）、最大通气量、最大呼气中期流速多为正常，但有些患者小气道功能(直径小于2mm的气道)已发生异常。随疾病发展，气道阻力增加、气流受限成为不可逆性。

## 三、病理

COPD 的病理改变主要表现为慢性支气管炎及肺气肿的病理变化。炎症导致气管壁的损伤-修复过程反复发生，进而引起气管结构重塑、胶原含量增加及疤痕形成，这些病理改变是 COPD 气流受限的主要病理基础之一。肺气肿的病理改变可见肺过度膨胀，弹性减退。

## 四、临床表现

1.症状

（1）慢性咳嗽:常晨间咳嗽明显，夜间有阵咳或排痰。

（2）咳痰：一般为白色粘液或浆液性泡沫性痰，偶可带血丝，清晨排痰较多。急性发作期痰量增多，可有脓性痰。

（3） 气短或呼吸困难：早期为劳力性呼吸困难，后逐

渐加重，以致在日常活动甚至休息时也感到气短，是 COPD 的标志性症状。

（4）喘息和胸闷：部分患者特别是重度患者或急性加重时出现喘息。

（5）其他：晚期患者有体重下降，食欲减退等。

2.体征　早期体征可无异常，随疾病进展出现典型的肺部体征为桶状胸，呼吸运动减弱；语音震颤减弱，叩诊呈过清音，心浊音界缩小或消失，肝浊音界下移；听诊呼吸音减弱，呼气延长，用力呼气时可听到干啰音。

**五、实验室检查**

1.肺功能检查

（1）第一秒用力呼气容积占用力肺活量百分比（FEV1/FVC）是评价气流受限的指标。

第一秒用力呼气容积占预计值百分比（FEV1%预计值），是评估 COPD 严重程度的良好指标。

吸入支气管舒张药后 FEV1/FVC<70%及 FEV1<80%预计值者，可确定为不完全可逆的气流受限。

（2）肺总量（TLC）、功能残气量（FRC）和残气量（RV）增高，肺活量（VC）减低，表明肺过度充气。由于 TLC 增加不及 RV 增高程度明显，故 RV/TLC 增高。

（3）一氧化碳弥散量（DLco）及 DLco 与肺泡通气量（VA）比值（DLco/VA）下降。

2.胸部 X 线检查

COPD 早期胸片可无变化，以后可出现肺纹理增粗、紊乱

等非特异性改变，也可出现肺气肿改变（肺容积扩大，肋骨平行，肋间隙增宽，肺透亮度增加，横膈下移）。X 线胸片改变主要作为确定肺部并发症及与其他肺疾病鉴别之用。

3.血气检查

有助于确定发生低氧血症、高碳酸血症、酸碱平衡失调以及判断呼吸衰竭的类型。

4.胸部 CT 检查

在基层，CT 检查不作为 COPD 的常规检查，但对排查其他疾病有一定价值。

5.其他

血常规、痰液分析等。基层如有条件开展，应尽量完善这些检查。

## 六、诊断与严重程度分级

1.诊断

主要根据吸烟等高危因素史、临床症状、体征及肺功能检查等综合分析确定。不完全可逆的气流受限是 COPD 诊断的必备条件。吸入支气管舒张药后 FEV1/FVC<70%及 FEV1<80%预计值可确定为不完全可逆性气流受限。

有少数患者并无咳嗽、咳痰症状，仅在肺功能检查时 FEV1/FVC<70%，而 FEV1≥80%预计值，在除外其他疾病后，亦可诊断为 COPD。

2.严重程度分级

（1）目前我国的《慢性阻塞性肺疾病诊治指南(2020 年修订版)》根据 FEV1/FVC、FEV1%预计值和症状可对 COPD 的

严重程度做出分级（如下表）。

表 1 慢性阻塞性肺疾病的严重程度分级

(吸入支气管舒张剂后)

| 分　级 | 分 级 标 准 |
| --- | --- |
| Ⅰ级：轻度 | $FEV_1$／FVC<70% |
| | $FEV_1$≥80%预计值 |
| | 有或无慢性咳嗽、咳痰症状 |
| Ⅱ级：中度 | $FEV_1$／FVC<70% |
| | 50%≤$FEV_1$<80%预计值 |
| | 有或无慢性咳嗽、咳痰症状 |
| Ⅲ级：重度 | $FEV_1$／FVC<70% |
| | 30%≤$FEV_1$<50%预计值 |
| | 有或无慢性咳嗽、咳痰症状 |
| Ⅳ级：极重度 | $FEV_1$／FVC<70% |
| | $FEV_1$<30%预计值 |
| | 或 $FEV_1$<50%预计值，伴慢性呼吸衰竭 |

COPD 病程分期：急性加重期（慢性阻塞性肺疾病急性加重）指在疾病过程中，短期内咳嗽、咳痰、气短和（或）喘息加重，痰量增多，呈脓性或粘液脓性，可伴发热等症状；稳定期则指患者咳嗽、咳痰、气短等症状稳定或症状较轻。

（2）《慢性阻塞性肺疾病全球倡议（GOLD）2020 年修订版》对 COPD 的严重程度分级做出重要了修订，即弃用旧版本 GOLD 单纯基于 FEV1 对 COPD 的严重程度分期的方法，采用综合评估，其包括四个方面：

a.症状评估：采用 COPD 评估测试(CAT)或改良英国医学研究会(MRC)呼吸困难指数评估;

b.肺功能评价气流受限程度：仍采用肺功能严重度分级，即 FEV1 占预计值%分别以 80%、50%和 30%为分界点;

c.急性加重风险评估：采用急性加重病史和肺功能评估，发病前 1 年发生 >2 次急性加重或 FEV1 占预计值%<50%提示有高风险;

d.合并症评估：正确评估合并症并给予恰当的治疗，最常见的合并症是心血管疾病、抑郁症和骨质疏松。

综合评估的目的是决定疾病的严重程度，包括气流受限的严重程度，患者的健康状况和未来的风险程度，最终目的是指导治疗。

2020 年版 GOLD 综合评估以上指标，按照轻重程度将患者分为 4 个组(A—D 组)。（如下表）

表 2 2020 年 GOLD 颁布的 COPD 评估方法

| 分级 | 特征 | 肺功能分级 | 每年急性加重次数 | CAT |
|---|---|---|---|---|
| A | 低风险，症状少 | GOLD1-2 | ≤1 | <10 |
| B | 低风险，症状多 | GOLD1-2 | ≤1 | ≥10 |
| C | 高风险，症状少 | GOLD3-4 | 2+ | <10 |
| D | 高风险，症状多 | GOLD3-4 | 2+ | ≥10 |

## 七、鉴别诊断

表 3 慢性阻塞性肺疾病的鉴别诊断

| 诊断 | 鉴别诊断要点 |
|---|---|

| | |
|---|---|
| 慢性阻塞性肺疾病 | 中年发病；症状缓慢进展；长期吸烟史；活动后气促；大部分为不可逆性气流受限 |
| 支气管哮喘 | 早年发病(通常在儿童期)；每日症状变化快；夜间和清晨症状明显；也可有过敏性鼻炎和(或)湿疹史；哮喘家族史；气流受限大多可逆 |
| 充血性心力衰竭 | 听诊肺基底部可闻细湿啰音；胸部X线片示心脏扩大、肺水肿；肺功能测定示限制性通气障碍(而非气流受限) |
| 支气管扩张症 | 大量脓痰；常伴有细菌感染；粗湿啰音、杵状指；X线胸片或CT示支气管扩张、管壁增厚 |
| 结核病 | 所有年龄均可发病；x线胸片示肺浸润性病灶或结节状空洞样改变；细菌学检查可确诊 |
| 闭塞性细支气管炎 | 发病年龄较轻，且不吸烟；可能有类风湿关节炎病史或烟雾接触史、CT片示在呼气相显示低密度影 |
| 弥漫性泛细支气管炎 | 大多数为男性非吸烟者；几乎所有患者均有慢性鼻窦炎；X线胸片和高分辨率CT显示 |

## 八、并发症

1.慢性呼吸衰竭：常在 COPD 急性加重时发生，可具有缺氧和二氧化碳潴留的临床表现。

2.自发性气胸：如有突然加重的呼吸困难，并伴有明显的发绀，患侧肺部叩诊为鼓音，听诊呼吸音减弱或消失，应考虑并发自发性气胸，通过 X 线检查可以确诊。

3.慢性肺源性心脏病：由于 COPD 肺病变引起肺血管床减少及缺氧致肺动脉痉挛、血管重塑，导致肺动脉高压、右心室肥厚扩大，最终发生右心功能不全。

## 九、治疗

1.稳定期治疗

(1)戒烟；脱离污染环境。

(2)支气管舒张药　包括短期按需应用以暂时缓解症状，及长期规则应用以减轻症状。

a.β2 肾上腺素受体激动剂：主要有沙丁胺醇（salbutamol）气雾剂，每次 100～200μg（1～2 喷），疗效持续 4～5 小时，每 24 小时不超过 8～12 喷。特布他林（terbutaline）气雾剂亦有同样作用。可缓解症状，尚有沙美特罗（salmeterol）、福莫特罗（formoterol）等长效β2 肾上腺素受体激动剂，每日仅需吸入二次。

b.抗胆碱能药：主要品种为异丙托溴铵（ipratropium）气雾剂，定量吸入，起效较沙丁胺醇慢，持续 6～8 小时，每次 40～80μg，每天 3～4 次。长效抗胆碱药有噻托溴铵（tioropium）选择性作用于 M1、M3 受体，每次吸入 18μg，每天一次。

c.茶碱类：茶碱缓释或控释片，0.2g，每 12 小时 1 次；氨茶碱（aminophylline），0.1g，每日 3 次。

(3)祛痰药：对痰不易咳出者可应用。常用药物有盐酸氨溴索（ambroxol），30mg，每日 3 次，N-乙酰半胱氨酸（N-acetylcycteine）0.2g 每日 3 次，或羧甲司坦（carbocisteine）0.5g，每日 3 次。稀化粘素 0.3，每日 2 次。

(4)糖皮质激素：对重度和极重度患者（Ⅲ级和Ⅳ级），

反复加重的病人，有研究显示长期吸入糖皮质激素与长效β2 肾上腺素受体激动剂联合制剂，可增加运动耐量、减少急性加重发作频率、提高生活质量，甚至有些病人的肺功能得到改善。目前常用剂型有沙美特罗加氟替卡松、福莫特罗加布地奈德。

(5)长期家庭氧疗（LTOT）：对 COPD 慢性呼吸衰竭者可提高生活质量和生存率。LTOT 指征:①PaO2≤55mmHg 或 SaO2≤88%，有或没有高碳酸血症。②PaO2 55～60mmHg，或 SaO2<89%，并有肺动脉高压、心力衰竭水肿或红细胞增多症（血细胞比容>0.55）。一般用鼻导管吸氧，氧流量为 1.0～2.0L/min，吸氧时间 10－15h/d。目的是使患者在静息状态下，达到 PaO2≥60mmHg 和（或）使 SaO2 升至 90%。

2.急性加重期治疗

(1) 抗微生物治疗。最多见的急性加重原因是细菌或病毒感染。根据常见病原菌类型选用抗生素治疗。如β内酰胺类/β内酰胺酶抑制剂；第二代头孢菌素、大环内酯类或喹诺酮类。如门诊可用阿莫西林/克拉维酸、头孢唑肟 0.25g 每日 3 次、头孢呋辛 0.5g 每日 2 次、左氧氟沙星 0.2g 每日 2 次、莫西沙星或加替沙星 0.4g 每日一次；较重者可应用第三代头孢菌素如头孢曲松钠 2.0g 加于生理盐水中静脉滴注，每天 1 次。住院患者当根据疾病严重程度和预计的病原菌更积极的给予抗生素，对于耐药菌可给予碳青霉烯类、糖肽类抗生素。如果找到确切的病原菌，根据药敏结果选用抗生素。

(2)支气管舒张药　药物同稳定期。

有严重喘息症状者可给予较大剂量雾化吸入治疗，如应用沙丁胺醇 500μg或异丙托溴铵500μg，或沙丁胺醇1000μg加异丙托溴铵250～500μg通过小型雾化器给患者吸入治疗以缓解症状。

(3) 低流量吸氧　发生低氧血症者可鼻导管吸氧，或通过文丘里（Venturi）面罩吸氧。鼻导管给氧时，吸入的氧浓度与给氧流量有关，估算公式为吸入氧浓度（%）=21＋4×氧流量（L/min）。一般吸入氧浓度为28%～30%，应避免吸入氧浓度过高引起二氧化碳潴留。

(4)糖皮质激素　对需住院治疗的急性加重期患者可考虑口服泼尼松龙30～40mg/d,也可静脉给予甲泼尼龙40mg～80mg每日一次。连续5～7天。

(5) 祛痰剂 溴已新 8～16mg，每日 3 次；盐酸氨溴索30mg，每日3次酌情选用。

如患者有呼吸衰竭、肺源性心脏病、心力衰竭，具体治疗方法可参阅有关章节治疗内容。

3.2020年版GOLD 推荐治疗方案

(1)稳定期的处理:

非药物治疗

表 4

| 患者分级 | 必要 | 推荐 | 根据当地指南决定 |
|---|---|---|---|
| A | 戒烟(包括药物治疗) | 体力活动 | 流感疫苗 |
| | | | 肺炎疫苗 |
| B-D | 戒烟(包括药物治疗) | 体力活动 | 流感疫苗 |

药物治疗

表 5

| 患者分级 | 首选 | 第一备选 | 其他备选 |
|---|---|---|---|
| A | SABA 或 | SABA 和 SAMA | 茶碱 |
| | SAMA 必要时 | LABA 或 LAMA | |
| B | LABA 或 LAMA | LABA 和 LAMA | 茶碱 |
| | | | SABA 和 SAMA |
| | | | SABA 或 SAMA |
| C | ICS/LABA 或 | LABA 和 LAMA | 茶碱 |
| | LAMA | | SABA 和/或 SAMA |
| | | | 考虑 PDE4 抑制剂 |
| | | | LAMA 和 ICS |
| D | ICS/LABA 和 LAMA | ICS/LABA 或 LAMA | 茶碱 |
| | | ICS/LABA 或 PDE4 抑制剂 | SABA 和/或 SAMA |
| | | LAMA 和 PDE4 抑制剂 | LAMA 和 ICS |
| | | | 羧甲司坦 |

SABA: 短效β2-激动剂; SAMA: 短效抗胆碱能药物; LABA: 长效β2-激动剂; LAMA: 长效抗胆碱能药物; ICS: 吸入糖皮质激素; PDE4 抑制剂: 磷酸二酯酶抑制剂

(2) 急性加重的处理

AECOPD 的治疗目标: 减轻当前急性加重的临床表现和预防以后急性加重的发生。

药物治疗：支气管扩张剂、糖皮质激素、抗生素。

呼吸支持：氧疗：急性加重的重要治疗，根据患者血氧情况调整并维持患者氧饱和度 88％～92%。或无创/有创通气：可改善呼吸性酸中毒，降低呼吸频率和呼吸困难程度。

其他治疗：维持液体平衡，特别注意利尿剂的使用、抗凝、治疗合并症、改善营养状况。

## 十、预防

COPD 的预防包括疾病发生发展的预防以及确诊慢阻肺患者发生急性加重的预防，主要是强调高危人群早期筛查早期干预、避免发病的高危因素、急性加重的诱发因素、增强机体免疫力以及加强自我管理等等。

1.高危人群的早期筛查

我国慢阻肺知晓率及肺功能检查率极低，受访者中仅约 10%知道“慢阻肺”这一疾病；受访者中仅不足 10%曾接受过肺功能检查；在所有慢阻肺患者中，近九成此前没有得到明确诊断。此外，我们知道在疾病的早期，尽管肺功能有所下降，但是由于肺的代偿，过半数患者并无典型“咳、痰、喘”症状，而当出现症状时，肺功能常常已显著受损（FEV1≤50％），此时进行干预往往效果不佳。因此，进行高危人群的早期筛查、普及肺功能的检查是慢阻肺早期诊断、早期干预的重要的手段。

2.健康生活方式及危险因素控制

(1)健康教育：慢阻肺知识、危险因素、定期检查、生活方式

(2)戒烟:避免吸烟、远离二手烟

(3)疫苗接种:肺炎链球菌疫苗(PPV23)、流感疫苗(联合应用肺炎球菌疫苗和流感疫苗可降低老年患者的病死率)

(4)生活方式指导:营养、运动、心理

(5)定期肺功能检查

(6)避免接触过敏原:如花草、宠物、冷空气、灰尘等

(7)避免呼吸道感染,尤其是降低儿童时期的重度下呼吸道感染

(8)避免冷空气刺激

(9)减少职业粉尘暴露和化学物质暴露,加强呼吸防护

(10)减少生物燃料接触,使用清洁燃料,改善厨房通风

(11)合理膳食,保持营养均衡摄入,避免饮食过饱、食盐过多或引发气道痉挛的食物

(12)适量运动。

(13)保持心理平衡。

3.加强患者自我管理

(1)患者自我管理:提倡慢阻肺患者自我管理,也可以成立自我管理小组等互助组织,与其他患者交流经验。在专业人员的指导下,认识慢阻肺的危害,戒烟、调整饮食、适当运动、保持心情愉快等保健知识,学习吸入药物使用的方法和注意事项,开展患者肺康复训练,增强防治慢阻肺的主动性及药物治疗的依从性,提高与医生沟通的能力和紧急情况下寻求医疗帮助的能力,提高慢阻肺的管理效果。

(2)自我管理指标:

慢阻肺疾病知晓率。

慢阻肺防治知识知晓率。

药物的治疗作用及副作用，药物使用方法知晓率。

患者就医依从性、医嘱执行率。

肺康复训练知晓率。

肺功能检查知晓率。

4.其他

患者自我检测及症状自测:

（1）你经常每天咳嗽几次?

（2）你经常有痰?

（3）你是否比同龄人更容易感觉气短?

（4）你的年龄是否超过 40 岁?

（5）你现在是否吸烟或者你曾经吸烟?

如果 3 个以上的答案选择了“是”，请及时就诊。

# 慢性阻塞性肺疾病分级诊疗重点任务及服务流程（西医）

## 一、慢阻肺分级诊疗服务目标、路径与双向转诊标准

**（一）目标。**充分发挥团队服务的作用，指导慢阻肺患者合理就医和规范治疗，减轻呼吸道症状，减少疾病急性加重发生，预防、监测并积极治疗并发症，延缓肺功能的下降，改善生活质量。发挥中医药在慢阻肺防治与康复方面的作用。

**（二）各级医疗卫生机构在慢阻肺管理中的作用和任务。**

**1.基层医疗卫生机构**

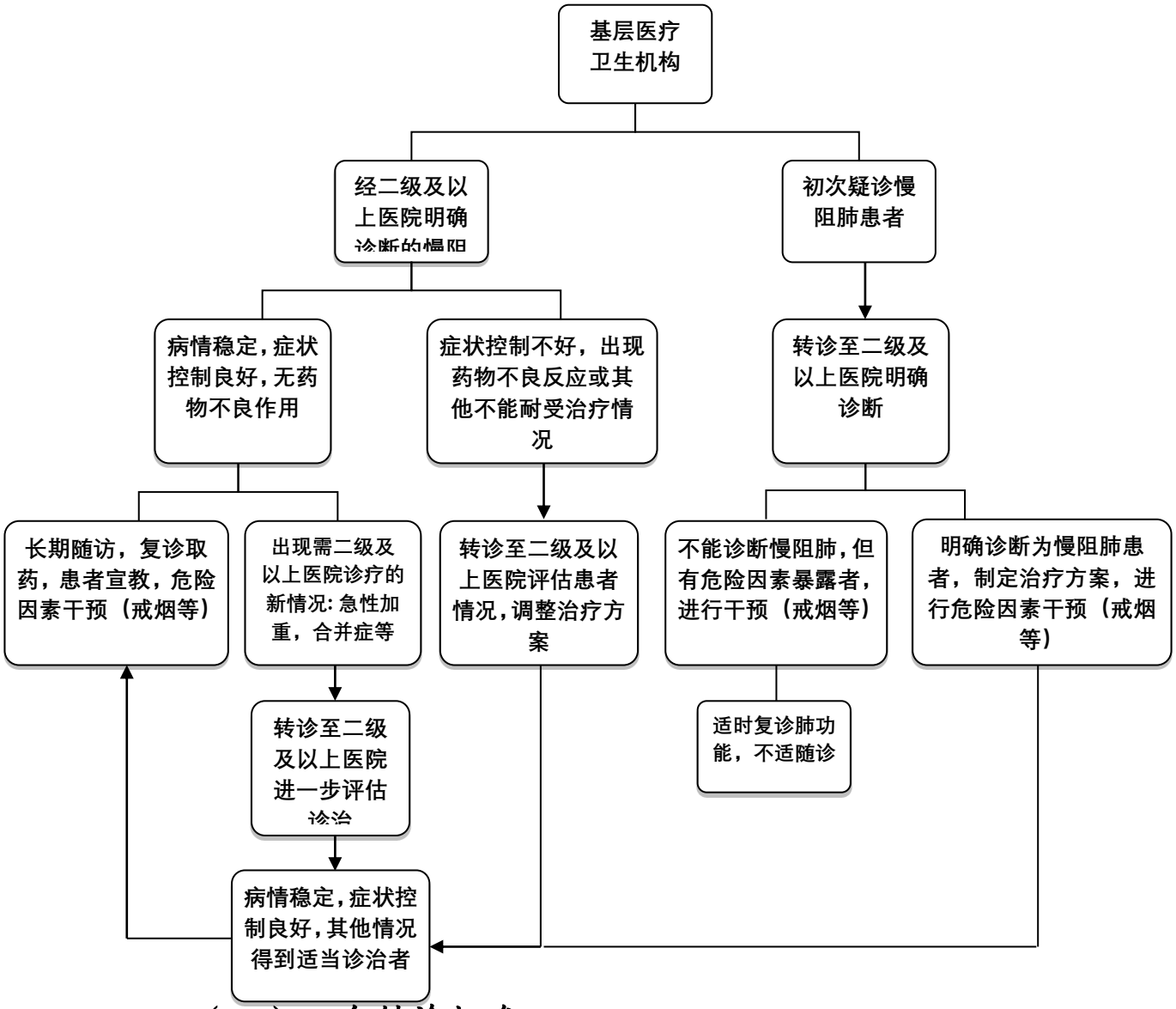
由于慢阻肺首诊大多在基层医院，所以社区医生对慢阻肺的诊断和治疗负有重要使命。主要包括慢阻肺预防、高危及疑似患者的识别、患者教育、稳定期治疗、康复治疗和长期随访。为保证慢阻肺诊疗工作质量，应将疑似患者及时转到二级及以上医院，及早明确诊断，同时启动随访管理和双向转诊机制。

**2.二级及以上医院**

二级医院主要协助基层医疗卫生机构确诊和管理慢阻肺患者，开展双向转诊，与三级医院专家研究鉴别诊断、制定疑难病例的诊治方案。主要包括慢阻肺确诊、患者综合评估分组、戒烟干预、制定稳定期分级治疗方案。如果二级医院具备相应的诊断设施和技术，可以独立进行慢阻肺的诊疗工作，并与基层医疗卫生机构全科医生共同管理慢阻肺患者。

三级医院的任务主要是对疑难、危重患者进行诊治，为基层医疗卫生机构全科医生和二级医院专科医师进行技术指导，共同管理慢阻肺患者，参加慢阻肺合并症、并发症等的诊治及会诊。对于部分疑难病例，协助二级医院专科医师制定诊治方案，评估急性加重，指导急性加重治疗，鉴别诊断及治疗并发症。同时负责慢阻肺诊断和治疗的质量控制。

**（三）路径（如下图）。**




**（四）双向转诊标准。**

**1.上转至二级及以上医院的标准**

（1）初次筛查疑诊慢阻肺患者。

（2）随访期间发现慢阻肺患者症状控制不满意，或出现药物不良反应，或其他不能耐受治疗的情况。

（3）出现慢阻肺合并症，需要进一步评估和诊治。

（4）诊断明确、病情平稳的慢阻肺患者每年应由专科医师进行一次全面评估，对治疗方案进行必要的调整。

（5）随访期间发现出现急性加重,需要改变治疗方案:

① 呼吸困难加重，喘息，胸闷，咳嗽加剧，痰量增加，痰液颜色和（或）粘度改变，发热等。

② 出现全身不适、失眠、嗜睡、疲乏、抑郁、意识不清等症状。

③ 出现口唇紫绀、外周水肿体征。

④ 出现严重并发症如心律失常，心力衰竭，呼吸衰竭等。

（6）医生判断患者出现需上级医院处理的其他情况或疾病。

（7）对具有中医药治疗需求的慢阻肺患者，出现以下情况之一的，应当转诊:

①基层医疗卫生机构不能提供慢阻肺中医辨证治疗服务时。

②经中医辨证治疗临床症状控制不佳或出现急性加重

者。

**2.下转至基层医疗卫生机构的标准**

（1）初次疑诊慢阻肺，已明确诊断，确定治疗方案。

（2）慢阻肺急性加重治疗后病情稳定。

（3）慢阻肺合并症已确诊，制定了治疗方案，评估了疗效，且病情已得到稳定控制。

（4）诊断明确，已确定中医辨证治疗方案，病情稳定的患者。

慢性阻塞性肺疾病（以下简称慢阻肺，COPD）是最常见的慢性呼吸系统疾病，患病率高，疾病负担重，对我国居民健康构成严重威胁。实践证明，慢阻肺是可以预防和治疗的疾病。对慢阻肺患者早期发现、早期诊断、定期监测和长期管理，可以减缓肺功能下降，减轻呼吸道症状，减少急性加重发生率，显著改善患者的生存质量，有效降低国家和患者的疾病负担。

# 慢性阻塞性肺疾病分级诊疗
# 服务技术方案（西医）

## 一、我国慢阻肺的现状

**（一）患病率。**根据国家卫生计生委 2015 年发布的《中国居民营养与慢性病状况报告》，我国 40 岁及以上人群慢阻肺的患病率约为 9.9%。而最新的「中国成人肺部健康研究」显示我国 20 岁及以上成人的慢阻肺患病率为 8.6%，40 岁以上则达 13.7%，60 岁以上人群患病率已超过 27%。男性患者数为女性的 2.2 倍。全国总患病人数为 9990 万，即约 1 亿人。

**（二）疾病负担。**根据近期中国疾病预防控制中心疾病负担研究结果显示，慢阻肺的疾病负担居前列。

**（三）慢阻肺诊治情况。**慢阻肺是一种慢性呼吸系统疾病，需长期治疗和管理。由于慢阻肺症状隐匿，患者常于呼吸道症状逐渐加重时才到医院就诊，此时往往已到疾病的中晚期。对于出现慢性呼吸衰竭和肺心病的患者，医疗花费巨大，而治疗效果不佳。目前，我国还存在慢阻肺漏诊、误诊、治疗不规范现象。

## 二、慢阻肺患者的疑诊、诊断与评估

**（一）慢阻肺疑似患者的识别。**

1.有慢性咳嗽、咳痰、呼吸困难、喘息或胸闷症状的首次就诊人群进行肺通气功能检测。

2.有吸烟史的 35 岁及以上人群首次就诊时建议进行肺通气功能检测。

3.有职业粉尘暴露史、化学物质接触史、生物燃料烟雾接触史的 35 岁及以上人群首次就诊时建议进行肺通气功能检测。

4.上述三类人群建议每年进行一次肺通气功能检测。

**表 1 诊断慢阻肺的主要线索**

| 年龄在35岁以上人群，如存在以下情况，应考虑慢阻肺，并进一步进行肺功能检查。以下线索并不是诊断慢阻肺所必须的，但如果符合越多，慢阻肺的可能性越大。确诊则需有肺功能检查结果。 | |
|---|---|
| 呼吸困难 | · 进行性加重(逐渐恶化)<br>· 通常在活动时加重<br>· 持续存在(每天均有发生)<br>· 患者常描述为：呼吸费力、胸闷、气不够用、喘息 |
| 慢性咳嗽 | · 可为间歇性或无咳痰 |
| 慢性咳痰 | · 可为任何类型慢性咳痰 |
| 接触危险因素(尤其是) | · 吸烟<br>· 职业粉尘和化学物质<br>· 家中烹调时产生的油烟或燃料产生的烟尘 |
| 家族史 | 慢阻肺家族史 |

**（二）慢阻肺诊断与评估。**

慢阻肺肺功能诊断标准：肺功能检查如支气管扩张剂（吸入沙丁胺醇）后一秒钟用力呼气容积/用力肺活量（$FEV_1/FVC$）<70%，可诊断慢阻肺。

**1.病史采集。**

（1）现病史：咳嗽、咳痰、呼吸困难、喘憋、胸闷、气短等的出现时间、程度。

（2）个人史：吸烟史、被动吸烟史，职业粉尘暴露史，

化学物质暴露史，生物燃料接触史，儿童时期下呼吸道感染史。

（3）既往史：了解有无支气管哮喘、冠心病、高血压、肺心病、心律失常、骨质疏松、糖尿病等病史。

（4）家族史：询问有无慢阻肺、哮喘等家族史。

（5）社会心理因素：了解家庭、工作、个人心理、文化程度等社会心理因素。

**2.体格检查。**

（1）测量身高、体重。

（2）有否口唇紫绀、颈静脉怒张、双下肢浮肿。

（3）有否桶状胸，心率、呼吸频率、胸部语颤、胸部叩诊、肺下界移动度、双肺呼吸音，双肺有否啰音。

**3.实验室检查。**

根据患者病情需要及医疗机构实际情况，恰当选择相应的检查项目，具体分为基本项目、推荐项目和选择项目，详见“慢阻肺患者危险分层的检查评估指标”（表5）。

**4.肺功能分级。**

根据一秒钟用力呼气容积（$FEV_1$）占预计值的百分比进行肺功能分级（表2）。

**表2　慢阻肺气流受限严重程度的肺功能分级**
**（基于支气管扩张剂后$FEV_1$）**

患者$FEV_1/FVC<0.70$

| 分级 | 肺功能结果 |
|---|---|
| 轻度 | $FEV_1\geqslant80\%$预计值 |

| | |
|---|---|
| 中度 | 50%≤$FEV_1$＜80%预计值 |
| 重度 | 30%≤$FEV_1$＜50%预计值 |
| 极重度 | $FEV_1$＜30%预计值 |

**5.综合评估。**

慢阻肺综合评估包括气流受限程度（表 2）、对患者呼吸症状的影响（表 3）、对患者生活质量的影响（表 4）、远期不良风险（如急性加重、住院或死亡），从而用以确定疾病的严重程度，指导治疗（表 5）。

**表 3 mMRC 呼吸困难问卷（改良版英国医学研究委员会呼吸问卷）**

请在适合你的每个选项后面打勾（只选择一个）

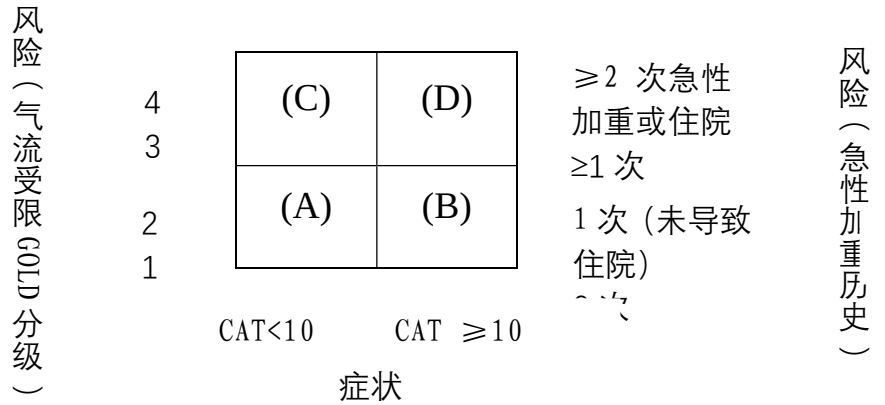
| 呼吸困难评价等级 | 呼吸困难严重程度 | 呼吸困难严重程度简略描述 |
|---|---|---|
| 0 级 | 只有在剧烈活动时才感到呼吸困难 | 费力才喘 |
| 1 级 | 在平地快步行走或步行爬小坡时出现气短 | 走快会喘 |
| 2 级 | 由于气短，平地行走时比同龄人慢或者需要停下来休息 | 平路会喘 |
| 3 级 | 在平地行走 100 米左右或数分钟后需要停下来喘气 | 百米会喘 |
| 4 级 | 因严重呼吸困难以至于不能离开家，或在穿衣服、脱衣服时出现呼吸困难 | 稍动就喘 |

**表 4 慢阻肺评估测试（CAT）问卷**

| | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 1 | 我从不咳嗽 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 我总是咳嗽 |
| 2 | 我肺里一点痰都没有 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 我肺里有很多痰 |
| 3 | 我一点也没有胸闷的感觉 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 我有很重的胸闷的感觉 |
| 4 | 当我在爬坡或爬一层楼梯时我并不感觉喘不过气来 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 当我在爬坡或爬一层楼梯时我感觉非常喘不过气来 |
| 5 | 我在家里的任何活动都不受慢阻肺的影响 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 我在家里的任何活动都很受慢阻肺的影响 |
| 6 | 尽管我有肺病我还是有信心外出 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 因为我有肺病对于外出我完全没有信心 |
| 7 | 我睡得好 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 因为我有肺病我睡得不好 |

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 8 | 我精力旺盛 | 0 | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 | 我一点精力都没有 |

**表 5　慢阻肺综合评估**




| 患者分类 | 特点 | 肺功能分级 | 每年急性加重次数 | CAT | mMRC |
|---|---|---|---|---|---|
| A | 低风险，症状少 | 1-2 | ≤1 | <10 | 0-1 |
| B | 低风险，症状多 | 1-2 | ≤1 | ≥10 | ≥2 |
| C | 高风险，症状少 | 3-4 | ≥2；或≥1 因为急性加重入院 | <10 | 0-1 |
| D | 高风险，症状多 | 3-4 | ≥2；或≥1 因为急性加重入院 | ≥10 | ≥2 |

## 6. 合并症评估（二级及以上医院完成）。

慢阻肺常与其他疾病并存，被称为合并症，会对慢阻肺的预后产生重大影响。

（1）心血管疾病（包括缺血性心脏病、心衰、房颤和高血压）：是慢阻肺的主要合并症，也是慢阻肺最常见和最重要的合并症。

（2）骨质疏松症、焦虑/抑郁和认知功能障碍：也是慢阻肺的常见合并症。但是这些合并症往往不能被及时诊断。存在上述合并症会导致患者生活质量下降，往往提示预后较差。

（3）肺癌：在慢阻肺患者中很常见。研究已证实，肺癌是轻度慢阻肺患者最常见的死亡原因。

（4）重症感染：特别是呼吸系统感染，在慢阻肺患者中很常见。

（5）代谢综合症和糖尿病：合并糖尿病会对患者的预后产生影响。胃食管反流病（GERD）是一种全身性合并症，会对肺部病变产生影响。

这些合并症会影响慢阻肺的死亡率以及入院率，应对患者常规行相关检查，并选择合适的治疗方案。

**7.慢阻肺患者危险分层的检查评估指标。**

基层医疗卫生机构需要完成病史、体检、基本项目及部分推荐项目检查。如病情需要，可将患者转诊至二级及以上医院完成推荐项目及选择项目的检查，进一步完善危险因素、肺功能损害以及并存临床疾患的评估（表 6）。

**表 6　慢阻肺患者危险分层的检查评估指标**

| **询问病史和简单体检（必做的基本检查项目）：** |
| --- |
| 咳嗽、咳痰、呼吸困难、喘憋等 |
| 吸烟史 |
| 职业粉尘等暴露史 |
| 儿童时期下呼吸道感染史 |

| |
|---|
| 家族史（慢阻肺，哮喘，肺气肿） |
| 其他合并疾病史（心血管病，糖尿病及代谢性疾病，肿瘤，等） |
| 口唇、甲床紫绀 |
| 颈静脉怒张 |
| 桶状胸 |
| 呼吸频率，心率，心律 |
| 胸部语颤、胸部叩诊、肺下界移动度 |
| 呼吸音，啰音 |
| 双下肢浮肿，杵状指（趾） |
| **实验室检查:** |
| **基本项目（必做的基本检查项目）** |
| 血常规 |
| 肺通气功能检查（含支气管舒张试验）（不具备能力的基层医疗机构，可将患者转至二级或三级医院完成） |
| X 线胸片 |
| 心电图 |
| 经皮脉搏血氧饱和度检测 |
| **推荐项目（二级或三级医院完成）:** |
| 动脉血气分析 |
| 痰培养 |
| 胸部 CT 检查 |
| 超声心动图 |
| 肺容量和弥散功能检查 |
| 6 分钟步行距离测定 |
| **选择项目:** |
| PPD（结核菌素纯蛋白衍生物）试验 |
| D-二聚体（D-dimer） |
| B 型尿钠肽（BNP） |
| C 反应蛋白（CRP） |
| 过敏原检测 |
| 总 IgE |
| 痰诱导及细胞学分类 |
| 呼吸道病毒抗体检查 |
| 呼出气一氧化氮（FeNO）检测 |
| 双下肢静脉超声 |
| 肺通气灌注扫描 |
| 运动心肺功能 |

| |
|---|
| 骨密度测定 |
| 血清降钙素原 |
| 肿瘤标记物检查 |

**8.影响慢阻肺患者预后的因素。**

对初诊患者应通过全面询问病史、体格检查、各项辅助检查以及相关问卷评估，完成慢阻肺的综合评估，找出影响慢阻肺预后的危险因素、评价并存其他临床疾患等因素，并据此进行慢阻肺危险分层，量化评估预后（表 7）。

**（三）慢阻肺的中医诊断与评估。**

慢阻肺属中医“肺胀”范畴。遵循“四诊合参”的原则，重点进行病史、症状与体征、舌脉诊等综合信息采集，综合评估患者病情，依据中华中医药学会 2008 年制定的《中医内科常见病诊疗指南～中医病证部分》“肺胀”诊疗指南（ZYYXH/T4～49～2008），辨析慢阻肺基本病机、辨析证候要素等，按照稳定期/急性加重期分别进行中医辨证、病证结合诊断。

## 三、慢阻肺稳定期的治疗

**（一）治疗目标。**

稳定期慢阻肺患者的治疗目标是：减轻当前症状，包括缓解症状，改善运动耐力，改善健康状况；降低未来风险，包括防止疾病进展，防止和治疗急性加重，减少病死率。

**（二）健康生活方式及危险因素控制。**

1. 戒烟。

2. 减少职业粉尘暴露和化学物质暴露，加强呼吸防护。

3. 减少生物燃料接触，使用清洁燃料，改善厨房通风。

4. 降低儿童时期的重度下呼吸道感染。

5. 合理膳食，保持营养均衡摄入。

6. 适量运动。

7. 保持心理平衡。

**（三）中医健康管理。**

1. 中医健康状态评估，体质辨识或辨证。

2. 生活质量测评。

3. 运动调养：指导患者进行呼吸保健操、缩唇呼吸、腹式呼吸等肺康复锻炼，选择个性化运动方式（如散步、导引、太极拳、八段锦、五禽戏等），合理控制运动量、运动时间和运动频率。

4. 情志调理：指导患者合理选择音乐和娱乐活动等，调畅情志，愉悦心情。

5. 生活指导：预防感冒，尽可能避免雾霾等空气污染物或刺激性气体等诱发急性加重，对患者生活起居进行个性化指导。

6. 辨证施膳：根据证候分型、体质辨识和食物性味归经等综合评估给予膳食指导。

表 7　慢阻肺患病危险因素和影响预后的重要因素

| 危险因素 | 靶器官损害 | 合并其他临床疾患 |
| --- | --- | --- |
| ● 吸烟<br>● 职业粉尘和化学物质暴露<br>● 生物燃料接触<br>● 40 岁及以上<br>● 家族史（慢阻肺，哮喘，肺气肿等）<br>● 儿童时期下呼吸道感染史 | ● 肺功能受损<br>● CT 提示肺气肿、肺大泡或慢性支气管炎<br>● 血气分析提示慢性呼吸衰竭<br>● 心脏超声提示右心功能不全<br>● B 超提示肝肾功能受损（淤血性肝硬变） | ● 心脑血管疾病<br>● 糖尿病及代谢性疾病<br>● 焦虑、抑郁<br>● 肺癌<br>● 骨质疏松<br>● 营养不良<br>● 肺栓塞和下肢深静脉血栓形成<br>● 肺结核<br>● 支气管扩张<br>● 支气管哮喘（ACOS） |

**（四）药物治疗。**慢阻肺常用药物包括支气管扩张剂、糖皮质激素、磷酸二酯酶4抑制剂以及其他药物（祛痰药、抗氧化剂、中医中药等）。

支气管扩张剂是缓解症状的主要治疗药物。包括$\beta_2$受体激动剂、抗胆碱药物、茶碱类药物以及吸入激素与$\beta_2$受体激动剂的联合制剂等。

药物治疗应遵循以下原则，优先选择吸入药物，坚持长期规律治疗，个体化治疗。依据患者临床情况、药物的适应症和禁忌症、药物的可获得性以及卫生经济学评估等选择适宜的治疗药物（表8）。

**（五）非药物治疗。**

慢阻肺的非药物治疗包括戒烟，疫苗，肺大泡切除术、肺减容手术，康复治疗，氧疗，无创呼吸机辅助通气治疗等（表9）。

## 表 8　慢阻肺起始药物治疗管理

| | 首选方案 | 次选方案 | 替代方案 |
|---|---|---|---|
| A | 短效抗胆碱能药物（需要时）　或<br>短效β2 受体激动剂（需要时） | 长效抗胆碱能药物　或<br>长效$\beta_2$受体激动剂　或<br>短效抗胆碱能药物联合短效$\beta_2$受体激动剂 | 茶碱 |
| B | 长效抗胆碱能药物　或<br>长效β2 受体激动剂 | 长效抗胆碱能药物联合长效β2 受体激动剂 | 短效$\beta_2$受体激动剂 和/或<br>短效抗胆碱能药物<br>茶碱 |
| C | 吸入糖皮质激素联合长效$\beta_2$受体激动剂　或<br>长效抗胆碱能药物 | 长效抗胆碱能药物联合长效β2 受体激动剂 或<br>长效抗胆碱能药物联合磷酸二酯酶-4 抑制剂 或<br>长效β2 受体激动剂联合磷酸二酯酶-4 抑制剂 | 短效$\beta_2$受体激动剂 和/或<br>短效抗胆碱能药物<br>茶碱 |
| D | 吸入糖皮质激素联合长效$\beta_2$受体激动剂　或/和<br>长效抗胆碱能药物 | 吸入糖皮质激素联合长效$\beta_2$受体激动剂和长效抗胆碱能药物　或<br>吸入糖皮质激素联合长效$\beta_2$受体激动剂和磷酸二酯酶-4 抑制剂　或<br>长效抗胆碱能药物联合磷酸二酯酶-4 抑制剂 | 羧甲司坦<br>N-乙酰半胱氨酰<br>短效$\beta_2$受体激动剂 和/或<br>短效抗胆碱能药物<br>茶碱 |

表 9　慢阻肺非药物治疗管理

| 患者组 | 基本治疗 | 推荐 | 取决于当地情况 |
| --- | --- | --- | --- |
| A 组 | 戒烟（可包含药物治疗） | 体力活动 | 流感疫苗<br>肺炎疫苗 |
| B-D 组 | 戒烟（可包含药物治疗）<br>肺康复治疗 | 体力活动 | 流感疫苗<br>肺炎疫苗 |

**（六）中医药治疗。**根据具体病情，参照中华中医药学会 2008 年制定的《中医内科常见病诊疗指南～中医病证部分》“肺胀”诊疗指南（ZYYXH/T4～49～2008），根据患者辨证分型合理选择中药（含中药饮片、中成药、中药制剂）和/或中医非药物疗法（含冬病夏治/冬病冬治穴位贴敷药、拔罐、穴位注射、穴位埋线、针灸、砭石疗法等）。

**（七）慢阻肺并发症与合并症的识别和治疗。**

慢阻肺常伴有多种合并症或并存临床疾患，包括心血管疾病、焦虑抑郁、糖尿病和代谢性疾病、骨质疏松、肺癌、感染等。这些合并症可发生在慢阻肺的任何阶段，对疾病进展、住院率和病死率有显著影响。应该及早发现慢阻肺合并症并给予适当的治疗。

## 四、慢阻肺急性加重的治疗

慢阻肺急性加重是指患者以呼吸道症状加重为特征的临床事件，其症状变化程度超过日常变异范围并导致药物治疗方案改变。慢阻肺急性加重是慢阻肺疾病病程的重要组成部分，因为急性加重可降低患者的生命质量，使症状加重、肺功能恶化，数周才能恢复，加快患者肺功能下降速率，特别是与住院患者的病死率增加相关，加重社会经济负担。

**（一）基层医疗卫生机构治疗。**

慢阻肺急性加重早期、病情较轻的患者可以在基层医疗卫生机构治疗，但需注意病情变化，一旦初始治疗效果不佳，症状进一步加重，需及时转送二级及以上医院诊治。基层治疗包括适当增加以往所用支气管舒张剂的剂量及频度，单一吸入β2-受体激动剂或联合应用吸入β2-受体激动剂和抗胆碱药物。对较严重的病例可给予较大剂量雾化治疗，并加用抗菌药物。

**（二）二级及以上医院住院治疗。**

病情严重的慢阻肺急性加重患者需要住院治疗，到二级及以上医院就医或住院治疗的指征:

（1）症状明显加重，如突然出现静息状况下呼吸困难;

（2）重度慢阻肺;

（3）出现新的体征或原有体征加重（如发绀、意识改变和外周水肿）;

（4）有严重的伴随疾病（如心力衰竭或新近发生的心律失常）;

（5）初始治疗方案失败;

（6）高龄;

（7）诊断不明确;

（8）基层医疗卫生机构治疗无效或条件欠佳。

**（三）二级及以上医院 ICU 住院治疗。**

慢阻肺急性加重患者收入 ICU 指征，包括:

（1）严重呼吸困难且对初始治疗反应不佳;

（2）意识障碍（如嗜睡、昏迷等）；

（3）经氧疗和无创机械通气低氧血症（PaO2 <50 mm Hg）仍持续或呈进行性恶化，和（或）高碳酸血症（PaCO2>70 mm Hg）无缓解甚至恶化，和（或）严重呼吸性酸中毒（pH 值<7.30）无缓解，甚至恶化；

（4）需要有创机械通气的；

（5）血流动力学不稳定，需要使用升压药物的。

## 五、慢阻肺患者的管理

### （一）慢阻肺患者分层分级管理内容。

对慢阻肺患者按照综合评估的分组进行分级管理（表 10）。

**表 10 慢阻肺患者分级管理**

| 项目 | 一级管理 | 二级管理 |
|---|---|---|
| 管理对象 | A，B 组 | C，D 组 |
| 建立健康档案 | 立即 | 立即 |
| 非药物治疗 | 立即开始 | 立即开始 |
| 药物治疗（确诊后） | A 组按需或酌情使用；<br>B 组立即开始 | 立即开始 |
| 随访周期 | 6 个月一次 | 1-3 个月一次 |
| 随访肺功能 | 1 年一次 | 6 个月一次 |
| 随访症状 | 6 个月一次 | 3 个月一次 |
| 随访急性加重（包括住院） | 6 个月一次 | 3 个月一次 |
| 随访合并症 | 1 年一次 | 1 年一次 |
| 转诊 | 必要时 | 必要时 |

### （二）患者自我管理。

1.患者自我管理：提倡慢阻肺患者自我管理，也可以成立自我管理小组等互助组织，与其他患者交流经验。在专业人员的指

导下，认识慢阻肺的危害，戒烟、调整饮食、适当运动、保持心情愉快等保健知识，学习吸入药物使用的方法和注意事项，开展患者肺康复训练，增强防治慢阻肺的主动性及药物治疗的依从性，提高与医生沟通的能力和紧急情况下寻求医疗帮助的能力，提高慢阻肺的管理效果。

2.自我管理指标:

（1）慢阻肺疾病知晓率。

（2）慢阻肺防治知识知晓率。

（3）药物的治疗作用及副作用，药物使用方法知晓率。

（4）患者就医依从性、医嘱执行率。

（5）干预行为执行率。

（6）慢阻肺中医药防治知识知晓率。

**（三）患者并发症及并发疾病的检查。**

慢阻肺患者常伴有合并症及并发疾病，需要定期检查（表11）。

**表11　慢阻肺并发症和合并症相关检查**

| 检查项目 | 针对的并发症/合并症 | 检查频率 | 检查地点 |
|---|---|---|---|
| 心脏超声检查 | 心血管疾病 | 每年一次或按需 | 二级及以上医院 |
| 下肢静脉超声检查 | 肺栓塞及静脉血栓栓塞症 | 每年一次或按需 | 二级及以上医院 |
| 血生化（空腹血糖、血脂、血肌酐、尿酸等） | 糖尿病<br>高脂血症<br>高尿酸血症 | 每年一次或按需 | 社区 |
| D-二聚体 | 肺栓塞及静脉血栓栓塞症 | 必要时或按需 | 二级及以上医院 |
| B型尿钠肽 | 心功能不全 | 必要时或按需 | 二级及以上医院 |
| 心电图 | 心律失常 | 每年一次或按需 | 社区 |
| 焦虑抑郁量表 | 焦虑抑郁 | 每年一次 | 社区 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 胸部 CT | 肺癌，支气管扩张，肺结核等 | 每年一次或按需 | 二级及以上医院 |
| X 线胸片 | 肺部感染 | 每年一次或按需 | 二级及以上医院或有条件的社区 |
| 血气分析 | 慢性呼吸衰竭 | 必要时或按需 | 二级及以上医院或有条件的社区 |
| 骨密度测定 | 骨质疏松症 | 必要时 | 二级及以上医院或有条件的社区 |

对慢阻肺患者进行中医证候辨识，每 3 月一次，且每年必须至少有 2 次中医证候辨识在二级及以上中医类医院进行。

**（四）慢阻肺姑息治疗和临终关怀。**

慢阻肺的疾病特点就是患者健康状况不断恶化、症状不断增加，随疾病急性加重的频繁发生而不断加重慢阻肺病情，死亡风险日益增加。基层医疗卫生机构提供的姑息治疗、临终关怀和养护治疗是慢阻肺晚期患者治疗的重要组成部分。可根据患者情况辨证使用中医综合治疗，减轻症状，提高生活质量，延长生存期。

对于重度慢阻肺患者基层医疗卫生机构的全科医生、护士应该同患者及其家属多交流沟通，应该告知可能发生的各种危急情况及相应的治疗措施和经济负担。姑息治疗是在传统疾病治疗模式基础上的延伸，其目的是尽可能地防止和缓解患者痛苦，保证患者获得最佳生活质量，主要内容是提高患者生活质量、向患者提供情绪和精神支持。姑息治疗可以提高晚期患者生活质量、减少症状、尽可能延长患者生存期。

养护治疗主要是对支气管扩张剂治疗无效、且在休息时即有呼吸困难、住院和急诊就诊次数增加的进行性加重的晚期慢阻肺患者提供治疗。

# 02

# 筛查指南
# SCREENING GUIDELINES

本指南包含目前常见恶性肿瘤肺癌、肝癌、乳腺癌、上消化道癌以及结肠癌直的筛查和早诊早治技术方案。该技术方案是在国家卫健委指导下，国家癌症中心负责组织实施的国家重大公共卫生项目城市癌症早诊早治项目所用的技术方案，适用于45-74岁未罹患过恶性肿瘤的人群。采取的方式是先对个体进行癌症高风险评估，评估出肺癌、肝癌、乳腺癌、上消化道癌以及结直肠癌高风险，进入临床筛查阶段。肺癌高风险人群进行低剂量螺旋CT检查；肝癌高风险人群进行甲胎及肝脏超声检查；乳腺癌高风险人群进行乳腺超声+乳腺钼靶检查；上消化道癌高风险人群进行内镜检查；结直肠高风险人群进行肠镜检查。

# 高危人群评估技术方案

## 01 前言

癌症的筛查和早诊早治已被公认为是癌症防控最有效的途径之一。首先通过流行病学问卷调查联合相关分子标志物检测对一般人群进行风险评估，筛选其中的肿瘤高危人群后，对每个癌种的高危人群进行筛查和早诊早治，可以大大提高早发现、早诊断和早治疗的比例和效率，有效降低癌症的死亡率，被认为是适合于中国国情、符合卫生经济学原则、性价比高的癌症早诊早治模式。

## 02 目标人群

45-74岁本地常住人口参与筛查。

参与筛查的人群需要同时满足以下条件：

（1）具有完全的行为能力；

（2）签署知情同意书；

（3）无恶性肿瘤病史。

若符合以下任一项条件者，需排除在外：

（1）诊断过癌症；

（2）患有严重心、脑、肺疾病或肾功能障碍。

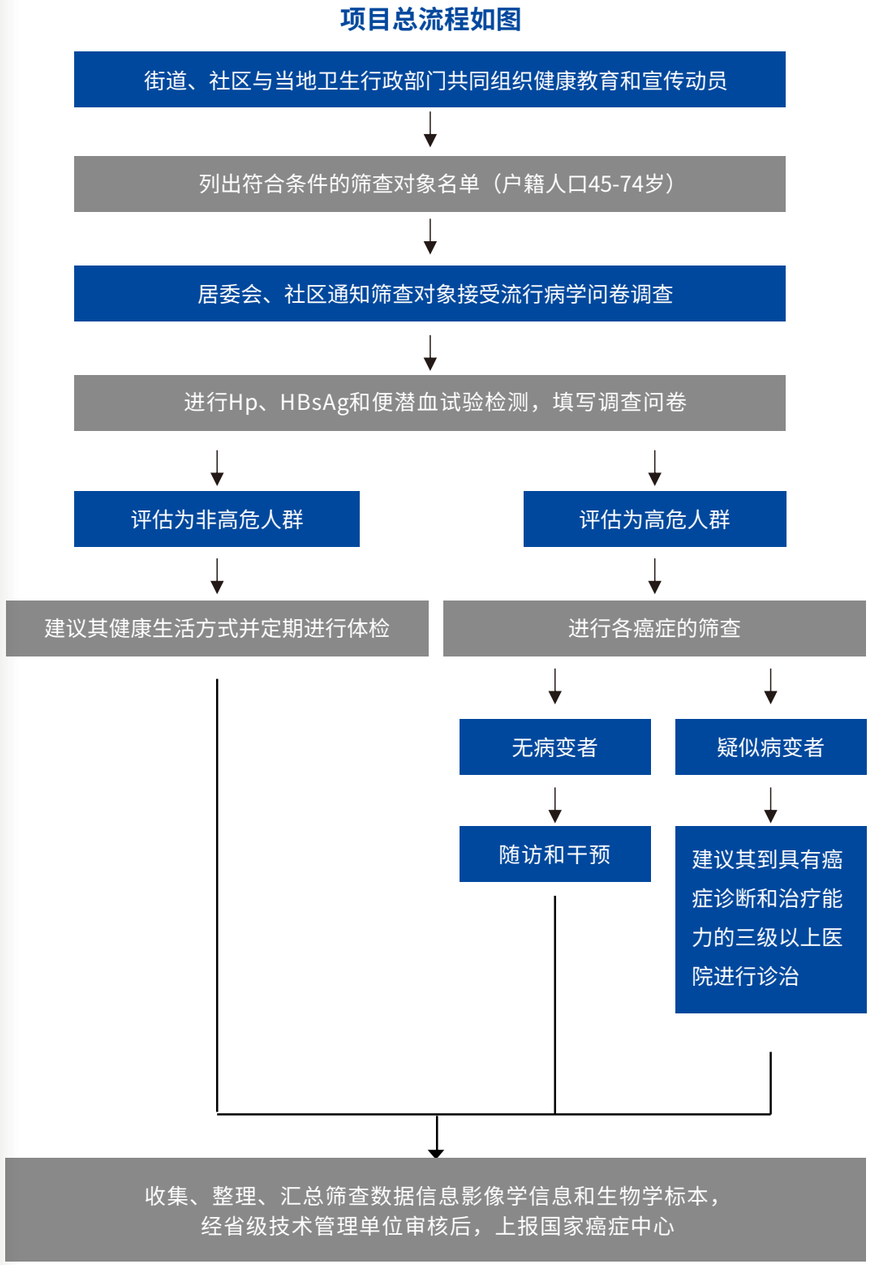
注意：所有参与本筛查项目人群均需填写《癌症筛查及高危人群评估知情同意书》《防癌风险评估问卷》，填写请参考《癌症风险评估问卷填写说明》，并进行幽门螺杆菌（Hp）检测、乙型肝炎病毒表面抗原（HBsAg）检测及便潜血检测。按照国家项目组制定的统一标准进行肺癌、乳腺癌、肝癌、上消化道癌和结直肠癌高危风险评估，符合条件者，进入筛查环节。



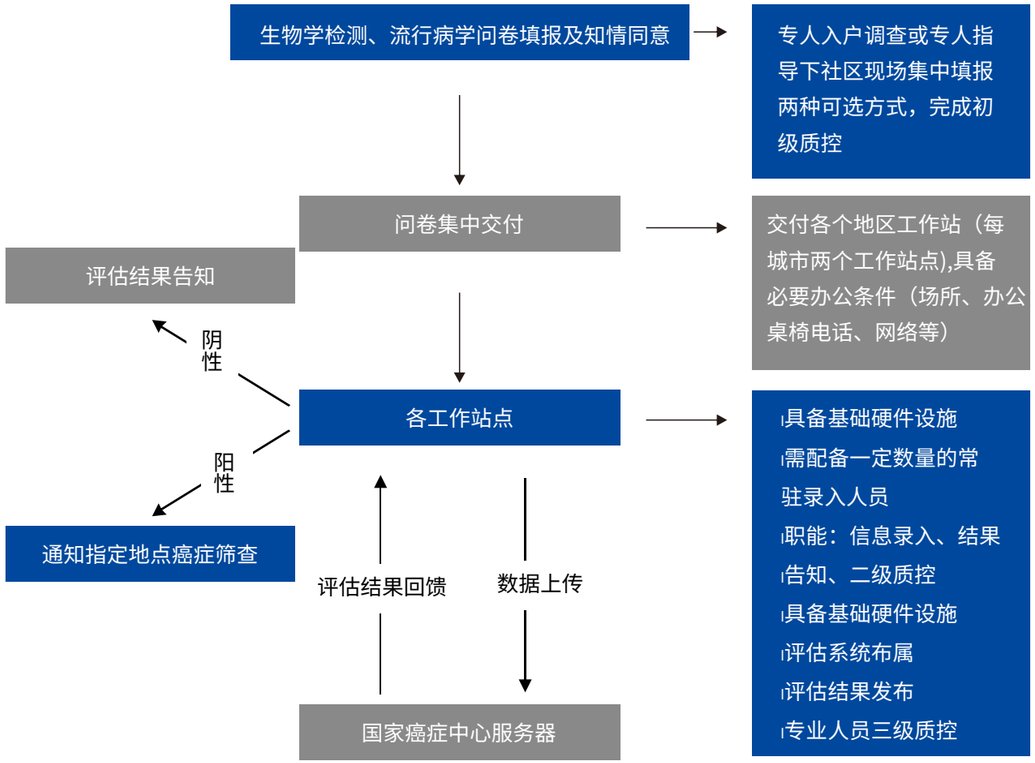



## 03 流程

### 项目总流程如图



## 高危人群评估现场流程




备注：为提高项目质量，建议所有省份使用身份证电子录入系统。

## 04 ▸ 质控

**（一）主要分为三级质量控制：**

一级质控：现场服务人员初步检查问卷填写的完整性与准确性，以初步控制常规填写错误的发生；同时，使用初筛检测的试纸，需仔细核对并正确填写检测结果。如果本次纸质问卷填写有误，需要确认，则此次填写可暂时中止，待确认后再进行继续录入。

二级质控：用户端的信息自动化判定系统再次检查录入信息的逻辑性和准确性，在软件录入时进行常规性逻辑检查（比如年龄不能填写200等），提醒录入人员进行落实纠正，然后再行录入。

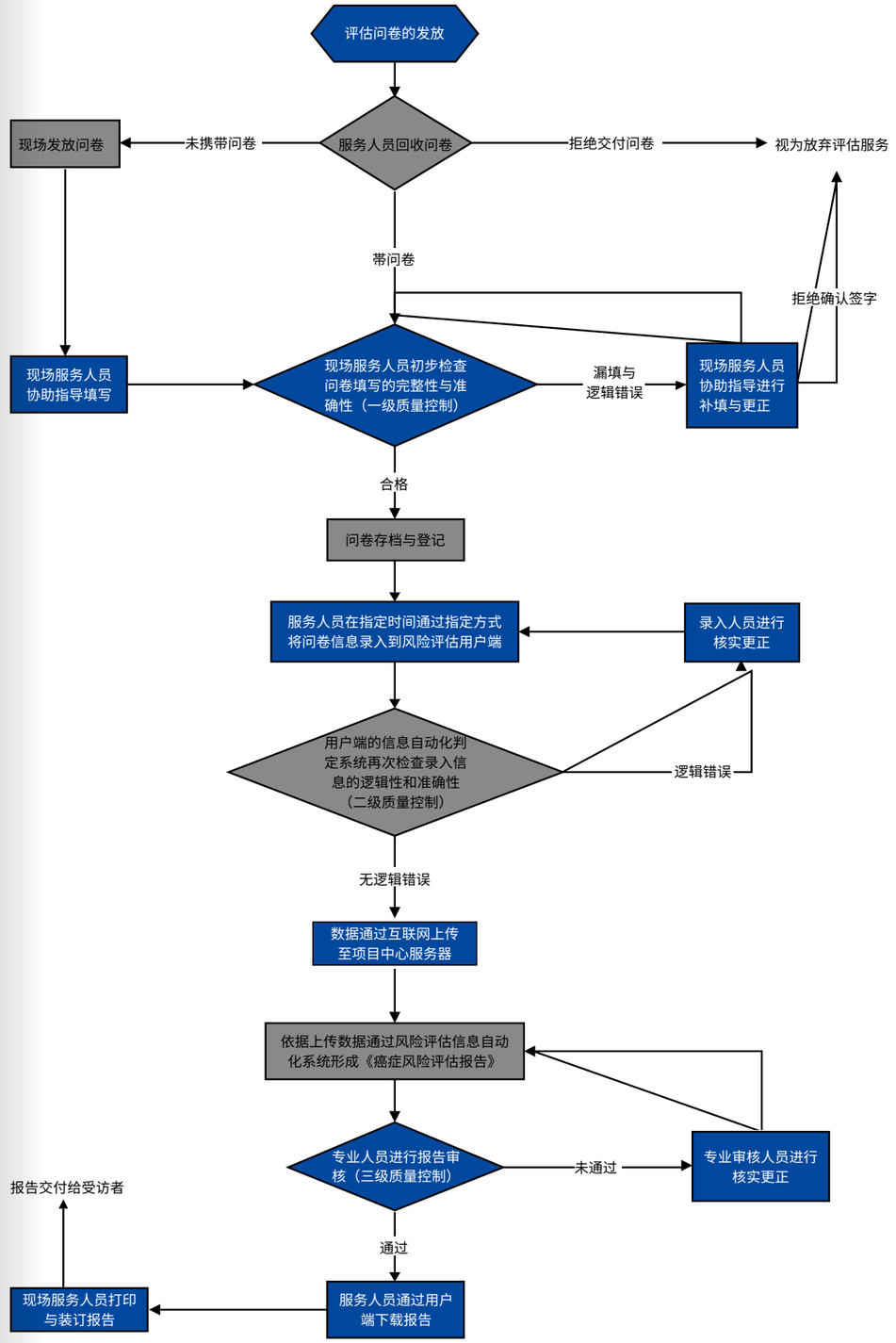
三级质控：由专业人员进行质量控制，主要包括医学、流行病学等的风险评估常规错误进行勘察、纠正，避免评估报告的错误发生。

**（二）项目组将对*1%*评估结果为阳性及*0.5%*评估结果为阴性的问卷进行复审及重新评估，监控评估质量。**

**（三）评估系统改进及更新：**项目组将在每个年度对评估系统进行总结，并根据现场实施过程及最新文献结论进行改进，进而对评估系统进行更新升级。



## 质控示意图



## 05 ▸ 信息上传

问卷经录入人员录入到本系统中并通过审核后，数据在上传时自动生成数据文件，并自动进行数据文件备份。数据上传到服务器后，评估软件实时读取数据文件，导入到评估软件数据库。经过运算得出评估结果。

## 06 ▸ 升级和更新

根据项目开展的实际情况，定期对评估信息化系统进行升级，系统会在非工作时间升级与更新，以推动项目更好的和更高效的开展。

本系统是基于B\S架构的网络版评估系统，借此以减轻各现场点的硬件配置需求压力及安装部署人力和时间成本，同时提高工作效率。

参加者编号：|__|__||__|__||__|__||__|__||__|__||__|__||__|__|__|__|
年份 省 市 区 街道 社区 序号

# ·防癌风险评估问卷·

姓 名:_____

性 别:1.男 2.女 |__|

出生日期:|__|__|__|__| 年 |__|__| 月 |__|__| 日

籍 贯:_____省_____市_____县（区）

民 族:1.汉族 2.蒙古族 3.回族 4.满族 5.壮族 6.维吾尔族 7.哈萨克族 8.其他，请注明_____ |__|

身份证:|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

本人联系电话:|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (座机)

|__|__|__|__|-|__|__|__|__|__|__|__|__| (固定电话)

联系人1电话:|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (手机)

联系人2电话:|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__| (手机)

常住地址:_____

工作单位:_____

检测结果:HBsAg:|__|阳性 |__| 阴性 Hp:|__|阳性 |__|阴性 FIT:|___|阳性 |___|阴性

（如采用定量化FIT，FIT检测具体结果为:_____ug hb/ml）



**A. 一般情况**

A1、身高:|__|__|__| 厘米 A2、体重:|__|__|__|.|__| 公斤 A3、腰围:|__|__|__| 厘米

A4、文化程度:1.未正规上过学 2.小学 3.初中 4.高中/中专/技校 5.大专 6.大学及以上 |__|

A5、婚姻状况:1.未婚 2.初婚 3.再婚 4.离异 5.丧偶 6.未婚同居 |__|

A6、您的职业:1.专业技术人员 2.国家机关和企事业单位负责人 3.职员 4.商人 5.农民 6.工人 7.服务性工作人员
8.家务 9.其他，请注明_____ |__|

A7、您是否有有害物质职业接触（一年及以上）? 0.否（跳转至B1） 1.是 |__|

A7.1、职业接触何种有害物质（可多选）? 1.石棉 2.氡、铍、铀、铬、镉、镍、硅、矽等 3.柴油废气、煤烟和煤烟灰 |__|__|__|

**B. 饮食习惯**(过去一年内你是否食用以下食品)

| 食品名称 | 频度 | 摄入量占比（周） |
|---|---|---|
| B1. 新鲜蔬菜 | 1. 每天 2. 每周4-6天 3. 每周2-3天 4. 每周1天及以下 \|___\| | \|__\|__\|% |
| B2. 新鲜水果 | 1. 每天 2. 每周4-6天 3. 每周2-3天 4. 每周1天及以下 \|___\| | \|__\|__\|% |
| B3. 肉蛋奶类 | 1. 每天 2. 每周4-6天 3. 每周2-3天 4. 每周1天及以下 \|___\| | \|__\|__\|% |
| B4. 豆类产品 | 1. 每天 2. 每周4-6天 3. 每周2-3天 4. 每周1天及以下 \|___\| | \|__\|__\|% |
| B5. 大蒜 | 1. 每天 2. 每周4-6天 3. 每周2-3天 4. 每周1天及以下 \|___\| | |
| B6. 口味偏好 | 1. 咸 2. 中 3. 淡 \|___\| | |
| B7. 腌制蔬菜 | 1. 每天 2. 每周4-6天 3. 每周2-3天 4. 每周1天及以下 \|___\| | \|__\|__\|% |
| B8. 加工肉类 | 1. 每天 2. 每周4-6天 3. 每周2-3天 4. 每周1天及以下 \|___\| | \|__\|__\|% |
| B9. 油炸食品 | 1. 每天 2. 每周4-6天 3. 每周2-3天 4. 每周1天及以下 \|___\| | \|__\|__\|% |
| B10. 是否喜烫热食品 | 1. 是 2. 否 \|___\| | |

**C、生活环境、方式和习惯**

**C1、厨房油烟暴露情况**

C1.1、在过去一年中，您本人是否做饭? 1. 是 2. 否（跳转至C2） |__|

C1.2、您家做饭时是否会使用抽油烟机? 1. 从不 2. 偶尔 3.经常 4. 总是 |__|

C1.3、您家做饭时是否会开窗通风? 1. 从不 2. 偶尔 3.经常 4. 总是 |__|

C1.4、您做饭时间多久? |___|___|年 |___|___|月

C1.5、您平均每周做几次饭? |___|___|

**C2、吸烟情况**

C2.1、您是否吸烟（每天吸一支以上并连续或累计6个月以上者定义为吸烟）? |___|
0.否，从不吸（跳转至C2.6） 1.是，目前仍在吸 2.以前吸，目前已戒烟

C2.2、开始吸烟年龄 |___|___|

C2.3、如果您仍在吸烟或曾吸烟，平均每天吸烟多少支（1两烟叶≈50支卷烟）? |___|___|___|

C2.4、如果您仍在吸烟或曾吸烟，扣除戒烟年数，共吸烟多久? |___|___|年 |___|___|月

C2.5、如果您目前已戒烟，这次戒烟已持续多久? |___|___|年 |___|___|月

C2.6、您是否与吸烟的家人共同生活≥20年? 0.否 1.是 |___|

C2.6.1、该家人目前是否戒烟? 0. 否 1. 是 |___|

C2.6.2、如果是，该家人是否戒烟不足15年? 0. 否 1. 是 |___|

C2.6.3、该家人平均每天吸烟多少支? |___|___|___|

C2.6.4、扣除戒烟年数，该家人共吸烟多少年？ |___|___|___|

C2.7、您是否与吸烟的同事同室工作≥20年？ 0. 否 1. 是 |___|

C2.7.1、该同事目前是否戒烟？ 0. 否 1. 是 |___|

C2.7.2、如果是，该同事是否戒烟不足15年？ 0. 否 1. 是 |___|

C2.7.3、该同事平均每天吸烟多少支？ |___|___|___|

C2.7.4、扣除戒烟年数，该同事共吸烟多少年？ |___|___|___|

**C3、饮酒情况**

C3.1、您是否饮酒？(每天饮酒1两以上，持续1年以上） 0. 否 (跳转至C4.1） 1. 是 |___|

C3.2、若是，请填写下表

| 种类 | 0.否 1.是 | 每天饮酒量？ | 饮酒年限 |
|---|---|---|---|
| 啤酒 | \|___\| | \|___\|___\|___\|毫升/天 | \|___\|___\|年 |
| 低度白酒<40度 | \|___\| | \|___\|___\|___\|两/天 | \|___\|___\|年 |
| 高度白酒≥40度 | \|___\| | \|___\|___\|___\|两/天 | \|___\|___\|年 |
| 葡萄酒/黄酒 | \|___\| | \|___\|___\|___\|毫升/天 | \|___\|___\|年 |
| 米酒 | \|___\| | \|___\|___\|___\|两/天 | \|___\|___\|年 |
| **说明：**啤酒750毫升相当于一两白酒；葡萄酒或黄酒（约200毫升）相当于一两白酒 | | | |

**C4、运动情况**

C4.1、您是否经常参加体育锻炼（经常是指平均每周3次以上，每次超过30分钟）？ 0. 否 1. 是 |___|

**D、既往史**

**D1、**您是否曾被确诊患有任何癌症（非黑色素瘤性皮肤癌除外）？ 0. 否 1. 是 |___|

**您是否有下述疾病病史（经正规医疗机构明确诊断）？**

**D2、慢性呼吸系统疾病史**

D2.1、您是否患有慢性呼吸系统疾病？ 0. 否（跳转至D3.1） 1. 是 |___|

D2.2、若是，请填写下表

| 疾病名称 | 0.否 1.是 | 疾病名称 | 0.否 1.是 |
|---|---|---|---|
| 慢性阻塞性肺疾病 | \|____\| | 矽肺或尘肺 | \|____\| |
| 肺气肿 | \|____\| | 肺结核 | \|____\| |
| 其他：请注明_____ | | | |

D2.3、如果您患有肺结核，是否已经痊愈≥2年？ 0.否 1.是 |___|

**D3、上消化道系统疾病史**

D3.1、您是否患有上消化道系统疾病？ 0. 否（跳转至D4.1） 1. 是 |___|

D3.2、若是，请填写下表

| 疾病名称 | 0.否 1.是 | 疾病名称 | 0.否 1.是 |
|---|---|---|---|
| 食管上皮内瘤变 | \|____\| | 手术后残胃 | \|____\| |
| 慢性萎缩性胃炎 | \|____\| | 胃黏膜上皮内瘤变 | \|____\| |
| 肥厚性胃炎 | \|____\| | 胃肠上皮化生 | \|____\| |
| 胃息肉 | \|____\| | 其他：请注明_____ | |

D3.3、您是否患有食管或胃高级别上皮内瘤变？ 0. 否 1. 是 |___|

如果选是：具体部位为：食管 □ 胃 □ （可多选）



**D4、肝脏疾病史**

D4.1、您是否患有肝脏疾病？ 0. 否（跳转至D5.1） 1. 是 |___|

D4.2、若是，请填写下表

| 疾病名称 | 0.否 1.是 | 疾病名称 | 0.否 1.是 |
|---|---|---|---|
| 慢性乙型肝炎 | \|____\| | 肝硬化 | \|____\| |
| 慢性丙型肝炎 | \|____\| | 其他：请注明_____ | |

**D5、肠道疾病史**

D5.1、您是否患有肠道疾病？ 0. 否（跳转至D5.3） 1. 是 |___|

D5.2、若是，请填写下表

| 疾病名称 | 0.否 1.是 |
|---|---|
| 结直肠息肉 | \|____\| |
| 慢性结肠炎 | \|____\| |
| 其他：请注明_____ | |

D5.3、您的一级亲属（包括父母、亲兄弟姐妹及子女）是否有患有家族性腺瘤性息肉病？ 0. 否 1. 是 |___|

**D6、其他系统疾病史**

D6.1、您是否患有以下疾病？ 0. 否（跳转至E1） 1. 是 |___|

D6.2、若是，请填写下表

| 疾病名称 | 0.否 1.是 |
|---|---|
| 高血压 | \|____\| |
| 高血脂症 | \|____\| |
| 心血管疾病（包括冠心病、心衰、中风、周围血管疾病、风湿性心脏病、先天性心脏病、心肌病） | \|____\| |
| 糖尿病 | \|____\| |

**E、恶性肿瘤家族史**

**E1、**您家是否有人患有以下疾病？ 0. 否 1. 是 |___|

E1.1、若是，请填写下表

| 亲属关系 | 肿瘤名称 | 年龄 |
|---|---|---|
| \|___\|___\| | \|___\|___\|\|___\|___\| | \|___\|___\| |
| \|___\|___\| | \|___\|___\|\|___\|___\| | \|___\|___\| |
| \|___\|___\| | \|___\|___\|\|___\|___\| | \|___\|___\| |
| \|___\|___\| | \|___\|___\|\|___\|___\| | \|___\|___\| |
| \|___\|___\| | \|___\|___\|\|___\|___\| | \|___\|___\| |

**一级亲属：**01=母亲 02=父亲 03=姐妹 04=兄弟 05=子女

**二级亲属：**06=祖父母 07=外祖父母 08=叔伯姑 09=舅姨

**三级亲属：**10=堂兄弟姐妹 11=表兄弟姐妹 99=其他

**男性受访者**请您确认签名并结束问卷回答，

**女性受访者**请您翻页并继续回答W项问题

**W. 女性生理和生育（仅女性受访者填写）**

**W1、**您的首次月经年龄是（周岁）？ |___|___|

**W2、**您是否已绝闭经？ 0. 否 1. 是 |___|

W2.1、若是，停经年龄（周岁） |___|___|

**W3、**您是否使用激素替代治疗？ |___|

0. 否

1. 是，仅雌激素 (如更宝芬、补佳乐、协坤、维尼安、更乐、倍美力、得美素、欧适可、松奇、康美华、尼尔雌醇等)

2. 是，雌孕激素联合（如诺康律、诺更宁、克龄蒙、倍美安、倍美盈等）

W3.1、若是，使用年数（半年填0.5） |___|___|.|___|

**W4、**您是否有活产史？ 0. 否（未生育、流产、死胎均包括） 1. 是 |___|

W4.1、若是，初次活产年龄（周岁） |___|___|

**W5、**您是否有哺乳史？ 0. 否 1. 是 |___|

W5.1、若是，累计哺乳月数（不足1月按1月计）|___|___|

**W6、**您是否曾有乳腺活检史或乳腺良性疾病手术史？ 0. 否 1. 是 |___|

W6.1、若是，请注明次数 |___|___|

**W7、**您是否有一级亲属（母亲、姐妹及子女）曾患乳腺癌？ 0. 否 1. 是 |___|

**W8、**您是否有二级亲属（祖母、外祖母及姑姨）50岁前曾患乳腺癌？ 0. 否 1. 是 |___|

W8.1、若是，请注明人数 |___|

**W9、**您是否有二级亲属（祖母、外祖母及姑姨）50岁前曾患卵巢癌？ 0. 否 1. 是 |___|

W9.1、若是，请注明人数 |___|

**W10、**您是否接受过胸部放疗？ 0. 否 1. 是 |___|

如果您确认A-W项的所有问题填选**真实准确**，请**签名**:_____

**调查日期:**20|___|___|年|___|___|月|___|___|日






# 癌症风险评估问卷填写说明

**封面、受访编号和个人信息**

根据项目技术方案要求为16位阿拉伯数字，请根据编码要求准确填写，每个受访编号只能进行一次录入。

个人信息请如实填写，其中出生年月日为阳历，联系电话可以在手机和固话中二选一。

社区可同步进行“HBsAg”、Hp和FIT检测，检测结果出来后填写在问卷中。

**A、一般情况**

A1-A3、身高（脱鞋）、体重、腰围填写单位为“厘米/cm”、“公斤/kg”、“厘米/cm”，数值以受访者最近测量值为准。除“体重”可保留到小数点后1位外，“身高”和“腰围”需为整数。

A4、本题为单选题，文化程度以被评估人最高学历为准。

A5、本题为单选题，依据被评估人目前的婚姻状况进行填写。

A6、本题为单选题，职业填选为被评估人目前从事职业或退休前从事的职业。

A7、本题为单选题，这里的有害物质职业接触是指劳动者在职业活动过程中长期反复接触的有害物质。

A7.1、本题为多选题，选项可同时选择。

**B、饮食习惯**

B1、本题为单选题，主要询问在过去一年里个人饮食习惯。每周七天，大概多久食用一次新鲜蔬菜（多指绿叶植物和菌类，除外土豆、红薯等淀粉类）。每周摄入量占比：指每周食用该类食物的重量在全部饮食中所占的百分比；可由问卷询问人员根据被评估人所述情况填写，所有食物重量均根据其未烹饪（新鲜水果为未去皮）时的重量计算。

B2、本题为单选题，依照目前被评估人平时的对于新鲜水果的摄入情况酌情填写。新鲜水果重量均根据其未去皮时的重量计算。

B3、本题为单选题，依照目前被评估人对动物性食物（新鲜肉类、水产、蛋类及制品和奶制品如鲜奶、酸奶、奶酪等）的摄入情况酌情填写。

B4、本题为单选题，依照目前被评估人对豆类食物（豆类及豆制品）的摄入情况酌情填写。

B5、本题为单选题，依照目前被评估人对大蒜的摄入情况酌情填写。

B6、本题为单选题，依照目前被评估人高盐食物口味的情况酌情填写。询问人可根据询问被评估人与其朋友或同事相比，所喜欢的口味很清淡、口味不咸不淡或口味偏咸酌情填写；另外，可根据被评估人家中用于做菜的调味品（食盐、酱油等）使用期判断填写，如一袋500克食盐按照每日每人6克，每人可使用约84天，如以家庭为单位，请工作人员计算后酌情填写。

B7、本题为单选题，依照目前被评估人对腌制蔬菜的摄入情况酌情填写。

B8、本题为单选题，依照目前被评估人对加工肉类（肉类制品、家禽类制品等）的摄入情况酌情填写。

B9、本题为单选题，依照目前被评估人对油炸食品的摄入情况酌情填写。

B10、本题为单选题，依照目前被评估人对烫热食物喜好的情况酌情填写。以60°C为分界点。

**C、生活环境、方式和习惯**

C1.1、本题为单选题，厨房油烟暴露情况指日常做饭时产生的油烟或燃料燃烧时的烟雾。询问员可从被评估人家中是否所有的炉灶都有烟囱或排烟装置及装置功率，使用的锅是否产生油烟等来询问填写。

C1.2、本题为填空题，请根据实际情况填写。如果不做饭，填写00，00。

C1.3、本题为填空题，请根据实际情况填写。

C2.1、本题为单选题，每天吸一支以上并连续或累计6个月以上者定义为吸烟（包括过滤嘴香烟、无滤嘴香烟、手卷烟、旱烟、烟斗和水烟）。

C2.2、本题为填空题，请根据实际情况填写。

C2.3、本题为填空题，请根据实际情况填写。

C2.4、本题为填空题，请根据实际情况填写。

C2.5、本题为填空题，请根据实际情况填写。

C2.6、本题为单选题，请根据实际情况填写。

C2.7、本题为单选题，请根据实际情况填写。

C3.1、本题为单选题，请根据实际情况填写。

C3.2、本题为单选题，首先询问研究对象是否饮酒，如果饮酒，询问饮酒的类型（啤酒、白酒、葡萄酒/黄酒和米酒），然后根据实际情况完成问题。每天喝多少：指的是喝酒的数量，每空填写一个数字，实际数字前的空格用“0”补齐。

C4.1、本题为单选题，体育锻炼指在业余时间，进行的诸如太极拳/气功/散步、长跑/健美操、球类运动（篮球、乒乓球、羽毛球等）、快走/扭秧歌、游泳和其它（如爬山、跳绳、踢毽子）等体育锻炼。

**D、既往史**

D1、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D2.1、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D2.2、本题为填空题，请根据实际情况填写。

D2.3、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D3.1、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D3.2、本题为填空题，请根据实际情况填写。

D3.3、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D4.1、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D4.2、本题为填空题，请根据实际情况填写。

D5.1、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D5.2、本题为填空题，请根据实际情况填写。

D5.3、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D6.1、本题为单选题，请根据实际情况填写。

D6.2、本题为填空题，请根据实际情况填写。

**E、恶性肿瘤家族史**

E1、本题为单选题，请根据实际情况填写。

E1.1、本题为填空题，亲属中若有曾患恶性肿瘤（癌症）者，应逐一填入此表。亲属关系一栏，根据实际情况填选，请认真选择亲属代码填写，可多选，但不可写文字。年龄：应尽可能填写诊断时的年龄。肿瘤名称：应尽可能填写恶性肿瘤的详细原发部位（问卷录入系统中已根据ICD-10做了详细分类）。

恶性肿瘤的详细原发部位（ICD-10）：唇 C00、舌 C01-C02、口 C03-C06、唾液腺 C07-C08、扁桃腺 C09、其他的口咽 C10、鼻咽 C11、喉咽 C12-C13、咽，部位不明C14、食管 C15、胃 C16、小肠 C17、结肠 C18、直肠 C19-C20、肛门 C21、肝脏 C22、胆囊及其他 C23-C24、胰腺 C25、鼻，鼻窦及其他 C30-C31、喉 C32、气管，支气管，肺 C33-C34、其他的胸腔器官 C37-C38、骨 C40-C41、皮肤的黑色素瘤 C43、其他的皮肤 C44、间皮瘤 C45、卡波氏肉瘤 C46、周围神经，其它结缔组织、软组织 C47-C49、乳房 C50、外阴 C51、阴道 C52、子宫颈 C53、子宫体 C54、子宫，部位不明 C55、卵巢 C56、其他的女性生殖器 C57、胎盘 C58、阴茎 C60、前列腺 C61、睾丸 C62、其他的男性生殖器 C63、肾 C64、肾盂 C65、输尿管 C66、膀胱 C67、其他的泌尿器官C68、眼 C69、脑，神经系统 C70-C72、甲状腺 C73、肾上腺 C74、其他的内分泌腺 C75、霍奇金病 C81、非霍奇金淋巴瘤 C82-C85；C96、免疫增生性疾病 C88、多发性骨髓瘤 C90、淋巴样白血病C91、髓样白血病 C92-C94、白血病，未特指 C95、其他的或未指明部位的 OU

**W、女性生理和生育（仅女性受访者填写）**

W1、依据被评估人实际情况填写，年龄为周岁。

W2、本题为单选题。

W2.1、本题为填空题。

W3、本题为单选题，依据被评估人目前状况填写。

W3.1、依据被评估人实际情况填写。

W4、本题为单选题，活产史的分娩情况包括自然分娩和剖腹产。

W4.1、依据被评估人实际情况填写，年龄为周岁。

W5、本题为单选题，依据被评估人实际情况填写。

W5.1、依据被评估人实际情况填写，以累计哺乳月数计算。

W6、“乳腺良性疾病”主要包括乳腺增生、结节、导管扩张、良性纤维瘤、感染等乳腺部位的良性疾病。

W7-9、乳腺癌及卵巢癌家族史，根据实际情况填选。

癌症早预防·健康早准备



# 调查问卷填写、录入及质控注意事项

1、调查表中的每一个项目，严格按照编码说明进行调查和填写。填写内容统一使用正楷汉字填写，避免使用草写、简写代替。

2、每天完成的调查表，要求在调查现场完成表格的初步审核，主要检查基本信息是否完整，补充不应有的空项、漏项，初步检查有无明显的填写错误或逻辑错误。

3、每天完成的调查表，要求随机抽取2%进行复查，复查后各项目的符合率不得低于90%。

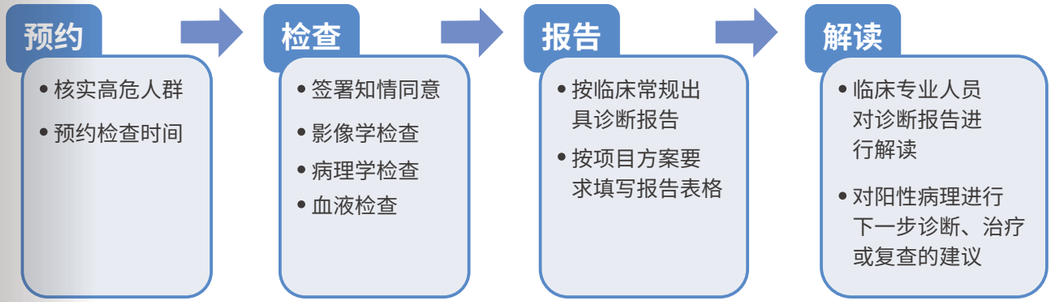
4、设立调查质控员，负责该组的问卷评估质控工作。

5、数据要求两遍录入，然后以原始调查表为标准，校对两遍录入的资料，整理成最终数据库。

# 临床筛查总论

一旦被评估为某种或某几种癌症的高危人群，调查对象即进入临床筛查阶段。临床筛查由具有癌症诊断和治疗能力的三级以上肿瘤专科医院或具有肿瘤科的综合性医院承担。涉及科室包括CT室、超声室、X线室（乳腺X线摄影）、腔镜室、病理室以及胸外科、腹部外科、乳腺外科等。承担筛查的医务人员应具有一定资历（详细要求见具体方案）且经过培训合格后方可上岗。以下将分别对肺癌筛查、乳腺癌筛查、上消化道癌筛查、结直肠癌筛查和肝癌筛查的技术方案进行详述，主要内容包括：知情同意、筛查流程、技术要求、随访建议、结果报告（表格）等。

筛查组织流程建议包括以下环节：




**注意事项：**

1、最好安排专门科室负责组织筛查流程的各个环节，如体检中心等。

2、每个环节落实到人，职责分明，分工合作。

3、参加临床筛查的人群应与医院就诊的病人完全分开，这样可以大大提高筛查人群的依从性。主要措施如下：

（1）时间分离：参加筛查的人群检查时间和临床就诊病人的检查时间分开。

（2）空间分离：筛查时最好在独立的空间，看不到临床就诊病人。

（3）人间分离：最好给参加筛查人员提供等待和休息的空间，如有可能，安排工作人员随时解答被筛查人员提出的任何问题。

4、建议给阳性病例按照临床常规提供诊断报告或病例报告，以备筛查对象进一步就诊和治疗以及避免不必要的医疗纠纷。

5、建立筛查结果解读通道，如设立专门的咨询电话或咨询门诊等，帮助筛查对象解读筛查结果的临床意义，并对阳性病例进行下一步诊断、治疗和复查提供建议。

6、建议设立随诊机制，对于需要复查和进一步诊断和治疗的病例提供优先就诊、优先治疗的服务，并记录其进一步诊断和治疗的结果，逐步完善早诊早治的全过程。



# 肺癌筛查技术方案

低剂量螺旋CT是目前公认的唯一能够降低高危人群肺癌死亡率的影像学检查，相关方面的研究已经在许多国家广泛开展，已形成了一整套完整、科学的筛查流程与处理方案。本技术方案采用低剂量螺旋CT进行肺癌早期发现，提高早期肺癌的检出率。

评价指标包括：

1、检出率=[（实性或部分实性结节≥8mm+非实性结节≥15mm+肺癌）/筛查人数]×100 %。

2、早诊率=（早期肺癌/肺癌）×100%。

3、治疗率=（实际治疗人数/应治疗人数）×100%。

4、随访率=（实际随访人数/应随访人数）×100%。

## 一、筛查人群

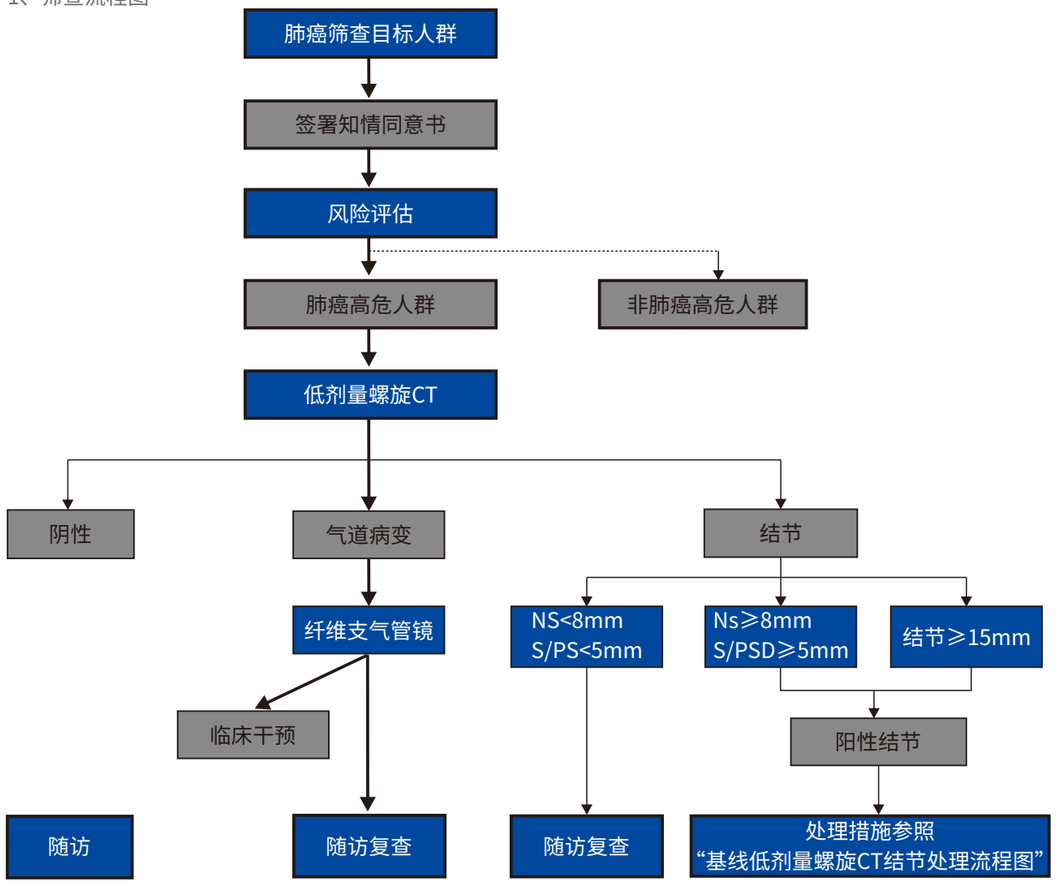
肺癌高危人群以高危人群评估结果为准。

## 二、知情同意

进入肺癌早期筛查的受检者必须签署“肺癌早期筛查项目知情同意书”

## 三、现场流程

1、筛查流程图






2、筛查技术说明

（1）低剂量螺旋CT扫描技术规范：选用多排（64排）螺旋CT（至少符合CT扫描仪≥16排）。①扫描参数：管电压120kVp，管电流≤30mAs；扫描层厚5mm，层间距5mm；重建层厚1.0~1.25mm连续（层间隔为0）；②扫描范围从肺尖到肋膈角（包括全部肺），受检者吸气末一次屏气完成扫描（检查时应有专人训练受检者屏气）；③图像储存：将5mm层厚常规CT图像、1.0~1.25mm薄层的连续横断面图像传入图像储存与传输系统（picture archiving and communication systems, PACS）并刻录光盘存档；④开启螺旋CT 的“Dose Report（剂量报告）”功能，记录扫描时的剂量参数，如：剂量长度乘积（DLP）、容积CT剂量加权指数（CTDIvol）、重建视野（D-FOV）等数据，一并存储。

（2）图像观察：由胸部专业放射科医师在CT工作站或PACS系统专用监视器观察图像，采用标准肺窗（窗宽/窗位：1600~2000Hu/-600~700Hu）、纵隔窗（软组织窗，350~380/10~15Hu）及骨窗（2000/400Hu）观察。

（3）结节测量：用电子测量尺（工作站或PACS系统内自带）通过结节最大截面测量长径及宽径（长径，指结节最大截面的最大径；宽径，指与长径垂直的最大径）。

（4）对肺癌高危人群进行低剂量螺旋CT（LDCT）扫描（基线CT：baseline CT）。筛查出的肺内结节填写《LDCT肺内结节记录表》（附件2），其他发现填写《LDCT结果记录表》（附件3），同时依照模板写出《LDCT诊断报告》（附件4），按照“阳性结节处理规范”给予建议。每份报告必须由1名高年资（3年以上）放射科医师出具。

## 四、处理规范

低剂量螺旋CT筛查发现的结节分为2大类：①肯定良性结节或钙化性结节：边界清楚，密度高，可见弥漫性钙化、中心钙化、层状钙化或爆米花样钙化；②不确定结节或非钙化性结节（此类结节如果在2年内变小或稳定不变，则可被认为是良性结节）。

1、阳性结果处理规范（需要临床干预）

对基线CT筛查的非钙化性结节进行进一步处理的推荐方案：

（1）对于≥15mm结节（包括实性结节、部分实性结节及非实性结节）可选择以下对策：①由副高级或以上职称放射科医师判断是否进入临床干预；②抗炎治疗5~7天后与基线CT间隔1个月复查；若结节部分吸收，则与基线CT间隔3个月时进行LDCT复查，如果结节增大或无变化，由副高级或以上职称放射科医师判断是否进入临床干预。

（2）对于5～14mm的实性/部分实性结节及8～14mm非实性结节应建议与基线CT时间间隔3个月时进行LDCT复查，如果结节增大，由副高级或以上职称放射科医师判断是否进入临床干预。

2、随访处理意见

（1）对于≥15mm肺内结节抗炎治疗5~7天，与基线CT时间间隔1个月时复查，①病灶完全吸收者，应停止随诊，按计划进入下年度重复LDCT扫描（annual LDCT）；②结节部分吸收者，则应建议再间隔3个月后进行LDCT复查，如果结节缩小或完全吸收，进入下年度重复CT扫描。

（2）对于5～14mm的实性/部分实性结节及8～14mm非实性结节应建议基线CT间隔时间3个月时进行复查，结节无变化则按计划进入下年度LDCT复查。

1）对于＜5mm的实性/部分实性结节或＜8mm的非实性结节及阴性结果者：与基线CT时间间隔12个月时按计划进行年度LDCT复查。

2）可疑气管及支气管病变。气管及支气管可疑病变包括：管腔闭塞、管腔狭窄、管壁不规则、管壁增厚；与支气

管关系密切的肺门异常软组织影；可疑阻塞性炎症、肺不张及支气管粘液栓等，需由有经验的胸部影像学专家对可疑病变CT表现进行分析，并根据情况进行纤维支气管镜检查。

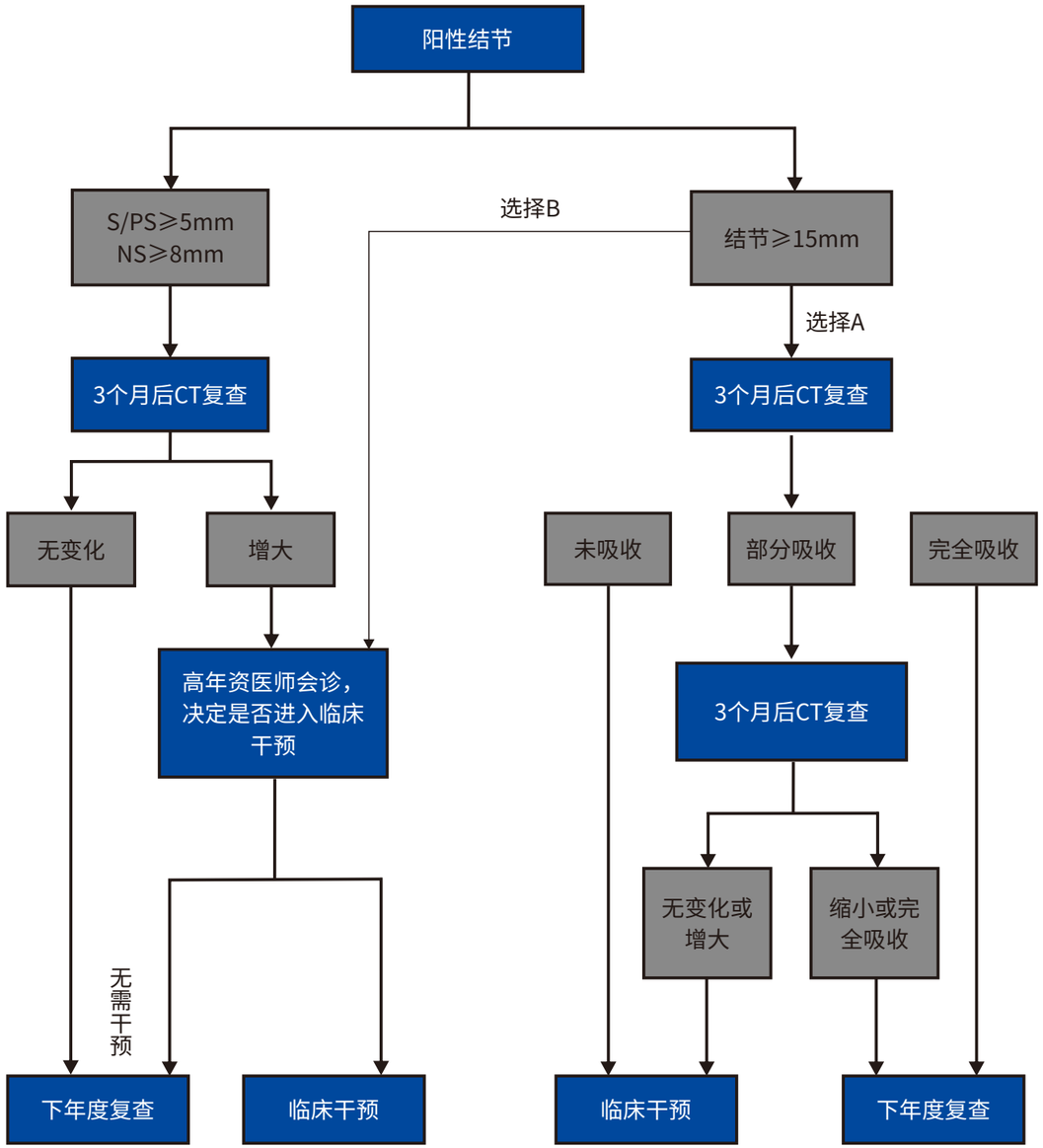



**图1 低剂量螺旋CT基线（首次）筛查流程图**



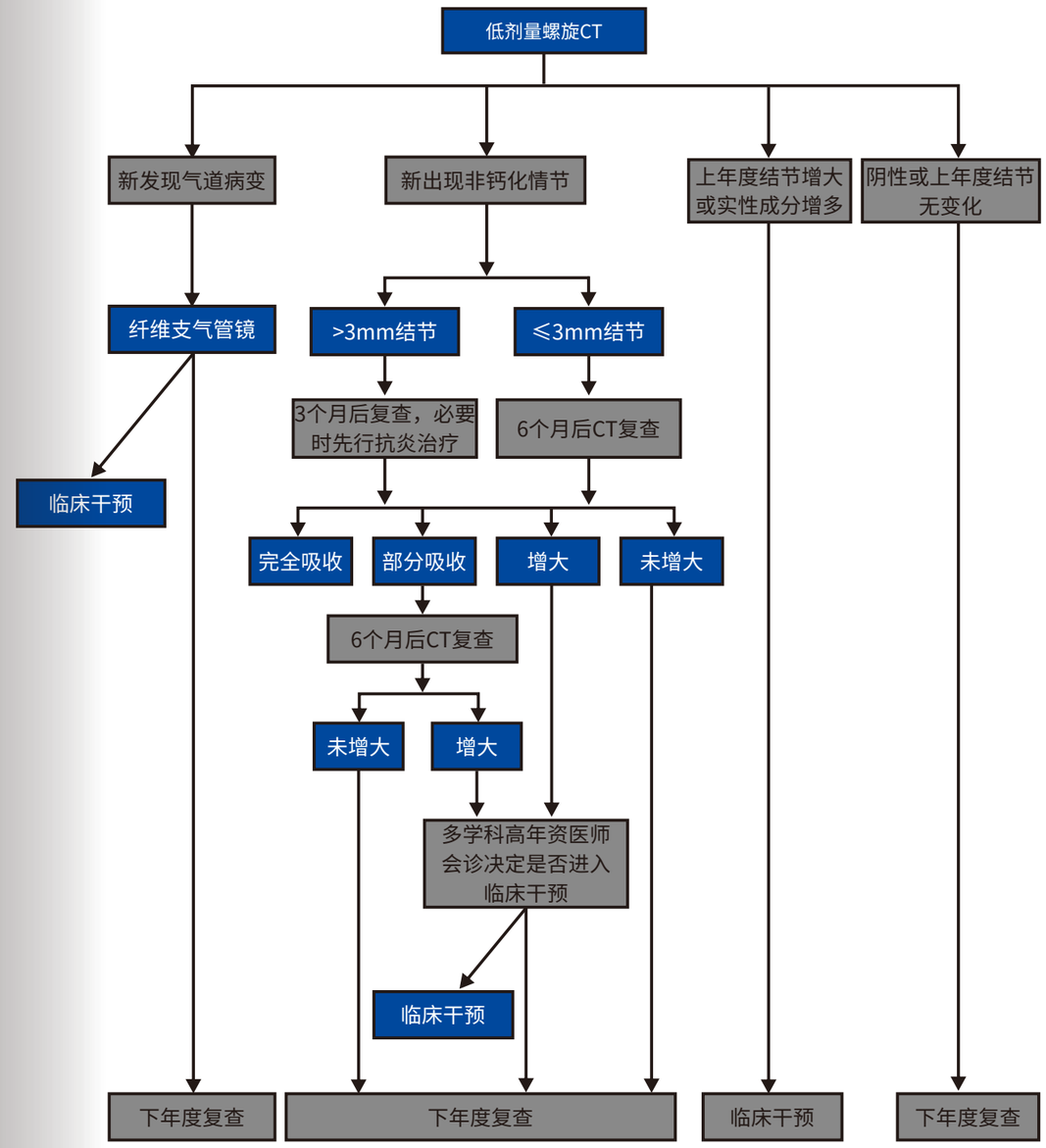



**图2.低剂量螺旋CT年度筛查流程图**

## 五、质量控制

1、低剂量多层螺旋CT扫描

（1）为了减少呼吸伪影的影响，扫描前训练每个入选者屏气。

（2）固定1台CT扫描仪（64排，如参加单位条件不允许亦应保证≥16排）排螺旋CT扫描仪进行扫描，并严格按照扫描计划完成CT扫描。

（3）图像的存贮方法：将所有图像用DICOM（Digital Imaging and Communications in Medicine）格式存入光盘/PACS

2、低剂量多层螺旋CT筛查结果的评价

（1）对发现的不能定性的非钙化性结节按照流程图及随诊方案提出建议并写出诊断报告。

（2）每例筛查病例报告必须由1名高年资（3年以上）放射科主治医师出具。如遇疑诊肺癌或“恶性病变”、结节≥15mm或气道病变须行支气管镜检以及需要进一步行穿刺活检等检查的病例，更应严格复阅程序，要求至少有1名副高级及以上职称放射科医师，最好有胸部影像学诊断专长的放射科医师参与。

（3）对于可能进行有创性诊断（如支气管镜、经皮肺穿刺活检术等）及开胸手术时，应由二位以上胸部放射专家（副高级及以上职称）对图像进行讨论，并提请多学科专家组对病例进行讨论。

应同时注意其它异常发现：肺气肿、其他肺弥漫性病变、冠状动脉钙化、纵隔、乳腺、甲状腺、腹部、骨质等脏器，如有异常标注在诊断报告书中。

3、诊断为“肺癌”或“恶性病变”的病例处理

（1）参加单位必须对LDCT诊断为“肺癌”或“恶性病变”的受检者进行随访，必须建议该受检者在该单位肿瘤科就诊，如无肿瘤科设置的参加单位必须建议该受检者到当地肿瘤专科医院或设有肿瘤科的综合医院就诊；

（2）对于进行支气管镜检、经皮肺穿刺活检术、手术的病例，参加单位有责任对结果进行追踪，记录该受检者的支气管镜检、经皮肺穿刺活检的病理结果，手术病例的手术方式、麻醉方式、手术所见、病理大体所见、镜下所见，病理结果、临床分期等内容进行详细追踪、记录。对于接受放、化疗的受检者应记录放疗计划、方案，化疗方案等内容。

# 肺癌筛查知情同意书

请仔细阅读以下内容。如有不明白之处，您可以请医生给予解释。

**检查过程：**“高危人群问卷调查”中筛选出的肺癌高危人群进行低剂量螺旋CT筛查。如果通过CT图像发现恶性病变或暂时不能定性的病变，专家会根据病变的不同特点，给予不同的诊治意见，如定期CT随诊、穿刺活检，支气管镜检，手术切除、放疗及化疗等；为了减少误诊、漏诊，请您遵医嘱进行必要的随诊复查。

**低剂量螺旋CT说明：**低剂量螺旋CT扫描是一种无创性检查技术，安全、无痛苦。所用射线剂量仅为常规CT剂量的1/8～1/4。然而，任何一种影像学检查方法均存在一定的漏诊，而且在肺癌的发生发展过程中，有“间隔癌症”情况发生，即此次进行的肺癌早期筛查项目仅能对本次检查的结果负责，您仍然需要在今后定期进行健康查体等相关检查。如果您想进一步了解情况，请与检查小组的医生联系。

**筛查可能获得的益处：**CT检查可发现您是否患有或疑似肺癌，如果你确有肺癌或可疑病变，我们会优先安排您进行及时治疗及随诊。如果您参加检查，还可全面了解你有无肺的其它病变，有无冠状动脉钙化，有无早期肺小气道改变，有无主动脉瘤等。

**保密原则：**您的检查结果，依照相关法律会被严密保存，不被公开。承担该项目的医疗单位将储存本项目相关材料，任何有关项目的公开报告将不会披露您的个人信息。您的资料可能在以后的研究中使用，材料上贴有带编码的标签，不会出现您的姓名，您的所有个人信息将会保密。



**自愿原则：**您的参加系自愿性质，并且在任何时间都有退出的权利。

如果您对筛查有任何疑问，可与当地实施该项目的医生联系。

**自我声明：**我已充分理解了这份知情同意书，我同意参加这次筛查。

**参加者签字：**_____ **日期：**_____

**证人声明:**我已经向受检对象宣读和解释了这份知情同意书。她已经理解并同意参加本项目。

**证人签字:**_____ **日期：**_____

# 肺癌低剂量螺旋CT检出肺内结节记录表

姓名：_____ 性别：____ 年龄：____ 身份证号：_____

参加者编码 |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

# 低剂量螺旋 CT 筛查结果表检查时间

| |
|---|
| 1.CT检查的日期：20\|__\|__\|年\|__\|__\|月\|__\|__\|日 |
| 2.本次CT扫描年度（**非必填项**）<br>□1. 第一年CT扫描（T0）<br>□2. 第二年CT扫描（T1）<br>□3. 第三年CT扫描（T2） |

# 技术参数

## （第一例筛查者信息录入后，此部分信息将自动出现在后面的所有筛查者信息内不需要每次重复填写，除非参数有变化）

| 1.扫描设备制造商和型号（必填选项：设备+机型） | | |
|---|---|---|
| □**GE：** | | |
| □Revolution CT Xtream Edition | □Revolution Frontier | □Revolution HD |
| □Revolution ACT | □Revolution EVO | □Discovery CT750 HD |
| □Discovery CT590 RT | □Discovery RT | □Discovery CT |
| □Optima Ct680 | □Optima CT 670 | □Optima Ct660 |
| □Optima CT 540 | □Optima CT 520 | □Optima CT520 Pro |
| □Bright Speed Elite Select | □Bright Speed Elite | □Bright Speed 16 |
| □Bright Speed 16pro | □Bright Speed Excel | □Light Speed VCT |
| □Light Speed16 | □Light speed pro16 | □Light speed pro32 |
| □Light Speed Ultra | □Brivo Ct315 | □Brivo Ct325 |
| □Brivo Ct385 | | |
| □**Siemens：** | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| □SOMATOM Spirit | □SOMATOM Emotion | □SOMATOM Perspective | | | |
| □SOMATOM Sensation 40/Open | □SOMATOM Force | □SOMATOM Definition Edge | | | |
| □SOMATOM Definition AS | □SOMATOM Definition Flash | □SOMATOM Drive | | | |
| **□Philips：** | | | | | |
| □MX16EVO2 | □Access CT | □Flex 16 | | | |
| □Ingenuity CT | □Ingenuity core 128 | □Brilliance iCT | | | |
| □IQon Spectral CT | | | | | |
| **□Toshiba：** | | | | | |
| □AquilionTMONE | □AquilionTMViSION | □Aquilion TM PRIME 128 | | | |
| □Aquilion TM PRIME 160 | □AquilionTMCXL | □AquilionTMRXL | | | |
| □AquilionTM | □AlexionTM/Access edition | □ActivionONE TSX-031A | | | |
| □ActivionONETSX-101A | | | | | |
| **□联影：** | | | | | |
| □uCT780（160层） | □uCT760（128层） | □uCT530（40排40层） | | | |
| □uCT510（16层） | | | | | |
| **□其他：** | | | | | |
| 备注：_____ | | | | | |
| 2. 扫描参数 | | | | | |
| □固定毫安秒扫描□自动毫安秒扫描 | | | | | |
| 如为**“固定毫安秒扫描”**，请选择： | | | | | |
| kVp | □120 | □110 | □100 | □其他，请填写：_____ | |
| mA | □50 | □40 | □30 | □20 | □其他，请填写：_____ |
| 球管旋转时间（s） | □0.4 | □0.5 | □0.8 | □1.0 | □其他，请填写：_____ |
| 如为“自动毫安秒扫描”，请选择： | | | | | |
| kVp | □120 | □110 | □100 | □其他，请填写：_____ | |
| mA | | | | | |
| 最小mA | □30 | □40 | □50 | □其他，请填写：_____ | |
| 最大mA | □300 | □250 | □200 | □其他，请填写：_____ | |
| 噪声指数（NI）（Ge设备） | □40 | □其他，请填写：_____ | | | |
| 毫安秒（mAs）（Siemens设备） | □20 | □25 | □30 | □其他，请填写：_____ | |
| 噪声指数（NI）（非GE、Siemens设备） | □0.4 | □其他，请填写：_____ | | | |



| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 旋转时间（s） | □0.4 | □0.5 | □0.8 | □1.0 | □其他，请填写：_____ |
| 3. 重建算法和层厚 | | | | | |

| 重建算法 | 图像层厚 | 重建间隔 |
|---|---|---|
| □标准/软组织（必做） | 常规层厚<br>□5.0 mm<br>□其他，请填写：_____ mm | 常规层厚<br>□5.0 mm<br>□其他，请填写：_____ mm |
| | 薄层<br>□1.0 mm<br>□1.25 mm<br>□其他，请填写：_____ mm | 薄层<br>□0.8 mm<br>□1.0 mm<br>□1.25 mm<br>□其他，请填写：_____ mm |
| □肺（Lung，可选做） | 常规层厚<br>□5.0 mm<br>□其他，请填写：_____ mm | 常规层厚<br>□5.0 mm<br>□其他，请填写：_____ mm |
| | 薄层<br>□1.0 mm<br>□1.25 mm<br>□其他，请填写：_____ mm | 薄层<br>□0.8 mm<br>□1.0 mm<br>□1.25 mm<br>□其他，请填写：_____ mm |

| 4. 剂量参数 | |
|---|---|
| 剂量参数 | 数值 |
| 容积CT剂量加权指数(CTDIvol)(mGy) | _____ |
| 剂量长度乘积(DLP)(mGy·cm) | _____ |

## 图像质量

| |
|---|
| 1. Ct图像扫描情况：**（非必填项）** |
| □ A. CT图像可以提供诊断信息 |
| □ B. CT图像提供诊断信息有限，但尚可以诊断 |
| □ C. CT图像不能提供有效诊断信息，需重新预约CT检查 |
| □ D. 没有图像 |
| **2.造成此次检查图像提供诊断信息有限或不能提供有效诊断信息的原因（可多选）：（非必填项）** |

| | |
|---|---|
| □ A. 非最大吸气末时屏气扫描 | □ B. 身体运动伪影 |

| | |
|---|---|
| ☐ C. 呼吸运动伪影 | ☐ D. 扫描技术参数不正确 |
| ☐ E. CT图像未包括整胸部范围 | ☐ F. 严重的硬化射束伪影（如：受检者衣物配饰、吊坠、内衣扣等高密度物体造成放射状伪影） |
| ☐ G. 不均匀光子造成的伪影 | ☐ H. 其他，如：_____ |

## 既往影像回顾（此部分非必填项）

| 1.是否回顾既往影像检查结果（包括筛查间隔期内的影像检查结果）？ | | | |
|---|---|---|---|
| ☐1. 否；☐2 . 是 | | | |
| **既往影像描述** | | | |
| 既往影像日期 | 20____年___月__日 | 20____年___月__日 | 20____年___月__日 |
| 2. 既往影像检查方法：<br>1. CT<br>2. CXR（胸部X线检查）<br>3. MRI（磁共振）<br>4. PET-CT（正电子发射CT扫描）<br>5. LDCT（低剂量螺旋CT） | 检查方法编号：<br>_____ | 检查方法编号：<br>_____ | 检查方法编号：<br>_____ |
| 既往影像检查部位<br>（如有CT或MRI则必填）<br>1.胸部<br>2.腹部<br>3.盆腔<br>4.脑<br>5.其他 | 检查部位编号：<br>_____<br>如其他，请填写<br>_____ | 检查部位编号：<br>_____<br>如其他，请填写<br>_____ | 检查部位编号：<br>_____<br>如其他，请填写<br>_____ |
| 既往影像检查类别<br>（基线年不填）：<br>1.基线<br>2.年度<br>3.随访<br>4.诊断 | 检查方法编号：<br>_____ | 检查方法编号：<br>_____ | 检查类别编号：<br>_____ |

## 结节发现

| **1. 是否有非钙化结节（无论大小）？** |
|---|
| ☐1. 否（跳至_“其他异常情况”部分）； |
| ☐2. 是（如果选择2 “是”，请选择：☐1. 单发；☐2. 多发） |
| **2. 是否所有结节均<5mm（不包括含肯定良性钙化成份的结节或肿块）？** |
| ☐1. 否；☐2. 是（跳至“其他异常情况”部分） |



| **3. 结节是否≥5mm（不包括含肯定良性钙化成份的结节或肿块）？** | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| ☐1. 否（跳至“其他异常情况”部分）；☐2. 是 | | | | | |
| **3.1 检出≥5mm结节的数量** | | | | | |
| ☐≤6枚，共____枚（每一个结节均需要填写下述“结节描述&位置”表） | | | | | |
| ☐＞6枚，共____枚（按病变严重程度，填写6个“结节描述&位置”表） | | | | | |
| **结节描述&位置** | | | | | |
| 结节编号 | 结节_____ | 结节_____ | 结节_____ | 结节_____ | 结节_____ |
| 直径最大层面或序列编号，或最具代表性的层面 | | | | | |
| 序列编号 | 序列_____ | 序列_____ | 序列_____ | 序列_____ | 序列_____ |
| 图像号 | 图_____ | 图_____ | 图_____ | 图_____ | 图_____ |
| 解剖位置：<br>1. 右上叶<br>2. 右中叶<br>3. 右下叶<br>4. 左上叶<br>5. 左下叶<br>6. 叶间胸膜 | 位置编号：<br>_____ | 位置编号：<br>_____ | 位置编号：<br>_____ | 位置编号：<br>_____ | 位置编号：<br>_____ |
| 密度：<br>1.实性<br>2.部分实性<br>3.非实性<br>（纯磨玻璃密度） | 密度编号：<br>_____ | 密度编号：<br>_____ | 密度编号：<br>_____ | 密度编号：<br>_____ | 密度编号：<br>_____ |
| 其他描述<br>（如胸膜牵拉、空泡、空腔、空洞、坏死、钙化、液体/水样等）：<br>1.否<br>2.是 | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ |



GASTRIC CANCER

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 如果是，请选择（可多选）：<br>1. 胸膜牵拉<br>2. 空泡<br>3. 空腔<br>4. 空洞<br>5. 坏死<br>6. 钙化<br>7.液体/水样 | 描述编号（可多选）：<br>_____ | 描述编号（可多选）：<br>_____ | 描述编号（可多选）：<br>_____ | 描述编号（可多选）：<br>_____ | 描述编号（可多选）：<br>_____ |
| 结节大小 | | | | | |
| 长径： | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm |
| 垂直短径： | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm |
| 平均径： | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm |
| 体积<br>(如果已测量)： | _____ mm3 | _____ mm3 | _____ mm3 | _____ mm3 | _____ mm3 |
| 如果为部分实性结节，请填写实性成分的大小： | | | | | |
| 长径： | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm |
| 垂直短径： | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm |
| 平均径： | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm |
| 体积<br>(如果已测量)： | _____ mm3 | _____ mm3 | _____ mm3 | _____ mm3 | _____ mm3 |
| 形状：<br>1.圆形<br>2.椭圆形<br>3.分叶状<br>4.不规则<br>5.不能定义 | 形状编号：<br>_____ | 形状编号：<br>_____ | 形状编号：<br>_____ | 形状编号：<br>_____ | 形状编号：<br>_____ |
| 边缘：<br>1.毛刺<br>2.清楚<br>3.模糊<br>4.光滑<br>5.难以判断 | 边缘编号：<br>_____ | 边缘编号：<br>_____ | 边缘编号：<br>_____ | 边缘编号：<br>_____ | 边缘编号：<br>_____ |
| 结节的间期变化**（基线年不填写）（非必填项）** | | | | | |



| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 是否有任何间期改变<br>1. 否<br>2. 是 | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ |
| 结节总体大小改变<br>1.增大<br>2.缩小<br>3.无变化 | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ |
| 结节总体大小改变数值mm（如前一项为“增大”或“缩小”，必填） | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm |
| 结节实性成分的大小改变<br>1.增大<br>2.缩小<br>3.无变化 | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ |
| 结节实性成分大小改变的数值（mm）（如前一项为“增大”或“缩小”，必填） | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm | _____mm |
| 结节密度改变<br>1.增大<br>2.减低<br>3.无变化 | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ |
| 结节总体印象 | | | | | |
| 结节性质：<br>1.良性<br>2.良性可能大<br>3.不能定性<br>4.恶性可能大<br>5.恶性 | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ | 编号：<br>_____ |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 结节处理建议：（可多选）（非必填项）<br>1.年度复查<br>2. 3个月复查<br>3.抗炎治疗后，1个月复查<br>4.无需抗炎，1个月后复查<br>5.诊断性平扫CT（薄层）进一步检查增强CT（薄层）进一步检查<br>6.PET-CT进一步检查<br>7.活检<br>8.临床门诊就诊<br>9.其他 | 编号：_____<br>如选“7-活检”，请选择（可多选）：<br>□经皮穿刺<br>□经支气管镜<br>□其他，请说明_____<br>如选9“其他”，请描述_____ | 编号：_____<br>如选“7-活检”，请选择（可多选）：<br>□经皮穿刺<br>□经支气管镜<br>□其他，请说明_____<br>如选9“其他”，请描述_____ | 编号：_____<br>如选“7-活检”，请选择（可多选）：<br>□经皮穿刺<br>□经支气管镜<br>□其他，请说明_____<br>如选9“其他”，请描述_____ | 编号：_____<br>如选“7-活检”，请选择（可多选）：<br>□经皮穿刺<br>□经支气管镜<br>□其他，请说明_____<br>如选9“其他”，请描述_____ | 编号：_____<br>如选“7-活检”，请选择（可多选）：<br>□经皮穿刺<br>□经支气管镜<br>□其他，请说明_____<br>如选9“其他”，请描述_____ |
| 会诊 | | | | | |
| 是否需要会诊?<br>1.否 2.是 | 位置编号：_____ | 位置编号：_____ | 位置编号：_____ | 位置编号：_____ | 位置编号：_____ |
| 会诊级别<br>1.非常紧急（三天内）<br>2.加急（一周内）<br>3.普通（一个月） | 编号：_____ | 编号：_____ | 编号：_____ | 编号：_____ | 编号：_____ |
| 提交会诊原因：<br>1.怀疑恶性<br>2.性质难判定<br>3.其他 | 编号：_____<br>如选“其他”，请描述_____ | 编号：_____<br>如选“其他”，请描述_____ | 编号：_____<br>如选“其他”，请描述_____ | 编号：_____<br>如选“其他”，请描述_____ | 编号：_____<br>如选“其他”，请描述_____ |
| 结节整体处理建议 | | | | | |
| 整体处理建议：（按最严重结节处理建议选择）<br>1. 年度复查<br>2. 3个月复查<br>3. 抗炎治疗后，1个月复查<br>4. 无需抗炎，1个月后复查<br>5.诊断性平扫CT（薄层）进一步检查增强CT（薄层）进一步检查<br>6. PET-CT进一步检查<br>7.活检<br>8.临床门诊就诊<br>9.其他 | 编号：_____<br>如选“7-活检”，请选择（可多选）：<br>□经皮穿刺<br>□经支气管镜<br>□其他，请说明_____<br>如选9“其他”，请描述_____ | | | | |



# 其他异常情况（除肺结节以外）

| | |
|---|---|
| 其他异常情况（除肺结节以外）本次扫描是否检出其他异常情况（如气道病变、肺实变、肺不张、肺气肿、肺大泡、肺囊肿、冠状动脉钙化、其他心脏或大血管异常、甲状腺/纵隔异常、乳腺异常、腹部异常、骨质异常等）？ | |
| □1. 无（结束问卷）；□2 . 有 | |
| **一、本次检查是否存在气道病变** | |
| 若选择2“是”，请勾选具体类型（可多选）及位置（单选）： | |
| □1.支气管腔内结节 | □1. 右上叶；□2. 右中叶；□3. 右下叶；□4. 左上叶；□5. 左下叶 |
| □2.支气管壁增厚 | □1. 右上叶；□2. 右中叶；□3. 右下叶；□4. 左上叶；□5. 左下叶 |
| □3.“树芽征”样病灶（非必填项） | □1. 右上叶；□2. 右中叶；□3. 右下叶；□4. 左上叶；□5. 左下叶 |
| □4.支气管扩张（非必填项） | □1. 右上叶；□2. 右中叶；□3. 右下叶；□4. 左上叶；□5. 左下叶 |
| □5.弥漫性“马赛克”样改变（非必填项） | □1. 右上叶；□2. 右中叶；□3. 右下叶；□4. 左上叶；□5. 左下叶 |
| □6.粘液栓塞（非必填项） | □1. 右上叶；□2. 右中叶；□3. 右下叶；□4. 左上叶；□5. 左下叶 |
| □7. 空气潴留（呼气性）（非必填项） | □1. 右上叶；□2. 右中叶；□3. 右下叶；□4. 左上叶；□5. 左下叶 |
| □8. 其他：_____ | |
| **二、本次检查是否存在肺实变、肺不张、肺气肿、肺大泡、肺囊肿、肺间质纤维化、纤维瘢痕、小气**<br>□1. 否；□2. 是 | |
| 1. 肺实变<br>□1.无；□2.有<br>如果选择2“有”，请勾选具体位置（可多选）：<br>□1. 右上叶；□2. 右中叶；□ 3. 右下叶；□ 4. 左上叶；□5. 左下叶 | |
| 2. 肺不张<br>□1.无；□2.有<br>如果选择2“有”，请勾选具体位置（可多选）：<br>□ 1. 右上叶；□ 2. 右中叶；□ 3. 右下叶；□ 4. 左上叶；□ 5. 左下叶 | |
| 3. 肺气肿<br>□ 1.无；□ 2.有<br>如果选择2“有”，请描述严重程度（选择）：<br>注：轻度、中度、重度的定义为：<br>轻度：冠状位观察，影像诊断医生视觉上，肺气肿区域占整个肺体积<1/3<br>中度：冠状位观察，影像诊断医生视觉上，肺气肿区域占整个肺体积1/3~2/3<br>重度：冠状位观察，影像诊断医生视觉上，肺气肿区域占整个肺体积＞2/3<br>严重程度：<br>□ 1. 轻度；□ 2. 中度；□ 3. 重度；□ 4. 难以判断 | |
| 4. 肺大泡<br>□ 1.无；□ 2.有 | |

5. 肺囊肿
☐ 1.无；☐ 2.有

6. 肺间质纤维化
☐ 1.无；☐ 2.有
如果选择2“有”，请勾选具体位置（可多选）：
☐ 1. 弥漫性；☐ 2. 右上叶；☐ 3. 右中叶；☐ 4. 右下叶；☐ 5. 左上叶；☐ 6. 左下叶

7. 纤维瘢痕
☐ 1.无；☐ 2.有
如果选择2“有”，请勾选具体位置（可多选）：
☐ 1. 右上叶；☐ 2. 右中叶；☐ 3. 右下叶；☐ 4. 左上叶；☐ 5. 左下叶

8. 肺钙化灶
☐1无；☐2有
如果选择2“有”，请勾选具体位置（可多选）：
☐1右；☐2. 左

9.小气道病变
☐1. 无；☐2. 有

**三、本次检查是否存在胸腔积液或胸膜异常（胸膜增厚或斑块、胸膜钙化、胸膜肿物）和胸壁异常?**
☐1.否；☐2. 是

1. 胸腔积液
☐1无；☐2有
1.1. 胸腔积液（右侧）
☐1. 无；☐2. 少量；☐3. 中量；☐4. 大量
1.2. 胸腔积液（左侧）
☐1. 无；☐2. 少量；☐3. 中量；☐4. 大量

2. 胸膜增厚或胸膜斑块（非必填项）☐1无；☐2有
2.1. 胸膜增厚或胸膜斑块的位置☐1. 右；☐2. 左

3. 胸膜钙化（非必填项）
☐1无; ☐2有
如果选择“有”，请勾选具体位置（可多选）：
☐1. 右；☐2. 左

4. 胸膜肿物（非必填项）
☐1无; ☐2有
如果选择“有”，请勾选具体位置（可多选）：
☐1. 右；☐2. 左

5. 胸壁异常（非必填项）
☐1无; ☐2有
如果选择“有”，请勾选具体位置（可多选）：
☐1. 右；☐2. 左
5.1. 如果胸壁异常，请勾选
☐1. 骨质破坏☐2. 肿物☐3. 其他：_____



**四、本次检查是否存在“冠状动脉钙化”？**
☐1.否；☐2. 是
如果选择2“是”，请选择具体位置（可多选）及严重程度（单选）：
注：轻度、中度、重度的定义为：
轻度：冠状动脉钙化长度（如多灶不连续则计算总和）占整枝冠脉长度的<1/3
中度：冠状动脉钙化长度（如多灶不连续则计算总和）占整枝冠脉长度的1/3~2/3
重度：冠状动脉钙化长度（如多灶不连续则计算总和）占整枝冠脉长度＞2/3
**严重程度：**
☐1. 左主干严重程度：☐1.轻度☐2. 中度☐3. 重度☐4. 难以判断
☐2. 左前降支严重程度：☐1.轻度☐2. 中度☐3. 重度☐4. 难以判断
☐3. 左回旋支严重程度：☐1.轻度☐2. 中度☐3. 重度☐4. 难以判断
☐4. 右主干严重程度：☐1.轻度☐2. 中度☐3. 重度☐4. 难以判断

**五、本次检查心脏或大血管是否存在以下异常？（如：主动脉壁钙化、心包积液、房室增大、瓣膜钙化等）**
☐1.否；☐2. 是
1. 主动脉壁钙化
☐1无；☐2有

2. 心包积液（非必填项）
☐1. 无；☐2. 少量；☐3. 中量；☐4. 大量

3.其他（如房室增大、瓣膜钙化、主动脉扩张、主动脉瘤、主动脉夹层）（非必填项）
☐1.无；☐2.有
如果选择“有”，请勾选具体类型（可多选）：
☐1. 房室增大；☐2. 瓣膜钙化；☐3. 主动脉扩张；☐4. 主动脉瘤；☐5. 主动脉夹层；
☐6. 其他：_____

**六、本次检查是否存在甲状腺/纵隔异常（扫描野内）？**
☐1.否；☐2. 是
1. 甲状腺是否存在异常（结节/肿物（结节：≤3cm 肿物：＞3cm）、钙化、囊肿、增大等）？
☐1.否；☐2. 是
1.1. 甲状腺异常的具体描述（可多选）：
☐1. 结节/肿物（定义：结节：≤3cm 肿物：＞3cm）☐2. 增大☐3. 囊肿☐4. 其他

2. 胸腺是否存在异常（结节/肿物（结节：≤3cm 肿物：＞3cm）、增大、囊肿等）？
☐1.否；☐2. 是
2.1. 胸腺异常的具体描述（可多选）：
☐1. 结节/肿物（定义：结节：≤3cm 肿物：＞3cm）；☐2. 增大；☐3. 其他：_____
若选择“结节/肿物”，请描述具体情况：_____（非必填项）

3. 淋巴结（肺门或纵隔短径≥10mm及短径≥5mm食管旁淋巴结）
☐1.无；☐2.有
部位名称：（可多选）：

| | | | |
|---|---|---|---|
| ☐1 下颈、锁骨上、胸骨切迹 | ☐2R 右上气管旁 | ☐2L 左上气管旁 | ☐3 纵隔血管前和（或）气管后 |
| ☐4R 右下气管旁 | ☐4L 左下气管旁 | ☐ 5 主－肺动脉窗 | ☐6 主动脉弓旁 |
| ☐7 隆突下 | ☐8 食管旁 | ☐9 肺韧带 | ☐10R 右肺门 |
| ☐10L 左肺门 | ☐11R 右肺叶间 | ☐11L 左肺叶间 | ☐12R 右肺叶 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| □ 12L 左肺叶 | □13R 右肺段 | □13L 左肺段 | □14R 右肺亚段 |
| □14L 左肺亚段 | | | |

4. 是否存在肺门或纵隔钙化淋巴结?
□1.否；□2. 是

5. 是否存在腋窝淋巴结（短径≥10mm）？（非必填项）
□1.否；□2. 是
5.1. 腋窝淋巴结的位置：
□1. 右；□2. 左

6. 食管是否存在异常?
□1.否；□2. 是
如果选择2“是”，请勾选（可多选）：
□1. 食管壁增厚；□2. 裂孔疝；□3. 其他：_____

**七、本次检查是否存在乳腺异常?**
□1.否；□2. 是
如果选择2“是”，请选择位置
□1. 右；□2. 左
请选择具体类型：
□1. 结节/肿物；□2. 钙化；□3. 结构不对称；□4. 其他：_____

**八、本次检查是否存在腹部异常（扫描野内）?**
□1.否；□2. 是
如果选择2“是”，请勾选（可多选）：
肝脏异常：□1. 无；□2. 有
如果2“有”，请选择
□1. 囊肿；□2. 低密度灶；□3 脂肪肝；□4 肝硬化；□5.钙化；□6.胆管扩张；
□7.其他，_____
**胆囊异常：□1. 无；□2. 有**
如果2“有”，请选择
□1. 结石；□2. 增厚；□3. 壁结节；□4.胆囊增大；□5.术后改变；□6. 其他,_____
**胰腺异常：□1. 无；□2. 有**
如果2“有”，请选择
□1. 结节/肿物；□2. 囊肿；□3. 胰管扩张；□4. 钙化；□5.其他,_____
**脾脏异常：□1. 无；□2. 有**
如果2“有”，请选择
□1. 结节/肿物；□2. 囊肿；□3.明显增大；□4.其他,_____
**肾异常：□1. 无；□2. 有**
如果2“有”，请选择
□1. 结石；□2.囊肿；□3. 结节/肿物；□4. 肾盂积水；□5.其他,_____
**肾上腺异常□1. 无；□2.**
如果2“有”，请选择
□1. 增厚；□2. 结节/肿物；□3.其他,_____
其他：_____



九、本次检查是否存在骨质异常?
□1.否；□2. 是
如果选择2“是”请描述：_____

其他（非必填项）
请注明：_____

首次检出日期（非必填项）
20____年____月____日

既往检查中是否存在?
□无□有□未知

本次扫描中的其他异常情况是否需要会诊?
□是（如果“是”，请填写备注。）
□否（结束）
备注：_____

**调查员签名：**_____

**调查日期：**20||__|年|__|__|月|__|__|日

# 肺癌低剂量螺旋CT诊断报告

参加者编码：_____姓名：____性别：____年龄：____

身份证号：_____检查日期：_____报告日期：____

**胸部基线低剂量CT检查**

**检查所见：**

首次胸部低剂量CT扫描。检查范围包括全部肺。
结节1（序列2，图28）位于左肺上叶，距肋胸膜12mm，大小约3mm×3mm（最大长径×最大宽径），为非钙化、实性结节，边缘光整。
结节2（序列2，图143）位于右肺下叶，距肋胸膜12mm，大小约3mm×2mm，为非钙化、实性结节，边缘光整。
结节3（序列2，图51）位于左肺上叶，距肋胸膜12mm，大小约2mm×2mm，为非钙化、非实性结节，边缘光整。未见肺气肿征象。
纵隔及肺门未见肿大淋巴结。
未见胸腔及心包积液。
未见冠状动脉钙化。
其它胸部异常：

**影像学诊断：**

双肺多发结节，建议1年后胸部低剂量CT复查。

报告医师：_____审核医师：_____
本报告仅供临床医师参考（签字有效）

# 乳腺癌筛查技术方案

本次筛查对象是45-74岁女性。通过问卷调查作为初筛手段，确定高危人群。对筛选出的高危人群以超声和乳腺X线摄影检查进一步检查方法，进行乳腺癌及癌前病变的筛查。

评价指标包括：

1、早诊率=（早期乳腺癌/乳腺癌）×100%。

2、治疗率=（实际治疗人数/应治疗人数）×100%。

3、随访率=（实际随访人数/应随访人数）×100%。

## 一、筛查人群

通过问卷调查和高危人群评估出的乳腺癌高危人群。

## 二、知情同意

所有筛查对象都必须签署知情同意书。向筛查对象宣讲筛查目的、意义以及参加筛查的获益和可能的危险，告知知情同意书内容。在自愿原则下签署乳腺检查知情同意书（见附件1）。

## 三、筛查流程

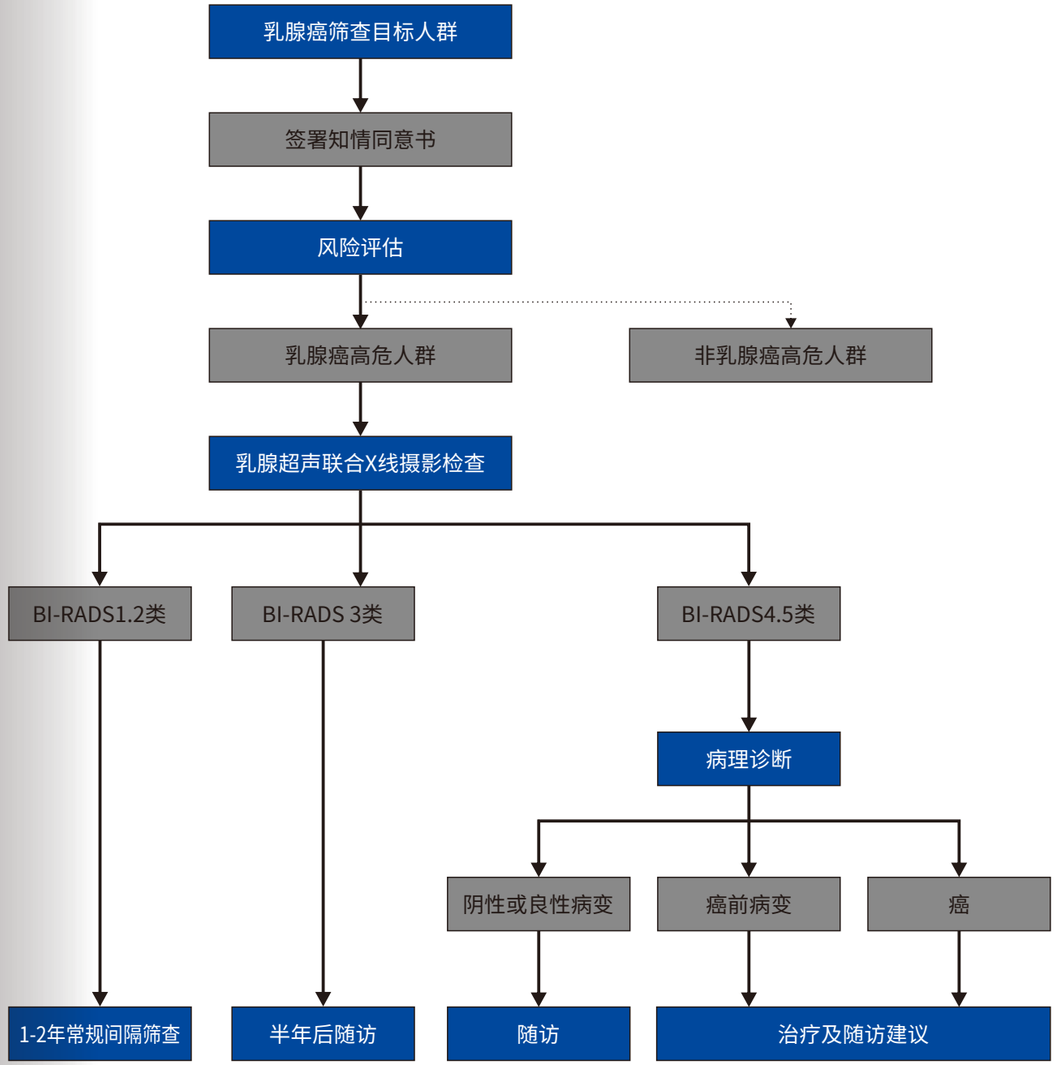
1、筛查体检流程

超声检查结合乳腺X线摄影检查。建议乳腺X线摄影检查时辅以手检，以防漏诊。

2、筛查流程图








*** 以乳腺超声和乳腺X线摄影检查结果中BI-RADS最高级别为判定标准。**

## 四、筛查技术说明

1、乳腺超声检查

（1）人员要求

超声检查医生要求：阳性病例复查制度。初查由获得彩超大型仪器上岗证超声专业工作满5年以上高年主治医师（3年以上）进行，如果遇到阳性病例需副主任医师以上医生复审。

（2）设备：彩色超声诊断仪（高频线阵探头）

检查方法：受检者取仰卧位或侧卧位，抬高上臂，充分暴露乳房及腋窝。

以乳头为中心采用放射状和十字交叉法对乳腺每个象限进行扫查每一次扫查都应达到乳腺周围脂肪组织为止，在乳头外上方及上方观察乳腺实质的结构；再以乳头为中心，沿乳腺导管作长轴扫查，观察乳腺导管的分布、形态及回声；在乳头的外上象限导管横断面测量乳腺实质的最大厚径，测量乳腺皮下乳腺组织的最大厚径，计算比值；保留乳腺外上象限最大厚径及乳腺实质最大厚径的切面图，保留乳腺外上象限沿导管长轴扫查的切面图；如沿导管长轴扫查，在一张声像图上不能包括自乳头至外缘的全部乳腺导管，需分段留取两张声像图。

乳头的外上象限乳腺实质与乳腺组织厚径的比值＜1/3，定义为脂肪型乳腺；比值≥1/3，定义为致密型乳腺；依据乳腺实质内导管、纤维结缔组织的构成比例，将致密型乳腺分为腺体型、腺纤维型、纤维型乳腺。腺体型乳腺：导管横断面扫查，乳腺实质呈蜂窝状，乳腺实质以导管及腺体样为主；沿导管长轴扫查，乳导管丰富、走形自然，乳导管样结构延伸至乳腺实质的边缘。腺纤维型乳腺：导管横断面扫查，乳腺实质呈蜂窝状，乳腺实质以导管为主，纤维结缔组织为辅；沿导管长轴扫查，边缘小导管趋于闭合，呈较致密的中高回声，可伴有少许管道样低回声。纤维型乳腺：乳腺实质以纤维结缔组织为主，导管为辅，导管数目明显减少，导管横断面及沿导管长轴扫查均呈致密的中高回声。脂肪型乳腺：乳腺实质明显变薄，以纤维结缔组织为主，乳导管结构不清。

以腋窝顶为中心全面扫查腋窝并包括乳腺尾部区域，采取连续、系统性扫查，避免遗漏某些区域或病灶。

发现病灶后，首先二维超声多切面仔细观察并记录病灶位置、数量、大小、边界、内部回声情况；再者彩色多普勒超声观察并记录病灶内部及周边血流情况、动脉血流速度和阻力指数。

填写乳腺癌筛查超声检测记录表（见附件2）。

2、乳腺X线摄影

（1）人员要求

乳腺X线摄影技师：经过相关专业技术培训或取得乳腺X线摄影技师上岗证（卫生部颁发）；并具有2年以上乳腺X线摄影工作经验，最好相对固定从事乳腺X线摄影工作。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；采取双阅片诊断，其中一名应为3年以上主治医师。

（2）设备：乳腺X线摄影机（诊疗许可证效验合格）

1）乳腺X线摄影机：焦点尺寸≤0.3mm，钼靶、钨靶或铑靶，具有自动曝光控制功能；

2）成像系统：高分辨数字采集成像系统（50微米像素CR/低于70微米像素DR +乳腺X线摄影专用激光打印系统），或高对比屏/片+自动洗片机成像系统；

3）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；

4）必备成像质控仪表：成像质量检测乳腺模体，黑白光密度计，21级铝梯（屏/片+自动洗片机系统用）。

（3）乳腺X线摄影成像操作步骤

1）受检者体位：常规采用立位或坐位投照。

2）投照位置：常规摄片体位为双侧内外斜位（MLO）＋头尾位（CC），共四张片。内外斜位是最常用的投照体位，此投照位所暴露出的乳腺组织最多。内外斜位投照时，将胶片置于乳房的外下方，X射线束自乳房的内上方以45度角向外下方投射。头尾位，亦称上下位，将X射线胶片置于托板内，欲投照的乳房置于托板上，身体尽量前靠，X射线束自上向下投射。

3）乳房压迫：在乳房X线摄影时，必须用压迫板对乳房施加压力，使乳房厚度均匀一致后再行曝光。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

4）胶片冲洗：传统乳腺X线摄影采用乳腺专用单面药膜X线胶片和与之相匹配的专用单面增感屏、专用暗盒；冲洗胶片采用乳腺专用的洗片机。数字化乳腺X线摄影采用激光相机打印胶片。

（4）诊断报告

推荐采用美国放射学会（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。采用双阅片诊断。报告记录单见附件3。

1）检查目的：筛查。

2）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）。

3）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。

A、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。

形状：圆形、卵圆形、不规则形。

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。

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、钙化：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。

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>2cm2，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（<2cm2）。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。

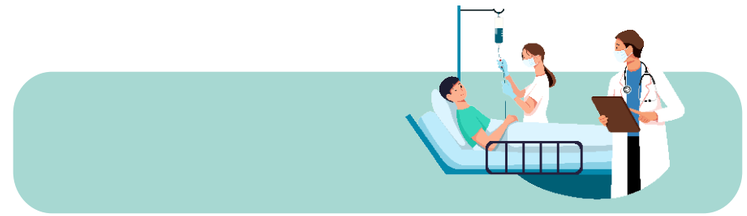
C、结构扭曲：是指正常结构被扭曲但无明确的肿块可见，包括从一点发出的放射状影和局灶性收缩，或者在实质的边缘扭曲。

D、不对称：包括仅一个体位可见的不对称、整体性不对称、局灶性不对称及进行性不对称。

E、乳房内淋巴结

F、皮肤病变

G、孤立扩张的导管



H、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惟一所见。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。

I、病灶部位：①部位：先注明左侧、右侧。②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。③深度：自乳头向后，用前、中、后1/3描述深度。④注明病灶距乳头的距离。

（5）与既往片比较

（6）诊断印象（BI-RADS 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%。

（7）建议：

BI-RADS 1、2：无需特殊处理，继续常规间隔筛查。

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。

BI-RADS 4、5：建议进行活检。

三、治疗及随访建议

在实际筛查中，发现的阳性结果均应予积极治疗或转诊。所有BI-RADS 4和5类病变均应取活检、行病理诊断，各类病变的处理原则可参考相应临床诊治规范。筛查单位应尽可能提高治疗率。在病理诊断后首次与应治疗患者接触时，应向其仔细解释治疗建议及治疗的好处和不治疗的后果，并再次确认患者电话、住址及联系人，以便日后直接联系。当患者在承诺接受治疗期内未接受治疗时，应主动联系患者，再次向其解释和劝导，如患者仍然拒绝治疗，应与患者签署拒绝治疗知情同意书。

BI-RADS 3级的病变建议半年需复查超声或乳腺X线摄影检查。

四、质量控制

1、乳腺X线影像质控

影像质量控制的目的是在确保降低辐射风险的同时，获取高质量的乳腺X线摄影。乳腺X线摄影是一种有损伤的检查，乳腺是辐射高感受性组织。为了最大限度降低辐射损伤风险，确保筛查实践的安全、有效，必须认真实施科学的影像质量控制程序。实施乳腺X线摄影质控依据是：中华人民共和国国家卫生行业标准WS 518-2017《乳腺X射线屏片摄影系统质量控制检测规范》、WS 530-2017《乳腺计算机X射线摄影系统质量控制检测规范》和WS 522-2017《乳腺数字X射线摄影系统质量控制检测规范》。

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QA程序进行质量管理。

乳腺癌阳性病例影像采取100%复阅，对阴性病例采取1%抽检。

2、超声质控

乳腺癌阳性病例影像采取100%复阅，对阴性病例采取1%抽检。



# 乳腺癌筛查知情同意书

乳腺癌的治疗效果与发现时的病期早晚密切相关。Ⅰ期乳腺癌90%以上能治愈，Ⅱ期及Ⅲ期效果就稍差，治愈率降至70%和50%左右，而原位癌几乎100%可以治愈。早期发现乳腺癌，不但治愈率高，而且可以做“保乳”手术，术后各种辅助治疗也可减少，因此不但可节省医疗费用，也可有较高的生活质量。

早期发现是控制乳腺癌发展的主要措施之一，而且目前乳腺癌早期发现及早期治疗的技术成熟。因此，应用国内外公认和较成熟的乳腺癌检查方法开展乳腺癌筛查项目。

**检查过程**

乳腺癌筛查仅针对被评估为乳腺癌高危人群的人员。

将由专业医师为您进行乳腺临床检查、乳腺X线摄影和B超检查。

**参加检查的注意事项**

尽管放射检查对于人体可能有一定影响，但一次检查剂量不会对被检查者今后产生不良伤害。另外，做乳腺X线摄影检查时因要夹紧乳腺，所以可能感觉有些不适，无其他痛苦。目前的筛查方法虽然可以发现临床上尚无肿块的早期病变，但作为一种检查方法，仍然存在假阳性或假阴性的可能。

**保密性**

本次检查结果将被保密存放，而且您的个人信息不会在任何书面或口头报告中被提及。由于研究需要，研究者可能会回顾您的医疗记录并将所有信息保密。

**自愿原则**

您的参加系自愿性质，并且在任何时间都有退出的权利。如果您对本筛查有任何疑问，可以与单位医生联系。

**自我声明**

我已充分理解了这份知情同意书，我同意参加这次筛查。

参加者签字：_____　　日期：_____

**证人声明**

我已经向受检对象宣读和解释了这份知情同意书。她已经理解并同意参加本项目。

证人签字：_____　日期：_____

# 乳腺癌筛查超声检测记录表

| | |
|---|---|
| 参加者编码：_____筛查单位名称：_____ | |
| 姓名：_____年龄：____身份证号：_____地址_____ | |
| 电话：_____检查日期：_____年____月____日　检查技师：_____ | |
| 1. 双侧乳腺声像发现 | |
| 腺体形态：对称[ ] 不对称[ ] | 腺体结构：紊乱[ ] 清晰[ ] |
| 左乳： | 右乳： |
| 乳腺实质厚度：_____cm | 乳腺实质厚度：_____cm |
| 乳腺厚度：_____cm | 乳腺厚度：_____cm |
| 比值：≤1/3[ ] ∧1/3[ ] | 比值：≤1/3[ ] ∧1/3[ ] |
| 2. 占位 | |
| 未探及[ ] （如果未探及占位，直接跳至“3. 腋下肿大淋巴结”部分）<br>探及 [ ] 探及占位个数[ ] 左个数[ ] 右个数[ ] | |
| （除恶性病变可以填3个占位外，3个占位中每类占位最多填写一个，占位类别参考后面“超声诊断”部分） | |

| 占位1 | 占位1 | 占位1 |
|---|---|---|
| 位置：左[ ]右[ ] | 位置：左[ ]右[ ] | 位置：左[ ]右[ ] |
| 外上象限[ ] 点、内上象限[ ] 点 | 外上象限[ ] 点、内上象限[ ] 点 | 外上象限[ ] 点、内上象限[ ] 点 |
| 外下象限[ ] 点、内下象限[ ] 点 | 外下象限[ ] 点、内下象限[ ] 点 | 外下象限[ ] 点、内下象限[ ] 点 |
| 距乳头[ ] cm | 距乳头[ ] cm | 距乳头[ ] cm |
| 与胸大肌关系：清[ ]不清[ ] | 与胸大肌关系：清[ ]不清[ ] | 与胸大肌关系：清[ ]不清[ ] |
| 与皮肤关系：清[ ]不清[ ] | 与皮肤关系：清[ ]不清[ ] | 与皮肤关系：清[ ]不清[ ] |
| 大小：_____×_____cm | 大小：_____×_____cm | 大小：_____×_____cm |
| 形态：类圆形[ ] 不规则[ ] | 形态：类圆形[ ] 不规则[ ] | 形态：类圆形[ ] 不规则[ ] |
| 边界：清[ ]不清[ ] | 边界：清[ ]不清[ ] | 边界：清[ ]不清[ ] |
| 内回声：无[ ] 低[ ]中[ ] 高[ ] | 内回声：无[ ] 低[ ]中[ ] 高[ ] | 内回声：无[ ] 低[ ]中[ ] 高[ ] |
| 均匀[ ] 欠均匀[ ] 不均匀[ ] | 均匀[ ] 欠均匀[ ] 不均匀[ ] | 均匀[ ] 欠均匀[ ] 不均匀[ ] |
| 强回声光点：探及[ ]未探及[ ] | 强回声光点：探及[ ]未探及[ ] | 强回声光点：探及[ ]未探及[ ] |
| 强回声光点：探及[ ]未探及[ ] | 强回声光点：探及[ ]未探及[ ] | 强回声光点：探及[ ]未探及[ ] |
| 无回声区：探及[ ]未探及[ ] | 无回声区：探及[ ]未探及[ ] | 无回声区：探及[ ]未探及[ ] |
| 结节或肿物后方回声： | 结节或肿物后方回声： | 结节或肿物后方回声： |
| 未见改变[ ] 衰减[ ] 增强[ ] | 未见改变[ ] 衰减[ ] 增强[ ] | 未见改变[ ] 衰减[ ] 增强[ ] |
| 侧方声影：无[ ]有[ ] | 侧方声影：无[ ]有[ ] | 侧方声影：无[ ]有[ ] |



| | | |
|---|---|---|
| CDFI血流 | CDFI血流 | CDFI血流 |
| 血流信号：无[ ]有[ ] | 血流信号：无[ ]有[ ] | 血流信号：无[ ]有[ ] |
| 若有：丰富[ ]不丰富[ ] | 若有：丰富[ ]不丰富[ ] | 若有：丰富[ ]不丰富[ ] |
| R1= | R1= | R1= |

| |
|---|
| 3. 腋下肿大淋巴结 |
| 未探及[ ]　探及[ ]：个数[ ] 左个数[ ]　右个数[ ]　最大_____×_____cm |
| 淋巴结门：无[ ]　有[ ]　（偏心[ ]　正常[ ]） |
| CDFI血流：血流信号<br>无[ ]　有[ ]　（丰富[ ]　不丰富[ ]　树枝状[ ]　杂乱[ ]）　RI=_____ |
| 4. 乳腺分型与超声诊断<br>乳腺分型：腺体型[ ]　腺纤维型[ ]　纤维型[ ]　脂肪型[ ]<br>超声诊断＋BI-RADS分类诊断，提示： |
| **a. 超声诊断（请填写占位编码：1、2、3）**<br>1. 囊肿　[ ]　2. 腺病　[ ]　3. 纤维腺瘤[ ]<br>4. 乳导管扩张　[ ]（若乳导管扩张无占位，为_____mm）　5. 良性病变[ ]<br>6. 良性病变可能大[ ]　7. 不除外恶性病变[ ]　8. 恶性病变（可多填）[ ][ ][ ]<br>9. 乳腺占位性病变[ ]　10. 淋巴结肿大　[ ]　11. 其他：_____ |
| **b. BI-RADS分类诊断** |
| 按BI-RADS（Breast Imaging Reporting and Data System）分类标准进行分析： |
| [ ] 0类：超声未能完成评价，建议乳腺X线摄影或MRI检查； |
| [ ] 1类：阴性，超声未见异常发现； |
| [ ] 2类：考虑良性病变； |
| [ ] 3类：可能良性病变，建议3-6个月后随访； |
| [ ] 4类：可疑恶性病变，但不具备典型的恶性病变超声征象，建议穿刺活检； |
| [ ] 5类：高度提示恶性病变，有典型的恶性病变超声征象。 |
| 若为2类以上，其位置为：[ ]占位1、[ ]占位2，[ ]占位3 |

填表说明：请逐项填写，在适宜的选项框中画“√”。

# 乳腺癌筛查知情同意书

| |
|---|
| 参加者编码：_____筛查单位名称：_____ |
| 姓名：_____年龄：____身份证号：_____地址_____ |
| 电话：_____检查日期：_____年___月___日　投照技师：_____ |

| | |
|---|---|
| **X线检查体位：**<br>标准投照（MLO+CC）<br>数字化摄影□左乳□右乳□双乳<br>屏胶系统□左乳□右乳□双乳<br>附加体位投照□左乳□右乳□双乳 | **检查适应症：**<br>□无症状及体征，45岁以上<br>□超声可疑发现（□左乳□右乳□双乳） |
| **影像评估时是否结合既往乳腺影像资料（胶片，报告）**<br>□否<br>□是距离时间□6月～1年□1～2年<br>□2年以上 | **乳腺实质BI-RADS 类型**<br>□脂肪为主型<br>□散在纤维腺体型<br>□不均匀致密型，可能掩盖小肿块<br>□致密型，降低乳腺摄影的敏感性 |
| **影像发现：左乳**<br>**□无异常所见**<br>**□肿块**<br>a.形态：□卵圆形□圆形□不规则形<br>b.边缘：□清晰□遮蔽状□微小分叶<br>□浸润□毛刺<br>c.密度：□高密度□等密度□低密度<br>□含脂肪密度<br>d.最大径：□≤1cm □＞1cm，但≤2cm<br>□＞2cm，但≤5cm □＞5cm<br>e.象限：□外上□外下□内上□内下<br>□乳晕下□中央区□腋尾部<br>f.钟点：<br>g.深度：□前部□中部□后部<br>h.距乳头距离：cm<br>**钙化**<br>□典型良性钙化：□皮肤□血管<br>□粗大或爆米花样□大杆状<br>□圆形□环形<br>□其它：营养不良性、钙乳、缝线<br>□可疑钙化：<br>a.形态：□不定形□粗大不均质<br>□细小多形性□细小线样或细线分支状<br>b.分布：□弥漫□区域□簇群<br>□线样□段样<br>c.象限：□外上□外下□内上□内下<br>□乳晕下□中央区□腋尾部<br>d.钟点：<br>e.深度：□前部□中部□后部<br>f.距乳头距离：cm<br>□结构扭曲<br>a.象限：□外上□外下□内上□内下<br>□乳晕下□中央区□腋尾部<br>b.钟点：<br>c.深度：□前部□中部□后部<br>d.距乳头距离：cm | **影像发现：右乳**<br>**□无异常所见**<br>**□肿块**<br>a.形态：□卵圆形□圆形□不规则形<br>b.边缘：□清晰□遮蔽状□微小分叶<br>□浸润□毛刺<br>c.密度：□高密度□等密度□低密度<br>□含脂肪密度<br>d.最大径：□≤1cm □＞1cm，但≤2cm<br>□＞2cm，但≤5cm □＞5cm<br>e.象限：□外上□外下□内上□内下<br>□乳晕下□中央区□腋尾部<br>f.钟点：<br>g.深度：□前部□中部□后部<br>h.距乳头距离：cm<br>**钙化**<br>□典型良性钙化：□皮肤□血管<br>□粗大或爆米花样□大杆状<br>□圆形□环形<br>□其它：营养不良性、钙乳、缝线<br>□可疑钙化：<br>a.形态：□不定形□粗大不均质<br>□细小多形性□细小线样或细线分支状<br>b.分布：□弥漫□区域□簇群<br>□线样□段样<br>c.象限：□外上□外下□内上□内下<br>□乳晕下□中央区□腋尾部<br>d.钟点：<br>e.深度：□前部□中部□后部<br>f.距乳头距离：cm<br>□结构扭曲<br>a.象限：□外上□外下□内上□内下<br>□乳晕下□中央区□腋尾部<br>b.钟点：<br>c.深度：□前部□中部□后部<br>d.距乳头距离：cm |



| | |
|---|---|
| **□局灶性不对称致密**<br>a.象限：□外上□外下□内上□内下<br>□乳晕下□中央区□腋尾部<br>b.钟点：<br>c.深度：□前部□中部□后部<br>d.距乳头距离：cm<br>**乳头凹陷**<br>**□皮肤增厚/凹陷**<br>**□腋窝淋巴结肿大**<br>其它： | **□局灶性不对称致密**<br>a.象限：□外上□外下□内上□内下<br>□乳晕下□中央区□腋尾部<br>b.钟点：<br>c.深度：□前部□中部□后部<br>d.距乳头距离：cm<br>**乳头凹陷**<br>**□皮肤增厚/凹陷**<br>**□腋窝淋巴结肿大**<br>其它： |

**影像评估结果：**BI-RADS 类别左乳右乳双乳
0类需要进一步影像学评估□□□
1类阴性，无异常所见□□□
2类典型良性发现□□□
3类良性可能大□□□
4类可疑恶性
4A　低度疑似恶性□□□
4B　中度疑似恶性□□□
4C　高度疑似恶性□□□
5类高度提示恶性□□□

**处理建议**左乳右乳双乳
0类既往片比较、进一步检查□□□
1～2类常规筛查间隔X线检查□□□
3类短期复查（6月）□□□
4类（4A、4B、4C）考虑活检□□□
5类活检及外科就诊□□□
**其它**
诊断医师：_____审核医师：_____

**随诊信息**（可在随诊期间补充填写）
病理结果：□无□有
影像随诊：□无□有
复查：间隔时间□6月□1年□2年
病变变化□不变□增大□缩小□消失

**是否需要国家癌症中心会诊（复阅）？否[ ] 是[ ]**
填表说明：请逐项填写，在适宜的选项框中画“√”

## 肝癌筛查技术方案

肝癌筛查在45-74岁的高危人群人群中进行，联合应用血清甲胎蛋白（AFP）和腹部B超筛查，根据结果分类进行追踪观察和转诊。

评价指标包括：

1、早诊率=（早期肝癌/肝癌）×100%。

2、治疗率=（实际治疗人数/应治疗人数）×100%。

3、随访率=（实际随访人数/应随访人数）×100%。

## 一、筛查人群

45-74岁，经高危人群评估软件筛查出的肝癌高危人群，无严重心、脑、肺、肾功能障碍或精神疾患，自愿参加并且能接受检查。

## 二、知情同意

所有筛查对象都必须签署知情同意书。由专人向筛查对象宣讲筛查目的、意义以及参加筛查的获益和可能的危险，告知知情同意书内容。在自愿原则下签署肝癌高危人群检查知情同意书（见附录）。

## 三、现场流程

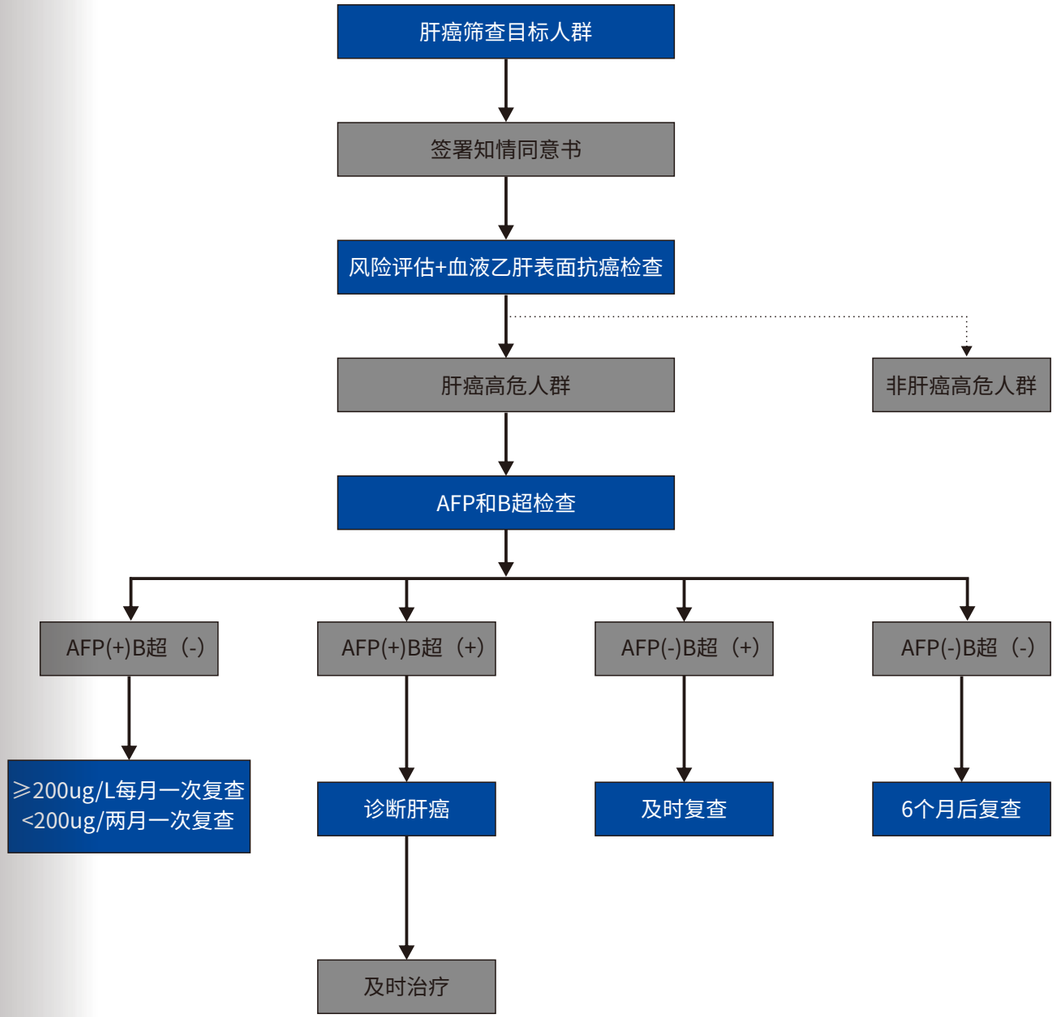
流程说明：

确定高危人群，参加知情同意程序，最后在自愿的原则下签署知情同意书。无论初次参加筛查，还是随访，都应签署知情同意书。

签署知情同意书之后，抽血检测甲胎蛋白（AFP），并做腹部超声检查。根据AFP检测结果以及超声结果综合进行诊断和复查方案的确定。所有高危人群均进行AFP检测以及腹部超声检测。筛查流程示意图如下：








## 四、筛查技术说明

1、甲胎蛋白（AFP）检测

甲胎蛋白（AFP）是胚胎血清中的一种主要蛋白，属于肿瘤相关抗原，主要由胎肝合成，出生后急剧下降，新生儿在出生后几个月至一年内降至正常水平。正常妊娠中期、畸形妊娠（如无脑儿、脊柱裂）时，孕妇血清AFP升高，当患有原发性肝癌、畸胎瘤、生殖系统肿瘤时，血清中AFP含量异常升高。目前，检测患者血清AFP都是用试剂盒检测。采血前应空腹。AFP的检测应使用国家批准的试剂盒，正常值以各分中心仪器的参考区间为准。各分中心上报各自检测仪型号及操作规范，在中心备案。

2、超声检查技术要求

（1）超声装置：彩色超声诊断仪（含凸阵和线阵探头）。

（2）超声检查医师资格：初查由获得彩超大型仪器上岗证超声专业工作满5以上高年主治医师（3年以上）进行，如果遇到阳性病例需副主任医师以上医生复审。

（3）检查前准备：空腹。

（4）检查方法：采取多种体位，肋间、肋下、剑突下连续、系统性扫查，避免遗漏某些区域或病灶。发现病灶后，首先二维超声多切面仔细观察并记录病灶位置、数量、大小、边界、内部回声情况;再者彩色多普勒超声观察并记录病灶内部及周边血流情况、动脉血流速度和阻力指数以及病灶与肝脏血管关系。填写肝癌早诊早治超声检测记录表。

（5）图像记录要求：病灶最大截面肋下、肋间，横断面及纵断面最大切面图像；内部异常回声图像，与血管及周围脏器关系图像；彩色多普勒血流图像（内部及周边）；其他相关脏器异常回声图像。采集完图像后以DICOM和JPG格式通过“城市癌症早诊早治项目癌症筛查数据上报系统”进行上传。同时所有图像现场以硬盘或光盘保存备份。

（6）超声检查的价值：①明确有无肝内占位性病变（可检测1-2cm的小肝癌）；②提示肝脏占位病变的性质；③明确肝内病变的位置与肝内重要血管的关系；④了解肝内病变的血供关系。

## 五、标本留取方案

1、血标本用于AFP检测。如标本不能立即检测，置于2-8°C冰箱中保存。

2、标本检测前从冰箱中取出，恢复至室温后再置入自动进样架中，按机器流程完成操作，打印结果；

3、各分中心上报各自检测仪型号及操作规范，在中心备案；

4、AFP的正常值以各分中心仪器的参考区间为准，周一至周五每天行室内质控；

5、检测剩余标本按标本处理方案（见方案前述）进行分离和保存。

## 六、处理规范

临床就诊肝癌患者的疗效相对较差，是因为发现病变偏晚。医疗机构具备基本的诊治条件，因此需要重视肝癌的早诊早治。治疗原则应该强调实施规范化治疗，为肝癌患者制定最佳的个体化治疗方案。综合多学科各种治疗手段治疗肝癌已成为共识，以外科切除为主的个体化综合治疗模式已得到临床广泛认可和推广。临床治疗可分为手术治疗和非手术治疗两大类。前者包括肝切除术、肝移植术和姑息性切除术；后者包括射频、微波和高强度超声聚焦治疗等各种局部消融术、肝动脉化疗栓塞术、放射治疗、系统化疗、生物治疗、中医中药和分子靶向治疗等。

治疗建议如下：

1、对AFP异常升高者要做出临床定性判断或诊断。

2、结合B超等临床检查，对肝脏占位性病变给予定性判断或诊断。

3、对明确诊断的病人，应给予最佳治疗建议及实施最适宜的治疗。

4、对于所有发现的肝癌病人临床随访，进行生存期（生存率）分析。

5、对不能给予明确诊断的早诊异常者或疑似病人，复查或随访。

6、诊断明确的小肝癌、Ⅰ期肝癌、亚临床肝癌通常皆称之为早期肝癌。早期肝癌的治疗是以手术切除为首选，只要具有手术指征，都应积极进行手术治疗。

7、对不适合作手术切除的病人，可采用肝动脉栓塞疗法（TAE/TACE）、瘤内无水酒精注射（PEI）等介入疗法、消融治疗（RFA）、放射治疗、高功率超声聚焦（HIFU）等综合的治疗方法。



## 七、阳性结果处理

（一）筛查诊断为肝癌患者的临床治疗原则：

肝癌的治疗主要分为手术治疗和非手术治疗。确诊为肝癌后，应根据肿瘤的大小和部位、病人的机体状况以及肝功能情况，有计划地、合理地应用现有的治疗手段，实现早期治疗、提高肿瘤根治率，延长患者生存时间、改善患者生存质量。

1、手术治疗：

（1）手术治疗原则：

肝癌的手术治疗包括肝切除和肝移植。其治疗原则为①彻底性：完整切除肿瘤、切缘无残留肿瘤；②安全性：最大限度保留正常肝组织，降低手术死亡率及手术并发症。在术前应对肝功能储备（肝脏储备功能）进行评价。

1）肝切除手术适应症：

①患者的一般情况良好，无明显心、肺、肾等重要脏器器质性病变；

②肝功能正常、或仅有轻度损害（Child-Pugh A级）；或肝功能分级属B级，经短期护肝治疗后恢复到A级；或肝储备功能（如ICGR15）在正常范围以内；

③无明确肝外转移性肿瘤。

④单发肝癌，表面较光滑，周围界限较清楚或有假包膜形成，受肿瘤破坏的肝组织＜30%，或受肿瘤破坏的肝组织＞30%，但无瘤侧肝脏明显代偿性增大，达全肝组织的50%以上；

⑤多发性肿瘤，结节＜3 个，且局限在肝脏的一段或一叶内。



2）肝切除治疗手术禁忌症：

①心肺功能差或合并其他重要器官系统严重疾病，不能耐受手术者；

②肝硬化严重，Child-Pugh C级；

③存在肝外转移。

（2）术后随访：

手术治疗后第一次随访为术后一个月，此后两年内每三个月随访一次，两年后每半年随访一次，五年后进一步延长为每一年一次。随访内容主要包括:肝肾功能、AFP、胸片、腹部B超或CT。

2、肝癌的非手术治疗：

对于无法行手术治疗的患者，可以采用非手术治疗的方式控制肿瘤进展、延长患者生存时间、改善患者生存质量。主要非手术治疗方式有以下几种：

（1）肝癌的介入治疗：

1）适应症：

①手术不能切除的中晚期原发性肝癌患者。

②能手术切除，但由于其他原因（例如高龄、严重肝硬化等）不能或不愿进行手术的患者。对于上述患者，介入治疗可以作为非手术治疗中的首选方法。国内临床经验证实，介入治疗对于包膜比较完整的巨块型肝癌、大肝癌最为有效。对于可切除肝癌，优先选择外科切除或介入治疗的影响因素包括：AFP水平、肿瘤病灶是否包膜完整、门静脉有无癌栓等。

③可手术切除患者术后预防性治疗。

2）禁忌症：
①肝功能严重障碍，属Child-Pugh C级；
②凝血机能严重减退，且无法纠正；
③门静脉高压伴逆向血流以及门脉主干完全阻塞，侧支血管形成少者（若肝功基本正常可采用超选择导管技术对肿瘤靶血管进行分次栓塞）；
④感染，如肝脓肿；
⑤全身已发生广泛转移，估计治疗不能延长患者生存期；
⑥全身情况衰竭者；
⑦癌肿占全肝70%或以上者（若肝功能基本正常可采用少量碘油分次栓塞）。
3）随访：
随访期通常为介入治疗后35天至3个月，原则上为患者从介入术后恢复算起，至少持续3周以上，视治疗后肿瘤存活情况决定是否继续行介入治疗。疗效判定采用国际通用实体瘤治疗疗效评价标准。

（2）肝癌的消融治疗：
消融治疗主要包括射频消融、微波消融及无水酒精注射。消融的途径可经皮肤入路，也可在腹腔镜手术或开腹手术中应用。影像引导手段主要包括超声和CT。可根据当地医院具体情况选择采用适当的消融方式。
1）适应症：
①肿瘤体积≤5cm，肿瘤数目少于3个；
②患者身体情况不能耐受手术或者是拒绝手术者；
③严重肝硬化无法耐受手术的小肝癌患者。
2）禁忌症：
①位于肝脏脏面或者肝脏被膜下，其中1/3以上外裸的肿瘤；
②肝功能Child-Pugh C级，TNM IV期；
③肿瘤过大，需消融范围达1/3肝脏体积者；
④近期有食管（胃底）静脉曲张破裂出血；
⑤弥漫性肝癌，合并门脉主干～二级分支或肝静脉癌栓；
⑥主要脏器严重的功能衰竭；
⑦活动性感染；
⑧不可纠正的凝血功能障碍及血象严重异常血液病；
⑨顽固性大量腹水，意识障碍或恶液质；
⑩梗阻性黄疸。



3）随访
随访要求同手术治疗，即治疗后第一次随访为术后一个月，评价消融效果。如消融完全，此后两年内每三个月随访一次，两年后每半年随访一次，五年后进一步延长为每一年一次。随访内容主要包括:肝肾功能、AFP、胸片、腹部B超或CT。

（3）肝癌的放射治疗：在治疗技术上推荐采用三维适形或调强放射治疗技术。
适应症：①不适合手术或不愿接受手术的局限性肝癌；②手术后肿瘤残留；③肝细胞癌伴淋巴结转移；④肝癌远处转移尤其是骨转移的姑息治疗。

（4）肝癌的系统全身治疗：
对于肝功能基本正常或接近正常（Child pugh A级或Child pugh B级）无外科手术治疗指征者，可行系统全身治疗，包括化疗、分子靶向治疗、中医中药治疗等。如肝细胞肝癌确诊时已伴严重肝功能不全（Child pugh C级），最佳支持治疗是常用和唯一的治疗选择。

（二）临床诊断为肝癌癌前疾病处理原则：
1、肝硬化结节：为明确诊断建议可行肝脏强化CT或MRI，或行肝穿刺活检。如无法明确诊断，可超声密切随访，建议2-3月/次。
2、肝腺瘤：为明确诊断建议可行肝脏强化CT或MRI，或行肝穿刺活检。如无法明确诊断，可行手术切除。
3、不典型增生结节：为明确诊断建议可行肝脏强化CT或MRI，或行肝穿刺活检。如无法明确诊断，可超声密切随访，建议2-3月/次。

（三）临床筛查后无法明确诊断需随访者：
1、超声未发现占位，AFP异常但<200μg/L者，先排除活动性肝炎、生殖系统肿瘤所致的AFP阳性；建议进一步进行增强CT或MRI检查；或者密切随访，每2个月复查一次AFP及超声。
2、超声未发现占位，AFP≥200μg/L者，先排除活动性肝炎、生殖系统肿瘤引起的AFP阳性；建议进一步检查增强CT或MRI；或者密切随访，每月复查一次，直至做出肝癌临床诊断或排除。
3、超声发现肝内病灶而AFP正常者应先排除转移瘤；密切随访，每3个月复查一次AFP及超声；必要时作其他影像学检查或相关实验室检查，以明确诊断。

## 八、质量控制
肝脏实性占位病变和无法确诊病例的超声影像由专家进行复阅。对阴性病例将采取3%的比例抽样复查。

## 卫生部《原发性肝癌诊疗规范（2017年版）》
乙型或丙型肝炎以及肝硬化是肝癌的高危因素，对于肝脏占位性病变的诊断和鉴别诊断有重要的价值。近年来，非酒精性脂肪性肝炎（NASH）与肝癌的关系越来越引起重视。
AFP在缺乏敏感的影像学方法情况下曾用于肝癌的临床诊断，如果AFP≥400μg/L，在排除妊娠、慢性或活动性肝病以及生殖腺胚胎源性肿瘤情况下，则高度提示肝癌。
结合肝癌发生的高危因素、影像学特征以及血清学分子标记物，依据路线图的步骤对肝癌做出临床诊断。
1、有乙型肝炎或丙型肝炎，或者有任何原因引起肝硬化者，至少每隔6个月进行一次超声及AFP检测，发现肝内直径≤2cm结节，动态增强MRI、动态增强CT、超声造影及普美显动态增强MRI四项检查中至少有两项显示有动脉期病灶明显强化、门脉或延迟期强化下降的“快进快出”的肝癌典型特征，则可做出肝癌的临床诊断；
对于发现肝内直径＞2cm的结节，则上述四种影像学检查中只要有一项有典型的肝癌特征，即可临床诊断为肝癌。

2、有乙型肝炎或丙型肝炎，或者有任何原因引起肝硬化者，随访发现肝内直径≤2cm结节，若上述四种影像学检查中无或只有一项检查有典型的肝癌特征，可进行肝穿刺活检或每2-3个月密切的影像学随访以确立诊断；对于发现肝内直径＞2cm的结节，上述四种影像学检查无典型的肝癌特征，则需进行肝穿刺活检以确立诊断。

3、有乙型肝炎或丙型肝炎，或者有任何原因引起肝硬化者，如AFP升高，特别是持续增高，应该进行上述四种影像学检查以确立肝癌的诊断，如未发现肝内结节，在排除妊娠、活动性肝病、生殖胚胎源性肿瘤以上消化道癌的前提下，应该密切随访AFP水平以及每隔2-3个月一次的影像学复查。

# 肝癌筛查知情同意书

姓名_____　身份证号 |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

参加者编码 |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

**检查过程**

我们邀请年龄在45-74岁的当地男性居民和女性居民中肝癌的高危人群，前往指定医院做甲胎蛋白（AFP）检测和腹部B超检查。对可疑或确诊病人，将建议其前往医院进一步确诊和治疗（费用自理）。

**参加检查的获益和义务**

早诊检查结果可以帮助您了解自己的肝脏健康情况。如果您存在特殊情况（怀疑为肝癌或者癌前病变，如肝炎、肝硬化、肝不典型增生结节和肝腺瘤样增生结节等），我们可以帮助您安排其它项目的检查，以便获得早期诊断和治疗。参加检查的人员，有义务依据检查结果提示到相关医疗部门完善后续检查和治疗，并将诊断治疗结果告知我们，并依据我们建议参加定期随诊。经过检查后，凡是怀疑肝脏有可疑病变的患者，检查组医生都会建议您在当地医院进行有针对性的检查或定期复查，以便明确诊断。

**参加检查和诊治的风险**

早诊中的采血化验在大多数情况下十分安全。当然抽血有些疼，个别情况在采血处会有出血。对上述情况医生将事先做好预防，即使发生也会及时处理。如果您有“晕针”、不适或过敏等，请提前提醒检查组的医生。

另外，目前国际公认有关肝癌筛查方案和早诊早治方案都不能够避免漏诊现象的出现，如果出现漏诊或者是“间隙性肿瘤（由于部分肝脏肿瘤的恶性程度较高，会在两次检查时间段短期内出现）”可参照“漏诊预警预防机制”。而且，由于检测技术的局限性，化验结果可能会存在偏差。

**保密原则**

您的检查结果会通过正常途径通知您本人或家属，除诊治外，将一律不予公开或用于其它目的。常规检测后血标本将被保存，可能用在以后的研究中，您的所有信息将会保密。

**自愿原则**

检查是完全自愿的，是否参加请您自己决定。您可以拒绝参加，您有权利随时退出检查。如果您有任何问题，可与检查小组人员及时联系。联系医生：

联系电话：_____地址：_____



**自我声明**

我已阅读本知情同意书，理解了有关筛查的全部情况。我同意参加此次筛查。

参加人员签字：_____日期：___年___月___日

**证人声明**

我已经向受检对象宣读和解释了这份知情同意书。他/她已经理解并同意参加本项目。

证人签字：_____日期：___年___月___日

# 肝癌筛查结果记录表

姓名：_____性别：____年龄：____身份证号：_____

参加者编码 |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

一、血液检查AFP检测数值：AFP检测结果：[ ]（0=阴性 1=阳性 2=未查）



二、超声检查结果

1、肝脏形态：规则[ ] 异常[ ]

2、大小：正常[ ] 增大[ ] 缩小[ ] 左右叶比例失调[ ]

3、包膜：平[ ] 不平[ ] 锯齿状[ ]

4、占位：探及 [ ] 个数 [ ] 未探及 [ ]（除肝癌可以填3个占位外，3个占位中每类占位最多填写一个，占位类别参考后面“提示”部分）

占位1：左叶段[ ] 右叶段[ ]；类圆形[ ] 不规则[ ]；大小：× cm 边界：清[ ] 不清[ ]；边缘：光滑[ ] 不平[ ]内回声：无[ ] 低[ ] 中等[ ] 高[ ] 强 [ ]

均匀度：均匀[ ] 欠均匀[ ] 不均匀[ ]；是否呈网格状：呈[ ] 不呈[ ]结节或肿物后方回声：未见改变[ ] 衰减[ ] 增强[ ]；侧方声影：有[ ] 无[ ]CDFI血流：血流信号无[ ]、有[ ]（丰富[ ] 不丰富[ ]，周边[ ]内部[ ]）RI=_____

占位2：左叶段[ ] 右叶段[ ]；类圆形[ ] 不规则 [ ]；大小：× cm；

边界：清[ ] 不清[ ]；边缘：光滑[ ] 不平[ ]内回声：无[ ] 低[ ] 中等[ ] 高[ ] 强 [ ]

均匀度：均匀[ ] 欠均匀[ ] 不均匀[ ]，是否呈网格状：呈[ ] 不呈[ ] 结节或肿物后方回声：未见改变[ ] 衰减[ ] 增强[ ]；侧方声影：有[ ] 无[ ]CDFI血流：血流信号无[ ]、有[ ]（丰富[ ] 不丰富[ ]，周边[ ]内部[ ]）RI=_____

占位3：左叶段[ ] 右叶段[ ]；类圆形[ ] 不规则 [ ]；大小：× cm；

边界：清[ ] 不清[ ]；边缘：光滑[ ] 不平[ ]内回声：无[ ] 低[ ] 中等[ ] 高[ ] 强 [ ]均匀度：均匀[ ] 欠均匀[ ] 不均匀[ ]，是否呈网格状：呈[ ] 不呈[ ] 结节或肿物后方回声：未见改变[ ] 衰减[ ] 增强[ ]；侧方声影：有[ ] 无[ ]CDFI血流：血流信号无[ ]、有[ ]（丰富[ ] 不丰富[ ]，周边[ ]内部[ ]）RI=_____

5、余肝脏组织回声：正常[ ] 增强[ ] 粗糙[ ] 回声均匀度：均匀[ ] 欠均匀[ ] 不均匀[ ]
肝静脉显示：清晰[ ] 欠清[ ] 不清[ ] 是否扭曲：否[ ] 是[ ]内径(左[ ]中[ ]右[ ])
状态：正常[ ] 变细[ ] 增宽[ ]门静脉主干：内径不宽[ ] 增宽 cm 未见栓子[ ] 探及栓子[ ] (左[ ]右[ ]主干[ ])
CDFI血流：正常[ ] 增快[ ] 减慢[ ] 平均流速：cm/s; 侧支循环：有[ ] 无[ ]

6、肝内胆管回声：正常[ ] 管壁回声增强[ ]；呈 [ ]不呈[ ]等号样扩张胆囊切除术后 [ ] （0=否 1=是）
胆囊：大小 x cm, 正常[ ]增大[ ]萎缩[ ] 是否为餐后检查[ ]（0=否 1=是 2=不详）
胆囊壁：正常[ ]增厚[ ]毛糙[ ]

7、脾脏：长cm，厚cm

8、腹水：无[ ] 有[ ] cm

提示：
1、肝硬化[ ] 2、门脉高压[ ] 3、胆囊炎[ ] 4、脾大[ ] 5、腹水[ ] 6、脂肪肝[ ]
7、肝囊肿[ ]（占位1[ ] 占位2[ ] 占位3[ ]） 8、肝脓肿[ ]（占位1[ ] 占位2[ ] 占位3[ ]）
9、肝血管瘤[ ]（占位1[ ] 占位2[ ] 占位3[ ]） 10、肝占位性病变[ ]（占位1[ ] 占位2[ ] 占位3[ ]）
11、疑似肝癌 [ ]（占位1[ ] 占位2[ ] 占位3[ ]） 12、门静脉栓塞 [ ] 13、肝胆管扩张 [ ]
14、未见异常[ ] 15、其他_____

检查日期：____年___月___日 检查人员_____

## 上消化道癌筛查技术方案

上消化道癌筛查包括食管癌筛查和胃癌筛查。食管癌筛查是对高危人群采用内镜下碘染色及指示性活检技术进行筛查，同时对贲门癌高发位点（贲门脊根部黏膜胃体侧区域）仔细观察，必要时活检。胃癌筛查是对高危人群直接行胃镜检查，并取活检，用病理诊断方法确诊胃癌及癌前病变患者。所有诊断均以组织病理为标准，对确诊的癌症病人及癌前病变患者进行相应治疗。

工作指标要求：
1、癌前病变检出率= [高级别上皮内瘤变（重度异型增生）]/实际上消化道内镜检查人数×100%。
2、早诊率= [高级别上皮内瘤变（重度异型增生）+早期食管癌+早期胃癌]/ [高级别上皮内瘤变（重度异型增生）+食管癌+胃癌]×100%。
3、治疗率=（实际治疗人数/应治疗人数）×100%。
4、随访率=（实际随访人数/应随访人数）×100%。



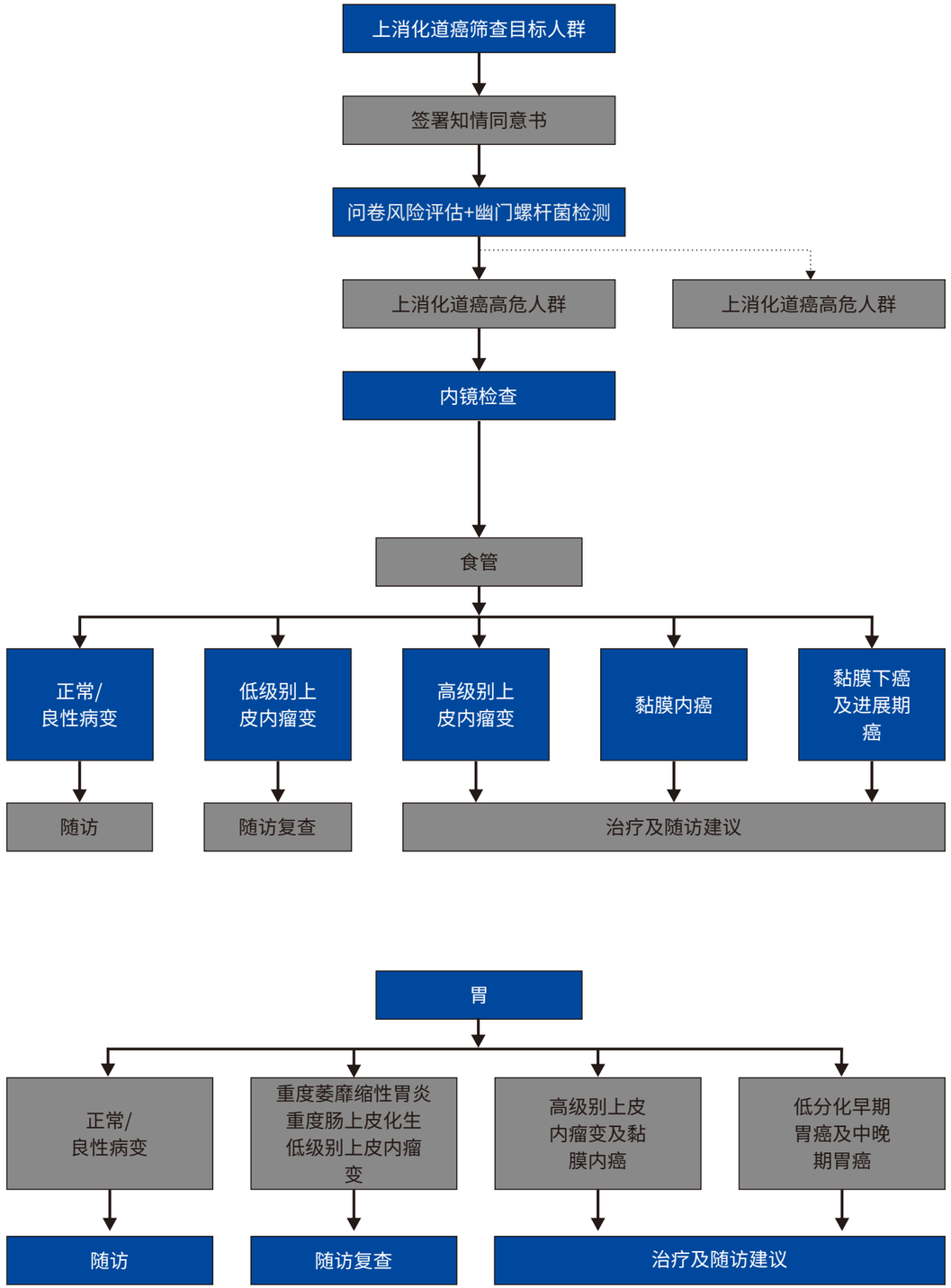
### 一、筛查人群
45-74岁筛查区内居民，经高危人群评估软件筛查出的高危人群，无严重心、脑、肺、肾功能障碍或精神疾患，自愿参加并且能接受检查。

### 二、知情同意
所有筛查对象都必须签署知情同意书。向筛查对象宣讲筛查的目的、意义以及参加筛查的获益和可能的危险，告知知情同意书内容。在自愿原则下签署胃镜检查知情同意书（见附录）。

### 三、现场流程
（一）流程说明
确定高危人群，动员确定被筛查者，并填写筛查人员名单和基本信息。与筛查医院协调确定检查时间，组织筛查人群到指定的检查医院进行癌症筛查。
所有参加筛查的群众都必须参加知情同意程序，最后在自愿的原则下签署知情同意书。内镜检查的详细操作流程见第四节。同时填写内镜检查记录表。对阳性病例进行治疗及随访。



（二）流程示意图






**食管癌内镜下切除适应症：**

绝对适应症：

高级别上皮内瘤变（m1）及黏膜内癌（病变局限于黏膜固有层的肿瘤， m2）。

相对适应症：

黏膜内癌（病变局限于黏膜肌层，m3）

部分黏膜下癌（病变侵及黏膜下层＜200μm）

病变周径<3/4周。

**早期胃癌内镜下切除适应症：**

绝对适应症：

高-中分化癌，病变局限于黏膜内，大小＜2cm，不伴溃疡。

相对适应症：

高-中分化癌，病变侵及黏膜下层者，深度＜500μm，不伴溃疡，范围<3cm。

高-中分化癌，病变局限于黏膜内者，不伴溃疡，范围无限制。

高-中分化癌，病变局限于黏膜内者，伴有溃疡，范围<3cm。

低分化癌，病变局限于黏膜内者，不伴溃疡，范围<3cm。



## 四、筛查技术说明

（一）内镜检查前的准备

1、检查前患者禁食水6小时以上，有梗阻或不全梗阻症状的患者应提前禁食1天，必要时应洗胃。

2、检查前应向患者做好解释工作，消除病人的恐惧感，嘱其平静呼吸，不要摒气，避免不必要的恶心反应。

3、有条件者，检查前10分钟给予去泡剂（如西甲硅油、二甲硅油）口服，以去除胃内黏液与气泡。

4、检查前5分钟给予1%利多卡因5-6ml含服，或咽部喷雾麻醉。

5、麻醉:有条件的地区和人群，可以使用镇静或无痛胃镜（清醒镇静的方法）。

（二）内镜检查

1、进镜顺序

受检者左侧卧位，医生同受检者简短而亲切地交谈，安抚和鼓励受检者，以期配合检查。然后，在无痛无损伤情况下插入内镜。从距门齿16cm开始，慢慢地推进内镜，仔细观察每1cm的食管黏膜状态。观察未经内镜摩擦的正常黏膜和黏膜病灶的原始状态，谓之“进镜观察”。内镜进入贲门时，一定要找到贲门的黏膜脊根部（必要时逆时针转动），观察该处胃黏膜状态。内镜异常黏膜表现为充血、出血、糜烂状、凹陷状和斑块状改变。如果从前视位观察困难，内镜可以进入胃内并反转内镜，从胃内逆视位观察贲门的全区，很容易发现病灶。进入胃内后依次观察贲门、胃体、胃窦、幽门、十二指肠球部及十二指肠降部。退镜时依次从十二指肠、胃窦、胃角、胃体、胃底贲门、食管退出。依次顺序全面观察，应用旋转镜身，屈曲镜端及倒转镜身等方法，观察上消化道全部，尤其是各胃壁的大弯、小弯、前壁及后壁，观察黏膜色泽、光滑度、黏液、蠕动及内腔的形状等。如发现病变则需确定病变的具体部位及范围，并详细在记录表上记录。胃镜检查正常部位的观察及拍照记录请参照正常胃部内镜所见及标准照片。内镜检查结果记录见附件。

2、胃镜诊断辅助技术

胃镜诊断辅助方法主要采用靛胭脂染色与碘染色技术，应首先进行胃的靛胭脂染色观察，而后再进行食管碘染色观察

（1）靛胭脂染色

常规胃镜观察完成后，两种情况下可进行靛胭脂染色观察。1）胃内发现病变或胃黏膜异常部位，重点喷洒病变部位进行观察。2）内镜下诊断为重度萎缩性胃炎，则全胃喷洒进行观察。染色方法，进镜至胃窦部位，注射器抽取20 ml靛胭脂由胃窦至胃体、贲门依次喷洒。从活检管道插入喷管，用20ml注射器抽取20 ml靛胭脂（0.2%），由胃窦至胃体、贲门依次喷洒，进行染色辅助观察。染色前应注意清洗胃黏膜表面黏液，喷洒时尽量使染色剂在胃黏膜上涂布均匀，冲洗后进行观察。正常胃黏膜的小区清晰可见，胃底腺黏膜小区呈现为：规则、厚、有光泽、淡红色。幽门腺黏膜小区呈现为：不规则、薄、暗淡黄色。异常胃黏膜区域，染色剂将出现异常沉积，使得该部位染色加重，着色区呈现不均匀变化（即阳性所见），病变区域与周围正常组织境界明显。当视野不清或病变部位染色效果不佳时，可以即刻冲洗后再次染色，以获得理想的染色效果。对病变部位进行拍照记录后，活检。操作结束前吸净残留靛胭脂。

0.2%靛胭脂制法：靛胭脂1g加500 ml蒸馏水，振荡摇匀，使之充分溶解。靛胭脂易氧化，配制后应尽快使用，避免长期存放（存放时间＜1周）。

（2）碘染色观察

1）碘液染色：靛胭脂染色观察完成后，吸净胃内液体及气体。将内镜置于距门齿20cm左右处。从活检隧道插入喷管，由助手从喷管注入1.2%浓度的碘液10-15ml。边注边推进内镜，使碘液均匀的喷洒在全食管黏膜上（同样也可以自下向上喷洒）。然后向食管壁喷注10ml清水，冲洗残留碘液和粘液后再吸出。观察食管黏膜，如果染色不满意，可再注入5ml碘液，强化染色。标准的染色后表现，正常食管黏膜被染成棕褐色，富含糖原的细胞呈深棕色（即过染）而糖原被消耗的异型细胞呈不同程度的黄色。对碘染色的食管黏膜，应仔细观察，注意黏膜上，边界清晰的黄色区（即不着色区）。黄色程度从淡黄到深黄不等，这取决于病灶细胞的恶变程度。

2）1.2%卢戈氏碘制法：碘12克，碘化钾24克，蒸馏水1000ml，混匀。用前以8层纱布过滤。

（三）活检

1、如果在食管黏膜和/或贲门区黏膜发现阳性或可疑病灶，应在相应区域咬取活检，咬取活检的块数，视病灶大小及多少而定。活检标本处理后，送病理检查，同时填写病理诊断表。

2、如果经内镜观察和碘染色后食管未发现可疑病灶，不取活检。对贲门脊根部黏膜胃体侧区域仔细观察后，如未发现可疑病灶，亦不取活检。

3、如果经内镜观察和染色观察后胃未发现可疑病灶，可不取活检。

4、如果在胃黏膜或贲门区黏膜发现阳性或可疑病灶，应咬取活检，咬取块数视病灶大小而定，病灶大而可疑，可适当增加块数，标本块数要求可按如下标准进行，病变＞1cm取标本数≥2块，病变＞2cm取标本数≥3块，病变＞3cm取标本数≥4块。标本尽量足够大，深度达黏膜肌层。

5、如发现多处散在病灶，应尽可能将可疑病灶均咬取活检。

6、对特殊病灶要另取活检。标本要足够大，达到黏膜肌层。

7、不同部位标本分别存于不同标本瓶中。

8、须向病理科提供取材部位、内镜所见和简要病史。



（四）器械消毒

内镜清洗消毒严格按照国家卫健委发布的《软式内镜清洗消毒技术规范（WS507-2016）》进行。



（五）内镜检查质量控制

胃镜检查质量对于早期胃癌的发现至关重要。因此在筛查过程中，完成每一例胃镜检查时，检查者均要严格按照标准要求进行检查并对发现的病变及消化道的重要部位进行拍照记录，以控制胃镜检查质量，提高早期胃癌发现率。

（六）早期食管病变内镜下表现

从食管入口到食管胃交界处，早期食管黏膜病灶有以下几种状态。①红区：即边界清楚的红色灶区，底部平坦。②糜烂灶：多为边界清楚的红色糜烂状病灶。③斑块：多为类白色边界清楚稍隆起的斑块状病灶。④结节：直径在1cm以内，隆起的表面黏膜粗糙或糜烂状的结节病灶。⑤黏膜粗糙：指病变不规则，漫无边界的状态。⑥局部黏膜下血管网紊乱、缺失或阻断等状态：这是伴随观象，附近应有黏膜增厚的病灶存在。早期食管癌的内镜下分型可参照2002年巴黎分型（见下述早期胃癌分型）。

（七）早期胃癌内镜下表现及分型

1、早期胃癌内镜下分型

根据2002年巴黎分型，早期胃癌即type-0型胃癌，根据病变的形态特征可分为息肉状及非息肉状两大类。

息肉状病变在内镜中表现为形态隆起高于其周围黏膜，手术标本显示其隆起高度超过周围黏膜厚度的两倍（>2.5mm）。此型尚可分为有蒂及无蒂两类，通常以0-Ⅰp及0-Ⅰs表示。

非息肉状病变可分为表浅型和凹陷型两大类，分别以0-Ⅱ和0-III来表示，根据病变与周围黏膜的高低差异0-Ⅱ型可进一步区分为：0-Ⅱa：表浅隆起型；0-Ⅱb：表浅平坦型；0-Ⅱc：表浅凹陷型。此外，还有混合型，如0-Ⅱa+Ⅱc等。

0-Ⅰ型与0-Ⅱa型的区别在于病变隆起的高度不同，大致可以根据活检钳闭合时的厚度判断。0-Ⅱc型与0-III型的判断需要根据手术标本进行病理诊断才能准确判断，但内镜下可根据病变的凹陷状态进行大致判断，当上皮层出现明显的断裂时，可判断凹陷已达黏膜下层即为0-III型早期胃癌。



2、早期胃癌内镜下表现

内镜下观察早期胃癌一般将其分为隆起型胃癌与凹陷型胃癌两大类。

（1）隆起型早期胃癌（0-Ⅰ型、0-Ⅱa型）内镜下表现

1）多为单发境界明显的隆起性病变。

2）亚蒂或无蒂，有蒂者较少见。

3）表面黏膜充血、发红，表面黏膜粗糙，凹凸不平，呈颗粒状或结节状改变，表面黏膜的改变是诊断隆起型早期胃癌的要点。

4）判定病变浸润深度。

a）据日本学者统计，1cm以下病灶100%是黏膜内癌，而1cm-3cm之间80%为黏膜内癌。

b）直径较大的病变可根据病灶的侧面和非癌黏膜间的角度和表面形态辅助诊断，角度越锐其浸润深度越浅，而角度越钝其浸润深度越深。

c)变浸润较深时，其活动性较差，即伸展性差（可在胃内反复充气、抽气进行病变部位空气动力学观察判断）。

（2）凹陷型早期胃癌（0-Ⅱc型、0-III型）内镜下表现：

1）病变凹陷面内黏膜粗糙、糜烂，正常胃黏膜结构消失，呈颗粒状或结节状表现，部分病变可见凹陷面中央有散在的正常胃黏膜结构，而这种表现往往预示为分化差的癌。

2）凹陷表面黏膜可表现为充血、发红，亦可表现为黏膜褪色，或者红白相间，偶尔见有出血。

3）病变部位僵硬，伸展性较差。

4）病变周围黏膜凹凸不平，可有“蚕食样改变”，周围黏膜可有隆起，隆起周围黏膜皱襞肥大，中断甚至融合。

（3）慢性胃炎内镜下表现及处理

参考中国慢性胃炎共识意见（2006，上海）进行慢性胃炎的诊断与处理。

| 内镜分型 | 内镜特征 | 分级标准 |
| --- | --- | --- |
| 浅表性胃炎 | 红斑：与周围黏膜比较，有明显的发红。 | Ⅰ级：分散或间断线状<br>Ⅱ级：密集斑点或连续线状<br>Ⅲ级：广泛融合 |
| 糜烂性胃炎 | 糜烂（平坦/ 隆起疣状）：黏膜破损浅，周围黏膜平坦或隆起。 | Ⅰ级：单发<br>Ⅱ级：多发局部≤5<br>Ⅲ级：多发广泛≥6 |
| 出血性胃炎 | 黏膜内出血：黏膜内点状、片状出血，不隆起的红色、暗红色出血斑点（伴/ 不伴渗血，新鲜/ 陈旧）。 | Ⅰ级：局部<br>Ⅱ级：多部位<br>Ⅲ级：弥漫 |
| 萎缩性胃炎 | 黏膜萎缩，黏膜呈颗粒状、皱襞变平、血管透见、可有灰色肠上皮化生结节。 | Ⅰ级：黏膜细颗粒感，血管部分透见。单发灰色肠上皮化生结节。<br>Ⅱ级：黏膜中等颗粒感，血管连续均匀透见。多发灰色肠上皮化生结节。<br>Ⅲ级：黏膜粗大颗粒，皱襞消失，血管达表层。弥漫灰色肠上皮化生结节。 |

内镜检查中，对于慢性萎缩性胃炎胃镜下的各种表现应当熟悉。A：红白相间以白相为主，血管透见；B：花斑样改变；C：在A或B的基础上出现隆起糜烂；D：在A或B的基础上扁平隆起；E：胃黏膜粗糙不平，颗粒样改变。符合上述条件者内镜下即可判断为慢性萎缩性胃炎。

## 五、标本处理与病理诊断

（一）食管活检标本处理与病理诊断

1、标本处理

（1）标本前期处置：活检标本离体后，立即将活检组织展平，使黏膜的基底层面贴附在滤纸上。

（2）标本固定：置于10%中性缓冲福尔马林液中；包埋前固定时间须≥6小时，≤48小时。

（3）石蜡包埋：去除滤纸，将组织片垂直定向包埋。

（4）HE制片标准：修整蜡块，要求连续切6到8个组织面，捞取在同一张载玻片上；常规HE染色，封片。

2、病理诊断标准

详细的病理诊断表及其编码说明见表1-3。主要的病理诊断标准如下：

（1）基底细胞增生

上皮基底细胞层增生厚度≥上皮全层的15%，细胞核增大，但细胞核无显著异型性，细胞排列无极向紊乱。



（2）鳞状上皮低级别上皮内瘤变（异型增生）

异型鳞状细胞局限于鳞状上皮下1/2。腺上皮低级别上皮内瘤变（异型增生）参考胃。

（3）鳞状上皮高级别上皮内瘤变（异型增生）

异型鳞状细胞累及食管鳞状上皮超过下1/2。腺上皮高级别上皮内瘤变（异型增生）参考胃。

（4）黏膜内癌

即黏膜内浸润癌：癌细胞侵入黏膜固有层，局限于黏膜肌层以内。

（5）黏膜下癌

黏膜内浸润癌继续向深层浸润，侵透黏膜肌层，达到黏膜下层，未侵及食管固有肌层。

（6）早期食管癌（T1aNX）

黏膜内浸润癌，不论有无淋巴结转移。



（二）胃活检标本处理与病理诊断

1、标本处理同食管活检标本

2、病理诊断标准

（1）低级别上皮内瘤变

黏膜内腺体结构及细胞学形态呈轻度异型性，与周围正常腺体比较腺体排列密集，腺管细胞核杆状，出现假复层，无或极少粘液，细胞核染色浓重，出现核分裂象。

（2）高级别上皮内瘤变

黏膜内腺体结构及细胞学形态呈重度异型性，腺管密集，腺管细胞核变圆，排列和极向显著紊乱，在低级别上皮内瘤变的基础上进一步出现共壁甚至筛状结构，缺乏粘液分泌，核分裂象活跃，可见灶状坏死，但无间质浸润。

（3）黏膜内癌

即黏膜内浸润癌，异型腺上皮细胞团巢或孤立的腺上皮细胞浸润黏膜固有层间质，局限于黏膜肌层以内。

（4）黏膜下癌

黏膜内浸润癌继续向深层浸润，侵透黏膜肌层达到黏膜下层，未侵及固有肌层。

（5）早期胃癌（T1N0/1-3）

包括黏膜内浸润癌和黏膜下浸润癌，无论有无区域淋巴结转移。

要求：

1）同一部位的活检组织如≤3块且大小相似，可包埋在同一包埋盒，如>3块或体积大小差异较大，要分别包埋。

2）每个部位要分别作病理检查及诊断。

3）病理诊断填写统一印制的表格，必要时附以简要的文字评述。

4）临床医师应根据病理检查结果结合内镜所见，作出关于病变程度及范围的综合诊断。

## 六、处理建议

根据病理检查诊断和内镜检查所见，由临床医生对每个病例的处理提出建议，如是否需要做相应治疗或重复检查及随访和随访的间隔时间等。

阳性结果处理：

（一）需临床处理者：癌及癌前病变

1、食管癌前病变及早期食管癌治疗

（1）高级别上皮内瘤变和黏膜内癌

原则上应采用EMR（内镜下黏膜切除术）、ESD（内镜下黏膜下剥离术）、MBM（多环套扎黏膜切除术）或RFA（射频消融术）进行治疗。内镜下切除术后，病理报告有下列情况之一者，需追加食管切除术：①病变浸润深度超过黏膜下层200μm；②有脉管侵犯；③分化较差；④切缘有癌。

（2）黏膜下癌

原则上应施行食管切除术。

（3）中晚期食管癌

可根据病情选择常规治疗手段（手术、放疗及化疗等）。

2、胃癌前病变及早期胃癌治疗

（1）胃高级别上皮内瘤变

对于胃高级别上皮内瘤变的病人必须给予足够的重视，这类病人有60-80%可能发展为胃癌，需采取临床干预治疗。

（2）早期胃癌

对于筛查发现诊断早期患者，由于早期胃癌在治疗后的五年生存率很高，一般早期胃癌病人在外科手术后预后都较好，只有少数有淋巴结转移的早期胃癌病人需要接受辅助化疗。

早期胃癌可以根据肿瘤浸润深度、位置和有无淋巴结转移等因素采用外科的标准根治术（D2）、缩小切除范围的局限性根治术（MGA、MGB）等，亦可采用EMR、ESD或腹腔镜切除术进行治疗。

1）ⅠA期T1

适合内镜下切除或改良的胃癌根治术（MGA、MGB）。

2）ⅠB期（T1～T2）

行标准胃癌根治术。如果T1N1肿瘤直径小于2cm，适于改良B级胃癌根治术，T1N1直径超过2cm或T2N0胃癌应接受标准胃癌根治术。

（二）需随访者

拒绝治疗的食管高级别上皮内瘤变每年至少随诊一次。低级别上皮内瘤变随诊间隔为3-5年。随诊仍用内镜检查碘染色，并行指示性活检及病理诊断。

凡在医疗卫生服务中发现以下患者，中、重度萎缩性胃炎、胃溃疡、胃息肉、胃良性疾病术后残胃（术后10年）、胃癌术后残胃（术后6－12月）、上皮内瘤变和中-重度肠上皮化生者，应按照下表要求进行胃镜随访，以及早发现胃癌（见表1）。

各种程度的上皮内瘤变伴其他高危因素者应列为重点对象，其监测随访要求：

1、高级别上皮内瘤变并伴有中、重度肠上皮化生者3—6个月；萎缩性胃炎并伴有低级别上皮内瘤变和肠上皮化生者3个月。

2、胃癌高危人群追踪随访的信息收集。

胃镜监测过程中发现病变为胃癌，及时做好新发肿瘤登记报告，病人并列入肿瘤现患分级管理，高危人群继续监测。

CERVICAL CARCINOMA



**表1胃癌高危人群的随访要求**

| 高危对象 | 随访间隔时间 |
|---|---|
| 中、重度萎缩性胃炎 | 6-12月 |
| 胃溃疡 | 常规治疗后常规复查 |
| 胃息肉 | 6-12月 |
| 胃良性疾病术后残胃（术后十年） | 12月 |
| 胃癌术后残胃（术后6-12月） | 6-12月 |
| 低级别上皮内瘤变 | 3-6月 |
| 高级别上皮内瘤变 | 再取活检或内镜下切除 |
| 中-重度肠上皮化生 | 12月 |

## 七、质量控制

（一）胃镜及食道镜

所有高级别上皮内瘤变及胃癌病例均复检内镜资料，阴性病例抽检１%。

（二）上消化道癌筛查病理资料

全部食管及胃高级别上皮内瘤变以上的切片均需按10%进行复阅。低级别上皮内瘤变、良性肿瘤和阴性病例将随机抽取总量0.5%切片进行复阅。

## 八、并发症处理

（一）活检后出血

活检后出血是内镜检查常见并发症，多发生在贲门黏膜活检后，而食管黏膜活检后出血较少见。内镜检查时，遇到食管静脉曲张和血管瘤等病变时切忌活检。对有出血倾向和凝血功能异常病史及主诉者，检查前需化验血常规和出凝血时间，正常者方可考虑活检。

1、贲门黏膜活检出血原因

（1）贲门区黏膜暴露不充分、图像不稳定，特别是高发位点显露较困难。因此活检钳与黏膜常呈斜面（即切面）相交，在此位置上活检，易造成黏膜撕裂伤。

（2）贲门区活检时，空间定位不太准确，加之腺上皮黏膜柔软，常易导致活检较深。

（3）柱状上皮黏膜较脆。

（4）贲门区黏膜下血管丰富。



2、贲门黏膜活检出血的预防

（1）活检时，活检钳与拟咬取活检的黏膜区位置关系很重要。活检前应设法调整好活检钳与黏膜的位置。活检时应注意打开后的活检钳一般要与活检处黏膜平行。也可通过旋转内镜，将病灶旋转到5点钟方位，在此位置活检一般比较容易。

（2）活检不宜过深。第二次活检不得重复前次活检点，以免过深。

（3）活检时，活检钳伸出短一些，避免揪起黏膜成伞状，这样易导致黏膜撕裂。

（4）要在直视下活检，不要盲目活检。首先应看准欲咬活检的黏膜位置，咬住后不要立即抽出活检钳，首先要核实活检钳咬取病变的情况，明确咬取的位置和大小合适后，然后再快速抽出活检钳，活检后内镜不要离开活检位置，立刻检查一下活检后局部伤口的情况，有无黏膜撕裂出血等迹象。上述一连串技术性动作，实际上在几秒钟内完成，内镜医生应熟练掌握此技术，直至养成习惯。

3、贲门活检后上消化道出血的诊断

内镜检查术及活检后极少受检者发生上消化道出血。活检的后的出血绝大多数无须处理均能自凝。内镜检查后发生的上消化道出血，通常指内镜检查活检后4-8小时内出现呕血或便血。临床检查主要表现为脉搏100次／分以上，收缩压<100mmHg，血色素和红细胞下降，全身情况不佳，黏膜苍白等症状并有进行性发展的迹象。出现以上情况可诊断为上消化道出血。

4、贲门活检后出血的处理

（1）内镜检查术中，活检出血通常数秒钟后自动停止。如果不停止可在出血点局部注射肾上腺素盐水，以及采取氩离子束凝固术（APC）或电凝等措施进行止血。

（2）确诊为上消化道出血后，根据非静脉曲张上消化道出血治疗原则处理。活检导致的出血，一般伤口小，系微小血管损伤，经及时规范处理后多很快止血。一般2-3天即可康复，极少发生持续出血现象。如果24小时以后仍有继续出血症状，应住院治疗。

（3）如病人一般状态允许，可再次进行内镜检查，寻找出血原因和出血点，如发现出血点可采用前述内镜下止血方法处理。但上消化道出血有时常因食管和胃内充满血块无法吸除影响观察及内镜下治疗。

**（二）呕吐造成贲门和食管下段黏膜撕裂出血**

这种现象可发生于内镜检查过程中和结束后，多由于胃内气体和液体过多且病人剧烈恶心、呕吐所致，导致贲门和食管下段突然膨胀、黏膜撕裂出血。这种损伤呕血量一般较大。同样须按非静脉曲张上消化道出血治疗原则处理。如进镜检查后证实为黏膜撕裂，可内镜下应用止血夹封闭撕裂处黏膜，一般均可止血。这种损伤通常发生在贲门或食管下段黏膜。为避免贲门和食管下段黏膜撕裂出血，术者应在内镜检查时和结束前，随时注意吸净胃内残留液体和气体。



**（三）食管黏膜活检后出血**

食管黏膜活检后出血比较少见。如果发生，处理原则基本相同。

**（四）个别受检者，内镜检查后，发生脑血管意外等突发病症。**

这与内镜检查无直接关系，但易招致受检者及家属不理解甚至抱怨。因此，术前询问高血压、心脑血管疾病史以及测量血压十分必要。应酌情决定受检者能否承担内镜检查，不必勉强。

**（五）关于碘过敏反应**

近年来国内外较为广泛地开展食管黏膜碘染色，以早期发现食管病变。目前为止，还未见到碘过敏反应的确切报告。一些内镜医生在临床工作中曾遇到一些情况，如碘染色后出现食管痉挛、胃黏膜水肿和皮疹等，但尚需进一步观察和积累经验。但当碘染色后食管出现痉挛时，切忌强行退出内镜，以免损伤黏膜；此时应采取注入温水等措施，待食管痉挛缓解后再退出内镜。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

**（六）食道内镜治疗相关并发症及其处理**

EMR手术过程中，有1%左右发生食管穿孔，10%左右小动脉出血。术前需检查有无手术禁忌症，以防不测。

A.食管穿孔

食管穿孔有三种情况，分述如下。

1、食管全层及胸膜均被切除

此型穿孔很少发生。病情特点：食管腔与胸腔穿通，出现张力性气胸症状，进行性皮下气肿，呼吸困难、紫绀、心率过速、血压下降甚至呈休克状态。

处理：立刻行胸腔减压，床旁胸腔引流（肋间插入引流管，接密封水瓶），然后急诊食管切除手术。该组病人一经确诊，应迅速手术，千万不可拖延。

2、食管全层切除，未伤及胸膜。

绝大部分穿孔属此型。病情特点：因胸膜完整未受损伤，穿孔处食管腔只与纵膈相通，临床症状为前胸和颈部皮下气肿，无明显全身症状或症状较轻。因此，该组病人预防纵膈感染是治疗的关键。

诊断方法：如发现切除的黏膜标本内面有肌肉组织，内镜观查黏膜切除的创伤面不是粉红色平整的肌层伤面，而是一个较深的黑洞，仔细观察，洞底可见胸膜（识别方法：可见胸膜下含有黑色碳末的肺组织随呼吸活动），同时有皮下气肿，可以诊断为穿孔。

处理措施：预防纵膈感染的关键是防止唾液和气体经穿孔处进入纵膈。在食管腔穿孔上方3-5cm处放置一胃管，持续负压吸引。同时放置第2支胃管于胃内，持续负压吸引。同时禁食、禁水、静脉营养、抗生素治疗等。术后第10天内镜检查，观察食管穿孔局部愈合情况，决定何时进食。

预防方法：黏膜切除是一项微创技术，随着经验积累、操作熟练，并发症将会减少。根据黏膜切除操作流程，为避免穿孔，有两点需要注意：①黏膜下注射盐水时，要充分浮起病灶范围的黏膜，并要超出病灶周围边缘至少约为0.5cm。这样，吸入套帽内的黏膜是充分游离于固有肌层的黏膜，避免带入固有肌层组织。②根据病灶大小，选择不同型号的透明帽。因为透明帽的大小即透明帽内的容量，决定吸入的黏膜量。吸入透明帽内的黏膜适量，将会避免由于吸入黏膜过量，造成挟带肌层的可能。

3、隐性穿孔

即黏膜和部分内环肌层被切除。但食管纵肌层保存完好。在无黏膜保护的状态下如果食管腔内气压过高，则纵肌层的肌纤维膨胀成栅栏状，气体有可能从肌纤维间隙被挤压至纵膈。此时，在X线照片上可见食管周围有气泡状影像，但此时病人一般无临床症状。隐性穿孔一般不需处理。如果X线片上气泡影较多，可放置一胃管在食管腔内，持续吸引，降低食管腔内气压，避免气体继续外溢。禁食、禁水48小时，一般均可治愈。

B. 内镜下切除术伤面出血

弥漫性静脉出血，易于处理。较为严重的是小动脉喷射性出血，应及时处理。可用肾上腺素盐水在出血点处局部注射。也可采用APC或电活检钳电凝止血，止住即可，切忌过度操作，因其易灼伤肌纤维等周围组织，增加创伤。因食管腔很小，同时由于内镜的放大效果，尽管是微小血管出血但内镜下显得很严重，实际上出血量很小。发生出血时，术者首先不要紧张，及时冲洗和清理食管腔内的积血，看清看准出血点后再处理，切忌盲目止血。

C. 内镜下切除术后食管狭窄

如切除病变范围小于食管全周的3/4，术后食管很少发生狭窄，无吞咽困难等症状，更无须扩张。如切除病变范围大于食管全周的3/4，75%的患者术后食管发生狭窄，且有不同程度的吞咽困难，这些病人需要术后扩张，术后2个月开始扩张，每两周一次，扩张3-4次后一般狭窄均明显缓解，可正常进食。

**（七）胃镜治疗相关并发症及其处理**

EMR与ESD是内镜下治疗早期胃癌的主要技术方法，据报道因相关并发症而行急诊手术的发生率仅为0.07%（1/1449例），目前尚未见相关的死亡病例报告。

1、腹痛

腹痛是ESD术后典型症状，常为轻、中度，治疗主要为口服常规剂量质子泵抑制剂（PPI），2次/天，共8周。术后第1天禁食，第2天进全流食，然后连续3天进软食。

2、出血

出血发生率约为7%，是最常见的并发症，多为少量出血，出血量大、需输血者仅占其中的6%。出血分为术中出血和延迟出血。

A.术中出血

（1）预防：术中出血多因操作中触及黏膜下血管所导致。因此，操作中的预防措施对于防止术中出血是极为必要的，包括黏膜下注射液中加入肾上腺素收缩血管，术中对于可疑血管部位利用热活检钳提前进行钳夹结扎处理，也可以术前肌注立止血等药物预防出血等。

术后应常规给与口服标准剂量PPI，2次/天，连续8周，术后禁食水24小时，术后第2天进流食，第3天进软食。

（2）诊断：由于在内镜直视下，术中出血诊断并无困难，内镜下观察到持续的溢血和/或渗血即可做出诊断。

（3）处理：此种出血应当以内镜下止血为主要处理手段，止血时应当注意仔细观察出血部位，有条件者可以采用附有送水功能的内镜进行喷水冲洗观察，可有更好的视野以及更为确切的止血效果。发现出血部位后内镜下止血的方法有：①内镜下喷洒肾上腺素生理盐水（1:100,000）；②黏膜下注射肾上腺素生理盐水（1:500,000）；③内镜下氩离子凝固（APC）止血；④电活检钳止血；⑤止血夹止血等。可以根据情况选择最佳的止血方法。对于少量渗血，内镜喷洒肾上腺素生理盐水即可有效，而大量的渗血则可酌情选用内镜黏膜下注射肾上腺素生理盐水，或采用电活检钳钳夹止血以及APC止血，也可以用止血夹夹闭出血部位进行止血。

B.延迟性出血（术后30天内消化道出血）

（1）诊断：患者有呕血，黑便或晕厥等症状（一般出血量＞50-70ml即可出现柏油样便，胃内储血量＞250－3000ml即可出现呕血），并伴有血压下降大于20 mmHg，或脉率增快大于20次/分钟。实验室检查：①早期血象可无变化，若出血持续3-4天，则出现外周血红细胞计数、血红蛋白、红细胞压积持续降低等贫血的表现。若发现血红蛋白下降大于20g/L，则高度怀疑有延迟性出血，加之临床呕血、黑便等症状即可确诊。②患者可有高氮质血症，监测血尿素氮的变化是判断出血是否停止的一项有用指标。胃镜检查是诊断上消化道出血重要的方法之一，可在出血后的24～48小时内行紧急胃镜检查，以确定食管、胃或十二指肠有无出血性病变，其阳性率可达95%左右。

诊断为延迟性出血后，首先进行失血量的判断。一般出血量在1000 ml以上或血容量减少20%以上，为大量出血。常伴急性循环衰竭，需输血纠正。可表现为显性出血（呕血或黑便，不伴循环衰竭）和隐性出血（大便潜血试验阳性）。血压和心率是关键指标，需进行动态观察，综合其他相关指标加以判断。如果患者由平卧位改为坐位时出现血压下降（下降幅度大于15-20mmHg）、心率加快（上升幅度大于l0次／分钟），已提示血容量明显不足，是紧急输血的指征。如收缩压＜90mmHg、心率>120次／分钟，伴有面色苍白、四肢湿冷、烦躁不安或神志不清则已进入休克状态，属严重大量出血，需积极抢救。

（2）处理：确诊为延迟性出血后应在24～48小时内进行急诊内镜检查，内镜检查是延迟性出血最有效的治疗手段，检查同时备好止血药物和器械，相关处理方法参见前述内镜下止血方法。对于大量失血有内镜检查禁忌症者则不宜作此项检查：如心率＞120次/分钟，收缩压＜90 mm Hg或较基础收缩压降低＞30 mm Hg、血红蛋白＜50 g/L等，此类患者应立即建立快速静脉通道补液或血浆纠正循环衰竭，血红蛋白上升至70 g/L后再行检查。危重患者内镜检查时应进行血氧饱和度和心电、血压监护。内镜止血治疗后转为内科保守治疗，应用抑酸药物质子泵抑制剂奥美拉唑80mg静脉注射，以后8mg/小时，持续静滴72小时。生长抑素（思他宁）250ug在3－5分钟内静脉推注，然后以250 ug/小时的滴速，持续静滴3天，以巩固疗效。必要时可加用止血药物立止血或止血敏等。除了止血药以外，还可根据需要使用思他宁等药物。

（3）手术指征：经上述多种方法治疗后12个小时内不能止血者，或止血后又反复出血，内镜检查发现溃疡底有暴露大血管出血或较为严重的动脉出血，可考虑行外科手术治疗。

3、穿孔

随着内镜技术的发展，穿孔发生率有下降趋势，目前约为0.3‰。发生穿孔的高危因素有：病变位于胃体中、上部，合并溃疡形成及肿瘤直径≥3mm。

A.术中穿孔

（1）诊断：当发生术中穿孔时，内镜下直观表现为胃壁塌陷，黏膜皱襞皱缩，内镜下充气无法将胃壁充开，当发生此类情况时应当高度怀疑术中穿孔。详细检查手术创面有无瘘口，观察是否有皮下气肿出现。如内镜下能够观察到胃壁外大网膜或胃壁外脏器则可更加肯定穿孔的发生。有条件者可拍摄患者左侧卧位X片，观察是否有腹部游离气体出现以便及时确诊。

（2）治疗：以内镜下处理为主。发现术中穿孔后，应立即充分吸引胃腔内气体，并以止血夹封闭穿孔，当穿孔较大时可利用大网膜将其封闭。由于术前患者大多禁食或进行过肠道准备，穿孔所致的腹膜炎体征往往较轻，金属夹缝合穿孔后气腹可以很快得到控制，保守治疗一般均能成功。

（3）术后治疗：①监测血压、血氧饱和度和心电图等重要生命体征;②术后持续胃肠减压; ③严重穿孔气腹可能导致腹腔间隔室综合征（ACS），从而引起呼吸功能受损或休克等，因此当腹腔内高压时，应使用14G穿刺针在腹部B超引导下行腹腔穿刺抽气减压; ④由于术前禁食及胃酸的抗菌作用，胃腔内相对为无菌状态，因此在穿孔封闭后，只需预防性静脉使用抗生素2天。

B.术后迟发性穿孔

（1）诊断：ESD术后迟发性穿孔更为少见。溃疡穿孔根据其临床表现可分为3种类型，即急性、亚急性和慢性。穿孔的类型主要取决于切除病变部位。如胃的前壁或上下缘的溃疡，容易产生急性穿孔；位于胃后壁的溃疡，由于紧贴邻近器官，易受粘连限制往往产生慢性穿孔。急性穿孔可表现为较典型的穿孔症状，穿孔前溃疡症状常有加重，突发上腹部剧烈持续的疼痛，并迅速蔓延至全腹，可伴有恶心呕吐或合并有休克症状；腹肌紧张强直呈板样硬（但老年人腹肌松弛，故肌强直不明显），有明显压痛及反跳痛；肝浊音区缩小或消失；肠鸣

音减弱或消失；直肠指诊检查右侧有压痛。慢性穿孔则上述症状表现不典型。实验室检查：血液白细胞总数及中性粒细胞计数增高。辅助检查：X线检查膈下有游离气体存在，B超及腹膜腔穿刺可发现腹腔积液，即可明确诊断。

（2）处理：术后迟发性穿孔往往是微小穿孔，极少出现大的穿孔，主要仍以内科保守治疗为主，措施为：①监测血压、血氧饱和度和心电图等重要生命体征，②持续胃肠减压、禁食、半卧位，直至肛门排气，肠鸣音恢复，腹膜炎体征明显减轻为止；③抑制胃酸分泌药物的应用；④维持水电解质平衡及静脉高营养；⑤应用抗生素进行感染控制。⑥如持续保守治疗不能有效，则可考虑急诊手术治疗。

# 上消化道癌筛查知情同意书

姓名_____ 参加者编码|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

地址_____

**检查和治疗过程**

我们邀请年龄在45-74岁的当地居民，参加基本信息调查、抽血检查及内镜检查。在行内镜检查时会辅以碘染色，以发现早期病变，并在易发病的部位和疑似病变处取组织做病理学诊断。发现疑似有病变时，将对不同情况给予相应建议。

**参加检查和治疗的危险性**

抽血和食管镜检查时一般情况下都很安全。但也有个别情况，检查时发生出血和药物反应（如碘过敏）等。对这些情况医生会很好预防，即使发生也会及时处理。但是也有可能情况严重，甚至出现生命危险。如果您想进一步了解情况，请与检查小组的医生联系。

**参加检查的好处**

如果您参加检查，可全面了解你的身体的健康状况，发现疾病可及时治疗。

**保密原则**

您的检查结果，依照相关法律会被严密保存，不被公开。我们将储存本项目所取的活检标本，并可能在以后的研究中使用，活检标本上贴有带编码的标签，不会出现您的姓名，您的所有信息将会保密。

**自愿原则**

检查是完全自愿的，是否参加请您自己决定。您可以拒绝参加，您有权利随时退出检查。如果您有任何问题，可与检查小组人员联系。

**自我声明**

我已阅读本知情同意书，理解了全部情况。一些问题已同检查小组人员讨论，并得到满意解决，我同意参加此次内镜检查和治疗。

参加者签字_____ 日期_____年___月___日

**证人声明**

我已经向受检对象宣读和解释以上知情同意书。他/她已理解并同意参加本项目。

证人签字：_____ 日期_____年___月___日



# 胃上皮内瘤变（异型增生）的诊断和分级及早期胃癌

**上皮内瘤变（异型增生）**

可以源自胃上皮自身或肠上皮化生的胃上皮。胃小凹型上皮内瘤变和幽门腺腺瘤是上皮内瘤变的一种形式，源于胃黏膜自身。在胃癌发生的多阶段理论中，上皮内瘤变介于萎缩化生性病变与浸润性癌之间。

与胃上皮内瘤变诊断有关的问题包括：如何区别活动性炎所伴的反应性或再生性改变以及如何区别上皮内瘤变和浸润性癌。

**不确定的上皮内瘤变（异型增生）**

有时对确定一个病变是肿瘤还是非肿瘤（即反应性的或再生性的）产生困难，尤其是一些小的活检标本中。对于这些病例，通过对组织进行深切，再获得更多的活检材料，或祛除造成细胞过度增生的可能根源，常可以得到明确的诊断。再生与NSAID引起的损伤或胃酸引起的浅表糜烂/溃疡相关。对于那些缺乏所有特性以明确诊断为上皮内瘤变的病例，应诊断为“不确定的上皮内瘤变”。在胃固有黏膜，小凹过度增生可出现不确定的上皮内瘤变，表现为不规则和扭曲的管状结构，缺乏上皮内黏液，核浆比增大且细胞丧失极向。卵圆形或圆形深染的大核可见明显的分裂象，常位于黏膜颈部区的增生带。

肠上皮化生区域的不确定上皮内瘤变表现为过度增生的化生性上皮，腺体紧密排列，组成腺体的细胞胞核大且深染，呈圆形或棒状，位于细胞基底部。核仁不总能见到。从腺体的基底部到浅表区，细胞结构的改变逐渐减轻，即“梯度成熟”。

**上皮内瘤变（异型增生）**

大体形态可呈扁平形、息肉样或轻度凹陷状。扁平状病变在内窥镜下可能缺少特征性变化，但内窥镜染色方法可表现出不规则外观。病变呈隆起型者，用腺瘤一词来表示。

腺瘤在组织形态上可为管状（最常见）、管状绒毛状或绒毛状；后两者也被称为管状乳头状和乳头状。大部分肿瘤上皮为肠型，有些具有胃小凹/幽门腺上皮特征。

**低级别上皮内瘤变（异型增生）**

表现为黏膜结构轻度的改变，包括芽状或分支状的管状结构，管腔内可见乳头，隐窝延长呈锯齿状，并有囊性变。腺体由增大的柱状细胞组成，无或有极少黏液。相同蓝染的胞质，圆形或卵圆形的核常排列成假复层，位于黏膜增生带的浅表部。

**高级别上皮内瘤变（异型增生）**

腺体密集且扭曲增多，细胞也有明显的异型性。腺管形态不规则，常可见分支和折叠，无间质浸润。黏液分泌缺乏或仅有极少量。形态多样的、深染且一般为假复层的细胞核变圆常呈雪茄形。常见突出的双嗜性核仁。增生活性增强可见于整个上皮层。

**腺瘤**

腺瘤是一种良性局限性的病变，由管状和（或）绒毛状结构组成，表现为上皮内瘤变。恶变频率与腺瘤的大小和组织学分级有关。

**上皮内瘤变（异型增生）进展为癌**

当肿瘤浸润至黏膜固有层或穿透黏膜肌层就可以诊断为癌。一些胃活检中存在具有提示意义的浸润（如孤立的细胞、腺样结构或乳头状隆起）。当对一个浸润性恶性肿瘤的组织学标准还存在疑问时，就适宜用“可疑浸润”一词。80%以上的上皮内瘤变可进展为浸润性癌。事实上，已存在高级别上皮内瘤变但无明确肿块的患者可

能已经存在浸润性癌。上皮内瘤变的发生与肠上皮化生范围大小有关，也和肠上皮化生黏膜（III型肠上皮化生）的硫酸黏液分泌表型有关，这二个因素与进展为癌的危险性增加有关。

**早期胃癌**

早期胃癌是指癌组织仅限于黏膜层或黏膜下层，不管淋巴结是否有转移。对上皮内瘤变病变进行随访似可增加早期胃癌的检出率。隆起型癌呈红色乳头状、颗粒状或结节状，常为高或中分化，管状或乳头状，Lauren分型常为肠型；有时可看到先前曾存在的腺瘤。呈表浅型及凹陷型的低分化癌（多为Lauren分型弥漫型）可能还有残存的或再生的黏膜岛。凹陷型病变可能是肠型也可能是弥漫型。

主要参照WHO（2010年版）分类、Padova国际分类（Rugge, et al: Gastric dysplsia: the padova international classification. Am J Surg Pathol, 2000, 24:167-176）、Vienna国际分类（Dixon et al: Gastrointestinal epithelial neoplasia: Vienna revisited. Gut 2002, 51: 130–131）。

# 萎缩性胃炎、肠上皮化生的病理诊断及分级

## 一、慢性萎缩性胃炎的诊断及分级

（一）慢性萎缩性胃炎的定义

胃固有腺体减少，组织学上有两种类型：1、化生性萎缩：胃固有腺体被肠上皮化生腺体或假幽门腺化生腺体替代；2、非化生性萎缩：胃固有腺体被纤维组织或肌性组织替代或炎性细胞浸润，引起固有腺体数量减少。胃窦部黏膜出现少量淋巴滤泡，不能诊断萎缩性胃炎，但胃体部黏膜层出现淋巴滤泡要考虑萎缩。

（二）伴活动性炎

慢性胃炎(包括萎缩性胃炎)背景中有中性粒细胞浸润。

（三）慢性萎缩性胃炎的分级

轻度：固有腺体数量的减少不超过原有腺体的1/3，大部分腺体仍保留；

中度：固有腺体数量减少超过1/3但未超过2/3，残存腺体分布不规则；

重度：固有腺体数量减少超过2/3，仍残留少量腺体，甚至完全消失；

注意：活检标本取材过浅，未达黏膜肌层者不诊断萎缩性胃炎，亦不能分级。



## 二、肠上皮化生及其分级

（一）定义：肠上皮化生腺体取代胃固有腺体。

（二）分级：肠上皮化生腺体占胃固有腺体的1/3以下为轻度；1/3-2/3为中度；2/3以上为重度。

## 三、Hp感染的分级

（一）仔细观察胃黏膜粘液层、表面上皮、小凹上皮和腺管上皮表面查找Hp。对炎症明显而HE染色片上未见Hp的标本，要做特殊染色仔细寻找。可用较简便的Giemsa染色或Warthin-starry染色。

（二）分级：无：特殊染色片未见Hp；轻度：偶见或小于标本全长的1/3有少数Hp；中度：Hp分布超过标本全长1/3而未达2/3或连续性、薄而稀疏地残在于上皮表面；重度：Hp成堆存在，基本分布于标本全长。

肠上皮化生黏膜表面通常无Hp定植，故肠上皮化生不计入标本。



# 上消化道内镜检查记录表

| 参加者编码： | 姓名： |
|---|---|

## 食管及贲门观察记录

| 部位 | 距离 | 点位 | 病变分类 | 染色观察 | 取材部位 |
|---|---|---|---|---|---|
| | cm- cm | 点－点 | 1—红区 2—白区<br>3—黏膜增厚和透明度改变<br>4—血管网结构改变<br>5—糜烂 6—斑块<br>7—粗糙或不规则<br>8—结节 9—肿物<br>10—溃疡 11—狭窄；<br>12—充血 13—粗糙；<br>14—颗粒状； | 染色后表现：<br>0：正常着色<br>3：轻度不着色<br>2：中度不着色<br>1：重度不着色 | 请按照取材部位填写顺序号，<br>如：1、2、3…… |
| 1.食道 | | | | | |
| 2.食道 | | | | | |
| 3.食道 | | | | | |
| 4.贲门 | | | | | |
| 5.贲门 | | | | | |
| 其他部位： | | | | | |

## 胃的观察与记录

| 部位 | 距离 | 病变分类 | 染色观察 | 取材部位 |
|---|---|---|---|---|
| | cm- cm | 1.肿瘤 8.水肿<br>2.息肉 9.颗粒<br>3.溃疡 10.结节<br>4.充血 11.血管<br>5.花斑 12.糜烂<br>6.淤点 13.出血<br>7.黏液 | 靛胭脂染色后表现：<br>0：正常着色<br>1：着色不均匀，分界清晰。<br>2：介于1和3之间。<br>3：着色略不均匀，分界模糊。 | 填写顺序号，<br>如：1、2、3…… |
| 6. 胃底 | | | | |
| 7. 胃体前壁 | | | | |
| 8. 胃体后壁 | | | | |
| 9. 胃体小弯 | | | | |
| 10.胃体大弯 | | | | |
| 11.胃角 | | | | |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 12.胃窦前壁 | | | | |
| 13.胃窦后壁 | | | | |
| 14.胃窦小弯 | | | | |
| 15.胃窦大弯 | | | | |
| 16.幽门 | | | | |
| 其他部位： | | | | |
| 内镜下诊断： | | | | |
| 诊断医生： | | | | |
| 诊断日期： | | | | |

## 上消化道病理诊断表

参加者编码：_____姓名：_____诊断日期：_____诊断医师：_____

| 1 病理号 | | 2 标本号 | 3 食管活检位置距离/点位（） | 4 胃活检部位 | 5 固有膜 | 6 病理诊断 | 7 食管炎诊断依据 | 8 胃炎诊断依据 | | | | | 9 备注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | 炎症类型 | 炎症程度 | 炎症深度 | 萎缩 | 化生 | |
| 1 | | | __\|__\|--\|__\|__\| cm | | | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | |
| 2 | | | __\|__\|--\|__\|__\| cm | | | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | |
| 3 | | | __\|__\|--\|__\|__\| cm | | | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | |
| 3 | | | __\|__\|--\|__\|__\| cm | | | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | |
| 3 | | | __\|__\|--\|__\|__\| cm | | | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | |
| 3 | | | __\|__\|--\|__\|__\| cm | | | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | |
| 3 | | | __\|__\|--\|__\|__\| cm | | | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | |
| 3 | | | __\|__\|--\|__\|__\| cm | | | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | __\| | |

填写说明：

1、本表仅供有病理诊断者填写，每个筛查对象单独填写一页此表；

2、本表中“参加者编码”与“姓名”必须与上消化道内镜检查记录表中一致；

3、“1 病理号”为本医院原有标本病理编号；



4、一行记录中，“3 食管活检位置”与“4 胃活检部位”只填一项。“4 胃活检部位”直接填写文字；

5、“6 病理诊断”可填写多个编码，编码间以分号间隔；

6、食管癌前病变指发生在食管的鳞状上皮高级别上皮内瘤变或腺上皮高级别上皮内瘤变；

7、胃癌前病变指发生在胃部的腺上皮高级别上皮内瘤变；

8、食管癌指发生在食管的鳞状细胞癌、腺癌或其他恶性肿瘤；

9、胃癌指发生在胃部的腺癌或其他恶性肿瘤；

10、“鳞状上皮上皮内瘤变”的定义：病理诊断编码为08/10/11/13；

11、“腺上皮上皮内瘤变”的定义：病理诊断编码为20/21；

12、“鳞状细胞癌”的定义：病理诊断编码为14/15；

13、“腺癌”的定义：病理诊断编码为22/23/24；

14、“其他恶性肿瘤”的定义：病理诊断编码为25/26（需注明）。

## 病理诊断表（上消化道癌）编码说明

1、**病理号：**编码同本医院原有标本病理编号。

2、**标本号：**为每例检查对象的活检标本顺序号，一人一编，另一检查对象重新开始。例如：检查对象A共取活检5块，则其标本号依次为1，2，3，4，5，检查对象B开始检查时，B的标本号从1重新编起。

3、**活检位置** 活检位置的记录与内镜检查位置的记录完全一致。

4、**固有膜：** 0------无 1------有

5、**病理诊断编码**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 01 | 正常鳞状上皮 | 16 | 正常腺上皮 |
| 02 | 基底细胞增生 | 17 | 非萎缩性胃炎 |
| 03 | 轻度食管炎 | 18 | 萎缩性胃炎 |
| 04 | 中度食管炎 | 19 | 不确定的腺上皮上皮内瘤变 |
| 05 | 重度食管炎 | 20 | 腺上皮低级别上皮内瘤变 |
| 06 | 鳞状上皮低级别上皮内瘤变 | 21 | 腺上皮高级别上皮内瘤变 |
| 10 | 鳞状上皮高级别上皮内瘤变 | 22 | 腺上皮黏膜内腺癌 |
| 11 | 鳞状上皮上皮内瘤变不能分类(NOS) | 23 | 浸润性腺癌 |
| 13 | 鳞状上皮高级别上皮内瘤变可疑浸润 | 24 | 腺癌不能分类（NOS） |
| 14 | 黏膜内鳞状细胞癌 | 25 | 腺鳞癌 |
| 15 | 浸润性鳞状细胞癌 | 26 | 其他 |
| 99 | 不足以作诊断 | | |

6、**食管炎诊断依据**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 1 | 乳头高度占上皮层厚度2/3以上 | 5 | 上皮内灶性淋巴细胞浸润 |
| 2 | 基底细胞层占上皮层厚度15%以上 | 6 | 固有层内中性粒细胞浸润 |
| 3 | 上皮内中性粒细胞浸润 | 7 | 固有层内密集淋巴细胞浸润 |
| 4 | 上皮内嗜酸性细胞浸润 | 8 | 上皮内弥漫性淋巴细胞浸润 |

7、胃炎诊断依据

8.1炎症类型：　0—无　1—慢性　2—慢性活动性　3—急性

8.2炎症程度　0—无　1—轻度　2—重度

8.3炎症深度　0—无　1—浅表层　2—全层　3—不确定

8.4 萎缩　0—无　1—有

8.5化生　0—无　1—肠上皮化生　2—假幽门腺化生

备注：上皮内瘤变=异型增生，可互换；病理编码02与03可并入01；根据国际和国内病理诊断规范，食管癌前病变分两级，按累及层次（<1/2或>1/2）分为低级别和高级别，病理编码09和12取消。

# 结直肠癌筛查技术方案

结直肠癌筛查是采用问卷调查和粪便隐血试验做为初筛手段，确定高危人群。以结肠镜为进一步检查方法，进行结直肠癌及癌前病变的筛查。所有病变的诊断及转归判定以结肠镜检查和病理检查结果为依据。以完成率和检出率作为最终评价指标，同时进行卫生经济学评价。

评价指标包括：

1、癌前病变检出率= [锯齿状腺瘤+绒毛状腺瘤+腺瘤（≥1cm）+高级别上皮内瘤变]/实际结肠镜检查人数×100%。

2、早诊率≥70%，早诊率=[锯齿状腺瘤+绒毛状腺瘤+腺瘤（≥1cm）+高级别上皮内瘤变+早期癌]/[锯齿状腺瘤+绒毛状腺瘤+腺瘤（≥1cm）+高级别上皮内瘤变+癌+其他罕见肿瘤]。

3、治疗率= 实际治疗例数/应治疗例数×100%。

4、随访率=（实际随访人数/应随访人数）×100%。

## 一、筛查人群

45-74岁筛查区内居民，无严重心、脑、肺、肾功能障碍或精神疾患，自愿参加并且能接受检查者。

## 二、知情同意

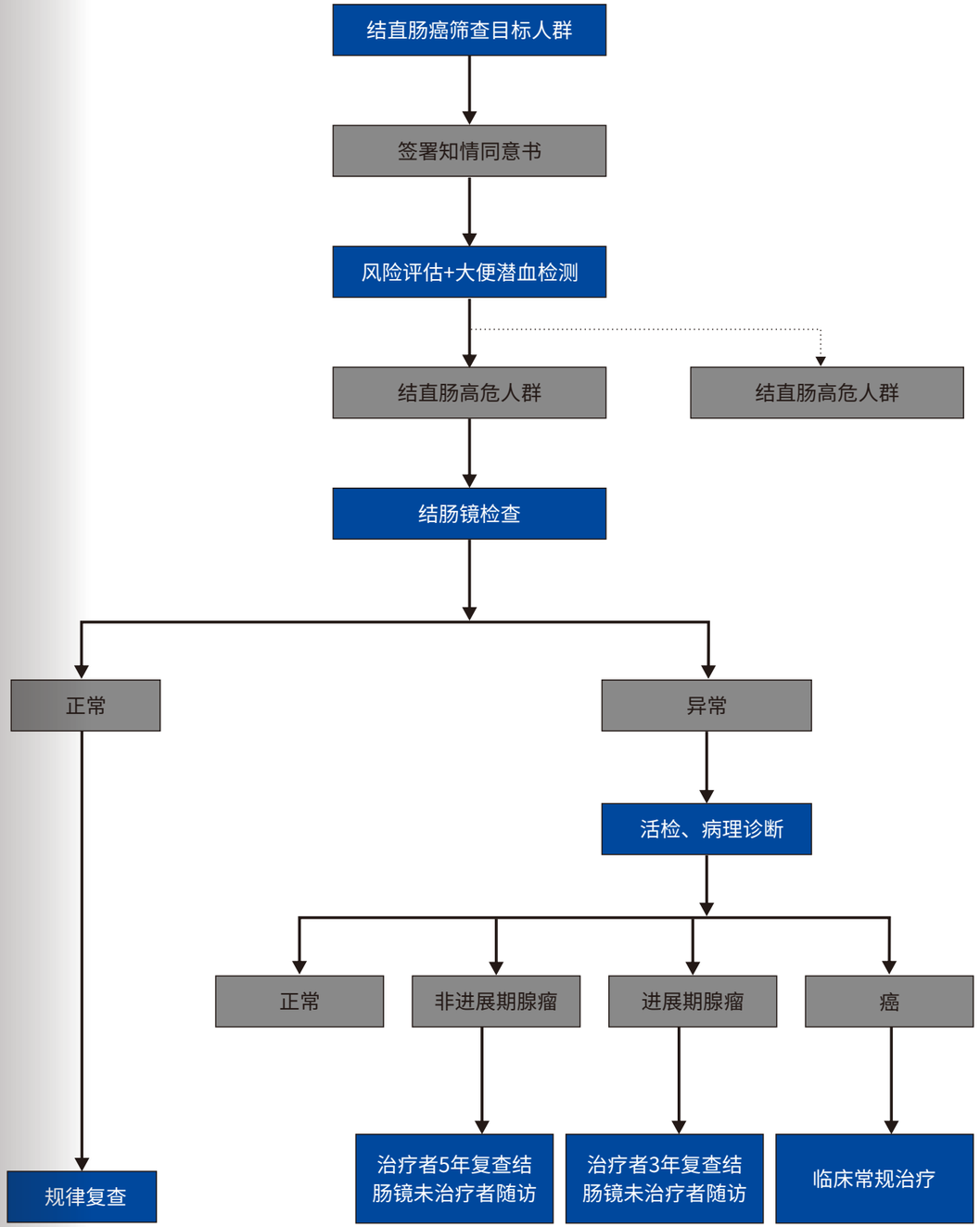
所有筛查对象都必须签署知情同意书。向筛查对象宣讲筛查目的、意义以及参加筛查的获益和可能的危险，告知知情同意书内容。在自愿原则下签署结肠镜检查知情同意书（见附录）。

## 三、现场流程

（一）流程说明

初筛确定的结直肠癌高危人群应进一步做结肠镜检查以明确诊断，但检查前必须确认患者是否存在结肠镜检查禁忌症，有结肠镜禁忌者至少需行直肠指诊，另根据具体情况可考虑行乙状结肠镜或气钡双重肠道造影检查。所有镜下发现的病变应取活检或摘除，行病理诊断。每例病理诊断应详细填写结肠镜检查结果及病理诊断表（见附录）。病理确诊后，根据治疗原则及随访原则，为患者提出治疗和随访建议。患者治疗后应填写治疗情况登记表。所有筛查对象的检查项目都要通过质量控制表反映出来。

（二）筛查流程示意图




## 四、筛查技术说明

结肠镜检查

1、结肠镜检查基本要求

（1）初筛问卷评估阳性者，应进一步行结肠镜检查，结肠镜发现的所有息肉样病变和溃疡必须取活检，以明确病理诊断。

（2）结肠镜进入深度应达到回盲部。

（3）首次结肠镜检查不充分者，应于1个月内经充分准备后再行检查。

（4）不能耐受常规结肠镜者，可考虑麻醉下结肠镜检查。

（5）结肠镜病变描述按临床常规操作。

### 2、结肠镜检查禁忌

结肠镜检查前应评估被检者是否存在结肠镜检查禁忌症：

（1）肛门、直肠有严重的化脓性炎症或疼痛性病灶，如肛周脓肿、肛裂。

（2）各种急性肠炎、严重的缺血性疾病及放射性结肠炎，如细菌性病疾活动期、溃疡性结肠炎急性期，尤其暴发型者。

（3）妇女妊娠期，曾做过盆腔手术及患盆腔炎者，应严格掌握适应症，慎重进行，妇女月经期一般不宜做检查。

（4）腹膜炎、肠穿孔、腹腔内广泛粘连以及各种原因导致的肠腔狭窄者。

（5）肝硬化腹水、肠系膜炎症、腹部大动脉瘤、肠管高度异常屈曲及癌肿晚期伴有腹腔内广泛转移者。

（6）高龄体弱者以及有严重的心脑血管疾病者，检查时必须慎重。精神病患者不宜施行检查，必要时可在全麻下施行。

### 3、结肠镜检查者资质

结肠镜检查者应具有高度责任心及丰富的临床处理经验，能够处理结肠镜检查中的各种突发事件。根据各单位情况，建议由具有主治医师以上职称，工作满5年者担当结肠镜检查者。检查结束后，结肠镜医师要对可疑病例及时提出治疗建议，督促需治疗者及时进入治疗程序。

### 4、结肠镜检查前准备

结肠镜检查按临床常规程序进行，包括结肠镜预约，签署结肠镜检查知情同意书，检测乙肝表面抗原，必要时检测艾滋病病毒（HIV），肠道准备药物领取，饮食控制，肠道清洁，家属陪同检查等，应遵照结肠镜检查所在医疗机构对结肠镜检查前的要求执行。筛查负责单位应保存结肠镜检查结果报告原件或复印件。

结肠镜检查术前准备工作是否充分，关系到检查成功与否及并发症的发生率，因此必须强调术前肠道清洁。检查者事前应详细询问病史，特别是近期用药史，熟悉病情。曾做过B超、钡灌肠造影等检查者，应仔细参阅检查结果，了解病灶所在部位。同时做好解释工作，解除病人思想顾虑。

检查前1-2天，应开始进无渣半流质饮食，如稀饭、蛋花等。检查当天禁食，如饥饿者可进食糖水或无渣糖。糖尿病患者可进食少量牛奶，对不能忍受空腹者尽量安排结肠镜在上午进行。做好被检查者的解释工作，促其认真做好饮食控制。检查前日晚或检查当日晨进行肠道清洁，方法如下：

（1）口服硫酸镁离子泻剂:清晨空腹时，将硫酸镁用温开水配制成5%的溶液（50克硫酸镁溶于1000ml温开水中，搅拌均匀）。首次口服5%硫酸镁溶液600-1000ml，然后隔10-15分钟再服250ml，至清水样便（无粪渣）止，总量不超过3000ml。

（2）复方聚乙二醇电解质散:按药物说明书使用，以恒康正清为例，每包溶解水1000ml，首次服600-1000ml时，然后每隔15分钟再口服250ml，至清水样便（无粪渣）止，总量不超过3000-4000ml。

（3）伴有心肾肝肺功能不全、高血压、冠心病、肠梗阻、顽固性便秘等被检查者，肠道准备应咨询专科医生。



### 5、结肠镜下息肉处理原则（此项为建议内容）

一旦在结肠镜下发现息肉，应取组织活检，有条件者行放大内镜及色素内镜观察，全面了解息肉的大小、形态、蒂部情况及数目，由此决定治疗方案。内镜下处理息肉可按照以下原则，息肉完整切除后，均应送病理检查。

（1）直径≤0.3cm的息肉，可单纯以活检（咬取）作为治疗。

（2）直径0.3-0.5cm的小息肉应先取活检，再予电灼或内镜下氢离子束凝固术。

（3）直径0.5-1.0cm的息肉可用热活检钳或高频电圈套切除。

（4）直径＞1.0cm的则宜采用高频电圈套切除。

（5）直径≥2cm的广基息肉由于多有绒毛成分而具有恶变潜能，且易复发，应采用镜下黏膜切除术（EMR）或镜下黏膜剥离术（ESD），一次或多次彻底切除，有难度者需外科手术切除。

（6）多发性息肉是否一次摘除和应摘除数目应根据息肉的总数、大小以及内镜操作者的技术水平而定。切除数量越多，并发症发生率也越高，应首先保证安全，一次不宜切除过多。多个息肉摘除时应按先近端、后远端的原则进行。

炎症性肠病（IBD）以肠道黏膜糜烂、溃疡病变为特点，包括溃疡性结肠炎（UC）和克罗恩病（CD）。内镜下黏膜活检对于IBD的鉴别诊断和及时发现癌变意义重大。内镜下怀疑IBD者均应取活检，UC最好全结肠每隔10cm随机活检 4块，可疑病变区额外取活检。

### 6、内镜设备技术型号（此项为建议内容）

为满足质量控制要求，本技术方案推荐如下结肠镜设备及技术条件。内镜主机及光源型号推荐采用LUCERA CV-260SL（OLYMPUS），LUCERA CLV-260SL（OLYMPUS）。结肠镜型号推荐采用H260AI，Q260AI，Q260JI或Q240I（可与260主机匹配）。

### 7、结肠镜检查注意事项

应严格诊室及器械的消毒，结肠镜的清洗消毒应当与结肠镜的诊疗工作分开进行，分设单独的清洗消毒室和内镜诊疗室，清洗消毒室应当保证通风良好。结肠镜诊疗室应当设有诊疗床、吸引器、治疗车等基本设施。

内镜清洗消毒严格按照国家卫健委发布的《软式内镜清洗消毒技术规范（WS507-2016）》进行。

如果发生结肠镜检查意外，应立即按照应急预案执行。

在受检者完成初筛后的2-3个月内，需完成结肠镜检查。

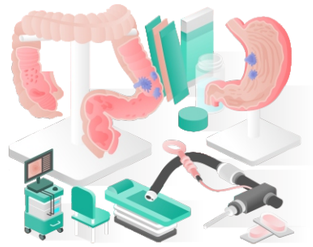
## 五、活检标本处理程序

### （一）标本固定标准

1、固定液：推荐使用10%中性缓冲福尔马林，固定液量大于所固定标本体积的10倍。

2、固定温度：正常室温。

3、固定时间：活检或内镜切除的标本：≥6小时，≤48小时。



### （二）取材

1、活检标本

（1）核对标本数量。

（2）送检标本必须全部取材。

（3）标本直径相差2mm或以上的组织需分置于不同的蜡块中包埋。

（4）大小相仿的组织块放置于同一蜡块中，每个蜡块不超过5块活检标本。

（5）标本需包于纱布或滤纸中，并用伊红染色后放置于包埋盒中。



2、内镜下切除的标本

（1）标本的固定：

送检标本由手术医师展平，用标本针固定在一平板上（如泡沫塑料板）。较大面积的平坦黏膜或宽基的息肉样病变，应固定切除黏膜的边缘或息肉的基底部，将黏膜面向上固定在平板上。细蒂的息肉样病变，可将蒂部向上或侧面固定在平板上。多个组织块的黏膜切除标本，应根据在体内的相对位置将组织块拼接完整后固定在平板上。已置于固定板上的标本应以固定板在上，组织在下的方向置于固定液中。

（2）取材方法：

分别记录切除组织和肿瘤的大小，描述黏膜和肿瘤表面及切面的性状。辨认基底部和黏膜边缘的位置，用滤纸吸干组织表面的固定液，在黏膜边缘和基底部用墨汁标记。所有标本需全部取材，每个蜡块内只放置一个组织块。较大面积的平坦黏膜：垂直于黏膜面，每隔0.2cm平行切开标本，按同一包埋方向依次从一侧至另一侧全部取材。息肉样病变，首先从蒂部垂直于黏膜面切开标本，再从蒂部向两侧每隔0.2cm平行切开标本，按同一包埋方向依次全部取材。直径0.5cm以下的息肉样病变也需先从蒂部垂直于黏膜面切开标本，将切开的标本分置于两个包埋盒中。活检和黏膜切除标本均需全部取材，应无剩余标本。

### （三）标本数量及大小

活检组织标本不仅关系到诊断，还是宝贵的科研资料，在取材过程中必须予以重视，遵守相应的技术规范。本方案中，活检标本数量在满足诊断的前提下，要求必须保留部分标本供长期随访观察使用。

1、各种结肠镜活检钳口径大体相同，故活检标本大小类似，约2mm×2mm。

2、息肉直径小于1cm者，活检2块，1块送病理检查，1块留置冻存管备用。

3、息肉直径大于1cm者，活检2-4块，1-2块送病理检查，1-2块留置冻存管备用。

4、怀疑息肉恶变者，活检6块，4块送病理检查，2块留置冻存管备用。

5、结直肠癌：活检8块，6块送病理检查，2块留置冻存管备用。

## 六、阳性结果处理

在实际筛查中，发现的所有肠道病变均应予积极治疗或转诊。镜下发现的所有肠道息肉样病变均应取活检、行病理诊断，各类病变的处理原则可参考相应临床诊治规范。

1、需临床处理者

腺瘤性息肉，炎症性肠病伴高级别上皮内瘤变，伴高级别上皮内瘤变的其他病变，结直肠癌和其他罕见结直肠肿瘤患者。

2、需随访者

增生性息肉、错构瘤性息肉、炎性息肉。炎症性肠病伴低级别上皮内瘤变。

3、随访原则

结直肠癌筛查发现的良性腺瘤和癌前病变均存在复发可能，资料显示腺瘤摘除后每年复发率约5%-10%。因此，对治疗后的良性腺瘤和癌前病变患者应继续随访。对发现腺瘤或癌前病变，但未治疗者，更应加强复查和随访。对确诊为腺癌或其他恶性病变者，则进入常规临床随访。



结直肠癌：应在治疗后第1年、第2年再次复查结肠镜，如无异常发现，后续结肠镜复查间隔可延长至3年。

直径≥lcm的腺瘤，绒毛结构≥25%的腺瘤（即绒毛状腺瘤或混合性腺瘤），伴高级别上皮内瘤变的其他病变：应在治疗后第1年再次复查结肠镜，如无异常发现，后续结肠镜复查间隔可延长至3年。

其他腺瘤：应在诊断治疗后第3年再次复查结肠镜，如无异常发现，后续结肠镜复查间隔可延长至5年。

其他肠道良性病变：因结直肠癌风险增加并不明显，可视同一般人群处理。结肠镜复查间隔可为10年。

炎症性肠病，如溃疡性结肠炎、克隆氏病：明确诊断后每2年复查结肠镜。如筛查中发现高级别上皮内瘤变应在治疗后每年复查结肠镜。

在结直肠癌筛查中，开展随访的目的在于防止已发现的癌前病变进一步进展，督促患者及时治疗，真正把早诊早治的好处落到实处。

为便于工作开展，本方案要求对上一年应治疗但未治疗的患者和上一年认定为结直肠癌高危人群者（初筛阳性者）开展随访。随访措施如下：

上一年未治疗的患者再次联系，督促其及时治疗。

上一年认定为结直肠癌高危人群者（即初筛阳性者），在本年复查结肠镜。

复查中发现的病变均按筛查发现病变的原则处理。上一年筛查中发现的结直肠癌、各型腺瘤和其他病变患者，应告知其后续复查时间和方法，由其自行到医院复查。



## 七、质量控制

1、结肠镜质控

结直肠癌所有阳性病例结肠镜图像采取5%抽检。

2、病理质控

结直肠癌所有病例活检组织标本采取5%比例抽检,对阴性病例采取1%抽检。病理诊断存在疑难或不确定者，可以申请专家进行病理复阅。

## 八、并发症处理

全结肠镜检查是结直肠癌筛查中非常重要的确诊手段，也可作早期治疗，在直视下对结直肠癌、腺瘤或息肉进行摘除治疗。然而在结肠镜检查和治疗过程中，穿孔和出血是常见的并发症，处理不当会危及生命。

经验不足和操作粗暴是造成肠穿孔的主要原因。诊断性结肠镜检查穿孔多因肠道准备不完善，检查医生在未辨明肠腔时强力插入造成，或因肠腔充气太多引起；治疗性结肠镜检查引起穿孔的机制和前者不同，多因电凝或激光等治疗手段使用不当所致。腺瘤和息肉摘除后出血，大多数是结痴脱落造成。为了更好地实施结直肠癌早诊早治，预防和及时处理穿孔和出血等并发症，特制订以下防范措施和操作规范。

### （一）、结直肠息肉结肠镜摘除后出血的防治：

结直肠息肉摘除后出血多因治疗后便血前来就诊发现，诊断较易，其防治措施主要为：

1、在腺瘤或息肉摘除前进行必要的相关检查

对结直肠腺瘤或息肉患者进行治疗前，需进行血常规及出凝血时间检查，对凝血机制较差者，应引起重视，并在检查前对患者和家属讲明危险；对年老体弱者进行心电图检查。

2、多发性腺瘤或息肉应分次摘除

对多发性腺瘤或息肉一次摘除不能太多，尤其是息肉较大、部位较高的多发性息肉患者，应考虑分次摘除。

3、做好留院观察及药物治疗准备

一般情况下，息肉摘除后，需留院观察24-48小时，如遇腺瘤或息肉蒂较宽广、创面较大的患者，一般留院3-5天为宜。息肉摘除后，可根据病人情况给予消炎止血药。

4、告知注意事项

患者出院时，医生必须详细交代如下注意事项:①回家注意适当休息，15天内不能从事重体力活动；②注意合理饮食，尽量多吃新鲜蔬菜、水果，不能饮酒、不能吃辛辣的食物，保持大便通畅；③大便时，不能过分用力排便；④回家后，如发现大便出血，应立即到医院就诊。

5、出血发生后的处理

如为少量渗血或出血，检查医生应将患者收住院密切观察，进行保守治疗。如药物保守治疗无效，应进行内镜下止血(上血管夹、电凝或激光等)，若失败或无效且出血量加大，应及时手术。如为较大血管出血者，出血量大、不能保守治疗的，应立即手术，并向家属说明病情，取得家属理解和支持。

6、大出血发生后的处理

检查医生应及时向医院领导及医务科报告，同时积极组织、协调各相关科室进行抢救。

（二）、结肠镜检查和治疗过程中穿孔的预防和治疗

1、预防

（1）结肠镜检查须由具有丰富操作经验的专业医生进行。

（2）在结肠镜检查前进行必要的相关检查，了解受检者的一般情况(主诉及症状，腹部有无手术史、腹外疝及高血压心脏病史)，并在检查前对患者和家属讲明危险；对年老体弱者作心电图检查。

（3）插镜过程中，始终要注意拉直镜身，不使肠管结襻。掌握好少注气原则。进镜时需要视野清楚，避免盲插。正确把握肠腔的走行方向。尽量不要在结襻情况下继续强行插入。

（4）结肠镜下治疗避免创面太大，对多发性腺瘤或息肉一次摘除不能太多，尤其是息肉较大、部位较高的多发性息肉患者，应考虑分次摘除；电极圈与肠壁尽量减少接触面积、与病变对侧肠壁避免接触、分次、短暂（一般，2-3秒/次）电凝电切，避免电凝过度。

2、结肠镜诊治穿孔的诊断

结肠镜诊治术后穿孔的临床诊断并不困难。最早、最明显的症状是患者突然感到剧烈腹痛，出现腹膜炎体征。因此，一旦患者在诊治过程中突然感到剧烈腹痛，均应视作穿孔，及时行立位X线平片检查，见膈下游离气体便可得到正确诊断。切不可以结肠镜来证实是否穿孔，否则就可能扩大损伤、延误诊断时间。另外，体温上升、脉搏加快、白细胞升高也可帮助诊断。

3、治疗

可分诊断性结肠镜穿孔的治疗和治疗性结肠镜穿孔的治疗。

（1）诊断性结肠镜检查穿孔的治疗。通常诊断性肠穿孔的损伤较大，可在检查中或检查后留观中发现，需立即外科手术。

1）手术治疗：肠道准备充分，没有合并结肠癌或穿孔远端肠道梗阻，可考虑仅作穿孔修补术而无需结肠造瘘。肠道准备充分，如果原发疾病有手术指征，将原发病灶和穿孔的肠段一并切除；或将原发病灶切除，对穿孔部位另作修补。



肠道准备差或合并结肠癌或穿孔远端梗阻，可考虑结肠造瘘。

2）保守治疗:个别患者腹膜炎体征局限，膈下游离气体不明显，可考虑保守治疗；但如出现弥漫性腹膜炎，尤其体温、脉搏、白细胞持续升高和气腹加重，需及早急诊开腹处理。

（2）治疗性结肠镜所致穿孔的治疗。治疗性肠穿孔，肠道穿孔小，且很快被结肠脂肪垂、网膜和邻近内脏覆盖，局部污染轻，大部分患者可行保守治疗。一般在术后24-72小时出现症状，如患者仅出现局限性腹痛、发热，无弥漫性腹膜炎征象，可采取保守治疗。但如弥漫性腹膜炎出现，尤其体温、脉搏、白细胞持续升高和气腹加重，同样需急诊开腹处理。

# 项目名词

1、**早诊率**= [锯齿状腺瘤+绒毛状腺瘤+腺瘤（≥1cm）+高级别上皮内瘤变+早期癌]/[锯齿状腺瘤+绒毛状腺瘤+腺瘤（≥1cm）+高级别上皮内瘤变+癌+其他罕见肿瘤]。

2、**检出率**= [锯齿状腺瘤+绒毛状腺瘤+腺瘤（≥1cm）+高级别上皮内瘤变+癌和其他罕见肿瘤]/实际结肠镜检查人数×100%。

3、**治疗率**=（实际治疗人数/应治疗人数）×100%。

4、**随访率**=（实际随访人数/应随访人数）×100%。

5、**早期癌**指TNM分期Tl-2N0M0的癌。

6、其他罕见肿瘤指神经内分泌肿瘤和胃肠道间质瘤，类癌＜2cm者，胃肠道间质瘤直径＜5cm者可认为是早期肿瘤。

7、应治疗人数指发现的直径≥lcm的腺瘤，绒毛结构≥25%的腺瘤（即绒毛状腺瘤或混合性腺瘤），伴高级别上内肿瘤的其他病变，癌和其他罕见肿瘤患者。

8、**癌前病变：**癌前病变是指某些具有癌变潜能的良性病变，长期不治疗，有的可转变为癌。本项目中癌前病变指进展期腺瘤，具体包括锯齿状腺瘤、绒毛状腺瘤、腺瘤（≥1cm）及高级别上皮内瘤变。

# 结肠镜检查知情同意书

姓名:_____　　参加者编码 |__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|__|

**检查和治疗过程**

我们邀请年龄在45-74岁的当地居民，参加基本信息调查、抽血检查及结肠镜检查。在行结肠镜检查时，如发现结直肠病变，将在病变部位处取组织做病理学诊断。

**参加检查和治疗的危险性**

结肠镜检查一般是安全的，但仍有一定的并发症，可能出现:①肠穿孔、大出血；②肠绞痛；③肠系膜撕裂和浆膜撕裂；④结肠镜未能到达回盲部；⑤偶有心律失常、心脏停搏等其他并发症或意外死亡等。并有行急诊手术的可能。对这些情况医生会很好预防，即使发生也会及时处理。但是也有可能情况严重，甚至出现生命危险。如果您想进一步了解情况，请与检查小组的医生联系。

**参加检查的好处**

如果您参加检查，可全面了解你的身体的健康状况，发现疾病可及时治疗。

**保密原则**

您的检查结果，依照相关法律会被严密保存，不被公开。我们将储存本项目所取的活检标本，并可能在以后的研究中使用，活检标本上贴有带编码的标签，不会出现您的姓名，您的所有信息将会保密。

**自愿原则**

检查是完全自愿的，是否参加请您自己决定。您可以拒绝参加，您有权利随时退出检查。如果您有任何问题，可与检查小组人员联系。

**自我声明**

我已阅读本知情同意书，理解了全部情况。一些问题已同检查小组人员讨论，并得到满意解决，我同意参加此次内镜检查和治疗。

参加者签字:_____ 日期:___年__月__日

**证人声明**

我已经向受检对象宣读和解释以上知情同意书。他/她已理解并同意参加本项目。

证人签字：_____ 日期:___年__月__日

# 结直肠癌筛查结果记录表

**一、参加者基本信息**

| | |
|---|---|
| 参加者编码：\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | |
| 身份证号: \|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | |
| 姓名：_____ | 性别：□男□女 |
| 年龄：_____岁 | 检查日期：_____年____月____日 |

**二、直肠指诊**

| | |
|---|---|
| 参加者是否进行了直肠指诊（无法耐受结肠镜检查者）？ | 前壁<br>12<br>9 3<br>6<br>后壁 |
| □是□否，若是，填写以下信息 | |
| 有无肿块：□有□无 | 肿块距肛____cm, ____点钟，<br>占据肠腔____/____（填几分之几） |
| 参加者是否完成了结肠镜检查？□是□否 | |
| 若完成了结肠镜检查，则继续填写；若未完成，则表格填写结束。 | |

**三、结肠镜检查结果**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 结肠镜操作方式? | □单人□双人□单/双人 | 是否采用麻醉? | □是□否 |
| 结肠镜到达深度? | □回肠末端□回盲瓣□升结肠□肝曲□横结肠<br>□脾曲□降结肠□乙状结肠□直肠 | | |
| 肠道准备情况? | □I 级（肠道准备满意）□II级（肠道准备比较满意）<br>□III级（肠道准备不满意） | | |



| | |
|---|---|
| 结肠镜完成时间? | _____分钟 |
| 否发生并发症（可多选）？ | □无□肠道穿孔□出血（出血程度：，处理情况）□其他 |
| 是否检出息肉? | □是□否，若是，检出的息肉具体数为_____个 |
| 是否检出除息肉外其他病变? | □是□否 |

# 内镜下病变信息记录表 （此表可根据实际病变数添加）

**病变部位*1***

| | |
|---|---|
| 部位：□回肠末端□回盲瓣□升结肠□肝曲□横结肠□脾曲<br>□降结肠□降乙交界□乙状结肠□直乙交界□直肠 | 距肛：____厘米 |
| 镜下考虑病变类型：_____ | 病理标本号：_____ |
| 最大直径：\|__\|__\| \|__\|厘米 | 形状:□隆起□扁平□凹陷 |
| 有无蒂：□有□无 | 蒂形状：□广蒂□亚蒂 |
| 颜色：□红色□灰白色□其它 | 有无出血:□出血□不出血 |

**病变部位*2***

| | |
|---|---|
| 部位：□回肠末端□回盲瓣□升结肠□肝曲□横结肠□脾曲<br>□降结肠□降乙交界□乙状结肠□直乙交界□直肠 | 距肛：____厘米 |
| 镜下考虑病变类型：_____ | 病理标本号：_____ |
| 最大直径：\|__\|__\| \|__\|厘米 | 形状:□隆起□扁平□凹陷 |
| 有无蒂：□有□无 | 蒂形状：□广蒂□亚蒂 |
| 颜色：□红色□灰白色□其它 | 有无出血:□出血□不出血 |

**病变部位*3***

| | |
|---|---|
| 部位：□回肠末端□回盲瓣□升结肠□肝曲□横结肠□脾曲<br>□降结肠□降乙交界□乙状结肠□直乙交界□直肠 | 距肛：____厘米 |
| 镜下考虑病变类型：_____ | 病理标本号：_____ |
| 最大直径：\|__\|__\| \|__\|厘米 | 形状:□隆起□扁平□凹陷 |
| 有无蒂：□有□无 | 蒂形状：□广蒂□亚蒂 |
| 颜色：□红色□灰白色□其它 | 有无出血:□出血□不出血 |

**病变部位*4***

| | |
|---|---|
| 部位：□回肠末端□回盲瓣□升结肠□肝曲□横结肠□脾曲<br>□降结肠□降乙交界□乙状结肠□直乙交界□直肠 | 距肛：____厘米 |
| 镜下考虑病变类型：_____ | 病理标本号：_____ |
| 最大直径：\|__\|__\| \|__\|厘米 | 形状:□隆起□扁平□凹陷 |
| 有无蒂：□有□无 | 蒂形状：□广蒂□亚蒂 |
| 颜色：□红色□灰白色□其它 | 有无出血:□出血□不出血 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 其他病变： | | | |
| 内镜下诊断： | | 诊断医生： | |

填写说明：

1、肠道准备情况：I 级（肠道准备满意）：肠腔内无粪便或渣，无粪水潴留，肠液清亮，操作顺利，观察良好；II级（肠道准备比较满意）：肠腔内无粪便残渣，肠腔内有污浊粪水，操作比较顺利及观察基本清晰；III级（肠道准备不满意）：肠腔内有粪便残渣或粪块，操作不顺利，甚至因肠道准备不足，检查或治疗被迫停止。

2、部位为距肛**cm（以退镜长度为准），并以肠前壁正中为时钟12点位置，肠后壁正中为6点钟，顺时针描写在肠腔的位置。

3、每一个病变信息中的需要填写完整。

# 结直肠癌筛查病理诊断表

**一、基本信息**

| | |
|---|---|
| 参加者编码：\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | |
| 身份证号：\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\|__\| | |
| 姓名：_____ | 性别：□男□女 |
| 年龄：_____岁 | 检查日期：_____年____月____日 |

**二、病理诊断记录表是否需要国家癌症中心会诊（复阅）？(否/是)**

| 1.<br>病理标<br>本号 | 2.<br>活检<br>部位 | 3.活检位置<br>（距肛门距离） | 4.病理<br>诊断<br>（编码） | 5.高级别<br>上皮内瘤<br>变比例（%） | 6.腺瘤性息肉<br>的结构比例（%） | | 7.<br>备<br>注 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | 管状 | 绒毛状 | |
| | | \|__\|__\|cm | \|__\|__\| \|__\|__\|<br>\|__\|__\| \|__\|__\| | | | | |
| | | \|__\|__\|cm | \|__\|__\| \|__\|__\|<br>\|__\|__\| \|__\|__\| | | | | |
| | | \|__\|__\|cm | \|__\|__\| \|__\|__\|<br>\|__\|__\| \|__\|__\| | | | | |
| | | \|__\|__\|cm | \|__\|__\| \|__\|__\|<br>\|__\|__\| \|__\|__\| | | | | |
| | | \|__\|__\|cm | \|__\|__\| \|__\|__\|<br>\|__\|__\| \|__\|__\| | | | | |
| | | \|__\|__\|cm | \|__\|__\| \|__\|__\|<br>\|__\|__\| \|__\|__\| | | | | |
| | | \|__\|__\|cm | \|__\|__\| \|__\|__\|<br>\|__\|__\| \|__\|__\| | | | | |
| | | \|__\|__\|cm | \|__\|__\| \|__\|__\|<br>\|__\|__\| \|__\|__\| | | | | |



是否诊断为结直肠癌前病变：否[ ] 是[ ]

是否诊断为结直肠癌：否[ ] 是[ ]

诊断日期：_____年____月____日　　医师签名：_____



填写说明：

1、本表中“参加者编码”与“姓名”必须与结肠镜检查结果登记表中一致；

2、“1.病理标本号”为本医院原有标本病理编号（与《技术方案》要求不同）；

3、“2.活检部位”直接填写文字；

4、“3.活检位置”按结肠镜活检位置填写；

5、“4 病理诊断”可填写多个编码，根据病变诊断填写所有相关编码；

6、“结直肠癌前病变（进展期腺瘤）”的定义：病理诊断编码为07/11/12/14/15，或08/09/10同时伴腺瘤大小≥1cm（需结合结肠镜检查结果）；

7、“结直肠癌”的定义：病理诊断编码为17/18/19。

8、结直肠癌和癌前病变的判定可由系统根据实际上报病理编码自动生成。

# 结直肠癌筛查病理诊断表编码说明

1、**病理标本号**与结肠镜检查结果登记表中的病理标本号相一致。

2、**活检部位**与结肠镜检查结果登记表中的病变部位相一致。

3、**活检位置**活检位置的记录与内镜检查位置的记录完全一致。

4、病理诊断编码

| | |
|---|---|
| 01.正常/大致正常结直肠粘膜 | 12.管状绒毛状腺瘤 |
| 02.慢性结肠/直肠炎 | 13.腺上皮低级别上皮内瘤变（异型增生） |
| 03.慢性活动性结肠/直肠炎 | 14.腺上皮高级别上皮内瘤变（异型增生） |
| 04.慢性肉芽肿性结肠/直肠炎 | 15.腺上皮高级别上皮内瘤变（粘膜内腺癌） |
| 05.非腺瘤性息肉 | 16.腺上皮上皮内瘤变不能分级 |
| 06.增生性息肉 | 17.浸润性腺癌 |
| 07.无蒂锯齿状腺瘤 | 18.癌不能分类 |
| 08.传统锯齿状腺瘤 | 19.恶性肿瘤不能分类 |
| 09.锯齿状息肉不能分类 | 20.其它 |
| 10.管状腺瘤 | 99.不足以作诊断 |
| 11.绒毛状腺瘤 | |

5、高级别上皮内瘤变的比例：

记录上皮内瘤变的病变中高级别上皮内瘤变的比例。

6、腺瘤结构比例（%）：

分别记录管状结构和绒毛状结构的比例，以百分比表示

7、**备注**：上述内容不具备的任何需要说明的问题。



03

# 诊疗指南

Diagnosis and treatment guidelines



# 原发性肺癌诊疗规范（2021年版）

## 01 概述

原发性肺癌（Primary Lung Cancer，PLC）是世界范围内最常见的恶性肿瘤。从病理和治疗角度，肺癌大致可以分为非小细胞肺癌（Non Small Cell Lung Cancer，NSCLC）和小细胞肺癌（Small Cell Lung Cancer，SCLC）两大类，其中NSCLC约占80%～85%，其余为SCLC。由于SCLC独特的生物学行为，治疗上除了少数早期病例外，主要采用化疗和放疗结合的综合治疗。如果没有特别说明，肺癌一般指NSCLC。

肺癌是我国30年来发生率增长最快的恶性肿瘤，20世纪70年代中期开展的我国第一次死因回顾调查资料表明，当时我国肺癌死亡率为5.47/10万，在癌症死因中，排在胃癌、食管癌、肝癌和宫颈癌之后，居第5位，占全部癌死亡的7.43%。我国第二次死因抽样调查结果显示，20世纪90年代肺癌死亡率已居癌症死因第3位，仅次于胃癌和食管癌。在21世纪开展的第三次死因回顾调查则显示肺癌已居癌症死亡原因首位。国家癌症中心2019年发布的统计数据提示：2015年我国新发肺癌病例约为78.7万（男性52.0万，女性26.7万），居恶性肿瘤首位（男性首位，女性第2位）。同期，我国肺癌死亡人数为63.1万，位于恶性肿瘤死亡第一位。地区分布上，我国城市肺癌死亡率均高于农村地区。东、中部城市和农村肺癌死亡率明显高于西部。发病年龄＞40岁人群死亡率快速升高。

## 02 筛查和诊断

### （一）肺癌的危险因素

由于我国工业化不断发展导致空气污染日益加重，加之烟草流行率全球最高以及老龄化等因素的影响，肺癌的发病率和死亡率越来越高。在未来几十年中，肺癌将一直是我国癌症防治的重中之重。大量的流行病学研究表明，肺癌发生的主要危险因素包括以下因素。

**1.吸烟和被动吸烟**

吸烟是目前公认的肺癌最重要的危险因素。香烟在点燃过程中会形成60余种致癌物。烟草中的亚硝胺、多环芳香碳氢化合物、苯并芘等，是对呼吸系统致癌性很强的物质。1985年，世界卫生组织国际癌症研究机构（IARC）确定吸烟为肺癌病因。吸烟与肺癌危险度的关系与烟草的种类、开始吸烟的年龄、吸烟的年限、吸烟

量有关。欧美国家吸烟者肺癌死亡率约为不吸烟者的10倍以上，亚洲则较低。

被动吸烟也是肺癌发生的危险因素，主要见于女性。被动吸烟与肺癌的关联最早于20世纪80年代初报道。Stayner等在2003年对22个工作场所烟草暴露与肺癌危险的研究进行Meta分析表明，非吸烟工作者因工作环境被动吸烟肺癌的发病危险增加24%（RR=1.24，95% CI：1.18～1.29），而在高度暴露于环境烟草烟雾的工作者的肺癌发病危险则达2.01（95% CI：1.33-2.60），且环境烟草烟雾的暴露时间与肺癌有非常强的关联。

**2.室内污染**

室内污染主要包括室内燃料和烹调油烟所致污染。室内煤燃料的不完全燃烧和烹调油烟均可产生苯并芘、甲醛、多环芳烃等多种致癌物。室内燃煤与肺癌的关联首先由我国云南宣威进行的研究发现，两项病例对照研究报告了燃煤量与肺癌的阳性关联，随后队列干预研究中显示改炉改灶干预措施可显著降低当地肺癌发病率。我国上海、甘肃、香港的研究也表明烹调油烟（炒、炸）与肺癌的发病危险相关。近年来雾霾污染备受关注，雾霾的组成成分非常复杂，包括数百种大气颗粒物，需进一步探索其对肺癌发病的影响。

**3.室内氡暴露**

氡是一种无色、无嗅、无味惰性气体，具有放射性。当人吸入体内后，氡发生衰变的放射性粒子可在人的呼吸系统造成辐射损伤，引发肺癌。含铀矿区周围氡含量高，而建筑材料是室内氡的最主要来源。如花岗岩、砖砂、水泥及石膏之类，特别是含放射性元素的天然石材。欧洲、北美和中国的三项汇总分析结果表明，氡浓度每增加100Bq/m3，肺癌的危险分别增加8%（95% CI：3%～16%）、11%（95% CI：0～8%）和13%（95% CI：1%～36%）。此外，氡与吸烟之间还存在交互作用。

**4.室外空气污染**

室外空气污染物中的致癌物主要包括苯并芘、苯、一些金属、颗粒物质、臭氧等。Chen等系统评价1950年至2007年的17项队列研究和20项病例对照研究时发现空气中细颗粒物（PM2.5）每增加10μg/m3，肺癌死亡危险增加15%～21%。

**5.职业因素**

多种特殊职业接触可增加肺癌的发病危险，包括石棉、石英粉尘、镍、砷、铬、二氯乙醚、矿物油、二氯甲醚等。孙统达等对中国石棉接触人员癌症死亡队列研究的Meta分析结果表明，石棉与肺癌的发生密切相关。Driscoll等估计全球范围内肺癌的职业因素归因比例在男性和女性分别为10%和5%，我国男性和女性职业因素归因比例为10.6%和7.0%。

**6.肺癌家族史和遗传易感性**

肺癌患者中存在家族聚集现象。这些发现说明遗传因素可能在对环境致癌物易感的人群和（或）个体中起重要作用。Matakidou等的系统评价结果显示肺癌家族史与肺癌的RR为1.84（95% CI：1.64～2.05）；林欢等报道了633例的肺癌家系调查，家系中有1个肺癌患者的调整OR为2.11，2个以上的肺癌患者调整OR达到4.49。在非吸烟者中则为1.51（95% CI：1.11～2.06）。目前认为涉及机体对致癌物代谢、基因组不稳定、DNA修复及细胞增殖和凋亡调控的基因多态均可能是肺癌的遗传易感因素，其中代谢酶基因和DNA损伤修复基因多态性是其中研究较多的两个方面。



## （二）高危人群的筛查

在高危人群中开展肺癌筛查有益于早期发现早期肺癌，提高治愈率。低剂量螺旋CT（Low-Dose Computed Tomography，LDCT）对发现早期肺癌的敏感度是常规X线胸片的4~10倍，可以早期检出早期周围型肺癌。国际早期肺癌行动计划数据显示，LDCT年度筛查能发现85%的Ⅰ期周围型肺癌，术后10年预期生存率达92%。美国全国肺癌筛查试验证明，LDCT 筛查可降低高危人群20%的肺癌死亡率，是目前最有效的肺癌筛查工具。我国目前在少数地区开展的癌症筛查与早诊早治试点技术指南中推荐采用LDCT对高危人群进行肺癌筛查。

美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network，NCCN）指南中提出的肺癌筛查风险评估因素包括吸烟史（现在和既往）、氡气暴露史，职业暴露史（砷、铬、石棉、镍、镉、铍、硅、柴油废气、煤烟和煤烟灰），恶性肿瘤病史，一级亲属肺癌家族史，慢性阻塞性肺气肿或肺纤维化病史，被动吸烟史。

在高危人群按风险状态分为以下3组。

| 1 高危组 | 2 中危组 | 3 低危组 |
| --- | --- | --- |
| 年龄55～74岁，吸烟史≥30包年，戒烟史＜15年；或年龄≥50岁，吸烟史≥20包年，另外具有被动吸烟之外的危险因素。 | 年龄≥50岁，吸烟史或被动吸烟接触史≥20包年，无其他危险因素。 | 年龄＜50岁和吸烟史＜20包年。NCCN指南建议高危组进行肺癌筛查，不建议低危组和中危组进行筛查。 |

## （三）临床表现

肺癌的临床表现具有多样性但缺乏特异性，因此常导致肺癌诊断的延误。周围型肺癌通常不表现出任何症状，常是在健康查体或因其他疾病行胸部影像学检查时发现的。肺癌的临床表现可以归纳为：原发肿瘤本身局部生长引起的症状，原发肿瘤侵犯邻近器官、结构引起的症状，肿瘤远处转移引起的症状以及肺癌的肺外表现（癌旁综合征、副肿瘤综合征）等。

**1.原发肿瘤本身局部生长引起的症状**

这类症状和体征包括：①咳嗽，咳嗽是肺癌患者就诊时最常见的症状，50%以上的肺癌患者在诊断时有咳嗽症状。②咯血，肺癌患者大约有25%～40%会出现咯血症状，通常表现为痰中带血丝，大咯血少见。咯血是最具有提示性的肺癌症状。③呼吸困难，引起呼吸困难的机制可能包括以下诸多方面，原发肿瘤扩展引起肺泡面积减少、中央型肺癌阻塞或转移淋巴结压迫大气道、肺不张与阻塞性肺炎、肺内淋巴管播散、胸腔积液与心包积液、肺炎等。④发热，肿瘤组织坏死可以引起发热，肿瘤引起的继发性肺炎也可引起发热。⑤喘鸣，如果肿瘤位于大气道，特别是位于主支气管时，常可引起局限性喘鸣症状。

**2.原发肿瘤侵犯邻近器官、结构引起的症状**

原发肿瘤直接侵犯邻近结构如胸壁、膈肌、心包、膈神经、喉返神经、上腔静脉、食管，或转移性肿大淋巴结

压迫上述结构，可以出现特异的症状和体征。包括：胸腔积液，声音嘶哑，膈神经麻痹，吞咽困难，上腔静脉阻塞综合征，心包积液，Pancoast综合征等。

**3.肿瘤远处转移引起的症状**

最常见的是中枢神经系统转移而出现的头痛、恶心、呕吐等症状。骨转移则通常出现较为剧烈而且不断进展的疼痛症状等。

**4.肺癌的肺外表现**

除了肿瘤局部区域进展引起的症状和胸外转移引起症状以外，肺癌患者还可以出现癌旁综合征。肺癌相关的癌旁综合征可见于大约10%～20%的肺癌患者，更常见于SCLC。临床上常见的是异位内分泌、骨关节代谢异常，部分可以有神经肌肉传导障碍等。癌旁综合征的发生不一定与肿瘤的病变程度正相关，有时可能会先于肺癌的临床诊断。对于合并癌旁综合征的可手术切除的肺癌来说，症状复发对肿瘤复发有重要提示作用。

## （四）体格检查

1.多数早期肺癌患者无明显相关阳性体征。

2.患者出现原因不明、久治不愈的肺外征象，如杵状指（趾）、非游走性关节疼痛、男性乳腺增生、皮肤黝黑或皮肌炎、共济失调和静脉炎等。

3.临床表现高度可疑肺癌的患者，体检发现声带麻痹、上腔静脉阻塞综合征、霍纳综合征、Pancoast综合征等提示局部侵犯及转移的可能。

4.临床表现高度可疑肺癌的患者，体检发现肝大伴有结节、皮下结节、锁骨上窝淋巴结肿大等，提示远处转移的可能。

## （五）辅助检查

### 1.实验室检查

**(1)实验室一般检测：**患者在治疗前，需要行实验室常规检测，以了解患者的一般状况以及是否适于采取相应的治疗措施。

1）血常规。

2）肝肾功能及其他必要的生化免疫等检测。

3）出凝血功能检测。

**(2)血清学肿瘤标志物检测:**目前美国临床生化委员会和欧洲肿瘤标志物专家组推荐常用的原发性肺癌标志物有癌胚抗原（carcinoembryonic antigen，CEA），神经元特异性烯醇化酶（neuron-specificenolase，NSE），细胞角蛋白片段19（cytokeratinfragment，CYFRA21-1）和胃泌素释放肽前体（pro-gastrin-releasing peptide，ProGRP），以及鳞状上皮细胞癌抗原（squamous cell carcinoma antigen，SCC）等。以上肿瘤标志物联合使用，可提高其在临床应用中的敏感度和特异度。

1）辅助诊断:临床诊断时可根据需要检测肺癌相关的肿瘤标志物，行辅助诊断和鉴别诊断，并了解肺癌可能的病理类型。

①SCLC：NSE和ProGRP是辅助诊断SCLC的理想指标。

②NSCLC：在患者的血清中，CEA、SCC和CYFRA21-1水平的升高有助于NSLCL的诊断。SCC和CYFRA21-1一般认为其对肺鳞癌有较高的特异性。若将NSE、CYFRA21-1、ProGRP、CEA和SCC等指标联合检测，可提高鉴别SCLC和NSCLC的准确率。

2）注意事项

①肿瘤标志物检测结果与所使用的检测方法密切相关，不同检测方法得到的结果不宜直接比较。在治疗观察过程中，如果检测方法变动，必须使用原检测方法同时平行测定，以免产生错误的医疗解释。

②各实验室应研究所使用的检测方法，建立适当的参考区间。

③不合格标本如溶血、凝血、血量不足等可影响凝血功能、NSE等肿瘤标志标志物甚至肝肾指标等的检测结果。

④标本采集后需尽快送检到实验室，标本放置过久可影响Pro-GRP等肿瘤标志物及其他实验室指标的检测结果。

### 2.影像学检查

肺癌的影像检查方法主要包括：X线胸片、CT、MRI、超声、核素显像、PET-CT等方法。主要用于肺癌诊断和鉴别诊断、分期和再分期、评估手术可切除性、疗效监测及预后评估等。影像学检查是无创检出和评价肿瘤的最佳方法，影像学信息使临床医师对于肿瘤预后的判断和治疗决策的制订都更有把握。在肺癌的诊治过程中，应根据不同的检查目的，合理、有效地选择一种或多种影像学检查方法。

**（1）胸部X线片检查：**在我国，X线胸片正、侧位常是基层医院发现肺部病变的基本影像检查方法，对早期肺癌的诊断价值有限，一旦X线胸片怀疑肺癌应及时行胸部CT扫描。

**（2）胸部CT检查：**胸部CT是目前肺癌诊断、分期、疗效评价及治疗后随诊中最重要和最常用的影像检查方法。CT能够显示X线胸片上难以发现的影像信息，可以有效地检出早期肺癌，进一步验证病变所在的部位和累及范围。对于肺癌初诊患者胸部CT扫描范围应包括双侧肾上腺。对于难以定性诊断的胸部病变，可采用CT引导下经皮肺穿刺活检来获取细胞学或组织学诊断。

肺癌的传统影像学分型是根据肺癌的发生部位分为中央型、周围型和特定部位。中央型肺癌发生在主支气管及叶、段支气管，常引起继发的阻塞性改变。周围型肺癌发生在段支气管远端。特定部位的肺癌如肺上沟癌。

1）中央型肺癌：中央型肺癌多数为鳞状细胞癌、小细胞癌，近年来腺癌表现为中央型肺癌者也有所增多。早期中央型肺癌表现为支气管壁局限性增厚、内壁不规则、管腔狭窄，肺动脉伴行的支气管内条状或点状（轴位观）密度增高影，通常无阻塞性改变。影像表现有时可以阻塞性肺炎为主，在抗炎治疗后炎症消散，但仍需注意近段支气管壁是否增厚。中晚期中央型肺癌以中央型肿物和阻塞性改变为主要表现，阻塞性改变最早为阻塞性肺气肿，再进一步发展为阻塞性肺炎和肺不张。阻塞肺的近端常因肿瘤而外突，形成反“S”征。支气管不完全阻塞时CT可见支气管通气征。增强CT常可以看到扩张、充满黏液的支气管。少部分中央型肺癌可以表现为沿段及亚段支气管铸型的分支状改变。CT薄层（重建层厚1～1.25mm）增强扫描及多平面重建（MPR）在中央型肺癌术前评估中有重要的价值，应常规应用。如无禁忌证，应行增强扫描。中央型肺癌伴肺不张时，MRI对于区分肿瘤与肺不张有一定帮助，T2WI肺不张的信号高于肿瘤，T1WI增强扫描肺不张强化程度高于肿瘤。

2）周围型肺癌：通常将肺内直径≤1cm的局限病变称为小结节，1cm＜直径≤3cm的局限病变称为结节，而直径＞3cm 者称为肿物。分析影像表现时，结节或肿物的大小、形态、密度、内部结构、瘤-肺界面及体积倍增时间是最重要的诊断指征。观察结节/肿物的特征时，应常规应用薄层 CT（层厚1～1.25mm），MPR可在各方向观察结节的形态，有助于定性诊断。对于实性结节，鉴别诊断时可以根据情况选择增强扫描、双期增强扫描和动态增强扫描。肺内亚实性结节特别是纯磨玻璃结节，建议只使用薄层平扫。

A.大小和形态：典型周围型肺癌多呈圆形、椭圆形或不规则形，多呈分叶状。 随着体检的逐步普及，影像学表现为肺小结节和肺结节的早期肺癌越来越多。此时根据肿物轮廓和边缘特征，诊断相对容易。

B.密度：t平扫：可以根据结节是否掩盖肺实质，分为实性结节、部分实性结节和纯磨玻璃结节（后两者统称为磨玻璃结节或亚实性结节）。纯磨玻璃结节呈单纯磨玻璃样密度，为肿瘤沿肺泡构架匍匐生长，不掩盖肺实质，病变内可见周围肺血管穿行；实性结节完全掩盖肺实质，无磨玻璃样密度成分；部分实性结节两种成分兼有。持续存在的磨玻璃结节，根据大小及密度，多与不典型腺瘤样增生、原位腺癌、微浸润腺癌及浸润腺癌有关。表现为磨玻璃结节的肺癌，有多发倾向，术前应仔细观察全肺薄层，有利于治疗方案的确定。增强扫描：增强CT扫描与平扫比较，以增加15～20HU作为鉴别良恶性病变的阈值，周围型结节难以诊断时可以选择双期增强扫描及动态增强扫描进一步辅助诊断。

C.内部结构：支气管气相和空泡：可见于肺癌、肺炎性病变或淋巴瘤，但以肺癌较多见。薄层CT显示较好，常与空泡征同时存在。图像后处理技术如MPR有助于显示斜行的支气管气相。空泡一般指1mm左右的小空腔，常见于腺癌，约占20%～25%，常为多个，部分可能为充气支气管的轴位相，也可是未被肿瘤充填的残余含气肺泡。钙化：薄层CT发现结节内钙化的概率远大于常规CT，约6%～10%肺癌内可出现钙化，钙化位于结节/肿物中央呈网状、弥漫小点胡椒末状及不定形状者多为恶性，弥漫性致密钙化、分层样或爆米花状钙化几乎全为良性。高空间分辨力算法（HRCT）会产生边缘增强伪影，容易勾画出结节边缘高密度，易误为钙化，应用标准算法或软组织重建算法可避免这类伪影。空洞和囊腔：空洞一般认为是坏死物经支气管排出后形成，可达1～10cm，可为中心性，也可为偏心性。空洞壁多为0.5～3cm，厚壁空洞和内壁凹凸不平支持肺癌的诊断。囊腔通常认为一部分是肺大疱或肺囊肿壁上发生的癌，一部分为肿瘤内部形成活瓣效应所致，病变可以位于囊腔一侧生长，也可以围绕囊腔生长，囊腔壁多不均匀，肿瘤的主要成分可以是实性，也可以磨玻璃成分为主。

肺实变：肿瘤沿肺泡壁生长浸润尚未完全破坏肺泡间隔，但使肺泡壁增厚或邻近肺泡内有分泌物，部分肺泡内仍有含气，形成肺实变，亦称为肺炎型改变。增强扫描时可见在实变的肺组织中穿行的强化血管，CT图像上称为血管造影征。可见于肺黏型液腺癌，也可见于阻塞性和感染性肺炎、淋巴瘤、肺梗死和肺水肿。和鉴别诊断，并了解肺癌可能的病理类型。

D.瘤—肺界面：结节边缘向周围伸展的线状影、近结节端略粗的毛刺样改变多见于肺癌。通常厚度＜2mm者称细毛刺，＞2mm者称粗毛刺。形成毛刺的病理基础为肿瘤侵犯邻近小叶间隔、瘤周肺实质纤维变和（或）伴有炎细胞浸润所致。

E.邻近结构：胸膜改变：胸膜尾征或牵曳征是从结节或肿物至胸膜的细线状或条状密度增高影，有时外周呈喇叭口状，病变可大体见局部为胸膜凹陷，主要由肿物内成纤维反应造成的瘢痕收缩牵拉局部胸膜所致，其内可充填有液体或胸膜外脂肪，以肺腺癌最为常见。上述线状改变较厚或不规则者应考虑有肿瘤沿胸膜浸润的可能。卫星病灶：以肺腺癌多见，常可呈结节或小片状，卫星瘤灶与主病灶位于同一肺叶者属T3期，位于同侧肺内属T4期。良性病变特别是肺结核也可见卫星病变。

F.肿瘤体积倍增时间：肿瘤体积倍增时间是指肿瘤体积增长1倍（直径增长约26%）所需的时间，是判断良恶性的重要指标之一。不同病理类型的肺癌，生长速度有明显差异，倍增时间变化很大，一般＞30天、＜400天，鳞癌＜腺癌＜微浸润腺癌或原位腺癌＜不典型腺瘤样增生，纯磨玻璃结节的体积倍增时间常＞800天。三维体积测量更易于精确对比结节体积的变化，确定倍增时间。

3肺上沟瘤：CT可以显示肺尖部病变，可鉴别肿物与胸膜增厚，显示骨破坏、胸壁侵犯范围以及肿瘤是否向颈根部侵犯。增强CT-MPR和最大密度投影（MIP）的应用非常重要，后者主要用于显示大血管如锁骨下动脉是否受侵。



MRI有很好的软组织分辨率，可以显示胸廓入口和臂丛的解剖细节，对于判断肿瘤侵犯范围和骨髓有无受侵优于CT。CT在判断骨皮质受侵方面优于MRI。

**4肺癌影像鉴别诊断:**

**a.**支气管阻塞性病变的鉴别诊断：支气管阻塞性病变的原因可以分为以下几种。

肿瘤性：包括中央型肺癌，支气管腔内良性肿瘤如错构瘤、乳头状瘤等，炎性肌纤维母细胞瘤，少数情况转移瘤和淋巴瘤可引起支气管阻塞性改变感染性：结核、结节病、右肺中叶综合征等。其他：异物、支气管结石病、肺淀粉样变性等。

a1中央型肺癌：如前述。

a2结核：肺内表现以一段或多段受累多于全叶受累。有时可见不同肺叶或对侧有播散病变。如果全叶均为干酪性病变则该叶体积可增大，叶间裂膨隆，内可有空洞。肺癌引起的阻塞性改变多为阻塞远端全段或叶或肺不张（或炎症）。

结核性支气管病变可致支气管扭曲狭窄，也可为不规则支气管扩张充气，病变近端无肿物，是与肺癌的重要鉴别点，有时支气管壁可见到钙化，更支持结核的诊断。有支气管腔狭窄表现时与肺癌鉴别较困难。

结核所致的肺门或纵隔肿大淋巴结其发病部位与淋巴引流区无明显相关，可有钙化或边缘环形强化，边缘模糊、融合呈多环形表现时是结核的典型表现。肺癌的转移淋巴结与引流区分布有关，淋巴结边缘环形强化偶可见于鳞癌的转移，但罕见于腺癌、小细胞癌。

a3支气管腔内肿瘤：支气管腔内良性肿瘤罕见，肺错构瘤、乳头状瘤、神经源性肿瘤等均可引起不同程度阻塞性改变。支气管腔内软组织密度肿物或结节伴肺不张而无纵隔、肺门淋巴结肿大时，影像很难鉴别良、恶性肿瘤，但良性肿瘤非常罕见，术前多诊断为中央型肺癌，临床病史较长、多次支气管检查无恶性证据时，应考虑良性肿瘤可能。支气管腔内错构瘤薄层CT多能检出脂肪密度、钙化灶，鉴别相对容易。

此外，位于支气管腔内的炎性肌纤维母细胞瘤可伴阻塞性肺炎和肺不张，属于低度恶性间叶性肿瘤。

a4支气管内异物：有异物吸入史，反复固定部位的感染支持异物伴阻塞性改变的诊断。CT检查如果发现支气管腔内脂肪密度灶（脂类吸入）或高密度灶（骨的吸入）时诊断较容易。

**b.**孤立性肺结节/肿物的鉴别诊断：孤立性肺结节/肿物病因如下。

肿瘤性：恶性肿瘤包括周围型肺癌、单发肺转移瘤、恶性淋巴瘤、肺恶性间叶组织肿瘤；良性肿瘤包括错构瘤、硬化性血管瘤等。

感染性炎性病变：结核球、球形肺炎、肺脓肿、机化性肺炎、真菌感染。

发育异常：支气管/肺囊肿，肺隔离症，动静脉瘘。其他：球形肺不张。

b1周围型肺癌：如前述。

b2结核球：结核球常位于上叶后段或下叶背段，但也不乏发生于非典型部位者。影像表现多呈圆形、类圆形外形，可规则或不规则，轮廓往往平直成角。基于其炎症的特性，边缘可有长的触角状或索条状影，邻近常有胸膜增厚粘连，与肺癌因成纤维反应或癌细胞沿小叶间隔浸润所致之毛刺和胸膜内陷有所不同，但有时也极难鉴别。钙化、空洞不少见，结核空洞的洞壁多较薄而光整，与肺癌因坏死而致的洞壁结节状增厚有所不同，洞内很少见有液面。结核空洞也可呈新月状或圈套圈的怪异状。结核结节（肿块）的周围常可见斑片状的卫星病灶。有的病例可见引流支气管。增强扫描较有特点，可无强化或环形强化，环形强化的厚度取决于结核球周边肉芽组织的多少。

b3肺错构瘤：光滑或有浅分叶的周围型结节，可有钙化，典型者为爆米花状。薄层CT检出瘤内脂肪成分对确诊有帮助。增强扫描无明显强化。软骨瘤型错构瘤可以呈分叶状，无钙化或脂肪成分，有时需与周围型肺癌鉴别。

b4硬化性肺泡细胞瘤：X线胸片上表现为圆形、卵圆形边界清楚的肿物或结节，如用笔勾画。CT平扫密度均匀，有时有小低密度区和粗大点状钙化，偶尔可见囊性变。CT增强后有中度至明显强化。对于增强早期呈明显不均匀强化的圆形、卵圆形边界清楚的肿物或结节，应行延时扫描。病变远端有时可有轻度阻塞性改变。罕有肺门、纵隔淋巴结受累，且不影响预后。

b5球形肺炎、肺脓肿和机化性肺炎：多发生于双肺下叶背段和下叶基底段，位于肺的外周靠近胸膜，可呈方形、扁平形或三角形，多平面重建显示病变为非规则形，而肺癌多为各方向较为一致的球形。急性炎症时，中央密度高，周围密度低，边缘模糊，形成脓肿时，病变中央可出现较规则的低密度坏死区，形成小空洞时，空洞壁较规则。邻近胸膜反应性增厚，范围较广泛。经有效抗感染治疗后，病变通常明显缩小。

b6真菌感染：曲菌球：典型表现是厚壁或薄壁空洞内可见边缘明确的结节灶，伴空气新月征，变换体位扫描，其内曲菌球可活动。血管侵袭性曲霉菌病早期表现为边缘模糊或有磨玻璃密度的局灶性肺实变，晚期可以表现为伴空气新月征的空洞性结节，即曲菌球。慢性坏死性曲霉菌病可表现为实变、较大空洞病变，内壁不规则。可伴有肺门、纵隔淋巴结肿大、胸腔积液、膜胸增厚。

b7肺隔离症：影像学检查在肺隔离症的诊断中非常重要，多数病例可以确定诊断。多位于下叶后或内基底段，左侧多于右侧。叶内型主要表现为密度均匀肿块，呈圆形、卵圆形，少数可呈三角形或多边形，边界清晰，密度均匀者CT值与肌肉相仿，与支气管相通者则表现为密度不均匀，内见囊性改变，囊内密度接近于水，边界规则清楚，囊内有时见到气体，如有伴发感染，则可见到液平，短期内可有改变。肺叶外型表现为邻近后纵隔或膈上的密度增高影，边缘清晰，密度均匀，很少发生囊性变。多层CT血管成像（CTA）对异常动脉及内部结构的显示具有更大的优越性，可多角度观察异常供血动脉来源于胸主动脉、腹主动脉或其他少见动脉以及引流静脉。

b8支气管/肺囊肿：位于中纵隔气管旁或肺门附近者表现较典型，不难诊断。位于肺外周者，多数表现为圆形或类圆形，轮廓清楚，光滑，少有分叶。典型者为水样密度，密度较高者并不少见，少数含乳钙状物者，可高于软组织密度，但增强扫描无强化。囊壁可有钙化。发生与细支气管的囊肿可呈分叶状，边缘不光整，其内甚至可见小空泡，与肺癌鉴别有一定困难，增强前后密度无变化可帮助诊断。

b9肺动静脉瘘：肺动静脉瘘为先天性血管发育异常，青年女性多见。CT表现为1个或多个圆形或椭圆形结节，可有圆形或弧形钙化，增强扫描通常可显示增粗的供血动脉和引流静脉。

b10球形肺不张：球形肺不张常见于胸膜炎及积液吸收后，由于局部胸膜粘连，限制了肺的扩张所致的特殊类型肺不张。多位于肺底或肺的后部，呈圆形或类圆形边缘清楚的肿物。CT扫描可以显示血管及支气管影呈弧形、扭曲状向肿物中心卷入，有如蜗牛状或彗星尾状，邻近胸膜增厚，病变部分肺体积缩小，周围肺组织代偿性肺气肿。

b11单发肺转移瘤：多数影像表现为圆形或略有分叶的结节，边缘清楚，密度均匀或不均匀，但也有少数可表现为边缘不规则有毛刺。边缘清楚、光整者需与肉芽肿、错构瘤等肺良性病变鉴别，边缘不规则者需与第二原发肺癌鉴别。

CT值与肌肉相仿，与支气管相通者则表现为密度不均匀，内见囊性改变，囊内密度接近于水，边界规则清楚，囊内有时见到气体，如有伴发感染，则可见到液平，短期内可有改变。肺叶外型表现为邻近后纵隔或膈上的密度增高影，边缘清晰，密度均匀，很少发生囊性变。多层CT血管成像（CTA）对异常动脉及内部结构的显示具有更大的优越性，可多角度观察异常供血动脉来源于胸主动脉、腹主动脉或其他少见动脉以及引流静脉。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

**（3）MRI检查：**MRI检查在胸部可选择性地用于以下情况：判定胸壁或纵隔是否受侵；显示肺上沟瘤与臂丛神经及血管的关系；区分肺门肿块与肺不张、阻塞性肺炎的界限；对禁忌注射碘对比剂的患者，是观察纵隔、肺门大血管受侵情况及淋巴结肿大的首选检查方法；对鉴别放疗后纤维化与肿瘤复发亦有一定价值。MRI特别适用于判定脑、脊髓有无转移，脑增强MRI应作为肺癌术前常规分期检查。MRI对骨髓腔转移敏感度和特异度均很高，可根据临床需求选用。

**（4）PET-CT检查:**PET-CT是肺癌诊断、分期与再分期、疗效评价和预后评估的最佳方法，根据NCCN肿瘤学临床实践指南、美国胸科医师协会（The American College of Chest Physicians，ACCP）临床实践指南以及国内专家共识，对于下列情况，有条件者推荐使用PET-CT：①孤立肺结节的诊断与鉴别诊断（≥8mm的实性结节、部分实性结节持续存在且内部实性成分≥6mm）；②肺癌疗前分期，PET-CT 对于淋巴结转移和胸腔外转移（脑转移除外）有更好的诊断效能；③肺癌放疗定位及靶区勾画；④辅助鉴别常规CT无法判断的肿瘤术后瘢痕与肿瘤复发，如PET-CT摄取增高，需活检证实；⑤辅助鉴别常规CT无法判断的肿瘤放疗后纤维化与肿瘤残存/复发，如PET-CT摄取，需活检证实；⑥辅助评价肺癌疗效（尤其是分子靶向治疗），推荐应用PET-CT实体瘤疗效评价标准（PET Response Criteria in Solid Tumors，PERCIST，表1）。

**表1 实体瘤PET疗效评价标准（PERCIST）（2009年）**

| | |
|---|---|
| 完全代谢缓解（CMR） | 可测量病灶18F-FDG摄取完全消失，至低于肝脏平均放射活性，且不能与周围血池本底相区别 |
| 部分代谢缓解（PMR） | 靶病灶18F-FDG摄取降低≥30%，且绝对值降低≥0.8 |
| 疾病代谢稳定（SMD） | 非CMR、PMR、PMD |
| 疾病代谢进展（PMD） | 靶病灶18F-FDG摄取增加≥30%，且绝对值增加≥0.8；或出现新病灶 |

注：推荐采用瘦体重（lean body weight，LBW）校正标准摄取值（standardized uptake value）减少治疗过程中患者体重变化对参数的影响。

**（5）超声检查：**由于肺气及肋骨、胸骨的遮挡，超声通常并不能显示肺内病灶，肺癌患者的超声检查主要应用于锁骨上区淋巴结、肝脏、肾上腺、肾脏等部位及脏器转移瘤的观察，为肿瘤分期提供信息。超声还可用于对于胸腔、心包腔积液的检查及抽液体前的定位。超声引导下穿刺可对胸膜下肺肿瘤，锁骨上淋巴结，实质脏器的转移瘤进行穿刺活检获得标本进行组织学检查。肺癌的诊断主要根据临床表现，和各种辅助检查。肺癌尤其是周围型肺癌在影像上与部分肺结核病灶，以及部分慢性炎症性病变很难鉴别，所以肺癌的确诊需要通过各种活检或穿刺术以获得病理学或细胞学的证据。

**（6）骨核素扫描：**用于判断肺癌骨转移的常规检查。当骨扫描检查提示骨可疑转移时，对可疑部位进行MRI、CT或PET-CT等检查验证；术前PET-CT检查可以替代骨扫描。

### 3.内镜及其他检查

**（1）支气管镜检查和超声支气管穿刺活检术：**支气管镜检查对于肿瘤的定位诊断和获取组织学诊断具有重要价值。对于中央型肺癌，支气管镜检查可以直接窥及病变，95%以上可以通过细胞学刷检和组织学活检获得明确病理诊断。通过超声支气管镜还可以对邻近支气管的肺门和纵隔淋巴结进行穿刺活检，用于肺癌的定性诊断和纵隔淋巴结分期诊断。目前已经有多种导航技术对于周围型肺癌进行穿刺活检术。

**（2）纵隔镜检查：**通过标准的和扩大的纵隔镜检查术，可以获取2R、2L、4R、4L、5、6、7、10区淋巴结，用于肺癌的定性诊断和区域淋巴结分期诊断，以往作为评鉴纵隔淋巴结转移的金标准。由于纵隔镜检查术需要全身麻醉，加之经超声支气管镜和食管镜穿刺活检技术的成熟，纵隔镜检查在肺癌诊断和分期中的应用有减少的趋势。

**（3）胸腔镜或开胸肺活检：**对于影像学发现的肺部病变，虽经痰细胞学检查、支气管镜检查和各种方法穿刺、活检检查仍未能获取组织学和细胞学明确诊断者，临床上高度怀疑肺癌或经短期观察后不能除外肺癌可能者，胸腔镜甚至开胸肺活检获是肺癌定性诊断的方法之一。

**（4）痰脱落细胞学检查：**痰脱落细胞学检查简单、无创，易于为患者接受，是肺癌定性诊断行简便有效的方法之一，也可以作为肺癌高危人群的筛查手段。痰脱落细胞学检查的阳性率与痰液标本的收集方法、细胞学涂片的制备方法、细胞学家的诊断水平、肿瘤的部位和病理类型有关。

## （六）病理组织学检查

**1.诊断标准**

活检组织标本肺癌病理诊断主要解决有无肿瘤及肿瘤类型。晚期不能手术的患者，病理诊断应尽可能进行亚型分类，对于形态学不典型的病例需结合免疫组化染色。尽量避免使用非特殊类型（NSCLC-NOS）的诊断。手术切除大标本肺癌组织学类型应根据2015年WHO肺癌分类标准版本。原位腺癌、微小浸润性腺癌和大细胞癌的病理诊断不能在小活检标本、术中冰冻中完成，需手术切除标本肿瘤全部或充分取材后方可诊断。

**2.诊断规范**

肺癌病理诊断规范由标本处理、标本取材、病理检查和病理报告等部分组成。

（1）标本处理要点：推荐使用10%中性缓冲福尔马林固定液，避免使用含有重金属的固定液，固定液量应为所固定标本体积≥10倍，常温固定。标本从离体到固定时间不宜超过30分钟。活检标本直接放入固定液，肺叶或全肺切除标本可从支气管注入足量固定液，也可插入探针沿着支气管壁及肿瘤切开肺组织进行固定。固定时间：支气管镜活检标本为宜6～24小时；手术切除标本宜为12～48小时。

细胞学涂片（痰液、胸腔积液）固定应采用95%乙醇固定液，时间不宜少于15分钟，或采用非妇科液基细胞学固定液（固定时间和方法可按说明书进行操作）；当需制成脱落细胞蜡块时，离心后细胞团块与组织固定程序相同，采用10%中性缓冲福尔马林固定液固定，时间≥2小时。

（2）标本大体描述及取材要求

1）活检标本核对无误后将送检组织全部取材。

2）局部肺切除标本

①去除外科缝合线或金属钉。

②记录标本的大小以及胸膜表面的情况。

③垂直切缘切取肺实质组织块，描述肿块的大小、切面情况（伴有无出血、坏死、空洞形成）及其与胸膜和肺实质的关系，以及肿块边缘与切缘的距离。

④根据病变的部位和大小切取肿瘤、肿瘤与胸膜、肿瘤与肺实质切缘等部位，当肿瘤＜3cm时需将瘤体全部取材。

⑤切取非肿瘤部位肺组织。



3）肺叶切除标本

①检查肺的五大基本结构：气道、肺实质、胸膜、血管和淋巴结。测量大小，以肺门给标本定位。

②取支气管切缘、血管切缘及肿瘤与胸膜最近处，或与其他肺叶的粘连处。

③查找肺门淋巴结。

④按照肿瘤的部位和状态，可有2种选择：一是沿着支气管壁及肿瘤切开肺组织（可借助于插入气管内的探针）的标本，打开支气管及其分支，以便最好地暴露病变与各级支气管及周围肺组织的结构关系。二是对主支气管内注入甲醛的标本，每隔0.5~1.0cm切开，切面应为额平面，垂直于肺门。管切缘及肿瘤与胸膜最近处，或与其他肺叶的粘连处。

⑤描述肿瘤大小、切面情况（伴有无出血、坏死、空洞形成）、在肺叶和肺段内的位置以及与支气管的关系、病变范围（局灶或转移）和远端或局部继发性改变。取材块数依据具体病变大小（＜3cm的肿瘤应全部取材）、具体部位、是否有伴随病变而定（与临床分期相关），应包含肿瘤与胸膜、肿瘤与叶或段支气管（以标本而不同）、肿瘤与周围肺或继发病变、肿瘤与肺断端或支气管断端等；跨叶标本取材还应包括肿瘤与所跨叶的关系部分。临床送检N2或其他部位淋巴结应全部计数取材。推荐取材组织块体积不大于2.5cm×1.5cm×0.3cm。

(3）病理描述要点：大体描述内容包括标本类型、肿瘤大小、与支气管（不同类型标本）或胸膜的关系、其他伴随病变或多发病变、切缘。诊断内容包括肿瘤部位、组织学亚型、累及范围（支气管、胸膜、脉管、神经、伴随病变类型、肺内播散灶、淋巴结转移情况等）、切缘及必要的特殊染色、免疫组化结果或分子病理检测结果。包含的信息应满足临床分期的需要，并给出pTNM分期。对于多发肺癌应根据各个病灶的形态学特征尽可能明确病变性质，即肺内转移癌或多原发癌。

(4）免疫组化、特殊染色和分子病理检测：腺癌与鳞状细胞癌鉴别的免疫组化标记物宜选用TTF-1、Napsin-A、p63、P40和 CK5/6，若组织不够，可只选取TTF-1和 P40；神经内分泌肿瘤标记物宜选用CD56、Syn、CgA、Ki-67和TTF-1，在具有神经内分泌形态学特征基础上，至少有一种神经内分泌标记物明确阳性，阳性细胞数应＞10%肿瘤细胞量才可诊断神经内分泌肿瘤；细胞内黏液物质的鉴别宜进行黏卡、AB-PAS特殊染色；可疑累及胸膜时应进行弹力纤维特殊染色确认。推荐对于Ⅱ～Ⅲ荐期NSCLC、N1/N2阳性的非鳞癌患者及小标本鳞癌患者进行肿瘤组织表皮生长因子受体（epidermal growth factor receptor，EGFR）突变。对于晚期 NSCLC患者，应在诊断的同时常规进行肿瘤组织的EGFR基因突变、间变性淋巴瘤激酶（anaplastic lymphoma kinase，ALK）和 ROS1 融合基因检测。有条件者可进行Braf突变、C-met 14号外显子跳跃突变、Her-2突变、Ret融合基因等检测和 PD-L1免疫组化检测。EGFR突变的检测可采用ARMS法；ALK融合基因检测可采用Ventana免疫组化、FISH或RT-PCR的方法；ROS1融合基因的检测可采用RT-PCR或FISH的方法。在不能获得组织的晚期NSCLC患者中，血液可以作为组织的替代进行EGFR检测，检测方法可选择高灵敏的ARMS高通量测序或数字PCR等技术；对于ALK 和 ROS1 融合基因检测，不推荐首先使用液体活检标本。推荐对EGFR TKIs耐药患者进行EGFR T790M检测。组织学检测为金标准，在组织不可获取时，血液ctDNA EGFR T790M检测可作为有效补充。有条件者可使用高通量测序做为基因检测的补充手段，但由于目前缺乏NGS质控和行业规范标准，以及成本和费用较高，制约该技术在临床中的应用。

## 03 ▸ 病理诊断报告

（1）肿瘤 ①组织分型 ②累及范围 ③是否侵犯胸膜 ④脉管浸润 ⑤神经侵犯

（2）切缘 ①支气管切缘 ②血管切缘 ③肺切缘（局部肺切缘标本）

（3）其他病理所见（如阻塞性肺炎，治疗相关改变等）

（4）区域淋巴结（包括支气管周、肺门及单独送检淋巴结）：①总数 ②受累的数目

（5）远处转移

（6）其他组织/器官

（7）有困难的病例提交上级医院会诊（提供原始病理报告用以核对送检切片信息减少差错，提供充分的病变切片或蜡块，以及术中所见等）

## 三　肺癌的病历分型的分期

### （一）世界卫生组织（World Health Organization）2015年肺癌组织学分型标

| 肺癌组织学分型（WHO 2015） | | | |
|---|---|---|---|
| 组织学分型和亚型 | ICDO 代码 | 组织学分型和亚型 | ICDO 代码 |
| 上皮源性肿瘤 | —— | 神经内分泌肿瘤 | —— |
| 腺癌 | 8140/3 | 小细胞肺癌 | 8041/3 |
| 胚胎型腺癌 | 8250/3 | 混合型小细胞癌 | 8045/3 |
| 腺泡型腺癌 | 8551/3 | 大细胞神经内分泌癌 | 8013/3 |
| 乳头型腺癌 | 8265/3 | 混合型大细胞神经内分泌癌 | 8013/3 |
| 实性型腺癌 | 8230/3 | 类癌 | —— |
| 浸润性黏液腺癌 | 8253/3 | 典型类癌 | 8240/3 |
| 黏液/非黏液混合性腺癌 | 8254/3 | 不典型类癌 | 8249/3 |
| 胶样腺癌 | 8480/3 | 浸润前病变 | —— |
| 胎儿型腺癌 | 8333/3 | 弥漫性特发性肺神经内分泌细胞增生 | 8040/0 |
| 肠型腺癌 | 8144/3 | 大细胞癌 | 8012/3 |
| 微浸润性腺癌 | —— | 腺鳞癌 | 8560/3 |
| 非黏液性 | 8256/3d | 肉瘤样癌 | —— |
| 黏液性 | 8257/3 | 多型细胞癌 | 8022/3 |
| 浸润前病变 | —— | 梭形细胞癌 | 8032/3 |
| 不典型腺瘤样增生 | 8250/0d | 巨细胞癌 | 8031/3 |
| 原位腺癌 | —— | 肉瘤 | 8980/3 |
| 非黏液性 | 8250/2 | 肺母细胞瘤 | 8972/3 |
| 黏液性 | 8253/2 | 其他未分类类癌 | —— |
| 鳞状细胞癌 | 8070/3 | 淋巴上皮样癌 | 8082/3 |
| 角化型鳞状细胞癌 | 8071/3 | NUT癌 | 8023/3 |
| 非角化型鳞状细胞癌 | 8072/3 | 唾液腺型肿瘤 | —— |
| 基底样鳞状细胞癌 | 8083/3 | 黏液表皮样癌 | 8430/3 |
| 浸润前病变 | —— | 腺样囊性癌 | 8200/3 |
| 鳞状细胞原位癌 | 8070/2 | 上皮肌上皮癌 | 8562/3 |
| —— | —— | 多形性腺瘤 | 8940/0 |

肺癌主要组织类型为鳞状细胞癌和腺癌，约占全部原发性肺癌的80%左右。其他少见类型原发性肺癌包括：腺鳞癌，大细胞癌、神经内分泌癌（类癌、不典型类癌和小细胞癌）、小涎腺来源的癌（腺样囊性癌、黏液表皮样癌以及恶性多形性腺瘤）等。

**1.鳞状细胞癌**

肺鳞状细胞癌的发病率近年来呈下降趋势，约占肺癌的30%~40%，其中2/3表现为中央型，1/3为周边型，可伴空洞形成，位于中心时可呈息肉状突向支气管腔。此种类型的癌一般认为起源于吸烟刺激后的支气管上皮鳞状化生，根据癌巢角化细胞分化程度，将其分为高，中，低分化。鳞癌多见淋巴道和血行转移，也可直接侵犯纵隔淋巴结及支气管旁和纵隔软组织。术后局部复发比其他类型肺癌常见。吸烟者和肺癌患者的支气管和肺呼吸性上皮中存在广泛、多灶性的分子病理异常，区域致癌效应可造成由于吸烟导致的肺内多中心肿瘤。

2.腺癌

腺癌占肺癌的40%～55%，在许多国家已经超过鳞状细胞癌成为最常见的肺癌类型。腺癌临床上以周边型多见，空洞形成罕见。近年来肺腺癌的病理学最主要的变化是提出原位腺癌的概念，建议不再使用细支气管肺泡癌一词；浸润性腺癌主张以优势成分命名的同时要标明其他成分的比例，并建议不再使用混合型腺癌这一类型。简述如下：①非典型性腺瘤样增生（atypical adenomatous hyperplasia，AAH）。AAH至少为一种肺腺癌的癌前病变。AAH常在0.5cm以内，常CT扫描以磨玻璃样改变为特点。镜下组织学表现在肺泡结构完好，肺泡上皮增生呈一致的立方形或矮柱状，有轻度非典型性，核仁缺乏或模糊。② 原位腺癌（adenocarcinoma in situ，AIS）。AIS是2011年提出的新概念。定义为≤3cm的单发腺癌，癌细胞局限于正常肺泡结构内（贴壁式生长），由 II 型肺泡上皮和（或）Clara细胞组成。AIS细胞核异型性不明显，常见肺泡间隔增宽伴纤维化。AIS手术切除无病生存率为100%。③微小浸润性腺癌（micro-invasive adenocarcinoma，MIA）。MIA定义为≤3cm的单发腺癌，界限清楚，以贴壁式生长为主，浸润癌形态应为贴壁式以外的其他形态，浸润间质最大径≤5mm，除外脉管侵犯、胸膜侵犯及肿瘤细胞气道内播散等危险因素。肺内多灶发生的腺癌也可适用于MIA的诊断，前提是除外了肺内播散的可能。MIA如果完整切除，总体5年生存率为100%。④浸润性腺癌。腺癌可单发、多发或表现为弥漫性。浸润性腺癌形态主要包括贴壁式、腺泡状（腺型）、乳头状、微乳头状和实体伴黏液分泌型。

**3.神经内分泌癌**

神经内分泌癌分为类癌、不典型类癌和小细胞癌以及部分大细胞神经内分泌癌。小细胞癌占所有肺癌的15%～18%，属分化差的神经内分泌癌，坏死常见并且核分裂指数较高。小细胞癌电镜下至少2/3的病例有神经内分泌颗粒。复合性小细胞癌指的是小细胞癌合并其他非小细胞癌类型，见于不到10%的小细胞癌病例。根据临床行为和病理特征类癌分为类癌和不典型类癌，前者为低度恶性而后者恶性度稍高。两者之间的区别在于每10个高倍视野2个核分裂像为界，另外，小灶坏死的有无也是其区别之一。与类癌相比，不典型类癌常发生于外周，转移率增加，预后相对较差。类癌和其他肺癌不同，该肿瘤与吸烟无关，但在分子病理方面与其他类型的肺癌有许多相似之处。大细胞癌属于分化差的腺癌，无腺癌、鳞癌或小细胞癌的分化特征，约占肺癌的9%，是排除性诊断。亚型有大细胞神经内分泌癌、淋巴上皮样癌、基底细胞型、透明细胞样癌和大细胞癌伴有横纹肌表型成分。大细胞癌通常体积较大，位于外周，常侵犯脏层胸膜、胸壁或邻近器官。基底细胞型可为中央型并沿支气管壁周生长。肿瘤扩散同其他类型的非小细胞癌。大细胞神经内分泌癌是免疫组织化学及形态具有神经内分泌分化特征的大细胞癌。通常为外周结节伴有坏死，预后与小细胞癌相似，复合性大细胞癌是指合并其他分化好的非小细胞癌成分，大部分复合成分为腺癌。

**4.其他类型的肺癌**

①腺鳞癌：只占据所有肺癌的0.6%~2.3%. 根据WHO新分类，肿瘤必须含有至少10%的腺癌或鳞癌时才能诊断为腺鳞癌，常位于外周并伴有中央瘢痕形成。转移特征和分子生物学方面与其他非小细胞癌无差别。②肉瘤样癌：为一类含有肉瘤或肉瘤样成分[梭形和（或）巨细胞样]的分化差的非小细胞癌，分5个亚型：多形性癌、梭形细胞癌、巨细胞癌、癌肉瘤和肺母细胞瘤。③小涎腺来源的癌：包括腺样囊性癌、黏液表皮样癌以及恶性多形性腺瘤等。有时黏液表皮样癌与实体型伴黏液分泌的肺腺癌出现鉴别诊断问题，区别的关键在于后者属分化差的腺癌范畴，异型性明显。

**5.免疫组化和特殊染色**

合理恰当选择免疫组化项目可有效保留足够的组织标本进行分子诊断。当肿瘤分化较差、缺乏明确的腺癌或鳞癌形态特征时，应用免疫组化或黏蛋白染色明确诊断是必需的。腺癌与鳞状细胞癌鉴别的免疫组化标记物宜选用TTF-1、Napsin-A、P63、P40和CK5/6，其中，P40和TTF-1可解决大部分腺癌和鳞癌鉴别诊断问题。对于疾病有进一步进展的患者，为了尽可能保留组织做分子病理检测，推荐使用限制性免疫组化指标检测进行组织学分类，例如检测单一表达在鳞癌细胞上的蛋白P63/P40，单一表达在腺癌细胞上的蛋白TTF-A/Napsin-1，则可分类大部分NSCLC。实体型腺癌细胞内黏液物质的鉴别宜进行黏卡、AB-PAS特殊染色；可疑累及胸膜时应进行弹力纤维特殊染色确认。神经内分泌肿瘤标记物可选用CD56、Syn、CgA、Ki-67和TTF-1。在具有神经内分泌形态学特征基础上，至少有一种神经内分泌标记物明确阳性，阳性细胞数应＞10%肿瘤细胞量才可诊断神经内分泌肿瘤；内分泌标记物仅CD56阳性时需密切结合病理形态。

## （二）肺癌的分期

TNM分期（pTNM分期 UICC 第8版）标准如下。

**T分期（原发肿瘤）**

pTX：未发现原发肿瘤，或者通过痰细胞学或支气管灌洗发现癌细胞，但影像学及支气管镜无法发现。



pT0：无原发肿瘤的证据，pTis：原位癌。

pT1：肿瘤最大径≤3cm，周围包绕肺组织及脏层胸膜，支气管镜见肿瘤侵及叶支气管，未侵及主支气管。

pT1mi：微小浸润性腺癌。

pT1a：肿瘤最大径≤1cm， pT1b：肿瘤1cm<最大径≤2cm， pT1c：肿瘤2cm<最大径≤3cm。

pT2： 肿瘤3cm<最大径≤5cm；或者肿瘤侵犯主支气管（不常见的表浅扩散型肿瘤，不论体积大小，侵犯限于支气管壁时，虽可能侵犯主支气管，仍为T1），但未侵及隆突；侵及脏层胸膜；有阻塞性肺炎或者部分或全肺肺不张。符合以上任何1个条件即归为T2。

pT2a：肿瘤3cm<最大径≤4cm， pT2b：肿瘤4cm<最大径≤5cm。

pT3：肿瘤5cm<最大径≤7cm。或任何大小肿瘤直接侵犯以下任何1个器官，包括：胸壁（包含肺上沟瘤）、膈神经、心包；同一肺叶出现孤立性癌结节。符合 以上任何1个条件即归为T3。

pT4：肿瘤最大径＞7cm; 无论大小，侵及以下任何1个器官，包括：纵隔、心脏、大血管、隆突、喉返神经、主气管、食管、椎体、膈肌；同侧不同肺叶内孤立癌结节。

**N-区域淋巴结**

pNX：区域淋巴结无法评估。

pN0：无区域淋巴结转移。

pN1：同侧支气管周围及（或）同侧肺门淋巴结以及肺内淋巴结有转移，包括直接侵犯而累及的。

pN2：同侧纵隔内及（或）隆突下淋巴结转移。

pN3：对侧纵隔、对侧肺门、同侧或对侧前斜角肌及锁骨上淋巴结转移。

**M-远处转移**

Mx：远处转移不能被判定。

pM1a：局限于胸腔内，对侧肺内癌结节；胸膜或心包结节；或恶性胸膜（心包）渗出液。

pM1b：超出胸腔的远处单器官单灶转移（包括单个非区域淋巴结转移）。

pM1c：超出胸腔的远处单器官多灶转移/多器官转移。

**临床分期**

隐匿性癌：TisN0M0

IA1期：T1a（mis）N0M0，T1aN0M0,IA2期：T1bN0M0,IA3期：T1cN0M0

IB期：T2aN0M0

ⅡA期：T2bN0M0,ⅡB期：T1a～cN1M0，T2aN1M0，T2bN1M0，T3N0M0

ⅢA期：T1a～cN2M0，T2a～bN2M0，T3N1M0，T4N0M0，T4N1M0

ⅢB期：T1a～cN3M0，T2a～bN3M0，T3N2M0，T4N2M0

ⅢC期：T3N3M0，T4N3M0

IVA期：任何T、任何N、M1a，任何T、任何N、M1b， IVB期：任何T、任何N、M1c



# 04 肺癌的治疗

肺癌的治疗应当采取多学科综合治疗（Multiple Disciplinary Team，MDT）与个体化治疗相结合的原则，即根据患者的机体状况、肿瘤的病理组织学类型和分子分型、侵及范围和发展趋向采取多学科综合治疗的模式，有计划、合理地应用手术、放疗、化疗、分子靶向治疗和免疫治疗等手段，以期达到最大程度地延长患者的生存时间、提高生存率、控制肿瘤进展和改善患者的生活质量。

## （一）外科治疗

解剖性肺切除术是早中期肺癌的主要治疗手段，也是目前临床治愈肺癌的重要方法。肺癌手术分为完全性切除、不完全性切除和不确定性切除。应力争完全性切除，以期达到完整地切除肿瘤，减少肿瘤转移和复发，并且进行精准的病理TNM分期，力争分子病理分型，指导术后综合治疗。

### 1.支气管和肺系统的外科解剖

气管是连接咽喉与支气管肺系统的通气管道。气管长度约10～13cm。起自环状软骨下缘（约平第6颈椎下缘）至隆突（约第4胸椎水平），通常18～22个软骨环。气管的血供是分段性的，上半部分主要来自甲状腺下动脉的分支，下半部分主要来自支气管动脉的分支。因此，过多游离气管，否则可能影响保留气管的血供和愈合。气管在隆突水平分为左、右主支气管。主支气管与气管的夹角，右侧较左侧平直，气管异物误吸较易进入右主支气管。右主支气管又分为右上叶支气管和中间段支气管。中间段支气管又向下分为中叶和下叶支气管。右上叶支气管又分为尖、后、前共3个段支气管。中叶支气管又分为内侧和外侧2个段支气管。下叶支气管发出背段支气管和内、前、外、后共4个基底段支气管。左主支气管的长度大约是4.5~5cm，向下分为上叶和下叶支气管。左上叶支气管再分为固有上叶支气管和舌状部支气管。前者通常分为前段支气管和尖后段支气管，后者则分为上舌段、下舌段支气管。下叶支气管发出背段和前内、外、后基底段支气管。右肺包括水平裂和斜裂，分成3个肺叶和10个肺段，占55%呼吸功能，左肺由斜裂分2个肺叶和8段，占45%呼吸功能。

肺的血运包括肺动静脉的肺循环系统和支气管血管的体循环系统。支气管动脉主要由降主动脉或肋间动脉发出，与支气管伴行，最终在支气管外膜和黏膜下形成供应支气管的毛细血管网。静脉血主要汇入肺静脉，少部分汇入支气管静脉，再汇入奇静脉和半奇静脉。肺动脉总干源于右心室，向左上行，至主动脉弓下分为左、右肺动脉干。右侧肺动脉干长于左侧肺动脉干，但其开始分支较左侧早。肺动脉通常与相应的支气管伴行。左右两侧肺静脉均包括上肺和下肺静脉，分别汇入左心房，右肺中叶静脉通常与右肺上叶静脉共干汇成上肺静脉。

### 2.肺癌手术适应证

单从肺癌角度考虑，肺癌外科手术的绝对适应证也即目前比较一致的手术指征是T1～3N0～1M0期的病变；肺癌的相对适应证也即目前为多数人接受的手术指征是部分T4N0～1M0期的病变；肺癌争议比较大的手术适应证是T1～3N2 M0期的病变；肺癌探索性手术适应证包括部分孤立性转移的T1～3N0～1M1期病变。 IIIA和IIIB期（T3N2M0）NSCLC（经PET/CT、EBUS/EUS或纵隔镜进行淋巴结分期），T3-4N1、或T4N0非肺上沟瘤（侵犯胸壁、主支气管或纵隔），手术（2A类证据）＋辅助化疗（1类证据）。新辅助化疗±放疗＋手术（2B类证据）。T3-4N1肺上沟瘤新辅助放化疗＋手术+辅助化疗。同一肺叶内T3或同侧肺不同肺叶内T4手术（2A类证据）＋辅助化疗（1类证据）。临床N2单站纵隔淋巴结非巨块型转移（淋巴结短径＜2cm、预期可完全切除），手术切除（2A类证据）+辅助化疗（1类证据）±术后放疗（2B类证据）根治性同步放化疗（1类证据），新辅助化疗±放疗＋手术



±辅助化疗±术后放疗（2B类证据）；对于EGFR突变阳性患者，手术＋辅助EGFR-TKI靶向治疗（1B类证据）±术后放疗（2B类证据）。

孤立性骨转移PS 0~1、肺部病变为非N2且可完全性切除肺原发病变完全性手术切除+骨转移病变放射治疗+系统性全身化疗+双膦酸盐治疗（2B类证据）。肺原发病变放射治疗+骨转移病变放射治疗+系统性全身化疗+双膦酸盐治疗。（2020csco非小细胞肺癌诊疗指南）

### 3.肺癌手术禁忌证

肺癌公认的手术禁忌证有：（1）肺癌病期超出手术适应证范围；（2）全身状况差，KPS评分低于60分者：建议评分标准与国际接轨，结合ECOG评分考虑；（3）6周之内发生急性心肌梗死；（4）严重的室性心律失常或不能控制的心力衰竭者；（5）心肺功能不能满足预定手术方式者；（6）75岁以上颈动脉狭窄大于50%、75岁以下颈动脉狭窄大于70%以上者；（7）80岁以上病变需要行全肺切除者；（8）严重的、不能控制的伴随疾病持续地损害患者的生理和心理功能者伴随疾病；（9）患者拒绝手术者。

### 4.肺癌的完全切除概念

目前临床上肺癌的外科完全切除手术应该包括解剖性的肺叶切除术（包括复合肺叶切除）、全肺切除术或支气管或（和）肺血管成形肺叶切除术（包括复合肺叶切除）、全肺切除术和系统性纵隔淋巴结清扫。NCCN指南对于肺癌完全性切除（completely resection）做了专门的定义：（1）所有切缘包括支气管、动脉、静脉、支气管周围组织和肿瘤附近的组织为阴性；（2）行系统性淋巴结清扫，必须包括6组淋巴结，其中3组来自肺内（叶、叶间或段）和肺门淋巴结，3组来自包括隆突下淋巴结在内的纵隔淋巴结；（3）分别切除的纵隔淋巴结或切除肺叶的边缘淋巴结不能有结外侵犯；（4）最高淋巴结必须切除而且是镜下阴性。只有同时满足这4个条件才能列为完全性切除；否则为不完全性切除或不确定性切除。

### 5.肺癌的淋巴结清扫

纵隔和肺门淋巴结清扫是肺癌完全性切除不可或缺的部分，肺叶切除或全肺切除并系统性纵隔淋巴结解剖被认为是肺癌手术的标准术式。

目前国际上通用的肺癌引流淋巴结图谱是国际肺癌研究联盟的2009淋巴结图谱。纵隔淋巴结包括1～9站共9组，肺门淋巴结包括第10站以下的各组淋巴结。标准的纵隔淋巴结清扫要求整块切除纵隔淋巴结及其周围脂肪组织，也称为完全性纵隔淋巴结解剖。

### 6.肺癌外科手术概述

肺癌手术从肿瘤切除的完全程度可以分为：完全切除手术（根治性切除术）和不完全切除手术（姑息性切除术），以及主要以诊断为目的的活检手术；从切除肺组织的多少分为：楔形切除术（局部切除术），肺叶切除术，复合肺叶切除术（切除包含肿瘤的1个以上的肺叶），全肺切除，气管、支气管和（或）肺血管成形术的肺切除术以及合并切除肿瘤受侵器官组织的肺癌扩大切除手术；从切口和创伤的大小又可以分为：常规开胸手术，小切口开胸手术和胸腔镜微创手术等。一般所说的肺癌切除术主要指完全切除手术。肺叶切除和系统性淋巴结清扫是肺癌完全切除的标准手术。

肺癌切除术的标准麻醉方法为双腔气管插管麻醉，手术侧肺不通气。患者取健侧卧位。手术切口通常采用后外侧

切口经5或6肋间入胸腔。肺叶切除的手术关键是结扎和离断肺叶的动脉分支和肺静脉，离断和闭合肺叶支气管，解剖肺叶之间的肺裂。对于肺叶切除，手术从解剖肺裂开始是通常的选择。

肺叶切除支气管切缘有肿瘤残存或距离肿瘤过近时可以考虑袖状肺叶切除。如果袖状肺叶切除支气管切缘仍不充分则需要考虑全肺切除。全肺切除最常见的原因并不是支气管切缘阳性，而是肺动脉受侵。临床上通常是左侧全肺切除。右侧全肺切除由于肺功能损伤较多，患者生活质量低而且术后接受辅助治疗的耐受性较差，临床上很少采用。复合肺叶切除主要为右肺的中、下叶切除术和上、中叶切除术。右肺中、下叶切除术常见的原因是右肺中叶癌侵及中叶支气管开口和右肺下叶背段癌侵犯段支气管开口，为了保证支气管切缘通常需要中、下叶切除。由于右肺中叶肺静脉通常汇入上叶肺静脉组成上肺静脉，所以无论是右肺上叶癌还是中叶癌，如果侵及上肺静脉的上叶静脉和中叶静脉汇合处，就可能需要上、中叶切除。

**7.肺癌外科并发症**

肺癌手术后的并发症约8%~35%。外科手术的并发症均可以发生，最常见是呼吸系统并发症和心血管系统并发症，而肺切除手术较独特的并发症包括术后肺断面漏气，支气管胸膜瘘等。

（1）呼吸系统并发症：多见于术前合并慢性支气管炎的患者。常见的是手术侧肺复张不良，包括肺不张和阻塞性肺气肿。主要原因是痰栓堵塞支气管。部分患由于手术早期麻醉插管，手术中揉搓伤以及肺反复萎陷复张等原因，患侧肺分泌物增加，同时由于疼痛、迷走神经支气管支损伤以及通气量不足等原因，患者咳痰不力，所以形成痰栓。临床表现为患侧肺呼吸音低减，患者可以出现气短，血氧饱和度下降，同时可以出现发热的感染症状等。治疗上帮助患者咳痰，严重者需要支气管镜吸痰，极少数患者需要气管切开。

（2）肺断面漏气：多见于术前合并肺气肿肺大疱患者，主要由于解剖肺裂时肺裂断面漏气。临床表现胸腔引流管较长时间持续有气泡逸出。诊断上要除外支气管胸膜瘘，治疗的关键是充分引流，保证余肺复张良好，预防感染。多数患者随着术后的粘连，断面漏气逐渐减少。

（3）支气管胸膜瘘：支气管胸膜瘘是指支气管断端愈合不良，支气管残端与胸膜腔相通而引起的一系列临床症状和体征。Vest等1991年总结2243例肺手术，支气管胸膜瘘的发生率1.6%，国内大组病例报告的发生率约1%，多见于术后1周左右。临床表现包括咳嗽、咳痰，气短，发热。体征和胸部X线片主要表现为包裹性液气胸，脓胸改变，部分患者有吸入性肺炎改变。其中咳痰有一定的提示性。初期表现为痰量明显增多，较稀薄，淡红色胸腔积液样，进一步可以出现脓痰，尤其是有明显脓胸时。但是诊断上最直接的是气管镜检查。治疗上以胸腔引流为主，引流管尽量置于瘘口周围。对于术后早期发生者，可尝试手术修补，否则手术修补非常困难，多数只能是引流。有报道放置气管支架以暂时封闭瘘口。对于炎症局限后的病例有报道用医用生物蛋白胶封闭瘘口。

**8.肺癌外科治疗的进展**

（1）电视胸腔镜手术（VATS）在肺癌外科治疗中的作用：电视胸腔镜手术是近20年来胸外科技术的最大的进步和发展之一。电视胸腔镜手术在肺癌外科中的作用越来越受重视，是肺癌外科今后发展的方向之一。关于手术适应证还有很多不同意见，这和本单位开展的早晚、手术医师的喜好和熟练程度有关。但是正如NCCN指南所指出的，胸腔镜手术作为肺癌外科被选术式的前提是符合肺癌外科的原则，即在不影响手术切除完全性的同时保证手术的安全性。

（2）早期周围型肺癌手术方式选择：长期以来，肺叶切除术被大多数胸外科医师认为是I期NSCLC手术切除的标准术式，而最近的临床证据支持对于直径不超过2cm的周围型I期NSCLC，尤其是纯磨玻璃样结节，肺段切除或楔形切除可能是更好的手术切除方式。但是目前文献多数为回顾性分析，病例数量不多。国内和国外有多项随机临床对比研究正在进行中，期待其研究结果能够阐明周围型I期NSCLC的手术切除范围。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

## （二）放射治疗

肺癌放疗包括根治性放疗、姑息放疗、辅助放疗和预防性放疗等。

**1.放疗的原则**

（1）根治性放疗：适用于Karnofsky功能状态评分标准评分≥70分的患者，包括因医源性或（和）个人因素不能手术的早期NSCLC、不可切除的局部晚期NSCLC和局限期SCLC。

（2）姑息性放疗：适用于对晚期肺癌原发灶和转移灶的减症治疗。对于NSCLC单发脑转移灶手术切除患者可观察或行术区局部放疗或立体定向放疗，对于广泛期SCLC患者可行胸部放疗。

（3）辅助放疗：适用于术前放疗、术后放疗切缘阳性（R1和R2）的患者；外科探查不够的患者或手术切缘近者；对于术后pN2阳性的患者，鼓励参加术后放疗的临床研究。

（4）术后放疗设计：应当参考患者手术病理报告和手术记录。

（5）SCLC经化疗及根治性放疗的综合治疗达完全缓解后，行预防性全脑放疗（PCI）。

（6）同步放化疗适用范围：不能手术的IIIA及IIIB期患者，建议同步放化疗方案为EP（足叶乙苷+顺铂）方案或TP（多西他赛+顺铂）方案。如果患者不能耐受，可以行序贯化放疗，培美曲塞联合顺铂或卡铂方案作为同步或序贯用药的方案之一。

（7）接受放化疗的患者，潜在不良反应会增大，治疗前应当告知患者。放疗设计和实施时，应当注意对肺、心脏、食管和脊髓的保护。治疗过程中应当尽可能避免因不良反应处理不当导致的放疗非计划性中断。

（8）采用三维适形放疗、调强放疗技术或图像引导放疗等先进的放疗技术，建议在具有优良的放射物理技术条件下，开展立体放射治疗（Stereotactic Body Radiation Therapy，SBRT）。

（9）放疗靶区勾画时，推荐增强CT定位或PET-CT定位。可以参考PET-CT的肿瘤生物影像，在增强CT定位影像中勾画肿瘤放疗靶区。

（10）接受放疗或放化疗的患者，治疗休息期间应当予以充分的监测和支持治疗。

**2.NSCLC放疗的适应证**

放疗可用于因身体原因不能手术治疗的早期NSCLC患者的根治性治疗、可手术患者的术前及术后辅助治疗、局部晚期病灶无法切除患者的局部治疗和晚期不可治愈患者的姑息减症治疗。I期NSCLC患者因医学条件不适合手术或拒绝手术时，大分割放射治疗是有效的根治性治疗手段，推荐SBRT。分割原则应是大剂量、少分次、短疗程，分割方案可根据病灶部位、距离胸壁的距离等因素综合考虑，通常给予生物效应剂量（biological effective dose，BED）≥100 Gy。制订SBRT计划时，应充分考虑、谨慎评估危及器官组织如脊髓、食管、气管、心脏、胸壁及臂丛神经等的放疗耐受剂量。I期NSCLC患者因医学条件不适合手术或拒绝手术时，大分割放射治疗是有效的根治性治疗手段，推荐SBRT。分割原则应是大剂量、少分次、短疗程，分割方案可根据病灶部位、距离胸壁的距离等因素综合考虑，通常给予生物效应剂量（biological effective dose，BED）≥100 Gy。制订SBRT计划时，应充分考虑、谨慎评估危及器官组织如脊髓、食管、气管、心脏、胸壁及臂丛神经等的放疗耐受剂量。

对于接受手术治疗的NSCLC患者，如果术后病理手术切缘阴性而纵隔淋巴结阳性（pN2期），除了常规接受术后辅助化疗外，可加用术后放疗，建议采用先化疗后序贯放疗的顺序。对于切缘阳性的pN2期肿瘤，如果患者

身体许可建议采用术后同步放化疗。对切缘阳性的患者，放疗应当尽早开始。 R0术后放疗临床靶体积（Clinical Target Volume，CTV）范围应包括：累积淋巴结区域照射，中央型病变者CTV应包括残端。无需锁骨上和其他部位预防照射。外扩0.5~1.0cm为PTV。术后放疗推荐总剂量50~54Gy，1.8~2.0Gy/次。 R1/R2切除术后患者，应结合影像学、金属标记和手术记录，对残留病灶、淋巴结包膜外受侵区域或阳性切缘等在内的高危区域进行局部加量至≥60Gy。对于因身体原因不能接受手术的Ⅱ～Ⅲ期NSCLC患者，如果身体条件许可，应当给予适形放疗或调强放疗，结合同步化疗。对于有临床治愈希望的患者，在接受放疗或同步放化疗时，通过更为适形的放疗计划和更为积极的支持治疗，尽量减少治疗时间的中断或治疗剂量的降低。同步放化疗时推荐放疗总剂量为60~66Gy、每日常规分割照射（1.8~2.0Gy/次），关于最佳同步化疗方案，多项Ⅱ、Ⅲ期临床试验证据显示，顺铂的放疗增敏效果可能优于卡铂，因此对于无禁忌证的患者，同步放化疗时应尽可能采用顺铂为基础的方案。 基于循证医学证据，同步化疗方案目前仍首选EP方案，非鳞癌患者可选择培美曲塞联合顺铂。

免疫检查点抑制剂度伐利尤单抗（PD-L1单抗）用于局部晚期NSCLC同步放化疗后的巩固治疗已被证实可显著延长3年总生存（PACIFIC研究），但PD-L1表达并非强制检测。

对于有广泛转移的Ⅳ期NSCLC患者，部分患者可以接受原发灶和转移灶的放射治疗以达到姑息减症的目的。当患者全身治疗获益明显时，可以考虑采用SBRT技术治疗残存的原发灶和（或）寡转移灶，争取获得潜在根治效果。

**3.SCLC放疗的适应证**

放化疗综合治疗是局限期SCLC的标准治疗。局限期患者建议初始治疗就行同步化放疗或先行2个周期诱导化疗后行同步化放疗。如果患者不能耐受，也可行序贯化放疗。如果病情允许，局限期SCLC的放射治疗应当尽早开始，可以考虑与第1或第2个周期化疗同步进行。如果病灶巨大，放射治疗导致肺损伤的风险过高，也可以考虑在第3个周期化疗时同步放疗。

对于广泛期SCLC患者，远处转移灶经化疗控制后加用胸部放疗也可以提高肿瘤控制率，延长生存期。

**4.预防性脑照射**

局限期SCLC患者，在胸内病灶经治疗达到完全缓解后推荐行预防性脑照射，达到部分缓解的患者也推荐行预防性脑照射。广泛期SCLC在化疗有效的情况下，行预防性脑照射亦可降低SCLC发生脑转移的风险。预防性脑照射推荐时间为所有化放疗结束后3周左右进行，之前应行脑增强磁共振检查以排除脑转移，建议全脑放疗剂量为25Gy，2周内分10次完成。

广泛期SCLC全脑预防照射的决定应当是医患双方充分讨论，根据每例患者的情况权衡利弊后确定。

**5.晚期肺癌患者的姑息放疗**

晚期肺癌患者姑息放疗的主要目的是为了解决因原发灶或转移灶导致的局部压迫症状、骨转移导致的疼痛以及脑转移导致的神经症状等。对于此类患者可以考虑采用低分割照射技术，使患者更方便得到治疗，同时可以更迅速地缓解症状。

**6.治疗效果**

放射治疗的近期疗效评价按照WHO实体瘤疗效评价标准（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors，RECIST）进行。



**7.防护**

尽可能采用先进的放疗技术，注意肺、心脏、食管和脊髓的保护，避免严重的放射损伤。急性放射性肺损伤参照国际肿瘤放射治疗协作组急性放射损伤分级标准。

## （三）药物治疗

肺癌的药物治疗包括化疗、分子靶向治疗以及免疫治疗。化疗应当充分考虑患者病期、体力状况、不良反应、生活质量。应当及时评估化疗疗效，密切监测及防治不良反应，并酌情调整药物和（或）剂量。分子靶向治疗需要明确基因突变状态，依据分子分型指导靶向治疗。近年，免疫检查点抑制剂治疗使患者的长期生存得到了显著改善。多个PD-1或PD-L1抑制剂被批准用于驱动基因阴性晚期NSCLC标准治疗。

**1.晚期NSCLC的药物治疗**

（1）一线药物治疗：对于驱动基因阴性患者，如果PD-L1 ≥50%，一线可推荐帕博利珠单抗单药治疗，也可选择帕博利珠单抗联合含铂双药化疗方案；如果PD-L1 1%～49%，可推荐帕博利珠单抗联合含铂双药化疗方案，对于不能耐受化疗患者，也可选择帕博利珠单抗单药治疗；如果PD-L1＜1%，推荐帕博利珠单抗联合含铂双药方案化疗。此外，无论 PD-L1是否表达，非鳞NSCLC癌患者可选择替雷利珠单抗联合紫杉醇或白蛋白紫杉醇化疗。对于不能或不适合使用免疫治疗患者，应考虑含铂双药化疗方案，对于合适患者，可以考虑联合贝伐珠单抗或重组人血管内皮抑素治疗。 一线治疗结束无进展的非鳞NSCLC患者可考虑培美曲塞或贝伐珠单抗维持治疗。

驱动基因阳性的患者，如EGFR基因敏感突变阳性的患者，推荐可表皮生长因子受体酪氨酸激酶抑制剂（EGFR-TKI）治疗，包括吉非替尼、厄罗替尼、埃克替尼、阿法替尼、达克替尼或奥希替尼。如ALK融合基因阳性的NSCLC患者，可选择ALK-TKI治疗，如阿来替尼、色瑞替尼或克唑替尼等。克唑替尼也推荐用于ROS1融合基因阳性的患者。目前可选用的治疗药物详见表1、表2。

表1　NSCLC常用的一线化疗方案

| 化疗方案 | 剂量 | 用药时间 | 时间及周期 |
|---|---|---|---|
| Np方案<br>长春瑞滨顺铂 | 25 mg/m2<br>75 mg/m2 | 第1、8天<br>第1天 | 21天为1个周期，<br>4-6个周期 |
| Tp方案、紫杉醇<br>顺铂或卡铂<br>顺铂、卡铂 | 135～175 mg/m2<br>75 mg/m2<br>AUC=5～6 | 第1天<br>第1天<br>第1天 | 21天为1个周期，<br>4-6个周期 |
| Gp方案、吉西他滨<br>顺铂或卡铂<br>顺铂、卡铂 | 1000～1250 mg/m2<br>75 mg/m2<br>AUC=5～6 | 第1、8天<br>第1天<br>第1天 | 21天为1个周期，<br>4-6个周期 |
| Dp方案<br>多西他赛、顺铂或卡铂<br>顺铂、卡铂<br>奈达铂（仅限鳞癌） | 75 mg/m2<br>75 mg/m2<br>AUC=5～6<br>100 mg/m2 | 第1天<br>第1天<br>第1天<br>第1天 | 21天为1个周期，<br>4-6个周期 |
| Pp方案<br>培美曲塞（非鳞癌）<br>顺铂或卡铂<br>顺铂、卡铂 | 500 mg/m2<br>75 mg/m2<br>AUC=5～6 | 第1天<br>第1天<br>第1天 | 21天为1个周期，<br>4-6个周期 |

表2　NSCLC常用的抗血管新生药物和靶向治疗药物

| 药物 | 剂量 | 用药时间 |
|---|---|---|
| 抗血管生成药物 | —— | —— |
| 血管内皮抑素 | 7.5mg/m2 | 第1～14天，21天为1个周期 |
| 贝伐珠单抗<br>安罗替尼 | 7.5～15mg/kg<br>12mg | 第1天，21天为1个周期<br>1次/天 |
| 靶向治疗药物 | —— | —— |
| 吉非替尼 | 250mg | 1次/天 |
| 厄洛替尼 | 150mg | 1次/天 |
| 埃克替尼 | 125mg | 3次/天 |
| 阿法替尼<br>达克替尼<br>奥希替尼 | 40mg<br>45mg<br>80mg | 1次/天<br>1次/天<br>1次/天 |
| 克唑替尼<br>色瑞替尼<br>阿来替尼<br>恩莎替尼 | 250mg<br>450mg<br>600mg<br>225mg | 2次/天<br>1次/天<br>2次/天<br>1次/天 |

（2）二线药物治疗：对于驱动基因阴性一线仅使用含铂两药进展的患者，二线推荐使用纳武利尤单抗、帕博利珠单抗（PD-L1＞1%）、阿替利珠单抗或其他化疗方案治疗。驱动基因突变阳性的患者，如果一线没有应用相应的分子靶向药物，二线治疗时应优先应用分子靶向药物；一线 EGFR-TKIs治疗后耐药并且 EGFR T790M突变阳性的患者，二线治疗时应优先使用奥希替尼或阿美替尼。一线使用奥希替尼治疗后进展患者，建议再次行基因检测，根据检测结果选择相应的后续治疗方案。对于ALK阳性，一线接受克唑替尼治疗后出现耐药的患者，二线治疗时可使用阿来替尼、色瑞替尼或恩莎替尼。一线使用阿来替尼后后进展的患者，二线建议行化疗可联合抗血管药物，同时再次行基因检测，根据检测结果指导治疗方案。ROS1融合基因阳性患者一线使用克唑替尼后进展，二线建议行化疗联合抗血管生成治疗。如使用靶向治疗患者出现寡进展或中枢神经系统进展的患者，可继续应用原靶向药物并联合局部治疗。

（3）三线药物治疗：对于既往接受过2种系统化疗后进展患者三线治疗可选择安罗替尼，也可选择参加临床试验。

**2.不能手术切除的NSCLC的药物治疗**

推荐放疗、化疗联合，根据具体情况可选择同步或序贯放化疗。同步治疗推荐化疗药物为依托泊苷联合顺铂（EP）或卡铂（EC）、培美曲塞联合顺铂或卡铂、紫杉醇或多西紫杉醇联合铂类。序贯治疗化疗药物为顺铂+依托泊苷，顺铂+紫杉醇，顺铂+多西他赛，顺铂或卡铂+培美曲塞（非鳞NSCLC）。多学科团队讨论评价诱导治疗后降期患者手术的可能性，如能做到完全性切除，可考虑手术治疗。



**3.NSCLC的围手术期药物治疗**

术后辅助化疗：完全切除的Ⅱ～ⅢA期NSCLC，推荐含铂双药方案术后辅助化疗4个周期。辅助化疗始于患者术后体力状况基本恢复正常，一般在术后4～6周开始，最晚建议不超过手术后3个月。

新辅助化疗：对可切除的ⅢA期NSCLC可选择含铂双药，2～3个周期的术前新辅助化疗。应及时评估疗效，监测并处理不良反应，避免增加手术并发症。手术一般在化疗结束后2～4周进行。术后辅助化疗应当根据术前分期及新辅助化疗疗效，有效者延续原方案或根据患者的耐受性酌情调整，无效者则应当调整治疗方案。建议围手术期化疗共进行4个周期。

**4.SCLC的药物治疗**

（1）一线治疗方案：T1～2N0局限期SCLC推荐肺叶切除术+肺门、纵隔淋巴结清扫术，术后辅助化疗。 超过T1～2N0局限期SCLC推荐放、化疗为主的综合治疗。化疗方案推荐依托泊苷联合顺铂（EP）或依托泊苷联合卡铂（EC）方案，化疗后患者需行预防性的全脑照射治疗。广泛期SCLC推荐化疗为主的综合治疗，有局部症状或伴脑转移者推荐在化疗基础上联合放疗或其他治疗方法。化疗方案推荐EP、EC、伊立替康联合顺铂（IP）、伊立替康联合卡铂（IC）或依托泊苷联合洛铂（EL）方案。阿替利珠单抗联合依托泊苷联合卡铂推荐用于广泛期SCLC的一线治疗。也可选择度伐利尤单抗。对全身控制良好者，可考虑行预防性全脑照射治疗。

（2）二线治疗方案：一线化疗后3个月内复发或进展者推荐拓扑替康、伊立替康、吉西他滨、替莫唑胺或紫杉等药物治疗；3～6个月复发或进展者推荐拓扑替康、伊立替康、吉西他滨、多西他赛、替莫唑胺或长春瑞滨等药物治疗；6个月后复发或进展者可选择初始治疗方案。鼓励患者参加新药临床试验。

（3）三线治疗方案：对于既往至少接受过2种化疗方案治疗后进展或复发的患者，三线治疗可选择安罗替尼。

**5.肺癌化疗的原则**

（1）KPS<60分或ECOG PS>2的肺癌患者不宜进行化疗。

（2）白细胞＜3.0×109/L，中性粒细胞＜1.5×109/L、血小板＜100×109/L，红细胞＜2×1012/L、血红蛋白＜80g/L的肺癌患者原则上不宜化疗。

（3）肺癌患者肝、肾功能异常，实验室指标超过正常值的2倍，或有严重并发症和感染、发热、出血倾向者不宜化疗。

（4）在化疗中如出现以下情况应当考虑停药或更换方案：治疗2周期后病变进展，或在化疗周期的休息期中再度恶化者，应当停止原方案，酌情选用其他方案；化疗不良反应达3～4级，对患者生命有明显威胁时，应当停药，下次治疗时改用其他方案；出现严重的并发症，应当停药，下次治疗时改用其他方案。

（5）必须强调治疗方案的规范化和个体化。必须掌握化疗的基本要求。除常规应用止吐药物外，铂类药物除卡铂外需要水化和利尿。化疗后每周2次检测血常规。

（6）化疗的疗效评价参照WHO实体瘤疗效评价标准或RECIST疗效评价标准。

## （四）支气管镜介入治疗

随着支气管镜在临床应用的日益普及，对不能手术和放疗的患者，以下局部治疗手段可作为治疗选择，各种支气管镜介导的激光、高频电刀、射频消融、氩等离子体凝固术（argon plasma coagulation，APC）、微波、激光、光动力治疗、冷冻、气道支架、球囊扩张、黏膜下或瘤体内药物注射等技术，实施支气管腔内介入治疗必须严格掌握适应证，明确治疗目的，客观评估拟采用的某项治疗技术能否实现预期目标，并在有条件的医院开展治疗。

1.对于腔内息肉样肿瘤，可行圈套器直接套取切除或进行二氧化碳冻切，肿瘤根部则行APC。
2.对于管壁浸润型，一般在切除腔内肿瘤后，可再行光动力治疗，而后有外照射禁忌的情况下可以考虑放射性粒子治疗。
3.对于不能手术和拒绝手术的中央型气道狭窄患者，可考虑内镜下腔内介入治疗。包括热消融（高频电刀、射频消融、APC、微波、激光等）、光动力治疗、冷冻、气道支架、黏膜下或瘤体内药物注射等技术。
4.对于经过常规治疗不能缓解的气道狭窄和气道瘘，应采取内支架置入治疗为主的方法，气道内支架可分金属支架和非金属支架2种，根据有无被膜，金属支架可分为被膜支架和非被膜支架（裸支架）。非金属支架又可分为硅酮支架、塑料支架等。
5.如果病变远端肺功能丧失，或病变同时阻塞小气道，应慎重选择内镜下介入治疗方法：选择个体化支气管镜腔内介入治疗方法十分重要，同时需在多学科MDT讨论下，结合拟用技术的设备性能、人员条件等。理想的治疗方式是多种手段联合应用，比如热凝治疗或冻切清除腔内大块病变，冻融治疗清除基底部病变等。

## （五）NSCLC的分期治疗模式

### 1. Ⅰ期NSCLC患者的综合治疗

（1）首选外科手术治疗，包括肺叶切除术加系统性肺门和纵隔淋巴结清除术，可采用VATS、机器人手术等微创或开胸术式。
（2）对于高龄或低肺功能的部分ⅠA期NSCLC 患者可以考虑行解剖性肺段或楔形切除术加系统性肺门、纵隔淋巴结清除或采样术。
（3）完全切除的ⅠA、ⅠB期NSCLC肺癌患者不推荐常规应用术后辅助化疗、放射治疗及靶向药物治疗等。
（4）切缘阳性的Ⅰ期肺癌推荐再次手术，任何原因无法再次手术的患者，推荐术后联合放疗。
（5）对于有严重的内科合并症、高龄、拒绝手术的患者可采用SBRT。

### 2. Ⅱ期NSCLC患者的综合治疗

（1）首选外科手术治疗，肺叶切除术加系统性肺门和纵隔淋巴结清除或采样术。
（2）对高龄或低肺功能的患者可以考虑行解剖性肺段或楔形切除术加系统性肺门和纵隔淋巴结清除或采样术。
（3）完全性切除的Ⅱ期NSCLC患者推荐术后含铂两药辅助化疗。
（4）当肿瘤侵犯壁层胸膜或胸壁时应当行整块胸壁切除。切除范围至少距病灶最近的肋骨上、下缘各2cm，受侵肋骨切除长度至少应当距肿瘤5cm。
（5）切缘阳性的Ⅱ期肺癌推荐再次手术，任何原因无法再次手术的患者，如果患者身体许可，建议采用术后同步放化疗。放疗应当尽早开始。

### 3.III期NSCLC患者的综合治疗

局部晚期NSCLC是指TNM分期为III期的患者。多学科综合治疗是III期NSCLC的最佳选择。局部晚期NSCLC分为可切除和不可切除2大类。

（1）可切除的局部晚期NSCLC

①对于T3~4N1或T4N0患者，推荐接受手术+辅助化疗或根治性放化疗，并可以考虑接受新辅助治疗。
②N2期单组纵隔淋巴结肿大并且直径＜3cm 或两组纵隔淋巴结肿大但没有融合，并且预期能完全切除的病例，推荐开展多学科（MDT）讨论，推荐新辅助化疗+/-放疗+手术、或者手术+化疗+/-放疗的治疗方案。对于EGFR突变阳性的患者，采用手术+辅助性EGFR-TKI治疗+/-术后放疗。推荐行术前纵隔镜、EBUS-TBNA 或超声内镜引导下细针穿刺活检术（EUS guided fine needle aspiration，EUS-FNA）检查，明确 N2 分期后行术前新辅助化疗或新辅助放化疗，然后行手术治疗。而对于N2多站淋巴结转移、同时预期可能完全切除的患者，由于复发风险较单站N2明显升高，因此首先推荐根治性同步放化疗；同时也可以考虑采用新辅助化疗+/-放疗+手术+/-辅助化疗+/-术后放疗的综合治疗方案。而对于EGFR突变阳性的患者，同样推荐可以接受手术+联合辅助性EGFR-TKIs治疗+/-术后放疗。
③ Ⅱ～ⅢA期的NSCLC，基于ADJUVANT和EVAN研究中靶向药物辅助治疗获益的数据，因此推荐对于 Ⅱ～ⅢA期的非鳞NSCLC、N1～2患者进行EGFR突变检测。

（2）不可切除的局部晚期NSCLC包括

①部分ⅢA（N2）期患者，影像学检查提示纵隔融合状肿大淋巴结，纵隔镜、EBUS-TBNA或EUS-FNA检查证实为阳性的NSCLC，须经胸部肿瘤MDT讨论后明确为不可切除患者。
②Ⅲ分/ⅢC的患者。
③不可切除的局部晚期 NSCLC，如PS0～1分，则推荐首选治疗为同步化放疗。
④度伐利尤单抗推荐作为同步放化疗后的巩固治疗。

### 4.Ⅳ期NSCLC患者的综合治疗

Ⅳ期NSCLC患者在开始治疗前，应先获取肿瘤组织进行EGFR、ALK和ROS1基因的检测，根据以上基因状况决定相应的治疗策略。Ⅳ期NSCLC以全身治疗为主要手段，治疗目的是提高患者生活质量、延长生存期。

（1）孤立性脑、肾上腺及肺转移的Ⅳ期NSCLC患者的治疗

①孤立性脑转移而肺部病变又可切除的NSCLC患者，脑部病变可手术切除或采用立体定向放射治疗，胸部原发病变则按分期治疗原则进行。
②孤立性肾上腺转移而肺部病变又可切除的NSCLC患者，肾上腺病变可考虑手术切除，胸部原发病变则按分期治疗原则进行。
③对侧肺或同侧肺其他肺叶的孤立结节，可分别按2个原发瘤各自的分期进行治疗。

（2）Ⅳ期NSCLC患者的全身治疗

全身治疗方案的选择详见药物治疗，需注意以下方面：
①治疗方案的选择需考虑患者ECOG PS评分情况，对于ECOG PS评分为2分的患者如使用化疗应给予单药化疗，对于ECOG Ps评分＞2分的患者不建议使用细胞毒类药物化疗。
②对于老年患者，证据不支持将年龄作为选择化疗方案的唯一依据，须结合脏器功能指标及ECOG PS状态综合评估。脏器功能指标符合化疗条件，ECOG PS 0~1分的患者仍然可以考虑含铂两药方案，ECOG PS 2分的患者考虑单药化疗；严重脏器功能障碍者及ECOG PS 2分以上者不建议进行全身化疗。
③ECOG PS评分＞2分的Ⅳ期NSCLC患者，一般不能从化疗中获益，建议采用最佳支持治疗。在全身治疗基础上针对具体的局部情况，可以选择恰当的局部治疗方法以求改善症状、提高生活质量。

④二代测序技术（NGS）目前已经在临床得到较多应用，对于一线治疗进展后有条件的患者推荐使用该方法，辅助判断分子靶向药物的耐药机制，并指导下一步治疗。

## （六）SCLC的分期治疗模式

SCLC 的分期一直沿袭美国退伍军人肺癌协会（The Veterans Adiministration Lung Study Group’s，VALG）的二期分期法，主要基于放疗在SCLC治疗中的重要地位。AJCC TNM分期统适用于选出适合外科手术的T1～2N0期患者。临床研究应当首先使用TNM分期系统，因其能更精确地评估预后和指导治疗。

**1.T1～2N0局限期SCLC**

系统分期检查后提示无纵隔淋巴结转移的T1～2N0局限期SCLC推荐：手术+辅助化疗（EP方案或EC方案，4~6个周期）。如系统分期检查仍无法明确是否有纵隔淋巴结转移，可行纵隔镜、超声内镜或病理检查手段以排除潜在的纵隔淋巴结转移，术后N1和N2的患者推荐辅助放疗。术后推荐行预防性脑照射。

**2.超出T1～2N0的局限期SCLC**

化、放疗联合，达到疾病控制（完全缓解或部分缓解）者，推荐行PCI。

（1）ECOG PS 0～2分：优先选择同步化放疗；如患者无法耐受同步放化疗，序贯化放疗也是可行的选择。

（2）SCLC所致的ECOG PS 3～4分：应充分综合考虑各种因素，谨慎选择治疗方案，可考虑单药化疗或减量联合的化疗方案。如果治疗后ECOG PS评分能达到2分以下，可考虑给予序贯放疗，如果ECOG Ps评分仍无法恢复至2分以下，则根据具体情况决定是否采用胸部放疗。

（3）非肿瘤所致的ECOG PS 3～4分：原则上给予最佳支持治疗。

**3.广泛期SCLC**

ECOG PS 0～2及SCLC所致ECOG PS 3~4的患者应采取化疗为主的综合治疗。一线推荐EC联合阿替利珠单抗方案，其他化疗方案包括EP方案或、IP方案、IC方案化疗4~6个周期，非肿瘤所致的ECOG PS 3~4患者给予最佳支持治疗。

（1）无局部症状、无脑转移的患者：如一线化疗达到CR/PR的患者可行胸部放疗。初始治疗有效后复查无脑转移的患者，应给予PCI。

（2）有局部症状的患者：应在一线化疗的基础上择期对有症状的情况进行局部治疗，如伴上腔静脉综合征或阻塞性肺不张或脊髓压迫的患者可择期给予局部放疗；伴骨转移的患者除择期的局部姑息外照射外，必要时还可对有骨折高危的部位进行局部骨科固定。初始治疗有效后复查无脑转移的患者，也应给予PCI。

（3）伴脑转移的患者：除一线全身化疗外，还推荐进行全脑放疗。初始治疗达到完全缓解或部分缓解的患者可行胸部放疗。如果肿瘤体积较小（直径＜4cm），或颅内寡转移，或为全脑放疗后复发的转移灶，瘤灶位置较深，患者一般情况差，无法耐受常规放疗或手术的患者可选用立体定向放射治疗（SRT/SRS）。

（4）复发/耐药进展SCLC患者的后续治疗：一线化疗后复发或进展者推荐进入临床试验。3~6个月内复发或进展者推荐拓扑替康、伊立替康、吉西他滨、紫杉醇单药化疗。6个月后疾病复发者可选择初始治疗方案。

## （七）姑息治疗

姑息治疗是一种特殊的治疗方式，通过控制疼痛、缓解症状以及提供精神与社会方面的支持，使罹患疾病而面临死亡威胁的患者及家属提高及改善其生活质量。在我国，随着人口老龄化进展和癌症发病率、死亡率等预期



升高，需要姑息治疗的人数也在大幅增加，因此，提供符合WHO、NCCN标准的姑息治疗已变得越来越重要。姑息治疗包括对癌症患者机体、精神、心理和社会需求的处理。癌症一经诊断及癌症的早期即可启动姑息治疗，并可随着患者需求的不断变化而做出相应的调整。研究表明，早期引入姑息治疗不仅可以提高晚期癌症患者的生活质量，而且还可以提高其生存率，并能减轻护理人员的抑郁和压力评分，有充分证据表明姑息治疗和标准抗癌治疗联合或作为治疗的焦点会给患者和照顾者更好的结局，因此，对于任何转移性癌症的患者和（或）高症状负担的患者，在治疗早期就应该考虑联合标准抗癌治疗和姑息治疗。对于肺癌患者来说，姑息治疗包括采取姑息手术、化疗、放疗、内分泌治疗、靶向治疗、免疫治疗和（或）其他可缓解患者症状的手段，如疼痛和呼吸困难。患者的舒适度是各治疗阶段需要优先考虑的问题。如果医师和患者都认为治疗已不能延缓或阻止癌症的进展，则可考虑临终关怀。

姑息治疗的目的是缓解症状、减轻痛苦、改善生活质量。所有肺癌患者都应全程接受姑息医学的症状筛查、评估和治疗。筛查的症状既包括疼痛、呼吸困难、乏力、厌食和恶液质、恶心呕吐、便秘、腹泻等常见躯体症状，也应包括睡眠障碍、焦虑抑郁、谵妄等心理问题。

生活质量评价应纳入肺癌患者的整体评价体系和姑息治疗的疗效评价中。推荐采用欧洲癌症研究与治疗组生活质量测定量表（European Organization for Research and Treatment of Cancer quality of life-C30，EORTC QLQ-C30）（V3.0）中文版进行整体评估，还可采用生活质量测定量表EORTC QLQ-LC13筛查和评估肺癌患者的常见症状。

**4、预后**

肺癌（包括NSCLC与SCLC）患者的预后是由患者综合的临床病理特征决定的，根据现有的研究结果，肿瘤临床病理分期，患者身体健康状况、年龄及性别都是重要的预后因素；此外某些生化指标（如白细胞计数、高钙血症等）及血液肿瘤标记物水平（如CEA）也被证明与肺癌患者预后有重要的相关性。目前，临床病理分期，即TNM分期仍是预测肺癌患者生存时间的最主要也最稳定的指标。

肺癌患者的预后很大程度上取决于疾病发现时肿瘤的TNM分期。不同临床分期的患者预后具有显著差异。根据an Joint Committee on Cancer）第7版肿瘤分期手册2010年报道的对26859例NSCLC及2664例SCLC患者荟萃分析的结果，对于NSCLC，I期患者5年生存率约为70%，其中，ⅠA期患者5年生存率超过80%，中位生存期接近10年；ⅡA期患者5年生存率约40%；对于III期患者，5年生存率降至15%左右；而IV期患者的5年生存率仅为不到5%，中位生存期只有7个月。SCLC恶性程度高于NSCLC，更易发生复发与转移，故SCLC患者生存期显著短于NSCLC。Ⅰ期SCLC患者5年生存率约为50%；ⅡA期约为25%；III期降至10%左右；而IV期不足3%。我国统计报道的各TNM分期肺癌患者预后的数据与AJCC的统计类似，综合分析2000年至2009年几项较大规模的统计结果显示，我国NSCLC患者中，Ⅰ期5年生存率约为70%，ⅡA期约50%，III期约15%，IV期为5%左右。对于我国的SCLC患者，上述数据分别为45%、25%、8%、3%。

**5、随访**

肺癌治疗后都需要定期复查。复查目的在于疗效的监测，早期发现肿瘤的复发和转移。检查以影像检查为主。对于早、中期肺癌经包括外科手术的综合治疗后，一般主张治疗后2年内每3月复查1次，2年至5年内每半年复查1次，5年后每1年复查1次。

# 原发性肺癌诊疗质量控制指标

## 一、治疗前实施临床TNM分期率

定义：进行手术、放疗、化疗和靶向治疗前，完成肿瘤临床TNM分期诊断的病例数占的比例。

计算公式:治疗前完成临床分期率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内收治肺癌患者治疗前实施临床TNM分期诊断病例数}}{\Sigma \text{单位时间内医院收治肺癌患者数}} \times 100\%$$

意义：反应临床治疗实施前临床分期、评估的规范性的关键指标。

## 二、治疗前明确病理诊断率

定义：治疗前明确病理诊断，降低病理学不能分类的非小细胞肺癌诊断率。切除病灶的病理报告符合规范，确保病理报告的格式、内容及标准符合规范。

计算公式：治疗前明确病理诊断率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内收治肺癌患者行规范化治疗前明确病理诊断数（包括术中快速病检）}}{\Sigma \text{单位时间内医院收治肺癌患者行规范化治疗数}} \times 100\%$$

切除病灶的病理报告规范率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内肺癌手术患者病理报告规范数}}{\Sigma \text{单位时间内肺癌患者手术数}} \times 100\%$$

意义：反应临床诊断质量的关键性指标及判断预后及后续治疗的关键性指标。

## 三、肺癌患者完全性切除手术率

临床分期为IIIA期肺癌患者完全性切除手术率

定义：严格按照中国卫生部《原发性肺癌诊疗规范（2011年版）》关于肺癌完全性切除术的质量标准行规范化的肺癌完全性切除术（R0手术），严格掌握术前评估可行肺癌完全性切除术的临床分期为IIIA期肺癌患者的手术适应症。

计算公式：肺癌患者完全性切除手术率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内肺癌完全性切除手术患者（除去术中发现肺癌IV期者）}}{\Sigma \text{单位时间内肺癌手术患者数（除去术中发现肺癌IV期者）}} \times 100\%$$

临床分期为IIIA期肺癌患者完全性切除手术率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内临床分期为IIIA期患者完全性切除手术患者数}}{\Sigma \text{单位时间内肺癌手术患者数（除去术中发现肺癌IV期者）}} \times 100\%$$

意义：是反应肺癌手术治疗质量的关键性指标。



## 四、一线标准化疗率：

定义：无手术指征、符合化疗原则并且接受标准一线化疗的病例数占全部符合一线化疗指征病例数的比例。

计算公式：一线标准化疗率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内标准一线化疗病例数}}{\Sigma \text{单位时间内符合一线化疗指征病例数}} \times 100\%$$

意义：反映一线化疗符合规范的关键指标。

## 五、二线标准化疗率：

定义：无手术指征、符合化疗原则并且接受标准二线化疗的病例数占全部符合二线化疗指征病例数的比例。

计算公式：二线标准化疗率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内标准二线化疗病例数}}{\Sigma \text{单位时间内符合一线化疗指征病例数}} \times 100\%$$

意义：反映二线化疗符合规范的关键指标。

## 六、小分子靶向药物治疗规范率

定义：EGFR基因突变或ALK基因重排的晚期患者接受相应靶点酪氨酸激酶抑制剂治疗的病例数占接受酪氨酸激酶抑制剂治疗患者总病例数的比例。

计算公式：小分子靶向药物治疗规范率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内基因突变已明确患者接受的病例数}}{\Sigma \text{单位时间内接受治疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：保证小分子靶向药物治疗符合规范。

## 七、各项治疗措施与药物的适应症符合率

定义：具有手术、化疗、放疗或靶向药物及综合治疗指征患者例数占全部非小细胞肺癌治疗例数的比例。

计算公式：各项治疗适应症符合率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内具有手术、化疗、放疗或靶向药物等治疗指征病例数}}{\Sigma \text{单位时间内接受治疗病例数}} \times 100\%$$

意义：保证各项治疗均具有适应症。



**八、疗效及毒副作用记录率**

定义：接受各种治疗后记录治疗不良反应、并发症、临床获益、客观疗效、生存时间的例数占全部非小细胞肺癌治疗例数的比例。

计算公式：疗效及毒副作用记录率

$$= \frac{\Sigma \text{单位时间内各种治疗疗效、毒副反应及生存时间记录的例数}}{\Sigma \text{单位时间内治疗肺癌的病例数}} \times 100\%$$

意义：准确评估各项治疗的疗效及不良反应。

**九、制定术后综合治疗方案的比率**

定义：制定术后综合治疗方案的患者例数占住院手术的患者例数的比例，术后综合治疗包括根治术后辅助化疗和放疗。

计算公式： 制定术后综合治疗方案的比率

$$= \frac{\Sigma \text{术后综合治疗方案的患者例数}}{\Sigma \text{住院手术患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映肺癌治疗多学科综合治疗的完成情况。

**十、化疗后实施疗效评价和不良反应评价的比率**

定义：患者接受化疗后完成疗效评价和不良反应评价的例数占接受化疗的患者总例数的比例。化疗疗效按照RECIST 标准，不良反应评价按照 NCI-CTC4.0 版以上标准。

计算公式： 化疗后实施疗效评价和不良反应评价的比率

$$= \frac{\Sigma \text{接受化疗的患者疗后完成疗效评价和不良反应评价的患者例数}}{\Sigma \text{住院手术的患者例数}} \times 100\%$$

意义：反映医院肺癌评估治疗的疗效和不良反应情况。

**十一、放疗目的记录率**

定义：放射治疗前，需对放疗适应证进行讨论，放疗目的包括根治性放疗，姑息性放疗，计划性术前放疗，术后放疗进行明确记录。放疗目的记录率是指记录了放疗目的的病例数占所有放疗病例数的比例。

计算公式： 放疗目的记录率

$$= \frac{\Sigma \text{记录了放疗目的的病例数}}{\Sigma \text{所有放疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：反映放射治疗规范性。



**十二、放疗技术与靶区定义记录率**

定义：记录了放疗技术与靶区定义的病例数占所有放疗的病例数的比例。放疗靶区范围的定义对于常规放疗而言，明确记录放疗野的上界、下界、内界、外界；对于三维适形放疗或调强放射治疗，明确记录GTV、CTV、PTV 等靶区的定义与范围。

计算公式： 放疗技术与靶区定义记录率

$$= \frac{\Sigma \text{记录了放疗技术与靶区定义的病例数}}{\Sigma \text{所有放疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：放疗技术与靶区定义为放射治疗的关键指标，体现医疗单位的治疗规范化，此外也是患者再治疗及治疗并发症的重要参考指标。

**十三、放疗剂量记录率**

定义：明确记录放疗总剂量的病例数占所有放疗的病例数的比率。

计算公式： 放疗剂量记录率

$$= \frac{\Sigma \text{明确记录放疗总剂量的病例数}}{\Sigma \text{所有放疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：放疗剂量是放射治疗关键指标之一。

**十四、放疗不良反应评价率**

定义：有放疗不良反应评价表的病例数占所有放疗的病例数的比率。

计算公式： 放疗不良反应评价率

$$= \frac{\Sigma \text{有放疗不良反应评价表的病例数}}{\Sigma \text{所有放疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构对患者治疗过程中的密切观察、预防与处理概念。

**十五、放疗后疗效评价率**

定义：在放疗后有放疗疗效评价手段的病例数占所有放疗的病例数的比率，在放疗后对放疗效果进行评价，评价检查包括腹部CT或胸腹部CT、造影检查等，一般疗效评价在放疗后1个月，因此时限设置为放疗后到放疗后2个月内。

计算公式：放疗后疗效评价率

$$= \frac{\Sigma \text{在放疗后有放疗效评价手段的病例数}}{\Sigma \text{所有放疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：疗效评价是指导预后和下一步治疗的重要指标，体现治疗的整体观和延续性。

**十六、平均住院日**

定义：指“出院者占用总床日数”与“出院人数”之比。

计算公式：平均住院日

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内每个患者住院天数之和（手术、放疗、化疗）}}{\Sigma\text{单位时间内治疗病例数（手术、放疗、化疗）}} \times 100\%$$

意义：评价医院工作效率和效益、医疗质量和技术水平的综合指标。

**十七、平均住院费用**

定义：肺癌患者住院期间费用的平均值。

计算公式：平均住院费用

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内每个患者住院费用之和}}{\Sigma\text{单位时间内治疗病例数（手术、放疗、化疗）}} \times 100\%$$

意义：合理控制医疗费用的重要指标。

**十八、治疗后随访率**

定义：肺癌患者分别于治疗后1，2，3，5年内门诊复诊的比例。

计算公式：治疗后随访率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内住院治疗病例数第1、2、3、5年门诊复发的病例数}}{\Sigma\text{单位时间内患者治疗后病例数}} \times 100\%$$

意义：治疗效果的评价依据。

**十九、I-II期肺癌的微创治疗率**

定义：严格按照中国卫生部《原发性肺癌诊疗规范（2018年版）》关于肺癌完全性切除术的质量标准行规范化的肺癌完全性切除术（R0手术），在R0基础之上，推荐胸腔镜辅助肺癌根治手术。

计算公式：I-II期肺癌的微创治疗率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内住院微创手术治疗病例数}}{\Sigma\text{单位时间内外科手术治疗病例数}} \times 100\%$$

意义：微创外科在胸部肿瘤外科具有重要地位，同时反应各中心胸部肿瘤外科诊疗能力。

**二十、肺癌围手术期并发症发生率及死亡率**

定义：肺癌患者手术后呼吸道并发症、心血管、严重感染等严重并发症（明显影响住院时间及费用）会影响到患者后续治疗时间，导致肿瘤整体治疗疗效改变。

计算公式：并发症发生率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内肺癌术后严重并发症发生患者数}}{\Sigma\text{单位时间内肺癌手术患者数（除去术中发现肺癌IV期者）}} \times 100\%$$



肺癌患者围术期死亡率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间肺癌术后（一月内）死亡患者数}}{\Sigma\text{单位时间内肺癌手术患者数（除去术中发现肺癌IV期者）}} \times 100\%$$

意义：是反应肺癌手术治疗质量的关键性指标。

## 原发性肺癌临床路径

**一、原发性肺癌临床路径标准住院流程**

（一）适用对象

第一诊断为原发性支气管肺癌（ICD–10：C34/D02.2）。包括非小细胞肺癌（NSCLC）和小细胞肺癌（SCLC）。

（二）诊断依据

1.临床表现：咳嗽、痰血、咯血、呼吸困难、霍纳氏综合征（Horner Syndrome）、上腔静脉压迫综合征、远处器官转移引起的症状以及肺外非特异性表现（副肿瘤综合征）等。

2.辅助检查

（1）胸部影像学检查，包括CT、PET-CT等。

（2）病理学检查：根据痰脱落细胞学检查、支气管镜活检（包括EBUS）、肺穿刺活检或胸水病理细胞学等确诊，免疫组化确定病理类型、PD-L1和ALK表达等，NGS确定基因突变情况。

3.评价肿瘤转移情况的相关检查：腹部+盆腔CT（平扫+增强）、头颅MRI（平扫+增强）、全身骨扫描或PET–CT等。

4.根据上述检查结果进行临床分期。

（三）选择治疗方案的依据

1.NSCLC治疗原则

| I 期 | II 期 | IIIa期 | IIIb期 | IV期 |
|---|---|---|---|---|
| 手术治疗；Ib期如果有高危因素，可行辅助化疗；合适者可行术后辅助靶向治疗#；不能手术者可放疗，推荐SBRT | 手术，术后推荐辅助化疗；合适者可行术后辅助靶向治疗#;不能手术者可放疗，推荐SBRT | 1.手术后化疗（或加放疗）；2.化疗+放疗；3.化疗+手术+化疗（或加放疗）；4.合适者可行靶向治疗#或免疫治疗* | 化、放疗为主；T4中侵犯隆突气管手术或加放疗和化疗；合适者可行靶向治疗#或免疫治疗* | 化疗加支持治疗；姑息性放疗；合适者可行靶向治疗#或免疫治疗* |

靶向治疗可用于早中期NSCLC患者的术后辅助治疗，以及晚期NSCLC患者的一线治疗。目前可用的靶向治疗药物包括表皮生长因子受体（EGFR）酪氨酸激酶抑制剂（TKI）、ALK-TKI和ROS1-TKI等。

*目前中国已经批准PD-1/PD-L1单抗可用于晚期NSCLC的二线治疗、一线治疗和局部晚期NSCLC同步放化疗后的免疫巩固治疗。早中期NSCLC的新辅助免疫治疗正在探索之中。

2.晚期NSCLC治疗原则

非鳞NSCLC或含有腺癌成分的混合癌，甚至小标本诊断的鳞癌和不吸烟的鳞癌，均推荐进行基因检测，应包括EGFR、ALK和ROS1基因等，有条件可以检查BRAF、cMET、RET和NTRK等基因。根据基因检测结果，如果有明确的驱动基因阳性，可以首选分子靶向药物。

对于驱动基因阴性或未知的患者，推荐以化疗或免疫联合化疗为主、放疗和手术为辅的综合治疗。化疗有效者可实施4～6个周期。免疫联合化疗有效者，非鳞NSCLC可选择单药化疗+免疫治疗维持，肺鳞癌仅选择免疫治疗维持，通常定为两年。针对PD-L1高表达患者，也可以在一线选择单药免疫治疗。所有一线治疗后进展的患者，可改为二线治疗。

3.SCLC治疗原则

临床分期为Ⅰ期的SCLC患者，推荐肺叶切除+纵隔淋巴结清扫术，术后仍为pN0，推荐4～6周期的EP方案化疗；如为pN+，推荐全身化疗同时加纵隔野的放疗。不适于手术的Ⅰ期SCLC，推荐同期化放疗；治疗后未进展者可行PCI。

Ⅱ和Ⅲ期SCLC患者，如果PS评分≤2，推荐同期化放疗；如果由于合并症而致PS评分＞2，首选化疗，必要时加上放疗；治疗后未进展者可行PCI。Ⅳ期SCLC患者首选免疫联合化疗，PD-L1抑制剂+CE/EP方案为标准方案；伊立替康+顺铂也是可选择的化疗方案。

**（四）标准住院日**

8～14天

**（五）进入路径标准**

1.第一诊断必须符合ICD-10：C34/D02.2原发性支气管肺癌疾病编码。

2.有手术治疗指征需外科治疗者，转入外科治疗路径。

3.如患者一般情况较差，KPS评分＜60（或PS评分＞2），不进入该临床路径。

4.有明显影响原发性肺癌常规治疗的情况，不进入该临床路径。

5.当患者同时具有其他疾病诊断，但在住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

**（六）住院期间检查项目**

1.必需的检查项目

（1）血常规、尿常规、大便常规等。

（2）凝血功能、血型、肝肾功能、电解质、感染性疾病筛查（乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒等）、肿瘤标志物检查等。

（3）肺功能、动脉血气分析、心电图、超声心动图等。

（4）影像学检查：胸部+腹部+盆腔CT（平扫＋增强）、全身骨扫描、头颅MRI（平扫＋增强）等。

2.根据患者病情可选择的检查项目

（1）支气管镜检查（包括EBUS）及相应的镜下治疗。

（2）PET-CT。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

**（七）治疗方案与药物选择**

1.化疗方案

（1）NSCLC一线化疗方案

1）GP方案：吉西他滨1000～1250mg/m2静脉滴注第１、８天，顺铂75mg/m2或卡铂AUC=5静脉滴注第1天，21天为1个周期。

2）DP方案：多西他赛75mg/$m^2$静脉滴注第1天，顺铂75mg/$m^2$或卡铂AUC=5静脉滴注第1天，21天为1个周期。

3）NP方案：长春瑞滨25mg/$m^2$静脉推注10分钟第1、8天，顺铂75mg/$m^2$静脉滴注第1天，21天为1个周期。

4）TP方案：紫杉醇175mg/$m^2$静脉滴注3小时第1天，顺铂75mg/$m^2$或卡铂AUC=5静脉滴注第1天，21天为1个周期。

5）PP方案（非鳞癌）：培美曲塞500mg/$m^2$静脉滴注第1天，顺铂75mg/$m^2$或卡铂AUC=5静脉滴注第1天，21天为1个周期。

（2）NSCLC二线化疗方案

可选药物包括多西他赛与培美曲塞：多西他赛75mg/$m^2$静脉滴注第1天，21天为1个周期；或培美曲塞500mg/$m^2$静脉滴注第1天，21天为1个周期。

（3）SCLC一线化疗方案

1）EP方案：卡铂AUC=5或顺铂70mg/$m^2$静脉滴注第1天，依托泊苷100mg/$m^2$静脉滴注第1～3天，21天为1个周期。

2）IP方案：伊立替康60mg/$m^2$静脉滴注第1、8、15天，顺铂60mg/$m^2$静脉滴注第1天，28天为1个周期。

（4）SCLC二线化疗方案

一线化疗后3个月内进展，二线化疗可选药物有拓扑替康、异环磷酰胺、紫杉醇、多西他赛、吉西他滨等；一线化疗后3个月后进展，二线化疗首选拓扑替康单药或联合用药；6个月后进展，选用初始治疗有效的方案。

2.靶向治疗

携带EGFR基因敏感突变的早中期NSCLC术后辅助治疗及晚期NSCLC一线治疗可选用小分子TKI，如吉非替尼、厄洛替尼、埃克替尼、奥希替尼、阿法替尼或达克替尼等。ALK重排的晚期NSCLC患者，可在一线使用分子靶向药物如克唑替尼、阿来替尼或色瑞替尼等。ROS1重排的晚期NSCLC患者，也可在一线使用克唑替尼、色瑞替尼等。此外，用于晚期NSCLC靶向治疗的药物还包括抗血管生成药物贝伐珠单抗、安罗替尼等。安罗替尼还可用于晚期SCLC的后线治疗。

3.免疫治疗

（1）无驱动基因突变的非鳞NSCLC

1）晚期无驱动基因、非鳞NSCLC一线治疗。首选帕博利珠单抗（PD-L1 TPS ⩾1%），或者帕博利珠单抗联合培美曲塞和铂类、卡瑞利珠单抗联合培美曲塞和卡铂。

2）晚期无驱动基因、非鳞NSCLC二线治疗。可以选择纳武利尤单抗、帕博利珠单抗（限 PD-L1 TPS ⩾1%）或阿替利珠单抗等。

3）局部晚期NSCLC巩固治疗。可以选择在同步化放疗后使用度伐利尤单抗治疗一年。

（2）鳞状NSCLC

1）晚期鳞状NSCLC一线治疗。首选帕博利珠单抗（PD-L1 TPS≥1%）、帕博利珠单抗联合紫杉醇/白蛋白紫杉醇和铂类、替雷利珠单抗联合紫杉醇/白蛋白紫杉醇和卡铂。

2）晚期鳞状NSCLC二线治疗。可以选择纳武利尤单抗、帕博利珠单抗（限 PD-L1 TPS ≥1%）或阿替利珠单抗等。

3）局部晚期 NSCLC巩固治疗。可以选择在同步化放疗后使用度伐利尤单抗治疗一年。

（3）晚期SCLC

一线治疗首选阿替利珠单抗+依托泊苷/卡铂，或者度伐利尤单抗+依托泊苷/卡铂。二线或三线以后治疗可以选择纳武利尤单抗或帕博利珠单抗。

4.抗肿瘤药物/放疗不良反应的防治。包括骨髓抑制、消化道反应、脏器损害、过敏反应、肾毒性及局部皮肤刺激的预防和处理；放射性肺炎、皮炎等并发症的预防和处理。

5.并发症及转移灶的综合治疗，也包括介入治疗（如支气管镜介入治疗和血管介入治疗等）、放疗等。

（八）出院标准

1.生命体征平稳。

2.无需要继续住院处理的并发症。

（九）变异及原因分析

1.有影响肺癌治疗的合并症，需要进行相关的诊断和治疗。

2.治疗过程中出现并发症和（或）抗肿瘤药物严重不良反应。

**二、原发性肺癌临床路径表单**

适用对象：第一诊断为原发性支气管肺癌（ICD-10：C34/D02.2）

患者姓名：_____性别：_____年龄：_____ 门诊号或ID号：_____住院号：___住院日期：__年__月__日

出院日期：_____年___月___日 标准住院日：8～14天





| 时间 | 住院第1-3天 | 住院第4-5天 |
|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □ 询问病史及体格检查<br>□ 完成病历书写<br>□ 开化验单及检查申请单<br>□ 主管医师查房<br>□ 初步确定诊疗方案 | □ 上级医师查房<br>□ 评估辅助检查结果<br>□ 选择治疗方案<br>□ 根据病情需要，完成相关科室会诊<br>□ 住院医师完成病程日志<br>□ 签署治疗知情同意书、自费用品协议书、授权委托同意书 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□ 肿瘤科二级护理<br>□ 普食<br>临时医嘱：<br>□ 血常规、尿常规、大便常规等<br>□ 凝血功能、血型、肝肾功能、电解质、感染性疾病筛查、肿瘤标志物检查等<br>□ 肺功能、动脉血气分析、心电图、超声心动图等<br>□ 影像学检查：胸部+腹部+盆腔CT（平扫+增强）、全身骨扫描、头颅MRI（平扫+增强）<br>□ PET–CT、24小时动态心电图、超声心动图等（必要时）<br>□ 其他特殊医嘱 | 长期医嘱：<br>□ 肿瘤科二级护理<br>□ 普食<br>临时医嘱：<br>□ 预处理（视化疗方案）<br>□ 免疫或化疗药物<br>□ 放疗（视病情、治疗方案）<br>□ 对症处理<br>□ 水化、利尿（视化疗方案）<br>□ 免疫或化疗药物毒副反应的处理<br>□ 其他特殊医嘱 |
| 主要护理工作 | □ 介绍病房环境、设施和设备<br>□ 入院护理评估，护理计划<br>□ 静脉取血<br>□ 协助完成各项实验室检查及辅助检查<br>□ 辅助戒烟 | □ 宣教<br>□ 提醒患者治疗期间注意事项<br>□ 观察疗效、各种药物作用和副作用 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第6-7天 | 住院第8-14天(出院日) |
|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | ☐ 上级医师查房，治疗效果评估<br>☐ 进行病情评估<br>☐ 确定是否符合出院标准、是否出院<br>☐ 确定出院后治疗方案<br>☐ 完成上级医师查房纪录 | ☐ 完成出院小结<br>☐ 向患者交代下次治疗(按疗程情况)时间及出院后注意事项<br>☐ 预约复诊日期 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>☐ 肿瘤科护理常规<br>☐ 二/三级护理（根据病情）<br>临时医嘱：<br>☐ 根据需要，复查有关检查<br>☐ 对症处理<br>☐ 放疗（视病情、治疗方案）<br>☐ 免疫或化疗药物毒副反应的处理<br>☐ 其他特殊医嘱 | 出院医嘱：<br>☐ 出院带药<br>☐ 门诊随诊 |
| 主要护理工作 | ☐ 观察患者一般情况<br>☐ 观察疗效、各种药物作用和副作用<br>☐ 恢复期生活和心理护理<br>☐ 出院准备指导 | ☐ 告知复诊计划，就医指征<br>☐ 帮助患者办理出院手续<br>☐ 出院指导 |
| 病情变异记录 | ☐无 ☐有，原因：<br>1.<br>2. | ☐无 ☐有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ |



## 原发性肺癌分级诊疗重点任务及服务流程图

**一、建立患者分级诊疗健康档案**

根据肺癌患病率、发病率、就诊率和分级诊疗技术方案，确定适合分级诊疗服务模式的患者数量，评估病情和基本情况。加强信息系统建设，为适合分级诊疗患者建立联通二级及以上医院和基层医疗卫生机构的电子健康档案（含疾病专病信息）。

**二、明确不同级别医疗机构的功能定位**

基层医疗卫生机构负责为诊断明确、病情稳定的疾病稳定期患者、康复期患者提供康复、护理服务。按照疾病诊疗指南、规范，配合上级医院做好患者随访和病情观察工作，落实上级医院制定的相关治疗方案；建立健康档案和专病档案，做好信息报告工作；实施患者年度常规体检和定期体检，有条件的可以开展并发症筛查；开展患者随访、基本治疗及康复治疗；开展健康教育，指导患者自我健康管理；实施双向转诊。

二级及以上医院负责疾病临床诊断，按照疾病诊疗指南、规范制定个体化、规范化的治疗方案；实施患者年度专科体检，并发症筛查；指导、实施双向转诊；定期对基层医疗卫生机构医疗质量和医疗效果进行评估。其中，有能力的二级医院可负责诊断较明确、难度与风险较低的肺癌病例的诊疗工作，在保障医疗质量与安全的基础上，开展适宜的手术和放化疗技术，并根据自身技术能力提供诊疗服务或转诊，对基层医疗卫生机构进行技术指导和业务培训。三级医院负责疑难复杂、高难度、高风险的肺癌患者诊疗工作，对二级医院、基层医疗卫生机构进行技术指导和业务培训。

**三、建立团队签约服务模式**

签约团队至少包括二级及以上医院专科医师（含相关专业中医类医师，下同）、基层医疗卫生机构全科医生（含中医类医师，下同）和社区护士等。签约服务以患者医疗需求为导向，将二级及以上医院与基层医疗卫生机构、专科与全科、健康管理与疾病诊疗服务紧密结合，充分发挥中医药在慢性病预防、诊疗、健康管理等方面的作用。有条件的试点地区，可以在签约团队中增加临床营养师、心理咨询师等人员。结合全科医生制度建设，推广以专科医师、全科医生为核心的团队签约服务。全科医生代表服务团队与患者签约，将公共卫生服务与日常医疗服务相结合，以患者为中心，按照签约服务内容，与专科医师、其他相关人员共同提供综合、连续、动态的健康管理、疾病诊疗等服务。

**四、明确分级诊疗服务流程**

**（一）**基层医疗卫生机构服务流程。为诊断明确、病情稳定的疾病稳定期患者、康复期患者提供服务。

签约服务流程：接诊患者并进行初步诊断或接诊下转患者进行病情评估→在诊疗能力范围内的，为患者制定诊疗服务方案→判断是否能够纳入分级诊疗服务→对可以纳入分级诊疗服务的，经患者知情同意后签约→建立专病档案→按签约内容开展病情随访、接续性治疗、体检、健康管理。

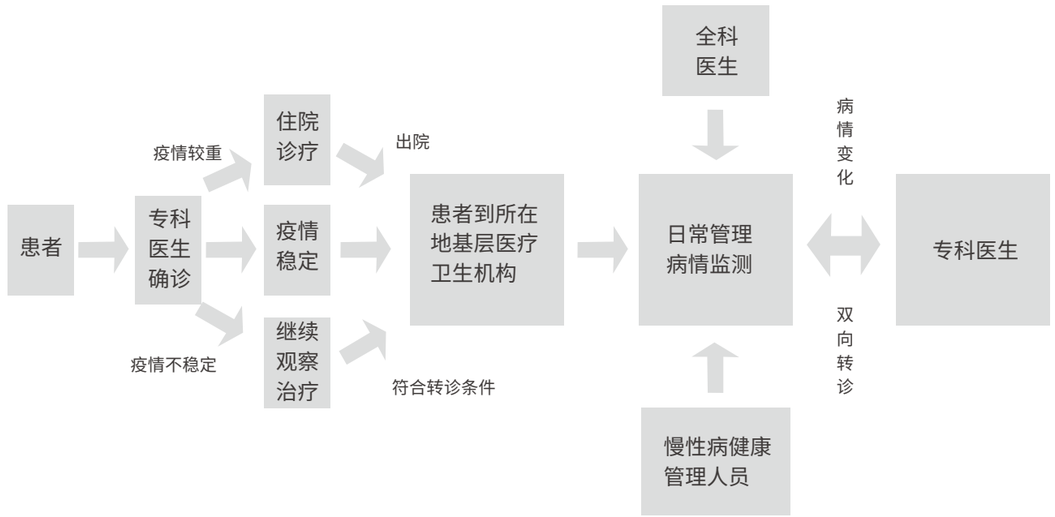
上转患者流程：全科医生判断患者符合转诊标准→转诊前与患者和/或家属充分沟通→根据患者病情确定上转医院层级→联系二级及以上医院→二级及以上医院专科医师确定患者确需上转→全科医生开具转诊单、通过信息平台与上转医院共享患者相关信息→将患者上转至二级及以上医院。

（二）二级及以上医院服务流程。为肺癌患者提供手术和放化疗服务。

初诊患者流程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案→给予患者积极治疗（手术和放化疗）→患者病情稳定，判断是否能够纳入分级诊疗服务→可以纳入分级诊疗服务的患者转至基层就诊→定期派专科医师到基层医疗卫生机构巡诊、出诊，对分级诊疗服务质量进行评估。

接诊上转患者及下转流程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案（手术和放化疗）→患者经治疗稳定、符合下转标准→转诊前与患者和/或家属充分沟通→联系基层医疗卫生机构→专科医生开具转诊单、通过信息平台与下转医院共享患者相关信息→将患者下转至基层医疗卫生机构。

**二级及以上医院分级诊疗服务流程**




## 原发性肝癌诊疗规范（2021年修订版）

### 一、概述

原发性肝癌是目前我国第4位常见恶性肿瘤及第2位肿瘤致死病因，严重威胁我国人民的生命和健康。原发性肝癌主要包括肝细胞癌（Hepatocellular carcinoma，HCC）、肝内胆管（Intrahepaticcholangiocarcinoma，ICC）和HCC-ICC混合型3种不同病理学类型，3者在发病机制、生物学行为、组织学形态、治疗方法以及预后等方面差异较大，其中HCC占85%～90%，因此本规范中的“肝癌”指HCC。

为进一步规范我国肝癌诊疗行为，2019年原中华人民共和国卫生和计划生育委员会医政医管局主持制定和颁布了《原发性肝癌诊疗规范（2019年版）》。该规范的颁布反映了当时我国肝癌诊断和多学科综合治疗以及研究的状况，对规范肝癌诊疗的临床行为、改善肝癌病人预后、保障医疗质量和医疗安全以及优化医疗资源发挥了重要作用。自2019年至今，在肝癌的诊断、分期及治疗方面国内外新出现了许多符合循证医学原则的高级别证据，尤其是适应中国国情的研究成果。为此，湖北省肿瘤医学质量控制中心委托湖北省抗癌协会肝癌专委会组织肝癌领域多学科专家，结合目前肝癌临床研究的实际，修订并更新形成湖北省肿瘤医学质控中心文件如下《原发性肝癌诊疗规范（2021年版）》（以下简称规范）。本规范参照的循证医学证据等级按照《牛津循证医学中心2011版》进行分级（附录1）。



### 二、筛查和诊断

#### 2.1肝癌高危人群的监测筛查

对肝癌高危人群的筛查，有助于肝癌的早期发现、早期诊断、早期治疗，是提高肝癌疗效的关键。在我国，肝癌高危人群主要包括：具有乙型肝炎病毒（Hepatitis B virus，HBV）和（或）丙型肝炎病毒（Hepatitis C virus，HCV）感染、过度饮酒、非酒精性脂肪性肝炎、长期食用被黄曲霉毒素污染的食物、各种其他原因引起的肝硬化、以及有肝癌家族史等人群，尤其是年龄>40岁的男性风险更大。借助于肝脏超声检查和血清甲胎蛋白（Alpha-fetoprotein，AFP）进行肝癌早期筛查，建议高危人群至少每隔6个月进行1次检查。

#### 2.2肝癌的影像学检查

各种影像学检查手段各有特点，应该强调综合应用、优势互补、全面评估。

2.2.1超声检查（Ultrasonography，US）：超声检查因操作简便、实时无创、移动便捷等特点，是临床上最常用的肝脏影像学检查方法。常规灰阶超声可早期、敏感地检出肝内占位性病变，可鉴别其是囊性或实质性、良性或恶性，并观察肝内或腹腔内相关转移灶、肝内血管及胆管侵犯情况等。彩色多普勒血流成像可观察病灶内血供，同时明确病灶性质及与肝内重要血管的毗邻关系。超声造影检查可提示肝肿瘤的血流动力学变化，帮助鉴别诊断不同性质肝肿瘤，在评价肝癌的微血管灌注和引导介入治疗及介入治疗后即刻评估疗效方面具有优势。超声联合影像导航技术为肝癌的精准定位和实时微创消融提供了有效的手段（证据等级3）。术中超声及术中超声造影检查能更敏感地显示肝内直径约为5 mm的肝癌，更好地协同手术治疗（证据等级3级）。超声弹性成像可检测肝实质和肝内占位性病灶的组织硬度，为明确肝癌手术的可行性提供更多的辅助信息（证据等级3级）。多种超声技术的联合应用，可为肝癌精准的术前诊断、术中定位、术后评估起到重要作用。

2.2.2 X线计算机断层成像（Computed tomography，CT）和磁共振成像（Magnetic resonance imaging，MRI）：

CT或MRI增强扫描是肝脏超声和血清AFP筛查异常者明确诊断的首选影像学检查方法。肝脏CT增强扫描常用于肝癌的诊断、分期及疗效评价，尤其对经动脉化疗栓塞（Transarterial chemoembolization，TACE）后碘油沉积观察有优势。CT后处理技术可进行三维血管重建、肝脏体积和肝肿瘤体积测量。CT扫描可评价肺、骨等远处转移情况。肝脏MRI增强扫描是肝癌检出、诊断、分期和疗效评价的优选影像技术。MRI增强检出和诊断直径≤2.0cm肝癌的能力优于增强CT（证据等级1）。

肝细胞特异性对比剂钆塞酸二钠（Gd-EOB-DTPA）增强MRI可提高直径≤1.0cm肝癌的检出率以及＞1.0cm肝癌诊断的准确性（证据等级2）。MRI增强在评价肝癌是否侵犯门静脉主干及其分支、肝静脉、以及腹腔、腹膜后淋巴结转移等方面较增强CT也更显优势。“快进快出”的强化方式是肝癌影像学诊断的主要依据之一（证据等级1）。CT和MRI增强动脉期（主要在动脉晚期）肝肿瘤呈均匀或不均匀明显强化，门静脉期和（或）平衡期肿瘤强化程度减低，常低于肝实质。Gd-EOB-DTPA增强MRI检查显示：肝肿瘤除具有常规增强的表现特点外，在肝胆期常呈明显低信号，但5%～12%分化较好的小肝癌，肝胆期可呈稍高信号（证据等级）3）。Gd-EOB-DTPA增强MRI联合应用扩散加权成像（DWI）可明显提高小肝癌的诊断敏感性，同时有助于鉴别高度异型增生结节等癌前病变（证据等级3）。肝癌MRI诊断，尚需结合其他征象（如包膜样强化、T2WI呈中/稍高信号、扩散受限等）进行综合判断（证据等级3）。

2.2.3数字减影血管造影（Digital subtraction angiography，DSA）：DSA是一种侵入性创伤性检查，多主张采用经

选择性或超选择性肝动脉进行DSA检查。该技术更多用于肝癌局部治疗或急性肝癌破裂出血治疗等。DSA检查可显示肝肿瘤血管及肝肿瘤染色，还可明确显示肝肿瘤数目、大小及其血供情况。DSA检查能够为血管解剖变异、肝肿瘤与重要血管解剖关系、以及门静脉浸润提供准确客观的信息，对于判断手术切除的可能性、彻底性以及制定合理的治疗方案有重要价值。

2.2.4核医学影像学检查：（1）正电子发射计算机断层成像（Positron emission tomography/CT，PET/CT），氟-18-脱氧葡萄糖（18F-FDG）PET/CT全身显像的优势在于①对肿瘤进行分期，通过一次检查能够全面评价有无淋巴结转移及远处器官的转移（证据等级1）；②再分期，因PET/CT功能影像不受解剖结构的影响，可准确显示解剖结构发生变化后或者解剖结构复杂部位的复发转移灶（证据等级2）；③疗效评价，对于抑制肿瘤活性的靶向药物，疗效评价更加敏感、准确（证据等级2）；④指导放疗生物靶区的勾画、确定穿刺活检部位（证据等级2）；⑤评价肿瘤的恶性程度和预后（证据等级2）。碳-11标记的乙酸盐（11C-acetate）或胆碱（11C-choline）PET显像可提高对高分化肝癌诊断的灵敏度，与18F-FDG PET/CT显像具有互补作用。
（2）单光子发射计算机断层像（Single photon emission computed tomography/CT，SPECT/CT）：SPECT/CT已逐渐替代SPECT成为核医学单光子显像的主流设备，选择全身平面显像所发现的病灶，再进行局部SPECT/CT融合影像检查，可同时获得病灶部位的SPECT和诊断CT图像，诊断准确性得以显著提高（证据等级3）。
（3）正电子发射计算机断层磁共振成像（Positron emission tomography/MRI， PET/MRI）：1次PET/MRI检查可同时获得疾病解剖与功能信息，提高肝癌诊断的灵敏度。

2.2.5 穿刺活检：具有典型肝癌影像学特征的肝占位性病变，符合肝癌临床诊断标准的病人，通常不需要以诊断为目的的肝病灶穿刺活检（证据等级1）。对于能手术切除或准备肝移植的肝癌病人，不建议术前行肝病灶穿刺活检，以减少肝肿瘤播散风险。对于缺乏典型肝癌影像学特征的肝占位性病变，肝病灶穿刺活检可获得明确的病理诊断。肝病灶穿刺活检可对明确病灶性质、肝病病因、肝癌分子分型、为指导治疗和判断预后提供有价值的信息。
临床应根据肝病灶穿刺活检的病人受益、潜在风险以及医师操作经验来进行综合评估。肝病灶穿刺活检主要风险是出血和肿瘤针道种植转移。因此，术前应检查血小板和凝血功能，对于有严重出血倾向的病人，应避免肝病灶穿刺活检。另外，受病灶大小、部位深浅等多种因素影响，肝病灶穿刺病理学诊断存在一定的假阴性率，特别是对于直径≤2cm的病灶，假阴性率较高。因此，肝病灶穿刺活检阴性结果不能完全排除肝癌可能，仍需定期随访。对于病理结果阴性但临床上高度怀疑肝癌的病人，建议重复肝病灶穿刺活检或者密切随访，必要时可以考虑手术切除。

### 2.3肝癌的血液学分子标志物

血清AFP是当前诊断肝癌和疗效监测常用且重要的指标。血清AFP≥400μg/L，排除妊娠、慢性或活动性肝病、生殖腺胚胎源性肿瘤以及消化道肿瘤后，高度提示肝癌。血清AFP轻度升高者，应作动态观察，并与肝功能变化对比分析，有助于诊断。血清甲胎蛋白异质体（Lens culinaris agglutinin-reactive fractionofAFP，AFPL3）、异常凝血酶原（ProteininducedbyvitaminKabsence/antagonistII，PIVKAIIDesgammacarboxyprothrombin，DCP）和血浆游离微小核糖核酸（microRNA）也可作为肝癌早期诊断标志物，特别是对血清AFP阴性人群。肝癌早期诊断及疗效评价的其它新型标志物介绍见附录2。



要点论述：
（1）借助肝脏超声检查联合血清AFP进行肝癌早期筛查，建议高危人群每隔6个月进行至少1次检查。
（2）动态增强CT和多模态MRI扫描是肝脏超声和血清AFP筛查异常者明确诊断的首选影像学检查方法。
（3）肝癌影像学诊断依据主要根据“快进快出”的强化方式。
（4）肝脏多模态MRI检查是肝癌临床检出、诊断、分期和疗效评价的优选影像技术。
（5）PET/CT有助于对肝癌进行分期及疗效评价。
（6）具有典型肝癌影像学特征的肝占位性病变，符合肝癌临床诊断标准的病人，通常不需要以诊断为目的的肝病灶穿刺活检。
（7）对血清AFP阴性人群，可借助AFP-L3、PIVKA Ii和血浆游离微小核糖核酸进行早期诊断。

### 2.4肝癌的病理学诊断

肝占位性病灶或肝外转移灶活检或手术切除组织标本，经病理组织学和（或）细胞学检查诊断为肝癌。病理学检查申请单应提供病人的HBV/HCV感染史、肿瘤血清学分子标志物以及影像学检查等相关信息。
肝癌的病理学诊断规范由标本处理、标本取材、病理学检查和病理报告等部分组成。
2.4.1肝癌标本处理和取材：
（1）标本处理要点包括：①手术医师应在病理申请单上标注送检标本的部位、种类和数量，对手术切缘和重要病变可用染料染色或缝线加以标记；②尽可能将肿瘤标本在离体30 min内完整送达病理科切开固定；（3）10%中性福尔马林溶液固定 12～24 h；（4）肝穿刺组织应先放在纸片上再放入固定液固定，以防组织收缩或弯曲断裂。

（2）标本取材要点：肝癌周边区域是肿瘤生物学行为的代表性区域。为此，应采用“7点”基线取材法（图1），在肿瘤12 点、3点、6点和9点位置的癌与癌旁肝组织交界处按1：1取材；在肿瘤内部至少取材 1 块；对距肿瘤边缘≤1cm（近癌旁）和＞1cm（远癌旁）范围内的肝组织区域分别取材1块。鉴于多结节性肝癌具有单中心和多中心两种起源方式，在不能排除由肝内转移引起的卫星结节的情况下，单个肿瘤最大直径≤ 3cm的肝癌组织，应全部取材检查。实际取材的部位和数量还须根据肿瘤直径和数量等情况综合考虑（证据等级2）。对于癌旁肝组织过少的肝癌则不适宜“7点”基线取材和微血管侵犯（Microvascular invasion，MVI）病理学分级诊断。

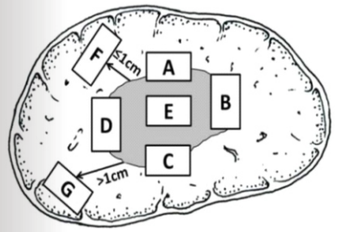


*图1肝脏肿瘤标本基线取材部位示意图

注：A、B、C、D：分别对应肿瘤12点、3点、6点和9点的癌与癌旁肝组织交界处；E：肿瘤区域；F：近癌旁肝组织区域；G：远癌旁肝组织区域

2.4.2病理学诊断要点：
（1）大体标本描述：重点描述肿瘤的大小、数量、颜色、质地、与血管和胆管的关系、包膜状况、周围肝组织病变、肝硬化类型、肿瘤至切缘的距离以及切缘受累情况等。
（2）显微镜下诊断：肝癌的诊断参照WHO2019版，重点描述以下内容：①肝癌的分化程度可采用WHO 2019版的 3级分级法（附录3、表1），或国际上常用的 Edmondson-Steiner 四级（I-IV）分级法（附录3、表2）；②肝癌的组织学形态，常见有细梁型、粗梁型、假腺管型和团片型等；③肝癌的特殊类型，包括脂肪变

型、透明细胞型、巨梁团块型、硬化型、嫌色细胞型、纤维板层型、富于中性粒细胞型、富于淋巴细胞型（附录3、表3）；④肿瘤坏死、淋巴细胞浸润及间质纤维化的范围和程度；⑤肝癌生长方式，包括癌周浸润、包膜侵犯或突破、微血管侵犯和卫星结节等；⑥周围肝组织慢性肝病评估，肝癌常伴随不同程度的慢性病毒性肝炎或肝硬化，推荐采用较为简便的Scheuer 评分系统和中国慢性病毒性肝炎组织学分级和分期标准。

MVI是指在显微镜下于内皮细胞衬覆的血管腔内见到癌细胞巢团，以癌旁门静脉分支为主（含包膜内血管）（证据等级1）。病理学分级方法：M0为未发现 MVI；M1（低危组）为 ≤5 个 MVI，且发生于近癌旁肝组织；M2（高危组）为 ＞5 个MVI，或MVI发生于远癌旁肝组织。当癌旁肝组织内的卫星灶与MVI难以区分时，可一并计入MVI分级。MVI是评估肝癌复发风险和选择治疗方案的重要参考依据，应作为常规病理学检查指标（证据等级2）。

卫星结节（Satellite nodule）主要是指主瘤周边肝组织内出现的肉眼或显微镜下小癌灶，与主瘤之间有肝组织相隔，距离＜2cm，主要来源于MVI基础上的肝内转移。

（3）免疫组织化学染色检查：需要合理组合使用免疫组织化学染色标志物谱对HCC、ICC、混合型 HCC-ICC以及转移性肝癌进行鉴别诊断。推荐常用的肝细胞性标志物有精氨酸酶-1（Arginase-1，Arg-1）、肝细胞石蜡1（Hepatocyteparaffin1，Hep Par1）、磷脂酰肌醇蛋白多糖-3 （Glypican-3，GPC-3）、AFP、多克隆CEA（pCEA）、CD10；用于早期肝细胞癌的常用标志物是GPC-3、HSP70和谷氨酰胺合成酶（Glutamine synthetase，GS）等。对于肝细胞癌中程序性死亡-受体1（Programmed death-1，PD-1）和程序性死亡-配体1（Programmed death ligand 1，PD-L1）的免疫组织化学染色检测也有开展，值得关注。

（4）分子检测：目前对可用于客观选择肝癌靶向药物的实用性分子检测靶点研究多处于临床前的研发与验证中。整合形态和分子病理学特征的HCC分型对临床治疗有帮助。多结节性肝癌的大小和数量以及术后复发性肝癌的克隆起源也是临床分期和选择治疗方案的重要参考依据。有研究结果显示：多结节性肝癌和复发性肝癌既可以是多中心起源的新生肿瘤，也可以是来自MVI途径的单中心起源，但也可以两种起源模式同时存在。显然，多结节性肝癌和术后复发性肝癌的克隆起源方式将会影响临床分期和治疗模式的选择。但这些肝癌的克隆起源特性难以通过常规组织形态学观察加以识别。为此，可采用基因组微卫星杂合性缺失（Loss of heterozygosity，LOH）等方法检测以评估多结节性肝癌和术后复发性肝癌的克隆起源方式，为临床肝癌分期及制订个体化治疗方案提供参考依据。

2.4.3肝癌病理学诊断报告：由大体标本描述、显微镜下描述、免疫组织化学染色检查结果及病理学诊断名称等部分组成，推荐以结构化报告格式呈现（附录4）。此外，还可附有与肝癌克隆起源、药物靶点检测、生物学行为评估以及预后判断等相关的分子病理学检查结果，提供临床参考。

要点论述：

（1）肝癌切除标本的规范化处理和及时送检对组织保存和正确诊断十分重要。

（2）肝癌标本取材应遵循“七点基线取材”规范，有利于获得肝癌代表性生物学特性信息。

（3）肝癌病理学诊断报告内容应规范全面，特别应包括对肝癌治疗和预后密切相关的MVI病理学分级。

### 2.5肝癌的临床诊断标准及路线图

结合肝癌发生的高危因素、影像学特征以及血清学分子标志物，依据路线图的步骤对肝癌做出临床诊断（图2）。

（1）有乙型病毒性肝炎或丙型病毒性肝炎，或有任何原因引起肝硬化者，至少每隔6个月进行1次超声及血清AFP检测，发现肝内直径≤2cm结节，动态增强MRI、动态增强CT、超声造影或肝细胞特异性对比剂Gd-EOB-DTPA增强MRI 4项检查中至少有2项显示动脉期病灶明显强化、门静脉期和（或）平衡期肝内病灶强化低于肝实质



即“快进快出”的肝癌典型特征，则可做出肝癌的临床诊断；对于发现肝内直径＞2cm结节，则上述4种影像学检查中只要有1项典型的肝癌特征，即可临床诊断为肝癌。

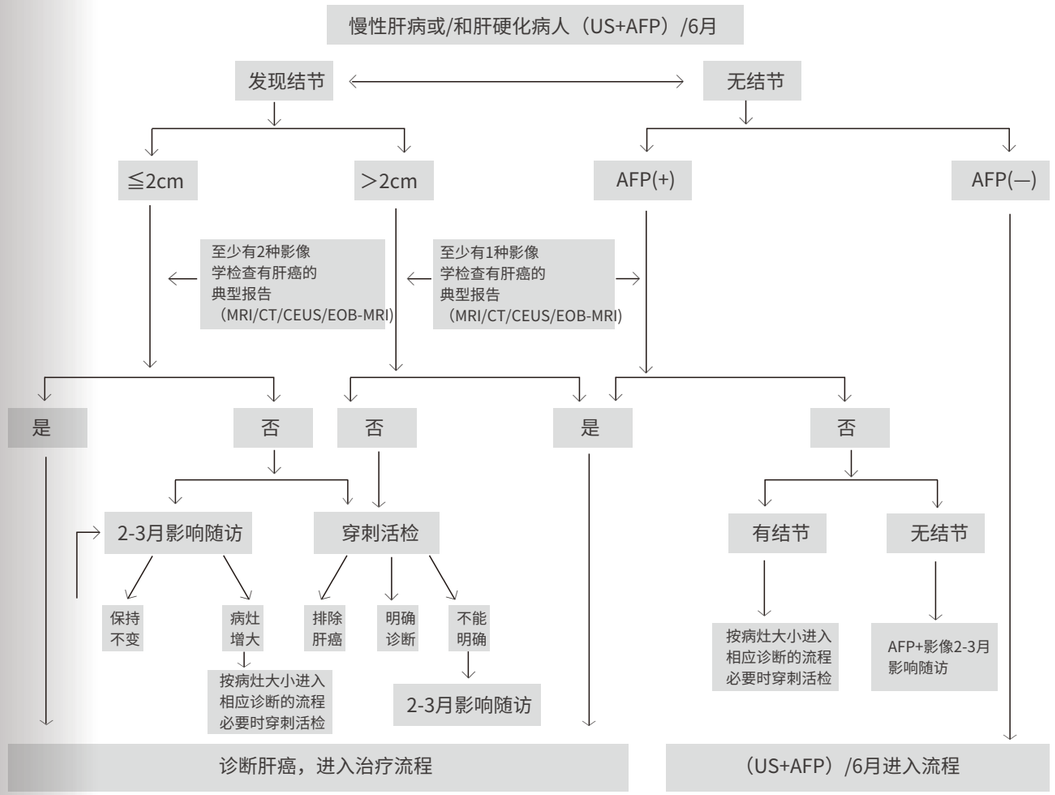
（2）有乙型病毒性肝炎或丙型病毒性肝炎，或有任何原因引起肝硬化者，随访发现肝内直径≤2cm结节，若上述4种影像学检查中无或只有1项检查有典型的肝癌特征，可进行肝病灶穿刺活检或每2～3个月的影像学检查随访并结合血清AFP水平以明确诊断；对于发现肝内直径＞2cm的结节，上述4种影像学检查无典型的肝癌特征，则需进行肝病灶穿刺活检以明确诊断。

（3）有乙型病毒性肝炎或丙型病毒性肝炎，或有任何原因引起肝硬化者，如血清AFP升高，特别是持续升高，应进行影像学检查以明确肝癌诊断；如未发现肝内结节，在排除妊娠、慢性或活动性肝病、生殖腺胚胎源性肿瘤以及消化道肿瘤的前提下，应密切随访血清AFP水平以及每隔2～3个月进行1次影像学复查。

注：典型表现：增强动脉期（主要动脉晚期）病灶明显强化，门静脉或平衡期强化下降，呈“快进快出”强化方式。不典型表现：缺乏动脉期病灶强化或门静脉和平衡期强化没有下降或下降不明显，甚至强化稍有增加等。

MRI：磁共振动态增强扫描。

**图2肝癌诊断路线图**




CT：CT动态增强扫描。

CEUS：超声造影（Contrast enhanced-ultrasonography），使用超声对比剂实时观察正常组织和病变组织的血流灌注情况。

EOB-MRI：肝细胞特异性对比剂钆塞酸二钠（Gd-EOB-DTPA）增强磁共振扫描。

AFP（+）：超过血清AFP检测正常值。

## 三、分期

肝癌的分期对于预后评估、合理治疗方案的选择至关重要。国外有多种分期方案，如：BCLC、TNM、JSH、APASL等。结合中国的具体国情及实践积累，依据病人一般情况、肝肿瘤情况及肝功能情况，建立中国肝癌的分期方案（China liver cancer staging， CNLC），包括：CNLC Ia期、Ib期、IIa期、IIb期、IIIa期、IIIb期、IV期，具体分期方案描述见图3。

CNLC Ia期：体力活动状态（performance status，PS）评分 0～2分，肝功能Child-Pugh A/B级，单个肿瘤、直径≤5cm，无血管侵犯和肝外转移；

CNLC Ib期：PS 0～2分，肝功能Child-Pugh A/B级，单个肿瘤、直径＞5cm，或2～3个肿瘤、最大直径≤3cm，无血管侵犯和肝外转移；CNLC IIa期：PS 0～2分，肝功能Child-Pugh A/B级，2～3个肿瘤、最大直径＞3cm，无血管侵犯和肝外转移；

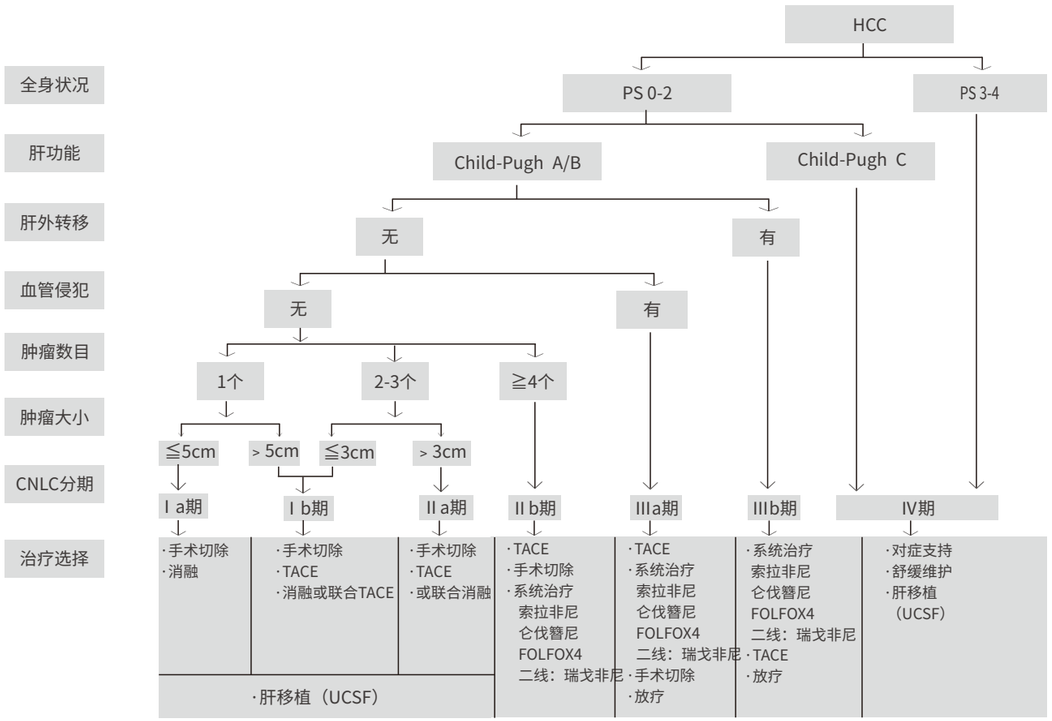
CNLC IIb期：PS 0～2分，肝功能Child-Pugh A/B级，肿瘤数目≥4个、肿瘤直径不论，无血管侵犯和肝外转移；

CNLC IIIa期：PS 0～2分，肝功能Child-Pugh A/B级，肿瘤情况不论、有血管侵犯而无肝外转移；

CNLC IIIb期：PS 0～2分，肝功能Child-Pugh A/B级，肿瘤情况不论、血管侵犯不论、有肝外转移；

CNLC IV期：PS 3～4，或肝功能Child-Pugh C级，肿瘤情况不论、血管侵犯不论、肝外转移不论。

**图3中国肝癌临床分期及治疗路线图**






## 四、治疗

肝癌治疗领域的特点是多种治疗方法、多个学科共存，而以治疗手段的分科诊疗体制与实现有序规范的肝癌治疗之间存在一定矛盾。因此，肝癌诊疗须加强重视多学科诊疗团队（Multidisciplinary team，MDT）的模式，特别是对疑难复杂病例的诊治，从而避免单科治疗的局限性，促进学科交流。肝癌治疗方法包括肝切除术、肝移植术、局部消融治疗、TACE、放射治疗、全身治疗等多种手段，合理治疗方法的选择需要有高级别循证医学证据的支持，但也需要同时考虑地区经济水平的差异。

### 4.1肝癌的外科治疗

肝癌的外科治疗是肝癌病人获得长期生存最重要的手段，主要包括肝切除术和肝移植术。

4.1.1肝切除术的基本原则：（1）彻底性：完整切除肿瘤，切缘无残留肿瘤；（2）安全性：保留足够体积且有功能的肝组织（具有良好血供以及良好的血液和胆汁回流）以保证术后肝功能代偿，减少手术并发症、降低手术死亡率。

4.1.2术前病人的全身情况及肝脏储备功能评估：在术前应对病人的全身情况及肝脏储备功能进行全面评价，常采用美国东部肿瘤协作组提出的功能状态评分（ECOG PS）评估病人的全身情况；采用肝功能Child-Pugh评分、吲哚菁绿（ICG）清除实验或瞬时弹性成像测定肝脏硬度评价肝脏储备功能情况。包括中国学者的许多研究结果提示：经过选择的门静脉高压症病人，仍可接受肝切除手术，其术后长期生存优于接受其他治疗。因此，更为精确地评价门静脉高压的程度，有助于筛选适合手术切除的病人。如预期保留肝脏组织体积较小，则采用CT和（或）MRI测定剩余肝脏体积，并计算剩余肝脏体积占标准化肝脏体积的百分比。通常认为肝功能Child-Pugh A级、ICG-R15＜30%是实施手术切除的必要条件；剩余肝脏体积须占标准肝脏体积的40%以上（肝硬化病人），或30%以上（无肝硬化病人）也是实施手术切除的必要条件。

4.1.3 肝癌切除的适应证：

（1）肝脏储备功能良好的CNLC Ia期、Ib期和IIa期肝癌是手术切除的首选适应证。尽管以往研究结果显示对于直径≤3cm肝癌，切除和局部消融疗效无差异（证据等级1），但最新研究显示手术切除后局部复发率显著低于射频消融，两种治疗后长期生存无差异的原因可能在于复发后病人接受了更多的挽救性治疗（证据等级2）。大量观察数据结果显示手术切除的远期疗效更好（证据等级1）。

（2）对于CNLC IIb期肝癌病人，在多数情况下手术切除疗效并不优于TACE等非手术治疗。但如果肿瘤局限在同一段或同侧半肝者，或可同时行术中射频消融处理切除范围外的病灶，即使肿瘤数目＞3个，手术切除有可能获得比其他治疗方式更好的效果，因此也推荐手术切除（证据等级2），但需更为谨慎的术前评估。

（3）对于CNLC IIIa期肝癌，如有以下情况也可考虑手术切除：①合并门静脉主干或分支癌栓者，若肿瘤局限于半肝，门静脉分支癌栓（程氏分型I/II型）（附录5）是手术适应证，可考虑手术切除肿瘤并经门静脉取栓，术后再实施TACE、门静脉化疗或其他系统治疗；门静脉主干癌栓（III型）者手术切除有争议，其手术疗效可能与TACE或外放疗相当，因此不是手术切除的绝对适应证（证据等级3）。一项随机对照研究发现，对于可切除的有门静脉癌栓的病人，术前接受三维适形放疗，可改善术后生存（证据等级2）。②合并胆管癌栓且伴有梗阻性黄疸，肝内病灶亦可切除者。③伴有肝门部淋巴结转移者，切除肿瘤的同时行淋巴结清扫或术后外放射治疗。④周围脏器受侵犯，可一并切除者。此外，对于术中探查发现不适宜手术切除的肝癌，可考虑行术中肝动脉、门静脉插管化疗或术中其他的局部治疗措施等。

4.1.4 肝癌根治性切除标准：（1）术中判断标准：①肝静脉、门静脉、胆管以及下腔静脉未见肉眼癌栓；②无邻近脏器侵犯，无肝门淋巴结或远处转移；③肝脏切缘距肿瘤边界＞1cm；如切缘≤1cm，但切除肝断面组织学检查无肿瘤细胞残留，即切缘阴性。

（2）术后判断标准：①术后1～2个月行超声、CT、MRI（必须有其中两项）检查未发现肿瘤病灶；②如术前血清AFP 升高，则要求术后2个月血清AFP 定量测定，其水平降至正常范围内（极个别病人血清AFP降至正常的时间会超过2个月）。血清AFP下降速度可早期预测手术切除的彻底性。

4.1.5手术切除技术：常用的肝手术切除技术主要是包括入肝和出肝血流控制技术、肝脏离断技术以及止血技术。术前三维可视化技术有助于在获得肿瘤学根治性的前提下，设计更为精准的切除范围和路径以保护剩余肝脏的管道（证据等级3）。腹腔镜肝切除术具有创伤小和术后恢复快等优点（证据等级2），回顾性研究发现腹腔镜肝切除的长期疗效与开腹手术相似（证据等级3），但仍有待前瞻性的多中心随机对照研究证实。已有证据显示腹腔镜肝切除术后病人预后优于射频消融，特别是肿瘤位于周边部位；在有经验的中心，腹腔镜肝切除出血更少；ICG荧光、3D腹腔镜、机器人辅助将成为腹腔镜肝切除的重要工具，并将有助于提高肝癌病人手术切除效果。

解剖性切除与非解剖性切除均为常用的手术技术。有研究发现宽切缘（切缘距离肿瘤边界较大）的肝切除效果优于窄切缘的肝切除（证据等级2），特别是对于术前可预判存在微血管癌栓的病人。对于巨大肝癌，可采用不游离肝周韧带的前径路肝切除法。对于多发性肝癌，可采用手术切除结合术中局部消融（如射频消融等）方式治疗（证据等级3）。对于门静脉癌栓者，行门静脉取栓术时应暂时阻断健侧门静脉血流，防止癌栓播散。对于肝静脉癌栓或腔静脉癌栓者，可行全肝血流阻断，尽可能整块去除癌栓。合并右心房癌栓者，可经胸切开右心房取出癌栓，同时切除肝肿瘤。合并腔静脉或右心房癌栓时手术风险较大，应慎重选择。对于肝癌伴胆管癌栓者，在去除癌栓的同时，若肿瘤已侵犯部分胆管壁，则应同时切除受累胆管并重建胆道，以降低局部复发率。

因切除范围较大而导致剩余肝脏体积过小引起剩余肝脏功能不全，是影响根治性切除的主要原因。为了提高肝癌的可切除性，可采用如下方法：

（1）术前TACE可使部分不能I期手术切除病人的肿瘤缩小后再切除。

（2）经门静脉栓塞（Portal vein embolization，PVE）主瘤所在半肝，使剩余肝脏代偿性增生后再切除肿瘤。临床报道其并发症不多，但需4～6周时间等待对侧肝脏体积增生，为减少等待期间肿瘤进展的风险，可考虑与TACE联合。

（3）联合肝脏分隔和门静脉结扎的二步肝切除术（Associating liver partition and portal vein ligation for staged hepatectomy，ALPPS）（证据等级3），适合于预期剩余肝脏体积占标准肝脏体积小于30%～40%的病人。术前评估非常重要，需要综合考虑肝硬化程度、病人年龄、短期承受两次手术的能力等；此外可借助腹腔镜技术或消融技术等降低二次手术的创伤。ALPPS可在短期内提高肝癌的切除率，但同时也存在高并发症发生率及死亡率，初步的观察结果显示ALPPS治疗巨大或多发肝癌的效果优于TACE。需注意短期内两次手术的创伤以及二期手术失败的可能性，建议谨慎、合理地选择手术对象。

（4）对于开腹后探查发现肝硬化程度较重、肿瘤位置深在、多结节的肝癌，术中局部消融可降低手术风险。

4.1.6术前治疗：对于不可切除肝癌，术前TACE、外放射等治疗可能促进肿瘤降期从而使部分病人获得手术切除的机会，降期后切除的肝癌病人可能获得较好的长期生存效果。对于可切除肝癌，术前TACE并不能改善病人生存（证据等级2）。

对于HBV相关肝癌病人术前如果HBV-DNA水平较高，且ALT水平>2倍正常值上限，可先给予抗病毒及保肝治疗，



待肝功能好转后再行手术切除，提高手术安全性。对于HBV-DNA水平较高，但肝功能未见明显异常病人可尽快手术同时给予有效的抗病毒治疗。抗HBV治疗不仅能够控制基础肝病，还有助于降低术后肿瘤复发率（证据等级1）。

4.1.6术前治疗：对于不可切除肝癌，术前TACE、外放射等治疗可能促进肿瘤降期从而使部分病人获得手术切除的机会，降期后切除的肝癌病人可能获得较好的长期生存效果。对于可切除肝癌，术前TACE并不能改善病人生存（证据等级2）。

对于HBV相关肝癌病人术前如果HBV-DNA水平较高，且ALT水平>2倍正常值上限，可先给予抗病毒及保肝治疗，待肝功能好转后再行手术切除，提高手术安全性。对于HBV-DNA水平较高，但肝功能未见明显异常病人可尽快手术同时给予有效的抗病毒治疗。抗HBV治疗不仅能够控制基础肝病，还有助于降低术后肿瘤复发率（证据等级1）。

4.1.7术后治疗（术后转移复发的防治）：肝癌切除术后5年肿瘤复发转移率高达40%～70%，这与术前可能已存在微小播散灶或多中心发生有关，故所有病人术后需要接受密切随访。一旦发现肿瘤复发，根据复发肿瘤的特征，可以选择再次手术切除、局部消融、TACE、放射治疗或全身治疗等，延长病人生存时间。对于具有高危复发风险的病人，两项随机对照研究证实术后TACE治疗具有减少复发、延长生存的效果（证据等级2）。另一项随机对照研究结果显示肝切除术后接受槐耳颗粒治疗可减少复发并延长病人生存时间（证据等级1）。对于HBV感染的肝癌病人，核苷类似物抗病毒治疗可减少复发、延长生存时间（证据等级1）。此外，对于伴有门静脉癌栓病人术后经门静脉置管化疗联合TACE，也可延长病人生存时间。尽管有临床随机研究提示，干扰素α可减少复发、延长生存时间（证据等级2），但仍存争议。大规模临床研究显示，索拉非尼治疗并未改善早期肝癌病人的术后生存，有小型临床研究提示对于复发高危病人术后的索拉非尼治疗可减少肿瘤复发并延长生存时间。

要点论述：

（1）肝切除术是肝癌病人获得长期生存的重要手段。

（2）肝切除术的原则是完整切除肿瘤并保留足够体积且有功能的肝组织，因此完善的术前肝脏储备功能评估与肿瘤学评估非常重要。

（3）一般认为肝功能Child-Pugh A级、ICG-R15＜30%是实施手术切除的必要条件；剩余肝脏体积须占标准肝脏体积的40%以上（肝硬化病人）、或30%以上（无肝硬化病人）也是实施手术切除的必要条件。术前评估方法，还包括肝脏硬度的测定、门静脉高压程度等。

（4）肝脏储备功能良好的CNLC Ia期、Ib期和IIa期肝癌是手术切除的首选适应证。在部分CNLC IIb期和IIIa期肝癌病人中，手术切除有可能获得良好的效果。此外，术中局部消融、术前TACE、术前适形放疗等方法可能提高CNLC IIb期和IIIa期肝癌的切除率。

（5）肝切除时经常采用入肝（肝动脉和门静脉）和出肝（肝静脉）血流控制技术；术前三维可视化技术有助于提高肝切除的准确性；腹腔镜技术有助于减少手术创伤，但其长期的疗效尚需随机对照研究验证。

（6）对于肝肿瘤巨大且剩余肝脏体积较小的病人，可采用术前TACE使肿瘤缩小，或门静脉栓塞/结扎和ALPPS使剩余肝脏代偿性增生的方法提高切除率。

（7）对于不可切除的肝癌，术前可使用TACE、外放疗等获得降期后再行切除；但是对于可切除肝癌，术前TACE并不能提高疗效。

（8）肝癌术后辅助治疗以减少复发为主要目标。针对术后复发高危病人的TACE治疗可减少复发、延长生存；术后口服槐耳颗粒也有助于减少复发、延长生存。此外，术后使用核苷（酸）类似物抗HBV治疗和干扰素α等也有抑制复发、延长生存的作用。

### 4.2肝移植术

4.2.1肝癌肝移植适应证：肝移植是肝癌根治性治疗手段之一，尤其适用于肝功能失代偿、不适合手术切除及局部消融的早期肝癌病人。合适的肝癌肝移植适应证是提高肝癌肝移植疗效、保证宝贵的供肝资源得到公平合理应用、平衡有（或）无肿瘤病人预后差异的关键（证据等级 3）。关于肝癌肝移植适应证，国际上主要采用米兰（Milan）标准、美国加州大学旧金山分校（UCSF）标准等。国内尚无统一标准，已有多家单位和学者陆续提出了不同的标准，包括杭州标准、上海复旦标准、华西标准和三亚共识等，这些标准对于无大血管侵犯、淋巴结转移及肝外转移的要求都是一致的，但对于肿瘤的大小和数目的要求不尽相同。上述国内标准在未明显降低术后总体生存率和无瘤生存率的前提下，均不同程度地扩大了肝癌肝移植的适用范围，使更多的肝癌病人因肝移植手术受益。但仍需多中心协作研究以支持和证明，从而获得高级别的循证医学证据。经专家组充分讨论，现阶段本规范推荐采用UCSF标准，即单个肿瘤直径≤6.5cm；肿瘤数目≤3个，其中最大肿瘤直径≤4.5cm，且肿瘤直径总和≤8.0cm；无大血管侵犯。

外科技术的发展扩大了可用的供肝。活体肝移植治疗肝癌的适应证可尝试进一步扩大，但活体肝移植治疗肝癌较传统供体术后肿瘤复发率可能升高、生存率无明显优势（证据等级4）。

4.2.2 肝癌肝移植术后复发的预防和治疗：原发肿瘤的复发是肝癌肝移植术后面临的主要问题。其危险因素包括肿瘤分期、血管侵犯、血清AFP水平、免疫抑制剂累积用药剂量等。早期撤除或术后无激素方案、减少肝移植后早期钙调磷酸酶抑制剂的用量可降低肿瘤复发率（证据等级3）。肝癌肝移植术后采用mTOR抑制剂的免疫抑制方案（如雷帕霉素、依维莫司）亦可能减少肿瘤复发，提高生存率（证据等级3）。

肝癌肝移植术后一旦肿瘤复发转移（75%发生在肝移植术后2年内），病情进展迅速，复发转移后病人中位生存时间为7～16个月。在多学科诊疗的基础上，采取包括变更免疫抑制方案、再次手术切除、TACE、局部消融治疗、放射治疗、系统治疗等综合治疗手段，可延长病人生存（证据等级4）。

要点论述：

（1）肝移植是肝癌根治性治疗手段之一，尤其适用于肝功能失代偿、不适合手术切除及局部消融的早期肝癌病人。

（2）推荐UCSF标准作为中国肝癌肝移植适应证标准。

（3）肝癌肝移植术后早期撤除/无激素方案、减少肝移植后早期钙调磷酸酶抑制剂的用量、采用mTOR抑制剂的免疫抑制方案（如雷帕霉素、依维莫司）等可能有助于减少肿瘤复发，提高生存率。

（4）肝癌肝移植术后一旦肿瘤复发转移，病情进展迅速，在多学科诊疗基础上的综合治疗，可延长病人生存时间。

### 4.3局部消融治疗

尽管外科手术是肝癌的首选治疗方法，但因肝癌病人大多合并有肝硬化，或者在确诊时大部分病人已达中晚期，能获得手术切除机会的病人仅20%～30%。近年来广泛应用的局部消融治疗，具有对肝功能影响少、创伤小、疗效确切的特点，使一些不适合手术切除的肝癌病人亦可获得根治机会。

局部消融治疗是借助医学影像技术的引导对肿瘤靶向定位，局部采用物理或化学的方法直接杀灭肿瘤组织的一类治疗手段。主要包括射频消融（Radiofrequency ablation，RFA）、微波消融（Microwave ablation，MWA）、无水乙醇注射治疗（Percutaneous ethanol injection，PEI）、冷冻治疗、高强度超声聚焦消融（High intensity focused ultrasound ablation，HIFU）、激光消融、不可逆电穿孔（Irreversible electroporation，IRE）等。局部消融最常用超声引导，具有方便、实时、高效的特点。CT、MRI及多模态图像融合系统可用于观察和引导常规超声无法探及的病灶。CT及MRI引导技术还可应用于肺、肾上腺、骨等转移灶的消融等。消融的路径有经皮、腹腔镜、或开腹3种方式。大多数的小肝癌可经皮穿刺消融，具有经济、方便、微创的特点。位于肝包膜下的肝癌，特别是突出肝包膜外的肝癌、经皮穿刺消融风险较大、影像学引导困难的肝癌、或经皮消融高危部位的肝癌（贴近心脏、膈肌、胃肠道、胆囊等）且无法采用人工胸水或腹水等热隔离保护措施，可考虑经腹腔镜消融和开腹消融的方法。局部消融治疗适用于CNLC Ia期及部分Ib期肝癌（即单个肿瘤、直径≤5cm；或2～3个肿瘤、最大直径≤3cm）；无血管、胆管和邻近器官侵犯以及远处转移，肝功能分级Child-Pugh A/B级者，可获得根治性的治疗效果（证据等级1）。对于不能手术切除的直径3～7cm的单发肿瘤或多发肿瘤，可联合TACE（证据等级1）。不推荐消融根治性治疗的病人，给予索拉非尼术后辅助治疗（证据等级1）。

4.3.1常见消融手段包括：（1）RFA：RFA是肝癌微创治疗常用消融方式，其优点是操作方便、住院时间短、疗效确切、消融范围可控性好，特别适用于高龄、合并其他疾病、严重肝硬化、肿瘤位于肝脏深部或中央型肝癌的病人。对于能够手术的早期肝癌病人，RFA的无瘤生存率和总生存率类似或稍低于手术切除，但并发症发生率、住院时间低于手术切除（证据等级1）。对于单个直径≤2cm肝癌，有证据显示RFA的疗效类似或高于手术切除，特别是位于中央型的肝癌（证据等级3）。对于不能手术切除的早期肝癌病人，系统评价分析以及一些长期研究的结果表明RFA可获得根治性的疗效，应推荐其作为不适合手术的早期肝癌的一线治疗（证据等级1）。与PEI相比，RFA具有消融根治率高、所需治疗次数少和远期生存率高的显著优势（证据等级1）。RFA治疗的精髓是对肿瘤整体灭活和足够的消融安全边界，并尽量减少正常肝组织损伤，其前提是对肿瘤浸润的准确评估和卫星灶的识别。因此，十分强调治疗前精确的影像学检查。超声造影技术有助于确认肿瘤的实际大小和形态、界定肿瘤浸润范围、检出微小肝癌和卫星灶，为制定消融方案灭活肿瘤提供了可靠的参考依据。

（2）MWA：MWA是常用的热消融方法，在局部疗效、并发症发生率以及远期生存方面与RFA相比都无显著差异。其特点是消融效率高、所需消融时间短、能降低RFA所存在的“热沉效应”，对于血供丰富的较大肿瘤以及临近血管肿瘤显示出优势，治疗时间短且不受体内金属物质影响，为高龄难以耐受长时间麻醉以及支架、起搏器植入术后病人提供了机会，近年来临床应用逐渐增多。建立温度监控系统可以调控有效热场范围，使MWA过程更加安全。随机对照研究显示，RFA与MWA两者之间无论是在局部疗效和并发症方面，还是生存率等方面差异均无统计学意义（证据等级 2）。MWA和RFA这两种消融方式的选择，可根据肿瘤的大小、位置，选择更适宜的消融方式（证据等级2）。

（3）PEI：PEI适用于直径≤3cm肝癌的治疗，局部复发率高于RFA，但PEI对直径≤2cm的肝癌消融效果确切，远期疗效类似于RFA（证据等级1）。PEI的优点是安全，特别适用于癌灶贴近肝门、胆囊及胃肠道组织等高危部位，但需要多次、多点穿刺以实现药物在瘤内弥散作用。

4.3.2 基本技术要求需要注意以下方面：（1）操作医师必须经过严格培训和足够的实践积累，治疗前应该全面而充分地评估病人的全身状况、肝功能状态、及肿瘤的大小、位置、数目等。要注意肿瘤与邻近器官的关系，制定合理的穿刺路径及消融范围，在保证安全的前提下，达到足够的安全范围。

（2）根据肿瘤的大小、位置，强调选择适合的影像引导技术（超声或CT或多模态图像融合）和消融手段（RFMWA或PEI等）。

（3）采用消融治疗的肿瘤距肝门部肝总管、左右肝管的距离应至少为5mm。对直径＞5cm的病灶推荐TACE+消融联合治疗，效果优于单纯的消融治疗。

（4）消融范围应力求覆盖包括至少5mm的癌旁组织，以获得“安全边缘”，彻底杀灭肿瘤。对于边界不清晰、形状不规则的癌灶，在邻近肝组织及结构条件许可的情况下，建议适当扩大消融范围。

4.3.3对于直径≤5cm的肝癌治疗选择：数项前瞻性随机对照临床试验和系统回顾性分析显示，手术切除宜首选（证据等级1）。在临床实践中，应该根据病人的一般状况和肝功能，肿瘤的大小、数目、位置决定，并结合从事消融治疗医师的技术和经验，全面考虑后选择合适的初始治疗手段。通常认为，如果病人能够耐受肝切除术，以及肝癌位置表浅或位于肝脏边缘或不适合消融高危部位的肝癌，应首选手术切除。局部消融可作为手术切除之外的另一种治疗选择。对于不能手术切除、2～3个癌灶位于不同区域、或者位居肝脏深部或中央型的肝癌，局部消融可以达到手术切除疗效，获得微创下根治性消融。

4.3.4肝癌消融治疗后的评估和随访：局部疗效评估的推荐方案是在消融后1个月左右，复查动态增强CT或MRI，或超声造影，以评价消融效果。对于治疗前血清AFP升高的病人，检测血清AFP动态变化。消融效果可分为：（1）完全消融（Complete ablation）：经动态增强CT或MRI扫描，或超声造影随访，肿瘤消融病灶动脉期未见强化，提示肿瘤完全坏死；（2）不完全消融（In-complete ablation）：经动态增强CT或MRI扫描，或超声造影随访，肿瘤消融病灶内动脉期局部有强化，提示有肿瘤残留。对治疗后有肿瘤残留者，可以进行再次消融治疗；若2次消融后仍有肿瘤残留，应放弃消融疗法，改用其他疗法。完全消融后应定期随访复查，通常情况下每隔23个月复查血清学肿瘤标志物、超声检查、MRI或CT，以便及时发现可能的局部复发病灶和肝内新发病灶，利用消融微创安全和简便易于反复施行的优点，有效地控制肿瘤进展。

要点论述：

（1）局部消融治疗适用于CNLC Ia期及部分Ib期肝癌（即单个肿瘤、直径≤5cm；或2～3个肿瘤、最大直径≤3cm）；无血管、胆管和邻近器官侵犯以及远处转移，肝功能分级Child-Pugh A级或B级者，可获得根治性的治疗效果。对于不能手术切除的直径3～7cm的单发肿瘤或多发肿瘤，可联合TACE。不推荐消融根治性治疗的病人，给予术后索拉非尼辅助治疗。

（2）对于能够手术切除的早期肝癌病人，RFA的无瘤生存率和总生存率类似或稍低于手术切除，但并发症发生率、住院时间低于手术切除。对于单个直径≤2cm肝癌，RFA的疗效类似或优于手术切除，特别是位于中央型的肝癌。对于不能手术切除的早期肝癌病人，RFA可获得根治性的疗效，应推荐其作为一线治疗。

（3）MWA是常用的热消融方法，在局部疗效、并发症发生率以及远期生存方面与RFA相比都无显著差异。MWA和RFA这两种消融方式的选择可根据肿瘤的大小、位置决定。

（4）PEI适用于直径≤3cm肝癌的治疗，局部复发率高于RFA，但PEI对直径≤2cm的肝癌消融效果确切，远期疗效类似于RFA。PEI的优点是安全，特别适用于癌灶贴近肝门、胆囊及胃肠道组织等高危部位，而对这些部位肿瘤采取热消融治疗（RFA和MWA）可能容易造成邻近器官损伤。

（5）消融治疗后约1个月，复查动态增强CT或MRI，或者超声造影，以评价消融效果。

### 4.4经动脉化疗栓塞术

经动脉化疗栓塞术（Transarterial chemoembolization，TACE）目前被公认为是肝癌非手术治疗的最常用方法之一（证据等级1）。

4.4.1 TACE的基本原则：（1）要求在数造影机下进行；（2）必须严格掌握治疗适应证；（3）必须强调超选择插管至肿瘤的字减影血管供养血管内治疗；（4）必须强调保护病人的肝功能；（5）必须强调治疗的规范化和个体化；（6）如经过3～4次TACE治疗后，肿瘤仍继续进展，应考虑换用或联合其他治疗方法，如外科手术、局部消融和系统治疗以及放疗等。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

4.4.2 TACE的适应证：（1）CNLC IIb、IIIa和部分IIIb期肝癌病人，肝功能Child-PughA级或B级，PS评分0～2分；（2）可以手术切除，但由于其他原因（如高龄、严重肝硬化等）不能或不愿接受手术治疗的CNLC Ib、IIa期肝癌病人；（3）门静脉主干未完全阻塞，或虽完全阻塞但门静脉代偿性侧支血管丰富或通过门静脉支架植入可以复通门静脉血流的肝癌病人；（4）肝动脉-门脉静分流造成门静脉高压出血的肝癌病人；（5）肝癌切除术后，DSA可以早期发现残癌或复发灶，并给予TACE治疗。

4.4.3 TACE禁忌证：（1）肝功能严重障碍（肝功能Child-Pugh C级），包括黄疸、肝性脑病、难治性腹腔积液或肝肾综合征等；（2）无法纠正的凝血功能障碍；（3）门静脉主干完全被癌栓栓塞，且侧支血管形成少；（4）合并活动性肝炎或严重感染且不能同时治疗者；（5）肿瘤远处广泛转移，估计生存时间＜3个月者；（6）恶液质或多器官衰竭者；（7）肿瘤占全肝体积的比例≥70%（如果肝功能基本正常，可考虑采用少量碘油乳剂和颗粒性栓塞剂分次栓塞）；（8）外周血白细胞和血小板显著减少，白细胞＜3.0×109/L，血小板＜50×109/L（非绝对禁忌，如脾功能亢进者，排除化疗性骨髓抑制）；（9）肾功能障碍：血肌酐＞2mg/dL或者血肌酐清除率＜30mL/min。

4.4.4 TACE操作程序要点和分类（证据等级3）：（1）肝动脉造影，通常采用Seldinger方法，经皮穿刺股动脉途径插管（或对有条件的病人采用经皮穿刺桡动脉途径插管），将导管置于腹腔干或肝总动脉行DSA造影，造影图像采集应包括动脉期、实质期及静脉期；应做肠系膜上动脉等造影、注意寻找侧支供血。仔细分析造影表现，明确肿瘤部位、大小、数目以及供血动脉。（2）根据肝动脉插管化疗、栓塞操作的不同，通常分为，①肝动脉灌注化疗（Transarterial infusion，TAI）：经肿瘤供血动脉灌注化疗，常用化疗药物有蒽环类、铂类等。②肝动脉栓塞（Transarterial embolization，TAE）：单纯用栓塞剂堵塞肝肿瘤的供血动脉。③TACE：把化疗药物与栓塞剂混合在一起，经肿瘤的供血动脉支注入。TACE治疗最常用的栓塞剂是碘油乳剂（内含化疗药物）、标准化明胶海绵颗粒、空白微球、聚乙烯醇颗粒和药物洗脱微球。先灌注一部分化疗药物，一般灌注时间不应＜20 min。然后将另一部分化疗药物与碘油混合成乳剂进行栓塞。碘油用量一般为5～20 mL，不超过30 mL。在透视监视下依据肿瘤区碘油沉积是否浓密、瘤周是否已出现门静脉小分支影为界限。在碘油乳剂栓塞后加用颗粒性栓塞剂。提倡使用超液化乙碘油与化疗药物充分混合成乳剂，尽量避免栓塞剂反流栓塞正常肝组织或进入非靶器官。栓塞时应尽量栓塞肿瘤的所有供养血管，以尽量使肿瘤去血管化。

4.4.5 TACE术后常见不良反应和并发症：TACE治疗的最常见不良反应是栓塞后综合征，主要表现为发热、疼痛、恶心和呕吐等。发热、疼痛的发生原因是肝动脉被栓塞后引起局部组织缺血、坏死，而恶心、呕吐主要与化疗药物有关。此外，还有穿刺部位出血、白细胞下降、一过性肝功能异常、肾功能损害以及排尿困难等其他常见不良反应。介入治疗术后的不良反应会持续5～7d，经对症治疗后大多数病人可以完全恢复。并发症：急性肝、肾功能损害；消化道出血；胆囊炎和胆囊穿孔；肝脓肿和胆汁瘤形成；栓塞剂异位栓塞（包括碘化油肺和脑栓塞、消化道穿孔、脊髓损伤、膈肌损伤等）。

4.4.6 TACE治疗的疗效评价：根据实体瘤mRECIST评价标准以及EASL评价标准评估肝癌局部疗效，长期疗效指标为病人总生存时间（Overall survival，OS）；短期疗效为客观应答率（Objective response rate，ORR）、TACE治疗至疾病进展时间（Time to progress，TTP）。

4.4.7影响TACE远期疗效的主要因素：（1）肝硬化程度、肝功能状态；（2）血清AFP水平；（3）肿瘤的容积和负荷量；（4）肿瘤包膜是否完整；（5）门静脉有无癌栓；（6）肿瘤血供情况；（7）肿瘤的病理学分型；（8）病人的体能状态；（9）有慢性乙型病毒性肝炎背景病人的血清HBV-DNA水平。

4.4.8 随访及TACE间隔期间治疗：一般建议第1次TACE治疗后4～6周时复查CT和（或）MRI、肿瘤相关标志物、肝肾功能和血常规检查等；若影像学检查显示肝脏肿瘤灶内的碘油沉积浓密、瘤组织坏死且无增大和无新病灶，暂时可以不做TACE治疗。至于后续TACE治疗的频次应依随访结果而定，主要包括病人对上一次治疗的反应、肝功能和体能状况的变化。随访时间可间隔1～3个月或更长时间，依据CT和（或）MRI动态增强扫描评价肝脏肿瘤的存活情况，以决定是否需要再次进行TACE治疗。但是，对于大肝癌/巨块型肝癌常需要2～4次的TACE治疗。目前主张综合TACE治疗，即TACE联合其他治疗方法，目的是控制肿瘤、提高病人生活质量和让病人带瘤长期生存。

4.4.9 TACE治疗注意点：（1）提倡用微导管超选择性插管。插入肿瘤的供血动脉支，精准地注入碘油乳剂和颗粒性栓塞剂，以提高疗效和保护肝功能。（2）可使用门静脉内支架置入术和碘-125粒子条或碘-125粒子门静脉支架置入术，有效处理门静脉主干癌栓（证据等级2）。采用碘-125粒子条或直接穿刺植入碘-125粒子治疗门静脉一级分支癌栓。（3）TACE联合局部消融治疗：目前有两种TACE联合热消融治疗方式。①序贯消融：先行TACE治疗，术后1～4周内加用局部消融治疗。②同步消融：在TACE治疗的同时给予局部消融治疗，可以明显提高临床疗效，并减轻肝功能损伤（证据等级2）。为提高TACE疗效，主张在TACE治疗基础上酌情联合消融治疗。（4）颗粒性栓塞剂的应用：包括标准化明胶海绵颗粒、聚乙烯醇颗粒、微球和药物洗脱微球等。常规TACE（亦称为C-TACE）常使用带化疗药物的碘油乳剂与标准化明胶海绵微粒、空白微球、聚乙烯醇颗粒等联合。药物性洗脱微球（Drug-eluting beads，DEB）是一种新的栓塞剂，可以加载化疗药物治疗肝癌（亦称为D-TACE），但与C-TACE相比治疗的总体疗效无显著差异。（5）重视局部加局部治疗和局部联合全身治疗：①TACE联合局部消融，包括RFA、MWA、冷冻等治疗（证据等级2）。②TACE联合外放射（证据等级2）：主要指门静脉主干癌栓、下腔静脉癌栓和局限性大肝癌介入治疗后的治疗。③TACE联合二期外科手术切除：大肝癌或巨块型肝癌在TACE治疗后缩小并获得手术机会时，推荐外科手术切除（证据等级3）。④TACE联合其他治疗：包括联合分子靶向药物、免疫治疗、系统化疗、放射免疫靶向药物（如碘-131标记的美妥昔单克隆抗体）等。⑤TACE联合抗病毒治疗：对有乙型病毒性肝炎、丙型病毒性肝炎背景肝癌病人TACE治疗同时应积极抗病毒治疗（证据等级3）。TACE近期的治疗进展见附录6。

要点论述：

（1）TACE是肝癌非手术治疗最常用的方法之一。　　（2）应严格掌握TACE治疗的适应证和禁忌证。

（3）TACE治疗前应全面造影检查了解肝癌的动脉供血情况，包括肝动脉和异位侧支血管供血情况。

（4）采用微导管超选择性插管至肿瘤的供养动脉分支内进行化疗栓塞。

（5）合理的使用栓塞剂：常规TACE以带有化疗药物的碘化油乳剂为主，联合明胶海绵颗粒、空白微球和聚乙烯醇等颗粒型栓塞剂可进一步提高疗效。

（6）栓塞时需尽量使肿瘤去血管化，但需注意碘油乳剂的用量，可联合颗粒型栓塞剂提高疗效同时减少并发症发生。

（7）TACE治疗（包括C-TACE和D-TACE）必须遵循规范化和个体化的方案。

（8）提倡TACE联合局部消融、外科手术、放射治疗、分子靶向药物、免疫治疗、抗病毒治疗等综合治疗以进一步提高TACE疗效。

（9）对肝癌伴门静脉主干或一级分支癌栓可使用门静脉内支架置入术联合碘-125粒子治疗或直接穿刺植入碘-125粒子进行治疗。



## 4.5放射治疗

放射治疗（简称放疗）分为外放疗和内放疗。外放疗是利用放疗设备产生的射线（光子或粒子）从体外对肿瘤照射。内放疗是利用放射性核素，经机体管道或通过针道植入肿瘤内。

4.5.1外放射治疗:（1）外放射治疗适应证：①CNLC Ia、部分Ib期肝癌病人，如无手术切除或局部消融治疗适应证或不愿接受有创治疗，也可考虑采用肝癌立体定向放疗（Stereotactic body radiation therapy，SBRT）作为替代治疗手段，据报道其生存时间与手术切除或局部消融治疗类似（证据等级2）。②CNLC IIa、IIb、IIIa期肝癌病人，有证据表明TACE联合外放疗，可改善局部控制率、延长生存时间，较单用TACE、索拉非尼或TACE联合索拉非尼治疗的疗效好（证据等级2），可适当采用。③CNLC IIIb期肝癌病人部分寡转移灶者，可行SBRT，延长生存时间；外放疗也可减轻淋巴结、肺、骨、脑或肾上腺转移所致疼痛、梗阻或出血等症状（证据等级3）。④一部分无法手术切除的肝癌病人肿瘤放疗后缩小或降期，可转化为手术切除（证据等级2）；外放疗也可用于等待肝癌肝移植术前的桥接治疗；肝癌手术切缘距肿瘤≤1cm的窄切缘术后可以辅助放疗，减少病灶局部复发或远处转移，延长病人无疾病进展期（证据等级3）。

（2）外放射治疗禁忌证：肝癌病人如肝内病灶弥散分布，或CNLC Iv期者，不建议行外放射治疗。

（3）外放射治疗实施原则与要点：肝癌外放疗实施原则为综合考虑肿瘤照射剂量，周围正常组织耐受剂量，以及所采用的放疗技术。

肝癌外放疗实施要点：①放疗计划制定时，肝内病灶在增强CT中定义，必要时参考MRI影像等多种影像资料，可利用正常肝组织的再生能力，放疗时保留部分正常肝不受照射，可能使部分正常肝组织获得增生。②肝癌照射剂量，与病人生存时间及局部控制率密切相关，基本取决于周边正常组织的耐受剂量。肝癌照射剂量：SBRT一般推荐≥30～60Gy/3～6次；常规分割放疗为50～75Gy；新辅助放疗门静脉癌栓的剂量可为3Gy×6次。非 SBRT 的低大分割外放疗，可利用L-Q 模式将其放疗剂量换算为BED，有乙型肝炎病毒感染患者的肝细胞α/β比值取8Gy，肿瘤细胞α/β比值取10-15Gy，作为剂量换算参考。③正常组织耐受剂量需考虑放疗分割方式、肝功能Child-Pugh分级、正常肝（肝脏-肿瘤）体积、胃肠道瘀血和凝血功能状况等（附录7）。④肝癌放疗技术建议采用三维适形或调强放疗、图像引导放疗（Image guided radiation therapy，IGRT）或SBRT等技术。IGRT优于非IGRT技术，螺旋断层放疗适合多发病灶的肝癌病人。呼吸运动是导致肝脏肿瘤在放疗过程中运动和形变的主要原因，目前可采取多种技术以减少呼吸运动带来的影响，如门控技术、实时追踪技术、呼吸控制技术、腹部加压结合4D-CT确定内靶区技术等。⑤目前缺乏较高级别的临床证据支持肝癌病人质子放疗的生存率优于光子放疗。

（4）外放射治疗主要并发症：放射性肝病（Radiation-induced liver diseases，RILDs）是肝脏外放疗的剂量限制性并发症，分典型性和非典型性两种：①典型RILD：碱性磷酸酶（AKP）升高＞2倍正常值上限、无黄疸性腹腔积液、肝肿大；②非典型RILD：AKP＞2倍正常值上限、丙氨酸转氨酶＞正常值上限或治疗前水平5倍、肝功能Child-Pugh 评分下降≥2 分，但是无肝肿大和腹腔积液。诊断RILD必须排除肝肿瘤进展、病毒性或药物性所致临床症状和肝功能损害。

（5）外放射治疗期间合并用药：常规放疗时联合使用索拉非尼必须很谨慎。II 期临床研究显示，索拉非尼联合常规放疗的疗效并没有显著提高。SBRT联合索拉非尼的III期多中心随机研究结果值得期待。免疫检查点抑制剂联合SBRT治疗HCC虽然已有研究结果提示两者可能起相互协同增效的作用，但联合治疗的具体方式、并发症（RILD与免疫性肝炎及其相互作用）等仍需要更多的临床研究验证。另外，对于HBV-DNA阳性的肝癌患者，为了防止放疗时乙肝病毒激活，建议同时应用核苷类药物抗病毒治疗。

（6）外放射治疗后随访：需严密观察受照射瘤灶的局部控制情况及正常组织不良反应等。HCC放疗的疗效可以参考EASL或mRECIST标准进行评价，放疗结束时肿瘤大小多为稳定（SD），肿瘤明显缩小出现于放疗结束后3~9个月。RILD的CT表现多为边界清楚肝内低密度区，增强时门脉期或延迟期强化；该影像改变开始的中位时间为治疗后3个月，高峰期为6个月，9个月后开始消失，随访时需与局部复发相鉴别。

4.5.2内放射治疗：放射性粒子植入是局部治疗肝癌的一种方法，包括90Y微球疗法、131I单克隆抗体、放射性碘化油、125I粒子植入等。粒子植入技术包括组织间植入、门静脉植入、下腔静脉植入和胆道内植入，分别治疗肝内病灶、门静脉癌栓、下腔静脉癌栓和胆管内癌或癌栓。氯化锶（89Sr）发射出β射线，可用于靶向治疗肝癌骨转移病灶（证据等级3）。

要点论述：

（1）CNLC Ia、部分Ib期肝癌病人，如无手术切除或局部消融治疗适应证或不愿接受有创治疗，也可考虑采用肝癌立体定向放疗作为替代治疗手段。

（2）CNLC IIa， IIb、IIIa期肝癌病人，TACE联合外放疗，可改善局部控制率、延长生存，可适当采用。

（3）CNLC IIIb期肝癌病人部分寡转移灶者，可行SBRT放疗，延长生存；外放疗也可减轻淋巴结、肺、骨、脑或肾上腺转移所致疼痛、梗阻或出血等症状。

（4）部分肿瘤放疗后缩小或降期可获得手术切除机会；外放疗也可用于肝癌肝移植术前桥接治疗或窄切缘切除术后辅助治疗。

（5）肝肿瘤照射剂量：立体定向放疗一般推荐≥30～60Gy/3～6次，常规分割放疗一般为50～75Gy，照射剂量与病人生存密切相关。

（6）正常组织的耐受剂量必须考虑：放疗分割方式、肝功能Child-Pugh分级、正常肝（肝脏-肿瘤）体积、胃肠道瘀血和凝血功能状况等。

（7）图像引导放疗优于三维适形放疗或调强放疗技术，立体定向放疗必须在图像引导放疗下进行。

（8）外放射治疗期间联合靶向治疗或者免疫治疗应慎重考虑。

（9）外放射治疗的疗效评估可以参考EASL或mRECIST标准进行评价，放疗结束时肿瘤大小多为稳定（SD），肿瘤明显缩小出现于放疗结束后3~9个月。

（10）放射性粒子植入是局部治疗肝癌的一种方法，氯化锶可用于靶向治疗肝癌骨转移病灶。

### 4.6系统治疗

有效的系统治疗可以减轻晚期肝癌患者的肿瘤负荷，改善肿瘤相关症状，提高生活质量，延长生存时间。目前系统治疗手段主要包括靶向治疗、化疗、免疫治疗、中医中药治疗等。姑息一线、二线系统治疗的适应证包括合并有血管侵犯或肝外转移的CNLCIIIa、IIIb期肝癌患者；虽为局部病变，但不适合手术切除或TACE的CNLCIIb期肝癌患者；合并门静脉主干或下腔静脉瘤栓者；多次TACE后肝血管阻塞和（或）TACE治疗后进展的患者。相对禁忌证主要为ECOGPS评分＞2分，肝功能Child-Pugh评分＞7分；中重度骨髓功能障碍；肝、肾功能明显异常，如氨基转移酶（AST或ALT）＞5倍正常值上限和（或）胆红素显著升高＞2倍正常值上限、血清白蛋白＜28g/L或肌酐清除率（CCr）＜50mL/min；具有感染、发热、活动性出血或肝性脑病。对于不能耐受或者不愿接受一线和二线系统治疗的肝癌患者，可建议中医中药及最佳支持治疗。一线治疗：首选择索拉非尼、仑伐替尼；谨慎考虑多纳非（NMPA未获批）、阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗（NMPA未获批）、仑伐替尼联合帕博利珠单抗或纳武利尤单抗（NMPA未获批）、索拉非尼联合奥沙利铂为主的系统化疗（NMPA未获批）、FOLFOX4方案化疗；慎重选择三氧化二砷、阿帕替尼（NMPA未获批）等。



（1）索拉非尼

索拉非尼（Sorafenib）能够延缓晚期HCC肿瘤进展，延长患者的生存期，不良反应可耐受（SHARP研究和ORIENTAL研究）。常规推荐用法为400mg，口服，每日2次；可用于肝功能Child-PughA级或B级的患者。而相对于肝功能Child-PughB级，Child-PughA级的患者生存获益更明显。需注意对HBV和肝功能的影响，提倡全程管理基础肝病。最常见的不良反应为腹泻、体质量下降、手足综合征、皮疹、心肌缺血以及高血压等，一般发生在治疗开始后的2～6周内。

（2）仑伐替尼

仑伐替尼（Lenvatinib）适用于不可切除的CNLCIIb、IIIa、IIIb期、肝功能Child-PughA级的肝癌患者，其一线治疗效果不劣于索拉非尼，HBV相关肝癌具有较好的生存获益（REFLECT研究）。仑伐替尼已经获得批准用于肝功能Child-PughA级的晚期肝癌患者。常规推荐用法为：体质量≥60kg者，12mg，口服，每日1次；体质量<60kg者，8mg，口服，每日1次。常见不良反应为高血压、腹泻、食欲下降、疲劳、手足综合征、蛋白尿、恶心以及甲状腺功能减退等。

（3）多纳非尼

多纳非尼（donafenib）是一种多靶点、多激酶抑制剂，是将索拉非尼分子上的一个甲基取代为三氘代甲基而形成的全新的专利药物，与索拉非尼相比明显具有更优异的药代动力学和药效学性能。对于Child-Pugh肝功能评分≤7且既往未接受过系统治疗的不可手术或转移性HCC患者，与索拉非尼相比，多纳非尼能够显著延长晚期HCC的OS，并且具有更好的安全性和耐受性，有望成为一线治疗的优选药物（ZGDH3研究，NCT02645981）。常规推荐用法为200mg，口服，2次/d，连续服用。常见不良反应为手足皮肤反应、AST升高、总胆红素升高、血小板降低以及腹泻。2020年3月申办方已经向NMPA提出上市申请，并且列为优先审评与审批。

（4）阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗

IMbrave150研究是一项开放标签、随机、平行对照的国际多中心III期临床研，共纳入501例既往未接受过系统性治疗的不可切除的HCC患者，按照2：1的比例随机接受PD-L1抑制剂阿替利珠单抗（atezolizumzb）联合贝伐珠单抗，或者索拉非尼单药治疗。该研究的共同主要终点为独立审查机构（IRF）根据RECIST1.1版评估的PFS和OS，次要终点包括ORR、TTP、缓解持续时间（DOR）、患者报告结局（PRO）和安全性。

2019年ESMO-Asia会议上报告了第一次中期分析数据，结果OS和PFS均达到预设的统计学界值。联合治疗组的mOS尚未达到，索拉非尼组mOS为13.2个月，联合组可使OS风险降低42%（HR=0.58，P=0.0006）；联合组的mPFS为6.8个月，索拉非尼组为4.3个月，疾病进展风险降低41%（HR=0.59，P<0.0001）。联合ORR（RECISTv1.1-IRF）达到27.3%，明显高于索拉非尼组11.9%。此外，联合治疗还能延缓患者报告生活质量发生恶化的时间（TTD11.2个月vs.3.6个月；HR=0.63）。在安全性方面，联合组有36%发生3~4级与TRAE，其中17%是治疗相关性严重不良事件（SAE）；在索拉非尼组有46%发生3~4级TRAE，其中15%是治疗相关SAE。联合治疗普遍耐受性良好且毒性可管理，除了阿替利珠单抗和贝伐珠单抗的单药已知的安全性事件外，没有新的安全性问题。在2020年初欧洲肝脏病学会（EASL）肝癌峰会上，进一步报告了中国患者的亚组数据：共有194例患者（137例来自IMbrave150全球研究，57例来自中国扩展研究队列），其中联合组133例，索拉非尼组61例；联合治疗组的mOS尚未达到，索拉非尼组mOS为11.4个月（HR=0.44）；mPFS是5.7个月vs.3.2个月（HR=0.60）。可以看到，对于预后相对更差的中国晚期HCC患者，联合治疗同样能带来有临床意义的OS和PFS的改善。2020年2月申办方已经向NMPA提出上市申请，并且列为优先审评与审批。

（5）仑伐替尼联合帕博利珠单抗或纳武利尤单抗仑伐替尼联合帕博利珠单抗的Ⅰb期研究（KEYNOTE-524）中，口服仑伐替尼（体重≥60kg：12mg/d；<60kg：8mg/d），联合帕博利珠单抗200mg，Ⅳ，Q3W。2019年ESMO大会上报告，在可评估的67例患者中，按照mRECIST标准评价，ORR达到了46.3%，mTTR2.4个月，mPFS为9.7个月，

moS高达20.4个月。仑伐替尼+帕博利珠单抗对比仑伐替尼+安慰剂作为晚期HCC患者一线治疗的安全性和疗效的III期临床研究（LEAP-002，NCT03713593）已经开展，完成了患者入组，正在观察随访。

2020年，ASCO-GI会议报告仑伐替尼联合纳武利尤单抗一线治疗不可切除的HCC患者的Ⅰb期研究（117研究）：口服仑伐替尼（体重≥60kg：12mg/d；<60kg：8mg/d），联合纳武利尤单抗240mg，Q2W。主要终点：联合治疗的耐受性和安全性。次要终点：研究者评估的ORR，分为两部分。Part1：剂量限制性毒性（DLTs）评估；Part2：入组没有接受过系统治疗的HCC患者。结果：截至2019年6月28日，共30例患者接受了仑伐替尼联合纳武利尤单抗治疗（Part1：n=6；Part2：n=24）。患者包括：BCLC分期为B（n=17）或C（n=13），Child-Pugh评分5分（n=23）或6分（n=7）。安全性方面，Part1中没有患者报告DLT。2例（6.7%）患者因治疗后新出现的不良反应（TEAEs）导致仑伐替尼停药，4例（13.3%）患者出现TEAEs导致纳武利尤单抗停药。30例患者均发生了TEAEs，最常见的是手足感觉异常（60.0%）和发声困难（53.3%），但AEs总体可控。在有效性方面，研究者依据mRECIST标准评估，总的ORR为76.7%，DCR为96.7%，临床获益率（CR+PR+SD持续时间超过23周，CBR）为83.3%；而IRC依据RECIST1.1标准评估，总的ORR为54.2%，DCR为91.7%，CBR为62.5%。

（6）索拉非尼联合奥沙利铂为主的系统化疗

索拉非尼联合含奥沙利铂的系统化疗一线治疗晚期HCC已有多项Ⅱ期临床研究报告，包括法国的GOTEXT研究和中国香港-新加坡肝癌协助组的多中心Ⅱ期研究等，可使ORR有所提高，且TTP、PFS和OS都获得延长，安全性良好。因此，提示含奥沙利铂的系统化疗与索拉非尼具有协同作用。对于肝功能和体力状态良好的患者，可以考虑联合治疗，但是尚需RCT研究提供高级别证据。

（7）系统化疗

一项开放标签、随机对照的国际多中心III期临床研究（EACH研究），共纳入371例不适于手术或局部治疗的晚期HCC患者，其中，中国患者占75%。结果表明：与单药阿霉素相比，FOLFOX4方案治疗显著提高了患者的中位无进展生存期（mPFS）（1.77个月vs.2.93个月，P<0.001）、客观缓解率（ORR）（2.67%vs.8.15%，P=0.02）和疾病控制率（DCR）（31.55%vs.52.17%，P<0.0001）；进一步随访7个月后的分析显示FOLFOX4组的OS续有获益（6.47个月vs.4.90个月，P=0.04）。主要的目标人群即中国患者群中，FOLFOX4组的mOS显著延长（5.9个月vs.4.3个月，P=0.0281），同时，mPFS、ORR和DCR也继续显示出明显的优势。在毒性方面，FOLFOX4组的中性粒细胞减少和神经毒性发生率略高于对照组，但两组患者的3/4级不良事件发生率并无明显差异。因此，2013年3月12日，国家药品监督管理局已正式批准含奥沙利铂的FOLFOX4方案用于治疗晚期肝癌的新适应证。2015年起，美国NCCN肝癌临床实践指南等已经连续6年收录和推荐。

另外，一项单臂、国内多中心临床研究表明，采用亚砷酸注射液一线治疗中晚期原发性肝癌具有一定的姑息治疗作用，可以改善患者生活质量、减轻癌痛和延长生存期。因此，2004年亚砷酸注射液获得国家药品监督管理局批准用于治疗晚期肝癌。临床应用时，应注意选择适当的患者，严密观察和积极防治不良反应，特别是肝、肾毒性，必须同时应用保肝、利胆和利尿药物。

（8）阿帕替尼

阿帕替尼一线治疗晚期HCC的Ⅱ期临床研究共入组121例患者，分别接受阿帕替尼750mg，1次/d或850mg，1次/d。中位TTP分别为3.32个月和4.21个月，中位OS分别为9.82个月和9.71个月；上述各项指标的组间差异均无统计学意义（P＞0.05）。该研究推荐口服阿帕替尼750mg，一日一次作为III期临床研究的给药方法和剂量。但值得注意的是，仍尚需RCT研究提供高级别证据。二线治疗：首选瑞戈非尼，也可考虑卡博替尼（FDA获批）、雷莫芦单抗（FDA获批）；谨慎考虑阿帕替尼（NMPA未获批）、PD-1单抗（纳武利尤单抗、帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗等）（NMPA未获批）、纳武利尤单抗联合伊匹木单抗（NMPA未获批），慎重选择安罗替尼（NMPA未获批）。此外，既往使用过索拉非尼者，可考虑卡瑞利珠单抗联合FOLFOX4方案；既往使用过奥沙利铂为主的方案者，可考虑卡瑞利珠单抗联合阿帕替尼；既往未曾使用过索拉非尼，可考虑索拉菲尼；既往未曾使用过奥沙利铂为主的系统化疗，可考虑奥沙利铂为主的系统化疗。



（1）瑞戈非尼

RESORCE研究是瑞戈非尼作为二线治疗晚期HCC的随机、双盲、安慰剂对照、全球多中心的III期临床研究。该研究共入组573例HCC患者，均为索拉非尼一线治疗失败进展，肝功能Child-PughA级的患者，按照2：1的比例随机进入瑞戈非尼组与安慰剂组，结果：瑞戈非尼组较安慰剂组的mOS（10.6个月vs.7.8个月）、mPFS（3.1个vs.1.5个月）均显著延长（P<0.05），且在预设的各个亚组都观察到了一致的获益；同时，提高了mTTP（3.2个月vs.1.5个月）、ORR（11%vs.4%）和DCR（65%vs.36%）。瑞戈非尼组的不良事件与索拉非尼组相类似，不良反应包括高血压、手足皮肤反应、疲劳以及腹泻等。因此瑞戈非尼作为晚期HCC患者的二线治疗，依然能带来明显的生存获益，可以作为晚期HCC患者二线治疗的重要选择。因此，2017年4月及同年12月，瑞戈非尼分别被FDA和NMPA批准用于索拉非尼治疗失败的晚期HCC二线治疗。推荐用法为160mg，每日1次，连用3周，停用1周。在我国，初始剂量可采用一次80mg或120mg，每日1次，根据患者的耐受情况逐渐增量。

（2）卡博替尼

卡博替尼（cabozantinib）是一种口服的多种口服的多靶点、多激酶抑制剂，其作用靶点包括MET、VEGFR13、NTRK、RET、AXL和KIT。CELESTIAL研究（NCT01908426）是一项随机、安慰剂对照的全球多中心III期临床研究，纳入既往曾接受过索拉非尼治疗，在至少一线系统治疗后病情进展符合条件的HCC患者。707例患者以2：1的比例随机分配接受卡博替尼（60mg，QD）或安慰剂治疗。主要终点是OS，次要终点是PFS和ORR；在第二次计划的中期分析时研究达到了主要终点。卡博替尼组的OS明显延长（10.2个月vs.8.0个月，P=0.005）。mPFS分别为5.2个月vs.1.9个月（P<0.001）；ORR分别为4%和<1%（P=0.009）。对于仅接受索拉非尼治疗的患者，OS（11.3个月vs.7.2个月）和PFS（5.5个月vs.1.9个月）的获益更为明显。卡博替尼组68%的患者发生3级或4级不良事件，而安慰剂组为36%。常见的高级别事件是掌跖红肿（17%vs.0%）、高血（16%vs.2%）、AST水平增加（12%vs.7%）、疲劳（10%vs.4%）和腹泻（10%vs.2%）。因此，2019年1月14日，卡博替尼已经获得美国FDA批准用于二线治疗晚期HCC。推荐用法为60mg，口服，1次/d。

（3）雷莫芦单抗

雷莫芦单抗（ramucirumab）是一种抗VEGFR2的完全人源化的IgG1单克隆抗体，高度选择性地抑制VEGFR2的激活。REACH-2研究是一项雷莫芦单抗对比安慰剂二线治疗索拉非尼一线失败后AFP升高的晚期HCC患者的随机、双盲、安慰剂对照、全球III期临床研究，纳入索拉非尼治疗失败和基线AFP≥400ng/ml的HCC患者292例，按照2：1的比例随机接受雷莫芦单抗（8mg/kg）或安慰剂。结果表明，与安慰剂比较，雷莫芦单抗显著改善了患者的mOS（8.5个月vs.7.3个月，P=0.0199）和mPFS（2.8个月vs.1.6个月，P<0.0001），降低了29%的死亡风险；而ORR分别为4.6%和1.1%（P=0.1156）。患者治疗耐受性良好，3级及以上不良事件主要是高血压（12.2%）和低钠血症（5.6%）。REACH-2是肝癌领域第一个基于生物标记物选择患者人群的阳性临床研究，为基线AFP≥400ng/ml的HCC带来显著的OS获益，并且安全性良好。2019年5月，FDA批准雷莫芦单抗用于二线治疗AFP水平高（>400ng/ml）的晚期HCC。

（4）阿帕替尼

2019年9月的CSCO年会和2020年5月ASCO年会上，陆续公布了“甲磺酸阿帕替尼片二线治疗晚期肝细胞癌患者的随机双盲、平行对照、多中心III期临床研究（abstract4507#）”的结果。入选为既往接受过至少一线系统性治疗后失败或不可耐受的晚期HCC患者，按2：1的比例随机分配至阿帕替尼组（750mg，QD）或安慰剂组（750mg，QD），连续给药，28天为一个治疗周期。研究实际筛选合格并纳入FAS集393例（阿帕替尼组261例，安慰剂组132例）。阿帕替尼组和安慰剂组的mOS分别为8.7个月（95%CI7.5~9.8）和6.8个月（95%CI5.7~9.1）。与安慰剂相比，阿帕替尼组显著延长mOS（HR=0.785，P=0.0476）；mPFS分别为4.5个月和1.9个月。与安慰剂相比，阿帕替尼显著延长mPFS（HR=0.471，P<0.0001）。阿帕替尼组ORR为10.7%（28/261）（95%CI7.2~15.1），DCR为61.3%（160/261）（95%CI55.1~67.2）；安慰剂组的ORR为1.5%（2/132）（95%CI0.2~5.4），DCR为28.8%（38/132）（95%CI21.2~37.3）。阿帕替尼组ORR和DCR均显著高于安慰剂组（P<0.0001）。同时，阿帕替尼在晚期HCC患者中的耐受性良好，安全可控，且与既往阿帕替尼的临床研究和实践相比，未发现新的安全信号，但仍需要进一步临床验证。

（5）PD-1单抗（纳武利尤单抗、帕博利珠单抗和卡瑞利珠单抗等）

CheckMate-040研究是一项多中心、开放标签、剂量递增（ESC）及扩展（EXP）研究，其中PD-1单抗的单药研究队列共纳入262例伴或未伴HCV或HBV感染的晚期HCC患者，剂量递增阶段接受纳武利尤单抗0.1~3.0mg/kg治疗，Q2W（ESC，n=48），主要终点为安全性和耐受性；扩展阶段接受纳武利尤单抗3mg/kg治疗，Q2W（EXP，n=214）；主要终点是RR（根据RECIST1.1标准评估）。该项1/2期研究的ORR为15%~20%，DCR达58%~64%，且疗效持续时间久。进一步随访表明：未接受索拉非尼治疗的晚期HCC患者，采用纳武利尤单抗单药治疗，其mOS长达28.6个月；而接受过索拉非尼治疗的患者，二线治疗的mOS也达到15.6个月。基于此项研究的结果，2017年9月23日纳武利尤单抗已获得FDA有条件地批准用于HCC二线治疗的适应证。

KEYNOTE-224研究一项是二线治疗晚期HCC单臂、开放标签的国际多中心II期临床研究，入组104例索拉非尼治疗进展或毒性无法耐受、ECOG评分0~1分、脏器功能正常、ChildPugh分级为A的晚期HCC患者，结果获得了17%的ORR，其中有1例完全缓解（CR），17例部分缓解（PR），46例患者病情稳定（SD）；mPFS为4.9个月，mOS为12.9个月，6个月的PFS和OS率分别为43.1%和77.9%，1年PFS和OS率分别为28%和54%。基于该试验结果，2018年11月9日美国FDA有条件批准了帕博利珠单抗可用于晚期HCC的二线治疗2019年ASCO年会上公布的帕博利珠单抗二线治疗HCC的随机、国际多中心的确证性III期临床研究（KEYNOTE-240研究），却未能达预设的终点。共入组413例经索拉非尼治疗进展或不能耐受的HCC患者，以2：1比例随机接受帕博利珠单抗或安慰剂治疗，结果：与安慰剂相比，帕博利珠单抗二线治疗可延长患者的mOS（13.9个月vs.10.6个月，HR=0.78，单侧P=0.0238；但是没有达到预先设定的具有统计学意义P=0.0174）和mPFS（3.0个月vs.2.8个月，HR=0.718，单侧P=0.0022；没有达到预先设定的具有统计学意义的P=0.002）。帕博利珠单抗组的ORR（18.3%）明显高于安慰剂组（4.4%），mDOR为13.8个月，安全性方面与既往帕博利珠单抗的研究相似，未发现HBV/HCV病毒的再激活。亚组分析结果显示，亚洲人群（帕博利珠单抗组和安慰剂组分别有107例和50例患者）接受帕博利珠单抗治疗的OS获益更多，HR达到了0.548（95%CI0.374~0.804，P=0.0009），生存获益优于欧美患者。另外，还有一项在亚太地区（其中80%患者来自于中国）开展的帕博利珠单抗二线治疗晚期HCC的关键性III期临床研究（KEYNOTE-394），预先改良了研究设计，现已完成病例入组，正在进行生存随访，期待最终结果。

018年ESMO大会上，公布了卡瑞利珠单抗二线治疗中国晚期HCC患者的前瞻性、随机、平行对照、全国多中心的II期临床研究（NCT02989922）的中期数据。2020年2月26日，研究最终结果全文在线发表于Lancet Oncology。在全国13家中心，共入组220例患者，按照1：1的比例，随机给予卡瑞利珠单抗3mg/kg，IV，Q2W或Q3W治疗。结果：对既往系统性治疗失败或不耐受的晚期HCC患者，并且在入组患者基线状态更差的情况下（合并HBV感染、BCLCC期和三线甚至四线治疗的患者比例较高），采用卡瑞利珠单抗进行二线及以上治疗仍然取得了与其他PD-1单抗相似的疗效：ORR为14.7%，其中Q2W组11.9%，Q3W组17.6%，DCR为44.2%，6个月的生存率74.4%，mOS达到了13.8个月。在安全性方面，所有级别最常见的TRAE是反应性毛细血管增生症（RCCEP，共145例，67%）、谷草转氨酶升高（55例，25%）、谷丙转氨酶升高（51例，24%）和蛋白尿（50例，23%）；有47例（22%）发生了3级或4级TRAE，常见的是谷草转氨酶升高（10例，5%）和中性粒细胞计数降低（7例，3%）。虽然RCCEP发生率较高，但都是1~2级，大多数在治疗第1个周期内出现，中位发生时间为4.1周；在数据截止时，59%的RCCEP已经得到缓解或改善。事后探索性分析发现RCEP的发生与临床客观疗效和生存获益密切相关。卡瑞利珠单抗于2020年3月4日获得我国CDE评审通过，批准用于HCC二线治疗。此外，中国企业自主研发的免疫检查点抑制剂，如特瑞普利单克隆抗体、信迪利单克隆抗体等正在开展临床研究。免疫治疗与靶向药物、化疗药物、局部治疗的联合方案也在不断地探索中。

（6）纳武利尤单抗联合伊匹木单抗

2019年ASCO年会上报告了CheckMate-040研究的双重免疫联合治疗队列4（纳武利尤单抗+伊匹木单抗）二线治疗晚期HCC的II期研究结果，入组患者为索拉非尼治疗不耐受或进展的晚期HCC，按1：1：1分为三组：A组为纳武利尤单抗1mg/kg+伊匹木单抗3mg/kg，Q3W（4次）；B组为纳武利尤单抗3mg/kg+伊匹木单抗1mg/kg，Q3W（4次）；C组为纳武利尤单抗3mg/kg，Q2W+伊匹木单抗1mg/kg，Q6W；A、B两组随后进入纳武利尤单抗240mg，IV，Q2W固定剂量，所有患者均治疗至疾病进展或毒性不可耐受。结果：经过至少28个月的随访，有33%（16/49；95%CI20~48）的患者对免疫联合治疗有反应；BICR根据RECISTv1.1标准评估，8%（4/49）达到CR，24%（12/49）PR；DOR为4.6个月至30.5个月，其中88%持续至少6个月，56%至少持续12个月，31%至少持续24个月。BICR使用mRECIST评估的ORR为35%（17/49；95%CI22~50），12%（6/49）CR，22%（11/49）报告PR。接受索拉非尼治疗半年以上的患者，纳武利尤单抗治疗的总体OS相对较好。安全性方面，采用纳武利尤单抗1mg/kg联合伊匹木单抗3mg/kg治疗，59%的患者出现了SAE；29%的患者中断治疗，65%的患者因AE延迟治疗。患者报告≥4%的SAE为发热、腹泻、贫血、AST升高、肾上腺功能不全、腹水、食管静脉曲张破裂出血、低钠血症、血胆红素升高以及非感染性肺炎。最常见的AE（超过20%患者报告）为皮疹（53%）、瘙痒（53%）、肌肉及骨骼疼痛（41%）、腹泻（39%）、咳嗽（37%）、食欲下降（35%）、疲劳（27%）、发热（27%）、腹痛（22%）、头痛（22%）、恶心（20%）、头晕（20%）、甲状腺功能减退（20%）和体重下降（20%）。基于的上述试验结果，特别是ORR和DOR，2020年3月11日美国FDA已加速批准纳武利尤单抗1mg/kg+伊匹木单抗3mg/kg（静脉注射，Q3W）用于既往接受过索拉非尼治疗的晚期HCC患者。

（7）安罗替尼

2019年欧洲肿瘤学会年会报道了安罗替尼治疗晚期HCC的单中心II期临床研究。研究入组48例患者，分为两个队列，26例患者为一线治疗，22例患者为二线以上治疗。两个队列的12周无进展生存率分别为80.8%和58.8%，中位TTP分别为5.5个月和4.0个月。队列1的中位OS为10.8个月，队列2的中位OS未达到，初步显示出安罗替尼治疗HCC的有效性，但尚无大规模随机对照临床证据作为支撑。

## 表：晚期 HCC 系统治疗的参考方案

| 晚期 HCC 系统治疗的参考方案 | |
|---|---|
| **方案 / 药物** | **用法** |
| **索拉非尼** | 400mg，口服，2 次 /d，连续服用 |
| **FOLFOX 4 方案** | 奥沙利铂，85mg/m2，静脉滴注 2h，d1；<br>亚叶酸钙，200mg/m2，静滴滴注 2h，d1、2；<br>5- 氟尿嘧啶，400mg/m2，静脉推注，<br>然后 600mg/m2，持续静脉滴注 22h，d1、2。<br>均为 Q2W。 |
| **XELOX 方案** | 奥沙利铂，130mg/m |
| **仑伐替尼** | 8mg（体重 <60kg），或 12mg（体重≥ 60kg），<br>口服，1 次 /d；连续服用 |
| **多纳非尼** | 200mg，口服，2 次 /d，连续服用 |
| **阿替利珠单抗联合贝伐珠单抗** | 阿替利珠单抗，1 200mg，静脉滴注；贝伐珠单抗，<br>15mg/kg，静脉滴注；均为 Q3W |
| **纳武利尤单抗联合伊匹木单抗** | 纳武利尤单抗，1mg/kg，静脉滴注；伊匹木单抗<br>3mg/kg，静脉滴注；均为Q3W。4 次后，纳武利<br>尤单抗 240mg，静脉滴注，Q2W。 |
| **瑞戈非尼** | 口服，1 次 /d，d1~21，然后休息 7d；Q4W |
| **纳武利尤单抗** | 3mg/kg 或 240mg/ 次，静脉滴注，Q2W；或者 480mg，<br>静脉滴注，Q4W |
| **帕博利珠单抗** | 200mg，静脉滴注，Q3W |
| **卡瑞利珠单抗** | 3mg/kg，静脉滴注，Q2W；或者 3mg/kg，静脉滴注，Q3W |
| **卡博替尼** | 60mg，口服，1 次 /d |
| **雷莫芦单抗** | 8mg/kg，静脉滴注，Q2W；限于二线治疗血清<br>AFP ≥ 400ng/ml的晚期 HCC |
| **阿帕替尼** | 单药应用，750mg，口服，1次/d， 连续服用。 联合卡瑞利珠<br>单抗时，250mg，口服，1 次 /d，连续服用 |
| **亚砷酸注射液** | 10mg/ 次，缓慢静脉滴注，d1~14；同时必须注意<br>保肝、利胆和利尿，Q4W |



4.6.3 其他治疗：

（1）中医中药治疗

中医中药治疗能够改善临床症状，提高机体的抵抗力，减轻放化疗不良反应，提高病人的生活质量。

① 辨证论治

A 肝郁脾虚证

主症：上腹肿块胀闷不适，消瘦乏力，倦怠短气，腹胀纳少，进食后胀甚，口干不喜饮，大便溏数，小便黄短，甚则出现腹水、黄疸、下肢浮肿。

舌脉：舌质胖、舌苔白，脉弦细。

治法：健脾益气，疏肝软坚。

推荐方药：逍遥散合四君子汤加减。党参15g、白 术15g、茯 苓 15g、桃 仁 9g、柴 胡 10g、当 归10g、白 芍 15g、八月札15g、川朴10g、栀子10g、莪术9g、生甘草6g等。

B肝胆湿热证

主症：头重身困，身目黄染，心烦易怒，发热口渴，口干而苦，胸脘痞闷，胁肋胀痛灼热，腹部胀满，胁下痞块，纳呆呕恶，小便短少黄赤，大便秘结或不爽。

舌脉：舌质红、舌苔黄腻，脉弦数或弦滑。

治法：清热利湿，凉血解毒。

推荐方药：茵陈蒿汤加味。绵茵陈20g、栀子10g、大黄10g、金钱草15g、猪苓15g、柴胡10g、白芍15g、郁金10g、川楝子6g、枳壳10g、半枝莲15g、七叶一枝花15g、车前草10g、泽泻10g等。

C 肝热血瘀证

主症：上腹肿块石硬，胀顶疼痛拒按，或胸胁疼痛拒按，或胸胁炽痛不适，烦热，口干唇燥，大便干结，小便黄或短赤，甚则肌肤甲错。

舌脉：舌质红或暗红，舌苔白厚，脉弦数或弦滑有力。

治法：清肝凉血，解毒祛瘀。

推荐方药：龙胆泻肝汤合下瘀血加减。龙胆草10g、半枝莲15g、栀子10g、泽泻10g、木通6g、车前子10g（包煎）、生地黄15g、柴胡10g、桃仁9g、莪术9g、大黄10g、茜根15g、丹皮15g、生甘草6g等。

D脾虚湿困证

主症：腹大胀满，神疲乏力，身重纳呆，肢重汤足肿，尿少。口粘不欲饮，时觉恶心，大便溏烂。

舌脉：舌淡，舌边有齿痕，苔厚腻，脉细弦或滑或濡。

治法：健脾益气，利湿解毒。

方药：四君子汤合五皮饮加减。黄芪20g、党参15g、白术15g、茯苓皮15g、香附10g、枳壳10g、陈皮6g、大腹皮10g、冬瓜皮10g、泽泻10g、薏苡仁20g、龙葵10g、桃仁9g、莪术9g、半枝莲15g、甘草6g等。

E肝肾阴虚证

主症：臌胀肢肿，蛙腹青筋，四肢柴瘦，短气喘促，唇红口干，纳呆畏食，烦躁不眠，溺短便数，甚或循衣摸床，上下血溢。

舌脉：舌质红绛、舌光无苔，脉细数无力，或脉如雀啄。

治则：清热养阴，软坚散结。

方药：一贯煎加味。生地15g、沙参10g、麦冬10g、当归10g、枸杞子15g、桑椹子15g、川楝子6g、赤芍15g、鳖甲15g（先煎）、女贞子15g、旱莲草15g、丹皮10g等。

②中药制剂

除了采用传统的辨证论治、服用汤剂之外，我国药监部门业已批准了若干种现代中药制剂如槐耳颗粒可用于手术切除后的辅助治疗（证据等级1）另外，榄香烯、华蟾素、康莱特、康艾、肝复乐、金龙胶囊、艾迪、鸦胆子油以及复方斑蝥胶囊等用于治疗肝癌（证据等级4），具有一定的疗效，病人的依从性、安全性和耐受性均较好，但是需要进一步规范化临床研究以获得高级别的循证医学证据支持。

（2）抗病毒治疗及其他保肝治疗

合并有HBV感染特别是复制活跃的肝癌病人，口服核苷（酸）类似物抗病毒治疗应贯穿治疗全过程。宜选择强效低耐药的药物如恩替卡韦、替诺福韦酯或丙酚替诺福韦等（证据等级1）。对于HCV相关肝癌，如果有肝炎活动建议应行直接抗病毒药物（Direct-acting antiviral agents，DAA）或聚乙二醇干扰素α联合利巴韦林抗病毒治疗（证据等级1）。

肝癌病人在自然病程中或治疗过程中可能会伴随肝功能异常，应及时适当地使用具有抗炎、降酶、抗氧化、解毒、利胆和肝细胞膜修复保护作用的保肝药物，如异甘草酸镁注射液、甘草酸二铵、复方甘草酸苷、双环醇、水飞蓟素、还原型谷胱甘肽、腺苷蛋氨酸、熊去氧胆酸、多烯磷脂酰胆碱、乌司他丁等。这些药物可以保护肝功能、提高治疗安全性，降低并发症和改善生活质量。

（3）对症支持治疗

对于晚期肝癌病人，应给予最佳支持治疗，包括积极镇痛、纠正贫血、纠正低白蛋白血症、加强营养支持，控制合并糖尿病病人的血糖水平，处理腹水、黄疸、肝性脑病、消化道出血及肝肾综合征等并发症。针对有症状的骨转移病人，可使用双磷酸盐类药物。另外，适度的康复运动可以增强病人的免疫功能。同时，要理解病人及家属的心态，采取积极的措施，包括药物治疗，调整其相应的状态，把消极心理转化为积极心理，通过舒缓疗护让其享有安全感、舒适感，而减少抑郁与焦虑。

（4）系统治疗的疗效评价

对于采用系统治疗的病人，目前大多采用RECIST 1.1标准进行疗效评价。对于接受抗血管分子靶向治疗的病人，可联合mRECIST标准。对于接受免疫检查点抑制剂治疗的病人，也可参考iRECIST标准。

要点论述：

（1）对于没有禁忌证的晚期肝癌病人，应鼓励病人积极参加临床实验。

（2）姑息一线、二线系统治疗的适应证主要为：①合并有血管侵犯或肝外转移的CNLC IIIa、IIIb期肝癌病人；②虽为局部病变，但不适合手术切除和TACE的CNLC IIb期肝癌病人；③合并门静脉主干或下腔静脉瘤栓者；④多次TACE后肝血管阻塞和（或）TACE治疗后进展的病人。

（3）晚期肝癌病人的姑息一线治疗方案可选择索拉非尼、仑伐替尼或者含奥沙利铂的系统化疗。

（4）二线姑息治疗方案可选择瑞戈非尼，卡瑞丽珠单抗。

（5）对于不能耐受或者不愿接受一线和二线系统治疗的肝癌病人，可建议中医中药及最佳支持治疗。

（6）在抗肿瘤治疗的同时，应积极控制基础肝病，包括抗病毒、保肝利胆治疗，还要酌情进行支持对症治疗等。

### 4.7肝癌破裂治疗

肝癌破裂是肝癌潜在的致死性并发症，单纯保守治疗在院病死率极高，因此在最初抢救成功后，应充分评估病人血流动力学、肝功能、全身情况以及肿瘤是否可切除，制订个体化治疗方案。

（1）对于肝肿瘤可切除、肝脏储备功能良好、血流动力学稳定的病人，首选手术切除（证据等级2）。

（2）对于肝脏储备功能差，血流动力学不稳定、无手术条件的病人，可选择TAE（证据等级4）。



（3）受急诊条件限制，肝功能及肝肿瘤情况无法充分评估，可先行TAE，结合后续评估再选择相应治疗方案，若能行二期手术切除可获得显著的生存获益（证据等级2）。

## 附录

### 附录1 证据等级（牛津循证医学中心2011版）

| （临床）问题 | 步骤1 | 步骤2 | 步骤3 | 步骤4 | 步骤5 |
|---|---|---|---|---|---|
| | (等级1*) | (等级2*) | (等级3*) | (等级4*) | (等级5*) |
| 这个疾病有多普遍？（患病率） | 当地的，当前的随机样本调查（或普查） | 与当地情况相匹配调查的系统综述** | 非随机样本调查** | 病例系列** | N/A |
| 诊断或监测实验是否准确（诊断） | 一致地应用了参考标准和盲法的横断面研究的系统综述 | 一致地应用了参考标准和盲法的横断面研究 | 非连续病例研究，或研究未能一致地应用参考标准** | 病例对照研究，或应用了差的或非独立的参考标准** | 基于机制的推理 |
| 若不给予这个治疗会发生什么？（预后） | 起始队列研究的系统综述 | 起始队列研究 | 队列研究或随机研究的对照组* | 病例系列或病例对照研究，或低质量预后队列研究** | N/A |
| 这个治疗有用吗？（治疗效益） | 随机实验或单病例随机对照实验的系统综述 | 随机实验或具有巨大效果的观察性研究 | 非随机对照队列/随访研究** | 病例系列，病例对照研究，或历史对照研究** | 基于机制的推理 |
| 这个治疗常见的伤害是什么（治疗伤害） | 随机实验的系统综述，巢式病例对照研究的系统综述，针对你所提临床问题病人的n-of-1实验，具有巨大效果的观察性研究 | 单个随机实验或（特殊地）具有巨大效果的观察性研究 | 非随机对照队列/随访研究（上市后监测）提供，足够数量来排除常见的伤害（对长期伤害需要足够长的随访时间）** | 病例系列，病例对照研究，或历史对照研究** | 基于机制的推理 |
| 这个治疗少见的伤害是什么？（治疗伤害） | 随机实验或n-of-1实验的系统综述 | 随机实验或（特殊地）具有巨大效果的观察性研究 | ———— | ———— | ———— |
| 这个实验（早期发现）值得吗？（筛查） | 随机研究的系统综述 | 随机实验 | 非随机对照队列/随访研究* | 病例系列，病例对照研究，或历史对照研究** | 基于机制的推理 |

*根据研究质量、精确度、间接性，各个研究间不一致，若绝对效应值小，证据等级会被调低；若效应值很大，等级会被上调**系统综述普遍地优于单项研究。

### 附录2 肝癌的新型标志物与分子分型介绍

近年来，“液体活检”（Liquid biopsy）包括循环游离微小核糖核酸（Circulating cell-free microRNA）、循环肿瘤细胞（Circulating tumor cell， CTC）、循环肿瘤DNA（Circulating tumor DNA，ctDNA）等，肿瘤早期诊断和疗效评价等方面展现出重要价值。肝癌“液体活检”也取得较多进展，相比于血清AFP等临床常用血清学分子标志物可能具有更高的灵敏度和特异度。

循环游离miRNA组合对于辅助肝癌早期诊断具有较高价值。如利用7种血浆miRNA的表达水平建立的肝癌诊断模型不但可以准确地诊断早期肝癌（敏感度可达86.1%，特异度可达76.8%），而且其灵敏度较传统肝癌标志物

AFP提高约30%。在AFP无法做出判断的病人中，仍能做出准确的诊断（敏感度可达77.7%，特异度可达84.5%）。目前基于该循环miRNA模型的肝癌检测试剂盒已经多中心临床实验验证（n=1812），并获国家药品监督管理局三类医疗器械注册证，已进入临床应用。

CTC检测可成为一种肝癌预后预测和疗效评价的临床新工具。有报道，外周血EpCAM+ CTC具有干细胞样特性，是肝癌切除术后早期复发的独立预测指标；检测CTC对经导管动脉化疗栓塞术治疗后及放疗后肝癌复发和进展具有预测作用；不同部位的CTC能预测不同转移类型。

ctDNA是由肿瘤释放至外周血的特异性突变DNA片段，能够反应肿瘤的基因组信息，可用于早期诊断、监测肿瘤进展及对治疗反应等。有报道，ctDNA用于肝癌早期诊断的灵敏度和特异度均优于血清AFP，还可反应肝癌术后动态变化。也有报道，利用特定基因表观遗传修饰特征，如甲基化、5-hmc等也可用于肝癌早期诊断。

基因组、转录组、表观基因组及蛋白组学等的研究为肝癌的分子分型提供了依据，这些不同的分子分型反映了肝癌不同的生物学背景，对肝癌病人疗效的预测和治疗的选择有重要影响。目前，可将中国肝癌病人分为3个亚型，即代谢驱动型、微环境失调型和增殖驱动型；或3种蛋白质组亚型，即S-I、S-II和S-III型。

## 附录3 原发性肝癌及相关病变的诊断名词（参照2019版WHO分类标准）

表1 肝细胞癌WHO分级系统（2019 消化系统肿瘤WHO分类标准）

| 分级 | 整体印象 | 标准 |
|---|---|---|
| 高分化 | 肿瘤细胞轻度异型，类似成熟肝细胞；需鉴别肝腺瘤或高度异型增生结节 | 胞浆：丰富嗜伊红胞浆至中等量嗜碱性胞浆<br>胞核：轻度核异型 |
| 中分化 | E切片中可以明确诊断为恶性肿瘤，而且形态学强烈提示肝细胞分化 | 胞浆：丰富嗜伊红胞浆至中等量嗜碱性胞浆<br>胞核：中等核异型，也可以偶尔出现多核瘤细胞 |
| 低分化 | He切片中可以明确诊断为恶性肿瘤，形态学多样，类似低分化癌 | 胞浆：中等至少量胞浆，通常为嗜碱性。<br>胞核：显著核异型，可见间变性巨细胞。 |

表2 肝细胞癌Edmondson-Steiner分级

Ⅰ级：分化良好，核/质比接近正常，瘤细胞体积小，排列成细梁状。

Ⅱ级：细胞体积和核/质比较Ⅰ级增大，核染色加深，有异型性改变，胞浆呈嗜酸性颗粒状，可有假腺样结构。

III级：分化较差，细胞体积和核/质比较Ⅱ级增大，细胞异型性明显，核染色深，核分裂多见。

IV级：分化最差，胞质少，核深染，细胞形状极不规则，黏附性差，排列松散，无梁状结构。

表3 原发性肝细胞癌的类型

肝细胞癌WHO分类（2019消化系统）　肝细胞癌，非特指　肝细胞癌，硬化型　肝细胞癌，透明细胞型　肝细胞癌，脂肪性肝炎样型　肝细胞癌，粗梁实体型　肝细胞癌，嫌色型　肝细胞癌，富于中性粒细胞型　肝细胞癌，富于淋巴细胞型



## 附录4 原发性肝细胞癌诊断报告模板

| 预后 | | 指标 | |
|---|---|---|---|
| 术式：部分肝/全肝 | | 单发肿瘤：大小 cm× cm× cm<br>多发肿瘤：数目（n= ），大小（最大者大小 cm× cm× cm，最小者大小 cm× cm× cm） | |
| 肉眼类型：单结节型有包膜/单结节型无包膜/多结节型 | | 组织类型：肝细胞癌（细梁型、粗梁型、假腺管型、团片型） | |
| 组织类型：肝细胞癌（细梁型、粗梁型、假腺管型、团片型） | | 卫星灶：无/有 | |
| 大脉管侵犯：（巨检／手术所见）：无/有具体脉管位置 | | 微脉管侵犯（显微镜下所见）：无/有 | |
| ———— | 累及脉管数量 | 累犯脉管最远距离（mm） | 悬浮癌细胞≤50个/＞50个 |
| 门静脉分支（包括肿瘤包膜） | ———— | ———— | ———— |
| 肝静脉分支 | ———— | ———— | ———— |
| 肝动脉分支 | ———— | ———— | ———— |
| 淋巴管 | ———— | ———— | ———— |
| MVI提示风险分级：M0， 未发现MVI；M1（低危组），≤5个MVI，且发生于近癌旁肝组织（≤1cm）；M2（高危组），>5个MVI，或发生于远癌旁肝组织（>1cm） | | | |
| 切除面：未有癌，距肿瘤最近距离 cm | | 小胆管癌栓：有/无 | |
| 肝被膜：未侵犯/侵犯 | | 胆管侵犯：有/无 | |
| 癌周围肝组织：无/肝细胞大、小细胞变 | | 周围神经侵犯：有/无 | |
| 肝硬化：无/有，小结节/大结节/大小结节混合型 | | 远处转移：未知 | |
| 肝炎：无/有，肝炎程度G 纤维化分期S | | 淋巴结：无淋巴结 | |
| 胆囊侵犯：无/有/未知 | | 另送膈肌：无 | |
| 邻近组织侵犯：未知 | | | |

## 附录5 门静脉癌栓分型

程氏分型[238]：

I型，门静脉癌栓侵犯肝叶或肝段的门静脉分支； II 型，门静脉癌栓侵犯至门静脉左支或右支；

III型，门静脉癌栓侵犯至门静脉主干；IV型，门静脉癌栓侵犯至肠系膜上静脉；

I0型，术后病理学诊断门静脉微血管癌栓。

日本肝癌研究学会的Vp分型[239]：

Vp1，门静脉癌栓局限于门静脉二级分支以远；Vp2，门静脉癌栓侵犯门静脉二级分支；

Vp3，门静脉癌栓侵犯门静脉一级分支；Vp4，门静脉癌栓侵犯门静脉主干或对侧一级分支。

## 附录6 经导管动脉化疗栓塞治疗进展

（1）肝动脉置管持续化疗灌注（Hepatic Arterial Infusion Chemotherapy，HAIC）：有研究表明采用HAIC治疗对于多次TACE治疗产生抵抗、肝癌伴门静脉癌栓、外科术后存在高危复发、肝外转移的肝癌病人，疗效优于单纯索拉非尼治疗；对肝癌伴门静脉癌栓病人采用HAIC联合索拉非尼治疗疗效明显优于单纯索拉非尼治疗。因此，对于部分肝癌病人TACE等治疗后效果不好的情况下，可以酌情使用HAIC治疗方法（证据等级2）。

（2）TACE预后的术前预测模型：①“Six-and-twelve”模型：即肿瘤大小+数量之和≤6，＞ 6且≤12，＞12。该模型对接受TACE治疗的肝癌病人进行个体化预后评估和危险分层，病人的风险分层不同，其中位生存时间差异显著。因此，使用“Six-and-twelve”模型，能为肝癌病人TACE术前提供术后预期生存的参考值，辅助病人选择不同的治疗方式。②TACE的预后列线图模型：包含门静脉侵犯、肿瘤数目、肿瘤包膜、血清AFP、天冬氨酸转氨酶、吲哚菁绿（ICG）15分钟滞留率等因素。该模型经868例肝癌病人验证，其预测生存相关的C-指数达0.755。因此，使用上述两种模型能为肝癌病人TACE术前提供术后预期生存的参考值，辅助病人选择不同的治疗方式。

（3）TACTICS II期临床研究表明，TACE联合索拉非尼对比单纯TACE，联合组的PFS有明显改善（13.5 个月vs 25.2 个月；P=0.006）（证据等级2）。

## 附录7 肝癌外放射治疗正常组织具体耐受剂量参考

立体定向放疗：（1）肝功能Child-Pugh A级，放疗分次数3～5次，正常肝体积[（肝脏体积-大体肿瘤体积，Liver-Gross tumor volume （GTV）]＞700 mL或＞800 mL，Liver-GTV平均剂量分别＜15 Gy或＜18 Gy；放疗分次数6次，Liver-GTV体积＞800 mL，平均剂量＜20 Gy；每次肿瘤分割剂量4～8 Gy，Liver-GTV平均剂量＜23 Gy为安全剂量（证据等级2）。（2）亚洲肝癌病人常伴有肝硬化和脾功能亢进，导致胃肠道瘀血和凝血功能差，胃肠道的放射耐受剂量低于RTOG推荐的剂量；目前文献及专家共识认为，放疗分次数3-5次，胃和小肠最大剂量均应＜22.2～35Gy，最佳＜30Gy。（3）放疗分次数3-5次，双肾平均剂量最佳＜10Gy，脊髓最大剂量＜21.9～30Gy，最佳＜18～23Gy。

常规分割剂量放疗：（1）肝功能Child-Pugh A级，Liver-GTV平均剂量＜28～30 Gy；肝功能Child-Pugh B级者，肝脏对射线的耐受量明显下降，最佳＜6 Gy，避免肝功能Child-Pugh C级病人行肝区放疗。（2）胃和小肠最大剂量均应＜54Gy，胃V45＜45%，小肠V50≤5%。（3）双肾平均剂量≤15Gy，如一侧肾脏平均剂量大于19Gy，则另一侧肾脏尽量避开；脊髓最大剂量＜45G。



## 附录8 正在进行与免疫检查点抑制剂有关的研究

（1）已经完成的研究

I、II期研究Checkmate 040表明，纳武利尤单克隆抗体用于既往使用索拉非尼的肝癌病人，mOS达到15.6个月，其中亚洲病人的mOS为14.9个月；无论PD-L1表达阳性或阴性，均可获得临床缓解（证据等级2）。因此，美国FDA有条件批准了纳武利尤单克隆抗体二线治疗肝癌。推荐剂量为一次3mg/kg或240mg、每2周1次；或者1次480mg、每4周1次。但是，III期研究Checkmate 459，即比较纳武利尤单克隆抗体对比索拉非尼一线治疗肝癌，2019年6月公布的结果OS和PFS有延长趋势，但并没有达到预设的终点。

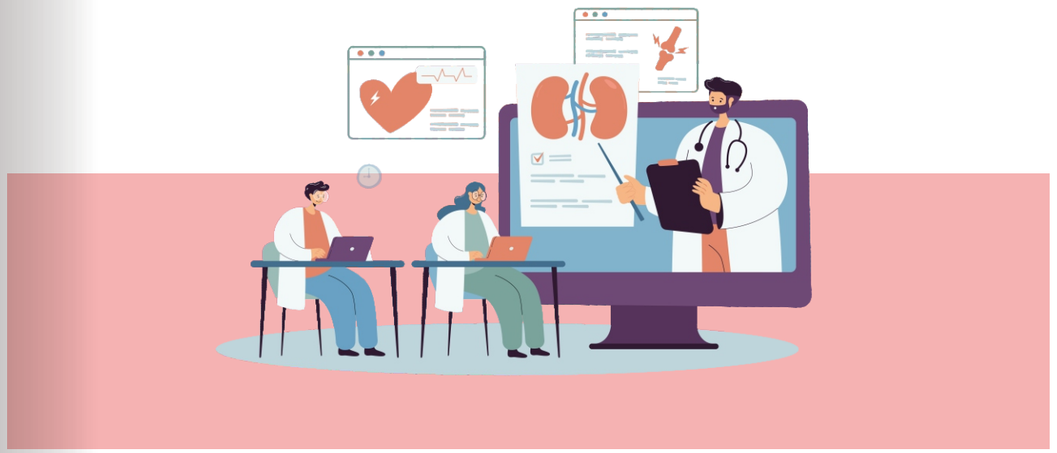
II期研究Keynote224表明，帕博利珠单克隆抗体用于既往索拉非尼治疗后进展或无法耐受索拉非尼治疗、肝功能Child-Pugh A级肝癌病人，客观缓解率17%、疾病稳定率44%、mPFS为4.9个月、mOS为12.9个月（证据等级2）。因此，美国FDA有条件批准了帕博利珠单克隆抗体二线治疗肝癌。用法为1次200 mg、每3周1次。但是，2019年2月III期研究Keynote240结果揭晓，帕博利珠单克隆抗体联合最佳支持治疗对比安慰剂联合最佳支持治疗二线治疗肝癌，OS和PFS均有所延长，但未达到预设的终点。目前，针对接受过系统治疗、采用帕博利珠单克隆抗体二线治疗亚太区肝癌病人的的临床研究Keynote394正在进行之中。

III期研究IMbrave150表明，阿替利珠单克隆抗体和贝伐珠单克隆抗体联合治疗较单用索拉非尼治疗可使OS风险降低42%[风险比（HR）= 0.58；95%CI：0.42-0.79；p=0.0006]，使PFS风险降低41%（HR=0.59；95%CI：0.47-0.76；p<0.0001）。联合治疗组的客观缓解率达到27%，其中完全缓解率6%，部分缓解率22%。此外，联合疗法还能延缓病人报告生活质量发生恶化的时间（至恶化发生的中位时间：11.2个月 vs 3.6个月；HR = 0.63；95% CI：0.46～0.85）（证据等级2）。

卡瑞利珠单克隆抗体联合阿帕替尼治疗晚期肝癌的I期研究表明：阿帕替尼的最大耐受剂量为250 mg，客观缓解率和疾病控制率分别为50.0%和93.8%，中位缓解时间为3.4个月；治疗相关不良反应可控，病人耐受性良好，未观察到HBV再活化（证据等级3）。

（2）正在进行的III期临床研究（截至2019年10月6日）见表4

免疫检查点抑制剂单药及联合治疗的研究在肝癌领域尤为活跃。这些研究的最终成败与否会对临床实践产生很大的影响。本规范的后期版本也会根据相应的研究结果及循证级别做出相应的修改。



## 表4 在研的III期临床试验

| 用药阶段 | 研究方案 | 研究简称 | NCT登记号 |
|---|---|---|---|
| 辅助治疗 | 纳武利尤单克隆抗体 vs. 安慰剂 | Checkmate 9DX | NCT03383458 |
| 辅助治疗 | 帕博利珠单克隆抗体 vs. 安慰剂 | Keynote 937 | NCT03867084 |
| 辅助治疗 | 特瑞普利单克隆抗体 vs. 安慰剂 | / | NCT03859128 |
| 辅助治疗 | Durvalumab vs Durvalumab+贝伐珠单克隆抗体 vs. 安慰剂 | EMERALD-2 | NCT03847428 |
| 辅助治疗 | 阿特珠单克隆抗体+贝伐珠单克隆抗体 | Imbrave 050 | NCT04102098 |
| 一线治疗 | Durvalumab vs Durvalumab+Tremelimumab vs. 索拉非尼 | HIMALAYA | NCT03298451 |
| 一线治疗 | BGB-A317 vs. 索拉非尼 | RATIONALE-301 | NCT03412773 |
| 一线治疗 | 信迪利单克隆抗体+VEGF单克隆抗体 vs. 索拉非尼 | ORIENT-32 | NCT03794440 |
| 一线治疗 | 阿特珠单克隆抗体+贝伐珠单克隆抗体 vs. 索拉非尼 | Imbrave150 | NCT03434379 |
| 一线治疗 | 阿特珠单克隆抗体+卡博替尼 vs. 索拉非尼 | COSMIC-312 | NCT03755791 |
| 一线治疗 | 卡瑞利珠单克隆抗体+阿帕替尼 vs. 索拉非尼 | / | NCT03764293 |
| 一线治疗 | 帕博利珠单克隆抗体+仑伐替尼 vs. 仑伐替尼LEAP-002 | LEAP-002 | NCT03713593 |
| 一线治疗 | 卡瑞利珠单克隆抗体+FOLFOX4 vs. FOLFOX4 或索拉非尼 | / | NCT03605706 |
| 一线治疗 | Durvalumab+贝伐珠单克隆抗体+TACE vs. Durvalumab +TACE vs. 安慰剂+TACE | EMERALD-1 | NCT03778957 |
| 一线治疗 | 纳武利尤单克隆抗体+伊匹单克隆抗体 vs. 索拉非尼或仑伐替尼 | Checkmate 9DW | NCT04039607 |
| 一线治疗 | 纳武利尤单克隆抗体+仑伐替尼 vs. 仑伐替尼 | / | NCT04044651 |
| 一线治疗 | 特瑞普利单克隆抗体肝动脉灌注 vs. 静脉滴注 | / | NCT03949231 |
| 二线治疗 | 帕博利珠单克隆抗体 vs. 安慰剂 | Keynote 394 | NCT03062358 |



## 原发性肝癌医疗质量控制指标

**一、肝癌治疗前完成临床CNLC分期和BCLC分期率**

定义：治疗前完成CNLC分期或BCLC分期诊断的肝癌病例数占同期医院所有收治肝癌患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌治疗前完成临床CNLC和BCLC分期率} = \frac{\Sigma\ \text{肝癌患者完成治疗前临床CNLC/BCLC分期病例数}}{\Sigma\ \text{同期治疗肝癌患者总数}}$$

意义：反映疗前全面评价病情的，是肿瘤规范化治疗的基础。

说明：CNLC分期包括：肿瘤大小、数量、有无血管侵犯、有无转移，肝功能状态，全身状况（详见附件）。BCLC分期包括：肿瘤大小、数量、有无血管侵犯、有无转移，肝功能状态（详见附件）。治疗包括手术、介入、射频放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及免疫治疗等）治疗。

分期检查项目包括：

| 分期检查基本策略 | 可选策略 |
|---|---|
| 胸、腹、盆增强CT<br>肝脏增强MRI | PET/CT<br>全身骨扫描<br>腹部B超 |

**二、肝癌非手术治疗前病理学诊断率**

定义：单位时间内肝癌患者非手术抗肿瘤治疗前通过病理组织形态学/细胞学诊断的病例数占医院所有接受非手术治疗肝癌患者的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌非手术治疗前病理组织形态学/细胞学诊断率} = \frac{\Sigma\ \text{非手术治疗前获取病理组织形态学/细胞学诊断的肝癌患者病例数}}{\Sigma\ \text{同期接受非手术治疗肝癌患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映肝癌诊治规范程度，指导非手术治疗策略选择。

说明：病理学诊断包括组织病理学诊断和细胞病理学诊断，必要时结合免疫组化染色协助判断。非手术治疗包括介入、消融、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及免疫治疗等）治疗。

**三、手术治疗肝癌患者的病理学诊断情况**

1.肝癌病理报告合格率

定义：单位时间内收治的肝癌患者病理报告合格的例数占同期收治的肝癌病例总数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌患者治疗后病理报告信息完整率} = \frac{\Sigma\text{收治的肝癌患者治疗后病理报告完整例数}}{\Sigma\text{同期收治的肝癌患者病理总数}} \times 100\%$$

说明：合格的病理报告需要完整记录以下内容包括：肿瘤大小、数量、分化程度、微血管侵犯情况、大血管侵犯情况、切缘情况、卫星结节情况、肝被膜侵犯情况、周围肝组织炎症及纤维化程度、肝脂肪变性及纤维化分级情况，必要时包括免疫组化检测内容。

2.肝癌病理pTN分期率

定义：单位时间内经手术治疗患者中术后完成明确病理pt（肿瘤分期）和pn（淋巴结分期）分期的肝癌病例数占同期手术治疗肝癌病例总数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌手术治疗患者术后病理PTN分期率} = \frac{\Sigma\text{术后完成病理PTN分期的肝癌病例数}}{\Sigma\text{同期手术治疗肝癌患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映病理诊断报告规范、指导术后辅助治疗。

**四、进展期肝癌患者完成多学科综合诊疗（MDT）讨论率**

定义：单位时间内进展期肝癌患者治疗前完成MDT讨论的病例数占同期收治的进展期肝癌患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{进展期患者治疗前完成MDT讨论率} = \frac{\Sigma\text{进展期肝癌患者完成MDT讨论的例数}}{\Sigma\text{同期收治的进展期肝癌患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映肝癌的多学科综合治疗质量。

说明：进展期肝癌指满足以下任一条件：①TNM分期为Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期；②巴萨罗那（BCLC）分期为B、C、D期；③中国肝癌分期（CNLC）为Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期。MDT讨论指患者在初始治疗前或手术后，其下一步治疗方案由包括肝胆外科、放疗科、肿瘤内科、介入科、影像科、病理科等医生一起讨论制定。

**五、肝癌患者手术质量安全情况**

1.肝癌围手术期输血率

定义：单位时间内肝癌患者围手术期（术中、术后7天内）输血（红细胞、血浆等）的例数占肝癌手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌围手术期输血率} = \frac{\Sigma\text{肝癌围手术期输血的例数}}{\Sigma\text{同期肝癌手术患者总例数}} \times 100\%$$

意义：反映术前评估及手术规划的完善程度及手术操作的熟练度。



2.肝癌患者术后治疗性抗生素使用率

定义：单位时间内肝癌手术后治疗性使用抗生素的例数占肝癌手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌术后治疗性抗生素使用率} = \frac{\Sigma\text{肝癌手术后使用治疗性抗生素的例数}}{\Sigma\text{同期肝癌手术患者总例数}} \times 100\%$$

意义：反映肝癌手术安全性、无菌操作规范程度、抗生素使用的规范性、术后并发症的严重程度。

说明：治疗性抗生素指以下情况之一：术后48小时后仍需使用抗生素；抗生素使用标识为“治疗”。

**六、肝癌患者术后相关转归情况**

1.肝癌术后住院死亡率

定义：单位时间内肝癌手术后院内发生死亡的例数占肝癌手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌术后住院死亡率} = \frac{\Sigma\text{肝癌手术院内发生死亡的例数}}{\Sigma\text{同期肝癌手术患者总例数}} \times 100\%$$

意义：反映术前评估准确性及手术安全性。

2.肝癌术后住院非医嘱离院率

定义：肝癌手术后院内发生非医嘱离院的例数占肝癌手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌术后住院非医嘱离院率} = \frac{\Sigma\text{肝癌手术院内发生非医嘱离院例率}}{\Sigma\text{同期肝癌手术患者总例数}} \times 100\%$$

意义：反映肝癌手术安全性及术后并发症控制能力。

说明：非医嘱离院指医生认为应当继续住院治疗但患方处于个人原因要求放弃治疗而自动离院。

3.肝癌术后住院非计划二次手术率

定义：肝癌手术后院内发生非计划二次手术的例数占肝癌手术总例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌术后住院非计划二次手术率} = \frac{\Sigma\text{肝癌手术院内发生非计划二次手术的例数}}{\Sigma\text{同期肝癌手术患者总例数}} \times 100\%$$

意义：反应肝癌手术安全性的重要指标。

**七、肝癌精确放疗比例**

定义：单位时间内采用精确放疗技术的肝癌病例数占同期接受放射治疗的肝癌总例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌精确放疗比例} = \frac{\Sigma\text{单位时间内采用上述精确放疗技术的病例数}}{\Sigma\text{同期接受放射治疗肝癌总例数}} \times 100\%$$

意义：体现肝癌放射治疗准确性的重要质控指标。

说明：精确放疗技术包括三维适形放疗、调强放疗、容积弧形调强放疗、立体定向放疗、螺旋断层放疗等技术，并要求影像引导放疗保证治疗的精确。

**八、肝癌放疗技术/靶区定义/剂量记录比例**

定义：单位时间内记录了放疗技术、靶区定义及放疗剂量的肝癌病例数占所有放疗的肝癌病例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌放疗技术/靶区定义/剂量记录比例} = \frac{\Sigma\text{记录了放疗技术/靶区定义/剂量的肝癌病例数}}{\Sigma\text{同期所有放疗的肝癌病例数}} \times 100\%$$

意义：体现医疗单位的治疗规范化，此外也是评估患者再放疗可能性及放疗并发症的重要参考指标。

说明：对于三维适形放疗或调强放疗或立体定向放疗，明确记录肿瘤区（GTV）、临床靶区（CTV）、计划靶区（PTV）等靶区的定义与范围；常规二维放疗的放疗靶区范围明确记录了放疗野范围。所有放疗的病人均应记录照射的总剂量和剂量分割方式。

**九、进展期肝癌初次药物治疗采用一线方案的比例**

定义：单位时间段内初始药物治疗采用一线靶向/化疗药物治疗的进展期肝癌病例数占初始接受药物治疗的肝癌病例总例数的比例。

计算公式：

$$\text{进展期肝癌初次药物治疗采用一线标准化疗方案的比例} = \frac{\Sigma\text{按一线方案接受靶向/化疗方案的肝癌患者例数}}{\Sigma\text{同期接受靶向/化疗的肝癌患者总数}} \times 100\%$$

意义：反应肝癌行药物治疗方案选择的规范性。

说明：一线靶向/化疗药物参考国家卫生健康委发布的原发性肝癌诊疗规范（2019年版）。

**十、肝癌放疗和抗肿瘤药物治疗急性不良反应评价比例**

定义：单位时间内肝癌患者接受放疗和抗肿瘤药物治疗（化疗、分子靶向治疗以及免疫治疗等）住院期间完成急性不良反应评价的例数占同期接受放疗和抗肿瘤药物治疗的肝癌总例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌放疗和抗肿瘤药物治疗后实施不良反应评价的肝癌例数} = \frac{\Sigma\text{治疗后完成不良反应评价的肝癌例数}}{\Sigma\text{同期接受抗肿瘤药物治疗、放疗的肝癌病例数}} \times 100\%$$



意义：反映医院评估肝癌患者放疗和抗肿瘤药物治疗相关急性不良反应的情况，为进一步评价治疗安全性（重要结果性指标）提供条件。

说明：急性不良反应评价由主管医生判定与治疗的相关性，并按照4.0版以上药物毒副反应判定标准（NCI-CTC）进行分级评价。

**十一、肝癌放疗和抗肿瘤药物治疗后疗效评价比例**

定义：单位时间内接受放射治疗和抗肿瘤药物治疗（化疗、分子靶向治疗、免疫治疗等）后完成疗效评价的肝癌患者例数占同期接受放疗和抗肿瘤药物治疗的肝癌患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{放疗和抗肿瘤药物治疗后疗效评价比例} = \frac{\Sigma\text{放疗和抗肿瘤药物治疗后完成疗效评价的肝癌患者例数}}{\Sigma\text{同期放疗和抗肿瘤药物治疗的肝癌患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映医院评估肝癌患者放疗和抗肿瘤药物治疗疗效的情况，为进一步评价治疗有效率（重要结果性指标）提供条件。

说明：化疗及分子靶向治疗疗效按照实体瘤的疗效评价标准(RECIST 1.1或m RECIST )，免疫治疗按照iRECIST。

**十二、肝癌治疗过程中肝炎病毒控制率**

定义：单位时间内合并肝炎病毒感染的肝癌患者治疗期间病毒得到控制者占同期合并肝炎病毒感染的肝癌住院患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌治疗过程中肝炎病毒控制率} = \frac{\Sigma\text{单位时间内肝炎病毒感染得到控制的病例数}}{\Sigma\text{同期全部肝炎病毒感染的肝癌患者}} \times 100\%$$

意义：反映肝癌患者是否合理抗病毒治疗的重要指标。

说明：肝炎病毒控制定义为HBV-DNA检测拷贝数<试剂盒可检测到的最低限；HCV-RNA检测拷贝数<试剂盒可检测到的最低限。

**十三、肝癌患者介入/消融治疗后不良事件发生率**

定义：单位时间内肝癌患者行TACE及消融等介入治疗术后发生不良事件例数占肝癌患者进行TACE及消融等介入治疗例数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌患者介入/消融治疗后不良事件发生率} = \frac{\Sigma\text{单位时间内肝癌患者介入/消融治疗后不良事件的病例数}}{\Sigma\text{同期肝癌患者介入/消融治疗病例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构诊疗水平，对患者治疗过程中的密切观察、预防与处理能力。

说明：不良事件主要包括肝肾衰竭、非靶器官损伤及出血并发症。

**十四、肝癌患者免疫增强剂使用比例**

定义：单位时间内肝癌患者使用免疫增强剂的例数占同期肝癌住院患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌患者免疫增强剂使用比例} = \frac{\Sigma\,\text{肝癌患者住院期间使用免疫增强剂的例数}}{\Sigma\,\text{同期肝癌住院患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映肝癌患者辅助治疗是否合理的重要指标。

说明：根据2013-2015免疫增强剂使用情况，免疫增强剂包括：胸腺五肽、胸腺五肽α、香菇多糖、匹多莫德、聚乙二醇干扰素α-2a、甘露聚糖肽、乌苯美司、重组人白细胞介素-11.小牛脾提取物、脾多肽和胎盘多肽。

**十五、肝癌患者中药注射剂使用比例**

定义：单位时间内肝癌患者使用中药注射剂的例数占同期肝癌患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌住院患者中药注射剂使用比例} = \frac{\Sigma\,\text{肝癌患者住院期间使用中药注射剂使用比例}}{\Sigma\,\text{同期肝癌住院患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映肿瘤患者辅助治疗是否合理的重要指标。

**十六、肝癌治疗后随访率**

定义：单位时间内肝癌患者分别于治疗后1,2,3,5年内门诊复诊的比例。

计算公式：

$$\text{肝癌治疗后随访率} = \frac{\Sigma\,\text{肝癌患者分别于治疗后1、2、3、5年内门诊复诊的例数}}{\Sigma\,\text{同期收治肝癌患者总数}} \times 100\%$$

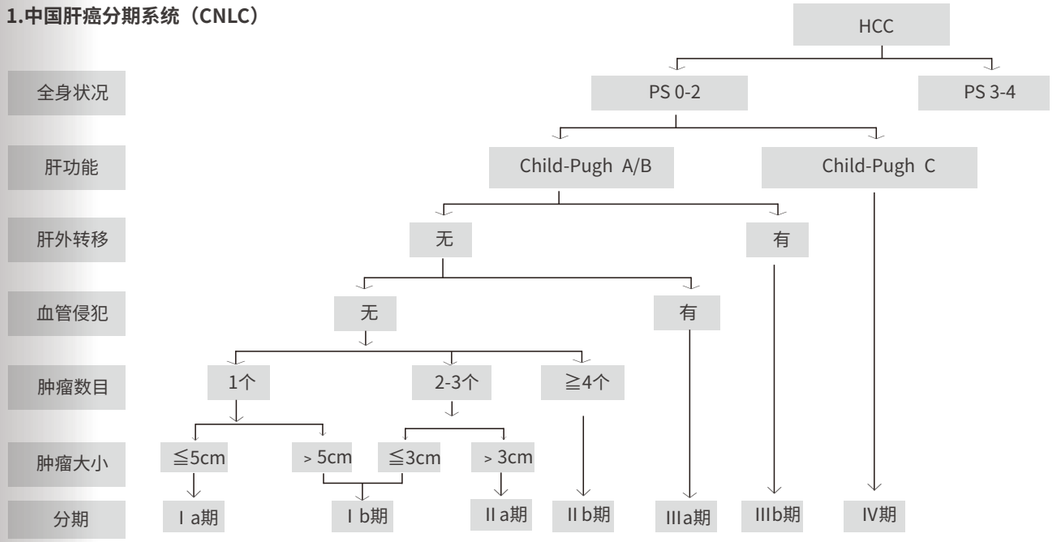
意义：反映医院治疗患者的随访情况，为一步评价肝癌患者结果性质控指标提供评价依据。





附录：

**1.中国肝癌分期系统（CNLC）**




**2.肝癌的AJCC（TNM）分期(AJCC，2017年)**

T-原发病灶

Tx：原发肿瘤不能评估

T0：无原发肿瘤的证据

T1：孤立肿瘤≤2cm；或孤立肿瘤>2cm无血管受侵

T1a：孤立肿瘤≤2cm　T1b：孤立肿瘤>2cm无血管受侵

T2：孤立肿瘤>2cm且有血管侵犯；或多发肿瘤，且任何肿瘤直径≤5cm

T3：多发肿瘤，至少有一个直径>5cm

T4：孤立肿瘤或多发肿瘤侵及门静脉或肝静脉主要分支；或肿瘤直接侵及周围器官（不包括胆囊）；或肿瘤穿透脏层腹膜

N-区域淋巴结

Nx：区域内淋巴结不能评估

N0：无淋巴结转移

N1：区域淋巴结转移

M-远处转移

Mx：远处转移不能评估

M0：无远处转移

M1：有远处转移

分期：IA期：　T1aN0M0

IB期：　T1bN0M0

II期：　T2N0M0

IIIA期：　T3N0M0

IIIB期：　T4N0M0

IVA期：　任何T，N1M0

IVB期：　任何T，任何N，M1

### 3.巴塞罗那（BCLC）肝癌分期系统

| 分期 | PST | 肝脏功能 | 肿瘤情况 |
|---|---|---|---|
| StageA | ——— | ——————— | ——————— |
| A1 | 0 | 单一肿瘤 | 没有门脉高压，正常胆红素 |
| A2 | 0 | 单一肿瘤 | 门脉高压，正常胆红素 |
| A3 | 0 | 单一肿瘤 | 门脉高压，不正常胆红素 |
| A4 | 0 | 不超过3个肿瘤，均小于3cm | Child-pugh A-B |
| StageB | 0 | 多个结节，大者超过3床m | Child-pugh A-B |
| StageC | 1-2 | 血管侵入或肝外转移 | Child-pugh A-B |
| StageD | 3-4 | 任何情况 | Child-pugh C |

备注：
StageA和StageB：所有标准都达到；
StageC：至少一个标准；
StageD：至少一个标准。
StageA为早期，StageB为中期，StageC为晚期，StageD为末期。

PST：行为状态评分（performance status test）
PS 0：正常活动；
PS 1：有症状，但几乎不影响下床活动；
PS 2：白天卧床时间少于50%；
PS 3：白天卧床时间多于50%；
PS 4：完全卧床





### 4.Child-Pugh肝功能分级

| 临床与生化检测指标 | 异常程度计分 | | |
|---|---|---|---|
| | 1 | 2 | 3 |
| 肝性脑病（分级） | 无 | 1-2 | 3-4 |
| 腹水 | 无 | 轻 | 中度以上 |
| 胆红素（μmol/L） | <34.2 | 34.2~51.3 | >51.3 |
| 白蛋白(g/L) | ⩾35 | 28~34 | <28 |
| 凝血酶原时间延长（PT）（秒） | 1-4 | 4-6 | >6 |

### 5.肝性脑病评分

| 评分 | 内容定义 |
|---|---|
| 0 | 临床症状不明显，伴有精神障碍 |
| 1 | 表现多样，常常在回顾中被诊断，包括淡漠，丧失自我意识，焦虑，焦躁不安，反应迟钝，昼夜颠倒 |
| 2 | 疲倦，嗜睡，定位障碍，大小便失禁 |
| 3 | 浅昏迷（病人能够被短暂的唤醒），语无伦次 |
| 4 | 昏迷，病人能（阶段4A）或不能够（阶段4B）对疼痛刺激做出反应 |

## 原发性肝癌临床路径（2021年修订版）

**一、肝癌临床路径标准住院流程**

（一）适用对象

第一诊断为肝癌（ICD-10：D01.553）

可行肝脏肿瘤导管介入治疗和/或射频消融治疗（ICD-9-CM-3：99.253、88.472、99.691）。

（二）诊断依据

1. 病理诊断：病理学检查证实为原发性肝癌者。

2. 临床诊断：① AFP≥400μg/L，能排除妊娠、活动性肝病、生殖腺胚胎源性肿瘤及转移性肝癌等，并能触及肿大、坚硬及有结节状的肝脏或影像学检查有肝癌特征的占位性病变者。② AFP<400μg/L，能排除妊娠、活动性肝病、生殖腺胚胎源性肿瘤及转移性肝癌等，并有两种影像学检查有肝癌特征性占位病变；或有两种肝癌标志物（AFP异质体、异常凝血酶原、g-GT同工酶Ⅱ、α-L-岩藻糖苷酶及CA19－9等）阳性及一种影像学检查具有肝癌特征性占位性病变者。③ 有肝癌的临床表现，并有肯定的肝外远处转移病灶（包括肉眼可见的血性腹水或在其中发现癌细胞），并能排除转移性肝癌者。

（三）治疗方案的选择

依据巴塞罗那肝癌临床分期标准

| 巴塞罗那肝癌临床分期标准 | | | |
|---|---|---|---|
| 肿瘤分期 | 患者健康状况 | 肿瘤特征 | Child评分 |
| O 超早期 | 良好 | 单个结节<2cm | A或B |
| A 早期 | 良好 | 单个结节<5cm；<br>或不超过3个结节，每个结节<3cm | A或B |
| B中期 | 良好 | 大的，多中心结节 | A或B |
| C 进展期 | 衰退 | 血管侵犯，肝外转移 | A或B |
| D 终末期 | 严重衰退 | 不论 | C |

0期：（患者及/或家属充分知情，不愿选择切除、肝移植治疗方案），行肝动脉化疗栓塞术+射频消融治疗。

A期：（患者及/或家属充分知情，不愿选择切除、肝移植治疗方案），行肝动脉化疗栓塞术+射频消融治疗。

B期：肝动脉化疗栓塞术+射频消融治疗。

C期：肝动脉化疗栓塞术+射频消融治疗，门静脉癌栓伴有临床症状者，可行门静脉支架成型和门静脉癌栓射频消融治疗，可推荐患者口服索拉菲尼或其他分子靶向治疗。

D期：原则上不进行专业性治疗，只给予保守治疗和支持治疗。

（五）进入路径标准。

1.第一诊断必须符合ICD-10: D01.553肝癌疾病编码。

2.当患者同时具有其他疾病诊断，但在住院期间不需要特殊处理，

如果进行处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入该路径。

（六）术前准备（术前评估）3-4 天。

1.必须的检查项目：

（1）血常规、尿常规、大便常规+隐血；

（2）肝肾功能、电解质、血糖、血脂、凝血功能、肿瘤标志物、感染性疾病筛查（乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等）；

（3）腹部超声、CT 或MRI；

（4）胸片、心电图;

（5）经患者知情同意后，可行病理学活组织检查与诊断。

（七）手术日为入院第5-6 天。

1.麻醉方式：局部麻醉。

2.手术耗材：相关手术器材。



（八）术后住院恢复8-10 天。

1.必须复查的检查项目：血常规、肝肾功能、电解质、血糖，肿瘤标志物。

2.术后用药：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285 号）执行，并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。

（九）出院标准。

1.穿刺点愈合良好。

2.患者恢复正常饮食，可以满足日常能量和营养素供给。

3.没有需要住院处理的并发症。

（十）变异及原因分析

1.出现并发症（如消化道出血、大量腹水、原发性腹膜炎、肝性脑病、肝肾综合征、肝性胸水等）转入相应路径。

2.治疗后肝功能转氨酶升高、黄疸明显加重导致住院时间延长、费用增加。

## 二、原发性肝癌临床路径

第一诊断为肝癌（ICD-10：D01.553）

患者姓名：_____性别：___年龄：___门诊号：____住院号：_____ 住院日期：____年__月___日　出院日期：_____年 __月__日

标准住院日10天（患者一次入院需要完成TACE联合RFA治疗者，住院日期需要延长，标准住院日约15天）

| 时间 | 住院第1天 | 住院第2-3天 | 住院第3-4天 |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □完成询问病史和体格检查<br>□完成入院病历及首次病程记录<br>□拟定检查项目<br>□制订初步治疗方案 | □上级医师查房，明确下一步诊疗计划<br>□根据化验检查结果评价介入治疗的适应证与禁忌症<br>□完成三级查房记录<br>□对患者及家属进行相关宣教 | □上级医师查房<br>□完成三级查房记录<br>□确定治疗方案<br>□进行术前准备，向患者及家属交代病情，并签署知情同意书 |
| 重点医嘱 | **长期医嘱：**<br>□肝癌护理常规<br>□二级护理<br>□低脂高蛋白饮食<br>□口服及静脉保肝、抗肿瘤、抗病毒药物<br>**临时医嘱：**<br>□血、尿、大便常规+潜血<br>□肝肾功能、电解质、血糖、凝血、肿瘤系列、感染性疾病筛查<br>□腹部超声、心电图、胸片<br>□必要时行腹部CT、MRI | **长期医嘱：**<br>□肝癌护理常规<br>□二级护理<br>□低脂高蛋白饮食<br>□口服及静脉保肝、抗肿瘤、抗病毒药物<br>**临时医嘱：**<br>□补充检查 | **长期医嘱：**<br>□肝癌护理常规<br>□二级护理<br>□低脂高蛋白饮食<br>□口服及静脉保肝、抗肿瘤、抗病毒药物<br>**临时医嘱：**<br>□术前4小时禁食<br>□碘过敏试验<br>□预约手术 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| **主要护理工作** | □协助患者及家属办理入院手续<br>□进行入院宣教<br>□静脉抽血 | □基本生活和心理护理<br>□进行关于介入治疗宣教 | □基本生活和心理护理<br>□行术前准备 |
| **病情变异记录** | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| **护士签名** | _____ | _____ | _____ |
| **医生签名** | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第4-5天<br>（手术当天及术后第1天） | 住院第5-6天<br>（术后第2-3天） | 住院第7-10天<br>（出院日） |
|---|---|---|---|
| **主要诊疗工作** | □射频消融术后4-6小时监测血色素变化<br>□观察患者生命体征变化，必要时行心电监护<br>□上级医师查房，了解患者术后情况并给与对症处理。<br>□对患者出现的症状，进行解释和宣教。 | □观察患者生命体征<br>□上级医师查房，了解患者术后情况并给与对症处理。<br>□对患者出现的症状，进行解释和宣教。 | □上级医师查房、确定是否符合出院标准<br>□通知患者及家属出院<br>□向患者及家属交代出院后注意事项<br>□准备出院带药<br>□通知出院处<br>□将出院记录副本交给患者<br>□如果患者不能出院，在病程记录中说明原因和继续治疗的方案。 |
| **重点医嘱** | **长期医嘱：**<br>□肝癌护理常规<br>□一级护理<br>□低脂高蛋白饮食<br>□口服及静脉保肝、抗肿瘤、抗病毒药物<br>**临时医嘱：**<br>□血常规、肝功能、凝血、电解质（必要时） | **长期医嘱：**<br>□肝癌护理常规<br>□二级护理<br>□低脂高蛋白饮食<br>□口服及静脉保肝、抗肿瘤、抗病毒药物<br>**临时医嘱：**<br>□血常规、肝功能、凝血、电解质（必要时） | **长期医嘱：**<br>□出院带药<br>□预约复诊 |
| **主要护理工作** | □基本生活和心理护理<br>□监督患者用药 | □基本生活和心理护理<br>□监督患者用药 | □帮助患者办理出院手续、交费等事宜<br>□领取出院带药 |



| | | | |
|---|---|---|---|
| **病情变异记录** | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| **护士签名** | _____ | _____ | _____ |
| **医生签名** | _____ | _____ | _____ |

## 一、原发性肝癌概述

原发性肝癌是目前我国第4位常见恶性肿瘤及第2位肿瘤致死病因，严重威胁我国人民的生命和健康。原发性肝癌主要包括肝细胞癌（Hepatocellular carcinoma，HCC）、肝内胆管癌（Intrahepatic cholangiocarcinoma，ICC）和HCC-ICC混合型3种不同病理学类型，3者在发病机制、生物学行为、组织学形态、治疗方法以及预后等方面差异较大，其中HCC占85%～90%，因此本规范中的“肝癌”指HCC。

## 二、我国原发性肝癌的现状

我国是世界第一肝癌高发大国(男性37.9/105，女性14.2/l05)，全球每年80万新患肝癌病人中的50%发生在中国，肝癌死亡率在所有肿瘤中位居第2位。肝癌发生主要与病毒感染、环境因素以及一些遗传性代谢疾病密切相关。其中肝炎病毒感染是肝癌发生的最主要原因。我国1.2亿乙肝病毒携带者也构成了肝癌发病的重要易感人群。因此，我国肝癌的诊治面临着十分严峻的形势。由于我国肝癌早期诊断率仅为9%，大多数肝癌患者确诊时处于中晚期，总体5年生存率约为12.5%。因此，提高肝癌早诊早治率、规范诊疗水平是改善这一状况的重要举措。



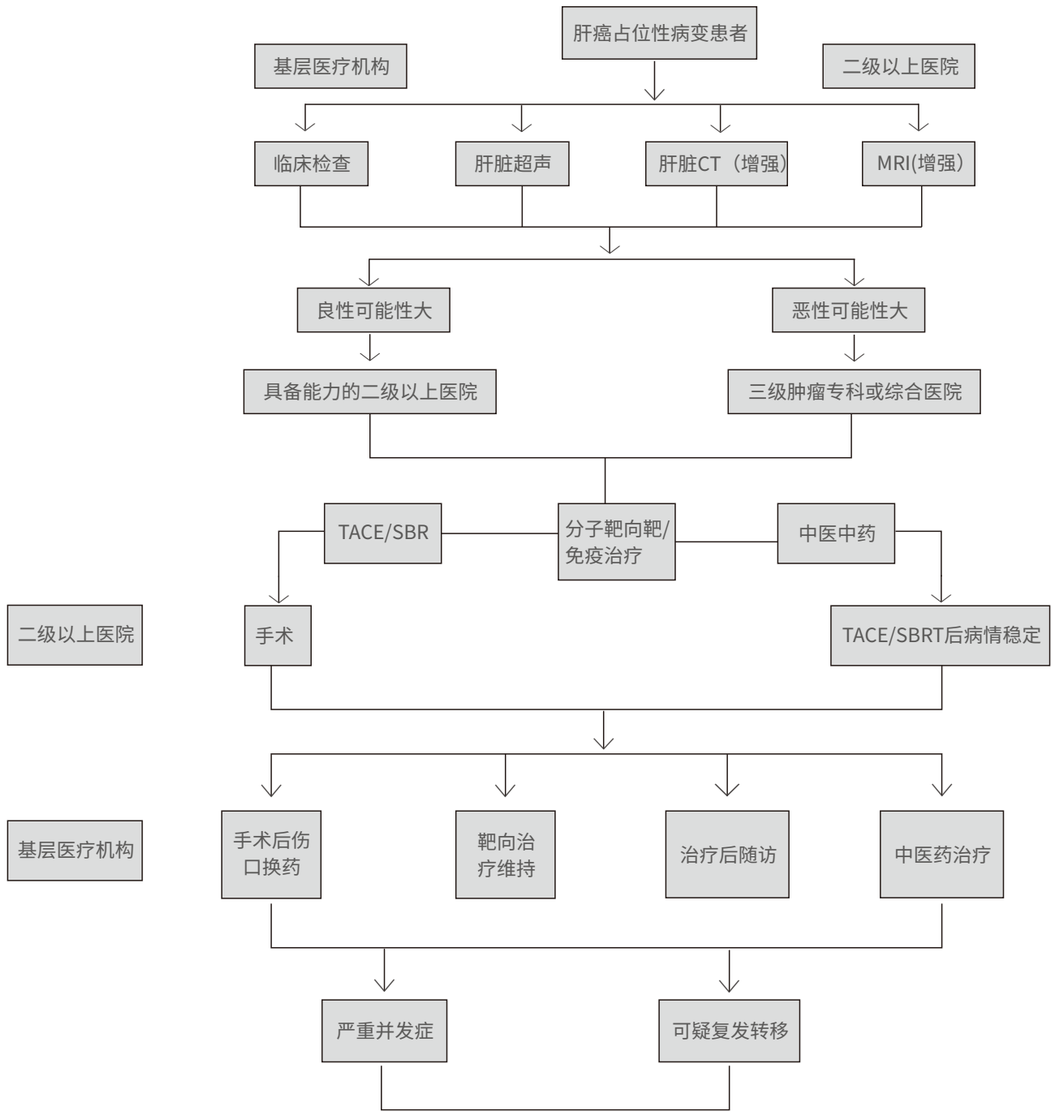
**三、原发性肝癌分级诊疗服务目标、路径与双向转诊标准**

（一）目标

充分发挥团队服务的作用，通过普及肝癌防治知识、提高肝癌早期诊断率、规范肝癌诊断治疗方法、提高肝癌患者生存率，改善肝癌患者生活质量。

（二）路径（如下图1）。

图1.肝癌分级诊疗路径






（三）双向转诊标准。

1.上转至二级及以上医院的标准

（1）社区初诊的肝脏占位性病变患者，如有以下情况之一：

①临床和影像学检查提示为肝脏肿瘤性病变，或需要和恶性疾病相鉴别；

②临床和影像学检查提示为肝脏肿瘤性疾病，无法判断良恶性；

③临床和影像学检查提示为肝脏恶性肿瘤疾病。术前诊断明确，肝癌直径≤5cm，位于周围型肝癌。

（2）在社区随访的肝癌患者，如有以下情况之一：

①肝切除/肿瘤消融术后（微波消融、射频消融等）或移植术后出现病情变化；

②TACE/SBRT术后，出现严重并发症；

③全身系统性药物治疗后，如全身化疗、靶向治疗、免疫治疗的患者，出现严重并发症；

④怀疑肿瘤复发转移；

⑤其他无法处理的情况。

2.上转至三级肿瘤专科或综合医院的标准

（1）肝脏肿瘤性病变临床检查高度怀疑肝癌；BCLC-A期，手术难度较大者。

（2）BCLC-B/C期 病情较复杂者；

（3）怀疑肿瘤复发转移；

（4）治疗期间疾病进展，需要调整治疗方案；

（5）其他无法处理的情况。

3.三级医院治疗后，下转至二级医院的标准。

（1）手术后伤口换药。

（2）各类肝切除术后恢复期，无严重并发症(出血、胆漏、肝衰等)；

（3）合并乙肝、丙肝、肝硬化患者需要抗病毒和保肝护肝治疗者。

（4）完成主要治疗后随访

（5）免疫治疗或靶向治疗期内，出现中度以下毒副反应的。

（6）其他病情较轻，需要住院观察的患者。

4.下转至基层医疗卫生机构的标准

（1）治疗（手术、放疗、化疗）结束，病情稳定，没有疾病危重征象。

（2）合并乙肝、丙肝、肝硬化患者需要抗病毒和保肝护肝及中医中药治疗者。

**四、肝癌癌患者的筛查、诊断与评估**

3.筛查和诊断

3.1肝癌高危人群的监测筛查

对肝癌高危人群的筛查，有助于肝癌的早期发现、早期诊断、早期治疗，是提高肝癌疗效的关键。在我国，肝癌高危人群主要包括：具有乙型肝炎病毒（Hepatitis B virus，HBV）和（或）丙型肝炎病毒（Hepatitis C virus，HCV）感染、过度饮酒、非酒精性脂肪性肝炎、长期食用被黄曲霉毒素污染的食物、各种其他原因引起的肝硬化、以及有肝癌家族史等人群，尤其是年龄>40岁的男性风险更大。借助于肝脏超声检查和血清甲胎蛋白（Alpha-fetoprotein，AFP）进行肝癌早期筛查，建议高危人群至少每隔6个月进行1次检查。

3.2 诊 断

1.病史采集

（1）病史：发病年龄，肝病史、伴随症状，就医与治疗情况。

（2）既往史：了解有无肝炎（乙肝/丙肝）、高血压、冠心病、糖尿病、甲状腺疾病等病史。血吸虫疫区接触史。

（3）家族史：询问肝癌家族史、高血压、糖尿病、冠心病、脑卒中及其发病年龄等家族史。

（4）社会心理因素：了解家庭、工作、个人心理、文化程度等社会心理因素。

2.体格检查

（1）生命体征 明确体温、脉搏、呼吸、血压情况。

（2）体格检查 全面体格检查。蜘蛛痣 腹部重要阳性体征。

3.实验室检查

肝癌的影像学检查各种影像学检查手段各有特点，应该强调综合应用、优势互补、全面评估。

3.2.1超声检查（Ultrasonography，US）：

超声检查因操作简便、实时无创、移动便捷等特点，是临床上最常用的肝脏影像学检查方法。常规灰阶超声可早期、敏感地检出肝内占位性病变，可鉴别其是囊性或实质性、良性或恶性，并观察肝内或腹腔内相关转移灶、肝内血管及胆管侵犯情况等。彩色多普勒血流成像可观察病灶内血供，同时明确病灶性质及与肝内重要血管的毗邻关系。

3.2.2 X线计算机断层成像（Computed tomography，CT）和磁共振成像（Magnetic resonance imaging，MRI）：

1.动态增强CT和多模态MRI扫描是肝脏超声和血清AFP筛查异常者明确诊断的首选影像学检查方法。

2.肝脏动态增强CT除常见应用于肝癌的临床诊断及分期外，也应用于肝癌局部治疗的疗效评价，特别是对经动脉化疗栓塞（Transarterial chemoembolization，TACE）后碘油沉积观察有优势。

3.Ct后处理技术可进行三维血管重建、肝脏体积和肝肿瘤体积测量、肺和骨等其他脏器转移评价，广泛应用于临床。

4.肝脏多模态MRI具有无辐射影响、组织分辨率高、可多方位多序列参数成像的优势，且具有形态结合功能（包括扩散加权成像等）综合成像技术能力，成为肝癌临床检出、诊断、分期和疗效评价的优选影像技术。多模态MRI检出和诊断直径≤2.0cm肝癌的能力优于动态增强CT（证据等级1）。使用肝细胞特异性对比剂钆塞酸二钠（Gd-EOB-DTPA）可提高直径≤1.0cm肝癌的检出率以及对肝癌诊断与鉴别诊断的准确性（证据等级2）。

肝癌影像学诊断主要根据为“快进快出”的强化方式（证据等级1）。动态增强CT和MRI动脉期（主要在动脉晚期）肝肿瘤呈均匀或不均匀明显强化，门静脉期和（或）平衡期肝肿瘤强化低于肝实质。肝细胞特异性对比剂Gd-EOB-DTPA（钆塞酸二钠注射液）增强MRI检查显示：肝肿瘤动脉期明显强化，门静脉期强化低于肝实质，肝胆特异期常呈明显低信号，5%～12%分化较好的小肝癌，肝胆特异期可呈吸收对比剂的稍高信号（证据等级3）。基于肝癌CT和（或） MRI信息的临床数据挖掘建立融合模型有助于改善临床决策（病人治疗方案选择、疗效评价及预测等）（证据等级3）。

3.2.3数字减影血管造影（Digital subtraction angiography，DSA）：

DSA是一种侵入性创伤性检查，多主张采用经选择性或超选择性肝动脉进行DSA检查。该技术更多用于肝癌局部治疗或急性肝癌破裂出血治疗等。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

3.2.4核医学影像学检查：

（1）正电子发射计算机断层成像（Positron emission tomography/CT，PET/CT），氟-18-脱氧葡萄糖（18F-FDG）PET/CT全身显像的优势在于①对肿瘤进行分期，通过一次检查能够全面评价有无淋巴结转移及远处器官的转移[（证据等级1）；②再分期，因PET/CT功能影像不受解剖结构的影响，可准确显示解剖结构发生变化后或者解剖结构复杂部位的复发转移灶（证据等级2）；③疗效评价，对于抑制肿瘤活性的靶向药物，疗效评价更加敏感、准确（证据等级2）；④指导放疗生物靶区的勾画、确定穿刺活检部位（证据等级2）；⑤评价肿瘤的恶性程度和预后（证据等级2）。碳-11标记的乙酸盐（11C-acetate）或胆碱（11C-choline）PET显像可提高对高分化肝癌诊断的灵敏度，与18F-FDG PET/CT显像具有互补作用（2）单光子发射计算机断层成像（Single photon emission computed tomography/CT，SPECT/CT）：SPECT/CT已逐渐替代SPECT成为核医学单光子显像的主流设备，选择全身平面显像所发现的病灶，再进行局部SPECT/CT融合影像检查，可同时获得病灶部位的SPECT和诊断CT图像，诊断准确性得以显著提高证据等级3）。

3.2.5 穿刺活检：

具有典型肝癌影像学特征的肝占位性病变，符合肝癌临床诊断标准的病人，通常不需要以诊断为目的的肝病灶穿刺活检（证据等级1）。

3.3肝癌的血液学分子标志物：

血清AFP是当前诊断肝癌和疗效监测常用且重要的指标。血清AFP≥400μg/L，排除妊娠、慢性或活动性肝病、生殖腺胚胎源性肿瘤以及消化道肿瘤后，高度提示肝癌。血清AFP轻度升高者，应作动态观察，并与肝功能变化对比分析，有助于诊断。异常凝血酶原（Protein induced by vitamin K absence/antagonist-II，PIVKA II也可作为肝癌早期诊断标志物，特别是对血清AFP阴性人群。

要点论述：

（1）借助肝脏超声检查联合血清AFP进行肝癌早期筛查，建议高危人群每隔6个月进行至少1次检查。

（2）动态增强CT和多模态MRI扫描是肝脏超声和血清AFP筛查异常者明确诊断的首选影像学检查方法。

（3）肝癌影像学诊断依据主要根据“快进快出”的强化方式。

（4）肝脏多模态MRI检查是肝癌临床检出、诊断、分期和疗效评价的优选影像技术。

（5）PET/CT有助于对肝癌进行分期及疗效评价。

（6）具有典型肝癌影像学特征的肝占位性病变，符合肝癌临床诊断标准的病人，通常不需要以诊断为目的的肝病灶穿刺活检。

（7）对血清AFP阴性人群， PIVKA Ii和血浆游离微小核糖核酸进行早期诊断。

**五、肝癌的临床诊断标准及路线图**

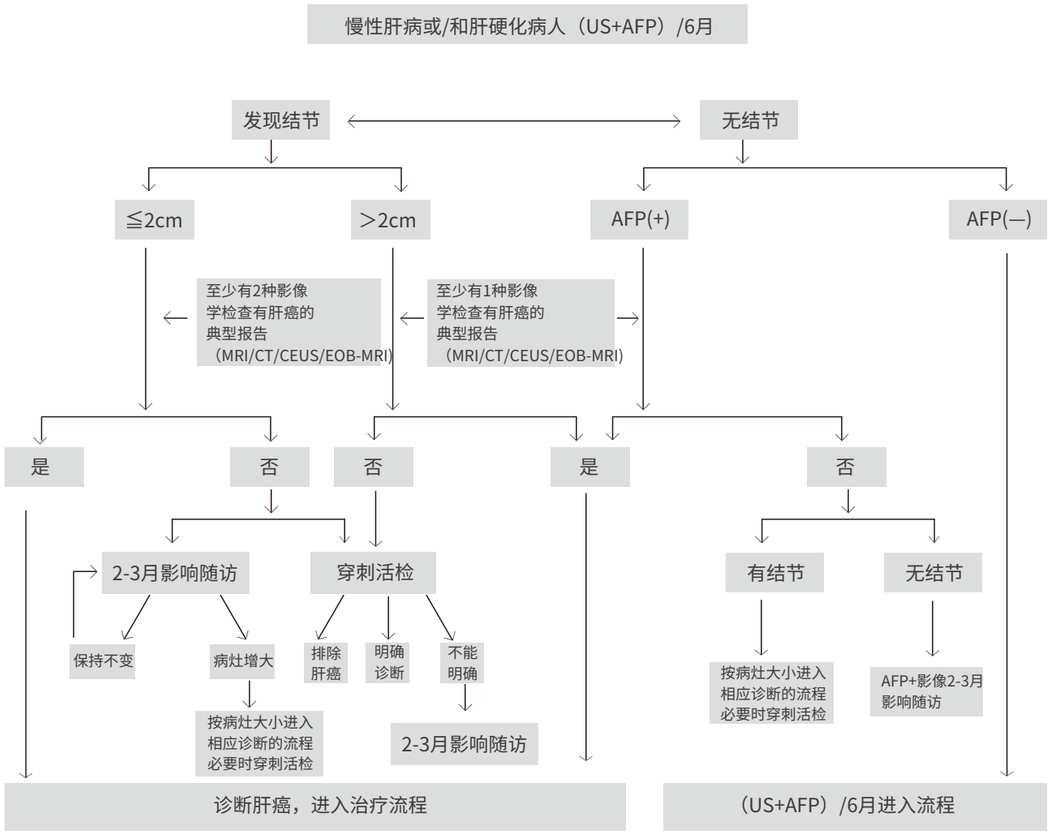
结合肝癌发生的高危因素、影像学特征以及血清学分子标志物，依据路线图的步骤对肝癌做出临床诊断（图2）。

（1）有乙型病毒性肝炎或丙型病毒性肝炎，或有任何原因引起肝硬化者，至少每隔6个月进行1次超声及血清AFP检测，发现肝内直径≤2cm结节，动态增强MRI、动态增强CT、超声造影或肝细胞特异性对比剂Gd-EOB-DTPA增强MRI 4项检查中至少有2项显示动脉期病灶明显强化、门静脉期和（或）平衡期肝内病灶强化低于肝实质即“快进快出”的肝癌典型特征，则可做出肝癌的临床诊断；对于发现肝内直径＞2cm结节，则上述4种影像学检查中只要有1项典型的肝癌特征，即可临床诊断为肝癌。

（2）有乙型病毒性肝炎或丙型病毒性肝炎，或有任何原因引起肝硬化者，随访发现肝内直径≤2cm结节，若上述4种影像学检查中无或只有1项检查有典型的肝癌特征，可进行肝病灶穿刺活检或每2～3个月的影像学检查随访并结合血清AFP水平以明确诊断；对于发现肝内直径＞2cm的结节，上述4种影像学检查无典型的肝癌特征，则需进行肝病灶穿刺活检以明确诊断。

（3）有乙型病毒性肝炎或丙型病毒性肝炎，或有任何原因引起肝硬化者，如血清AFP升高，特别是持续升高，应进行影像学检查以明确肝癌诊断；如未发现肝内结节，在排除妊娠、慢性或活动性肝病、生殖腺胚胎源性肿瘤以及消化道肿瘤的前提下，应密切随访血清AFP水平以及每隔2～3个月进行1次影像学复查。

**图2肝癌诊断路线图**




**注：典型表现：**增强动脉期（主要动脉晚期）病灶明显强化，门静脉或平衡期强化下降，呈“快进快出”强化方式。

不典型表现：缺乏动脉期病灶强化或门静脉和平衡期强化没有下降或下降不明显，甚至强化稍有增加等。MRI：磁共振动态增强扫描。CT：CT动态增强扫描。CEUS：超声造影（Contrast enhanced-ultrasonography），使用超声对比剂实时观察正常组织和病变组织的血流灌注情况。EOB-MRI：肝细胞特异性对比剂钆塞酸二钠（Gd-EOB-DTPA）增强磁共振扫描。AFP（+）：超过血清AFP检测正常值。

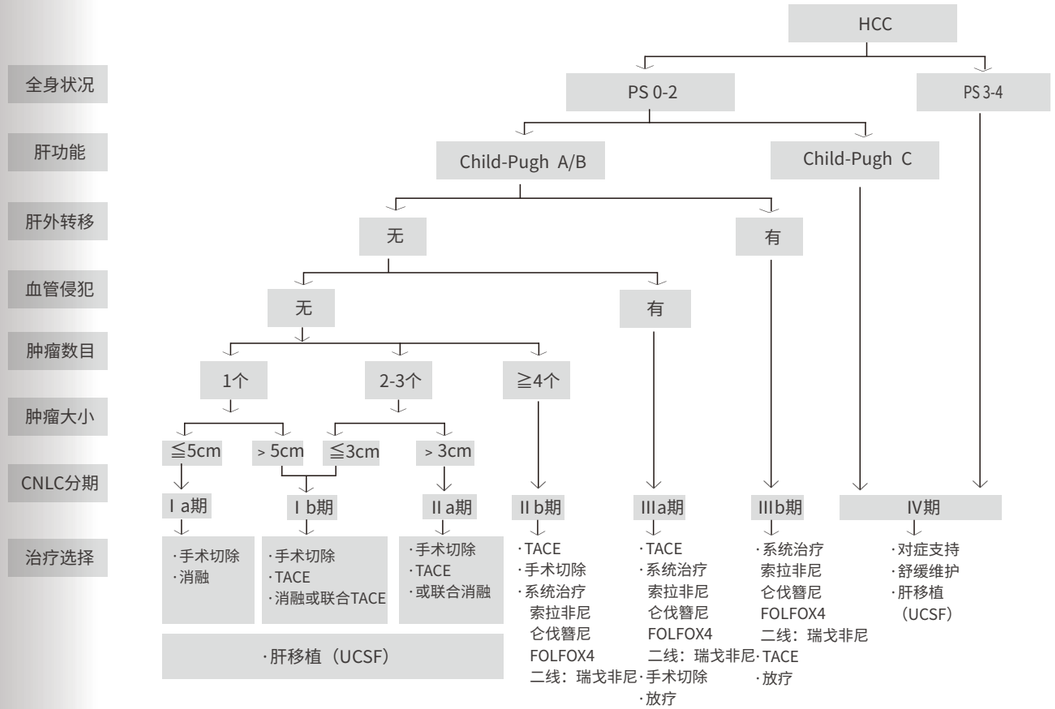


## 六、肝癌的分期与治疗

### （一）分期

肝癌的分期对于预后评估、合理治疗方案的选择至关重要。国外有多种分期方案，如：BCLC、TNM、JSH、APASL等。结合中国的具体国情及实践积累，依据病人一般情况、肝肿瘤情况及肝功能情况，建立中国肝癌的分期方案（China liver cancer staging，CNLC），包括：CNLC Ia期、Ib期、IIa期、IIb期、IIIa期、IIIb期、IV期，具体分期方案描述见图3。

**图3中国肝癌临床分期及治疗路线图**




### （二）治疗

一、初始治疗：肝癌治疗领域的特点是多种治疗方法、多个学科共存，而以治疗手段的分科诊疗体制与实现有序规范的肝癌治疗之间存在一定矛盾。因此，肝癌诊疗须加强重视多学科诊疗团队（Multidisciplinary team，MDT）的模式，特别是对疑难复杂病例的诊治，从而避免单科治疗的局限性，促进学科交流。肝癌治疗方法包括肝切除术、肝移植术、局部消融治疗、TACE、放射治疗、全身治疗等多种手段，合理治疗方法的选择需要有高级别循证医学证据的支持，但也需要同时考虑地区经济水平的差异。以外科为主的综合治疗是目前肝癌诊治的主流模式。一般二级医院难以完成，应该均转诊至三级甲等大型综合医院或肿瘤专科医院进行。

二、复发或转移性肝癌患者的管理。

1.医师根据患者病情（症状、体力状态和体检等），结合检查检验和影像学检查结果等，评估治疗方案疗效和毒副反应。

2.建议使用RECIST/mRECIST标准评估病灶的进展情况。

3.出现肿瘤复发或转移的患者，应当转至三级医院进行再次治疗；经治疗后患者病情稳定，可转至二级医院维持治疗。

三、中医健康管理。

1.体质辨识与干预。

2.辨证施膳。根据中医辨证或体质辨识和食物性味归经给予膳食指导。

3.情志调理。为患者辨证选择不同的音乐和恰当的娱乐方式等，调畅情志，愉悦心情。

4.运动调养。指导患者合理开展太极拳、八段锦、五禽戏等运动。

## 胃癌诊疗规范

### 一、概述

胃癌（Gastric Carcinoma）是指原发于胃的上皮源性恶性肿瘤。在我国胃癌发病率仅次于肺癌居第二位，死亡率排第三位。全球每年新发胃癌病例约120万，中国约占其中的40%。我国早期胃癌占比很低，仅约20%，大多数发现时已是进展期，总体5年生存率不足50%。近年来随着胃镜检查的普及，早期胃癌比例逐年增高。

胃癌治疗的总体策略是以外科为主的综合治疗，为进一步规范我国胃癌诊疗行为，提高医疗机构胃癌诊疗水平，改善胃癌患者预后，保障医疗质量和医疗安全，特制定本规范。本规范所称的胃癌是指胃腺癌（以下简称胃癌），包括胃食管结合部癌。

### 二、诊断

应当结合患者的临床表现、内镜及组织病理学、影像学检查等进行胃癌的诊断和鉴别诊断。

#### （一）临床表现

早期胃癌患者常无特异的症状，随着病情的进展可出现类似胃炎、溃疡病的症状，主要有：①上腹饱胀不适或隐痛，以饭后为重；②食欲减退、嗳气、返酸、恶心、呕吐、黑便等。进展期胃癌除上述症状外，常出现：①体重减轻、贫血、乏力。②胃部疼痛，如疼痛持续加重且向腰背放射，则提示可能存在胰腺和腹腔神经丛受侵。胃癌一旦穿孔，可出现剧烈腹痛的胃穿孔症状。③恶心、呕吐，常为肿瘤引起梗阻或胃功能紊乱所致。贲门部癌可出现进行性加重的吞咽困难及反流症状，胃窦部癌引起幽门梗阻时可呕吐宿食。④出血和黑便，肿瘤侵犯血管，可引起消化道出血。小量出血时仅有大便潜血阳性，当出血量较大时可表现为呕血及黑便。⑤其他症状如腹泻（患者因胃酸缺乏、胃排空加快）、转移灶的症状等。晚期患者可出现严重消瘦、贫血、水肿、发热、黄疸和恶病质。

#### （二）体征

一般胃癌尤其是早期胃癌，常无明显的体征，进展期乃至晚期胃癌患者可出现下列体征：①上腹部深压痛，有时伴有轻度肌抵抗感，常是体检可获得的唯一体征。②上腹部肿块，位于幽门窦或胃体的进展期胃癌，有时可扪及上腹部肿块；女性患者于下腹部扪及可推动的肿块，应考虑Krukenberg瘤的可能。③胃肠梗阻的表现：幽门梗阻时可有胃型及震水音，小肠或系膜转移使肠腔狭窄可导致部分或完全性肠梗阻；④腹水征，有腹膜转移时可出现血性腹水；⑤锁骨上淋巴结肿大；⑥直肠前窝肿物；⑦脐部肿块等。其中，锁骨上窝淋巴结肿大、腹水征、下腹部盆腔包块、脐部肿物、直肠前窝种植结节、肠梗阻表现均为提示胃癌晚期的重要体征。因此，仔细检查这些体征，不但具有重要的诊断价值，同时也为诊治策略的制订提供了充分的临床依据。

#### （三）影像检查



1.X线气钡双重对比造影：定位诊断优于常规CT或MRI，对临床医师手术方式及胃切除范围的选择有指导意义。

2.超声检查（ultrasonography，US）：因简便易行、灵活直观、无创无辐射等特点，可作为胃癌患者的常规影像学检查。充盈胃腔之后常规超声可显示病变部位胃壁层次结构，判断浸润深度，是对胃癌T分期的有益补充；彩色多普勒血流成像可以观察病灶内血供；超声双重造影可在观察病灶形态特征的基础上观察病灶及周围组织的微循环灌注特点；此外超声检查可发现腹盆腔重要器官及淋巴结有无转移，颈部、锁骨上淋巴结有无转移；超声引导下肝脏、淋巴结穿刺活检有助于肿瘤的诊断及分期。

3.CT：CT检查应为首选临床分期手段，我国多层螺旋CT广泛普及，特别推荐胸腹盆腔联合大范围扫描。在无CT增强对比剂禁忌情况下均采用增强扫描，常规采用1mm左右层厚连续扫描，并推荐使用多平面重建图像，有助于判断肿瘤部位、肿瘤与周围脏器（如肝脏、胰腺、膈肌、结肠等）或血管关系及区分肿瘤与局部淋巴结，提高分期信心和准确率。为更好地显示病变，推荐口服阴性对比剂（一般扫描前口服500～800ml水）使胃腔充分充盈、胃壁扩张，常规采用仰卧位扫描，对于肿瘤位于胃体下部和胃窦部，可以依检查目的和患者配合情况采用特殊体位（如俯卧位、侧卧位等），建议采用多期增强扫描。CT对进展期胃癌的敏感度约为65%~90%，早期胃癌约为50%：T分期准确率为70%~90%，N分期为40%~70%。因而不推荐使用CT作为胃癌初诊的首选诊断方法，但在胃癌分期诊断中推荐为首选影像方法。

4.MRI：推荐对CT对比剂过敏者或其他影像学检查怀疑转移者使用。MRI有助于判断腹膜转移状态，可酌情使用。增强MRI是胃癌肝转移的首选或重要补充检查，特别是注射肝特异性对比剂更有助于诊断和确定转移病灶数目、部位。腹部MRI检查对了解胃癌的远处转移情况与增强CT的准确度基本一致，对胃癌N分期的准确度及诊断淋巴结侵犯的敏感度较CT在不断提高，MRI 多b值DWI对胃癌N/T分级有价值。MRI具有良好的软组织对比，随着MR扫描技术的进步，对于进展期食管胃结合部癌，CT平扫不能明确诊断，或肿瘤导致EUS无法完成时，推荐依据所在中心实力酌情尝试MRI。

5.PET-CT：可辅助胃癌分期，但不做常规推荐。如CT怀疑有远处转移可应用PET-CT评估患者全身情况，另外，研究显示PET-CT对于放化疗或靶向治疗的疗效评价也有一定价值，但亦不做常规推荐。在部分胃癌组织学类型中，肿瘤和正常组织的代谢之间的呈负相关联系，如黏液腺癌，印戒细胞癌，低分化腺癌通常是18F-FDG低摄取的，故此类患者应慎重应用。

6.发射单光子计算机断层扫描仪（ECT）：骨扫描在探测胃癌骨转移病变方面应用最广、经验丰富、性价比高，且具有较高的灵敏度，但在脊柱及局限于骨髓内的病灶有一定的假阴性率，可与MRI结合提高探测能力。对高度怀疑骨转移的患者可行骨扫描检查。

7.肿瘤标志物：广泛应用于临床诊断，而且肿瘤标志物的联合检测为我们提供了动态观察肿瘤发生发展及临床疗效评价和患者的预后，从而提高了检出率和鉴别诊断准确度。建议常规推荐CA72-4、CEA和CA199，可在部分患者中进一步检测AFP和CA125，CA125对于腹膜转移，AFP对于特殊病理类型的胃癌，均具有一定的诊断和预后价值。CA242和肿瘤特异性生长因子（TSGF）、胃蛋白酶原PG Ⅰ和PG Ⅱ的敏感度、特异度尚有待公认。目前肿瘤标志物检测常用自动化学发光免疫分析仪及其配套试剂。

8.胃镜检查

（1）筛查

A.筛查对象

胃癌在一般人群中发病率较低（33/10万），内镜检查用于胃癌普查需要消耗大量的人力、物力资源，且患者接受度低。因此，只有针对胃癌高危人群进行筛查，才是可能行之有效的方法。我国建议以40岁以上或有胃癌家族史者需进行胃癌筛查。符合下列第1条和2～6中任一条者均应列为胃癌高危人群，建议作为筛查对象：①年龄40岁以上，男女不限；②胃癌高发地区人群；③幽门螺杆菌感染者；④既往患有慢性萎缩性胃炎、胃溃疡、胃息肉、手术后残胃、肥厚性胃炎、恶性贫血等胃癌前疾病；⑤胃癌患者一级亲属；⑥存在胃癌其他高危因素（高盐、腌制饮食、吸烟、重度饮酒等）。

B.筛查方法（图1）

血清胃蛋白酶原（pepsinogen，PG）检测：我国胃癌筛查采用PGI浓度≤70μg/L且PCI/PG II ≤7.0作为胃癌高位人群标准。根据血清PG检测和幽门螺杆菌抗体检测结果对胃癌患病风险进行分层，并决定进一步检查策略。胃泌素17（gastrin-17，G-17）：血清G-17浓度检测可以诊断胃窦（G-17水平降低）或仅局限于胃体（G-17水平升高）的萎缩性胃炎。上消化道钡餐：X线钡餐检查可能发现胃部病变，但敏感度及特异度不高，已被内镜检查取代，不推荐使用X线消化道钡餐进行胃癌筛查。内镜筛查：内镜及内镜下活检是目前诊断胃癌的金标准，近年来无痛胃镜发展迅速，并已应用于胃癌高危人群的内镜筛查，极大程度上提高了胃镜检查的患者接受度。

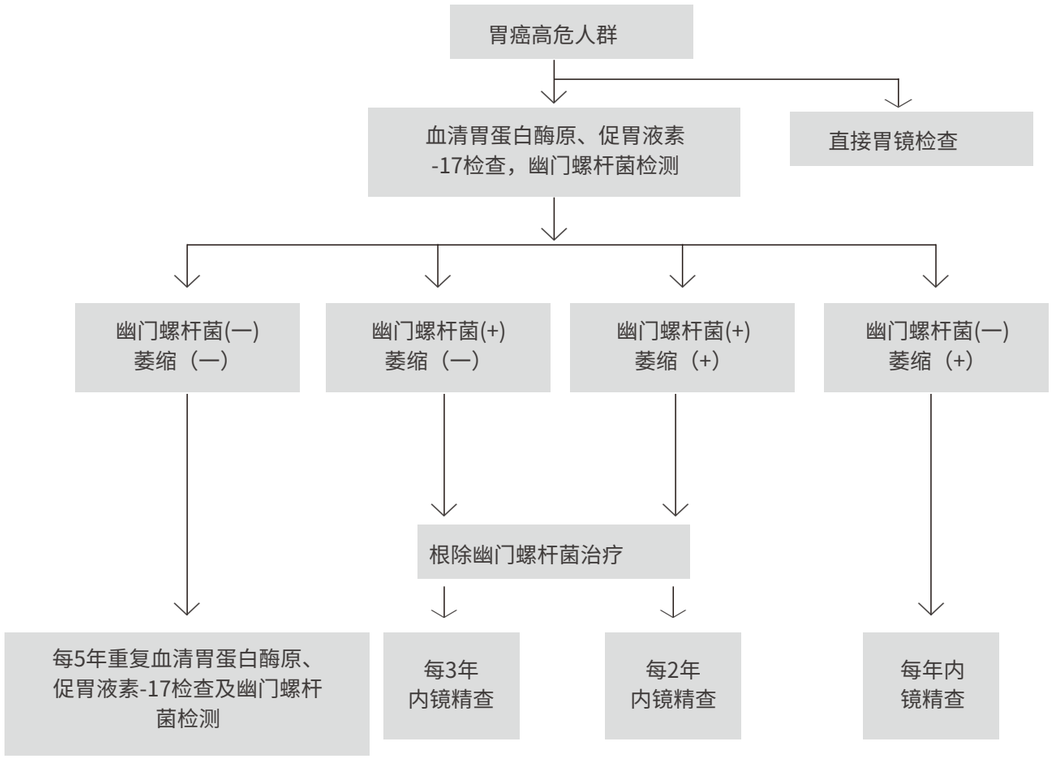





**图1胃癌筛查方法**

（2）内镜检查技术

1）普通白光内镜（white light endoscopy）：普通白光内镜是内镜检查技术的基础，对于病变或疑似病变区域首先进行白光内镜观察，记录病变区域自然状态情况，而后再进行其他内镜检查技术。

2）化学染色内镜（chromoendoscopy）：化学染色内镜是在常规内镜检查的基础上，将色素染料喷洒至需观察的黏膜表面，使病灶与正常黏膜对比更加明显。物理染色（靛胭脂、亚甲蓝）：指染料与病变间为物理覆盖关系，由于病变表面微结构与周围正常黏膜不同，染料覆盖后产生对光线的不同反射，从而突出病变区域与周围正常组织间的界限。化学染色（醋酸、肾上腺素）：指染料与病变区域间发生化学反应，从而改变病变区域颜色，突出病变边界。

3）电子染色内镜（digital chromoendoscopy）：电子染色内镜可通过特殊光清晰观察黏膜浅表微血管形态，常见电子染色内镜包括窄带成像技术、智能电子分光技术及智能电子染色内镜。

4）放大内镜（magnifying endoscopy）：放大内镜可将胃黏膜放大并观察胃黏膜腺体表面小凹结构和黏膜微血管网形态特征的细微变化，可用于鉴别胃黏膜病变的良恶性，判断恶性病变的边界和范围。

5）超声内镜（endoscopic ultrasonography）：超声内镜是将超声技术与内镜技术相结合的一项内镜诊疗技术。用于评估胃癌侵犯范围及淋巴结情况。

6）其他内镜检查技术：激光共聚焦显微内镜（confocal caser endomicroscopy，CLE）：可显示最高可放大1000倍的显微结构，达到光学活检的目的。荧光内镜（fluorescence endoscopy）：以荧光为基础的内镜成像系统，能发现和鉴别普通内镜难以发现的癌前病变及一些隐匿的恶性病变。但上述方法对设备要求高，目前在临床常规推广应用仍较少。

（3）胃镜检查操作规范

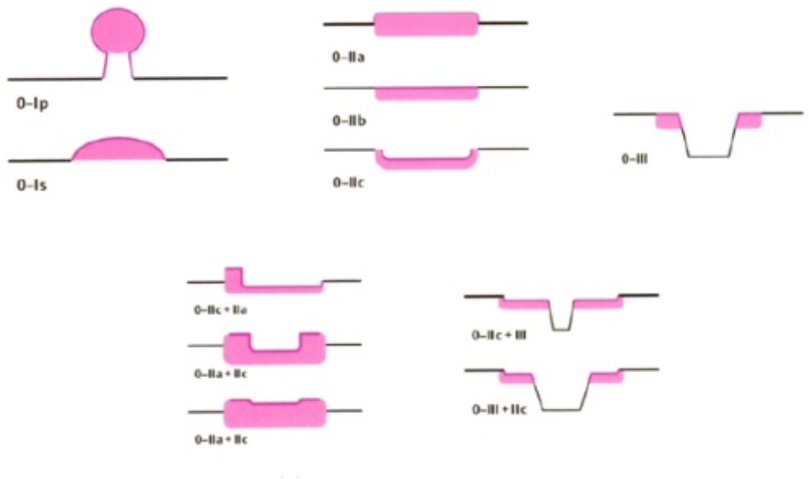
胃镜检查是确诊胃癌的必须检查手段，可确定肿瘤位置，获得组织标本以行病理检查。内镜检查前必须充分准备，建议应用去泡剂和去黏液剂等。经口插镜后，内镜直视下从食管上端开始循腔进镜，依次观察食管、贲门、胃体、胃窦、幽门、十二指肠球部及十二指肠降部。退镜时依次从十二指肠、胃窦、胃角、胃体、胃底贲门、食管退出。依次全面观察、应用旋转镜身、屈曲镜端及倒转镜身等方法观察上消化道全部，尤其是胃壁的大弯、小弯、前壁及后壁，观察黏膜色泽、光滑度、黏液、蠕动及内腔的形状等。如发现病变则需确定病变的具体部位及范围，并详细在记录表上记录。检查过程中，如有黏液和气泡应用清水或去泡剂和去黏液剂及时冲洗，再继续观察。保证内镜留图数量和质量：为保证完全观察整个胃腔，如果发现病灶，另需额外留图。同时，需保证每张图片的清晰度。国内专家较为推荐的是至少40张图片。必要可酌情选用色素内镜/电子染色内镜或放大内镜等图像增强技术。

（4）早期胃癌的内镜下分型（图2）

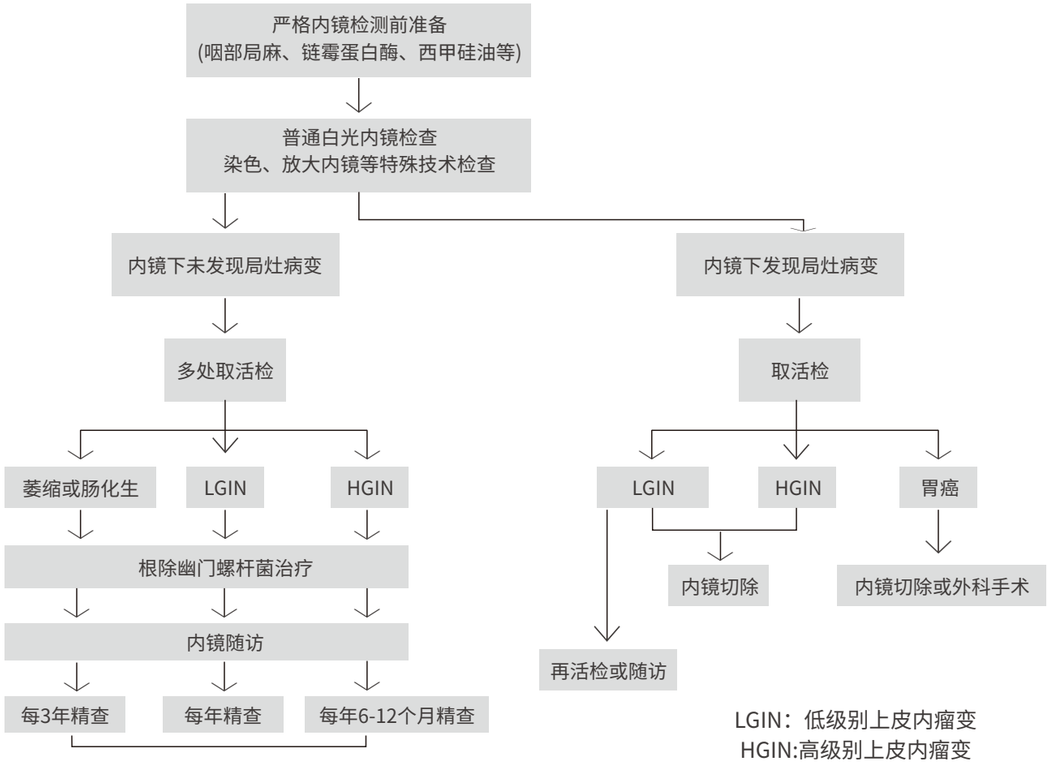
1）早期胃癌的内镜下分型依照2002年巴黎分型标准及2005年巴黎分型标准更新。浅表性胃癌（Type 0）分为隆起型病变（0-I）、平坦型病变（0-II）和凹陷型病变（0-III）。0-I型又分为有蒂型（0-Ip）和无蒂型（0-Is）。0-II型根据病灶轻微隆起、平坦、轻微凹陷分为0-IIa、0-IIb和0-IIc三个亚型。

2）0-1型与0-IIa型的界限为隆起高度达到2.5 mm（活检钳闭合厚度），0-III型与0-IIc型的界限为凹陷深度达到1.2 mm（活检钳张开单个钳厚度）。同时具有轻微隆起及轻微凹陷的病灶根据隆起／凹陷比例分为0-IIc+IIa及0-IIa+IIc型。凹陷及轻微凹陷结合的病灶则根据凹陷／轻微凹陷比例分为0-III+IIc和0-IIc+III型。

**图2胃癌镜下分型示意图**




3）早期胃癌精查及随访流程（图3）




LGIN：低级别上皮内瘤变
HGIN:高级别上皮内瘤变



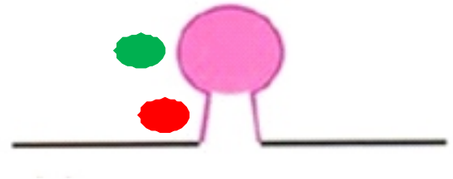
**图1胃癌精查和随访流程**

(5）活检病理检查

1）如内镜观察和染色等特殊内镜技术观察后未发现可疑病灶，可不取活检。

2）活检部位：为提高活检阳性率，不同类型病变取活检时应注意选取活检部位。

ⅰ.带蒂病变：应于病变头部取活检，不应活检病变蒂部。



ⅱ.隆起型病变：应于病变顶部活检，不应活检病变基底部。



ⅲ.溃疡型病变：应于溃疡堤内侧活检，不应活检溃疡底或溃疡堤外侧。



适宜活检部位　　不适宜活检部位

3）怀疑早期肿瘤性病变-直径2cm以下病变取1～2块活检，直径每增加1cm可增加1块；倾向进展期癌的胃黏膜，避开坏死的区域，取材6～8块。

4）胃镜活检标本处理规范

①标本前期处置：活检标本离体后，立即将标本展平，使黏膜的基底层面贴附在滤纸上。

②标本固定：置于充足（大于10倍标本体积）的10%中性缓冲福尔马林液中。包埋前固定时间须大于6小时，小于48小时。

③石蜡包埋：去除滤纸，将组织垂直定向包埋。包埋时，烧烫的镊子不能直接接触标本，先在蜡面减热后再夹取组织，防止灼伤组织。

④HE制片标准：修整蜡块，要求连续切6～8个组织面，捞取在同一张载玻片上。常规HE染色，封片。

9.内镜超声（endoscopic ultrasound，EUS）：EUS被认为胃肠道肿瘤局部分期的最精确方法，在胃癌T分期（特别是早期癌）和N分期不亚于或超过CT，常用以区分黏膜层和黏膜下层病灶，动态观察肿瘤与邻近脏器的关系，并可通过EUS导引下穿刺活检淋巴结，明显提高局部T、N分期准确率，但EUS为操作者依赖性检查，因此，推荐在医疗水平较高的医院或中心。对拟施行内镜下黏膜切除（Endoscopic mucosal resection，EMR）、内镜下黏膜下剥离术（Endoscopic submucosal dissection，ESD）等内镜治疗者必须进行此项检查。EUS能发现直径5mm以上淋巴结。淋巴结回声类型、边界及大小作为主要的判断标准，认为转移性淋巴结多为圆形、类圆形低回声结构，其回声常与肿瘤组织相似或更低，边界清晰，内部回声均匀，直径>1 cm；而非特异性炎性肿大淋巴结常呈椭圆形或三角形高回声改变，边界模糊，内部回声均匀。

超声胃镜检查操作规范：规范的操作过程及全面、无遗漏的扫查是准确分期的基础，以胃肿瘤分期为目标的EUS应该至少包括自幽门回撤至食管胃结合部的全面扫查过程，为准确评估第一站淋巴结，推荐自十二指肠球部回撤。在回撤过程中进行分期评估，并且留存肿瘤典型图像及重要解剖标志（Landmarks）处图像，如能做到动态的多媒体资料留存，可提高分期的准确率并提供回溯可能。扫查过程中应当注意胃腔的充盈及合适的探头频率选择和适当的探头放置，合适的焦距下图像更加清晰，并避免压迫病变导致错误分期。

### （四）胃癌的诊断标准及内容

1.定性诊断：采用胃镜检查进行病变部位活检及病理检查等方法明确病变是否为癌、肿瘤的分化程度以及特殊分子表达情况等与胃癌自身性质和生物行为学特点密切相关的属性与特征。除常规组织学类型，还应该明确Lauren分型及HER2表达状态。

2.分期诊断：胃癌的分期诊断主要目的是在制订治疗方案之前充分了解疾病的严重程度及特点，以便为选择合理的治疗模式提供充分的依据。胃癌的严重程度可集中体现在局部浸润深度、淋巴结转移程度以及远处转移存在与否3个方面，在临床工作中应选择合适的辅助检查方法以期获得更为准确的分期诊断信息。

3.临床表现：临床表现不能作为诊断胃癌的主要依据，但是在制订诊治策略时，应充分考虑是否存在合并症及伴随疾病会对整体治疗措施产生影响。

### （五）鉴别诊断

1.胃良性溃疡：与胃癌相比较，胃良性溃疡一般病程较长，曾有典型溃疡疼痛反复发作史，抗酸剂治疗有效，多不伴有食欲减退。除非合并出血、幽门梗阻等严重的合并症，多无明显体征，不会出现近期明显消瘦、贫血、腹部肿块甚至左锁骨上窝淋巴结肿大等。更为重要的是X线钡餐和胃镜检查，良性溃疡直径常小于2.5cm，圆形或椭圆形龛影，边缘整齐，蠕动波可通过病灶；胃镜下可见黏膜基底平坦，有白色或黄白苔覆盖，周围黏膜水肿、充血，黏膜皱襞向溃疡集中。而癌性溃疡与此有很大的不同，详细特征参见胃癌诊断部分。

2.胃淋巴瘤：占胃恶性肿瘤的2%~7%。95%以上的胃原发恶性淋巴瘤为非霍奇金淋巴瘤，常广泛浸润胃壁，形成一大片浅溃疡。以上腹部不适、胃肠道出血及腹部肿块为主要临床表现。

3.胃肠道间质瘤：间叶源性肿瘤，约占胃肿瘤的3%，肿瘤膨胀性生长，可向黏膜下或浆膜下浸润形成球形或分叶状的肿块。瘤体小症状不明显，可有上腹不适或类似溃疡病的消化道症状，瘤体较大时可扪及腹部肿块，常有上消化道出血的表现。

4.胃神经内分泌肿瘤（neuroendocrine neoplasm，NEN）：神经内分泌肿瘤是一组起源于肽能神经元和神经内分泌细胞的具有异质性的肿瘤，所有神经内分泌肿瘤均具有恶性潜能。这类肿瘤的特点是能储存和分泌不同的肽和神经胺。虽然胃肠胰NEN是一种少见的疾病，占胃肠恶性肿瘤不足2%的比例，但目前在美国NEN是发病率仅次于结直肠癌的胃肠道恶性肿瘤。其诊断仍以组织学活检病理为金标准，然常规的HE染色已不足以充分诊断NEN，目前免疫组织化学染色方法中突触素蛋白（synaptophysin，Syn）和嗜铬粒蛋白A（chromogranin A，CgA）染色为诊断NEN的必检项目，并需根据核分裂像和Ki-67（%）对NEN进行分级。

5.胃良性肿瘤：约占全部胃肿瘤的2%左右，按组织来源可分为上皮细胞瘤和间叶组织瘤，前者常见为胃腺瘤，后者以平滑肌瘤常见。一般体积较小，发展较慢。胃窦和胃体为多发部位。多无明显临床表现，X线钡餐为圆形或椭圆形的充盈缺损，而非龛影；胃镜下则表现为黏膜下肿块。

## 三、病理学规范

### （一）术语和定义

1.胃癌（gastric carcinoma）：来源于胃黏膜上皮细胞的恶性肿瘤。

2.上皮内瘤变/异型增生（intraepithelial neoplasia / dysplasia）：胃癌的癌前病变，上皮内瘤变和异型增生2个名词可通用。涉及胃上皮内瘤变/异型增生的诊断有3种。

1）无上皮内瘤变（异型增生）：胃黏膜炎症、化生及反应性增生等良性病变。

2）不确定上皮内瘤变（异型增生）：不是最终诊断名词，而是在难以确定胃黏膜组织和细胞形态改变的性质时使用的一种实用主义的描述。往往用于小活检标本，特别是炎症背景明显的小活检标本，难以区分位于黏膜颈部区增生带的胃小凹上皮增生及肠上皮化生区域化生上皮增生等病变的性质（如反应性或增生性病变）时。对此类病例，可以通过深切、重新取材等方法来明确诊断。

3）上皮内瘤变（异型增生）：以出现不同程度的细胞和结构异型性为特征的胃黏膜上皮增生，性质上是肿瘤性增生，但无明确的浸润性生长的证据。病变累及小凹全长，包括表面上皮，这是诊断的重要依据。根据组织结构和细胞学特征，胃上皮内瘤变（异型增生）可以分为腺瘤型（肠型）和小凹或幽门型（胃型）两种类型。大体检查，胃黏膜上皮内瘤变（异型增生）可以呈息肉样、扁平型或轻度凹陷状生长。根据病变程度，将胃黏膜上皮内瘤变（异型增生）分为低级别和高级别2级。

ⅰ.低级别上皮内瘤变：黏膜结构改变轻微；腺上皮细胞出现轻中度异型，细胞核变长，但仍有极性，位于腺上皮基底部；可见核分裂。对息肉样病变，也可使用低级别腺瘤。

ⅱ.高级别上皮内瘤变：黏膜腺体结构异型性明显；细胞由柱状变为立方形，细胞核大、核浆比增高、核仁明显；核分裂象增多，可见病理性核分裂。特别重要的是细胞核延伸至腺体腔侧面、细胞极性丧失。对息肉样病变，也可使用高级别腺瘤。

3.早期胃癌（early gastric carcinoma）：局限于黏膜或黏膜下层的浸润性癌，无论是否有淋巴结转移。

4.进展期胃癌（advanced gastric carcinoma）：癌组织侵达肌层或更深者，无论是否有淋巴结转移。

5.食管胃交界部腺癌（adenocarcinoma of the esophagogastric junction）：食管胃交界部腺癌是横跨食管胃交界部的腺癌。解剖学上食管胃交界部是指管状食管变为囊状胃的部位，即食管末端和胃的起始，相当于腹膜返折水平或希氏角或食管括约肌下缘，与组织学上的鳞柱交界不一定一致。

### （二）标本类型及固定

1.标本类型：日常工作中常见的标本类型包括：内镜活检标本，内镜下黏膜切除术/内镜下黏膜剥离术标本（EMR/ESD）和根治切除术标本（近端胃大部切除标本、远端胃切除标本和全胃切除标本）。

2.标本固定

（1）应及时、充分固定，采用10%中性缓冲福尔马林固定液，应立即固定（手术切除标本也尽可能半小时内），固定

液应超过标本体积的10倍以上，固定时间6～72小时，固定温度为正常室温。

（2）内镜活检标本：标本离体后，应由内镜医师或助手用小拨针将活检钳上的组织立即取下，并应在手指上用小拨针将其展平，取小块滤纸，将展平的黏膜平贴在滤纸上，立即放入固定液中固定。

（3）内镜下黏膜切除术/内镜下黏膜剥离术标本：应由内镜医师展平标本，黏膜面向上，使用不生锈的细钢针固定于软木板（或泡沫板）上，避免过度牵拉导致标本变形，亦不应使标本皱褶，标记口侧及肛侧方向，立即完全浸入固定液中。

（4）根治切除标本，通常是沿胃大弯侧打开胃壁，如肿瘤位于胃大弯，则避开肿瘤沿大弯侧打开胃壁，黏膜面向上，使用大头针固定于软木板（或泡沫板）上，板上应垫纱布，钉好后黏膜面向下，尽快（离体30分钟内）完全浸入固定液中。

（三）取材及大体描述规范

取材时，应核对基本信息，如姓名、送检科室、床位号、住院号、标本类型等。

1.活检标本

（1）描述及记录：描述送检组织的大小及数目。

（2）取材：送检黏膜全部取材，应将黏膜包于滤纸中以免丢失，取材时应滴加伊红，利于包埋和切片时技术员辨认。大小相差悬殊的要分开放入不同脱水盒，防止小块活检组织漏切或过切。包埋时需注意一定要将展平的黏膜立埋（即黏膜垂直于包埋盒底面包埋）。一个蜡块中组织片数不宜超过3片、平行方向立埋。蜡块边缘不含组织的白边尽量用小刀去除，建议每张玻片含6~8个连续组织片，便于连续观察。

2.内镜下黏膜切除术/内镜下黏膜剥离术标本

（1）大体检查及记录：测量并记录标本大小（最大径×最小径×厚度），食管胃交界部标本要分别测量食管和胃的长度和宽度。记录黏膜表面的颜色，是否有肉眼可见的明显病变，病变的轮廓是否规则，有无明显隆起或凹陷，有无糜烂或溃疡等，记录病变的大小（最大径×最小径×厚度）、大体分型（见附录）以及病变距各切缘的距离（至少记录病变与黏膜侧切缘最近距离）。复杂标本建议临床病理沟通或由手术医师提供标本延展及重建的示意图。

（2）取材：内镜下黏膜切除术（EMR）/内镜下黏膜下剥离术（ESD）标本应全部取材。垂直于最近侧切缘取材。黏膜侧切缘与基底切缘可用墨汁或碳素墨水标记（有条件的可于口侧和肛侧涂不同颜色以便于辨别），以便在镜下观察时能够对切缘做出定位，并评价肿瘤切缘情况。食管胃交界部标本宜沿口侧-肛侧的方向取材，以更好的显示肿瘤与食管胃交界的关系。每间隔2～3mm平行切开，全部取材。如果标本太大，可以进行改刀，将1条分为多条，分别标记a、b等。按同一方向立埋（包埋第一块和最后一块的刀切面，如果第一块和最后一块镜下有病变，再翻转180°包埋，以确保最终切片观察黏膜四周切缘情况），并记录组织块对应的包埋顺序/部位。记录组织块对应的部位（建议附照片或示意图并做好标记）。建议将多块切除的标本分别编号和取材，不需考虑侧切缘的情况，其他同单块切除标本。

3.根治术标本

（1）大体检查及记录：应根据幽门及贲门的特征来正确定位。测量胃大弯、小弯长度，胃网膜的体积；检查黏膜面，应描述肿瘤的部位、大小（新辅助治疗后标本，测量瘤床的大小；内镜下黏膜切除术后标本，描述溃疡/黏膜缺损区/瘢痕的大小以及有无肿瘤的残余）、数目、大体分型（见附录）、外观描写、浸润深度、浸润范围、肿瘤与两侧切缘及环周切缘的距离。应观察除肿瘤以外的胃壁黏膜是否有充血、出血、溃疡、穿孔等其他改变；观察浆膜面有无充血、出血、渗出、穿孔、肿瘤浸润等；肿瘤周围胃壁有无增厚及弹性情况；如有另送的脾脏、十二指肠等，依次描述。近端胃癌建议报与食管胃交界部的关系：累及/未累及食管胃交界部（肿瘤与食管胃交界部的关系：肿瘤完全位于食管未累及食管胃交界部；肿瘤中心位于远端食管，累及食管胃交界部；肿瘤中心位于食管胃交界部；肿瘤中心位于近端胃，累及食管胃交界部）。累及食管胃交界部者，记录肿瘤中心距食管胃交界部的距离（单位：cm）（用于Siewert分型，见附录）。远端胃癌建议报与十二指肠的关系。

（2）取材：可自肿瘤中心从口侧切缘至肛侧切缘取一条组织分块包埋（包括肿瘤、肿瘤旁黏膜及两端切缘），并记录组织块对应的方位（宜附照片或示意图并做好标记）。推荐纵向取两端切缘与肿瘤的关系，对肿瘤距两端切缘较远者，也可横向取两端切缘单独送检的闭合器切缘应剔除闭合器后全部取材观察。对肿瘤侵犯最深处及可疑环周切缘受累处应重点取材。对早期癌或新辅助治疗后病变不明显的根治术标本，建议将可疑病变区和瘤床全部取材。对周围黏膜糜烂、粗糙、充血、出血、溃疡、穿孔等改变的区域或周围食管/胃壁内结节及食管胃交界部组织应分别取材。若附其他邻近器官应观察取材。应按外科医师已分组的淋巴结取材。如外科医师未送检分组淋巴结，应按淋巴结引流区域对胃周淋巴结进行分组。应描述淋巴结的数目及大小，有无融合，有无与周围组织粘连，如有粘连，注意需附带淋巴结周围的结缔组织。所有检出淋巴结均应取材。未经新辅治疗的根治术标本应至少检出16枚淋巴结，最好30枚淋巴结以上。推荐取材组织大小不大于2.0cm×1.5cm×0.3cm。

（四）病理诊断分型、分级和分期方案

1.组织学分型（见附录）：推荐同时使用WHO（消化系统肿瘤）和Laurén分型（肠型、弥漫型、混合型，未分型）。

2.组织学分级：依据腺体的分化程度分为高分化、中分化和低分化（高级别、低级别）。

3.胃癌分期：推荐美国癌症联合会（AJCC）和国际抗癌联盟（UICC）联合制定的分期。

4.新辅助治疗后根治术标本的病理学评估（见附录）：新辅助治疗后病理学改变的基本特征包括肿瘤细胞退变、消退，大片坏死、纤维组织增生、间质炎症细胞浸润、钙盐沉积等。可能出现大的无细胞黏液湖，不能将其认为是肿瘤残余。胃癌的疗效分级系统宜采用美国病理学家学会（College of American Pathologists，CAP）/美国国家综合癌症网络（The National Comprehensive Cancer Network，NCCN）指南的标准。

（五）病理报告内容及规范：胃癌的病理报告应包括与患者治疗和预后相关的所有内容，如标本类型、肿瘤部位、大体分型、大小及数目、组织学类型、亚型及分级、浸润深度、脉管和神经侵犯、周围黏膜情况、淋巴结情况、环周及两端切缘情况等。推荐报告最后注明pTNM分期。

1.大体描写：包括标本类型、肿瘤部位、大体分型、大小（肿瘤大小应量出三维的尺寸）及数目。

2.主体肿瘤：组织学类型及分级、Laurén分型（肠型、弥漫型、混合型或不确定型）、浸润深度（包括黏膜固有层、黏膜肌层、黏膜下层、浅肌层、深肌层、浆膜下层、浆膜层及周围组织或器官。对于黏膜下层浸润癌，如为内镜下切除标本，应测量黏膜下层浸润深度，建议区分SM1（黏膜下层侵犯深度<500μm）和SM2（黏膜下层侵犯深度>500μm）；如为根治切除术标本，建议区分SM1（黏膜下层上1/3）、SM2（黏膜下层中1/3）和SM3（黏膜下层下1/3）、切缘（内镜下切除标本包括侧切缘和基底切缘,根治切除标本包括口侧、肛侧切缘及环周切缘）（切缘的情况要说明，包括：浸润癌或上皮内瘤变/异型增生；建议注明距切缘的距离）、淋巴管/血管浸润（尤其是对于内镜下切除标本，如果怀疑有淋巴管/血管浸润，建议做免疫组化CD31、D2-40确定是否有淋巴管/血管浸润；EVG染色判断有无静脉侵犯）、神经侵犯。胃的溃疡病灶或溃疡瘢痕可影响EMR/ESD手术及对预后的判断，是病理报告中的一项重要内容。

3.癌旁：上皮内瘤变/异型增生及程度，有无胃炎及类型。

4.淋巴结转移情况：转移淋巴结数/淋巴结总数。宜报转移癌侵及淋巴结被膜外的数目。

5.治疗反应（新辅助治疗的病例）。

6.应报告合并的其他病变。

7.胃腺癌和食管胃交界部腺癌应做HER2免疫组化检测及错配修复蛋白（MLH1、PMS2、MSH2、MSH6）免疫组化检测和（或）MSI检测。在有条件的单位开展PDL1检测。
8.备注报告内容包括重要的相关病史（如相关肿瘤史和新辅助治疗史）。
9.pTNM分期。

（六）内镜下切除病理报告中的几个问题
1.肿瘤侵犯深度：肿瘤侵犯深度的判断是以垂直切缘阴性为前提的，黏膜下层的浸润深度还是判断病变是否切除干净的重要指标之一，侵犯黏膜下层越深则淋巴结转移的可能性越高。胃以500μm为界，不超过为SM1，超过为SM2。黏膜下层浸润深度的测量方法，根据肿瘤组织内黏膜肌层的破坏程度不同而不同。若肿瘤组织内尚可见残存的黏膜肌层，则以残存的黏膜肌层下缘为基准，测量至肿瘤浸润前锋的距离。若肿瘤组织内没有任何黏膜肌层，则以肿瘤最表面为基准，测量至肿瘤浸润前锋的距离。
2.切缘情况：组织标本的电灼性改变是ESD 标本切缘的标志。切缘干净是在切除组织的各个水平或垂直电灼缘均未见到肿瘤细胞。切缘阴性，但癌灶距切缘较近，应记录癌灶与切缘最近的距离;水平切缘阳性，应记录阳性切缘的块数;垂直切缘阳性，应记录肿瘤细胞所在的部位（固有层或黏膜下层）。电灼缘的变化对组织结构、细胞及其核的形态的观察会有影响，必要时可做免疫组织化学染色帮助判断切缘是否有癌灶残留。
3.脉管侵犯情况：ESD 标本有无淋巴管、血管（静脉）的侵犯是评判是否需要外科治疗的重要因素之一。肿瘤侵犯越深，越应注意有无侵犯脉管的状况。黏膜下浸润的肿瘤组织如做特殊染色或免疫组织化学染色（如CD34、D2-40），常能显示在HE染色中易被忽略的脉管侵犯。
4.有无溃疡和黏膜其他病变：胃的溃疡或溃疡瘢痕可影响ESD 手术，以及对预后的判断，是病理报告中的一项重要内容。而周围黏膜的非肿瘤性病变，包括炎症、萎缩、化生等改变及其严重程度也应有所记录。
5.pT1低分化癌、脉管侵犯、切缘阳性，应当再行外科手术扩大切除范围。其他情况，内镜下切除充分即可，但术后需定期随访。
6.预后不良的组织学特征包括：低分化，血管、淋巴管浸润，切缘阳性。
7.阳性切缘定义为：肿瘤距切缘小于1mm或电刀切缘可见癌细胞。

**四、治疗**

（一）治疗原则
应当采取综合治疗的原则，即根据肿瘤病理学类型及临床分期，结合患者一般状况和器官功能状态，采取多学科综合治疗（multidisciplinary team，MDT）模式（包括胃肠外科、消化内科、肿瘤内科、内镜中心、放疗科、介入科、影像科、康复科、营养科、分子生物学家、生物信息学家等），有计划、合理地应用手术、化疗、放疗和生物靶向等治疗手段，达到根治或最大幅度地控制肿瘤，延长患者生存期，改善生活质量的目的。
1.早期胃癌且无淋巴结转移证据，可根据肿瘤侵犯深度，考虑内镜下治疗或手术治疗，术后无需辅助放疗或化疗。
2.局部进展期胃癌或伴有淋巴结转移的早期胃癌，应当采取以手术为主的综合治疗。根据肿瘤侵犯深度及是否伴有淋巴结转移，可考虑直接行根治性手术或术前先行新辅助化疗，再考虑根治性手术。成功实施根治性手术的局部进展期胃癌，需根据术后病理分期决定辅助治疗方案（辅助化疗，必要时考虑辅助化放疗）。
3.复发/转移性胃癌应当采取以药物治疗为主的综合治疗手段，在恰当的时机给予姑息性手术、放射治疗、介入治疗、射频治疗等局部治疗，同时也应当积极给予止痛、支架置入、营养支持等最佳支持治疗。



（二）早期胃癌内镜治疗
早期胃癌的治疗方法包括内镜下切除和外科手术。与传统外科手术相比，内镜下切除具有创伤小、并发症少、恢复快、费用低等优点，且疗效相当，5年生存率均可超过90%。因此，国际多项指南和本共识均推荐内镜下切除为早期胃癌的首选治疗方式。早期胃癌内镜下切除术主要包括内镜下黏膜切除术（endoscopic mucosal resetion，EMR）和内镜黏膜下剥离术（endoscopic submucosal dissection，ESD）。
1.内镜治疗有关定义及术语
（1）整块切除（en bloc resection）：病灶在内镜下被整块切除并获得单块标本。
（2）水平／垂直切缘阳性：内镜下切除的标本固定后每隔2 mm垂直切片，若标本侧切缘有肿瘤细胞浸润为水平切缘阳性，若基底切缘有肿瘤细胞浸润则称为垂直切缘阳性。
（3）完全切除（complete resection/RO resection）：整块切除标本水平和垂直切缘均为阴性称为完全切除。
（4）治愈性切除（curative resection）：达到完全切除且无淋巴结转移风险。
（5）非治愈性切除（non curative resection）：存在下列情况之一者：①非完全切除，包括非整块切除和（或）切缘阳性；②存在引起淋巴结转移风险的相关危险因素，如黏膜下侵及深度超过500μm、脉管浸润、肿瘤分化程度较差等。
（6）局部复发（local recurrence）：指术后6个月以上原切除部位及周围1 cm内发现肿瘤病灶。
（7）残留（residual）：指术后6个月内原切除部位及周围1 cm内病理发现肿瘤病灶。
（8）同时性复发（synchronous recurrence）：指胃癌内镜治疗后12个月内发现新的病灶：即内镜治疗时已存在但被遗漏的、术后12个月内经内镜发现的继发性病灶。
（9）异时性复发（metachronous recurrence）：指治疗后超过12个月发现新的病灶。大部分病灶出现在胃内原发病灶的邻近部位，且病理组织类型相同。

2.内镜治疗术前评估：需根据以下内容判定是否行 ESD 或 EMR。
（1）组织学类型：组织病理学类型通常由活检标本的组织病理学检查来确定，虽已有报道指出，组织病理学类型可一定程度通过内镜预测，但尚缺乏充足证据。
（2）大小：采用常规内镜检测方法测量病变大小容易出错，难以准确判断术前病灶大小，因此，一般以切除后组织的测量及病理学检查作为最终检查结果。
（3）是否存在溃疡注意观察病变是否存在溃疡，如存在，需检查是属于活动性溃疡还是溃疡瘢痕。溃疡组织病理定义为至少 UL- II 深度的黏膜缺损（比黏膜肌层更深）。术前胃镜中，活动性溃疡一般表现为病变表面覆盖白色渗出物，不包括浅表糜烂。此外，溃疡处在愈合或瘢痕阶段时，黏膜皱襞或褶皱会向一个中心聚合。
（4）浸润深度目前常规使用内镜检查来判断早期胃癌的侵犯深度，并推荐使用放大内镜辅助判断。当前述方法难以判断浸润深度时，超声内镜可以作为辅助诊断措施，效果明显。

3.内镜治疗技术
（1）内镜下黏膜切除术（EMR）：EMR指内镜下将黏膜病灶整块或分块切除、用于胃肠道表浅肿瘤诊断和治疗的方法。目前尚缺乏足够的EMR治疗早期胃癌的前瞻性研究，不推荐使用EMR治疗早期胃癌。
（2）内镜黏膜下剥离术（ESD）：目前推荐ESD作为早期胃癌内镜下治疗的标准手术方式。
a）定义：ESD是在EMR基础上发展起来的新技术，根据不同部位、大小、浸润深度的病变，选择使用的特殊电切刀，如IT刀、Dua刀、Hook刀等，内镜下逐渐分离黏膜层与固有肌层之间的组织，最后将病变黏膜及黏

膜下层完整剥离的方法。b）操作步骤：操作大致分为5步：①病灶周围标记；②黏膜下注射，使病灶明显抬起；③环形切开黏膜；④黏膜下剥离，使黏膜与固有肌层完全分离开，一次完整切除病灶；⑤创面处理：包括创面血管处理与边缘检查。

（3）其他治疗技术：内镜下其他治疗方法包括激光疗法、氩气刀和微波治疗等，它们只能去除肿瘤，但不能获得完整病理标本，也不能肯定肿瘤是否完整切除。因此，多用于胃癌前病变的治疗，治疗后需要密切随访，不建议作为早期胃癌的首选治疗方式。

4.早期胃癌内镜治疗适应证（表1）

表1 早期胃癌内镜治疗绝对和相对适应证

| 浸润深度 | | 分化 | | 未分化 | |
|---|---|---|---|---|---|
| CT1a(M) | UL（—） | ≦ 2cm | ＞ 2cm | ≦ 2cm | ＞ 2cm |
| | | * | | | ——— |
| | UL(+) | ≦ 3cm | ＞ 3cm | ——— | |
| | | * | ——— | | |
| CT1b(SM) | | | | | |

*仅适用于ESD　　绝对适应证　　相对适应证

早期胃癌内镜治疗的绝对适应证：①肉眼可见黏膜内（cT1a）分化癌，必须无溃疡（瘢痕）发生，即UL（–）；②肉眼可见黏膜内（cT1a）分化癌，直径≤3cm，有溃疡（瘢痕）发生，即UL（+）。当血管浸润超出上述标准，淋巴结转移风险极低时，也可以考虑进行内镜治疗。对于 EMR/ESD 治疗后局部黏膜病灶复发患者，可行扩大适应证进行处理。

5.早期胃癌内镜治疗禁忌证：国内目前较为公认的内镜切除禁忌证为：①明确淋巴结转移的早期胃癌；②癌症侵犯固有肌层；③患者存在凝血功能障碍。另外，ESD的相对手术禁忌证还包括抬举征阴性，即指在病灶基底部的黏膜下层注射盐水后局部不能形成隆起，提示病灶基底部的黏膜下层与肌层之间已有粘连；此时行ESD治疗，发生穿孔的危险性较高，但是随着ESD操作技术的熟练，即使抬举征阴性也可以安全地进行ESD。

6.围手术期处理

（1）术前准备：术前评估患者全身状况，排除麻醉及内镜治疗禁忌证。取得患者及家属知情同意后，签署术前知情同意书。

（2）术后处理：术后第1天禁食；密切观察生命体征，无异常术后第2天进流质或软食。术后1周是否复查内镜尚存争议。

（3）术后用药：溃疡治疗：内镜下切除早期胃癌后溃疡，可使用质子泵抑制剂（PPI）或H2受体拮抗剂（H2RA）进行治疗。抗菌药物使用：对于术前评估切除范围大、操作时间长和可能引起消化道穿孔者，可以考虑预防性使用抗菌药物。



7.术后并发症及处理：ESD术后常见并发症主要包括出血、穿孔、狭窄、腹痛、感染等。

（1）出血：术中出血推荐直接电凝止血，迟发性出血可用止血夹或电止血钳止血。

（2）穿孔：术中穿孔多数病例可通过金属夹闭裂口进行修补。当穿孔较大时，常难以进行内镜治疗而需要紧急手术。

（3）狭窄：胃腔狭窄或变形发生率较低，主要见于贲门、幽门或胃窦部面积较大的ESD术后。内镜柱状气囊扩张是一种有效的治疗方式。

8.预后评估及随访：在内镜切除后的治愈性（Curability）评价方面，现行内镜的治愈性切除（Curative Resection）和R0切除容易混淆。R0切除意味着阴性切缘（Negative Resection Margin），但内镜下的阴性切缘并不能意味着治愈性切除。为统一预后评估标准，本规范推荐采用eCura评价系统（表2）。随访方法见表3。

**表2eCura评价系统**

| 分期 | 溃疡/深度 | 分化型 | | 未分化型 | |
|---|---|---|---|---|---|
| pT1a(M) | UL(—) | ≦2cm | ＞2cm | ≦2cm | ＞2cm |
| | UL(+) | ≦3cm | ＞3cm | ——— | ——— |
| pT1b(SM) | SM1 | ≦3cm | ＞3cm | ——— | ——— |
| | SM2 | ——— | ——— | ——— | ——— |

eCura A*　　eCura B*　　eCura C-2

*需满足en bloc整块切除，HMO,VMO,1y（-），v（-）

**表3不同eCura评价结果的随访方法**

| | |
|---|---|
| eCura A | 每6-12个月进行内镜随访 |
| eCura B | 每6-12个月进行内镜随访-腹部超声或EV随访 |
| eCura C1 | 建议行补充治疗（手术或非手术）或密切随访 |
| eCura C2 | 建议手术治疗或充分知情后随访 |

eCura C1：在分化型癌中，满足eCura A或B的其他条件，但未实现en bloc切除或HM0的局部未能完整切除的病例，即eCura C1。可以采用局部治疗，例如再次行ESD、内镜下消融等，同样也可以考虑到ESD的热效应，采取积极随访的办法。

eCura C2：病理提示淋巴结转移风险高。虽然存在较高的淋巴结转移风险，但是根据病例具体情况，在充分告知淋巴结转移风险后，可以选择ESD的方式给予治疗。

（1）80%以上的eCura C患者并未出现局部复发或淋巴结转移。

（2）对于脉管浸润、神经侵犯、淋巴结侵犯及水平/垂直切缘等用于评价的危险因素在病变复发中起到的作用及影响尚需进一步细化。

（3）ESD术后立即追加手术的eCura C患者与ESD术后发生局部复发再行手术的患者，在预后方面并无显著差异。

综上所述，eCura C患者是否需要立即追加手术尚需更详细的临床研究数据支持。

### （三）手术治疗

1.手术治疗原则

手术切除是胃癌的主要治疗手段，也是目前治愈胃癌的唯一方法。胃癌手术分为根治性手术与非根治性手术。根治性手术应当完整切除原发病灶，并且彻底清扫区域淋巴结，主要包括标准手术、改良手术和扩大手术；非根治性手术主要包括姑息手术和减瘤手术。

（1）根治性手术：①标准手术是以根治为目的，要求必须切除2/3以上的胃，并且进行D2淋巴结清扫。②改良手术主要针对分期较早的肿瘤，要求切除部分胃或全胃，同时进行D1或D1+淋巴结清扫。③扩大手术包括联合脏器切除或（和）D2以上淋巴结清扫的扩大手术。

（2）非根治性手术：①姑息手术主要针对出现肿瘤并发症的患者（出血、梗阻等），主要的手术方式包括胃姑息性切除、胃空肠吻合短路手术和空肠营养管置入术等。②减瘤手术主要针对存在不可切除的肝转移或者腹膜转移等非治愈因素，也没有出现肿瘤并发症所进行的胃切除，目前不推荐开展。

2.根据cTNM分期，以外科为主的治疗流程（图4）及术后治疗流程（图5）

**图4治疗流程**

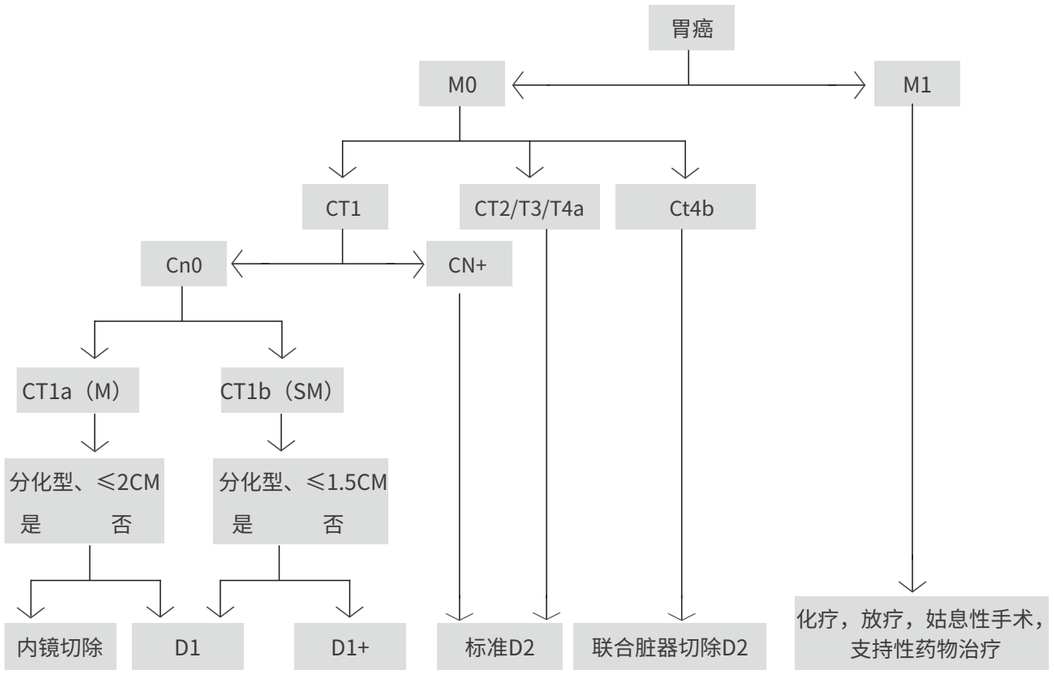
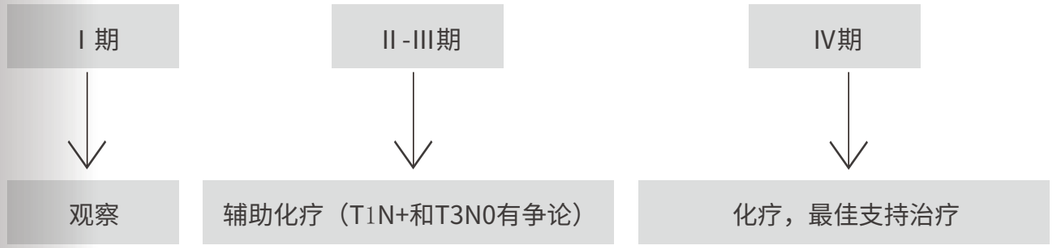





**图5术后治疗（根据术后pTNM分期）**




3.安全切缘的要求

（1）对于T1肿瘤，应争取2 cm的切缘，当肿瘤边界不清时，应进行内镜定位。

（2）对于T2以上的肿瘤，Borrmann Ⅰ型和Ⅱ型建议至少3厘米近端切缘，BorrmannIII型和Ⅳ型建议至少5厘米近端切缘。

（3）以上原则不能实现时，建议冰冻切片检查近端边缘。

（4）对于食管侵犯的肿瘤，建议切缘3~5cm或冰冻切片检查争取R0切除。

4.胃切除范围的选择

对于不同部位的胃癌，胃切除范围是不同的。位于胃下部癌进行远侧胃切除术或者全胃切除术，位于胃体部癌进行全胃切除术，位于胃食管结合部癌进行近侧胃切除术或者全胃切除术。

根据临床分期

①cT2~4或cN（+）的胃癌，通常选择标准胃部分切除或者全胃切除术。

②cT1N0M0胃癌，根据肿瘤位置，除了可以选择上述手术方式以外，还可以选择近端胃切除、保留幽门的胃切除术、胃局部切除等。

③联合脏器切除的问题，如果肿瘤直接侵犯周围器官，可行根治性联合脏器切除。对于肿瘤位于胃大弯侧，存在No.4sb淋巴结转移时，考虑行联合脾切除的全胃切除手术。其他情况下，除了肿瘤直接侵犯，不推荐行预防性脾切除术。

5.淋巴结清扫

根据目前的循证医学证据和国内外指南，淋巴结清扫范围要依据胃切除范围来确定（表3）。

D1切除包括切除胃大、小网膜及其包含在贲门左右、胃大、小弯以及胃右动脉旁的幽门上、幽门下淋巴结以及胃左动脉旁淋巴结。对于cT1aN0和cT1bN0、分化型、直径＜1.5cm的胃癌行D1清扫；对于上述以外的cT1N0胃癌行D1+清扫。

D2切除是在D1的基础上，再清扫腹腔干、肝总动脉、脾动脉和肝十二指肠韧带的淋巴结（胃周淋巴结分组见附录）。至少清扫16枚以上的淋巴结才能保证准确的分期和预后判断。对于cT2~4或者cN（+）的肿瘤应进行D2清扫。

当淋巴结清扫的程度不完全符合相应D标准时，可以如实记录为：D1（+ No.8a）、D2（-No 10）等。

**表3淋巴结清扫范围**

| | D0 | D1 | D1+ | D2 |
|---|---|---|---|---|
| 全胃切除术 | ＜D1 | No.1~7 | D1＋No.8a、9、11p ＊No.110 | D1＋No.8a、9、11p、11d、12a ＊No.19、20、110、111 |
| 远端胃切除术 | ＜D1 | No.1、3、4sb、4d、5、6、7 | D1＋No.8a、9 | D1＋No.8a、9、11p、12a |
| 近端胃切除术 | ＜D1 | No.1、2、3a、4sa、4sb、7 | D1＋No.8a、9、11p ＊No.110 | ——— |
| 保留幽门胃切除术 | ——— | No.1、3、4sb、4d、6、7 | D1+：D1+No.8a、9 | ——— |

＊肿瘤侵及食管扩大的淋巴结清扫：对于以下情况，应该考虑D2以上范围的扩大淋巴结清扫。① 浸润胃大弯的进展期胃上部癌推荐行D2+No.10清扫。② 胃下部癌同时存在No.6组淋巴结转移时推荐行D2+No.14v淋巴结清扫。③ 胃下部癌发生十二指肠浸润推荐行D2+No.13淋巴结清扫。

脾门淋巴结清扫的必要性以及如何清扫存在较大争议。不同文献报道脾门淋巴结转移率差异较大。T1、T2期胃癌患者不需行脾门淋巴结清扫。因此建议以下情形行脾门淋巴结清扫：原发肿瘤＞6cm，位于大弯侧，且术前分期为T3或T4的中上部胃癌。

6.胃食管结合部癌

目前对于胃食管结合部癌，胃切除术范围与淋巴结清扫范围尚未形成共识。根据目前的循证医学证据，有以下推荐

（1）肿瘤中心位于胃食管结合部上下2cm以内、长径＜4 cm食管胃结合部癌可以选择近端胃切除（+下部食管切除）或者全胃切除术（+下部食管切除）。cT1肿瘤推荐清扫淋巴结范围No.1、2、3、7、9、19、20。cT2~4肿瘤推荐清扫淋巴结范围No.1、2、3、7、8a、9、11p、11d、19、20。肿瘤中心位于食管胃结合部以上的追加清扫下纵隔淋巴结。

（2）肿瘤侵犯食管＜3 cm时，推荐经腹经膈肌手术；侵犯食管长度＞3 cm且可能是治愈手术时，应考虑开胸手术。

7.腹腔镜手术

腹腔镜手术治疗胃癌的优势已经得到证实。根据目前的循证医学证据，有以下推荐。

（1）cStage Ⅰ期胃癌，行根治性远端胃癌根治术，腹腔镜可以作为常规治疗方式。

（2）cStage Ⅱ期及以上的胃癌，行根治性远端胃切除术，腹腔镜手术可以作为临床研究、在大型的肿瘤中心开展。

（3）腹腔镜下全胃切除术的效果目前正在研究中，仅推荐在临床研究中开展。

8.消化道重建

不同的胃切除方式，有不同的消化道重建方式。重建推荐使用各种吻合器，以增加吻合的安全性和减少并发症。根据目前的循证医学证据，针对不同的胃切除方式，做出如下推荐。

（1）全胃切除术后重建方式：Roux-en-Y吻合、空肠间置法。

（2）远端胃切除术后重建方式：Billroth Ⅰ式、Billroth Ⅱ式联合Braun吻合、Roux-en-Y吻合、空肠间置法。

（3）保留幽门胃切除术后重建方式：胃胃吻合法。

（4）近端胃切除术后重建方式：食管残胃吻合、空肠间置法。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

9.其他

（1）脾切除：原发T2~T4肿瘤直接侵入脾脏或位于胃上部大弯。不推荐淋巴结清扫为目的的脾切除。

（2）对于T1 / T2肿瘤，可以保留距胃网膜血管弓超过3厘米的大网膜。

（3）原发或转移病灶直接侵入邻近器官的肿瘤，可以进行所涉及器官的联合切除，以期获得R0切除。

10.围手术期药物管理

（1）抗菌药物

预防性使用：胃癌手术的切口属Ⅱ类切口，可能污染的细菌为革兰阴性杆菌，链球菌属，口咽部厌氧菌（如消化链球菌），推荐选择的抗菌药物种类为第一、二代头孢菌素，或头霉素类；对β-内酰胺类抗菌药物过敏者，可用克林素霉+氨基糖苷类，或氨基糖苷类+甲硝唑。给药途径为静脉滴注；应在皮肤、黏膜切开前0.5～1小时内或麻醉开始时给药，在输注完毕后开始手术，保证手术部位暴露时局部组织中抗菌药物已达到足以杀灭手术过程中沾染细菌的药物浓度。抗菌药物的有效覆盖时间应包括整个手术过程。如手术时间超过3小时或超过所用药物半衰期的2 倍以上，或成人出血量超过1500ml，术中应追加1次。Ⅱ类切口手术的预防用药为24小时，必要时可延长至48小时。过度延长用药时间并不能进一步提高预防效果，且预防用药时间超过48 小时，耐药菌感染机会增加。

治疗使用：根据病原菌、感染部位、感染严重程度和患者的生理、病理情况及抗菌药物药效学和药动学证据制订抗菌治疗方案，包括抗菌药物的选用品种、剂量、给药频次、给药途径、疗程及联合用药等。一般疗程宜用至体温正常、症状消退后72～96小时。

（2）营养支持治疗

推荐使用PG-SGA联合NRS-2002进行营养风险筛查与评估。NRS-2002≥3分或PG-SGA评分在2～8分的患者，应术前给予营养支持；NRS-2002≥3分PG-SGA评分≥9分的择期手术患者给予10~14天的营养支持后手术仍可获益。开腹大手术患者，无论其营养状况如何，均推荐手术前使用免疫营养5~7天，并持续到手术后7天或患者经口摄食>60%需要量时为止。免疫增强型肠内营养应同时包含ω-3PUFA、精氨酸和核苷酸三类底物。单独添加上述3类营养物中的任1种或2种，其作用需要进一步研究。首选口服肠内营养支持。中度营养不良计划实施大手术患者或重度营养不良患者建议在手术前接受营养治疗1~2周，即使手术延迟也是值得的。预期术后7天以上仍然无法通过正常饮食满足营养需求的患者，以及经口进食不能满足60%需要量1周以上的患者，应给予术后营养治疗。术后患者推荐首选肠内营养；鼓励患者尽早恢复经口进食，对于能经口进食的患者推荐口服营养支持；对不能早期进行口服营养支持的患者，应用管饲喂养，胃癌患者推荐使用鼻空肠管行肠内营养。补充性肠外营养（SPN）给予时机：NRS-2002≤3分或NUTRIC Score≤5分的低营养风险患者，如果EN未能达到60%目标能量及蛋白质需要量超过7天时，才启动SPN支持治疗；NRS-2002≥5分或NUTRICScore≥6分的高营养风险患者，如果EN在48～72小时内无法达到60%目标能量及蛋白质需要量时，推荐早期实施SPN。当肠内营养的供给量达到目标需要量60%时，停止SPN。

（3）疼痛的处理

不推荐在术前给予患者阿片类药物或非选择性非甾体抗炎药，因为不能获益。

手术后疼痛是机体受到手术刺激（组织损伤）后的一种反应。有效的术后疼痛治疗，可减轻患者痛苦，也有利于康复。推荐采用多模式镇痛方案，非甾体抗炎药（NSAIDs）被美国和欧洲多个国家的指南推荐为术后镇痛基础用药。多模式镇痛还包括口服对乙酰氨基酚、切口局部浸润注射罗哌卡因或联合中胸段硬膜外止痛等。由于阿片类药物不良反应较大，包括影响胃肠功能恢复、呼吸抑制、头晕、恶心、呕吐等，应尽量避免或减少阿片类止痛药物的应用。

（4）术后恶心呕吐的处理

全部住院患者术后恶心呕吐（PONV）的发生率20%～30%，主要发生在术后24～48小时内，少数可持续达3～5天。相关危险因素：女性、术后使用阿片类镇痛药、非吸烟、有PONV史或晕动病史。PONV的预防：确定患者发生PONV的风险，无PONV危险因素的患者，不需预防用药。对低、中危患者可选表4中1或2种预防。对于高危患者可用2～3种药物预防。不同作用机制的药物联合防治优于单一药物。5-HT3受体抑制剂、地塞米松和氟哌利多或氟哌啶醇是预防PONV最有效且副作用小的药物。临床防治PONV的效果判定金标准是达到24小时有效和完全无恶心呕吐。

**表4常用预防PONY药物的使用剂量和时间**

| 药物 | 给药时间 | 成人计量 | 小儿计量 |
|---|---|---|---|
| 昂丹司琼 | 手术结束前 | 4mg IV | 0.05-0.1mg/kg IV（最大剂量4mg） |
| ———— | ———— | 8mg ODT | ———— |
| 多拉司琼 | 手术结束前 | 12.5mg IV | 0.35mg/kg IV（最大剂量12.5mg） |
| 格拉司琼 | 手术结束前 | 0.35-3mg IV | 0.04mg/kg IV（最大剂量6mg） |
| 托烷司琼 | 手术结束前 | 2mg IV | 0.1mg/kg IV（最大剂量2mg） |
| 帕洛诺司琼 | 诱导前 | 0.075mg IV | ———— |
| 阿瑞匹坦 | 诱导前 | 40mg PO | ———— |
| 地塞米松 | 手术结束后 | 4-5mg IV | 0.15mg/kg IV（最大剂量5mg） |
| 氟哌利多 | 手术结束前 | 0.625～1.25mg IV | 0.01～0.015mg/kg IV（最大剂量1.25mg） |
| 氟哌啶醇 | 手术结束前或诱导后 | 0.5～2mg IM or IV | ———— |
| 苯海拉明 | 诱导时 | 1mg/kg IV | 0.5mg/kg IV（最大剂量25mg） |
| 东崑宕碱 | 手术前晚或<br>手术前2～4小时 | 贴剂 | ———— |

PONV的治疗：对于患者离开麻醉恢复发生持续的恶心呕吐时，应首先床旁检查排除药物刺激或机械性因素后，进行止吐治理。

若患者无预防性用药，第一次出现PONV，应开始小剂量5-HT3受体抑制剂治疗，通常为预防剂量的1/4。也可给予地塞米松2～4mg，氟哌利多0.625mg或异丙嗪6.25～12.5mg。若患者在PACU内发生PONV时，可考虑静注丙泊酚20mg。

如已预防性用药，则治疗时应换用其他类型药物。如果在三联疗法预防后患者仍发生PONV，则6小时内不能重复使用，应换为其他药物；若6小时发生，可考虑重复给予5-HT3受体抑制剂和氟哌利多或氟哌啶醇，剂量同前。不推荐重复应用地塞米松。



（5）围手术期液体管理

围手术期液体平衡能够改善胃切除手术患者预后，既应避免因低血容量导致的组织灌注不足和器官功能损害，也应注意容量负荷过多所致的组织水肿和心脏负荷增加。术中以目标导向为基础的治疗策略，可以维持患者合适的循环容量和组织氧供。

（6）应激性溃疡的预防

应激性溃疡（SU）是指机体在各类严重创伤、危重症或严重心理疾病等应激状态下，发生的急性胃肠道黏膜糜烂、溃疡病变，严重者可并发消化道出血、甚至穿孔，可使原有疾病程度加重及恶化，增加病死率。对于重症患者PPI优于H2RA，推荐标准剂量PPI静脉滴注，每12小时1次，至少连续3天，当患者病情稳定可耐受肠内营养或已进食、临床症状开始好转或转入普通病房后可改为口服用药或逐渐停药；对于非重症患者，PPI与H2RA疗效相当，由于临床出现严重出血的发生率较低，研究表明该类患者使用药物预防出血效果不明显，因此对于非重症患者术后应激性溃疡的预防，无法做出一致推荐。

（7）围手术期气道管理

围手术期气道管理，可以有效减少并发症、缩短住院时间、降低再入院率及死亡风险、改善患者预后，减少医疗费用。围手术期气道管理常用治疗药物包括抗菌药物、糖皮质激素、支气管舒张剂（β2受体激动剂和抗胆碱能药物）和黏液溶解剂。对于术后呼吸道感染的患者可使用抗菌药物治疗具体可依据《抗菌药物临床应用指导原则（2015 年版）》；糖皮质激素、支气管舒张剂多联合使用，经雾化吸入，每天2～3次，疗程7～14天；围手术期常用黏液溶解剂为盐酸氨溴索，可减少手术时机械损伤造成的肺表面活性物质下降、减少肺不张等肺部并发症的发生。对于呼吸功能较差或合并COPD 等慢性肺部基础疾病的患者，建议术前预防性应用直至术后。需要注意的是，盐酸氨溴索为静脉制剂，不建议雾化吸入使用。

（8）其他

伴有基础疾病的患者围手术期其他相关用药管理及调整，可参考Uptodate围手术期用药管理专题。情况较为复杂的患者，建议请相关专科共同商议。

（四）化学药物治疗

分为姑息化疗、辅助化疗和新辅助化疗和转化治疗，应当严格掌握临床适应证，排除禁忌证，并在肿瘤内科医师的指导下施行。化疗应当充分考虑患者的疾病分期、年龄、体力状况、治疗风险、生活质量及患者意愿等，避免治疗过度或治疗不足。及时评估化疗疗效，密切监测及防治不良反应，并酌情调整药物和（或）剂量。按照RECIST疗效评价标准（见附录）评价疗效。不良反应评价标准参照NCI-CTC标准。

1.姑息化疗

目的为缓解肿瘤导致的临床症状，改善生活质量及延长生存期。适用于全身状况良好、主要脏器功能基本正常的无法切除、术后复发转移或姑息性切除术后的患者。禁忌用于严重器官功能障碍，不可控制的合并疾病及预计生存期不足3个月者。常用的系统化疗药物包括：5-氟尿嘧啶（5-FU）、卡培他滨、替吉奥、顺铂、奥沙利铂、紫杉醇、多西他赛、白蛋白紫杉醇、伊立替康、表阿霉素等，靶向治疗药物包括：曲妥珠单抗、阿帕替尼。化疗方案包括2药联合或3药联合方案，2药方案包括：5-FU/LV+顺铂（FP）、卡培他滨+顺铂（XP）、替吉奥+顺铂（SP）、5-FU+奥沙利铂（FOLFOX）、卡培他滨+奥沙利铂（XELOX）、替吉奥+奥沙利铂（SOX）、卡培他滨+紫杉醇、卡培他滨+多西他赛、5-FU+伊立替康（FOLFIRI）等。对HER2表达呈阳性（免疫组化染色呈+++，或免疫组化染色呈++且FISH检测呈阳性）的晚期胃癌患者，可考虑在化疗的基础上，联合使用分子靶向治疗药物曲妥珠单抗。既往2个化疗方案失败的晚期胃癌患者，身体状况良好情况下，可考虑单药阿帕替尼治疗。

姑息化疗注意事项如下。

①胃癌是异质性较强的恶性肿瘤，治疗困难，积极鼓励患者尽量参加临床研究。

②对于复发转移性胃癌患者，3药方案适用于肿瘤负荷较大且体力状况较好者。而单药化疗适用于高龄、体力状况差或脏器功能轻度不全患者。

③对于经系统化疗疾病控制后的患者，仍需定期复查，根据回顾性及观察性研究，标准化疗后序贯单药维持治疗较标准化疗可改善生活质量，减轻不良反应，一般可在标准化疗进行4～6周期后进行。

④腹膜转移是晚期胃癌患者的特殊转移模式，常因伴随癌性腹水、癌性肠梗阻影响患者进食及生活质量。治疗需根据腹胀等进行腹水引流及腹腔灌注化疗，改善一般状况，择期联合全身化疗。

2.辅助化疗

辅助化疗适用于D2根治术后病理分期为Ⅱ期及Ⅲ期者。Ⅰa期不推荐辅助化疗，对于Ⅰb期胃癌是否需要进行术后辅助化疗，目前并无充分的循证医学证据，但淋巴结阳性患者（pTIN1M0）可考虑辅助化疗，对于pT2N0M0的患者，年轻（＜40岁）、组织学为低分化、有神经束或血管、淋巴管浸润因素者进行辅助化疗，多采用单药，有可能减少复发。联合化疗在6个月内完成，单药化疗不宜超过1年。辅助化疗方案推荐氟尿嘧啶类药物联合铂类的两药联合方案。对体力状况差、高龄、不耐受两药联合方案者，考虑采用口服氟尿嘧啶类药物的单药化疗。

辅助化疗注意事项如下。

①辅助化疗始于患者术后体力状况基本恢复正常时，一般在术后4周开始。特别注意患者术后进食需恢复，围手术期并发症需缓解。

②其他氟尿嘧啶类药物联合铂类的两药联合方案也可考虑在辅助化疗应用。最新研究提示在Ⅲ期胃癌术后使用多西他赛联合替吉奥胶囊较单药替吉奥胶囊预后改善，多西他赛联合替吉奥有可能成为辅助化疗的另一个选择。

③观察性研究提示Ⅱ期患者接受单药与联合化疗生存受益相仿，但Ⅲ期患者从联合治疗中获益更明显。同时需结合患者身体状况、年龄、基础疾病、病理类型综合考虑，选择单药口服或联合化疗。

④辅助化疗期间需规范合理的进行剂量调整，密切观察患者营养及体力状况，务必保持体重，维持机体免疫功能。联合化疗不能耐受时可减量或调整为单药，在维持整体状况时尽量保证治疗周期。

3.新辅助化疗

对无远处转移的局部进展期胃癌（T3/4、N+），推荐新辅助化疗，应当采用铂类与氟尿嘧啶类联合的两药方案，或在两药方案基础上联合紫杉类组成三药联合的化疗方案，不宜单药应用。新辅助化疗的时限一般不超过3个月，应当及时评估疗效，并注意判断不良反应，避免增加手术并发症。术后辅助治疗应当根据术前分期及新辅助化疗疗效，有效者延续原方案或根据患者耐受性酌情调整治疗方案，无效者则更换方案或加用靶向药物如阿帕替尼等。

新辅助化疗注意事项如下。

①三药方案是否适应于全部新辅助化疗人群，特别是东方人群，尚存争议。小样本前瞻性随机对照研究未显示三药方案较两药方案疗效更优，生存获益更加明显。我国进行了多项两药方案的前瞻性临床研究，初步显示了良好的疗效和围手术期安全性。建议根据临床实践情况，在多学科合作的基础上，与患者及家属充分沟通。

②对于达到pCR的患者，考虑为治疗有效患者，结合术前分期，原则上建议继续术前化疗方案。

③新辅助化疗疗效欠佳患者，应由MDT团队综合评估手术的价值与风险，放疗的时机和意义，术后药物治疗的选择等，与患者及家属详细沟通。



4.转化治疗

对于初始不可切除但不伴有远处转移的局部进展期胃癌患者，可考虑化疗，或同步放化疗，争取肿瘤缩小后转化为可切除。单纯化学治疗参考新辅助化疗方案；同步放化疗参见放疗章节。

注意事项如下。

①不可切除的肿瘤学原因是本节探讨人群，包括原发肿瘤外侵严重，或区域淋巴结转移固定、融合成团，与周围正常组织无法分离或已包绕大血管； 因患者身体状况基础疾病等不能切除者，转化治疗不适用，可参考姑息化疗及放疗。

②肿瘤的可切除性评估，需以肿瘤外科为主，借助影像学、内镜等多种手段，必要时进行PET－CT和（或）腹腔镜探查，精准进行临床分期，制订总体治疗策略。

③不同于新辅助化疗，转化治疗的循证医学证据更多来源于晚期胃癌的治疗经验，只有肿瘤退缩后才可能实现R0切除，故更强调高效缩瘤，在患者能耐受的情况下，可相对积极考虑3药化疗方案。

④初步研究提示同步放化疗较单纯放疗或单纯化疗可能实现更大的肿瘤退缩，但目前其适应人群、引入时机等均需进一步探索，建议在临床研究中开展；在临床实践中，建议由多学科团队进行评估，确定最佳治疗模式。

⑤初始诊断时不伴有其他非治愈因素而仅有单一远处转移，且技术上可切除的胃癌，是一类特殊人群，例如仅伴有肝转移、卵巢转移、16组淋巴结转移、腹膜脱落细胞学阳性或局限性腹膜转移。在队列研究中显示通过转化治疗使肿瘤缩小后，部分患者实现R0切除术，但目前仅推荐在临床研究中积极考虑。在临床实践中，必须由多学科团队全面评估，综合考虑患者的年龄、基础疾病、身体状况、依从性、社会支持度、转移部位、病理类型、转化治疗的疗效和不良反应以及手术之外的其他选择等，谨慎判断手术的获益和风险。

⑥胃癌根治术后局部复发，应首先评估再切除的可能性；如为根治术后发生的单一远处转移，除上述⑤涉及之外，尚需考虑首次手术分期、辅助治疗方案、DFS时间、复发风险因素等综合判定。

⑦经过转化治疗后，推荐由多学科团队再次评估根治手术的可行性及可能性，需与患者及家属充分沟通治疗风险及获益。余围手术期的疗效评估、安全性管理等同新辅助化疗。

（五）放射治疗

放疗是恶性肿瘤的重要治疗手段之一。根据临床随访研究数据和尸检数据，提示胃癌术后局部区域复发和远处转移风险很高，因此只有多个学科的共同参与，才能有效地将手术、化疗、放疗、分子靶向治疗等结合为一体，制订出合理的治疗方案，使患者获益。对于局部晚期胃癌，美国NCCN指南或欧洲ESMO指南均推荐围手术期放化疗的治疗模式，使局部晚期胃癌的治疗疗效取得了提高。随着D2手术的开展和广泛推广，放疗的适应证以及放疗的范围都成为学者探讨的热点。目前现有的研究证据，局部晚期胃癌接受术前/术后同步放化疗联合围手术期化疗的治疗模式，有望获得进一步改善局部复发、局部区域复发和无病生存率。

1.放疗指证

（1）一般情况好，KPS≥70分或ECOG 0~2分

（2）局部晚期胃癌的术前放疗对于可手术切除或者潜在可切除的局部晚期胃癌，采用术前放疗同步化疗或联合诱导化疗可提高R0手术切除率以及pCR率，改善长期预后。无远处转移。临床诊断：T3、T4和（或）局部区域淋巴结转移。

（3）不可手术切除的胃癌无远处转移。外科评估临床诊断：T4b。

（4）拒绝接受手术治疗或因内科疾病原因不能耐受手术治疗的胃癌

（5）术后辅助放疗无远处转移。非根治性切除，有肿瘤残存，切缘阳性。<D2手术：术后病理提示T3、T4和（或）淋巴结转移。D2手术：术后病理提示淋巴结转移。

（6）局部区域复发的胃癌如果无法再次手术且未曾接受过放疗，身体状况允许，可考虑同步化放疗，化放疗后6～8周评价疗效，期望争取再次手术。

（7）晚期胃癌的减症放疗远处转移的胃癌患者，推荐可通过照射原发灶或转移灶，实施缓解梗阻、压迫、出血或疼痛为目的的减症治疗，以提高患者生存质量。仅照射原发灶及引起症状的转移病灶，照射剂量根据病变大小、位置及耐受程度判定给予常规剂量或高剂量。

2.放疗技术

IMRT 技术包括容积旋转调强放疗（VMAT）技术及螺旋断层调强放疗（TOMO）等，比三维适形放疗（3D-CRT）拥有更好的剂量分布适形性和均匀性，结合靶中靶或靶区内同步加量（SIB）放疗剂量模式，可在不增加正常组织受照剂量的前提下，提高胃肿瘤照射剂量。

（1）放疗靶区

对于未手术切除的病变，常规分割剂量放疗范围包括原发肿瘤和转移淋巴结，以及对高危区域淋巴结进行预防照射（表5）。

**表5 高危选择性照射淋巴引流区**

| 原发灶部位 | 需照射淋巴引流区 |
|---|---|
| 近端1/3 | 7，8，9，11p，16a2，16b1* |
| 中端1/3 | 7，8，9，11p，12a，13，14#，16a2，16b1* |
| 远端1/3 | 7，8，9，11p，12a，13，14#，16a2，16b1* |
| #：如6区淋巴结转移，则须包括14区； | |
| *：如7～12区淋巴结转移或者N2/3病变，则须包括至16b1。 | |

术后辅助治疗的病变放疗范围包括原发肿瘤和转移淋巴结，以及对高危区域淋巴结进行预防照射，如切缘＜3cm应包括相应吻合口，如T4b病变应包括瘤床侵犯区域（表6）。

**表6 术后靶区选择性照射范围**

| 分期 | 吻合口 | 瘤床及器官受累区域 | 淋巴引流区 |
|---|---|---|---|
| T4bNany | 切缘≤3cm<br>则须包括 | 是 | 是 |
| T1-4aN+ | | 否 | 是 |
| T4aN0 | | 否 | 是 |
| T3N0 | | 否 | 是 |



姑息治疗的病例可仅照射原发灶及引起症状的转移病灶。

（2）放疗剂量三维适形照射和调强放疗应用体积剂量定义方式，常规照射应用等中心点剂量定义模式。同步放化疗中常规放疗总量为45～50Gy，单次剂量为1.8～2.0Gy；根治性放疗剂量推荐同步或序贯加量56～60Gy。

①术后放疗剂量：推荐CTV DT 45～50.4 Gy，每次1.8 Gy，共25～28次；有肿瘤和（或）残留者，大野照射后局部缩野加量照射DT 5～10 Gy。

②术前放疗剂量：推荐DT 41.4～45 Gy，每次1.8 Gy，共23～25次。

③根治性放疗剂量：推荐DT 54～60 Gy，每次2 Gy，共27～30次。

④转移、脑转移放疗剂量：30Gy/10f或40Gy/20f或者SRS。

（3）照射技术根据医院具有的放疗设备选择不同的放射治疗技术，如常规放疗、三维适形放疗、调强放疗、图像引导放疗等。建议使用三维适形放疗或调强放疗等先进技术，更好地保护周围正常组织如肝、脊髓、肾脏和肠道的照射剂量，降低正常组织毒副作用，提高放疗耐受性。

①模拟定位：推荐CT模拟定位。如无CT模拟定位，必须行常规模拟定位。体位固定，仰卧位。定位前3小时避免多食，口服对比剂或静脉应用造影有助于CT定位和靶区勾画。

②建议3野及以上的多野照射。

③如果调强放疗，必须进行计划验证。

④局部加量可采用术中放疗或外照射技术。

⑤放射性粒子植入治疗不推荐常规应用。

（4）同步化疗

同步化疗方案单药首选替吉奥或者卡培他滨。有条件的医院可开展联合静脉化疗的临床研究。

替吉奥剂量：

| 体表面积 | 剂量（以替加氟计） |
|---|---|
| <1.25$m^2$ | 40mg/次 |
| 1.25-<1.5$m^2$ | 50mg/次 |
| ≥1.5$m^2$ | 60mg/次 |

卡培他滨剂量：800mg/m2 放疗日口服 bid

正常组织限量：

| 器官 | 限量 |
|---|---|
| 肺 | V20<25% |
| 心脏 | V30<30% |
| 脊髓 | Dmax≤45Gy |
| 肾脏 | V20<25% |
| 小肠 | V45<195cc |
| 肝脏 | V30<30%<br>Dmean<25Gy |

（六）靶向治疗

1.曲妥珠单抗

（1）适应证对人表皮生长因子受体2（HER2）过表达（免疫组化染色呈+++，或免疫组化染色呈++且FISH检测呈阳性）的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者，推荐在化疗的基础上，联合使用分子靶向治疗药物曲妥珠单抗。适应人群为既往未接受过针对转移性疾病的一线治疗患者，或既往未接受过抗HER2治疗的二线及以上治疗患者。

（2）禁忌证既往有充血性心力衰竭病史、高危未控制心律失常、需要药物治疗的心绞痛、有临床意义瓣膜疾病、心电图显示透壁心肌梗死和控制不佳的高血压。

（3）治疗前评估及治疗中监测曲妥珠单抗不良反应主要包括心肌毒性、输液反应、血液学毒性和肺毒性等。因此在应用前需全面评估病史、体力状况、基线肿瘤状态、HER2状态以及心功能等。在首次输注时需严密监测输液反应，并在治疗期间密切监测左室射血分数（LVEF）。LVEF相对治疗前绝对降低≥16%或者LVEF低于当地医疗机构的该参数正常值范围且相对治疗前绝对降低 ≥10%时，应停止曲妥珠单抗治疗。

（4）注意事项

①根据ToGA研究结果，对于HER2阳性胃癌，推荐在5-FU/卡培他滨联合顺铂基础上联合曲妥珠单抗。除此之外，多项 II 期临床研究评估了曲妥珠单抗联合其他化疗方案，也有较好的疗效和安全性，如紫杉醇、卡培他滨联合奥沙利铂、替吉奥联合奥沙利铂、替吉奥联合顺铂等。但不建议与蒽环类药物联合应用。

②一线化疗进展后的HER2阳性晚期胃癌患者，如一线已应用过曲妥珠单抗，跨线应用的高级别循证依据尚缺乏，有条件的情况下建议再次活检，尽管国内多中心前瞻性观察性研究初步结果显示二线继续应用曲妥珠单抗联合化疗可延长mPFS，但暂不建议在临床实践中考虑。

③其他以HER2为靶点的药物有抗HER2单克隆抗体帕妥珠单抗、小分子酪氨酸激酶抑制剂拉帕替尼、药物偶联抗HER2单克隆抗体TDM-1等，目前这些药物的临床研究均未获得阳性结果，均不推荐在临床中应用。

2.阿帕替尼

（1）适应证

甲磺酸阿帕替尼是我国自主研发新药，是高度选择VEGFR-2抑制剂，其适应证是晚期胃或胃食管结合部腺癌患者的三线及三线以上治疗，且患者接受阿帕替尼治疗时一般状况良好。

（2）禁忌证

同姑息化疗，但需特别注意患者出血倾向、心脑血管系统基础病和肾脏功能。

（3）治疗前评估及治疗中监测

阿帕替尼的不良反应包括血压升高、蛋白尿、手足综合征、出血、心脏毒性和肝脏毒性等。治疗过程中需严密监测出血风险、心电图和心脏功能、肝脏功能等。

（4）注意事项

①目前不推荐在临床研究以外中，apatinib联合或单药应用于一线及二线治疗。

②前瞻性研究发现，早期出现的高血压、蛋白尿或手足综合征者疾病控制率、无复发生存及总生存有延长，因此积极关注不良反应十分重要，全程管理，合理调整剂量，谨慎小心尝试再次应用。

③重视患者教育，对于体力状态评分ECOG≥２、四线化疗以后、胃部原发灶未切除、骨髓功能储备差、年老体弱或瘦小的女性患者，为了确保患者的安全性和提高依从性，可先从低剂量如500mg qd开始口服。

### (七）免疫治疗

在晚期胃癌的三线或二线治疗中已有前瞻性研究结果支持免疫检查点抑制剂可改善生存期。目前国内外多个新型抗PD1抗体正在申请适应证，如纳武单抗和派姆单抗，分别已在日本或美国获批适应证，分别为三线治疗以上的晚期胃腺癌，或PD-L1阳性的二线治疗及以上的胃腺癌，另外，派姆单抗亦被批准用于所有MSI-H或dMMR的实体瘤患者的三线治疗。预计今年在我国将有国内外相关药物上市，目前建议患者积极参加临床研究。

### （八）胃癌的介入治疗

胃癌介入治疗主要包括针对胃癌、胃癌肝转移、胃癌相关出血以及胃出口梗阻的微创介入治疗。



1.胃癌的介入治疗：经导管动脉栓塞（Transcatheter arterial embolization，TAE）、化疗栓塞（Transcatheter arterial chemoembolization，TACE）或灌注化疗（Transcatheter arterial infusion，TAI）可应用于进展期胃癌和不可根治胃癌的姑息治疗或辅助治疗，其疗效尚不确切，需大样本、前瞻性研究进一步证实。

2.胃癌肝转移的介入治疗：介入治疗可作为胃癌肝转移瘤除外科手术切除之外的局部微创治疗方案。主要包括消融治疗、TAE、TACE及TAI等。

3.胃癌相关出血的介入治疗：介入治疗（如TAE）对于胃癌相关出血（包括胃癌破裂出血、胃癌转移灶出血及胃癌术后出血等）具有独特的优势，通过选择性或超选择性动脉造影明确出血位置，并选用合适的栓塞材料进行封堵，可迅速、高效地完成止血，同时缓解出血相关症状。

4.胃出口梗阻的介入治疗：晚期胃癌患者可出现胃出口恶性梗阻相关症状，通过X线引导下支架植入等方式，达到缓解梗阻相关症状、改善患者生活质量的目的。

### （九）中医药治疗

1.中医药治疗有助于改善手术后并发症，减轻放、化疗的不良反应，提高患者的生活质量，可以作为胃癌治疗重要的辅助手段。对于高龄、体质差、病情严重而无法耐受西医治疗的患者，中医药治疗可以作为辅助的治疗手段。

2.除了采用传统的辩证论治的诊疗方法服用中草药之外，亦可以采用益气扶正、清热解毒、活血化瘀、软坚散结类中成药进行治疗。

3.对于早期发现的癌前病变（如慢性萎缩性胃炎、胃腺瘤型息肉、残胃炎、胃溃疡等）可选择中医药治疗，且需要加以饮食结构、生活方式的调整，可能延缓肿瘤的发生。

### （十）支持治疗

胃癌支持/姑息治疗目的在于缓解症状、减轻痛苦、改善生活质量、处理治疗相关不良反应、提高抗肿瘤治疗的依从性。所有胃癌患者都应全程接受支持/姑息治疗的症状筛查、评估和治疗。既包括出血、梗阻、疼痛、恶心/呕吐等常见躯体症状，也应包括睡眠障碍、焦虑抑郁等心理问题。同时，应对癌症生存者加强相关的康复指导与随访。

1.胃癌患者支持/姑息治疗的基本原则

医疗机构应将胃癌支持/姑息治疗整合到肿瘤治疗的全过程中，所有胃癌患者都应在他们治疗早期加入支持/姑息治疗、在适当的时间或根据临床指征筛查支持/姑息治疗的需求。支持/姑息的专家和跨学科的多学科协作治疗组（MDT），包括肿瘤科医师、支持/姑息治疗医师、护士、营养师、社会工作者、药剂师、精神卫生专业人员等方面的专业人员，给予患者及家属实时的相关治疗。

2.胃癌患者支持/姑息治疗的管理

（1）出血胃癌患者出血包括急性、慢性出血。急性出血是胃癌患者常见的症状，可能是肿瘤直接出血或治疗引起的出血。

①急性出血应对生命体征及循环状况监测，及早进行液体复苏（血容量补充、血管活性药物等），给予抑酸等止血措施。出现急性严重出血（呕血或黑便）的患者应立刻进行内镜检查评估。

②虽然内镜治疗最初可能有效，但再次出血的概率非常高。

③普遍可用的治疗选择包括注射疗法、机械疗法（例如内镜夹）、消融疗法（例如氩等离子凝固）或这些方法的组合。

④血管造影栓塞技术可能适用于内镜治疗无效的情况。

⑤外照射放射治疗可以有效地控制多个小血管的急性和慢性消化道出血。

⑥胃癌引起的慢性失血可应用质子泵抑制剂、止血药物、外放射治疗等。对于存在贫血的患者可根据病情，酌情给予促红细胞生成类药物（ESAs）、铁剂、叶酸、维生素B12等药物。

（2）梗阻

对于合并恶性胃梗阻的患者，支持/姑息治疗的主要目的是减少恶心/呕吐，并且在可能的情况下允许恢复口服进食。

①内镜：放置肠内支架缓解出口梗阻或放置食管支架缓解食管胃结合部/胃贲门梗阻。

②手术：可选择胃空肠吻合术，对于一些选择性患者行胃切除术。

③某些患者可选择体外放射治疗及化疗。

④当梗阻不可逆时，可通过行胃造口术以减轻梗阻的症状（不适合进行内镜腔内扩张或扩张无效者）。如果肿瘤位置许可，经皮、内镜、手术或介入放射学放置胃造瘘管行胃肠减压。对于伴中部或远端胃梗阻、不能进食的患者，如果肿瘤位置许可，可放置空肠营养管。

⑤如果存在腹水，应先引流腹水再放置胃造瘘管以减少感染相关并发症的风险。

（3）疼痛

①患者的主诉是疼痛评估的金标准，镇痛治疗前必须评估患者的疼痛强度。疼痛评估首选数字疼痛分级法，评估内容包括疼痛的病因、特点、性质、加重或缓解因素、疼痛对患者日常生活的影响、镇痛治疗的疗效和副作用等，评估时还要明确患者是否存在肿瘤急症所致的疼痛，以便立即进行相应治疗。

②世界卫生组织（WHO）三阶梯镇痛原则仍是临床镇痛治疗应遵循的最基本原则，阿片类药物是癌痛治疗的基石，必要时加用糖皮质激素、抗惊厥药等辅助药物，并关注镇痛药物的不良反应。

③80%以上的癌痛可通过药物治疗得以缓解，少数患者需非药物镇痛手段，包括外科手术、放疗止痛、微创介入治疗等，应动态评估镇痛效果，积极开展学科间的协作。

（4）恶心/呕吐

①化疗所致的恶心/呕吐的药物选择应基于治疗方案的催吐风险、既往的止吐经验及患者自身因素，进行充分的动态评估以进行合理管理。

②恶心/呕吐可能与消化道梗阻有关，因此应进行内镜或透视检查评估以确定是否存在梗阻。

③综合考虑其他潜在致吐因素：如前庭功能障碍、脑转移、电解质不平衡、辅助药物治疗（包括阿片类）、胃肌轻瘫：肿瘤本身、化疗诱导或由其他原因引起（如糖尿病）、恶性腹水、心理生理学（包括焦虑、预期性恶心/呕吐）。

④生活方式管理可能有助于减轻恶心/呕吐，如少吃多餐，选择健康食品，控制食量，忌冷忌热。饮食会诊也可能有用。

（5）营养

首先需要正确评定每个肿瘤患者的营养状况，筛选出具备营养治疗适应证的患者，及时给予治疗；为了客观评价营养治疗的疗效，需要在治疗过程中不断进行再评价，以便及时调整治疗方案。

①恶性肿瘤患者一经明确诊断，即应进行营养风险筛查。

②现阶段应用最广泛的恶性肿瘤营养风险筛查工具为营养风险筛查量表（NRS2002）及患者营养状况主观评估表（PG-SGA）。

③NRS 评分＜3 分者虽然没有营养风险，但应在其住院期间每周筛查1 次。 NRS 评分≥3 分者具有营养风险，需要根据患者的临床情况，制订基于个体化的营养计划，给予营养干预。

④PG-SGA评分 0 ～ 1 分时不需要干预措施，治疗期间保持常规随诊及评价。PG-SGA评分 2 ～ 3 分由营养师、护师或医师进行患者或患者家庭教育，并可根据患者存在的症状和实验室检查的结果进行药物干预。PG-SGA评分 4 ~8分由营养师进行干预，并可根据症状的严重程度，与医师和护师联合进行营养干预。PG-SGA评分 9 分急需进行症状改善和（或）同时进行营养干预。

⑤询问病史、体格检查及部分实验室检查有助于了解恶性肿瘤患者营养不良发生的原因及严重程度，以对患者进行综合营养评定。

⑥营养风险筛查及综合营养评定应与抗肿瘤治疗的影像学疗效评价同时进行，以全面评估抗肿瘤治疗的受益。

（6）心理痛苦

①心理痛苦是心理（即：认知、行为、情感）、社会、精神和（或）躯体上的多重因素决定的不愉快的体验，可能会影响患者应对肿瘤、躯体症状以及治疗的能力。心理痛苦包括了如抑郁、焦虑、恐慌、社会隔绝以及存在性危机。

②心理痛苦应在疾病的各个阶段及所有环境下及时识别、监测记录和处理。

③应根据临床实践指南进行心理痛苦的评估和管理。组建跨学科MDT治疗组对患者及家属的心理痛苦进行管理和治疗。

（7）厌食/恶液质

①评估体重下降的原因及严重程度，建议及早治疗可逆的厌食原因（口腔感染、心理原因、疼痛、便秘、恶心/呕吐等），评估影响进食的药物等。

②考虑制订适当的运动计划，积极给予营养支持（肠内或肠外营养）。

（8）其他症状

①便秘：出现便秘时，需评估便秘原因及严重程度，排出梗阻、粪便堵塞、治疗其他引起的便秘。排除其他原因后，可给予缓泻剂、胃肠动力药物、灌肠等治疗。积极给予预防治疗，如多喝水、适当运动，预防性用药等。

②睡眠/觉醒障碍：评估睡眠/觉醒障碍的类型及严重程度，患者对死亡/疾病的恐惧和焦虑，以及治疗相关影响因素。提供睡眠卫生教育；提供认知行为疗法治疗。对于难治性的睡眠/觉醒障碍应在专业人员的指导下给予药物治疗。

3.胃癌生存者健康行为的辅导

（1）终生保持一个健康的体重。特别是在胃癌术后，应定期监测体重，鼓励少食多餐，必要时转诊至营养师或营养部门进行个体化辅导，关注并积极评估处理引起体重减轻的医疗和（或）心理社会的因素。

（2）重视植物来源的健康饮食，根据治疗后遗症（例如：倾倒综合征、肠功能障碍）按需调整。

（3）采取健康的的生活方式，适当参与体力活动。目标：尽量每日进行至少30分钟的中等强度的活动。

（4）限制饮酒 。

（5）建议戒烟。

**（十一）随访**

随访/监测的主要目的是发现尚可接受潜在根治为目的治疗的转移复发，更早发现肿瘤复发或第二原发胃癌，并及时干预处理，以提高患者的总生存，改善生活质量。目前尚无高级别循证医学证据来支持何种随访/监测策略是最佳的。随访应按照患者个体化和肿瘤分期的原则，如果患者身体状况不允许接受一旦复发而需要的抗癌治疗，则不主张对患者进行常规肿瘤随访/监测。

胃癌术后的胃镜随访主要目的是在胃镜下发现新生肿瘤或原发肿瘤复发，很少发生胃的吻合口局部复发，胃镜下可观察吻合口情况并取胃的局部组织活检以判断肿瘤复发情况。胃镜检查的策略：推荐术后1年内进行胃镜检查，每次胃镜检查行病理活检若发现有高级别不典型增生或者胃癌复发证据，则需在1年内复查。建议患者每年进行1次胃镜检查。对全胃切除术后，发生大细胞性贫血者，应当补充维生素B12和叶酸。

PET/CT、MRI检查仅推荐用于临床怀疑复发，合并常规影像学检查为阴性时，比如，持续CEA升高，腹部CT检查或超声为阴性。目前不推荐将PET/CT检查列为常规随访/监测手段。随访的具体方法及频率详见表7。

**表7 胃癌治疗后随访要求及规范**

| 目的 | 基本策略 |
|---|---|
| 早期胃癌根治性<br>术后随访 | 随访频率<br>开始头3年每6个月 1次，然后每1年1次，至术后5年 |
| | 随访内容：（无特指即为每次）<br>a）临床病史<br>b）体格检查<br>c）血液学检查（CEA和 CA19-9）<br>d）（PS）功能状态评分<br>e）体重监测<br>f）每年1次超声或胸、腹CT检查（当CEA提示异常时） |
| 进展期胃癌根治性术<br>后及不可切除姑息性 | 随访/监测频率<br>头2年每3个月1次，然后6个月1次至5年 |
| 治疗随访 | 随访/监测内容：（无特指即为每次）<br>a）临床病史<br>b）体格检查<br>c）血液学检查（CEA和 CA19-9）<br>d）（PS）功能状态评分<br>e）体重监测<br>f）每6个月1次超声或胸、腹CT检查（当CEA提示异常时） |
| 症状恶化及新发症状 | 随时随访 |

附录一： AJCC/UICC胃癌TNM分期（第8版）
附录二：胃癌组织学类型和分级
附录三：胃癌的大体分型
附录四：胃癌病理学报告标准模板
附录五：胃癌影像学报告规范
附录六：胃癌影像诊断流程
附录七：胃癌淋巴结分组标准
附录八：不同部位胃癌的各组淋巴结分站标准
附录九：胃肿瘤的解剖部位编码
附录十：胃食管结合部示意图
附录十一：胃食管结合部肿瘤Siewert分型
附录十二：胃癌CT分期征象及报告参考
附录十三：胃癌超声内镜（EUS）分期征象
附录十四：胃癌常用系统治疗方案
附录十五：胃癌常用靶向治疗药物
附录十六：胃癌放射及化学治疗疗效判定基本标准
附录十七：肿瘤术前辅助治疗疗效评估（肿瘤退缩分级TRG）



**附录一：AJCC/UICC胃癌TNM分期（第八版）**

| 原发肿瘤（T） | |
|---|---|
| TX | 原发肿瘤无法评估 |
| T0 | 无原发肿瘤的证据 |
| Tis | 原位癌：上皮内肿瘤，未侵及固有层，高度不典型增生 |
| T1 | 肿瘤侵犯固有层，黏膜肌层或黏膜下层 |
| T1a | 肿瘤侵犯固有层或黏膜肌层 |
| T1b | 肿瘤侵犯黏膜下层 |
| T2 | 肿瘤侵犯固有肌层* |
| T3 | 肿瘤穿透浆膜下结缔组织，而尚未侵犯脏层腹膜或邻近结构**，*** |
| T4 | 肿瘤侵犯浆膜（脏层腹膜）或邻近结构**，*** |
| T4a | 肿瘤侵犯浆膜（脏层腹膜） |
| T4b | 肿瘤侵犯邻近结构 |
| **区域淋巴结（N）** | |
| NX | 区域淋巴结无法评估 |
| N0 | 区域淋巴结无转移 |
| N1 | 1-2个区域淋巴结有转移 |
| N2 | 3-6个区域淋巴结有转移 |
| N3 | 7个或7个以上区域淋巴结有转移 |
| N3a | 7-15个区域淋巴结有转移 |
| N3b | 16个或16个以上区域淋巴结有转移 |
| **远处转移（M）** | |
| M0 | 无远处转移 |
| M1 | 有远处转移 |
| **组织学分级（G）** | |
| GX | 分级无法评估 |
| G1 | 高分化 |
| G2 | 中分化 |
| G3 | 低分化，未分化 |

*肿瘤可以穿透固有肌层达胃结肠韧带或肝胃韧带或大小网膜，但没有穿透覆盖这些结构的脏层腹膜。在这种情况下，原发肿瘤的分期为T3。如果穿透覆盖胃韧带或网膜的脏层腹膜，则应当被分为T4期。

**胃的邻近结构包括脾、横结肠、肝脏、膈肌、胰腺、腹壁、肾上腺、肾脏、小肠以及后腹膜。

***经胃壁内扩展至十二指肠或食管的肿瘤不考虑为侵犯邻近结构，而是应用任何这些部位的最大浸润深度进行分期。

## 临床分期（cTNM）

| | | | |
|---|---|---|---|
| 0期 | Tis | N0 | M0 |
| Ⅰ期 | T1 | N0 | M0 |
| | T2 | N0 | M0 |
| ⅡA期 | T1 | N1-3 | M0 |
| | T2 | N1-3 | M0 |
| ⅡB期 | T3 | N0 | M0 |
| | T4a | N0 | M0 |
| ⅢA期 | T3 | N1-3 | M0 |
| | T4a | N1-3 | M0 |
| ⅣA期 | T4b | 任何N | M0 |
| ⅣB期 | 任何T | 任何N | M1 |

## 病理分期（pTNM）

| | | | |
|---|---|---|---|
| 0期 | Tis | N0 | M0 |
| ⅠA期 | T1 | N0 | M0 |
| ⅠB期 | T1 | N1 | M0 |
| | T2 | N0 | M0 |
| ⅡB期 | T1 | N2 | M0 |
| | T2 | N1 | M0 |
| | T3 | N0 | M0 |
| | T1 | N3a | M0 |
| | T2 | N2 | M0 |
| | T3 | N1 | M0 |
| | T4a | N0 | M0 |
| ⅢA期 | T2 | N3a | M0 |
| | T3 | N2 | M0 |
| | T4a | N1 | M0 |
| | T4a | N2 | M0 |
| | T4b | N0 | M0 |
| ⅢB期 | T1 | N3b | M0 |
| | T2 | N3b | M0 |
| | T3 | N3a | M0 |
| | T4a | N3a | M0 |
| | T4b | N1 | M0 |
| | T4b | N2 | M0 |
| | T3 | N3b | M0 |
| | T4a | N3b | M0 |
| | T4b | N3a | M0 |
| | T4b | N3b | M0 |
| Ⅳ期 | 任何T | 任何N | M1 |

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

## 新辅助治疗后分期（ypTNM）

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ⅰ期 | T1 | N0 | M0 |
| | T2 | N0 | M0 |
| | T1 | N1 | M0 |
| Ⅱ期 | T3 | N0 | M0 |
| | T2 | N1 | M0 |
| | T1 | N2 | M0 |
| | T4a | N0 | M0 |
| | T3 | N1 | M0 |
| | T2 | N2 | M0 |
| | T1 | N3 | M0 |
| ⅢA期 | T4a | N1 | M0 |
| | T3 | N2 | M0 |
| | T2 | N3 | M0 |
| | T4b | N0 | M0 |
| | T4b | N1 | M0 |
| | T4a | N2 | M0 |
| | T3 | N3 | M0 |
| | T4b | N2 | M0 |
| | T4b | N3 | M0 |
| | T4a | N3 | M0 |
| Ⅳ期 | 任何T | 任何N | M1 |

注释

1．要达到准确分期，区域淋巴结的数目应该≥16个，最好≥30个。

2．若肿瘤累及食管胃交界部，肿瘤中心在食管胃交界部食管侧者或在胃侧2cm之内者（Siewert分型Ⅰ型和Ⅱ型），按食管癌分期；肿瘤中心在近端胃2cm之外（Siewert分型Ⅲ型）按胃癌分期。肿瘤中心虽在近端胃2cm之内但未累及食管胃交界部者，按胃癌分期。

3．胃的神经内分泌瘤（NET）分期参照胃神经内分泌瘤的TNM分期。

4．本分期不适用于非上皮性肿瘤，如淋巴瘤、肉瘤、胃肠道间质瘤等。

## 附录二 胃癌组织学类型和分级

胃癌WHO组织学类型（参照2010版消化系统肿瘤WHO分类）

| 组织学类型 | ICD-O编码 |
|---|---|
| 癌 | 8140/3 |
| 腺癌 | 8260/3 |
| 乳头状腺癌 | 8211/3 |
| 管状腺癌 | 8480/3 |
| 黏液腺癌 | 8490/3 |
| 低黏附性癌（包括印戒细胞癌及其他变异型） | |
| 混合型腺癌 | 8255/3 |
| 腺鳞癌 | 8560/3 |
| 伴有淋巴样间质的癌（髓样癌） | 8512/3 |
| 肝样腺癌 | 8576/3 |
| 鳞状细胞癌 | 8070/3 |
| 未分化癌 | 8020/3 |
| 神经内分泌肿瘤 | 8240/3 |
| 神经内分泌瘤（NET） | 8249/3 |
| NET G1 | 8246/3 |
| NET G2 | 8041/3 |
| 神经内分泌癌（NEC） | 8013/3 |
| 小细胞癌 | 8244/3 |
| 大细胞神经内分泌癌 | 8241/3 |
| 混合性腺神经内分泌癌 | 8153/3 |
| EC细胞分泌5-羟色胺的NET | |
| 分泌胃泌素的NET（胃泌素瘤） | |

**附录三：胃癌的大体分型**

早期胃癌推荐巴黎分型

隆起型（0-Ⅰ）：又可分为有蒂隆起型（0-Ⅰp）和无蒂隆起型（0-Ⅰs）；

表浅型（0-Ⅱ）：又可分为表浅隆起型（0-Ⅱa）、表浅平坦型（0-Ⅱb）和表浅凹陷型（0-Ⅱc）。同时具有表浅隆起和表浅凹陷的病灶根据表浅隆起/表浅凹陷的比例分为表浅凹陷+表浅隆起型（0-Ⅱc+Ⅱa型）和表浅隆起+表浅凹陷型（0-Ⅱa+Ⅱc型）。

凹陷（溃疡）型（0-III）：凹陷和表浅凹陷结合的病灶根据凹陷/表浅凹陷的比例分为表浅凹陷+凹陷型（0-Ⅱc+III型）和凹陷+表浅凹陷型（0-III+Ⅱc型）。进展期胃癌常用Borrmann分型：Ⅰ型（结节隆起型）、Ⅱ型（局限溃疡型）、III型（浸润溃疡型）、Ⅳ型（弥漫浸润型）

**附录四：胃癌病理学报告标准模板**

胃、食管胃结合部癌标本大体检查常规



描述记录

（全胃、胃大部或残胃）切除标本：大弯长 厘米，小弯长 厘米，附幽门环/十二指肠/食管下段，长 厘米 ；于（食管胃结合部/胃底/胃体/胃窦； 小弯/大弯侧）见 型（早期和进展期）肿物（包括外观描写）：距上切缘 厘米，距下切缘 厘米，大小---×---×---厘米，切面性状 ；浸润深度至；累及/未累及幽门环/食管胃结合部。（若为食管胃结合部癌，需描述肿瘤中心距食管胃交界线 cm）。肿物旁或肿物周围食管黏膜/肌壁内检查所见（糜烂/粗糙/颗粒状/凹陷/斑块//必要的阴性所见）。大弯找到淋巴结（数/多/十余/数十余）枚，直径__至__厘米；小弯找到淋巴结 （数/多/十余/数十余）枚，直径 至 厘米。大网膜，大小---×---×---厘米，有无肿瘤和淋巴结。

胃癌病理诊断报告内容

1.肿瘤

（1）组织分型（2）组织分级（3）浸润深度（4）食管或十二指肠浸润（如果切取） （5）脉管浸润（6）神经周围浸润

2.切缘

（1）近端（2）远端

3.其他病理所见

（1）慢性胃炎（2）肠化（3）不典型增生（4）萎缩（5）腺瘤（6）息肉（7）幽门螺旋杆菌（8）其他

4.区域淋巴结（包括小弯、大弯、大网膜及单独送检淋巴结）

（1）总数（2）受累的数目

5.远处转移

6.其他组织/器官

7.特殊的辅助检查结果（组织化学染色、免疫组化染色等）

有困难的病理提交上级医院会诊（提供原始病理报告以核对送检切片的正确减少误差，提供充分的病变切片或蜡块，以及术中所见等）。

**附录五：胃癌影像学报告规范**

原则：围绕胃癌cTNM分期，报告临床诊治相关的全面信息，发挥MDT在影像图像判读的价值。原发灶部位（食管胃交界区、胃底、胃体、胃窦、幽门管、大弯、小弯、前壁、后壁），形态（肿块、局限溃疡、浸润溃疡、弥漫增厚），厚度，密度（黏液腺癌等特异征象），强化特征，侵犯深度，黏膜及浆膜面情况，近/远端累及边界位置，与正常胃壁交界情况，与邻近脏器关系。

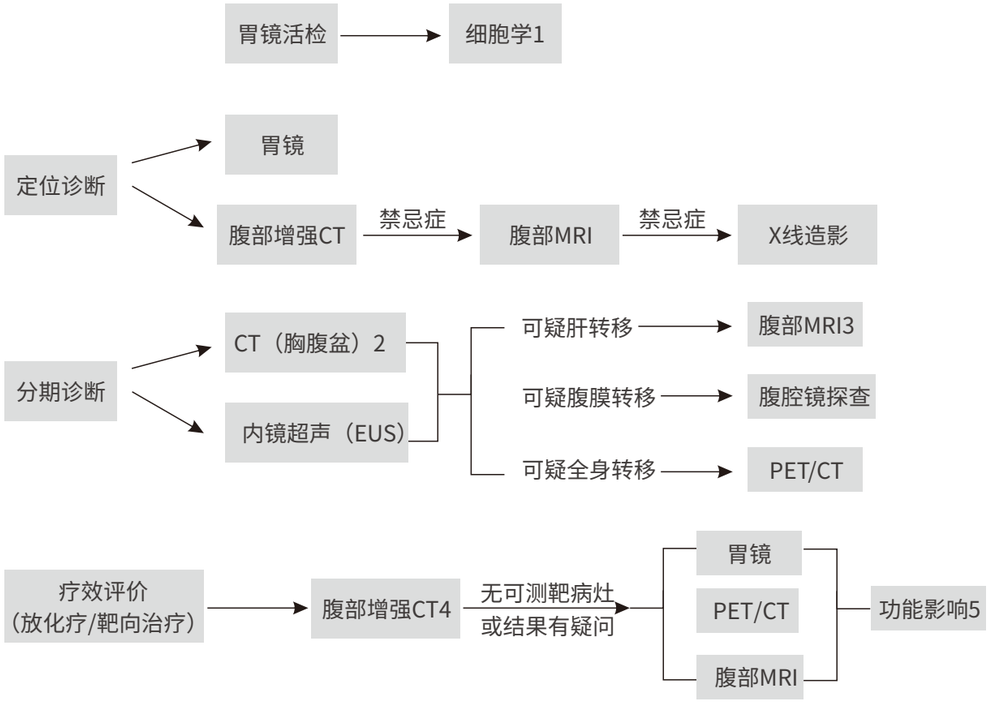
淋巴结

参照日本胃癌学会胃癌处理规约分组报告，报告有明确转移征象的淋巴结的数目（或参照N分期的数目范围），最大淋巴结长短径，形态、边界、强化。

远处转移

转移灶位置、分布、形态、大小、密度及强化特征，腹膜形态及腹水情况。

存在争议时提交MDT联合讨论确定。




**附录六：胃癌影像诊断流程**

1.胃镜反复活检无法确定病理诊断时，腹腔积液/胸腔积液细胞学检测或转移灶的病理学检测可作为定性诊断辅助依据。

2.腹盆CT应增强扫描，胸部CT常规平扫即可，若怀疑纵隔淋巴结转移者应补充增强。

3.作为CT怀疑肝转移时进一步检查的手段，推荐有条件者采用肝细胞特异性对比剂，可提高肝转移诊断的敏感度。

4.根据RECIST 1.1标准，肝肺或腹膜转移结节长径>1cm或淋巴结短径>1.5cm作为靶病灶。原发灶厚度可作为评效参考，但不做靶病灶考量。

5.小样本研究显示，影像学功能成像参数如磁共振扩散成像ADC值、双能CT碘浓度值等可辅助胃癌疗效评价。

**附录七：胃癌淋巴结分组标准**

| | | |
|---|---|---|
| 第1组 | （No. 1） | 贲门右淋巴结 |
| 第2组 | （No. 2） | 贲门左淋巴结 |
| 第3组 | （No. 3） | 小弯淋巴结 |
| 第4sa组 | （No. 4sa） | 大弯淋巴结左组（沿胃短动脉） |
| 第4sb组 | （No. 4sb） | 大弯淋巴结左组（沿胃网膜左动脉） |
| 第4d组 | （No. 4d） | 大弯淋巴结右组（沿胃网膜右动脉） |
| 第5组 | （No. 5） | 幽门上淋巴结 |
| 第6组 | （No. 6） | 幽门下淋巴结 |
| 第7组 | （No. 7） | 胃左动脉淋巴结 |



| | | |
|---|---|---|
| 第8a组 | （No. 8a） | 肝总动脉前上部淋巴结 |
| 第8b组 | （No.8b） | 肝总动脉后部淋巴结 |
| 第9组 | （No. 9） | 腹腔动脉周围淋巴结 |
| 第10组 | （No. 10） | 脾门淋巴结 |
| 第11p组 | （No. 11p） | 脾动脉近端淋巴结 |
| 第11d组 | （No. 11d） | 脾动脉远端淋巴结 |
| 第12a组 | （No. 12a） | 肝十二指肠韧带淋巴结（沿肝动脉） |
| 第12b组 | （No. 12b） | 肝十二指肠韧带淋巴结（沿胆管） |
| 第12p组 | （No. 12p） | 肝十二指肠韧带淋巴结（沿门静脉） |
| 第13组 | （No. 13） | 胰头后淋巴结 |
| 第14v组 | （No. 14v） | 沿肠系膜上静脉淋巴结 |
| 第14a组 | （No. 14a） | 沿肠系膜上动脉淋巴结 |
| 第15组 | （No. 15） | 结肠中动脉周围淋巴结 |
| 第16a1组 | （No. 16a1） | 腹主动脉周围淋巴结a1 |
| 第16a2组 | （No. 16a2） | 腹主动脉周围淋巴结a2 |
| 第16b1组 | （No. 16b1） | 腹主动脉周围淋巴结b1 |
| 第16b2组 | （No. 16b2） | 腹主动脉周围淋巴结b2 |
| 第17组 | （No. 17） | 胰头前淋巴结 |
| 第18组 | （No. 18） | 胰下淋巴结 |
| 第19组 | （No. 19） | 膈下淋巴结 |
| 第20组 | （No. 20） | 食管裂孔淋巴结 |
| 第110组 | （No. 110） | 胸部下食管旁淋巴结 |
| 第111组 | （No. 111） | 膈上淋巴结 |
| 第112组 | （No. 112） | 后纵隔淋巴结 |

**附录八、不同部位胃癌的各组淋巴结分站标准**

| 胃癌部位 / 淋巴结组别LMU | LMU<br>MUL<br>MLU<br>UML | LD<br>L | LM<br>M<br>ML | MU<br>UM | U | E+ |
|---|---|---|---|---|---|---|
| No.1 | 1 | 2 | 1 | 1 | 1 | —— |
| No.2 | 1 | M | 3 | 1 | 1 | —— |
| No.3 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | —— |
| No.4sa | 1 | M | 3 | 1 | 1 | —— |
| No.4sb | 1 | 3 | 1 | 1 | 1 | —— |
| No.4d | 1 | 1 | 1 | 1 | 2 | —— |

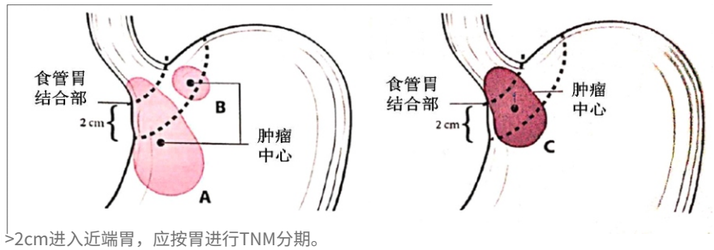
| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| No.5 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | —— |
| No.6 | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 | —— |
| No.7 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | —— |
| No.8 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | —— |
| No.9 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | —— |
| No.10 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | —— |
| No.11p | 2 | M | 3 | 2 | 2 | —— |
| No.11d | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | —— |
| No.12a | 2 | M | 3 | 2 | 2 | —— |
| No.12b | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | —— |
| No.12p | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | —— |
| No.13 | 3 | 3 | 3 | M | M | —— |
| No.14v | 2 | 2 | 3 | 3 | M | —— |
| No.14a | M | M | M | M | M | —— |
| No.15 | M | M | M | M | M | —— |
| No.16a1 | M | M | M | M | M | —— |
| No.16a2 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | —— |
| No.16b1 | 3 | 3 | 3 | 3 | 3 | —— |
| No.16b2 | M | M | M | M | M | —— |
| No.17 | M | M | M | M | M | —— |
| No.18 | M | M | M | M | M | —— |
| No.19 | 3 | M | M | 3 | 3 | 2 |
| No.20 | 3 | M | M | 3 | 3 | 1 |
| No.110 | M | M | M | M | M | 3 |
| No.111 | M | M | M | M | M | 3 |
| No.112 | M | M | M | M | M | 3 |



## 附录九：胃肿瘤的解剖部位编码

| 编码 | 描述 |
|---|---|
| C16.0 | 贲门，胃食管结合部* |
| C16.1 | 胃底 |
| C16.2 | 胃体 |
| C16.3 | 胃窦 |
| C16.4 | 幽门 |
| C16.5 | 胃小弯，未特指 |
| C16.6 | 胃大弯，未特指 |
| C16.7 | 胃部分重叠病变 |
| C16.8 | 胃，未特指 |

## 附录十：胃食管结合部示意图




（A）肿瘤中心距EGJ >2cm进入近端胃，应按胃进行TNM分期。
（B）不累及EGJ的贲门癌（肿瘤中心距EGJ<2cm）按胃进行TNM分期。
（C）累及EGJ且肿瘤中心位于距EGJ<2cm的胃近端，按食管癌进行TNM分期

## 附录十一：Siewert分型

Siewert分型：是Siewert等学者基于食管胃交界部的解剖学特点提出的分型，也称Munich分型。他们认为，远端食管腺癌和贲门腺癌应属同一种疾病，即食管胃交界部腺癌。食管胃交界部腺癌是指肿瘤中心位于解剖学上食管胃交界部（解剖学上的食管胃交界部是指管状食管变为囊状胃的部位，即食管末端和胃的起始，相当于希氏角或腹膜返折水平或食管括约肌下缘，与组织学上的鳞柱交界不一定一致）上、下各5cm这段范围内的腺癌。可分为三型：
Ⅰ型：相当于远端食管腺癌，肿瘤中心位于食管胃交界部上1～5cm处。
Ⅱ型：相当于贲门腺癌，肿瘤中心位于食管胃交界部上1～下2cm处。
III型：相当于贲门下腺癌，肿瘤中心位于食管胃交界部下2～5cm处。

## 附录十二：胃癌CT分期征象及报告参考

1.胃癌CT分期征象及报告参考

| Ct分期 | 病理学定义 | 常规参考征象a | 辅助参考征象b |
|---|---|---|---|
| Ct1 | 侵犯黏膜或黏膜下层 | 内层高强化癌肿与外层稍高强化肌层间可见连续完整的低强化条带 | 高强化癌肿不超过胃壁总厚度的50% |

| | | | |
|---|---|---|---|
| Ct2 | 侵犯固有肌层 | 中层低强化条带中断消失，<br>外层残余部分稍高强化肌层 | 浆膜面光滑或少许短细索<br>条浆膜模糊或短细索条范<br>围＜1/3全部病变面积 |
| Ct3 | 肿瘤穿透浆膜下结缔<br>组织，未侵犯脏层腹膜 | 高强化癌肿侵犯胃壁全层，<br>浆膜面光滑或少许短细索条 | 浆膜模糊或短细索条<br>范围＜1/3全部病变面积 |
| Ct4a | cT4a侵犯浆膜（脏层腹膜）<br>但未侵犯邻近结构/器官 | 浆膜面不规则或结节样形态，周<br>围脂肪间隙密集毛刺或条带状浸润 | 浆膜高强化线<br>样征断层分区法 |
| Ct4b | 侵犯邻近结构/器官 | 与邻近脏器结构脂肪间隙消失，指<br>状嵌插或直接浸润为确切侵犯征象 | —— |
| Cn分期c | 根据淋巴结转移<br>数目分为N0～N3 | 类圆形肿大淋巴结，短径＞1cm | 高强化或强化不均短<br>长径比＞0.7多发簇集 |
| 报告<br>分析c | **原发灶**<br>部位（食管胃交界区、胃底、胃体、胃窦、幽门管、大弯、小弯、前壁、后壁），形态（肿块、局限溃疡、浸润溃疡、弥漫增厚），厚度，密度（黏液腺癌等特异征象），强化特征，黏膜及浆膜面情况，近/远端累及边界位置，与正常胃壁交界情况，与邻近脏器关系。<br>**淋巴结**<br>参照日本胃癌学会胃癌处理规约分组报告，报告有明确转移征象的淋巴结的数目（或参照N分期的数目范围），最大淋巴结长短径，形态、边界、强化。<br>**远处转移**<br>转移灶位置、分布、形态、大小、密度及强化特征，腹膜形态及腹水情况。 | | |

**附录十三：胃癌超声内镜（EUS）分期征象**

| uT分期 | 病理学定义 | 主要参考征象 | 备注 |
|---|---|---|---|
| uT1a | 侵犯固有层或黏膜肌层 | 第二层（黏膜层）暗区增厚 | 采用高频（12MHz以上）EUS探头理论上有助于区分uT1a与uT1b |
| uT1b | 侵犯黏膜下层 | 增厚的暗区自第二层（黏膜层）扩展至第三层（黏膜下层）但尚未达到第四层（固有肌层） | |
| uT2 | 侵犯固有肌层 | 增厚的暗区达到但尚未穿透第四层，且外层保留有光滑的回声边界 | |
| uT3 | 肿瘤穿透浆膜下结缔<br>组织，未侵犯脏层腹膜 | 各层结构完全消失，但最外侧<br>保留有光滑的高回声带（浆膜层） | |



| | | | |
|---|---|---|---|
| uT4a | 侵犯浆膜（脏层腹膜）<br>但未侵犯邻近结构/器官 | 各层结构消失，同时浆膜层高回<br>声带消失，或可见明确浆膜层强<br>回声线突破的“毛刺征”或“蟹足征” | |
| uT4b | 侵犯邻近结构/器官 | 全层受累，且与邻近脏器结构（主动<br>脉、胰腺、肝脏等）间的回声界线消失 | |
| uN分期 | 根据淋巴结转移<br>数目分为N0-N3 | 类圆形、边界清晰且直径＞10mm的<br>低回声结构通常提示为恶性淋巴结 | 如果能够不经过瘤体实施穿<br>刺，强烈推荐采用EUS-FNA<br>明确淋巴结转移情况 |
| uM分期 | 根据是否远处转<br>移分为M0及M1 | EUS有时可探及部分肝内转移灶，或<br>发现胃周腹水，这些有可能作为M1的<br>表现 | 肝内转移灶可通过EUS-FNA<br>明确，但通过存在腹水征象诊<br>断M1有时并不可靠 |

**附录十四：胃癌常用系统治疗方案**

顺铂＋氟尿嘧啶类

| | |
|---|---|
| PF | DDP 75～100mg/m2 iv d1<br>5-FU 750～1000mg/（m2·d）civ 24 d1～4<br>每28d重复 |
| | DDP 50mg/m2 iv d1<br>CF 200mg/m2 iv d1<br>5-FU 2000mg/m2 civ 24h d1<br>每14d重复 |
| XP | DDP 80mg/m2 iv d1<br>卡培他滨 1000mg/m2 po bid d1～14<br>每21d重复 |
| SP | 顺铂顺便 60mg/m2 iv d1<br>替吉奥 40～60mg po bid d1～14<br>每21d重复 |

奥沙利铂＋氟尿嘧啶类

| | |
|---|---|
| 奥沙利铂＋<br>5-FU/CF | 奥沙利铂 85mg/m2 iv d1<br>CF 400mg/m2 iv d1<br>5-FU 400mg/m2 iv d1<br>5-FU 2400～3600mg/（m2·d）civ48h<br>每14d重复 |
| XELOX | 奥沙利铂 130mg/m2 iv d1<br>卡培他滨 1000mg/m2 po bid d1～14<br>每21d重复 |
| SOX | 奥沙利铂 130mg/m2 iv d1<br>替吉奥 80mg/m2 po bid d1～14<br>每21d重复 |



三药联合方案

| | |
|---|---|
| ECF | 表阿霉素 50mg/m2 iv d1<br>顺铂 60mg/m2 iv d1<br>5-氟尿嘧啶 200mg/（m2·d ）civ 24h d1～21<br>每21d重复 |
| EOX | 表阿霉素 50mg/m2 iv d1<br>奥沙利铂 130mg/m2 iv d1<br>卡培他滨 625 mg/m2 po bid d1～21<br>每21d重复 |
| DCF | 多西他赛 75mg/m2 iv d1<br>顺铂 75mg/m2 iv d1<br>5-氟尿嘧啶FU 1000mg/（m2·d）civ 24h d1～5<br>每28d重复 |
| mDCF | 多西他赛 60mg/m2 iv d1<br>顺铂 60mg/m2 iv d1<br>5-氟尿嘧啶 600mg/（m2·d）civ 24h d1～5<br>每14d重复 |



单药方案

| | |
|---|---|
| 替吉奥 | 按照体表面积决定初始每天给药量（＜1.25m2 40mg× 2/天；≥1.25～＜1.5m2 50mg× 2/d；≥1.5m2 60mg× 2/d），连续给药14d，早晚餐后1h口服，或连续给药21d，休14d |
| 多西他赛单药 | 多西他赛 75～100mg/m2 iv d1<br>每21d重复 |
| 紫杉醇单药 | 紫杉醇 80mg/m2 iv d1、8、15<br>每28d重复 |
| | 紫杉醇 135～250mg/m2 iv d1<br>每21d重复 |
| 伊立替康单药 | 伊立替康150～180mg/m2 iv d1<br>每14d重复 |
| | 伊立替康125mg/m2 iv d1、8<br>每21d重复 |



**附录十五：胃癌常用靶向治疗药物**

| | |
|---|---|
| 曲妥珠单抗（＋化疗） | 负荷剂量8mg/kg（iv，90min）；维持剂量6mg/kg（iv，30～90min）<br>每3周重复治疗过程中若出现延迟或中断，延迟时间≤1周，可直接使用维持剂量；延迟时间＞1周，应重新导入负荷剂量 |
| 甲磺酸阿帕替尼 | 850mg po qd ，口服，餐后半小时以温开水送服，28d为1个周期。<br>若用药过程中出现不良反应，NCI分级在1～2级者，可维持原剂量水平；NCI分级在3～4级者，暂停用药，待不良反应恢复到≤1级，下调一个剂量后（第1次剂量调整为750mg qd，第2次剂量调整为500mg qd）再继续用药，若下调至250mg仍不能耐受，则应暂停/终止用药。对于体力状态评分ECOG≥2、四线化疗以后、胃部原发癌灶没有切除、骨髓功能储备差、年老体弱或瘦小的女性患者，可适当降低起始剂量，先从500mg qd开始服药，服用1～2周后再酌情增加剂量。 |
| 雷莫芦单抗（+紫杉醇） | 雷莫芦单抗 8 mg/kg iv d1 每2周重复<br>雷莫芦单抗 8 mg/kg iv d1，15+紫杉醇 80 mg/m2 iv d1，8，15 每4周重复 |

**附录十六、胃癌放射及化学治疗疗效判定基本标准**

一、实体瘤疗效评价标准

完全缓解（CR），肿瘤完全消失超过1个月。

部分缓解（PR），肿瘤最大直径及最大垂直直径的乘积缩小达50%，其他病变无增大，持续超过1个月。

病变稳定（SD），病变两径乘积缩小不超过50%，增大不超过25%，持续超过1个月。

病变进展（PD），病变两径乘积增大超过25%。

二、RECIST1.1疗效评价标准

（一）靶病灶的评价。

1.完全缓解（CR）：所有靶病灶消失，全部病理淋巴结（包括靶结节和非靶结节）短直径必须减少至＜10 mm。

2.部分缓解（PR）：靶病灶直径之和比基线水平减少至少30%。

3.病变进展（PD）：以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5 mm（出现一个或多个新病灶也视为疾病进展）。

4.病变稳定（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，可以直径之和的最小值作为参考。

（二）非靶病灶的评价。

1.完全缓解（CR）。所有非靶病灶消失和肿瘤标志物恢复正常。

2.未完全缓解/稳定（IR/SD）。存在一个或多个非靶病灶和（或）肿瘤标志物持续高于正常值。

3.病变进展（PD）。出现一个或多个新病灶和（或）已有的非靶病灶明确进展。

（三）最佳总疗效的评价。

最佳总疗效的评价是指从治疗开始到疾病进展或复发之间所测量到的最小值。患者最好疗效的分类通常由病灶测量和确认组成。

## 附录十七 肿瘤术前辅助治疗疗效评估（肿瘤退缩分级TRG）

| 肿瘤退缩分级（TRG） | 光镜下所见 |
|---|---|
| 0（完全退缩） | 无肿瘤细胞残留（包括淋巴结） |
| 1（中等退缩） | 仅见单个或小灶癌细胞残留 |
| 2（轻微退缩） | 肿瘤残留但少于纤维化间质 |
| 3（无退缩） | 广泛肿瘤残留，无或少量肿瘤细胞坏死 |

备注

a.TGR评分仅限于原发肿瘤病灶

b.肿瘤细胞指存活的瘤细胞，不包括退变、坏死细胞

c.放/化疗后可能出现的无细胞黏液湖，不能将其认为肿瘤残余。

## 胃癌诊疗质量控制指标（试行）

### 一、治疗前胃镜及病理学诊断情况

意义：反映胃癌诊治规范程度，指导治疗策略选择。

说明：病理学诊断包括组织病理学诊断和细胞病理学诊断，必要时结合免疫组化染色协助分型；包括基于胃镜活检、腹腔积液细胞学、转移病灶穿刺活检等标本的诊断。治疗包括：手术、放疗和抗肿瘤药物(化疗、靶向治疗及免疫治疗等)等治疗。

### 二、治疗前临床TNM分期情况

意义：治疗前全面评价病情，是肿瘤规范化治疗的基础。

说明：TNM是目前通用的分期系统，T指原发肿瘤(tumor)，N指是否伴有区域淋巴结(lymph nodes)转移，M指是否有远处转移(metastasis)。治疗包括：手术、放疗和抗肿瘤药物(化疗、靶向治疗及免疫治疗等)治疗。分期检查项目包括：

| 基本策略 | 可选策略 |
|---|---|
| 胸、腹、盆增强CT<br>肿瘤标志物 | 全身PET/CT<br>腹部、盆腔增强MR<br>超声内镜<br>全身骨扫描<br>腹腔镜探查 |



### 三、手术方案选择合理性

意义：反映胃癌手术的规范性。

说明：手术切除是胃癌的主要治疗手段，也是目前治愈胃癌的唯一方法。胃癌手术分为根治性手术与非根治性手术。根治性手术应当完整切除原发病灶，并且彻底清扫区域淋巴结，主要包括标准手术、改良手术和扩大手术；非根治性手术主要包括姑息手术和减瘤手术。



### 四、手术淋巴结清扫及安全切缘达标情况

意义：反映胃癌手术的规范性。

说明：淋巴结清扫的要求

根据目前的循证医学证据和国内外指南，淋巴结清扫范围要依据胃切除范围来确定（如下表）。

D1切除包括切除胃大、小网膜及其包含在贲门左右、胃大、小弯以及胃右动脉旁的幽门上、幽门下淋巴结以及胃左动脉旁淋巴结。对于cT1aN0和cT1bN0、分化型、直径＜1.5cm的胃癌行D1清扫；对于上述以外的cT1N0胃癌行D1+清扫。D2切除是在D1的基础上，再清扫腹腔干、肝总动脉、脾动脉和肝十二指肠韧带的淋巴结（胃周淋巴结分组见附件7）。至少清扫16枚以上的淋巴结才能保证准确的分期和预后判断。对于cT2~4或者cN（+）的肿瘤应进行D2清扫。当淋巴结清扫的程度不完全符合相应D标准时，可以如实记录为：D1（+No.8a）、D2（-No 10）等。

| | D0 | D1 | D1+ | D2 |
|---|---|---|---|---|
| 全胃切除术 | ＜D1 | No.1-7 | D1＋No.8a、9、11p＊No.110 | D1＋No.8a、9、10、11p、11d、12a＊No.19、20、110、111 |
| 远端胃切除术 | ＜D1 | No.1、3、4sb、4d、5、6、7 | D1＋No.8a、9、 | D1＋No.8a、9、11p、12a |
| 近端胃切除术 | ＜D1 | No.1、2、3a、4sa、4sb、7 | D1＋No.8a、9、11p＊No.110 | ——— |
| 保留幽门胃切除术 | ——— | No.1、3、4sb、4d、6、7 | D1+：D1+No.8a、9 | ——— |

安全切缘的要求：1)对于T1肿瘤，应争取2厘米的切缘，当肿瘤边界不清时，应进行内镜定位。2)对于T2以上的肿瘤，Borrmann Ⅰ型和Ⅱ型建议至少3厘米近端切缘，BorrmannⅢ型和Ⅳ型建议至少5厘米近端切缘。3)以上原则不能实现时，建议冰冻切片检查近端边缘。对于食管侵犯的肿瘤，建议切缘3~5厘米或冰冻切片检查争取R0切除。

### 五、术后病理诊断情况

意义：反映病理诊断报告规范，判断预后，指导术后辅助治疗。

说明：合格的术后病理报告需要包括以下内容：肿瘤组织学类型、大小、侵犯深度、侵犯范围、总淋巴结个数及转移个数、切缘情况、高危因素（必要时，如：脉管瘤栓、神经侵犯等）、HER2及MMR等免疫组化检测内容，同时完善分子病理检测内容，包括HER2、EBV、PD-L1及CPS评分。

六、术后规范辅助化疗情况

意义：反映术后辅助化疗方案选择的规范性。

说明：辅助化疗适用于D2、RO切除术后病理分期为Ⅱ期及III期者。Ⅰa期（T1N0M0）不推荐辅助化疗，而Ⅰb期（T1N1M0/T2N0M0）是否需要进行术后辅助化疗，目前并无充分的循证医学证据，但合并高危因素，如年轻（＜40岁）、组织学分级高级别或低分化、神经束或血管、淋巴管浸润等行辅助化疗可能减少复发，且多采用单药。联合化疗在6个月内完成，单药化疗不宜超过1年。推荐氟尿嘧啶类药物联合铂类的两药联合方案。对体力状况差、高龄、不耐受两药联合方案者，考虑采用口服氟尿嘧啶类药物的单药化疗。所有MSI-H患者不建议术后行含氟尿嘧啶化疗，推荐观察随访或参加临床试验。

七、晚期胃癌治疗前参与多学科综合诊疗（MDT）讨论情况

意义：反映胃癌的多学科综合诊疗质量。

说明：多学科综合诊疗（MDT）模式是指胃肠外科、消化内科、肿瘤内科、内镜中心、放疗科、介入科、影像科、康复科、营养科、分子生物学家、生物信息学家等专家有计划、合理地应用手术、化疗、放疗、靶向治疗及免疫治疗等治疗手段，达到根治或最大幅度地控制肿瘤，延长患者生存期，改善生活质量的目的。

八、胃癌放疗和抗肿瘤药物选择合理性

意义：反映医院评估胃癌患者放疗和抗肿瘤药物治疗疗效的情况，为进一步评价治疗有效率（重要结果性指标）提供条件。

说明：放疗、化疗及分子靶向治疗疗效按照实体瘤的疗效评价标准(RECIST 1.1 )，免疫治疗按照iRECIST标准进行评价。

九、胃癌放疗技术、靶区定义、剂量记录情况

意义：体现胃癌放疗规范化，同时也是评估患者再放疗可能性及放疗并发症的重要参考指标。

说明：三维适形放疗或调强放射治疗， 明确记录肿瘤区（GTV）、临床靶区（CTV）、计划靶区（PTV）等靶区的定义与范围；常规二维放疗的放疗靶区范围明确记录了放疗野范围。所有放疗的病人均应记录照射的总剂量和剂量分割方式。

十、局部晚期胃癌术前新辅助化疗及转化治疗情况

意义：体现局部晚期胃癌术前规范化治疗的重要参考指标。

说明：对无远处转移的局部进展期胃癌（T3/4、N+），推荐新辅助化疗，应当采用铂类与氟尿嘧啶类联合的两药方案，或在两药方案基础上联合紫杉类组成三药联合的化疗方案，不宜单药应用。而三药方案是否适应于全部新辅助化疗人群，特别是东方人群，尚存争议。新辅助化疗的时限一般不超过3个月，应当及时评估疗效，并注意判断不良反应，避免增加手术并发症。对于达到pCR的患者，考虑为治疗有效，结合术前分期，原则上建议继续术前化疗方案。新辅助化疗疗效欠佳患者，应由MDT团队综合评估手术的价值与风险，放疗的时机和意义，术后药物治疗的选择等，与患者及家属详细沟通。

十一、晚期胃癌患者系统性治疗的情况

意义：体现晚期胃癌规范化治疗的重要参考指标。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

说明：1.姑息性化疗：目的为缓解肿瘤导致的临床症状，改善生活质量及延长生存期。适用于全身状况良好、主要脏器功能基本正常的无法切除、术后复发转移或姑息性切除术后的患者。禁忌用于严重器官功能障碍，不可控制的合并疾病及预计生存期不足3个月者。一线化疗方案，以氟尿嘧啶类药物为基础，联合铂类和(或)紫杉类组成二药或三药化疗方案，联合铂类药物的循证医学依据更充分，但紫杉类药物在临床研究和临床实践中也显示充分的疗效和安全性。在我国，更多推荐氟尿嘧啶类药物和铂类的二药联合方案。化疗方案的选择依据患者身体状况、年龄、基础疾病等综合考虑，3药方案适用于肿瘤负荷较大且体力状况较好者，而年老或体弱患者减量的两药方案优于单药方案。标准治疗持续时间4-6个月，取得疾病控制后仍需定期复查。根据回顾性及观察性研究，标准化疗后序贯单药维持治疗较标准化疗可改善生活质量，减轻不良反应，但未能延长总生存时间。腹膜转移是晚期胃癌患者的特殊转移模式，常因伴随癌性腹水、癌性肠梗阻影响患者进食及生活质量，治疗需根据腹胀等进行腹水引流及腹腔灌注化疗，改善一般状况，择期联合全身化疗。

2.靶向治疗：对人表皮生长因子受体2（HER2）过表达（免疫组化染色呈+++，或免疫组化染色呈++且FISH检测呈阳性）的晚期胃或胃食管结合部腺癌患者，推荐在化疗的基础上，联合使用分子靶向治疗药物曲妥珠单抗。适应人群为既往未接受过针对转移性疾病的一线治疗患者，或既往未接受过抗HER2治疗的二线及以上治疗患者。曲妥珠单抗跨线应用的高级别循证依据尚缺乏，有条件的情况下建议再次活检。其他以HER2为靶点的药物帕妥珠单抗、拉帕替尼、TDM-1等在临床研究均未获得阳性结果，不推荐在临床中应用。另一个靶向药物，甲磺酸阿帕替尼是高度选择VEGFR-2抑制剂，适用于三线及以上的患者。

3.免疫治疗：免疫检测点抑制剂已先后在全球范围内获批用于胃癌的三线治疗。根据ATTRACION-02和KEYNOTE-059的研究，纳武利尤单抗批准用于二线及以上治疗失败的晚期胃癌患者，帕博利珠单抗用于二线及以上治疗失败且CPS≥1的晚期胃癌患者。免疫治疗在晚期胃癌二线治疗的地位尚未确定，鼓励患者参加临床试验。KEYNOTE-061研究结果显示，与标准紫杉醇比较，二线帕博利珠单抗单药二线治疗未显著延长PD-L1 CPS≥1患者的总生存期。免疫治疗在晚期胃癌一线治疗的地位尚未确定，鼓励患者参加临床试验。从单药治疗来看，KEYNOTE-062研究显示，在CPS≥1的患者中，帕博利珠单抗对比化疗可获得相似的OS；CPS≥10的患者中，帕博利珠单抗组的OS显著优于化疗组。从联合治疗来看，ATTRACTION-04研究显示，与化疗组相比，纳武利尤单抗+化疗组PFS显著改善，但OS无差异。dMMR/MSI-H是免疫治疗疗效预测指标，FDA批准帕博利珠单抗用于所有具有dMMR或MSI-H实体瘤患者的二线或三线治疗。其他标志物如TMB、EBV感染、PD-L1表达水平、HER-2状态、PS评分等与胃癌免疫治疗疗效的关系还需更多证据支持。目前国产大免疫抑制剂，包括卡瑞利珠单抗、信迪利单抗、特瑞普利单抗等在晚期胃癌中也有相关临床试验在开展，建议患者积极参加临床研究。免疫治疗整体治疗反应轻，但还需定期监测甲状腺功能、肝肾功、心肌酶谱等，早期识别免疫相关不良反应，及时使用激素治疗。

十二、胃癌放疗和抗肿瘤药物治疗后实施疗效评价

意义：反映医院评估胃癌患者放疗和抗肿瘤药物治疗疗效的情况，为进一步评价治疗有效率（重要结果性指标）提供条件。

说明：放疗、化疗及分子靶向治疗疗效按照实体瘤的疗效评价标准(RECIST 1.1)，免疫治疗按照iRECIST标准进行评价。

十三、胃癌放疗和抗肿瘤药物治疗后实施主要不良反应评价

意义：反映医院评估胃癌患者放疗和抗肿瘤药物治疗相关急性不良反应的情况，为进一步评价治疗安全性（重

要结果性指标）提供条件。

说明：胃癌放疗常见急性不良反应包括：恶心、呕吐、血液学毒性包括白细胞、血小板，血红蛋白，肝毒性包括ALT、AST、胆红素等。抗肿瘤药物常见不良反应：1)化疗药物常见不良反应：恶心、呕吐，食欲差，手足综合征，口腔溃疡，腹泻，便秘，腹痛，血液学毒性，神经毒性等。2)分子靶向药物常见不良反应：过敏，输液反应，心功能不全等。3)免疫治疗药物常见不良反应：甲状腺功能减退，乏力，肝功能异常，心功能不全，肠炎等。不良反应评价：由主管医生判定与治疗的相关性，并按照CTCAE 4.0版以上药物毒副反应判定标准（NCI-CTC）进行分级评价。

十四、为患者提供胃癌的健康教育情况

意义：反应医院治疗患者的护理情况以及肿瘤控制各个环节的宣教情况，是患者评价医疗及护理质量的重要依据。

十五、胃癌患者术后随访情况

意义：反映医院治疗患者的随访情况，为进一步评价胃癌患者结果性质控指标提供评价依据。

附件一

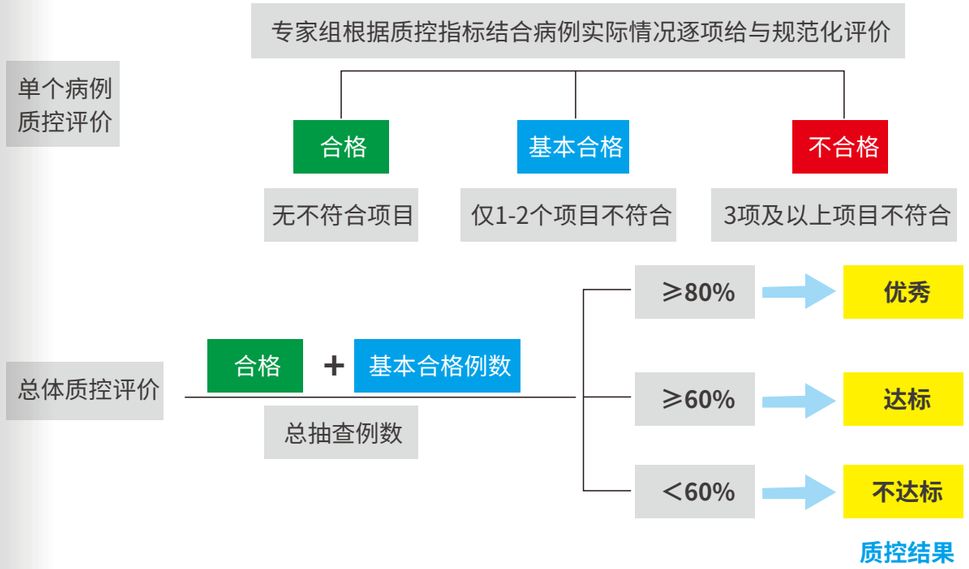
| 质控指标 | 符合 | 不符合 |
|---|---|---|
| 1.治疗前胃镜及病理诊断情况 | | |
| 2.治疗前评估临床TNM分期 | | |
| 3.手术方案选择合理性 | | |
| 4.手术淋巴结清扫符合规范及安全切缘达标情况 | | |
| 5.胃癌术后病理诊断符合规范 | | |
| 6.术后辅助化疗符合规范 | | |
| 7.晚期胃癌治疗前参与多学科综合诊疗（MDT）讨论 | | |
| 8.胃癌放疗和抗肿瘤药物选择合理性 | | |
| 9.胃癌放疗技术、靶区定义、剂量记录情况 | | |
| 10.局部晚期胃癌术前新辅助化疗及转化治疗情况 | | |
| 11.晚期胃癌患者系统性治疗的情况 | | |
| 12.胃癌放疗和抗肿瘤药物治疗后实施疗效评价 | | |
| 13.胃癌放疗和抗肿瘤药物治疗后实施主要不良反应评价 | | |
| 14.为患者提供胃癌的健康教育 | | |
| 15.胃癌患者术后随访情况 | | |



**胃癌诊疗质量控制指标（试行）**

说明：该表针对单份胃癌病例诊疗情况，质控专家结合患者实际诊疗情况逐项勾选质控指标是否符合规范情况。1.质控专家组成员结合单份病例实际诊疗情况逐项给与规范化评价，如全部15项指标中无不符合项目则视为“合格”，如仅有1-2项不符合则视为“基本合格”，如有3项及以上不符合则视为“不合格”。2.合格病例及基本合格病例数占总抽查病例大于等于80%则该中心质控结果为“优秀”，如该比例大于等于60%则该中心质控结果为“达标”，如该比例小于60%则该中心质控结果为“不达标”。

图.胃癌、结直肠癌诊疗质量控制评价办法流程图




附：　　胃癌诊疗质量控制评价表

| 质控指标 | 符合 | 不符合 |
|---|---|---|
| 1.治疗前胃镜及病理诊断情况 | | |
| 2.治疗前评估临床TNM分期 | | |
| 3.手术方案选择合理性 | | |
| 4.手术淋巴结清扫符合规范及安全切缘达标情况 | | |
| 5.胃癌术后病理诊断符合规范 | | |
| 6.术后辅助化疗符合规范 | | |
| 7.晚期胃癌治疗前参与多学科综合诊疗（MDT）讨论 | | |
| 8.胃癌放疗和抗肿瘤药物选择合理性 | | |
| 9.胃癌放疗技术、靶区定义、剂量记录情况 | | |
| 10.局部晚期胃癌术前新辅助化疗及转化治疗情况 | | |

| | | |
|---|---|---|
| 11.晚期胃癌患者系统性治疗的情况 | | |
| 12.胃癌放疗和抗肿瘤药物治疗后实施疗效评价 | | |
| 13.胃癌放疗和抗肿瘤药物治疗后实施主要不良反应评价 | | |
| 14.为患者提供胃癌的健康教育 | | |
| 15.胃癌患者术后随访情况 | | |

## 胃癌放射治疗临床路径

说明：该表针对单份胃癌病例诊疗情况，质控专家结合患者实际诊疗情况逐项勾选质控指标是否符合规范情况。

一、胃癌放射治疗临床路径

（一）适用对象。第一诊断为胃癌（ICD-10：C16伴Z51.0，Z51.0伴Z85.002），符合以下情形：

1.无法切除的局部晚期胃癌；

2.手术困难的局部晚期胃癌推荐术前放化疗；

3.D1术后或局部复发高危患者,应推荐术后放化疗；

4.或符合姑息性放疗指征，无放疗禁忌。

（二）诊断依据。

根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.临床表现：上腹不适、隐痛、贫血等。

2.大便隐血试验多呈持续阳性。

3.胃镜检查明确肿瘤情况，取活组织检查作出病理学诊断。

4.影像学检查提示并了解有无淋巴结及肝脏转移，肿瘤局部脏器浸润；钡餐检查了解肿瘤大小、形态和病变范围。

5.根据上述检查结果进行临床分期。

（三）放射治疗方案的选择。根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、《肿瘤放射治疗学（第四版）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.术前化放疗：T2以上或者N+的局部进展期病灶，术前放化疗可能降低分期提高手术切除率。

2.不能耐受手术治疗，或者虽然能耐受手术但病灶不可切除的病例，可以选择放化同步治疗。

3.术后放射治疗：术后病理分期为T3、T4或者区域淋巴结阳性的，需要放疗+氟尿嘧啶或紫杉类为基础的增敏剂行同步放化治疗。肿瘤有镜下或肉眼残留的，术后亦应行同步放化疗。

4.局部复发的病例，可以考虑放疗或者放化疗。

5.为减轻症状，病变相对局限时，可以考虑局部姑息性放疗。

（四）临床路径标准住院日为≤45-60天。

（五）进入路径标准。



1.第一诊断必须符合ICD-10：C16伴Z51.0，Z51.0伴Z85.002胃癌疾病编码。

2.无放疗禁忌症。

3.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

（六）放疗前准备项目。

1.必需的检查项目：

（1）血常规、尿常规、粪便常规加粪便隐血；

（2）肝功能、肾功能、肿瘤标志物；

（3）胃镜或超声胃镜检查；

（4）上消化道气钡双重造影；

（5）腹部增强CT扫描；

（6）胸部X线平片；

（7）锁骨上和盆腔B超。



2.根据患者情况可选检查项目：

（1）肺功能、超声心动图；

（2）凝血功能；

（3）ECT扫描；

（4）临床需要的其他检查项目。

（七）放射治疗方案。

1.靶区确定：可以通过腹部CT、内镜超声、内镜等技术确定原发肿瘤和淋巴结区。术后患者照射范围应包括瘤床、吻合口和部分残胃，可以通过术中留置标记物确定瘤床、吻合口/残端位置。根据肿瘤位置不同，照射范围和淋巴结引流区亦不相同：胃近1/3或贲门食管交界肿瘤，应包括原发肿瘤及食管下段3-5cm、左半膈肌和邻近胰体，高危淋巴结区包括临近食管周围、胃周、胰腺上、腹腔干区、脾动脉和脾门淋巴结区；胃中1/3肿瘤或胃体癌，靶区应包括原发肿瘤及胰体部，淋巴结区应包括临近的胃周、胰腺上、腹腔干区和脾门、肝门以及十二指肠淋巴结区；远端1/3肿瘤，如果累及胃-十二指肠结合部，照射野应包括原发肿瘤及胰头、十二指肠第一段和第二段，淋巴结区包括胃周、胰腺上、腹腔干、肝门、胰十二指肠淋巴结，术后病例应该包括十二指肠残端3-5cm，高危淋巴结区相同。制定治疗计划时，还应考虑胃充盈变化和呼吸运动的影响。

2.推荐使用CT模拟定位和三维适形放疗技术，有条件的医院可考虑使用调强放疗技术。如使用二维照射技术，应设计遮挡保护正常组织，减轻毒性反应。

3.治疗剂量：45-50.4Gy/25-28f/5-5.5w，单次1.8Gy常规分割，必要时局部可加量到55-60 Gy。同步化放疗同期给予氟尿嘧啶类或紫衫类为基础的增敏剂。

4.正常组织保护：采用三维适形放疗技术，正常组织的剂量限制为：肝脏V30<60%，肾脏至少一侧肾脏其2/3<20Gy，脊髓<45Gy，1/3心脏<50Gy,尽量降低左心室剂量。

（八）治疗中的检查和治疗。

1.每周体格检查1次。

2.每周复查血常规，必要时复查肝肾功能。注意血清铁、钙，尤其术后患者，必要时给予维生素B12治疗。

3.密切观察病情，针对急性毒性反应，给予必要的治疗，如镇吐、抑酸和止泻药物，避免可治疗的毒性反应造成治疗中断和剂量缩减。

4.治疗中根据病情复查影像学检查，酌情对治疗计划进行调整或重新定位。

5.监测体重及能量摄入，如果热量摄入不足，则应考虑给予肠内(首选)或肠外营养支持治疗，必要时可以考虑留置十二指肠营养管进行管饲。对于同期放化疗的患者，治疗中和治疗后早期恢复，营养支持更加重要。

（九）治疗后复查。

1.血常规、肝肾功能。

2.胸部及上腹CT。

3.肿瘤标志物。

（十）出院标准。

1.完成全部放射治疗计划。

2.无严重毒性反应需要住院处理。

3.无需要住院处理的其他合并症/并发症。

（十一）参考费用标准。

1.常规外照射：0.5-2万元。

2.适形/调强外照射：4-7万元。



**胃癌放射治疗临床路径**

二、胃癌放疗临床路径表单

适用对象：第一诊断为胃癌（ICD-10：C16伴Z51.0，Z51.0伴Z85.002），术前/术后同步放化疗，无法切除肿瘤放化同步治疗，姑息性放疗。

患者姓名：_____性别：____年龄：____门诊号：_____住院号：

住院日期：_____年 ___月____日　出院日期：_____年___月____日 标准住院日：≤49 天

| 日期 | 住院第1天 | 住院第2-3天 | 住院第3-7天 |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□交待病情<br>□书写病历<br>□开具检查化验申请 | □上级医师查房和评估<br>□完成放疗前准备<br>□根据病理结果影像资料等，结合患者的基础疾病和综合治疗方案，行放疗前讨论，确定放疗方案<br>□完成必要的相关科室会诊<br>□住院医师完成上级医师查房记录等病历书写<br>□初步确定放射治疗靶区和剂量<br>□签署放疗知情同意书、自费用品协议书(如有必要)、向患者及家属交待放疗注意事项 | □放疗定位，可普通模拟剂定位，推荐CT定位，定位后CT扫描或直接行模拟定位CT<br>□医生勾画靶区<br>□物理师完成计划制定<br>□医生评估并确认计划<br>□模拟机及加速器计划确认和核对<br>□住院医师完成必要病程记录<br>□上级医师查房<br>□向患者及家属交代病情及放疗注意事项 |



| | | | |
|---|---|---|---|
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□放疗科 级护理常规<br>□饮食：◎普食◎糖尿病饮食<br>◎其它_____<br><br>临时医嘱：<br>□血常规、尿常规、便常规<br>□肝功能、肾功能、肿瘤标志物<br>□胃镜或超声胃镜检查<br>□上消化道气钡双重造影<br>□腹部增强CT扫描<br>□胸部X线平片<br>□锁骨上和盆腔B超 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□抗菌药物（必要时）<br>□其他医嘱<br><br>临时医嘱：<br>□其它特殊医嘱 | |
| 主要护理工作 | □入院介绍<br>□入院评估<br>□指导患者进行相关辅助检查 | □放疗前准备<br>□放疗前宣教（正常组织保护等）<br>□心理护理 | □观察患者病情变化<br>□定时巡视病房 |
| 病情变异记录 | □有，原因：<br>1.<br>2. | □有，原因：<br>1.<br>2. | □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ | _____ |

| 日期 | 住院第8-44天<br>（放疗过程） | 住院第45-49天<br>（出院日） |
|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □放疗开始<br>□上级医师查房，注意病情变化<br>□住院医师完成常规病历书写<br>□注意记录患者放疗后正常组织的不良反应的发生日期和程度 | □上级医师查房，对放疗区域不良反应等进行评估，明确是否能出院<br>□住院医师完成常规病历书写及完成出院记录、病案首页、出院证明书等，向患者交代出院后的注意事项，如返院复诊的时间、地点，后续治疗方案及用药方案<br>□完善出院前检查 |

| | | |
|---|---|---|
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□抗菌药物（必要时）<br>□营养支持治疗<br>□其他医嘱<br><br>临时医嘱：<br>□同步化疗<br>□正常组织放疗保护剂<br>□针对放疗急性反应的对症处理药物<br>□复查影像学检查<br>□调整治疗计划/重新定位<br>□其它特殊医嘱 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□抗菌药物（必要时）<br>□其他医嘱，可包括内分泌治疗<br><br>临时医嘱：<br>□血常规、肝肾功能<br>□胸部上腹CT检查<br>□肿瘤标志物<br>□出院医嘱<br>□出院带药 |
| 主要护理工作 | □观察患者病情变化<br>□定时巡视病房 | □指导患者放疗结束后注意事项<br>□出院指导<br>□协助办理出院手续 |
| 病情变异记录 | □有，原因：<br>1.<br>2. | □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ |

## 胃癌放射治疗临床路径

一、胃癌术前化疗临床路径标准住院流程

（一）适用对象。

1.第一诊断为胃癌（ICD-10：C16伴Z51.1）。

2.术前化疗：无远处转移的局部进展期胃癌患者，即术前临床分期T3/4，N+患者。

（二）诊断依据。

根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.临床表现：上腹不适、隐痛、贫血等。

2.大便隐血试验多呈持续阳性。

3.胃镜检查明确肿瘤情况，取活组织检查作出病理学诊断。

4.影像学检查提示并了解有无淋巴结及脏器转移，肿瘤局部脏器浸润；气钡双重造影检查了解肿瘤大小、形态和病变范围。

5.根据上述检查结果进行临床分期。



（三）临床路径标准住院日为5-9天。

（四）进入路径标准。

1.第一诊断必须符合ICD-10：C16伴Z51.1胃癌疾病编码。

2.无远处转移。

3.无需特殊处理的合并症，如消化道大出血、梗阻、穿孔等。

4.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

（五）明确诊断及入院常规检查需 1-3天。

1.基线检查项目（第一次化疗前）：

（1）胃镜、胸片（正侧位）或胸部CT、腹部增强CT、盆腔超声、颈部及锁骨上淋巴结超声；

（2）病理学活组织检查与诊断。

（3）心肺功能评估

2.每周期化疗前检查项目：

（1）血常规、尿常规、粪常规+粪隐血；

（2）肝肾功能、电解质、血糖、凝血功能、CEA；

（3）心电图。

3.根据情况可选择的检查项目：

（1）AFP、CA199、CA125、CA724、CA242、Her2免疫组化检测；

（2）上消化道造影，特别是气钡双重造影（对疑有幽门梗阻的患者建议使用水溶性造影剂）；

（3）必要时可以于基线和评效时行超声胃镜检查；

（4）必需检查的项目提示肿瘤有转移时，可进行相关部位CT或MRI；

（5）骨扫描：对怀疑有骨转移的胃癌患者，应骨扫描筛查；

（6）合并其他疾病相关检查。

（六）化疗前准备。

1.体格检查、体能状况评分

2.排除化疗禁忌

3.患者、监护人或被授权人签署相关同意书

（七）化疗药物

| 药物 | 给药剂量mg/($m_2$)及给药途径 | 给药时间(天)及周期间隔 |
|---|---|---|
| 替吉奥 | 40 Bid po | d1-14 q3w |
| 卡培他滨 | 1000 Bid po | d1-14 q3w |
| 5-FU | 425-750 civ 24h<br>800-1200civ 22h | d1-5 q3w<br>d1-2 q2w |
| 顺铂 | 60-80 iv drip | d1或分2-3d q3w |

| | | |
|---|---|---|
| 奥沙利铂 | 130 iv drip<br>85 iv drip | d1 q3w<br>d1 q2w |
| 紫杉醇 | 150-175 iv drip | D1或分为d1,d8 q3w |
| 多西紫杉醇 | 60-75 iv drip | d1 q3w |
| 表阿霉素 | 50-60 iv | d1 q3w |
| 醛氢叶酸 | 20-200 iv | d1-2 q2w |

（八）选择化疗方案。

依据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》等。

1.推荐使用三药或两药联合方案，不推荐使用单药化疗。

2.三药方案包括：ECF及其衍生方案（EOX、ECX、EOF），DCF及其改良方案等。

3.两药方案包括：5-FU+顺铂、卡培他滨+顺铂、替吉奥+顺铂、卡培他滨+奥沙利铂（XELOX）、FOLFOX、替吉奥+奥沙利铂、卡培他滨+紫杉醇。

（九）化疗后必须复查的检查项目。

1.血常规：建议每周复查1-2次。根据具体化疗方案及血像变化，复查时间间隔可酌情增减。

2.肝肾功能：每化疗周期复查1次。根据具体化疗方案及血像变化，复查时间间隔可酌情增减。

3.每6-8周，行疗效评估。

（十）化疗中及化疗后治疗。

化疗期间脏器功能损伤的相应防治：止吐、保肝、水化、抑酸剂、止泻药、预防过敏、升白细胞及血小板、贫血治疗。

（十一）出院标准。

1.病人一般情况良好，生命体征平稳正常。

2.没有需要住院处理的并发症。

（十二）变异及原因分析。

1.治疗前、中、后有感染、严重贫血、出血、梗阻及其他合并症者，需进行相关的诊断和治疗，可能延长住院时间并致费用增加。

2.化疗后出现骨髓抑制，需要对症处理，导致治疗时间延长、费用增加。

3.药物不良反应需要特殊处理，如过敏反应、神经毒性、心脏毒性等。

4.高龄患者根据个体化情况具体实施。

5.医师认可的变异原因分析，如药物使用减量。

6.其他患者方面的原因等。

（十二）参考费用标准：每周期2000-15000元。



## 二、胃癌术前化疗临床路径表单

适用对象：第一诊断胃癌（ICD-10：C16伴Z51.1）

行术前化疗

患者姓名：_____性别：_____年龄：_____ 门诊号：_____ 住院号：_____ 住院日期：_____年____月____日 出院日期：_____年____月____日 标准住院日：6-9天

| 日期 | 住院第1-2天 | 住院第2-5天 | 住院第5-8天 |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□完成病历书写<br>□完善检查<br>□交代病情 | □上级医师查房，根据检查结果完善诊疗方案<br>□完成化疗前准备<br>□根据体检、影像学检查、病理结果等，行病例讨论，确定化疗方案<br>□完成必要的相关科室会诊<br>□住院医师完成上级医师查房记录等病历书写<br>□签署化疗知情同意书、自费用品协议书、输血同意书<br>□向患者及家属交待化疗注意 事项 | □化疗<br>□住院医师完成病程记录<br>□上级医师查房<br>□向患者及家属交代病情及化疗后注意事项 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□肿瘤内科护理常规<br>□二级护理<br>□饮食：根据患者情况<br>临时医嘱：<br>□胃镜、胸片（正侧位）或胸部CT、腹部增强CT、盆腔超声、颈部及锁骨上淋巴结超声；<br>□病理学活组织检查与诊断<br>每周期化疗前检查项目：<br>□血常规、尿常规、大便常规+隐血<br>□肝肾功能、电解质、血糖、凝血功能、CEA<br>□心电图 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□补液治疗（水化、碱化）<br>□其他医嘱（化疗期间一级护理）<br>临时医嘱：<br>□化疗<br>□重要脏器保护<br>□止吐<br>□其它特殊医嘱 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□补液治疗（水化、碱化）<br>□其他医嘱（化疗期间一级护理）<br>临时医嘱：<br>□化疗<br>□复查血常规、肝肾功能<br>□重要脏器保护<br>□止吐、止泻<br>□其它特殊医嘱 |
| 主要护理工作 | 入院介绍<br>□入院评估<br>□指导患者进行相关辅助检查 | □化疗前准备<br>□宣教 | □观察患者病情变化 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第2-6天 |
|---|---|
| 主要诊疗工作 | □上级医师查房，评估患者化疗后病情变化情况，确定是否转手术治疗及手术治疗方案 |
| 重点医嘱 | 出院医嘱：<br>□转手术治疗 |
| 主要护理工作 | □术前准备 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ |
| 医师签名 | _____ |



## 胃癌辅助化疗临床路径

### 一、胃癌辅助化疗临床路径标准住院流程

（一）适用对象

1.第一诊断为胃癌（ICD-10：Z51.1伴Z85.002）。

2.辅助化疗：胃癌根治术后患者。

（二）进入路径标准

1.第一诊断必须符合ICD-10：Z51.1伴Z85.002胃癌疾病编码。

2.原发灶根治术后、术后病理分期为Ib期伴淋巴结转移者或术后病理分期为II期及以上者。无远处转移或准备入院检查排除远处转移。

3.不合并需要特殊处理的合并症，如消化道大出血、梗阻、腹水等。

4.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

（三）临床路径标准住院日为5-9天。

（四）明确诊断及入院常规检查需 1-3天。

1.基线及每3月复查时检查项目：CEA、胸片或胸部CT、腹部或/及盆腔超声或增强CT/MRI、颈部及锁骨上淋巴结超声。

2.每周期化疗前检查项目：

（1）血常规、尿常规、大便常规+隐血；

（2）肝肾功能、电解质、血糖、凝血功能；

（3）心电图。

3.根据情况可选择的检查项目：

（1）AFP、CA199、CA125、CA724、CA242、Her2检测；

（2）每年复查胃镜；

（3）必需检查的项目提示肿瘤有复发时，可进行相关部位CT或MRI；

（4）骨扫描：对怀疑有骨转移的胃癌患者，应行骨扫描筛查；

（5）合并其他疾病相关检查。

（五）化疗前准备。

1.体格检查、体能状况评分。

2.排除化疗禁忌。

3.患者、监护人或被授权人签署相关同意书。

（六）化疗药物

| 药物 | 给药剂量mg/($m^2$)及给药途径 | 给药时间(天)及周期间隔 |
|---|---|---|
| 替吉奥 | 40 Bid po | d1-14 q3w |
| 卡培他滨 | 1000 Bid po | d1-14 q3w |

| | | |
|---|---|---|
| 5-FU | 425-750 civ 24h<br>800-1200civ 22h | d1-5 q3w<br>d1-2 q2w |
| 顺铂 | 60-80 iv drip | d1或分2-3d q3w |
| 奥沙利铂 | 130 iv drip<br>85 iv drip | d1 q3w<br>d1 q2w |
| 紫杉醇 | 150-175 iv drip | D1或分为d1,d8 q3w |
| 多西紫杉醇 | 60-75 iv drip | d1 q3w |
| 表阿霉素 | 50-60 iv | d1 q3w |
| 醛氢叶酸 | 20-200 iv | d1-2 q2w |

（七）选择化疗方案

依据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》等。

1.推荐使用两药联合方案，Ib期、体力状况差、高龄、不耐受两药联合方案者考虑采用口服氟尿嘧啶类药物的单药化疗。

2.术前化疗有效者推荐沿用术前方案或其改良方案。

3.方案包括：5-FU+顺铂、卡培他滨+奥沙利铂（XELOX）、卡培他滨+顺铂、FOLFOX、替吉奥、卡培他滨。

（八）化疗后必须复查的检查项目。

1.血常规：建议每周复查1-2次。根据具体化疗方案及血像变化，复查时间间隔可酌情增减。

2.肝肾功能：每化疗周期复查1次。根据具体化疗方案及血像变化，复查时间间隔可酌情增减。

（九）化疗中及化疗后治疗。

化疗期间脏器功能损伤的相应防治：止吐、保肝、水化、抑酸剂、止泻药、预防过敏、升白细胞及血小板、贫血治疗。

（十）出院标准。

1.病人一般情况良好，生命体征平稳正常。

2.没有需要住院处理的并发症。

（十一）变异及原因分析。

1.治疗前、中、后有感染、出血、梗阻及其他合并症者，需进行相关的诊断和治疗，可能延长住院时间并致费用增加。

2.化疗后出现骨髓抑制，需要对症处理，导致治疗时间延长、费用增加。

3.药物不良反应需要特殊处理，如过敏反应、神经毒性、心脏毒性等。

4.高龄患者根据个体化情况具体实施。

5.医师认可的变异原因分析，如药物减量使用。

6.其他患者方面的原因等。

（十二）参考费用标准：2000-15000元。



## 二、胃癌辅助化疗临床路径表单

适用对象：第一诊断胃癌（ICD-10：Z51.1伴Z85.002）

行辅助化疗

患者姓名：_____性别：_____年龄：_____ 门诊号：_____ 住院号：_____ 住院日期：_____年____月____日 出院日期：_____年____月____日 标准住院日：6-9天

| 日期 | 住院第1-2天 | 住院第2-5天 | 住院第5-8天 |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□完成病历书写<br>□完善检查<br>□交代病情 | □上级医师查房，根据检查结果完善诊疗方案<br>□完成化疗前准备<br>□根据体检、影像学检查、病理结果等，行病例讨论，确定化疗方案<br>□完成必要的相关科室会诊<br>□住院医师完成上级医师查房记录等病历书写<br>□签署化疗知情同意书、自费用品协议书、输血同意书<br>□向患者及家属交待化疗注意 事项 | □化疗<br>□住院医师完成病程记录<br>□上级医师查房<br>□向患者及家属交代病情及化疗后注意事项 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□肿瘤内科护理常规<br>□二级护理<br>□饮食：根据患者情况<br>临时医嘱：<br>□胃镜、胸片（正侧位）或胸部CT、腹部增强CT、盆腔超声、颈部及锁骨上淋巴结超声；<br>□病理学活组织检查与诊断<br>每周期化疗前检查项目：<br>□血常规、尿常规、大便常规 +隐血<br>□肝肾功能、电解质、血糖、凝血功能、CEA<br>□心电图 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□补液治疗（水化、碱化）<br>□其他医嘱（化疗期间一级护理）<br>临时医嘱：<br>□化疗<br>□重要脏器保护<br>□止吐<br>□其它特殊医嘱 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□补液治疗（水化、碱化）<br>□其他医嘱（化疗期间一级护理）<br>临时医嘱：<br>□化疗<br>□复查血常规、肝肾功能<br>□重要脏器保护<br>□止吐、止泻<br>□其它特殊医嘱 |
| 主要护理工作 | 入院介绍<br>□入院评估<br>□指导患者进行相关辅助检查 | □化疗前准备<br>□宣教 | □观察患者病情变化 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第6-9天<br>(出院日) |
|---|---|
| 主要诊疗工作 | □完成出院记录、病案首页、出院证明等书写<br>□向患者交代出院后的注意事项，重点交代复诊时间及发生紧急情况时处理方法 |
| 重点医嘱 | 出院医嘱：<br>□出院带药 |
| 主要护理工作 | □协助患者办理出院手续<br>□出院指导，重点出院后用药方法 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ |
| 医师签名 | _____ |



## 胃癌根治手术临床路径

### 一、胃癌辅助化疗临床路径标准住院流程

（一）适用对象

1.第一诊断为胃癌（ICD-10:C16）。

2.行胃癌根治术（ICD-9-CM-3:43.5-43.9）。

3.肿瘤分期为T1-4aN0-3M0（根据AJCC第7版）。

（二）诊断依据。

根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.临床表现：上腹不适、隐痛、贫血等。

2.大便隐血试验多呈持续阳性。

3.胃镜及超声胃镜（必要时）检查明确肿瘤情况，取活组织检查作出病理学诊断。

4.影像学检查提示并了解有无淋巴结及脏器转移；钡餐、CT或MRI检查了解肿瘤大小、形态和病变范围。

5.根据上述检查结果进行术前临床分期。

（三）治疗方案的选择。

根据《临床诊疗指南-外科学分册》（中华医学会编著，人民卫生出版社），《临床诊疗指南-肿瘤分册》（中华医学会编著，人民卫生出版社），《NCCN胃癌临床实践指南》（中国版，2012年）等。

1.胃癌根治手术（胃癌D2根治术，缩小/扩大胃癌根治术）：早期胃癌或进展期胃癌，无远处转移。

2.胃切除范围：全胃切除、远端胃大部切除、近端胃大部切除、胃部分切除。

（四）标准住院日为16-18天

（五）进入路径标准。

1.第一诊断必须符合ICD-10：C16胃癌疾病编码。

2.术前评估肿瘤切除困难者可先行新辅助化疗后再次评估，符合手术条件者可以进入路径。（包括新辅助化疗后符合手术条件者）。

3.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

4.早期患者行胃镜下肿物切除术，不进入本路径。

（六）术前准备（术前评估）2-3天。

1.必需的检查项目：

（1）血常规、尿常规、粪常规+粪隐血；

（2）肝功能、肾功能、电解质、凝血功能、消化道肿瘤标志物、幽门螺杆菌检查、感染性疾病筛查（乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等）；

（3）胃镜、腹部及盆腔超声（女性）、腹部及盆腔CT平扫+增强。

（4）心电图、胸部X线检查或胸部CT;

（5）病理学活组织检查与诊断。

2.根据患者病情可选择的检查：

（1）血型、交叉配血；血糖、血脂；

（2）年龄＞60岁，或既往有心肺疾患病史行超声心动图、肺功能、动脉血气分析；

（3）根据患者病情必要时行钡餐造影、超声内镜检查等鉴别诊断。

（七）预防性抗菌药物选择与使用时机。

抗菌药物使用：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）执行，并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。建议使用第一、二代头孢菌素。

（八）手术日为入院第4-6天（检查齐全可提前）。

1.麻醉方式：连续硬膜外麻醉或全麻。

2.手术耗材：根据患者病情，可能使用吻合器和闭合器（肠道重建用）。

3.术中用药：麻醉常规用药，腹腔化疗、腹腔热灌注化疗相关耗材及药物。

4.术中病理：冰冻（必要时），腹腔灌洗液细胞学检查（必要时）。

5.输血：视术中情况而定。

（九）术后住院恢复12-14天。

1.术后病理：病理学检查与诊断包括：

（1）切片诊断（分类、分型、分期、切缘、脉管侵犯、淋巴结情况、神经纤维受侵情况）；

（2）免疫组化指标，包括诊断、治疗、预后相关指标，如Her2、CK等。

2.必须复查的检查项目：血常规、肝肾功能、电解质，消化道肿瘤标志物、幽门螺杆菌检查。

3.术后抗菌药物使用：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）执行，并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。

（十）出院标准。

1.伤口愈合好：引流管拔除，伤口无感染、无皮下积液。

2.患者恢复经口进流食，无需肠外营养支持，满足日常能量和营养素供给。

3.没有需要住院处理的并发症。

（十一）变异及原因分析。

1.围手术期的合并症和/或并发症，需要进行相关的诊断和治疗，导致住院时间延长、费用增加。

2.胃癌根治术中，胃的切除范围根据肿瘤部位、大小、浸润程度等决定，可分为根治性远端胃大部切除、近端胃大部切除、全胃切除术、胃部分切除。

3.营养不良、贫血或幽门梗阻者术前准备阶段可延长7天。

（十二）参考费用标准：3-5万元。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

## 二、胃癌根治术临床路径表单

适用对象：第一诊断胃癌（ICD-10：C16）

行胃癌根治术（ICD-9-CM-3：43.5-43.9）

患者姓名：_____性别：___年龄：_____门诊号：_____住院号：_____住院日期：____年___月___日

出院日期：_____年____月____日　标准住院日：16-18天

| 日期 | 住院第1-2天 | 住院第2-5天 | 住院第5-8天 |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□完成病历书写<br>□完善检查<br>□上级医师查房与初步术前评估<br>□初步确定手术方式和日期 | □上级医师查房，根据检查结果完善诊疗方案<br>□根据检查结果进行术前分期，判断手术切除的可能性<br>□完成必要的会诊<br>□完成上级医师查房记录等病历书写 | □术前讨论，确定手术方案<br>□签署手术知情同意书、自费用品协议书、输血同意书<br>□麻醉科医师看患者并完成"麻醉前评估"<br>□向患者及家属交待围手术期注意事项 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□外科护理常规<br>□二级护理<br>□饮食：根据患者情况<br>临时医嘱：<br>□血、尿、大便常规+隐血<br>□肝肾功能、电解质、凝血功能、消化道肿瘤标志物<br>□胸片、胸部CT（可选）、心电图<br>□胃镜、幽门螺杆菌、腹部及盆腔超声、CT平扫+增强<br>□病理或会诊病理<br>□钡餐造影（可选） | 长期医嘱：<br>□外科护理常规<br>□二级护理<br>□饮食：根据患者情况<br>□患者既往疾病基础用药<br>临时医嘱：<br>□术前营养支持（营养不良或幽门梗阻者）<br>□纠正贫血、低蛋白血症、水电解质紊乱（酌情）<br>□必要时行血型、配血、肺功能、超声心动图、超声内镜检查 | 长期医嘱：<br>□同前<br>临时医嘱：<br>□术前医嘱：<br>□拟明日在连续硬膜外或全麻下行◎胃部分切除术◎胃大部切除术◎胃癌根治术<br>□明晨禁食水<br>□明晨置胃管、营养管、尿管<br>□手术区域皮肤准备<br>□肠道准备（口服药物或灌肠）<br>□抗菌药物皮试<br>□备血<br>□其他特殊医嘱 |
| 主要护理工作 | □入院宣教<br>□入院护理评估<br>□实施相应级别护理及饮食护理<br>□告知相关检验项目及注意事项，指导并协助患者到相关科室进行检查 | □晨起空腹留取化验<br>□实施相应级别护理及饮食护理<br>□告知特殊检查注意事项<br>□指导并协助患者进行检查<br>□相关治疗配合及用药指导<br>□心理疏导 | □手术前皮肤准备、交叉配血、抗菌药物皮试<br>□手术前肠道准备<br>□手术前物品准备<br>□手术前心理疏导及手术相关知识的指导<br>□告知患者明晨禁食水 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第4或5天<br>（手术日） | 住院第5或6天<br>（术后第1天） | 住院第6或7天<br>（术后第2天） |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □进行术中分期，根据分期决定手术范围<br>□确定有无手术、麻醉并发症<br>□向患者及家属交代术中情况及术后注意事项<br>□术者完成手术记录<br>□上级医师查房<br>□完成术后病程记录和上级医师查房记录 | □上级医师查房，对手术及手术伤口进行评估<br>□完成病历书写<br>□注意观察胃液、腹腔引流液的量、颜色、性状<br>□观察胃肠功能恢复情况<br>□注意观察生命体征<br>□根据情况决定是否需要复查化验检查 | □上级医师查房，进行手术及伤口评估<br>□完成病历书写<br>□观察胃肠功能恢复情况，决定是否拔除胃管<br>□注意观察胃液、腹腔引流液的量、颜色、性状<br>□注意观察生命体征<br>□根据情况决定是否需要复查 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□外科手术术后护理常规<br>□一级护理<br>□心电监护、SpO2监护<br>□禁食水<br>□胃肠减压接袋记量<br>□腹腔引流接袋记量<br>□尿管接袋记量<br>□保留营养管<br>□记出入量<br>临时医嘱：<br>□手术后半卧位<br>□心电、SpO2监护<br>□持续吸氧<br>□酌情制酸<br>□止痛、补液<br>□抗菌药物 | 长期医嘱：<br>□同前<br>临时医嘱：<br>□心电监护、SpO2监护<br>□持续吸氧<br>□复查血常规、电解质、血糖，根据结果决定是否需要输血，调整电解质、血糖等<br>□换药<br>□止痛、补液<br>□抗菌药物<br>□改善呼吸功能，祛痰，雾化 | 长期医嘱：<br>□同前<br>□饮食：禁食或流食<br>临时医嘱：<br>□测HR、BP<br>□持续吸氧<br>□开始肠内营养，补液<br>□抗菌药物<br>改善呼吸功能，祛痰，雾化 |



| | | | |
|---|---|---|---|
| 主要护理工作 | □晨起完成术前常规准备<br>□术前置胃管、营养管、尿管，术前半小时静脉输注抗菌药物<br>□全麻复苏物品准备<br>□与医生进行术后患者交接<br>□书写重症护理记录<br>□各种管道的观察与护理<br>□观察患者病情变化<br>□准确记录出入量 | □各种管道的观察与护理<br>□观察患者病情变化<br>□书写重症护理记录<br>□准确记录出入量<br>□协助患者床上活动，促进肠蠕动恢复，预防并发症发生<br>□用药及相关治疗指导 | □各种管道的观察与护理<br>□观察患者病情变化<br>□书写护理记录<br>□准确记录出入量<br>□协助患者活动，促进肠蠕动恢复，预防并发症发生<br>□用药及相关治疗指导 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第7或8天<br>（术后第3日） | 住院第7或8-15、16或17天<br>（术后第4-11、12、13或14日） | 住院第16、17或18天<br>（出院日） |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □上级医师查房，进行术后恢复及伤口评估<br>□完成常规病历书写<br>□根据腹腔引流液情况，拔除部分引流管<br>□根据胃肠功能恢复情况，决定是否拔除胃管<br>□注意观察生命体征<br>□根据情况决定是否需要复查化验等 | □上级医师查房，进行手术及伤口评估<br>□完成常规病历书写<br>□根据腹腔引流液情况，拔除全部引流管<br>□根据情况决定是否需要复查血常规、肝肾功能、电解质、血糖等 | □上级医师查房，进行手术后评估，明确是否出院<br>□根据术后病理进行最终病理分期，制定进一步治疗计划<br>□完成出院记录、病案首页、出院证明书等<br>□向患者交待出院后注意事项，预约复诊日期，告知化疗方案 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□二级护理<br>□饮食：禁食或流食<br>□腹腔引流接袋记量<br>□保留营养管<br>□记出入量<br>□根据肠道功能恢复情况，拔除胃管者，停胃肠减压<br>□拔尿管，停尿管接袋记量<br>临时医嘱：<br>□测HR、BP<br>□肠内营养 | 长期医嘱：<br>□二级护理<br>□饮食：禁食或流食或半流食<br>□保留营养管<br>□记出入量<br>临时医嘱：<br>□必要时复查血常规、肝肾功能、电解质、血糖<br>□换药<br>□拔引流管，根据肠道功能恢复情况，拔除胃管者，停胃肠减压<br>□逐渐减少肠外营养，直至完全停止 | 出院医嘱：<br>□门诊随诊<br>临时医嘱：<br>□复查血常规，肝功能，肿瘤标志物 |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 主要护理工作 | □做好饮食指导<br>□拔除胃管后的观察<br>□各种管道的观察与护理<br>□观察患者病情变化<br>□书写护理记录<br>□准确记录出入量<br>□协助患者活动，促进肠蠕动恢复，预防并发症发生<br>□肠内营养液灌注后的观察<br>□心理及生活护理 | □做好饮食指导<br>□各种管道的观察与护理<br>□定时观察患者病情变化<br>□书写一般护理记录<br>□准确记录出入量<br>□鼓励患者下床活动，并逐步增加活动量<br>□肠内营养液灌注后的观察<br>□心理及生活护理 | □告知拆线及拔管后相关注意事项<br>□对即将出院的患者进行出院指导 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因:<br>1.<br>2. | □无 □有，原因:<br>1.<br>2. | □无 □有，原因:<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ | _____ |

## 胃癌姑息化疗临床路径

一、胃癌姑息化疗临床路径标准住院流程

（一）适用对象。

1.第一诊断为胃癌（ICD-10：C16伴Z51.1）

2.姑息化疗：有复发转移胃癌患者，或因其他原因无法根治手术的患者。

（二）诊断依据。

根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.临床表现：上腹不适、隐痛、贫血等。

2.大便隐血试验多呈持续阳性。

3.胃镜检查明确肿瘤情况，取活组织检查作出病理学诊断。

4.影像学检查提示并了解有无淋巴结及脏器转移，肿瘤局部脏器浸润；气钡双重造影检查了解肿瘤大小、形态和病变范围。

5.根据上述检查结果进行临床分期。

（三）临床路径标准住院日为5-9天。

（四）进入路径标准。

1.第一诊断必须符合ICD-10：C16伴Z51.1胃癌疾病编码。

2.有复发转移或准备入院检查确认复发转移，或因其他原因无法根治手术

3.无需特殊处理的合并症，如消化道大出血、幽门梗阻、胸腹水、肠梗阻等。

4.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。



（五）明确诊断及入院常规检查需 1-3天。

1.基线及评效检查项目：

（1）胃镜、胸片（正侧位）或胸部CT、腹部增强CT、盆腔超声、颈部及锁骨上淋巴结超声；

（2）病理学活组织检查与诊断（必要时）。

2.每周期化疗前检查项目：

（1）血常规、尿常规、大便常规+隐血；

（2）肝肾功能、电解质、血糖、凝血功能、CEA；

（3）心电图。

3.根据情况可选择的检查项目：

（1）AFP、CA199、CA125、CA724、CA242、Her2免疫组化检测；

（2）上消化道造影，特别是气钡双重造影（对疑有幽门梗阻的患者，建议使用水溶性造影剂）；

（3）必要时可以在基线和评效时行超声胃镜检查；

（4）骨扫描：对怀疑有骨转移的胃癌患者，应行骨扫描筛查；

（5）合并其他疾病的相关检查。

（六）化疗前准备。

1.体格检查、体能状况评分。

2.排除化疗禁忌。

3.患者、监护人或被授权人签署相关同意书。

（七）化疗药物

| 药物 | 给药剂量mg/($m_2$)<br>及给药途径 | 给药时间(天)<br>及周期间隔 |
|---|---|---|
| 替吉奥 | 40 Bid po | d1-14 q3w |
| 卡培他滨 | 1000 Bid po | d1-14 q3w |
| 5-FU | 425-750 civ 24h<br>800-1200civ 22h | d1-5 q3w<br>d1-2 q2w |
| 顺铂 | 60-80 iv drip | d1或分2-3d q3w |
| 奥沙利铂 | 130 iv drip<br>85 iv drip | d1 q3w<br>d1 q2w |
| 紫杉醇 | 150-175 iv drip | d1或分为d1,d8 q3w |
| 多西紫杉醇 | 60-75 iv drip | d1 q3w |
| 表阿霉素 | 50-60 iv | d1 q3w |
| 醛氢叶酸 | 20-200 iv | d1-2 q2w |
| 伊立替康 | 180mg iv | d1 q2w |

（八）选择化疗方案。

依据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》等。

1.推荐使用三药或两药联合方案，对体力状态差、高龄患者，可以考虑采用口服氟尿嘧啶类药物或紫杉类药物的单药化疗方案。

2.两药方案包括：5-FU+顺铂、卡培他滨+顺铂、替吉奥+顺铂、卡培他滨+奥沙利铂（XELOX）、FOLFOX、替吉奥+奥沙利铂、卡培他滨+紫杉醇、FOLFIRI。

3.三药方案包括：ECF及其衍生方案（EOX、ECX、EOF），DCF及其改良方案等。

（九）化疗后必须复查的检查项目。

1.血常规：建议每周复查1-2次。根据具体化疗方案及血像变化，复查时间间隔可酌情增减。

2.肝肾功能：每周期复查一次。根据具体化疗方案及结果，复查时间间隔可酌情增减。

（十）化疗中及化疗后治疗。

化疗期间脏器功能损伤的相应防治：止吐、保肝、水化、抑酸剂、止泻药、预防过敏、升白细胞及血小板、贫血治疗。

（十一）出院标准。

1.病人一般情况良好，生命体征平稳正常。

2.没有需要住院处理的并发症。

（十二）变异及原因分析。

1.治疗前、中、后有感染、严重贫血、出血、梗阻及其他合并症者，需进行相关的诊断和治疗，可能延长住院时间并致费用增加。

2.化疗后出现骨髓抑制，需要对症处理，导致治疗时间延长、费用增加。

3.药物不良反应需要特殊处理，如过敏反应、神经毒性、心脏毒性等。

4.对HER-2表达呈阳性（免疫组化染色呈+++，或免疫组化染色呈++且FISH检测呈阳性）的晚期胃癌患者，可考虑在化疗的基础上，联合使用分子靶向治疗药物曲妥珠单抗。导致费用增加。

5.高龄患者根据个体化情况具体实施。

6.医师认可的变异原因分析，如药物减量使用。

7.其他患者方面的原因等。

（十三）参考费用标准：每周期2000-15000元。

## 二、胃癌姑息化疗临床路径表单

适用对象：第一诊断胃癌（ICD-10：C16伴Z51.1）

行姑息化疗

患者姓名：_____性别：____年龄：____门诊号：___住院号：_____ 住院日期：_____年____月___日

出院日期：_____年____月____ 日　标准住院日：6-9天



| 时间 | 住院第1-2天 | 住院第2-5天 | 住院第5-8天 |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□完成病历书写<br>□完善检查<br>□交代病情 | □上级医师查房，根据检查结果完善诊疗方案<br>□完成化疗前准备<br>□根据体检、影像学检查、病理结果等，行病例讨论，确定化疗方案<br>□完成必要的相关科室会诊<br>□住院医师完成上级医师查房记录等病历书写<br>□签署化疗知情同意书、自费用品协议书、输血同意书<br>□向患者及家属交待化疗注意 事项 | □化疗<br>□住院医师完成病程记录<br>□上级医师查房<br>□向患者及家属交代病情及化疗后注意事项 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□肿瘤内科护理常规<br>□二级护理<br>□饮食：根据患者情况<br>临时医嘱：<br>□胃镜、胸片（正侧位）或胸部CT、腹部增强CT、盆腔超声、颈部及锁骨上淋巴结超声<br>□病理学活组织检查与诊断<br>每周期化疗前检查项目<br>□血常规、尿常规、大便常规+隐血<br>□肝肾功能、电解质、血糖、凝血功能、CEA<br>□心电图 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□补液治疗（水化、碱化）<br>□其他医嘱（化疗期间一级护理）<br>临时医嘱：<br>□化疗<br>□重要脏器保护<br>□止吐<br>□其它特殊医嘱 | 长期医嘱：<br>□患者既往基础用药<br>□补液治疗（水化、碱化）<br>□其他医嘱（化疗期间一级护理）<br>临时医嘱：<br>□化疗<br>□复查血常规、肝肾功能<br>□重要脏器保护<br>□止吐、止泻<br>□其它特殊医嘱 |
| 主要护理工作 | □入院介绍<br>□入院评估<br>□指导患者进行相关辅助检查 | □化疗前准备<br>□宣教<br>□心理护理 | □观察患者病情变化<br>□定时巡视病房 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第6-9天<br>(出院日) |
| --- | --- |
| 主要诊疗工作 | □完成出院记录、病案首页、出院证明等书写<br>□向患者交代出院后的注意事项，重点交代复诊时间及发生紧急情况时处理方法 |
| 重点医嘱 | 出院医嘱：<br>□出院带药 |
| 主要护理工作 | □协助患者办理出院手续<br>□出院指导，重点出院后用药方法 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ |
| 医师签名 | _____ |

**胃癌联合脏器切除手术临床路径**

一、胃癌联合脏器切除手术临床路径标准住院流程

（一）适用对象。

1.第一诊断为胃癌（ICD-10：C16）。

2.肿瘤分期为T4，与周围脏器浸润，无远处转移。

3.需行联合脏器切除的扩大胃癌根治术（ICD-9-CM-3：43.5-43.9），或联合脏器切除的姑息性胃切除术（ICD-9-CM-3：43.5-43.9）。

（二）诊断依据。

根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.临床表现：上腹不适、隐痛、贫血等。



2.大便隐血试验多呈持续阳性。

3.胃镜检查明确肿瘤情况，取活组织检查作出病理学诊断。

4.影像学检查提示并了解有无淋巴结及肝脏转移，肿瘤局部脏器浸润；钡餐检查了解肿瘤大小、形态和病变范围。

5.根据上述检查结果进行临床分期。

（三）治疗方案的选择。

根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.根治性手术：对于T4期胃癌，行根治性联合脏器切除手术。

（1）胃癌根治联合脾脏切除：胃癌直接侵犯脾实质或脾门，或脾门区转移淋巴结融合成团。

（2）胃癌根治联合胰体尾加脾切除: 胃癌直接侵犯胰腺体尾部实质或脾血管。

（3）胃癌根治联合部分肝切除:胃癌直接侵犯肝脏。

（4）胃癌根治联合横结肠及其系膜切除:胃癌直接侵犯横结肠或横结肠系膜。

（5）胃癌根治联合胰十二指肠切除:胃癌直接侵犯胰头区的胰腺实质。

2.姑息手术：仅对于非手术治疗无法控制的出血、梗阻症状，且肿瘤与周围脏器浸润的胃癌患者。

（四）标准住院日为18-20天。

（五）进入路径标准。

1.第一诊断必须符合ICD-10：C16胃癌疾病编码。

2.术前评估肿瘤切除困难者可先行新辅助化疗后再次评估，符合手术条件者可以进入路径。

3.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

（六）术前准备（术前评估）4-5天。

1.必需的检查项目：

（1）血常规、尿常规、粪常规+粪隐血；

（2）肝功能、肾功能、电解质、凝血功能、消化道肿瘤标志物、感染性疾病筛查（乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等）、幽门螺杆菌检查；

（3）胃镜、钡餐造影；

（4）腹部及盆腔（妇科）超声(女性)、或腹部及盆腔CT平扫+强化；

（5）胸片、心电图;

（6）病理学活组织检查与诊断。

2.根据患者病情可选择的检查：

（1）年龄大于50岁，或既往有心肺疾患的患者还需行肺功能，血气分析，超声心动检查。

（2）根据患者病情选择血糖、血脂，超声内镜检查，腹部及盆腔MRI，胸部CT平扫+增强等。

（七）预防性抗菌药物选择与使用时机。

抗菌药物使用：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）执行，并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。建议使用第一、二代头孢菌素。

（八）手术日为入院第5-6天。

1.麻醉方式：全身麻醉。

2.手术耗材：根据患者病情，可能使用吻合器和闭合器（肠道重建用）。

3.术中用药：麻醉常规用药。

4.术中病理：冰冻（必要时），腹腔灌洗液细胞学检查（必要时）。

5.输血：视术中情况而定。

（九）术后住院恢复15-16天。

1.术后病理：病理学检查与诊断包括：

（1）切片诊断（分类分型、分期、切缘、脉管侵犯、淋巴结情况、神经纤维受侵情况）；

（2）免疫组化指标，包括诊断、治疗、预后相关指标，如Her2、CK等；

2.必须复查的检查项目：血常规、肝肾功能、电解质，消化道肿瘤标志物，幽门螺杆菌检查，引流液淀粉酶。

3.术后用药：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）执行，并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。

（十）出院标准。

1.伤口愈合好：引流管拔除，伤口无感染、无皮下积液。

2.患者恢复经口进食，无须静脉输液，可以满足日常能量和营养素供给。

3.没有需要住院处理的并发症。

（十一）变异及原因分析。

1.围手术期的合并症和/或并发症，需要进行相关的诊断和治疗，导致住院时间延长、费用增加。

2.胃癌根治术中，胃的切除范围根据肿瘤部位、大小、浸润程度等决定，联合脏器切除术根据胃癌浸润脏器而定。

（十二）参考费用标准：4-7万元。

## 二、胃癌联合脏器切除术临床路径表单

适用对象：第一诊断胃癌（ICD-10：C16）

行胃癌联合脏器切除术（ICD-9-CM-3：43.5-43.9）

患者姓名：_____性别：____年龄：____门诊号：_____住院号：_____住院日期：_____年___月 ____日

出院日期：_____年___月___日　　标准住院日：18-20天

| 时间 | 住院第1天 | 住院第2天 | 住院第3天 |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□完成病历书写<br>□完善检查<br>□上级医师查房与初步术前评估<br>□初步确定手术方式和日期 | □上级医师查房，根据检查结果完善诊疗方案<br>□根据检查结果进行术前分期，判断手术切除的可能性<br>□完成必要的会诊<br>□完成上级医师查房记录等病历书写 | □上级医师查房，根据检查结果完善诊疗方案<br>□根据检查结果进行术前分期，判断手术切除的可能性<br>□完成必要的会诊<br>□完成上级医师查房记录等病历书写 |



| 时间 | 住院第6-9天<br>(出院日) |
|---|---|
| 主要诊疗工作 | □完成出院记录、病案首页、出院证明等书写<br>□向患者交代出院后的注意事项，重点交代复诊时间及发生紧急情况时处理方法 |
| 重点医嘱 | 出院医嘱：<br>□出院带药 |
| 主要护理工作 | □协助患者办理出院手续<br>□出院指导，重点出院后用药方法 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ |
| 医师签名 | _____ |

## 胃癌联合脏器切除手术临床路径

一、胃癌联合脏器切除手术临床路径标准住院流程

（一）适用对象。

1.第一诊断为胃癌（ICD-10：C16）。

2.肿瘤分期为T4，与周围脏器浸润，无远处转移。

3.需行联合脏器切除的扩大胃癌根治术（ICD-9-CM-3：43.5-43.9），或联合脏器切除的姑息性胃切除术（ICD-9-CM-3：43.5-43.9）。

（二）诊断依据。

根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.临床表现：上腹不适、隐痛、贫血等。
2.大便隐血试验多呈持续阳性。
3.胃镜检查明确肿瘤情况，取活组织检查作出病理学诊断。
4.影像学检查提示并了解有无淋巴结及肝脏转移，肿瘤局部脏器浸润；钡餐检查了解肿瘤大小、形态和病变范围。
5.根据上述检查结果进行临床分期。

（三）治疗方案的选择。
根据卫生部《胃癌诊疗规范（2011年）》、NCCN《胃癌临床实践指南中国版（2011年）》等。
1.根治性手术：对于T4期胃癌，行根治性联合脏器切除手术。
（1）胃癌根治联合脾脏切除：胃癌直接侵犯脾实质或脾门，或脾门区转移淋巴结融合成团。
（2）胃癌根治联合胰体尾加脾切除: 胃癌直接侵犯胰腺体尾部实质或脾血管。
（3）胃癌根治联合部分肝切除:胃癌直接侵犯肝脏。
（4）胃癌根治联合横结肠及其系膜切除:胃癌直接侵犯横结肠或横结肠系膜。
（5）胃癌根治联合胰十二指肠切除:胃癌直接侵犯胰头区的胰腺实质。
2.姑息手术：仅对于非手术治疗无法控制的出血、梗阻症状，且肿瘤与周围脏器浸润的胃癌患者。

（四）标准住院日为18-20天。

（五）进入路径标准。
1.第一诊断必须符合ICD-10：C16胃癌疾病编码。
2.术前评估肿瘤切除困难者可先行新辅助化疗后再次评估，符合手术条件者可以进入路径。
3.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

（六）术前准备（术前评估）4-5天。
1.必需的检查项目：
（1）血常规、尿常规、粪常规+粪隐血；
（2）肝功能、肾功能、电解质、凝血功能、消化道肿瘤标志物、感染性疾病筛查（乙肝、丙肝、艾滋病、梅毒等）、幽门螺杆菌检查；
（3）胃镜、钡餐造影；
（4）腹部及盆腔（妇科）超声(女性)、或腹部及盆腔CT平扫+强化；
（5）胸片、心电图;
（6）病理学活组织检查与诊断。
2.根据患者病情可选择的检查：
（1）年龄大于50岁，或既往有心肺疾患的患者还需行肺功能，血气分析，超声心动检查。
（2）根据患者病情选择血糖、血脂，超声内镜检查，腹部及盆腔MRI，胸部CT平扫+增强等。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

（七）预防性抗菌药物选择与使用时机。
抗菌药物使用：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）执行，并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。建议使用第一、二代头孢菌素。

（八）手术日为入院第5-6天。
1.麻醉方式：全身麻醉。
2.手术耗材：根据患者病情，可能使用吻合器和闭合器（肠道重建用）。
3.术中用药：麻醉常规用药。
4.术中病理：冰冻（必要时），腹腔灌洗液细胞学检查（必要时）。
5.输血：视术中情况而定。

（九）术后住院恢复15-16天。
1.术后病理：病理学检查与诊断包括：
（1）切片诊断（分类分型、分期、切缘、脉管侵犯、淋巴结情况、神经纤维受侵情况）；
（2）免疫组化指标，包括诊断、治疗、预后相关指标，如Her2、CK等；
2.必须复查的检查项目：血常规、肝肾功能、电解质，消化道肿瘤标志物，幽门螺杆菌检查，引流液淀粉酶。
3.术后用药：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）执行，并结合患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。

（十）出院标准。
1.伤口愈合好：引流管拔除，伤口无感染、无皮下积液。
2.患者恢复经口进食，无须静脉输液，可以满足日常能量和营养素供给。
3.没有需要住院处理的并发症。

（十一）变异及原因分析。
1.围手术期的合并症和/或并发症，需要进行相关的诊断和治疗，导致住院时间延长、费用增加。
2.胃癌根治术中，胃的切除范围根据肿瘤部位、大小、浸润程度等决定，联合脏器切除术根据胃癌浸润脏器而定。

（十二）参考费用标准：4-7万元。

## 二、胃癌联合脏器切除术临床路径表单

适用对象：第一诊断胃癌（ICD-10：C16）
行胃癌联合脏器切除术（ICD-9-CM-3：43.5-43.9）
患者姓名：_____性别：____年龄：____门诊号：____住院号：　　住院日期：_____年___月____日
出院日期：_____年___月___日　　标准住院日：18-20天

| 时间 | 住院第1天 | 住院第2天 | 住院第3天 |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□完成病历书写<br>□完善检查<br>□上级医师查房与初步术前评估<br>□初步确定手术方式和日期 | □上级医师查房，根据检查结果完善诊疗方案<br>□根据检查结果进行术前分期，判断手术切除的可能性<br>□完成必要的会诊<br>□完成上级医师查房记录等病历书写 | □上级医师查房，根据检查结果完善诊疗方案<br>□根据检查结果进行术前分期，判断手术切除的可能性<br>□完成必要的会诊<br>□完成上级医师查房记录等病历书写 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□外科护理常规<br>□二级护理<br>□饮食：根据患者情况<br>临时医嘱：<br>□血常规、尿常规、粪常规+粪隐血；<br>□肝功能、肾功能、电解质、凝血功能、消化道肿瘤标志物、感染性疾病筛查、幽门螺杆菌检查<br>□胃镜、钡餐造影；<br>□腹部及盆腔（妇科）超声(女性)、或腹部及盆腔CT平扫+强化；<br>□胸片、心电图； | 长期医嘱：<br>□外科护理常规<br>□二级护理<br>□饮食：根据患者情况<br>□患者既往疾病基础用药<br>临时医嘱：<br>□开始术前营养支持（营养不良或幽门梗阻者）<br>□继续完善术前检查盆腔超声、盆腔强化CT，肺功能，超声心动图<br>□病理或会诊病理<br>□必要时行血型、配血 | 长期医嘱：<br>□外科护理常规<br>□二级护理<br>□饮食：根据患者情况<br>□患者既往疾病基础用药<br>临时医嘱：<br>□继续术前营养支持（营养不良或幽门梗阻者）<br>□纠正贫血、低蛋白血症、水电解质紊乱（酌情） |
| 主要护理工作 | □入院宣教<br>□入院护理评估<br>□实施相应级别护理及饮食护理<br>□告知相关检验项目及注意事项，指导并协助患者到相关科室进行检查 | □晨起空腹留取化验<br>□实施相应级别护理及饮食护理<br>□告知特殊检查注意事项<br>□指导并协助患者进行检查<br>□相关治疗配合及用药指导 | □晨起空腹留取化验<br>□实施相应级别护理及饮食护理<br>□告知特殊检查注意事项<br>□指导并协助患者进行检查<br>□相关治疗配合及用药指导 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ | _____ |



| 时间 | 住院第4-5天<br>（手术准备日） | 住院第5-6天<br>（手术日） | 住院第6-7天<br>（术后第1日） |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □术前讨论，确定手术方案<br>□签署手术知情同意书、自费用品协议书、输血同意书<br>□麻醉科医师看患者并完成“麻醉前评估”<br>□向患者及家属交待围手术期注意事项 | □进行术中分期，根据分期决定手术范围<br>□确定有无手术、麻醉并发症<br>□向患者及家属交代术中情况及术后注意事项<br>□术者完成手术记录<br>□上级医师查房<br>□完成术后病程记录和上级医师查房记录 | □上级医师查房，对手术及手术伤口进行评估<br>□完成病历书写<br>□注意观察胃液、腹腔引流液的量、颜色、性状<br>□观察胃肠功能恢复情况<br>□注意观察生命体征<br>□根据情况决定是否需要复查化验检查 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□同前<br>临时医嘱：<br>□术前医嘱：<br>□拟明日在连续硬膜外或全麻下行扩大胃癌根治术<br>□明晨禁食水<br>□明晨置胃管、营养管、尿管<br>□手术区域皮肤准备<br>□肠道准备（口服药物或灌肠）<br>□抗菌药物皮试<br>□备血，其他特殊医嘱 | 长期医嘱：<br>□外科手术术后护理常规<br>□一级护理<br>□心电监护、SpO2监护<br>□禁食水<br>□胃肠减压接袋记量<br>□腹腔引流接袋记量<br>□尿管接袋记量<br>□保留营养管<br>□记出入量<br>临时医嘱：<br>□手术后半卧位<br>□心电、SpO2监护<br>□持续吸氧<br>□制酸（胃次全切除者）<br>□止痛、补液<br>□抗菌药物 | 长期医嘱：<br>□同前<br>临时医嘱：<br>□心电监护、SpO2监护<br>□持续吸氧<br>□复查血常规、电解质、血糖，根据结果决定是否需要输血，调整电解质、血糖等<br>□换药<br>□止痛、补液、支持治疗<br>□抗菌药物<br>□改善呼吸功能，祛痰，雾化<br>□根据情况决定是否给予保肝治疗 |
| 主要护理工作 | □手术前皮肤准备、交叉配血、抗菌药物皮试<br>□手术前肠道准备<br>□手术前物品准备<br>□手术前心理疏导及手术相关知识的指导<br>□告知患者明晨禁食水 | □晨起完成术前常规准备<br>□置胃管、营养管、尿管，术前半小时静脉输注抗菌药物<br>□全麻复苏物品准备<br>□与医生进行术后患者交接<br>□书写重症护理记录<br>□各种管道的观察与护理<br>□观察患者病情变化<br>□准确记录出入量 | □各种管道的观察与护理<br>□观察患者病情变化<br>□书写重症护理记录<br>□准确记录出入量<br>□协助患者床上活动，促进肠蠕动恢复，预防并发症发生<br>□用药及相关治疗指导 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第7或8天<br>（术后第2日） | 住院第8或9天<br>（术后第3日） | 住院第9或10-15天<br>（术后第4-9日） |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □上级医师查房，进行手术及伤口评估<br>□完成病历书写<br>□观察胃肠功能恢复情况，决定是否拔除胃管<br>□注意观察胃液、腹腔引流液的量、颜色、性状<br>□注意观察生命体征<br>□根据情况决定是否需要复查 | □上级医师查房，进行术后恢复及伤口评估<br>□完成常规病历书写<br>□根据腹腔引流液情况，拔除部分引流管<br>□根据胃肠功能恢复情况，决定是否拔除胃管<br>□注意观察生命体征<br>□根据情况决定是否需要复查化验等 | □上级医师查房，进行手术及伤口评估<br>□完成常规病历书写<br>□根据腹腔引流液情况，拔除全部引流管<br>□根据情况决定是否需要复查血常规、肝肾功能、电解质、血糖等 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□同前<br>□饮食：禁食<br>临时医嘱：<br>□测HR、BP<br>□持续吸氧<br>□考虑开始肠内营养，继续支持治疗<br>□抗菌药物<br>□改善呼吸功能，祛痰，雾化 | 长期医嘱：<br>□一级护理<br>□饮食：禁食<br>□腹腔引流接袋记量<br>□保留营养管<br>□记出入量<br>□观察引流情况，肠道功能恢复情况<br>临时医嘱：<br>□测HR、BP<br>□继续营养支持 | 长期医嘱：<br>□二级护理<br>□饮食：禁食或流食<br>□保留营养管<br>□停心电监护，停尿管，停胃管<br>□记出入量<br>临时医嘱：<br>□必要时复查血常规、肝肾功能、电解质、血糖<br>□伤口换药<br>□拔引流管<br>□逐渐减少肠外营养 |
| 主要护理工作 | □各种管道的观察与护理<br>□观察患者病情变化<br>□书写护理记录<br>□准确记录出入量<br>□协助患者活动，促进肠蠕动恢复，预防并发症发生<br>□用药及相关治疗指导 | □做好饮食指导<br>□拔除胃管后的观察<br>□各种管道的观察与护理<br>□观察患者病情变化<br>□书写护理记录<br>□准确记录出入量<br>□协助患者活动，促进肠蠕动恢复，预防并发症发生<br>□肠内营养液灌注后的观察<br>□心理及生活护理 | □做好饮食指导<br>□各种管道的观察与护理<br>□定时观察患者病情变化<br>□书写一般护理记录<br>□准确记录出入量<br>□鼓励患者下床活动，并逐步增加活动量<br>□肠内营养液灌注后的观察<br>□心理及生活护理 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ | _____ |



| 时间 | 住院第16-18天<br>（术后10-12天） | 住院第18-20天<br>（术后12-14天，出院日） |
|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □上级医师查房，进行手术及伤口评估<br>□完成常规病历书写<br>□根据腹腔引流液情况，拔除全部引流管<br>□根据情况决定是否需要复查血常规、肝肾功能、电解质、血糖等 | □完成出院记录、病案首页、出院证明书等<br>□向患者交待出院后注意事项，及进一步治疗计划，预约复诊日期，告知化疗方案 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□二级护理<br>□饮食：流食<br>□停营养管<br>临时医嘱：<br>□必要时复查血常规、肝肾功能、电解质、血糖、引流液实验室检查，腹部超声或CT<br>□换药<br>□拔引流管，拆线<br>□逐渐减少肠外营养 | 出院医嘱：<br>□门诊随诊<br>□复查血常规、肝功能、肿瘤标记物 |
| 主要护理工作 | □做好饮食指导<br>□各种管道的观察与护理<br>□定时观察患者病情变化<br>□书写一般护理记录<br>□准确记录出入量<br>□肠内营养液灌注后的观察<br>□心理及生活护理 | □告知拆线及拔管后相关注意事项<br>□对即将出院的患者进行出院指导 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ |

**胃癌和结直肠癌分级诊疗重点任务及服务流程图**

一、建立患者分级诊疗健康档案

根据胃癌和结直肠癌患病率、发病率、就诊率和分级诊疗技术方案，确定适合分级诊疗服务模式的患者数量，评估病情和基本情况。加强信息系统建设，为适合分级诊疗患者建立联通二级及以上医院和基层医疗卫生机构的电子健康档案（含疾病专病信息）。

## 二、明确不同级别医疗机构的功能定位

基层医疗卫生机构负责为诊断明确、病情稳定的疾病稳定期患者、康复期患者提供康复、护理服务。按照疾病诊疗指南、规范，配合上级医院做好患者随访和病情观察工作，落实上级医院制定的相关治疗方案；建立健康档案和专病档案，做好信息报告工作；实施患者年度常规体检和定期体检，有条件的可以开展并发症筛查；开展患者随访、基本治疗及康复治疗；开展健康教育，指导患者自我健康管理；实施双向转诊。

二级及以上医院负责疾病临床诊断，按照疾病诊疗指南、规范制定个体化、规范化的治疗方案；实施患者年度专科体检，并发症筛查；指导，实施双向转诊；定期对基层医疗卫生机构医疗质量和医疗效果进行评估。其中，有能力的二级医院可负责诊断较明确、难度与风险较低的胃癌和结直肠病例的诊疗工作，在保障医疗质量与安全的基础上，开展适宜的手术和放化疗技术，并根据自身技术能力提供诊疗服务或转诊，对基层医疗卫生机构进行技术指导和业务培训。三级医院负责疑难复杂、高难度、高风险的胃癌和结直肠癌患者诊疗工作，对二级医院、基层医疗卫生机构进行技术指导和业务培训。

## 三、建立团队签约服务模式

签约团队至少包括二级及以上医院专科医师（含相关专业中医类医师，不同）、基层医疗卫生机构全科医生（含中医类医师，下同）和社区护士等。签约服务以患者医疗需求为导向，将二级及以上医院与基层医疗卫生机构、专科与全科、健康管理与疾病诊疗服务紧密结合，充分发挥中医药在慢性病预防、诊疗、健康管理等方面的作用。有条件的试点地区，可以在签约团队中增加临床营养师、心理咨询师等人员。结合全科医生制度建设，推广以专科医师、全科医生为核心的团队签约服务。全科医生代表服务团队与患者签约，将公共卫生服务与日常医疗服务相结合，以患者为中心，按照签约服务内容，与专科医师、其他相关人员共同提供综合、连续、动态的健康管理、疾病诊疗等服务。

## 四、明确分级诊疗服务流程

（一）基层医疗卫生机构服务流程。为诊断明确、病情稳定的疾病稳定期患者、康复期患者提供服务。

签约服务流程：接诊患者并进行初步诊断或接诊下转患者进行病情评估→在诊疗能力范围内的，为患者制定诊疗服务方案→判断是否能够纳入分级诊疗服务→对可以纳入分级诊疗服务的，经患者知情同意后签约→建立专病档案→按签约内容开展病情随访、接续性治疗、体检、健康管理。上转患者流程：全科医生判断患者符合转诊标准→转诊前与患者和／或家属充分沟通→根据患者病情确定上转医院层级→联系二级及以上医院→二级及以上医院专科医师确定患者确需上转→全科医生开具转诊单、通过信息平台与上转医院共享患者相关信息→将患者上转至二级及以上医院。

二级及以上医院服务流程。为胃癌和结直肠癌患者提供手术和放化疗服务。

初诊患者流程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案→给予患者积极治疗（手术和放化疗）→患者病情稳定，判断是否能够纳入分级诊疗服务→可以纳入分级诊疗服务的患者转至基层就诊→定期派专科医师到基层医疗卫生机构巡诊、出诊，对分级诊疗服务质量进行评估。

接诊上转患者及下转流程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案（手术和放化疗）→患者经治疗稳定，符合下转标准→转诊前与患者和／或家属充分沟通→联系基层医疗卫生机构→专科医生开具转诊单，通过信息平台与下转医院共享患者相关信息→将患者下转至基层医疗卫生机构。



**图1：二级及以上医院分级诊疗服务流程**

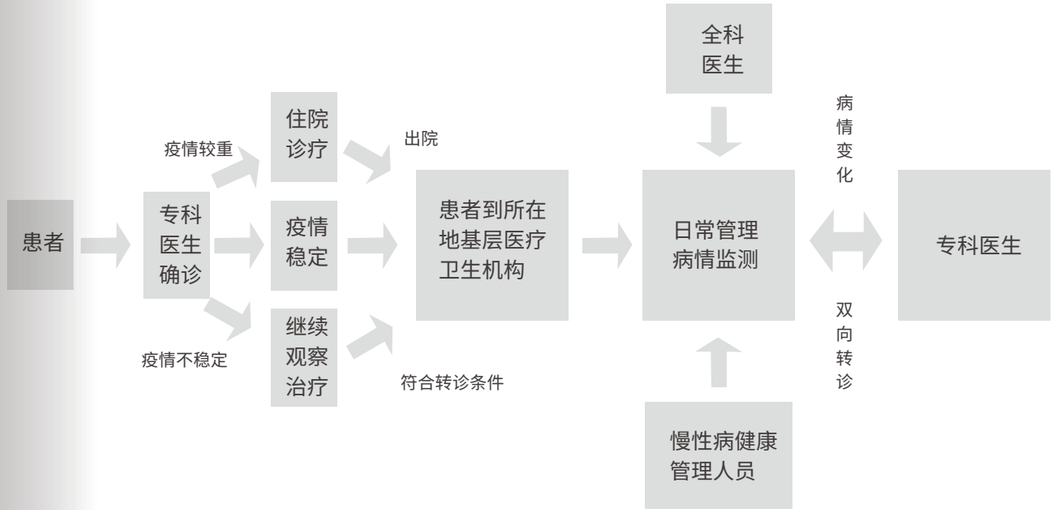
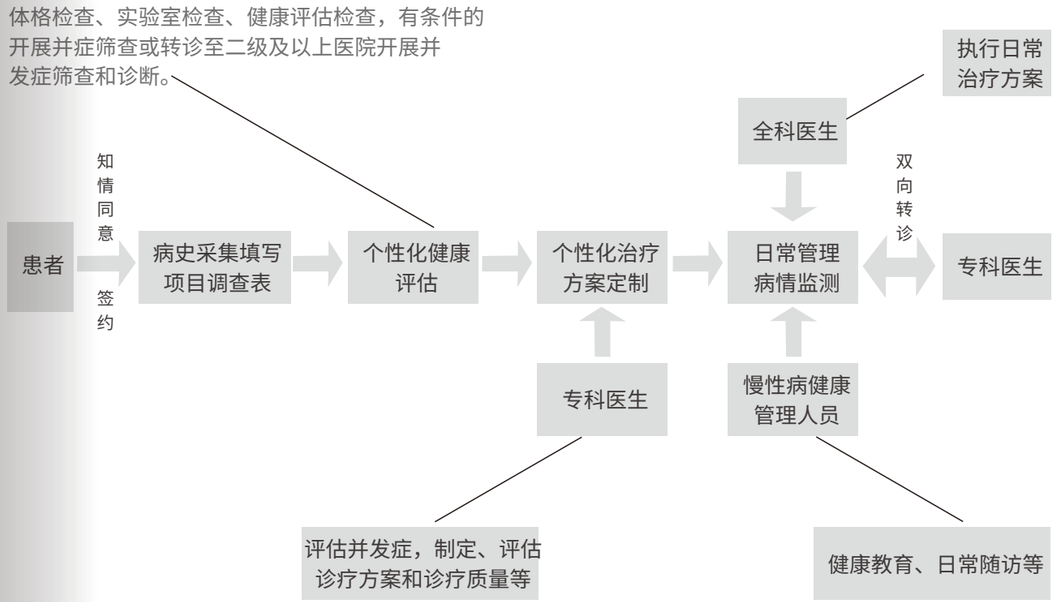



**图2：基层医疗卫生机构分级诊疗服务流程**



## 二、胃癌联合脏器切除术临床路径表单

全球每年新发胃癌病例约120万，中国约占其中的40%。根据近日国家癌症中心赫捷院士团队发布的“2015年中国癌症发病与死亡统计”，中国胃癌发病率和死亡率均位居第三位。2000~2015 年中国癌症发病和死亡趋势分析显示，虽然中国胃癌发病和死亡均呈下降趋势，但形势仍然很严峻，中国胃癌5年生存率仍徘徊在30%左右，与同为东亚胃癌高发国家的日本、韩国相比，差距显著。究其原因是约70%的患者就诊迟，确诊时已是进展期胃癌。近年来随着胃镜检查的普及，早期胃癌比例逐年增高。实践证明，对胃癌患者早发现、早诊断、中西医结合、规范治疗，可有效改善预后。

### 一、我国胃癌的现状

（一）发病率。国家癌症中心统计数据显示，2015年我国胃癌发病率为18. 57人／10万人，其中男性发病率为26.56人／10万人，女性发病率为10. 83人／10万人。

（二）生存率与死亡率。国家癌症中心统计数据显示，2015年我国胃癌死亡率为12. 92人／10万人，其中男性死亡率为18.61人／10万人，女性死亡率为7. 53人／10万人。

（三）胃癌患者情况。早期胃癌可获得根治性切除，预后较好，5年生存率可超过90%，而进展期胃癌的预后差，其死亡率超过60%，5年生存率低于30%，且大量耗费有限的医疗资源。完善胃癌筛查和早期诊断措施，重视患者治疗后康复，促其早日回归家庭和社会。

### 二、胃癌分级诊疗服务目标与双向转诊标准

（一）目标。充分发挥团队服务的作用，通过普及胃癌防治知识、提高胃癌早期诊断比例、规范胃癌诊断治疗方法、发挥中医药在胃癌防治方面的作用、强化胃癌治疗患者的终身管理等方法，提高胃癌患者生存率，改善胃癌患者生活质量。

（二）双向转诊标准。

1.上转至二级及以上医院的标准。

（1）社区初诊的胃疾病患者，如有以下情况之一：

①胃镜提示为胃溃疡，有手术指证的、治疗较为复杂的，或需要和恶性疾病相鉴别；

②胃镜提示为胃占位性病变，无法判断良恶性；

③胃镜提示为恶性肿瘤。

（2）在社区随访的胃癌患者，如有以下情况之一：

①术后换药患者，出现病情变化；

②术前或术后化疗患者，出现严重并发症；

③术前放疗患者，出现严重并发症；

④术后靶向或免疫的患者，出现严重并发症；

⑤怀疑肿瘤复发转移；

⑥其他无法处理的情况。

（3）如有以下情况之一：

①思者有中医药治疗需求，但基层医疗卫生机构不能提供者；

②经中医综合治疗2-4周后，症状未明显改善者。



2.上转至三级肿瘤专科或综合医院的标准。

（1）胃占位性病变临床检查高度怀疑胃癌：

（2）吞咽困难或幽门梗阻：

（3）胃镜提示胃癌；

（4）胃癌治疗期间出现严重并发症；

（5）怀疑肿瘤复发转移；

（6）治疗期间疾病进展，需要调整治疗方案；

（7）经中医综合治疗2-4周后，症状未明显改善者；

（8）其他无法处理的情况。

3.三级医院治疗后，下转至二级医院的标准。

（1）手术后伤口换药。

（2）伤口感染需要长期换药的患者。

（3）胃癌患者治疗后康复。

（4）治疗后随访。

（5）化疗用药间隔期内，出现中度以下毒副反应的。

（6）免疫治疗或靶向治疗期内，出现中度以下毒副反应的。

（7）放疗后腹壁皮肤反应。

（8）其他病情较轻，需要住院观察的患者。

4.下转至基层医疗卫生机构的标准。

（1）治疗（手术、放疗、化疗）结束，病情稳定，没有疾病危重征象。

（2）经中医药治疗，病情稳定，已确定中医辩证治疗方案或中成药治疗方案者。

### 三、胃癌患者的筛查、诊断

（一）胃癌筛查。参照2018年胃癌诊疗规范开展。胃癌筛查是通过有效、简便、经济的检查措施，对无症状人群开展筛查，以期早期发现、早期诊断及早期治疗，其最终目的是要降低人群胃癌的死亡率。

1.筛查对象

胃癌在一般人群中发病率较低（33/10万），内镜检查用于胃癌普查需要消耗大量的人力、物力资源，且患者接受度低。因此，只有针对胃癌高危人群进行筛查，才是可能行之有效的方法。我国建议以40岁以上或有胃癌家族史者需进行胃癌筛查。符合下列第1条和2～6中任一条者均应列为胃癌高危人群，建议作为筛查对象：①年龄40岁以上，男女不限；②胃癌高发地区人群；③幽门螺杆菌感染者；④既往患有慢性萎缩性胃炎、胃溃疡、胃息肉、手术后残胃、肥厚性胃炎、恶性贫血等胃癌前疾病；⑤胃癌患者一级亲属；⑥存在胃癌其他高危因素（高盐、腌制饮食、吸烟、重度饮酒等）。

2.筛查方法

血清胃蛋白酶原（pepsinogen，PG）检测：我国胃癌筛查采用PG I浓度≤70 μg/L且PC I/PG II ≤7.0作为胃癌高位人群标准。根据血清PG检测和幽门螺杆菌抗体检测结果对胃癌患病风险进行分层，并决定进一步检查策略。

胃泌素17（gastrin-17，G-17）：血 清 G-17浓度检测可以诊断胃窦（G-17水 平 降 低） 或 仅局限于胃体（G-17水平升高）的萎缩性胃炎。

上消化道钡餐：X线钡餐检查可能发现胃部病变，但敏感度及特异度不高，已被内镜检查取代，不推荐使用X线消化道钡餐进行胃癌筛查。

内镜筛查：内镜及内镜下活检是目前诊断胃癌的金标准，近年来无痛胃镜发展迅速，并已应用于胃癌高危人群的内镜筛查，极大程度上提高了胃镜检查的患者接受度。

（二）胃癌诊断。

1.病史采集。

（1）病史：发病年龄，消化道症状，伴随症状，就医与治疗情况。

（2）既往史：了解有无高血压、冠心病、糖尿病、甲状腺疾病等病史。

（3）个人史：月经初潮与绝经情况，妊娠情况，

（4）家族史：询问高血压、糖尿病、冠心病、脑卒中及其发病年龄等家族史。

（5）社会心理因素：了解家庭、工作、个人心理、文化程度等社会心理因素。

2.体格检查。

（1）腹部检查。腹部视诊、触诊、叩诊、听诊。

（2）生命体征，明确体温、脉搏、呼吸、血压情况。

（3）体格检查。其他体格检查项目。

3.实验室检查，根据患者病情需要及医疗机构实际情况，科学选择相应的检查项目。

（三）胃癌内镜检查与操作规范。

1.内镜检查技术

（1）普通白光内镜（white light endoscopy）：普通白光内镜是内镜检查技术的基础，对于病变或疑似病变区域首先进行白光内镜观察，记录病变区域自然状态情况，而后再进行其他内镜检查技术。

（2）化学染色内镜（chromoendoscopy）：化学染色内镜是在常规内镜检查的基础上，将色素染料喷洒至需观察的黏膜表面，使病灶与正常黏膜对比更加明显。物理染色（靛胭脂、亚甲蓝）：指染料与病变间为物理覆盖关系，由于病变表面微结构与周围正常黏膜不同，染料覆盖后产生对光线的不同反射，从而突出病变区域与周围正常组织间的界限。化学染色（醋酸、肾上腺素）：指染料与病变区域间发生化学反应，从而改变病变区域颜色，突出病变边界。

（3）电子染色内镜（digital chromoendoscopy）：电子染色内镜可通过特殊光清晰观察黏膜浅表微血管形态，常见电子染色内镜包括窄带成像技术、智能电子分光技术及智能电子染色内镜。

（4）放大内镜（magnifying endoscopy）：放大内镜可将胃黏膜放大并观察胃黏膜腺体表面小凹结构和黏膜微血管网形态特征的细微变化，可用于鉴别胃黏膜病变的良恶性，判断恶性病变的边界和范围。

（5）超声内镜（endoscopic ultrasonography）：超声内镜是将超声技术与内镜技术相结合的一项内镜诊疗技术。用于评估胃癌侵犯范围及淋巴结情况。

（6）其他内镜检查技术：激光共聚焦显微内镜（confocal caser endomicroscopy，CLE）：可显示最高可放大1000倍的显微结构，达到光学活检的目的。荧光内镜（fluorescence endoscopy）：以荧光为基础的内镜成像系统，能发现和鉴别普通内镜难以发现的癌前病变及一些隐匿的恶性病变。但上述方法对设备要求高，目前在临床常规推广应用仍较少。



2.胃镜检查操作规范

胃镜检查是确诊胃癌的必须检查手段，可确定肿瘤位置，获得组织标本以行病理检查。内镜检查前必须充分准备，建议应用去泡剂和去黏液剂等。经口插镜后，内镜直视下从食管上端开始循腔进镜，依次观察食管、贲门、胃体、胃窦、幽门、十二指肠球部及十二指肠降部。退镜时依次从十二指肠、胃窦、胃角、胃体、胃底贲门、食管退出。依次全面观察、应用旋转镜身、屈曲镜端及倒转镜身等方法观察上消化道全部，尤其是胃壁的大弯、小弯、前壁及后壁，观察黏膜色泽、光滑度、黏液、蠕动及内腔的形状等。如发现病变则需确定病变的具体部位及范围，并详细在记录表上记录。检查过程中，如有黏液和气泡应用清水或去泡剂和去黏液剂及时冲洗，再继续观察。保证内镜留图数量和质量：为保证完全观察整个胃腔，如果发现病灶，另需额外留图。同时，需保证每张图片的清晰度。国内专家较为推荐的是至少40张图片。必要可酌情选用色素内镜/电子染色内镜或放大内镜等图像增强技术。

（四）胃癌的诊断标准及内容

1.定性诊断：采用胃镜检查进行病变部位活检及病理检查等方法明确病变是否为癌、肿瘤的分化程度以及特殊分子表达情况等与胃癌自身性质和生物行为学特点密切相关的属性与特征。除常规组织学类型，还应该明确Lauren分型及HER2表达状态。

2.分期诊断：胃癌的分期诊断主要目的是在制订治疗方案之前充分了解疾病的严重程度及特点，以便为选择合理的治疗模式提供充分的依据。胃癌的严重程度可集中体现在局部浸润深度、淋巴结转移程度以及远处转移存在与否3个方面，在临床工作中应选择合适的辅助检查方法以期获得更为准确的分期诊断信息。

3.临床表现：临床表现不能作为诊断胃癌的主要依据，但是在制订诊治策略时，应充分考虑是否存在合并症及伴随疾病会对整体治疗措施产生影响。

四、胃癌的治疗

早期胃癌首选内镜及手术治疗，进展期胃癌首选以手术为主的综合治疗。胃癌的术前全身治疗（化疗、放疗、免疫治疗、靶向治疗、中医药治疗）、手术治疗和术后辅助治疗（化疗、免疫、靶向治疗、中医药治疗）应在二级以上医院进行。疑难病例应当由三级医院专科进行评估并制定治疗方案。晚期胃癌患者应该转至三级医院专科制定治疗方案，三级医院或有条件的二级医院进行治疗和管理。

五、胃癌患者治疗后的管理

（一）治疗后定期随访。随访/监测的主要目的是发现尚可接受潜在根治为目的治疗的转移复发，更早发现肿瘤复发或第二原发胃癌，并及时干预处理，以提高患者的总生存，改善生活质量。目前尚无高级别循证医学证据来支持何种随访/监测策略是最佳的。随访应按照患者个体化和肿瘤分期的原则，如果患者身体状况不允许接受一旦复发而需要的抗癌治疗，则不主张对患者进行常规肿瘤随访/监测。胃癌术后的胃镜随访主要目的是在胃镜下发现新生肿瘤或原发肿瘤复发，很少发生胃的吻合口局部复发，胃镜下可观察吻合口情况并取胃的局部组织活检以判断肿瘤复发情况。胃镜检查的策略：推荐术后1年内进行胃镜检查，每次胃镜检查行病理活检若发现有高级别不典型增生或者胃癌复发证据，则需在1年内复查。建议患者每年进行1次胃镜检查。对全胃切除术后，发生大细胞性贫血者，应当补充维生素B12和叶酸。PET/CT、MRI检查仅推荐用于临床怀疑复发，合并常规影像学检查为阴性时，比如，持续CEA升高，腹部CT检查或超声为阴性。目前不推荐将PET/CT检查列为常规随访/监测手段。

（二）复发或转移性胃癌患者的管理。

1.医师根据患者病情（症状、体力状态和体检等），结合检查检验和影像学检查结果等，评估治疗方案疗效和毒副反应。

2.建议使用RECIST标准评估病灶的进展情况。

3.出现肿瘤复发或转移的患者，应当转至三级医院进行再次治疗；经治疗后患者病情稳定，可转至二级医院维持治疗。

| | | |
|---|---|---|
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□3级护理<br>□普通饮食<br>临时医嘱：<br>□定期复查血常规<br>□监测CEA等肿瘤标志物<br>□脏器功能评估 | 出院医嘱：<br>□出院带药 |
| 主要护理工作 | □观察患者病情变化<br>□定时巡视病房 | □定时巡视病房□协助患者办理出院手续<br>□出院指导，重点出院后用药方法 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ |

## 结肠癌根治切除手术临床路径

一、结肠癌根治切除手术临床路径标准住院流程

（一）适用对象。

1.第一诊断为结肠癌（ICD-10：C18），行结肠癌根治切除手术（ICD-9-CM-3:45.73-45.79,45.8）。

2.可R0切除的结肠癌（Ⅰ期、Ⅱ期和部分III期）。

3.对诊断为多原发并多部位的结肠癌（ICD-10：C18），结肠息肉病（如FAP、HNPCC）和炎性肠病合并癌变的患者，直肠无病变者，可考虑行全结肠切除术。

（二）诊断依据。

根据卫生部《结直肠癌诊疗规范（2010年）》和NCCN《结肠癌临床实践指南中国版（2011年）》等。

1.症状：便血，脓血便，排便习惯改变，腹痛，贫血，腹部肿块等。



2.体格检查：

（1）一般情况评价：体力状况评分、是否有贫血、全身浅表淋巴结肿大；

（2）腹部检查：是否看到肠型及肠蠕动波、触及肿块、叩及鼓音、听到高调肠鸣音或金属音；

（3）直肠指诊：是否有指套血染。

3.实验室检查：粪常规+粪潜血；血清肿瘤标记物CEA和 CA19-9，必 要 时可查CA242、CA72-4、AFP和CA125。

4.辅助检查：术前肿瘤定性及TNM分期，指导选择正确的术式。

（1）结肠镜取活检，病理检查明确肿瘤组织类型（腺癌、粘液腺癌、印戒细胞癌）和分化程度（高、中、低）；排除同时性结直肠多原发癌。必要时全结肠直肠气钡双重造影，确定肿瘤位置。

（2）胸部X线检查或胸部平扫CT排除肿瘤肺转移。全腹部强化CT或超声，排除其他脏器转移。

5.鉴别诊断：与胃肠道间质瘤（GIST）、炎性肠疾病、淋巴瘤、肠结核、阑尾炎、寄生虫感染、息肉等常见的结肠疾病，以及腹腔其他脏器疾病累及结肠等鉴别。

（三）治疗方案的选择。

根据卫生部《结直肠癌诊疗规范（2010年）》和NCCN《结肠癌临床实践指南（中国版，2011年）》等。

1.结肠癌根治切除手术。

2.抗菌药物使用按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）执行。

（四）临床路径标准住院日14-16天。

（五）进入路径标准。

1.第一诊断必须符合ICD-10：C18结肠癌疾病编码。

2.可R0切除的结肠癌（Ⅰ期、Ⅱ和部分III期）。

3.有手术适应证，无绝对禁忌证。

4.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

（六）术前准备（术前评估）≤3天。

1.必需的检查：

（1）血常规、尿常规、粪便常规+潜血；

（2）凝血功能、肝功能、肾功能、电解质、血糖，血清肿瘤标志物，血型，感染性疾病筛查，心电图检查；

（3）结肠镜；

（4）胸部X线检查或胸部平扫CT，必要时强化；

（5）全腹部强化CT或超声。

2.根据患者病情可选择的检查：

（1）高龄、危重患者应行血气分析、肺功能及超声心动图检查；

（2）肿瘤定位不准确时可行全结肠直肠气钡双重造影；

（3）疑似骨转移者应行全身ECT进行筛查；

（4）合并其他疾病应行相关检查，如心肌酶、血糖等.

3.肠道准备。

（1）无肠梗阻病例：于术前12-24小时开始口服泻药，2-3小时内服完。

（2）不完全性肠梗阻病例：于入院当日起每日口服两次小剂量泻药。

（3）完全性肠梗阻病例：禁忌任何方式的肠道准备。

4.签署手术及其他相关同意书。

（七）预防性抗菌药物选择与使用时机。

按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2004〕285号）执行，并根据患者的病情决定抗菌药物的选择与使用时间。建议使用第二代头孢菌素或头孢曲松或头孢噻肟，可加用甲硝唑。

预防性应用抗菌药物：术前0.5-2小时或麻醉开始时静脉给药，手术超过3小时可再给第二剂。

（八）手术日为入院第4天。

1.麻醉方式：全身麻醉或静脉复合连续硬膜外麻醉。

2.手术方式：结肠癌根治切除。

3.手术内固定物：部分患者可能使用肠道吻合器等。

4.术中用药：麻醉常规用药。

5.输血：根据术中情况而定。

6.病理：术前病理诊断不明确者术中应行快速组织活检；术后切除标本全部送病理。病理报告必须符合卫生部《结直肠癌诊疗规范（2010年）》中病理评估的要求。

（九）入院后第5-13天（术后1-9天）治疗。

1.维持水电解质平衡，酌情给予肠外营养治疗。

2.鼓励术后早期下床活动，排气后可酌情进食流质或半流质。

3.术后隔日腹部切口换药；切口感染时应及时局部拆线，引流。

4.术后第1天、3天和5天复查血常规、电解质等，根据检查结果调整抗菌药物和肠外营养治疗。

5.术后第9天腹部切口拆线。

（十）出院标准。

1.病人一般情况良好，基本恢复正常饮食和肠道功能。

2.体温正常，腹部检查无阳性体征，相关实验室检查结果基本正常。

3.腹部切口Ⅱ/甲愈合。

（十一）变异及原因分析。

1.有影响手术的合并症，需要进行相关的诊断和治疗。

2.对于完全肠梗阻患者，可一期行横结肠或末端回肠双腔造口术，缓解梗阻症状后可行化疗。

3.围手术期并发症可能造成住院日延长或费用超出参考标准。

4.医生认为的变异原因。



5.结肠癌肝转移切除术者，酌情处理。

6.患者其他原因的变异

（十二）费用参考标准：2-4万元。

## 二、胃癌联合脏器切除术临床路径表单

适用对象：第一诊断为I、IIA（T3，N0，M0）、IIIA（仅T1-2，N1，M0）或IIIB（仅T3N1M0）期的结肠癌（ICD-10：C18）

行结肠癌根治手术（ICD-9-CM-3:45.73-45.79,45.8）

患者姓名：_____性别：____年龄：_____门诊号：_____ 住院号：_____住院日期：_____ 年 ___月 ___日

出院日期：_____年___ 月____日　　标准住院日：14-16 天

| 时间 | 住院第1天（术前3天） | 住院第2天（术前2天） | 住院第3天（术前1天） |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史、体格检查<br>□书写病历<br>□上级医师查房，完成查房记录<br>□完善相关检查并开始术前肠道准备 | □三级医师查房<br>□术前讨论，分析检查结果，制定治疗方案<br>□完成上级医师查房记录等病历书写<br>□完成必要相关科室会诊 | □向患者及家属交待病情，明确告知围手术期治疗中可能出现的意外和危险<br>□签署手术及麻醉同意书、委托书、自费药品协议书、输血同意书<br>□完成术前准备<br>□完成手术医嘱及术前小结<br>□麻醉医师术前访视病人及完成记录<br>□通知手术室拟定手术时间 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□2级护理<br>□半流质、或无渣流质、或禁食水<br>□继续合并症治疗用药<br>临时医嘱：（如门诊未查）<br>□血常规、尿常规、粪便常规+潜血<br>□凝血功能、肝功能、肾功能、电解质、血糖，血清肿瘤标志物，感染性疾病筛查<br>□结肠镜<br>□胸部X线检查或胸部平扫CT，必要时强化<br>□全腹部强化CT或超声<br>□心电图 | 长期医嘱：<br>□2级护理<br>□半流质、或无渣流质、或禁食水<br>□继续合并症治疗用药<br>□新制定的治疗方案 | 长期医嘱：<br>□2级护理<br>□半流质、或无渣流质、或禁食水<br>□继续合并症治疗用药<br>临时医嘱：<br>□晚8点开始口服复方聚乙二醇清洁肠道<br>□备皮<br>□检查血型，备血制品<br>□睡前安定 10mg im（酌情）<br>□准备术中特殊器械及材料<br>□抗菌药物皮试（酌情） |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 主要护理工作 | □入院介绍<br>□入院评估：一般情况、营养状况、心理变化、生命体征等<br>□指导患者进行辅助检查 | □观察患者病情及情绪变化等<br>□心理护理 | □术前宣教（提醒患者术前禁食禁水）<br>□术前准备<br>□沐浴、剪指甲、更衣 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第4天<br>（手术日） | 住院第5-6天<br>（术后第1-2天） | 住院第7-8天<br>（术后第3-4天） |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □手术（包括手术安全核对）<br>□完成手术记录<br>□完成术后病程记录<br>□向病人及家属交待术中情况及术后注意事项<br>□手术标本常规送病理检查 | □上级医师查房：观察腹部切口及出入量（特别注意尿量和引流）情况；根据各项检查结果评价重要脏器功能，提出诊治意见<br>□可下床活动，促进排气、预防DVT<br>□记录每日病程和上级医师查房意见 | □腹部切口换药，必要时引流<br>□检查腹部临床表现，注意排气、排粪情况<br>□注意腹腔引流情况<br>□记录每日病程 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□全麻下经腹结肠癌根治术后护理常规<br>□1级护理<br>□禁食水<br>□心电监护、吸氧、留置导尿<br>□记出入量，注意引流情况<br>□预防性应用抗菌药物<br>□抑酸、化痰和镇痛治疗<br>□静脉肠外营养治疗，补充液量和能量，维持水电解质平衡<br>临时医嘱：<br>□复查血常规及相关指标 | 长期医嘱：<br>□雾化吸入<br>临时医嘱：<br>□试饮水<br>□尿管q4h开放 | 长期医嘱：<br>□酌情进流质或半流质<br>□根据病情停用心电监护和吸氧<br>□停用尿管<br>□根据病情停用预防性抗菌药物<br>临时医嘱：<br>□腹部切口换药<br>□复查血常规及相关指标 |



| | | | |
|---|---|---|---|
| 主要护理工作 | □定时巡视病房<br>□观察患者病情变化及腹部切口敷料<br>□术后生活护理<br>□鼓励患者床上活动，尤其下肢，预防DVT的发生 | □观察患者一般状况及腹部切口敷料<br>□术后生活护理<br>□鼓励患者下床活动<br>□拍背排痰 | □观察患者一般状况及腹部切口敷料<br>□术后生活护理<br>□指导排尿<br>□鼓励患者下床活动 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ | _____ |

| 时间 | 住院第9-10天<br>（术后第5-6天） | 住院第11-12天<br>（术后第7-8天） | 住院第13-14天<br>（术后第9-10天） | 住院第14-16天<br>（出院日） |
|---|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □上级医师查房<br>□根据临床表现、血常规及相关生化检查结果调整治疗方案<br>□已排气排粪，可拔出引流管<br>□根据患者胃肠道功能决定饮食<br>□腹部切口换药，检查愈合情况 | □腹部切口换药，可间断拆线<br>□根据血常规及相关指标检查结果，决定是否停用治疗性抗菌药物<br>□根据病理分期，制定术后化疗方案，向上级医师汇报<br>□对以上如实记录病程 | □上级医师查房<br>□询问进食和排粪情况<br>□腹部切口换药拆线<br>□上级医师进行术后康复评估，决定出院日期<br>□向患者及家属交代病情 | □完成出院记录、病案首页、出院证明等书写<br>□向患者交代出院后的注意事项，重点交代复诊时间及发生紧急情况时处理方法 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□2级护理<br>□半流食<br>□停用相关治疗<br>□停引流管<br>临时医嘱：<br>□复查血常规及相关指标<br>□腹部切口换药 | 长期医嘱：<br>□停用治疗性抗菌药物<br>临时医嘱：<br>□腹部切口换药、间断拆线 | 长期医嘱：<br>□3级护理<br>□普通饮食<br>临时医嘱：<br>□换药拆线 | 出院医嘱：<br>□出院带药 |
| 主要护理工作 | □观察患者一般状况及腹部切口情况<br>□鼓励患者下床活动<br>□术后生活护理，注意进食和排粪情况 | □观察患者一般状况及腹部切口情况<br>□鼓励患者下床活动<br>□术后生活护理，注意进食情况和排粪情况 | □指导患者术后康复<br>□术后生活护理 | □协助患者办理出院手续<br>□出院指导，重点出院后用药方法 |

| | | | | |
|---|---|---|---|---|
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 医师签名 | _____ | _____ | _____ | _____ |

**胃癌和结直肠癌分级诊疗重点任务及服务流程图**

一、建立患者分级诊疗健康档案

根据胃癌和结直肠癌患病率、发病率、就诊率和分级诊疗技术方案，确定适合分级诊疗服务模式的患者数量，评估病情和基本情况。加强信息系统建设，为适合分级诊疗患者建立联通二级及以上医院和基层医疗卫生机构的电子健康档案（含疾病专病信息）。

二、明确不同级别医疗机构的功能定位

基层医疗卫生机构负责为诊断明确、病情稳定的疾病稳定期患者、康复期患者提供康复、护理服务。按照疾病诊疗指南、规范，配合上级医院做好患者随访和病情观察工作，落实上级医院制定的相关治疗方案；建立健康档案和专病档案，做好信息报告工作；实施患者年度常规体检和定期体检，有条件的可以开展并发症筛查；开展患者随访、基本治疗及康复治疗；开展健康教育，指导患者自我健康管理；实施双向转诊。

二级及以上医院负责疾病临床诊断，按照疾病诊疗指南、规范制定个体化、规范化的治疗方案；实施患者年度专科体检，并发症筛查；指导，实施双向转诊；定期对基层医疗卫生机构医疗质量和医疗效果进行评估。其中，有能力的二级医院可负责诊断较明确、难度与风险较低的胃癌和结直肠病例的诊疗工作，在保障医疗质量与安全的基础上，开展适宜的手术和放化疗技术，并根据自身技术能力提供诊疗服务或转诊，对基层医疗卫生机构进行技术指导和业务培训。三级医院负责疑难复杂、高难度、高风险的胃癌和结直肠癌患者诊疗工作，对二级医院、基层医疗卫生机构进行技术指导和业务培训。

三、建立团队签约服务模式

签约团队至少包括二级及以上医院专科医师（含相关专业中医类医师，不同）、基层医疗卫生机构全科医生（含中医类医师，下同）和社区护士等。签约服务以患者医疗需求为导向，将二级及以上医院与基层医疗卫生机构、专科与全科、健康管理与疾病诊疗服务紧密结合，充分发挥中医药在慢性病预防、诊疗、健康管理等方面的作用。有条件的试点地区，可以在签约团队中增加临床营养师、心理咨询师等人员。结合全科医生制度建设，推广以专科医师、全科医生为核心的团队签约服务。全科医生代表服务团队与患者签约，将公共卫生服务与日常医疗服务相结合，以患者为中心，按照签约服务内容，与专科医师、其他相关人员共同提供综合、连续、动态的健康管理、疾病诊疗等服务。



四、明确分级诊疗服务流程

（一）基层医疗卫生机构服务流程。为诊断明确、病情稳定的疾病稳定期患者、康复期患者提供服务。

签约服务流程：接诊患者并进行初步诊断或接诊下转患者进行病情评估→在诊疗能力范围内的，为患者制定诊疗服务方案→判断是否能够纳入分级诊疗服务→对可以纳入分级诊疗服务的，经患者知情同意后签约→建立专病档案→按签约内容开展病情随访、接续性治疗、体检、健康管理。上转患者流程：全科医生判断患者符合转诊标准→转诊前与患者和／或家属充分沟通→根据患者病情确定上转医院层级→联系二级及以上医院→二级及以上医院专科医师确定患者确需上转→全科医生开具转诊单、通过信息平台与上转医院共享患者相关信息→将患者上转至二级及以上医院。

（二）二级及以上医院服务流程。为胃癌和结直肠癌患者提供手术和放化疗服务。

初诊患者流程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案→给予患者积极治疗（手术和放化疗）→患者病情稳定，判断是否能够纳入分级诊疗服务→可以纳入分级诊疗服务的患者转至基层就诊→定期派专科医师到基层医疗卫生机构巡诊、出诊，对分级诊疗服务质量进行评估。

接诊上转患者及下转流程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案（手术和放化疗）→患者经治疗稳定，符合下转标准→转诊前与患者和／或家属充分沟通→联系基层医疗卫生机构→专科医生开具转诊单，通过信息平台与下转医院共享患者相关信息→将患者下转至基层医疗卫生机构。

**图1：二级及以上医院分级诊疗服务流程**

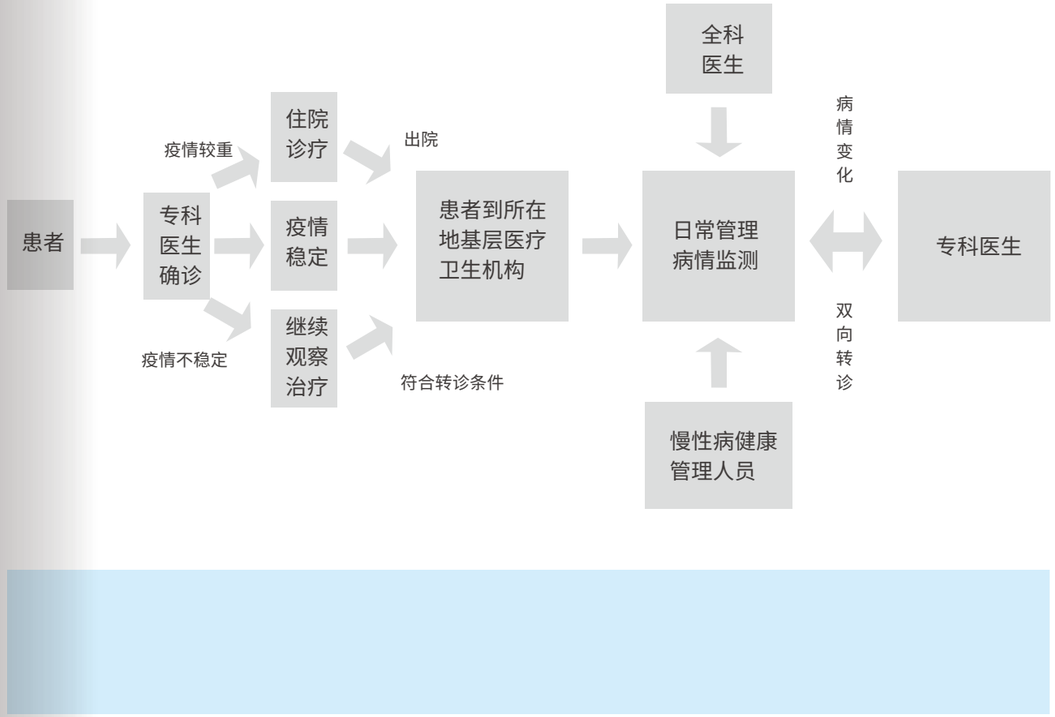
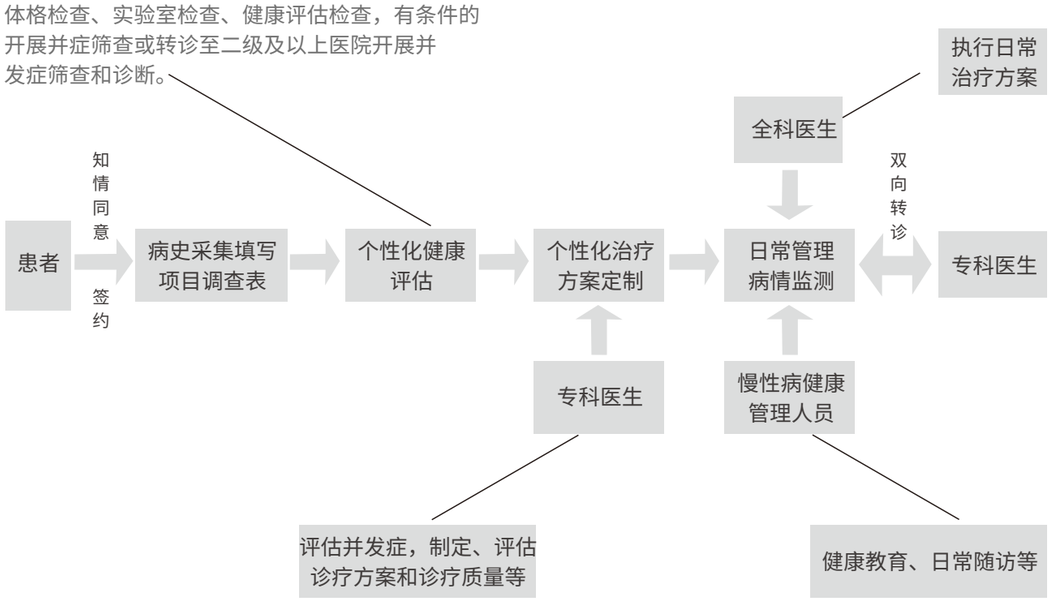


**图2：基层医疗卫生机构分级诊疗服务流程**




## 结直肠癌分级诊疗服务技术方案

结直肠癌是常见的消化道恶性肿瘤，全世界每年新诊断结直肠癌患者约185万例，死亡88万人。我国结直肠癌发病率呈明显上升趋势，但随着医学不断发展，多数患者经规范治疗预后较好。实践证明，对结直肠癌患者早发现、早诊断、中西医结合、规范治疗，可有效改善预后。

### 一、我国结直肠癌的现状

（一）发病率。2020年国家癌症中心统计数据显示，2015年估算全国结直肠癌新发病例数约为38.76万（男性22.50万，女性16.26万），中标率为18.02/10万（男性21.36/10万，女性14.79/10万），世标率为17.81/10万（男性21.21/10万，女性14.54/10万）。

（二）生存率与死亡率。结直肠癌患者生存率是跟分期显著相关的，Ⅰ、Ⅱ、Ⅲ、Ⅳ期结直肠癌患者的5年生存率分别为92. 8%、81. 9%、65.2%、18.3%。2020年国家癌症中心统计数据显示，2015年我国因结直肠癌死亡人数约为18.71万（男性10.95万，女性7.76万），中标率为8.21/10万（男性10.08/10万，女性6.47/10万），世标率为8.12/10万（男性10.01/10万，女性6.37万）。比较不同地区的分性别结直肠癌死亡世标率，均为城市地区高于农村地区，东部地区高于中部和西部地区。



（三）结直肠癌患者情况。早期结直肠癌患者的5年生存率可达90%以上,而晚期结直肠癌则不足20%。建立结直肠癌分级诊治体系，完善结直肠癌筛查和早期诊断措施，重视患者治疗后康复，促其早日回归家庭和社会。

### 二、结直肠癌分级诊疗服务目标与双向转诊标准

（一）目标。充分发挥团队服务的作用，通过普及结直肠癌防治知识、提高结直肠癌早期诊断比例、规范结直肠癌诊断治疗方法、发挥中医药在结直肠癌防治方面的作用、强化结直肠癌治疗患者的终身管理等方法，提高结直肠癌患者生存率，改善结直肠癌患者生活质量。

（二）双向转诊标准。

1.上转至二级及以上医院的标准。

（1）社区初诊的结直肠疾病患者，如有以下情况之一：

①临床、肛门指诊和影像学检查提示为结直肠肿瘤，有手术指证的、治疗较为复杂的；

②临床、肛门指诊和影像学检查提示为结直肠肿瘤，可疑为恶性肿瘤的；。

（2）在社区随访的结直肠癌患者，如有以下情况之一：

①术后换药患者，出现病情变化；

②术前或术后化疗患者，出现严重并发症；

③术后放疗患者，出现严重并发症；

④怀疑肿瘤复发转移；

⑤其他无法处理的情况。

（3）如有以下情况之一：

①患者有中医药治疗需求，但基层医疗卫生机构不能提供者；

②经中医综合治疗2-4周后，症状未明显改善者。

2.上转至三级肿瘤专科或综合医院的标准。

(1)肠镜活检提示结直肠腺癌：

(2)影像学检查提示肝脏或肺脏出现转移病灶或合并腹水；

(3)合并出血或肠梗阻等外科复杂情况；

(4)结直肠癌治疗期间出现严重并发症；

(5)怀疑肿瘤复发转移；

（6）治疗期间疾病进展，需要调整治疗方案；

（7）经中医综合治疗2-4周后，症状未明显改善者；

（8）其他无法处理的情况。




3.三级医院治疗后，下转至二级医院的标准。

(1)手术后伤口换药。

(2)伤口需要长期换药的患者。

(3)结直肠癌患者治疗后康复。

(4)治疗后随访。

（5)化疗用药间隔期内，出现中度以下毒副反应的。
（6）放疗或靶向治疗期内，出现中度以下毒副反应的。
（7）放疗后腹壁或臀部皮肤反应。
（8）其他病情较轻，需要住院观察的患者。

4.下转至基层医疗卫生机构的标准。
（1）治疗（手术、放疗、化疗）结束，病情稳定，没有疾病危重征象。
（2）经中医药治疗，病情稳定，已确定中医辩证治疗方案或中成药治疗方案者。

## 三、结直肠癌患者的筛查、诊断与评估

（一）结直肠癌筛查。参照2020年中国结直肠癌诊疗规范开展。结直肠癌筛查是通过有效、简便、经济的问卷调查、粪便潜血试验直肠指诊等检查方法初筛，对于高危人群采用肠镜检查的办法精筛，以期早期发现、早期诊断及早期治疗，其最终目的是要降低人群结直肠癌的死亡率。

1.结直肠癌筛查分类。结直肠癌筛查分为机会性筛查和群体普查。
（1）机会性筛查。指有不适症状患者主动或自愿到提供结直肠筛查的医疗机构进行相关检查。建议50周岁开始定期进行结直肠疾病筛查，对于结直肠癌高危人群可将筛查起始年龄提前到40周岁。
（2）群体普查。指社区或单位有组织地为住户或员工提供结直肠疾病筛查。群体普查暂无推荐年龄。

2.结直肠癌筛查项目。
（1）直肠指诊，可以检出距肛门10cm以下的直肠肿瘤。
（2）免疫法粪便隐血试验（FIT）。FIT 的主要技术原理是通过特异性的抗体检测粪便标本中的人体血红蛋白，进而提示可能的肠道病变。FIT 阳性者需要进行结肠镜检查以明确诊断。
（3）多靶点粪便FIT-DNA 检测。多靶点粪便FITDNA是通过实验室技术检测粪便脱落细胞中的DNA 突变并联合 FIT 形成个体综合风险评分，对于综合评分超过预设阈值的受检者定义为高风险人群，需要进行结肠镜检查。
（4）结肠CT成像技术。又称作CT 仿真结肠镜，是指受检者在经过肠道准备后， 用气体充盈扩张清洁的结肠，然后进行全结肠的仰卧位及俯卧位薄层CT扫描，对获得二维图像进行三维重建，观察整个结肠的情况。
（5）乙状结肠镜。内镜医师通过乙状结肠镜可检查降结肠、乙状结肠以及直肠，对肠道准备要求较低。在人群筛查项目中， 欧美国家对乙状结肠镜的研究较多，但在我国应用较少。
（6）结肠镜，结肠镜是结直肠癌筛查普遍应用的金标准。

3.结直肠癌筛查起止年龄。推荐一般人群40 岁起接受结直肠癌风险评估，评估为中低风险的人群在50~75 岁接受结直肠癌筛查，评估结果为高风险的人群在40~75 岁起接受结直肠癌筛查。如1个及以上一级亲属罹患结直肠癌， 推荐接受结直肠癌筛查的起始年龄为40 岁或比一级亲属中最年轻患者提前10 岁。

4.结直肠癌高危人群的筛查。高危人群的定义，应综合个体年龄、性别、体质指数等基本信息， 结直肠癌家族史、肠息肉等疾病史以及吸烟、饮酒等多种危险因素来进行综合判定
（1）符合以下情形之一者，即为结直肠癌高危人群：
①一级亲属具有结直肠癌病史（包括非遗传性结直肠癌家族史和遗传性结直肠癌家族史）。



②本人具有结直肠癌病史
③本人具有肠道腺瘤病史。
④本人患有8~10 年长期不愈的炎症性肠病
⑤本人粪便潜血试验阳性

（2）建议对结直肠癌高危人群提前开展筛查（40岁），推荐肠镜检查，根据初次肠镜检查的结果决定后续肠镜检查的间隔时间。

（二）结直肠癌诊断。
1.病史采集。
(1)临床表现：早期结直肠癌病人可无明显症状，病情发展到一定程度可出现下列症状：（1）排便习惯改变。（2）大便性状改变（变细、血便、黏液便等）。（3）腹痛或腹部不适。（4）腹部肿块。（5）肠梗阻相关症状。（6）全身症状：如贫血、消瘦、乏力、低热等。
(2)既往史：了解有无高血压、冠心病、糖尿病、甲状腺疾病等病史。
(3)个人史：月经初潮与绝经情况，妊娠与母乳喂养情况，生活方式。
(4)家族史：结直肠癌发病可能与以下疾病相关：溃疡性结肠炎、结直肠息肉、结直肠腺瘤、克罗恩病（Crohn’s disease）、血吸虫病等，应详细询问病人相关病史。遗传性结直肠癌发病率约占结直肠癌总体发病率的6%，应详细询问病人相关家族史：林奇综合征（Lynch syndrome）、家族性腺瘤性息肉病（FAP）等。询问高血压、糖尿病、冠心病、脑卒中及其发病年龄等家族史。
(5)社会心理因素：了解家庭、工作、个人心理、文化程度等社会心理因素。

2.体格检查。
（1）一般状况评价、全身浅表淋巴结特别是腹股沟及锁骨上淋巴结的情况。
（2）腹部视诊和触诊，检查有无肠型、肠蠕动波，腹部是否可触及肿块；腹部叩诊及听诊检查了解有无移动性浊音及肠鸣音异常。
（3）直肠指检：对疑似结直肠癌者必须常规作直肠指检。了解直肠肿瘤大小、形状、质地、占肠壁周径的范围、基底部活动度、肿瘤下缘距肛缘的距离、肿瘤向肠外浸润状况、与周围器官的关系、有无盆底种植等，同时观察有无指套血染。
（4）三合诊：对于女性直肠癌病人，怀疑肿瘤侵犯阴道壁者，推荐行三合诊，了解肿块与阴道后壁关系。

3.实验室检查，根据患者病情需要及医疗机构实际情况，科学选择相应的检查项目。
（1）血常规：了解有无贫血。
（2）尿常规：观察有无血尿，结合泌尿系影像学检查了解肿瘤是否侵犯泌尿系统。
（3）大便常规：注意有无红细胞、白细胞。
（4）粪便隐血试验：针对消化道少量出血的诊断有重要价值。
（5）生化、电解质及肝肾功能等。
（6）结直肠癌病人在诊断、治疗前、评价疗效、随访时必须检测外周血癌胚抗原（CEA）、CA19-9；有肝转移病人建议检测甲胎蛋白（AFP）；疑有腹膜、卵巢转移病人建议检测CA125。

（三）结直肠内镜检查与评估。

1.直肠镜和乙状结肠镜适用于病变位置较低的结直肠病变。

2.所有疑似结直肠癌病人均推荐全结肠镜检查，但以下情况除外：（1）一般状况不佳，难以耐受。（2）急性腹膜炎、肠穿孔、腹腔内广泛粘连。（3）肛周或严重肠道感染。

3.内镜评估方法。内镜检查报告必须包括：进镜深度、肿物大小、距肛缘位置、形态、局部浸润的范围，对可疑病变必须行病理学活组织检查。

## 四、结直肠癌的治疗

早期及局部进展期结直肠癌首选手术治疗。结直肠癌的术前全身治疗（化疗、放疗、靶向治疗、中医药治疗）、手术治疗和术后辅助治疗（化疗、放疗、靶向治疗、中医药治疗）应在二级以上医院进行。疑难病例应当由三级医院专科进行评估并制定治疗方案。晚期结直肠癌患者应该转至三级医院专科制定治疗方案，三级医院或有条件的二级医院进行治疗和管理。

## 五、结直肠癌患者治疗后的管理

（一）结直肠癌患者术后的随访。

1.结直肠癌治疗后推荐定期随访。（1）病史和体检及CEA、CA19-9监测，每3个月1次，共2年，然后每6个月1次，总共5年，5年后每年1次。（2）胸腹/盆CT或MRI每半年1次，共2年，然后每年1次，共5年。（3）术后1年内行肠镜检查，如有异常，1年内复查；如未见息肉，3年内复查；然后5年1次，随诊检查出现的结直肠腺瘤均推荐切除。如术前肠镜未完成全结肠检查，建议术后3～6个月行肠镜检查。（4）PET-CT不是常规推荐的检查项目，对已有或疑有复发及远处转移的病人，可考虑PET-CT检查，以排除复发转移。

3.结直肠癌患者治疗后病情稳定的，可转至下级医疗机构随诊，一旦怀疑肿瘤复发、转移或出现病情进展，应当转至三级医院专科就诊。

（二）复发或转移性结直肠癌患者的管理。

1.医师根据患者病情（症状、体力状态和体检等），结合检查检验和影像学检查结果等，评估治疗方案疗效和毒副反应。

2.建议使用RECIST标准评估病灶的进展情况。

3.出现肿瘤复发或转移的患者，应当转至三级医院进行再次治疗；经治疗后患者病情稳定，可转至二级医院维持治疗。

# 结直肠癌分级诊疗服务技术方案

## 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。

为进一步规范乳腺癌诊疗行为，提高乳腺癌诊疗水平，改善乳腺癌患者预后，保障医疗质量和医疗安全，参考国际、国内最新诊治指南，并结合具体医疗情况，特制定本规范。



乳腺癌诊治规范

一　乳腺癌筛查指南
二　常规乳腺X线检查和报告规范
三　乳腺超声检查和报告规范
四　常规乳腺MRI检查和报告规范
五　影像引导下的乳腺组织学活检指南
六　乳腺癌术后病理诊断报告规范
七　浸润性乳腺癌保乳治疗临床指南
八　乳腺癌前哨淋巴结活检临床指南
九　乳腺癌全乳切除术后放射治疗临床指南
十　乳腺癌全身治疗指南
十一　乳腺癌患者康复治疗共识
十二　乳房重建与整形临床指南
十三　乳腺导管原位（内）癌治疗指南
十四　Her-2阳性乳腺癌临床诊疗专家共识
十五　乳腺癌局部和区域淋巴结复发诊治指南
十六　乳腺癌骨转移的临床诊疗指南
十七　乳腺癌患者BRCA1/2基因检测与临床应用
十八　乳腺癌多基因精准检测指南
附　录



## 一、乳腺癌筛查指南

1乳腺癌筛查的定义、目的以及分类

⑴ 肿瘤筛查，或称作普查，是针对无症状人群的一种人群防癌措施，而针对有症状人群的医学检查称作诊断。

⑵ 乳腺癌筛查是通过有效、简便、经济的乳腺检查措施，对无症状妇女开展筛查，以期早期发现、早期诊断以及早期治疗。其最终目的是要降低人群乳腺癌的死亡率。

⑶ 筛查分为机会性筛查(opportunisticscreening)和群体普查(mass screening)2种。机会性筛查是妇女个体主动或自愿到提供乳腺筛查的医疗机构进行相关检查；群体普查是社区或单位实体有组织地为适龄妇女提供乳腺筛查。

2 妇女参加乳腺癌筛查的起始年龄

⑴ 机会性筛查一般建议40周岁开始，但对于一些乳腺癌高危人群可将筛查起始年龄提前到20周岁。

⑵ 群体普查推荐年龄为50～69周岁。

3用于乳腺癌筛查的措施

3.1乳腺X线检查

⑴ 乳腺X线检查对降低40岁以上妇女乳腺癌死亡率的作用已经得到了国内外大多数学者的认可。

⑵ 建议每侧乳房常规应摄2个体位，即头足轴(CC)位和侧斜(MLO)位。

⑶ 乳腺X线影像应经过≥2位专业放射科医师独立阅片。

3.2乳腺临床体检

⑴ 单独作为乳腺癌筛查的方法效果不佳，尚无证据显示该方法可以提高乳腺癌早期诊断率和降低死亡率。

⑵ 一般建议作为乳腺X线筛查的联合检查措施，可能弥补乳腺X线筛查的遗漏。

3.3乳腺自我检查

⑴ 不能提高乳腺癌早期诊断检出率和降低

⑵ 由于可以提高妇女的防癌意识，故仍鼓励基层医务工作者向妇女传授每月1次乳腺自我检查的方法，绝经前妇女应建议选择月经来潮后7～10 d进行。

3.4乳腺超声检查

⑴ 单独作为乳腺癌筛查的措施尚有待证实。可能对致密型乳腺的筛查有价值。

⑵ 可以作为乳腺X线筛查的联合检查措施或乳腺X线筛查结果为BI-RADS-0级者的补充检查措施。

3.5乳腺核磁共振(MRI)检查

⑴ 可作为乳腺X线检查、乳腺临床体检或乳腺超声检查发现的疑似病例的补充检查措施。

⑵ 设备要求高，价格昂贵，检查费时，需静脉注射增强剂。

⑶ 可与乳腺X线联合用于某些乳腺癌高危人群的乳腺癌筛查。

3.6其他检查

目前的证据不支持近红外线扫描、核素扫描、导管灌洗等检查作为乳腺癌筛查方法。

4　一般人群妇女乳腺癌筛查指南

4.1　20～39周岁

不推荐对非高危人群进行乳腺筛查。

4.2　40～49周岁

⑴ 适合机会性筛查。

⑵ 每年1次乳腺X线检查。

⑶ 推荐与临床体检联合。

⑷ 对致密型乳腺推荐与B超检查联合。



4.3　50～69周岁

⑴ 适合机会性筛查和人群普查。

⑵ 每1～2年1次乳腺X线检查。

⑶ 推荐与临床体检联合。

⑷ 对致密型乳腺推荐与B超检查联合。



4.4　70周岁或以上

⑴ 适合机会性筛查。

⑵ 每2年1次乳腺X线检查。

⑶ 推荐与临床体检联合。

⑷ 对致密型乳腺推荐与B超检查联合。

5乳腺癌高危人群筛查意见

建议提前进行筛查(40岁前)，筛查间期推荐每半年1次，筛查手段除了应用一般人群常用的临床体检、B超、乳房X线检查之外，可以应用MRI等新的影像学手段。

6乳腺癌高危人群的定义

⑴有明显的乳腺癌遗传倾向者(具体参见附录Ⅰ)。

⑵既往有乳腺导管或小叶中重度不典型增生或小叶原位癌患者。

⑶既往行胸部放疗的淋巴瘤患者。

## 二、常规乳腺X线检查和报告规范

1乳腺X线检查技术规范

1.1投照前准备工作

医技人员耐心给被检查者解释拍片过程以及拍片时夹板压迫乳房给被检查者带来的不适，使之放松，从而使受检者理解并予以配合。

1.2常规投照体位

正确摆位是获得一张高质量乳腺X线片的基础。乳腺X线摄片的常规投照体位为双侧内外侧斜(MLO)位及头足轴(CC)位。1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。1张好的CC位片显示如下：乳房在片子的中央，乳头切线位，小部分胸大肌可见，外侧乳腺组织可能不包括在片中。

1.3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予以补充：外内侧(LM)位、内外侧(ML)位、内侧头足轴(MCC)位、外侧头足轴(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，可进行一些特殊摄影技术，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。

2诊断报告规范

参照美国放射学会的乳腺影像报告和数据系统标准(Breast Imaging Reporting and DataSystem，BI-RADS)，描述乳腺内肿块和钙化等异常表现的X线征象。

2.1肿块

在2个相互垂直(或近似垂直)的投照位置上均能见到的有一定轮廓的占位性病变，仅在1个投照位置上见到的可疑肿块影称“致密影”，无明显边缘的称“不对称”改变。X线所见肿块并不一定与临床所触诊的肿块完全一致。X线图像上所发现的肿块，临床不一定能够触及(因病灶太小或质软)；临床所触及的肿块，X线图像上亦可能因为患者乳腺实质丰富而未能显示。部分患者肿块周边伴有浸润和水肿，触诊常比X线图像所显示的肿块范围要大。肿块的描述包括边缘、形态和密度3个方面，其中肿块的边缘征象对判断肿块的性质最为重要。

2.1.1肿块边缘描述

⑴清晰：超过75%的肿块边界与周围正常组织分界清晰、锐利。

⑵模糊：超过75%的肿块边界被邻近的正常组织遮盖而无法对其作进一步判断。

⑶小分叶：肿块边缘呈小波浪状改变。

⑷浸润：边界不规则。

⑸星芒状：从肿块边缘发出放射状线影。

2.1.2肿块形态描述

包括圆形、卵圆形、分叶形和不规则形。

2.1.3肿块密度的描述

以肿块与其周围相同体积的乳腺组织相比分为高、等、低(不含脂肪)和脂肪密度4种。

2.2钙化

对钙化的描述从形态和分布2方面进行。

2.2.1形态

分为典型良性钙化、可疑钙化、高度恶性可能的钙化。良性钙化可不描述，但当这些钙化可能会引起临床医生误解时，这些良性钙化需要描述。

⑴典型良性钙化有以下多种表现：①皮肤钙化(粗大、典型者呈中心透亮改变)；②血管钙化(管状或轨道状)；③粗糙或爆米花样钙化(纤维腺瘤蜕变的特征表现)；③粗棒状钙化(连续呈棒杆状，偶可呈分支状，直径通常>1 mm，沿导管分布，聚向乳头，常为双侧乳腺分布,多见于分泌性病变)；⑤散在圆形和点状钙化；⑥环形或蛋壳样钙化(短径<1 mm，见于脂肪坏死或囊肿)；⑦中空状钙化(短径>1 mm，壁的厚度大于环形或蛋壳样钙化，常见于脂肪坏死、导管内钙化的残骸，偶可见于纤维腺瘤)；⑧牛奶样钙化(为囊肿内钙化，在CC位表现不明显，为绒毛状或不定形状，在90度侧位上边界明确，根据囊肿形态的不同而表现为半月形、新月形、曲线形或线形，形态随体位而发生变化是这类钙化的特点)；⑨缝线钙化(由于钙质沉积在缝线材料上所致，尤其在放疗后常见，典型者为线形或管形，绳结样改变常可见到)；⑩营养不良性钙化(常出现于放疗后或外伤后的乳腺，钙化形态不规则，多>0.5 mm，呈中空状改变)。

⑵可疑钙化通常表现为不定形、粗糙不均质钙化。

⑶高度恶性可能钙化的表现为多形性不均质钙化(颗粒点状)、线样分支状(铸形)钙化2种形式。

2.2.2　钙化分布

⑴弥漫或散在分布：钙化随意分散在整个乳腺。双侧性弥漫分布的点样钙化多为良性改变。

⑵区域状分布：指较大范围内(>2 cm 3)分布的钙化，但又不能用以下特指的分布类型来描述，常超过1个象限的范围，这种钙化分布的性质需结合钙化形态综合考虑。

⑶簇状分布：指至少有5枚钙化占据在1个较小的空间内(<2 cm 3)，良、恶性病变都可以有这样的表现。

⑷线样分布：钙化排列成线形，可见分支点，提示源于1个导管，多为恶性改变。

⑸段样分布：常提示病变来源于1个导管及其分支，也可能发生在1叶或1个段叶上的多灶性癌。尽管良性分泌性病变也会有段样钙化，但如果钙化的形态不是特征性良性时，首先考虑其为恶性钙化。

2.3结构扭曲

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。结构扭曲也可以是一种伴随征象，可为肿块、不对称致密或钙化的伴随征象。如果没有局部的手术和外伤史，结构扭曲可能是恶性或放射状疤痕的征象，应提请临床切除活检。

2.4特殊征象

2.4.1非对称性管状结构/单个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。如果不同时伴有其他可疑的临床或影像征象，其意义不大。

2.4.2乳腺内淋巴结

典型表现为肾形，可见淋巴结门脂肪所致的透亮切迹，常<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做出正确诊断。偶尔也可出现在其他区域。

2.4.3球形不对称

与对侧乳腺组织比较方能做出判断，范围较大至少达1个象限。包括1个较大的乳腺组织，密度较正常乳腺组织为高或有较明显的导管可见，无局灶性肿块形成，无结构扭曲，无伴随钙化。常代表了正常变异，或为替代性激素治疗的结果。但当与临床触及的不对称相吻合时，则可能有意义。

2.4.4局灶性不对称

不能用其他形状精确描述的致密改变。2个投照位置均显示，但缺少真性肿块特有的边缘改变，较球形不对称范围要小。它可能代表的是1个正常的乳腺岛，尤其当其中含有脂肪时。但由于其缺乏特征性的良性征象，往往需要对其作进一步检查，由此可能会显示1个真性肿块或明显的结构扭曲改变。

2.5合并征象

包括皮肤凹陷、乳头凹陷、皮肤增厚、小梁增粗、皮肤病变投照在乳腺组织、腋淋巴结肿大。

3病灶的定位

1个明确的病灶必须是三维立体的存在于乳腺内，这需要病灶在2个投照位上均被看到而得以证实，尤其在2个相互垂直的投照位均显示时则更精确。需要明确3点。①哪一侧：左侧或右侧。②部位：共7个区域。患者面对检查者，根据钟面或象限定位或者两者结合定位.象限定位包括外上象限、外下象限、内上象限和内下象限4个区域。另外还有3个区域不要求钟面定位，即乳晕下区、中央区和尾叶区。③深度：前1/3、中1/3、后1/3。乳晕下、中央区和尾叶区不要求深度定位。

4乳腺X线报告的组成

应包括病史，与既往检查片对比，投照体位，乳腺分型，任何相关的影像发现，最后是评估类别和建议。报告措辞应当简洁，使用术语词典里的标准词汇。应清楚描述任何1个有意义的发现，如有前片，则描写有无变化，最有意义的是新发现的病灶。

4.1乳腺分型

乳腺分型是X线透过乳腺组织衰减后，对整个乳腺构成的简明描述，有助于判断X线诊断的可靠程度，即病灶隐藏在正常乳腺组织中的可能性。对X线致密型乳腺，X线片对小病灶的检出能力随着乳腺腺体致密的程度上升而下降，临床医生应清楚地认识到这一点。可分为4种：①脂肪型：乳腺组织几乎完全被脂肪组织所替代。②少量腺体型：有散在的纤维腺体影。③多量腺体型：乳腺组织分布不均匀，呈密度不均匀改变。这一类型会降低病灶检出的敏感性。④乳腺组织非常致密型：可能会掩盖其中的病灶。

4.2评估分类

应给每1个病变作完整的分类和评估。常用的是BI-RADS分级法。

4.2.1评估是不完全的

BI-RADS 0：需要召回(recall)补充其他影像检查，进一步评估或与前片比较。常在普查情况下应用，在完全的影像学检查后则很少用。推荐的其他影像检查方法包括局部加压摄影、放大摄影、特殊投照体位、超声等。在我国，一些妇女乳腺脂肪较少，实质丰富，乳腺组织缺乏自然对比，也需要采用其他影像学方法(如超声、MRI)进一步检查，也可将其归为0类。

4.2.2评估是完全的——最后分类

⑴BI-RADS 1：阴性，无异常发现。乳腺是对称的，无肿块、结构扭曲和可疑钙化可见。

⑵BI-RADS 2：良性改变，肯定的乳腺良性肿块(如纤维腺瘤、脂肪瘤、单纯囊肿、积乳囊肿、积油囊肿及混合密度的错构瘤)、肯定的良性钙化(如环状钙化、边界清晰的短条状钙化、粗的斑点状钙化、稀疏的大小较单一的圆点状钙化、多发的分泌性钙化等)均属此类。乳房内淋巴结、血管钙化、植入体以及符合手术部位的结构扭曲等亦归为此类。总的来说并无恶性的X线征象。

⑶BI-RADS 3：可能是良性改变，建议短期随访。有很高的良性可能性，放射科医生期望此病变在短期(<1年，一般为6个月)随访中稳定或缩小来证实他的判断。这一类的恶性率一般<2%。无钙化边界清晰的肿块、局限性的不对称、簇状圆形和(或)点状钙化被认为良性可能大。对3类的常规处理为首先X线片短期随访(一般为6个月)，再6个月而后常规随访12个月至2年以上，经过连续2～3年的稳定可将原先的3类判读(可能良性)定为2类判读(良性)。

⑷BI-RADS 4：可疑异常，要考虑活检。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。其恶性的可能性各家报道不一，从2%～50%，一般认为30%左右。可再继续分成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。①4A：包括一组需活检但恶性可能性较低的病变。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。此类病变包括一些可扪及的、部分边缘清楚的实体性肿块，如超声提示的纤维腺瘤、可扪及的复杂囊肿或可疑脓肿。②4B：中等恶性可能。对这组病变穿刺活检结果和放射诊断结果的相关性接近一致，放射科医生和病理科医生达成共识很重要。部分边界清楚、部分边界模糊的肿块可能是纤维腺瘤或脂肪坏死是可以接受的，但乳头状瘤则需要切取活检。③4C：更进一步怀疑为恶性，但还未达到5类那样典型的一组病变。此类中包括边界不清、不规则形的实体性肿块或新出现的微细的多形性成簇钙化。此类病理结果往往是恶性的。这些

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

更细分类提请临床医生对诊断为BIRADS 4但活检为良性的病例进行随访复查的必要性，同时要求病理科医生对放射科诊断为4C而活检为良性病变应做进一步的分析。

⑸BI-RADS 5：高度怀疑恶性(几乎肯定的恶性)，临床应采取适当措施。这一类病变有高度的恶性可能性，检出可能性≥95%。常为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小线样和分支状钙化、不规则星芒状肿块伴多形性钙化。

⑹BI-RADS 6：已活检证实为恶性，应采取积极的治疗措施。用来描述活检已证实为恶性但还未进行治疗的影像评估。主要是评价先前活检后的影像改变，或监测手术前新辅助化疗的影像改变。根据BI-RADS的描述，BIRADS 6不适合用来对恶性病灶切除(肿块切除术)后的随访。手术后可能没有肿瘤残留的征象，其最终的评估应该是BI-RADS 3(可能良性)或2(良性)；如残留有恶性可疑的钙化，其最终的评估应该是BI-RADS 4(可疑恶性)或5(高度提示恶性)，可建议活检或手术干预。

注：本规范的制定，参考了美国放射学会的乳腺影像报告和数据系统(Breast Imaging Reporting and Data System，BI-RADS)第4版的内容。

三、乳腺超声检查和报告规范(附录Ⅱ)

1超声检查的仪器

常规的检查采用彩色多普勒超声仪的实时线阵高频探头，探头频率为7.5～10 MHz，有条件可用到10～15 MHz。

2超声检查的方法

检查前一般无需特殊准备，有乳头溢液者最好不要将液体挤出。根据需要患者取仰卧或侧卧位，如果患者自觉特殊体位有肿块的感觉，可以让患者采用特殊体位进行超声检查，如直立或者坐位等。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，尤以乳头为中心行放射性扫查为佳。注意检查范围全面，不要漏检，同时应检查腋下淋巴结情况。

3超声检查的程序

3.1基本要求

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、钙化及周围组织包括皮肤，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具最长径线的切面进行两条互相垂直的最长径线即第一及第二径线的测量，然后在与此切面垂直的具有最长径线切面上进行第三个径线的测量。测量时，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。仪器条件允许的话可采用三维重建成像、弹性成像、造影增强对比成像等技术辅助诊断，并测量相应的参数。

3.2图像的存储

内容应该包括：患者的姓名、年龄、性别和诊疗记录号码(门诊号或住院号，超声登记号)，设备名称和检查条件标识，体位标记包括：乳腺的方位(左或右)，病灶的位置，包括距乳头中央的距离、钟面形式的标记、显示病灶时的探头切面标识。病灶图像存储至少应记录2个以上有特征的不同方向切面，应尽量完整存储记录病灶各种超

声特点的声像图，如：钙化、血流、能量图、多普勒频谱、弹性成像、三维重建及造影增强对比成像等，必要时可存储动态图像。对于超声检查没有异常的乳腺，可以仅存储各象限的放射状切面的声像图以表明对患者做过全面的超声检查。

3.3 报告书写

以上各项检查结果及所测参数均应在超声报告中加以详细描述，最后综合各种检查结果得出超声的诊断结论，包括：乳腺正常或异常的判断，如有异常的局灶性病变应明确病灶的物理性质，对应的诊断分级(参照美国放射学会的BI-RADS)，相应的处理建议(在分级中默认)，并尽可能做出合理的病理性质诊断。

4超声诊断报告的规范

为了使超声报告既个体化又标准化，首先对超声报告中的描述性语言进行统一定义。

4.1乳腺超声的回声模式

个体乳腺的超声在声像图的表现上存在差异，因此，通常将自身腺体内脂肪组织回声定义为等回声，没有回声定义为无回声，有回声的与脂肪组织回声对比，按照回声的强弱分别定义为弱回声、低回声、等回声、高回声及强回声。

4.2正常的乳腺组织声像图表现

正常乳腺的声像图由浅入深依次为①皮肤：呈带状强回声，厚2～3 mm，边缘光滑整齐。②浅筋膜和皮下脂肪：浅筋膜呈线状高回声，脂肪组织呈低回声，由条索状高回声分隔，边界欠清。③乳腺腺体：因人而异，厚薄不一，老年人可萎缩仅3mm，腺体呈中强回声带夹杂有低回声，排列较整齐。腺体与皮肤间有三角形的中强回声韧带，称为库柏(Copper)韧带，其后方回声可衰减。④深筋膜：筋膜呈线状高回声，光滑整齐，筋膜间脂肪呈低回声。⑤胸肌及肋骨：胸肌为梭形的均质低回声区，肋骨为弧形强回声，其后方衰减为声影。整体的乳腺超声表现有均匀和不均匀2种，均匀的乳腺在声像图上表现为连续一致的脂肪、韧带、纤维及腺体组织回声，从乳头、乳晕至周边组织腺体逐渐变薄。不均匀的乳腺可以表现为局部性或者弥漫性的，声像图表现为腺体不规律的增厚、回声的增强或者减弱等。

4.3异常的乳腺组织声像图表现

乳腺的异常应从不同的切面上全面观察以排除正常的组织及结构，如脂肪组织和肋骨等，局灶性的病变声像图表现需按照以下征象描述。

4.3.1形状

声像图上病灶的外形，分为：①规则：包括圆形、椭圆形或分叶状等有规律可循的外形。②不规则：所有没有规律可循的外形。

4.3.2饱满度

病灶最长轴和与之垂直的最长短轴的比例关系。①饱满：所谓病灶外形饱满或长短轴比例<2：1甚至接近于1。②不饱满：所谓病灶外形不饱满或长短轴比例>2：1。

4.3.3边界



病灶与周围组织交界的部分在声像图上的表现。①清晰：病灶与周围组织间有明确的界限，包括包膜、声晕，定义为边界清晰。②不清晰：病灶与周围组织间没有明确的界限定义为不清晰。同一病灶可部分边界清晰，部分边界不清晰。

4.3.4边缘病灶明确的边缘部分在声像图上的表现。

⑴光整：病灶的边缘光滑整齐，可以有2~3个大的光滑波折。

⑵不光整：病灶的边缘不光滑不整齐，分为3种模式。①小叶：病灶的边缘有较多短小的环形波纹，呈扇贝状。②成角：病灶的边缘部分有尖锐的转角，通常形成锐角，类似蟹足，故亦可称蟹足状。③毛刺：病灶的边缘有锐利的放射状线条样表现。同一病灶的边缘可并存上述多种表现。

4.3.5回声模式

病灶的内部回声，按照前述乳腺超声回声模式定义，内部回声可以是单一的，也可以是多种回声复合的，其分布的表现可以分为2种。⑴均匀：病灶内部回声为分布均匀的单一回声，分为无回声、弱回声、低回声、中等回声、高回声及强回声。

⑵不均匀：病灶内部回声为分布不均匀单一回声或几种混合的回声。

4.3.6后方回声

病灶后方回声是对比周围同等深度的正常组织出现的声像图特征，其代表了病灶在声学传导方面的特性。

⑴增强：病灶后方回声高于周围同等深度的正常组织，表现为病灶后方回声增强。

⑵不变：病灶后方回声与周围同等深度的正常组织相同，表现为病灶后方回声无增强或无衰减。

⑶衰减：病灶后方的回声弱于周围同等深度的正常组织，表现为病灶后方为低回声或无回声，后者即声影。

⑷混合：部分病灶后方回声有不止一种的表现，说明肿块内部成分的不均匀性。

4.3.7周围组织

部分病灶对周围组织的影响在声像图上的表现。

⑴皮肤及皮下脂肪组织层水肿增厚：局部或者弥漫的皮肤及皮下脂肪组织的增厚，回声增强，皮下脂肪组织层内可见条带状的扩张淋巴管回声。

⑵皮肤凹陷、高低不平：皮肤表面高低不平或出现局限性的或多处的皮肤表面凹陷。

⑶病灶周围组织水肿：病灶周围组织增厚，回声增强。

⑷结构扭曲：病灶引起周围正常解剖层次的结构的扭曲或连续性中断，包括病灶处皮肤、浅筋膜层、腺体层、深筋膜层及胸肌层的改变。

⑸Cooper韧带改变：韧带牵拉或者增厚。

⑹导管：腺体内导管内径的异常扩张或导管走向的扭曲。

4.3.8钙化

乳腺腺体或病灶内显示的强回声称为钙化，一般认为>0.5 mm的钙化属于大钙化，大钙化可能会伴有声影，<0.5 mm的钙化属于小钙化。乳腺组织中的孤立或散在的钙化因为腺体内纤维结缔组织的关系有时难以鉴别。钙化的形态可呈泥沙状、颗粒状、短段状或弧形等，钙化的分布可为单一、成堆、成簇、散在或弥漫等。

4.4彩色超声检查

用于检测腺体组织及病灶内血管的检查。病灶的血管分布是一项特征性的分析指标，通常对比对侧的相同区域或者同侧乳房的正常区域。彩色及能量多普勒超声检查会受到各种因素的影响：如血流速度较低、彩色多普勒的灵敏度设定等，探头施压可以使小血管特别是静脉闭塞，因此检查时应避免用力，囊肿内无血流(加压会出现血流伪像)。良性病灶内血流一般较少，恶性病灶内部及周边的血流可以明显增多，且走向杂乱无序，部分病灶有由周边穿入的特征性血流。除对血流形态学的观察，还应对血流的各项多普勒参数进行测定，诊断意义除阻力指数(RI)外其他的参数多存在争议，一般恶性病变的RI>0.70。

4.5其他相关技术

可以根据检查的需要进行选择。

4.5.1三维成像

乳腺病灶的三维超声最大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得到。恶性病灶在冠状面上的最大发现是类似于二维图像上病灶边缘出现“结构断裂”现象，表现类似于星星或者太阳及周边的光芒，国内外不同学者称为汇聚征或者太阳征。

4.5.2弹性成像

弹性成像是针对不同组织的弹性差别进行的，一般认为恶性肿瘤中的组织大部分具较高的硬度。但是由于目前各厂家仪器的不同设定，目前弹性成像未能形成统一的诊断标准。

4.5.3造影增强对比成像

造影增强对比成像在乳腺中的应用受到探头高频率、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。

5乳腺超声评估分类

超声对病灶特征描述的专业术语要有统一的规范标准。超声描述的专业术语需要体现对病灶良恶性的判断和分级的影响，且对多个特征指标进行综合分析。随着超声技术的发展，相应的专业术语内涵也将会有所改变。本指南分级标准参照美国放射学会的BI-RADS并结合我国的实际情况制定了以下分级标准：

(1)评估是不完全的。

0级：需要其他影像学检查(如乳腺X线检查或MRI等)进一步评估。

在多数情况下，超声检查可对乳腺进行全面评估。当超声作为初次检查时，下列情况则需要进一步做其他检查：一种情况是超声检查乳腺内有明显的病灶而其超声特征又不足以做出评价，此时必需借助乳腺X线检查或MRI；另一种情况是临床有阳性体征，如触及肿块、浆液性溢液或乳头溢血、乳腺癌术后以及放疗后疤痕需要明确是否复发等，超声检查无异常发现，也必须借助乳腺X线检查或MRI对乳腺进行评估。

(2)评估是完全的--最后分级。

1级：阴性。

临床上无阳性体征，超声影像未见异常，如：无肿块、无结构扭曲、无皮肤增厚及无微钙化等。为使阴性结论更可信，超声检查部位尽量与乳腺X线检查联合检查所关注的乳腺组织区域对应。

2级：良性病灶。



基本上可以排除恶性病变。根据年龄及临床表现可6~12个月随诊。如单纯囊肿、乳腺假体、脂肪瘤、乳腺内淋巴结(也可以归类1级)、多次复查图像无变化的良性病灶术后改变、有记录的经过多次检查影像变化不大的结节可能为纤维腺瘤等。

3级：可能良性病灶。

建议短期复查(3~6个月)及其他进一步检查。根据乳腺X线检查积累的临床经验，超声发现明确的典型良性超声特征(实性椭圆形、边界清、不饱满的肿块)病灶，很大可能是乳腺纤维腺瘤，它的恶性危险性应该小于2%，如同时得到临床、乳腺X线检查或MRI的印证更佳。多中心研究数据证实，除了基于超声检查发现的活检，超声检查短期随访也是安全的，短期随访是一种现在的处理策略。新发现的纤维腺瘤、囊性腺病、瘤样增生结节(属不确定类)、未扪及的多发复杂囊肿或簇状囊肿、病理明确的乳腺炎症、恶性病变的术后早期随访都可归于该级。

4级：可疑的恶性病灶。

建议活检。此级病灶的恶性危险性3%~94%。评估4级即建议组织病理学检查：细针抽吸细胞学检查、空芯针穿刺活检、手术活检提供细胞学或组织病理学诊断。超声声像图上表现不完全符合良性病变或有恶性特征均归于该级。目前可将其划分为4A、4B及4C三类。4A级更倾向于良性可能，不能肯定的纤维腺瘤、有乳头溢液或溢血的导管内病灶、不能明确的乳腺炎症都可归于该级，此级恶性符合率在3%~30%；4B级倾向于恶性，此级恶性符合率在31%~60%；4C级提示恶性可能性较高，此级恶性符合率在61%~94%。

5级：高度可能恶性，应积极采取适当的诊断及处理。

超声声像图恶性特征明显的病灶归于此级，其恶性危险性大于95%，应开始进行积极的治疗，经皮活检(通常是影像引导下的空芯针穿刺活检)或手术治疗。

6级：已经活检证实为恶性。此级用于在活检已证实为恶性，但还未进行治疗的影像评上。主要是评价先前活检后的影像改变，或监测手术前后和新辅助化疗前后的影像改变。

6乳腺超声报告的组成

报告用词应当具体而简洁，使用不加修饰的术语；各项术语的定义、阐释性用语不需出现在报告中；报告内容应当尽量详细，包含全部标准的描述；数据测量应该遵守前述规范。

包括下列内容：

6.1患者信息的记录包括姓名，年龄，医疗号码等。

6.2双侧乳腺组织正常或异常声像图描述

异常的声像图包括：小叶增生，退化不全，妊娠哺乳期改变等。

6.3有意义的异常及病灶的声像图描述

6.3.1记录病灶一般信息

记录病灶所在侧、位置(需要一致的和可以重复的系统定位，诸如钟表定位、距乳头的皮肤距离)、大小(至少两个径线，大者最好3个径线)，同性质的病灶较多时可选取较大及有特征的病灶测量，没有必要测量所有病灶。

6.3.2病灶声像图的描述

应按照BI-RADS内容标准逐一进行，包括病灶的外形、边界、边缘、内部及后方回声、周围组织、病灶及周围的钙化、血流以及各种特殊技术所见的各项特征，尽量用术语描述，并尽量注意保持与后面的病灶诊断和分级的一致性。

6.3.3结论

包括乳腺正常或异常，发现病灶的物理性质，对应的诊断分级，相应的处理建议(在分级中默认)，如可能尽量做出适当的临床病理诊断。

6.3.4病灶存储

病灶应当储存两个垂直切面以上的声像图，声像图上有完整的各种条件及位置标识。

四、常规乳腺MRI检查和报告规范(附录III)

1乳腺MRI检查适应证

1.1　乳腺癌的诊断

当乳腺X线摄影或超声影像检查不能确定病变性质时，可以考虑采用MRI进行进一步检查。

1.2　乳腺癌的分期

由于MRI对浸润性乳腺癌的高敏感性，有助于发现其它影像学检查所不能发现的多灶病变和多中心病变，有助于显示和评价癌肿对胸肌筋膜、 胸大肌、 前锯肌以及肋间肌的浸润等。在制定外科手术计划之前，特别是当考虑保乳治疗时建议进行乳腺增强MRI检查。

1.3　新辅助化疗疗效的评估

对于确诊乳腺癌进行新辅助化疗的患者，在化疗前、化疗中及化疗结束时MRI检查有助于对病变化疗反应性的评估，对化疗后残余病变的范围的判断。

1.4　腋窝淋巴结转移，原发灶不明者

对于腋窝转移性淋巴结，而临床检查、X线摄影及超声都未能明确原发灶时，MRI有助于发现乳房内隐匿的癌灶，确定位置和范围，以便进一步治疗，MRI阴性检查结果可以帮助排除乳房内原发灶，避免不必要的全乳切除。

1.5　保乳术后复发的监测

对于乳癌保乳手术(包括组织成型术)后，临床检查、乳腺X线摄影或超声检查不能确定是否有复发的患者，MRI有助于鉴别肿瘤复发和术后瘢痕。

1.6　乳房成型术后随访

对于乳房假体植入术后乳腺X线摄影评估困难者，MRI有助于乳癌的诊断和植入假体完整性的评价。

1.7　高危人群筛查

最近的临床试验表明，MRI在易发生乳腺癌的高危人群中能发现临床、乳腺X线摄影、超声检查阴性的乳腺癌。

1.8　MRI引导下的穿刺活检

2乳腺MRI检查的禁忌证

⑴妊娠期妇女。

⑵体内装置有起搏器、外科金属夹子等铁磁性物质以及其他不得接近强磁场者。



⑶患有幽闭恐惧症者。

⑷具有对任何钆螯合物过敏史的患者。

3乳腺MRI检查技术规范

3.1　检查前准备

3.1.1　临床病史

了解患者发病情况、症状和体征、家族史、高危因素、乳腺良性病变史及手术史，询问患者有无前片及其他相关检查(包括乳腺X线摄影，B超)。

3.1.2　检查前做好乳腺MRI检查注意事项的解释和安抚患者的工作，最佳检查时间：由于正常乳腺组织增强在月经周期的分泌期最为显著，因而推荐MRI检查尽量安排在月经周期的7～14 d进行。

3.2　MRI检查

3.2.1　设备要求

推荐采用高场1.5T及以上的扫描机进行乳腺 MRI 检查，以获得较好的信噪比和脂肪抑制效果。采用专用的乳腺线圈，设备条件许可的情况下，推荐采用相控阵线圈及并行采集技术，有利于双乳同时成像获得较好的时间和空间分辨率。同时推荐采用开放式线圈，利于在侧方进行MRI引导的介入操作。

3.2.2　扫描体位俯卧位，双侧乳房自然悬垂于乳腺线圈中央。

3.2.3　成像序列

一般包括横断位、矢状位、冠状位定位扫描，T1WI序列、T2WI(加抑脂序列)、增强扫描序列［包括横断位扫描(至少连续扫描3次)和矢状位的扫描］。成像参数：扫描层厚应≤3 mm，层面内的分辨率应<1.5 mm，单次扫描时间不应当超过2 min。增强扫描要求Gd-DTPA应当团注，标准剂量为0.1～0.2 mmol/kg，于10 s内快速团注，继而快速推注10 mL 0.9%氯化钠注射液冲洗。

3.2.4　绘制时间-信号强度增强曲线

注射造影剂，分别于注药前、注药后进行连续6～9次采集。将采集图像传送至工作站对病灶进行分析，将病灶最可疑的区域选为感兴趣区(ROI)(应避开肉眼可见的出血、液化、坏死及囊变区)，并在对侧正常乳腺组织内选取相同大小的ROI作为对照，绘制病灶的时间-信号强度增强曲线。时间-信号强度增强曲线分为3种类型：①“流入型曲线”指注射对比剂后病灶早期缓慢强化，延迟期亦随着时间的延长而继续增强。②“平台型曲线”是指注射对比剂后病灶早期缓慢强化，大约2～3 min后信号强度达到最高值，随时间的延长曲线不再上升，而是一直保持该水平。③“廓清型曲线”指注射对比剂后病灶早期明显强化，在2~3 min达到增强最高峰后信号强度迅速下降。

4诊断报告规范

参照BI-RADS标准，描述病灶形态特征和动态增强曲线特征。对强化病灶性质的分析以形态分析为首要的判断依据，对于形态特征判断困难者，需要结合时间-信号强度增强曲线进行判断。形态特征包括增强前T1WI和T2WI上的信号表现以及增强后的表现。所有图像征象的描述和分析更多依赖对增强图像的分析，根据增强后形态不同将病灶定义为点、肿块和非肿块样强化3类。

4.1　一般来说点状强化病灶<5 mm，不具有明显的占位效应，难以对其形状及边缘加以描述。可以多发，但不聚集成簇。点状病灶往往是由腺体局限性增生所引起，也可以是乳头状瘤、纤维腺瘤、乳内淋巴结，也可能是微浸润癌、DCIS等恶性病变。形态可疑者建议活检，否则予以随访。

4.2　肿块

具有三维空间的占位性病变，伴或不伴周围正常组织移位或浸润。从形态(圆形、卵圆形、分叶状和不规则)、边缘(光整、不规则和星芒状)、内部强化情况(均匀、不均匀、边缘或环形强化、分隔、中央强化)3方面来描述。

4.3　非肿块样强化

当乳腺内出现既非点状亦非肿块的强化时，即为非肿块样强化，一般无占位效应。对其分类主要依据其形态特征(线状、导管状、局灶性、段样、区域性、弥散性)，内部强化特征(均匀、不均匀、点簇状、网状/树突状、卵石样和簇状小环形强化等)以及病灶是否双侧对称，双侧是否对称对定性诊断有一定的价值。

4.3.1　形态特征

⑴导管样强化：为指向乳头的线样强化，可呈现出分支样改变，后者需要活检，常为恶性特征。

⑵线样强化：与导管样强化相似，但不指向乳头，3维图像显示此强化为层状而非条状。

⑶段样强化：呈三角形，三角形的尖指向乳头，符合导管系统走向。

⑷局灶性强化：指强化灶的范围小于单个乳房象限的25%，可有正常的乳腺或脂肪组织镶嵌期间，如为多个则在各强化灶之间有正常的乳腺组织将其分开。

⑸区域性强化：指较大范围内的强化，不符合单一的导管系统，可能在多导管系统内，且不能用其他征象来描述。多区域强化指2个及2个以上的区域强化，多发散在。

⑹弥漫性强化：整个乳腺内弥漫分布的散在强化。

4.3.2　内部强化特征

⑴均匀强化：均一性的强化。

⑵不均匀强化：非均一性的强化，信号强度多样化，但又不属于以下几种类型。

⑶点簇状强化：成簇分布的点状强化灶，大小较一致。

⑷卵石样强化：一般较点簇状要大，大小不均一为其特点，形态类似一串葡萄或珍珠。

⑸网状/树突状：呈网格样强化。

⑹簇状小环形强化：呈簇状分布的小环形强化。

4.4　伴随征象

乳头收缩；平扫T1WI导管高信号；皮肤收缩、增厚或受侵；小梁增厚、水肿；淋巴结肿大；异常强化累及胸肌或胸壁，肋骨或肋间隙；出血；异常信号，囊肿等。伴随征象可与其它异常征象一同出现，亦可单独出现。发现伴随征象的意义在于：当与其它异常征象一起出现时，可提高乳腺癌的诊断；当确诊为乳腺癌时，某些伴随征象的出现将有助于术前分期以及手术方式的选择。

4.5　病灶定位

⑴病变位于哪一侧乳腺。



⑵定位：外上、外下、内上和内下4个象限，或者面向观察者的钟面定位，乳晕后方，中央区或腋尾。

⑶病变的深度：与乳头、皮肤或胸壁的距离。

5乳腺MRI报告的组成

乳腺的MRI报告应包括病史、与既往检查片对比、扫描技术、乳房的腺体构成和背景强化、任何相关的影像发现，最后是评估类别和建议。报告措辞应当简洁，使用术语词典里的标准词汇。书写诊断报告应当结合乳腺X线检查和超声检查结果。MRI诊断报告应当注重与X线和超声检查结果相参照，特别是对MRI阳性发现与触诊、X线和超声检查的阳性发现在空间位置的对应关系是否一致性的评估，对非一致的病灶尤其需要强调，以引起临床医生的关注。注重背景强化对MRI检出敏感性的影响。与BI-RADS乳腺X线对腺体密度的描述相似，BI-RADS MRI对背景强化程度进行了分类，并建议在报告中进行描述，提示MRI检查的敏感性。与乳腺X线检查一样，BI-RADSMRI对病变的磁共振评价分为0~6类。

⑴评估不完全。

BI-RADS 0：需要进一步影像评估。建议进一步影像学评估：例如使用合适的扫描技术再做一次MRI检查，结合乳腺X线和B超征象，或与乳腺既往病史相结合。

⑵评估是完全的。

BI-RADS 1： 阴性。建议常规随访。

BI-RADS 2：良性病变。例如：无强化的纤维腺瘤，囊肿，无强化的陈旧性疤痕，乳腺假体，含脂肪的病变如油性囊肿、脂肪瘤、积液囊肿以及错构瘤等，无恶性征象。

BI-RADS 3：可能是良性病变，建议短期随访。良性可能性比较大，但需要通过随访确认其稳定性。较可疑者可3个月后随访，一般是半年。

BI-RADS 4：可疑恶性，要考虑活检。不具有乳腺癌的典型表现，但不能排除乳腺癌的可能性，需建议临床医生做穿刺活检。

BI-RADS 5：高度怀疑恶性，应进行临床干预(几乎肯定的恶性)。这一类病变有高度的恶性可能性。

BI-RADS 6：已活检证实为恶性，MRI检查作进一步评估。

注：本规范的制定，参考了美国放射学会的乳腺影像报告和数据系统(Breast Imaging Reporting And Data System,BI-RADS)第4版的内容。

五、影像引导下的乳腺组织学活检指南

影像学引导下乳腺组织学活检指在乳腺X线、超声和核磁共振检查(MRI)影像引导下进行乳腺组织病理学检查(简称活检)，特别适合未扪及乳腺病灶(如肿块、钙化灶、结构扭曲等)。具体包括影像引导下空芯针穿刺活检(CNB)、真空辅助活检(VAB)和钢丝定位手术活检等。

1适应证

1.1　乳腺超声影像引导下乳腺活检

⑴乳腺超声发现未扪及的可疑乳腺占位性病变，BI-RADS≥4级；部分3级病灶，如果患者要求或临床其他考虑，也可考虑活检。

⑵可扪及乳腺肿块，且超声提示相应部位有乳腺内占位性病变，需要行微创活检或微创切除以明确诊断的。

1.2　乳腺X线影像引导下乳腺活检

⑴乳腺未扪及肿块，而乳腺X线检查发现可疑微小钙化病灶，BI-RADS≥4级。
⑵乳腺未扪及肿块，而乳腺X线发现其他类型的BI-RADS≥4级的病灶(如肿块、结构扭曲等)，并且超声下无法准确定位。
⑶部分3级病灶，如果患者要求或临床其他考虑，也可考虑活检。
⑷乳房体检扪及肿块，而乳腺X线提示相应位置有占位性病变，需要行微创活检或微创切除以明确诊断。

1.3　其他

对有条件的单位积极提倡在手术前进行影像引导下的微创活检(CNB或VAB)，如不具备条件可考虑直接行影像引导下钢丝定位手术活检。

2对影像引导乳腺活检设备的需求

2.1　乳腺X线影像引导

乳腺X线立体定位床，或配备定位活检装置的乳腺X线机。

2.2　乳腺超声影像引导

高频乳腺超声探头：频率7～15 Hz。



2.3　用于手术活检的定位导丝

单钩或双钩钢质导丝(推荐规格20～22 G)。

2.4　微创活检设备

空芯针弹射式活检枪(推荐规格14 G)，
真空辅助乳腺定向活检系统(推荐规格8～11 G)

3影像引导下钢丝定位手术活检

3.1　禁忌证

有重度全身性疾病及严重出血性疾病者。

3.2　术前准备

⑴签署知情同意书。
⑵核对和确认影像资料，用记号笔在乳腺X线片或者乳房上勾画出病灶大致部位。
⑶检查影像定位设备，确保精度和准度。
⑷术前血化验指标：血常规和凝血功能。

3.3　术中注意事项

⑴手术操作在影像引导下放置定位钢丝至病灶部位。
⑵摄片或录像记录影像定位下病灶和穿刺针的位置，留档。
⑶定位钢丝插入点与手术切口尽量接近，但没有必要一定在手术切口内。
⑷术中切除以定位钢丝顶端为中心至少2 cm半径范围内的乳腺组织。



⑸微小钙化灶的活检标本应当立即摄片，待手术者确认取到病灶后，并将标本片和标本一起送病理检查。

4影像引导下的乳腺微创活检

4.1　禁忌证

有重度全身性疾病，有严重出血性疾病者。

4.2　术前准备

⑴签署知情同意书。
⑵核对和确认影像资料，乳腺X线和乳腺超声再次定位，并做相应标记。
⑶检查影像引导设备和微创活检设备(活检枪、真空辅助乳腺定向活检系统等)，确保精度和准度。
⑷术前血化验指标：血常规和凝血功能。

4.3　术中注意事项

(1)选择切口，采用就近原则。
(2)摄片或录像记录影像定位下病灶和穿刺针的位置，留档。
(3)取材足量，保证病理诊断。
(4)活检结束后压迫手术部位5～15 min。

4.4　术后乳房和标本的处理

⑴术后应加压包扎至少24 h。
⑵微小钙化灶的活检标本应当立即行乳腺X线摄片以确认是否取到病灶。
⑶将含有钙化的标本条与不含钙化的标本条分装不同的容器内，用4%甲醛固定，送检。

六、乳腺癌术后病理诊断报告规范(附录Ⅳ)

1乳腺癌术后病理诊断报告的基本原则

⑴病理诊断报告应尽可能包括与患者治疗和预后相关的所有内容，如肿瘤大小(大体或镜下必须有一个肿瘤大小或范围的测量值)、组织学类型、组织学分级、有无并存的导管原位癌、有无脉管侵犯、切缘和淋巴结情况等。还应包括ER、PR、Her-2的情况。
⑵与患者治疗和预后相关的组织病理学类型应准确判断并规范报告，如黏液癌、小管癌、浸润性微乳头状癌等。
⑶导管原位癌的病理诊断报告应报告核级别(低、中或高级别)和有无坏死(粉刺或点状坏死)、微小钙化部位(仅导管原位癌内，仅正常/良性组织内或二者均有)以及手术切缘情况。应注意报告取了多少个组织块，是否发现微浸润等。
⑷保乳标本的取材和报告请参照保留乳房治疗临床指南部分。
⑸若报告癌旁良性病变，应注意按发生乳腺癌风险的不同，明确报告病变名称或类型。

2病理诊断报告书的内容和规范

2.1　一般项目

⑴病理号(检索号)。
⑵患者姓名、出生年月(年龄)、性别、床位号、住院号。
⑶手术日期、病理取材日期。

2.2　手术标本情况
⑴左右侧。
⑵手术或标本名称(例如：改良根治术、乳腺局部广切加腋窝淋巴结清扫术、新辅助化疗后改良根治术标本)。
⑶标本肉眼所见(一定要描述肿瘤大小或范围)。

3病理形态学诊断内容
3.1　原发灶
3.1.1　组织学类型
包括肿瘤主体的组织学类型和瘤周乳腺组织病变的组织学类型，建议采用2003 版WHO中国癌症杂志》201年第21卷第5201年第21卷第5期 379《中国癌症杂志201111年第21卷第379乳腺和女性生殖器官肿瘤的病理学分类。

3.1.2　组织学分级
根据是否有腺管形成、细胞核的形态及核分裂像3项指标进行分级，建议采用改良的Scarff-Bloom-Richardson分级系统。

3.1.3　肿瘤大小
若镜下可测量肿瘤最大径时，单位使用毫米(mm)(如肿瘤可以用一个石蜡块全部包埋，镜下测量是最佳选择；如果肿瘤需要多个石蜡块才能包埋，标本的大体测量更为准确)。具体可参照第7版AJCC乳腺癌分期(2010)。

3.1.4　肿瘤累及范围及手术切缘包括乳头、乳晕、皮肤、四周和基底切缘、脉管。

3.2　淋巴结状态
3.2.1　区域淋巴结
应报告各群腋窝淋巴结及内乳淋巴结检出总数和转移数。

3.2.2　前哨淋巴结活检
应报告淋巴结内病灶大小，严格测量肿瘤大小，确定是否有孤立肿瘤细胞(ITC)、微转移、宏转移，需注意仅含有ITC的淋巴结不计入阳性淋巴结数目中，而应计为pN0(i+)。

4免疫组织化学检测内容
4.1　常规检测乳腺癌原发灶的激素受体
ER、PR检测结果建议参考ASCO/CAP指南(2010)，建议免疫组化染色结果稳定的单位可报告强度和阳性百分比。因目前免疫组化强度和百分率计数差异性和主观性较大，建议也可只报阳性细胞百分比，且阳性百分比可取整到每10%为1个等级，<10%的可尽量细化。



4.2　常规采用免疫组化检测乳腺癌原发灶
Her-2状态检测结果使用0、1+、2+及3+。免疫组化Her-2(2+)时应行Her-2 FISH检测。结果判读及报告形式参考乳腺癌Her-2检测指南(2009版)。建议检测Ki67，参照ER、PR报告结果，可不报强度。病理科医师签名、报告日期。

## 七、浸润性乳腺癌保乳治疗临床指南

1浸润性乳腺癌保乳治疗的外科技术
1.1　开展保乳治疗的必要条件
⑴开展保乳治疗的医疗单位应该具备相关的技术和设备条件以及外科、病理科、影像诊断科、放疗科和内科的密切协作(上述各科也可以分布在不同的医疗单位)。
⑵患者在充分了解乳腺切除治疗与保乳治疗的特点和区别之后，本人具有明确的保乳意愿。
⑶患者客观上有条件接受保乳手术后的放疗以及相关的影像学随访，如乳腺X线、B超或MRI检查等(必须充分考虑患者的经济条件、居住地的就医条件及全身健康状况等)。

1.2　保乳治疗的适宜人群
1.2.1　临床Ⅰ期、Ⅱ期的早期乳腺癌尤其适合肿瘤最大直径不超过3 cm，且乳房有适当体积，术后能够保持良好乳房外形的早期乳腺癌患者。
1.2.2　III期患者(炎性乳腺癌除外)经术前化疗降期后也可以慎重考虑。

1.3　保乳治疗的绝对禁忌证
⑴同侧乳房既往接受过乳腺或胸壁放疗者。
⑵病变广泛或确认为多中心病灶，难以达到切缘阴性或理想外形。
⑶肿瘤经局部广泛切除后切缘阳性，再次切除后仍不能保证病理切缘阴性者。
⑷患者拒绝行保留乳房手术。
⑸炎性乳腺癌。

1.4　保乳治疗的相对禁忌证
⑴活动性结缔组织病，尤其硬皮病和系统性红斑狼疮或胶原血管疾病者，对放疗耐受性差。
⑵肿瘤直径大于5 cm者。
⑶肿瘤位于乳房中央区，乳头Paget’s病。

1.5　保乳治疗前的谈话
⑴经大样本临床试验证实(超过1万名患者)，早期乳腺癌患者接受保留乳房治疗和全乳切除治疗后生存率以及发生远处转移的概率相似。
⑵保留乳房治疗包括肿瘤的局部广泛切除加腋窝淋巴结清扫或前哨淋巴结活检。术后行全乳放疗，还需要配合必要的全身治疗，例如化疗和(或)内分泌治疗。
⑶术后全身性辅助治疗基本上与乳房切除术相同，但因需配合全乳放疗，可能需要增加相关治疗的费用和时间。
⑷同样病期的乳腺癌，保留乳房治疗和乳房切除治疗后均有一定的局部复发率，前者5年局部复发率约2%~3%(含第二

原发乳腺癌)，后者约1%。保乳治疗患者一旦出现患侧乳房复发仍可接受补充全乳切除术，并仍可获得很好的疗效。

⑸保留乳房治疗可能会影响原乳房的外形，影响程度因肿块的大小和位置而异。

⑹虽然术前已选择保乳手术，但医生手术时有可能根据具体情况更改为全乳切除术。

⑺≤35岁的年轻患者有相对高的复发和再发乳腺癌风险。

1.6　保乳手术

1.6.1　术前准备

⑴乳房的影像学评估：双侧乳腺X线、乳房超声(有条件者可做患侧乳房MRI检查)。

⑵签署知情同意书。

⑶有条件者应争取术前空芯针活检确诊，有利于与患者讨论术式的选择及手术切除的范围。没有确诊时，患者可能心存侥幸，不能正确、严肃的考虑保乳和前哨的优缺点。容易在术后表现出对手术方式和复发风险的不信任。

⑷体检不能触及病灶者应在手术前行X线或超声下病灶定位。

⑸麻醉宜采用全麻或硬膜外麻醉。

⑹其余术前准备同乳腺肿瘤常规手术。

1.6.2　手术过程

⑴推荐切口：一般建议乳房和腋窝各取一切口，若肿瘤位于乳腺尾部，可采用一个切口。切口方向与大小可根据肿瘤部位及保证术后美容效果来选择弧形或放射状切口。肿瘤表面表皮可不切除或仅切除小片。

⑵乳房原发灶切除范围应包括肿瘤、肿瘤周围1～2 cm的乳腺组织以及肿瘤深部的胸大肌筋膜。活检穿刺针道、活检残腔以及活检切口皮肤疤痕应包括在切除范围内。

⑶对乳房原发灶手术切除的标本进行上、下、内、外、表面及基底等方向的标记。钙化灶活检时，应对术中切除标本行钼靶摄片，以明确病灶是否被完全切除及病灶和各切缘的位置关系。

⑷对标本切缘进行术中快速冰冻切片检查或印片细胞学检查，术后需要石蜡病理切片核实。

⑸乳房手术残腔止血、清洗，放置4～6枚惰性金属夹(例如钛夹)作为放疗瘤床加量照射的定位标记。逐层缝合皮下组织和皮肤。

⑹腋窝淋巴结清扫(或前哨淋巴结活检，根据活检结果决定是否进行腋窝淋巴结清扫术)。

⑺若术中或术后病理报告切缘阳性，则需扩大局部切除范围以达到切缘阴性。虽然对再切除的次数没有严格限制，但当再次扩大切除已经达不到美容效果的要求或再次切除切缘仍为阳性时建议改行全乳切除。

1.6.3　术后病理检查

⑴病灶切缘的检查和镜下切缘距离测量。

⑵其他同常规病理检查。

2保乳标本的病理取材规范

2.1　病理报告中对保乳标本的评价

病理报告中对保乳标本的评价包括大体检查中肿瘤距6个手术切面(前、后、上、下、内、外侧)的距离、显微镜检查中各切缘距肿瘤的距离、以及距切缘最近处肿瘤的类型(原位癌或浸润性癌)。



2.2　保乳标本切缘取材

保乳标本切缘取材主要有两种方法：垂直切缘放射状取材(radial sections perpendicular tothe margin)和切缘离断取材(shave sections of themargin)。

⑴垂直切缘放射状取材：根据手术医生对保乳标本做出的方位标记，垂直于基底将标本平行切成多个薄片(间隔5 mm)，观察每个切面的情况。描述肿瘤大小、所在位置及肿瘤距各切缘的距离，取材时将大体离肿瘤较近处的切缘与肿瘤一起全部取材，大体离肿瘤较远处的切缘抽样取材，镜下观察时准确测量切缘与肿瘤的距离。该方法的优点是能正确测量病变与切缘的距离。

⑵切缘离断取材：是指将6处切缘组织离断，离断的切缘组织充分取材，镜下观察切缘的累及、侵犯情况。该方法的优点是能对大部分的切缘进行镜下观察，缺点是有时不能准确测量病变与切缘的距离。

无论采取何种取材方法，建议在取材前将6处标本切缘涂上不同颜色的染料加以区分，以便在镜下观察时能根据不同颜色对切缘作出准确的定位，并正确测量肿瘤和切缘的距离。

3乳腺癌保乳术后的放疗

3.1　全乳放疗

3.1.1　适应证

保乳术后的全乳放疗可以将早期乳腺癌保乳手术后的10年局部复发率从29.2%降低至10%，所以原则上所有保乳手术后的患者都具有术后放疗适应证。其中70岁以上，Ⅰ期激素受体阳性的患者鉴于绝对复发率低，全乳放疗后乳房水肿，疼痛等不良反应消退缓慢，可以考虑选择单纯内分泌治疗。

3.1.2　与全身治疗的时序配合

无辅助化疗指证的患者术后放疗建议在术后8周内进行。由于术后早期术腔体积存在动态变化，尤其是含有术腔血清肿的患者，所以不推荐术后4周内开始放疗。接受辅助化疗的患者应在末次化疗后2～4周内开始。内分泌治疗与放疗的时序配合目前没有一致意见，可以同期或放疗后开展。曲妥珠单抗治疗患者只要放疗前心功能正常可以与放疗同时使用，但一方面这些患者不宜照射内乳区，另一方面，左侧患者尽可能采用三维治疗技术，降低心脏照射体积，评估心脏照射平均剂量应低于8 Gy。

3.1.3　照射靶区

①腋窝淋巴结清扫或前哨淋巴结活检阴性的患者，亦或腋窝淋巴结转移1～3个但腋窝淋巴结清扫彻底(腋窝淋巴结检出数≥10个)，且不含有其他复发的高危因素的患者，照射靶区只需包括患侧乳腺；②腋窝淋巴结转移≥ 4个，或腋窝淋巴结转移1～3个但含有其他高危复发因素，如年龄≤40岁、激素受体阴性、淋巴结清扫不彻底或转移比例大于20%，Her2/neu过表达等的患者照射靶区需包括患侧乳腺，锁骨上、下淋巴引流区。③腋窝未作解剖或前哨淋巴结宏转移而未做腋窝淋巴结清扫者，可根据各项预后因素综合判断腋窝淋巴结转移概率，决定在全乳照射基础上决定是否需要进行腋窝和锁骨上、下区域的照射。

3.1.4　照射技术

①常规放疗技术：X线模拟机下直接设野，基本射野为乳房内切野和外切野。内界和外界需要各超过腺体1 cm，上界一般在锁骨头下缘，或者与锁骨上野衔接，下界在乳房皱褶下1～2 cm。一般后界包括不超过2.5 cm的肺组织，前界皮肤开放，留出1.5～2 cm的空隙防止在照射过程中乳腺肿胀超过射野边界。同时各个边界

需要根据病灶具体部位进行调整，以保证瘤床处剂量充分。②射线和剂量分割：原则上采用直线加速器6 MV X线，个别身材较大的患者可以考虑选用8～10 MV X线以避免在内外切线野入射出形成高剂量，但不宜使用更高能量的X线，因为皮肤剂量随着X线能量增高而降低。全乳照射剂量(45～50)Gy，(1.8～2)Gy/次，5次/周。在无淋巴引流区照射的情况下也可考虑“大分割”方案治疗，即2.66 Gy×16次，总剂量42.6 Gy，或其他等效生物剂量的分割方式。对于正常组织包括心脏和肺照射体积大或靶区内剂量分布梯度偏大的患者，不推荐采用大分割治疗。③瘤床加量：大部分保乳术后患者在全乳照射基础上均可通过瘤床加量进一步提高局部控制率。在模拟机下包括术腔金属夹或手术疤痕周围外放2～3 cm，选用合适能量的电子线，在瘤床基底深度超过4 cm时建议选择X线小切线野以保证充分的剂量覆盖瘤床并避免高能电子线造成皮肤剂量过高。剂量为(10～16)Gy/(1～1.5)周/(5～8)次。④三维适形和调强照射技术： CT定位和三维治疗计划设计适形照射可以显著提高靶区剂量均匀性和减少正常组织不必要的照射，尤其当治疗涉及左侧患者需要尽可能降低心脏的照射剂量，存在射野的衔接，以及胸部解剖特殊的患者常规设野无法达到满意的正常组织安全剂量时，三维治疗计划上优化尤其体现出优势，是目前推荐的治疗技术。其中全乳靶区勾画要求如下：上界为触诊乳腺组织上界上5 mm，下界为乳腺皱褶下1 mm，内界一般位于同侧胸骨旁，参照临床标记点，外界位于触诊乳腺组织外界下5 mm。前界为皮肤下方5 mm，包括脂肪组织，后界为肋骨前方。可以采用楔形滤片技术，正向或逆向调强技术进行剂量优化，其中逆向调强技术对各方面技术要求均较高，需要在条件成熟的单位内开展。

3.2　部分乳腺短程照射(accelerated partial breast irradiation，APBI)

3.2.1　适应证

关于APBI的初步研究显示，对于某些早期乳腺癌患者，保乳术后APBI可能获得与标准的全乳放疗相当的局部控制率，同时具有大幅度降低疗程，减少正常组织照射体积-剂量的优势，但随访和前瞻性研究尚在进行中。可能通过APBI治疗获得和全乳照射相似的局部控制率的患者应该是属于低复发风险的亚群，如根据北美肿瘤放射治疗学会(American Society of Radiation Oncology, ASTRO)的共识，严格符合“低危”标准的患者必须同时具备下列条件：年龄≥60岁，T1N0的单灶肿块，未接受新辅助治疗，切缘阴性，无脉管受侵，无广泛导管内癌成分，激素受体阳性的浸润性导管癌或其他预后良好的浸润性癌。虽然不同的共识对真正“低危”的定义不完全一致，但目前尚不推荐在临床试验以外将APBI作为常规治疗。

3.2.2　技术选择

无论何种技术，APBI的核心都包括原肿瘤床及周围一定范围的正常乳腺作为临床肿瘤靶区(clinical target volume，CTV)，而不是传统的全乳。技术上可行性最高的是三维适形外照射，可以参照RTOG0413的剂量进行分割：38.5 Gy/10次，每天2次，间隔>6 h。其他技术包括插植和水囊导管(mammosite)的近距离治疗、术中放疗等。

## 八、乳腺癌前哨淋巴结活检临床指南

循证医学Ⅰ级证据证实乳腺癌前哨淋巴结活检(sentinel lymph node biopsy，SLNB)是一项腋窝准确分期的微创活检技术：SLNB可准确确定腋淋巴结状况，其替代腋淋巴结清扫术(axillary lymph node dissection，ALND)可使患者并发症显著降低，前哨淋巴结(sentinel lymphnode，SLN)阴性患者SLNB替代ALND腋窝复发率低，SLN阴性患者可以免除ALND或腋窝放疗。

乳腺癌SLNB的流程包括适应证的选择、示踪剂的注射和术前淋巴显像、术中SLN的检出、SLN的术中和术后病理、细胞学和分子生物学诊断、SLN阳性患者的腋窝处理及SLN阴性替代ALND患者的术后随访等。

1开展SLNB的必要条件

1.1　多学科协作

SLNB需要外科、影像科、核医学科、病理科的多学科的团队协作，开展SLNB的医疗单位应该尽量具备相关的技术和设备条件，上述科室应密切协作。

1.2　学习曲线

完整的学习曲线对于提高SLNB成功率、降低SLNB假阴性率非常重要，开展SLNB替代ALND的医疗单位必须通过资料收集和结果分析以确保整个团队熟练掌握SLNB技术。中国医生乳腺癌SLNB学习曲线的研究正在进行中(CBCSG001b)，目前，建议在采用SLNB替代ALND前，应完成40例以上SLNB后直接行ALND，使SLNB的成功率达到90%，假阴性率低于10%。

1.3　知情同意

患者在充分了解SLNB较高的成功率和较低的假阴性率及相关的复发风险之后，自愿接受SLNB替代ALND。

2 SLNB指征

SLNB是早期浸润性乳腺癌的标准治疗手段。随着乳腺癌SLNB研究的不断深入，越来越多的相对禁忌证已逐渐转化为适应证，2009年St. Gallen专家共识会支持除炎性乳腺癌以外的所有临床腋淋巴结阴性乳腺癌作为SLNB的适应证。

3 SLNB操作规范

3.1　示踪剂

乳腺癌SLNB的示踪剂包括蓝染料和核素标记物，推荐首选联合使用蓝染料和核素示踪剂，可以使SLNB的成功率提高、假阴性率降低。经过严格的学习曲线和熟练操作后，可以单用蓝染料或核素示踪剂。

⑴蓝染料：国外较多使用专利蓝和异硫蓝，国内较多使用亚甲蓝，上述蓝染料示踪剂具有相似的成功率和假阴性率。

⑵核素示踪剂：推荐使用的是99mTc标记的硫胶体，要求煮沸5~10 min，标记率>90%，标记核素强度0.5~1.0 mCi/0.5~2.0 mL。是否采用220 nm滤网过滤标记的硫胶体并不影响SLNB的成功率和假阴性率。核素示踪剂对患者及医务人员均是安全的，不需要特别防护。

(3)注射部位：蓝染料和核素示踪剂注射于肿瘤表面的皮内或皮下、乳晕区皮内或皮下及原发肿瘤周围的乳腺实质内均有相似的成功率和假阴性率。

(4)注射时间：核素示踪剂的注射时间一般要求术前3~18 h，采用皮内注射可以缩短到术前30 min。蓝染料示踪剂术前10~15 min注射。

(5)术前淋巴显像：乳腺癌SLNB术前可行淋巴显像，有助于确定腋窝以外的SLN。但术前淋巴显像对于腋窝SLN的完全检出并非必须。

3.2　SLN术中确认与检出

无论是乳房切除手术还是保乳手术，SLNB均应先于乳房手术。术中SLN的确定依示踪剂而异。染料法要求检出所有蓝染淋巴管进入的第一个蓝染淋巴结，仔细检出所有蓝染的淋巴管是避免遗漏SLN、降低假阴性率的关键。核

素法SLN的阈值是超过淋巴结最高计数10%以上的所有淋巴结，术中γ探测仪探头要缓慢移动，有序检测，贴近计数。应用蓝染料和(或)核素法检出SLN后应对腋窝区进行触诊，触诊发现的肿大质硬淋巴结也应作为SLN单独送检。

4 SLN的病理组织学、细胞学和分子生物学诊断

4.1　SLN的术中诊断

准确、快速的SLN术中诊断可以使SLN阳性患者通过一次手术完成ALND，避免二次手术的费用负担和手术风险。推荐使用冰冻快速病理组织学和印片细胞学作为SLN术中诊断的检测方法。术中冰冻病理和印片细胞学二者或任一诊断阳性，均作为SLN阳性而进行ALND。

术中分子诊断技术由于检测的SLN组织量更多，较冰冻快速病理组织学和印片细胞学有更高的准确性和敏感性。术中分子诊断简单培训即可掌握, 可以节省有经验病理医生的宝贵时间，检测结果客观、标准化、重复性好。有条件的单位可以采用经过SFDA批准的术中分子诊断技术。

4.2　SLN的术后诊断

SLN术后病理组织学诊断的金标准是逐层切片病理检测，推荐将SLN沿长轴切分成2 mm厚的组织块，对每个组织块进行逐层或连续切片HE染色病理检测，联合或不联合免疫组化染色，3层切片间距为200~500 μm。不具备开展连续切片病理检测条件的医疗单位仍可采用传统的SLN评估方法，至少将SLN沿长轴分为两个组织块，每个组织块切一个层面HE染色病理检测。不推荐常规应用免疫组化技术以提高SLN微小转移灶的检出。

5 SLN转移灶类型判定标准、预后意义及临床处理

5.1　SLN转移灶类型判定标准(AJCC 7th乳腺癌TNM分期)

转移灶的位置不影响微转移、孤立肿瘤细胞(isolated tumor cells，ITC)或宏转移的诊断：转移灶可以位于淋巴结内、突破被膜或完全淋巴结外侵犯脂肪；转移灶伴纤维间质反应时，转移灶大小为肿瘤细胞和相连纤维化的长径。

⑴宏转移：淋巴结内存在一个以上 >2 mm肿瘤病灶、其他阳性的转移淋巴结至少微转移；仅有ITC的淋巴结不作为pN分期阳性淋巴结，但应另外记录为ITC。仅依据SLNB分期或SLN+nSLN<6个，加标记(sn)，如pN1(sn)；SLN≥6，不再另加标记(sn)。 不推荐可能含有宏转移的淋巴结接受分子诊断等其他的试验或替代检测，如果其可能使常规病理诊断漏诊宏转移；如果使用，应予登记。

⑵微转移：肿瘤病灶最大径>0.2 mm但≤2.0 mm，或单张组织切片不连续，亦或接近连续的细胞簇>200个细胞。记录只发现微转移 (无宏转移) 的淋巴结数目，标记为pN1mi或pN1mi(sn)；多个转移灶时，测量最大转移灶的最大径，不能累计。

⑶ITC：单个细胞或最大径≤0.2 mm的小细胞簇；单张组织切片不连续或接近连续的细胞簇≤200个细胞，淋巴结不同纵/横切片或不同组织块不能累计计数；通常没有或很少组织学间质反应；可通过常规组织学或IHC检出。记录ITC受累淋巴结数目，标记为pN0(i+)或 pN 0(i+)(sn)；使用分子技术(RT-PCR)检出组织学阴性淋巴结的微小转移灶，标记为pN0(mol+)或 pN0(mol+)(sn)。

5.2　SLN不同转移类型的预后意义及腋窝处理

⑴宏转移：约50%的患者腋窝非前哨淋巴结(nSLN)阳性。ALND是标准治疗，特别是通过ALND进一步获得的预后资料将改变治疗决策。如果预后资料不改变治疗决策，且患者拒绝进一步腋窝手术，则腋窝放疗可以作为替代治疗。



⑵微转移：约20%的患者腋窝nSLN阳性(>5 mm的浸润性导管癌)，且大多数为宏转移(80%)，ALND可导致15%的患者分期提高，7%的患者辅助治疗改变。单个SLN微转移患者接受保乳治疗时，可不施行ALND；其他情况下的腋窝处理同宏转移患者。

⑶ITC：腋窝nSLN转移的几率<8%(>5 mm的浸润性导管癌)，ALND可导致4%的患者分期提高。目前认为ITC对患者预后有不良影响，与微转移患者一样可以自辅助全身治疗获益，但ITC患者不接受腋窝治疗其腋窝复发率并无显著升高，不推荐常规施行ALND。

⑷SLN阴性：不需进行腋窝处理。

6 SLNB替代ALND患者的随访

除常规复查项目外，常规行双侧腋窝、锁骨区超声检查。临床或超声检查异常腋淋巴结应在超声引导下行细针穿刺或空芯针活检，必要时行切开活检手术。

九、乳腺癌全乳切除术后放射治疗临床指南

1适应证

全乳切除术后放疗可以在腋窝淋巴结阳性的患者中将5年局部-区域从22.8%降低到5.5%。全乳切除术后，具有下列预后因素之一, 则符合高危复发，具有术后放疗指征，该放疗指征与全乳切除的具体手术方式无关：

⑴原发肿瘤最大直径≥5 cm，或肿瘤侵及乳腺皮肤、胸壁。

⑵腋淋巴结转移≥4个。

⑶淋巴结转移1～3个的T1/T2, 目前的资料也支持术后放疗的价值。其中包含至少下列一项因素的患者可能复发风险更高，术后放疗更有意义：年龄≤40岁，腋窝淋巴结清扫数目<10枚时转移比例>20%，激素受体阴性，Her-2/neu过表达等。

2与全身治疗的时序配合

具有全乳切除术后放疗指征的患者一般都具有辅助化疗适应证，所以术后放疗应在完成末次化疗后2~4周内开始。个别有辅助化疗禁忌证的患者可以在术后切口愈合，上肢功能恢复后开始术后放疗。内分泌治疗与放疗的时序配合目前没有一致意见，可以同期或放疗后开展。曲妥珠单抗治疗患者只要开始放疗前心功能正常可以与放疗同时使用，但一方面这些患者不宜照射内乳区；其次，左侧患者尽可能采用三维治疗技术，降低心脏照射体积，评估心脏照射平均剂量至少低于8 Gy。

3照射靶区

⑴由于胸壁和锁骨上是最常见的复发部位，占所有复发部位的约80%，所以该两区域是术后放疗的主要靶区；但T3N0患者可以考虑单纯胸壁照射。

⑵由于内乳淋巴结复发的比例相对低，内乳野照射的意义现在尚不明确，对于化疗前影像学诊断内乳淋巴结转移可能的患者，原发肿瘤位于内侧象限同时腋窝淋巴结有转移的患者或其他内乳淋巴结转移几率较高的患者需考虑内乳野照射。

4照射技术和照射剂量

所有术后放疗靶区原则上给予50 Gy/5周/25次的肿瘤量，对于影像学(包括功能性影像)上高度怀疑有残留或复

发病灶的区域可局部加量至60 Gy或以上。

4.1　常规照射技术

⑴锁骨上/下野：上界为环甲膜水平，需包括所有的锁骨，下界与胸壁野上界相接，一般位于锁骨头下1 cm左右。内界为体中线至胸骨切迹水平沿胸锁乳突肌的内缘。外界与肱骨头相切。可采用X线和电子线混合照射以减少肺尖的照射剂量。治疗时为头部偏向健侧以减少喉照射，机架角向健侧偏斜10°～15°以保护气管、食管和脊髓。内上射野必要时沿胸锁乳突肌走向作铅挡保护喉和脊髓。

⑵胸壁切线野：上界与锁骨上野衔接，如单纯胸壁照射上界可达锁骨头下缘，下界为对侧乳腺皮肤皱折下1 cm。内界一般过体中线，外界：腋中线或腋后线，参照对侧腺体附着位置。同保乳术后的全乳照射，各边界也需要根据原发肿瘤的部位进行微调，保证原肿瘤部位处于剂量充分的区域，同时需要包括手术疤痕。胸壁照射如果采用电子线照射，各设野边界可参照切线野。无论采用X线或电子线照射，都需要给予胸壁组织等效填充物以提高皮肤剂量至足量。

⑶腋窝照射：①锁骨上和腋窝联合野，照射范围包括锁骨上/下和腋窝，与胸壁野衔接。腋锁联合野的上界和内界都同锁骨上野，下界在第二肋间，外界包括肱骨颈，需保证射野的外下角开放。采用6 MV X线，锁骨上/下区深度以皮下3～4 cm计算，达到锁骨上区肿瘤量50 Gy/5周/25次后，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DT50 Gy，同时锁骨上区缩野至常规锁骨上野范围，采用电子线追加剂量至50 Gy。②腋后野：作为腋锁联合野的补充，采用6 MV X线，上界平锁骨下缘，内界位于肋缘内1.5 cm，下界同腋-锁骨联合野的下界，外界与前野肱骨头铅挡相接，一般包括约1 cm 肱骨头。光栏转动以使射野各界符合条件。

⑷内乳野：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0.5～1 cm，宽度一般为5 cm，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。

4.2　三维适形照射技术

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和减少正常组织不必要的照射，提高射野衔接处剂量的合理性，所以即使采用常规定位，也建议在三维治疗计划系统上进行剂量参考点的优化，楔形滤片角度的选择和正常组织体积剂量的评估等，以更好地达到靶区剂量的完整覆盖和放射损伤的降低。胸壁和区域淋巴结靶区勾画可以参照RTOG标准或其他勾画指南。

5乳腺癌新辅助化疗后、改良根治术后放射治疗

放疗指征暂同未做新辅助化疗者，原则上参考新辅助化疗前的初始分期。放疗技术和剂量同未接受新辅助化疗的改良根治术后放疗。对于有辅助化疗指征的患者，术后放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，上肢功能恢复的前提下，术后放疗建议在术后8周内开始。与靶向治疗和内分泌治疗的时间配合同保乳治疗或无新辅助化疗的改良根治术后放疗。

6乳房重建术与术后放疗

原则上不论手术方式，乳房重建患者的术后放疗指征都需遵循同期别的乳房切除术后患者。无论是自体组织或假体重建术，都不是放射治疗的禁忌证。但是从最佳的肿瘤控制和美容兼顾的角度考虑，如采用自体组织重建，有条件的单位可以将重建延迟至术后放疗结束，期间可考虑采用扩张器保持皮瓣的空间，这样在一定程度上比Ⅰ期重建后放疗提高美容效果。当采用假体重建时，由于放疗以后组织的血供和顺应性下降，Ⅱ期进行假体植入会带来更多的并发症，包括假体移位、挛缩等，所以考虑有术后放疗指征，又需采用假体的患者建议采用Ⅰ期重建。乳房重建以后放疗的技术可以参照保乳术。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

## 十、乳腺癌全身治疗指南

1乳腺癌术后辅助全身治疗临床指南

1.1　乳腺癌术后辅助全身治疗的选择

乳腺癌术后复发风险可供全面评估患者手术以后的复发风险的高低，是制定全身辅助治疗方案的重要依据。乳腺癌术后全身辅助治疗的选择参见乳腺癌病理组织学指标及分子异质性。



1.2　乳腺癌术后辅助化疗的临床指南

1.2.1　适应证

⑴肿瘤>2 cm。

⑵淋巴结阳性。

⑶激素受体阴性。

⑷Her-2阳性。

⑸组织学分级为3级。

辅助化疗方案的制定应综合考虑肿瘤的临床病理学特征、患者方面的因素和患者的意愿以及化疗可能的获益和由之带来的毒性等。行免疫组化检测时，应该常规包括ER、PR、Her-2和Ki67等。

1.2.2　禁忌证

⑴妊娠早期女性：妊娠中期女性患者，应慎重选择化疗。

⑵年老体弱且伴有严重内脏器质性病变患者。

1.2.3　治疗前谈话

⑴辅助化疗的目的是降低肿瘤复发率，提高总生存率。

⑵化疗的不良反应。

⑶>70岁的患者接受化疗可能会有获益，但应慎重权衡化疗带来的利弊。

1.2.4　治疗前准备

⑴首次化疗前应充分评估患者的脏器功能，检测方法包括血常规、肝肾功能、心电图等。以后每次化疗前应常规检测血常规和肝肾功能；使用心脏毒性药物前应常规做心电图和(或)左室射血分数(left ventricular ejectionfraction，LVEF)测定；其他检查应根据患者的具体情况和所使用的化疗方案等决定。

⑵育龄妇女应妊娠试验阴性并嘱避孕。

⑶签署化疗知情同意书。

1.2.5　辅助化疗方案与注意事项(化疗详细方案参见附录Ⅴ、附录Ⅵ)

⑴选择联合化疗方案，常用的有：①以蒽环类为主的方案，如CAF、A (E)C、FE100C方案(C：环磷酰胺，A：多柔比星，E：表柔比星，F：氟尿嘧啶)。虽然吡柔比星(THP)在欧美少有大组的循证医学资料，但在我国日常临床实践中，用同等剂量的吡柔比星代替普通多柔比星也是可行的。THP推荐剂量40~50 mg/m2。②蒽

环类与紫杉类联合方案，例如TAC (T：多西他赛)。③蒽环类与紫杉类序贯方案，例如AC→T/P (P：紫杉醇)或FEC→T。④不含蒽环类的联合化疗方案，适用于老年、低风险、蒽环类禁忌或不能耐受的患者，常用的有TC方案及CMF方案(C：环磷酰胺，M：甲氨蝶呤，F：氟尿嘧啶)。

⑵若无特殊情况，一般不建议减少化疗的周期数。

⑶在门诊病历和住院病史中须给出药物的每平方米体表面积的剂量强度。一般推荐首次给药剂量不得低于推荐剂量的85%，后续给药剂量应根据患者的具体情况和初始治疗后的不良反应，可以1次下调20%～25%。每个辅助化疗方案仅允许剂量下调2次。

⑷辅助化疗一般不与内分泌治疗或放疗同时进行，化疗结束后再开始内分泌治疗，放疗与内分泌治疗可先后或同时进行。

⑸化疗时应注意化疗药物的给药顺序，输注时间和剂量强度，严格按照药品说明和配伍禁忌使用。

⑹蒽环类药物有心脏毒性，使用时须评估LVEF，至少每3个月1次。如果患者使用蒽环类药物期间发生有临床症状的心脏毒性、或无症状但LVEF<45%亦或较基线下降幅度超过15%，应先停药并充分评估患者的心脏功能，后续治疗应慎重。

⑺HER-2 阳性化疗：腋窝淋巴结阳性患者，辅助治疗优选双靶方案，包括 AC-THP 和 TCbHP（1A，I 级推荐）。而 AC-TH 和 TCbH（1A）由之前的 I 级推荐改为 II 级推荐。增加 III 级推荐，H 后序贯来那替尼（2A）。对于腋窝淋巴结阴性但伴有其他高危因素（如肿瘤＞2 cm，ER 阴性等）的患者，I 级推荐依旧是 H 单靶方案，包括 AC-TH（1A）和 TCbH（1A），双靶方案为 II 级推荐，而新增 H 后序贯来那替尼（2B）的 III 级推荐。对于腋窝淋巴结阴性患者，I 级推荐为 TC+H（2A），II 级推荐为 wTH（2B），III 级推荐为化疗后再用 H（2B）。激素受体阳性无需化疗或不能耐受化疗者，II 级推荐的 H+内分泌治疗证据级别由 2B 调整为 2A。APHINITY 研究显示，淋巴结阳性高危亚组患者可以从双靶辅助治疗中获益。而在 ExteNET 研究中，H 治疗 1 年后，来那替尼后续强化靶向治疗可以获得更好的 iDFS。HER-2 阴性化疗：对于高复发风险的患者，I 级推荐新增 ddAC-ddT 方案（1A）。同时再次强调了基因检测作为 HR 阳性，HER-2 阴性，T1-2N0 患者是否化疗的参考因素。

### 1.3　乳腺癌术后辅助内分泌治疗临床指南

#### 1.3.1　适应证

激素受体ER和(或)PgR阳性的乳腺癌患者。

#### 1.3.2　治疗前谈话

⑴辅助内分泌治疗的目的是降低肿瘤复发率，提高总生存率。

⑵内分泌治疗的不良反应。

#### 1.3.3　内分泌治疗与其他辅助治疗的次序

辅助内分泌治疗与化疗同时应用可能会降低疗效。一般在化疗之后使用，但可以和放射治疗以及曲妥珠单抗治疗同时应用。

#### 1.3.4　绝经前患者辅助内分泌治疗方案与注意事项(绝经标准详见附录Ⅶ)

⑴一般情况下，首选他莫昔芬20 mg/d×5年。治疗期间注意避孕，并每半年至1年行1 次妇科检查，通过B超了解子宫内膜厚度。虽然托瑞米芬在欧美少有大组的绝经前乳腺癌循证医学资料, 但在我国日常临床实践中，用托瑞米芬代替他莫昔芬也是可行的。

⑵卵巢去势推荐用于下列绝经前患者：①高度风险且化疗后未导致闭经的患者，可同时与他莫昔芬联合应用。卵巢去势后也可以与第三代芳香化酶抑制剂联合应用，但目前尚无充分证据显示其优于卵巢去势与他莫昔芬的联合；②不愿意接受辅助化疗的中度风险患者，可同时与他莫昔芬联合应用；③对他莫昔芬有禁忌者。

⑶卵巢去势有手术切除卵巢、卵巢放射及药物去势(GnRHa)，若采用药物性卵巢去势，目前推荐的治疗时间是2~3年。

#### 1.3.5　绝经后患者辅助内分泌治疗的方案及注意事项

⑴第三代芳香化酶抑制剂可以向所有绝经后的ER和(或)PR阳性患者推荐，尤其是具备以下因素的患者：①高度复发风险患者；②对他莫昔芬有禁忌的患者；或使用他莫昔芬出现中、重度不良反应的患者；③在用他莫昔芬20 mg/d×5年后的高度风险患者。

⑵芳香化酶抑制剂可以从一开始就应用5年(来曲唑、阿那曲唑或依西美坦)，或者在他莫昔芬治疗2～3年后再转用2～3年(依西美坦或阿那曲唑)，亦或在他莫昔芬用满5年之后的高度风险患者再继续应用5年(来曲唑) 。一旦使用1种第三代芳香化酶抑制剂，如果无特殊原因，不推荐换用其他第三代芳香化酶抑制剂。

⑶可选用他莫昔芬。他莫昔芬20 mg/d×5年，是有效而经济的治疗方案。治疗期间应每半至1年行1次妇科检查，通过B超了解子宫内膜厚度。

⑷也可选用他莫昔芬以外的其他雌激素受体调节剂，如托瑞米芬。

⑸绝经前患者内分泌治疗过程中，因月经状态改变可能引起治疗调整。

⑹芳香化酶抑制剂和LHRH类似物可导致骨密度下降或骨质疏松，因此在使用这些药物前常规推荐骨密度检测，以后在药物使用过程中，每6个月监测1次骨密度。并进行T-评分(T-Score)，T-Score为<-2.5，开始使用双膦酸盐治疗；T-Score为-2.5~-1.0，给予维生素D和钙片治疗，并考虑使用双膦酸盐；T-Score为>-1.0，不推荐使用双膦酸盐。

### 1.4　乳腺癌术后辅助曲妥珠单抗治疗临床指南

#### 1.4.1　适应证

原发肿瘤>1.0 cm时，推荐使用曲妥珠单抗；原发肿瘤在>0.5 cm但<1.0 cm时，可考虑使用。

⑴Her-2/neu基因过表达是指免疫组化法3+，或荧光原位杂交法(FISH)阳性，或者色素原位杂交法(CISH)阳性。

⑵经免疫组化检测Her-2为(++)的患者值得进一步FlSH或CISH明确是否有基因扩增。

#### 1.4.2　相对禁忌证

⑴治疗前LVEF < 50%。

⑵同期正在进行多柔比星化疗。

#### 1.4.3　治疗前谈话

⑴目前正在进行中的临床研究初步结果显示：对于Her-2/neu基因过表达的乳腺癌患者采用1年曲妥珠单抗辅助治疗可以降低乳腺癌的复发率。

⑵曲妥珠单抗是一种生物靶向制剂，经10年以上的临床应用证实其不良反应少，但其中较严重的不良反应是，

当其与蒽环类药物联合应用会增加充血性心力衰竭的机会。

⑶曲妥珠单抗高昂的价格，Her-2/neu状态确认的重要性及其检测费用。

1.4.4　治疗前准备

⑴精确的Her-2/neu检测。建议将浸润性乳腺癌组织的石蜡标本(蜡块或白片)送往国内有条件的病理科进行复查。

⑵心功能检查(心脏超声或同位素扫描，以前者应用更为普遍)。

⑶签署治疗知情同意书。

1.4.5　治疗方案和注意事项

⑴曲妥珠单抗6 mg/kg (首次剂量8 mg/kg )每3周方案，或2 mg/kg(首次剂量4 mg/ kg)每周方案。目前暂推荐的治疗时间为1年，可与化疗同时使用或化疗后序贯使用。

⑵首次治疗后观察4～8 h。

⑶与多柔比星同期应用须慎重，但可以前后阶段序贯应用。与非蒽环类化疗、内分泌治疗或放疗都可同期应用(具体方案见附录Ⅵ、Ⅶ)。

⑷每3个月监测1次LVEF。治疗中若出现LVEF低于50%，应暂停治疗，并跟踪监测LVEF结果，直至恢复50%以上方可继续用药。若不恢复、或继续恶化或出现心衰症状则应当终止曲妥珠单抗治疗。

2乳腺癌新辅助化疗临床指南

2.1　新辅助化疗的适宜人群

在当前临床实践过程中，乳腺癌新辅助治疗的目的应该从实际的临床需求出发，以治疗的目的为导向，主要包括将不可手术乳腺癌降期为可手术乳腺癌；将不可保乳的乳腺癌降期为可保乳的乳腺癌；以及获得体内药敏反应的相关信息， 从而指导后续治疗以期改善患者预后，而并非所有需要行辅助化疗的乳腺癌患者都适合推荐行新辅助化疗。三阴性型和HER2阳性型并不能作为优选新辅助治疗的单一依据，当同时伴有较高肿瘤负荷时可优选新辅助治疗。

2.1.1　一般适合临床Ⅱ、Ⅲ期的乳腺癌患者

（1）临床分期为ⅢA（不含T3、N1、M0）、ⅢB、ⅢC期。

（2）临床分期为ⅡA、ⅡB、ⅢA（仅T3、N1、M0）期，对希望缩小肿块、降期保乳的患者，也可考虑新辅助治疗。

（3）Ⅰ期患者行术前化疗的意义尚不肯定。Ⅳ期患者化疗为姑息解救治疗手段，而非新辅助治疗适应证。

（4）新辅助治疗适应证不再仅仅依据临床分期，而要结合分子分型，临床分期和患者意愿。新辅助治疗适应证包括：肿块＞5 cm，腋窝淋巴结阳性，HER-2 阳性，三阴性，有保乳意愿，但肿瘤大小与乳房体积比例大难以保乳者。若肿瘤 2.0～5.0 cm 之间，则应结合其他生物学指标决定是否新辅助治疗。

2.1.2　对隐匿性乳腺癌行新辅助化疗的可行性

对隐匿性乳腺癌行新辅助化疗是可行的。其中隐匿性乳腺癌定义为找不到其他原发灶的腋窝淋巴结的转移性腺癌，尽管临床体检和现有的影像学检查均不能发现乳房肿块，甚至术后病理也未查及乳腺癌的原发病灶，但还是可以诊断这是一类特殊类型乳腺癌。



2.2　新辅助化疗的禁忌证

⑴未经组织病理学确诊的乳腺癌：推荐得到ER、PR、Her-2/neu及Ki67等免疫组化指标，不推荐将细胞学作为病理诊断标准。

⑵妊娠早期女性。妊娠中期女性患者，应慎重选择化疗。

⑶年老体弱且伴有严重心、肺等器质性病变，预期无法耐受化疗者。

2.3　新辅助化疗前的谈话

⑴新辅助化疗的定义：新辅助化疗是指在手术或手术加放疗的局部治疗前，以全身化疗为乳腺癌的第一步治疗，后再行局部治疗。基于目前循证医学的证据，新辅助化疗的疗效和辅助化疗的疗效是一样的，但可以使部分不能保乳的患者获得保乳的机会，部分不可手术的患者获得手术的机会。但是一部分患者(< 5%)在新辅助化疗的过程中可能出现进展，甚至丧失手术的机会。

⑵新辅助化疗的意义：① 新辅助治疗是局部晚期乳腺癌或炎性乳腺癌的规范疗法，可以使肿瘤降期以利于手术，或变不能手术为能手术；② 若能达到pCR，则预示较好的远期效果；③ 对于肿瘤较大且有保乳意愿的患者可以提高保乳率，但局部复发率有所增加（5.5%）；④ 不可保腋窝的乳腺癌降期为保腋窝，中国专家对此持审慎观点，认为实际操作过程中存在SLN评估假阴性率高、长期安全性数据不足等风险，并不常规推荐将已证实转移的区域淋巴结进行降期保腋窝作为新辅助治疗的目的。

⑶部分乳腺癌对新辅助化疗初始治疗方案不敏感。若2个周期化疗后肿瘤无变化或反而增大时，需要更换化疗方案或采用其他疗法。

⑷接受有效的新辅助化疗之后，即便临床上肿瘤完全消失，也必须接受既定的后续治疗，包括手术治疗，并根据手术后病理结果决定进一步辅助治疗的方案。

2.4　新辅助化疗的实施

2.4.1　治疗前准备

⑴病灶基线体检：精确测量乳腺原发灶和腋窝淋巴结的最长径(多个肿块时取其最长径之和)。

⑵基线影像学评估：乳房超声、乳腺X线下肿瘤的最长径(有条件者可进行MRI评估)。

⑶血常规、肝肾功能、心电图、胸片、肝脏超声检查。局部晚期乳腺癌或炎性乳腺癌患者还需加做全身骨扫描、胸部CT。心脏病者行必要的心功能检查(如心超测LVEF)。

⑷治疗前必须对乳腺原发灶行空芯针活检，明确组织学诊断及免疫组化检查(隐匿性乳腺癌除外)。

⑸肿大的区域淋巴结是否为乳腺癌转移，必须穿刺得到病理证实。如果阳性，即使新辅助化疗有效，也不必作前哨淋巴结活检；如果阴性，可在新辅助化疗前行前哨淋巴结活检。

⑹育龄妇女应妊娠试验阴性或嘱避孕。

⑺告知化疗的不良反应，签署化疗知情同意书。

2.4.2　宜选择含蒽环类和紫杉类的联合化疗方案(附录Ⅴ、附录Ⅵ)及注意事项

注意事项：（1）新辅助治疗方案应同时包括紫杉类和蒽环类药物，Her-2阳性者应同时应用抗 Her-2的药物。1、HER-2 阳性：HER-2 阳性乳腺癌新辅助治疗的Ⅰ级推荐更改为曲妥珠单抗（H）联合帕妥珠单抗（P）的双靶向治疗方案：紫杉类+卡铂+HP（TCbHP）（1A 类证据），或 THP（1A）方案。Ⅱ级推荐包括抗 HER-2 单抗联合紫杉类的其他方案，包括新增的蒽环+环磷酰胺（AC）-THP（2B），既往推荐的 TCbH 方案证据级别

由 1A 更改为 2A，并新增参加临床研究。NeoSphere 研究中，P联合TH的新辅助治疗可以显著提高 pCR 和 5 年 DFS 率；来自中国学者的 PEONY 研究中，P加入新辅助治疗同样显著提高 pCR 率。而在 KRISTINE 研究中，TCbHP 方案新辅助方案的 3 年 IDFS率达到 97.5%，而 TRAIN-2 研究发现双靶联合蒽环类对于 pCR 没有显著影响。2、关于HER-2 阳性新辅助治疗后的辅助治疗：新辅助治疗达到 pCR 者，术后继续原靶向辅助治疗；未达到 pCR 者，新辅助仅使用 H 者优先推荐 H+P 双靶方案，也可考虑 T-DM1；双靶新辅助者可考虑 T-DM1。如果使用 H 新辅助，pCR 者术后可以使用 H（1A，Ⅰ级推荐）或 H+P 双靶治疗（2A，Ⅱ级推荐）；未达到 pCR 者术后使用 H+P（2A，Ⅰ级推荐）或 T-DM1（1B，Ⅰ级推荐），或继续 H（2B，Ⅱ级推荐）。如果使用双靶新辅助治疗，pCR 者术后继续双靶（1A，Ⅰ级推荐），或 H（2B，Ⅱ级推荐）；未达到 pCR 者术后使用 T-DM1（1B，Ⅰ级推荐），或继续双靶（2A，Ⅱ级推荐）。推荐是基于 KATHERIN 研究，使用 H 联合 T 新辅助治疗后，未达到 pCR 者 T-DM1 辅助治疗可获益。注意新辅助治疗应完成预先计划的周期数，并充分评估是否达到 pCR。

（2）HER-2 阴性，指南再次强调蒽环联合紫杉的地位；强调了白蛋白紫杉醇的地位；提出 PD-1 抑制剂在三阴性乳腺癌新辅助治疗中的未来前景；新辅助未达到 pCR 者，特别是三阴性患者，可考虑卡培他滨（X）治疗。GBG 69 研究中，白蛋白紫杉醇和溶剂型紫杉醇相比，可提高 iDFS 率（HR 0.66）。KEYNOTE-522 研究中，帕博利珠单抗加入新辅助治疗方案可提高 pCR 率和 EFS 率。CREATE-X 研究中，新辅助后非 pCR 患者，辅助使用 X+标准治疗可以改善预后，TNBC 患者中更为明显。

（3）绝经后激素受体强阳性的患者可考虑使用单用内分泌治疗，如果使用这样的治疗，应持续5～8个月或至最佳疗效。

（4）在门诊病历和住院病史中须给出药物的每平方米体表面积的剂量强度。一般推荐首次给药剂量不得低于推荐剂量的85%，后续给药剂量应根据患者的具体情况和初始治疗后的不良反应，可以1次下调20%～25%。

（5）每个新辅助化疗方案仅允许剂量下调2次。

2.4.3　疗效评估以及化疗的疗程

⑴建议在化疗第1个周期的最后1天，亦即计划第2个周期化疗之前，进行细致的体检，初步了解化疗的治疗反应，如果明确肿瘤增大，要考虑早期进展的可能。

⑵一般情况下，建议在化疗第2个周期末，即计划第3个周期之前全面评估疗效。新辅助化疗前后的检查手段应该一致，评价结果按照RECTST 标准或WHO标准分为CR、PR、SD和PD。

⑶无效的患者建议更改化疗方案重新进入评价程序，或改变总体治疗计划，改用手术、放疗或者其他全身治疗措施。

⑷对CR或PR的患者的处理有争议。一般可以根据个体情况而有以下选择：①直接手术；②继续2～4 个周期的相同方案(总计4～6个周期)化疗后，再次评估化疗的效果及手术；③若采用AC→T或P方案，则再继续2个周期的AC，然后更换为4个周期的T或P方案化疗后，再次评估化疗的效果及手术。

2.5　乳腺癌经新辅助化疗降期后的处理

2.5.1　手术分类

手术可根据个体情况选择根治术、改良根治术、保留乳房手术。

2.5.2　术后病理检查

⑴病理完全缓解(pCR)的定义有两种：①一般是指乳腺原发灶中找不到恶性肿瘤的组织学证据，或仅存原位癌成份；②严格意义上的pCR是指乳腺原发灶和转移的区域淋巴结均达到病理完全缓解。

⑵pCR的确定应当由病理医生完成，但临床医生有责任协助病理医生找到原病灶部位，经过多点取材检查后，才能确定pCR。

⑶残存肿瘤的组织学分型、分级、ER、PgR及Her-2等免疫组化结果可供参考。应当根据新辅助化疗前取材得到的病理报告，再安排术后治疗，如术前ER阴性而术后ER阳性者仍应视为ER阳性的乳腺癌，反之亦然。

2.5.3　术后辅助治疗

⑴术后辅助化疗：目前尚有争议。一般可以根据术前化疗的周期数、疗效以及术后病理检查结果而再继续选择相同化疗方案、或更换新的化疗方案以及不辅助化疗，鉴于目前尚无足够证据，故无法统一。一般新辅助化疗加辅助化疗的总周期数为6～8个周期。

⑵术后辅助放疗：目前尚有争议。一种意见认为，无论化疗反应如何都应当根据化疗前的肿瘤临床分期，来决定是否需要辅助放疗以及辅助放疗的范围，另一种意见则认为应当根据术后的病理分期来决定。本指南倾向按照化疗前临床分期予以处理。

⑶辅助内分泌治疗、辅助分子靶向治疗：参见乳腺癌术后辅助全身治疗临床指南。新辅助加辅助曲妥珠单抗的总治疗时间为1年。3晚期乳腺癌解救性全身治疗临床指南晚期乳腺癌包括复发和转移性乳腺癌，是不可治愈的疾病。治疗的主要目的是缓解症状、提高生活质量和延长患者生存期。应尽可能在决定治疗方案前对复发或转移部位进行活检，尤其是孤立性病灶，以明确诊断和重新评估肿瘤的ER、PR和Her-2状态。

3.1　晚期乳腺癌内分泌治疗指南

3.1.1　适应证

⑴ER和(或)PR阳性的复发或转移性乳腺癌。

⑵转移灶仅局限于骨或软组织。

⑶无症状的内脏转移。

⑷复发距手术时间较长，一般>2年。

⑸原则上内分泌治疗适合于激素受体阳性的患者，但是如果是受体不明或受体为阴性的患者，只要其临床病程发展缓慢，也可以试用内分泌治疗。

3.1.2　治疗前谈话

⑴复发或Ⅳ期乳腺癌的全身治疗主要以延长生存期、提高生活质量为目的，而非治愈性。因此，应优先选择毒性尽可能小的治疗方案。只要情况允许，毒性较小的内分泌治疗优于细胞毒治疗。

⑵内分泌治疗的不良反应。

3.1.3　内分泌药物

⑴绝经后患者的内分泌治疗包括：芳香化酶抑制剂包括非甾体类(阿那曲唑和来曲唑)和甾体类(依西美坦)、作用于雌激素受体的药物(他莫昔芬和氟维司群)、孕酮类药物(甲地孕酮)、雄激素(氟甲睾酮)、大剂量雌激素(乙炔基雌二醇)、CDK4/6 抑制剂、依维莫司。

⑵绝经前患者的内分泌治疗包括：他莫昔芬、LHRH类似物(戈舍瑞林和luprolide)、外科手术去势、孕酮类药物(甲地孕酮)、雄激素(氟甲睾酮)和大剂量雌激素(乙炔基雌二醇)。

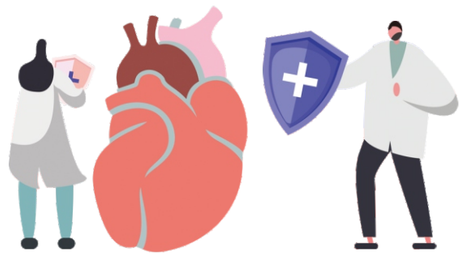
3.1.4　内分泌一线治疗的选择和注意事项

⑴没有接受过抗雌激素治疗或距既往的抗雌激素治疗1年以上的绝经后复发患者，他莫昔芬和芳香化酶抑制剂都是合理的选择。
⑵他莫昔芬辅助治疗失败的绝经后患者可选芳香化酶抑制剂或氟维司群。
⑶既往接受过抗雌激素治疗并且距抗雌激素治疗1年内复发转移的绝经后患者，芳香化酶抑制剂是首选的一线治疗。
⑷未接受抗雌激素治疗的绝经前患者，可选择治疗为他莫昔芬，卵巢去势，或卵巢去势加他莫昔芬或芳香化酶抑制剂。

3.1.5　内分泌解救治疗的选择及注意事项
⑴尽量不重复使用辅助治疗或一线治疗用过的药物。
⑵他莫昔芬治疗失败的绝经后患者可选芳香化酶抑制剂或氟维司群。
⑶一类芳香化酶抑制剂治疗失败患者可选另外一类芳香化酶抑制剂、氟维司群或孕激素(醋酸甲地孕酮/甲羟孕酮)。
⑷ER阳性的绝经前患者可采取卵巢手术切除或其他有效的卵巢功能抑制治疗，随后遵循绝经后妇女内分泌治疗指南。
⑸二线内分泌治疗之后的内分泌治疗有效选择，尚缺乏高水平的证据供参考。

3.1.6 未经内分泌治疗的患者
AI+CDK4/6 抑制剂（1A）更新为 I 级推荐。而之前的 AI（1A）和氟维司群（1A）调整为 II 级推荐。他莫昔芬（TAM）治疗失败的患者，AI/氟维司群+CDK4/6 抑制剂（1A/1B）更新为 I 级推荐。新增 AI+HDAC 抑制剂（1A）为 I 级推荐。而之前的AI（1A）和氟维司群（1A）调整为 II 级推荐。AI 治疗失败后人群细化为非甾体 AI（NSAI）和甾体 AI（SAI）治疗失败：NSAI 治疗失败后，氟维司群+CDK4/6 抑制剂（1A）调整为 I 级推荐，新增 SAI+HDAC 抑制剂（1A）为 I 级推荐； SAI+ CDK4/6 抑制剂（2A），氟维司群（2A），或 SAI+依维莫司（1B）作为 II 级推荐。SAI 治疗失败后，氟维司群+CDK4/6 抑制剂（1A）调整为 I 级推荐； NSAI+CDK4/6 抑制剂（2A），和氟维司群（2A）为 II 级推荐。该推荐是基于以下初治的 HR 阳性晚期乳腺癌患者的研究。PALOMA-2 研究中，和来曲唑单药相比，哌柏西利+来曲唑显著改善 PFS。MONALEESA-2 研究中，瑞博西利+来曲唑比来曲唑单药显著改善 PFS。MONARCH plus 研究中，Abemaciclib 联合 NSAI/氟维司群显著改善患者 PFS。FALCON 研究中，氟维司群较阿那曲唑显著改善 PFS。PALOMA-3 研究中，既往内分泌治疗失败后，氟维司群+哌柏西利比氟维司群单药显著改善 PFS 和 OS。MONALEESA-3 研究中，瑞博西利+氟维司群比安慰剂+氟维司群显著改善 PFS 和 OS。MONARCH-2 研究中，Abemaciclib+氟维司群比氟维司群显著改善患者 PFS。ACE 研究中，HDAC 抑制剂西达本胺联合依西美坦比依西美坦单药显著改善经治患者的 PFS。

3.2　晚期乳腺癌化疗的临床指南
3.2.1　适应证(具备以下1个因素即可考虑首选化疗)
⑴激素受体阴性。
⑵有症状的内脏转移。
⑶激素受体阳性但对内分泌治疗耐药的患者。
⑷年龄<35岁。



3.2.2　治疗前谈话



⑴化疗的目的是改善生活质量，延长生存期。
⑵化疗的不良反应。

3.2.3　治疗前准备
⑴首次化疗前应检测血常规、肝肾功能、心电图。以后每次化疗前后应常规检测血常规，使用蒽环类药物者还须检查心电图或LVEF。心脏或肝肾功能异常者需监测血常规、心电图、LVEF或肝肾功能。
⑵育龄妇女应妊娠试验阴性并嘱避孕。
⑶签署化疗知情同意书。

3.2.4　化疗方案和注意事项(具体方案见附录Ⅴ、附录Ⅵ)
⑴ 推荐的首选化疗方案包括单药序贯化疗或联合化疗。与单药化疗相比，联合化疗通常有更好的客观缓解率和疾病进展时间，然而联合化疗的毒性较大且生存获益有限。此外，序贯使用单药能降低患者需要减小剂量的可能性。需要使肿瘤迅速缩小或症状迅速缓解的患者可选择联合化疗，耐受性和生活质量作为优先考虑因素的患者则可选择单药序贯化疗。
⑵ 常用单药包括：蒽环类，如多柔比星、表柔比星、吡柔比星及聚乙二醇化脂质体多柔比星；紫杉类，如紫杉醇、多西他赛及白蛋白结合紫杉醇；抗代谢药，如卡培他滨和吉西他滨；非紫杉类微管形成抑制剂，如长春瑞滨、艾日布林。由于医学上的必要性（如减少过敏反应）， 白蛋白结合型紫杉醇可以替代紫杉醇或多西他赛。白蛋白结合型紫杉醇周疗的每周剂量不应超过125 mg/m$^2$。
⑶ 常用的联合化疗方案包括：环磷酰胺、多柔比星和氟尿嘧啶（FAC/CAF）；氟尿嘧啶、表柔比星和环磷酰胺（FEC）；环磷酰胺、吡柔比星和氟尿嘧啶（CTF）；多柔比星、环磷酰胺（AC）；表柔比星、环磷酰胺（EC）；多柔比星联合多西他赛或紫杉醇（AT）；环磷酰胺、甲氨蝶呤和氟尿嘧啶（CMF）；多西他赛联合卡培他滨；吉西他滨联合紫杉醇。对于三阴性乳腺癌，可选择吉西他滨加卡铂或顺铂。
⑷ 其他有效的单药还包括环磷酰胺、顺铂、口服依托泊苷、长春花碱、米托蒽醌和氟尿嘧啶持续静脉给药方案。
⑸ 标准的药物治疗为应用1个治疗方案直至疾病进展换药，但由于缺乏OS方面的差异，应该采用长期化疗还是短期化疗后停药或维持治疗需权衡疗效、药物不良反应和患者生活质量。
⑹ 蒽环类药物有心脏毒性，使用时需评估LVEF，至少每3个月1次。如果患者使用蒽环类药物期间发生有临床症状的心脏毒性，或虽无症状但LVEF<45%或较基线下降大于15%，需先停药，充分评估患者的心脏功能，后续治疗应该慎重。尽管早期有临床试验提示，同时使用右丙亚胺和蒽环类药物可能会降低化疗的客观有效率，但是Meta分析显示，右丙亚胺会引起较重的粒细胞减少，但是并未降低化疗的疗效，且可降低约70%的心力衰竭发生率。
⑺ 综合分析现有临床研究结果，在晚期乳腺癌治疗中联合应用贝伐珠单抗，可以在 PFS方面得到有限的获益，但OS未见延长，临床实践中应慎重选择患者。
⑻ BRCA 1/ 2胚系突变的患者，优先选择多聚（ADP-核糖）聚合酶［poly（ADP-ribose）polymerase，PARP］抑制剂（奥拉帕尼/talazoparib）和铂类药物（顺铂/卡铂）治疗。
⑼ 免疫细胞PD-L1阳性的三阴性乳腺癌患者，一线除化疗外还可选择白蛋白结合型紫杉醇周疗+PD-L1单抗atezolizumab治疗。
⑽蒽环类治疗失败的患者，强调了白蛋白紫杉醇的地位（1A，I 级推荐）。尤其在蒽环紫杉治疗失败后，如果没用过白蛋白紫杉醇考虑其单药或联合方案。蒽环和紫杉治疗失败的患者，II 级推荐新增艾立布林（2B）和优

替德隆+X（2B）。新增紫杉醇脂质体的 III 级推荐（2B）。提出奥拉帕利及 PD-1/PD-L1 抑制剂等新药的应用。IMpassion 130 研究中，晚期三阴性乳腺癌患者，阿替利珠单抗加入白蛋白紫杉醇可以显著改善 PD-L1 阳性人群的 OS。OlympiAD 研究中，HR 阳性或 TNBC 具有 gBRCA 突变的患者，奥拉帕利比化疗显著延长 PFS。304 研究和 BG01-1312L 研究则分别确定了艾立布林和优替德隆+X 方案的作用。

3.3　Her-2阳性的晚期乳腺癌治疗的临床指南

3.3.1　适应证

Her-2/neu阳性的复发或转移性乳腺癌。

⑴Her-2/neu阳性是指免疫组化检测为(+++)，或荧光原位杂交法(FISH)或者色素原位杂交法(CISH)显示Her-2基因扩增。

⑵免疫组化检测Her-2为(++)的患者，应该进一步行FISH或CISH检测明确是否有基因扩增。

3.3.2　相对禁忌证

⑴治疗前LVEF<50%。

⑵同时进行多柔比星化疗。

⑶治疗过程中，LVEF较基线下降≥15%。

3.3.3　治疗前谈话

⑴在常规化疗的基础上加用曲妥珠单抗不但可以提高客观有效率和中位PFS，而且可延长患者的总生存期。

⑵曲妥珠单抗是一种生物靶向制剂，经10年以上的临床应用总体安全性良好，但有可能影响心脏射血功能和增加充血性心力衰竭的机会。

⑶曲妥珠单抗价格贵，Her-2/neu状态确认的重要性及其检测费用。

3.3.4　治疗前准备

⑴准确的Her-2/neu检测。有条件尽量行转移灶的再次活检，以证实转移灶的 Her-2状态是否有转变。并可将原手术组织的标本和转移灶标本(蜡块或白片)送往国内有条件的病理科进行复查。

⑵心功能检查(心脏超声或同位素扫描，以前者应用更为普遍)。

⑶签署治疗知情同意书。

3.3.5　一线治疗方案的选择和注意事项

⑴曲妥珠单抗可联合的化疗药物和方案有紫杉醇联合或不联合卡铂、多西他赛、长春瑞滨和卡培他滨。

⑵Her-2和激素受体同时阳性的晚期乳腺癌患者中，对病情发展较慢或不适合化疗的患者，可以选择曲妥珠单抗联合内分泌治疗。

⑶使用期间，每3个月检查1次LVEF。

3.3.6　二线治疗方案的选择和注意事项

⑴在含曲妥珠单抗方案治疗后发生疾病进展的Her-2阳性转移乳腺癌患者中，后续治疗应继续阻滞Her-2通路。

⑵可保留曲妥珠单抗，而更换其他化疗药物，如卡培他滨。

⑶也可换用拉帕替尼与其他化疗药物，如卡培他滨。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

⑷也可停细胞毒药物，而使用两种靶向治疗药物的联合，如拉帕替尼联合曲妥珠单抗。

3.3.7 未使用过 H 或曾用 H 但符合再使用的患者

THP 调整为 I 级推荐（1A），而之前 I 级推荐的 TXH 保留。II 级推荐仍为 H 联合化疗（2A）。III 级推荐增加吡咯替尼+X（2B）和 HP+其他化疗（2B）。H 治疗失败的患者，I 级推荐更改为吡咯替尼+X（1A），之前的拉帕替尼（L）+X 调整为 II 级推荐（2B），原 II 级推荐的 T-DM1（1A）保留，III 级推荐新增吡咯替尼单药，并保留原 TKI/H+其他化疗药的推荐（2B）。CLEOPATRA 研究中，P 加入 TH 治疗 HER-2 阳性晚期乳腺癌患者，可以显著延长 PFS（18.7 月 vs 12.4 月）和 OS（57.1 月 vs 40.8 月）。CHAT 研究中，TXH 比 TH 显著改善 TTP 和 PFS。吡咯替尼的 II 期研究中，吡咯替尼+X 比 L+X 显著改善 PFS。PHENIX 研究中，H 治疗失败的患者，吡咯替尼+X 比安慰剂+X 显著改善 PFS，基线有脑转移的患者，吡咯替尼方案也可以使其 PFS 延长近 3 个月。

4终末期乳腺癌姑息性治疗临床指南

4.1　适应证

⑴有难以控制的肿瘤相关症状，如疼痛、厌食和恶液质、恶心呕吐等。

⑵肿瘤相关的生理和心理问题，如体能状况下降(ECOG≥3分或KPS＜50分)、精神错乱、谵妄、脊神经压迫、恶液质、肝肾功能衰竭及严重的伴发疾病等。

⑶无有效治疗手段的进展期疾病。

⑷预期生命<3个月。

4.2　治疗前谈话

⑴使患者及家属了解疾病的状况和理解后续治疗的性质。

⑵了解患者及家属对姑息性治疗的需求和做出相应的具体的姑息性措施。

4.3　肿瘤相关症状的控制和注意事项

4.3.1　疼痛

⑴肿瘤晚期疼痛的处理应遵循三阶梯止痛原则。具体原则：①应尽量口服给药；②按时给药；③按阶梯给药，按照疼痛的程度和性质选用不同阶梯的止痛药物，先用非麻醉性镇痛剂，在常规非麻醉性镇痛剂无效时，可应用可待因等弱阿片类药物，疼痛仍不能控制者可使用强阿片类药物，如吗啡、芬太尼等；④用药剂量个体化，并注意具体细节。

⑵注意药物的不良反应，如便秘、头痛等，平衡止痛疗效与不良反应。

⑶可应用一些辅助用药增加止痛效果，减少不良反应。如安定类药物、抗抑郁药物、抗痉挛药物等加强止痛疗效，胃黏膜保护剂、胃肠动力药物和通便缓泻药等，可使肿瘤患者避免过早出现镇痛药的不良反应。

⑷针对性治疗，如骨转移患者推荐应用双膦酸盐和局部放疗等较积极的治疗手段。

⑸增加医生与患者之间的沟通，了解患者疼痛的具体细节并予以指导和帮助，有助于控制疼痛。有证据显示，以电话为基础的由接受过培训且有资质的护士组成的患者管理系统能够显著缓解患者的癌症相关的情绪低落和癌症疼痛。

4.3.2　厌食和恶液质

⑴晚期癌症患者都可能发生厌食和恶液质，影响患者生活质量。

⑵癌症患者恶液质的主要症状有：厌食、消瘦、贫血、蛋白质的丢失以及代谢失常等。

⑶可用甲地孕酮、甲羟孕酮或类固醇类药物来治疗厌食和恶液质，症状好转后停用。

⑷对终末期的患者过度行营养支持治疗有可能会带来更多的痛苦，甚至可能会缩短患者的寿命。终末期患者的水化和营养措施应主要为口干的护理和终末期患者的家属的护理知识普及。

4.3.3　恶心和呕吐

⑴明确呕吐原因，有治疗相关性呕吐(如化疗、放疗等)、疾病相关性(如脑转移、胃肠道梗阻等)。

⑵针对原因进行治疗，如放疗和化疗前预防性给予止吐药物、脑转移者给予脱水、胃肠道梗阻者给予胃肠减压等处理。

⑶非特异性的恶心呕吐给予多巴胺受体拮抗剂或苯二氮卓类药物，尤其适用于焦虑所致的恶心呕吐。

⑷顽固性恶心呕吐可持续静脉给药或皮下给药，如可进行多巴胺受体拮抗剂的剂量滴定至最大获益和耐受水平。若恶心仍持续存在，可考虑加用5-羟色胺受体拮抗剂和(或)抗胆碱能药物和(或)抗组胺药物，糖皮质激素，持续止吐药物滴注，安定类药物甚至大麻类药物。针灸和镇静剂也可考虑。

⑸注意剧烈呕吐有可能引起上消化道出血，另须注意电解质平衡。

4.3.4　恶性胸水

⑴对全身治疗抗拒的肿瘤引起的恶性胸水，会引起患者呼吸困难，局部对症治疗可以缓解症状。

⑵在胸腔穿刺后，可以直接抽胸水后拔除穿刺管，也可以行胸腔闭式引流术。前者可以明确胸水的性质和暂时缓解症状，但快速大量放液可导致低血压、低蛋白血症、引起虚脱、纵隔摆动和肝性昏迷等，另外多次放液易引起腔内继发感染。胸腔闭式引流术，可置管数日或数周，注入细胞毒药物或硬化剂，疗效较好。

⑶局部胸腔内用药可选用顺铂、多柔比星、博来霉素等化疗药物，也可选用万特普安、短小棒状杆菌、白介素-2、干扰素及卡介苗等生物反应调节剂。一般认为局部用药的主要机理是以化学性粘连作用为主。

⑷大多数药物胸腔注射的常见不良反应有胸痛、发热，偶有低血压。这些不良反应一般不严重，对症处理可以控制。

4.3.5　乏力

⑴肿瘤相关的乏力(CRF)很常见，临床上漏诊和漏治现象非常普遍。肿瘤本身和肿瘤治疗均可引起CRF，其具体机制尚不明确，是身体对抗过度负荷及其造成的组织损伤的一种反应，与疼痛有协同作用。

⑵CRF往往与其他临床表现共同存在，其临床常见症候群为乏力、疼痛、苦恼和睡眠障碍等。大多数接受化疗的患者和终末期患者均存在睡眠障碍，发生率约是正常人群的3倍，常见的表现为失眠综合征和入睡困难。

⑶CRF需与心情压抑相区别，前者随治疗时间的延长而增加，后者随治疗时间的延长而减轻。

⑷CRF评估会受到患者或医务工作者等人为因素影响，以前评估时很少采用客观指标，现在建议加用客观指标，如6 min步行法(the6-minute walk)。

⑸CRF的治疗可分为两个方面：①找不到病因，主要以非药物治疗治疗。非药物治疗主要包括保存体力，合理使用体力以及养成良好的睡眠习惯等。瑜伽可以改善睡眠和生活质量、减轻乏力。②找到病因，对因治疗：乏力可由其他药物所致，如倍他乐克引起心率减慢而导致乏力，引起嗜睡的药物导致乏力。伴随的其他疾病也可以引起乏力，如心衰和甲状腺功能低下。



## 十一、乳腺癌患者康复治疗共识

1康复治疗的定义

康复包括生理功能的恢复、心理状态的调整以及社会活动能力的恢复。乳腺癌的康复治疗就是在乳腺癌正规治疗同时或结束后，帮助患者恢复机体生理功能、调整心理状态，并且能够回归社会，重建被疾病破坏了的生活。

2康复治疗的内容

2.1　患侧上肢功能的锻炼

2.1.1　术后上肢功能锻炼

功能锻炼对于恢复患者肩关节功能和消除水肿至关重要，但必须严格遵守循序渐进的顺序，不可随意提前，以免影响伤口的愈合。

循序渐进方法：术后1~2 d，练习握拳、伸指、屈腕；

术后3~4 d，前臂伸屈运动；

术后5~7 d，患侧的手摸对侧肩、同侧耳(可用健肢托患肢)；

术后8~10 d，练习肩关节抬高、伸直、屈曲至90°；

术后10 d后，肩关节进行爬墙及器械锻炼。

⑴功能锻炼的达标要求是：2周内患肢上臂能伸直、抬高绕过头顶摸到对侧的耳。达标后仍需继续进行功能锻炼。

⑵术后7 d内限制肩关节外展。

⑶严重皮瓣坏死者，术后2周内避免大幅度运动。

⑷皮下积液或术后1周引流液超过50 mL时应减少练习次数及肩关节活动幅度(限制外展)。

⑸植皮及行背阔肌皮瓣乳房重建术后要推迟肩关节运动。

2.1.2　预防或减轻上肢水肿

一般认定患侧上肢周径比对侧上肢周径长<3 cm为轻度水肿，3～5 cm为中度，>5 cm 为重度水肿。

⑴预防感染：保持患侧皮肤清洁；不在患肢手臂进行有创性的操作，例如抽血、输液等；洗涤时戴宽松手套，避免长时间接触有刺激性的洗涤液；避免蚊虫叮咬；衣着、佩戴首饰或手表时一定要宽松。

⑵避免高温环境：避免烫伤；患侧手臂不要热敷，沐浴时水温不要过高；避免强光照射和高温环境。

⑶避免负重：避免提、拉、推过重的物品；避免从事重体力劳动或较剧烈的体育活动。

⑷其他：尽快恢复手臂功能；乘坐飞机时戴弹力袖套。

⑸淋巴水肿的自我护理方法：①轻度或中度淋巴水肿：抬高手臂；沿淋巴走向自下而上向心性按摩；做手臂功能恢复训练；戴弹力袖套。②重度淋巴水肿：戴弹力袖套；物理治疗。如手臂出现变红或异常硬等症状，亦或水肿严重时应考虑有感染发生，应抗感染及对症处理。

2.2　营养和运动

乳腺癌疾病本身的进展或治疗期间的不良反应均有可能会导致患者营养不良，而饮食过剩造成超重，也是乳腺癌患者康复期所面临的问题之一。癌症患者同时也是第二原发癌症、心血管疾病、糖尿病、骨质疏松症的高危人群，合理的营养、健康的生活方式在乳腺癌患者康复期显得尤为重要。

2.2.1　饮食营养

目前为止尚没有证据证明某一类食品的饮食与乳腺癌的复发或转移相关。

⑴可选用易消化、高蛋白、高维生素、低脂肪的食物。
⑵需要禁忌的食物有：①胎盘及其制品；②未知成分的保健品。

2.2.2　运动

康复期应选择一项适合自己并能终生坚持的有氧运动。可向患者推荐的运动有快走、骑车、游泳、打太极拳以及有氧舞蹈等。
均衡饮食及有氧运动可增强人体免疫系统、有效减轻精神压力、改善睡眠、缓解由癌症及对其治疗而引起的疲劳症状，增加人体对疾病的抵抗能力。



2.2.3　建立健康的生活方式

⑴保持正常的体重；
⑵坚持日常锻炼；
⑶减少酒精的摄入，不要抽烟；
⑷慎用保健品。

2.3　心理状态的调整

2.3.1　不良情绪的心理干预

乳腺癌患者的不良情绪主要集中在自尊、身体影响、焦虑和抑郁。医护人员需要了解患者的心理变化特点及心理状态调整的过程，以提供必要的心理干预。医护人员可以在认知、决策、应对技能等方面提升患者的自我控制能力指导患者合理地运用暗示、宣泄等应对技巧，以增加对于困境的忍耐力。避免给予患者过多的同情与怜悯，向患者强调保持常态的重要性，帮助患者尽快摆脱患者角色，积极面对生活。
⑴提供充分信息，帮助患者理性接受患病事实。医护人员可参与患者的认知矫正，帮助她们进行适当的反思，减少错误的想法，减轻患者的恐惧。
⑵帮助患者寻找积极的生存目的，建立生活的信心。医护人员必须及时且正确地评估患者当前的期望，包括患者与其家属之间的依赖关系。帮助患者意识到自身的价值，对家庭其他成员的重要性，以增加其与疾病抗争的信心。
⑶激发患者的承担意识，协助其有效地控制自我。实施以患者为中心的医疗护理模式，帮助患者充分发挥她们的决策权，激发她们的自我承担意识。

2.4　性康复指导

⑴了解乳腺癌及其治疗对性生活可能产生影响的全部信息。需要告诉她们的是导致女性产生性欲的性激素是雄激素。女性约一半的雄激素是由位于肾脏上方的肾上腺产生的，而卵巢产生另一半的雄激素。女性只需要很少量的雄激素就能维持性欲所需要的正常水平。
⑵无论将采用何种治疗手段，经爱抚获得愉悦的能力不会改变。
⑶试着享受其他感觉性愉悦的方式，伴侣间应该互相帮助，通过触摸和爱抚来达到性高潮。
⑷与伴侣进行关于性问题的交流。沉默是性健康最大的敌人，如果永远不敢开口咨询，那么将永远不会解脱。
相关建议：
⑴改善与伴侣有关性生活方面的沟通；
⑵尝试感性的按摩；
⑶读一本性知识的好书，增加对性的知识和技巧；

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

⑷增加性幻想；
⑸与伴侣分享自己的性幻想；
⑹鼓励伴侣在性活动中更积极主动；
⑺告诉伴侣以自己喜欢的方法来进行。

2.5　生育指导

虽然目前没有证据显示生育会影响乳腺癌患者的预后，但在选择是否生育，以及何时生育时必须充分考虑患者疾病复发的风险和治疗对后代的影响，与患者也要有充分的沟通。
⑴乳腺原位癌患者在结束了手术和放疗之后即可考虑生育。
⑵淋巴结阴性的乳腺浸润性癌患者在手术2年后可考虑生育
⑶淋巴结阳性的乳腺浸润性癌患者在手术5年后可考虑生育。
⑷需要辅助内分泌治疗的患者，在受孕前3个月停止内分泌治疗(例如诺雷得、三苯氧胺或其他SERMs)，直至生育后哺乳结束，再继续内分泌治疗。

2.6　术后随访指导

⑴早期乳腺癌患者在术后应定期随访，以了解患者的生存状况，以及患者对辅助治疗的依从性和不良反应等。
⑵随访时间：术后(或结束辅助化疗后)第1~2年每3个月1次，第3~4年每4~6个月1次，第5年开始每年1~2次。
⑶随访检查内容：触诊体检、肝脏超声、血生化和血常规。
⑷其他特殊检查：乳房X线(每年1次)，妇科检查(三苯氧胺治疗中每年1次)，骨密度(芳香化酶抑制剂治疗中)。
⑸骨扫描、CT或MRI等可用于有症状的患者，但不推荐无症状患者常规应用。

2.7　提供综合社会支持，促进社会活动能力的恢复

医护人员可以根据患者的需要，积极调动环境因素与社会资源，给患者提供帮助、鼓励和支持，最大限度地恢复患者的社会功能。2000年，澳大利亚颁布了第一个关于对乳腺癌患者支持性照护的循证指南，称为“心理社会的临床实践指南：为乳腺癌患者提供信息、咨询和支持”。指南中特别建议所有的女性都应该得到治疗小组的情感支持和社会支持，也应该得到同辈支持小组的信息和支持。从这一点可以看出，在乳腺癌患者的社会支持网络中，应涵盖专业支持，家庭支持和同辈支持。
综合社会支持的内容：⑴专业支持：以提供医学信息和心理支持为主，可以开设康复课程、专业讲座，设立康复热线、康复值班室、康复网站，出版康复相关的书籍等。
⑵家庭支持：以鼓励家属参与患者的诊治和康复过程为主，可以开设家属信息咨询窗口，为家属提供交流平台等。
⑶同辈支持：以康复病友志愿者的参与为主，可以采用病房探视或新病友座谈会的形式，建议在医护人员的专业指导和监督下进行。

## 十二、乳房重建与整形临床指南

1乳房重建的目的

女性因各种原因，特别是接受乳房恶性肿瘤手术治疗后，可能造成乳房的缺失或乳房外形的毁损。乳房重建可以帮助乳腺癌患者重塑身体外形，使两侧乳房基本对称，能够使患者在穿上衣着后，自信地恢复正常的社会和生活角色。

2乳房重建的指征

乳房重建适合于因各种原因准备或已经接受乳房切除的女性，或因为保乳手术导致乳房明显变形的患者。

3乳房重建的类型

根据重建的时间，乳房重建可以分为即刻重建和延期重建两大类。乳房重建可以在全乳切除的同时，在一次麻醉过程中完成，称为即刻重建；也可以在全乳切除术后的数月或数年后进行，称为延期重建，这一重建的时间往往取决于患者。乳房重建的时机选择取决于很多因素，只有充分考虑了两种重建手术的优缺点，以及患者自身的诸多因素，才能确定最佳的时间。

根据重建的材料，乳房重建可以分为自体组织(皮瓣)重建、植入物重建以及联合两种材料(如背阔肌联合植入物)的重建。

4乳房重建的原则与注意事项

⑴乳腺癌手术后的乳房重建应该由一支专业的多学科团队完成，在术前对患者进行充分评估，评估内容包括肿瘤治疗策略、体型、个体及家属的要求、合并的疾病及有无吸烟史，从而确定手术的安全切缘、乳房重建的最佳时机和方法、手术与辅助治疗的顺序安排。

⑵保留皮肤的全乳切除可以使接受即刻乳房重建后的乳房的美容效果得到极大的改善，证据显示，与传统的全乳切除手术比较，保留皮肤的全乳切除不会增加局部和区域的肿瘤复发风险。对于乳腺癌患者而言，保留乳头乳晕复合体的全乳切除手术也受到关注，一些报道显示，乳头乳晕复合体受肿瘤累及的比例虽然较低，短期随访中仍有少部分病例发生局部复发，但是目前仍缺乏长期的随访数据；同时，保留乳头乳晕复合体后，乳头感觉、乳房外形自我满意度等生活质量数据缺乏好的研究报告，这一术式应审慎开展，尚有待前瞻性临床研究证实其安全性。

⑶保乳手术过程中，通常采用肿块广泛切除或更大范围的区段/象限切除术，足够安全的切缘距离意味着切除较大范围的正常乳腺组织，有可能导致乳房局部腺体缺失，术后或放疗后出现乳房变形、乳头乳晕复合体移位等乳房外观的不满意。在不影响肿瘤局部治疗效果的前提下，术前由肿瘤外科医生或整形外科医生对乳房的缺损进行评估，并做好相应准备，术中采用肿瘤整形手术技术，在缺损部位进行局部的充填，根据肿瘤部位、乳房大小和乳房下垂情况设计相应的切口。这一术式可以通过一次麻醉和手术过程完成，能在一定程度上改善乳房的形态与外观。和常规保乳手术相同，也需要在原术腔放置4~6枚惰性金属夹以备术后放疗时作为瘤床的标记。

⑷乳房重建的方法包括植入物、自体组织以及联合上述两种材料。植入物可以在乳房重建手术时，在胸大肌下方直接放置永久假体；或者先行放置组织扩张器，再择期更换为永久假体。植入物可以使用盐水囊假体、硅胶假体或含有硅胶外壳的盐水囊混合型假体。自体组织重建可以选择多种带蒂或游离皮瓣，转移至胸壁进行乳房塑型；最为常用的自体组织皮瓣包括：扩大背阔肌肌皮瓣、带蒂横型腹直肌肌皮瓣(TRAM)、游离横型腹直肌肌皮瓣(F-TRAM)、保留肌束的游离TRAM(MSFTRAM)、腹壁下血管穿支皮瓣(DIEP)、臀上动脉穿支皮瓣(SGAP)等。游离皮瓣乳房重建涉及显微外科技术，以及游离皮瓣的术后监测团队的建立。

⑸乳房重建和整形手术中尚需要考虑到其他的手术方式，包括乳头乳晕重建，对侧乳房的缩乳成型、乳房提升、隆乳，目的是达到双侧乳房的对称效果；一般而言，这些手术往往分期实施，并应该在术前和患者充分沟通。

5术后放疗与乳房重建的关系

明确需要接受术后辅助放疗的患者，首先考虑采用自体皮瓣的延期重建；放疗可能对重建乳房的外形造成不利影响；有经验的团队可考虑即刻重建后再给予放疗。当考虑进行组织扩张和植入物即刻重建时，建议先放置组织扩张器，在放疗开始前或结束后更换为永久性假体。曾经接受放疗的患者如果采用植入物重建，常发生较严重的包囊挛缩、移位、重建乳房美观度差和植入物暴露，因此，放疗后的延期乳房重建，不宜使用组织扩张器和植入物的重建方法。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

## 十三、乳腺导管原位(内)癌治疗指南

乳腺导管原位癌(ductal carcinoma in situ，DCIS)，亦称为导管内癌，属于乳腺浸润性癌的前驱病变，是一类非全身性的导管内局部病变。乳腺癌病理组织学分类中按细胞核形态将DCIS分为低、中、高三个级别，不同级别的DCIS可能具有不同的遗传学起源和发生背景。DCIS具有进展为浸润性癌的趋势。极少数患者在确诊为DCIS时伴腋淋巴结转移。有些腋淋巴结转移的患者也可能是由于肿瘤原发灶取材不当、未发现浸润性成分造成的，这种情况下的DCIS与本指南所提的DCIS有着本质区别。部分DCIS患者存在DCIS伴微浸润(AJCC分期将DCIS微浸润定义为癌细胞突破基底膜并侵犯邻近组织，但病灶最大径不超过0.1 cm，分期为 T1mic)。对于DCIS伴微浸润的患者，目前国际上缺乏治疗共识，本指南不作特别规定，以个体化治疗策略为主。

DCIS的诊断，必须要以病理充分取材为前提，在排除潜在的浸润成分以后，方可确诊。空心针活检、局部切除活检，以及对病灶的不充分取材，都不是确诊DCIS的依据。

1治疗原则

乳腺DCIS的治疗目的是降低局部复发率。以局部治疗为主，治疗方式包括局部病灶广泛切除联合或不联合全乳放疗，以及全乳房切除术。必要时辅以内分泌治疗(如他莫昔芬)，主要目的是降低局部复发，及预防同侧和对侧再发。对DCIS患者，没有证据提示化疗能带来生存获益；也没有证据显示Her-2阳性(针对导管内癌成分)患者能够从曲妥珠单抗治疗中获益。

2局部广泛切除联合全乳腺放疗

2.1　适应人群，禁忌证，术前准备，手术过程，术后病理检查

请参见“浸润性乳腺癌保乳治疗临床指南”相关章节。

对于腋窝淋巴结的处理，请参见“前哨淋巴结活检”相关章节。

2.2　全乳放疗

⑴全乳放疗在术后乳腺切口愈合后就可以开始，推荐在术后8周内开始。

⑵放射治疗的基本技术以及剂量请参见“浸润性乳腺癌保乳治疗临床指南”相关章节。和浸润性癌原则相似，仍推荐全乳照射后瘤床加量，尤其在对绝经前患者的治疗中。

2.3　辅助内分泌治疗

⑴适应证：ER/PR阳性的乳腺导管内癌(注意：若单纯以预防对侧第二原发乳腺癌为目的，激素受体阴性患者也可接受他莫昔芬预防用药)。

⑵目的：降低同侧复发和对侧第二原发乳腺癌。

⑶剂量：放疗结束后建议采用他莫昔芬20 mg/d(10 mg每日2次)，连续服用5年，治疗期间应每半年至一年行1次妇科检查。对于老年(>65岁)、伴有心血管疾病的患者，应充分权衡他莫昔芬带来的获益与心血管事件间的利弊。

3其他治疗选择

3.1　全乳房切除术

⑴适应证：所有不适合或拒绝接受保留乳房治疗的患者。

⑵方法：单纯乳房切除术、保留乳头乳晕的全乳房切除术(病灶位于乳头乳晕的不适用)、保留皮瓣的全乳房切除术。

⑶注意事项：皮下乳房切除术难以100%地切除乳腺腺体组织，因此全乳房切除术并不能完全避免局部复发。

⑷术后不需要联合放疗。

3.2　单纯局部切除术

目前仅推荐用于个别年龄>70岁，或伴有严重内科疾病，或因其他原因无法接受全乳房切除术和全乳放疗，或Van Nays预后指数提示低危的患者。术后仍建议对ER/PR阳性、无他莫昔芬禁忌证的患者采用他莫昔芬治疗5年。

4乳腺DCIS治疗方式选择的参考——VanNays预后指数

国外某些学者采用Van Nays预后指数(简称VNPI)作为一个客观的指标以协助临床医生对DCIS治疗方式进行决策。VNPI对DCIS按肿瘤大小、患者年龄、手术切缘、肿瘤细胞核分级4个方面综合考虑，每一方面评分由1分(最佳)至3分(最差)，4个方面总分由最低的4分(最佳)至最高的12分(最差)。VNPI 10～12分者建议行全乳切除术，VNPI 4～6分者可行单纯局部切除术，而VNPI 7～9分者则建议行局部广泛切除联合全乳放疗。

注：目前对于VNPI的临床应用价值仍有争议，在此仅供临床医师参考。

## 十四、Her-2阳性乳腺癌临床诊疗专家共识

肿瘤分子靶向治疗，是利用肿瘤细胞表达而正常细胞很少或不表达的特定基因或基因的表达产物作为治疗靶点，最大程度杀死肿瘤细胞而对正常细胞杀伤较小的治疗模式。人类表皮生长因子受体2(Her-2)是乳腺癌明确的预后指标和药物治疗效果的预测指标。作为第一个靶向Her-2的人源化单克隆抗体，曲妥珠单抗的问世改变了Her-2阳性乳腺癌患者的预后，影响了乳腺癌的诊治模式，是乳腺癌药物治疗的重要突破。2007年拉帕替尼作为晚期乳腺癌二线治疗药物也在欧美批准上市，尽管目前在中国尚未上市，但其临床试验也正在中国部分医院进行。为了更好地推广规范的Her-2检测，准确评估患者预后，更大地发挥Her-2靶向治疗药物使用的疗效，减少治疗盲目性，使更多患者获益，中国抗癌协会乳腺癌专业委员会专家组成员，根据现有国内外研究结果讨论后达成以下共识。

1 标准Her-2检测和结果判定

⑴Her-2是乳腺癌重要的预后指标，同时也是靶向Her-2药物的预测指标。

⑵靶向Her-2药物治疗适应证是Her-2阳性乳腺癌。

⑶Her-2阳性的定义，可以是标准免疫组化(IHC)+++，或原位荧光杂交法(FISH)阳性。

⑷如果患者免疫组化检测显示Her-2(+++)，可以直接判断为Her-2阳性；

如果免疫组化检测Her-2 (++)，应该再进行FISH检测以明确。如果标准实验室免疫组化检测结果 Her-2 (+)或Her-2 (-) ，则判断为Her-2阴性。

⑸Her-2阳性判断也可以通过FISH检测。在合格实验室进行的FISH检测，比值>2.2则可判断为Her-2阳性；<1.8则为Her-2阴性患者；如果所得结果为1.8～2.2的临界值，则应该结合免疫组化结果判断。

⑹如果患者病情发展不符合Her-2阴性患者特点，临床认为有可能是Her-2阳性，或者复发转移患者治疗过程中为了争取治疗机会，建议进行Her-2的重新检测，可以用原发肿瘤标本，但更提倡复发病灶再活检，方法可以用IHC或FISH。

2 Her-2阳性复发转移乳腺癌治疗原则

2.1　治疗原则

⑴Her-2阳性晚期复发转移乳腺癌，首选治疗应该是含曲妥珠单抗为基础的治疗，根据患者激素受体状况、既往(新)辅助治疗用药情况，选择治疗方案，使患者最大受益。

⑵曲妥珠单抗单药治疗Her-2阳性转移性乳腺癌有一定疗效，但更多临床研究显示，曲妥珠单抗与化疗药物联合效果更好。Slamon等发表在新英格兰医学杂志(NEJM)的曲妥珠单抗联合紫杉醇，Marty等发表在临床肿瘤学杂志(JCO)的曲妥珠单抗联合多西紫杉醇的两项关键III期临床研究结果，奠定了曲妥珠单抗联合紫杉类药物作为Her-2阳性晚期乳腺癌一线治疗的地位。所以蒽环类化疗失败的Her-2 阳性乳腺癌，曲妥珠单抗联合紫杉醇或多西紫杉醇，可以作为首选的一线方案。

⑶紫杉类治疗失败的Her-2阳性乳腺癌，曲妥珠单抗可以联合长春瑞滨、铂类、卡培他滨、吉西他滨等其他化疗药物。

⑷研究结果显示，曲妥珠单抗联合阿那曲唑一线治疗Her-2同时ER/PR阳性晚期乳癌，无进展生存期、临床获益率和至疾病进展时间均显著优于阿那曲唑单药。所以Her-2与激素受体阳性的绝经后转移性乳腺癌患者，可以采用曲妥珠单抗联合芳香化酶抑制剂治疗。

2.2　曲妥珠单抗治疗疾病进展后治疗策略

⑴继续使用曲妥珠单抗，更换其他化疗药物：传统细胞毒药物治疗，出现疾病进展意味着需要更换治疗方案。但曲妥珠单抗由于其不同的作用机制，患者曾经治疗有效而其后出现疾病进展时并不一定需要停药。临床前研究显示，持续应用曲妥珠单抗抑制Her-2表达有助于控制乳腺癌细胞生长，而停止曲妥珠单抗，肿瘤生长加快。Hermine研究显示，一线使用曲妥珠单抗疾病进展后，继续使用曲妥珠单抗比停止使用曲妥珠单抗治疗疗效更好。GBG26/BIG03-05随机临床试验中，曲妥珠单抗治疗疾病进展转移性Her-2阳性乳腺癌，随机分为单用卡培他滨和卡培他滨联合曲妥珠单抗，结果显示疾病进展后继续使用曲妥珠单抗的治疗仍能取得更长的无疾病进展时间。因此，Her-2阳性乳腺癌曲妥珠单抗联合化疗治疗出现疾病进展后，可保留曲妥珠单抗继续使用，而换用其他联合化疗方案。

⑵拉帕替尼联合卡培他滨：临床研究证明，曲妥珠单抗治疗失败的乳腺癌，拉帕替尼联合卡培他滨比单用卡培他滨的至疾病进展时间延长，所以曲妥珠单抗方案治疗后疾病进展Her-2阳性患者也可以选择拉帕替尼联合卡培他滨。

⑶还可以考虑曲妥珠单抗联合拉帕替尼的非细胞毒药物的方案。

3 Her-2阳性乳腺癌曲妥珠单抗辅助治疗原则

临床研究结果表明，曲妥珠单抗用于Her-2阳性早期乳腺癌术后辅助治疗， 可明显降低复发和死亡。因此美国综合癌症网(NCCN)和中国cNCCN乳腺癌临床实践指南都将曲妥珠单抗辅助治疗写入其中。

3.1　Her-2 阳性乳腺癌曲妥珠单抗辅助治疗用药推荐

⑴AC-TH：多柔比星(或表柔比星)联合环磷酰胺，1/21 d×4个周期，然后紫杉醇或多西紫杉醇4个周期，同时曲妥珠单抗周疗2 mg/kg(首剂 4 mg/kg)，或3周1次6 mg/kg(首剂8 mg/kg)，共1年。

⑵不适合蒽环药物的患者可以用TCH：多西紫杉醇75 mg/m2，卡铂 AUC 6，每21 d为1个周期，共6个周期，

同时曲妥珠单抗周疗, 化疗结束后曲妥珠单抗6 mg/kg，3周1次，至1年。
⑶标准化疗后单用曲妥珠单抗治疗1年，曲妥珠单抗6 mg/kg(首剂 8 mg/kg)，每3周方案，治疗时间为1年。
⑷HERA研究4年随访结果显示，对于术后初始未接受曲妥珠单抗治疗的Her-2阳性乳腺癌，延迟使用曲妥珠单抗辅助治疗也可以获益，因此辅助化疗已经结束, 但仍处于无病状态的患者可以使用1年曲妥珠单抗。
目前认为，Her-2阳性乳腺癌曲妥珠单抗辅助治疗，合适的用药周期为 1年，因为Finher最新随访结果并没有证明短程的 9 周曲妥珠单抗治疗能改善预后，所以目前并不推荐曲妥珠单抗辅助治疗9周方案，同样至今也无证据表明2年辅助治疗的效果更好。

3.2　曲妥珠单抗在辅助治疗中的心脏毒性
曲妥珠单抗联合化疗药物可能增加心肌损害，严重者会发生心力衰竭。尽管NSABPB-31、N9831和HERA三项试验中心脏毒性事件数不高并且可以恢复，但临床研究入选的病例是化疗后经过心脏功能安全筛选的。临床实践中建议在对既往史、体格检查、心电图、超声心动图LVEF基线评估后再开始应用曲妥珠单抗，使用期间应该每3个月监测心功能。若患者有无症状性心功能不全，监测频率应更高(如每6～8周1次)，出现下列情况时，应停止曲妥珠单抗治疗至少4周，并每4周检测1次LVEF：
⑴LVEF较治疗前绝对数值下降≥16%。
⑵LVEF低于该检测中心正常范围并且LVEF较治疗前绝对数值下降≥10%。
⑶4～8周内LVEF回升至正常范围或LVEF较治疗前绝对数值下降≤15%，可恢复使用曲妥珠单抗。
⑷LVEF持续下降(>8周)，或者3次以上因心肌病而停止曲妥珠单抗治疗，应永久停止使用曲妥珠单抗。

4 Her-2阳性乳腺癌的含曲妥珠单抗新辅助治疗
临床试验研究证明，术前新辅助治疗获得病理学完全缓解(pCR)患者无病生存(DFS)和总生存(OS)均优于同样治疗未达到pCR的患者。Her-2 阳性患者新辅助治疗，曲妥珠单抗联合化疗与单用化疗相比能够显著提高pCR率。Buzdar新辅助治疗试验中，曲妥珠单抗联合紫杉醇序贯CEF化疗的pCR率高达65.2%，显著高于单纯化疗组的26.3%(P=0.016)。NOAH研究结果显示，Her-2阳性局部晚期乳腺癌，曲妥珠单抗联合AT/T/CMF方案能显著提高pCR率(43% vs23%，P=0.002)。但现有新辅助治疗数据相对不足，临床考虑方案应该慎重，而设计临床研究方案更要谨慎考虑科学性和伦理学原则。要注意短期的曲妥珠单抗联合化疗使用，可能获得更高的pCR, 但并不一定获得更长的无病生存，更难以确定OS的改善，所以不能代替后续长期的辅助治疗。
因此术前新辅助治疗用过曲妥珠单抗的患者，术后辅助推荐曲妥珠单抗，治疗总疗程 1年。Her-2阳性乳腺癌患者如果术前新辅助治疗未用过曲妥珠单抗，术后辅助治疗推荐曲妥珠单抗。
现代乳腺癌诊断和分类，应该是在标准的传统病理组织学基础上，添加更好的免疫组化诊断和更新的分子病理诊断。乳腺癌的科学合理综合治疗，有赖于病理科、影像科室和临床有关学科合作，在国内外治疗指南和临床诊疗专家共识的基础上规范预后指标和预测指标的检测，合理治疗、提高患者生活质量与生存率。

十五、乳腺癌局部和区域淋巴结复发诊治指南
1局部和区域复发的定义
局部复发是指早期乳腺癌乳房保留治疗后同侧乳腺内，或可手术乳腺癌乳房切除术后同侧胸壁再次出现肿瘤；区域复发是指患侧的淋巴引流区，包括腋窝、锁骨上/下及内乳淋巴结区域出现肿瘤。孤立性复发是指在发现局部区域复发时，通过常规检查未发现合并其他部位的转移。



2诊断
完整全面地检查以明确复发时有无合并远处转移。细针穿刺虽然可以提供复发的依据，但仍需要获得复发灶的组织诊断，并确定复发病变的生物学标志物(ER、PR和Her-2)状态。
影像学(包括功能影像)诊断，需要覆盖完整的胸壁和区域淋巴结。如果复发患者既往曾接受术后放疗，则诊断复发时的影像学检查还需要增加对有无放射性肺损伤的评估。如接受过术后放疗的患者出现臂丛神经症状或上肢水肿，且临床无明显淋巴结肿大，推荐行增强MRI或PET-CT扫描，有助于鉴别复发和放射性纤维化。18-FDG PET-CT对于复发患者评估复发的完整范围、有无远处转移，以及术后改变与放射性损伤之间的鉴别都有优于传统影像的优势。

3治疗原则
无论乳房保留治疗后复发还是乳房切除术后复发，均需要多学科评估和治疗，以最大程度优化治疗原则，目的在于一方面有效地控制局部疾病，另一方面尽可能地减少或延迟再次复发或远处转移的发生。
3.1　保乳术后同侧乳房复发
⑴单灶复发或可手术的复发患者，补救性乳房切除是最主要的局部治疗手段，可以获得60%～70%的5年局部控制率和约85%的总生存率。同时如果首次手术时未行腋窝淋巴结清扫，乳房切除术的同时可行I/II组腋窝淋巴结清扫。若以往曾经行腋窝淋巴结清扫，经临床或影像学检查发现淋巴结侵犯证据时可行腋窝手术探查或补充清扫。
⑵若复发范围广泛或累及皮肤，甚至呈现炎性乳腺癌表现，则需先行全身治疗后再考虑局部手术和(或)放疗。
⑶补救性乳房切除术后一般不考虑胸壁放疗，但如腋窝淋巴结有转移而既往未行区域淋巴结照射的患者需补充锁骨上/下淋巴结的照射。

3.2　乳房切除术后复发
与保乳术后孤立乳房内复发患者相比，乳房切除术后胸壁和区域淋巴结复发的患者预后较差。同时首发胸壁复发患者，后续锁骨上淋巴结复发率较高。而首发区域淋巴结复发的患者，后续胸壁复发率也可高达 30%。所以在既往没有接受过术后放疗的患者，在首次复发行放疗时，需包括易再次复发的高危区域。

3.3　胸壁复发
胸壁结节可切除者，推荐局部广泛切除。但是单纯手术切除的后续再次复发率可达60%~75%，放射治疗可以显著降低再次复发率，是局部区域性复发患者综合治疗的主要手段之一。首次复发患者局部小野照射会带来高达50%以上的再次复发率，且小野照射后再次复发中有2/3位于原射野以外，所以在既往没有接受过术后放疗的患者中照射靶区需要覆盖患侧全胸壁，并需要对锁骨上/下淋巴引流区进行预防性照射。弥漫性复发患者，需要先行全身治疗，根据局部病变的退缩情况并排除远处转移后，再行胸壁和区域淋巴结的放疗。
对于以往曾经行术后放疗的患者，再次照射的价值尚未证实，若复发病变不能手术或切除不完全，在充分考虑术后放疗与复发的时间间隔，放疗后正常组织改变的程度、局部-区域复发的风险，并且平衡了再照射的风险和益处之后，可针对复发病变局部再照射。

3.4　孤立的腋窝淋巴结复发
手术切除为主要的治疗手段，若以往未行腋窝淋巴结清扫，则需要补充清扫。而腋清扫后复发患者如可手术，

则对复发灶行补充切除。在既往无术后放疗的患者补充腋清扫后，需对锁骨上/下淋巴引流区和胸壁行预防性照射。对于复发病变无法完全切除的患者，照射范围还需包括腋窝。

3.5　锁骨上淋巴结复发

如既往未行放疗，放疗靶区需包括锁骨上/下淋巴引流区和胸壁；如既往有乳房和胸壁照射史，可单独给予锁骨上/下淋巴引流区的放疗，照射野需与原射野衔接。

3.6　内乳淋巴结复发

同锁骨上淋巴结复发处理原则，如既往无胸壁照射史，放疗范围需要包括患侧胸壁。但胸壁和其他区域淋巴结复发患者，在放疗靶区的选择上，原则上不需要对内乳区进行预防性照射。

3.7　放射治疗技术

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覆盖程度，并合理评估正常组织照射体积和剂量，推荐在复发患者中尽可能采用。全胸壁和区域淋巴结照射剂量达到50 Gy/25 f或相应的生物等效剂量后对复发灶需要加量至60 Gy，对未切除的复发灶照射剂量需要达到60 Gy以上，但必须控制正常组织损伤。加热配合局部放疗可以在一定程度上改善局部控制率。

3.8　全身治疗策略

全身治疗在下列情况下需要考虑：激素受体阳性患者内分泌治疗，具有可持续治疗和降低再次复发率的价值；复发灶广泛乃至放射治疗难以覆盖完整的靶区；同期放化疗可以提高局部控制率；Her-2阳性患者可以联合靶向治疗。和其他复发转移患者的治疗原则一致，推荐局部-区域复发患者参加前瞻性临床研究。

## 十六、乳腺癌骨转移的临床诊疗指南

1概述

在晚期乳腺癌中，骨转移的发生率为65%～75%，而首发症状为骨转移者占27%～50%。骨痛、骨损伤、骨相关事件(SREs)及生活质量降低是乳腺癌骨转移常见的并发症。骨相关事件包括：骨痛加剧或出现新的骨痛、病理性骨折(椎体骨折、非椎体骨折)、椎体压缩或变形、脊髓压迫、骨放疗(因骨痛或防治病理性骨折或脊髓压迫)、骨转移病灶进展(出现新发、多发骨转移、原有骨转移灶扩大)及高钙血症。

2骨转移的诊断方法

骨放射性核素扫描(ECT)是骨转移初筛诊断方法。具有灵敏度高、早期发现、全身成像不易漏诊的优点。但也存在特异度较低、不易区分成骨性还是溶骨性病变、也不能显示骨破坏程度的缺点。骨ECT检查推荐用于乳腺癌出现骨疼痛、骨折、碱性磷酸酶升高、高钙血症等可疑骨转移的常规初筛诊断检查；乳腺癌分期>T3N1M0患者的进一步行常规分期检查。骨ECT检查也可选择性用于乳腺癌患者的常规分期检查。

磁共振扫描(MRI)、或CT扫描、X线拍片是骨转移的影像学确诊检查方法。对于骨ECT扫描异常的患者，应该针对可疑骨转移灶部位进行MRI、CT、X线拍片检查，以确认骨转移诊断，并了解骨破坏的严重程度。

正电子发射计算机断层显像(PET-CT)，可以直接反映肿瘤细胞对葡萄糖的摄入，已有临床研究提示 FDG-PET具有与骨扫描相似的灵敏度，更高的特异度，对乳腺癌骨转移治疗后病情的跟踪优于骨扫描，但是专家组认为目前PET-CT在骨转移诊断的价值有待进一步研究，临床并不作为常规推荐。



所以骨转移的临床诊断，ECT可以作为初筛检查，X 线、CT、MRI 可以明确有无骨质破坏，PET-CT的价值有待进一步研究，临床上各种诊断方法应该合理应用，必要时需要通过骨活检取得病理诊断。

对于确诊骨转移的乳腺癌患者，应进一步常规检查：血常规、肌酐、血钙等肝肾功能及血生化指标检查；胸、腹、骨盆影像学检查。

3乳腺癌骨转移的临床表现

乳腺癌骨转移多见为多发性溶骨性病变，有些患者在溶骨病变治疗后的修复可以在影像学中表现为过度钙化而被误诊为成骨性改变，对这部分患者应追溯其首诊时的X片是否有溶骨性改变。

乳腺癌骨转移的特点：伴有疼痛的骨转移严重影响患者生活质量，但骨转移本身一般不直接对生命构成威胁；有效的治疗手段较多，不合并内脏转移的患者生存期相对较长。

4骨转移的治疗

4.1　治疗目标

乳腺癌骨转移综合治疗的主要目标：

① 缓解疼痛，恢复功能，改善生活质量；

②预防和治疗骨相关事件；

③ 控制肿瘤进展，延长生存期。



4.2　治疗方案

乳腺癌骨转移，作为复发转移性乳腺癌已经是全身性疾病，可以选择的治疗手段有：①化疗、内分泌治疗、分子靶向治疗等；②双膦酸盐治疗；③手术治疗；④放射治疗；⑤镇痛和其他支持治疗。应根据患者具体病情制定个体化综合治疗方案。

4.3　治疗原则

全身治疗为主，其中化疗、内分泌治疗、分子靶向治疗作为复发转移性乳腺癌的基本药物治疗，双膦酸盐类可以预防和治疗骨相关事件。合理的局部治疗可以更好地控制骨转移症状，其中手术是治疗单发骨转移病灶的积极手段，放射治疗是有效的局部治疗手段。

复发转移性乳腺癌选择治疗方案，要考虑患者肿瘤组织的激素受体状况(ER/PR)、Her-2情况、年龄、月经状态以及疾病进展是否缓慢。原则上疾病进展缓慢的激素反应性乳腺癌患者可以首选内分泌治疗，疾病进展迅速的复发转移患者应首选化疗，而Her-2过表达的患者可以考虑单用或联合使用曲妥株单抗治疗。

进展缓慢的复发转移性乳腺癌的特点：

⑴原发和(或)复发转移灶肿瘤组织ER阳性和(或)PR阳性；

⑵术后无病生存期较长的复发转移患者(如术后2年后出现复发转移)；

⑶仅有软组织和骨转移，或无明显症状的内脏转移(如非弥散性的肺转移和肝转移，或肿瘤负荷不大且不危及生命的其他内脏转移)。

激素反应性(hormone responsive)乳腺癌的概念，是基于患者可能从内分泌治疗中获益的角度来界定哪些患者适合内分泌治疗，认为满足下列条件中1条或数条的患者有可能从内分泌治疗中获益：

⑴原发灶和(或)复发转移灶ER和(或) PR阳性。

⑵老年患者。
⑶术后无病间期较长。
⑷既往内分泌治疗曾获益。
基于乳腺癌骨转移本身一般不直接构成生命威胁，且不合并内脏转移的患者生存期相对较长，因此尽量避免不必要的强烈化疗。而晚期乳腺癌患者，如治疗后疾病长期保持稳定则应视为临床获益，因为持续稳定6个月以上的患者生存期与CR+PR相同。基于内分泌治疗更适合长期用药，可以尽量延长治疗用药时间，延长疾病控制时间。
绝经后复发转移性乳腺癌，一线内分泌治疗的首选为第3代芳香化酶抑制剂，包括阿那曲唑、来曲唑、依西美坦，因为在三苯氧胺治疗失败的复发转移性乳腺癌的二线治疗中，第3代芳香化酶抑制剂比甲地孕酮更有效。在复发转移性乳腺癌的一线内分泌治疗中，新一代的芳香化酶抑制剂明显优于三苯氧胺。绝经前复发转移性乳腺癌患者首选化疗，适合或需要用芳香化酶抑制剂作为内分泌治疗时，可以采取药物性卵巢功能抑制联合芳香化酶抑制剂。乳腺癌骨转移患者，如ER和PR阴性、术后无病间隔期短、疾病进展迅速、合并内脏转移、对内分泌治疗无反应者应考虑化疗。推荐用于转移性乳腺癌化疗的药物包括：蒽环类、紫杉类、卡倍他滨、长春瑞滨、吉西他滨。可以选择化疗方案有：CMF、CAF、AC、AT、XT、GT方案。辅助治疗仅用内分泌治疗而未用化疗的患者可以选择CMF(CTX/MTX/5-FU)、CAF(CTX/ADM/5-FU)或AC(ADM/CTX)方案。辅助治疗未用过蒽环类和紫杉类化疗的患者首选AT方案(蒽环类联合紫杉类)，如CMF辅助化疗失败的患者；部分辅助治疗用过蒽环类和(或)紫杉类化疗，但临床未判定为耐药和治疗失败的患者也可使用AT方案。蒽环类辅助治疗失败的患者，可以选择的方案有：XT(卡倍他滨联合多西他赛)和GT(吉西他滨联合紫杉醇)方案。紫杉类治疗失败的患者，目前尚无标准方案推荐，可以考虑的药物有卡倍他滨、长春瑞滨、吉西他滨和铂类，可以单药或联合化疗。但单纯骨转移患者一般不采用联合化疗。

4.4　放射治疗

放射治疗是乳腺癌骨转移姑息性治疗的有效方法。骨疼痛是骨转移的常见症状，也是影响患者生活质量及活动能力的主要原因。脊椎、股骨等负重部位骨转移并发病理性骨折的危险性约30%，病理性骨折将显著影响患者的生存质量和生存时间。放射治疗用于乳腺癌骨转移治疗的主要作用：缓解骨疼痛、减少病理性骨折的危险。放射治疗方法包括体外照射与放射性核素治疗2类。
体外照射是骨转移姑息治疗的常用有效方法。体外照射的主要适应证：有症状的骨转移灶，用于缓解疼痛及恢复功能；选择性用于负重部位骨转移的预防性放疗，如脊柱或股骨转移。骨转移放射治疗的体外照射常用剂量及分割方法有3种方案：300 cGy/f，共10次；400 cGy/f，共5次；800 cGy/f，单次照射。3种方法照射的缓解骨疼痛的疗效及耐受性无明显差异。单次放疗方案的治疗费用显著低于分次照射，但再放疗及病理性骨折发生率高于分次放疗。骨转移单次照射技术尤其适于活动及搬动困难的晚期癌症患者。
放射性核素治疗对缓解全身广泛性骨转移疼痛有一定疗效，但是有些核素治疗后骨髓抑制发生率较高，而且恢复较缓慢，约需12周，可能会影响化疗的实施。因此，放射性核素治疗的临床使用应充分考虑选择合适的病例和恰当的时机。
放射治疗缓解骨痛的有效率为59%~88%。值得注意的是放疗缓解骨痛的显效需要一定的时间，因此对于在放射治疗明显显效前的患者及放射治疗不能完全控制疼痛的患者，仍然需要根据患者的疼痛程度使用止痛药以及必要的双膦酸盐治疗，可以使用负荷剂量。

4.5　手术治疗



骨转移外科治疗目的是提高患者生活质量，骨外科技术的进步能够使癌症骨转移患者最大限度解决对神经的压迫、减轻疼痛、恢复肢体功能，从而改善患者生活质量。应对骨转移患者密切随访观察、早期发现骨转移灶、对具有潜在病理骨折的长骨是否需要手术作出恰当的判断是提高患者生活质量的重要保证。
外科手术治疗乳腺癌骨转移的方法包括：骨损伤固定术、置换术和神经松解术。固定术治疗可考虑选择性用于病理性骨折或脊髓压迫，预期生存时间＞4周的乳腺癌骨转移患者。预防性固定术治疗可考虑选择性用于股骨转移灶直径＞2.5 cm，或股骨颈骨转移，或骨皮质破坏＞50%，预期生存时间＞4周的乳腺癌骨转移患者。

4.6　止痛药治疗

止痛药是缓解乳腺癌骨转移疼痛的主要方法。骨转移疼痛的止痛药治疗应遵循WHO癌症三阶梯止痛指导原则：首选口服及无创给药途径；按阶梯给药；按时给药；个体化给药；注意具体细节。止痛药物包括非甾体类抗炎止痛药、阿片类止痛药、辅助用药。常用非甾体类抗炎药包括：乙酰氨基酚、布洛芬、双氯芬酸钠、吲哚美辛、萘普生、塞来昔布、氯诺昔康等。
常用阿片类止痛药包括：吗啡缓释片、芬太尼透皮贴剂、羟考酮控释片、吗啡即释片、可待因、美沙酮等。哌替啶不宜用于癌痛治疗。
辅助用药包括三环类抗抑郁药、抗惊厥类药、神经弛缓剂和糖皮质激素等。
非甾体类抗炎药是骨转移疼痛药物止痛治疗的基础用药，当止痛效果不佳时，或出现中重度疼痛时，推荐合用阿片类止痛药。选择阿片缓释剂按时用药，有利于持续缓解骨疼痛。然而，骨转移疼痛患者在持续慢性疼痛的同时，大约63%的骨转移患者伴有突发性(爆发性)疼痛。对频繁发作的突发性疼痛的患者，可以通过增加止痛药的按时用药剂量缓解疼痛。对少数患者则无法通过增加止痛药按时用药剂量控制疼痛，甚至因无法耐受药物不良反应而不能增加按时用药的剂量。控制突发性疼痛的主要方法是备用速效或短效止痛药。控制突发性疼痛的短效止痛药单次用药剂量一般为日用剂量的5%～10%。对于难治的突发性疼痛患者，可考虑使用患者自控药泵法给药。发生神经病理性疼痛时， 应根据病情选择辅助用药。例如出现灼痛、坠胀痛等表现时，可选择合用阿米替林、去甲替林或多虑平等三环类抗抑郁剂；出现电击样疼痛或枪击样疼痛等表现时，可选择合用加巴喷丁或卡马西平等抗惊厥剂。止痛药可与双膦酸盐类药、放疗等方法综合治疗。

5乳腺癌骨转移双膦酸盐临床应用专家共识

5.1　双膦酸盐类药物的共性和个性

5.1.1　作用原理

双膦酸盐是焦膦酸盐分子的稳定类似物。破骨细胞聚集于矿化骨基质后，通过酶水解作用导致骨重吸收，而双膦酸盐可以抑制破骨细胞介导的骨重吸收作用。双膦酸盐可以抑制破骨细胞成熟，抑制成熟破骨细胞的功能，抑制破骨细胞在骨质吸收部位的聚集，抑制肿瘤细胞扩散、浸润和黏附于骨基质。

5.1.2　适应证

①高钙血症，②骨痛，③治疗和预防骨相关事件(SREs)。SREs对乳腺癌骨转移患者的生活质量具有至关重要的影响，它包括病理性骨折、脊髓压迫、为了缓解骨痛或预防和治疗病理性骨折或脊髓压迫而进行放疗、骨骼手术、改变抗癌方案以治疗骨痛、恶性肿瘤所至高钙血症。目前在乳腺癌骨转移中使用双膦酸盐的主要目的正是降低SREs的发生率。
临床研究证实双膦酸盐可以有效治疗乳腺癌的骨转移。正如英国国家临床推荐治疗方案研究所(NICE)的建议，

这类药物目前正被广泛用于治疗晚期乳腺癌的骨并发症。而随后的临床研究证明，双膦酸盐可以预防乳腺癌骨转移患者发生SREs。所以乳腺癌骨转移，如果预期的生存期≥3个月，且肌酐低于3.0 mg/dL，在治疗病情所需的化疗和激素治疗的同时，应及时给予双膦酸盐治疗。

5.1.3　临床用药及使用方法

双膦酸盐化学结构中与中心碳原子连接的侧链不同，双膦酸盐类药物的临床活性和功效亦有所不同：

第一代双膦酸盐以氯膦酸二钠为代表，这些药物在30年前进入临床使用。

用量和用法：氯膦酸二钠目前有静脉、口服2种制剂可供选择，双膦酸盐口服制剂方便在家用药，也方便和口服化疗药物和内分泌药物联合使用。临床上也可以先采用静脉滴注氯膦酸二钠400 mg/d，连用 3 d，而后口服氯膦酸

二钠1 600 mg/d，共3～4周作为1个周期的用法。氯膦酸二钠主要经肾脏清除，因此，在氯膦酸二钠治疗过程中一定要维持足够的水份摄入。氯膦酸二钠胶囊应整粒吞服。任何情况下不能将氯膦酸盐与含有钙或其他二价阳离子的牛奶、食物或药物同服，因为它们会减少氯膦酸盐的吸收。

第二代是含氮的双膦酸盐，包括帕米膦酸二钠、阿仑膦酸钠，这些药物抑制骨吸收的体外活性作用要强于第一代药物。

用量和用法：帕米膦酸盐静脉滴注，每次60～90 mg，输注时间不少于2 h，每3～4周用药1次。

第三代为具有杂环结构的含氮双膦酸盐唑来膦酸和不含环状结构含氮的伊班膦酸，在作用强度和疗效方面比第二代有了进一步提高。

用量和用法：唑来膦酸盐4 mg iv >15 min，1/3～4周。伊班膦酸盐6 mg iv >15 min，1/3～4周。

⑴伊班膦酸治疗转移性骨病：常规剂量：6 mg 每3～4周静注1次，每次静注不短于15 min，1/3～4周。

⑵伊班膦酸负荷剂量(loading dose)：伊班膦酸负荷剂量可快速缓解伴有严重疼痛的转移性骨痛患者，使用方法：6 mg/d， 连续3 d静注，以后每3～4周常规使用6 mg/次。伊班膦酸目前在国外有静脉、口服2种制剂可供选择，静脉滴注6 mg伊班膦酸和口服50 mg伊班膦酸疗效相当，而口服制剂可方便在家用药，也方便和口服化疗药物和内分泌药物联合使用。



5.2　双膦酸盐的使用适应证和用药时机

推荐使用双膦酸盐不推荐使用双膦酸盐。

⑴骨转移引起的高钙血症 。

⑵骨转移引起的骨痛 。

⑶ECT异常，X线(或CT、或MRI) 证实的骨转移 。

⑷ECT异常，X线正常，但CT或MRI显示骨破坏 。

⑸影像学诊断是骨破坏，即使没有骨痛症状 。

⑹ECT异常，X线正常，且CT或MRI也未显示骨破坏，但明显怀疑骨转移。

⑺存在显著骨转移风险（乳酸脱氢酶高或碱性磷酸酶升高）的患者。

5.3　双膦酸盐的使用方法及注意事项

⑴在使用双膦酸盐前，应该检测患者血清电解质水平，重点关注血肌酐、血清钙、磷酸盐、镁等指标。

⑵临床研究表明第一代氯膦酸盐、第二代帕米膦酸盐和第三代唑来膦酸和伊班膦酸盐，都有治疗乳腺癌骨转移的作用。都可以用于治疗高钙血症、骨痛、预防和治疗骨转移相关事件。已有临床研究结果显示，第三代双膦酸盐唑来膦酸和伊班膦酸有疗效更好、毒性更低和使用更方便的优点。

⑶选择药物治疗应考虑患者的一般状况和、疾病的总体情况及同时接受的治疗。静脉内使用唑来膦酸和伊班膦酸具有输液时间更短的优势。

⑷双膦酸盐可以与放疗、化疗、内分泌治疗、止痛药联合使用。

⑸长期使用双膦酸盐应注意每天补充钙500 mg和维生素D。

⑹在轻中度肾功能不全(肌酐清除率>30 mL/min)的患者中无需调整剂量，但严重肾功能不全(肌酐清除率≤30 mL/min)患者，应根据不同产品的说明书进行剂量调整减量或延长输注时间。

⑺鉴于有文献报道少数患者在长期使用双膦酸盐后有发生下颌骨坏死的风险，所以使用双膦酸盐前应注意进行口腔检查，注意每日口腔清洁，服药期间尽量避免包括拔牙等口腔手术。

5.4　用药时间及停药指征

5.4.1　用药时间

研究证明，双膦酸盐用于乳腺癌出现骨相关事件的中位时间为6～18个月，所以用药时间至少6个月。

5.4.2　停药指征

⑴使用中监测到不良反应，且明确与双膦酸盐相关；

⑵治疗过程中出现肿瘤恶化，出现其他脏器转移并危及生命；

⑶临床医生认为需要时；

⑷但经过其他治疗后骨痛缓解，不是停药指征。

5.5　生化标记物

目前有部分生化指标可能帮助医生了解患者对双膦酸盐的治疗反应——但目前局限于科研领域，不建议临床使用。

5.6　临床资料和专家观点

5.6.1　双膦酸盐预防骨转移的作用

尽管已有研究提示，双膦酸盐可能有预防骨转移的作用，并可能有潜在的预防内脏转移的作用，但双膦酸盐预防骨转移的临床研究仍在进行中。所以但对于没有骨转移影像学证据的患者，以及出现骨外转移但没有骨转移证据的患者，目前均不推荐使用双膦酸盐。

5.6.2　双膦酸盐作为乳腺癌术后辅助治疗用药

体外研究显示，双膦酸盐药物有抗肿瘤作用，但临床研究还在进行中。尽管有小样本研究证明，乳癌术后标准放疗、化疗、内分泌治疗后，后续加用双膦酸盐治疗可降低骨转移甚至内脏转移的风险，但是大规模研究尚未完成，因此目前不推荐双膦酸盐作为乳腺癌术后辅助治疗用药。

5.6.3　乳腺癌患者抗肿瘤治疗引起的骨丢失

抗肿瘤治疗引起的骨丢失 (cancer treatment－induced bone loss，CTIBL) 是应该引起重视的临床问题，可以发生在老年患者、化疗后、激素治疗尤其是卵巢功能抑制和芳香化酶抑制剂治疗后，根据 ASCO骨健康指南，

应该检测骨密度(BMD)，并根据结果考虑是否使用双膦酸盐药物。ASCO指南建议所有年龄超过 65岁，或年龄在60~64岁，但有以下危险因素之一：骨质疏松家族史、体重 <70 kg、曾发生过非创伤性骨折或其他危险因素的患者常规检查BMD。ASCO指南同时建议绝经后妇女无论年龄只要正在接受AI治疗，绝经前妇女正在接受可能导致早绝经的治疗(化疗，卵巢去势)的患者都应该常规检查BMD。BMD评分(T-Score)低于-2.5开始使用双膦酸盐；BMD评分在-2.5到-1.0之间患者考虑使用双膦酸盐；而BMD评分高于-1.0的患者则不建议使用双膦酸盐。双膦酸盐治疗骨质疏松的用法和治疗骨转移的用法不一样，可以每3～6个月使用1次，并且要根据治疗后BMD评分的改变调整用药。而乳腺癌患者由于其年龄和治疗均有可能存在骨质疏松，医生应常规对这些女性的骨骼健康进行评估，目前不推荐将双膦酸盐用于骨质疏松的预防。

5.6.4　发生SREs后是否换药预防SREs再次发生的问题

发生某些特殊SREs(高钙、骨手术、放疗)后，在临床研究中会作为观察终点停止使用双膦酸盐，但临床实践中不应该停用，而应该继续用药。但某一类双膦酸盐使用过程发生首次骨转移加重的 SRE 后，可以考虑换用另一类双膦酸盐。也有专家认为换药是否获益有待更多的临床研究数据支持。

## 十七、乳腺癌患者BRCA1/2基因检测与临床应用

基于当前对BRCA1/2在乳腺癌发病、预防、治疗及预后预测中作用认识的深化、检测技术的成熟以及新的靶向药物的应用，参考国外指南， 结合我国部分肿瘤中心的数据和临床经验，形成本部分内容。

1BRCA1/2基因突变与乳腺癌发病风险

BRCA基因突变分为两种类型，一种为胚系突变，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；另一种为体细胞突变，是指发生于肿瘤细胞中的BRCA基因突变，为非遗传性突变。携带BRCA1/2基因突变的女性不仅乳腺癌发病风险增加，其他如卵巢癌、输卵管癌、胰腺癌、胃肠道肿瘤及黑色素瘤等发病风险也增加，男性罹患乳腺癌、前列腺癌风险增加。

2 BRCA1/2基因突变与乳腺癌患者的治疗决策

BRCA基因编码蛋白通过同源重组参与DNA双链损伤修复，BRCA1/2基因突变乳腺癌由

于同源重组修复功能缺陷，可能对铂类药物或PARP 抑制剂等致DNA损伤药物更为敏感。对于伴有BRCA1/2基因胚系突变或体细胞突变的晚期或复发转移性乳腺癌患者，制定化疗方案时可以优先考虑铂类药物，也可选择PARP抑制剂如奥拉帕 尼作为化学治疗的替代药物。

3对乳腺癌患者进行BRCA基因检测的建议

结合NCCN、欧洲肿瘤内科学会（European Society for Medical Oncology，ESMO）等国外指南，以及我国现有的临床数据，提出推荐进行BRCA基因筛查的乳腺癌患者特征。

4 BRCA1/2基因突变检测流程、质控及报告内容和解读规范

4.1　检测前咨询

询问家族史信息，一级、二级及三级双方亲属是否有乳腺癌、卵巢癌、前列腺及胰腺癌病史；家族中是否有人已进行过BRCA1/2基因检测；评估被检者的患病风险；告知被检者关于乳腺癌遗传方式、外显率、遗传异质性及变异多样性的相关知识；告知被检者检测潜在的风险及可能的检测结果，并签署知情同意书。



4.2　突变检测及验证

对于家族中存在已知变异位点者，建议采用一代测序的方法检测。对于家族中未存在已知变异位点或家族中从未进行过BRCA基因检测者， 建议采用二代测序结合大片段缺失检测方法检测BRCA1/2基因的全部外显子以及外显子和内含子连接区域±20 bp。

4.3　检测后咨询

向被检者详细解释检测结果以及针对检测结果应采取何种预防和治疗手段；向被检者推荐一些临床帮助，如参与药物临床试验及其他疾病互助系统；建议家族中其他高风险成员进行BRCA 基因检测。

4.4　BRCA1/2基因检测结果的解读

临床实验室应根据所检测的人群特征、综合临床分子诊断的实验数据和临床信息，为医师和患者描述此结果对疾病诊断的含义，为个体化用药提出建议。临床医师应根据检测结果和临床信息向患者解释检测结果。

对于阳性结果的判定解读是BRCA基因检测中最为重要的环节。BRCA基因突变解读需要依据各类信息（包括来自群体数据库、疾病数据库、文献和患者病史的信息）进行综合评判。在国外数据分析的基础之上，构建我国大样本BRCA基因突变数据库并进行规范化解读，可以指导与规范BRCA基因检测在我国的临床应用， 改善相应患者的治疗策略，提高高危人群的筛查和预防水平。

## 十八、乳腺癌多基因精准检测指南

肿瘤精准检测是指利用基因组学、表观遗传组学、转录组学、蛋白组学、代谢组学等多种组学检测技术，获取肿瘤相关的生物学信息，进一步分析组学检测结果对肿瘤筛查与诊疗的临床应用价值。其中，多基因突变检测指利用二代测序（next generation sequencing，NGS）技术， 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者胚系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。多基因突变检测应当由具备NGS与分析资质的机构提供精准的检测服务，并对乳腺癌发生、发展过程中的遗传易感性基因（BRCA1/2等）、高频突变基因、靶向用药相关基因和耐药相关基因等多类基因进行突变检测， 检测结果应由专业人员结合患者具体情况进行合理解读。

多基因突变检测对于乳腺癌罹患风险预测、乳腺癌（尤其是三阴性乳腺癌）的分子分型和精准治疗方案选择具有重要参考意义。在临床实践中推荐对以下三类患者行多基因突变检测：① 有肿瘤相关个人史或家族史，提示基因相关的肿瘤易感性；② 能够充分解释精准检测结果；③ 检测结果有助于临床筛查、诊疗的应用。当前针对乳腺癌的多基因突变检测主要应用于晚期多线治疗方案失败的患者中（推荐结合临床试验进行），辅助临床医师发现这部分乳腺癌患者的相关基因突变信息，并对肿瘤患者进行精准分型与治疗靶点的精确定位，进而选择可能有效的治疗策略与治疗药物。结合三阴性乳腺癌的分子分型，多基因突变检测有望提示各亚型潜在治疗靶点和精准治疗策略，改善患者预后。

包括多基因突变检测在内的精准检测在乳腺癌诊断与治疗中有广阔的应用前景，也将随着各类组学检测技术的发展和相关证据的累积，在临床实践中发挥更加重要的作用。

附录 I 遗传性高危人群

遗传性乳腺癌- 卵巢癌综合征基因检测标准a，b

⑴ 具有血缘关系的亲属中有BRCA1/BRCA2 基因突变的携带者。

⑵ 符合以下1个或多个条件的乳腺癌患者c：① 发病年龄小于等于45岁；② 发病年龄小于等于50岁并且有1个及以上具有血缘关系的近亲d也为发病年龄小于等于50岁的乳腺癌患者， 和（或）1个及以上的近亲为任何年龄的卵巢上皮癌/输卵管癌/原发性腹膜癌患者；③ 单个个体患2个原发性乳腺癌e，并且首次发病年龄小于等于50岁；④ 发病年龄不限，同时2个或2个以上具有血缘关系的近亲患有任何发病年龄的乳腺癌和（或）卵巢上皮癌、输卵管癌、原发性腹膜癌；⑤ 具有血缘关系的男性近亲患有乳腺癌；⑥ 合并有卵巢上皮癌、输卵管癌、原发性腹膜癌的既往史。

⑶ 卵巢上皮癌、输卵管癌、原发性腹膜癌患者。

⑷ 男性乳腺癌患者。

⑸ 具有以下家族史：① 具有血缘关系的一级或二级亲属中符合以上任何条件；② 具有血缘关系的三级亲属中有2个或2个以上乳腺癌患者（至少有1个发病年龄小于等于50岁）和（或） 卵巢上皮癌/输卵管癌/原发性腹膜癌患者。

附录 II 超声检查报告范本

_____医院乳腺超声检查报告书

患者姓名：__年龄：____性别：__超声号：_____住院/门诊号： ___临床诊断：使用仪器：__探头频率：

双侧（左侧、右侧）乳腺组织回声（不）均匀，结构清晰（紊乱）。

导管（未见）扩张（内径 mm），乳腺组织呈条索状（结节状、团块状）等回声。

左（右）乳腺外上象限（内上、内下、外下、乳晕区域） 点（按时钟法）距乳头__cm，探及低（等、高）回声结节，大小____mm×_____ mm×_____mm，形态（不）规则，边界（欠、不）清晰， 边缘光整（毛刺、成角、分叶状），内部回声（欠、不）均匀，（未）见点状强回声，后方回声增强（无变化、衰减），彩色超声显示内部（无）血流信号，呈点状（条状、网状、团 状），RI 。

超声提示：

双（左、右）乳未见明显占位

左（右）乳外上象限实性（混合性、囊性）占位（纤维瘤可能……）

检查医师：_____检查日期：

注：此报告仅供临床医师参考，如有疑问，请及时与放射科联系，联系电话：0000

附录III 乳腺MRI诊断报告范本

_____医院乳腺MRI检查报告书

患者姓名：_性别： 年龄： 放射学检查号码： 门诊号：住院号：科室：乳腺外科病区：_临床病史：右乳癌待排

检要求：常规动态增强扫描检 检查日期：

前片：无检查部位和名称：双侧乳房（平扫+动态增强） 检查设备：3T/1.5T，乳腺专用线圈

检查方法：平扫AxT1Ax+SagT2；Ax+SagVibrant C+

临床简述：右乳外上扪及肿块，X线和超声检查提示病变性质不确定。末次月经时间：（或绝经后妇女）。

影像学描述：两侧乳房大小、形态基本对称，两侧腺体丰富，腺体形态分布无异常，增强后实体背景轻度 强化。右乳外上象限见一卵圆形肿块影，边缘模糊，边界不清，T1WI上呈低信号，T2WI上高信 号，增强后呈不规则环形强化，早期强化明显，延迟期强化降低，动态增强曲线成廓清型。病变 大小约3 cm×2 cm×2 cm。左乳内未见明确占位及异常强化影。所示两侧腋下未见明显肿大淋巴结，两侧胸壁肌肉未见异常。两侧乳头及皮肤未见明显异常。



影像学评估：右乳外上病灶，高度怀疑其为恶性，建议活检，BI-RADS 5

左乳未见异常发现，BI-RADS 1

报告医师签名：_____审核医师签名：_____报告日期： _____申明：此报告仅供临床医师参考，如有疑问，请及时与放射科联系，联系电话：0000

附录IV 乳腺病理学诊断报告范本

_____医院病理学诊断报告书

患者姓名：_____性别：___ 年龄：__送检日期：_____住院号：_____床号：_____科室：_____送检医师：_____肉眼所见：<左乳>乳腺癌改良根治标本，乳腺样本大小为27.0 cm×20.0 cm×3.5 cm。皮瓣面积19.0 cm×9.0 cm，乳头直径0.9 cm，高出皮肤0.3 cm，未见明显异常。内上象限，距乳头2.5 cm， 皮下1.0 cm见大小约3.5 cm×3.0 cm×2.5 cm质硬肿块，切面灰白灰红、界限不清。查见腋窝淋巴结23枚，直径0.5~1.2 cm。

病理诊断：<左乳>浸润性导管癌，2级，伴导管原位癌（约占20%，中等核级，可见粉刺样坏 死）。浸润癌最大径3.5 cm，可见脉管侵犯。周围乳腺呈乳头状瘤及腺病改变。乳头、乳腺表面皮肤及基底切缘均未见癌累及。腋窝淋巴结（7/23）查见癌转移。免疫组织化学检测提示浸润性 癌：ER（+）（强，阳性率约70%）、PR（+）（中等强度，阳性率约60%）、HER2（2+）、Ki-67阳性率约30%。

HER2 FISH检测结果： 计数细胞数：40 HER2平均值：14.7 CEP17平均值：4.4 HER2/CEP17：3.3

结论：HER2基因有扩增

TNM分期：

报告医师签名：_____审核医师签名：_____报告日期：

附录 V 乳腺癌常用的辅助/新辅助化疗方案

1.不含曲妥珠单抗的方案TAC方案

多西他赛75 mg/m2 iv第1天多柔比星50 mg/m2 iv第1天环磷酰胺500 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共6个周期（所有周期均用G-CSF支持）

剂量密集AC→P方案

多柔比星60 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天14 d为1个周期，共4个周期序贯以紫杉醇175 mg/m2 iv 3 h第1天14 d为1个周期，共4个周期（所有周期均用G-CSF支持）

AC→P/T方案

多柔比星60 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共4个周期序贯以紫杉醇80 mg/m2 iv 1 h第1天每周1次，共12周或紫杉醇175 mg/m2 iv 3 h第1天每3周1次，共12周或多西他赛100 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共4个周期

Tc方案

多西他赛75 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共4个周期

Ac方案

多柔比星60 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共4个周期

FAC方案

氟尿嘧啶500 mg/m2 iv第1、8天多柔比星50 mg/m2 iv第1天环磷酰胺500 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共

6个周期

CMF方案

环磷酰胺100 mg/m2 po第1~14天甲氨蝶呤40 mg/m2 iv第1、8天氟尿嘧啶600 mg/m2 iv第1、8天28 d为1个周期，共6个周期

Ec方案

表柔比星100 mg/m2 iv第1天环磷酰胺830 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共8个周期

剂量密集A→T→C方案

多柔比星60 mg/m2 iv第1天14 d为1个周期，共4个周期序贯以紫杉醇175 mg/m2 iv 3 h第1天14 d为1个周期，共4个周期序贯以环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天14 d为1个周期，共4个周期（所有周期均用G-CSF支持）

FEC→T方案

氟尿嘧啶500 mg/m2 iv第1天表柔比星100 mg/m2 iv第1天环磷酰胺500 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共3个周期序贯以多西他赛100 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共3个周期

FEC→P方案

氟尿嘧啶600 mg/m2 iv第1天表柔比星90 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共4个周期序贯以紫杉醇100 mg/m2 iv第1天每周1次，共8周

2.含曲妥珠单抗的方案AC→PH方案

多柔比星60 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共4个周期序贯以紫杉醇80 mg/m2 iv 1 h第1天每周1次，共12周同时曲妥珠单抗首次剂量4 mg/kg， 之后2 mg/kg，每周1次在紫杉醇结束后曲妥珠单抗首次剂量8 mg/kg，之后6 mg/kg，每3周1次，完成1年在基线、3、6和9个月时监测心功能剂量密集AC→PH方案多柔比星60 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天14 d为1个周期，共4个周期序贯以紫杉醇175 mg/m2 iv 3 h第1天14 d为 1个周期，共4个周期（所有周期均用G-CSF支持）

同时采用曲妥珠单抗，首次剂量4 mg/kg， 之后为2 mg/kg，每周1次，共1年也可在紫杉醇结束后用曲妥珠单抗，首次剂量 8 mg/kg，之后6 mg/kg，每3周1次，完成1年在基线、3、6和9个月时监测心功能

TCH方案

多西他赛75 mg/m2 iv第1天卡铂AUC 6 iv第1天21 d为1个周期，共6个周期同时用曲妥珠单抗，首次剂量4 mg/kg， 之后为2 mg/kg，每周1次化疗结束后曲妥珠单抗6 mg/kg， 每3周1次，完成1年在基线、3、6和9个月时监测心功能

TCH方案

多西他赛75 mg/m2 iv第1天卡铂AUC 6 iv第1天21 d为1个周期，共6个周期同时用曲妥珠单抗，首次剂量4 mg/kg， 之后为2 mg/kg，每周1次化疗结束后曲妥珠单抗6 mg/kg， 每3周1次，完成1年在基线、3、6和9个月时监测心功能

TH→FEC方案

多西他赛100 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共3个周期同时采用曲妥珠单抗，首次剂量 4 mg/kg， 之后为2 mg/kg，每周1次，

共9次序贯以氟尿嘧啶600 mg/m2 iv第1天表柔比星60 mg/m2 iv第1天环磷酰胺 600 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共3个周期在基线、末次FEC、化疗后12和36个月监测心功能



AC→TH方案

多柔比星60 mg/m2 iv 第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天21 d为 1个周期，共4个周期序贯以多西他赛100 mg/m2 iv 第1天21 d为1个周期，共 4个周期同时用曲妥珠单抗，首次剂量4 mg/kg，之后 2 mg/kg，每周1次化疗结束后用曲妥珠单抗，6 mg/kg 每3周1次，完成1年在基线、3、6和9个月时监测心功能

PH→FEC新辅助方案

曲妥珠单抗，首次剂量为4 mg/kg， 之后为2 mg/kg，每周1次紫杉醇225 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共4个周期（或紫杉醇80 mg/m2 iv第1天每周1次，共12周）序贯以氟尿嘧啶500 mg/m2 iv第1、4天表柔比星75 mg/m2 iv第1天环磷酰胺500 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期，共4个周期尽量避免蒽环和曲妥珠单抗联用

Ph方案

紫杉醇80 mg/m2 iv 1 h第1天每周1次，共12周同时曲妥珠单抗首次剂量4 mg/kg， 之后2 mg/kg，每周1次在紫杉醇结束后曲妥珠单抗6 mg/kg， 每3周1次，完成1年在基线、3、6和9个月时监测心功能

附录VI 复发或转移性乳腺癌常用的化疗方案

1.联合化疗方案

CAF方案

环磷酰胺100 mg/m2 po第1~14天多柔比星30 mg/m2 iv第1、8天氟尿嘧啶500 mg/m2 iv第1、8天28 d为1个周期

FAC方案

氟尿嘧啶500 mg/m2 iv第1、8天多柔比星50 mg/m2 iv第1天环磷酰胺500 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期

FEC方案

环磷酰胺400 mg/m2 iv第1、8天表柔比星50 mg/m2 iv第1、8天氟尿嘧啶500 mg/m2 iv第1、8天28 d为1个周期

Ac方案

多柔比星60 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期

Ec方案

表柔比星75 mg/m2 iv第1天环磷酰胺600 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期

Ap方案

多柔比星60 mg/m2 iv第1天紫杉醇125～200 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期

At方案多柔比星50 mg/m2 iv第1天多西他赛75 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期

CMF方案

环磷酰胺100 mg/m2 po第1~14天甲氨蝶呤40 mg/m2 iv第1、8天氟尿嘧啶600 mg/m2 iv第1、8天28 d为1个周期



Xt方案

多西他赛75 mg/m2 iv第1天卡培他滨950 mg/m2 po bid第1~14天21 d为1个周期

Gt方案

紫杉醇175 mg/m2 iv第1天吉西他滨1 250 mg/m2 iv第1、8天21 d为1个周期

Gc方案

吉西他滨1 000 mg/m2 iv第1、8天卡铂AUC 2 iv第1、8天21 d为1个周期

2.单药化疗方案

蒽环类药物

多柔比星60~75 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期或多柔比星20 mg/m2 iv每周1次表柔比星60~90 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期脂质体多柔比星50 mg/m2 iv第1天28 d为1个周期

紫杉类药物

紫杉醇175 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期或紫杉醇80 mg/m2 iv每周1次 多西他赛60~100 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期白蛋白结合型紫杉醇100~150 mg/m2 iv第1、8、15天28 d为1个周期或白蛋白结合型紫杉醇260 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期

抗代谢类药物

卡培他滨1 000~1 250 mg/m2 po bid第1~14天21 d为1个周期吉西他滨800~1 200 mg/m2 iv第1、8、15天28 d为1个周期长春瑞滨25 mg/m2 iv每周1次艾日布林1.4 mg/m2 iv第1、8天21 d为1个周期

3.HER2阳性患者化疗方案

曲妥珠单抗用法

曲妥珠单抗首次剂量4 mg/kg， 之后为2 mg/kg，每周1次或曲妥珠单抗首次剂量8 mg/kg， 之后为6 mg/kg，每3周1次一线与曲妥珠单抗联合的化疗方案联合化疗方案

PCH 3周方案

紫杉醇175 mg/m2 iv第1天卡铂AUC 6 iv第1天21 d为1个周期

PCH每周方案

紫杉醇80 mg/m2 iv第1、8、15天卡铂AUC 2 iv第1、8、15天28 d为1个周期

单药化疗

紫杉醇175 mg/m2 iv 第1天21 d为1个周期或紫杉醇80~90 mg/m2 iv每周1次多西他赛80~100 mg/m2 iv第1天21 d为1个周期

长春瑞滨25 mg/m2 iv每周1次卡培他滨1 000~1 250 mg/m2每天2次，第1~14天

附录Ⅶ　绝经的定义

绝经一般是指月经永久性终止，提示卵巢合成的雌激素持续性减少。满足以下任意一条者，都可认为达到绝经状态：

⑴ 双侧卵巢切除术后。

⑵ 年龄大于等于60岁。

⑶ 年龄小于60岁，自然停经大于等于12个月，在近1年未接受化疗、他莫昔芬、托瑞米芬或卵巢去势的情况下，FSH和雌二醇水平在绝经后范围内。

⑷ 年龄小于60岁正在服用他莫昔芬或托瑞米芬的患者，FSH和雌二醇水平在绝经后范围内。

## 乳腺癌医疗质量控制指标

一、乳腺癌早期诊断率

定义：按照TNM分期标准，单位时间内初次确诊乳腺癌患者中0、Ⅰ、Ⅱ期比例。

计算公式：

$$\text{乳腺癌早期诊断率} = \frac{\Sigma\text{初诊乳腺癌患者中0、Ⅰ、Ⅱ期病例率}}{\Sigma\text{全部初诊乳腺癌病例总数}} \times 100\%$$

意义：反映该医院及该地区乳腺癌疾病筛查与早诊水平。

二、乳腺癌治疗前临床TNM分期率

定义：单位时间内进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及内分泌治疗等）治疗前，完成肿瘤临床TNM分期诊断的乳腺癌病例数占医院所有收治进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及内分泌治疗等）治疗乳腺癌患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{治疗前完成临床TNM分期率} = \frac{\Sigma\text{单位时间内收治乳腺癌患者治疗前完成cTNM分期的病例率}}{\Sigma\text{同期收治乳腺癌患者病例数}} \times 100\%$$

意义：全面评价病情，是肿瘤规范化治疗的基础。

说明：TNM是目前通用的分期系统，T指原发肿瘤（tumor），N指是否伴有区域淋巴结(lymph nodes)转移，M指是否有远处转移(metastasis)。

分期检查项目包括

| 分期检查基本策略 | 可选策略 |
| --- | --- |
| 乳腺超声、X线和MRI<br>腹部和颈部超声或增强CT/MRI<br>胸部CT<br>全身骨扫描 | PET/CT<br>头部增强MR |

三、根据术后病理完成TNM分期比率

定义：根据最新版AJCC/UICC的TNM分期标准进行分期的患者数占的比率。

计算公式：根据术后病理完成TNM分期比率

$$= \frac{\Sigma\text{住院接受切除手术治疗后完成病理TNM分期的患者例数}}{\Sigma\text{住院手术患者病例数}} \times 100\%$$

意义：判断预后，并根据分期制定术后综合治疗方案。

四、术前风险评估完成率

定义：单位时间内手术前通过相关检查，评价脏器功能能否耐受手术的手术患者例数占同期手术患者总例数的比例。

计算公式：术前风险评估完成率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内完成术前风险评估的手术病例数}}{\Sigma\text{单位时间内手术病例数}} \times 100\%$$

意义：确定病人是否有手术适应症，是否能够耐受手术的重要指标。

五、乳腺癌患者治疗前病理诊断率

定义：单位时间内，进行手术、放疗和抗肿瘤药物（化疗、靶向治疗及内分泌治疗等）治疗前，完成肿瘤病理诊断的乳腺癌病例数占医院所有收治进行手术、放疗和抗肿瘤药物治疗乳腺癌患者总数的比例。

计算公式：

治疗前病理诊断率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内收治患者的治疗前有病理诊断病例数}}{\Sigma\text{收治患者病例数}} \times 100\%$$

意义：反映诊疗准确率的关键指标，是肿瘤规范化治疗的基础。

说明：病理诊断方式包括：A核芯针穿刺活检（Core Needle Biopsy, CNB)，B细针穿刺活检，C切取活检，D术中冰冻活检。

六、乳腺癌病理报告合格率

定义：单位时间内收治的乳腺癌患者合格病理报告例数占收治的全部乳腺癌患者病例数的比例。

计算公式：

乳腺癌病理报告合格率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内收治的乳腺癌患者病理报告合格例数}}{\Sigma\text{同期收治的乳腺癌患者治疗的病例数}} \times 100\%$$



意义：反映病理诊断报告规范，指导术后辅助治疗。

说明：合格的病理报告内容应包括与患者治疗和预后相关的所有内容，如肿瘤大小、组织学类型、组织学分级、有无并存的导管原位癌、有无脉管侵犯、切缘和淋巴结情况等。还应包括ER、PR、HER2、Ki67等指标的检测情况。

参考美国国家综合癌症网络（NCCN）乳腺癌临床实践指南（2019. V1.）、中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2019）、《乳腺癌雌、孕激素受体免疫组织化学检测指南（2015版）》、《乳腺癌HER2检测指南（2019版）》。

七、乳腺癌前哨淋巴结冰冻活检报告诊断合格率

定义：单位时间内收治的乳腺癌患者合格前哨淋巴结冰冻活检报告例数占收治的全部乳腺癌患者病例数的比例。

计算公式：

乳腺癌前哨淋巴结冰冻活检报告诊断合格率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内收治的乳腺癌前哨淋巴结冰冻活检报告诊断合格例数}}{\Sigma\text{同期收治的乳腺癌患者治疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：反映病理诊断报告规范，指导术中手术治疗。

说明：合格前哨淋巴结冰冻活检报告应包括：（1）大体：结节大小，切面有无肿物，如有，则明确描述有无被膜外侵犯及描述肿物最大径；（2）镜下：有无转移，如有，需明确是宏转移、微转移；对于孤立肿瘤细胞情况，需单独注明。

八、乳腺癌术后住院非计划二次手术率

定义：单位时间内非计划二次手术的乳腺癌病例数占全部乳腺癌手术病例数的比例。由于原手术的直接或间接并发症导致的二次手术，筛选主要有三个衡量要素：（1）再次手术是否因术后并发症导致，如：术后活动性出血、切口感染等；（2）再次手术是否因医疗差错或失误，如：异物残留等；（3）是否因辅助检查误差如：冰冻切片结果与病理报告误差等，符合任何一条定义者为非计划二次手术。

计算公式：

乳腺癌术后住院非计划二次手术率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内乳腺癌手术非计划二次手术病例数}}{\Sigma\text{单位时间内乳腺癌手术病例数}} \times 100\%$$

意义：手术质量及安全性的重要指标。

九、乳腺癌手术前预防性抗生素使用率

定义：乳腺癌手术前预防性应用抗生素病例数占全部乳腺癌手术的病例数。

计算公式：

乳腺癌手术前预防性抗生素使用率

$$= \frac{\Sigma\text{单位时间内乳腺癌手术前预防性应用抗生素病例数}}{\Sigma\text{同期全部乳腺癌手术病例数}} \times 100\%$$

意义：反映乳腺癌I类切口规范化应用预防性抗生素情况。

## 十、早期乳腺癌保乳根治术手术比率

定义：早期乳腺癌保乳根治术手术的病例数占所有乳腺癌初治患者手术的病例数的比例。

计算公式：

$$\text{早期乳腺癌保乳根治术手术比率} = \frac{\Sigma\text{保乳根治术手术比率}}{\Sigma\text{所有乳腺癌患者手术病例数}} \times 100\%$$

意义：反映乳腺外科手术的国际化水平。

说明：早期乳腺癌（T1-2N0M0）保乳手术治疗+术后行放疗与改良根治术疗效相同，但患者保留了乳房，有利于提高患者生存质量。

早期乳腺癌保乳适应证：（1）临床Ⅰ期、Ⅱ期的早期乳腺癌：肿瘤大小属于T1和T2分期，且乳房有适当体积，肿瘤与乳房体积比例适当，术后能够保持良好的乳房外形的早期乳腺癌患者。对于多灶性乳腺癌（同一个象限的多个病灶，假定是来源于同一个肿瘤），也可以进行保乳手术。（2）III期患者（炎性乳腺癌除外），经术前化疗或术前内分泌治疗降期后达到保乳手术标准时也可以慎重考虑。

保乳治疗的绝对禁忌证：（1）妊娠期间放疗。对于妊娠期间妇女，保乳手术可以在妊娠期完成，放疗可以在分娩后进行。（2）病变广泛或弥漫分布的恶性特征钙化灶，且难以达到切缘阴性或理想外形。（3）肿瘤经局部广泛切除后切缘阳性，再次切除后仍不能保证病理切缘阴性者。（4）患者拒绝行保留乳房手术。（5）炎性乳腺癌。

保乳治疗的相对禁忌证：（1）活动性结缔组织病，尤其硬皮病和系统性红斑狼疮或胶原血管疾病者，对放疗耐受性差。（2）同侧乳房既往接受过乳腺或胸壁放疗者，需获知放疗剂量及放疗野范围。（3）肿瘤直径大于5cm者。（4）侵犯乳头（如乳头Paget病）。（5）影像学提示多中心病灶（多中心病灶指在2个或2个以上象限存在1个及以上病灶，或病理类型和分子分型完全不一样的两个乳腺病灶）。（6）已知乳腺癌遗传易感性强（如BRCA1/2突变），保乳后同侧乳房复发风险增加的患者。

## 十一、早期乳腺癌前哨淋巴结活检手术率

定义：乳腺癌前哨淋巴结活检手术的病例数占所有早期乳腺癌患者的病例数的比率

计算公式：

$$\text{早期乳腺癌患者前哨淋巴结活检手术比率} = \frac{\Sigma\text{乳腺癌前哨淋巴结活检手术的病例数}}{\Sigma\text{所有早期乳腺癌患者的病例数}} \times 100\%$$

意义：反映乳腺外科手术的精细化水平。

说明：早期乳腺癌仅有20%左右发生腋窝淋巴结转移，对于大多数未发生腋窝转移的患者，传统的腋窝淋巴结清扫术不能带来生存获益，反而会造成上肢淋巴水肿等严重并发症，严重影响乳腺癌患者术后生活质量，因此，对于临床早期腋窝淋巴结阴性（T1-2N0M0）的患者应行前哨淋巴结活检术。



## 十二、保乳术后患者放疗率

定义：保乳术后放疗的病例数占所有乳腺癌保乳术的病例数的比例。

计算公式：

$$\text{保乳术手术比率} = \frac{\Sigma\text{保乳术后放疗的病例数}}{\Sigma\text{除单纯小叶原位癌、70岁以上低危患者外的所有包乳手术患者的病例数}} \times 100\%$$

意义：反映保乳术后患者的治疗规范。

说明：乳腺癌保乳手术+术后放疗可以达到与改良根治术相同的疗效，除小叶原位癌、70岁以上低危患者外，目前研究结果显示，保乳术后患者均应行术后放疗，如果不行术后放疗，其复发率显著增加，术后放疗为保乳术患者的标准治疗。

## 十三、制定术后综合治疗方案的比率

定义：制定术后综合治疗方案的患者例数占住院手术的患者例数的比例，术后综合治疗包括根治术后辅助化疗、放疗、内分泌治疗和分子靶向治疗。

计算公式：

$$\text{制定术后综合治疗方案的比率} = \frac{\Sigma\text{术后综合治疗方案的患者例数}}{\Sigma\text{住院手术患者的例数}} \times 100\%$$

意义：反映乳腺癌治疗多学科综合治疗的完成情况。

## 十四、乳腺癌术后规范辅助化疗比例

定义：乳腺癌术后必须接受辅助化疗的患者中接受辅助化疗的病例数占必须接受辅助化疗的患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{乳腺癌术后规范辅助化疗比例} = \frac{\Sigma\text{乳腺癌术后必须接受辅助化疗的患者中接受辅助化疗的病例数}}{\Sigma\text{乳腺癌术后必须接受辅助化疗的患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映乳腺癌术后患者的治疗规范。

说明：此处乳腺癌术后必须接受辅助化疗的患者定义为：腋窝淋巴结转移数目1-3个的非Luminal A型乳腺癌；腋窝淋巴结转移数≥4枚的所有亚型乳腺癌。目前此类患者术后均应行辅助化疗。除此处规定的患者外，其余仍有部分患者推荐行术后辅助化疗，但非强制，因此暂不纳入该指标。

十五、乳腺癌术前规范新辅助化疗比例

定义：乳腺癌术前临床分期为III期（不含T3N1M0）的患者行新辅助化疗的病例数占乳腺癌术前临床分期为III期（不含T3N1M0）的患者总数的比例。此类患者术前均应行新辅助化疗。

计算公式：

$$\text{乳腺癌术前规范新辅助化疗比例} = \frac{\Sigma\text{乳腺癌术前临床分期为III期（不含T3N1M0）的患者行新辅助化疗的病例数}}{\Sigma\text{乳腺癌术前临床分期为III期（不含T3N1M0）的患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映乳腺癌局部晚期患者围手术期的治疗规范。

十六、晚期转移性乳腺癌首次治疗选择系统治疗比例

定义：晚期转移性乳腺癌首次治疗选择系统治疗的患者数占晚期转移性乳腺癌首次治疗病例总数的比例。

计算公式：

$$\text{晚期转移性乳腺癌首次治疗选择系统治疗比例} = \frac{\Sigma\text{晚期转移性乳腺癌首次治疗选择系统治疗比例的患者数}}{\Sigma\text{晚期转移性乳腺癌首次治疗病例总数}} \times 100\%$$

意义：反映晚期乳腺癌的治疗规范。

十七、乳腺癌化疗方案/剂量/不良反应/疗效记录率

定义：记录了化疗方案/剂量/不良反应/疗效的病例数占所有化疗的病例数的比例。所有接受化疗的病人均应记录化疗方案、化疗药物剂量、化疗过程中出现的不良反应、化疗的疗效评估。

计算公式：

$$\text{乳腺癌化疗方案/剂量/不良反应/疗效记录率} = \frac{\Sigma\text{记录了化疗方案/剂量/不良反应/疗效的乳腺癌病例数}}{\Sigma\text{所有早期乳腺癌患者的病例数}} \times 100\%$$

意义：化疗方案、化疗药物剂量、化疗过程中出现的不良反应、化疗的疗效评估为化疗的关键指标，是评估患者治疗规范性及制定后续治疗方案的重要参考指标。

十八、乳腺癌改良根治术后患者规范放疗率

定义：改良根治术后T3/T4或淋巴结转移4个的患者中接受放疗的病例数占改良根治术后T3/T4或淋巴结转移4个的病例数的比例。

计算公式：

$$\text{改良根治术后患者规范放疗率} = \frac{\Sigma\text{改良根治术后T3/T4或淋巴结转移≥4个的患者中治疗接受放疗的病例数}}{\Sigma\text{所有乳腺癌改良根治术后T3-4或N≥4患者的病例数}} \times 100\%$$



意义：反映改良根治术后患者的治疗规范。

说明：乳腺癌改良根治术后，T3-4 和/或淋巴结转移　4个的患者的术后放疗可以显著降低患者复发率，提高生存率，是乳腺癌改良根治术后的标准治疗。对于T1-2且淋巴结转移1-3个患者，目前建议根据患者的危险因素进行选择性放疗，由于目前该组患者术后是否放疗并不是必须的，因此暂不纳入考核。

十九、乳腺癌放疗技术/靶区定义/剂量记录率

定义：记录了放疗技术、靶区定义及放疗剂量的病例数占所有放疗的病例数的比例。

计算公式：

$$\text{乳腺癌放疗技术/靶区/剂量比率} = \frac{\Sigma\text{记录了放疗技术/靶区/剂量的乳腺癌病例数}}{\Sigma\text{所有放疗的乳腺癌病例数}} \times 100\%$$

意义：放疗技术、靶区定义和照射剂量为放射治疗的关键指标，体现医疗单位的治疗规范化，此外也是评估患者再放疗可能性及放疗并发症的重要参考指标。

说明：三维适形放疗或调强放射治疗， 明确记录肿瘤区（GTV）、临床靶区（CTV）、计划靶区（PTV）等靶区的定义与范围；常规二维放疗的放疗靶区范围明确记录了放疗野范围。所有放疗的病人均应记录照射的总剂量和剂量分割方式。

二十、放疗目的记录率

定义：放射治疗前，需对放疗适应证进行讨论，放疗目的包括根治性放疗，姑息性放疗，计划性术前放疗，术后放疗进行明确记录。放疗目的记录率是指记录了放疗目的的病例数占所有放疗病例数的比例。

计算公式：

$$\text{放疗适应症与放疗目的} = \frac{\Sigma\text{记录了放疗目的的病例数}}{\Sigma\text{所有放疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：反映放射治疗规范性。

二十一、放疗不良反应评价率

定义：有放疗不良反应评价表的病例数占所有放疗的病例数的比率。

计算公式：

$$\text{放疗不良反应评价率} = \frac{\Sigma\text{有放疗不良反应评价表的病例数}}{\Sigma\text{所有放疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：反映医疗机构对患者治疗过程中的密切观察、预防与处理概念。

二十二、放疗后疗效评价率

定义：在放疗后有放疗疗效评价手段的病例数占所有放疗的病例数的比率，在放疗后对放疗效果进行评价，评价检查包括乳腺及腋窝彩超、钼靶，重要脏器彩超等，一般疗效评价在放疗后**1**个月，因此时限设置为放疗后到放疗后**2**个月内。

计算公式：

$$\text{放疗后疗效评价率} = \frac{\Sigma\,\text{在放疗后有放疗疗效评价手段的病例数}}{\Sigma\,\text{所有放疗的病例数}} \times 100\%$$

意义：疗效评价是指导预后和下一步治疗的重要指标，体现治疗的整体观和延续性。

二十三、激素受体阳性乳腺癌术后辅助内分泌治疗使用率

定义：单位时间内接受外科手术后乳腺癌激素受体阳性出院患者中接受内分泌治疗例数占同期接受外科手术后乳腺癌激素受体阳性出院患者总数，其中激素受体阳性指雌激素受体ER≥1%阳性和（或）孕激素受体PR≥1%阳性。

计算公式：

$$\text{激素受体阳性乳腺癌术后辅助内分泌治疗使用率} = \frac{\Sigma\,\text{术后乳腺癌激素受体阳性出院患者中接受内分泌治疗例数}}{\Sigma\,\text{同期术后乳腺癌激素受体阳性出院患者总数}} \times 100\%$$

二十四、HER-2阳性患者术后接受抗HER-2靶向治疗比例

定义：同期术后HER-2阳性且原发灶直径≥1cm或淋巴结阳性乳腺癌患者中接受抗HER-2靶向治疗例数占术后HER-2阳性且原发灶直径≥1cm或淋巴结阳性乳腺癌患者总数的比例。

计算公式：

$$\text{HER-2阳性患者术后接受抗HER-2靶向治疗比例} = \frac{\Sigma\,\text{术后HER-2阳性且原发灶直径≥1cm或淋巴结阳性乳腺癌患者中接受抗HER-2靶向治疗例数}}{\Sigma\,\text{同期术后乳腺癌激素受体阳性出院患者总数}} \times 100\%$$

意义：反映乳腺癌术后治疗规范。

说明：术后HER-2阳性且原发灶直径≥1cm或淋巴结阳性乳腺癌患者均应行术后抗HER-2靶向治疗。

二十五、乳腺癌患者治疗前完成多学科综合诊疗（MDT）讨论率

定义：MDT讨论指患者下一步治疗方案由包括乳腺外科、放疗科及肿瘤内科等医生一起讨论制定。乳腺癌患者治疗前完成MDT讨论率定义为单位时间内乳腺癌患者治疗前完成MDT讨论的病例数占同期收治的乳腺癌患者总数的比例。



计算公式：

$$\text{乳腺癌患者治疗前完成（MDT）讨论率} = \frac{\Sigma\,\text{乳腺癌患者治疗前完成（MDT）讨论率}}{\Sigma\,\text{所有放疗的乳腺癌病例数}} \times 100\%$$

意义：保证肿瘤治疗规范化和个体化的重要过程性治疗控制指标。

二十六、乳腺癌治疗后随访率

定义：患者接受乳腺癌的治疗后，分别于治疗后1,2,3,5年内门诊复诊的比例。

计算公式：

$$\text{乳腺癌治疗后随访率} = \frac{\Sigma\,\text{乳腺癌患者治疗后第1,2,3,5年门诊复诊的病例数}}{\Sigma\,\text{单位时间内乳腺癌住院治疗病例总数}} \times 100\%$$

意义：反映医院治疗患者的随访情况，为进一步评价乳腺癌患者结果性质控指标提供评价依据。

附录：

1.乳腺癌TNM分期标准

TNM分期见下表所示：

T：原发肿瘤

TX 原发肿瘤无法确定（例如已切除）

T0 原发肿瘤未查出

Tis原位癌

Tis(DCIS) 导管原位癌

Tis(LCIS) 小叶原位癌

Tis(Paget) 不伴肿瘤的乳头派杰氏病（伴有肿块的派杰氏病根据肿块大小进行分期）

T1肿瘤最大直径≤2cm

T1mic微小浸润性癌，最大直径≤0.1cm

T1a最大直径＞0.1cm，≤0.5cm

T1b最大直径＞0.5cm，≤1.0cm

T1c最大直径＞1.0cm，≤2.0cm

T2最大直径＞2.0cm，≤5.0cm

T3最大直径＞5.0cm

T4不论肿瘤大小，直接侵犯胸壁或皮肤（胸壁包括肋骨、肋间肌、前锯肌，但不包括胸肌）

T4a 侵犯胸壁

T4b患侧乳房皮肤水肿（包括桔皮样变），溃疡或卫星状结节

T4c T4a和T4b并存

T4d炎性乳腺癌

cN：区域淋巴结临床分期：
cNx区域淋巴结无法分析（例如已清除）
cN0区域淋巴结无转移
cN1同侧腋淋巴结转移，可活动
cN2同侧腋淋巴结相互融合，或与其他组织固定；或临床无证据显示腋淋巴结转移的情况下，存在临床明显的内乳淋巴结转移
cN2a同侧腋淋巴结相互融合，或与其他组织固定
cN2b临床无证据显示腋淋巴结转移的情况下，存在临床明显的内乳淋巴结转移
cN3同侧锁骨下淋巴结转移；或有临床证据显示腋淋巴结转移的情况下，存在临床明显的内乳淋巴结转移；或同侧锁骨上淋巴结转移，伴或不伴腋淋巴结或内乳淋巴结转移
cN3a同侧锁骨下淋巴结转移及腋淋巴结转移
cN3b同侧内乳淋巴结及腋淋巴结转移
cN3c同侧锁骨上淋巴结转移
pN：区域淋巴结病理分期：
pNx区域淋巴结无法分析（手术未包括该部位或过去已切除）
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≤0.2mm
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
pN1mi存在微转移，最大径＞0.2mm，≤2.0mm
pN1同侧1～3个腋淋巴结转移，或内乳前哨淋巴结镜下转移，而临床不明显
pN1a同侧1～3个腋淋巴结转移
pN1b内乳前哨淋巴结镜下转移，而临床不明显
pN1c同侧1～3个腋淋巴结转移，同侧内乳前哨淋巴结镜下转移，而临床不明显
pN24～9个腋淋巴结转移，或临床明显的内乳淋巴结转移而腋淋巴结无转移
pN2a4～9个腋淋巴结转移，至少一个肿瘤灶＞2.0mm
pN2b临床明显的内乳淋巴结转移而腋淋巴结无转移
pN3 10个或10个以上腋淋巴结转移，或锁骨下淋巴结转移，或腋淋巴结转移的情况下伴临床明显的同侧内乳淋巴结转移；或3个以上腋淋巴结转移伴有临床阴性而镜下内乳淋巴结转移；或同侧锁骨上
淋巴结转移
pN3a10个或10个以上腋淋巴结转移（至少一个肿瘤灶＞2.0mm），或锁骨下淋巴结转移
pN3b3个以上腋淋巴结转移伴有临床阴性而前哨淋巴结活检镜下内乳淋巴结转移
pN3c同侧锁骨上淋巴结转移
M：远处转移
Mx有无远处转移无法评估
M0无远处转移
M1有远处转移

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

0期TisN0M0
I 期T1N0M0
IIA期T0N1M0，T1N1M0，T2 N0 M0
IIB期　T2N1M0，T3 N0M0
IIIA期　T0N2M0，T1N2M0，T2N2M0，T3N1~2 M0
IIIB期　T4N0M0，T4 N1M0，T4 N2 M0
IIIC期任何TN3M0
IV期任何T任何NM1



## 乳腺癌临床路径

**一、乳腺癌临床路径标准住院流程**

（一）适用对象。

第一诊断为乳腺癌（ICD10：C50）拟行乳腺癌手术(保乳、改良根治、根治术等)（ICD9CM-3：85.2/85.4）

（二）诊断依据。

根据《临床诊疗指南-外科学分册》（中华医学会编著，人民卫生出版社）
1.病史：乳腺肿块、乳头溢液、无痛；
2.体征：肿块质硬、边界不清、与皮肤和或（胸壁）粘连、桔皮样症、血性乳头溢液、酒窝征等；
3.辅助检查：彩超和钼靶和/或MRI、乳管镜等；
4.病理：细针穿刺、空心针穿刺等穿刺或活检诊断。

（三）治疗方案的选择及依据。

根据《临床技术操作规范-普通外科分册》（中华医学会编著，人民军医出版社）
1.改良根治术：明确乳腺癌患者；
2.保乳手术：有保乳意愿、适宜行保乳手术的乳腺癌患者；
3.其他术式：不适合上述术式的乳腺癌患者，如单纯切除、局部扩大切除术等；
4．必要时可行前哨淋巴结活检等。

（四）标准住院日为≤18天。

（五）进入路径标准。

1.第一诊断必须符合ICD10：C50 乳腺癌疾病编码；
2.当患者合并其他疾病，但住院期间无需特殊处理也不影响第一诊断时，可以进入路径。

（六）术前准备（术前评估）3－5天，所必须的检查项目。

1.血（尿、便）常规、凝血功能、生化检查（包括电解质、肝功、肾功、血脂）、肿瘤标志物(CEA、CA153、CA125等)、传染病疾病筛查、血型、心肌酶、性激素等；

2.胸部X光片或胸部CT、心电图；

3.乳腺彩超、肝胆彩超、甲状腺彩超、腹盆腔彩超、心脏彩超、钼靶摄片，必要时行乳腺核磁、乳管镜检查等；

4.根据临床需要选做：血气分析、肺功能、头颅CT/MRI、ECT等；

5.术前定位（包括体表定位，彩超引导下金属导丝定位，术中彩超定位，钼靶引导定位，前哨淋巴结彩超定位等）；

6.可选择细针穿刺活检或粗针穿刺活检。

（七）预防性抗菌药物选择与使用时机。

1.预防性抗菌药物应用应按《抗菌药物临床应用指导原则(2015年版)》（国卫办医发〔2015〕43号）；

2.预防性用药时间为术前30分钟；

3.手术超过3小时加用1次抗菌药物；

4.术后24小时内停止使用抗菌药物。

（八）手术日为入院第 ≤6天。

1.麻醉方式：全麻或局麻（局部扩大切除者）；

2.手术方式：乳房单纯切除术、乳癌改良根治术、乳癌保乳术、乳癌根治或/及扩大根治术、必要时根据情况行前哨淋巴结活检术及乳房重建术；乳房部分切除术后组织缺损过多可能用到旋转腺瓣修复手术和(或)旋转皮瓣修复手术。

3.手术内固定物：皮肤钉合器的应用、切缘钛夹/银夹标志等；对于局部切除组织缺损较大，出血较多的可选择持续负压引流设备。

4.输血：视术中情况而定；

5.病理：冰冻、石蜡切片，免疫组化检查，必要时行FISH法检查；

6.其他：术中时使用可吸收缝线自封(倒刺)缝线，组织粘合胶水等)。双极电凝，必要时术后应用镇痛泵；前哨淋巴结示踪剂(美兰、纳米碳及荧光等)。

（九）术后住院恢复≤14 天。

（十）出院标准（围绕一般情况、切口情况、第一诊断转归）。

1.切口愈合好：引流管拔除，切口无感染，无皮下积液（或门诊可处理的少量积液），无皮瓣坏死（或门诊可处理的皮缘坏死）；

2.没有需要住院处理的并发症和 / 或合并症。

（十一）有无变异及原因分析。

1.有影响手术的合并症，需要进行相应的诊断和治疗；

2.不能耐受改良根治术的患者，行局部扩大切除术；

3.希望保乳的乳腺癌患者，不能行常规保乳手术，有条件者可行“I”期再造手术；

4.行保乳手术时，术前必须行钼靶或/和核磁检查以排除多病灶；



5.术前有条件可行空心针、麦默通等穿刺活检；

6.患者其他方面的原因；

7.本路径仅限手术方面，其他如新辅助化疗（术中化疗、术后辅助化疗）等均未纳入本路径范围。

## 二、乳腺癌临床路径表单

适用对象：第一诊断为乳腺癌（ICD10：C50）行乳腺癌切除术（ICD9CM-3：85.2/85.4）

患者姓名：_____性别：____年龄：____门诊号：_____住院号：_____住院日期：_____年____月____日　出院日期：_____年____月____日　标准住院日：≤18 天

| 时间 | 住院第1天 | 住院第2-5天 | 住院第3-6天（手术日） |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□交待病情，将“乳腺肿瘤诊疗计划书”交给患者<br>□书写病历<br>□开具化验单<br>□上级医师查房与术前评估<br>□初步确定手术方式和日期 | □上级医师查房<br>□完成术前准备与术前评估<br>□穿刺活检（视情况而定）<br>□根据体检、彩超、钼靶、穿刺病理结果等，行术前讨论，确定手术方案<br>□完成必要的相关科室会诊<br>□住院医师完成术前小结、上级医师查房记录等病历书写<br>□签署手术知情同意书、自费用品协议书、输血同意书<br>□向患者及家属交待围手术期注意事项 | □实施手术<br>□术者完成手术记录<br>□住院医师完成术后病程记录<br>□上级医师查房<br>□向患者及家属交代病情及术后注意事项 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□Ⅱ级护理<br>□普食<br>临时医嘱：<br>□血、尿、便常规，凝血功能，生化检查，肿瘤标志物，性激素<br>□传染病筛查<br>□胸部X光片(或胸部CT)、心电图<br>□乳腺彩超、钼靶摄片<br>□血气分析、肺功能、超声心动、头颅CT/MRI、ECT等（据临床需要而定）<br>□必要时行乳管镜、MRI检查 | 长期医嘱：<br>□ 患者既往基础用药<br>临时医嘱：<br>手术医嘱：<br>在全麻或局麻下行乳腺肿瘤活检术+改良根治术、乳腺癌改良根治术或根治术、乳腺肿瘤保乳术或乳腺癌肿块扩大切除术＋前哨淋巴结活检术；乳腺单纯切除术+/-前哨淋巴结活检术<br>□术前禁食水<br>□预防性抗菌药物应用<br>□一次性导尿（必要时） | 长期医嘱：<br>□明日普食<br>□腋窝引流计量<br>□尿管接袋计量（必要时）<br>临时医嘱：<br>□全麻或局麻术后<br>□心电监护<br>□吸氧<br>□静脉输液 |
| 主要护理工作 | □入院介绍<br>□入院评估<br>□指导患者进行相关辅助检查 | □术前准备<br>□术前宣教（提醒患者术前禁食水）<br>□心理护理 | □观察患者病情变化<br>□术后生活护理、疼痛护理<br>□定时巡视病房 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |

| 护士签名 | 白班 | 小夜班 | 大夜班 | 白班 | 小夜班 | 大夜班 | 白班 | 小夜班 | 大夜班 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | |
| 医生签名 | _____ | | | _____ | | | _____ | | |

| 时间 | 住院第4-7天<br>（术后第1日） | 住院第5-9天<br>（术后第2-3日） | 至住院第18天<br>（术后第4-12日） |
|---|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □上级医师查房，注意病情变化<br>□住院医师完成常规病历书写<br>□注意引流量 | □上级医师查房<br>□住院医师完成常规病历书写<br>□根据引流情况明确是否拔除引流管 | □上级医师查房，进行手术及切口评估，确定有无手术并发症和切口愈合不良情况，明确是否出院<br>□完成出院记录、并案首页、出院证明书等，向患者交代出院后的注意事项，如：返院复诊的时间、地点，发生紧急情况时的处理等 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱：<br>□普食<br>临时医嘱：<br>□止吐（必要时）<br>□止痛（必要时）<br>□停尿管接袋计量<br>□静脉输液（必要时） | 长期医嘱：<br>□停引流计量<br>临时医嘱：<br>□切口换药 | 出院医嘱：<br>□出院带药 |
| 主要护理工作 | □观察患者病情变化<br>□术后生活护理<br>□术后心理护理<br>□术后疼痛护理<br>□指导术后功能锻炼 | □观察患者病情变化<br>□术后生活护理<br>□术后心理护理<br>□术后指导（功能锻炼等） | □指导患者术后康复<br>□出院指导<br>□协助患者办理出院手续 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | 白班 \| 小夜班 \| 大夜班 | 白班 \| 小夜班 \| 大夜班 | 白班 \| 小夜班 \| 大夜班 |
| | | | |
| 医生签名 | _____ | _____ | _____ |



# 乳腺良性肿瘤临床路径（2021年版）

## 一、乳腺良性肿瘤临床路径标准住院流程

### （一）适用对象

第一诊断为乳腺良性肿瘤（ICD-10：D24）,乳腺发育不良（ICD-10：N60）,行乳腺肿瘤切除术（ICD-9-CM-3：85.21),病变导管切除术（ICD-9-CM-3：85.22)。

### （二）诊断依据

根据《临床诊疗指南·外科学分册》（中华医学会编著，人民卫生出版社，2006年12月，第1版），本组疾病包括乳房纤维腺瘤、乳腺囊性增生病、乳腺腺病、硬化性腺病、乳管内乳头状瘤等。

1.症状：乳房肿物，乳头乳晕赘生物，乳头溢液或溢血。

2.体征：乳房单发或多发肿物，质地韧，表面光滑，活动度可；边界清楚，可呈分叶状；挤压乳晕周围，病变乳管可出现溢液；乳头乳晕处赘生物。

3.影像学检查：超声和（或）钼靶检查。

4.病理检查：乳头溢液细胞学检查未见恶性细胞；细针和（或）粗针穿刺细胞学未见恶性细胞。

5.若乳腺手术后组织缺损过多可能用到旋转腺瓣修复手术和(或)旋转皮瓣修复手术。

### （三）治疗方案的选择

根据《临床技术操作规范·普通外科分册》（中华医学会编著，人民军医出版社，2007年，第1版）。

1.乳房肿物切除术：体检可扪及或影像学检查发现的乳房肿物。

2.乳腺病变导管切除术：适合乳管内乳头状瘤。

3.乳房部分切除术（或乳房象限切除术）：对于成扇状或弥漫分布的导管内乳头状瘤。

### （四）标准住院日为4～7天

### （五）进入路径标准

1.第一诊断为乳腺良性肿瘤（ICD-10：D24）,乳腺发育不良（ICD-10：N60）疾病编码。

2.当患者合并其他疾病，但住院期间不需要特殊处理也不影响第一诊断的临床路径流程实施时，可以进入路径。

### （六）术前准备1～2天

1.必需的检查项目：

（1）血常规、尿常规；

（2）肝功能、肾功能、电解质、凝血功能、血型、感染性疾病筛查（乙型肝炎、丙型肝炎、艾滋病、梅毒等）；

（3）心电图、胸部X线货胸部CT检查；

（4）乳腺彩超及术前定位（包括体表定位，彩超引导下金属导丝定位，术中彩超定位，钼靶引导定位等）。

2.根据患者病情可选择：

（1）钼靶检查或乳腺MRI；
（2）乳管镜检查或乳管造影；
（3）肺功能、超声心动图等；
（4）可选择细针穿刺活检或粗针穿刺活检。

### （七）预防性抗菌药物选择与使用时机

按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2015〕43号）执行。通常不需预防用抗菌药物。

### （八）手术日为入院第2～3天

1.麻醉方式：局部麻醉（必要时区域阻滞麻醉或全身麻醉）。
2.手术方式：乳腺肿物切除术，乳房部分切除术或象限切除术，病变导管切除术，若组织缺损过多可能用到旋转腺瓣修复手术和(或)旋转皮瓣修复手术。
3.术中用药：麻醉常规用药。
4.手术内固定物：无。
5.输血：根据术前血红蛋白状况及术中出血情况而定。
6.病理: 术后标本送病理学检查（视术中情况行术中冷冻病理检查）。
7.乳房为女性性征，手术可选择可吸收缝线，自封缝线，组织粘合胶水。
8.对于局部切除组织缺损较大，出血较多的可选择持续负压引流设备。
9.手术中可能用到冰冻快速病理诊断。

### （九）术后住院恢复1～4天

1.必要时复查的检查项目：血常规，凝血机制。
2.术后用药：抗菌药物：按照《抗菌药物临床应用指导原则》（卫医发〔2015〕43号）执行。通常不需预防用抗菌药物。
3.严密观察有无出血等并发症，并作相应处理。

### （十）出院标准

1.伤口愈合好：无积血，无感染征象。
2.没有需要住院处理的并发症和（或）合并症。

### （十一）变异及原因分析

1.有影响手术的合并症，需要进行相关的诊断和治疗。
2.病理报告为恶性病变，需要按照乳腺癌进入相应路径治疗。
3.病理报告未完结可能影响出院时间。

## 二、乳腺良性肿瘤临床路径表单

适用对象：第一诊断为乳腺良性肿瘤（ICD-10：D24）,乳腺发育不良（ICD-10：N60）行乳腺肿瘤切除术（ICD-9-CM-3：85.21),病变导管切除术（ICD-9-CM-3：85.22)



患者姓名：_____性别：____年龄：____门诊号：_____住院号：_____住院日期：_____年____月____日
出院日期：_____年___月___日　　标准住院日：5天

| 日期 | 住院第1天 | 住院第2天<br>（手术准备日） |
|---|---|---|
| 主要诊疗工作 | □询问病史及体格检查<br>□完成住院病历和首次病程记录<br>□开实验室检查单<br>□上级医师查房<br>□初步确定诊治方案和特殊检查项目 | □手术医嘱<br>□上级医师查房<br>□完成术前准备与术前评估<br>□根据检查检验结果，行术前讨论，确定手术方案<br>□完成必要的相关科室会诊<br>□住院医师完成上级医师查房记录、术前小结<br>□完成术前总结（拟行手术方式、手术关键步骤、术中注意事项等）<br>□签署手术知情同意书（含标本处置）、自费用品协议书、输血同意书、麻醉同意书或授权委托书<br>□向患者及家属交待病情、手术安排及围术期注意事项 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱<br>□外科二级或三级护理常规<br>□饮食：根据患者情况而定<br>□患者既往基础用药<br>临时医嘱<br>□血常规+血型、尿常规<br>□凝血功能、电解质、肝肾功能、感染性疾病筛查<br>□心电图、胸部X线检查<br>□乳腺彩超、钼靶摄片<br>□必要时行乳腺MR、血气分析、肺功能、超声心动图 | 长期医嘱<br>□外科护理常规<br>□二级或三级护理<br>□饮食<br>□患者既往基础用药<br>临时医嘱<br>□术前医嘱：<br>□常规准备明日在局部麻醉/区域阻滞麻醉/全身麻醉下行乳腺肿物切除术/病变导管切除术<br>□术前禁食、禁水<br>□药敏试验<br>□备皮术前禁食4～6小时，禁水2～4小时<br>□麻醉前用药（术前30min） |
| 主要护理工作 | □入院介绍<br>□入院评估<br>□静脉抽血<br>□健康教育<br>□饮食指导<br>□患者相关检查配合的指导<br>□执行入院后医嘱<br>□心理支持 | □健康教育<br>□饮食：术前禁食、禁水<br>□术前沐浴、更衣，取下活动义齿、饰物<br>□告知患者及家属手术流程及注意事项<br>□手术备皮、药敏试验<br>□术前手术物品准备<br>□促进睡眠（环境、药物）<br>□心理支持 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ |

| 日期 | 住院第3天（手术日） | | 住院第4天<br>（术后第1天） | 住院第5-7天<br>（术后第2-4天，出院日） |
|---|---|---|---|---|
| | 术前与术中 | 术后 | | |
| 主要诊疗工作 | □送患者入手术室<br>□麻醉准备，监测生命体征<br>□施行手术<br>□解剖标本，送病理检查 | □麻醉医师完成麻醉记录<br>□完成术后首次病程记录<br>□完成手术记录<br>□向患者及家属说明手术情况 | □上级医师查房<br>□住院医师完成常规病程记录<br>□必要时进行相关特殊检查 | □上级医师查房<br>□明确是否符合出院标准<br>□完成出院记录、病案首页、出院证明书等<br>□通知出入院处<br>□通知患者及家属<br>□向患者告知出院后注意事项，如康复计划、返院复诊、后续治疗，及相关并发症的处理等<br>□出院小结、诊断证明书及出院须知交予患者 |
| 重点医嘱 | 长期医嘱<br>□禁食、禁水<br>临医时嘱<br>□术前0.5小时使用抗菌药物<br>□液体治疗<br>□相应治疗（视情况） | 长期医嘱<br>□按相应麻醉术后护理<br>□饮食（禁食、禁水6小时，全身麻醉后）<br>□心电监测6小时（全麻后）<br>临时医嘱<br>□酌情镇痛<br>□观察术后病情变化<br>□观察创口出血及引流情况<br>□给予术后饮食指导<br>□指导并协助术后活动 | 长期医嘱<br>□二级或三级护理（视情况） | 临时医嘱<br>□切口换药（酌情）<br>出院医嘱<br>□出院后相关用药<br>□伤口门诊拆线 |
| 主要护理工作 | □健康教育<br>□术前更衣<br>□饮食指导：禁食、禁水<br>□指导术前注射麻醉用药后注意事项<br>□安排陪送患者入手术室<br>□心理支持 | □术后活动：按相应麻醉采取体位，指导并协助术后活动<br>□全麻后禁食、禁水6小时<br>□密切观察患者情况<br>□疼痛护理<br>□生活护理<br>□术后饮食指导<br>□心理支持（患者及家属） | □体位与活动：自主体位<br>□观察患者情况<br>□协助生活护理<br>□心理支持（患者及家属）<br>□康复指导（运动指导、功能锻炼） | □出院指导<br>□办理出院手续<br>□复诊时间<br>□作息、饮食、活动<br>□服药指导<br>□日常保健<br>□清洁卫生<br>□疾病知识 |
| 病情变异记录 | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. | □无 □有，原因：<br>1.<br>2. |
| 护士签名 | _____ | _____ | _____ | _____ |
| 医生签名 | _____ | _____ | _____ | _____ |



## 乳腺癌分级诊疗

按照《国务院办公厅关于推进分级诊疗制度建设的指导意见》（国办发[2015]70号）有关要求，现结合湖北省医疗现状，制定乳腺癌分级诊疗重点任务及服务流程图，以及具体服务技术方案。

乳腺癌分级诊疗重点任务及服务流程图

**一、建立患者分级诊疗健康档案**

根据乳腺癌患病率、发病率、就诊率和分级诊疗技术方案，确定适合分级诊疗服务模式的患者数量，评估病情和基本情况。加强信息系统建设，为适合分级诊疗患者建立联通二级及以上医院和基层医疗卫生机构的电子健康档案（含疾病专病信息）。

**二、明确不同级别医疗机构的功能定位**

基层医疗卫生机构负责为诊断明确、病情稳定的疾病稳定期患者、康复期者提供康复、护理服务。按照疾病诊疗指南、规范，配合上级医院好患者随访和病情观察工作，落实上级医院制定的相关治疗方案；建立健康档案和专病案，做好信息报告工作；实施思者年度常规体检和定期体检，有条件的可以开展并发症筛；开展者随访、基本治疗及康复治疗；开展健康教育，指导患者自我健康管理；实施双向转诊。

二级及以上医院负责疾病临床诊断，按照疾病诊疗指南、规范制定个体化、规范化的治疗方案；实施患者年度专科体检，并发症筛查；指导、实施双向转诊；定期对基层医疗卫生机构医疗质量和医疗效果进行评估。其中，有能力的二级医院可负责诊断较明确、难度与风险较低的乳腺癌病例的诊疗工作，在确保医疗质量与安全的基础上，开展适宜的手术和放化疗技术，并根据自身技术能力提供诊疗服务或转诊，对基层医疗卫生机构进行技术指导和业务培训。三级医院负责疑难杂、高难度、高风险的乳腺癌患者诊疗工作，对二级医院。基层医疗卫生机进行技术指导和业务训。

**三、建立团队签约服务模式**

签约团队至少包括二级及以上医院专科医师（含相关专业中医类医师，下同）、基层医疗卫生机构全科医生（含中医类医师，下同）和社区护士等。签约服务以患者医疗需求为导向，将二级及以上医院与基层医疗卫生机构、专科与全科、健康管理与疾病诊疗服务密结合，充分发挥中医药在慢性预防诊疗、健康管理等方面的作用。有条件的试点地区，可以在签约团队中增加临床营养师、心理咨询师等人员。结合全科医生制度建设，推广以专科医师、全科医生为核心的团队签约服务全科医生代表服务团队与患者签约，将公共卫生服务与日常医疗服务相结合，以患者为中心，按照签约服务内容，与专科医师、其他相关人员共同提供综合、连续、动态的健康管理、疾病诊疗等服务。

**四、明确分级诊疗服务流程**

（一）基层医疗卫生机构服务流程。为诊断明确、病情稳定的疾稳定期者、康复期患者提供服务。

签约服务流程：接诊患者并进行初步诊断或接诊下转患者进行病情评估在诊疗能力范围内的，为患者制定诊疗服务方案→判断是否能够纳入分级诊疗服务→对可以纳入分级诊疗服务的，经患者知情同意后答约→建立专病案按签约内容开展病情随访、接续性治疗、体检、管理。

上转患者流程：全科医生判断患者符合转诊标准→转诊前与者和/家属充分沟通→根据患者病情确定上转医院

层级联系二级及以上医院→二级及以上医院专科医师确定患者确需上转→全科医生开具转诊单、通过信息平台与上转医院共享患者相关信息→将患者上转至二级及以上医院。

（二）二级及以上医院服务流程。为乳腺癌患者提供手术和放化疗服务。

初诊患者流程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案→给予患者积极治疗（手术和放化疗）→患者病情稳定，判断是否能够纳入分级诊疗服务→可以纳入分级诊疗服务的患者转至基层就诊→定期派专科医师到基层医疗卫生机构巡诊、出诊，对分级诊疗服务质量进行评估。

接诊上转患者及下转流程：接诊患者并进行诊断→制定治疗方案（手术和放化疗）→患者经治疗稳定、符合下转标准→转诊前与患者和/或家属充分沟通联系基层医疗卫生机构专科医生开具转诊单、通过信息平台与下转医院共享患者相关信息→将患者下转至基层医疗卫生机构。

**图1：二级及以上医院分级诊疗服务流程**

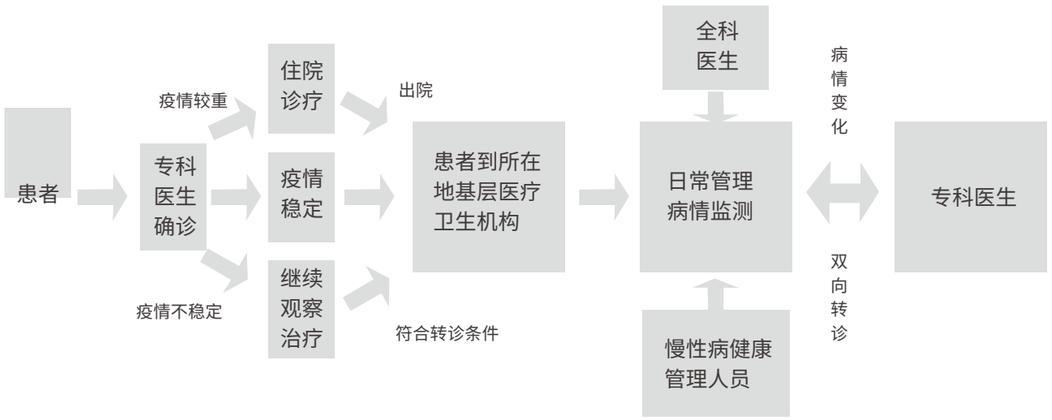
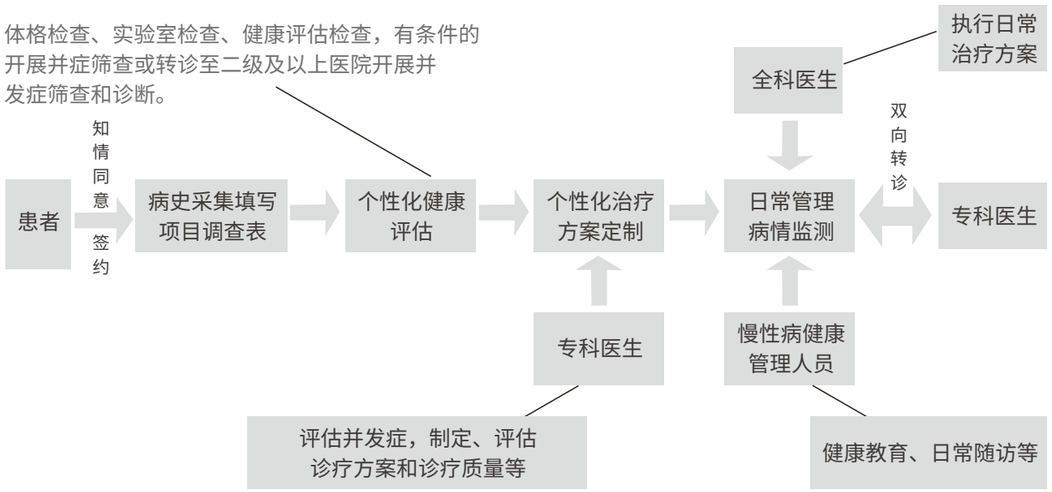



**图2：基层医疗卫生机构分级诊疗服务流程**






## 乳腺癌分级诊疗服务技术方案

乳腺癌是女性发病率第一位的恶性肿瘤，2020年全世界新诊断乳腺癌患者约226万例，死亡68万人。随着医学不断发展，过去10年全世界乳腺癌发病率每年增长3%˜ 但乳腺癌患者的生存率却提升了20%。实践证明，对乳腺癌患者早发现、早诊断、中西医结合、规范治疗，可有效改善预后。

### 一、我国乳腺癌的现状

（一）发病率。2020年，全球发病率前三的癌症分别是：乳腺癌226万，肺癌220万，结直肠癌193万，乳腺癌正式取代肺癌，成为全球第一大癌症。在中国，2020年中国女性癌症新发病例数前三的癌症分别是：乳腺癌42万，肺癌28万，结直肠癌24万。

（二）生存率与死亡率。2003-2015 年全国17个肿瘤登记地区数据显示女性乳腺癌5年合计相对生存率从73.1%（95%CI：71.2%～75.0%）增长至 82.0%（95%CI：81.0%～83.0%）；城市地区和农村地区 2012-2015 年女性乳腺癌5年相对生存率分别为 84.9%和 72.9%。2020年中国女性乳腺癌死亡率为 16.6/10万 ，居全国女性恶性肿瘤死亡率第 4 位。

（三）乳腺癌患者情况。早期乳腺癌患者的5年生存率可达90%，而晚期乳腺癌则不足40%。建立乳腺癌分级诊治体系，完善乳腺癌筛查和早期诊断措施，重视患者治疗后康复，促其早日回归家庭和社会。

### 二、乳腺癌分级诊疗服务目标、路径与双向转诊标准

（一）目标。充分发挥团队服务的作用，通过普及乳腺癌防治知识、提高乳腺癌早期诊断比例、规范乳腺癌诊断治疗方法、发挥中医药在乳腺癌防治方面的作用、强化乳腺癌治疗患者的终身管理等方法，提高乳腺癌患者生存率，改善乳腺癌患者生活质量。

（二）路径（如下图1）

（三）双向转诊标准。

1.上转至二级及以上医院的标准

（1）社区初诊的乳腺疾病患者，如有以下情况之

①临床和影像学检查提示为良性乳腺病变，有手术指证的、治疗较为复杂的，或需要和恶性疾病相鉴别；

②临床和影像学检查提示为乳疾病，无法判断良恶性；③临床和影像学检查提示为恶性乳腺疾病。

（2）在社区随访的乳腺癌患者，如有以下情况之

①术后换药患者，出现病情变化；

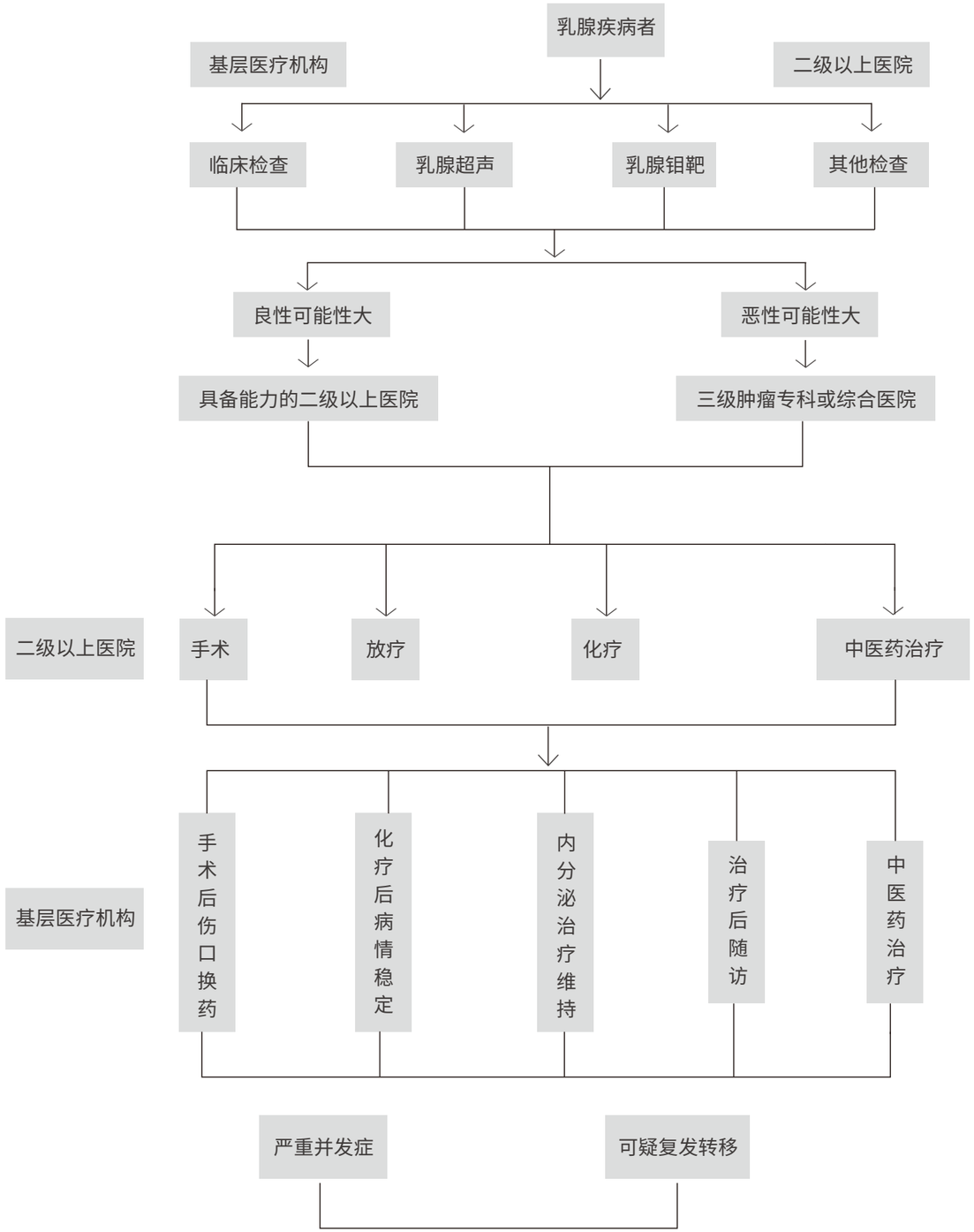
②术前或术后化疗患者，出现严重并发症；

③术后放疗患者，出现严重并发症；

④术后内分泌治疗的患者，出现严重并发症；

⑤怀疑肿瘤复发转移其他无法处理的情况。

**图1.乳腺癌分级诊疗路径**






2.上转至三级肿瘤专科或综合医院的标准

（1）乳腺肿物临床检查高度怀疑乳腺癌；

（2）乳头血性溢液；

（3）超声或者钼靶检查BI-RADS分级IVB以上；

（4）乳腺癌治疗期间出现严重并发症；

（5）怀疑肿瘤复发转移；

（6）治疗期间疾病进展，需要调整治疗方案；

（7）经中医综合治疗2-4周后，症状未明显改善者；

（8）其他无法处理的情况。



3.三级医院治疗后，下转至二级医院的标准

（1）手术后伤口换药。

（2）伤口或者肿瘤破溃、需要长期换药的患者。

（3）乳腺癌患者治疗后康复。

（4）治疗后随访。

（5）化疗用药间隔期内，出现中度以下毒副反应的

（6）内分泌治疗或靶向治疗期内，出现中度以下毒副反应

（7）放疗后胸壁或者乳腺皮肤反应。

（8）其他病情较轻，需要住院观察的患者。

4.下转至基层医疗卫生机构的标准

（1）治疗（手术、放疗、化疗）结束，病情稳定，没有疾病危重征象。

（2）经中医药治疗，病情稳定，已确定中医辨证治疗方案或中成药治疗方案者。

**三、乳腺癌患者的筛查、诊断与评估**

**（一）乳腺癌筛查。**参照2013年中国抗癌协会乳腺癌诊治指南开展。乳癌筛查是通过有效、简便、经济的乳腺检措施，对无症状妇女开展筛查，以期早期发现、早期诊断及早期治疗，其最终目的是要降低人群乳腺癌的死亡率。

1.乳腺癌筛分类。乳癌筛查分为机会性筛查和群体普查

（1）机会性筛查。指妇女主动或自愿到提供乳腺筛查的医疗机构进行相关检查。建议妇女40周岁开始定期进行乳腺疾病筛查，对于乳腺癌高危人群可将筛查起始年提前到20周岁。

（2）群体普查。指社区或单位有组织地为适龄妇女提供乳腺筛查。群体普查无推荐年龄。

2.乳腺癌筛查项目

（1）乳腺自我检查。有助于提高妇女的防癌意识。鼓励妇女掌握每月1次乳腺自我检查的方法，建议绝经前妇女于月经来潮后7~10天行乳腺自我检查。

（2）乳腺临床体检。一般不单独作为乳腺癌筛查方法，通常与乳腺X线等联合使用。

（3）乳腺X线检查。目前研究认为，乳腺X线检查可有效降低40岁以上妇女乳腺癌死亡率，尤其对40岁以上亚洲妇女准确性较高。建议每侧乳房常规行头足轴（CC）位和侧斜（MLO）位摄片，并经由专业放射科医师独立阅片。鉴于乳腺X线对年轻致密乳腺组织穿透差，一般不建议对40岁以下，无明确乳腺癌高危因素或临床体检未发现异常的妇女进行乳腺X线检查。

（4）乳腺超声检查。通常作为乳腺癌筛查的辅助手段，与乳腺X线检查作为乳腺联合检查项目，或者作为乳腺X线检查BI-RADS级者的补充检查项目。

（5）乳腺磁共振（MRI）检查。可作为乳腺临床体检、乳腺X线或乳腺超声检查发现的疑似病例的补充检查措施。

3. 妇女年龄与乳腺癌筛查

| 年龄 | 乳腺癌筛查建议 |
| --- | --- |
| 20-39周岁 | 不推荐对非高危人群进行乳腺筛查 |
| 40-49周岁 | 适合机会性筛查。<br>建议每年1次乳腺X线检查。推荐与临床体检联合进行。对致密型乳腺，推荐与B超检查联合进行。 |
| 50-69周岁 | 适合机会性筛查和人群普查。<br>建议每1-2年进行1次乳腺X线检查。推荐与临床体联合进行。对致密型乳腺，推荐与B超检查联合进行。 |
| ≥70周岁 | 适合机会性筛查。<br>建议每2年1次乳腺X线检查。推荐与临床体检联合进行。对致密型乳腺，推荐与B超检查联合进行。 |

4.乳腺癌高危人群的筛查。

（1）符合以下情形之一者，即为乳腺癌高危人群：

①有明显的乳腺癌遗传倾向。

②既往有乳腺导管、小叶中重度不典型增生或小叶原位癌患者。

③既往有胸部放疗史的患者。

（2）建议对乳腺癌高危人群提前开展筛查（40岁前），推荐每半年1次。进行乳腺临床体检、B超、乳腺X线检查，必要时可行乳腺MRI检查。

### （二）乳腺癌诊断

1.病史采集

（1）病史：发病年龄，乳肿物情况，伴随症状，就医与治疗情况。

（2）既往史：了解有无高血压、冠心病、糖尿病、甲状腺疾病等病史。

（3）个人史：月经初潮与绝经情况，妊娠与母乳喂养情况，生活方式，已婚女性注意询问避孕药使用情况

（4）家族史：询问高血压、糖尿病、冠心病、脑卒中及其发病年龄等家族史。

（5）社会心理因素：了解家庭、工作、个人心理、文化程度等社会心理因素

2.体格检查

（1）乳检查。明确肿物的位置、大小、活动度、乳头溢液，以及淋巴结情况。

（2）生命体征。明确体温、脉、呼吸、血压情况。

（3）体格检查。其他体格检查项目。

3.实验室检查。根据患者病情需要及医疗机构实际情况，科学选择相应的检查项目。



4.靶器官损害表现。

（1）乳腺：乳腺肿物、乳头溢液等。

（2）周围淋巴结：淋巴结肿大、粘连等。

乳腺癌主要表现为乳房占位性病变和/或无症状、体征的乳腺钙化灶，以及晚期病例远处转移病灶。结合患者病史、体格检查、影像学检查，最终确诊依据活检组织理细胞病理诊断。对于乳腺癌的诊断包括原发病的病理诊断、区域淋巴结和远处转移灶的检查。

### （三）乳腺癌超声检查与评估

1.检查设备。彩色多普勒超声仪实时线阵高频探头，探头频率为7.5~10MHz，有条件的可用10~15MHz。乳腺组织过厚或有假体的，可适当降低探头频率。

2.检查方法。检查前无特殊准备，有乳头溢液者不要挤出液体。患者取仰卧或侧卧位，患侧手臂尽量上抬外展，充分暴露乳房及腋下，以乳头为中心，对乳头、乳晕及乳房外上、外下、内上、内下4个象限进行放射状扫查，并检查腋下淋巴结情况 。

3.评估方法。参照美国放射学会BI-RADS分级，结合我国实际，制定以下分级标准：

（1）不完全评估。

0级：需要其他影像学检查（如乳腺X线检查或MRI等）进一步评估。

乳腺超声作为初次检查项目时，下列情况需要进行其他检查：超声检查显示乳腺内有明显病灶，但其超声特征不能明确判断，必须联合乳腺线检查或MRI以明确；有阳性体征，如乳腺肿块、浆液性溢液或乳头溢血，以及乳腺癌术后、放疗后疤痕需要明确是否复发等，超声检查无异常发现，必须联合乳腺线检查或MRI进行评估。

（2）完全评估。

1级：阴性。临床上无阳性体征，超声影像未见异常（如无肿块、无结构扭曲、无皮肤增厚、无钙化等）。

2级：良性病灶。基本排除恶性病变。如单纯囊肿、乳腺假体、脂肪瘤、乳腺内淋巴结、良性病灶术后多次复查无变化等。根据年龄及临床表现可6-12个月随诊。

3级：可能良性病灶。包括新发现的纤维腺瘤、囊性腺病、瘤样增生结节、未及的多发复杂囊肿或簇状囊肿、病理明确的乳腺炎症、恶性病变的术后早期随访等。建议短期内（3-6个月）复查，进一步行其他检查。

4级：可疑的恶性病灶。超声显示不完全符合良性病变或有恶性特征，恶性可能性为3%-94%。建议进行组织病理学检查如细针抽吸细胞学检查，空芯针穿刺活检、手术活检，提供细胞学或组织病理学诊断。

前4级可分为4A、4B及4C级。4A级病变倾向于良性，如不能确定的纤维腺瘤与乳腺炎症、有乳头溢液或溢血的导管内病灶等，恶性可能性为3%-30%；4B级病变倾向于恶性，恶性可能性为31%-60%；4C级病变恶性可能性较高，为61%-94%。

5级：高度恶性可能。超声显示恶性特征明显，恶性可能性>95%。应积极明确诊断并治疗。

6级：经活检证实为恶性。超声检查用于未经治疗病灶的影像学评价，监测活检前后、手术前后、新辅助化疗前后病灶影像学变化。

## 四、中医诊断与分型

对应用中医药治疗的患者，应遵循“四诊合参”的原则，重点进行病史、症状与体征、舌脉诊等综合信息采集。中医常见辨证分型如下：

1. 肝郁气滞证：乳房肿块，质地较硬，肤色不变，忧郁不舒，心烦纳差，胸闷胁痛，舌苔黄，脉弦。
2. 脾虚痰湿证：乳房结块，质硬不平，腋下有核，面色萎黄，神疲乏力，胸闷脘胀，大便微溏，纳食不香，舌质暗淡，苔白微腻，脉滑而细。
3. 瘀毒内阻证：乳中有块，质地坚硬，灼热疼痛，肤色紫暗，界限不清，烦闷易怒，头痛寐差，面红目赤，便干尿黄，舌质紫暗或有瘀斑，苔黄厚燥，脉沉而涩。
4. 气血双亏证：乳中有块，高低不平，似如堆粟，先腐后溃，出血则臭，面色恍白，头晕目眩，心悸气短，腰腿酸软，
自汗、盗汗，夜寐不安，舌质淡苔白，脉沉细。

**五、乳腺癌的治疗**

乳腺原位癌、早期浸润性癌首选手术治疗。乳腺癌的术前全身治疗（化疗、内分泌治疗、靶向治疗、中医药治疗）、手术治疗和术后辅助治疗（化疗、放疗、内分泌治疗、靶向治疗、中医药治疗）应在二级以上医院进行。疑难病例应当由三级医院专科进行评估并制定治疗方案。
晚期乳腺癌患者应该转至三级医院专科制定治疗方案，三级医院或有条件的二级医院进行治疗和管理。

**六、乳腺癌患者治疗后的管理**

（一）Ⅰ-Ⅲ期乳腺癌患者的管理

1.治疗后定期随访。者定期前往实施手术或放化疗的医疗机构进行。在初始治疗后5年内，应每4-6个月随访1次，5年后每年随访1次。随访时进行常规体检。每年应进行1次乳腺X线摄片检查。
2.鉴于绝经后患者应用他莫昔芬有引发子宫内膜癌的风险，建议子宫完整的女性患者在接受他莫昔芬治疗时，应每年接受妇科检查，并重视任何阴道少量出血，及时进行检查明确。
3. Ⅰ-Ⅲ期乳腺癌者治疗后病情稳定的，可转至下级医疗机构随诊。一旦怀疑肿复发、转移或出现子宫内膜癌，应当转至三级医院专科就诊。

（二）复发或转移性乳腺癌患者的管理

1.医师根据患者病情（症状、体力状态和体检等），结合检查检验和影像学检查结果等，评估治疗方案疗效和毒副反应。
2.建议使用 RECIST标准评估病灶的进展情况。
3.出现肿瘤复发或转移的患者，应当转至三级医院进行再次治疗；经治疗后患者病情稳定，可转至二级医院维持治疗。

（三）中医健康管理

1. 体质辨识与干预。
2. 辨证施膳。根据中医辨证或体质辨识和食物性味归经给予膳食指导。
3. 情志调理。为患者辨证选择不同的音乐和恰当的娱乐方式等，调畅情志，悦心情。
4. 运动调养。指导患者合理开展大极、八段锦、五禽戏等运动。

湖北省"323"攻坚行动
癌症防治工作指导手册

# 癌症早预防·健康早准备



# 出生缺陷防治指南

湖北省妇幼保健院
湖北省出生缺陷防治中心办公室
2022 年 4 月

# 目　录

一、科普指南（大众版）……（1）
二、婚前、孕前保健……（15）
1、婚前保健工作规范……（15）
2、孕前保健工作规范……（23）
3、预防艾滋病母婴传播干预服务工作规范……（27）
4、预防乙肝母婴传播干预服务工作规范……（33）
5、预防梅毒母婴传播干预服务工作规范……（35）
6、增补叶酸预防神经管缺陷项目工作规范……（39）
三、 产前筛查与产前诊断……（44）
1、开展产前筛查技术医疗机构基本标准……（44）
2、开展产前诊断技术医疗机构基本标准……（49）
3、遗传咨询技术规范……（58）
4、21 三体综合征和神经管缺陷产前筛查技术规范……（61）
5、超声产前筛查技术规范……（65）
6、超声产前诊断技术规范……（68）
7、胎儿染色体核型分析技术规范……（70）
8、孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术规范
……（73）

四、 新生儿病疾病筛查……（89）
1、血片采集技术规范……（89）
2、遗传代谢病筛查实验室检测技术规范……（92）
3、地中海贫血筛查和基因检测技术规范……（100）
4、多种遗传代谢病诊治技术规范……（105）
5、串联质谱法筛查 12 种疾病诊治规范……（113）
6、新生儿听力筛查技术规范……（124）
7、新生儿先天性心脏病筛查项目技术规范……（135）

# 湖北省出生缺陷防治指南

## （大众版）

### 一、出生缺陷的三级预防

出生缺陷是指婴儿出生前发生的身体结构、功能或代谢异常，是导致早期流产、死胎、婴幼儿死亡和先天残疾的主要原因。

世界卫生组织将出生缺陷的预防措施分为三级，一级预防是指为防止出生缺陷儿的发生，主要是实施在孕前及孕早期阶段的综合干预。包括婚前孕前干预，包括健康教育、婚前医学检查、孕前保健、出生缺陷咨询/遗传咨询、计划生育、最佳生育年龄选择、增补叶酸、孕早期保健等。

二级预防是指减少出生缺陷儿的出生，在孕期进行产前干预、产前血清学筛查、超声筛查、产前诊断、遗传学诊断（PGD），宫内治疗。

三级预防是对出生缺陷儿及早发现和治疗。开展新生儿遗传代谢病筛查、听力障碍筛查、唇裂、腭裂、尿道下裂、马蹄内翻、部分先天性心脏病以及先天性听力障碍患儿及时手术治疗。

### 二、婚前医学检查

（一）什么是婚前保健？

对准备结婚的男女双方，在结婚登记前进行的婚前医学检查、婚育健康指导和咨询服务。

（二）婚检的意义是什么？

通过婚前医学检查能及早发现影响婚育的疾病，维护男女双方健康权益，保障母婴健康，促进家庭幸福和谐。

（三）婚前检查的疾病有哪些？

1. 严重遗传性疾病。

2. 指定传染病，《中华人民共和国传染病防治法》中规定的艾滋病、淋病、梅毒以及医学上认为影响结婚和生育的其他传染病。

3. 有关精神病，精神分裂症、躁狂抑郁型精神病以及其他重型精神病。

4. 其他与婚育有关的疾病，如重要脏器疾病和生殖系统疾病等。

## 三、孕前优生健康检查

（一）孕前优生健康检查的意义是什么？

孕前优生健康检查是出生缺陷一级预防的重要手段，通过为计划怀孕夫妇提供健康教育与咨询、健康状况评估、健康指导等，提高出生人口素质，减少出生缺陷和先天残疾发生。

（二）孕前优生健康检查的内容有哪些？

1. 一般检查：包括生命体征检查、生殖系统的检查及其它。

2. 常规辅助检查包括血常规、血型、尿常规、血糖或尿糖、肝功能、生殖道分泌物、心电图、胸部 X 线及妇科 B 超等。

3. 专项检查

（1）严重遗传性疾病。

（2）可能引起胎儿感染的传染病及性传播疾病，如梅毒螺

旋体、艾滋病毒等感染。

（3）精神疾病。

（4）其他影响妊娠的疾病。

## 四、孕期检查

### （一）孕期检查什么？

孕期检查的重点即产前筛查。

### （二）孕期出生缺陷产前筛查查什么？

产前筛查是指通过经济、简便、较少创伤的检测方法，从孕妇群体中发现怀有某些先天性缺陷胎儿的高危孕妇，进而进行产前诊断，以最大幅度减少异常胎儿的出生。产前筛查方法包括唐氏筛查和无创产前 DNA 检测（NIPT）。

对于唐氏筛查大家大多都已了解，高风险应当建议其进行后续介入性产前诊断，不应当仅根据本检测高风险的结果做终止妊娠的建议和处理。低风险提示检测并非最早诊断，不排除漏检的可能，并不能排除其他染色体疾病。临界风险可进一步进行无创 DNA 检测。

### （三）无创 DNA 检测（以下简称 NIPT 筛查）是什么？

NIPT 筛查是应用高通量基因测序等分子生物学方法检测孕期母体外周血中胎儿游离 DNA 片段，从而评估胎儿常见染色体非整倍体异常风险的技术。

筛查疾病为 3 种常见胎儿染色体非整倍体异常，即 21 三体综合征、18 三体综合征、13 三体综合征。

检测时间应当在12周以后进行，适宜检测孕周为$12^{+0}$～$22^{+6}$周，一般选择孕16周左右，以便有足够的时间进行产前诊断和后续处理。

## 五、地中海贫血防治

### （一）什么是地中海贫血？

地中海贫血简称地贫，又称海洋性贫血、珠蛋白合成障碍性贫血，因最早发现于地中海沿岸国家而得名。地贫是一组遗传性溶血性贫血，根据血红蛋白中珠蛋白肽链受损的不同，地贫主要分为α地贫和β地贫两类。根据临床症状，α地贫又可分为静止型、轻型（标准型）、中间型（即血红蛋白H病，HbH病）以及重型（即HbBart胎儿水肿综合征），β地贫又可分为轻型、中间型和重型。

### （二）地贫症状有哪些？影响日常生活与工作吗？

1. 静止型或轻型地贫：没有明显症状或症状轻微，不影响日常生活与工作，无需特殊治疗，但可能会将异常基因遗传给下一代。此类型地贫通常易被忽略，若未经检查，该类人群并不知道自己是地贫基因携带者。

2. 中间型地贫：临床表现差异很大，会有不同程度的贫血、疲乏无力、肝脾肿大以及出现轻度黄疸，重者需要定期输血和排铁治疗。在感冒发热等应激状态或服用一些药物后会诱发急性溶血而加重贫血，甚至发生溶血危象，危及生命。

3. 重型地贫：重型α地贫胎儿多在孕晚期出现水肿综合征，

超声检查提示胎盘厚、胎儿心脏大、胸腔与腹腔积液，可能胎死宫内或出生后死亡；通常孕妇也会出现一些并发症，甚至危及孕妇生命。重型β地贫患者出生时一般没有临床症状，通常在出生3至6个月后开始出现逐渐加重的贫血，伴有面色苍白、肝脾肿大、黄疸、发育不良等；如果不进行规范治疗，随着年龄的增长会逐渐出现头颅变大、额部隆起、颧骨突出、眼距增宽、鼻梁塌陷等典型的地贫特殊面容；容易出现呼吸道感染及心力衰竭等并发症，危及生命，需要终生给予规律输血和排铁治疗维持生命，或进行造血干细胞移植；如果不进行治疗或治疗不及时、不规范，患者很难活到成年，多在5岁前死亡。

（三）地贫会传染吗？会遗传吗？

地贫是基因缺陷导致的遗传性血液病，只会遗传，不会传染。

（四）地贫可以治愈吗？

目前地贫尚无药物和成熟的基因治疗方法，地贫基因携带者无需特殊治疗，中重型地贫患者需要定期输血和排铁治疗维持生命。脾切除术只是治疗地贫的姑息手段，造血干细胞移植是目前可能治愈重型β地贫的方法，人类白细胞抗原（HLA）全相合的地贫移植成功率高。因此，目前在地贫高发地区开展婚前孕前以及产前地贫筛查、诊断和干预，防止重型地贫儿的出生，是防控地贫的最有效措施。

（五）如何进行地贫筛查？筛查结果正常可以完全排除地贫吗？

通过血常规检查和血红蛋白分析等简单易行的地贫筛查

方法可以发现这些异常的血液学指标，进而发现地贫可疑患者或基因携带者。若地贫筛查结果提示为地贫可疑，则必须进一步进行地贫基因检测，以确诊是否为地贫以及地贫类型。每个人一生只需做一次地贫筛查，且越早越好，可以在婚检、孕检或产检时进行。正常人有 4 个α地贫基因，如果只有一个α地贫基因缺失或突变为静止型地贫，这类地贫基因携带者几乎没有任何临床表现，地贫筛查通常也检测不出来，所以即使地贫筛查结果正常，也不能完全排除这类地贫。

（六）哪些孕妇需要做产前诊断？产前诊断怎么做？

夫妇双方确定为同类型轻型地贫（即地贫基因携带者），妻子怀孕以后，所孕育的胎儿中有 1/4 几率是正常胎儿，1/2 几率是同父母一样的轻型地贫、1/4 几率是中间型或重型地贫。地贫防控的原则是阻止重型地贫儿的出生，所以如果夫妇双方是同类型轻型地贫或有重型地贫儿生育史，在怀孕后应按照专科医生的建议尽早接受产前诊断，通过采集胎儿的遗传物质（DNA）对胎儿进行基因诊断，确定胎儿的地贫基因类型，评估胎儿出生后患严重贫血的风险。

目前采集胎儿遗传物质的方法主要有绒毛取材术采集绒毛组织、羊膜腔穿刺术采集羊水细胞、经皮脐血管穿刺术采集脐血等。检查时间分别为：绒毛取材术通常在孕 10 周～14 周进行、羊膜腔穿刺术通常在孕 16 周之后进行、经皮脐血管穿刺术通常在孕 20 周之后进行。如有条件，建议行绒毛取材术尽早诊断。

## 六、新生儿疾病筛查

### （一）新生儿遗传代谢病筛查什么？

新生儿遗传代谢病是影响儿童智力和体格发育的严重疾病，若及早诊断和治疗，患儿的身心发育大多可达到正常同龄儿童的水平。在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病施行的专项检查，对防止残疾、提高出生人口素质有着非常重大的意义。

筛查病种包括先天性甲状腺功能减低症、苯丙酮尿症、先天性肾上腺皮质增生症、葡萄糖六磷酸脱氢酶缺乏症、地中海贫血。

### （二）宝宝出生时看起来很健康，也要做新生儿遗传代谢病筛查吗？

是的，有必要。因为这些患有遗传代谢病的宝宝出生时看起来是正常的，但在 3～6 个月以后会逐渐出现一些异常表现。如果这时才被诊断，治疗就晚了，因为宝宝的体格和智力发育已经落后，且难以得到改善，这将给家庭带来沉重的经济和精神负担。

### （三）家中没有人患这些病，宝宝还要做新生儿遗传代谢病筛查吗？

是的。虽然父母看起来都很健康，但也可能带有致病基因，生育患有遗传代谢病的宝宝。通过新生儿遗传代谢病筛查，有病的宝宝就能被早期发现。

### （四）如何进行新生儿遗传代谢病筛查？

其实很简单。在您宝宝出生 3 天后，7 天之内，并充分哺乳，医生将在宝宝足跟采集几滴血，送实验室检测。但要注意：因各

种原因没有做筛查的宝宝，父母应按照医生的嘱咐带宝宝回医院做筛查，时间最迟不宜超过出生后 20 天。

（五）父母应怎样配合医院做新生儿遗传代谢病筛查？

父母应该认真了解新生儿遗传代谢病筛查相关内容，并签署知情同意书。配合医护人员为您宝宝做新生儿遗传代谢病筛查，并提供详细有效的家庭住址、联系电话。如果产后休养地在另处，也应把新的住址和电话号码一并告知医生，以便医生在需要时可以与您联系。

（六）收到复查通知是不是表示我的宝宝有病了？

不一定。有多种原因需要复查，医生为了对宝宝健康负责都会通知您。总之，一旦收到复查通知，您就要尽快带宝宝到医院做相关检测。

（七）如果我的宝宝被检查出患病了，该怎么办？

一旦孩子被确诊患病，您应按照医生的嘱咐及早进行治疗，定期复查，监测患儿体格和智力发育情况，以防止这些疾病所造成的严重后果。

（八）新生儿遗传代谢病筛查检测方法灵敏吗？

通过新生儿遗传代谢病筛查可以检测出绝大多数的患儿，由于一些因素，还有极少数的患儿不能检测出来。因此，当您的宝宝在生长发育中出现一些异常表现，应及时到医院就诊。

（九）宝宝被诊断患有这些疾病后，为什么要早治疗预后才会好？

因为这些疾病现在是可以通过治疗改变预后的。越早治疗，对患病宝宝体格和智力发育损伤就越小。只要做到早治疗，大多数患病宝宝的体格和智力发育可以达到正常同龄儿童水平。

（十）什么是新生儿听力筛查？筛查未通过怎么办？

新生儿听力筛查是通过耳声发射、自动听性脑干反应检测，在新生儿出生后自然睡眠或安静的状态下进行的客观、快速和无创的检查。新生儿生后 2～3天住院期间畸形初筛，初筛未通过者，42 天内均应进行双耳复筛。复筛仍未通过者应在出生后 3 个月龄内转诊至省级卫生健康行政部门指定的听力障碍诊治机构接受进一步诊断。

（十一）宝宝听力筛查正常，还需要做耳聋基因检测吗？

耳聋基因在正常人群中也携带，携带耳聋基因并不代表会耳聋，但却有可能生下耳聋儿。有生育要求的夫妇进行常见致聋基因突变的筛查，若发现双方均带有相同的突变耳聋基因，通过对其进行全程的指导和干预，可以预防性的减少 1/3～2/5 的先天性耳聋患者出生。药物性耳聋是患儿因携带了某种致聋基因，导致在使用某些耳毒性的药物后，出现耳聋。迟发性耳聋是患儿出生时听力正常，后面比如在某些外伤后出现耳聋，这类耳聋也与基因相关，但其实是可以通过早期检查预防的。检测耳聋基因，可以提早发现先天性耳聋、后天迟发性耳聋的患儿并及时进行医学干预，避免出生缺陷的发生。检测耳聋基因，还可以发现携带药物性耳聋基因的准妈妈，对对妈妈、宝宝及家人进行用药

安全的指导。检测耳聋基因，还可以提示耳聋基因突变者的家人患耳聋的风险，提醒家人一起来预防耳聋的发生。

## 七、出生缺陷防治健康教育核心信息 20 条

### （一）禁止近亲结婚，降低遗传性疾病的发生风险

近亲结婚是指直系血亲和三代以内的旁系血亲结婚。直系血亲包括父母与子女、祖父母与孙子女、外祖父母与外孙子女。三代以内的旁系血亲包括同胞叔（伯、姑）与侄（女）、舅（姨）与外甥（女）、表兄弟（妹）、堂兄弟（妹）。血缘关系越近，遗传性疾病的发生风险越高。

### （二）准备结婚的男女双方应当主动接受婚前医学检查等婚前保健服务

婚前医学检查不同于常规的健康体检。男女双方应当在结婚登记前主动到医疗机构接受婚前医学检查、卫生指导和健康咨询等婚前保健服务，重点针对严重遗传性疾病、指定传染病、有关精神病以及其他影响婚育的疾病进行咨询、检查和指导。

### （三）提倡适龄生育，避免高龄妊娠

35 岁以上的妇女怀孕为高龄妊娠，会增加妊娠期高血压、糖尿病以及胚胎停育、流产、胎儿出生缺陷等不良妊娠结局的发生风险。

### （四）倡导计划怀孕，减少意外妊娠

无怀孕计划的夫妇，应当积极采取科学、适宜的避孕方法，减少意外妊娠和流产的发生，保护生育能力。

（五）养成健康生活方式，科学备孕

合理膳食，适量运动，保持适宜体重，规律作息，放松心情，戒烟戒酒，避免接触二手烟，远离毒品和成瘾性药品，养成健康的生活习惯和行为方式。

（六）提高自我保护意识，避免接触有毒有害物质

孕前和孕期应当避免接触铅、汞、苯、甲醛、农药等有毒有害物质，避免接触放射线。不宜密切接触猫、狗等动物。

（七）计划怀孕的夫妇应当接受孕前优生健康检查

通过孕前优生健康检查，及早发现可能影响孕育的风险因素，及时采取干预措施，降低出生缺陷发生风险。可到当地医疗机构咨询免费孕前优生健康检查的政策。

（八）有遗传病家族史或不良孕产史的夫妇应当到医疗机构接受针对性的咨询指导

有以下情形之一的备孕夫妇，应当到医疗机构接受有针对性的咨询指导：家族成员中有遗传性疾病患者、分娩过出生缺陷儿、有反复流产或死胎等不良孕产史。

（九）积极治疗自身疾病，维持良好孕育条件

计划怀孕的妇女如患有心血管疾病、糖尿病、甲状腺疾病、肺部疾病、精神障碍、自身免疫性疾病等，应当积极治疗，待疾病治愈或病情稳定后再备孕。孕期应当在医生指导下科学用药。

（十）孕期谨慎用药，必要时应当在医生指导下合理用药

孕期患病可能会对母亲和胎儿健康造成不良影响。孕妇患病

应当及时就医，在医生指导下合理用药，既不要擅自用药，也不要因过度担心药物对胎儿的影响而拒绝服用必需的药物。

（十一）增补小剂量叶酸，预防胎儿神经管缺陷发生

备孕妇女应当从孕前3个月开始，每天服用0.4mg叶酸或含0.4mg叶酸的复合维生素，至少服用到怀孕后3个月，以降低胎儿神经管缺陷的发生风险。可向当地妇幼保健机构咨询免费领取叶酸的政策。

（十二）地中海贫血高发地区的夫妇双方应当接受地贫筛查

福建、江西、湖南、广东、广西、海南、重庆、四川、贵州、云南等地区的人群地中海贫血（地贫）基因携带率较高，夫妇双方应当在婚前、孕前或孕期主动接受地贫筛查，越早越好，以了解自己是否携带地贫基因。筛查出的高风险夫妇应当进行产前诊断，避免重型地贫儿出生。

（十三）及时建档立卡，定期接受产前检查

孕妇应当在孕12周到医疗机构建立孕产期保健档案（册、卡），定期进行产前检查，及时掌握孕妇和胎儿的健康状况。整个孕期应当至少接受5次产前检查，有异常情况者应当在医生指导下适当增加产前检查次数。

（十四）孕期合理膳食、均衡营养，保持体重适度增长

孕期应当坚持食物多样化，合理膳食，均衡营养，保持体重适度增长。适当增加奶、鱼、禽、蛋、瘦肉、蔬菜、水果等优质蛋白和维生素的摄入，在医生指导下适量补充钙、铁等营养素。

（十五）首次产前检查时应当接受艾滋病、梅毒、乙肝筛查

艾滋病、梅毒和乙肝病毒可经胎盘传播，导致胎儿感染。政府免费为孕妇提供艾滋病、梅毒和乙肝筛查，预防疾病母婴传播。

（十六）孕中期应当接受超声产前筛查，及时发现严重胎儿结构畸形

超声产前筛查应当在孕16～24周进行，最佳筛查时间是孕20～24周。如超声筛查提示有胎儿结构异常，应当及时到具有产前诊断资质的医疗机构进一步检查。

（十七）孕期应当接受唐氏综合征产前筛查

唐氏综合征患儿存在严重、不可逆的智力障碍，生活不能自理。孕妇应当在孕12～22周到医疗机构知情选择进行唐氏综合征产前筛查。35岁以上的孕妇应当到有资质的医疗机构进行产前诊断。

（十八）新生儿出生后应当及时接受相关疾病筛查

新生儿出生后应当及时接受苯丙酮尿症、先天性甲状腺功能减低症和听力障碍等疾病筛查，促进先天性疾病早发现、早诊断、早治疗，减少儿童残疾。各地筛查病种有所不同，可向当地医疗机构咨询。

（十九）0～6岁儿童应当定期接受儿童保健服务

新生儿出院后1周接受医务人员的家庭访视，儿童应当在1、3、6、8、12、18、24、30、36月龄以及4、5、6岁时到乡镇卫生院或社区卫生服务中心接受儿童保健服务，监测生长发育状况。发现身体结构、功能或代谢异常的，应当及时就诊。

（二十）出生缺陷患儿应当及时接受治疗和康复训练

确诊的出生缺陷患儿应当及时到医疗机构接受治疗和康复训练，改善健康状况，提高生活质量。可向当地医疗机构咨询出生缺陷防治相关惠民政策。

# 婚前保健工作规范

为向公民提供优质保健服务，提高生活质量和出生人口素质，根据《中华人民共和国母婴保健法》（以下简称《母婴保健法》）、《中华人民共和国母婴保健法实施办法》及相关法律、法规，制定婚前保健工作规范。

## 一、婚前保健服务内容

婚前保健服务是对准备结婚的男女双方，在结婚登记前所进行的婚前医学检查、婚前卫生指导和婚前卫生咨询服务。

### （一）婚前医学检查

婚前医学检查是对准备结婚的男女双方可能患影响结婚和生育的疾病进行的医学检查。

1、婚前医学检查项目包括询问病史，体格检查，常规辅助检查和其他特殊检查。

检查女性生殖器官时应做肛门腹壁双合诊，如需做阴道检查，须征得本人或家属同意后进行。除处女膜发育异常外，严禁对其完整性进行描述。对可疑发育异常者，应慎重诊断。

常规辅助检查应进行胸部透视，血常规、尿常规、梅毒筛查，血转氨酶和乙肝表面抗原检测、女性阴道分泌物滴虫、霉菌检查。

其他特殊检查，如乙型肝炎血清学标志检测、淋病、艾滋病、支原体和衣原体检查、精液常规、B 型超声、乳腺、染色体检查等，应根据需要或自愿原则确定。

2、婚前医学检查的主要疾病

（1）严重遗传性疾病：由于遗传因素先天形成，患者全部或部分丧失自主生活能力，子代再现风险高，医学上认为不宜生育的疾病。

（2）指定传染病：《中华人民共和国传染病防治法》中规定的艾滋病、淋病、梅毒以及医学上认为影响结婚和生育的其他传染病。

（3）有关精神病：精神分裂症、躁狂抑郁型精神病以及其他重型精神病。

（4）其他与婚育有关的疾病，如重要脏器疾病和生殖系统疾病等。

3、婚前医学检查的转诊

婚前医学检查实行逐级转诊制度。对不能确诊的疑难病症，应由原婚前医学检查单位填写统一的转诊单，转至设区的市级以上人民政府卫生行政部门指定的医疗保健机构进行确诊。该机构应将确诊结果和检测报告反馈给原婚前医学检查单位。原婚前医学检查单位应根据确诊结果填写《婚前医学检查证明》，并保留原始资料。

对婚前医学检查结果有异议的，可申请母婴保健技术鉴定。

4、医学意见

婚前医学检查单位应向接受婚前医学检查的当事人出具《婚前医学检查证明》，并在“医学意见”栏内注明：

（1）双方为直系血亲、三代以内旁系血亲关系，以及医学

上认为不宜结婚的疾病，如发现一方或双方患有重度、极重度智力低下，不具有婚姻意识能力；重型精神病，在病情发作期有攻击危害行为的，注明“建议不宜结婚”。

（2）发现医学上认为不宜生育的严重遗传性疾病或其他重要脏器疾病，以及医学上认为不宜生育的疾病的，注明“建议不宜生育”。

（3）发现指定传染病在传染期内、有关精神病在发病期内或其他医学上认为应暂缓结婚的疾病时，注明“建议暂缓结婚”；对于婚检发现的可能会终生传染的不在发病期的传染病患者或病原体携带者，在出具婚前检查医学意见时，应向受检者说明情况，提出预防、治疗及采取其他医学措施的意见。若受检者坚持结婚，应充分尊重受检双方的意愿，注明“建议采取医学措施，尊重受检者意愿”。

（4）未发现前款第（1）、(2)、(3)类情况，为婚检时法定允许结婚的情形，注明“未发现医学上不宜结婚的情形”。

在出具任何一种医学意见时，婚检医师应当向当事人说明情况，并进行指导。

（二）婚前卫生指导

婚前卫生指导是对准备结婚的男女双方进行的以生殖健康为核心，与结婚和生育有关的保健知识的宣传教育。

1、婚前卫生指导内容

（1）有关性保健和性教育

（2）新婚避孕知识及计划生育指导

（3）受孕前的准备、环境和疾病对后代影响等孕前保健知识

（4）遗传病的基本知识

（5）影响婚育的有关疾病的基本知识

（6）其他生殖健康知识

2、婚前卫生指导方法

由省级妇幼保健机构根据婚前卫生指导的内容，制定宣传教育材料。婚前保健机构通过多种方法系统地为服务对象进行婚前生殖健康教育，并向婚检对象提供婚前保健宣传资料。宣教时间不少于40分钟，并进行效果评估。

（三）婚前卫生咨询

婚检医师应针对医学检查结果发现的异常情况以及服务对象提出的具体问题进行解答、交换意见、提供信息，帮助受检对象在知情的基础上作出适宜的决定。医师在提出“不宜结婚”、“不宜生育”和“暂缓结婚”等医学意见时，应充分尊重服务对象的意愿，耐心、细致地讲明科学道理，对可能产生的后果给予重点解释，并由受检双方在体检表上签署知情意见。

## 二、婚前保健服务机构及人员的管理

（一）婚前医学检查机构与人员的审批

1、从事婚前医学检查的机构，必须是取得《医疗机构执业许可证》的医疗、保健机构，并经其所在地设区的地（市）级卫生行政部门审查，取得《母婴保健技术服务执业许可证》。在其《医疗机构执业许可证》副本上须予以注明。设立婚前医学检查机构，应当方便公民。

从事外国人、港澳台居民和居住在国外的中国公民婚前医学检查的医疗、保健机构，应为具备条件的省级医疗、保健机构。有特殊需要的，需征求省、自治区、直辖市卫生行政部门的意见，同意后可为设区的地（市）级、县级医疗保健机构。

2、从事婚前医学检查的人员，必须取得《执业医师证书》和《母婴保健技术考核合格证书》。主检医师必须取得主治医师以上技术职称。

（二）婚前保健服务机构基本标准

1、应是县级以上医疗、保健机构。

2、房屋要求：分别设置专用的男、女婚前医学检查室，有条件的地区设置专用综合检查室、婚前卫生宣传教育室和咨询室、检验室及其他相关辅助科室。

3、设备要求：

（1）女婚检室：诊查床、听诊器、血压计、体重计、视力表、色谱仪、叩诊槌（如设有综合检查室，以上设备应放置在综合检查室）、妇科检查床、器械桌、妇科检查器械、手套、臀垫、化验用品、屏风、洗手池、污物桶、消毒物品等。

（2）男婚检室：听诊器、血压计、体重计、视力表、色谱仪、叩诊槌（如设有综合检查室，以上设备应放置在综合检查室）、诊查床、器械桌、睾丸和阴茎测量用具、手套、化验用品、屏风、洗手池、污物桶、消毒物品等。

（3）宣教室：有关生殖健康知识的挂图、模型、放像设备等宣教设施。

（4）咨询室：有男女生殖器官模型、图片等辅助教具及常用避孕药具等。

（5）具有开展常规及特殊检查项目的实验室及其他辅助检查设备。从事外国人、港澳台居民和居住在国外的中国公民婚前保健服务的医疗、保健机构应具备检测艾滋病病毒（HIV）的设备及其他条件。

4、环境要求

婚前保健服务环境应严肃、整洁、安静、温馨，布局合理，方便群众，有利于保护服务对象的隐私，防止交叉感染。在明显位置悬挂《母婴保健技术服务执业许可证》、检查项目和收费标准。

（三）婚前保健服务人员的配备

婚前保健服务机构应根据实际需要，配备数量适宜、符合要求的男、女婚检医师、主检医师和注册护士，合格的检验人员和经过培训的健康教育人员。从事外国人、港澳台居民和居住在国外的中国公民婚前保健服务人员，要具备一定的外语水平。（婚前保健医师职责、婚前保健主检医师职责见后附件）

## 三、婚前保健服务工作的管理

婚前保健工作实行逐级管理制度。

省级、地市级妇幼保健机构协助卫生行政部门管理辖区内婚前保健工作，承担卫生行政部门交办的培训、技术指导等日常工作及其他工作。

婚前保健机构的主管领导和主检医师，负责本机构婚前保健

服务的技术管理工作。

（一）服务质量管理

建立健全各项制度，开展人员培训、业务学习、疑难病例讨论和资料统计分析等活动；加强质量控制，提高疾病诊断和医学指导意见的准确率，服务对象对服务的满意率等。

（二）实验室质量管理

婚前医学检查中的常规检验项目，应按检验科规范的检验方法及质量控制标准进行。检验人员应严守操作规程，出具规范的检验报告。

（三）信息资料管理

1、婚前保健信息资料由专人负责管理，定期统计、汇总，按卫生部常规统计报表要求，按时逐级上报，并做好信息反馈。

2、婚前保健机构应建立“婚前医学检查登记本”、“婚前医学检查疾病登记和咨询指导记录本”、“婚前保健业务学习、讨论记录本”等原始本册，并根据记录，及时总结经验，查找问题。

3、婚前医学检查表应妥善保存，对个人隐私保密。

（四）《婚前医学检查表》和《婚前医学检查证明》的管理

1、《婚前医学检查表》及《婚前医学检查证明》分“国内”和“外国人、港澳台居民和居住在国外的中国公民”两种。格式由卫生部统一规定，各省、自治区、直辖市卫生行政部门自行印制（表格样式见附件）。

2、《婚前医学检查表》是婚前医学检查的原始记录，是出具《婚前医学检查证明》的依据，应逐项完整、认真填写，并妥善

管理。

《婚前医学检查证明》是法律规定的医学证明之一，其格式由卫生部统一规定，各省、自治区、直辖市卫生行政部门印制。由婚检医师填写，主检医师审核签名，婚检单位加盖婚前医学检查专用章（图章印模式样见附件）。

《婚前医学检查证明》分两联，存根联由婚前保健服务机构存档保存，另一联交受检者。男女双方在结婚登记时，须将《婚前医学检查证明》或《医学鉴定证明》交婚姻登记部门。

3、《婚前医学检查表》的保存同医疗机构住院病例，保存期一般不得少于30年。《婚前医学检查证明》的保存同医疗机构门诊病例，保存期一般不得少于15年。婚检机构应逐步以电子病例的方式保存《婚前医学检查表》和《婚前医学检查证明》。

# 孕前保健服务工作规范

孕前保健是以提高出生人口素质，减少出生缺陷和先天残疾发生为宗旨，为准备怀孕的夫妇提供健康教育与咨询、健康状况评估、健康指导为主要内容的保健服务。孕前保健是婚前保健的延续，是孕产期保健的前移。各级医疗保健机构要逐步提供婚前、孕前、孕产期、产后保健等规范化、系统化的生育健康服务。

## 一、孕前保健服务内容

（一）健康教育与咨询。

热情接待夫妻双方，讲解孕前保健的重要性，介绍孕前保健服务内容及流程。通过询问、讲座及健康资料的发放等，为准备怀孕的夫妇提供健康教育服务。主要内容包括有关生理和心理保健知识；有关生育的基本知识（如生命的孕育过程等）；生活方式、孕前及孕期运动方式、饮食营养和环境因素等对生育的影响；出生缺陷及遗传性疾病的防治等。

（二）健康状况检查。

通过咨询和孕前医学检查，对准备怀孕夫妇的健康状况做出初步评估。针对存在的可能影响生育的健康问题，提出建议。

孕前医学检查（包括体格检查、实验室和影像学等辅助检查）应在知情选择的基础上进行，同时应保护服务对象的隐私。

1.了解一般情况。

了解准备怀孕夫妇和双方家庭成员的健康状况，重点询问与生育有关的孕育史、疾病史、家族史、生活方式、饮食营养、职

业状况及工作环境、运动（劳动）情况、社会心理、人际关系等（见附件１）。

2.孕前医学检查。在健康教育、咨询及了解一般情况的基础上，征得夫妻双方同意，通过医学检查，掌握准备怀孕夫妇的基本健康状况。同时，对可能影响生育的疾病进行专项检查。

体格检查：按常规操作进行，包括对男女双方生殖系统的专业妇科及男科检查。

辅助检查：包括血常规、血型、尿常规、血糖或尿糖、肝功能、生殖道分泌物、心电图、胸部X线及妇科B超等。必要时进行激素检查和精液检查。

专项检查：包括严重遗传性疾病，如广东、广西、海南等地的地中海贫血；可能引起胎儿感染的传染病及性传播疾病，如乙型肝炎、结核病；弓形体、风疹病毒、巨细胞病毒、单纯疱疹病毒、梅毒螺旋体、艾滋病病毒等感染；精神疾病；其他影响妊娠的疾病，如高血压病和心脏病、糖尿病、甲状腺疾病等。

（三）健康指导。

根据一般情况了解和孕前医学检查结果对孕前保健对象的健康状况进行综合评估。遵循普遍性指导和个性化指导相结合的原则，对计划怀孕的夫妇进行怀孕前、孕早期及预防出生缺陷的指导等。主要内容包括：

1.有准备、有计划的怀孕，避免大龄生育；

2.合理营养，控制饮食，增补叶酸、碘、铁、钙等营养素及微量元素；

3.接种风疹、乙肝、流感等疫苗；及时对病毒及传染性疾病

已感染情况采取措施;

4.积极预防、筛查和治疗慢性疾病和传染病;

5.合理用药，避免使用可能影响胎儿正常发育的药物;

6.避免接触生活及职业环境中的有毒有害物质（如放射线、高温、铅、汞、苯、农药等），避免密切接触宠物;

7.改变不良生活习惯（如吸烟、饮酒、吸毒等）及生活方式;

8.保持心理健康，解除精神压力，预防孕期及产后心理 问题的发生;

9.合理选择运动方式;

10.对于有高遗传风险的夫妇，指导其做好相关准备、提示孕期检查及产前检查中可能发生的情况。

## 二、孕前保健服务实施

（一）加强组织领导。

卫生行政部门应争取政府领导的重视，与人口和计划生育、民政、妇联、残联、教育、文化和广电等有关部门合作，积极支持医疗保健机构开展孕前保健服务工作。有条件的地区可与民政、人口和计划生育等部门积极配合，广泛联系新婚夫妇，通过社区卫生服务机构或居民委员会，向每一对准备怀孕的夫妻宣传孕前保健。

各级卫生行政部门可根据实际情况，制定孕前保健服务的实施办法及服务规范，建立相关管理制度及服务评估标准；组织由妇产科、儿科、妇幼保健、健康教育及其他相关学科业务骨干组成的技术指导组，对孕前保健服务人员进行技术培训和指导，对孕前保健服务机构进行考核，不断提高服务水平。

（二）加强管理，规范开展孕前保健服务

各级医疗保健机构应当依照本《规范》全面实施和落实孕前保健服务。

1.医疗保健机构可根据自身实际情况，开设孕前保健服务门诊，将具有良好人际沟通技能和综合服务能力的专业人员作为孕前保健服务的业务骨干；同时，合理利用现有房屋和设备，制定具体的孕前保健服务流程和规章制度（见附件2）。有条件的医疗保健机构可尝试婚前、孕前、孕期、产时、产后保健“一条龙”等系统化生育健康服务。在孕产期保健管理的基础上，加强生育健康服务的管理。

2.建立孕前保健资料档案，及时进行资料的汇总、统计和分析。有条件的地方要逐步实行电子化管理，并与现行的孕产期系统管理相衔接。

3.各级妇幼保健机构要在卫生行政部门的领导下，积极探索符合当地实际的孕前保健服务模式；同时，切实承担起本辖区孕前保健服务的技术指导、培训、资料收集和汇总等工作。

（三）孕前保健宣传。

利用广播、电视、报刊及新媒体平台等多种形式，广泛宣传孕前保健的必要性和主要内容，唤起全社会特别是新婚夫妇以及准备生育的夫妇的积极参与。开展健康进万家活动，将预防出生缺陷的科普知识送到农村、城市社区，引导群众树立“生健康孩子，从孕前做起”的观念。加强全人群健康知识普及，推广文明健康生活方式，形成每个人是自己健康第一责任人。

# 预防艾滋病母婴传播干预服务工作规范

## 一、孕产妇抗病毒治疗

（一）治疗方案。

1.对于孕期发现艾滋病感染孕产妇，应当立即给予抗病毒治疗，可选择以下三种方案中的任意一种：

方案一：替诺福韦（TDF）+拉米夫定（3TC）+洛匹那韦/利托那韦（LPV/r）；

方案二：替诺福韦（TDF）+拉米夫定（3TC）+依非韦伦（EFV）；

方案三：齐多夫定（AZT）+拉米夫定（3TC）+洛匹那韦/利托那韦（LPV/r）。

2.孕前已接受抗病毒治疗的孕产妇，根据病毒载量检测结果进行病毒抑制效果评估。如病毒载量小于50拷贝/ml，可保持原治疗方案不变；否则，酌情调整抗病毒治疗用药方案。

3.对于孕晚期（孕28周之后）发现的艾滋病感染孕产妇，有条件的情况下推荐使用：替诺福韦（TDF）+拉米夫定（3TC）/恩曲他滨（FTC）+整合酶抑制剂。

（二）注意事项。

1.在分娩结束后，艾滋病感染产妇无需停药，继续进行抗病毒治疗。

2.当孕产妇血红蛋白低于90g/L，或中性粒细胞低于0.75×$10^9$/L，建议不选或停用AZT。应用TDF前需进行肾脏功能评估。

3.整合酶抑制剂应当选择可应用于孕产妇的整合酶抑制剂。

具体治疗方案参见最新版《预防艾滋病母婴传播技术指导手册》、《国家免费艾滋病抗病毒药物治疗手册》。

（三）孕产妇抗病毒治疗的相关检测。

孕产妇抗病毒用药前、用药过程中应进行相关检测，评估孕产妇感染状况，确定用药方案和监测治疗效果。

1.用药前：进行病毒载量、CD4+T 淋巴细胞计数及其他相关检测（包括血常规、尿常规、肝功能、肾功能、血脂、血糖等）。

2.用药过程中：按规定进行 CD4+T 淋巴细胞计数及其他相关检测（同前）。

3.孕晚期：进行 1 次病毒载量检测，在分娩前获得检测结果。

4.有条件地区，建议孕产妇用药前、用药期间进行耐药检测。

**二、安全助产服务**

孕期提供充分的咨询，帮助感染孕妇及其家人尽早确定分娩医院，及时到医院待产。

艾滋病感染不作为实施剖宫产的指征。对于孕早、中期已经开始抗病毒治疗、规律服用药物、没有艾滋病临床症状，或孕晚期病毒载量＜1000 拷贝/毫升，或已经临产的孕产妇，不建议施行剖宫产，避免紧急剖宫产。

产前检查和分娩过程中尽量避免可能增加母婴传播危险的损伤性操作，包括会阴侧切、人工破膜、宫内胎儿头皮监测、使用胎头吸引器或产钳助产等。应严密观察并积极处理产程。尽可能减少新生儿接触母亲血液、羊水及分泌物的时间和机会。

## 三、艾滋病感染孕产妇所生儿童母婴传播风险评估

对所有的艾滋病感染孕产妇及所生儿童进行母婴传播风险评估，以确定儿童预防治疗方案。风险评估依据孕产妇抗病毒治疗、实验室检测等情况，将所生儿童分为高暴露风险儿童和普通暴露风险儿童。

符合以下条件之一的孕产妇所生儿童为艾滋病高暴露风险儿童，其他为普通暴露风险儿童。

1.感染孕产妇孕晚期 HIV 病毒载量>50 拷贝/ml;

2.感染孕产妇无孕晚期 HIV 病毒载量检测结果，孕期抗病毒治疗不足 12 周;

3.孕产妇临产时或分娩后 HIV 初筛试验阳性。

## 四、儿童抗病毒用药方案

（一）普通暴露风险儿童。儿童应当在出生后 6 小时内尽早开始服用抗病毒药物，可以选择以下两种方案中的任意一种（详见表 1 和表 2）。如选择母乳喂养，应当首选 NVP 方案。

**表 1 普通暴露风险儿童预防用药建议剂量：奈韦拉平（NVP）**

| 出生体重 | 用药剂量 | 用药时间 |
|---|---|---|
| ≥2500g | NVP 15mg（即混悬液 1.5ml），每天 1 次 | 婴儿应服药至出生后 4 周 |
| <2500g 且≥2000g | NVP 10 mg（即混悬液 1.0ml），每天 1 次 | |
| <2000g | NVP 2 mg /kg（即混悬液 0.2ml/kg），每天 1 次 | |

表 2 普通暴露风险儿童预防用药建议剂量：齐多夫定（AZT）

| 出生体重 | 用药剂量 | 用药时间 |
|---|---|---|
| ≥2500g | AZT 15mg（即混悬液 1.5ml），每天 2 次 | 婴儿应服药至出生后 4 周。 |
| <2500g 且≥2000g | AZT 10mg（即混悬液 1.0ml），每天 2 次 | |
| <2000g | AZT 2mg/kg（即混悬液 0.2ml/kg），每天 2 次 | |

（二）高暴露风险儿童。儿童应在出生后 6 小时内尽早开始服用三联抗病毒药物至出生后 6 周（详见表 3）。

出生后 2 周内：齐多夫定（AZT）+拉米夫定（3TC）+奈韦拉平（NVP）

出生 2 周后至 6 周：齐多夫定（AZT）+拉米夫定（3TC）+洛匹那韦/利托那韦（LPV/r）

表 3 高暴露风险儿童预防用药建议剂量

| | AZT | | 3TC | | NVP | LPV/r |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 年龄 / 体重 | 胎龄<35 周 (2mg/kg) | 胎龄>35 周 (4mg/kg) | <4 周龄 (2mg/kg) | >4 周龄 (4mg/kg) | <2 周龄 (6mg/kg) | >2 周龄 (16/4mg/kg) |
| 每天 2 次，每次用药剂量 | | | | | | |
| 2kg- | 1ml | 2ml | 1ml | - | 2ml | 1ml |
| 3kg- | 1ml | 2ml | 1ml | - | 3ml | 1ml |
| 4kg- | 2ml | 3ml | 2ml | 3ml | 3ml | 1ml |
| 5kg- | 2ml | 3ml | 2ml | 3ml | - | 1.5ml |
| 6-6.9kg | 2ml | 4ml | - | 3ml | - | 1.5ml |

注：应根据胎龄、儿童周龄和体重变化及时更换药物和调整药物剂量。

（三）儿童抗病毒药物副反应监测。对于艾滋病感染孕产妇所生高暴露风险儿童，应当在其服药后2周及4周时进行血常规、肝功能和肾功能检测。发现异常者，及时进行处理。

五、婴儿喂养咨询与指导

医务人员应当根据艾滋病感染孕产妇及其家人对婴儿喂养的知识和技能、可接受性、可负担性、可持续性、获得专业指导的可及性等条件进行综合评估，给予科学的喂养指导，保障婴儿健康饮食和营养充足。

对选择人工喂养的，指导其正确冲配奶粉和清洁消毒器具。对选择母乳喂养的，要做好咨询指导，强调喂养期间母亲应当坚持服用抗病毒药物，指导正确的母乳喂养和乳房护理。

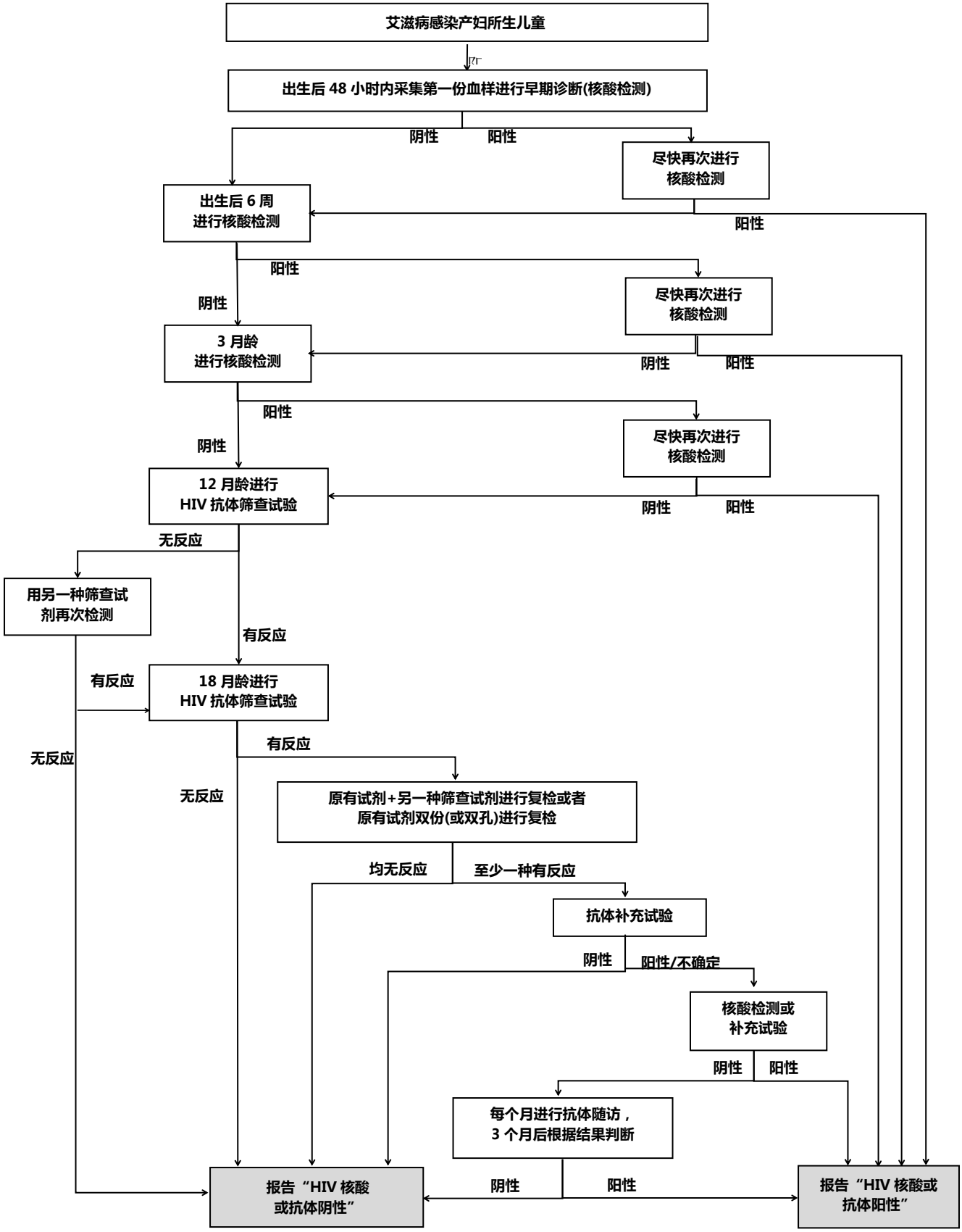
六、儿童艾滋病感染状况监测和随访

对所生儿童于出生后48小时内、6周和3个月时，分别采集血标本，进行婴儿艾滋病感染早期诊断检测（核酸检测）。两次核酸检测结果阳性，可诊断为艾滋病病毒感染。早期诊断检测结果为阴性或未进行早期诊断检测的儿童，应于12月龄时进行HIV抗体筛查，筛查结果阴性者，排除艾滋病感染；筛查结果阳性者，应随访至满18月龄，并再次进行HIV抗体检测，如抗体检测结果仍为阳性者应及时进行补充实验，明确艾滋病感染状态。儿童艾滋病感染早期诊断与HIV抗体检测服务流程详见图5。

艾滋病感染孕产妇所生儿童都应纳入高危儿管理，在儿童满1、3、6、9（8）、12和18月龄时，分别进行随访和体格检查。

对于发现的艾滋病病毒感染儿童进行传染病报告，尽快进行转介和治疗。

图 5 艾滋病感染孕产妇所生儿童艾滋病早期诊断与 HIV 抗体检测服务流程



# 预防乙肝母婴传播干预服务工作规范

## 一、乙肝感染孕产妇干预

乙肝病毒表面抗原阳性的孕产妇需进行肝功能检测，有条件的地区进行 HBV DNA 定量检测。依据感染孕产妇血清 HBV DNA、转氨酶水平和肝脏疾病严重程度，在医生的指导下进行抗病毒治疗或转诊。

若孕产妇孕中、晚期血清 HBV DNA $\geqslant 2\times10^{5}$IU/ml，建议与感染孕产妇充分沟通，在知情同意的基础上，于孕 28 周开始抗病毒治疗；对于 HBV DNA>$2\times10^{9}$IU/ml 的孕产妇可于孕 24 周开始抗病毒治疗。若不能进行 HBV DNA 检测或无检测结果，可依据乙肝病毒 E 抗原阳性结果于孕 28 周开始抗病毒治疗。

推荐药物为替诺福韦（TDF）。患有肾病或严重骨质疏松的孕产妇，可应用替比夫定（LdT）治疗。孕产妇用药后中途不建议停药，分娩后应立即停药。应加强产后监测，复查肝肾功能，进行 HBV DNA 定量检测。

## 二、乙肝感染孕产妇所生儿童干预

（一）接种乙肝疫苗。

所有乙肝病毒表面抗原阳性孕产妇所生新生儿，均应按照最新版《国家免疫规划疫苗儿童免疫程序及说明》中新生儿乙肝疫苗免疫程序，于出生后 12 小时内尽早接种首剂乙肝疫苗，并按

规定完成乙肝疫苗全程接种。

（二）注射乙肝免疫球蛋白。

所有乙肝病毒表面抗原阳性孕产妇所生新生儿，均应于出生后 12 小时内尽早注射乙肝免疫球蛋白 100 国际单位。注射方法为肌内注射，注意应与乙肝疫苗的接种部位不同，也不可与乙肝疫苗吸入同一注射器内注射。

（三）儿童喂养。

乙肝病毒表面抗原阳性孕产妇可以进行母乳喂养。

（四）儿童随访和检测。

儿童在完成最后剂次乙肝疫苗接种后 1-2 个月，应进行乙肝病毒表面抗原和表面抗体检测，明确母婴传播干预效果。检测方法首选酶联免疫吸附试验或化学发光免疫试验，不具备条件的地区也可采用胶体金标记免疫分析法。

按要求上报所有乙肝病毒表面抗原阳性孕产妇及其所生新生儿产时的个案信息和部分儿童 12 月龄内的随访及检测情况。部分儿童指孕中、晚期血清 HBV DNA $\geqslant 2 \times 10^5$IU/ml 或 HBeAg 阳性母亲所生儿童。

# 预防梅毒母婴传播干预服务工作规范

## 一、梅毒感染孕产妇治疗

（一）推荐方案。

孕产妇一旦发现梅毒感染，即刻开始治疗，可选择以下任意一种方案。

1.苄星青霉素，240万单位，分两侧臀部肌内注射，每周1次，连续3次为1个疗程。

2.普鲁卡因青霉素，80万单位/日，肌内注射，连续15日为1个疗程。

（二）替代方案。

若青霉素过敏，在无头孢曲松过敏史的情况下使用头孢曲松，1g/日，肌内注射或静脉点滴，连续10日为1个疗程。

若青霉素过敏且不能使用头孢曲松时，使用红霉素口服（禁用四环素、多西环素），每次500mg，4次/日，连服15日为1个疗程。

（三）注意事项。

1. 规范治疗的定义：①使用青霉素治疗；②按照治疗方案要求全程、足量治疗；③治疗应在分娩前1个月完成。

2.临产时发现的感染孕产妇，应立即启动并完成1个疗程的治疗。

3.梅毒螺旋体血清学试验阳性、非梅毒螺旋体血清学试验阴性的孕产妇，应给予1个疗程的治疗。

4.苄星青霉素治疗期间，若中断治疗超过1周；或采用其他药物（普鲁卡因青霉素、头孢曲松或红霉素）治疗期间，遗漏治

疗 1 日或超过 1 日，均应重新开始计算疗程并继续治疗。

5. 治疗结束后应当定期随访。每月进行 1 次非梅毒螺旋体血清学试验定量检测，若 3-6 个月内非梅毒螺旋体血清学试验滴度未下降 4 倍（2 个稀释度），或滴度上升 4 倍（2 个稀释度），或检测结果由阴转阳，应当立即再给予 1 个疗程的梅毒治疗。

6. 孕期用红霉素治疗的孕妇，在分娩后应使用多西环素复治（多西环素，100mg，2 次/日，连服 15 日），治疗期间不能哺乳，所生的儿童应按照先天梅毒治疗方案给予相应的治疗。

7. 对于母亲孕期未接受规范治疗，且非梅毒螺旋体检测阳性的儿童，按照先天梅毒治疗。

8. 感染孕产妇分娩前必须进行非梅毒螺旋体血清学试验定量检测，以便与所生新生儿非梅毒螺旋体血清学试验定量检测结果进行比较，以此作为后续诊治的依据。

## 二、儿童预防性治疗

1. 治疗对象：所有梅毒感染孕产妇所生的新生儿。

2. 治疗方案：苄星青霉素，5 万单位/千克体重，1 次肌内注射（分两侧臀肌）。

## 三、儿童梅毒感染状况监测和随访

梅毒感染孕产妇所生儿童自出生时开始，定期进行梅毒血清学检测和随访，直至排除或诊断先天梅毒（详见图 6）。

## 四、先天梅毒的诊断与治疗

（一）先天梅毒诊断。

梅毒感染孕产妇所生儿童符合下列任何一项，可诊断为先天梅毒：

1. 儿童的皮肤黏膜损害或组织标本病原学检查阳性（病原学检测方法包括：暗视野显微镜、镀银染色镜检和核酸扩增试验）；

2.出生时梅毒螺旋体 IgM 抗体检测阳性;

3.出生时非梅毒螺旋体血清学试验定量检测结果阳性,滴度大于等于母亲分娩前滴度的 4 倍(2 个稀释度),且梅毒螺旋体血清学试验结果阳性;

4.出生时不能诊断先天梅毒的儿童,任何一次随访过程中非梅毒螺旋体血清学试验结果由阴转阳或上升 4 倍滴度(2 个稀释度),且梅毒螺旋体血清学试验阳性;

5.18 月龄前未能诊断先天梅毒的儿童,18 月龄后梅毒螺旋体血清学试验仍阳性。

(二)先天梅毒治疗。

有条件的地区应进行脑脊液检查,包括常规检查及脑脊液梅毒血清学试验,以判断是否有神经系统损害。

1.脑脊液正常者。

同预防性治疗方案,即苄星青霉素,5 万单位/千克体重,1 次肌内注射(分两侧臀肌)。已接受过预防性治疗的先天梅毒患儿不须重复治疗。

2.脑脊液异常者。

可选择以下任意一种方案。

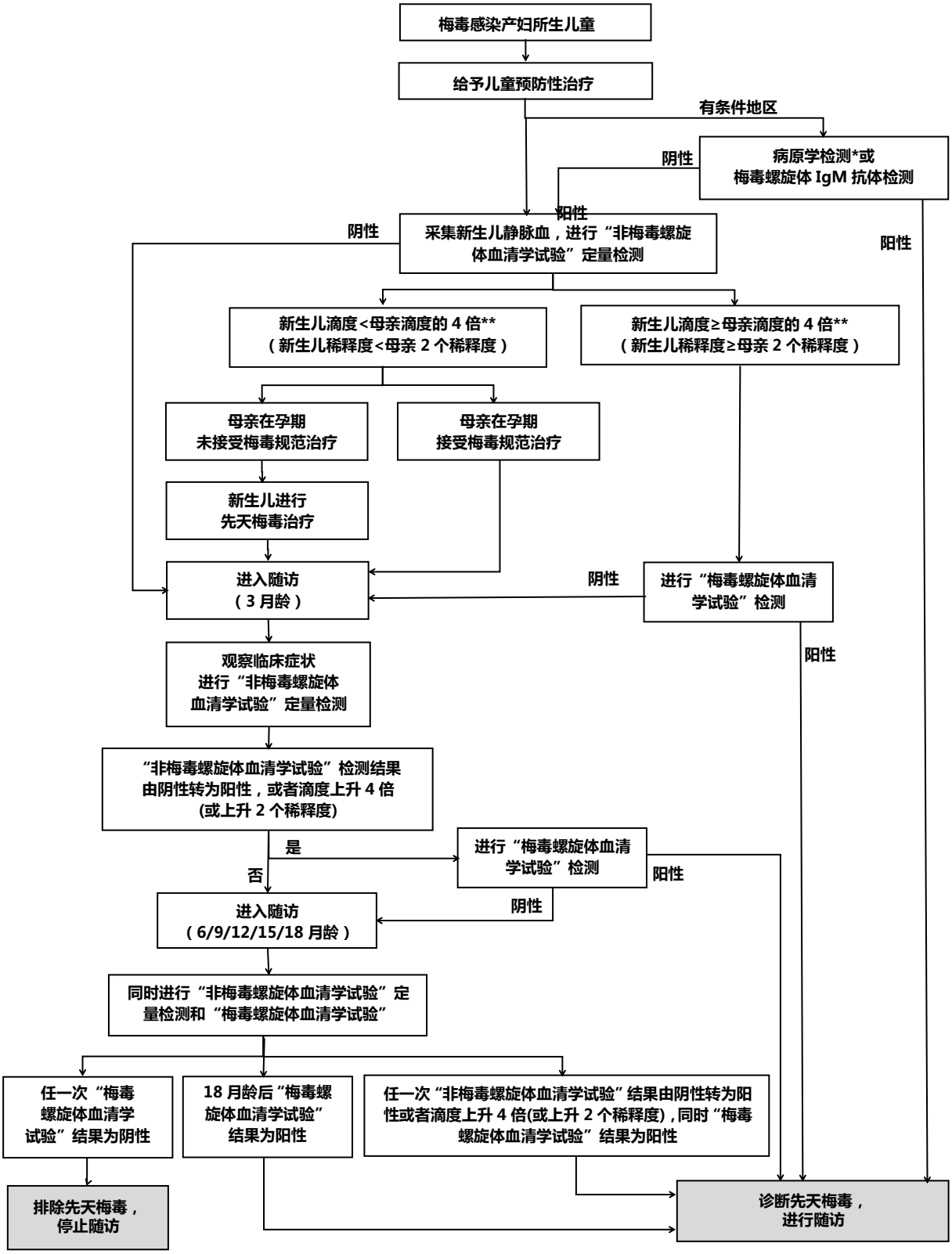
(1)青霉素,每次 5 万单位/千克体重,每 8 小时 1 次(7 日内新生儿,每 12 小时 1 次),静脉滴注,连续 10-14 日。

(2)普鲁卡因青霉素,每次 5 万单位/千克体重,每日 1 次,肌内注射,连续 10-14 日。

治疗期间如果遗漏治疗 1 日或超过 1 日,需重新计算治疗疗程,再次开始治疗。

3.如无条件检查脑脊液,按脑脊液异常者治疗。

图 6 梅毒感染孕产妇所生儿童随访及监测流程




**注：*病原学检测方法包括暗视野显微镜、镀银染色镜检和核酸扩增试验；**

****若母亲滴度未知，应尽快进行"非梅毒螺旋体血清学试验"定量检测。**

# 增补叶酸预防神经管缺陷项目工作规范

## 一、项目目标

（一）总目标。让每位准备怀孕和孕早期3个月的农村生育妇女都能享受免费增补叶酸服务，有效降低神经管缺陷发生率，提高出生人口素质。

（二）年度目标。

1.对准备怀孕和孕早期3个月的农村生育妇女免费增补叶酸，目标人群叶酸服用率达到90%以上。

2.神经管缺陷发生率逐步降低，出生人口素质稳步提高。

## 二、项目对象和范围

（一）项目实施对象。准备怀孕的农村生育妇女。

（二）项目实施范围。全国31个省（区、市）。

## 三、项目内容

（一）服务内容。

1.为准备怀孕的农村生育妇女在孕前3个月至孕早期3个月免费增补叶酸，开展叶酸补服督导、随访和登记，预防和减少神经管缺陷的发生。

2.以预防神经管缺陷为重点，广泛开展宣传教育和人员培训，提高目标人群相关知识知晓率和叶酸服用率，提升项目工作人员服务能力和水平。

3.组织开展叶酸招标采购、发放管理、追踪随访及信息管理

等工作，确保药品质量和服务落实。

（二）叶酸发放登记和随访流程。

1.准备怀孕的妇女。村卫生室卫生人员收集辖区内准备怀孕生育妇女信息，确定发放对象，入户通知其领取叶酸片，签订知情同意书，进行健康教育，并登记时间、用量等叶酸领取情况。村医按每人每天 0.4 毫克剂量发放叶酸片，保证孕前 3 个月至孕早期 3 个月服用量，发放对象每次领取 1-3 个月的用量。村医对领取叶酸的妇女每月至少随访一次，督促妇女按时服用，登记叶酸服用情况。服用叶酸 6 个月未怀孕的生育妇女，应在医生指导下自行购买继续增补叶酸。

2.高危待孕妇女。高危待孕妇女是指准备怀孕的妇女中，既往生育过神经管缺陷胎儿或服用抗癫痫药者。乡镇卫生院妇幼保健人员根据既往高危孕产妇管理记录以及各村上报的信息，对高危待孕妇女进行登记。通知高危待孕妇女到乡镇卫生院领取叶酸片，签订知情同意书，进行健康教育，并登记时间、用量等叶酸领取情况，每月至少随访一次。乡镇卫生院妇幼保健人员按每人每天服用 4 毫克剂量发放叶酸片，保证高危待孕妇女孕前 3 个月至孕早期 3 个月服用量，发放对象每次领取 1-3 个月的用量。乡镇卫生院妇幼保健人员将领取叶酸的高危待孕妇女名单通知所在村村医，村医应当每 1-2 周督促高危待孕妇女按时服用，并登记其叶酸服用情况，整理后反馈给乡镇卫生院妇幼保健人员。

## 四、项目组织实施

（一）组织领导。

1.国家卫生健康委负责国家层面项目的组织管理，制订项目管理工作规范，统筹部署工作开展，组织开展宣传教育、人员培训、业务指导、质量控制等工作，对项目实施情况进行督导检查和考核评估。

2.地方各级卫生健康行政部门负责本地区项目的组织实施与管理，按照项目管理规定和要求制定具体实施方案，指导所辖项目地区加强组织领导，落实保障措施，健全工作制度，组织开展叶酸发放管理、宣传培训、信息报送、项目督导等工作，提高项目实施进度和质量。各省（区、市）定期向国家卫生健康委报送项目进展情况。

3.省级卫生健康行政部门组织开展叶酸需求计划制订、集中招标采购、组织分发和信息报送等工作。地市级和县级卫生健康行政部门负责叶酸需求核报、组织分发、信息报送等工作。承担项目任务的医疗卫生机构及人员负责叶酸发放登记、信息收集报送、随访管理等工作。

4.强化政府主导、部门协作，探索建立多部门合作工作机制，联合民政、妇联等部门多形式多渠道开展健康教育、人才培训和叶酸发放等工作，提高目标人群相关知识知晓率和叶酸服用率，提升医务人员服务能力。

（二）实施流程。

1.叶酸招标采购。各省（区、市）按照年度叶酸需求量，严格按照国家相关规定进行集中招标采购。招标采购的叶酸必须符合以下条件：国药准字号、剂型为0.4毫克叶酸片、生产厂家必

须具备GMP资质、所购叶酸片需提供保险服务。

2.叶酸组织分发。各省（区、市）卫生健康行政部门根据项目年度叶酸需求量，集中招标采购后按计划分配给各市（地）。各市（地）卫生健康行政部门根据辖区内各县（区）需求情况，按计划分配给各县（区）。各县（区）卫生健康行政部门结合婚前保健、孕前保健、孕期保健、计划生育等多种途径，按照项目管理工作规范及流程组织开展叶酸发放和管理督导，并按要求上报叶酸需求量。乡镇卫生院负责将叶酸分发到各村卫生室，指导村卫生室规范科学发放，并对村卫生室组织发放和管理进行监督。同时，乡镇卫生院负责辖区内高危待孕妇女的叶酸发放和管理。村卫生室卫生人员负责了解本村育龄妇女的孕育状况，为本村准备怀孕的妇女发放叶酸并进行随访管理，收集、整理和上报叶酸发放和服用信息；及时上报本村高危待孕妇女信息，并负责其服用情况的随访、监督和登记。

3.信息收集报送。村医或保健员按月收集上报叶酸发放和服用信息，乡镇（街道）卫生院按季度统计上报辖区内叶酸发放和服用信息。县以上各级卫生健康行政部门按季度统计辖区内叶酸发放和服用信息，并逐级报送。

具体实施流程及要求详见《2010年增补叶酸预防神经管缺陷项目管理方案》（卫办妇社发〔2010〕102号）。

（三）经费保障和管理。

1.各省（区、市）要结合实际统筹使用各级财政补助资金，加强项目资金监管，提高资金使用效益。

2.任何机构和个人不得截留、挤占、挪用项目资金，或改变资金的性质和用途，不得用于与本项目无关的其他支出。严格开支范围、开支标准和审批程序，加强财务和会计核算，做好项目的监督检查工作，同时接受上级部门组织的资金检查。

**五、项目考核指标**

（一）绩效指标。目标人群叶酸服用率。

（二）指标定义。当年某地区免费补服叶酸的农村生育妇女人数占当年应免费补服叶酸的农村生育妇女人数的比例。

（三）测算公式。目标人群叶酸服用率=当年某地区免费补服叶酸的农村生育妇女人数/当年应免费补服叶酸的农村生育妇女人数×100%。

（四）指标评价。目标人群叶酸服用率≥90%。

**六、项目考核与评估**

（一）各级卫生健康行政部门负责项目实施的监督管理和效果评估，按照项目工作规范和有关要求，定期组织开展监督检查、质量控制和技术指导，及时了解组织管理、执行进度、资金使用、质量控制、信息管理、相关知识知晓率、群众满意度等项目实施情况。

（二）根据项目绩效目标管理有关规定和要求，按照项目绩效目标对项目工作进行考核评估，确保各项任务落到实处，项目实施取得预期效果。各省级卫生健康行政部门按年度向国家卫生健康委报送项目总结。

# 开展产前筛查技术医疗机构基本标准

产前筛查是指通过临床咨询、医学影像、生化免疫等技术项目对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病筛查。产前筛查技术配置应当以人群对产前筛查技术服务需求、产前筛查技术发展为依据，符合区域医疗卫生资源规划要求。开展产前筛查技术医疗机构（以下简称产前筛查机构）应当达到以下基本标准。

## 一、主要职责

（一）进行出生缺陷防治健康教育。

（二）开展与产前筛查相关的临床咨询。

（三）开展常见的胎儿染色体病、开放性神经管畸形、超声下常见严重的胎儿结构畸形等产前筛查工作。

（四）将拟进行产前诊断的孕妇转诊至与其合作的产前诊断机构。

（五）统计和分析产前筛查有关信息，按要求定期报送卫生健康行政部门。

（六）建立追踪随访制度，对接受筛查的孕妇进行妊娠结局追踪随访。

（七）接受有合作关系产前诊断机构的人员培训、技术指导与质量控制。

（八）建立技术档案管理制度，对在本机构进行筛查的孕妇建立信息档案，档案资料保存期应为 15 年。

## 二、设置要求

（一）设有妇产、超声、检验等科室，设有医学伦理委员会。具有开展临床咨询、助产技术、超声产前筛查等专业能力，可独立开展生化免疫实验室检测，或与产前诊断机构合作开展生化免疫实验室检测、孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断相关采血服务。

（二）配备至少 2 名从事临床咨询的妇产科医师，其中 1 名具有 5 年中级以上技术职称；配备至少 2 名从事超声产前筛查的临床医师，其中 1 名具有中级以上技术职称且具有 2 年以上妇产科超声检查工作经验；设置生化免疫实验室的医疗机构应当配备至少 2 名生化免疫实验室技术人员，其中 1 名应当具有中级以上技术职称且具有 2 年以上临床实验室工作经验。产前筛查机构配备的各类卫生专业技术人员应当满足相应工作量的要求。

（三）与产前诊断机构建立转会诊关系，双方签订转会诊协议，接受其人员培训、技术指导与质量控制。

## 三、人员能力

（一）从事产前筛查的卫生专业技术人员必须经过省级卫生健康行政部门组织的产前筛查技术专业培训，并考试合格。

（二）各类卫生专业技术人员能力。

1. 从事临床咨询的医师应当取得妇产科执业医师资格，并符合以下条件。

（1）大专以上学历或中级以上技术职称，且具有 2 年以上临床咨询相关工作经验。

（2）具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握临床咨询的目的、原则、步骤和基本策略。

②了解基本的医学遗传学基础理论知识，掌握产前筛查方案及产前诊断指征，具有识别常见胎儿异常的能力及掌握转诊指征。

③了解常见的致畸因素以及预防措施。

2.从事超声产前筛查的临床医师应当取得执业医师资格，并符合以下条件。

（1）大专以上学历或中级以上技术职称，且具有2年以上妇产科超声检查工作经验。

（2）掌握胎儿系统超声筛查要求的正常图像与常见严重胎儿结构异常超声图像的识别能力。

3.生化免疫实验室技术人员应当符合以下条件。

（1）大专以上学历或中级以上技术职称，且具有2年以上临床实验室工作经验。

（2）具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握标本收集与保存的基本知识。

②掌握产前筛查原理及方案。

③掌握标记免疫检测技术的基本知识与操作技能。

④掌握风险率分析及评估技术。

**四、房屋与场地**

（一）临床咨询诊室和超声产前筛查室各1间，每间面积≥12$m^2$。

（二）产前筛查实验室应当具有符合临床实验室要求的独立工作区域，并配备相应的仪器设备。

（三）设立相对独立的候诊区、宣教区。

**五、设备配置**

具有与开展产前筛查工作相适应的设备，具体设备基本要求见附表，超声产前筛查室应当配备保障工作需要的超声仪器及图文管理和声像存储系统。

**六、规章制度**

建立健全各项规章制度，包括产前筛查流程、设备管理制度、标本管理与生物安全制度、转会诊制度、患者知情同意制度、追踪随访制度、质量控制及信息管理与安全制度等。

**七、质量控制**

（一）严格落实《医疗质量管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》，建立院内质量控制工作小组，按照有关要求定期开展质量控制，分析并撰写质量控制报告，针对质量问题，提出整改措施并持续改进。

（二）接受有合作关系的产前诊断机构及同级以上卫生健康行政部门的质量控制与评估，并达到相应要求。

（三）产前筛查质量控制包括以下内容。

1.确保各项相关工作依法依规开展。

2.确保按照各类技术规范要求有序开展各项工作。临床咨询、产前筛查实验室检测、超声产前筛查等应当符合相关技术规范、技术指南要求。

3.设置生化免疫实验室的医疗机构应当按照有关要求开展室内质量控制和室间质量评价并合格。

附表：产前筛查机构设备基本要求

附表

# 产前筛查机构设备基本要求

| 设备名称 | 基本数量 |
| --- | --- |
| **超声产前筛查室** | |
| 彩色多普勒超声诊断仪 | 1 |
| 超声工作站(图文管理和声像存储系统) | 1 |
| **生化免疫实验室** | |
| 普通离心机 | 1 |
| 全自动生化免疫检测仪 | 1 |
| 普通电冰箱 | 2 |
| -80℃冰箱 | 1 |
| **其他** | |
| 计算机（可接外网） | 2 |
| 资料柜 | 2 |

# 开展产前诊断技术医疗机构基本标准

产前诊断是指通过遗传咨询、医学影像、细胞遗传和分子遗传等技术项目对胎儿进行先天性缺陷和遗传性疾病诊断。产前诊断技术配置应当以人群对产前诊断技术服务需求、产前诊断技术发展为依据，符合区域医疗卫生资源规划要求。开展产前诊断技术医疗机构（以下简称产前诊断机构）应当达到以下基本标准。

## 一、主要职责

（一）进行出生缺陷防治健康教育。

（二）接受产前筛查机构或其他医疗机构发现的拟进行产前诊断孕妇的转诊。

（三）开展与产前诊断相关的临床咨询。

（四）开展常见的胎儿染色体病、开放性神经管畸形、超声下常见严重的胎儿结构畸形等产前诊断工作。

（五）具有相应遗传咨询和实验室检测能力的，可开展常见单基因遗传性疾病的诊断。

（六）在征得家属同意后，对引产出的胎儿进行病理检查及相关遗传学检查。

（七）落实多学科转会诊、追踪随访、疑难病例讨论等各项规章制度。

（八）对有合作关系的产前筛查机构开展人员培训、技术指导和质量控制工作。

（九）对涉及医学伦理问题的病例应当及时经医学伦理委员会研究讨论。

（十）统计和分析产前诊断有关信息，尤其是确诊阳性病例的有关数据，按要求定期报送卫生健康行政部门。

（十一）建立技术档案管理制度，对在本机构进行筛查或诊断的孕妇建立信息档案，档案资料保存期应为15年。

**二、设置要求**

（一）设有妇产、儿科、医学影像（超声）、检验、病理等科室，具有独立的遗传咨询门诊，设有医学伦理委员会。

（二）有能力独立开展遗传咨询（包括遗传病咨询和产前咨询）、医学影像（超声）、生化免疫、细胞遗传和胎儿病理等技术服务。可独立开展分子遗传或按照有关要求与有能力的医疗机构合作开展相关服务。鼓励有能力的产前诊断机构独立开展分子遗传项目。

（三）配备至少2名具有副高以上技术职称的从事遗传病咨询的临床医师、2名具有副高以上技术职称的从事产前咨询的妇产科医师、2名具有副高以上技术职称的从事超声产前诊断的临床医师、1名具有副高以上技术职称的儿科医师、2名细胞遗传实验室技术人员，其中1名具有5年中级以上技术职称。设置分子遗传实验室的医疗机构应当配备至少2名分子遗传实验室技术人员，其中1名具有5年中级以上技术职称。从事遗传病咨询的临床医师可由具有能力的妇产科、儿科等临床医师兼任。产前诊断机构配备的各类卫生专业技术人员应当满足相应工作量的

要求。

（四）设立产前诊断诊疗组织，设主任1名，负责本机构产前诊断工作。

（五）明确具体的内设机构，负责日常管理工作和信息档案管理工作。

## 三、人员能力

（一）从事产前诊断的卫生专业技术人员必须经过系统的产前诊断技术专业培训，通过省级卫生健康行政部门的考核获得母婴保健技术服务相应资格证明。从事辅助性产前诊断技术的人员，应当在获得母婴保健技术服务相应资格证明的人员指导下开展工作。

（二）各类卫生专业技术人员能力。

1.从事遗传病咨询的临床医师应当取得执业医师资格，并符合以下条件。

（1）医学院校本科以上学历，具有5年以上遗传病咨询相关临床工作经验。

（2）具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握医学伦理、遗传病咨询的目的、原则、步骤和基本策略。

②具备系统扎实的医学遗传学基础理论知识，掌握常见遗传性疾病的临床表现、一般进程、预后、遗传方式、预防及相关治疗措施，并能正确评估遗传风险与再发风险。

③掌握胎儿常见遗传性疾病检测方法及临床意义，能正确告

知辅助诊断手段，并结合临床判断遗传检测结果。

④具有针对明确致病基因先证者的单基因遗传性疾病进行相应产前诊断的能力。

⑤配合妇产科医师完成胎儿标本采集及医疗处置，并共同签署产前诊断报告。

2.从事产前咨询的临床医师应当取得妇产科执业医师资格，并符合以下条件。

（1）大专以上学历，中级以上技术职称，且具有5年以上临床工作经验。

（2）具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握产前咨询的目的、原则、步骤和基本策略。

②具有基本的医学遗传学基础理论知识，掌握常见胎儿异常的临床表现、一般进程、预后。

③掌握胎儿生长发育进程，具有针对影响胎儿生长发育常见环境因素咨询的能力。

④掌握常见的致畸因素、致畸原理以及预防措施。

⑤掌握胎儿常见先天性缺陷的检测方法及临床意义。

⑥掌握介入性产前诊断技术(如绒毛取材、羊膜腔穿刺或脐静脉穿刺技术)。

3.从事儿科诊疗活动的临床医师应当取得儿科执业医师资格，并符合以下条件。

（1）大专以上学历，中级以上技术职称，且具有5年以上临床工作经验。

（2）具备以下相关专业基本知识和技能。识别常见出生缺陷、单基因遗传性疾病、开展临床指导及评估预后的能力，对出生缺陷胎儿围产期保健进行指导。

4.从事超声产前诊断的临床医师应当取得执业医师资格，并符合以下条件。

（1）大专以上学历，中级以上技术职称，且具有5年以上妇产科超声检查工作经验。

（2）具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握胎儿发育各阶段脏器的正常与异常超声影像学特征。

②具有常见严重胎儿结构异常超声图像的诊断识别能力。

③根据胎儿系统超声检查情况，结合相关资料，具有综合判断胎儿疾病及对超声结果解释的能力。

5.实验室技术人员应当具有相应卫生专业技术职称，并符合以下条件。

（1）大专以上学历或中级以上技术职称，且具有2年以上临床实验室工作经验。

（2）细胞遗传实验室技术人员应当具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握标本收集与保存的基本知识。

②掌握细胞培养的无菌操作技术。

③掌握外周血及产前诊断相关标本的培养、制片、显带染色体核型分析技术。

④了解染色体相关疾病，掌握细胞培养操作流程。

（3）分子遗传实验室技术人员应当具备以下相关专业基本知识和技能。

①掌握标本收集与保存的基本知识。

②掌握临床基因扩增检验技术分区操作原则。

③掌握基因扩增和一代测序等常用分子遗传学技术。

**四、房屋与场地**

（一）具备独立的遗传病咨询和产前咨询门诊，至少具备诊室 1 间、检查室 1 间，每间面积≥12㎡。

（二）具备独立的超声产前诊断室至少 1 间，诊室面积≥16$m^2$。

（三）具备介入性取材（羊水、绒毛、脐血）门诊手术室与孕妇术后休息观察室。

（四）染色体核型分析场所面积≥50㎡，应当包含细胞培养室、标本制备室、阅片室。细胞培养室应当具备空气消毒设施，各工作室应当具备恒温设施。根据需要配置其他必要的设施设备。

（五）分子遗传实验室（可选）应当具备临床基因扩增实验室资质，严格遵守《医疗机构临床实验室管理办法》《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》等相关规定。

（六）设立相对独立的候诊区、宣教区。

（七）负责日常管理工作和信息档案管理工作的场所各 1 间，每间面积≥15㎡。

**五、设备配置**

具有与开展产前诊断工作相适应的设备，具体设备基本要求见附表，鼓励设置远程会诊系统。

## 六、规章制度

建立健全各项规章制度,包括产前诊断流程、设备管理制度、标本管理与生物安全制度、多学科转会诊制度、患者知情同意制度、追踪随访制度、质量控制及信息管理与安全制度等。

## 七、质量控制

（一）严格落实《医疗质量管理办法》和《医疗技术临床应用管理办法》，建立院内质量控制工作小组，按照有关要求定期开展质量控制，分析并撰写质量控制报告，针对质量问题，提出整改措施并持续改进。

（二）接受同级以上卫生健康行政部门的质量控制与评估，并达到相应要求。

（三）负责本辖区产前筛查机构的质量控制。

（四）产前诊断质量控制包括以下内容。

1.确保各项相关工作依法依规开展。

2.确保按照各类技术规范要求有序开展各项工作。遗传病咨询、产前咨询、产前筛查与产前诊断实验室检测、超声产前筛查与超声产前诊断等应当符合相关技术规范、技术指南要求。

3.按照有关要求开展实验室室内质量控制和室间质量评价并合格。开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断相应检测项目的医疗机构应当接受国家卫生健康委临床检验中心组织的室间质量评价。

附表：产前诊断机构设备基本要求

附表

# 产前诊断机构设备基本要求

| 设备名称 | 基本数量 |
| --- | --- |
| **超声产前诊断室** | |
| 附穿刺引导装置的超声仪器 | 1 |
| 彩色多普勒超声诊断仪 | 2 |
| 超声工作站(图文管理和声像存储系统) | 2 |
| **细胞遗传实验室** | |
| 普通双目显微镜 | 2 |
| 三筒研究显微镜附显微照相设备 | 1 |
| 倒置显微镜附显微照相设备 | 1 |
| 荧光显微镜 | 1 |
| 超净工作台或生物安全柜 | 1 |
| 二氧化碳培养箱 | 2 |
| 普通离心机 | 2 |
| 恒温干燥箱 | 1 |
| 超纯水仪或自动纯水蒸馏器 | 1 |
| 恒温水浴箱 | 2 |
| 普通电冰箱 | 2 |
| 分析天平 | 1 |
| 普通天平 | 1 |

| 设备名称 | 基本数量 |
| --- | --- |
| **生化免疫实验室** | |
| 普通离心机 | 1 |
| 全自动生化免疫检测仪 | 1 |
| 普通电冰箱 | 2 |
| -80℃冰箱 | 1 |
| **分子遗传实验室** | |
| PCR 仪 | 2 |
| 凝胶成像仪 | 1 |
| 普通离心机 | 1 |
| 台式高速离心机 | 1 |
| 电泳仪 | 1 |
| 分析天平 | 1 |
| 恒温培养箱 | 1 |
| 紫外分光光度计或核酸蛋白检测仪 | 1 |
| 生物安全柜 | 1 |
| 微量加样器（不同规格） | 2（套） |
| 普通电冰箱 | 2 |
| -20℃冰箱 | 1 |
| -80℃冰箱 | 1 |
| **产前诊断日常管理工作场所** | |
| 计算机（可接外网） | 2 |
| 资料柜 | 2 |

# 遗传咨询技术规范

本技术规范主要指与产前诊断有关的遗传咨询，是指取得了《母婴保健技术考核合格证书》从事产前诊断的临床医师，对咨询对象就所询问的先天性缺陷和遗传性疾病等情况的咨询。

## 一、基本要求

### （一）遗传咨询机构的设置

凡经卫生行政部门许可的开展产前诊断技术的医疗保健机构可以开展遗传咨询。

### （二）遗传咨询人员的要求

1、遗传咨询人员应为从事产前诊断的临床医师，必须符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》中有关要求。

2、具备系统、扎实的医学遗传学基础理论知识，能正确推荐辅助诊断手段，对实验室检测结果能正确判断，并对各种遗传的风险与再现风险做出估计。

### （三）场所要求

遗传咨询门诊至少具备诊室 1 间，独立候诊室 1 间，检查室 1 间。

## 二、遗传咨询应遵循的原则

（一）遗传咨询人员应态度亲和，密切注意咨询对象的心理状态，并给予必要疏导。

（二）遗传咨询人员应尊重咨询对象的隐私权，对咨询对象

提供的病史和家族史给予保密。

（三）遵循知情同意的原则，尽可能让咨询对象了解疾病可能的发生风险、建议采用的产前诊断技术的目的、必要性、风险等，是否采用某项诊断技术由受检者本人或其家属决定。

## 三、遗传咨询的对象

（一）夫妇双方或家系成员患有某些遗传病或先天畸形者。

（二）曾生育过遗传病患儿的夫妇。

（三） 不明原因智力低下或先天畸形儿的父母。

（四）不明原因的反复流产或有死胎死产等情况的夫妇。

（五） 婚后多年不育的夫妇。

（六）35 岁以上的高龄孕妇。

（七） 长期接触不良环境因素的育龄青年男女。

（八）孕期接触不良环境因素以及患有某些慢性病的孕妇。

（九）常规检查或常见遗传病筛查发现异常者。

（十）其他需要咨询的情况。

## 四、技术程序

### （一）遗传咨询技术要求

1、采集信息：遗传咨询人员要全面了解咨询对象的情况，详细询问咨询对象的家族遗传病史、医疗史、生育史（流产史、死胎史、早产史）、婚姻史（婚龄、配偶健康状况）、环境因素和特殊化学物接触及特殊反应情况、年龄、居住地区、民族。收集先证者的家系发病情况，绘制出家系谱。

2、遗传病诊断及遗传方式的确定：遗传咨询人员根据确切

的家系分析及医学资料、各种检查化验结果，诊断咨询对象是哪种遗传病或与哪种遗传病有关，单基因遗传病还须确定是何种遗传方式。

3、遗传病再现风险的估计：染色体病和多基因遗传病以其群体发病率为经验风险，而单基因遗传病根据遗传方式进行家系分析，进一步进行发病风险估计并预测其子代患病风险。

4、提供产前诊断方法的有关信息：遗传咨询应根据子代可能的再现风险度，建议采取适当的产前诊断方法，充分考虑诊断方法对孕妇和胎儿的风险等。临床应用的主要采集标本方法有绒毛膜穿刺、羊膜腔穿刺、脐静脉穿刺等。产前诊断方法有超声诊断、生化免疫、细胞遗传诊断、分子遗传诊断等。

5、提供建议：遗传咨询人员应向咨询对象提供结婚、生育或其他建议。

（二）遗传咨询需注意的问题

1、阐明各种产前诊断技术应用的有效性、局限性，所进行筛查或诊断的时限性、风险和可能结局。

2、说明使用的遗传学原理，用科学的语言解释风险。

3、解释疾病性质，提供病情、疾病发展趋势和预防的信息。

4、在咨询过程中尽可能提供客观、依据充分的信息，在遗传咨询过程中尽可能避免医生本人的导向性意见。

# 21三体综合征和神经管缺陷产前筛查技术规范

产前筛查，是通过简便、经济和较少创伤的检测方法，从孕妇群体中发现某些怀疑有先天性缺陷和遗传性疾病胎儿的高危孕妇，以便进一步明确诊断。产前筛查必须符合下列原则：目标疾病的危害程度大；筛查后能落实明确的诊断服务；疾病的自然史清楚；筛查、诊断技术必须有效和可接受。为规范产前筛查技术的应用，根据目前医学技术发展，制定21三体综合征和神经管缺陷产前筛查的技术规范。

## 一、基本要求

### （一）机构设置

开展21三体综合征和神经管缺陷产前筛查的医疗保健机构必须设有妇产科诊疗科目，如果有产前诊断资质许可，应及时对产前筛查的高危孕妇进行相应的产前诊断；如果无产前诊断资质许可，应与开展产前诊断技术的医疗保健机构建立工作联系，保证筛查阳性病例在知情选择的前提下及时得到必要的产前诊断。

### （二）设备要求

设备配置参照附件2有关生化免疫室的要求。

## 二、管理

### （一）产前筛查的组织管理

1、产前筛查必须在广泛宣传的基础上，按照知情选择、孕妇自愿的原则，任何单位或个人不得以强制性手段要求孕妇进行产前筛查。医务人员应事先详细告知孕妇或其家属21三体综合征和神经管缺陷产前筛查技术本身的局限性和结果的不确定性，是否筛查以及对于筛查后的阳性结果的处理由孕妇或其家属决定，并签署知情同意书。

2、产前筛查纳入产前诊断的质量控制体系。孕中期的筛查，根据各地的具体条件可采取两项血清筛查指标、三项血清筛查指标或其他有效的筛查指标。从事21三体综合征和神经管缺陷产前筛查的医疗保健机构所选用的筛查方法和筛查指标(包括所用的试剂)必须报指定的各省开展产前诊断技术的医疗保健机构统一管理。

（二）定期报告

开展产前筛查和产前诊断技术的医疗保健机构应定期将21三体综合征和神经管缺陷产前筛查结果，包括筛查阳性率、21三体综合征（或胎儿其他染色体异常）和神经管缺陷检出病例、假阴性病例汇报给指定的各省开展产前诊断技术的医疗保健机构。

（三）筛查效果的定期评估

国家级和各省开展产前诊断技术的医疗保健机构，应指导、监督21三体综合征和神经管缺陷产前筛查工作，并进行筛查质量控制，包括筛查所用试剂、筛查方法，对筛查效果定期进行评估，根据各地的筛查效果提出调整或改进的建议。

## 三、技术程序与质量控制

（一）筛查的技术程序和要求

1、筛查结果必须以书面报告形式送交被筛查者，筛查报告应包括经筛查后孕妇所怀胎儿21三体综合征发生的概率或针对神经管缺陷的高危指标甲胎蛋白（AFP）的中位数倍数值（AFP MoM），并有相应的临床建议。

2、筛查报告必须经副高以上职称的具有从事产前诊断技术资格的专业技术人员复核后，才能签发。

3、筛查结果的原始数据和血清标本必须保存至少一年，血清标本须保存于-70℃，以备复查。

（二）筛查后高危人群的处理原则

1、应将筛查结果及时通知高危孕妇，并由医疗保健机构的遗传咨询人员进行解释和给予相应的医学建议。

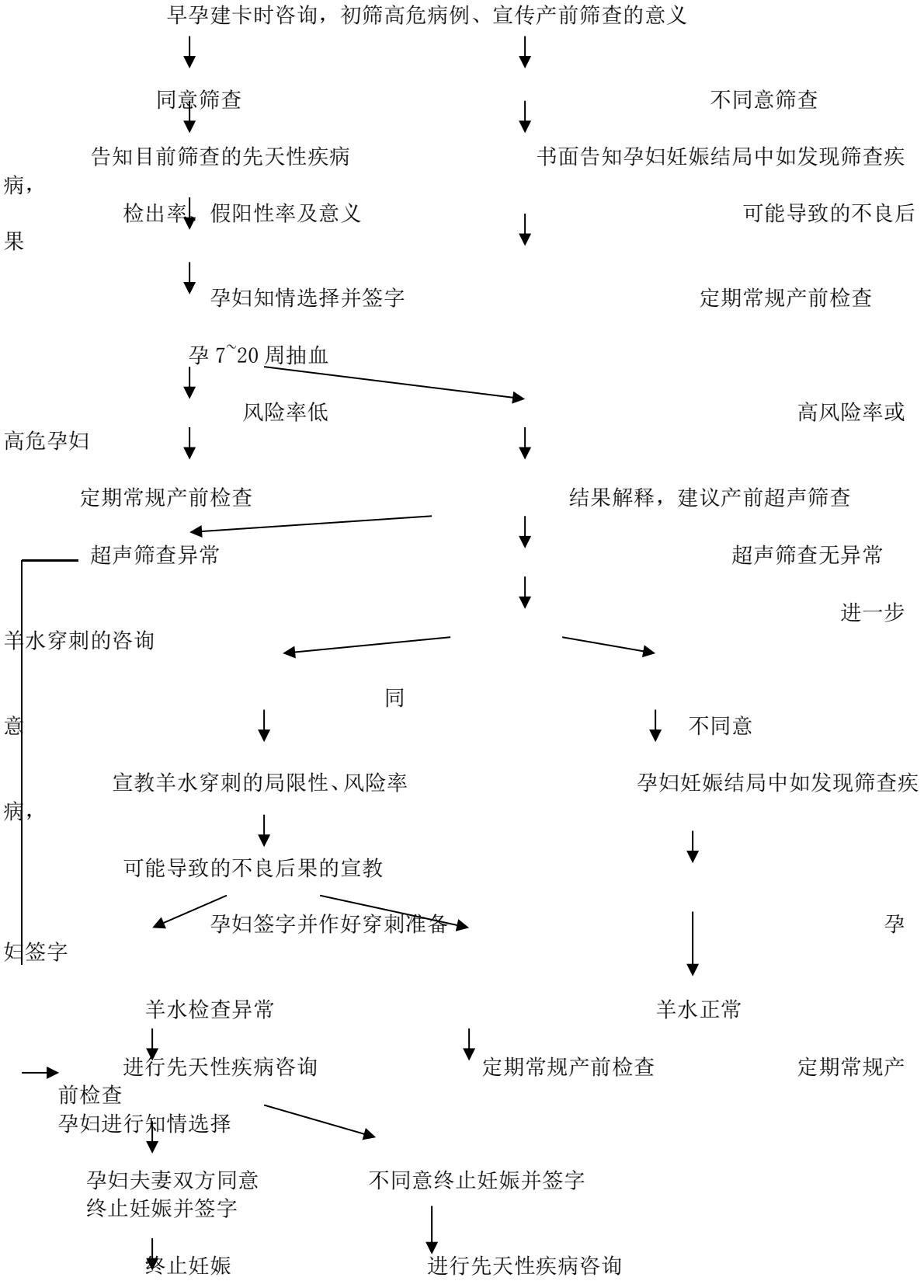
2、对21三体综合征高危胎儿的染色体核型分析和对神经管畸形高危胎儿的超声诊断，应在经批准开展产前诊断的医疗保健机构进行。具体技术规范参考附件7和附件6。

3、对筛查出的高危病例，在未做出明确诊断前，不得随意为孕妇做终止妊娠的处理。

4、对筛查对象进行跟踪观察，直至胎儿出生，并将观察结果记录。

## 四、产前筛查及产前诊断工作流程图

# 产前筛查及产前诊断工作流程图



# 超声产前筛查技术规范

超声产前筛查是通过对孕妇超声检查发现体表畸形和内脏畸形的可疑胎儿，以便进一步明确诊断。

## 一、基本要求

### （一）机构设置

超声产前筛查工作在由市（州）卫生行政部门认定的县级以上的医疗保健机构中开展。

### （二）人员要求

从事产前超声检查的医师必须具有执业医师资格；承担中孕期超声胎儿系统筛查的医师还应符合下列条件：

1、具备大专以上学历、中级以上专业技术职称的超声执业医师；

2、在本岗位从事妇产科超声检查工作 2 年以上，接受过省级以上卫生行政部门组织认可的超声产前筛查技术培训，并取得培训合格证书；

3、在省级产前超声诊断机构接受不少于 3 个月的规范培训，并提交至少 20 例中孕期规范系统胎儿筛查纪录。

### （三）设备要求

具备实时超声诊断仪，承担中孕期超声系统胎儿筛查的单位，应具有一台以上彩色多普勒超声诊断仪，并配有图像记录工作站设备。

## 二、组织管理

（一）筛查必须在广泛宣传的基础上，按照知情选择、孕妇自愿的原则。任何单位或个人不得以强制性手段要求孕妇进行产前筛查。医务人员应详细告知孕妇或其家属超声产前筛查技术本身的局限性和结果的不确定性，对于筛查的阳性结果的处理由孕妇或其家属选择决定，并签署知情同意书。

（二）对筛查出的可疑阳性病例，建议进行产前诊断，提供转诊、会诊等帮助，并做好有关登记。

（三）严禁非医疗目的进行胎儿性别鉴定。

## 三、技术程序与质量控制

（一）中孕期超声胎儿系统筛查的检查项目、测量项目与标准切面如下:

1、头颈部：颅骨环、脑中线、透明隔腔、侧脑室、小脑、大池、小脑延髓池、颈项部皱褶厚度（中孕早期）;

2、面部：面部矢状切面、双侧眼眶、嘴唇;

3、胸部正常形态表现、胸部和肺部的大小、心脏的活动、四腔心正位、主动脉和肺动脉流出道;

4、腹部：肝脏、胃、双肾、膀胱、脐带（血管数目、与腹部连接）;

5、脊柱（矢状面与横切面）;

6、四肢长骨及手足;

7、胎盘、羊水、宫颈长度;

8、测量项目包括：生长指标有双顶径、头围、腹围、股骨干长度、肱骨干长度等；其他指标有侧脑室、透明隔、小脑最大

横径、小脑延髓池、颈项皮肤皱褶厚度、脐动脉血流等。

以上检查项目与测量项目必须按照技术规范要求的标准切面来执行。

（二）人员资质与技术设备均不能达到中孕期胎儿系统筛查要求的单位推荐执行中孕期常规胎儿超声检查，内容包括:

1、胎头，双顶径、头围;

2、心脏（心率、心律、孕妇和设备条件允许情况下，观察四腔心）;

3、腹围;

4、股骨长;

5、胎盘、羊水。

（三）质量控制

1、所有从事超声产前筛查的医师均应接受定期的质量控制;

2、建立规范的中孕期超声筛查图像;

3、有质控项目与相匹配的质控表格;

4、有相匹配超声图像存储图文工作站;

5、每 1～2 个月各筛查医院应完成一次超声筛查图像质量控制并有记录可查;

6、建立质控网络。各筛查机构每季度需向指定的市（州）产前诊断机构提交一套中孕期规范超声筛查图像，各产前诊断构每季度需向指定的省级超声产前诊断中心提交一套中孕期规范超声筛查图像。省级超声产前诊断中心负责对各级筛查机构及产前诊断机构抽取规范超声筛查图像进行质量控制，并定期发布质量控制报告。

# 超声产前诊断技术规范

超声产前诊断是产前诊断的重要内容之一，它包括对胎儿生长发育的评估、对高危胎儿在超声引导下的标本采集和对某些先天性缺陷的诊断。

## 一、基本要求

### （一）超声产前诊断机构的设置

超声产前诊断应在卫生行政部门许可的国家级、各省开展产前诊断技术的医疗保健机构开展。

### （二）超声产前诊断人员的要求

从事超声产前诊断的人员必须符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》中有关要求。

### （三）设备要求

1、超声室应配备高分辨率的彩色多普勒超声诊断仪。

2、具有完整的图像记录系统和图文管理系统，供图像分析和资料管理。

## 二、管理

（一）对胎儿有可疑发育异常者，必须进行全面的超声检查，并做必要的记录。

（二）严禁非医疗目的进行胎儿性别鉴定。

（三）未取得产前诊断技术服务资格的医疗保健机构在进行常规产前超声检查时，发现可疑病例，应出具超声报告，同时必

须将可疑病例转诊至开展产前诊断技术的医疗保健机构。

（四）产前诊断超声报告，应由2名经审批认证的专业技术人员签发。

## 三、超声产前诊断应诊断的严重畸形

根据目前超声技术水平，妊娠16周～24周应诊断的致命畸形包括无脑儿、脑膨出、开放性脊柱裂、胸腹壁缺损内脏外翻、单腔心、致命性软骨发育不全等。

## 四、技术程序

（一）对孕妇进行产前检查的医院应在孕妇妊娠16周～24周进行常规超声检查，主要内容应包括：胎儿生长评估和胎儿体表及内脏结构发育的检查。具体操作步骤应按医院超声检查的诊疗常规进行。如疑有胎儿生长发育异常，应立即转诊到经许可开展产前诊断技术的医疗保健机构进行进一步检查诊断。

（二）对《产前诊断技术管理办法》第十七条规定的高危孕妇，应进行早期妊娠超声检查，对发现的异常病例应转诊到经许可开展产前诊断技术的医疗保健机构进行进一步检查诊断。

（三）开展产前诊断技术的医疗保健机构对转诊来的可疑病例以及产前筛查出的高危孕妇，应在妊娠24周前对胎儿进行全面的超声检查并做详细的记录。

（四）对无结构异常的腔室容积改变，需随访后再做诊断。

（五）胎儿标本采集应严格按照介入性超声操作常规进行。

# 胎儿染色体核型分析技术规范

对胎儿细胞进行染色体核型分析是产前诊断染色体异常的主要诊断方法。胎儿细胞可通过羊膜腔、脐血管和绒毛膜穿刺获取。获得的细胞经体外培养后收获、制片、显带，做染色体核型分析。

## 一、基本要求

### （一）机构设置

只有在经卫生行政部门许可的开展产前诊断技术的医疗保健机构才能实施。

### （二）人员要求

从事胎儿染色体核型分析的人员必须符合《从事产前诊断卫生专业技术人员的基本条件》中有关要求。

### （三）场所要求

场所应包含小手术室、接种培养室、标本制备室、实验室、暗室和洗涤室。各工作室应具备恒温设施，小手术室和接种培养室应具备空气消毒设施。

### （四）设备要求

设备配置参照附件 2 有关要求。

## 二、管理

### （一）建立规章制度

1、各级工作人员分工和职责。

2、各项技术操作常规。

3、消毒隔离制度。

4、设备仪器和材料管理制度。

5、资料信息档案和管理。

（二）所有的操作必须在孕妇及其家属了解该技术的目的、局限性和风险，并签订了知情同意书后方可进行。

（三）所有操作必须按常规进行，手术操作后应做好手术记录。

（四）染色体核型分析报告，应由2名经认证审批的专业技术人员签发，审核人必须具有副高以上专业技术职称。

## 三、产前诊断适应证、适宜检查时间及手术禁忌证

（一）产前诊断适应证

1、35岁以上的高龄孕妇。

2、产前筛查后的高危人群。

3、曾生育过染色体病患儿的孕妇。

4、产前检查怀疑胎儿患染色体病的孕妇。

5、夫妇一方为染色体异常携带者。

6、孕妇可能为某种X连锁遗传病基因携带者。

7、其他，如曾有不良孕产史者或特殊致畸因子接触史者。

（二）产前诊断时间

1、早孕绒毛采样检查宜在孕8周~11周进行。

2、羊水穿刺检查宜在孕16周~21周进行。

3、脐血管穿刺检查宜在孕 18 周～24 周进行。

（三）穿刺禁忌证

1、术前感染未治愈或手术当天感染及可疑感染者。

2、中央性前置胎盘或前置、低置胎盘有出血现象。

3、先兆流产未治愈者。

**四、技术质量标准**

（一）技术程序

1、正确选择产前诊断适应证、时间和相关技术。

2、在超声监护下做各种穿刺，2 次穿刺未获标本者，2 周后再进行穿刺。

（二）质量标准

1、各种穿刺成功率不得低于 90%。

2、羊水细胞培养成功率不得低于 90%。

3、脐血细胞培养成功率不得低于 95%。

4、在符合标准的标本、培养、制片、显带情况下，核型分析的准确率不得低于 98%。

5、绒毛染色体核型分析异常，必要时做羊水或脐血复核。

# 孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术规范

孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断是应用高通量基因测序等分子遗传技术检测孕期母体外周血中胎儿游离 DNA 片段，以评估胎儿常见染色体非整倍体异常风险。为规范该类技术的临床应用，制订本规范。本规范主要包括开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术的基本要求、适用范围、临床服务流程、检测技术流程以及质量控制指标等内容。

## 第一部分　基本要求

### 一、机构要求

（一）开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的医疗机构应当获得产前诊断技术类《母婴保健技术服务执业许可证》。

（二）开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断采血服务的医疗机构（以下简称采血机构）应当为有资质的产前筛查或产前诊断机构。开展采血服务的产前筛查机构须与产前诊断机构建立合作关系，并向省级卫生计生行政部门备案。

（三）开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 实验室检测的医疗机构（以下简称检测机构）应当具备临床基因扩增检验实验室资质，严格遵守《医疗机构临床实验室管理办法》、《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》等相关规定，相应检验项目应当接受

国家卫生计生委临床检验中心组织的室间质量评价。

**二、人员要求**

（一）从事孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的专业技术人员应当按照《产前诊断技术管理办法》要求取得相应资质。

（二）从事孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前检测的实验室人员应当经过省级以上卫生计生行政部门组织的临床基因扩增检验技术培训，并获得培训合格证书。

**三、设备试剂要求**

（一）在具备细胞遗传学实验诊断设备的基础上，同时具备开展孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断相应的主要设备，包括 DNA 提取设备、PCR 仪、高通量基因测序仪或其他分子检测设备等。设备的种类、数量应当与实际开展检测项目及检测量相匹配。

（二）设备、试剂和数据分析软件应当符合《医疗器械监督管理条例》和《医疗器械注册管理办法》等相关规定，经过食品药品监督管理部门批准注册。

**四、工作要求**

（一）严格遵守《中华人民共和国母婴保健法》及其实施办法、《产前诊断技术管理办法》、《医疗机构临床实验室管理办法》等有关规定。

（二）产前诊断机构与产前筛查机构建立合作关系时，双方应当签订协议明确各自责任和义务。具体要求如下：

1.产前筛查机构主要负责制订产前筛查方案、检测前咨询、检测申请（包括签署知情同意书、标本采集、检测信息采集）、

对检测结果为低风险人群进行后续咨询、妊娠结局随访等。产前筛查机构应当及时将检测标本送至有合作关系的产前诊断机构，由产前诊断机构安排进行后续检测。

2.产前诊断机构主要负责确定产前筛查与诊断方案、标本检测、出具发放临床报告、对检测结果为高风险人群进行后续咨询、诊断与妊娠结局随访等。产前诊断机构负责对具有合作关系的产前筛查机构进行技术指导、人员培训和质量控制。

（三）产前诊断机构与其他具备高通量基因测序等分子遗传技术能力的医疗机构合作时，双方应当签订协议明确各自责任和义务，并向省级卫生计生行政部门备案。具体要求如下：

1.产前诊断机构负责临床服务。主要包括确定产前筛查与诊断方案、检测前咨询、检测申请（包括签署知情同意书、标本采集、检测信息采集）、依据检测结果出具发放临床报告、后续咨询、诊断与妊娠结局随访等。

2.检测机构负责提供检测技术。包括检测技术平台建设、技术人员培训、技术支持、开展室内质量控制和室间评价、标本转运与检测，提供检测结果并对检测结果负责，按照本规定保存相关标本、信息资料等，接受卫生计生行政部门的监督检查。检测机构不可直接面向孕妇开展外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断临床服务。

（四）产前诊断机构应当定期向省级卫生计生行政部门报送相关信息，由省级卫生计生行政部门汇总后按要求报送国家卫生计生委。

（五）相关医疗机构要按照医学伦理原则，自觉维护孕妇权益，保护孕妇隐私。医务人员要坚持知情选择原则，全面、客观介绍各类产前筛查与诊断技术的适用人群、优缺点以及可供选择的产前筛查与诊断方案等，取得孕妇或其家属同意后方可开展。重要事项需经过本单位伦理委员会审议通过。

（六）严禁发布虚假医疗广告和信息，严禁夸大本技术临床应用效果。

（七）严禁任何机构或人员利用孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断技术进行非医学需要的胎儿性别鉴定。

## 第二部分 适用范围

### 一、目标疾病

根据目前技术发展水平，孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前筛查与诊断的目标疾病为 3 种常见胎儿染色体非整倍体异常，即 21 三体综合征、18 三体综合征、13 三体综合征。

### 二、适宜时间

孕妇外周血胎儿游离 DNA 检测适宜孕周为 $12^{+0}$～$22^{+6}$ 周。

### 三、适用人群

（一）血清学筛查显示胎儿常见染色体非整倍体风险值介于高风险切割值与 1/1000 之间的孕妇。

（二）有介入性产前诊断禁忌证者（如先兆流产、发热、出血倾向、慢性病原体感染活动期、孕妇 Rh 阴性血型等）。

（三）孕 $20^{+6}$ 周以上，错过血清学筛查最佳时间，但要求评

估 21 三体综合征、18 三体综合征、13 三体综合征风险者。

**四、慎用人群**

有下列情形的孕妇进行检测时，检测准确性有一定程度下降，检出效果尚不明确；或按有关规定应建议其进行产前诊断的情形。包括：

（一）早、中孕期产前筛查高风险。

（二）预产期年龄≥35 岁。

（三）重度肥胖（体重指数>40）。

（四）通过体外受精——胚胎移植方式受孕。

（五）有染色体异常胎儿分娩史，但除外夫妇染色体异常的情形。

（六）双胎及多胎妊娠。

（七）医师认为可能影响结果准确性的其他情形。

**五、不适用人群**

有下列情形的孕妇进行检测时，可能严重影响结果准确性。包括：

（一）孕周<$12^{+0}$周。

（二）夫妇一方有明确染色体异常。

（三）1 年内接受过异体输血、移植手术、异体细胞治疗等。

（四）胎儿超声检查提示有结构异常须进行产前诊断。

（五）有基因遗传病家族史或提示胎儿罹患基因病高风险。

（六）孕期合并恶性肿瘤。

（七）医师认为有明显影响结果准确性的其他情形。

除外上述不适用情形的，孕妇或其家属在充分知情同意情况下，可选择孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前检测。

## 第三部分　临床服务流程

### 一、检测前咨询及知情同意

（一）对符合适用人群情形并自愿进行检测的，或符合慎用人群情形但在充分告知并知情同意的前提下仍自愿要求进行检测的孕妇，医师应当对孕妇本人及其家属详细告知该检测的目标疾病、目的、意义、准确率、局限性、风险以及其他筛查与诊断方案，与孕妇本人或其家属签署知情同意书并填写申请单。

（二）知情同意书应当包括以下要点（参考模板见附表 1）：

1. 告知本技术的目标疾病。

2. 告知本技术的检出率、假阳性和假阴性率，强调该检测结果不是产前诊断结果，高风险结果必须进行介入性产前诊断以确诊，以及检测费用及流程等。

3. 告知本技术有因检测失败重新采血的可能。

4. 告知影响该检测准确性的相关因素。

5. 医师对病例个案认为应该说明的相关问题。

（三）对未接受中孕期血清学筛查直接选择孕妇外周血胎儿游离 DNA 产前检测的孕妇，应当在中孕期进行胎儿神经管缺陷风险评估。

（四）产前筛查机构承担采血服务时，知情同意书应当一式两份，一份留存产前筛查机构，一份随标本运转至有合作关系的

产前诊断机构。

**二、检测信息采集**

医师应当仔细询问孕妇基本情况、孕产史、本次妊娠情况、既往史和家族史等，如实、准确、详细填写检测申请单（参考模板见附表 2）。检测申请单第一联由产前诊断机构留存，第二联由检测机构留存。

**三、标本采集及运转**

（一）标本编号。采血机构应当对采血管进行唯一编号。该编号应当与知情同意书、检测申请单和临床报告单编号一致。

（二）标本采集。按照无菌操作要求，采取孕妇外周静脉血。标本的采集和处理均应当按照标准操作流程和产品说明书要求进行。

（三）标本的分离、保存和运转。

1.采用常规乙二胺四乙酸（以下简称 EDTA）抗凝采血管采集的标本应当自离体后 8 小时内完成血浆分离，在干冰冷链状态下暂时保存及运转。采用专用血浆保存管的，可在室温下完成暂时保存与运转。此操作环节须双人复核。

2.标本应当与知情同意书、检测申请单等资料同时运转。运转过程应当符合生物安全和环境要求，同时做好交接记录。

**四、临床报告的出具发放**

（一）自采血至发放临床报告时间不超过 15 个工作日，其中发出因检测失败须重新采血通知的时间不超过 10 个工作日。

（二）临床报告应当由副高以上职称并具备产前诊断资质

的临床医师出具发放。

（三）临床报告应当以开展相关技术的产前诊断机构名义出具，以书面报告形式告知受检者。

（四）临床报告应当包括以下信息（参考模板见附表 3）:

1.送检单位和送检医师姓名。

2.孕妇基本信息，包括姓名、年龄、末次月经时间、孕周等。

3.标本信息，包括标本编号、标本状态、采血日期等。

4.检测项目和检测方法。

5.目标疾病检测值、参考范围、低风险或高风险结果。

6.结果描述与建议。

7.检测单位、检测时间、检测人员及审核人员签名。

8.临床报告审核发放时间、审核医师签名。

**五、检测后咨询及处置**

对检测结果为低风险的孕妇，采血机构应当建议其定期进行常规产前检查；如果同时存在胎儿影像学检查异常，应当对其进行后续咨询及相应产前诊断。对检测结果为高风险的孕妇，产前诊断机构应当尽快通知其到本机构进行后续咨询及相应产前诊断。咨询率应达到 100%，产前诊断率应达到 95%以上。

对于目标疾病以外的其他异常高风险结果，产前诊断机构应当告知孕妇本人或其家属进行进一步咨询和诊断。

**六、妊娠结局随访**

（一）采血机构应当负责对孕妇的妊娠结局进行追踪随访。对检测结果为高风险的孕妇，妊娠结局随访率应达到 100%；对

检测结果为低风险的孕妇，妊娠结局随访率应达到90%以上。随访应至少至分娩后12周，有条件的可随访至分娩后1年。

（二）随访内容应包括：后期流产、引产、早产或足月产、死产、死胎等妊娠结局，是否为21三体综合征、18三体综合征、13三体综合征患儿，有条件的可将后期流产、死胎的遗传学诊断纳入妊娠结局随访内容。

### 七、标本与资料信息的保存

采血机构负责保存知情同意书，产前诊断机构负责保存检测申请单第一联。检测机构负责保存检测申请单第二联、实验室检测核心数据信息和剩余标本。标本、信息和资料的保存期限应不少于3年。

## 第四部分 检测技术流程

### 一、标本的接收

检测机构应当制定标本接收和拒收原则。拒绝接收不符合要求的标本时应当书面反馈拒收原因，具体拒收情况包括：

（一）标本采集不当，如抗凝剂使用不正确、容器使用不正确、严重溶血或有血凝块、采血管破裂或开盖、标本标识不清等。

（二）标本未按照规定的温度、时限等保存和运输。

（三）检测申请单填写不完整。

### 二、信息记录要求

在标本检测过程中，应当及时、准确、如实记录操作人员、仪器、试剂及检测数据等相关信息。

## 三、血浆DNA的提取

血浆 DNA 提取应当在标本制备区进行，各项操作应当符合标准操作流程和说明书要求。如提取 2 次仍不符合质量标准，应当与采血机构充分进行沟通后决定后续处理。剩余的血浆标本应当在-70℃以下保存不少于 3 年，避免反复冻融。

## 四、文库构建

文库构建流程和上机文库质量评估应当严格按照标准操作流程进行。实验操作应当符合《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》相关要求。文库检测浓度及文库片段分布范围应当符合试剂说明书的要求。

## 五、DNA 序列分析

DNA 序列分析应当在扩增产物分析区（如测序区域）按照标准操作流程进行。实验室分区温度和湿度应当符合设备说明书要求。每个标本有效数据量、唯一比对序列数目等均应当符合试剂说明书要求。DNA 序列分析应当严格按照产品说明书具体要求进行。

## 六、数据分析与结果判断

（一）检测质量合格的标本应当严格按照产品说明书进行实验室结果判读。

（二）检测质量不合格的标本应当重新提取 DNA 再次检测，再次检测后仍不符合数据分析或结果判断质量要求的标本，检测机构应当与产前诊断机构充分沟通后确定后续处理。

（三）检测机构应当按照检测方法相关说明书要求建立有关数据质量参考标准。

### 七、检测结果的出具

（一）检测机构填写临床报告中检测结果部分，描述目标疾病的高风险或低风险结果。

（二）对检测失败的样本，检测机构应当发放检测失败报告并注明原因。

### 八、检测数据的存储与安全

相关医疗机构应当严格保护孕妇隐私，严禁泄漏受检者信息，采取措施确保信息安全。检测数据应当进行安全备份，并与互联网物理隔离。可追溯原始序列的核心数据保存应当不少于 3 年。

## 第五部分　质量控制指标

### 一、检出率

21 三体综合征检出率不低于 95%，18 三体综合征检出率不低于 85%，13 三体综合征检出率不低于 70%。

### 二、假阳性率

21 三体综合征、18 三体综合征、13 三体综合征的复合假阳性率不高于 0.5%。

### 三、阳性预测值

21 三体综合征、18 三体综合征、13 三体综合征的复合阳性预测值不低于 50%。

### 四、检测失败率

由于凝血、溶血、DNA 质量控制不合格等标本原因造成的检测失败率不超过 5%。

附表 1

# 孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测知情同意书（参考模板）

本检测是应用高通量基因测序等分子遗传技术检测孕期母体外周血中胎儿游离DNA片段，以评估胎儿常见染色体非整倍体异常风险。现将有关情况告知如下:

1.本检测适宜检测孕周为$12^{+0}$～$22^{+6}$周。

2.本检测仅针对21三体综合征、18三体综合征和13三体综合征3种常见胎儿染色体非整倍体异常。

3.有下列情形的孕妇为慎用人群，进行检测时检测准确性有一定程度下降，检出效果尚不明确;或按有关规定应建议其进行产前诊断的情形。包括:（1）早、中孕期产前筛查高风险。（2）预产期年龄≥35岁。（3）重度肥胖（体重指数>40）。（4）通过体外受精-胚胎移植方式受孕。（5）有染色体异常胎儿分娩史，但除外夫妇染色体异常的情形。（6）双胎及多胎妊娠。（7）医师认为可能影响结果准确性的其他情形。 4.有下列情形的孕妇进行检测时，可能严重影响结果准确性。包括:（1）孕周<$12^{+0}$周。（2）夫妇一方有明确染色体异常。（3）1年内接受过异体输血、移植手术、异体细胞治疗等。（4）胎儿超声检查提示有结构异常须进行产前诊断。（5）有基因遗传病家族史或提示胎儿罹患基因病高风险。（6）孕期合并恶性肿瘤。（7）医师认为有明显影响结果准确性的其他情形。

5.鉴于当前医学检测技术水平的限制和孕妇个体差异（胎盘局限性嵌合、孕妇自身为染色体异常患者）等原因，本检测有可能出现假阳性或假阴性的结果。

6.如出现不可抗拒因素导致样品损耗或其他特殊情形（如因个体差异血浆中胎儿游离DNA含量过低），有可能需重新抽血取样。

7.本检测结果为筛查结果，不作为最终诊断结果。

8.其他需要说明的问题:

---

孕妇在充分知晓上述情况的基础上，承诺以下事项:

1.已阅读《孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测知情同意书》相关内容，充分了解本检测的性质、适用范围、目标疾病和局限性，其中的疑问已得到医生的解答，经本人及家属慎重考虑，自愿进行孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测。

2.本人承诺提供的相关信息真实可靠。

3.知晓并同意院方对妊娠结局进行随访。

4.授权院方处理本次检测涉及的血液、血浆和医疗废弃物。

**为确认上述内容为双方意愿的真实表达，院方已履行了告知义务，孕妇已享有充分知情和选择的权利，签字生效。**

**编号：_____孕妇身份证号：□□□□□□□□□□□□□□□□□□**

**孕妇（签字）：_____　　医师：_____**

**日期：_____年_____月_____日　　日期：_____年_____月_____日**

---

**知情同意书补充条款（孕周超过22$^{+6}$周的孕妇需同时签署）**

本人现孕周已超过22$^{+6}$周，已知晓存在错过最佳产前诊断时间的风险，本人自愿要求进行孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测，并承担检测风险及因错过最佳产前诊断时间所致无足够时间进行后续临床处理等后果。

**孕妇（签字）：_____**

**日期：年月日**

附表2

# 孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测申请单
# （第一联参考模板）

标本采集时间：_____年_____月_____日____时____分　编号：_____

门诊号/住院号：_____

孕妇姓名：_____出生日期：_____年_____月 ____日

末次月经：____ 年____ 月____日　孕_____次；产_____次

孕周：　_____周____天　　体重：_____公斤　身高：_____厘米

本次妊娠情况:自然受孕：是□否□　促排卵：是□否□ IUI：是□否□ IVF:是□否□

临床诊断：_____

既往史：异体输血：□无□有　移植手术：□无□有 异体细胞治疗：□无□有

干细胞治疗：□无□有

家族史：_____

不良孕产史：□无□有

若有，自然流产_____次；死胎____次；新生儿死亡____次；畸形儿史____次

辅助检查：1.B 超：□单胎　□双胎　□多胎　□异常 _____

2.筛查模式：□未做 □NT筛查　□早孕期筛查 □中孕期筛查

□早中孕期联合筛查　超声NT测定孕周：_____周____天　NT测定值____mm

母体血清筛查风险：□高风险□低风险　□临界风险

21三体综合征1 /　18三体综合征1 /

3.夫妻双方染色体检查结果：

孕妇染色体核型：□未做□正常□异常 _____

丈夫染色体核型：□未做□正常□异常 _____

**手机/电话：_____ 通讯地址：_____ 电子邮箱：_____**

送检单位：：_____　送检医师：_____联系电话：

申请日期：_____年 ___月 ____日

# 孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测申请单
# （第二联参考模板）

标本采集时间：____年 ___月 ____日____时____分　编号：____

门诊号/住院号：_____

孕妇姓名：_____出生日期：____年 ___月 ____日

末次月经：____ 年____ 月____日　孕__次；产__次

孕周：　_____周____天　　体重：_____公斤　身高：_____厘米

本次妊娠情况:自然受孕：是□否□　促排卵：是□否□ IUI：是□否□ IVF:是□否□

临床诊断：_____

既往史：异体输血：□无□有　移植手术：□无□有 异体细胞治疗：□无□有

干细胞治疗：□无□有

家族史：_____

不良孕产史：□无□有

若有，自然流产_____次；死胎____次；新生儿死亡____次；畸形儿史____次

辅助检查：1.B 超：□单胎　□双胎　□多胎　□异常 _____

2.筛查模式：□未做 □NT筛查　□早孕期筛查 □中孕期筛查

□早中孕期联合筛查　超声NT测定孕周：_____周____天　NT测定值____mm

母体血清筛查风险：□高风险□低风险 □临界风险

21三体综合征1 /　18三体综合征1 /

3.夫妻双方染色体检查结果：

孕妇染色体核型：□未做□正常□异常 _____

丈夫染色体核型：□未做□正常□异常 _____

送检单位：_____　送检医师：_____联系电话：_____

申请日期：_____年 ___月 ____日

附表3

# 孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测<br>临床报告单（参考模板）

送检单位：　　送检医师：　　标本编号：
孕妇姓名：　　年龄：　　住院/门诊号：
末次月经：_____年____月____日　　筛查孕周：
标本采集时间：_____年____月____日　　标本类型：　　标本状态：
标本检测时间：_____年____月____日

**检测项目：胎儿染色体非整倍体（T21、T18、T13）检测**

**检测方法：孕妇外周血胎儿游离DNA产前检测分析**

**结果：**

| 检 测 项 目 | 检测值（Z） | 参考范围 | 高风险 / 低风险 |
|---|---|---|---|
| 21 三体 | | （-3< Z < 3） | |
| 18 三体 | | （-3< Z < 3） | |
| 13 三体 | | （-3< Z < 3） | |
| 结果描述及建议： | | | |

说明：

1. 本报告仅针对21三体综合征、18三体综合征和13三体综合征3种常见胎儿染色体异常。
2. 该技术不适用的检测孕妇人群为：孕周<$12^{+0}$周；夫妇一方有明确染色体异常；1 年内接受过异体输血、移植手术、异体细胞治疗等；胎儿超声检查提示有结构异常须进行产前诊断；有基因遗传病家族史或提示胎儿罹患基因病高风险；孕期合并恶性肿瘤；医师认为有明显影响结果准确性的其他情形。
3. 鉴于当前医学技术发展水平和孕妇个体差异等因素，本检测可能出现假阳性或假阴性结果。
4. 本检测结果不作为产前诊断结果。如检测结果为高风险，建议受检者接受遗传咨询及相应产前诊断；如检测结果为低风险，说明胎儿罹患本检测目标疾病的风险很低，但不排除其他异常可能性，应当进行胎儿系统超声等其他检查。
5. 医疗机构不承担因孕妇提供信息资料不实而导致检测结果不准确的责任。

检测机构：　　检测者：　　审核者：　　日期：　____年____月____日

医师签名：　　发放日期：　____年____月____日

# 血片采集技术规范

血片采集是新生儿疾病筛查技术流程中最重要的环节。血片质量直接影响实验室检测结果，开展新生儿疾病筛查血片采集及送检的医疗机构应当按照本技术规范要求完成血片采集工作。

## 一、基本要求

### （一）机构设置

设有产科或儿科诊疗科目的医疗机构均应当开展新生儿疾病筛查血片采集工作。

### （二）人员要求

1. 具有与医学相关的中专以上学历，从事医学临床工作 2 年以上。

2. 接受过新生儿疾病筛查相关知识和技能的培训并取得技术合格证书。培训内容包括：新生儿疾病筛查的目的、原则、方法及网络运行；滤纸干血片采集、保存、递送的相关知识；新生儿疾病筛查相关信息和档案管理。

## 二、机构和人员职责

### （一）机构职责

1. 积极开展新生儿疾病筛查的宣传教育工作。

2. 加强对本机构血片采集人员的管理和培训。

3. 承担本机构新生儿疾病筛查有关信息的收集、统计、分析和上报工作。

（二）人员职责

1.在实施血片采集前,应当将新生儿疾病筛查的目的、意义、筛查疾病病种、条件、方式、灵敏度和费用等情况如实告知新生儿的监护人，并取得书面同意。

2.认真填写采血卡片，做到字迹清楚、登记完整。卡片内容包括：采血单位、母亲姓名、住院号、居住地址、联系电话、新生儿性别、孕周、出生体重、出生日期、采血日期和采血者等。

3.严格按照新生儿疾病筛查血片采集步骤采集足跟血,制成滤纸干血片,并在规定时间内递送至新生儿疾病筛查实验室检验。

4.因特殊情况未按期采血或不合格血片标本退回需要重新采血者，应当及时预约或追踪采集血片。

5.对可疑阳性病例，应当协助新生儿疾病筛查中心，及时通知复查，以便确诊或采取干预措施。

6.做好资料登记、存档、保管等工作，资料包括活产数、筛查数、新生儿采血登记信息、反馈的检测结果及确诊病例等，保存时间至少 10 年。

**三、血片采集步骤**

（一）血片采集人员清洗双手并佩戴无菌、无滑石粉的手套。

（二）按摩或热敷新生儿足跟，并用 75%乙醇消毒皮肤。

（三）待乙醇完全挥发后，使用一次性采血针刺足跟内侧或外侧，深度小于 3 毫米，用干棉球拭去第 1 滴血，从第 2 滴血开始取样。

（四）将滤纸片接触血滴，切勿触及足跟皮肤，使血液自然

渗透至滤纸背面，避免重复滴血，至少采集 3 个血斑。根据筛查病种增加，相应增加血斑采集数量。

（五）手持消毒干棉球轻压采血部位止血。

（六）将血片悬空平置，自然晾干呈深褐色。避免阳光及紫外线照射、烘烤、挥发性化学物质等污染。

（七）及时将检查合格的滤纸干血片置于密封袋内，密闭保存在 2～8℃冰箱中，有条件者可 0℃以下保存。

（八）所有血片应当按照血源性传染病标本对待，对特殊传染病标本，如艾滋病、梅毒等应当作标识并单独包装。

**四、质量控制**

（一）血片采集的滤纸应当与试剂盒标准品、质控品血片所用滤纸一致。

（二）采血针必须一人一针。

（三）正常采血时间为出生 48 小时后，7 天之内，并充分哺乳；对于各种原因（早产生、低体重儿、正在治疗疾病的新生儿、提前出院者等）未采血者，采血时间一般不超过出生后 20 天。

（四）合格滤纸干血片应当为：

1. 至少 3 个血斑，且每个血斑直径大于 8 毫米。

2. 血滴自然渗透，滤纸正反面血斑一致。

3. 血斑无污染。

4. 血斑无渗血环。

（五）滤纸干血片应当在采集后及时递送，最迟不宜超过 5 个工作日。

（六）有完整的血片采集信息记录。

# 遗传代谢病筛查实验室检测技术规范

本规范适用于承担新生儿高苯丙氨酸血症(包括苯丙酮尿症)和先天性甲状腺功能减低症等新生儿遗传代谢病筛查实验室检测的医疗机构。

## 一、基本要求

### (一)机构设置

省卫生健康委按照本区域规划认定具有能力的医疗机构为新生儿疾病筛查中心(以下简称“筛查中心”),高苯丙氨酸血症和先天性甲状腺功能减低症实验室年筛查量应当达到3万人以上。先天性肾上腺皮质增生症、葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症和串联质谱法多种遗传代谢病筛查必须在上述指定的机构中开展。省级筛查中心应具备包括基因扩增实验室在内的新生儿疾病基因诊断能力,有能力和条件开展基因诊断的市级筛查中心也可建立基因扩增实验室。

### (二)人员要求

1.实验室负责人:医学相关专业本科及以上学历,高级职称,从事新生儿疾病筛查工作5年以上,掌握新生儿疾病筛查网络运作和管理。

2.实验室技术人员:大专及以上学历,从事检验工作2年以上,具有技师以上技术职称,接受过省级以上卫生健康行政部门组织的新生儿疾病筛查相关知识和技能培训并取得培训合格证

书。培训内容包括:

（1）新生儿疾病筛查的目的、原则、方法及网络运行。

（2）所筛查病种的相关知识。

（3）滤纸干血片采集、保存、处理的相关知识。

（4）检测技术的基本知识和操作技能。

（5）新生儿疾病筛查结果的判断（定量和定性）。

（6）筛查实验室质量控制的基本技能。

（7）医学实验室生物安全等相关知识。

（8）新生儿疾病筛查信息管理系统操作技能。

3.文案人员：熟练掌握计算机操作（文字处理及统计、信息管理系统）技术且有档案管理工作经验。

（三）设备要求

1.根据开展的筛查病种相关检验项目配备相应设备。

2.建立与筛查项目相配套的新生儿疾病筛查信息管理系统。

（四）房屋要求

1.高苯丙氨酸血症和先天性甲状腺功能减低症筛查实验室用房2间以上，使用面积至少40平方米以上；新增筛查项目需相应增加实验用房及面积，并合理布局；开展基因诊断项目的实验室必须符合《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》相关要求。

2.综合用房2间，至少20平方米以上，用于滤纸干血片的验收、计算机录入和资料登记保存。

3.滤纸干血片储藏室或冷库（2～8℃）1间，用于滤纸干血

片的长期保存。

## 二、实施原则与职责

（一）必须符合国家《新生儿疾病筛查管理办法》（卫生部令第64号）、《医疗机构临床实验室管理办法》（卫医发〔2006〕73号）、《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》（卫办医疗政发〔2010〕194号）和《医疗质量管理办法》（国家卫生和计划生育委员会令〔2016〕第10号）等文件要求。

（二）收到标本应当在24小时内登记验收，不符合要求的标本应当立即退回，重新采集，并做好退回血片的信息追踪记录。

（三）采用符合国家规定的实验方法，且使用具有国家批准文号的试剂和设备进行检测。

（四）必须接受国家卫生健康委临床检验中心的质量监测和检查。

（五）检测结果及时反馈，发现漏检病例，必须分析原因并做好记录。

（六）必须建立以下实验室规章制度：

1. 人员分工与责任制度。

2. 各种技术标准操作规程。

3. 检验方法的验证或确认程序。

4. 质量控制管理制度。

5. 仪器管理及校准制度。

6. 试剂材料管理制度。

7. 标本登记保存制度。

8.安全制度。

9.应急预案。

10.信息管理制度。

（七）实验室检测结果和资料保存完整，内容包括:

1.不符合要求退回的血片标本，应当登记退回原因、退回日期、重新采集日期及接收日期。

2.每次检测结果的原始资料，包括标准曲线、质控结果、筛查结果等。

3.有关质量控制资料，包括室内质控图、实验室室间质量评价结果反馈、失控原因分析、纠正措施等。

若资料为电子版本，则需备份并有离线保存。

## 三、筛查方法及阳性切值

阳性切值应根据实验室采用的设备、试剂盒和筛查对象科学制定。对于原血片复查后仍异常者，须召回复查，对于初筛值明显异常者，可在召回复查的同时进行确诊检测及治疗。

### （一）高苯丙氨酸血症

1.以全血苯丙氨酸（phenylalanine，Phe）浓度作为筛查指标。

2.Phe浓度阳性切值：一般大于120μmol/L（2mg/dl）为筛查阳性。

3.筛查方法可为荧光分析法、定量酶法和串联质谱法。其中串联质谱法高苯丙氨酸血症筛查，需增加Phe与酪氨酸（tyrosine，Tyr）比值（Phe/Tyr）作为分析指标。

（二）先天性甲状腺功能减低症

1.以全血促甲状腺素（thyroid-stimulating hormone，TSH）浓度作为筛查指标。

2.TSH 浓度的阳性切值：一般大于 8～20μIU/ml 为筛查阳性。

3.筛查方法为时间分辨免疫荧光分析法（TRFIA）、酶免疫荧光分析法（FEIA）和酶联免疫吸附法（ELISA）。

（三）先天性肾上腺皮质增生症

1.筛查经典型 21-羟化酶缺乏导致的先天性肾上腺皮质增生症。

2.以全血 17α-羟孕酮（17-hydoxy progesterone，17-OHP）浓度作为筛查指标。

3.17α-OHP 浓度的阳性切值：一般大于 10～40nmol/L 为筛查阳性切值，具体由实验室所采用的筛查方法、试剂等条件确定。

4.筛查方法为时间分辨免疫荧光分析法（TRFIA）、酶免疫荧光分析法（FEIA）。

5.可建立不同出生孕周和体重新生儿的阳性切值，采用液相色谱-串联质谱法（LC-MS/MS）进行第二级筛查，提高筛查的特异性及阳性预测值，降低假阳性率。

（四）葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症

1.以全血葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（Glucose-6-phosphate dehydrogenase，G6PD）活性作为筛查指标。

2.G6PD 活性的阳性切值：一般小于 2.1～2.6U/gHb 或小于

15～30U/dl 为筛查阳性，由实验室所采用的筛查方法、试剂等条件确定。

3.筛查方法为荧光分析法（定量）。

（五）串联质谱法新生儿疾病筛查

1.根据患病率、检测敏感性和特异性、病种选择原则和国内串联质谱筛查现状，首选 12 种疾病作为我国新生儿遗传代谢病筛查和预防的目标疾病，每种疾病对应的检测指标为基本指标，详见下表:

**串联质谱法筛查 12 种疾病名单**

| 序号 | 疾病名称 | 英文名称简称 | 检测指标 |
|---|---|---|---|
| 1 | 高苯丙氨酸血症 | HPA | Phe、Phe/Tyr |
| 2 | 甲基丙二酸血症 | MMA | C3、C3/C2、C3/Met |
| 3 | 原发性肉碱缺乏症 | PCD | C0 |
| 4 | 希特林蛋白缺乏症 | CIT-II | Cit |
| 5 | 中链酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症 | MCAD | C8、C8/C10 |
| 6 | 丙酸血症 | PA | C3、C3/C2 |
| 7 | 异戊酸血症 | IVA | C5、C5/C2、C5/C3 |
| 8 | 戊二酸血症 I 型 | GAI | C5DC、C5DC/C8、C5DC/C3 |
| 9 | 枫糖尿症 | MSUD | Leu、Val、Leu/Phe |
| 10 | 极长链酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症 | VLCAD | C14:1、C14、14:1/C8:1、C14:1/C16、14:1/C12:1 |
| 11 | 瓜氨酸血症 I 型 | CIT-I | Cit、Cit/Arg |
| 12 | 同型半胱氨酸血症 I 型 | HCY | Met、Met/Phe |

注：HPA（hyperphenylalaninemia），MMA（methylmalonic acidemia），PCD（primary carnitine deficiency），CIT-II（citrullinemia type II），MCAD（medium chain acyl CoA dehydrogenase

deficiency), PA(propionic acidemia), IVA(isovaleric acidemia), GAI(glutaric acidemia type Ⅰ), MSUD(maple syrup urine disease), VLCAD(long chain hydroxyacyl CoA dehydrogenase deficiency), CIT-Ⅰ(citrullinemia type Ⅰ), HCY(Homocystinuria), Phe(phenylalanine, 苯丙氨酸), Tyr(tyrosine, 酪氨酸), Met(methionine, 蛋氨酸), Cit(citrulline, 瓜氨酸), Leu(leucine, 亮氨酸), Val(valine, 缬氨酸), C0(free carnitine, 游离肉碱), C3(propionylcarnitine,丙酰肉碱),C2(acetylcarnitine,乙酰肉碱),C5(isovalerylcarnitine, 异戊酰肉碱), C5DC(Glutarylcarnitine, 戊二酰肉碱), C8(octanoylcarnitine, 辛酰肉碱), C8:1(octenoylcarnitine, 辛烯酰肉碱), C10(decanoylcarnitine, 癸酰肉碱), C12:1(dodecenoylcarnitine, 月桂烯酰基肉碱), C14:1(myristoleylcarnitine, 肉豆蔻烯酰基肉碱), C14(myristoylcarnitine, 肉豆蔻酰基肉碱), C16(palmitoylcarnitine, 棕榈酰肉碱)。

由于遗传代谢病病种的多样性和地域差异性,各筛查中心可根据本地区疾病发生情况,增加相应的筛查病种并报当地卫生健康行政部门备案。

2.检测指标应参照上表内容并结合试剂盒说明书进行设置,可增加比值设置。

3.检测指标浓度及比值的阳性切值根据实验室及试剂盒而定。针对不同时期新生儿所采集的标本,建议设立不同的样本组,分别建立检测指标的阳性切值。

4.标本前处理方法分为衍生化法和非衍生化法。

## 四、检验全过程质量控制

(一)实验室须在接到标本5个工作日内进行检测,并出具可疑阳性报告。

(二)每月向开展新生儿疾病筛查的医疗机构反馈实验室检测结果,筛查阳性结果应即时反馈。

(三)每年参加国家卫生健康委临床检验中心新生儿疾病筛查实验室间质量评价,成绩合格。

(四)滤纸干血片标本必须保存在2~8℃条件下(有条件

的实验室可 0℃以下保存）至少 5 年，以备复查。

（五）有完整的实验室检测信息资料和严格的信息安全保障措施，信息资料存档保留至少 10 年。

**五、筛查实验室质量指标的内部监测**

（一）实验室应根据自身实际情况设置分析前的标本质量合格率和信息完整度、分析中的室内质控和室间质评、分析后结果反馈等质量指标的监测目标。

（二）每月召开质控会议，针对实验室质量指标的统计结果进行分析讨论。

（三）每月向国家卫生健康委临床检验中心上报新生儿疾病筛查项目的室内质量控制结果。

（四）每年定期向国家卫生健康委临床检验中心上报新生儿疾病筛查质量指标结果。

# 地中海贫血筛查和基因检测技术规范

## 一、 机构及人员配置要求

（一）机构要求

省卫生健康委认定的各级新生儿疾病筛查中心可设置地中海贫血（简称地贫）筛查和基因检测实验室。开展地贫基因检测还需设有临床基因扩增检验实验室，并取得省级临床检验中心颁发的《临床基因扩增检验实验室技术验收合格证》。

（二）人员配备要求

实验室技术人员应掌握地贫筛查及基因检测的相关理论知识、实验室操作和质控技能，正确判读和分析实验室检测结果。开展地贫基因检测的实验室技术人员应取得省级临床检验中心颁发的《临床基因扩增技术培训合格证》。临床技术人员应掌握医学遗传学专业知识，熟知地贫诊治相关理论，规范开展遗传咨询指导。

## 二、房屋及设备要求

（一）房屋要求。开展地贫基因检测的实验室应遵循《医疗机构临床基因扩增检验实验室管理办法》、《医疗机构临床基因扩增检验实验室工作导则》（卫办医政发〔2010〕194号）的要求。

（二）设备要求。地贫筛查和基因检测实验室主要仪器设备配置见下表。配置的仪器设备应符合国家有关规定（在满足工

作的前提下，可与其他筛查项目供用）。

**地贫筛查和基因检测实验室主要仪器设备配置一览表**

| 类别 | 设备名称 | 数量 | 用途 |
|---|---|---|---|
| 地贫筛查设备 | 全自动血红蛋白分析仪（毛细管电泳仪或高效液相色谱仪） | 1 套 | 血红蛋白分析 |
| 地贫基因检测设备 | 核酸扩增仪（PCR 扩增仪） | 1～2 台 | 基因扩增 |
| | DNA 测序仪（选配） | 1 台 | 疑难病例的基因测序 |
| | 核酸分析仪 | 1～2 套 | 基因扩增产物分析 |

## 三、地贫筛查和基因检测技术

### （一）地贫筛查技术（血红蛋白分析技术）

采用血红蛋白电泳分析或高效液相色谱分析技术进行血红蛋白分析，主要检测血红蛋白 A2（HbA2）、胎儿血红蛋白（HbF）和异常血红蛋白。

临床实验室应依据我国卫生行业标准《临床常用生化检验》（WS/T402.1-2012、WS/T403.1-2012、WS/T404.1-2012），进行生化检验项目参考区间验证，确定本实验室的 HbA2 和 HbF 正常参考值范围，建立科学的结果综合判断机制，提高检出率。

地贫血红蛋白分析技术服务要点详见国家有关技术规范。

### （二）地贫基因检测技术

原则上对筛查阳性的疑似地贫患儿应进行地贫基因检测。

1. α地贫基因检测。检测α珠蛋白基因是否缺失或突变。检

测内容至少应包括--$^{SEA}$、-α$^{3.7}$、-α$^{4.2}$三种缺失型基因突变及α$^{CS}$、α$^{QS}$和α$^{WS}$三种非缺失基因突变。

2.β地贫基因检测。检测β珠蛋白基因是否突变。检测内容至少应包括：CD41/42（-TCTT）、IVS-II-654（C-T）、-28（A-G）、CD71/72（+A）、CD17（A-T）、CD26（G-A）、CD31（-C）、CD27/28（+C）、IVS-I-1（G-T）、CD43（G-T）、-32（C-A）、-29（A-G）、-30（T-C）、CD14/15（+G）、Cap+40-43(-AAAC)，Initiation codon（T-G）、IVS-I-5（G-C）等17种常见的非缺失基因突变。

3.根据本地实际情况，可增加地贫基因突变检测类型。有条件的，可以为受检者一次性提供α和β地贫基因的二代测序检测。

地贫基因检测技术服务要点详见国家有关技术规范。

## 四、质量控制要求

### （一）仪器性能验证和校准

1.血红蛋白分析仪

（1）仪器性能验证。血红蛋白分析仪（毛细管电泳仪或高效液相色谱仪）初次使用前，应针对$HbA_2$和HbF等检验项目进行性能验证，验证指标至少包括精密度（批内精密度、日间精密度）、可报告范围、携带污染等。

（2）仪器校准。血红蛋白分析仪正常使用期间，每季度至少校准一次。故障维修、更换部件、移动位置时应随时校准。校准项目至少包括$HbA_2$和HbF等。实验室应制定校准程序，包括校准物的来源、名称，校准方法、步骤和周期等。可能影响血红蛋白分析检测结果准确性的其他仪器设备，使用前和使用期间都

应进行校准，每年至少校准一次。实验室可参照仪器说明书规定的程序进行性能验证和校准。

2.基因检测设备

（1）仪器性能验证。基因检测设备（PCR、测序仪或其他分析仪）初次使用前，应针按照不同仪器要求进行性能验证，验证指标参照相应仪器的说明书要求。

（2）仪器校准。基因检测设备正常使用期间，每年至少校准一次。故障维修、更换部件、移动位置时应随时校准。校准项目参照相应仪器说明书。实验室应制定校准程序，包括校准物的来源、名称，校准方法、步骤和周期等。可能影响基因检测结果准确性的其他辅助仪器设备，使用前和使用期间都应进行校准，每年至少校准一次。具体程序可参照仪器说明书规定的程序进行性能验证和校准。

（二）检验前程序

血红蛋白分析原则上采用新生儿足跟末梢血片标本。必要时可采用枸橼酸盐葡萄糖混合液（ACD）或 EDTA 抗凝真空采血管采集静脉血标本。采血时机尽量控制在出生后 2～7 天。用于血红蛋白分析的标本应在 2～8° C 条件下避光保存，在 3～5 日内完成检测。用于基因检测的标本应在 2～8° C 条件下静置避光保存不超过 7 天。

（三）检验程序质量控制

实验室应按照《临床实验室定量测定室内质量控制指南》（GB/T20468-2006）和《全国临床检验操作规程（第 4 版）》相

关要求，每天开展室内质量控制。重点针对血红蛋白分析中的$HbA_2$、HbF 等临床检验项目，开展室内质量控制。

基因检测质量控制标准参照 CNAS-CL02-A009：2018《医学实验室质量和能力认可准则在分子诊断领域的应用说明》

（四）室间质量评价

实验室应按照《临床实验室室间质量评价要求》（GB/T20470-2006），每年定期参加国家卫生健康行政部门认定的室间质量评价机构组织的临床检验室间质量评价，并获合格证书。

# 多种遗传代谢病诊治技术规范

## 一、基本要求

### （一）机构设置

省卫生健康委根据本行政区域规划的实际情况，认定新生儿疾病筛查中心（以下简称“筛查中心”）或具有能力的医疗机构承担新生儿遗传代谢病诊治工作。

### （二）人员要求

1.承担新生儿遗传代谢病筛查可疑阳性或阳性患儿召回的卫生专业人员，应当具有医学相关中专以上学历，从事医疗保健工作 2 年以上。

2.从事新生儿遗传代谢病筛查诊治的人员必须取得执业医师资格，并具有中级以上儿科临床专业技术职称。

3.从事新生儿遗传代谢病筛查诊治的人员应当通过遗传代谢病、内分泌等专业及新生儿遗传代谢性疾病筛查相关知识和技能培训。培训内容主要包括：新生儿遗传代谢病筛查目的、方法、阳性病例追访及网络管理技术；新生儿遗传代谢病筛查、确诊的检测方法和临床意义；常见遗传代谢病及内分泌疾病的发病机理、临床表现、诊断和鉴别诊断、治疗、随访、预后评估等。

### （三）机构与人员职责

1.筛查中心或诊治机构应当建立健全各项工作制度、诊疗常

规和业务操作规范。严格按照《新生儿疾病筛查管理办法》要求的职责、诊治技术规程操作。应当建立专科档案与管理制度、召回制度、转诊制度、随访评估制度，及时做好统计、分析、上报和反馈确诊数、治疗数及治疗评估结果等。

2.对可疑阳性或阳性患儿应当立即召回，提供进一步的确诊、鉴别诊断和治疗服务。

## 二、召回制度

省卫生健康委负责组织本行政区域医疗机构开展新生儿遗传代谢病筛查诊治工作，制定本行政区域新生儿遗传代谢病筛查阳性者召回制度。

（一）新生儿遗传代谢病筛查阳性者依托妇幼保健网络进行召回、追踪随访。

（二）负责召回的人员接到筛查中心出具的可疑阳性报告，可采用各种方式（电话、短信、微信或书面等）立即通知监护人，带可疑阳性患儿到筛查中心及时复查，尽早诊治。

（三）因地址不详或拒绝随访等原因失访者，须注明原因，做好备案工作。

（四）每次通知均须详细记录，相关资料至少保存10年。

## 三、诊断与治疗

### （一）高苯丙氨酸血症

1.诊断

血苯丙氨酸（phenylalanine，Phe）浓度持续>120μmol/L（串联质谱检测方法可参考其切值）和/或血Phe与酪氨酸

（tyrosine，Tyr）比值（Phe/Tyr）增高，统称为高苯丙氨酸血症（hyperphenylalaninemia，HPA）。所有HPA均应进行尿蝶呤谱分析、血二氢蝶呤还原酶（dihydropteridine reductase，DHPR）活性测定和基因检测，以鉴别苯丙氨酸羟化酶（phenylalanine hydroxylase，PAH）缺乏症和四氢生物蝶呤（tetrahydrobiopterin，BH4）缺乏症。BH4负荷试验可协助诊断。

PAH缺乏症中，Phe＞360μmol/L为苯丙酮尿症（phenylketonuria，PKU），Phe≤360μmol/L为轻度HPA。BH4缺乏症中，最常见为6-丙酮酰四氢蝶呤合成酶（6-pyruvoyl tetrahydropterin synthase deficiency，PTPS）缺乏症，其次为DHPR缺乏症，其他类型少见。

2.治疗

原则：一旦确诊，立即治疗，需终生治疗。

（1）PAH缺乏症

血Phe持续＞360μmol/L者均应当给予低Phe饮食治疗，血Phe≤360μmol/L者需定期随访观察。

Phe浓度监测：低苯丙氨酸饮食治疗者，如血Phe浓度异常，每周需监测1次；如血Phe浓度控制在理想范围内可每月监测1～2次。不同年龄患儿血Phe适宜范围：0～1岁120～240μmol/L；1～12岁120～360μmol/L；＞12岁120～600μmol/L。

定期进行体格发育评估，在1岁、2岁、3岁、6岁时进行智能发育评估。

（2）BH4缺乏症

按不同病因给予 BH4 或低 Phe 饮食治疗、神经递质前质（美多巴、5－羟色氨酸）等联合治疗。

（二）先天性甲状腺功能减低症

1.诊断

（1）促甲状腺激素（thyroid-stimulating hormone，TSH）增高，游离甲状腺素（free thyroxine，FT4） 降低,诊断为先天性甲状腺功能减低症。

（2）TSH 增高，FT4 正常，诊断为高 TSH 血症。

（3)早产儿或极低出生体重儿甲状腺功能减低症可出现FT4降低，TSH 延迟升高。

（4）甲状腺超声可作为辅助诊断方法。

2.治疗

原则：一旦确诊，立即治疗，长期甲状腺素替代治疗，定期随访甲状腺功能，监测生长发育。

（1）甲状腺激素替代治疗：首选左旋甲状腺素，确诊患儿初始剂量为 6～15μg/kg·d，每日一次口服，使 FT4 在 2 周、TSH 在 4 周内达到正常。对合并严重先天性心脏病患儿，初始剂量应减少。

（2）高 TSH 血症：TSH 持续大于 10mIU/L，给予左旋甲状腺素治疗。对于 TSH 6～10mIU/L 之间的婴儿，建议间隔 1 个月随访复查甲状腺功能，观察临床症状及评估生长发育，如长期维持在 6～10mIU/L 之间，可给予小剂量替代治疗。

（3）定期复查甲状腺功能，调整左旋甲状腺素剂量。初次

治疗后 2 周复查，3 月龄内每月复查一次，3 月龄～1 周岁每 1～3 个月复查一次，1 周岁～3 周岁每 3～4 个月复查一次，3 周岁以上每 3～6 个月复查一次。

（4）定期体格发育评估，在 1 岁、3 岁、6 岁时进行智能发育评估。

（5）甲状腺发育异常者需终生治疗，其他患儿可在正规治疗 2～3 年逐渐减量，尝试停药 1 个月，复查甲状腺功能，如果减药或停药后出现TSH增高或伴有FT4降低者,则为永久性甲低，应给予甲状腺素终生治疗。

（三）先天性肾上腺皮质增生症

1.诊断

（1）17-羟孕酮（17-hydoxy progesterone，17-OHP）、促肾上腺皮质激素（adreno-cortico-tropic-hormone，ACTH）明显增高，雄烯二酮、睾酮可增高或正常，失盐型患儿出现低血钠、高血钾。外生殖器发育异常患儿须进行染色体核型分析，基因检测可明确诊断。

（2）17-OHP增高需要鉴别11β-羟化酶缺乏症和3β-羟类固醇脱氢酶缺乏症。

2.治疗

原则：确诊为21-羟化酶缺乏症，应立即肾上腺皮质激素代替治疗，需终生治疗。

（1）糖皮质激素：氢化可的松初始剂量25～50mg/$m^2$.d，以尽快控制代谢紊乱。临床症状好转、电解质正常后则减至维持量，

分3次（每8小时）口服。

（2）盐皮质激素：经典型患儿均需给予盐皮质激素，以改善失盐状态。9α-氟氢可的松0.1～0.2mg/d，分2次口服。失盐型患儿可每日补充氯化钠1～2g。

（3）应激状态处理：在发热超过38.5℃、肠胃炎伴脱水、全麻手术、严重外伤等应激情况下，增加氢化可的松剂量至维持量的2～3倍，预防肾上腺皮质功能危象发生。危重情况下可增加氢化可的松剂量至50～100mg/$m^2$·d。

（4）外生殖器矫形治疗：对阴蒂肥大及阴唇融合的女性患者，在代谢紊乱控制后，应咨询专科医生。

（5）随访：治疗初期每2周～1个月随访1次，≤2岁每3个月随访1次，>2岁每3-6个月随访1次。监测身高、体重、血压、17-OHP、雄烯二酮、睾酮、ACTH、电解质，每半年或一年评估骨龄。

（四）葡萄糖-6-磷酸脱氢酶缺乏症

1.诊断

外周血葡萄糖-6-磷酸脱氢酶（Glucose-6-phosphate dehydrogenase，G6PD）活性降低、G6PD/6-PGD比值降低和/或基因诊断。

2.预防和治疗

（1）预防：对于G6PD缺乏症患者及家属须及时给予健康教育，避免进食干鲜蚕豆及其制品，避免接触樟脑丸（萘）等日用品，尤其避免使用禁用、慎用氧化类药物（详见下表）。

G6PD 缺乏症禁用及慎用的部分药物*

| 药物分类 | 禁用 | 慎用 |
| --- | --- | --- |
| 抗疟药 | 伯氨喹，氯喹，扑疟喹，戊胺喹，阿的平 | 奎宁，乙胺嘧啶 |
| 砜类 | 噻唑砜，氨苯砜 | |
| 磺胺类 | 磺胺甲恶唑，磺胺二甲嘧啶，磺胺吡啶，柳氮磺胺吡啶 | 磺胺嘧啶，磺胺甲嘧啶 |
| 解热镇痛药 | 乙酰苯肼，乙酰苯胺 | 氨基比林，安替比林，保泰松，对乙酰氨基酚，阿司匹林，非那西丁 |
| 其他 | 呋喃坦啶，呋喃唑酮，呋喃西林，呋喃妥英，黄连素，硝咪唑，硝酸异山梨醇，二巯基丙醇，亚甲蓝，三氧化砷，维生素 K3、K4 | 氯霉素，链霉素，异烟肼，环丙沙星，氧氟沙星，左氧氟沙星，诺氟沙星，萘啶酸，布林佐胺，多佐胺，甲氧苄氨嘧啶，普鲁卡因酰胺，奎尼丁，格列本脲，苯海拉明，扑尔敏，秋水仙碱，左旋多巴，苯妥英钠，苯海索，丙磺舒，对氨基苯甲酸，维生素 C，维生素 K1 |
| 中药 | 川莲，珍珠粉、金银花，腊梅花，牛黄，茵栀黄（含金银花提取物），保婴丹 | |

注：禁用指常规剂量可导致溶血；慎用指大剂量或特殊情况可导致溶血。

* 参考《中华人民共和国药典临床用药须知》2010 年版、化学药和生物制品卷（中国医药科技出版社）及意大利 G6PD 缺乏症联盟网站（http://www.g6pd.org/）

（2）治疗：出现急性溶血时，立即阻断诱因，对症治疗。当合并慢性溶血性贫血时，应根据贫血程度选择相应治疗，严重贫血可输入 G6PD 活性正常的红细胞或全血。

（五）串联质谱法筛查的疾病

1.诊断原则

（1）召回时若发现新生儿处于发病状态，或串联质谱检测指标显著异常，采血复查同时直接进入确诊及治疗程序。

（2）根据不同疾病选择相关的生化检测，包括尿气相色谱质谱检测、血常规、尿常规、血气分析、电解质、肝功能、肾功能、血糖、血氨、乳酸、肌酸激酶、同型半胱氨酸及甲胎蛋白等。

（3）筛查阳性新生儿经检测提示相应遗传代谢病，均需要进行鉴别诊断和基因诊断。

2.治疗原则

（1）一旦确诊，尽快治疗。

（2）根据疾病种类及严重程度选择不同的治疗方法，包括饮食治疗、药物治疗、透析治疗、器官及细胞移植治疗、康复治疗等。

（3）需要饮食治疗的代谢病，治疗过程中要根据疾病特点定期监测血氨基酸（包括苯丙氨酸、亮氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、酪氨酸等）和肉碱浓度，避免这些物质过低或过高对机体造成危害。

串联质谱筛查疾病的召回、诊断及治疗规范详见附件。

附件：串联质谱法筛查12种疾病诊治规范

# 串联质谱法筛查12种疾病诊治规范

根据疾病患病率、检测方法敏感性和特异性、筛查病种选择原则和国内串联质谱筛查现状，首选12种疾病作为我国新生儿遗传代谢病筛查和预防的目标疾病，其中高苯丙氨酸血症诊治已单列，此处不包含该病。

## 一、甲基丙二酸血症

### （一）召回标准

符合下列条件之一，需召回。

1.血C3、C3/C2、C3/Met均增高。

2.血C3正常，C3/C2或C3/Met增高。

3.血C3增高，但C3/C2接近正常参考值高限。

### （二）诊断

1.血串联质谱检测：C3及C3/C2增高，或者仅有C3/C2增高。合并型甲基丙二酸血症（methylmalonic academia，MMA）蛋氨酸（Met）常有下降，C3/Met增高。

2.尿气相色谱质谱检测:甲基丙二酸增高，伴或不伴有甲基枸橼酸增高;

3.其他生化检测：合并型MMA者血同型半胱氨酸增高，可有血氨升高。

4.基因检测。

5.分型诊断:（1）单纯型 MMA，血同型半胱氨酸水平正常;（2）MMA 合并同型半胱氨酸血症（合并型 MMA），血或尿同型半胱氨酸水平增高。

（三）治疗

1.维生素 B12 负荷试验

MMA 初诊患者任何类型均需要做维生素 B12 负荷试验（羟钴胺效果优于其他类型的维生素 B12）: 维生素 B12 治疗前测血串联质谱、尿气相质谱及血同型半胱氨酸水平（合并型 MMA 患者），然后肌注维生素 B12，每次 1～2mg，每天一次，连续 5 天，第 6 天再次测血串联质谱、尿气相质谱及血同型半胱氨酸水平（合并型 MMA 患者），依据治疗前后检测结果，判断患者对维生素 B12 是否有效。

2.急性期的治疗

（1）限制蛋白质摄入或给予不含异亮氨酸、缬氨酸、甲硫氨酸及苏氨酸的特殊营养粉饮食

（2）补充葡萄糖及脂肪乳剂供能，纠正酸中毒及电解质紊乱。

（3）静滴左卡尼汀，100～300mg/Kg·d。

（4）维生素 B12 有效型 MMA，肌注维生素 B12，每次 1¯5mg，每日一次，连续 5～10 天。

（5）合并型 MMA，除维生素 B12 外，给予甜菜碱、叶酸治疗，蛋氨酸降低者给予蛋氨酸治疗。

3.稳定期治疗

（1）单纯型 MMA 可分为维生素 B12 无效型及有效型。维生素 B12 无效型单纯型 MMA 患者需要控制天然蛋白质摄入量，给予不含异亮氨酸、缬氨酸、甲硫氨酸及苏氨酸的特殊营养粉饮食，长期单独使用特殊营养粉喂养的患儿可导致必需氨基酸过低症，一般不超过 5 天，之后与天然蛋白质混合喂养。此外，需要给予左卡尼汀治疗。如果出现酸中毒迹象，应尽早给予碳酸氢钠、枸橼酸钾预防和治疗。维生素 B12 有效型单纯型 MMA 患者仍需要饮食治疗及左卡尼汀治疗，同时给予维生素 B12 治疗。

（2）合并型 MMA 患者对维生素 B12 治疗效果较好，给予维生素 B12、左卡尼汀、甜菜碱、亚叶酸钙或叶酸等药物治疗，蛋氨酸降低者给予蛋氨酸治疗，同时给予营养支持，可以不需要饮食治疗，但在急性期或治疗初期可适当给予饮食治疗，控制天然蛋白质摄入，给予特殊营养粉饮食。

4. 随访监测

定期测血 C3、C3/C2、同型半胱氨酸及蛋氨酸水平、尿甲基丙二酸水平、、血常规、血氨、肝功能及及肾功能，调节特殊营养粉及药物剂量。

## 二、原发性肉碱缺乏症

### （一）召回标准

符合下列条件之一，需召回。

1. 血 C0 下降。

2. 血 C0 正常，但接近参考值下限，其他酰基肉碱降低。

3. 由于母源性原发性肉碱缺乏症较常见，建议召回新生儿同

时，采集母亲血进行串联质谱检测，以便除外母源性原发性肉碱缺乏症。

（二）诊断

1.血串联质谱检测：C0下降，伴其他酰基肉碱降低。排除母源性原发性肉碱缺乏症。

2.基因检测：SLC22A5基因。

（三）治疗

1.避免饥饿及劳累。

2.左卡尼汀50～200mg/kg·d。

3.多食富含左卡尼汀食品，如牛肉及羊肉。

4.随访监测

定期测血常规、血C0及其他酰基肉碱水平，调节左卡尼汀剂量。

## 三、希特林蛋白缺乏症

（一）召回标准

血Cit增高，伴或不伴有Met、Phe、Tyr及Arg增高。

（二）诊断

1.血串联质谱检测：Cit增高，伴或不伴有Met、Arg、Tyr及Phe增高，部分患儿伴有多种酰基肉碱增高。

2.尿气相色谱质谱检测4-羟基苯乳酸及4-羟基苯丙酮酸增高。

3.其他生化检测：甲胎蛋白显著增高，直接胆红素、总胆汁酸增高，肝功能异常，血氨增高，血糖降低，白蛋白降低及凝血

功能障碍。

4.基因检测：SLC25A13基因。

（三）治疗

1.无乳糖营养粉饮食：给予无乳糖富含中链甘油三脂（MCT）配方奶粉营养粉喂养，补充脂溶性维生素，避免母乳及普通奶粉喂养。

2.随访监测

定期测血常规、血肝功能、血糖、血氨、甲胎蛋白、血串联质谱及尿气相质谱。

**四、中链酰基辅酶A脱氢酶缺乏症**

（一）召回标准

血C8、C8/C10增高，伴或不伴C6及C10:1增高。

（二）诊断

1.血串联质谱检测：C8升高显著，C8/C10比值增高。

2.基因检测：ACADM基因。

（三）治疗

1.避免低血糖、饥饿及劳累。

2.急性发作期对症处理。

3.合并游离肉碱降低时，可补充左卡尼汀。

4.随访监测

定期测血常规、血串联质谱、血糖、心肌酶谱、肝功能及肾功能，心脏彩超及肝脏B超。

**五、丙酸血症**

（一）召回标准

符合下列条件之一，需召回。

1.血串联质谱检测：C3 及 C3/C2 均增高。

2.血 C3 正常，C3/C2 增高。

3.血 C3 增高，但 C3/C2 接近正常参考值高限。

（二）诊断

1.血串联质谱检测：C3 及 C3/C2 增高，或者仅有 C3/C2 增高，可伴甘氨酸增高。

2.尿气相色谱质谱检测：3-羟基丙酸及甲基枸橼酸增高，可伴有丙酰甘氨酸或甲基巴豆酰甘氨酸增高。

3.基因检测：PCCA 或 PCCB 基因。

（三）治疗

1.急性期治疗：限制蛋白摄入，补充去除异亮氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、苏氨酸特殊营养粉；纠正酸中毒，静滴左卡尼汀，补充葡萄糖、脂肪乳剂等能量，以减少机体蛋白分解。

2.长期治疗：限制天然蛋白质摄入，补充去除异亮氨酸、缬氨酸、蛋氨酸、苏氨酸特殊奶营养粉或蛋白粉；预防治疗过度导致部分氨基酸缺乏;给予高热量饮食；左卡尼汀维持剂量为 50~100mg/kg·d。

3.随访监测

定期测血常规、血 C3、C3/C2 及氨基酸水平、尿 3-羟基丙酸及甲基枸橼酸水平、肝功能及肾功能，调节特殊营养粉及药物剂量。

## 六、异戊酸血症

（一）召回标准

血 C5 及 C5/C2、C5/C3 增高。

（二）诊断

1.血串联质谱检测：C5 及 C5/C2、C5/C3 增高。

2.尿气相色谱质谱检测：异戊酰甘氨酸增高，可伴 3-羟基异戊酸增高。

3.基因检测：IVD 基因。

4.C5 增高可因婴儿母亲分娩前后使用头孢类抗生素出现假阳性；2-甲基丁酰辅酶 A 脱氢酶缺乏症患者血 C5 增高，鉴别主要依赖于尿有机酸分析 2-甲基丁酰甘氨酸增高及基因（SBCAD）检测。

（三）治疗

1.急性期：限制蛋白质饮食，给予不含亮氨酸的特殊营养粉或蛋白粉，静滴左卡尼汀，纠正水电解质紊乱，静滴葡萄糖以提供热量，减少内源性蛋白质分解代谢。

2.缓解期：限制天然蛋白质饮食，给予不含亮氨酸的特殊营养粉或者蛋白粉。补充甘氨酸（100～600mg/kg·d）和左卡尼丁（50～200mg/kg·d）。

3.随访监测

定期测血常规、血 C5、C5/C2、C5/C3 及氨基酸水平、尿异戊酰甘氨酸水平、肝功能及肾功能，调节特殊营养粉及药物剂量。

## 七、戊二酸血症Ⅰ型

（一）召回标准

血 C5DC、C5DC/C8、C5DC/C3 增高。

（二）诊断

1.血串联质谱检测:C5DC、C5DC/C8、C5DC/C3 增高。

2.尿气相色谱质谱检测:戊二酸显著增高，伴或不伴 3-羟基戊二酸增高。

3.基因检测：GCDH 基因。

（三）治疗

1.饮食治疗：限制天然蛋白质，补充不含赖氨酸、色氨酸的特殊营养粉或蛋白粉。

2.药物治疗：左卡尼汀 50～200mg/kg·d；维生素 B250～200mg·d，少数患者有效。

3.随访监测

定期测血常规、血 C5DC、C5DC/C8、C5DC/C3 及氨基酸水平、尿戊二酸水平、血肌酸激酶、肝功能及肾功能，调节特殊营养粉及药物剂量。

**八、枫糖尿症**

（一）召回标准

血 Leu、Val、Leu/Phe 增高。

（二）诊断

1.血串联质谱检测：Leu、Val、Leu/Phe 增高。

2.尿气相色谱质谱检测：2-羟基异戊酸、2-酮异戊酸，2-酮-3-甲基戊酸，2-酮异己酸增高。

3.基因检测。

（三）治疗

1.急性期治疗：限制蛋白摄入，给予不含亮氨酸、异亮氨酸及缬氨酸奶粉饮食，静滴左卡尼汀，葡萄糖及脂肪乳剂供能。试用维生素 B1 100～300mg/d，有效者亮氨酸下降可达到 50%以上。

2.稳定期治疗：（1）限制蛋白摄入，给予不含亮氨酸、异亮氨酸及缬氨酸奶粉或蛋白粉，保证足够热量和营养，检测支链氨基酸浓度及体格和智力发育；（2）药物治疗：左卡尼汀及维生素 B1（有效患者）。

3.肝移植：病情严重、反复发作者可考虑肝移植，但不能逆转慢性脑损伤。

4.随访监测

定期测血常规、血 Leu、Val、Leu/Phe 水平、尿有机酸水平、肝功能及及肾功能，调节特殊营养粉及药物剂量。

## 九、极长链酰基辅酶 A 脱氢酶缺乏症

（一）召回标准

血 C14:1、C14、C14:1/C8:1、C14:1/C16、C14:1/C12:1 增高。

（二）诊断

1.血串联质谱检测：血 C14:1、C14、C14:1/C8:1、C14:1/C16、C14:1/C12:1 增高，伴或不伴有其他酰基肉碱增高。

2.尿气相色谱质谱检测：己二酸、辛二酸、癸二酸、十二烷二酸等水平升高，轻症可无二羧酸尿症。

3.其他生化检测：急性期可有低酮性低血糖、转氨酶、血氨、

肌酸激酶升高、代谢性酸中毒等。肌病型患者可有肌红蛋白尿，尿常规异常或伴有肾功能异常。

4.基因检测：ACADVL 基因。

（三）治疗

1.避免饥饿、长时间剧烈运动及劳累。

2.高碳水化合物和低脂饮食，尤其是限制长链脂肪酸的摄入，补充中链甘油三酯。

3.合并游离肉碱降低时，补充左卡尼汀。

4.无症状无需饮食干预。

5.随访监测

定期测血常规、血串联质谱、血糖、心肌酶谱、肝功能及肾功能，心脏彩超及肝脏 B 超。

## 十、瓜氨酸血症Ⅰ型

（一）召回标准

血 Cit、Cit/Arg 增高。

（二）诊断

1.血串联质谱检测：血 Cit、Cit/Arg 增高。

2.尿气相色谱质谱检测：乳清酸和尿嘧啶增高或正常。

3.基因检测：ASS1 基因。

4.Cit 增高需要鉴别希特林蛋白缺乏症和精氨酸琥珀酸尿症。

（三）治疗

1.急性期治疗：（1）限制蛋白质摄入。（2）使用苯甲酸钠、精氨酸降低血氨，严重者需要血液或者腹膜透析治疗。（3）纠正

水电解质紊乱，静滴葡萄糖。

2.稳定期治疗:（1）低蛋白饮食，保证热量、维生素和微量元素需要量。（2）药物治疗：苯甲酸钠及精氨酸。

3.随访监测

定期测血常规、血串联质谱、尿气相质谱、血氨、肝功能及肾功能，调节特殊营养粉及药物剂量。

## 十一、同型半胱氨酸血症

### （一）召回标准

血 Met 及 Met/Phe 增高，或 Met 降低。

### （二）诊断

1.血同型半胱氨酸增高。

2.血 Met 及 Met/Phe 增高，或 Met 降低。I 型患者者血 Met 增高，II 或 III 型 Met 降低。

3.基因检测：CBS、MTR 或 MTHFR 基因。

4.血 Met 增高需鉴别高蛋氨酸血症。

### （三）治疗

1.限制天然蛋白摄入量，给予无蛋氨酸特殊营养粉或者蛋白粉饮食。

2.药物治疗：甜菜碱（100～250mg/kg·d）、维生素 B6（300～600mg/d，少数患者有效）、叶酸（5～10mg/d）及甲钴胺（1mg/d）。

3.随访监测

定期测血常规、血串联质谱、同型半胱氨酸、肝功能及肾功能，调节特殊营养粉及药物剂量。

# 新生儿听力筛查技术规范

新生儿听力筛查是早期发现新生儿听力障碍，开展早期诊断和早期干预的有效措施，是减少听力障碍对语言发育和其他神经精神发育的影响，促进儿童健康发展的有力保障。

## 一、基本要求

### （一）机构设置

省卫生健康委根据本行政区域规划的实际情况，开展新生儿听力筛查和诊断治疗工作，认定听力诊断机构承担听力障碍诊治工作。

1.筛查机构应当设在有产科或儿科诊疗科目的医疗机构中，配有专职人员及相应设备和设施，由市州卫生健康行政部门组织考核后认定辖区内听力筛查中心，对辖区内听力筛查机构进行备案。

2.诊断机构应当设在具有较强耳鼻咽喉科学和听力学技术水平的医疗机构中，至少配备1名新生儿听力障碍诊治高级技术职称医师和2名听力检测人员，并配置相应的设备和设施，由省卫生健康行政部门组织考核后认定。

### （二）人员要求

1.筛查人员。

（1）具有与医学相关的中专以上学历。

（2）接受过省级以上卫生健康行政部门组织的新生儿听力筛查相关知识和技能培训并取得技术合格证书。

2.诊治人员。

（1）从事听力障碍诊治的人员必须取得执业医师资格，并具有中级以上耳鼻咽喉科临床专业技术职称。

（2）从事听力检测的人员应当具有与医学相关的中专以上学历，通过省级以上卫生健康行政部门组织的相关技术和技能培训并取得技术合格证书。

3.文案人员。

熟练掌握计算机操作技术且有档案管理工作经验的人员。

（三）房屋与设备要求

1.房屋。

筛查机构：设置1间通风良好、环境噪声≤45 dB（A）的专用房间，并配备诊察床。

诊断机构：至少设置2间隔声室（含屏蔽室1间），符合国家标准（GB/T16403、GB/T16296），设置诊室和综合用房各1间。

2.设备。

（1）筛查机构

| 设　　备 | 用　　途 |
| --- | --- |
| 筛查型耳声发射仪和/或自动听性脑干反应仪 | 新生儿听力筛查 |
| 计算机并接驳网络 | 数据录入、上传及分析 |

（2）诊断机构

| 设　　备 | 用　　途 |
| --- | --- |
| 诊断型听觉诱发电位仪 | 评估听力损失的程度、性质及听力康复效果 |
| 诊断型耳声发射仪 | |
| 诊断型声导抗仪（含 226Hz 和 1000Hz 探测音） | |
| 诊断型听力计，声场测试系统（用于行为观察测听、视觉强化测听、游戏测听和言语测听） | |
| 计算机并接驳网络 | 数据管理（保留结果原始数据） |

## 二、机构职责

（一）筛查机构

1.严格按照《新生儿疾病筛查管理办法》相关条款执行。

2.建立各种筛查规章制度，遵守技术操作常规。

3.做好筛查前的宣传教育，遵循知情同意原则，尊重监护人个人意愿选择。

4.对进入筛查程序者，应当向其监护人出具筛查报告单并解释筛查结果，负责复筛、转诊及追访。

5.进行新生儿听力筛查基本信息登记、统计、上报。

（二）诊断机构

1.严格按照《新生儿疾病筛查管理办法》，认真做好新生儿

听力障碍的诊断、治疗、追访及咨询等工作。

2.建立各种诊断和治疗的规章制度，遵守技术操作常规。

3.接受转诊，负责对筛查未通过儿童进行听力学和相应医学诊断，出具《听力诊断报告单》，告知监护人并解释诊断结果。

4.为确诊患儿制订治疗方案并实施或提出可行的指导建议。

5.资料登记和保存，统计归档并上报相关信息。

## 三、技术流程

（一）筛查

1.正常出生新生儿实行两阶段筛查：出生后48小时至出院前完成初筛，未通过者及漏筛者于42天内均应当进行双耳复筛。复筛仍未通过者应当在出生后3个月龄内转诊至省级卫生健康行政部门指定的听力障碍诊治机构接受进一步诊断。

2.新生儿重症监护病房（NICU）婴儿出院前进行自动听性脑干反应（AABR）筛查，未通过者直接转诊至听力障碍诊治机构。

3.具有听力损失高危因素的新生儿，即使通过听力筛查仍应当在3年内每年至少随访1次，在随访过程中怀疑有听力损失时，应当及时到听力障碍诊治机构就诊。新生儿听力损失高危因素：

（1）新生儿重症监护病房（NICU）住院超过5天；

（2）儿童期永久性听力障碍家族史；

（3）巨细胞病毒、风疹病毒、疱疹病毒、梅毒或毒浆体原虫（弓形体）病等引起的宫内感染；

（4）颅面形态畸形，包括耳廓和耳道畸形等；

（5）出生体重低于1500克；

（6）高胆红素血症达到换血要求;

（7）病毒性或细菌性脑膜炎;

（8）新生儿窒息（Apgar 评分 1 分钟 0-4 分或 5 分钟 0-6 分）;

（9）早产儿呼吸窘迫综合征;

（10）体外膜氧;

（11）机械通气超过 48 小时;

（12）母亲孕期曾使用过耳毒性药物或袢利尿剂、或滥用药物和酒精;

（13）临床上存在或怀疑有与听力障碍有关的综合征或遗传病。

4. 在尚不具备条件开展新生儿听力筛查的医疗机构，应当告知新生儿监护人在 3 个月龄内将新生儿转诊到有条件的筛查机构完成听力筛查。

5. 操作步骤。

（1）清洁外耳道;

（2）受检儿处于安静状态;

（3）严格按技术操作要求，采用筛查型耳声发射仪或自动听性脑干反应仪进行测试。

（二）诊断

1. 复筛未通过的新生儿应当在出生 3 个月内进行诊断。

2. 筛查未通过的 NICU 患儿应当直接转诊到听力障碍诊治机构进行确诊和随访。

3. 听力诊断应当根据测试结果进行交叉印证，确定听力障碍程度和性质。疑有其他缺陷或全身疾病患儿，指导其到相关科室就诊；疑有遗传因素致听力障碍，到具备条件的医疗保健机构进行遗传学咨询。

4. 诊断流程。

（1）病史采集；

（2）耳鼻咽喉科检查；

（3）听力测试，应当包括电生理和行为听力测试内容，主要有：声导抗（含1000Hz探测音）、耳声发射（OAE）、听性脑干反应（ABR）和行为测听等基本测试；

（4）辅助检查，必要时进行相关影像学和实验室辅助检查。

（三）干预

对确诊为永久性听力障碍的患儿应当在出生后6个月内进行相应的临床医学和听力学干预。

（四）随访

1.筛查机构负责初筛未通过者的随访和复筛。复筛仍未通过者要及时转诊至诊治机构。

2.诊断机构应当负责可疑患儿的追访，对确诊为听力障碍的患儿每半年至少复诊1次。

3.各地应当制定追踪随访工作要求和流程，并纳入妇幼保健工作常规。妇幼保健机构应当协助诊治机构共同完成对确诊患儿的随访，并做好各项资料登记保存，指导社区卫生服务中心做好辖区内儿童的听力监测及保健。

（五）康复

1.对使用人工听觉装置的儿童，应当进行专业的听觉及言语康复训练。定期复查并调试。

2.指导听力障碍儿童的家长或监护人，到居民所在地有关部门和残联备案，以接受家庭康复指导服务。

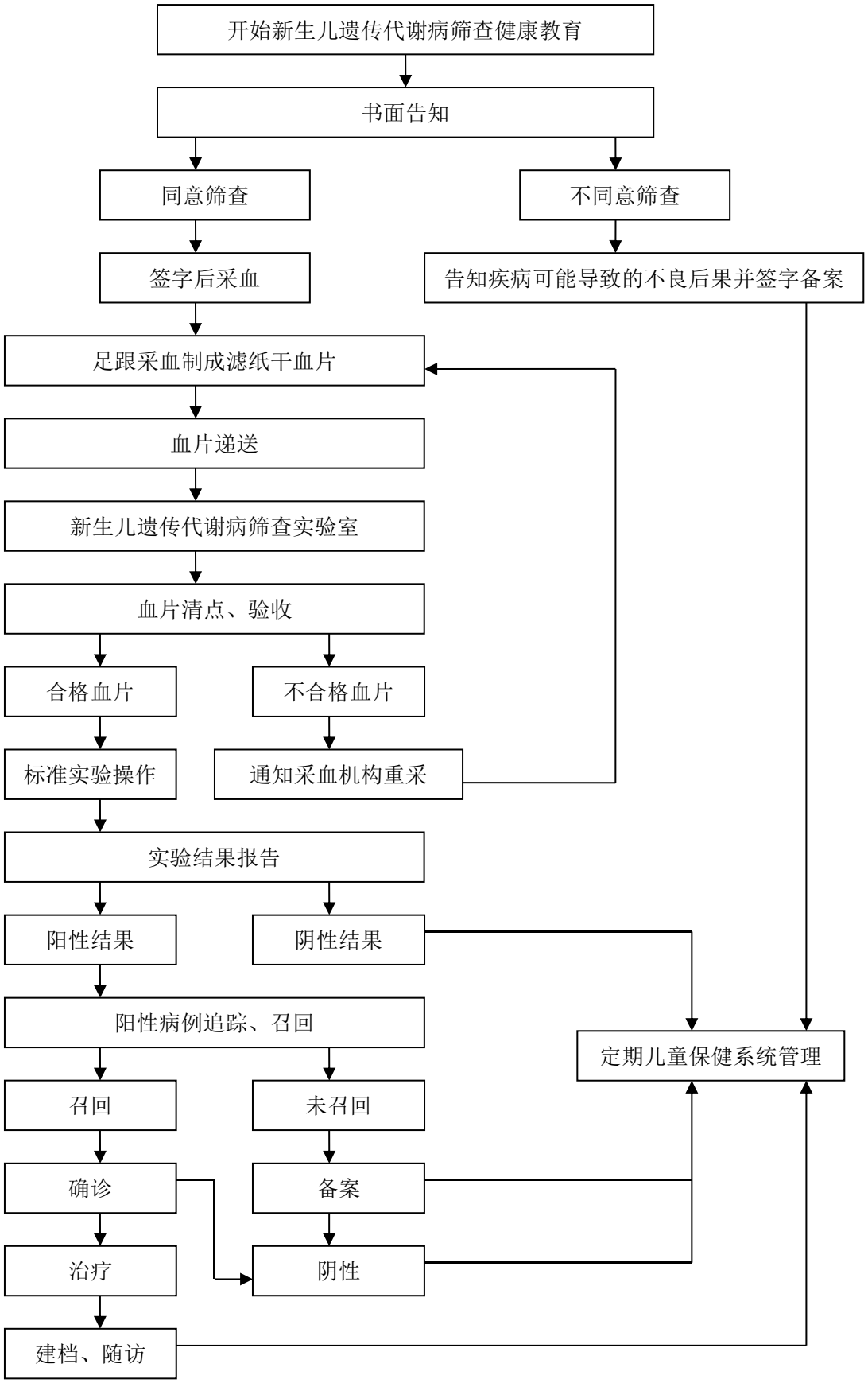
**四、质量控制**

卫生健康行政部门组织制订考核评估方案，定期对筛查机构、听力诊断机构进行监督检查，对新生儿听力筛查的各个环节进行质量控制，发现问题及时采取改进措施。

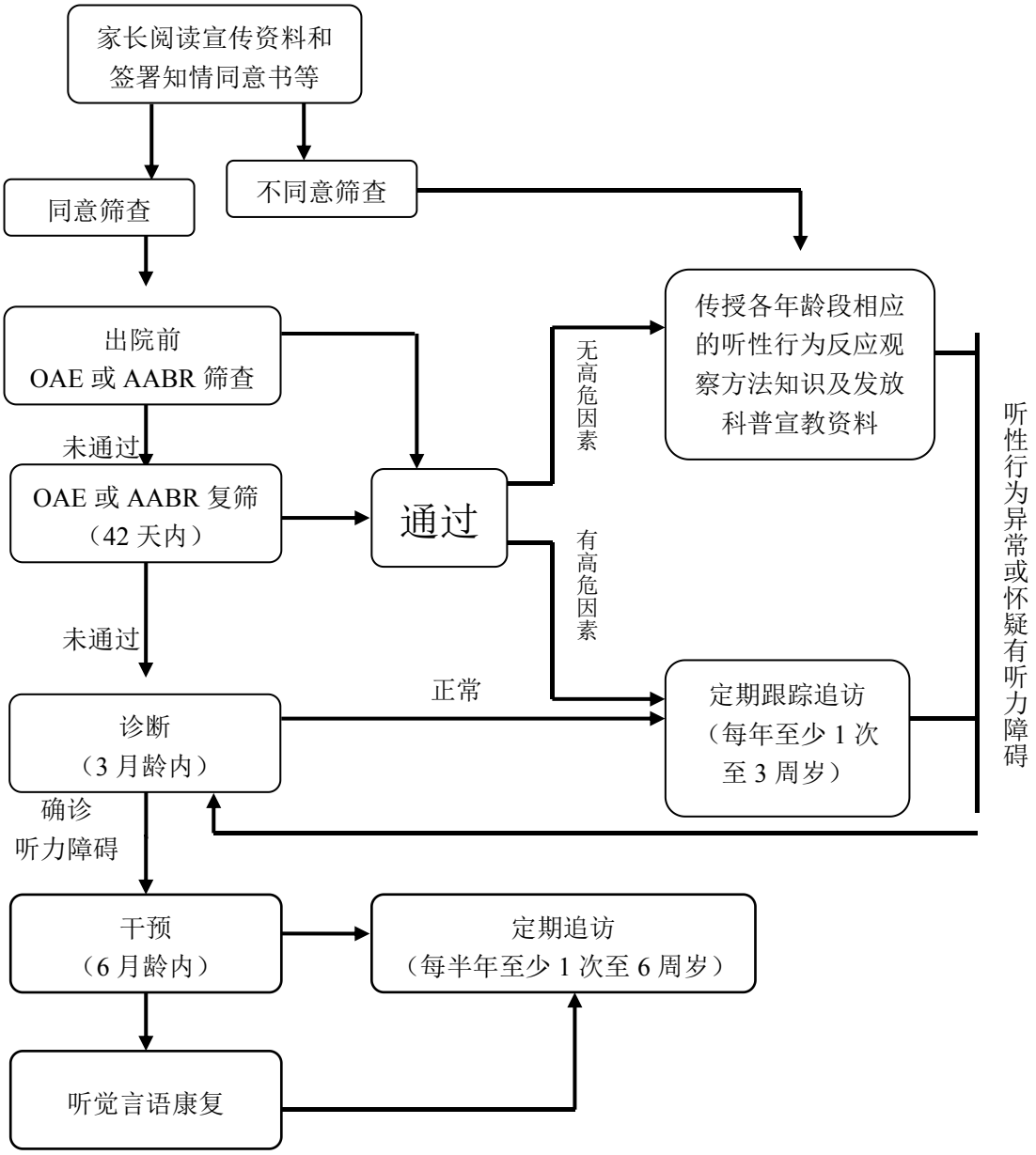
新生儿听力筛查中心或经卫生健康行政部门指定的听力诊断机构要建立并维护新生儿听力筛查数据库，做好新生儿听力筛查的信息管理工作。

新生儿听力筛查机构应严格按照技术规范要求开展工作，定期对听力筛查仪器、设备等进行质量控制，确保筛查质量。

# 新生儿遗传代谢病筛查操作流程



# 新生儿听力筛查技术流程



# 新生儿疾病筛查知情同意书（模板）

## 省新生儿疾病筛查知情同意书

| 母亲姓名 | 新生儿性别 | 出生日期 | 住院病历号 |
|---|---|---|---|

新生儿疾病筛查是指在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病进行专项检查，提供早期诊断和治疗的母婴保健技术。绝大多数先天性、遗传性疾病如果得到早期诊断和治疗，患儿的身心发育可能达到正常同龄儿童的水平。本筛查是根据《中华人民共和国母婴保健法实施办法》、《新生儿疾病筛查管理办法》在新生儿期对严重危害新生儿健康的先天性、遗传性疾病施行的专项检查，以达到早期诊断、早期治疗的目的。遵循自愿和知情选择的法定新生儿疾病筛查原则，现将新生儿疾病筛查的项目、条件、方式、灵敏度和费用等情况告知您，请您充分知情后选择决定。

**一、新生儿遗传代谢病筛查**

（一） 本省（区、市）已开展筛查的遗传代谢病为:

（二）新生儿出生 48 小时后并充分哺乳进行足跟采血。

（三）若筛查结果异常，筛查中心将尽快通知您孩子作确诊检查。

（四）无论应用何种筛查方法，由于个体的生理差别和其他因素，个别患者可能呈假阴性。即使通过筛查，也需要定期进行儿童保健检查。

（五）筛查的残留血斑由筛查机构保存和处置。

（六）筛查费用元，由支付。

**二、新生儿听力筛查**

目前主要采用的新生儿听力筛查技术有耳声发射和自动听性脑干反应等技术。这些技术都是客观、敏感和无创伤的方法。筛查结果分为通过和不通过两种，筛查结果不通过者，应当在 42 天内到筛查机构进行复筛，未通过复筛的婴儿需在 3 个月龄内到省级卫生健康行政部门指定的听力障碍诊治机构进一步确诊。

筛查费用元，由支付。

**三、新生儿先天性心脏病筛查**

目前采用的筛查方法是简单易行、无创伤、无疼痛的两项指标，即心脏杂音听诊和脉搏血氧饱和度测定。筛查结果分为通过和不通过两种，筛查结果不通过者，应当在出生7天内尽早转诊至省级卫生健康行政部门指定的新生儿先天性心脏病诊治机构接受超声心动图检查，确诊为先天性心脏病的患儿应当及时接受进一步的评估和治疗。由于疾病的复杂性和筛查技术的限制，少部分患有先天性心脏病的孩子可能出现筛查结果通过的情况，因此，建议所有筛查结果通过者，除了常规体检之外，平时需注意孩子是否存在呼吸急促、紫绀、多汗、反复肺炎、体重不增加等情况，如果有这些情况，及时将情况反馈给医生，接受进一步检查。

筛查费用元，由支付。

**知情选择**

我已充分了解新生儿疾病筛查的性质、合理的预期目的、风险性和必要性，对其中的疑问已经得到医生的解答。是否同意以下疾病筛查，请在相应□里画“✓”标记

| |
|---|
| □苯丙酮尿症（PKU） □同意 □不同意<br>□先天性甲状腺功能减低症（CH） □同意 □不同意<br>□其他遗传代谢病 □同意 □不同意<br>□先天性听力障碍 □同意 □不同意<br>□先天性心脏病 □同意 □不同意<br>监护人签名: 签名日期: 年月日<br>监护人现住地址:<br>省（区、市）州（市）县（市、区）乡（镇）/街道 村/号<br>监护人联系方式: |
| **医（护）人员陈述**<br>我已经告知监护人该新生儿将要进行遗传代谢病筛查的性质、目的、风险性、必要性、费用，并且解答了关于此次检查的相关问题。<br>医（护）人员签名: 签名日期: 年月日 |

# 新生儿先天性心脏病筛查项目技术规范

新生儿先天性心脏病筛查是早期发现先天性心脏病，开展早期诊断和早期干预的有效措施，是减少先天性心脏病对儿童健康危害、促进儿童健康发展的有力保障。

## 一、基本要求

（一）机构设置。项目省（区、市）卫生行政部门根据本行政区域规划的实际情况，指定具有相应能力的医疗机构开展新生儿先天性心脏病筛查和诊断治疗工作。

1.筛查机构应当设在助产机构以及接受新生儿转诊的医疗机构，配有专职人员及相应设备和设施。

2.诊治机构应当设在具有较强的先天性心脏病诊治技术水平的医疗机构中，应当具有较强新生儿和婴幼儿先天性心脏病诊治水平和团队，并配置相应的设备和设施。

（二）人员要求。

1.筛查人员：经过培训具有相应能力的医师或护士。

2.诊断人员：经过培训具有相应能力的医师。

3.治疗人员：具有中级以上临床专业技术职称的心脏专科医师。

4.文案人员：熟练掌握计算机操作技术且有档案管理工作经验的人员。

（三）房屋与设备要求。

1.房屋。

筛查机构：设置1间通风良好、环境安静的专用房间，并配备诊察床。

诊治机构：设置1间诊室，有“专窗”和“专人”接待筛查阳性转诊者，为先天性心脏病筛查阳性患儿提供绿色挂号就医通道。开展临床诊治的机构，除了满足作为诊断机构的要求外，还应设置用于收治先天性心脏病的心脏重症监护室至少1间。

2.设备。

（1）筛查机构

| 设　　备 | 用　　途 |
| --- | --- |
| 听诊器；经皮脉搏血氧饱和度测定仪 | 新生儿先天性心脏病筛查 |
| 计算机及相关设备 | 数据录入、上报及分析 |

（2）诊断机构

| 设　　备 | 用　　途 |
| --- | --- |
| 多功能彩色超声心动图诊断仪 | 诊断先天性心脏病的类型、评估严重程度及治疗效果 |
| 计算机并接驳网络 | 数据管理（保留结果原始数据） |

（3）治疗机构

| 设　　备 | 用　　途 |
| --- | --- |
| 多功能彩色超声心动图诊断仪、监护仪、呼吸机、DSA、体外循环机、麻醉机、除颤仪、起搏器等 | 开展临床治疗的机构，应配备有这些设备，用于进一步评估病情和治疗 |
| 计算机并接驳网络 | 数据管理（保留结果原始数据） |

## 二、机构职责

（一）筛查机构。

1.严格按照《新生儿疾病筛查管理办法》要求，加强对新生儿先天性心脏病筛查工作的管理。

2.建立各种筛查规章制度，遵守技术操作常规。

3.做好筛查前的宣传教育，遵循知情同意原则，尊重监护人个人意愿选择。

4.对进入筛查程序者，应当向其监护人出具筛查报告单并解释筛查结果，负责转诊及随访。

5.进行新生儿先天性心脏病筛查基本信息登记、上报。

（二）诊断机构。

1.严格按照《新生儿疾病筛查管理办法》要求，加强对新生儿先天性心脏病诊断工作的管理。

2.建立各种诊断规章制度，遵守技术操作常规。

3.接受转诊，负责对筛查阳性的新生儿进行超声心动图诊断，出具《超声心动图诊断报告单》，告知监护人并解释诊断结果。

4.进行新生儿先天性心脏病诊断信息登记、上报。

（三）治疗机构。

1.严格按照《新生儿疾病筛查管理办法》要求，加强对新生儿先天性心脏病治疗工作的管理。

2.建立各种治疗规章制度，遵守技术操作常规。

3.接受转诊，负责对筛查阳性的新生儿进行评估、治疗和随访。

4.进行新生儿先天性心脏病治疗信息登记、上报。

## 三、技术流程

（一）筛查。

1.助产机构：正常新生儿从出生后6-72小时到出院之前在助产机构完成筛查，阳性患儿应当在出生后7天内转诊至省级卫生行政部门指定的新生儿先天性心脏病诊治机构接受超声心动图诊断。

2.新生儿重症监护病房（NICU）：因各种原因未完成筛查即转诊至NICU的新生儿，由助产机构通知NICU所在机构在出生后72小时内完成筛查，阳性患儿应当在出生后7天内完成超声心动图诊断。

3.操作步骤。

（1）清洁右手及任一足；

（2）安抚受检儿，使其处于安静状态；

（3）将经皮脉搏血氧饱和度监测仪固定于受检儿清洁后的右手手掌及足底部；

（4）将听诊器放置于受检儿胸壁；

（5）获取受检儿心脏杂音及经皮脉搏血氧饱和度数据。

4.筛查结果。

心脏杂音听诊和经皮血氧饱和度测定任何一项筛查阳性者，均为筛查结果阳性，标准如下：

（1）心脏杂音听诊：2级及以上杂音者；

（2）经皮血氧饱和度测定：

①右手和任一足经皮血氧饱和度低于90%者;

②右手或任一足经皮血氧饱和度为90～94%，或右手与任一足经皮血氧饱和度差异>3%者，于2～4小时内重复测定后，结果无变化者。

（二）诊断。

筛查阳性的新生儿应当在出生7天内转至诊断机构进行超声心动图诊断。

（三）治疗。

对确诊为先天性心脏病的患儿由治疗机构进行全面评估，给予合理治疗。

（四）随访。

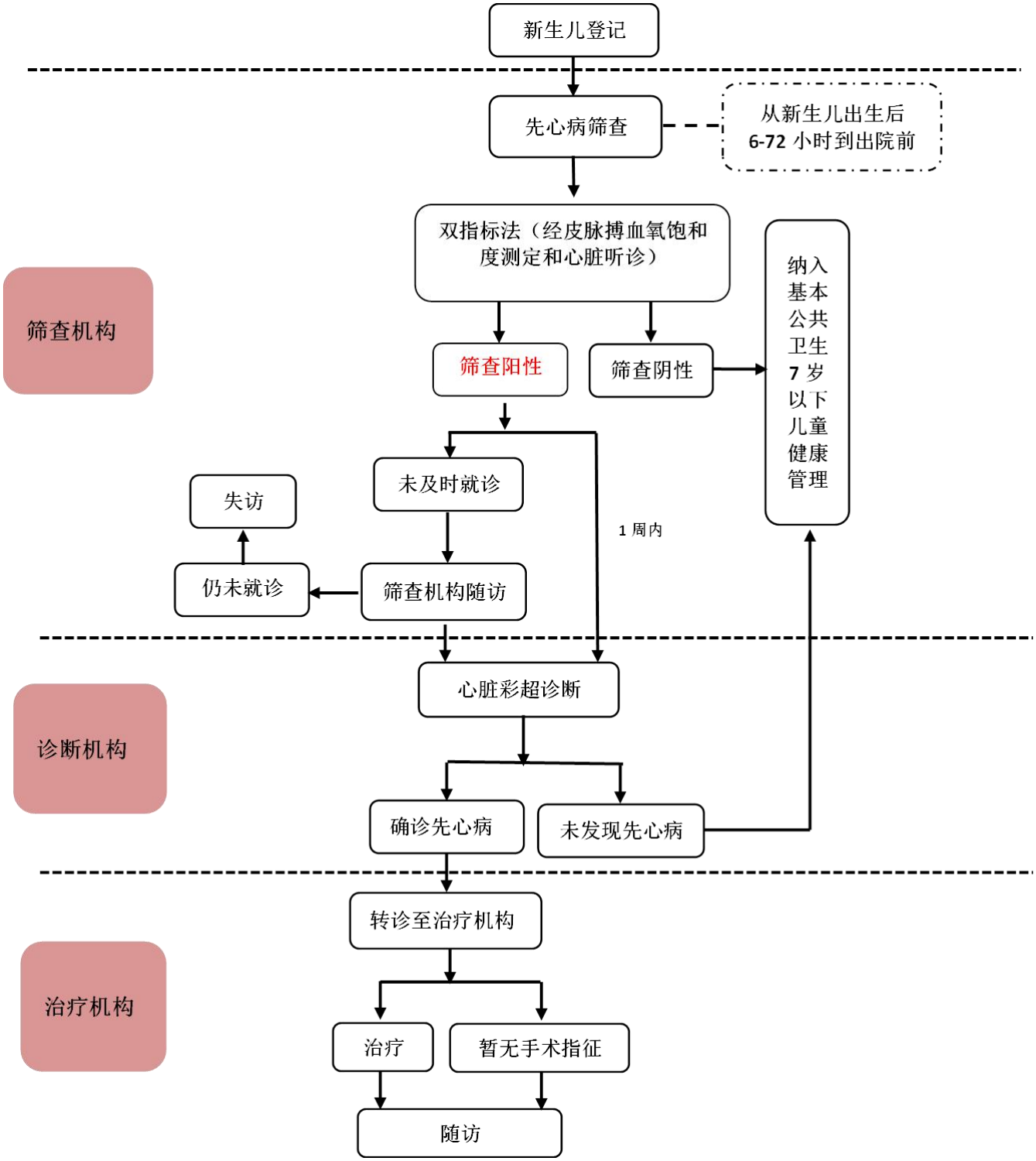
筛查机构负责督促筛查阳性患儿转诊至诊断机构；治疗机构负责术后患儿和暂无手术指征患儿的随访；

**四、质量控制**

卫生行政部门组织制订考核评估方案，定期对新生儿先天性心脏病筛查机构、诊治机构进行监督检查，对各个环节进行质量控制，发现问题及时采取改进措施。

新生儿先天性心脏病筛查、诊断和治疗机构按新生儿先天性心脏病筛查项目信息工作手册要求填报相关信息，做好信息管理工作。

## 五、工作流程图


新生儿登记
先心病筛查
从新生儿出生后
6-72 小时到出院前
双指标法（经皮脉搏血氧饱和
度测定和心脏听诊）
筛查机构
筛查阳性
筛查阴性
纳入
基本
公共
卫生
7 岁
以下
儿童
健康
管理
未及时就诊
失访
1 周内
仍未就诊
筛查机构随访
心脏彩超诊断
诊断机构
确诊先心病
未发现先心病
转诊至治疗机构
治疗机构
治疗
暂无手术指征
随访

# 湖北省儿童青少年近视防控指南
# （2021 年版）

## 一、近视的基本概念

### （一）定义

近视是一种屈光不正，人眼在调节放松状态下，5m 以外平行光线经眼球屈光系统后聚焦在视网膜之前，称为近视。这通常是由于眼球前后径过长，也可能是由于角膜过度弯曲和（或）晶状体屈光力增加造成的。

### （二）诊断标准

1、裸眼视力低于 5.0

2、单眼屈光度（等效球镜）小于-0.5D（近视度数大于 0.5D）可诊断为近视

3、儿童青少年近视诊断一般要进行散瞳验光

### （三）分类

根据《近视防治指南》（2018），近视可按以下分类：

1、根据屈光成分分类

（1）屈光性近视：主要由于角膜或晶状体曲率过大或各屈光成分之间组合异常，屈光力超出正常范围，而眼轴长度基本在正常范围。

（2）轴性近视：由于眼轴延长，眼轴长度超出正常范围，角膜和晶状体等眼其他屈光成分基本在正常范围。

2、根据病程进展和病理变化分类

（1）单纯性近视：大部分患者的眼底无病理变化，进展缓慢，用适当的镜片即可将视力矫正至正常，其他视功能指标多属正常。

（2）病理性近视：视功能明显受损，远视力矫正多不理想，近视力亦可异常，可发生程度不等的眼底病变，如近视弧形斑、豹纹状眼底、黄斑部出血或形成新生血管膜，可发生形状不规则的白色萎缩斑，或有色素沉着呈圆形黑色斑（Fuchs 斑）；视网膜周边部格子样变性、囊样变性；常由于眼球前后径变长，眼球较突出，眼球后极部扩张，形成后巩膜葡萄肿。伴有上述临床表现者为病理性近视。

3、根据近视度数分类

（1）低度近视：-0.50D～-3.00D（近视度数为 0.50D～3.00D）

（2）中度近视：-3.25D～-6.00D（近视度数为 3.25D～6.00D）

（3）高度近视：<-6.00D（近视度数大于 6.00D）

## 二、近视的预防

### （一）做好近视的健康宣教

向学生及社会宣传健康的用眼知识，养成良好的用眼习惯

1、养成良好的读写习惯

不良读写习惯是近视的危险因素。应培养孩子良好的读写习惯，做到“一尺一拳一寸”，即书本离眼一尺（33 厘米），胸部离桌子一拳（5～6 厘米），握笔的指尖离笔尖一寸（3.3 厘米）。保持读写时坐姿端正，不在行走、坐车、躺卧，及光线昏暗或强光下读书、写字、使用电子产品。

2、减少电子产品的使用

长时近距使用电子产品能够造成视力损伤，0～3 岁幼儿应避免使用电子产品。6 岁以下儿童要尽量避免使用手机和电脑，连续线上学习时间或视屏时间不超过 20～30 分钟，电视的观看距离不小于屏幕对角线距离

的4倍，电脑的水平观看距离不小于50厘米，手机的观看距离不小于40厘米。学龄前儿童每天视屏时间不超过1小时，学龄儿童青少年每天视屏时间不超过2小时。连续近距离用30～40分钟应当休息远眺10分钟。

3、保证充足的户外阳光活动时间

户外活动时间与近视的发病率和进展量密切相关，是近视的一种保护因素。提倡儿童青少年每天户外活动时长2小时以上，每周户外活动时长14小时以上，寄宿制幼儿园不应少于3小时。

4、眼保健操

眼保健操可以减少调节迟滞，改善主观视疲劳感受，从而有助于控制近视。

5、其他

近视发生发展的其他环境因素可能还包括营养、睡眠时间、微量元素等。儿童青少年应当做到均衡营养，少吃含糖量高的食品。保证充足睡眠，幼儿园、小学生每天睡眠量达到10小时左右，初中生9小时左右，高中生8小时左右。

6、强化健康意识

教育学生积极关注自身视力状况，自我感觉视力发生明显变化时，及时告知家长和教师，尽早到正规医疗机构检查和治疗。

**（二）教育部门和社会为学生创造良好的用眼条件**

1、减轻课业负担，加强考试管理

2、为学生提供符合用眼卫生要求的学习环境

（1）科学合理使用电子产品进行教学，学校使用电子产品的教学时

长原则上不超过教学总时长的30%。

（2）照明情况要达到国家标准以上，桌面的平均照度值不应低于300勒克斯（lux），黑板平均照度不小于500lux。家庭学习提倡顶灯加台灯双光源照明。

（3）学校教室采光要良好，尽量的采用自然光，走廊要宽敞，便于学生课间活动及远眺。

（4）学校的课本及教辅资料的字体、纸张等应符合国家标准。

（5）鼓励采购符合标准的可调节桌椅和坐姿矫正器。

（6）学校要严格落实国家体育与健康课程标准，强化户外体育锻炼，并应鼓励学生课间到教室外活动。

（7）学校要认真执行眼保健操流程，督促学生养成良好的用眼习惯等等。

**（三）家长应当了解科学用眼护眼知识，以身作则，带动和帮助孩子养成良好用眼习惯。**

**（四）医疗机构要发挥健康管理、公共卫生、眼科、视光学、疾病防控、中医药相关领域专家的指导作用，主动进学校、进社区、进家庭，积极宣传推广预防儿童青少年近视的视力健康科普知识。加强营养健康宣传教育，因地制宜开展营养健康指导和服务。**

## 三、近视的筛查

根据《儿童青少年近视防控适宜技术指南》（2019），近视筛查工作如下：

### （一）视力检查

1、应定期（每年 1-2 次）对儿童及青少年进行视力检查（详见《湖北省儿童视觉健康及视力筛查技术规范》）。

2、记录和表达视力时，应当标注所采用的视力表类型。

3、检查结果

不同年龄组儿童的正常视力参考值下限定为：3 岁 0.5，4 岁 0.6，5 岁 0.8，6 岁及以上 1.0。

**（二）屈光筛查**

应定期（每年 1-2 次）对儿童及青少年进行屈光筛查并建立视力及屈光筛查档案（详见《湖北省儿童视觉健康及视力筛查技术规范》）。

**（三）建立屈光档案**

对每个儿童及青少年都应建立视力及屈光档案，记录视力及屈光筛查结果，有条件的地方可记录眼轴、眼位等情况（详见《湖北省儿童视觉健康及视力筛查技术规范》）。

## 四、近视的管理

根据《儿童青少年近视防控适宜技术指南》（2019），对视力及屈光筛查结果异常者需建议患者到正规医院进一步检查：

1、裂隙灯检查

了解眼睑、结膜、角膜、虹膜、前房、瞳孔和晶状体等情况。

2、眼位检查

可通过角膜映光法、遮盖-去遮盖、同视机、三棱镜等方法检查眼位情况。

3、眼底检查

彩色眼底照相拍摄标准：应当以视盘与黄斑的中间点为中心，曝光适中，对焦清晰。屈光度大于-3.00DS 者或视网膜有近视病变（如视盘旁萎缩弧、豹纹状眼底、黄斑部 Fuchs 斑、后巩膜葡萄肿、视网膜周边部眼底病变）者应进行定期随访。

4、睫状肌麻痹验光检查

（1）1%阿托品眼用凝胶

适用于 7 岁以下的近视儿童,尤其是远视和斜弱视的患者首选阿托品眼用凝胶散瞳。1%阿托品眼用凝胶的使用方法为 2～3 次/日，连用 3 日；对于内斜视的患者来说，1～2 次/日，连用 5 日。第二次的复验时间为 21 天～28 天内。

（2）1%盐酸环喷托酯滴眼液

7～12 岁近视儿童的散瞳验光，使用方法为验光前相隔 20 分钟滴 2 次，1 小时后验光。第二次的复验时间为第 3 天～1 周内。

（3）复方托吡卡胺眼液

适用于 12～18 岁人群，临床上也可用于 7～12 岁近视儿童的散瞳验光。复方托吡卡胺滴眼液的使用方法为验光前相隔 10～20 分钟滴 3 次，30～40 分钟后验光。第二次的复验时间为第 2 天～1 周内。

5、角膜曲率检查

3～15 岁儿童正常角膜曲率半径为 7.79mm。正常角膜屈光度为 43D 左右。儿童随年龄增长，角膜曲率半径呈递减趋势。角膜或晶状体表面弯曲度过陡会导致屈光性近视或称曲率性近视、弯曲性近视。

6、眼轴长度

眼轴长度在出生时为 16mm，3 岁时可达正视眼水平约 23mm，此后以每年约 0.1～0.2mm 的速度生长，13～14 岁即可达到成人水平 24mm。发育期儿童的眼轴长度增长过快可能是向近视发展的趋向因素。

7、眼压

对有青光眼家族史、眼底检查视盘有异常及近视进展较快的儿童应进行眼压检查及监测。

8、光相干断层扫描检查

OCT 有助于早期发现黄斑区的近视相关病变，如后巩膜葡萄肿、黄斑劈裂、黄斑区视网膜脉络膜萎缩等。通过 OCT 检查视网膜神经纤维层、视网膜色素上皮层及脉络膜的厚度，可指导近视性黄斑病变的分期及治疗。

9、双眼视功能检查

（1）检查对象：有斜视或屈光参差的近视患者

（2）检查方法：可用同视机、Worth 四点灯、立体视觉检查图等方法检查

10、调节功能检查

（1）检查对象：有视疲劳、视力模糊、眼痛、复视等症状者

（2）检查内容：

调节幅度（移近法/移远法、负镜片法）

相对调节（负相对调节、正相对调节）调节反应

调节灵活度（反转拍法）正负融像性聚散、AC/A 比率

## 五、近视的控制

### （一）光学矫正

根据《儿童屈光矫正专家共识》(2017)，目前的光学矫正方法主要有以下几种：

1、框架眼镜

（1）单光框架眼镜：适合大部分需要屈光矫正的儿童。

（2）双光框架眼镜：适合屈光不正伴视近高 AC/A 者。

2、渐进多焦点框架眼镜

①屈光不正伴有调节不足或双眼视功能异常者；②近视增长>0.50D/年且伴内隐斜者。

3、角膜接触镜

①高度近视、远视者；②屈光参差大于 2.50D 者；③眼球震颤者；④无晶状体眼者；⑤白化病或无虹膜者可配戴医疗美容镜。

4、硬性透气性角膜接触镜（RGPCL）

①高度近视、远视、散光者；②屈光参差大于 2.50D 者；③眼部外伤、疾病或手术后等引起的角膜不规则散光者；④无晶状体眼者；⑤圆锥角膜患者。

5、角膜塑形镜

①近视增长>0.50D/年或较早出现近视并伴高度近视家族史者；②年龄<18 岁，近视但不希望配戴框架眼镜或白天配戴接触镜者。

**（二）药物治疗**

目前公认有效的干预药物为阿托品，对近视进展的抑制作用呈剂量依赖性。阿托品浓度越高，治疗效果越明显，但停药后反弹亦越明显。推荐在近视进展明显的儿童可选择 0.01%～0.0125%阿托品滴眼液点眼，每晚

一次，坚持 2 年。

**（三）病理性近视及相关并发症的治疗措施**

根据《近视防治指南》(2018)，病理性近视眼患者视网膜和脉络膜变薄，常出现漆裂纹、脉络膜新生血管、黄斑萎缩、黄斑裂孔、视网膜下出血、视网膜变性和孔源性视网膜脱离等视网膜疾病，从而造成严重的、不可逆性的视力损害。治疗主要针对眼底改变及并发症进行。

1、激光光凝治疗

中高度近视伴周边视网膜裂孔、变性和（或）玻璃体牵引，或对侧眼已出现视网膜脱离患者,可予以预防性视网膜激光治疗避免视网膜脱离的发生。

2、光动力学治疗

对治疗病理性近视的黄斑区 CNV 有一定疗效。

3、抗血管内皮生长因子治疗

大规模临床研究已初步证实玻璃体腔内注射抗 VEGF 药物对于治疗病理性近视继发的黄斑下 CNV 安全有效，可明显提高患眼的最佳矫正视力。

4、手术治疗

（1）后巩膜加固术

适应症：早期发生的近视＞-3.00D，每年进展＞-1.00D，预测有可能发展为进行性近视者。儿童或青少年发展迅速的进行性近视＞-6.00D，每年进展＞-1.00D，伴有眼球前后扩张，后巩膜葡萄膜肿形成，伴有或不伴有视力下降。

（2）孔源性视网膜脱离复位巩膜扣带术

适应症：视网膜脱离不合并严重的增生性玻璃体视网膜病变者。视网膜脱离不合并后极部视网膜裂孔者。视网膜脱离不合并脉络膜脱离者。

（3）玻璃体切除手术

黄斑裂孔手术方法包括巩膜扣带术联合或不联合冷凝，激光光凝术，单纯玻璃体腔注气术，玻璃体切除术伴或不伴内界膜剥离术、联合玻璃体腔注气或硅油填充术等。玻璃体切除术（联合内界膜剥除）应用较广泛，多数研究证实了较以往其他手术术式有更高的视网膜复位率和裂孔闭合率，且术中眼内硅油填充也被证明较气体填充有更好的预后效果，尤其在老年病理性近视眼底后极部视网膜萎缩严重，未予眼底激光治疗的患者。

# 湖北省视力筛查指南及工作流程

本指南的目的是为了统一筛查标准，规范筛查流程，提供相应的转诊和复诊建议，识别高危人群，近视发生发展的高危因素，并采取积极的预警及干预措施。

**一、服务对象**

适用湖北省辖区内 **6-19 岁的学龄期和青春期儿童青少年(小学、初中、高中生)**进行筛查。筛查结果不具有临床诊断意义，确诊需到眼科医疗机构进行进一步检查。

**二、检查内容与方法**

**（一）时间**

1.每年进行阶段性眼病筛查和视力检查；

2.具有眼病高危因素的儿童，应当在筛查后由眼科医生制定复查方案。儿童眼病的高危因素包括：临床上存在**遗传性眼病家族史**或**怀疑有与眼病有关的综合征**，例如**先天性白内障、先天性青光眼、视网膜母细胞瘤、先天性小眼球、眼球震颤、高度近视家族史、先天性上睑下垂、早产儿**等。

**（二）筛查所具备的条件**

1、机构和人员：筛查机构应具备有效的医疗机构执业许可证，并具备符合要求的筛查人员。由至少 1 名持有眼视光相关的国家执业医师资格证书的眼科医师，以及若干持有眼视光相关的技师或护士资格证书的专业人员或学校卫生领域专业人员组成。所有检测人员都应接受培训，熟练掌握检测方法，考核合格后方能上岗。

2、筛查设备:筛查使用的仪器设备应通过相关部门审批和检测,并定期接受计量检定和校准。视力检查表应符合国家标准（GB/T 11533-2011 标准对数视力表和常用图形视力表 Lea 图形视力表）的规定。屈光检测建议采用台式自动电脑验光仪，验光仪应符合标准（ISO 10342 眼科仪器—验光仪）的规定

3、筛查场所:筛查场所应干净、整洁，并保持安静。筛查场所面积大小及光照强度应满足国家标准GB 11533 中关于视力表使用的检查距离及照明要求。筛查场所温度、湿度应符合台式电脑验光仪对工作环境的要求。

**(三)检查内容：包括视力检查、屈光状态和眼病检测。**

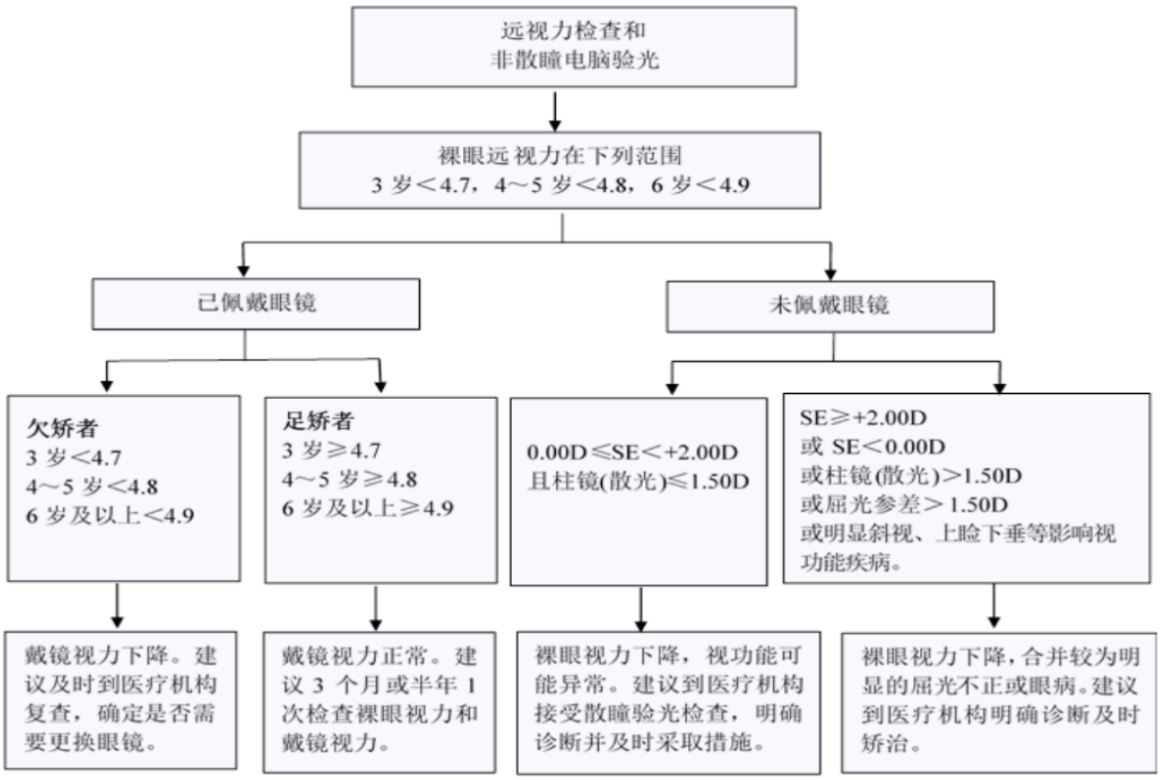
1、个人资料的获取与标准化

根据教育部门提供各学校的学生名单和基本信息(包括姓名、性别、身高、体重、身份证号码或者学籍号、民族、籍贯、学校及班级信息)，选填信息(包括父亲、母亲联系方式、班主任联系方式)；学校收集学生问卷，内容包括早产史、眼部疾病史、眼部手术史、戴镜史、近 1 个月内眼科用药史等信息，由工作人员进行个人信息录入(或者从相关部门数据导入)建立筛查档案，并生成一一对应的学生二维码，后续远视力检查与屈光度检查均采用扫描二维码自动链接至个人信息,并实现数据同步上传至平台。

2、视力检查规范流程

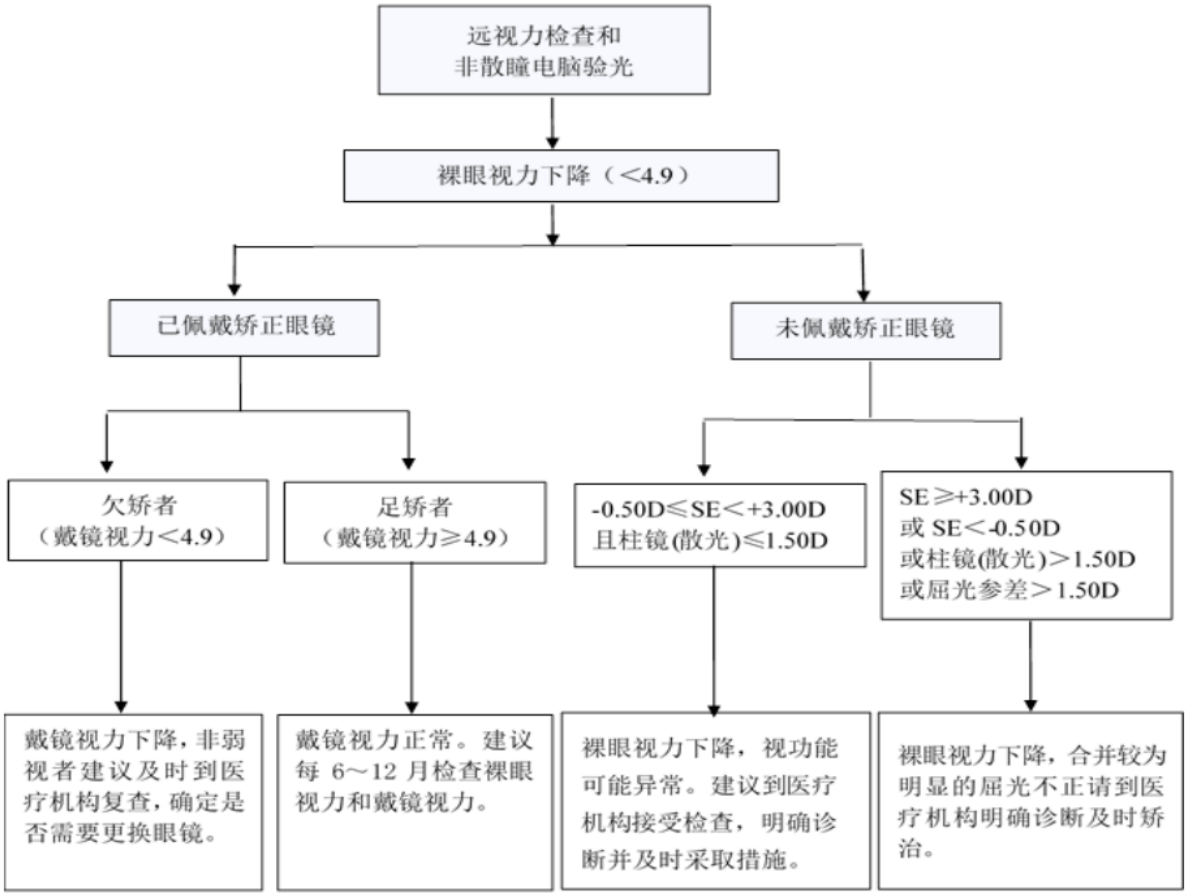
做好托幼机构、中小学校儿童青少年视力筛查工作，提供专业技术服务与指导。筛查单位应当在筛查结束 1 个月内，按照筛查技术流程图反馈筛查结果，并提出精准预防近视指导或转诊建议。

2.1 学龄前儿童视力屈光筛查技术流程图




由于低龄儿童眼调节力较强，视力联合非散瞳验光法结果仍存在一定偏差，通常造成一定假阳性和近视率的高估，因此对检出的低龄儿童进行转复诊，通过医疗机构散瞳验光结果对初筛结果进行校正，可使得最终调查所得近视率更接近真实情况。

2.2 中小学生视力屈光筛查技术流程图




2.3 视力检查内容和近视筛查人群

视力检查，即**远距视力检查**，即习惯性矫正左右眼视力。“习惯性戴镜”指的是平时使用的矫正方式，如框架眼镜、接触镜（也包括角膜塑形镜）。如有，应勾选或文字注明在记录表上。

2.4 远距视力检查

1）关于视力表准备要求。

(a) 远视力检查统一使用 5 米标准对数视力表，幼儿园个别儿童不能配合，由老师培训后再行检查。

(b) 检查视力距离标尺，标尺应明显标明 1 米、2 米、3 米、4 米、5 米。被检者位置必须用鲜明的地标确定

(c) 指示杆的头端不能太细(直径>1cm)，并应漆成黑色。

(d) 视力表悬挂高度应使视力表 5.0 行视标与受检者的双眼等高。

(e) 视力表应置于被检眼(结点)前方 5 米(即远视力表标准距离)处；或在被检眼(结点)前方 2.5 米处立一面垂直的镜子，以确保经反射后的总距离为 5 米。

(f) 镜中的视标图像必须无明显变形。

(g) 视力表如用直接照明法，照度应不低于 300lx；如用后照法(视力表灯箱或屏幕显示)，要求视力表白底的亮度应不低于 200cd/m²。无条件时，可采用自然光照明，但应保证光线充足。视力表照明要求均匀、恒定、无反光、无眩目，且避免阳光或强光直射。

2）远视力检查方法。

(a) 两眼分别进行，先右眼后左眼。

(b) 嘱受检者用遮眼板或遮眼勺遮盖一眼，检查者用指示杆从第一行的最大视标(40 行视标)开始，自上而下，可跳行进行检查，但跳行不允许超过 5 行。若跳行后受检者不能正确辨认新一行视标，则返回上一行检查，返回检查时不能跳行，应逐行返回，直至能正确辨认为止。检查过程中，要求受检者在 3 秒钟内说出或用手势表示该视标的缺口方向，受检者说对的最后一行视标所表示的视力即为受检者该眼的远视力。每行通过

的标准是测出被检眼所能辨认的最小行视标(辨认正确的视标数应为每行一半或以上)，记下该行视标的视力记录值，即为该眼的远视力。最佳远视力达到5.0可停止视力检查;

(c) 参考中华医学会眼科学分会眼视光学组《儿童青少年近视普查工作流程专家共识(2019年版)),如果受检者在5米处不能识别视力表4.0行视标，则让其逐渐向视力表走近，直至刚能识别4.0行视标为止。记录被检眼与视力表的距离，用4.0加上不同距离相应的校正值，记录为受检者的视力。例如，受检者在4米处刚能识别4.0行视标，4米处校正值为-0.1，则4.0-0.1=3.9，其被检眼视力记录为3.9。如在小于1米处仍无法看清最上一行视标，视力记录为0.0。其他不同距离的视力校正值见下表:

| 远视力表变距校正表(远视力<4.0时) | | |
|---|---|---|
| 检查距离（略值） | 校正值 | 记录的视力值 |
| 5米 | 0 | 4.0 |
| 4米 | -0.1 | 3.9 |
| 3米 | -0.2 | 3.8 |
| 2.5米 | -0.3 | 3.7 |
| 2米 | -0.4 | 3.6 |
| 1.5米 | -0.5 | 3.5 |
| 1.2米 | -0.6 | 3.4 |
| 1米 | -0.7 | 3.3 |

(d) 检测结果应以 5 分记录法进行记录。检测结果的逻辑参考值范围为 0 以及 3.3～6.0，对于超出此范围的数据，应视为可疑数据，需进行核实。缺失值记录为 9.

3）远视力检查注意事项。

(a) 检查工作人员在视力检查前应向受检者简要说明如何配合检查;询问是否佩戴有眼镜、隐形眼镜或者夜戴角膜塑形镜，如有，应注明在备注栏。若佩戴眼镜者(包括隐形眼镜)查戴镜视力。

(b) 单眼佩戴角膜塑形镜的学生，未佩戴塑形镜的那只眼睛佩戴度数记录为 0，远视力记录在裸眼视力处。

(c) 检在室内进行时，受检者从室外进入后应有至少 15 分钟的适应时间。

(d) 检查工作人员应嘱被检查前不要揉眼，检查时不要眯眼、歪头、偷看往前伸采用遮眼板或遮眼勺时，要提醒受检者不要压迫眼球，以免影响视力检查结果。

(e) 不宜在紧张视近工作、剧烈运动或体力劳动后即刻检查视力。

3.1.非睫状肌麻痹屈光度检查

（1）所有学生(含远视力检查>5.0)均应进行自动电脑验光仪的屈光度检查,测量模式选择屈光度测量，每只眼应连续测量 3 次，取平均值;如其中任意 2 次的球镜度数测量值相差大于 0.50D，则应重新测量三次，直至任意 2 次的球镜度数测量值相差小于等于 0.50D，再取平均值。

（2）眼屈光度检测规范流程

①电脑验光仪模式设定：点击测量模式按钮，选择屈光度单独自动测量模式（REF）。

②扫描被检学生个人身份识别码，进入电子记录模式。

③调整光学台或座椅高度，受检者取舒适坐姿，下颚放于颚托上，额头抵住前额托。调整颚托调节旋钮使受检者眼角与颚托高度标识水平一致，确认视窗高度与受检者视线处同一高度，嘱受检者放松注视视标。

④如未进入自动测量模式，请点击按钮切换到自动测量模式。

⑤解除仪器固定，握住操纵杆，将仪器缓慢移向受检者，使受检者眼睛映在控制面板中央。

⑥继续将仪器推向受检者一侧，与受检者眼睛的焦点相吻合。角膜处出现模糊的反射校准亮点。

⑦将校准亮点保持在校准区域，继续将仪器逐步推向受检者一侧。

⑧校准箭头符号显示出来后，<<<>>>图形表示设备检测距离过近，>>><<<图形表示设备检测距离过远，继续稍微调整仪器，进行测量，测量值显示在监控画面上，按键后测量值自动上传至近视防控数据信息系统。

注：若电脑验光仪无自动测量模式，可手动测量，正确校准后按下操纵杆上的测量按钮即可进行测量。

注：若尚未建立自动上传近视防控数据信息系统，可手动每眼测量3次，测量结束后，确认测量画面，点击控制面板上的打印按钮，记录检查结果。例如：右眼-3.00/-0.75×25；左眼-5.25。

（3）屈光度检查注意事项

(a)每日检查开始前，应采用标准模拟眼进行仪器校正，并将柱镜值调至负值状态

(b)研究显示手持式验光仪检测得到的屈光度数，与台式电脑验光仪相比会产生向近视漂移的误差，并且检测的重复性相对较差。建议无论是对幼儿园儿童还是中小学生，都应采用台式自动电脑验光仪。

(c)为确保结果一致性，建议各省（区/市）在不同的检查点使用相同品牌、型号的验光仪。

(d)要仔细阅读现用设备的操作说明书，按照说明书要求进行操作，不同型号的电脑验光仪的参数设置方法差别很大。

(e)用灯光照射时，照射方向只能在验光师一侧，不能在受检者一侧，否则灯光照到检测窗，将影响检查结果的准确性。

(f)受检者的头必须放正，少眨眼，眼调节应尽量放松。

(g)受检者右眼检测后，移到左眼时，左、右眼瞳孔中心高度不一致且相差较大时，要检查被检者头位是否安放正确并及时纠正，若自然头位有异常（6 点 5 分、5 点 55 分），则进行记录。

(h)若被检眼眼睑下垂，则要受检者轻提上眼睑，上提时不要压迫角膜，防止角膜变形而影响屈光检测的准确性

(i)在测量过程中，显示屏出现“E”或“ERR”的字样,说明测量数据的可信度小于 70%(一般由被检眼的不规则散光、白内障或眨眼引起)，要及时查找原因(眨眼、眼球震颤、晶体混浊、屈光度过高等)并记录。如受检者因各种原因不能完成检查，也应记录注明原因。

(j)戴眼镜者(包括隐形眼镜)摘去眼镜后再进行电脑验光。佩戴隐形眼镜或者夜戴角膜塑形镜者，需在检查记录中备注，无需行屈光度检查。

（4）数据记录时需注意的事项：

(a)在进行数据记录时，如果受检者没有散光，柱镜这一项一定要填上“0”。

(b)球镜、柱镜注意填写“-”号，保留 2 位小数，如果受检者没有散光，柱镜这一项一定要填上“0”。

(c)球镜度数的逻辑参考值范围为-30.00～30.00，柱镜度数的逻辑参考值范围为-15.00～15.00，轴位的逻辑参考值范围为 0～180。对于超出此范围的数据，应视为可疑数据，需进行核实。

(d)缺失值记录为 999。

(e)佩戴角膜塑形镜的学生，建议询问佩戴度数，并记录在表上所示位置，注意记录“-”号，度数保留 2 位小数。

(f)验光单的结果应及时填写在记录表上，验光单的热敏纸显示在一段时间之后会变浅直至消失。

(g)现场质控人员应当检查检测卡片填写是否合格，比如基本信息（性别、年级、出生日期）等是否有缺项；视力是否非 5 分记录；柱镜处是否有空缺；填写字迹是否清晰等。

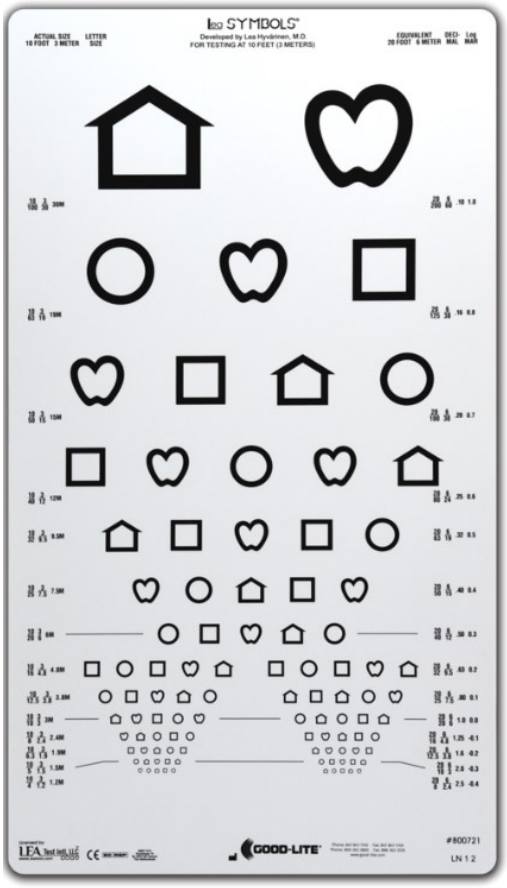
4.转诊

检测过程中，检测人员同时应积极识别中小学生常见的其他眼部疾病，出现眼红、畏光、流泪、分泌物多、上睑下垂、倒睫、瞳孔区发白、斜视、眼位偏斜或歪头视物、眼球震颤、不能追视、视物距离过近或眯眼、暗处行走困难等异常情况，应及时转诊到医院复诊。

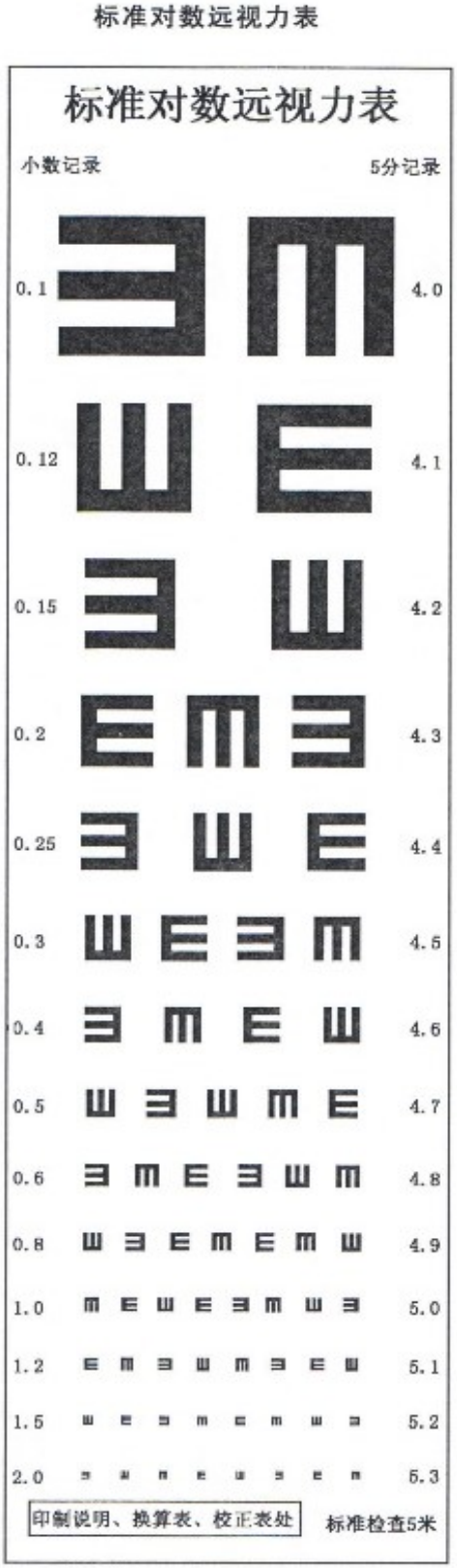
对于近视及其他屈光不正者建议按图 1 和图 2 流程转诊。

对需要进一步转诊复查的对象应及时发放《复查告知书》，《复查告知书》的参考格式见附件2，可根据需要进行修订。

# 附录一 各种视力检查表类型




Lea 图形视力表



## 裸眼远视力、戴镜远视力、非睫状肌麻痹状态下验光筛查后的转诊建议

以裸眼远视力、戴镜远视力、非睫状肌麻痹状态下验光对中小学生进行屈光不正筛查后的转诊建议流程图见图B.1。

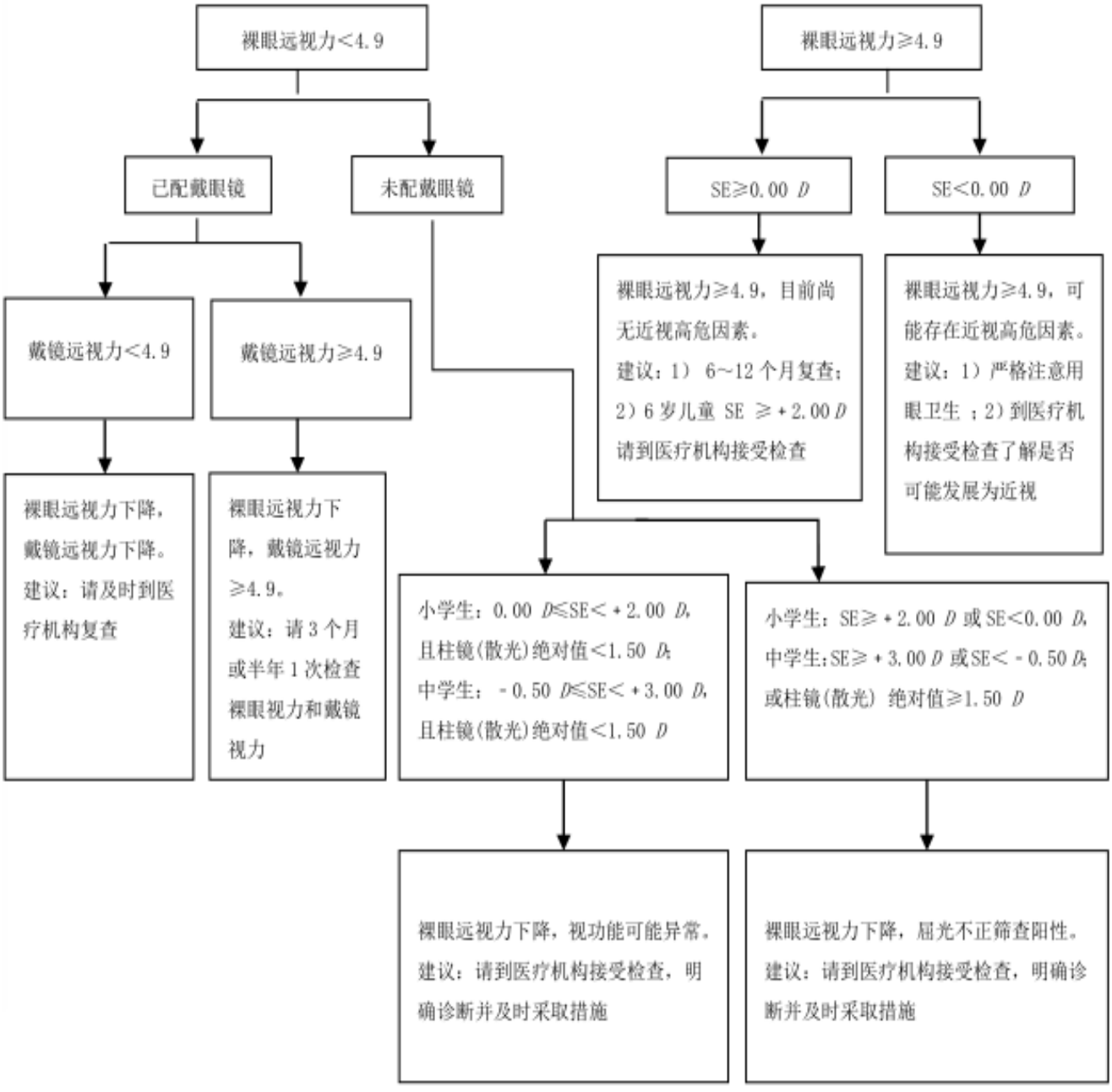



图 B.1　中小学生裸眼远视力、戴镜远视力、非睫状肌麻痹状态下验光筛查后的转诊建议流程图

## 屈光不正筛查结果记录表

中小学生《屈光不正筛查结果记录表》见表A.1。

**表 A.1　屈光不正筛查结果记录表**

屈光不正筛查结果记录

姓名 _____　出生日期 _____年_____月_____日

身份证号/学籍卡号_____

性别 _____　年级 _____班级_____

学校所在地 _____省（自治区）_____区（县、市）学校 _____

检查时间_____年_____月_____日

请选择目前学生的戴镜类型(请打勾选择)：

□1.框架眼镜　□2.夜戴角膜塑形镜，度数（右）/（左）_____/_____

□3.其他角膜接触镜，度数（右）/（左）_____/_____

□4.不戴镜　　□5.其他

1、远视力检测结果

| | 裸眼远视力 | 戴镜远视力 |
|---|---|---|
| 右眼 | | |
| 左眼 | | |

（请以 5 分记录法记录）　　填表人/医生签名_____

2、验光仪检测结果

| | 球镜度数 | 柱镜度数 | 轴位 |
|---|---|---|---|
| 右眼 | | | |
| 左眼 | | | |

（球镜、柱镜填写请保留两位小数）　　填表人/医生签名_____

3、串镜检测结果

| | 近视 | 远视 | 其他 |
|---|---|---|---|
| 右眼 | | | |
| 左眼 | | | |

（请在表内勾选）　　填表人/医生签名_____

其他特殊情况：_____

**注 1**：戴镜视力指配戴自己现有眼镜（包括框架眼镜和角膜接触镜）查得的视力水平。

**注 2**：本次屈光检测在非睫状肌麻痹状态下进行，不具有诊断意义。

**注 3**：学生个人信息及检查结果将进行严格保密。

# 附件二 复查告知书参考格式

## 家长告知书

第一联　存根

---------- 请沿此线撕开----------

第二联　由家长收执

## 家长告知书

_____学校_____班级_____家长：您好！

您的孩子参加 2020 年全国学生常见病和健康影响因素监测，现将相关体检结果和发现的问题告知如下：

1. 身高：_____厘米，体重：_____公斤

2. 经视力和屈光筛查，初步诊断您的孩子需要复诊。

3. 经脊柱弯曲异常筛查，初步诊断您的孩子需要复诊。

建议您带您的孩子尽快到正规的医疗机构进行复查以明确诊断。

×××疾病预防控制中心

×年×月

---------- 请沿此线撕开----------

第三联　由疾控中心收执

已带孩子去正规医疗机构进行过复诊，复诊项目为（请勾选）：

视力□、脊柱弯曲异常□

家长签名：　　医生签名：

年　　月　　日

---------- 请沿此线撕开----------

第四联　由疾控中心收执

《家长告知书》已收到并阅读。

家长签名：

年　　月　　日

# 近视防治指南

近年来，我国近视发生率呈上升趋势，近视已成为影响我国国民尤其是青少年眼健康的重大公共卫生问题。流行病学调查发现，病理性近视视网膜病变已成为我国不可逆性致盲眼病的主要原因之一。为做好近视的防治工作，制定本指南。

## 一、近视的定义、分类、临床表现和诊断要点

### （一）定义

人眼在调节放松状态下，平行光线经眼球屈光系统后聚焦在视网膜之前，称为近视。

### （二）分类

1、根据屈光成分分类:

（1）屈光性近视：主要由于角膜或晶状体曲率过大或各屈光成分之间组合异常，屈光力超出正常范围，而眼轴长度基本在正常范围。

（2）轴性近视：由于眼轴延长，眼轴长度超出正常范围，角膜和晶状体等眼其他屈光成分基本在正常范围。

2、根据病程进展和病理变化分类:

（1）单纯性近视：大部分患者的眼底无病理变化，进展缓慢，用适当的镜片即可将视力矫正至正常，其他视功能指标多属正常。

（2）病理性近视：视功能明显受损，远视力矫正多不理想，近视力亦可异常，可发生程度不等的眼底病变，如近视弧形斑、豹纹状眼底、黄斑部出血或形成新生血管膜，可发生形状不规则的白色萎缩斑，或有色素沉着呈圆形黑色斑（Fuchs 斑）；视网膜周边部格子样变性、囊样变

性；在年龄较轻时出现玻璃体液化、混浊和玻璃体后脱离等。与正常人相比，发生视网膜脱离、撕裂、裂孔、黄斑出血、新生血管和开角型青光眼的危险性要大得多。常由于眼球前后径变长，眼球较突出，眼球后极部扩张，形成后巩膜葡萄肿。伴有上述临床表现者为病理性近视。

3.根据近视度数分类: 低度近视: -0.50D ~ 3.00D; 中度近视: -3.25D ~ 6.00D；高度近视：＞-6.00D。

（三）临床表现与诊断要点

需要综合考虑视觉症状、屈光度和屈光成分等，还要考虑到双眼视功能、近视性质、近视进展速度以及近视并发症等，具体如下:

1、远距离视物模糊，近距离视力好，初期常有远距离视力波动，注视远处物体时眯眼。

2、通过客观验光和主觉验光确定近视，并确定度数。

3、近视度数较高者，除远视力差外，常伴有夜间视力差、飞蚊症、漂浮物、闪光感等症状，并可发生程度不等的眼底改变。

## 二、近视的影响因素及预防

### （一）环境因素

1、近距离工作：近距离工作被公认为是影响近视发生发展的危险因素，与近视的发展呈正相关。除了近距离工作的总量外，近距离工作持续时间（＞45 分钟）、阅读距离近（＜33 厘米）等也是近视的重要危险因素。

2、户外活动：户外活动时间与近视的发病率和进展量呈负相关，是近视的一种保护因素。因此，提倡在学龄前如幼儿园时期就开始增加户外活动时间，有条件的地方鼓励每天增加户外活动 1 小时。

3、读写习惯：不良读写习惯是近视的危险因素。写字时歪头、握笔时指尖距笔尖近（＜2 厘米）的青少年近视患病率较高。应培养良好的读写习惯，握笔的指尖离笔尖一寸（3.3 厘米）、胸部离桌子一拳（6～7 厘米），书本离眼一尺（33 厘米），保持读写坐姿端正，不在行走、坐车或躺卧时阅读。

4、采光照明：读写应在采光良好、照明充足的环境中进行，桌面的平均照度值不应低于 300 勒克斯（lux），并结合工作类别和阅读字体大小进行调整，以避免眩光和视疲劳等。

5、眼保健操：眼保健操可让眼睛放松。临床研究表明，做眼保健操相比不做眼保健操可以减少调节迟滞，改善主观视疲劳感受，从而有助于控制近视。

6、其他：近视发生发展的其他环境因素可能还包括营养、睡眠时间、微量元素、电子产品的使用等。

**（二）遗传因素**

对于单纯的低中度近视者，基因与环境共同作用导致近视的进展。父母近视的青少年发生近视的风险明显增大，而且与父母近视的度数呈正相关。目前已有较多近视相关基因的家系研究、双生子研究及群体遗传学研究。对于高度近视，尤其是病理性近视者，遗传因素的作用更为明显。因此近视的父母应该更注意让孩子避免容易发生近视的环境因素。

## 三、近视的相关检查

从幼儿园时期，应定期检查孩子的视力、屈光度、眼轴长度、角膜曲率和眼底等，建立儿童眼屈光发育档案，有助于早期发现视力不良、有近视倾向和已近视的儿童，从而分档管理并制定相应干预措施。对于

有高度近视家族史的儿童应加强定期随访，进行重点防控。

**（一）一般检查**

1、视力检查：视力检查是发现近视的第一步，通过视力检查，可以简便迅速地将可疑近视与正常人区别开。视力检查应在中等光亮度下进行，检查室的光线应较暗为宜。如采用后照法（视力表灯箱、投影或视频视力表），建议标准视力表亮度为 80～320cd/$m^2$。目前，视力表亮度为 160cd/$m^2$ 作为使用标准而广泛应用。由于在各种不同的投影机、灯箱和视频显示系统中很难得到一个确定的亮度，临床上以 80～320cd/$m^2$ 作为检测视力表的亮度可能是比较合理和实用的。如采用直接照明法（印刷视力表），建议照度为 200～700lux。根据选用的视力表规定来设定检查距离。测量时遮盖对侧眼，注意不要眯眼、不要压迫被遮盖眼。一般先查右眼后查左眼。检查时，让被检查者先看清最大一行视标，如能辨认，则自上而下，由大至小，逐级将较小视标指给被检查者看，直至查出能清楚辨认的最小一行视标，至少能辨认出 1 行中的 3 个视标记录为准确结果。被检查者读出每个视标的时间不得超过 5 秒。如估计被检查者视力尚佳，则不必由最大一行视标查起，可酌情由较小字行开始。记录和表达视力时，应当标注所采用的视力表类型。

学龄前儿童视力检查界值必须考虑年龄因素，中华医学会眼科学分会斜视弱视学组提出，将不同年龄组儿童的正常视力参考值下限定为：3～5 岁 0.5，6 岁以上 0.7。6 岁以上的学龄期儿童，裸眼视力如果低于小数视力 0.5（即 LogMAR 视力 0.3），是怀疑屈光异常的标准。总之，裸眼视力低于同年龄正常儿童的视力下限要怀疑屈光不正（近视、远视、散光）甚至弱视。

2、裂隙灯检查：了解眼睑、结膜、角膜、虹膜、前房、瞳孔和晶状体等情况。

3、眼底检查：眼底检查包括彩色眼底照相、直接检眼镜检查、间接检眼镜检查等。彩色眼底照相拍摄标准：应当以视盘与黄斑的中间点为中心，曝光适中，对焦清晰。屈光度大于-3.00DS 者或视网膜有近视病变（如视盘旁萎缩弧、豹纹状眼底、黄斑部 Fuchs 斑、后巩膜葡萄肿、视网膜周边部眼底病变）者应进行定期随访。

对于有漂浮物感或闪光感的近视患者，还应当散瞳后进行直接、间接检眼镜检查，并可通过压迫巩膜来检查周边视网膜是否有变性、裂孔等。特别是对下列情况应重点检查:

（1）视力低下及视力矫正不能达到正常者。

（2）高度近视眼者。

（3）突发性的有细尘状感或合并有闪光感者。

（4）屈光间质不良有玻璃体色素沉积或玻璃体混浊者、高度近视合并视网膜脱离的患者。其对侧眼的检查对发现新的病变及其预防和治疗十分重要。

4、睫状肌麻痹验光检查：睫状肌麻痹验光即通常所说的散瞳验光，是国际公认的诊断近视的金标准。建议 12 岁以下，尤其是初次验光，或有远视、斜弱视和较大散光的儿童一定要进行睫状肌麻痹验光，确诊近视需要配镜的儿童需要定期复查验光。

临床上常用的睫状肌麻痹药物有 1%阿托品眼膏或凝胶、1%盐酸环喷托酯滴眼液和复方托吡卡胺滴眼液。

1%阿托品眼用凝胶的睫状肌麻痹效果最强，持续时间久，适用于 7

岁以下的近视儿童，尤其是远视和斜弱视的患者首选使用阿托品眼用凝胶散瞳。1%阿托品眼用凝胶的使用方法为 2～3 次/日，连用 3 日；对于内斜视的患者来说，1～2 次/日，连用 5 日。第二次的复验时间为 21 天～28 天内。

1%盐酸环喷托酯滴眼液的睫状肌麻痹效果仅次于阿托品眼用凝胶，且作用时间较短，可考虑作为不能接受阿托品眼用凝胶时的替代，以及 7～12 岁近视儿童的散瞳验光。1%盐酸环喷托酯滴眼液的使用方法为验光前相隔 20 分钟滴 2 次，1 小时后验光。第二次的复验时间为第 3 天～1 周内。

复方托吡卡胺滴眼液持续时间短，作用强度在三者中最弱，适用于 12～40 岁人群，临床上也可用于 7～12 岁近视儿童的散瞳验光。复方托吡卡胺滴眼液的使用方法为验光前相隔 10～20 分钟滴 3 次，30～40 分钟后验光。第二次的复验时间为第 2 天～1 周内。

需要注意的是，麻痹睫状肌后的验光结果可让医生对该眼无调节状态下的屈光不正情况有初步了解，但并非就是最好的矫正处方，最后得矫正处方一定是权衡双眼的屈光情况、主觉验光情况、双眼平衡及患者的具体视觉要求后确定。

**(二) 特殊检查**

1、角膜曲率检查：正常成人角膜曲率半径均值为 7.77mm，角膜前表面的水平方向曲率半径为 7.80mm，垂直方向为 7.70mm，后表面的曲率半径为 6.22～6.80mm。3～15 岁儿童正常角膜曲率半径为 7.79mm。儿童随年龄增长，角膜曲率半径呈递减趋势。角膜或晶状体表面弯曲度过陡会导致屈光性近视或称曲率性近视、弯曲性近视。因此，晶状体的屈

光力及厚度也是需要定期观察的参数。

2、眼轴长度检查：眼轴长度在出生时为 16mm，3 岁时可达正视眼水平约 23mm，此后以每年约 0.1～0.2mm 的速度生长，13～14 岁即可达到成人水平 24mm。发育期儿童的眼轴长度增长过快可能是向近视发展的趋向因素，但应考虑到伴随正常生长发育的眼轴增长。

3、双眼视功能检查：对于有斜视或屈光参差的近视患者，应对其双眼单视功能进行检查和评估。可采用 Worth 四点灯评估知觉融合功能，采用立体视觉检查图测定立体视锐度。

4、调节与聚散功能检查：在屈光不正矫正后和排除眼部疾患的情况下，仍存在视疲劳、视力模糊、近距离工作相关眼酸、眼痛、复视等症状时，应对其调节与聚散功能进行检查。主要检查方法包括调节幅度（移近法/移远法、负镜片法）、调节反应（对于近距离视标的调节反应低于调节刺激量时表现为调节滞后，反之为调节超前）、相对调节（负相对调节、正相对调节）、调节灵活度（反转拍法）、集合幅度（集合近点法）、正负融像性聚散、AC/A 比率（以每单位调节引起的调节性集合（以棱镜度来表示）与每单位调节（以屈光度 D 来表示）的比率来表示，可分为梯度性 AC/A、计算性 AC/A）。

5、眼压与视野检查：由于病理性近视合并青光眼多见，所以应进行眼压和视野检查以排查是否合并有青光眼。

6、A/B 超检查：对于高度近视患者应进行 A/B 超的检查，可了解眼轴长度、玻璃体和视网膜情况以及有无后巩膜葡萄肿等。

7、光相干断层扫描检查（Optical Coherence Tomography，OCT）：OCT 能观察到黄斑区视网膜各层次结构的细微变化。对于高度近视或病

理性近视患者，OCT 有助于早期发现黄斑区的近视相关病变，如后巩膜葡萄肿、黄斑劈裂、黄斑区视网膜脉络膜萎缩等。通过 OCT 检查视网膜神经纤维层、视网膜色素上皮层及脉络膜的厚度，可指导近视性黄斑病变的分期及治疗。

此外，OCT 可以显示脉络膜新生血管（CNV）多种不同的形态特征，并可明确显示出其所在解剖层次及组织学关系，对其不同时期的病理改变及形态做出进一步描述。在 OCT 中，即使是在较大的视网膜下出血的情况下，也可以清楚地显示出 CNV,并准确地描述其形态大小、与周围组织的关系及其解剖位置。

8、眼底荧光素血管造影检查（Fluorescence Fundus Angiography，FFA）：FFA 为评估病理性近视引起的 CNV 的标准化的检查手段，可用于新近发生的近视CNV的鉴别诊断。有研究提示FFA对活动性近视CNV的检查结果优于其他检查方法，因此建议对任何怀疑为近视 CNV 的病例进行 FFA 检查。典型的近视性 CNV 表现为小的、扁平状的、灰白色视网膜下损害，通常位于黄斑中心凹下或近黄斑中心凹处，伴或不伴出血。近视性 CNV 在 FFA 中的早期表现为边界清晰的高荧光，晚期表现为荧光素的渗漏。

## 四、单纯性近视的矫正措施

### （一）框架眼镜

框架眼镜是最简单安全的矫正器具，应做到每年至少一次复查，及时调整眼镜度数。对于儿童近视患者，应至少每半年进行一次复查。目前比较公认的是，过矫会导致调节过度，加重近视发展，应当避免。单焦镜为临床常见框架眼镜类型，对于调节存在问题的患者还有双焦镜、

三焦镜和渐进镜等。双焦镜上半部分焦点距离为远距离物体，下半部分焦点距离为阅读距离。渐进镜可增加视物远近范围，早期老视且不要求视近时视野大的人群适用。视近有明显外隐斜或外斜的青少年配戴渐进镜片可能会加重症状，影响双眼视功能。

**（二）角膜接触镜**

1、软性接触镜：可用于近视的矫正，部分儿童可用于恢复双眼视和促进视觉发育。无自理能力的儿童或老年人若有需求必须在医师和监护人的密切监督下使用。眼部有任何活动期急性炎症、全身有影响配戴的病变、过分神经质、个人卫生不良、依从性差而不能定期复查、对护理液过敏或生活工作环境卫生差者，应禁用或慎用。

2、硬性接触镜（RGP）：适用于有需求而又无禁忌证的任何年龄配戴者。年龄过小或过大者，因存在对问题察觉敏感性或操作依从性问题，应增加对安全性的监控。近视、远视、散光、屈光参差，尤其是圆锥角膜及角膜瘢痕等所致的不规则散光可优先考虑选择。眼表活动性疾患或影响接触镜配戴的全身性疾病等应禁用。长期处于多风沙、高污染环境中者、经常从事剧烈运动者等应慎用。

3、角膜塑形镜（OK 镜）：是一种逆几何设计的硬性透气性接触镜，通过配戴使角膜中央区域的弧度在一定范围内变平，从而暂时性降低一定量的近视度数，是一种可逆性非手术的物理矫形方法。临床试验发现长期配戴角膜塑形镜可延缓青少年眼轴长度进展约 0.19 毫米/年。在一般接触镜适应症与非适应症的基础上，重点强调未成年儿童需要有家长监护配合治疗。对于较高屈光度数等疑难病例的验配，需由临床经验丰富的医师酌情考虑验配。

### （三）手术矫正

近视的手术矫正是通过手术方式改变眼的屈光度，主要方法有激光角膜屈光手术和有晶状体眼人工晶状体植入术。近视矫正手术需要严格按照各类手术的禁忌症和适应症进行筛查和实施，主要适用于18岁以上度数稳定的近视患者。

1、激光角膜屈光手术：对于年龄在18岁以上，屈光力稳定在2年以上，精神及心理健康、具备合理的摘镜愿望和合适的术后期望值者可以考虑激光角膜屈光手术，但在手术前需进行相关的术前检查，符合相应规定的角膜厚度、屈光度数及预设切削深度等条件方可进行手术，不同术式的术前条件要求不同。激光角膜屈光手术术式主要分为两类：激光板层角膜屈光手术和激光表层角膜屈光手术。激光板层角膜屈光手术通常指以机械刀或飞秒激光辅助制作角膜瓣的准分子激光原位磨镶术（Laser in Situ Keratomileusis, LASIK; femtosecond laser assisted LASIK），也包括仅以飞秒激光完成微小切口角膜基质透镜取出的术式（Small Incision Lenticule Extraction, SMILE）。

激光表层角膜屈光手术是指以机械、化学或激光的方式去除角膜上皮，或者机械制作角膜上皮瓣后，在角膜前弹力层表面及其下角膜基质进行激光切削，包括：准分子激光屈光性角膜切削术（Photo Refractive Keratectomy, PRK）、准分子激光上皮下角膜磨镶术（Laser Subepithelial Keratomileusis, LASEK）、机械法-准分子激光角膜上皮瓣下磨镶术（Epipolis-Laser in Situ Keratomileusis, Epi-LASIK）及经上皮准分子激光角膜切削术（Trans-Epithelial Photo Refractive Keratectomy, TPRK）。

2、有晶状体眼人工晶状体植入术：一般适用于近视度数较高、不愿

意戴眼镜但又不适合激光角膜屈光手术者。采用有晶状体眼人工晶状体植入术（Phakic Intraocular Lens，PIOL）矫正近视是在保留自然晶状体的情况下，在前房或后房植入负度数人工晶状体。

**五、病理性近视及相关并发症的治疗措施**

病理性近视眼患者眼轴不断伸长、后巩膜葡萄肿不断进展，患者常出现相应的眼底改变，导致视网膜和脉络膜的变薄，出现漆裂纹、脉络膜新生血管、黄斑萎缩、黄斑裂孔、视网膜下出血、视网膜变性和孔源性视网膜脱离等视网膜疾病，从而造成严重的、不可逆性的视力损害。治疗主要针对眼底改变及并发症进行。

**（一）激光光凝治疗**

中高度近视伴周边视网膜裂孔、变性和（或）或玻璃体牵引，或对侧眼已出现视网膜脱离患者，可予以预防性视网膜激光治疗避免视网膜脱离的发生。

**（二）光动力学治疗（Photodynamic therapy，PDT）**

对于老年性黄斑变性(Age-related Macular Degeneration，AMD)引起的 CNV 已有了十分确定的治疗效果。病理性近视也可引起黄斑部的CNV，光动力治疗对治疗病理性近视的黄斑区 CNV 有一定疗效。

**（三）抗血管内皮生长因子治疗（Vascular Endothelial Growth Factor ,VEGF）**

脉络膜新生血管的发生是病理性近视视力丧失的主要原因。抗 VEGF 药物使玻璃体腔内 VEGF 的浓度下降致使 CNV 减退。目前大规模临床研究已经初步证实玻璃体腔内注射抗 VEGF 药物对于治疗病理性近视继发的黄斑下 CNV 安全有效，可明显提患眼的最佳矫正视力。

**（四）手术治疗**

1、后巩膜加固术(Posterior Scleral Reinforcement，PSR)：主要适用于早期发生的近视＞-3.00D，每年进展＞-1.00D，预测有可能发展为进行性近视者；儿童或青少年发展迅速的进行性近视＞-6.00D，每年进展＞-1.00D，伴有眼球前后扩张，后巩膜葡萄膜肿形成，伴有或不伴有视力下降；年龄 20 岁以上，屈光度＞-10.00D，视力进行性下降，后巩膜出现明显的葡萄膜肿，荧光造影显示眼底退行性变；年龄大于 55～60 岁，尽管屈光度数不增加，但合并有明显的视网膜、脉络膜退行性变；高度近视合并视网膜脱离，在视网膜复位手术的同时行巩膜加固术。该手术可以稳定眼轴，有效控制病理性近视的度数，改善或治疗病理性近视的眼底并发症。应用加固材料紧贴眼球后极部变薄的巩膜壁，使该区巩膜壁厚度及韧度增加，控制眼球扩张。

2、孔源性视网膜脱离复位巩膜扣带术:适用于（1）视网膜脱离不合并严重的增生性玻璃体视网膜病变;（2）视网膜脱离不合并后极部视网膜裂孔;（3）视网膜脱离不合并脉络膜脱离。

3、玻璃体切除手术：玻璃体切除术（联合内界膜剥除）应用较广泛，多数研究证实了较以往其他手术术式有更高的视网膜复位率和裂孔闭合率，且术中眼内硅油填充也被证明较气体填充有更好的预后效果，尤其在老年病理性近视眼底后极部视网膜萎缩严重，未予眼底激光治疗的患者。黄斑裂孔是高度近视常发生的一种疾病，黄斑裂孔可导致视网膜脱离，手术治疗方法包括巩膜扣带术联合或不联合冷凝，激光光凝术，单纯玻璃体腔注气术，玻璃体切除术伴或不伴内界膜剥离术、联合玻璃体腔注气或硅油填充术等。

# 斜视诊治指南

斜视是导致儿童视觉发育障碍的常见眼病。斜视除了影响美观外，还会导致弱视及双眼单视功能不同程度的丧失。早期治疗斜视可以在矫正眼位、恢复外观的基础上，促进视力发育和双眼视觉功能的建立。为规范斜视的诊断治疗，制定本指南。

## 一、斜视的基本检查

### (一)询问病史

询问斜视发生（发现）的时间及症状，询问母亲妊娠史、是否早产、难产、出生时缺氧史及出生体重。是否存在相关诱因，如发热、外伤等疾病。

询问斜视为恒定性或间歇性，同时观察患儿是否有代偿头位、斜视出现在视近还是视远或远近均有、是单眼恒定性斜视或双眼交替性斜视。

询问既往治疗情况，是否做过弱视治疗，或集合训练等双眼视功能训练，是否配戴过眼镜，是否做过斜视矫正手术。

询问是否有斜视家族史，是否有甲状腺疾病、糖尿病、高度近视等病史。

### (二)视力与屈光检查

1、视力检查

（1）分别查裸眼及矫正的远近视力。远视力检查常用 E 字视力表，对年幼儿童也可应用儿童图形视力表。近视力检查多采用 Jaeger 近视力表和标准近视力表。

（2）对于眼球震颤患儿，检查时保持双眼同时睁开，雾视一眼（在该眼前多加+5.00Ds 球镜）以检测对侧眼视力，用此方法可检测出接近实际生活的视力。另外，要查双眼视力，对伴有代偿头位的患儿应检查有头位偏斜时的视力。

2、屈光检查

适当的睫状肌麻痹对于儿童进行准确的屈光检查是必须的。常用的睫状肌麻痹剂有 1%的阿托品眼膏或凝胶和 1%环戊通滴眼液。内斜视儿童和 6 岁以下儿童初次验光宜使用 1.0%阿托品眼膏或眼用凝胶。6 岁以上不伴有内斜视的儿童，初次验光可使用 1.0%环喷托酯滴眼液。12 岁以上近视儿童验光可使用 0.5%复方托品酰胺滴眼液。

3、常规外眼、眼前节及眼底检查。

## 二、斜视的专科检查

专科检查包括眼球运动功能检查和双眼视觉功能检查两部分。

### (一)眼球运动功能检查

1、眼位检查

测量近距离斜视度的关键是需使用适当的调节性注视视标，如果不使用调节性注视视标，所测量的斜视度就不可能准确。测量远距离斜视度则需应用点光源。

（1）遮盖—去遮盖法：发现显斜视，鉴别显斜视与隐斜视/正位眼。

（2）交替遮盖法：交替遮盖检查的目的是使双眼融合功能分离，以发现包括显性斜视和隐性斜视在内的全部斜视。可以鉴别正位眼与显斜视或隐斜视，但不能鉴别显斜视与隐斜视。

（3）三棱镜交替遮盖试验：三棱镜交替遮盖检查可测量出显斜视和隐斜视总的斜视度，是一种最精确的斜视度测量方法。

（4）角膜映光法：1）Hirschberg 法：检查者通过观察病人角膜光反射的位置及其与瞳孔的关系来判断斜视的类型和斜视度。角膜光反射偏离瞳孔中心 1 mm 大约相当于 7°，一般用于检查病人看近的斜视度。2）Krimsky 法：又称三棱镜角膜映光法，是三棱镜加 Hirschberg 法测量斜视度的方法。适用于一眼视力差，缺乏注视能力者和不合作的儿童。

2、诊断眼位斜视度检查法

采用调节性视标检查受检者注视九个方位（又称：诊断眼位）时的两眼配偶肌的运动情况。诊断眼位斜视度检查包括眼球从原在位、水平向右、水平向左、向左上、向左下、向右上、向右下、垂直向上、垂直向下转动时斜视度的定量检查。可以分析判断非共同性斜视受累肌肉，用于诊断和手术设计。通过检查正上方（眼球上转 25°）和正下方（眼球下转 25°）斜视度以确定是否存在 A-V 现象。

3、眼外肌功能检查

应当对眼球的双眼运动与单眼运动分别进行评估，并且记录在诊断眼位方向受限或过强。单眼运动检查用于鉴别共同性斜视与麻痹性或限制性斜视。单眼运动检查中充分外展能够将婴儿型或调节性内斜视与麻痹性或限制性内斜视，或内斜 Duane 综合征区分开来。在婴儿和幼儿中进行单眼遮盖和头眼转动（娃娃头试验）是特别有价值的，常常会发现一些其他方法不能记录到的眼球转动异常。

4、眼球运动牵拉试验

（1）主动收缩试验：两眼对照检查，粗略评价测试的肌肉收缩力量是否减弱，是判断麻痹肌肉强弱（麻痹程度）的试验。因该试验需要患者合作，一般用于成人及可以配合的儿童。在表面麻醉下，检查者用有齿镊夹住麻痹肌作用方向对侧的角巩膜缘处球结膜，嘱患者向麻痹肌的作用方向注视，检查者感受眼球转动的力量。若检查者感到镊子被牵动说明该肌肉有部分功能存在，并可以与健眼进行比较。

（2）被动牵拉试验：两眼对照检查，发现是否有限制因素以及限制因素部位。是鉴别麻痹性斜视与限制性斜视的检查方法。在表面或全身麻醉下用有齿镊夹住偏斜方向角巩膜缘处的球结膜，将眼球向偏斜方向的对侧牵拉。若牵拉有阻力，说明眼球偏斜方向的眼外肌有机械性限制。若牵拉时无阻力，说明可能为眼球偏斜方向对侧的眼外肌麻痹。当患者在清醒状态下进行被动牵拉试验时一定要让患者向眼球牵拉的方向注视，以使被牵拉的肌肉松弛。

**（二）双眼视觉功能检查**

1、Worth 四点灯试验

是临床最常用的融合检查方法。传统的 Worth 四点灯的灯箱仅用于检查视网膜的周边融合功能。手电筒式 Worth 四点灯既可检查周边融合，又可检查中心融合功能。

检查方法：受检者戴红绿眼镜，红片置于右眼前，分别观察近处（33cm）和远处（5m）4 点灯箱。上方为红灯、左右两侧为绿灯、下方为白灯。若受检者看到 4 个灯说明没有单眼抑制，且两眼正位。若受检者看到 5 个灯即 2 个红灯和 3 个绿灯，表明受检者有斜视，无单眼抑制。若看到 2 个红灯表明左眼抑制，若只看到 3 个绿灯表明右眼抑制。

Worth 四点灯试验还可以检查主导眼，当受检者看到 4 个灯时，下方白色灯为红色或粉红色时，右眼为主导眼。下方白色灯为淡绿色时，左眼为主导眼。

2、Bagolini 线状镜检查

Bagolini 线状镜检查接近自然状态下的双眼视觉。检查需要患者具有一定理解及表达能力，不适用于年龄较小的儿童。

检查时患者配戴 Bagolini 线状镜，双眼注视 33cm 和 6m 远处的光源，具有正常双眼单视功能者看到完整的十字交叉。单眼注视患者由于存在周边融合，其双眼注视时可看到十字交叉，但因非主导眼的黄斑被抑制，该眼看到的条纹中央不连续。

3、立体视检查

应用 Titmus 立体图、TNO 立体图或我国自行研发的（颜少明、郑笠英）立体图等来检查患者的近立体视功能。应用 Randot 远立体视觉检查图、Frisby-Davis 远立体视觉检查图及同视机等来检查患者的远立体视功能。

另外，对有麻痹性和限制性斜视的患者应进行影像学检查。

## 三、斜视的诊断与治疗原则

### （一）隐斜视

隐斜视是一种潜在的眼位偏斜，能在融合控制下保持双眼单视，是潜在的眼外肌与神经反射的不平衡状态。分为外隐斜、内隐斜、上隐斜、旋转隐斜。

1、诊断

症状：易视疲劳。内隐斜较外隐斜更容易产生症状。

体征：交替遮盖时眼球有移动。单眼遮盖，对侧眼无移动，被遮眼出现眼位偏斜，去遮盖后对侧眼（即注视眼）不移动，被遮盖眼立即回到正位。

2、治疗

无症状者一般无需处理。儿童应在睫状肌麻痹下验光。对于外隐斜，治疗方法包括矫正屈光不正、集合训练和融合训练，以锻炼集合及融合功能；配镜原则为近视者予以足矫配镜，远视者则给予低矫配镜，不论何种散光，均给予足矫配镜，通过提高视力而提高融合性辐辏能力。对于内隐斜，先对患者根据年龄及调节情况进行不同方式的散瞳验光，若为比较明显的远视，则应戴足矫眼镜；若为近视，则在获得最清晰的远视力的前提下戴最低度数矫正眼镜；若为散光或屈光参差，则应充分矫正，以获得最佳矫正视力。也可做分开训练，增加融合范围。

**(二)内斜视**

1、先天性内斜视

先天性内斜视是指在出生后 6 个月内发生的内斜视，患病率约为 1%～2%，人群中的患病率为 0.1%，在共同性内斜视中，先天性内斜视的患病率占 5.4%。

诊断:①病史：在出生后 6 个月之内发生的持续不能缓解的内斜视。②斜视度:斜视角为大度数的恒定性内斜视，通常大于 40$^{\triangle}$。在 4 个月龄前发生的间歇性内斜视、斜视角度可变的内斜视、小角度（小于 40$^{\triangle}$）的内斜视需密切随访，有可能在 4 月龄后消退。③睫状肌麻痹后验光，屈光不正为+1.00Ds～+2.00Ds 的生理性远视。④双眼视觉功能较差，可以交替注视，或单眼恒定内斜，后者常合并斜视性弱视。⑤可能会合并垂直斜视、

A-V 征、DVD、DHD、眼球震颤。部分病人眼球运动可表现为外转困难，内转过度，可伴斜肌功能异常。

治疗:当患儿合并有弱视时，应先治疗弱视。应行睫状肌麻痹下的散瞳验光，若屈光不正小于+2.00Ds，可不戴镜。若屈光不正大于+2.00Ds，建议戴镜观察 3～6 个月。对于单眼恒定性内斜视患者应行屈光矫正、遮盖对侧眼或应用阿托品压抑治疗，在患儿能够交替注视之后进行手术治疗。对于手术时机，建议在 24 月龄前进行手术，以尽可能恢复双眼周边融合功能。对于诊断明确、斜视度稳定者可以在年龄更小时予以手术治疗，两岁之后进行手术者周边融合形成困难。主要的术式为双内直肌后退术及双眼内直肌后退联合外直肌缩短术，也可考虑行单眼的一退一缩术；若合并有斜肌功能异常，应同期解决。

其他治疗方式包括肉毒素注射，对于大度数先天性内斜视，肉毒素可大幅度减少斜视度，对于小度数内斜视可有矫正作用。据统计，肉毒素注射后连续性外斜视的发生率为 1%，上睑下垂发生率为 27%，垂直性斜视发生率为 12％。与手术矫正眼位相比，肉毒素注射最有效的斜视角度范围在 30～35△。肉毒素注射为暂时性的治疗方法，一般疗效维持半年左右，需重复注射。

2、调节性内斜视

调节性内斜视分为屈光调节性内斜视和高 AC/A 型内斜视。

（1）屈光调节性内斜视

屈光调节性内斜视十分常见，发病年龄集中在 2～3 岁，个别也可出现在 1 岁以内。

诊断:①病史：患儿发病年龄大多数在 6 个月 ~ 7 岁，平均年龄为 2.5 岁，通常刚发病时表现为间歇性内斜视，后逐渐进展为恒定性的内斜视。②伴有远视性屈光不正，通常为+3.00Ds ~ +6.00Ds 之间。少数患者远视性屈光不正可大于+6.00Ds。③发病初期斜视角度不稳定，视近斜视角度与视远斜视角度相等。④AC/A 值正常。⑤戴全矫的远视眼镜后眼位正位。⑥可伴弱视，双眼视觉功能较差。

治疗：1%阿托品睫状肌麻痹验光后配戴足矫的眼镜。单眼弱视患者应行遮盖治疗。5 岁之前，每 6 个月左右进行一次睫状肌麻痹验光，并检查眼位和矫正视力情况，根据检查结果调整眼镜的度数，随访间隔时间可根据年龄而定。5 岁后可以每年进行一次睫状肌麻痹验光检查。发现调节性内斜视转变为部分调节性内斜视者、或伴有垂直斜视者，应尽快手术治疗。

（2）高 AC/A 型内斜视

发病年龄多集中在 6 个月 ~ 7 岁。轻度远视眼多见。视近斜视角度大于视远斜视角度 10$^{\triangle}$。AC/A 超过 6:1，可伴单眼弱视。

治疗:配戴双焦点眼镜，充分矫正远视性屈光不正，使视远眼位正位或小于+10$^{\triangle}$；视近下加+1.50Ds ~ +3.00Ds。有弱视者遮盖治疗弱视。斜视角度较小者可进行双眼视觉训练，增大外融合范围。

若保守治疗效果不明显，可手术治疗，根据视近斜视角进行三棱镜适应性训练，增加以正常 AC/A 比值为依据的眼外肌后退手术量。手术方式选择双内直肌后退，可联合后固定缝线术，通常可以减少 AC/A 值。

（3）部分调节性内斜视

临床常见，患儿发病年龄早于屈光调节性内斜视，多在 1～3 岁。屈光状态以中度远视性屈光不正为主。常伴散光及屈光参差。戴镜后残余内斜视度数大于 10$^{\triangle}$。可合并弱视及异常视网膜对应以及垂直性斜视。

治疗:完全矫正屈光不正，若伴有弱视，则先治疗弱视。在双眼矫正视力正常后，手术治疗戴全矫远视眼镜剩余的内斜视以及垂直斜视。术式大多选择双眼内直肌后退术,也可以根据斜视度数大小采用内直肌后徙联合外直肌缩短术，当伴有斜肌功能异常时，可同时行斜肌手术。

3、非调节性内斜视

非调节性内斜视较常见，发病年龄多集中在 1～3 岁，少数在 6～7 岁。有家族遗传倾向，与调节因素无关。内斜视角度在+20$^{\triangle}$～+70$^{\triangle}$之间。

治疗：若有弱视，先治疗弱视，在患儿可以交替注视之后尽早进行手术治疗。

4、非共同性内斜视

患者有外伤史或高热史，也可没有任何明确原因导致外展神经麻痹，临床表现为大度数内斜视，受累眼外转受限，严重时外转不能超过中线。患者复视，伴有代偿头位。

治疗：首先进行病因检查，神经麻痹可以使用营养神经的药物。病因清楚病情稳定半年后仍有斜视者可行手术治疗。

5、其他类型的内斜视

（1）急性共同性内斜视

临床少见，发病突然，出现同侧复视。复视像在各个方向距离相等。可表现为内隐斜、间歇性内斜视以及恒定性内斜视，眼球运动正常。

治疗：对于+15$^{\triangle}$以内的轻度内斜视，复视干扰不大者，可配戴底朝外的压贴三棱镜。对于大角度内斜视以及 5 岁以内发病者需要及时手术，以避免抑制或者弱视的发生。对于年长儿童及成人可等到斜视度数稳定后再行手术治疗。

（2）知觉性内斜视

发病年龄平均 2 岁。患儿出生后早期一眼盲或视力低下，单眼视力≤0.1，有中重度弱视，先天性白内障、角膜白斑、眼底病等。斜视角度平均+58$^{\triangle}$，可合并垂直斜视或斜肌亢进等。

目前国内多主张推迟手术时间，可推迟至学龄前或更晚。手术只能解决外观问题。

（3）继发性内斜视

外斜视手术后继发内斜，可伴有同侧复视。

治疗：若发生在外斜视术后一天，出现复视、内斜视、外转功能受限，可能有肌肉滑脱，需立即手术探查。若为术后轻度过矫，可观察六周，六周后内斜视角度大于 10$^{\triangle}$，伴复视时，可再次行手术治疗。若在原手术眼上手术，手术量不能遵循共同性内斜视的常规计算方法，首选将后退的肌肉前徙。若在非手术眼行手术，可遵循共同性斜视的常规计算方法。

**（三） 外斜视**

指双眼视轴的异常分离。双眼融合功能不能控制视轴正位，导致视轴发生偏斜；在注视一个目标的时候，一只眼看向目标，而另一只眼的视轴出现向外偏斜的斜视。

1、先天性外斜视

1 岁以内发生，在健康儿童中患病率较低。部分患者同时伴有眼部或全身疾病。外斜角度大且稳定，多表现为交替性、恒定性外斜视。眼球运动正常，可合并垂直分离偏斜、A-V 综合征、斜肌功能亢进等。常有轻微屈光不正，可伴有弱视。多无正常双眼视觉功能。

治疗：（1）矫正屈光不正；（2）治疗弱视，在双眼能够交替注视后可考虑手术治疗；（3）手术治疗：虽然早期手术很少能获得正常的双眼视功能，但仍然是适应症，可以使患者获得粗略的双眼单视功能。一般12～18个月龄手术，若斜视角不稳定，手术可推迟至18～24个月龄。手术延迟在2岁以后几乎不能形成融合。

2、共同性外斜视

（1）间歇性外斜视

间歇性外斜视是介于外隐斜视与恒定性外斜视之间的一种过渡型斜视。间歇性外斜视是儿童最为常见的外斜视。患病率在各类共同性斜视中占首位，为 35.7%。幼年发病，平均发病年龄 4～5 岁。女性多发。

诊断：斜视度不稳定，当视远处、疲劳、注意力不集中或患病时常表现出外斜视。部分患者在明亮处有单眼畏光的特点，喜闭上一只眼睛。多数患者有近立体视觉。

分型：①基本型：视远、视近斜视度相近。AC/A 值正常。②分开过强型：视远比视近斜视度大，相差≥15$^{\triangle}$；遮盖一眼 30～60min 后，视远斜视度仍然大于视近。③集合不足型：视近斜视度大于视远，相差≥15$^{\triangle}$。AC/A 值低于正常。④类似分开过强型：初次检查时视远斜视度比视近大，但遮盖一眼 30～60min 后，视近斜视度增大，与视远相近或更大。

治疗：双眼融合功能（外斜视控制力）良好的间歇性外斜视患儿可以不进行手术治疗，但需随诊观察；若在多数时间内存在眼位偏斜则需要治疗，可通过纽卡斯分数或诊室内6级分级法对间歇性外斜视进行定量分级，决定手术时机。在评估间歇性外斜视的手术时机时，要明确患儿外斜视的发生频率要比其斜视度数的大小更为重要。①矫正屈光不正：近视患者应做全部矫正，即便轻度近视，矫正后也能改善对外斜视的控制力。一般不合并弱视的轻到中度远视不提倡矫正。②治疗弱视：由于间歇性外斜视合并弱视不常见，因此，原因不明的视力下降应提醒医师考虑另外的疾病。③配戴三棱镜：年龄过小的患儿等待手术期间，为了保护其双眼视觉功能，可配戴底向内的三棱镜。④正位视训练：包括脱抑制治疗、复视知觉训练及融合训练等。适用于斜视度＜20$^{\triangle}$以及集合不足型间歇性外斜视。⑤手术治疗：能够配合检查，斜视角＞15$^{\triangle}$，同视机检查有运动融合损害，近立体视锐度＞60"者要尽早手术。常用术式包括双眼外直肌等量后退术、单眼外直肌后退联合内直肌缩短术。单眼外直肌后退术可用于治疗小度数斜视患者。

（2）恒定性外斜视

指融合功能不能控制双眼视轴平行、眼位始终呈外斜视的状态。1岁后出现或由间歇性外斜视失代偿进展而来。在各类共同性外斜视中占32.1%。

诊断：幼年或成年发病。斜视度大而稳定。多数视力或矫正视力正常。当双眼视力相近时，患者表现为交替性外斜视；当合并单眼弱视或屈光参差时，表现为单眼恒定性外斜视。集合不能。双眼视功能受损。5岁前发

病因视皮层发生抑制可有单眼抑制，5 岁后发病可有复视存在。可以合并垂直斜视、斜肌功能亢进、A-V 综合征以及 DVD 等。

治疗：①矫正屈光不正；②治疗弱视；③手术治疗：恒定性外斜视以手术治疗为主。幼年发病者，双眼视力正常或可以交替注视者，应及时手术。

1、非共同性外斜视

包括麻痹性外斜视、限制性外斜视以及 Duane 眼球后退综合征、先天性眼外肌纤维化等特殊类型的外斜视。

麻痹性外斜视：常见于动眼神经麻痹。患者可有或无上睑下垂，恒定性外斜视，第二斜视角大于第一斜视角等。先天性动眼神经麻痹，手术治疗是唯一方法。后天性动眼神经麻痹，首先确定病因，重点排除颅内疾病及重症肌无力，治疗原发病，辅以神经肌肉营养药物及针灸治疗。针对病因的保守治疗 6～12 个月无效，可考虑手术。大部分手术目的是改善美观和代偿头位。由于动眼神经累及眼外肌多，手术效果较差，上转运动严重限制时，上睑下垂矫正手术应慎重。

2、继发性外斜

内斜视矫正手术后以及内斜视自发转变为外斜视、知觉性外斜视等，一般多需手术治疗。

**（四）A-V 型斜视**

是借用字母 A 和 V 的形态来描述一种斜视的征象，字母开口的方向表示分开强或集合弱；字母尖端方向表示集合强或分开弱。

分类：①V 型外斜视：向上注视外斜视度数大于向下注视（$\geqslant 15^{\triangle}$）。②V 型内斜视：向下注视内斜视度数大于向上注视（$\geqslant 15^{\triangle}$）。③A 型外

斜视：向下注视外斜视度数大于向上注视（⩾10$^{\triangle}$）。④A 型内斜视：向上注视内斜视度数大于向下注视（⩾10$^{\triangle}$）。除常规检查外，重点检查向上和向下注视时斜视角度的变化和有无上、下斜肌功能亢进或不足。此外还应注意有无下颌上抬或内收的代偿头位。

治疗：合并上、下斜肌亢进的 A-V 型斜视，可酌情行上下斜肌减弱+水平斜视矫正术。集合不足者，慎行上斜肌减弱术。

**（五）麻痹性斜视**

指由于神经肌肉麻痹引起的斜视。麻痹性斜视病因复杂，临床类型繁多，目前使用的分类方法是按照发病年龄将它分为先天性及后天性麻痹性斜视两大类。

先天性上斜肌麻痹较为常见，受累眼上斜视，双眼视网膜异常对应，Parks 三步法检查受累肌功能位垂直斜视增加，歪头试验常为阳性。眼球运动呈上斜肌功能不足，下斜肌亢进或正常。双眼发病呈交替上斜视。眼底照相呈外旋改变。手术治疗为主。手术设计需依据不同的分型，选择手术方式，可选择的术式包括下斜肌减弱术、上斜肌折叠术、对侧眼下直肌减弱术、同侧眼上直肌减弱术、Harada-Ito 术，根据垂直斜视角度和分型可联合两条或多条肌肉手术。

**（六）特殊类型斜视**

1、分离性垂直偏斜（DVD）

又称交替性上隐斜，特点为不遵循眼球运动 Hering 法则，当交替遮盖双眼时遮盖眼呈现上斜状态，去遮盖后眼位缓慢回到注视位合并内旋。Bielschowsky 试验阳性。

对于屈光不正及弱视患者，首先矫正屈光不正治疗弱视，在配戴眼镜时可以用光学方法转换注视眼，即让眼位上漂明显的眼转为注视眼达到抑制或减少该眼上漂的效果。DVD 合并水平斜视者在矫正 DVD 的同时予以矫正，但一眼同次手术不能超过两条直肌。行显微血管分离术时，可行三条肌肉手术。由于 DVD 的病因仍不明确，且 DVD 垂直斜视角度测量的易变性，手术效果有不确定性。

2、间歇性外斜视合并调节性内斜视

多在 2 岁以前发病，内外斜视共存。具有间歇性外斜视与调节性内斜视的双重特点。常合并高度远视，AC/A 正常或低于正常，斜视度数变化大，戴镜后内斜视消失，双眼单视功能往往不良。常伴有视疲劳等症状。

治疗：首先睫状肌麻痹验光配镜，治疗弱视。这类弱视一般治愈率较高。对于小度数外斜视($<20^{\triangle}$)，间歇性，具有一定的双眼单视及立体视，不必急于手术，如经常出现外斜视或严重影响视功能时，再考虑手术矫正。

3、先天性眼外肌纤维化

一种先天性眼外肌异常，多累及双眼。临床表现为双侧上睑下垂、双眼下斜视、被动牵拉试验阳性、可合并水平斜视。双眼上转受限伴不同程度的水平注视受限、眼外肌的组织学检查可见眼外肌纤维被纤维化组织所取代。

治疗：以手术为主，目的是改善眼位与头位，但不能恢复眼球运动。手术方法以眼外肌减弱术为主。

4、Duane眼球后退综合征

眼球后退综合征是一种伴有斜视的眼球运动异常。临床分三型：I 型：受累眼外转受限、内转无明显限制，可合并内斜视。II 型：受累眼内转受

限、外转无明显限制，可合并外斜视。Ⅲ型：受累眼内外转均受限，可以无斜视或合并内斜视或外斜视。

诊断：受累眼有明显的外展受制，内转时睑裂明显缩小，眼球后退，外转时睑裂开大。有明显代偿头位。被动牵拉试验阳性。

治疗：第一眼位无明显斜视和代偿头位者无特殊治疗。对有明显代偿头位和第一眼位有斜视者应手术治疗，手术仅限于改善眼位和代偿头位而对恢复眼球运动无直接帮助。手术以减弱术为主，禁忌加强手术，否则术后会加剧眼球后退。

5、Brown综合征

临床表现：第一眼位无明显斜视或受累眼轻度下斜视。被动牵拉试验患眼内上转有明显阻力，多数情况不合并上斜肌亢进。代偿头位以下颌轻度上抬为主，也可以无明显头位。

治疗：有明显代偿头位者或受累眼有明显垂直旋转斜视者，可以手术减弱上斜肌反转腱，以解除上斜肌机械性粘连。术后可能出现上斜肌功能不足、下斜肌亢进，则需做下斜肌减弱术。手术后头位可以消除或明显改善，但是很少能使眼球运动恢复正常。后天性 Brown 综合征应在查明病因后积极对因治疗，3～6 个月保守治疗无效后再考虑手术。

6、Moebius 综合征

由于脑干第六、第七对脑神经核发育不全，临床表现为双眼内斜视。双眼外转运动受限，完全麻痹时患眼外转不过中线，上下转运动正常。睑裂闭合不全，双侧鼻唇沟消失，面无表情。双眼内斜视可以手术治疗。

7、甲状腺相关眼病

多发于中老年，病因复杂，目前认为是一种自身免疫或器官免疫性疾病，与全身内分泌系统的功能状态密切相关，球后组织促甲状腺受体的异常表达是发病的重要因素。患病率在成年人眼眶疾病中占第一位，为 20%。无性别差异。临床检查 60%的患者眼外肌受累，93%有眼外肌肥大。

由于病变累及范围广泛，临床表现复杂，可表现为：眼睑退缩和上睑迟落、眼球突出、复视和眼球运动障碍、结膜充血水肿、暴露性角膜炎、角膜溃疡以及视神经病变等。

诊断：具有以上临床表现。眼眶 CT 表现为一条或者多条眼外肌肥大，受累眼外肌发生纤维化，牵拉试验阳性。实验室检查吸碘率及血清 T3、T4 含量增加。T3 抑制试验缺乏抑制或者部分抑制，促甲状腺激素释放激素兴奋试验阴性。

治疗：包括全身治疗和眼部治疗。全身治疗主要是在内分泌科医生指导下进行甲状腺功能异常治疗。眼部治疗包括药物治疗、放射治疗和手术治疗。

病变早期以炎症反应为主，应使用糖皮质激素，静脉、口服或眶内注射，对于有禁忌症患者可应用其他免疫抑制剂。配合脱水剂有利于减轻眶内水肿，A 型肉毒杆菌局部注射用于治疗眼睑回缩，也可用于治疗恒定性限制性眼外肌病，减轻复视症状。角膜病变应及时使用滴眼液及抗生素眼膏，眼睑闭合不全、严重的角膜溃疡应使用湿房保护角膜，必要时行眼睑缝合。

药物治疗无效或有禁忌症的患者，可采用放射治疗，为避免晶体损伤，一般采用双颞侧投照，总量为 20～30Gy。

手术治疗以矫正第一眼位和前下方斜视并消除复视为目标，其他方向因眼外肌变性的缘故很难完全消除斜视和复视。以解除因眼外肌变性造成的眼球运动限制为主要选择。

单纯后徙一条直肌不能充分矫正第一眼位斜视时，可以考虑内外直肌移位术或连接术。垂直肌肉手术时尤其是处理 Grave 眼病侵害到上下直肌时，要在直视下充分分离与眼睑的联系，以避免或尽量减少对眼睑位置的影响。

8、慢性进行性眼外肌麻痹

双眼发病，病因不清，临床罕见。发病常从幼年或者30岁前开始，病程经30～40年缓慢进展。1/2患者有家族史。

临床表现：双眼上睑下垂为初始症状，眼球运动各方向受限。眼位在完全麻痹时为正位或外转位，多无复视。眼内肌不受累，瞳孔大小正常。约1/4患者面肌受累，1/5患者四肢肌肉及咽下肌受累。被动牵拉试验阳性。

诊断：符合上述临床表现。肌电图检查可见眼球向受累眼外肌作用方向运动时，有与眼球运动受限成比例的强放电现象。病理检查可见肌纤维大小不等，间质增多，肌肉内有残存神经纤维。电子显微镜检查肌纤维内有异常线粒体聚集。

对症治疗为主。上睑下垂最好配戴支架眼镜。如果手术治疗以低矫为宜。

9、眼眶爆裂性骨折

外伤眶壁骨折所致的眼球运动障碍。临床表现为眼部外伤后眼球内陷，向下注视受限，上转受限轻微，伴疼痛。若骨折在鼻侧，则内直肌嵌入筛窦，因而眼球内转受限，患者有明显的垂直复视，被动牵拉实验阳性。眼

科 CT 可明确骨折及组织疝入。

治疗争议较大。多数人认为，为了让外伤引起的水肿及出血吸收，伤后两周内不宜手术。可口服抗生素预防感染。若患者在原在位及下转时有复视或眼球内陷极为明显，可考虑全麻下探查。多数病例在观察 4～6 个月后，除向上注视外，垂直复视会消失。6 个月以上，如眼球内陷仍然明显，可手术治疗。

10、重症肌无力

是神经肌肉间兴奋传递障碍所引起的一种慢性疾病。主要表现为眼部肌肉运动无力，具有晨轻暮重的特点。上睑下垂为最常见的初发症状。也常伴有眼球运动障碍。体征有连续注视视疲劳征以及瞳孔运动障碍。注射新斯的明等抗胆碱酯类药物后，症状迅速减轻或消失。

治疗以抗胆碱酯酶类药物为主，药物效果不佳时，对有胸腺异常者可行胸腺切除术。以上治疗无效时，也可用泼尼松治疗。也可试用免疫抑制剂环磷酰胺、硫唑嘌呤治疗等。

（七）中枢性麻痹性斜视：以治疗原发病为主。

（八）眼球震颤

眼球震颤是非自主性，节律性眼球摆动，它是中枢神经系统、眼外肌、视觉系统和内耳迷路疾患的常见征象，因此涉及到眼科、耳科及神经科的一些疾病。根据眼震的节律分为冲动型和钟摆型；根据眼震的形式分为水平型、垂直型、旋转型眼震。

非手术疗法：矫正屈光不正，配戴 8～10$^{\triangle}$同向三棱镜，尖端指向中间带，消除异常头位，增进双眼视的视力。手术治疗的目的是改善或消除

代偿头位，增进视力，减轻眼震程度。随年龄增加，患儿的眼球震颤会有改善，手术应考虑在 6 岁以后进行。

## 三、斜视的手术操作规范

### （一）术前检查

1、一般检查

（1）视力：分别检查裸眼及矫正的远近视力。

（2）眼压：如果眼压不在正常范围，需要权衡眼压等相关问题，决定斜视手术时机。

（3）外眼、眼前节、眼底检查：排除外眼或眼底病变。

2、斜视专科检查

（1）眼位：应用角膜映光法、遮盖-去遮盖法、交替遮盖法、三棱镜交替遮盖试验或 Krimsky 法检查患儿的斜视性质及斜视度数。

（2)诊断眼位及眼外肌功能:通过九个诊断眼位斜视角的定量检查，可以分析判断麻痹性斜视受累肌肉，用于诊断和手术设计，通过检查正上方和正下方斜视度可以确定是否存在 A-V 现象。检查患儿的双眼运动情况及单眼运动情况。

（3）对患儿进行麻醉后，手术开始前，进行被动牵拉试验。

（4）双眼视觉功能检查

① Worth 四点灯试验；②同视机：检查患儿的同时视功能、融合功能、远立体视功能；③远、近立体视图谱检查。

3、全身检查

了解全身情况，进行相关血液检查（血常规、凝血四项、尿常规、肝功能、肾功能、空腹血糖、HIV、乙肝表面抗原和丙肝表面抗原及梅毒抗

体）、胸透或胸片、心电图检查、心脏彩超等，进行儿科会诊及麻醉科会诊，除外影响手术的一些严重疾病。

**（二）术前准备**

1、拟行手术的患儿于手术前须滴用抗菌药物滴眼液 3 日，每日 3～4 次。

2、术前洗眼：先用棉签蘸肥皂水洗净睫毛、眼睑、眉毛及周围皮肤。然后用眼部冲洗液冲净眼睑及周围皮肤，皮肤冲干净后，嘱患者睁开眼睛，用眼部冲洗液冲洗结膜囊。轻柔地翻转上眼睑，继续冲洗，再将上眼睑回复。嘱患者轻闭眼睛，冲洗眼睑及周围皮肤。洗毕时应用棉签擦干眼睑及周围皮肤。

**（三）手术实施**

1、手术全程严格无菌操作

（1）手术室、手术器械、仪器等要严格按照消毒灭菌操作规程进行消毒灭菌，每位患者必须使用单独的手术包和手术器械，防止发生感染。

（2）用 0.5%碘伏或 5%聚维酮碘液或络活典消毒眼部皮肤。手术操作中要严格遵守无菌操作规程。

2、麻醉方式：12 岁以下患儿选择全麻，12 岁及以上患儿，参考患儿及家属意愿，由术者与患儿及家属充分沟通交流后共同决定。

3、手术方式：根据患儿的斜视类型、斜视度数，由术者设计手术方式及手术量。

4、手术完成后，结膜囊涂抗菌素和糖皮质激素眼膏。

**（四）术后处理**

1、术后随诊

（1）术后次日复查，包括视力、裂隙灯、眼位、眼球运动检查，对术后早期过矫进行处理。

（2）术后 1 个月复查，检查眼位情况、双眼视觉功能恢复情况、切口愈合情况和有无发生并发症。术后可根据双眼视觉功能情况酌情决定是否增加视觉功能训练。

（3）术后 3 个月时随诊，了解眼位情况、双眼视觉功能恢复情况和有无发生并发症。

2、术后用药

（1）滴用抗菌药物滴眼液，每日 3～4 次，持续 2～4 周，必要时可加用非甾体抗炎药或糖皮质激素滴眼液。

（2）术后一般没有必要常规全身使用抗菌药物。但对于易感染体质或其他局部因素等特殊情况时，术后可以给予全身抗菌药物预防感染。

（3）针对术后反应，由手术医生决定其他对症处理措施。

# 弱视诊治指南

弱视是儿童常见眼病，常造成视力低下并影响双眼视功能，需要尽早积极治疗。为规范弱视的诊断治疗，制定本指南。

## 一、弱视的定义

视觉发育期内由于单眼斜视、屈光参差、高度屈光不正以及形觉剥夺等异常视觉经验引起的单眼或双眼最佳矫正视力低于相应年龄正常儿童，且眼部检查无器质性病变，称为弱视。

不同年龄儿童视力的正常值下限：年龄为 3～5 岁儿童视力的正常值下限为 0.5，6 岁及以上儿童视力的正常值下限为 0.7。

## 二、弱视的分类

### （一）斜视性弱视

恒定性、非交替性斜视最有可能引起弱视。斜视性弱视被认为是来自于双眼的输送非融合信号的神经元之间竞争性或抑制性相互作用的结果，这种情况会导致注视眼的皮层视觉中枢占优势地位，而对非注视眼的输入信号的反应呈慢性下降，造成弱视。交替性斜视因双眼获得视觉刺激的机会均等，一般不会引起弱视。

### （二）屈光性弱视

1、屈光参差性弱视

当双眼的屈光度数不等时，可以引起屈光度较大眼的视网膜影像与对侧眼相比发生长期地离焦，从而导致屈光参差性弱视。屈光参差的程度与弱视发生的可能性和严重程度成正相关，双眼远视性球镜屈光度数相差≥1.50Ds 或柱镜屈光度数相差≥1.00Dc，屈光度数较高眼易形成弱视。

2、屈光不正性弱视

双侧屈光不正性（双眼屈光不正程度相等或相近）弱视是屈光性弱视中的一种少见类型，表现为幼儿的双眼视力下降。它的发生机制只涉及模糊的视网膜影像作用，多发生于未配戴矫正眼镜的双眼屈光不正程度相等或相近的中高度屈光不正患者。

屈光不正主要为双眼高度远视或散光，且双眼最佳矫正视力相等或接近。远视屈光度数≥5.00Ds、散光度数≥2.00Dc，可增加发生弱视的危险性。近视性屈光不正由于患儿可以获得近处景物的影像而较少引起弱视，只有大于 6.00Ds 的高度近视才有可能导致弱视的发生，因此近视性弱视的诊断需谨慎，大于 10.00Ds 的高度近视尚需排除高度近视性视网膜病变。一般在配戴屈光矫正眼镜 3～6 个月后视力不能恢复正常可确诊。

**（三）形觉剥夺性弱视**

形觉剥夺性弱视是由于眼的屈光间质完全或部分不透明，导致视网膜上影像模糊而引起的。最常见的原因是先天性或生后早期获得性白内障。角膜混浊、感染性或非感染性眼内炎、玻璃体积血以及上睑下垂也会造成形觉剥夺性弱视。形觉剥夺性弱视是不太常见的弱视类型，但是比较严重且难以治疗。由单眼瞳孔区的遮挡所导致的弱视性视力丢失要比同等程度的双眼剥夺性弱视所产生的视力损失更大。对于患有影响视力的单眼白内障的患儿，如果在生后 2 个月前进行白内障手术并进行光学矫正和视功能训练，预后较好。

医源性遮盖性弱视是形觉剥夺性弱视的一种特殊类型，可在长期眼部遮盖性治疗或以睫状肌麻痹剂进行离焦后发生，这种类型也称为“可逆性弱视”。

## 三、弱视的危险因素

单眼斜视、未矫正的屈光参差（双眼远视性球镜屈光度数相差≥1.50Ds，或柱镜屈光度数相差≥1.00Dc），未矫正的屈光不正（远视性屈光度数≥5.00Ds、散光度数≥2.00Dc，近视度数≥6.00Ds）及形觉剥夺（先天性白内障、角膜混浊、完全性上睑下垂等）。

发生弱视的危险因素还包括早产、小于胎龄儿、发育迟缓，患者的一级亲属有弱视及孕期吸烟、喝酒等环境因素。

## 四、弱视的诊断

### （一）相关检查

弱视的相关检查，除了常规的视力、外眼、眼前节与眼底检查，还包括双眼红光反射(Bruckner)试验、注视类型、双眼视及立体视检查、双眼眼位和眼球运动检测、睫状肌麻痹下视网膜检影验光等。

儿童视力检查方法的选择要根据儿童的年龄和认知能力而定。对 1 岁以下的婴儿可观察其注视行为、采用注视和追随试验、遮盖厌恶试验、视动性眼球震颤（optokineticnystagmus，OKN）、选择性观看（preferential looking，PL）、图形视觉诱发电位（pattern visual evoked potentials，PVEP）等检查方法。1～2 岁的儿童可采用垂直三棱镜试验、PL 等检查方法；2～3 岁儿童可采用认图和图形配对等检查方法；3 岁以上可采用图形视力表、E 字视力表检查。

3 岁以下儿童视力的评估：①注视和追随试验用于评估儿童单眼注视的能力，包括注视的质量（稳定、不稳定）、注视持续的时间（持续性注视、非持续性注视）、注视的位置（中心注视、偏中心注视）。②遮盖厌恶试验即交替遮盖患儿两眼，观察其反应有无差别从而比较患儿两眼视力的

不同。通常患儿会拒绝检查者遮盖其视力较好的一眼，表现为哭闹、扭脸等拒绝反应。③垂直三棱镜试验用于正位眼或小度数斜视儿童弱视的诊断。在患儿眼前放置一块10～15△基底向下的三棱镜就可以鉴别患儿哪一只眼正在注视，因此就可以决定其两眼的注视偏爱。④双眼注视偏爱试验常用于患有大角度斜视不配合检查视力的儿童弱视的诊断，对其两眼视力进行比较。

**（二）视力检查**

儿童主观视力检查：主观视力检查涉及辨认视标，包括字母、数字或符号，这是评估视力确定弱视的最常采用的方法。视标可挂在墙壁上、显示在计算机屏幕或手持卡片上，在远距离（3～6 米）和近距离（35～40 厘米）进行视力检查。视力检查应当标准化以便于对一系列随诊所得到的结果进行比较。标准视力检查应采用白色背景、黑色视标的高对比度视力表。

儿童在视力检查时能否配合取决于视力表的选择和检查者的技术，以及和儿童的友好关系。为了检查结果的准确真实，检查的环境应当保持安静。幼儿在视力检查开始时，对放在近处的视标进行熟悉会对检查有帮助。对年幼、害羞或有认知缺陷的儿童进行检查时，让儿童将视力表上的视标与他们在手持卡片上的图案比对可以取得更好的检查效果。

视力检查应当左右眼分别进行，并备有屈光矫正的设备。非检查眼应用粘贴的眼罩或胶带来遮盖以防止儿童偷看。有时儿童不允许有任何单眼遮盖，这种情况下应当测量双眼视力。对于眼球震颤的患者进行单眼视力检查需要应用一个高度正球镜的镜片将对侧眼进行雾视，或者应用一个半透明（而不是完全不透光）的挡眼板进行遮盖，而且对这些患者要进行双

眼视力检查。

视力表上视标的选择和排列能明显地影响视力检查结果。视标应当是清楚、标准、具有相似的特征。目前常见的视力表有 LEA 图形视力表，HOTV 字母视力表，Snellen 视力表及国际标准视力表。视力表上视标的排列是较重要的因素，完整一行的视标数应当是 5 个。最好是每行视标的数目相似，排列的空间相等。儿童应当能准确地辨认视标，才能通过这行的检查。由于弱视患者区分孤立的视标要比成行的视标容易一些（拥挤现象），在检查中以单个视标进行视力检查有可能高估视力，因此，在弱视患者检查中以成行的视标来呈现可以获得更为准确的单眼视力评估。当检查者指向每个连续的符号时不要遮挡其它视标，这是为了保持邻近视标的拥挤作用。如果对于一些儿童必须要用单个视标才能进行视力检查，应当在这单个视标周围以棒状图案围绕其上方、下方和两侧，来造成拥挤现象，这样就不会过高地估计视力。

**（三）验光检查**

诊断和治疗弱视必须确定屈光度。患者应当接受主觉验光和睫状肌麻痹下视网膜检影。在睫状肌麻痹之前，动态的视网膜检影可以对调节功能进行快速评估，在评估具有高度远视眼或可能有调节不足的视疲劳儿童时是有效的。

由于与成人相比，儿童的调节力更大，因此，应在正确滴用 1％阿托品眼膏或凝胶获得最大睫状肌麻痹效果后验光，特别是 10 岁前、初次验光，伴有斜视特别是内斜视的患者。

**五、弱视的治疗原则**

弱视治疗的成功率随着患者年龄的增加而下降。然而，无论患者的年

龄大小都应当进行治疗。

弱视的治疗方法主要有两种，一是消除弱视的危险因素（如矫正屈光不正、手术治疗斜视、治疗形觉剥夺因素等）；二是通过遮盖和压抑优势眼来促使弱视眼的使用。治疗方法应当根据儿童的年龄、视力和既往治疗的依从性决定，也决定于儿童的身体、社会和心理状态。

弱视的预后取决于许多因素：弱视的原因、严重程度和持续时间、治疗时的年龄、既往治疗史、对治疗建议的依从性以及并发症的情况等。形觉剥夺性弱视应首先解除剥夺因素，保持屈光间质的透明，屈光性弱视要进行光学矫正。

**（一）光学矫正**

对于屈光性弱视患者（屈光参差性弱视和屈光不正性弱视）及合并屈光不正的其他类型弱视患者（合并屈光不正的斜视性弱视及形觉剥夺性弱视），配戴眼镜的度数应参照睫状肌麻痹验光的结果，正确的光学矫正能够显著提高弱视眼的视力。大量研究显示患有双眼屈光性弱视的儿童，甚至有斜视的儿童在单用光学矫正后，弱视眼的视力也有实质性提高。通常儿童对眼镜有较好的耐受性，特别是当视力有所提高后。正确地配戴和调试有利于患者接受眼镜。在婴儿中应用头带或柔韧的一片式框架更适合，也可用带子固定眼镜或用绳索系紧眼镜的柄脚和弹性铰链来戴好眼镜，对于儿童来说聚碳酸酯镜片更为安全。

**（二）遮盖**

遮盖疗法可以提高单眼弱视患者弱视眼的视力或双眼弱视患者较差眼的视力，也可能在一些儿童中改善斜视。遮盖最好应用不透明的眼罩直接粘在非弱视眼的周围皮肤上。遮盖后再戴上处方眼镜。在眼镜框上装上

布套来遮盖有可能会造成“偷看”。近年来的随机临床试验表明，在治疗7岁以下重度弱视（视力为0.16～0.2）儿童中，每天给予6小时的遮盖可以产生与全天遮盖疗法相似程度的视力提高。在中度弱视（视力为0.25～0.6）的儿童中，每天给予2小时的遮盖与每天6小时的遮盖治疗效果是相似的。对于10岁及以下年龄的弱视患者，遮盖疗法的治疗效果是肯定的，若治疗3～4个月视力提高不理想可延长遮盖时间或转换为光学压抑。对于12～17岁的大龄儿童，遮盖的效果与之前是否进行过弱视治疗有关，若未接受过弱视治疗，遮盖疗法仍可提高弱视眼视力。

在遮盖疗法中需要注意的不良反应包括:经过遮盖治疗的儿童可能在健眼发生遮盖性弱视，这种弱视一般在打开遮盖后会很快恢复。由于眼罩的粘贴治疗产生不同程度的皮肤刺激（轻度刺激占 41%，中度或严重的刺激占6%)。可以通过变换不同的遮盖方法或在儿童不进行遮盖时将润滑剂涂于刺激的区域，来尽量减少遮盖后的刺激性。应当告知家长/监护人仔细地监查戴着遮盖布罩的儿童。

**（三）药物性或光学性压抑疗法**

如果非弱视眼是远视眼，药物性压抑疗法可以用于治疗弱视。可以应用睫状肌麻痹剂，大多数常用1%阿托品眼膏或凝胶来对非弱视眼进行光学离焦的治疗，可应用于中度弱视、遮盖性眼球震颤、遮盖失败或需要维持治疗的儿童，需要注意药物的不良反应。

改变健眼的光学矫正来引起视物模糊已被用于治疗弱视眼。然而，这种技术的有效性具有相当大的变异且缺乏随机临床试验验证。

**（四）手术治疗弱视的病因**

当弱视是由于屈光间质混浊导致的（如白内障、玻璃体混浊、角膜混

浊）或上睑下垂的程度已经到了不进行手术就会阻碍成功的弱视治疗时，应当尽早手术治疗。手术后仍然需要弱视治疗。

**（五）弱视的随诊评估**

确定弱视眼的视力是随诊评估的主要目标。随诊检查应当安排在开始治疗后的 2～3 个月进行，但是时间的安排应根据治疗的强度和患儿的年龄而有所不同。根据随诊检查的结果以及对治疗依从性的评估，治疗的方法可能需要调整。当眼科医师确信儿童已经获得最好视力时，治疗强度应当逐渐减少直至维持治疗。如果当减少治疗时，弱视眼的视力能够维持就可停止治疗，但是为了预防部分患者停止治疗的第一年内复发，仍然需要进行有计划的随诊。

# 湖北省精神卫生防治指南

（第一版）

湖北省精神卫生防治中心办公室　编写

2021 年 10 月

# 目　录

第一章　常见精神障碍临床诊断与治疗.....（1）
第二章　精神障碍三级预防.....（82）
第三章　患者发现与诊断.....（88）
第四章　患者登记与报告.....（99）
第五章　随访管理.....（110）
第六章　应急处置.....（130）
第七章　社区康复方法与技术.....（142）
第八章　健康教育与培训.....（187）
第九章　社会心理健康服务.....（197）
第十章　督导、评价与质量控制.....（207）
第十一章　精神卫生防治常见问题与对策.....（259）
附表.....（266）

# 第一章 常见精神障碍临床诊断与治疗

## 第一节 精神分裂症

精神分裂症作为一组进展性，慢性迁延的重型精神障碍，主要以认知、思维、情感、行为等多方面精神活动的异常为主要表现；主要的临床表现形式是明显的阳性症状、阴性症状、精神运动性障碍及现实检验能力严重受损。这一系列的损伤最终会导致职业和社会功能的严重损害。

一、概述

（一）概念及发展

关于精神分裂症症状的描述和记载出现在公元 1 世纪的古埃及、印度、中国和希腊。19 世纪中叶开始，欧洲的精神病学家开始将其作为一个医学疾病来研究与治疗。刚开始，他们将不同的症状看成独立的疾病，Morel（1857）最先提出了早发性痴呆，他将其描述为一组起病于青少年，表现为智能严重衰退的疾病；Hecker（1870）首次提出了青春型痴呆的诊断，特点是发生于青春期而具有荒谬愚蠢行为；Kahlbaum（1874）首先提出了紧张症的概念，描述了一种特殊的精神症状，伴有全身肌肉紧张，但并无神经系统器质性改变的疾病。1896 年，Kraepelin 综合分析上述几种疾病的特征后提出了上述不同描述都是同一疾病的不同亚型的观念，他们有共同的临床特征，多起病于

青年且以衰退为结局，并将其命名为“早发性痴呆（dementia praecox）”，他认为此病的早发和衰退的特征明显有别于躁狂抑郁性精神病及偏执狂。20 世纪初，瑞士精神病学家 E Bleuler（1911）对本病进行了细致的临床观察后指出，情感、联想和意志的不协调是本病的原发症状，核心是人格的分裂，而且本病并非都以衰退告终，因此，提出了“精神分裂症”的概念。精神分裂症的概念较 Kraepelin 提出的早发性痴呆更广，且内涵较为统一，被大家广为接受。M Bleuler 在其父 E Bleuler 的基础上，提出了“4A”症状，即联想障碍（association disturbances）、情感淡漠（affective disturbances）、矛盾意向（ambivalence））及内向性（autism）是本病的基本症状，而幻觉、妄想等是附加症状。他还认为，尽管不同患者症状表现各异，但均具有相似的病因学和病理生理学基础，是一个单一的疾病实体。Schneider（1959）列举了一系列诊断精神分裂症的“一级症状”，增加了疾病诊断的可靠性。随着 DSM-Ⅴ和 ICD-10 诊断系统的广泛应用，精神分裂症的诊断一致性与可靠性得到了提高，但是由于精神分裂症的病因尚不明确，所以关于该综合征的有效性、疾病的概念、诊断界定的争论仍然会延续下去。

精神分裂症临床表现为感知、思维、情感、认知和行为方面的异常，不同的患者及同一患者所处疾病不同时期临床表现会有所不同。精神分裂症的本质特征尚不明确，由于缺乏特异的实验指标和病理生理体征，诊断主要依据全面的病史材料和精神状况检查。横向的症状加上纵向的病程是诊断疾病的关键。

（二）流行病学

精神分裂症可见于各种文化和地理区域中，其发病率与患病率在不同地区差异可以很大，地域、种族、文化、经济等因素是导致差异的不可变因素。更重要的原因是医疗水平差异、诊断标准采用和掌握不一致。

总体上，男女患病率大致相等，性别差异主要体现在首发年龄和病程特点上。90%的精神分裂症起病于 15～55 岁之间，发病的高峰年龄段男性为 10～25 岁，女性为 25～35 岁。与男性不同，中年是女性的第二个发病高峰年龄段，3%～10%的女性患者起病于 40 岁以后。多数随访研究支持女性患者总体预后好于男性，原因可能与男性患者罹患更多的脑损伤以及女性患者雌激素的保护作用等有关。精神分裂症患者更容易合并物质依赖问题，尼古丁依赖的危险性明显增加，国外资料显示，约 90%的患者共病尼古丁依赖。此外，患者遭受躯体疾病（尤其是糖尿病、高血压及心脏疾病）和意外伤害的概率也高于常人，平均寿命缩短约 8～16 年。

我国 1993 年的全国流行病学调查资料显示精神分裂症的终生患病率为 6.55‰，与 1982 年的流行病学调查结果相比差别不大，为 5.69‰。浙江省（2001）的流调资料显示 15 岁及以上人群精神分裂症的时点患病率为 3.01‰，而河北省（2004）的流行病学调查资料显示 18 岁及以上人群精神分裂症的时点患病率为 5.46‰，终生患病率为 6.62‰。2012 年启动的中国精神卫生调查结果表明，18 岁及以上城乡社区常住 6 个月以上的居民中精神分裂症 12 个月的患病率为

5.59‰。国内大部分流行病学调查资料都显示女性患病率略高于男性。同时发现，无论城乡，精神分裂症的患病率均与家庭经济水平呈负相关。

由于精神分裂症常起病于成年早期，其明显的功能损害、慢性化的病程、长期的治疗及照料对医疗资源的消耗、患者本人及家属的劳动生产力损失非常巨大。世界卫生组织（WHO）联合世界银行和哈佛大学公共卫生学院采用伤残调整生命年（DALYs）来估算，200 年间，在 15～44 岁年龄组人群常见的 135 种疾病中，精神分裂症位列疾病总负担的第八位，占总疾病负担的 2.6%。如果以因残疾而丧失的生命年计算，精神分裂症位列第三，占总疾病负担的 4.9%。在发达国家,因精神分裂症导致的直接花费占全部卫生资源花费的1.4%～2.8%，约占所有精神疾病花费的1/5。据估算，我国有近700万精神分裂症患者，每年产生的医疗支出及生产力影响是一项巨大的损失。

二、病因与发病机制

由于人类大脑结构和功能的复杂性，目前对精神分裂症的认识尚不一致。尤其是确切病因及影响因素尚不明确，发病机制仍不清楚。目前倾向于用生物-社会-心理模式来解释。

（一）遗传因素

精神分裂症的遗传学研究包括家系研究、双生子研究、寄养子研究分子遗传学研究。这些研究均发现遗传因素在本病的发生中起重要作用。家系研究显示：精神分裂症一级亲属本病的患病率为 1.4%～16.2%，明显高于健康对照组一级亲属精神分裂症患病率的 0.2%～

1.1%；该资料说明精神分裂症的家族聚集性相当明显。综合各国调查结果发现，与患者血源关系越近、遗传风险度越大。同卵双生子的同病率（约为 50%）至少为异卵双生子的 3 倍。寄养子（将同卵双生子分开抚养，将精神分裂症患者的子女由正常家庭抚养，或将正常人的子女由患有精神分裂症的父或母亲的家庭抚养）研究亦提示遗传因素在本病的发生中起主导作用。还有研究提示，父亲年龄超过 60 岁后所生子女患此病的风险增加。

精神分裂症分子遗传学研究主要通过连锁分析和疾病的候选基因进行。连锁与关联分析的大量研究提示，有九个染色体连锁位点与此病的易感性有关，即 1q、5q、6p、6q、8p、10p、13q、15q 及 22q。然而由于遗传表型不肯定、大量难以检测的微效基因的存在，仍然不能进行明确的染色体定位。

对这些染色体连锁位点的进一步分析提示，目前最可能成为精神分裂症致病候选基因的是：a-7 烟碱受体、精神分裂症 1 断裂基因（DISCI）、代谢型谷氨酸受体 3 基因（CRM3），儿茶酚氧位甲基转移酶基因（COMT），G 蛋白信号调节基因（RCS4）及 D-氨基酸氧化酶激动子基因 DAOA(G72/G30)。近来发现，dystrobrevin 基因(DTNBPI1)和神经调节蛋白基因(NRG1，neureglin-1)的突变与阴性症状有关。基因对精神分裂症的易感性只起了部分作用，即使是遗传基础相同的同卵双生子，其同病率也只有约 50%，这提示其他生物和社会心理因素也参与了疾病的发生和发展。哪些基因参与了精神分裂症的发生、这些基因之间是如何相互作用的以及这些基因所产生的蛋白质是如

何影响精神分裂症的病理生理过程的，至今尚无一致性结论。

（二）神经发育假说

近年来，大量证据表明神经发育障碍在精神分裂症的发病中起着重要作用。神经发育假说认为：由于遗传因素（易感性）和某些神经发育危险因素（母孕期精神应激，妊娠期流感病毒，产科并发症，母爱剥夺，冬季出生等）的相互作用，在胚胎期大脑发育过程就出现了某种神经病理改变，主要是新皮质形成期神经细胞从大脑深部向皮层迁移过程中出现了紊乱，导致心理整合功能异常。其即刻效应并不显著，但随着进入青春期或成年早期，在外界环境因素的不良刺激下，导致了精神分裂症症状的出现。此外，孕妇在妊娠期吸烟、饮酒、接触毒物，缺乏母乳喂养，营养缺乏都可能增加精神分裂症的发病风险。

支持神经发育异常假说的证据包括：

脑解剖和神经病理学研究发现：精神分裂症患者有边缘系统和颞叶结构的缩小，半球不对称；精神分裂症患者的海马、额叶皮层、扣带回和内嗅脑皮层有细胞结构的紊乱，推测是在脑发育阶段神经元移行异位或分化障碍造成，破坏了皮层联络的正常模式，这些脑结构改变的同时不伴有神经系统退行性改变的特征，故其组织学改变更倾向于神经发育源性。

脑影像学研究发现：部分患者在精神分裂症发病前就明显存在大脑重量减轻，侧脑室扩大（前脚和侧角较为突出）和大脑皮质萎缩等脑结构的变化。部分患者表现为在任务刺激下，额叶皮层代谢低下、低灌注、低效能、血流减少、激活减低，且与病前的神经心理（执行

功能）缺陷有关；不少研究者发现，脑部的上述影像学改变也见于患者的一级亲属，与病程及药物治疗无关；在同卵双生子的研究中，发病的个体脑室扩大较未发病者明显。以上这些发现提示遗传因素可能是构成精神分裂症脑结构发育异常的基础。

临床研究发现：神经发育异常的外部表现体现在以下几方面：①病前体格细微异常。②社会适应与个性特征异常：体现在童年期表现出发育延缓，并有认知障碍，语言和操作智商成绩较差，尤其是有语言发育迟缓和面部异常运动者，预示有可能发生精神分裂症；部分患者病前（儿童期）表现学校操行记录不良，接触不良，与同龄人缺乏交流，婴幼儿阶段活动被动，社交自信感较低及社交焦虑感增强等。③神经功能异常：神经系统软体征主要表现在运动协调、感觉统合和神经反射的形成等方面。④神经心理异常：大量研究显示，精神分裂症患者的神经心理测验结果类似于脑器质性精神障碍患者的结果，只是程度较轻。患者在注意、记忆、智能、概念的形成与抽象等方面均有或轻或重的损害。

（三）神经生化

1.多巴胺功能亢进假说　该假说在 20 世纪 60 年代提出，目前仍然居于主要地位，认为精神分裂症是中枢多巴胺功能活动亢进所致。依据主要来源于精神药理学研究：重复使用大剂量 DA 释放剂如苯丙胺和可卡因可以使正常人产生幻觉和妄想；短期使用苯丙胺可以使精神分裂症患者的精神病性症状恶化；抗精神病药物通过拮抗多巴胺 $D_2$ 受体对幻觉、妄想等精神症状有效；DA 释放增加与阳性精神病性症

状的严重程度成正相关；PET 研究提示首发未服药患者尾状核 $D_2$ 受体数量增加等。然而，DA 功能亢进不能很好解释此病的阴性症状和认知缺陷等症状。但也有研究提示，前额叶皮质 DA 功能低下可能与患者的阴性症状和认知缺陷有关。

2.5-羟色胺假说　1954 年，Wolley 等人提出精神分裂症可能与 5-羟色胺（5-HT）代谢障碍有关，该假说认为功能过度是精神分裂症阳性和阴性症状产生的原因之一。证据是：5-HT 激动剂麦角胺二乙酰胺（LSD）能导致幻觉；第二代抗精神病药（如利培酮、奥氮平、氯氮平等）对 $5\text{-}HT_{2A}$ 受体有很强的拮抗作用；精神分裂症额叶皮质 $5\text{-}HT_2$ 受体表达下降，$5\text{-}HT_{1A}$ 受体结合能力下降。$5\text{-}HT_{2A}$ 受体可能与情感、行为控制及调节 DA 释放有关。$5\text{-}HT_{2A}$ 受体拮抗剂可促进 DA 的合成和释放，在额叶皮质和纹状体减轻阴性症状和锥体外系反应。而 $5\text{-}HT_2$ 受体激动剂可使 DA 神经元放电减少，并能减少中脑皮层及中脑边缘系统 DA 的释放，发挥抗精神病的作用。

3.谷氨酸假说　谷氨酸是一种兴奋性神经递质，目前关于该神经递质的理论假说主要有三个方面：一是谷氨酸 N-甲基-D-天冬氨酸（NMDA）受体下降模型，该理论认为精神分裂症的重要病因是 NMDA 受体功能低下，其理由是：NMDA 受体拮抗剂如苯环己哌啶（phencyclidine，PCP）、氯胺酮可在正常受试者身上引起幻觉、妄想、情感淡漠、退缩等症状。有研究提示，精神分裂症患者大脑某些区域（如中颞叶）谷氨酸受体亚型较正常对照组减少，抗精神病药物的作用机制之一就是增加中枢谷氨酸功能。而 NMDA 受体调质（甘氨

酸）具有一定的抗精神病效果，有望成为治疗中度到重度阴性症状以及认知损害的药物。其二，不少研究认为精神分裂症的 DA 功能异常是继发于谷氨酸神经元调节功能紊乱这一基础之上。第三，目前已经发现的精神分裂症易感基因与谷氨酸传递有关。

4.γ-氨基丁酸（GABA）假说　CABA 是脑内主要的抑制性神经递质。CABA 与精神分裂症病理生理机制有关的主要理由有：部分患者大脑皮质 CABA 合成酶（谷氨酸脱羧酶）水平下降及海马 GABA 能神经元丧失。CABA 对 DA 活动有调节效应，而 GABA 神经元抑制的不足会导致 DA 神经元活动增加。

此外，精神分裂症可能还与其他系统如神经肽、肾上腺素、乙酰胆碱、氧化应激、第二信使等的改变和（或）这些系统间的相互作用有关。不过，上述的神经生化改变是疾病的原因还是结果，是相关因素还是伴随状态，他们之间是单独致病还是相互作用致病，至今尚无定论。

（四）心理社会因素

精神分裂症的发生与心理社会因素有关，常见的社会心理因素包括文化、职业、社会阶层、移民、孕期饥饿、社会隔离与心理社会应激事件等。但目前为止没有发现任何心理社会因素能决定精神分裂症的发生。某些应激事件确实使健康人导致了精神异常，但这种异常更多的是与应激有关的精神障碍。目前认为，心理、社会因素可以促进精神分裂症的发生，但常难以左右其最终的病程和结局。

三、临床表现

精神分裂症患者初次发病大多在青春期至 30 岁之间。多隐匿起病，急性起病者较少。精神分裂症患者症状与体征复杂多样，除了意识障碍和智能障碍不常见外，精神活动的其他各个侧面都有可能受到影响，可出现各种精神症状，症状涉及到感知觉障碍、思维障碍、情感障碍、注意障碍、意志和行为障碍、自知力障碍等多个维度，但却没有哪一个症状和体征具有诊断的绝对特异性，其他精神、神经疾病中也可能出现精神分裂症的各种症状与体征。其症状和体征在不同的病期会随着病程的演变而变化，临床表现差异性较大。因此，仅仅依据横断面的精神状况检查难以确立诊断。患者的受教育程度、智力水平及文化背景会影响患者对医师问话的理解及医师对患者疾病的判断。

布鲁勒（bleuler）提出本病重要的临床特点是人格的改变，其症状分为原发症状和继发症状，原发症状具有重要的诊断价值，继发性症状不是本病的特异性表现。其所指的原发症状包括联想障碍、情感淡漠、意志缺乏及内向性，即“4A”症状。施耐德（Schneider）将精神分裂症的特征性表现称为一级症状，包括：

1.评论性幻听　凭空听到声音描述或评论患者正在思考的内容和进行的行为。

2.争论或议论性幻听　患者凭空听到两个或多个说话声是用第三人称在争辩患者的心理行为。

3.思维化声　幻听是患者正在思考的内容，幻听与思维同步，也可稍微滞后于思维。

4.思维被广播　患者感到自己的思维以某种令人可以直接感知的形式向四面八方扩散。

5.思维剥夺　患者感到在思考过程中自己的思维突然被某种无形的力量夺走。

6.思维插入　患者在思维过程中感到他的某些思考不是自己的，而是某种外界力量强行插入的。

7.被动体验　患者认为自己的精神行为受到某种外力、仪器设备，或者一种意念的影响和控制，身不由己，机械的执行别人的指令。

8.妄想知觉　患者存在一个真实的知觉体验，几乎同时产生了一个妄想，此时的妄想和知觉体验没有内容上的联系，但该妄想是在该知觉发生时出现的，知觉似乎给了患者某种特殊的启示。

（一）前驱期症状

部分精神分裂症患者在出现明显的精神病性表现之前，可能表现为前驱症状。这可能是异常行为症状向精神病性症状的过渡时期，影响该特殊状态发展成精神分裂症的影响因素包括生活事件、家庭紧张、个体的素质、家庭社会的支持等。了解前驱期症状有助于早期识别，早期治疗，改善预后。精神分裂症患者病前人格特征类似于分裂样或分裂型者不少见，表现为安静、被动、内向、朋友少（尤其异性朋友）、不喜欢集体活动，更乐意独自看电视、听音乐和玩游戏等特点。但这些不应该视为前驱期症状，因为，前驱期症状应该是疾病过程的一部分。前驱期症状是指在明显的精神症状出现前，患者所表现的一些非特异性症状。这些症状在青少年中并不少见，但更多见于发病前。

最常见的前驱期症状表现为以下几方面：①情绪改变：抑郁，焦虑，情绪不稳定，易激惹等。②认知改变：出现一些古怪或异常的观念和想法，学习、生活、工作能力下降等。③感知改变：对自身和外界的感知改变。④行为改变：如社交退缩或丧失兴趣，敏感多疑，职业功能水平下降。部分患者可能会出现一些新的"爱好"，如痴迷某些抽象的概念、哲学和宗教迷信问题等。⑤躯体改变：睡眠和食欲改变、虚弱感、头痛、背痛、消化道症状等。⑥部分青少年患者会突然出现强迫症状为首发症状。由于上述这些变化缓慢，患者在其他方面基本保持正常，且常常对这些症状有较为合理化的解释，往往被忽略，经常在回顾病史时才能发现。

（二）显症期症状

精神分裂症患者存在以下五个症状维度（亚症状群）：幻觉妄想症状群；阴性症状群；瓦解症状群；焦虑抑郁症状群及激越症状群。其中，前三类症状对诊断精神分裂症特异性较高。

1.阳性症状 阳性症状是指异常心理过程的出现，普遍公认的阳性症状包括幻觉、妄想及言语和行为的紊乱（瓦解症状）。

（1）幻觉：幻觉属于感知觉障碍，幻听、幻视、幻嗅、幻味、幻触均可出现，但以幻听最常见，幻听通常被体验为不同于患者自己想法的声音，不管这个声音是否熟悉。幻听必须出现在清醒的知觉状态下，哪些临睡前或者觉醒前出现的幻觉可以是正常的。幻听可以是非言语性的，如虫鸣鸟叫，机器的隆隆声或音乐声等；也可以是言语性的，如听到有人在喊自己的名字，或听到某人或某些人的交谈秽语

或议论，或听到来自神灵或外星人的讲话，也有可能是评论性的，声音对患者评头论足，患者可能因为评论内容的好坏表现为沾沾自喜和大发雷霆。也可能是命令性幻听，声音让患者跳下去，患者可能会从几层楼的高度跳下来。一般来说，在意识清晰状态下出现持续的评论性、争论性或命令性幻听常指向精神分裂症。幻听还可以以思维鸣响的方式表现出来，即患者所进行的思考，都被自己的声音读出来。

精神分裂症患者同样可出现幻视和其他类型的幻觉，如一个精神分裂症在院子里跑来跑去，被问及为什么如此，患者说：“有一只大红公鸡在院子里跑，我在抓公鸡（幻视）”。幻触一般较少见，有时患者感到自己身体上有刀割、电流灼伤、针刺、触摸或被强奸的感觉，或感到皮肤里有虫子跑。精神分裂症的幻觉既可以是形象生动的真性幻觉，也可能是形象模糊，感到体内某个部位出现声音的假性幻觉。在幻觉的支配下，患者可能做出违背本性、不合常理的举动。

（2）妄想：属于思维内容障碍。精神分裂症的妄想具有以下特点：①内容离奇、逻辑荒谬；②患者对妄想的内容试图隐瞒，不愿意暴露；③妄想涉及的内容和范围有扩大和泛化的趋势。

绝大多数时候，妄想的荒谬性显而易见，但患者却坚信不疑。在疾病的初期，部分患者对自己的某些明显不合常理的想法也许还会持将信将疑的态度，但随着疾病的进展，患者可能出现妄想泛化，患者逐渐与病态的信念融为一体，将很多事情与妄想联系起来，并受妄想的影响而做出某些反常的言行。另外，妄想的内容可与患者的生活经历、教育程度与文化背景有一定的联系。如一位在化工行业工作的工

程师认为自已喝水的杯子被人做了手脚，每天会释放出定量的毒药，造成自己慢性中毒；一位老护士认为自己在上次住院时被人注射了艾滋病病毒等。一位生活在交通闭塞的山区的患者坚信自己被人“神打”（传说中的一种巫术，不需要靠近对方身体都可以伤人于无形）而导致长期躯体不适。

妄想是该病出现频率最高的症状之一，表现形式多样。不同妄想在本病出现的频率以及对疾病的诊断价值有不同，临床上以被害、关系、嫉妒、钟情、非血统、宗教和躯体妄想多见。同一患者可表现一种或几种妄想。一般来讲，在意识清晰的基础上持续出现某些离奇古怪或令人难以置信的妄想（如坚信某人在脑内植入了芯片来监视其思想、坚信能控制太阳的升起和降落、能阻止地震发生等），常提示精神分裂症的可能。妄想既可以是原发的，也可以继发于幻觉，内感性不适和被动体验。

（3）瓦解症状群：瓦解症状群包括思维形式障碍和思维过程障碍、怪异行为和紧张症行为以及不适当的情感。

思维形式障碍主要表现为思维联想过程缺乏连贯性和逻辑性，这是精神分裂症最具特征性的症状之一。思维形式障碍按严重程度由轻到重可表现为病理性赘述、思维散漫离题、思维破裂及词的杂拌。患者在意识清楚的情况下出现联想散漫，思维联想缺乏目的性、连贯性、逻辑性，交谈难以深入，脱离主题，缺乏中心，抓不住要点，无法理解，书写材料不知所云。严重者表现为思维破裂，言语支离破碎，句子间缺乏内在联系，意思表达不完整，只是词汇的堆积，或语词杂拌，

根本无法进行有效的交谈。有的患者表现为逻辑倒错性思维，推理过程十分荒谬离奇，既无前提，又缺乏逻辑，甚至因果倒置，不可理喻。有的患者赋予普通的词句、符号、甚至动作某种特殊的只有患者能够理解的意义。有的患者表现为在无外界影响下思维突然出现停顿、空白、或同时感到思维被抽走。

行为症状可以表现为单调重复、杂乱无章或缺乏目的性的行为，多表现为旁人无法理喻的仪式化行为(作态)。有的患者表现扮鬼脸，幼稚愚蠢的傻笑或声调，脱衣、脱裤、当众手淫等；有的患者表现意向倒错，吃一些不能吃的东西或伤害自己的身体；有的患者可表现为紧张症行为：表现为紧张性木僵和紧张性兴奋交替出现或单独发生。紧张性木僵表现为运动抑制，轻者动作缓慢、少语少动（亚木僵），重者终日卧床，不语不动，肌张力高，有时出现蜡样屈曲。可出现被动服从，主动性违拗，模仿动作和模仿言语。患者意识清，能感知周围事物，病后能回忆。紧张性兴奋者表现为突然发生不可理解的冲动行为，言语内容单调刻板，行为无目的性。发病年龄早且以行为紊乱症状为主要表现者常与明显的思维障碍有关，也常预示较大的社会功能损害和恶化性的病程。

不适当的情感是指患者的情感表达与外界环境和内心体验不协调。常表现为情感的反应性降低以及反应过度或不适当等形式：情感反应性降低者表现为情感淡漠迟钝，甚至缺乏快感；反应过度或不适当者表现为对一点小事极端暴怒、高兴或焦虑，或表现情感倒错（高兴的事情出现悲伤体验，悲伤的事情出现愉快体验），或表现持续的

独自发笑，或表现幻想性质的狂喜狂悲、宗教性的极乐状态，对灵魂出窍和宇宙毁灭的恐惧等。

2. 阴性症状 阴性症状是指正常心理功能的缺失，涉及情感、社交及认知方面的缺陷。美国国立精神卫生研究所（NIMH）组织的专家共识会建议以下五条为精神分裂症的阴性症状条目，其中意志减退和快感缺乏是最常见的阴性症状。

（1）意志减退：患者从事有目的性的活动的意愿和动机减退或丧失。轻者表现为安于现状，无所事事，对前途无打算、无追求、不关心，个人卫生懒于料理。重者终日卧床少动，孤僻离群，行为被动，个人生活不能自理，甚至本能欲望也缺乏。

（2）快感缺乏：表现为持续存在的、不能从日常活动中发现和获得愉快感，患者参与活动的动机降低。约半数精神分裂症患者有此症状。

（3）情感迟钝：表现为不能理解和识别别人的情感表露和（或）不能正确的表达自己的情感。患者在情感的反应性、面部表情、眼神接触、体态语言、语音语调、亲情交流等方面均存在缺陷。此症状是社会功能不良、治疗效果差的重要预测因子。男性、起病年龄早、病前功能不良者多见。

（4）社交退缩：包括对社会关系的冷淡和对社交兴趣的减退或缺乏。表现为少与家人与亲友交往，性兴趣下降，难以体会到亲情与友爱，不主动参与社交活动。

（5）言语贫乏：属于阴性的思维障碍，即言语的产生减少或缺

乏。表现为言语交流减少，回答问题时内容空洞、简单，严重者几乎没有自发言语。如果患者的语量不少但内容空洞、单调，缺乏意义则属于瓦解症状。

3.焦虑、抑郁症状　约80%的精神分裂症患者在其疾病过程中会体验到明显的抑郁和焦虑情绪，尤以疾病的早期和缓解后期多见。临床医生和家庭成员常常对此类症状重视不够。精神分裂症患者的抑郁、焦虑症状可能属于疾病的一部分，也可能是继发于疾病的影响、药物不良反应和患者对自身疾病的认识和担心。抑郁情绪明显的患者常常具有以下特点：阴性症状较少、情感体验能力保持较好、思维概括能力较好、预后较好。

4.激越症状　主要表现为以下两种情况。

（1）攻击暴力：部分患者可表现激越，冲动控制能力减退及社交敏感性降低，可出现冲动攻击与暴力行为。一般认为，精神分裂症患者发生攻击暴力行为的可能性比常人大四倍，但精神分裂症患者成为攻击暴力受害者的可能性远比常人更大。研究还发现，精神分裂症患者发生严重凶杀行为的可能性并不比常人高。暴力攻击行为的高危因素包括：男性患者，病前存在品行障碍、反社会型人格特征，共患物质滥用以及受幻觉妄想的支配等。而预测攻击暴力行为的最佳因子是既往的攻击、暴力行为史。

（2）自杀：20%～50%的精神分裂症患者在其疾病过程中会出现自杀企图。荟萃分析认为，最终死于自杀者约为 5%。自杀行为多在疾病早期，或在入院或出院不久时发生。引起自杀最可能的原因是抑

郁症状，而虚无妄想、命令性幻听、逃避精神痛苦及物质滥用等则是常见的促发因素。氯氮平对降低精神分裂症患者的自杀意念更为有效。

5. 认知功能受损：精神分裂症患者定向力完整，意识通常清晰，一般的记忆和智能没有明显障碍。慢性衰退患者，由于缺乏社会交流和接受新知识，可表现为退缩和智能减退。精神分裂症患者认知功能受损涉及多个认知领域，包括注意、执行功能、工作记忆、情景记忆、抽象概括和创造力等方面。也有不少研究认为，认知缺陷是一种素质特征而非疾病的状态特征，是精神分裂症的核心症状或持久症状，独立于阴性症状和阳性症状，又与之联系紧密。认知功能虽不能作为一个诊断指标，但常常与疾病的结局有关，是判断预后以及制订治疗计划的一个重要参考指标，而改善认知也成为目前治疗干预的重要目标之一。

6. 自知力 精神分裂症患者往往自知力不完整或缺乏。自知力缺乏是影响治疗依从性最重要的原因。

四、诊断和鉴别诊断

（一）诊断思路

精神分裂症的诊断应结合病史、临床症状、病程特征及体格检查和实验室检查的结果来做出。由于目前对精神分裂症的诊断缺乏权威的方法，病因不明，只能做出症状诊断而不是病因诊断，又没有具有明确诊断意义的辅助检查指标，加上临床表现复杂多变，病程跌宕起伏，混杂社会心理因素，患者及其家属往往不能提供详尽可靠的病史，做出诊断并不是一件容易的事，但只要掌握了正确的思路和方法，典

型的病例诊断一般不难。

（3）在精神分裂症的诊断过程中，要基于 S-S-D 的诊断思路，即先确认症状，并构筑精神分裂症相关的综合征（幻觉妄想综合征，精神自动综合征、瓦解综合征、精神活动贫乏综合征等），再以综合征为基础建立假设诊断，然后通过鉴别和排除诊断分析来确定最可能的诊断。常用的几种思维方法：①顺向思维：以患者特异或典型的表现、体征及实验室检查为依据，直接作出诊断；②逆向思维：根据患者的病史及检查结果的某些特点，初步判断出诊断范围（即建立多个假设诊断），然后根据进一步检查分析，排除其中的大部分，筛选出最可能的诊断；③肯定之否定：对某些疑似诊断假设其肯定，以此来解释全部病史和体征，如果发现不能以该诊断来解释全部临床表现，则诊断不成立。上述思维方法在精神科诊断分析的 S-S-D 思路中经常综合、交替地使用。

（二）诊断要点

1.症状特点　持续较长时间出现下述症状就要想到精神分裂症的可能，出现的症状条目越多，诊断的信度和效度就越高。

（1）思维鸣响,思维插入或思维被撤走以及思维被广播。

（2）明确涉及躯体或四肢运动，或特殊思维、行动或感觉的被影响、被控制或被动妄想;妄想性知觉。

（3）对患者的行为进行跟踪性评论，或彼此对患者加以讨论的幻听,或来源于身体一部分的其他类型的听幻觉。

（4）与文化不相称且根本不可能的其他类型的持续性妄想，如

具有某种宗教或政治身份,或超人的力量和能力(例如能控制天气,或与另一世界的外来者进行交流)。

（5）伴有转瞬即逝的或未充分形成的无明显情感内容的妄想、或伴有持久的超价观念、或连续数周或数月每日均出现的任何感官的幻觉。

（6）联想断裂或无关的插入语，导致言语不连贯，或不中肯或词语新作。

（7）紧张性行为，如兴奋、摆姿势，或蜡样屈曲、违拗、缄默及木僵。

（8）阴性症状，如显著的情感淡漠、言语贫乏、情感反应迟钝或不协调，常导致社会活动退缩及社会功能的下降,但必须澄清这些症状并非由抑郁症或抗精神病药物治疗所致。

（9）个人行为的某些方面发生显著而持久的总体性质的改变，表现为丧失兴趣、缺乏目的、懒散、自我专注及社会退缩。

2.病程特点　精神分裂症大多为持续性病程，仅少数患者在发作间歇期精神状态可基本恢复到病前水平。既往有类似发作者对诊断有帮助。按照国际精神疾病分类与诊断标准第 11 版草案（ICD-11）的诊断标准，精神分裂症需要满足 2 种症状，其中至少有一种症状是幻觉、妄想、思维紊乱、或者感到被影响/被动/被控制，首次发作者通常要求在 1 个月及以上时期的大部分时间内确实存在，且要求病期在一年以上。但由于 ICD-11 草案中已取消精神分裂症的分型，详细的诊断要求需要参见即将出版的 ICD-11。

3.其他特点 家族中特别是一级亲属有较高的同类疾病的阳性家族史，躯体和神经系统检查以及实验室检查一般无阳性发现，脑影像学检查和精神生化检查结果可供参考。如患者存在符合抑郁或躁狂发作标准的情感症状则不应诊断为精神分裂症，除非已明确精神分裂症症状出现在心境障碍症状之前。如精神分裂症症状与情感性症状同时发生并且达到均衡，那么即使精神分裂症症状已符合精神分裂症的诊断标准，也应诊断为分裂情感性障碍。如患者的精神症状能用脑器质性疾病、躯体疾病或物质依赖（中毒）来更好的解释，也不应诊断为精神分裂症。

（二）鉴别诊断

典型的精神分裂症患者诊断并不困难，但是症状不典型、不明确时，或症状处于前驱期时，明确诊断具有一定的困难，因此需与以下疾病鉴别。

1.焦虑与强迫障碍 部分精神分裂症患者，尤其是疾病早期，常出现焦虑、抑郁和强迫等症状，缺乏显著的精神病性症状。鉴别要点：①焦虑与强迫障碍患者多数有较好的自知力，了解自己的病情变化和处境，求治心切，情感反应强烈。而精神分裂症患者早期虽可有自知力，但却不迫切求治，情感反应亦不强烈。精神分裂症患者的强迫症状内容常有离奇、荒谬、多变和不可理解的特点，摆脱的愿望不强烈，痛苦体验不深刻。②仔细的病史询问和检查可发现精神分裂症的某些其他症状，如情感淡漠迟钝、行为孤僻退缩等。③一时难以诊断者，尤其是儿童青少年患者，则需要一定时间的随访观察，随着病情发展，

强迫症状愈加不典型，切忌轻易做出精神分裂症的诊断。对药物的治疗反应也可为诊断提供参考价值。

2.心境障碍　严重的抑郁或躁狂发作患者也会表现出妄想或幻觉，但这些精神病性症状在情绪症状有所改善时就会较快消失，不是疾病的主要临床相。严重抑郁患者思维迟缓，行为动作减少有时可达亚木僵或木僵的程度，此时需与紧张性木僵鉴别。然而，两者本质不同。抑郁患者的情感不是淡漠，耐心询问可得某些简短、切题的回答，动作虽缓慢，但眼神常流露出忧心忡忡和欲语却难以表达的表情，表明患者与周围仍有情感上的交流，肌张力不高。而紧张性木僵的患者不管付出多大的努力，均不能引起患者作一些相应的应答和情绪反应，患者表情淡漠，不语不动，或伴有违拗、紧张性兴奋及肌张力增高等。

部分起病较急的精神分裂症患者可表现兴奋躁动，行为动作增多需与躁狂发作相鉴别。躁狂患者情感活跃、生动，有一定感染力，外部表现反映其思维活动，与外部环境亦协调，保持着与周围人情感上的交流；躁狂患者常主动接触别人，情绪变化与外部刺激反应一致。而精神分裂症患者为不协调的精神运动性兴奋，虽然行为动作多，但情绪并不高涨，表情常呆板淡漠，动作单调而杂乱，有时怪异，与环境刺激不协调，且还有精神分裂症的其他症状如思维破裂，幻觉妄想等。有一种伴意识障碍的急性躁狂（谵妄性躁狂）患者，可以思维不连贯，行为紊乱不协调，鉴别时则有一定困难，这就需要结合既往病史、病程、症状持续的时间、治疗反应及疾病转归等因素做出判断。

3.其他精神病性障碍　分裂样精神障碍、急性短暂性精神病性障

碍、分裂情感性障碍及妄想性障碍可以表现出与精神分裂症类似的症状，应予以鉴别。分裂样精神障碍主要特点是病程不足 1 个月。急性短暂性精神障碍的特点是在没有前驱期症状的情况下突然起病，精神病性症状在 2 周内达到疾病的顶峰状态，症状的性质与强度通常每天之间甚至一天之内都有变化，通常在数天内完全缓解，个体能恢复到病前功能水平，部分患者病前有明显的应激因素。如患者在 3 个月内症状不缓解或社会功能水平恢复不好，则要考虑精神分裂症或其他精神病性障碍的可能。分裂情感性障碍的特点是在一次疾病发作过程中精神病性症状和情感障碍（躁狂或抑郁）均很明显且差不多同时出现或消退。妄想性障碍的特点是妄想结构严密系统，妄想内容有一定的事实基础，不荒谬离奇；思维有条理和逻辑；行为和情感反应与妄想内容一致；一般没有幻觉或不为主要表现。而精神分裂症的妄想内容常离奇、荒谬、泛化，结构松散而不系统及常人不能理解的特点；常伴有幻觉以及精神或人格衰退。

4.继发性精神病性障碍　躯体疾病、脑器质性疾病所致精神障碍与精神分裂症相鉴别：①躯体疾病与精神症状的出现在时间上密切相关，病情的消长常与原发疾病相平行；②精神症状多在意识障碍的背景上出现，幻觉常以幻视为主，症状可有昼轻夜重。某些患者由于病变的部位不同，还会有相应的症状表现；③体格检查可找出某些阳性发现；④实验室和影像学检查可找到相关的证据。

某些精神活性物质及治疗药物（如激素类、抗帕金森病药等）的使用可导致精神症状的出现。鉴别时考虑：有确定的用药史；精神症

状的出现与药物使用在时间上密切相关；用药前患者精神状况正常；症状表现符合不同种类药物所致（如有意识障碍、幻视等）精神障碍的特点。

5.人格障碍　某些人格障碍，如分裂型、分裂样、边缘型及强迫型人格障碍可以表现出某些精神分裂症的特点。而精神分裂症早期也会表现出性格特征的改变。鉴别要点是：详细了解患者的生活和学习经历，要追溯到童年时期。人格障碍是一个固定的情绪、行为模式，一般无明显、持续的精神病性症状，症状表现是一个量的变化，无确切的发病点。而精神分裂症的病前病后有明显的转折，情感和行为有质的异常，且具有某些特征性精神病性症状。

五、病程与预后

（一）病程

精神分裂症是持续性慢性病程，病程较长，反复发展或不断恶化，可出现人格改变、社会功能下降，呈现出不同的残疾状态。绝大多数患者在明显精神症状出现前会有数天至数年不等的前驱期。首次发作后，经适当治疗，多数患者会逐渐缓解并在较长时间内表现相对正常的社会功能，但多数患者会复发。前五年的疾病特征对后期病程的走势有预测作用。患者每复发一次，便可能导致进一步的功能恶化。每次发作后不能回到病前功能水平是此病不同于分裂情感性障碍及心境障碍的大体特征之一。在精神病性症状发作后，部分患者会出现抑郁发作。总体上讲，随着病程的进展，阳性精神症状会变得缓和，而阴性或缺陷症状会愈发严重。

世界卫生组织将精神分裂症的病程类型归纳为以下几种，具有较好的临床和研究实用性：①单次发作，完全持久的缓解；②单次发作，不完全缓解；③2 次或多次发作，间歇期完全或基本正常；④2 次或多次发作，间歇期残留部分症状；⑤首次发作后即表现为持续的精神病态（无缓解期），逐渐衰退。

（二）预后

对发表于 1966～2003 年的前瞻性随访研究的系统回顾后发现，预后良好者占 42%，一般者占 35%，不良者占 27%。由于现代医学的发展，治疗手段进步，特别是新型抗精神病药物的发展以及社会对精神分裂症的关注，改变了精神分裂症的自然病程，预后有很大改善。

影响预后的因素：女性，已婚，初发年龄较大，急性或亚急性起病，病前性格开朗、人际关系好、职业功能水平高，以阳性症状为主症，症状表现中情感症状成分较多，家庭社会支持多，家庭情感表达适度，治疗及时、系统，维持服药依从性好等指标常是提示结局良好的因素。反之，是为结局不良的指征。

六、治疗与康复

精神分裂症的治疗手段包括抗精神病药物治疗、物理治疗、心理治疗和社区康复。抗精神病药物治疗应作为首选的治疗措施，而健康教育、工娱治疗、心理社会干预等措施应该贯穿治疗的全过程，即目前倡导的全病程治疗。精神分裂症的治疗大致分为急性期、巩固期、维持期。不同时期的治疗目标和治疗策略有所不同，急性治疗期（一般 8～12 周），其主要目的是尽快控制症状，降低不良反应发生，为

长期治疗做准备；巩固治疗期（至少 6 个月），主要目的是防止疾病复燃，协助患者恢复病前社会功能；进一步缓解症状、促进恢复，同时应降低应激、监测不良反应；维持治疗期（时间不定），目的是防止疾病复发，进一步改善社会功能的整合和提高生活质量。维持期治疗时间至今没有统一规定。指南推荐首发患者至少维持治疗 1 年，复发患者维持治疗 2～5 年，严重患者可能需长期维持治疗。大约有 10% 的患者在不治疗的情况下不复发，但无法筛选出这些患者，只能建议所有患者进行长期维持治疗。对部分药物治疗效果不佳和（或）有木僵违拗、频繁自杀、攻击冲动的患者，急性治疗期可以单用或合用电抽搐治疗。对于诊断明确、治疗合作且无潜在风险者，可以选择门诊治疗。住院治疗的指征包括：有潜在危险者（自杀、攻击暴力、共患严重躯体疾病、生活自理困难等）、治疗不合作者、诊断不明确者、需要调整药物治疗方案者。

（一）药物治疗

1. 药物选择原则 应根据患者对药物的依从性、疗效、耐受性、长期治疗计划、既往治疗的体验、年龄、性别及经济状况等综合考虑后选择药物。不同种类的抗精神病药物的不良反应差异较大，个体是否愿意忍受的不良反应也不同，因此，让患者参与药物的选择也很重要。现有的证据提示：作为群体，在阳性症状的总体控制方面，奥氮平、氨磺必利以及利培酮可能优于其他第一、第二代抗精神病药物；对两种不同作用机制的抗精神病药物经足量、足疗程治疗反应不佳者，建议选用氯氮平治疗；对口服药物治疗依从性不佳的患者，长效注射

针剂（尤其是第二代抗精神病药物的长效针剂）是一个较好的选择：对部分患者，使用长效制剂可以免除每日服药的负担并能维持症状的持续缓解，防止复发。但由于不同个体对相同的抗精神病药物的治疗反应（疗效和不良反应）会存在差异，因此，很难推荐适合于全部患者的一线抗精神病药物。临床实践中，针对每一个具体患者来说，药物治疗都是一个个体化的临床试验。

2.药物使用原则 建议早期、适量（一般指药品说明书推荐的治疗剂量）、足疗程、单一用药、个体化用药的原则。一旦确定患者有药物治疗指征，即应启动抗精神病药物治疗。大多数情况下推荐口服治疗，对某些兴奋、激越患者可选择短期内非口服给药方式治疗。对绝大多数患者应选择单一用药，应从小剂量开始逐渐加至有效推荐剂量，剂量增加速度视药物特性及患者特质而定。当药物加至已知的最低有效治疗剂量时，至少需要经过 1～2 周后的评估才能决定是否还需要增加剂量。目前尚无大剂量抗精神病药物疗效优于标准剂量的确切证据，只有在当标准剂量经足疗程治疗后，患者症状部分改善，但耐受性良好或血药浓度未达标时，在获得知情同意的前提下可以考虑适当的超标用药。巩固治疗期间原则上不应减量，除非患者难以耐受。维持治疗剂量可酌情减少，但需要个体化把握。抗精神病药物治疗一般不要突然停药，除非某些紧急情况的出现。

3.合并用药原则 如患者持续出现焦虑、抑郁和敌意等症状，可合用相应的药物对症处理。如患者经合适的抗精神病药物，甚至包括了氯氮平治疗，但仍表现持续的阳性精神病性症状，可合用辅助药物

（增效药物）或改良电痉挛治疗（MECT）治疗，或经颅磁刺激治疗，或联合使用不同种类的抗精神病药物，亦可单独应用 MECT 治疗。辅助药物包括苯二氮草类、情绪稳定剂、抗抑郁药等。抗精神病药物的合用只有在单一用药(包括氯氮平)疗效不佳后才考虑,联合使用时，要仔细评估记录联合治疗对靶症状的效果和不良反应，如联合治疗 8～12 周后未能获得预期效益，建议逐渐换为单一用药或更换联合药物的种类。联合用药以化学结构不同、药理作用不尽相同的药物联用比较合适。

4.安全监测与不良反应的处理 尽管抗精神病药物总体上相对安全，但不同的药物对少数患者会有影响。因此，在开始抗精神病药物治疗前均应常规检查血压、心率、体重指数，血常规，肝、肾、心功能，血糖、血脂、血电解质等，并在服药期间要定期复查，发现问题及时分析处理。抗精神病药物也会出现诸如锥体外系反应、药源性激越、过度镇静、泌乳素分泌增加、代谢综合征等不良反应，应密切关注并给予相应处理。

（二）物理治疗

电抽搐治疗(ECT)对急性精神分裂症患者有效率为 40%～80%,，对急性发作的患者其疗效与抗精神病药物疗效相当。ECT 主要对阳性症状有效，对阴性症状无效。部分研究发现，抗精神病药物合并 ECT 治疗其疗效优于单用抗精神病药物。目前，国内医院基本上都已使用改良的电抽搐治疗（MECT）。其他可能有前景的治疗方法还包括重复经颅磁刺激和深部脑刺激，但尚需更多的临床验证。

（三）心理与社会干预

仅仅让患者消除精神症状是不够的。理想的状态是：患者精神症状消失，社会适应良好。而心理社会干预措施有助于这一理想目标的获得。常用于精神分裂症患者的心理社会干预措施简述如下；

1.行为治疗（社会技能训练） 基于学习理论，运用各种方式（如看录像、示范或角色扮演等）训练和提升患者的各种实用技能，包括如何做决策、解决问题、处理人际关系、应对应激和不良情绪以及一些生活基本技能等。大多数研究认为，本法对减少精神病理症状和再住院疗效一般，但能使患者获得某些生活技能，能改进个体的社会适应能力。

2.家庭干预 家庭干预的要素是心理教育、问题行为的解决、家庭支持及危机处理措施等的有机结合。研究表明，家庭治疗对降低复发率有效。

（1）心理教育：目的在于提高患者和监护人对疾病的理解，对高情感表达的家庭成员进行指导。具体内容包括向家庭成员讲解：①疾病的性质特征；②精神疾病和药物治疗的基本知识；③对待患者的正确态度；④如何为患者提供某些支持（如督促服药、学习、锻炼等）；⑤如何分析与解决家庭矛盾与冲突等。

（2）家庭危机干预：目的是指导患者及其家庭成员应付应激的方法，减轻患者压力。要求家庭做到：①能接受患者精神症状的存在；②能确认可能诱发精神病的应激源；③能预防可能导致下次急性发作的应激源；④能提供避免或降低疾病发作的对策，包括复发先兆症状、

常见药物不良反应的识别与处理等。

（3）家庭为基础的行为治疗：指导家庭成员如何同患者相处，如何解决日常生活中所遇到的问题，如何强化与保持患者所取得的进步等。

3.社区服务 精神分裂症患者最终都需要生活在社区，因此应在社区中管理患者，为他们提供方便、合理和高效的服务。20 世纪 70 年代西方提出的非住院化运动，逐渐发展为一种有效的社区服务模式——个案管理。在该模式中，治疗者首先将各种不同的服务措施进行调整后综合成一个最适合于某一患者需要的个体化治疗方案，每个患者都有一个个案管理者，个案管理者负责督促与协调多功能治疗小组对个体化治疗方案的执行，整个治疗过程均在社区中完成。其最终目的是提高患者在社区中的适应和生存能力，促进心身的全面康复。

4.其他 其他可以选用的方法包括个体治疗、小组治疗、认知行为治疗、辩证行为治疗、认知训练、职业治疗、艺术治疗等。可以针对患者的特点，选择有循证医学证据的方法来应用。

## 第二节 分裂情感性障碍

一、概述

根据 ICD-11 的定义，分裂情感性障碍是一种在同一次疾病发作期内同时满足精神分裂症和心境障碍诊断要求的发作性疾病，精神分

裂症症状和心境障碍症状可以同时出现或相隔几天出现。典型的精神分裂症症状（如妄想、幻觉、思维形式障碍及被动体验等）与典型的抑郁发作（如情绪低落、兴趣丧失，精力减退）或躁狂发作（如情绪高涨、躯体和精神活动的增加）或混合发作相伴出现。精神运动性障碍，包括紧张症症状群也可出现。分裂情感性障碍常反复发作，症状必须持续至少 1 个月以上。

Kirby（1913）和 Hoch（1921）描述了一组具有精神分裂症和心境障碍混合特征的患者，由于这类患者不具有早发性痴呆的衰退病程，他们将其归类为克雷丕林的躁狂抑郁性精神病。1933 年，Kasanin 引入分裂情感性障碍这一术语来描述这类疾病，提出该类疾病一般具有以下特征：青少年期突然起病；病前社会功能较好；病前常有特殊的应激因素；常见心境障碍家族史。由于 Bleuler 将精神分裂症概念扩大了，Kasanin 认为这是精神分裂症的一种类型。因此，从 1933 年到 1970 年，与 Kasanin 的描述症状类似的患者分别被命名为分裂情感性障碍、不典型精神分裂症、预后好的精神分裂症、易缓解的精神分裂症及环性精神病，这些术语均强调了本病与精神分裂症的关系。

大约在 1970 年，人们开始将分裂情感性障碍的属性从精神分裂症转移到心境障碍。有两个原因，其一是，碳酸锂对双相障碍和某些分裂情感性障碍有效；其二是，Cooper 等（1968）研究表明，美国与英国诊断精神分裂症的差异源于美国过分强调精神病性症状。但有精神分裂症症状的患者不一定就是精神分裂症，情感障碍同样可以出现精神分裂症症状。

分裂情感性障碍的终身患病率可能为 0.5%～0.8%，但这只是估算出的数据。分裂情感性障碍总体患病率的性别差异与心境障碍类似，分裂情感障碍躁狂型男女患病率类似，抑郁型女性患病率是男性的 2 倍。分裂情感性障碍（抑郁型）在年长者中较年轻者常见，而躁狂型则在年轻者中常见。与精神分裂症类似，女性发病年龄晚于男性。男性分裂情感性障碍患者更常出现反社会行为、情感平淡或不适当的情感反应。

二、病因学与发病机制

分裂情感性障碍目前为止病因尚不明确，其本身是否是一类独立的精神疾病目前仍有争议。分裂情感性障碍一级亲属出现分裂情感性障碍的比例很小。但一级亲属发生精神障碍的比率高于精神分裂症和情感障碍，且一级亲属的情感障碍较高。Tsuang 的研究发现：家族成员患分裂情感性障碍的危险程度介于精神分裂症和情感障碍之间；他认为分裂情感性障碍分为两型，抑郁型靠近精神分裂症，双相情感型靠近传统的情感障碍；并认为这两型是一个疾病的连续谱，精神分裂症和分裂情感性障碍有遗传学上的关系：位于染色体 1q42 的 DISCI 基因与 SAP、精神分裂症及心境障碍都有关。总体上来说，分裂情感障碍的预后好于精神分裂症而差于心境障碍；同样，与精神分裂症比，分裂情感性障碍患者较少呈恶化性病程，且对锂盐的治疗反应更好。目前来自神经精神病学、神经影像学、分子神经病学、遗传流行病学等研究没有发现精神分裂症、分裂情感性障碍、情感障碍之间存在明确的界限，而是存在遗传、病理生理上的重叠。有学者认为

分裂情感性障碍是精神分裂症与情感障碍的共病体，而有的学者则把分裂情感性障碍看作是精神分裂症与情感障碍联系谱上的中点。有的学者甚至认为分裂情性感障碍就是伴有精神病性症状的情感障碍。因此，其存在于疾病分类中的地位争议较大。

三、临床特征

作为一种发作性障碍，情感性症状与精神分裂症症状在疾病的同一次发作中都很明显，两种症状多为同时出现或至多只差几天。DSM-5将其分为两型：有躁狂发作者为双相型；只有抑郁发作者为抑郁型。ICD-11 将其分为以下三型：

1.分裂情感性障碍（躁狂型） 在疾病的同一次发作中分裂症症状和躁狂症状均突出。心境异常的形式通常为情绪高涨，伴自我评价增高和夸大；有时以兴奋或易激惹更明显，且伴攻击性行为和被害观念。上述两种情况均存在精力旺盛、活动过多、注意力集中受损以及正常的社会约束力丧失。可存在关系、夸大或被害妄想，但需要其他更典型的精神分裂症症状方能确立诊断，例如，患者可能坚持认为他们的思维正被广播或正被干扰、异已的力量正试图控制自己，或诉说听到各种不同的说话声，或表露出不仅仅为夸大或被害内容的古怪妄想性观念。此型患者通常急性起病，症状鲜明，虽常有广泛的行为紊乱，但一般在数周内可完全缓解。

2.分裂情感性障碍（抑郁型） 在疾病的同一次发作中分裂症症状和抑郁症状均突出。抑郁心境表现为某些特征性抑郁症状或行为异常，如迟滞、失眠、无精力、食欲或体重下降、正常兴趣减少、注意

力集中受损、内疚、无望感及自杀观念或行为。同时或在同一次发作中，存在其他典型的精神分裂症症状，如奇怪的妄想、第三人称幻听及各种被动体验等。此型患者的临床表现不如躁狂型鲜明和生动，但一般持续时间较长，而且预后较差。

3.分裂情感性障碍（混合型）　在疾病的同一次发作中分裂症症状与混合型双相障碍同时存在。由于诊断概念和诊断标准的不确定性，此病的长期病程和预后难以确定。根据诊断标准的定义，此病可以表现为心境障碍类似的发作性病程，也可以表现为慢性精神分裂症样病程或介于两者之间的中间状态。在疾病发展过程中，如精神分裂症症状出现的增加则提示较差的预后。结局的好坏与患者占优势的症状有关，情感症状占优势者预后好于分裂症状占优势者。该病总体的预后与精神分裂症相似，比心境障碍差。

四、诊断与鉴别诊断

分裂情感性障碍的诊断主要依靠完整的病史采集、深入细致的精神检查及严谨的临床诊断思维。典型的临床症状是诊断本病的最基本条件。

只有在疾病的同一次发作中，明显而确实的分裂性症状和情感性症状同时出现或只差几天，且该发作不符合精神分裂症和心境障碍的诊断标准时才可做出分裂情感性障碍的诊断。分裂情感性障碍（躁狂型）的诊断要点：在同一次发作中必须有显著的心境高涨，或不太明显的心境高涨伴有易激惹或兴奋；同时明确存在至少一个、最好两个典型的精神分裂症症状。分裂情感性障碍（抑郁型）的诊断要点：在

同一次发作中必须有明显的抑郁，至少伴两种典型的抑郁症状或属于抑郁发作的有关行为异常；同时明确存在至少有一种、最好两种典型的精神分裂症症状。分裂情感性障碍（混合性）的诊断要点：精神分裂症症状与混合型双相障碍同时存在。

鉴别诊断需要考虑所有可能引起心境障碍和精神分裂症的情况。通过全面病史材料、躯体检查和必要的辅助检查可以排除可能的器质性原因及物质（药物）使用等因素所致。脑影像学检查及脑电图有助于排除中枢神经系统疾病及癫痫。癫痫所致精神障碍其症状以偏执、幻觉及牵连观念为特征，控制好癫痫发作能减轻精神症状，这有别于分裂情感性障碍。如果患者在疾病的不同发作中分别表现出精神分裂症及情感性症状，例如精神分裂症后抑郁，不应诊断为分裂情感性障碍。

五、治疗

分裂情感性障碍需要综合治疗，包括药物治疗、电休克治疗、心理治疗和心理社会综合康复治疗。此病的药物治疗原则比较复杂，涉及多类别的多种药物。已有的资料提示，分裂情感性障碍的治疗在很大程度上与精神分裂症和心境障碍的治疗一致，应针对主要症状使用抗精神病药物、心境稳定剂和抗抑郁药。因同时具有两组症状，联合用药的疗效往往优于单一用药。分裂症状群以抗精神病药物为主，建议首选非典型抗精神病药。目前研究已经证实，非典型抗精神病药不仅对精神病性症状有效，对情感障碍的疗效也非常显著，因此非典型抗精神病药更适合分裂情感性障碍。作为双相障碍治疗基石的情绪稳

定剂（锂盐、丙戊酸盐及卡马西平等）在此病的治疗中也起着重要作用。临床实践中，有的难治性患者可能需要情绪稳定剂、抗精神病药物及抗抑郁药物的联合治疗。在分裂情感性障碍的躁狂发作期，常需中、高剂量的药物来控制症状；进入维持期，可以使用低、中剂量以避免或减少药物不良反应。分裂情感性障碍抑郁发作期的治疗可以参考双相障碍抑郁发作的抗抑郁药选药方案，同时需合用抗精神病药物。应注意抗抑郁药可能诱发快速循环发作和转相。抗抑郁药的选择要参考以往治疗的效果。对难治患者，可以参考难治性精神分裂症和难治性心境障碍的治疗程序。治疗期间应定期评估症状、监测血药浓度及甲状腺功能、肾功能及血常规等指标，适时调整治疗方案。电休克治疗对于病情严重的患者，如自杀风险高、拒食危及生命、伴有紧张症特征、严重兴奋或难治性的患者可以首选电休克治疗，研究显示 ECT 对此类患者治疗有优势。

家庭治疗、社会技能训练及认知康复治疗有益。由于患者症状范围的巨大变化常使得家庭成员难以适应疾病的变化及患者的需求。因此，应向患者及家属解释疾病的性质、诊断和预后的不确定性，提高治疗依从性。

## 第三节 偏执性精神障碍

一、概述

偏执性精神障碍又称妄想性障碍，是指一组病因未明，以发展成一种或一整套相互关联的系统妄想（妄想症状持续三个月及以上）为主要表现的精神疾病。妄想发作时没有抑郁、躁狂及混合发作的心境障碍，也没有其他精神分裂症的特征性症状（如持续性的听幻觉、思维障碍及阴性症状）。若存在幻觉则历时短暂且症状不突出。此病病程演进缓慢，在不涉及妄想内容的情况下，其他方面的精神功能基本正常，患者保存一定的工作和社会适应能力。

目前，国内无准确的发病率和患病率统计。美国普通人群中患病率估计为 0.2%～0.3%，年新发患者数为 1～3 人/10 万人。由于诊断概念的变迁以及此类患者缺乏自知力，不主动就医，故确切的发病率与患病率资料难以获得。大多起病年龄为中年期，平均发病年龄约为 40 岁，但发病的年龄范围可以是 18 岁到 90 多岁。女性略多于男性，男性以被害型多见，女性则以感情型多见。大多数为已婚和有职业者。

二、病因与发病机制

确切病因不明。多数学者认为此病通常在性格缺陷的基础上遭遇社会环境因素中的应激性事件后发病。患者多具有偏执性人格特征，包括固执偏见、敏感多疑、自我中心、人际关系差、易将别人的行为误解为有敌意或轻视的含义。

克雷丕林将妄想性障碍描述为区别于精神分裂症和心境障碍之外的第三种形式的精神病，妄想是慢性，涉及自我和系统化的，不伴有早发性痴呆的症状。他还认为偏执状态最易发生于病前是偏执性人格的人。妄想障碍患者的一级亲属中偏执性人格障碍发病风险增加。

家系调查发现此病具有家族聚集性或患者的某些性格特点（多疑敏感、主观固执、好嫉妒、行事诡秘、高傲自负）具有家族聚集性。脑部疾病及物质滥用的部分患者可以出现妄想，无智力损害的脑部疾病可出现类似于妄想性障碍的复杂妄想，而有智力损害者表现的常是简单、片段的妄想。这提示，系统妄想的形成更可能与边缘系统及基底节的损害有关而大脑皮质功能相对完好有关。

妄想性障碍与精神分裂症的家系关系尚不清楚，但是，研究表明，妄想障碍与精神分裂症、心境障碍是彼此独立的。以下特征提示该病的病因学可能有别于精神分裂症和心境障碍：患病率明显低于精神分裂症和心境障碍；发病年龄晚于精神分裂症；性别构成比不同于心境障碍（女性明显多见）；先证者亲属患精神分裂症和心境障碍的比例不增加，反之亦然；诊断相对稳定，最终发展成精神分裂症和心境障碍的比例分别不足 25%和 10%，提示该病不是精神分裂症和心境障碍的早期表现或一种亚型。

Freud 指出，偏执症来源于防御机制的否定和投射。从精神动力学的观点看，偏执被认为是对可能威胁到患者自尊或自我的应激或挫折的一种保护性防御反应。

三、临床特点

此病表现形式多样。以被害妄想为表现者坚信被人用一种或一些恶意的方式陷害，包括躯体、名誉和权力方面的受害。患者搜集证据、罗列事实或反复诉讼（诉讼狂），不屈不挠。以夸大妄想为表现者夸大自身价值、权力、知识、身份和地位，或坚信与神仙或名人有某些

特殊关系等。以嫉妒妄想为表现者主要怀疑配偶不贞，故常对配偶采取跟踪、检查、限制外出等方式而防止配偶出现“外遇”。以钟情妄想为表现者，女性多见，表现为坚信某异性对自己钟情。此外，有的患者表现为坚信自己有某一躯体缺陷或疾病状态的妄想，因而反复求医、检查，客观事实无法纠正其信念。

概括起来，此类患者的临床表现均有以下共同特点：①妄想形式各异但比较固定，内容不显荒谬离奇，是现实生活中有可能发生的事情；②妄想的发展符合逻辑，可有一定的现实基础，结构比较系统严密；③患者的情感、态度和行为与妄想系统相一致，在不涉及妄想内容的情况下，其他方面的精神功能基本正常；④典型病例缺乏其他精神病理改变，如没有清晰、持久的听幻觉和精神分裂症的其他特征性症状，也无脑器质性疾病、物质滥用等的证据；⑤病程演进较慢，妄想往往持久甚至持续终生，但一般不会出现人格衰退和智能缺损，并有一定的工作生活能力。

四、诊断与鉴别诊断

（一）诊断

诊断主要依靠完整的病史采集、可靠细致的临床评估，需要通过与患者、家人和知情人的沟通来澄清妄想是否存在，同时需排除伴有妄想的其他精神障碍。诊断要点：①存在一个（或多个）妄想，妄想是最突出的或唯一的临床特征，妄想持续存在至少三个月（DSM-5 要求至少一个月以上）；②除了受妄想本身或其结果的影响，患者的功能没有明显损害，行为没有明显的离奇或古怪行为；③从不符合精神

分裂症、心境障碍的诊断标准；妄想不是躯体疾病或某种物质的生理效应所致；也不能用另一种精神障碍来更好的解释。

分型：

钟情型：妄想的核心主题是另外一个人钟爱自己。

夸大型：妄想的核心主题是个体坚信自己有一些伟大的（但未被认可的）天赋、洞察力或取得了一些重大的发现。

嫉妒型：妄想的核心主题是他/她的配偶或爱人不忠。

被害型：妄想的核心主题涉及个体的信念，即他/她认为被阴谋算计、被欺骗、被监视、被跟踪、被投毒或被下药、被恶意诽谤、被骚扰或被妨碍追求长期目标。

躯体型：妄想的核心主题涉及躯体的功能和感觉。

混合型：适用于没有一个核心主题占主导地位的情况。

未特定型：占优势地位的妄想信念不能被清楚的确定或其特定类型不能被清楚的描述。

（二）鉴别诊断

1.躯体疾病所致精神障碍　很多躯体疾病及代谢中毒状态可以出现妄想，复杂性的妄想更多见于皮层下（边缘系统和基底节）功能受损的患者。半数以上 Huntington 病和特发性基底节钙化的患者在其病程中会出现妄想，右侧脑梗死的患者妄想症状常见并伴有疾病感缺失和双重性记忆错误。冒充者综合征可见于多种中枢神经性疾病、维生素 B12 缺乏、肝性脑病、糖尿病及甲状腺功能低下等。癫痫、中枢神经损伤及代谢中毒性疾病也可出现妄想。因此，在诊断确立前，

有必要进行相应的躯体、神经系统检查及必要的辅助检查来排除上述可能的原因。

2.器质性精神障碍　谵妄和痴呆患者也可出现妄想。谵妄患者有波动性的意识水平障碍及认知功能受损。痴呆患者同样可以通过神经心理测验来鉴别，患者多存在记忆及其他认知功能减退。

3.物质相关障碍　妄想性障碍患者可伴有酒精依赖，但酒精依赖所致的精神障碍常伴有幻觉。兴奋剂、大麻及其他物质或药物也可导致妄想症状，但多数这类患者的妄想症状在停止物质使用后会较快消失。

4.精神分裂症　妄想性障碍除妄想不怪异外，还缺乏精神分裂症的其他特征性症状且社会功能也相对完好。

5.抑郁障碍及躯体形式障碍　躯体妄想患者需要与抑郁障碍及躯体形式障碍鉴别。躯体型妄想障碍的患者缺乏抑郁障碍的其他体征及广泛性的抑郁情绪。躯体形式障碍患者对躯体疾病的坚信程度不如妄想性障碍，对他们的躯体障碍持将信将疑的态度，而妄想性障碍则坚信躯体疾病是存在的。

6.偏执型人格障碍　要了解其个性特点的发展史，往往表现猜疑，对人不信任、冷淡，难以接触，易激惹等特点。

五、治疗与预后

通常妄想性障碍的患者很难主动就诊，不承认自己有病，不愿意服药治疗。即使住院也难于建立良好的医患关系，治疗依从性差。一般来讲，对有敌意、攻击、自杀隐患的患者有必要进行适当的监管和

强制性住院治疗。医生需要先就患者的整体情况与患者商讨，尝试改善伴随的焦虑抑郁情绪和躯体不适，鼓励患者寻求帮助，减少伤害行为，这些工作有利于与患者达成初步的合作，为患者接受系统的抗精神药物治疗做准备。

妄想性障碍的首选是抗精神药物治疗，目前缺乏抗精神病药物治疗妄想性障碍的大型随机对照研究，病例报告显示药物治疗效果显著，但多无法完全消除症状。所以，治疗的目标是改善妄想性障碍的症状并防止恶化或复发，尤其对由于妄想伴发的激越症状，降低精神症状对心身状况和社会功能的影响。第一代和第二代抗精神病药均对妄想性障碍的症状有效，在药物选择上最重要的一点是考虑到药物不良反应可能加重患者的疑心，使依从性和信任感大打折扣。因此在选择药物时要仔细权衡不良反应和获益。最好小剂量起始，缓慢加量，使患者对药物能较好的耐受，目标剂量和疗程应个体化，可参照精神分裂症的治疗常规。对于依从性欠佳的患者，长效针剂也可以作为一种选择。伴有焦虑和抑郁的患者可予抗焦虑和抗抑郁药物。对于躯体障碍妄想者，也可试用抗抑郁药。心理干预有助于良好医患关系的建立，提高治疗的依从性，使患者对疾病性质和治疗方法有所了解。由于这类患者大多敏感多疑，故推荐个别心理治疗。心理干预常配合药物治疗进行。在治疗过程中，治疗者要以通情的态度来对待患者，治疗方式应围绕患者对于妄想信念产生的主观痛苦来进行，这样才有可能取得患者的配合。治疗者不要支持、反对或质疑患者的妄想信念，也不要试图让患者马上改变他的想法。常用的有支持性心理治疗，认知治

疗和社交技能训练。

此病病程多呈持续性，有的可终生不愈。部分患者老年后由于体力与精力日趋衰退，症状可有所缓解。少数患者经治疗后可有较好的缓解。由于病因不明，尚无有效的预防方法。培养开朗、乐观的个性可能对预防本组疾病有好处。

## 第四节 双相情感障碍

双相障碍（bipolar disorder，BPD）也称双相情感障碍，是指临床上既有躁狂或轻躁狂发作，又有抑郁发作的的常见精神障碍。常与焦虑共症状，共病物质滥用，也可以出现幻觉、妄想、紧张症状等精神病性症状。一般呈反复发作性病程，躁狂/轻躁狂发作和抑郁发作循环或交替出现，也可以混合特征方式存在，每次发作症状往往持续一段时间，并对患者的日常生活和社会功能等产生不良影响。病程多型演变，发作性、循环往复性、混合迁延性、潮起潮落式，病程不一而足。间歇期或长或短，间歇期社会功能相对恢复正常，但也可有社会功能损害；多次反复发作后会出现发作频率加快、病情越发复杂等现象。

疾病和相关健康问题的国际统计分类第 11 版（ICD-11）仍然按照 ICD-10 的把双相障碍与抑郁障碍归入心境障碍大类。近年来的研究显示，抑郁症与双相障碍在临床表现、治疗、预后等方面存在明显

的差异，遗传、影像等多方面的研究也提示这两类疾病具有明确的生物学异质性。因此，在新版的美国疾病诊断与分类手册第五版（DSM-5）中，这两类疾病归入独立的疾病单元，分为抑郁障碍和双相障碍。

一、历史及发展

古希腊人认为躁狂是一种疯狂乱语，情绪亢奋的状态。最早关于躁狂和抑郁关系的记载可追溯到公元前一世纪。Soranus 发现在一次发作中同时存在躁狂和抑郁，表现为愤怒、情绪不稳、失眠，有时感到悲伤和自卑，不同情绪状态还有交替发作的倾向。法国医生 Falret（1854）命名了“环性精神病”，躁狂和抑郁可在同一个患者身上交替出现，呈发作性，可自行缓解。德国精神病学家 Kahlbaum 率先提出这两种发作形式是同一疾病的两个不同阶段，而不是两种独立的疾病，则有了“环性精神障碍”。1896 年克雷丕林将其命名为躁狂抑郁性精神病。直到 1957 年，德国医生 Leonhard 根据情感的极性提出了单相和双相情感障碍的概念，将既有躁狂发作，又有抑郁发作者称为双相情感障碍。只有躁狂或者抑郁发作的称为单相障碍。其后发展为有躁狂发作的双相情感障碍Ⅰ型和有轻躁狂发作的双相情感障碍Ⅱ型。

二、流行病学

由于诊断概念及分类的分歧，流行病学调查所采用的诊断标准和方法不同，以及全球对双相情感障碍的认识不同，全球不同国家和地区所报道的患病率差异较大。西方发达国家 20 世纪 70～80 年代的流行病学调查显示，双相障碍终生患病率为 3.0%～3.4%，90 年代则上

升到 5.5%～7.8%。目前，我国对双相障碍的流行病学问题还缺乏系统的调查。从现有资料看来，我国不同地区双相障碍流行病学调查得到的患病率相差悬殊。1982 年我国 12 个地区精神疾病流行病学调查显示，双相障碍患病率仅为 0.042%，而中国台湾（1982～1987）为 0.7%～1.6%，香港特别行政区（1993）男性为 1.5%、女性为 1.6%。我国患病率与国外的差别可能与经济和社会状况有关，但更为主要的原因可能与诊断分类系统及流行病学调查方法的不同有关。很大程度上讲，由于我国基层医院对于双相情感障碍认识不足，相当多的双相情感障碍被误诊为精神分裂症。但 21 世纪以来，随着我国不断加强医师对双相情感障碍的诊断识别技巧及规范能力的培训，诊断准确率逐步提高。

双相情感障碍患病率男女比例为 1：1.2。这一趋势在各种文化和各种族人群中是一致的。研究显示，这种差异可能与激素水平的差异，妊娠、分娩和哺乳，心理社会应激事件及应对方式等有关。世界卫生组织有关全球疾病总负担的统计显示，1990 年双相情感障碍排第 18 位，而在我国，双相障碍排在第 12 位。

三、病因和发病机制

本病病因和发病机制尚不清楚，大量研究提示遗传因素、神经生化因素和心理社会因素等对本病的发生有明显影响。

（一）遗传与环境因素

1.家系研究　双相障碍患者的生物学亲属的患病风险明显增加，患病率为一般人群的 10～30 倍，血缘关系越近，患病风险也越高，

以及有早发遗传现象(即发病年龄逐代提早、疾病严重性逐代增加)。群体遗传学提示双相情感障碍有明显的家族聚集性,但其遗传方式不符合常染色体遗传。研究还发现双相情感障碍Ⅰ型的家系遗传与遗传因素的关系更密切。

2.双生子与寄养子研究　研究发现双相障碍的同卵双生子的同病率明显高于异卵双生子,其中同卵双生子同病一致率为60%～70%,而异卵双生子为20%。寄养子研究也显示,患有心境障碍的亲生父母所生寄养子的患病率高于正常亲生父母所生寄养子的患病率。国外研究提示:患病父母的亲生子女即使寄养到环境基本正常的家庭环境中仍具有较高的双相情感障碍发生率,这些研究充分说明了遗传因素在双相情感障碍发病中占有重要地位,其影响远甚于环境因素。

关于本病的遗传方式,有单基因常染色体显性遗传、性连锁显性遗传、多基因遗传和异质性遗传等假说,但均未获得证实。目前多倾向于多基因遗传模式。

3.分子遗传学研究　心境障碍的疾病基因或易感基因尚需深入研究。分子遗传学研究涉及多条染色体和基因,虽然有不少阳性发现,但目前尚缺乏肯定的研究证据。候选基因研究也未能证实酪氨酸羟化酶基因、多巴胺受体基因、多巴胺转运体基因、多巴胺β羟化酶基因、5-羟色胺受体(5-HT)基因、单胺氧化酶基因等与本病的明确相关性。表观遗传学研究发现双相情感障碍患者外周血单个核细胞 DNA 甲基化水平表达增高,且升高程度与躁狂严重程度呈正比。

4.遗传与环境的相互作用　研究提示,应激、负性生活事件(如

丧偶、离婚、婚姻不和谐、失业、严重躯体疾病、家庭成员患重病或突然病故）及社会经济状况缺乏等因素与本病的发病有明显的关系。应激性生活事件与心境障碍，尤其与抑郁发作的关系较为密切。

（二）神经生化因素

一些研究初步证实了中枢神经递质代谢异常及相应受体功能改变，可能与双相障碍的发生有关，证据主要来源于精神药理学研究资料和神经递质代谢研究。

1.5-羟色胺（5-HT）假说　双相情感障碍的 5-HT 假说越来越得到认可。该假说认为 5-HT 功能活动降低可能与抑郁发作患者的食欲减退、昼夜节律紊乱、内分泌功能失调，性功能障碍、焦躁不安、不能应对应激、活动减少有关。5-HT 功能活动增高可能与躁狂发作有关。阻滞 5-HT 回收的药物（如选择性 5-HT 再摄取抑制剂）、抑制 5-HT 降解的药物（如单胺氧化酶抑制剂）、5-HT 的前体色氨酸和 5-羟色氨酸均具有抗抑郁作用；而选择性或非选择性 5-HT 耗竭剂（对氯苯丙氨酸与利血平）可导致抑郁。一些抑郁发作患者脑脊液中 5-HT 的代谢产物 5-羟吲哚乙酸含量降低，浓度越低，抑郁程度越重，伴自杀行为者比无自杀企图者更低；抑郁发作患者和自杀患者的尸脑研究也发现 5-HT 或 5-羟吲哚乙酸的含量降低。5-HT 缺乏可能是双相情感障碍的生化基础，但兼有 NE 异常才会表现临床症状。

2.去甲肾上腺素（NE）假说　该假说认为 NE 功能活动降低可能与抑郁发作有关，NE 功能活动增高可能与躁狂发作有关。阻滞 NE 回收的药物（如选择性 NE 再摄取抑制剂等）具有抗抑郁作用；酪氨酸

羟化酶（NE 生物合成的限速酶）抑制剂 a-甲基酪氨酸可以控制躁狂发作，并可导致轻度抑郁或抑郁障碍状恶化；利血平可以耗竭突触间隙的 NE 而导致抑郁。抑郁发作患者中枢 NE 浓度降低，NE 代谢产物 3-甲氧基-4-羟基-苯乙二醇浓度增加；尿中 3-甲氧基-4-羟基-苯乙二醇明显降低，转为躁狂发作时则升高。

3.多巴胺（DA）假说　该假说认为 DA 功能活动降低可能与抑郁发作有关，DA 功能活动增高可能与躁狂发作有关。阻滞 DA 回收的药物（安非他酮）、多巴胺受体激动剂（溴隐亭）、多巴胺前体（L-多巴）具有抗抑郁作用；能阻断 DA 受体的抗精神病药物可以治疗躁狂发作，也说明心境障碍存在 DA 受体的变化。抑郁发作患者尿中 DA 主要降解产物高香草酸水平降低。

4.其他 有研究显示上述神经递质相应受体功能的改变以及受体后信号转导系统,如第二信使环磷腺苷酸（cAMP）和磷脂酰肌醇（PI）的改变也参与心境障碍的发病；另外，乙酰胆碱、谷氨酸、γ-氨基丁酸、神经肽也可能参与情绪的调节。

（三）神经内分泌功能异常

许多研究发现，双相障碍患者有下丘脑-垂体-肾上腺轴（HPA）、下丘脑-垂体-甲状腺轴（HPT）、下丘脑垂体-生长素轴的功能异常，尤其是 HPA 功能异常。研究发现，部分抑郁发作患者血浆皮质醇分泌过多，分泌昼夜节律改变，无晚间自发性皮质醇分泌抑制，地塞米松不能抑制皮质醇分泌；重度抑郁发作患者脑脊液中促皮质激素释放激素（CRH）含量增加。提示抑郁发作 HPA 功能异常的基础是 CRH 分泌

过多。

（四）脑电生理变化

脑电图研究发现，抑郁发作时多倾向于低α频率，躁狂发作时多为高α频率或出现高幅慢波。睡眠脑电图研究发现，抑郁发作患者总睡眠时间减少，觉醒次数增多，快眼动睡眠潜伏期缩短（与抑郁严重程度正相关）。

（五）神经影像改变

双相障碍的神经影像学检查技术包括结构性影像学和功能性影像学技术，前者包括计算机体层摄影术（CT）和磁共振成像（MRI）、单光子发射计算机断层扫描(SPECT)、正电子发射计算机扫描(PET)、功能性磁共振成像（fMRI）、磁共振波谱（MRS）等。双相障碍患者的大脑结构异常主要包括前额叶、边缘系统前部和中部脑区局部灰质的容积减少及白质结构变化，非特异性的脑室扩大，白质高信号增加等异常表现，发病年龄早的患者表现往往更为明显。PET/SPECT 研究虽然结果各不一致，但是总体上显示双相障碍抑郁发作时全脑血流/代谢弥漫性降低，以额叶和前扣带回更为明显；而躁狂发作时全脑血流有增加和代谢亢进的倾向。大多数 fMRI 研究结果提示，与情绪调节相关的皮质边缘系统通路（包括前额叶皮质部分、前扣带回皮质、杏仁核、丘脑和纹状体等）过度激活可能最终导致了双相障碍的情感症状发作。多数 MRS 结果提示双相障碍患者前额叶皮质 N-乙酰天门冬氨酸（NAA）浓度减低；也有研究发现双相障碍患者前额叶皮质的脂质水平和谷氨酸/谷氨酰胺水平增高。DTI 研究发现双相障碍患者

前额白质纤维束结合性降低，皮质和皮质下神经纤维功能连接异常。

综上所述，双相障碍的影像学改变主要涉及额叶、基底节区、扣带回、杏仁核、海马等与认知和情感调节关系较密切的神经环路损害，也涉及这些脑功能区皮质下白质的微观结构变化，从而出现皮质和皮质下连接损害和脑功能连接损害，最终导致双相障碍的情感症状发作。

四、临床表现

双相障碍典型临床表现可有抑郁发作、躁狂发作、轻躁狂发作和混合发作几种形式。

（一）抑郁发作

典型的抑郁发作，以情绪低落、思维迟缓、意志行为减退“三低”症状为特征，伴有认知功能减退和躯体症状。但这些重度抑郁发作时典型症状不一定出现在所有的双相障碍患者中。目前认为，抑郁发作的表现可分为核心症状、心理症状群和躯体症状群。发作应至少持续2周，并且不同程度地损害社会功能，或给本人造成痛苦或不良后果。

1.情绪低落　抑郁发作最主要的、原发的症状。表现为显著而持久的情感低落，从轻度的闷闷不乐到严重的痛不欲生、悲观绝望都可以出现。兴趣缺乏、愉快感缺失，对任何事情都提不起兴趣。典型的抑郁发作有晨重夜轻的节律特点。

2.思维迟缓　思维联想速度缓慢，反应迟钝，感觉脑子像生锈的机器，临床上表现为主动言语少、语速明显减慢、声音低沉、对答困难、严重者无法交流。

3.认知功能损害　表现为近事记忆力下降，注意力障碍，警觉性

增高，抽象思维能力减弱，学习困难，语言流畅性差，思维灵活性减退。

4.意志活动减退　患者意志活动呈显著而持久的抑制。临床表现为动作行为缓慢，生活被动、懒散、日常生活需要督促。不想做事，疏远亲友，回避社交。

患者也可能出现一些精神运动性改变、生物学症状及精神病性症状。

1.精神运动性改变

（1）焦虑：焦虑与抑郁常常伴发，表现为莫名其妙地紧张、担心、坐立不安，甚至恐惧。可伴发一些躯体症状，如：心跳加快、尿频、出汗等。

（2）运动性迟滞或激越：迟滞表现为活动减少，动作缓慢，工作效率下降，严重者可表现为木僵或亚木僵状态。激越患者则与之相反，脑中反复思考一些没有目的的事情，思维内容无条理，大脑持续处于紧张状态。由于无法集中注意力来思考一个问题，实际上，思维效率下降，表现为紧张、烦躁不安、难以控制自己，甚至出现攻击行为。

2.生物学症状

（1）睡眠障碍：睡眠障碍主要表现为早醒，一般比平时早醒 2～3 小时，早醒后不能再入睡，并发愁一天怎么熬过去，想许多不愉快的事;有的表现为人睡困难，辗转反侧，即使睡着了也感到睡眠不深；少数患者表现为睡眠过多。

（2）食欲下降、性欲减退：抑郁障碍对食欲的影响尤为明显。许多抑郁障碍患者进食很少，完全丧失进食欲望，体重明显下降。也有的抑郁障碍患者可出现食欲异常增加等情况，过度饮食而导致体重增加；也有两者兼有的情况。相当一部分抑郁障碍患者出现性欲减退、阳痿、闭经等，有些患者勉强维持性行为，但无法从中体验到乐趣。

（3）精力缺失：抑郁障碍患者常诉说“太累了”或“完不成任务”“缺乏动力”，疲劳，常感到精力不足，体力耗竭，能力下降。

3.精神病性症状　患者可以在抑郁发作时期出现幻觉和妄想。内容多为与抑郁心境相协调的罪恶妄想或谴责性的幻听；也可表现为与抑郁心境不协调妄想和幻听。

儿童和老年患者的抑郁障碍症状常不典型。儿童患者多表现为兴趣减退，不愿参加游戏，退缩，学习成绩下降等。老年患者除抑郁心境外，焦虑、易激惹、敌意、精神运动性迟缓、躯体不适主诉等较为突出，病程较冗长，易发展成为慢性。

（二）躁狂发作

1.情感高涨　情感高涨是躁狂发作的主要原发症状。典型表现为患者自我感觉良好，主观体验特别愉快，生活快乐、幸福；整日兴高采烈，得意洋洋，笑逐颜开。其高涨的情感具有一定的感染力，言语诙谐风趣，常博得周围人的共鸣，引起阵阵欢笑。症状轻时可能不被视为异常，但了解他（她）的人可以看出这种表现的异常性。有的患者尽管心境高涨，但情绪不稳，时而欢乐愉悦，时而激动易怒。部分患者可表现为易激惹、愤怒、敌意为特征，尤其当有人指责其不切实

际的想法时，动辄暴跳如雷、怒不可遏，甚至可出现破坏及攻击行为，但持续时间较短，易转怒为喜或赔礼道歉。

2. 思维奔逸　患者联想速度明显加快，思维内容丰富多变，自觉脑子聪明，反应敏捷。语量大、语速快，口若悬河，有些自感语言表达跟不上思维速度。联想丰富，概念一个接一个地产生，或引经据典，或高谈阔论，信口开河，由于患者注意力随境转移，思维活动常受周围环境变化的影响致使话题突然改变，讲话的内容常从一个主题很快转到另一个主题，即意念飘忽，严重时可出现“音联”和“意联”。患者讲话时眉飞色舞或手舞足蹈，常因说话过多口干舌燥，甚至声音嘶哑。

3.活动增多、意志行为增强　多为协调性精神运动性兴奋，即内心体验、行为方式与外界环境相协调。患者自觉精力旺盛，能力强，兴趣范围广，想多做事，做大事，想有所作为，因而活动明显增多，整日忙碌不停，但多虎头蛇尾，有始无终。有的表现为喜交往，爱凑热闹，与人一见如故，爱管闲事，爱打抱不平，爱与人开玩笑，爱接近异性;注重打扮装饰，但并不得体，行为轻率或鲁莽（如挥霍、不负责任或不计后果等），自控能力差。患者无疲倦感，声称“全身有使不完的劲”。病情严重时，自我控制能力下降，举止粗鲁，可出现攻击和破坏行为。

4.夸大观念及夸大妄想　患者的思维内容多于心境高涨一致。在心境高涨的背景上，常出现夸大观念（常涉及健康、容貌、能力、地位和财富等），自我评价过高，言语内容夸大，说话漫无边际，认为

自己才华出众，出身名门、腰缠万贯、神通广大等，自命不凡，盛气凌人。严重时可达到妄想的程度。有时也可出现关系妄想、被害妄想等，但内容多与现实接近，持续时间也较短。

5.睡眠需求减少　睡眠明显减少，患者常诉“我的睡眠质量非常高，不愿把有限的时间浪费在睡眠上”，终日奔波但无困倦感，是躁狂发作特征之一。

6.其他症状　可有食欲增加、性欲亢进，有时则可在不适当的场合出现与人过分亲热而不顾别人的感受。体格检查可发现瞳孔轻度扩大，心率加快，且有交感神经兴奋症状等。多数患者在疾病的早期即丧失自知力。

儿童、老年患者常不典型。儿童患者思维活动较简单，情绪和行为症状较单调，多表现为活动和要求增多。老年患者多表现为夸大、狂傲、倚老卖老和易激惹，有夸大观念及妄想，言语多但较啰唆。而情感高涨、意念飘忽及活动增多不明显，病程较为迁延。

（三）轻躁狂

患者可存在持续数天的心境高涨、精力充沛、活动增多，有显著的自我感觉良好，注意力不集中、不持久，轻度挥霍，社交活动增多。有时表现为易激惹，行为较鲁莽，但不伴有幻觉妄想等精神病性症状。部分患者有时达不到影响社会功能的程度，一般人常不易觉察。

在双相障碍的长期自然病程中，始终仅有躁狂或轻躁狂发作者很少见，且这些患者的家族史、病前性格、生物学特征、治疗原则及预后等与兼有抑郁发作的双相障碍相似，故 ICD 和 DSM 两大系统均未

将单相躁狂单独分类，而是把所有的躁狂和轻躁狂，即使无抑郁发作都视为双相障碍。

（四）混合发作

躁狂症状和抑郁症状可在一次发作中同时出现，如抑郁心境伴以连续数日至数周的活动过度和言语迫促，躁狂心境伴有激越、精力和本能活动降低等。抑郁症状和躁狂症状也可快速转换，因日而异，甚至因时而异。如果在目前的疾病发作中，两类症状在大部分时间里都很突出，则应归为混合性发作。

患者可伴有精神病性症状，常见的有夸大妄想、被害妄想及关系妄想，幻觉相对少且短暂。这样的精神病性症状内容常与心境高涨等躁狂症状有联系，极少数患者出现木僵症状，患者表现不语不动，面部表情却显欣快，缓解后，患者诉说其思维联想增快等典型躁狂思维。

五、临床分型

（一）双相障碍

既有躁狂或轻躁狂发作，又有抑郁发作的一类心境障碍，称为双相障碍（BP）。双相障碍临床特点是反复（至少两次）出现心境和活动水平的明显改变，有时表现为心境高涨、精力充沛和活动增加，有时表现为心境低落、精力减退和活动减少。发作间期通常完全缓解。最典型的形式是躁狂和抑郁交替发作。临床上，我们把仅有躁狂发作，或者可能是由于服用抗抑郁剂诱发的躁狂发作也归类于双相障碍。

ICD-11 将双相障碍分为两个亚型。双相 I 型（BP-I）：只有一次或多次躁狂发作或混合发作，又有重性抑郁发作，这是临床上最常

见的情感障碍。双相Ⅱ型（BP-Ⅱ）：指有明显的抑郁发作，同时有一次或多次轻躁狂发作，但无躁狂发作。

（二）环性心境障碍

环性心境障的主要特征是持续性心境不稳定。心境高涨与低落反复交替出现，但程度都较轻，心境波动通常与生活事件无明显关系，与患者的人格特征有密切关系。波动幅度相对较小，每次波动均不符合躁狂或抑郁发作的诊断标准。这种心境不稳定一般开始于成年早期，呈慢性病程，可一次持续数年，有时甚至占据个体一生中的大部分时间，不过有时也可有正常心境，且一次稳定数月。如果没有相当长时间的观察或是对个体既往行为较充分的了解，很难做出诊断。

六、病程和预后

双相障碍多为急性或亚急性起病，一般呈发作性病程，好发于春末夏初。多数患者具有躁狂和抑郁反复循环或交替出现，只有 10%～20%的患者仅出现躁狂发作。躁狂发作和混合发作的自然病程是数周到数月，平均 3 个月左右。有的发作只持续数天，个别可达 10 年以上。部分患者的病程可呈自限性，轻度发作即便不加治疗也可能在一段时间后自发缓解。躁狂和抑郁的发作没有固定的顺序，可连续多次躁狂发作后有一次抑郁发作。也可能反过来，或躁狂和抑郁交替发作。发作间歇期症状可完全缓解，也有 20%～30%的双相Ⅰ型和 15%的双相Ⅱ型患者持续存在情绪不稳。间歇期的长短不一，可从数月到数年。随着年龄增长和发作次数的增加，正常间歇期有逐渐缩短的趋势。首次发作通常继之于应激性生活事件，但以后的发作与精神应激的关系

不大。首次发病起病年龄较早，平均发病年龄一般不到 30 岁，可见于任何年龄，但大多起病于 50 岁以前。发作频率、复发与缓解的形式均有很大变异。中年之后，抑郁变得更为常见，持续时间也更长。

虽然双相障碍有自限性，但如果不加治疗或治疗不当，复发率是相当高的。未经治疗的患者中，50%能够在首次发作后的第一年内自发缓解，其余的在以后的时间里缓解的不足 1/3，终身复发率达 90%以上，约 15%的患者自杀死亡，10%转为慢性状态，而长期的反复发作可导致人格改变和社会功能受损。过去一般认为几乎所有躁狂患者都能恢复，现代治疗最终能使 50%的患者完全恢复，但仍有少数患者残留轻度情感症状，社会功能也未完全恢复至病前水平。在最初的 3 次发作，每次发作间歇期会越来越短，以后发作的间歇期持续时间不再改变。对于每次发作而言，显著和完全缓解率约为 70%。

七、诊断与鉴别诊断

（一）诊断要点

双相障碍的诊断主要应根据病史、临床症状、病程及体格检查和实验室检查，典型病例诊断一般不困难。密切的临床观察，把握疾病横断面的主要症状及纵向病程的特点，进行科学的分析是临床诊断的可靠基础。为了提高诊断的一致性，国内外都制定了诊断标准供参照，如 ICD-11、DSM-5。

1.症状特征　躁狂发作以显著而持久的情感高涨为主要表现，伴有思维奔逸、活动增多、夸大观念及夸大妄想、睡眠需求减少、性欲亢进、食欲增加等。抑郁发作以显著而持久的情感低落为主要表现，

伴有兴趣缺乏、快感缺失、思维迟缓、意志活动减少、精神运动性迟滞或激越、自责自罪、自杀观念和行为、早醒、食欲减退、体重下降、性欲减退、抑郁心境晨重晚轻的节律改变等。多数患者的思维和行为异常与高涨或低落的心境相协调。

2.病程特征　多数为发作性病程，发作间歇期精神状态可恢复病前水平。既往有类似的发作，或病程中出现躁狂与抑郁的交替发作，对诊断均有帮助。

3.躯体和神经系统检查以及实验室检查　一般无阳性发现，脑影像学检查结果可供参考。家族中特别是一级亲属有较高的同类疾病的阳性家族史。

（二）诊断分型

1.双相障碍　双相型 I 型障碍是仅有一次或多次躁狂或混合发作、又有重性抑郁发作的发作性情绪障碍。躁狂发作是持续至少 1 周的极端情绪状态，表现欣快、烦躁或自我膨胀，伴随个体能量的活动的增加的表现或主观经验，也可能有其他特征性症状如语速快、滔滔不绝难以打断，思维奔逸，自尊或野心的增加，对睡眠的需求减少，注意力分散，冲动或鲁莽行为，以及不同情绪状态（即情绪不稳定）之间的快速变化。混合发作的特点是在绝大多数日子里（至少 2 周），出现显著的躁狂和抑郁症状之间的混合或非常快速的交替。

双相Ⅱ型障碍是由一种或多种轻躁狂发作和至少一种抑郁发作所定义的发作性情绪障碍。轻躁狂发作是持久的情绪状态（至少 4 天），其特征为欣快、情绪高涨，易激惹，活动多、话多等。伴随其他特征

症状，如精力增加和活动增多，对睡眠的需求减少，言语压力大，想法的转移，注意力分散，注意力不集中或鲁莽的行为。上诉症状一般不伴有精神病性症状且仅体现于个体行为的改变，并不严重到导致功能明显受损。抑郁发作的特征是持续至少 2 周的抑郁的情绪，兴趣减少，伴有其他症状，如食欲或睡眠改变，精神运动性激越或迟缓，疲劳，无价值或无望或不适当的内疚感，绝望感和自杀倾向。没有狂躁发作或混合发作的既往史。

在 ICD-11 中，临床上以目前发作类型确定双相障碍的亚型：①目前为轻躁狂；②目前为不伴精神病性症状的躁狂发作；③目前为伴有精神病性症状的躁狂发作；④目前为轻度或中度抑郁；⑤目前为不伴精神病性症状的重度抑郁发作；⑥目前为伴精神病性症状的重度抑郁发作；⑦目前为混合性发作；⑧目前为缓解状态。

2.环性心境　环性心境障碍是指反复出现轻度心境高涨或低落，但不符合躁狂或抑郁发作症状标准。心境不稳定至少 2 年，其间有轻度躁狂或轻度抑郁的周期，可伴有或不伴有心境正常间歇期，社会功能受损较轻。需排除：①心境变化并非躯体疾病或精神活性物质的直接后果，也非精神分裂症及其他精神病性障碍的附加症状;②排除躁狂或抑郁发作，一旦符合相应标准即诊断为其他类型心境障碍。

（三）鉴别诊断

1.继发性心境障碍　脑器质性疾病、躯体疾病、某些药物和精神活性物质等均可引起继发性心境障碍。与原发性心境障碍的鉴别要点：①前者有明确的器质性疾病、某些药物或精神活性物质使用史且时间

上与精神症状关系密切，体格检查有阳性体征，实验室检查有相应指标改变；②前者可出现意识障碍、遗忘综合征及智能障碍，后者除谵妄性躁狂发作外，无意识障碍、记忆障碍及智能障碍；③前者的症状随原发疾病病情的消长而波动，原发疾病好转，或在有关药物停用后，情感症状相应好转或消失；④前者既往无心境障碍的发作史，而后者可有类似的发作史。

2.精神分裂症　伴有不协调精神运动性兴奋或精神病症状的急性躁狂发作需与精神分裂症青春型鉴别。其鉴别要点为：①双相障碍以心境高涨或低落为原发症状，精神病性症状是继发的，且在情感障碍较为严重的阶段出现;精神分裂症以思维障碍为原发症状，而情感症状是继发的;②双相障碍患者的思维、情感和意志行为等精神活动多是协调的，而精神分裂症患者精神活动是不协调的；③双相障碍是间歇性病程，间歇期基本正常;精神分裂症多数为发作进展或持续进展病程，缓解期常有残留精神症状或人格改变；④双相障碍的精神病性症状多发生在躁狂、抑郁的极期，纵向复习病史有助于鉴别。

3.其他　重性抑郁障碍、注意缺陷障碍与多动障碍、分裂情感障碍、人格障碍及应激相关障碍也应与本病进行鉴别，鉴别要点仍应紧扣本病临床特征。

八、治疗与预防

（一）治疗

双相障碍的治疗应遵循以下原则：①综合治疗原则：应采取精神药物治疗、物理治疗、心理治疗（包括家庭治疗）和危机干预等措施

治疗，其目的在于提高疗效、改善依从性、预防复发和自杀、改善社会功能及更好地提高患者生活质量。②个体化治疗原则：个体对精神药物治疗的反应存在很大差异，制订治疗方案时需要考虑患者性别、年龄、主要症状、躯体情况、是否合并使用药物、首发或复发、既往治疗史等多方面因素，选择合适的药物。同时，治疗过程中需要密切观察治疗反应、不良反应以及可能出现的药物相互作用等，并及时调整，提高患者的耐受性和依从性。③长期治疗原则：双相障碍几乎终生以循环方式反复发作，应坚持长期治疗原则。治疗可分为三个阶段，即急性治疗期、巩固治疗期和维持治疗期。④心境稳定剂为基础治疗原则：不论双相障碍为何种临床类型，都必须以心境稳定剂为主要治疗药物。双相障碍抑郁发作时，在使用心境稳定剂的基础上可谨慎使用抗抑郁药物，特别是具有同时作用于 5-HT 和 NE 的药物。⑤联合用药治疗原则：根据病情需要可及时联合用药。药物联用方式有两种或多种心境稳定剂联合使用，心境稳定剂与苯二氮䓬类药物、抗精神病药物、抗抑郁药物联合使用。在联合用药时，应密切观察药物不良反应、药物相互作用，并进行血药浓度监测。⑥定期检测血药浓度原则：锂盐的治疗剂量和中毒剂量接近，应定期对血锂浓度进行动态监测。卡马西平或丙戊酸盐治疗躁狂的剂量也应达到抗癫痫的血药浓度水平。

1.双相躁狂发作　各类躁狂发作均以药物治疗为主，特殊情况下可选用电抽搐或改良电抽搐治疗。

（1）药物治疗：以心境稳定剂为主。目前比较公认的心境稳定

剂主要包括锂盐（碳酸锂）和卡马西平、丙戊酸盐。临床证据显示，其他抗癫痫药（如拉莫三嗪、加巴喷丁）、第二代抗精神病药物（如喹硫平、奥氮平、利培酮与氯氮平等），也具有一定的心境稳定作用，可作为候选的心境稳定剂使用。临床上通常采用药物联合治疗以增加疗效和提高临床治愈率，即在急性期第二代抗精神病药物联合锂盐或丙戊酸盐治疗较单一使用心境稳定剂治疗的疗效更好。

1）锂盐：锂盐是治疗躁狂发作的首选药物，治疗躁狂的总有效率约为 70%。临床上常用碳酸锂，既可用于躁狂的急性发作，也可用于缓解期的维持治疗。碳酸锂一般起效时间 7～10 天。急性躁狂发作时碳酸锂的治疗剂量一般为 1000～2000mg/d，一般从小剂量开始，3～5 天内逐渐增加至治疗剂量，分 2～3 次服用，宜饭后服用，以减少对胃的刺激。维持治疗剂量为 500～750mg/d。老年及体弱者、与抗精神病药合用时剂量应适当减小。

锂盐治疗剂量与中毒剂量较接近，治疗中除密切观察病情变化和治疗反应外，应监测血锂浓度，

并根据病情、治疗反应和血锂浓度调整剂量。急性治疗期血锂浓度应维持在 0.6～1.2mmol/L，维持治疗期为 0.4～0.8mmol/L，血锂浓度上限不宜超过 1.4mmol/L，以防锂中毒。老年患者血锂浓度不宜超过 1.0mmol/L。

锂盐的不良反应主要有：恶心、呕吐、腹泻、多尿、多饮、手抖、乏力、心电图的改变等。锂盐中毒则可有意识障碍、共济失调、高热、昏迷、反射亢进、心律失常、血压下降、少尿或无尿等，必须立即停

药，并及时抢救。

2）抗癫痫药：当碳酸锂治疗效果不佳或不能耐受碳酸锂治疗时可选用此类药物。目前临床上主要使用丙戊酸盐（钠盐或镁盐）和卡马西平。丙戊酸盐成人用量可缓增至 800～1200mg/d，最高不超过1800mg/d，维持剂量 400～600mg/d，推荐治疗血药浓度为 50～120ug/ml。许多研究显示丙戊酸对急性躁狂发作患者的疗效与锂盐相同，在用药第 5 天后开始起效。丙戊酸盐对混合发作、快速循环发作的疗效与单纯躁狂发作的疗效接近。该药可与碳酸锂联用，但剂量应适当减小。丙戊酸盐常见不良反应为胃肠道症状、震颤、体重增加等。卡马西平成人用量可缓增至 1000mg/d，最高 1600mg/d，维持剂量200～600mg/d，推荐治疗血药浓度为 4～12ug/ml。卡马西平适用于锂盐治疗无效、快速循环发作或混合发作的患者。该药也可与锂盐联用，但剂量应适当减小，常见不良反应有镇静、恶心、视物模糊、皮疹、再生障碍性贫血、肝功能异常等。

3）抗精神病药物：对严重兴奋、激惹、攻击或伴有精神病性症状的急性躁狂患者，治疗早期可短期联用抗精神病药物，对伴有精神病性症状的急性躁狂患者需要较长时间连用抗精神病药物。第一代抗精神病药物氯丙嗪和氟哌啶醇，能较快地控制精神运动性兴奋和精神病性症状，疗效较好，但有诱发抑郁发作的可能，应尽量选择第二代抗精神病药物。第二代抗精神病药物喹硫平、奥氮平、利培酮、氯氮平等均能有效地控制躁狂发作，疗效较好。在所有抗精神病药物应用于急性躁狂发作的研究中，奥氮平治疗躁狂及混合发作的疗效优于安

慰剂，与锂盐、氟哌啶醇、丙戊酸钠疗效相当，而奥氮平联合锂盐或丙戊酸盐的疗效更佳。但要注意过度镇静、直立性低血压、体重增加和糖脂代谢异常等问题。其他第二代抗精神病药物，如齐拉西酮、阿立哌唑等均能有效地控制躁狂发作的兴奋症状，治疗急性躁狂发作的疗效均优于安慰剂。齐拉西酮、阿立哌唑所致的高催乳素血症、体重增加和糖脂代谢异常等不良反应很少见，也较少导致或加重抑郁障碍症状。氯氮平虽对急性躁狂发作的疗效显著，但由于易发生严重不良事件（如粒细胞缺乏、抽搐发作等），氯氮平和碳酸锂合并治疗可用于难治性躁狂发作。抗精神病药物剂量视病情严重程度及药物不良反应而定。

4）苯二氮䓬类药物：躁狂发作治疗早期常联合使用苯二氮䓬类药物，以控制兴奋、激惹、攻击、失眠等症状。对不能耐受抗精神病药的急性躁狂患者可代替抗精神病药物与心境稳定剂合用。在心境稳定剂疗效产生后即可停止使用该类药物，因其不能预防复发，长期使用可能出现药物依赖。

躁狂发作的药物治疗可分为急性治疗期、巩固治疗期和维持治疗期。急性治疗期是为了控制症状、缩短病程。该期治疗应充分，并达到完全缓解，以免症状复燃或恶化。如非难治性病例，一般情况下 6～8 周可达到此目的。巩固治疗期是为了防止症状复燃、促使社会功能的恢复。该期主要治疗药物剂量一般应维持急性期水平不变。一般巩固治疗时间为 3 个月左右。如无复燃，即可转人维持治疗期。维持治疗期是为了防止复发，维持良好的社会功能，提高患者生活质量。维

持治疗应持续多久尚无定论。

（2）电抽搐或改良电抽搐治疗：对急性重症躁狂发作、极度兴奋躁动、对锂盐治疗无效或不能耐受的患者可使用电抽搐或改良电抽搐治疗，起效迅速，可单独应用或合并药物治疗，一般隔日一次，4～10 次为一疗程。合并药物治疗的患者应适当减少药物剂量。

2.双相抑郁发作

（1）心境稳定剂：随机对照研究证明，碳酸锂治疗双相抑郁有效，平均有效率 76%，而且不会导致转相或诱发快速循环发作。故双相抑郁的急性期治疗可单独使用足量锂盐，或在治疗开始时尽快使血锂浓度达到 0.8mmol/L 以上，是确保有效治疗的重要一步。若已接受一种心境稳定剂足量治疗但抑郁症状仍然未获缓解甚至恶化的患者，加用另一种心境稳定剂（锂盐或丙戊酸盐）与加用抗抑郁药物治疗同样有效，不过两种心境稳定剂联用时患者耐受性较差。一些临床开放性研究提示丙戊酸盐治疗双相抑郁的总有效率约为 30%，与安慰剂相比无明显优势，特点是治疗过程中不会产生转相或诱发快速循环发作。

（2）第二代抗精神病药物：有两项喹硫平与安慰剂的多中心、随机、双盲、固定剂量、平行对照为期 8 周的研究发现，喹硫平 300mg 组及喹硫平 600mg 组终点的有效率和缓解率均优于安慰剂，但喹硫平不同剂量组之间的疗效无显著差异。临床研究证实，奥氮平能有效治疗急性双相抑郁发作并预防其短期内转躁。奥氮平联合氟西汀的疗效更优于单用奥氮平。无论单用或合用奥氮平，其转躁率（6%～7%）与安慰剂比较无显著差异。

（3）双相抑郁治疗中抗抑郁药物的使用问题：治疗双相抑郁障碍时是否加用抗抑郁药物需要充分权衡利弊后慎重决定，因为这样虽然可以缓解抑郁障碍状，但也会促使患者的情感状态转向另一个极端。有报道称与抗抑郁药物相关的转躁率为 10%～70%，因此目前有关心境障碍治疗指南均建议轻至中度的双相抑郁应避免使用抗抑郁药物，而单用心境稳定剂;对那些重度或持续的双相抑郁患者在使用抗抑郁药物后至症状缓解后则应尽快撤用抗抑郁药物。

（二）预防复发

研究发现，经药物治疗已康复的患者在停药后一年内复发率较高，且双相障碍的复发率明显高于单相抑郁障碍，分别为 40%和 30%。绝大多数双相障碍患者可有多次复发；若在过去的 2 年中，双相患者每年均有一次以上的发作，主张长期服用锂盐预防性治疗。服用锂盐预防性治疗，可有效防止躁狂或双相抑郁的复发，且预防躁狂发作更有效，有效率达 80%以上。预防性治疗时锂盐的剂量需因人而异，但一般服药期间血锂浓度应保持在 0.4～0.8mmol/L 即可获得满意的效果。

对抑郁障碍患者追踪 10 年的研究发现，75%～80%的患者多次复发。有人报道抑郁障碍第一次抑郁发作后复发概率为 50%，第 2 次为 75%，第 3 次为 100%，故抑郁障碍患者需要进行维持治疗，预防复发。若第一次发作且经药物治疗临床缓解的患者，药物的维持治疗时间多数学者认为需 6 个月到 1 年；若为第二次发作，主张维持治疗 3～5 年；若为第三次发作，应全病程、长期维持治疗，甚至终身服药。维持治疗药物的剂量应与治疗剂量相同或可略低于治疗剂量，但应嘱患

者定期随访观察，心理治疗和社会支持系统对预防本病复发也有非常重要的作用。

## 第五节 癫痫所致精神障碍

癫痫是大脑神经元突发性异常放电，导致短暂的大脑功能障碍的一种慢性疾病，由于异常放电，神经元所涉及的部位不同，表现为发作的意识、运动、感觉、精神、行为和自主神经功能紊乱。癫痫发作前、发作时、发作后、发作间患者可能会出现一些精神症状，继发性癫痫和长期、严重的癫痫患者还会出现记忆衰退、注意困难和判断能力下降等神经认知功能的障碍。癫痫所致精神障碍是指以癫痫为直接病因而引起的精神障碍。

一、临床表现

癫痫所致精神障碍根据精神障碍与癫痫发作在发生时间上的关系可分为以下四类：

1.发作前精神障碍　表现为先兆和（或）前驱症状。先兆是指出现在从癫痫发作开始到出现意识障碍之前的这一段时间内的精神症状，它是癫痫发作的开始，本身是癫痫的一种部分发作，在癫痫发作前出现，持续时间很短，通常只有数秒，很少超过一分钟。不同部位的发作会有不同的表现，但同一患者每次发作前的先兆往往相同。

前驱症状发生在癫痫发作前数小时至数天，尤以儿童较多见。主

要表现为易激惹、紧张、失眠、坐立不安，淡漠、甚至重度抑郁等情感症状以及食欲减退、面色苍白、潮红、心慌、胸闷、多汗等自主神经功能紊乱的症状，症状通常随着癫痫发作而终止。

2.发作时精神障碍

（1）精神运动性发作：曾称为颞叶癫痫，实际上二者不能完全等同，但现在发现很多癫痫发病灶并不在颞叶。精神运动性发作是一种复杂部分性发作，患者发作性出现各种复杂的精神病理性体验，发作间期可以伴有意识障碍和动作行为的异常，发作后对过程全部或部分遗忘。根据发作时意识障碍的类型、程度、持续时间等不同可分为自动症、神游症、朦胧状态。

1）自动症：指发作时或发作刚结束时出现的意识混浊状态，此时患者仍可维持一定的姿势和肌张力，在无意识中完成简单或复杂的动作和行为。80%患者的自动症发作少于 5 分钟，少数可长达 1 小时。自动症发作前常有先兆，如头晕、流涎、咀嚼动作、躯体感觉异常和陌生感等。发作时突然变得目瞪口呆、意识模糊、无意识地重复动作如咀嚼、咂嘴等，偶可完成较复杂的技术性工作。事后患者对这段时间发生的事情完全遗忘。

2）神游症：比自动症少见，表现与自动症有些类似，患者发作时也可出现意识清晰度下降和意识范围狭窄，但患者意识仅轻度下降，异常行为较为复杂，对周围环境有一定感知能力，亦能做出相应的反应。表现为无目的地外出漫游，患者可出远门，亦能从事协调的活动，如购物、简单交谈，历时可达数小时、数天甚至数周。发作后遗忘或

回忆困难。

3）朦胧状态：患者意识活动范围缩小，意识水平仅轻度降低，发作突然，通常持续 1 至数小时，有时可长至 1 周以上。患者表现为意识障碍，伴有情感和感知觉障碍，如恐怖、愤怒等，也可表现情感淡漠，思维及动作迟缓等。

（2）精神性发作：是一种简单部分性发作，通常以某一单一的精神病理现象（感知觉障碍、感知综合障碍、思维障碍、记忆障碍、情感障碍等）发作性出现为临床表现，多不伴有动作和行为方面的异常。发作时意识清晰，过后能回忆整个发作过程。

3.发作后精神障碍　患者在癫痫尤其是全身强直-阵挛性发作后可出现自动症、朦胧状态，或产生短暂的偏执、幻觉等症状，通常持续数分钟至数小时不等。

4.发作间期精神障碍　主要指两次发作之间出现的一组无意识障碍，以精神分裂症样症状、情感症状、神经症样症状以及智能减退、人格改变等为主要临床表现的慢性精神病状态。人格改变较为常见，以左颞叶病灶和大发作的患者较多见，与脑器质性损害、癫痫发作类型、长期使用抗癫痫药、社会心理因素及患者原有人格特征等因素有关，表现为人际关系紧张、敏感多疑、思维黏滞等。

少数癫痫患者会出现记忆衰退、注意困难和判断能力下降，可伴有行为障碍。这些症状多见于继发性癫痫和长期、严重的癫痫患者。临床也可见到类精神分裂样症状、以焦虑为主的情感症状等。值得注意的是，癫痫患者的自杀率是常人的 4～5 倍，因此应注意预防患者

自杀。

二、诊断和治疗

癫痫所致精神障碍主要根据典型的癫痫发作病史、异常的脑电图结果来诊断。除详细收集病史外，躯体和神经系统检查十分重要，必要时可做头部 CT、MRI 等检查。注意与癔症、发作性睡病、晕厥和低血糖症鉴别。

治疗癫痫的一般原则是：尽可能单一用药，鼓励患者遵医嘱服药，定期进行血药浓度监测。依据癫痫的类型来选择药物，并严密观察不良反应。癫痫性精神障碍的治疗，应在治疗癫痫的基础上根据精神症状选用药物，注意选择致癫痫作用较弱的药物。

## 第六节 精神发育迟滞伴发精神障碍

精神发育迟滞(ICD-10)又称智力发育障碍（DSM-5）、智力障碍，或智力残疾，是指先天或围产期或在生长发育成熟以前(18 岁以前)，大脑的发育由于各种致病因素，如遗传、感染、中毒、头部外伤、内分泌异常或缺氧等因素，使大脑发育不良或受阻，智能发育停留在一定的阶段。其智能明显低于正常的同龄人，并导致患者社会适应困难。

一、流行病学

智力障碍患病率因国家和地区、调查方法和诊断标准不同而各异。根据发展中国家的人口而估计患病率为 1.0%～1.5%，西方国家报道

的时点患病率为1%～3%。男性患病率是女性的1.5倍。我国29个省市智力残疾调查显示智力残疾患病率为1.268%，其中男性为1.315%，女性为1.220%。全国8省市0～14岁智力障碍流行病学调查显示患病率为1.2%，其中城市患病率0.70%，农村患病率1.41%。

目前的医学技术尚不能明确多数精神发育迟滞患者的具体病因。除了可查明病因的智力低下外，至今尚无有效的药物治疗，最有效的方法是康复训练，提高社会适应能力。

二、病因与发病机制

智力发育障碍的病因复杂，多数不明确。从胎儿到18岁以前影响中枢神经系统发育的因素都可能导致智力障碍，主要有遗传、生物学因素和环境因素等方面。儿童暴露到有害因素时的年龄、持续时间以及对脑损害的严重程度与儿童智力障碍相关。在重度智力发育障碍患者中约75%能确定具体病因，但在轻度智力障碍患者中仅50%能发现病因。研究显示智商70～80分儿童中四分之三都难以发现确切病因。目前已明确的病因主要有以下几个方面。

（一）遗传因素

1.染色体异常　常染色体和性染色体的单体型、三体型、多倍体等染色体数目异常。染色体的倒位、缺失、易位、重复、环形染色体和等臂染色体等结构异常。导致智力障碍的疾病有：唐氏综合征（Down's syndrome，先天愚型），G组第21对染色体三体型；先天性卵巢发育不全（Turner's syndrome），女性缺少1条X染色体；先天性睾丸发育不全（Klinfelter's syndrome），男性X染色体数

目增多；脆性 X 染色体综合征（fragile X syndrome），患者 X 染色体长臂末端 Xq27 和 Xq28 上有脆性位点。在导致中度以上智力障碍的疾病中，唐氏综合征和脆性 X 染色体综合征是最常见的疾病。

2.基因异常　DNA 分子结构异常使机体代谢所需酶的活性不足或缺乏，导致遗传代谢性疾病，有智力障碍临床表现。其中苯丙酮尿症、半乳糖血症、戈谢病（Gaucher's syndrone，高雪病）、家族性黑朦性痴呆、脂质沉积症、黏多糖病、脑白质营养不良等常见。Ret 综合征患者 X 染色体 MECP2 基因的外显子 3 和外显子 4 突变，除表现神经系统症状以外，也伴随智力障碍。少数智力障碍是在多个基因的累积效应基础上，加上环境因素的影响所致，如结节性硬化、神经纤维瘤、Sturge-Weber 综合征、萎缩性肌强直症、先天性甲状腺功能低下、着色性干皮病等疾病。

3.先天性颅脑畸形　如家族性小脑畸形、先天性脑积水、神经管闭合不全等疾病都可能导致智力障碍。

（二）围产期有害因素

这些有害因素妨碍胎儿神经系统的正常发育，导致出生后的智力发育障碍。

1.感染 母孕期各种病毒、细菌、螺旋体、寄生虫等感染，如巨细胞病毒、风疹病毒、流感病毒、肝炎病毒、HIV 病毒、弓形虫、梅毒螺旋体等。

2.药物 母亲很多药物可导致智力障碍，特别是作用于中枢神经系统、内分泌和代谢系统的药物，以及抗肿瘤和水杨酸类药物。

3.毒物 环境、食物和水被有害物质污染，如铅、汞等。

4.放射线和电磁波。

5.妊娠期疾病和并发症 孕妇患各种疾病，如糖尿病、严重贫血、肾脏病、甲状腺疾病等，先兆流产、妊娠高血压、先兆子痫、多胎妊娠等。

6.分娩期并发症 前置胎盘、胎盘早期剥离、胎儿宫内窘迫、脐带绕颈、产程过长、产伤、早产等使胎儿颅脑损伤或缺氧。

7.母亲妊娠年龄偏大、营养不良、抽烟、饮酒，遭受强烈或长期的心理应激产生持续的情绪抑郁、焦虑等都可能与智力障碍有关。

8.新生儿疾病 未成熟儿、低出生体重儿、母婴血型不合所致核黄疸、新生儿肝炎、新生儿败血症、胎儿颅缝早闭等。

（三）出生后不良因素

1.脑损伤 脑炎、脑膜炎等中枢神经系统感染，颅内出血，颅脑外伤，脑缺氧（溺水、窒息、癫痫、一氧化碳中毒、长时间呼吸困难），甲状腺功能低下，重度营养不良等。

2.听觉或视觉障碍 儿童接受环境中的听觉和视觉刺激少，影响智力发展。

3.家庭和社会环境 贫困、与社会隔离等因素使儿童缺乏接受文化教育或人际交往机会，影响智力发育。

三、临床表现

围产期病所致的患者在出生后就表现出心理和躯体各个方面不同程度的发育迟缓或躯体畸形。出生以后因素导致的表现为病前智力

发育正常，病后智力发育停滞或倒退。主要表现为不同程度的智力低下和社会适应困难。DSM-5 和 ICD-10 根据（intelgence quotient，IQ）将智力发育障碍分为以下四个等级（表 3-1）。

表 3-1：智力发育障碍等级

| 严重程度 | 智商 | 接受教育和康复训练能力 | 日常生活能力 |
|---|---|---|---|
| 轻度 | 69-50 分 | 初级教育或特殊教育 | 独立生活 |
| 中度 | 49-35 分 | 特殊教育和训练 | 简单生活技能，半独立生活 |
| 重度 | 34-20 分 | 简单训练 | 生活自理能力差，需要监护 |
| 极重度 | ＜20 分 | 无能力 | 无生活自理能力，需要监护 |

（一）轻度

智商在 50～69 分之间，成年以后可达到 9～12 岁儿童的心理年龄，在全部智力障碍中占 85%。患者在幼儿期即可表现出智能发育较同龄儿童迟缓，如语言发育延迟，词汇不丰富，理解能力和分析能力差，抽象思维不发达。就读小学以后学习困难，学习成绩经常不及格或者留级，最终勉强完成小学的学业。一般在上小学以后教师发现患者学习困难，建议到精神科就诊而被确诊。

患者社会交往能力不足，虽然能进行日常的简单语言交流，但对语言的理解和使用能力差。自我调整情绪和行为存在困难，对社交过程中所存在的风险预测能力不足，可能容易受骗上当。

患者能完成简单的日常生活料理，但在完成复杂的日常生活任务时需要帮助。通过职业训练成年后能从事简单非技术性工作，能获得简单生存技能和生活能力，多可独立生活，但适应能力低，难以应对

复杂情况。

（二）中度

智商在 35～49 分之间，成年以后可达到 6～9 岁的心理年龄，在全部智力障碍中占 10%。患者从幼年开始智力和运动发育都明显比正常儿童迟缓，语言发育差，表现为发音含糊不清，虽然能掌握日常生活用语，但词汇贫乏以致不能完整表达意思。在小学期间阅读、书写、计算、理解，把握时间和金钱等方面显著落后于同年儿童。计算能力仅达到个位数加、减法的水平，不能适应普通小学的就读。规范的特殊教育与训练能学会简单生活自理。因口语能力差，社交活动依赖家庭和朋友相助，不能准确感受和理解社交线索，缺乏发展友谊能力。判断能力和做出决定能力差，需要照料者协助。经过长期训练，在帮助下能自理吃饭、穿衣、排泄和个人卫生等简单生活，做简单劳动，但质量差、效率低。

（三）重度

智商在 20～34 分之间，成年以后可达到 3～6 岁的心理年龄，在全部智力障碍中占 3%～4%。患者在出生后即可出现明显的发育延迟，几乎不能理解书面语言或涉及数字、数量、时间和金钱的概念。无到学校学习的能力。经过训练最终能学会单词和短语，言语和交流仅限于此时此地的事情和日常事件，理解简单的语言和手势交流。日常生活的吃饭、穿衣、排泄和个人卫生等每个方面都需照料这协助，无社会行为的能力和劳动能力，极少数可能出现自伤行为。

（四）极重度

智商在 20 分以下，成年以后可达到 3 岁以下的心理年龄，在全部智力障碍中占 1%～2%。在交流时理解语言和手势的能力差，只能理解简单的指令和手势。完全没有语言能力，通过非语言的方式，如哭闹、尖叫等原始性情绪，表达自己的需求和情感。日常生活各个方面都不能自理，不会躲避危险。常合并严重脑部损害或伴有躯体畸形。极少数可能出现自伤行为。

部分智力障碍患者可能共患其他精神障碍，常见的有注意缺陷多动障碍、其他如重性抑郁、双相障碍、焦虑障碍、孤独症等，表现为易激惹、冲动行为、刻板行为或强迫行为、自伤行为、幻觉等。

有的患者同时存在一些躯体疾病的症状和体征。如先天性卵巢发育不全、先天性睾丸发育不全患者有第二性征发育障碍的症状和体征，结节性硬化患者有皮脂腺瘤、白斑、甲周纤维瘤和颗粒状斑等皮损，80%～90%患者可伴有癫痫发作。

四、病程与预后

围生期病因所致的患者在出生以后即表现出躯体和智力不同程度的发育迟缓，智力障碍程度较轻者多在入学以后才被确诊。在出生以后的心理发育过程中有害因素所致智力障碍者，病前智力发育正常 。

五、诊断与鉴别诊断

（一）确定诊断及其严重程度

需要全面采集病史、精神检查和躯体检查，其中详细的生长发育史特别重要，据此可对儿童生长发育情况做出全面的临床评估。同时，

根据年龄和智力损害的程度选择适用于患者的标准化智力验、心理发育评估工具、社会适应能力评估工具。常用韦氏智力测验评估智商，儿童社会适应行为评定量表评估社会适应能力。

若儿童 18 岁以前有智力低下和社会适应困难的临床表现，智力测验结果智商低于 70 分，则可诊为智力障碍。再根据智商和社会适应能力确定智力障碍的严重程度。智商在 70～90 分者为智力障碍与正常之间的边缘智力状态。

（二）寻找病因

对所有确诊为智力障碍的患者，应通过病史和躯体检查，遗传学、代谢、内分泌等实验室检查以及颅脑影像学检查，尽量寻找病因，做出病因学诊断，有利于治疗和康复，也为患者家庭的优生、优育提供有用的资料和指导。

（三）鉴别诊断

1.智力暂时性发育迟缓　各种心理或躯体因素，如营养不良、慢性躯体疾病、学习条件不良或缺乏，视觉、听觉障碍等都可能影响儿童心理发育，包括智力的正常发育，使儿童的智力发育延迟。当这些原因去除或纠正以后，心理发育速度在短期内加速，赶上同龄儿童的智力水平，据此与智力障碍鉴别。

2.特定性发育障碍　特定性言语和语言、学校技能或运动技能发育障碍都可能影响儿童在学习和日常生活中智力水平的发挥，表现为学习困难、人际交往困难和社会适应能力下降。通过对儿童心理发育水平的全面评估可发现特定性发育障碍患者除了特定的发育障碍以

外，心理的其他方面发育完全正常，在不涉及这些特定技能的时候，可以完成学习任务。例如：有语言发育障碍的儿童，能够通过书面方式学习，达到与智力水平相当的学习成绩。与之不同，智力障碍患者在任何情况下，智力水平和学习成绩都始终保持一致。

3.精神分裂症　儿童精神分裂症患者的精神症状可影响到正常学习、生活、人际交往等社会功能。精神分裂症患者病前智力正常，有起病、症状持续及演变等疾病的发展过程，存在确切的精神病性症状，根据这些特点与智力障碍相鉴别。

4.孤独症谱系障碍　多数孤独症共病不同程度的智力低下，临床上容易误诊。鉴别点：孤独症的语言发育和交流能力、社会交往能力明显落后于患者的智力发育水平，并有兴趣狭窄和行为刻板等表现。智力发育障碍患者表现为全水平的低下。

5.注意缺陷多动障碍　智力发育障碍患者常伴有注意力缺陷活动过多，但是注意缺陷多动障碍患者经过药物治疗症状改善后学习成绩能力明显提高，达到与智力相对水平。

六、预防与治疗

智力障碍一旦发生难以逆转，因此重在预防。例如，对碘缺乏患地方性甲状腺功能低下症的地区，可推广碘化食盐进行预防。预防措施还有：产前遗传性疾病监测和遗传咨询，围生期保健和积极治疗围生期并发症，产前先天性疾病的诊断，新生儿遗传代谢性疾病筛查，高危儿童的健康筛查，预防和尽早治疗中枢神经系统疾病。此外，加强全社会的健康教育和科普宣传，提倡非近亲结婚、科学健康的生活

方式等，都是预防智力低下的重要方法。智力障碍的治疗原则是以教育和康复训练为主，辅以心理治疗，仅少数需要药物对伴随的精神症状进行对症治疗。

（一）教育和康复训练

由学校教师、家长、康复训练师和临床心理治疗师相互配合进行。教师和家长的任务是使患者能够掌握与其智力水平相当的文化知识、日常生活技能和社会适应技能。目前国内还缺乏专业康复训练师为智力障碍患者提供服务。临床心理治疗师针对患者的异常情绪和行为采用相应的心理治疗，

常用的方法是行为治疗。在对患者进行教育和康复训练时，要根据患者的智力水平因材施教。对各种程度的智力障碍患者的教育和康复训练内容如下所述。

轻度智力障碍患者一般能够接受小学低年级到中年级的文化教育，最好在普通小学接受教育，但如果患者不能适应普通小学的学习也可以到特殊教育学校就读。目前国内绝大多数城市已开设了特殊教育学校，或者在普通小学设立了特殊教育班。教师和家长在教育过程中应采用形象、生动、直观的方法，同一内容反复强化。日常生活能力和社会适应能力的培养和训练包括辨认钱币、购物、打电创医院就诊、乘坐公共交通工具、基本的劳动技能、回避危险和处理紧急事件的方法等。当患者到少年期以后开始对他们进行职业训练，使其成年后具有独立生活、自食其力的能力。

对中度智力障碍患者着重康复训练，主要内容是生活自理能力和

社会适应能力。如洗漱、换衣，人际交往中的行为举止和礼貌，正确表达自己的要求和愿望等内容，同时进行人际交流中需要的语言训练。

对重度智力障碍患者的主要康复训练内容是患者与照料者之间的协调配合能力、简单生活能力和自卫能力。如进餐、如厕、简单语言交流以表达饥饱、冷暖、避免受外伤等。可采用将每一种技能分解成几个步骤，再逐步反复强化训练的方法。

对极重度智力障碍患者几乎无法实施任何教育和康复训练。

（二）心理治疗

行为治疗能够使患者建立和巩固正常的行为模式，减少攻击行为或自伤行为。心理教育和家庭治疗使患者的父母了解疾病的相关知识，减轻焦虑情绪，有助于实施对患者的教育和康复训练。

（三）药物治疗

1.病因治疗　适合于病因明确者。例如，对半乳糖血症和苯丙酮尿症给予相应饮食治疗，对先天性甲状腺功能低下给予甲状腺激素替代治疗，对先天性脑积水、神经管闭合不全等颅脑畸形可考虑相应外科治疗。随着医学技术的进步，对一些单基因遗传性疾病可能开展基因治疗。

2.对症治疗　智力障碍患者 30%～60%伴有精神症状，导致接受教育和康复训练的困难。因此，可根据不同的精神症状选用相应药物治疗。若患者伴有精神运动性兴奋、攻击行为或自伤行为，可选用利培酮、氟哌啶醇、奋乃静。药物的治疗剂量视患者的年龄和精神症状的严重程度而定。每日剂量范围：利培酮 0.5～4mg，氟哌啶醇 12 岁

以上 1～16mg，12 岁以下 1.5～6mg；奋乃静 2～20mg。从小剂量开始用药，逐渐增加到有效剂量，当症状控制以后逐渐减量，直到停药。若患者口服药物困难，短暂使用氟哌啶醇 2～5mg，肌内注射，每天 1～2 次。若疗效不佳，其他新型抗精神病药物也可酌情使用，如喹硫平、奥氮平、氯氮平等。对于合并明显注意缺陷多动障碍症状，并且这些症状严重干扰了患者接受教育和康复训练，可选用托莫西汀和哌甲酯等药物治疗。若患者合并严重抑郁症状或强迫症状，可选用 SSRIs 类抗抑郁药。

因为各种致病因素往往造成脑结构性或功能性不可逆损害，所以智力损害一旦发生，一般都不可能减轻或恢复到正常智力水平。经过教育和康复训练，患者社会适应能力能够随年龄的增长而增强。

# 第二章 精神障碍三级预防

预防精神病学是临床精神病学范畴的延伸和重要组成部分。1964年 Caplan 首先倡导对预防精神障碍的重视，并提出了“三级预防”模式，对精神病学实践产生了巨大影响。2006 年世界卫生组织提出，精神障碍的预防是一个优先的公共卫生问题。一级预防包括普遍的、选择性的和有明确指向性的预防干预措施。二级预防则在于通过早发现、早治疗来降低确诊的精神障碍患者在人群中的罹患率。三级预防包括减少残疾，促进康复和防治疾病的复发，其间显然需要动用社会及大环境的资源。世界各国结合各自不同的社会制度、文化与民族特点，综合性地开展了精神障碍的预防工作。我国也制定了符合我国现实特点的“三级预防”体系。

## 第一节 精神卫生的一级预防

一级预防不仅包括特异性的病因预防，即通过消除或减少病因或致病因素，促进保护因素来防止或减少精神障碍的发生，最终消灭此类疾病的发生。还包括非特异性的预防措施，即人群的健康教育和健康促进。一级预防属于最积极、最主动的预防措施。一级预防的主要内容包括：

（一）增进精神健康的保健工作，充分加强精神卫生知识的普及和宣教，及时提供正确的心理咨询服务，提高人们对精神健康的自我保健能力，减少与各种应激因素有关的心理障碍的发生。

（二）大力提倡优生、优育、优教，加强遗传咨询，防止近亲结婚，减少精神障碍发生率；积极开展精神障碍病因学研究，尽早阐明

精神障碍的病因，从根本上预防精神障碍的发生。

（三）对病因已明的精神障碍，可针对病因采取果断预防措施，消除疾病发生。

（四）对一些具有易患精神障碍的“高危人群”，包括具有特殊心理素质者和从事高心理压力职业者，应采取特殊的心理干预措施，提供心理宣泄的途径，预防和减少精神障碍的出现。

（五）积极开展各年龄阶段的心理卫生咨询及行为指导工作。重视家庭教育，开设幼儿心理卫生课程，注意培养儿童健全的人格，尤其重视对独生子女进行良好、健康的个性培养，及时纠正儿童行为问题、情绪问题和青少年违纪行为，培养他们爱劳动、爱集体的品德与作风，养成诚实、坚强、克制和心情开朗的性格。青少年心理问题主要是学习类问题、人际关系问题、青春期心理问题和挫折适应问题。针对这些问题，要注意学习上的心理平衡，全面推进素质教育；增进自我了解，培养中学生自我接受的态度；建立良好的人际关系，培养青少年健全的情绪生活；树立科学的人生观，正确对待成功和失败。老年人的心理问题具有高龄性、广泛性、时代性和多样性四个特征，针对老年人心理问题的特点，一是要重新适应社会和家庭环境的角色转变与；二是要保持乐观情绪，保持时刻积极向上的心理状态；三是要勤于学习，科学用脑，更新观念，跟上时代的步伐。

（六）在有条件的学校、社区设立“心理驿站”、“心理乐园”等，支持经正规培训并考核合格的心理咨询人员为青少年及社区居民提供心理健康咨询和心理疏导服务。

（七）支持以学校、社区为基础，以特定人群（如青少年、老年人）为对象的高危对象识别、预防、干预和干预模式建立等科学研究。

（八）积极开展灾后心理援助与干预。面对突如其来的灾难，人

们在没有任何心理准备的情况下遭受打击，目睹死亡和毁灭，会造成焦虑、紧张、恐惧等急性心理创伤，甚至留下无法弥补的长久心理伤害。灾难发生后及时进行心理援助与干预，可以帮助灾难亲历者最大限度地利用积极应对技能，面对和走出可能的心理阴影。需要指出的是，抢险救援人员的心理疏导经常被忽视，这些抢险救援人员长时间、重复地在灾害现场目睹死亡与灾难，更需要及时进行心理援助与干预。

（九）定期进行精神障碍的流行病学调查，研究精神障碍在人群的发生率、发病规律、影响因素和分布情况，结合地区人口构成的变化，为相关部门制订规划、进行决策，从宏观上预防精神障碍的发生提供依据。

## 第二节 精神卫生的二级预防

二级预防是通过早期发现、早期诊断、早期治疗，控制疾病，并争取疾病缓解后有良好的预后，防止复发，降低危害。由于许多精神障碍具有慢性或亚急性起病、症状隐匿、临床表现缺乏明确特征性等特点，往往失去及时干预的机会。因此，二级预防是精神障碍防治工作中极为重要的环节。其主要内容包括：

（一）积极、深入并有计划地向群众宣传精神障碍的有关知识，提高人们早期识别精神障碍的能力，尽早发现精神异常者。同时，要改善人们对精神障碍患者的偏见，及时就医，把疾病控制在萌芽状态。

（二）对确认或可疑的精神障碍者，指导患者及家属及时就诊，明确诊断，积极治疗，争取使疾病达到完全缓解。同时，积极进行随访与巩固治疗，减少复燃和复发。

（三）在综合医院内设立精神科和心理治疗门诊，做好会诊—联

络精神病学和咨询及培训工作，帮助非精神科医师早期发现、早期治疗精神障碍患者。

（四）支持引进、研制疗效好、副作用小的抗精神病药物。支持以提高精神障碍患者治疗效果为目的的科学研究工作。

## 第三节 精神卫生的三级预防

三级预防是通过各种综合措施，最大程度地做好精神障碍患者的康复训练，促进患者社会功能恢复，减少功能残疾，延缓疾病衰退进程，提高患者生活质量。全国精神卫生工作规划（2015-2020 年）要求：到 2020 年，精神障碍康复工作初具规模；探索建立精神卫生专业机构、社区康复机构及社会组织、家庭相互支持的精神障碍社区康复服务体系；70%以上的县（市、区）设有精神障碍社区康复机构或通过政府购买服务等方式委托社会组织开展康复工作；在开展精神障碍社区康复的县（市、区），50%以上的居家患者接受社区康复服务。可见，精神障碍康复工作是个庞大的社会工程，所涉及的内容、部门很多，需要政府各部门相互协作，社会、家庭配合才能完成。其主要内容包括：

（一）积极谋求各级政府部门对精神障碍防治工作的重视和支持，协调各相关部门工作，构建精神障碍防治康复体系，为减少精神残疾、提高精神障碍患者的生活质量和生活保障提供帮助。

（二）对经过治疗，病情趋于稳定的患者需进行多种形式的心理治疗和康复训练。让患者正确认识疾患，进一步正确认识自己，克服性格弱点，正确应对现实生活中的各种心理社会问题和矛盾。同时，督促患者按时按量服药，防止疾病恶化、努力减少残疾，使患者最大

限度地恢复心理和社会功能。

（三）建立各种工娱治疗站、农疗站等，对患者进行各种康复训练，同时进行健康教育和疾病咨询，使患者早日恢复家庭生活和社会功能。

（四）精神卫生中心、精神卫生医疗机构（含精神病专科医院和综合医院精神科等）要建立医院内部的康复体系并开展住院精神障碍患者的康复工作，特别是做好病情稳定患者出院前的康复训练，为患者出院后更好地适应家庭、社会生活奠定基础。患者住院伊始，就是康复训练的开始，要积极开展院内各种生活自理能力、人际交往能力、职业工作能力的康复训练，促使患者在行为技能上能较顺利地从医院环境过渡到社区环境。让患者保持与家庭接触，保持与社会交往，尽量缩短住院时间，尽早转入社区康复。

（五）发挥“关爱帮扶小组”或/和“综合管理小组”作用，利用“点对点技术支持”，动员家庭成员支持和参与患者的康复活动，指导家庭成员为患者制订生活计划，努力解决患者的心理健康问题和日常生活中的实际困难。

（六）贯彻《关于实施以奖代补政策 落实严重精神障碍患者监护责任的意见》，明确精神障碍患者监护人职责，尽可能地调整出院患者的生活环境，督促患者按时服药、定期体检，指导、协助患者参与力所能及的家务劳动，积极参加社区康复或/和家庭康复活动，维护患者的合法权利。

（七）结合国家基本公共卫生服务项目和“686 项目”工作，做好出院后居家治疗的精神障碍患者的定期随访工作，使患者能够接受及时而有针对性的医疗指导和服务。

（八）尊重精神障碍患者的人格，关心和满足精神障碍患者的合

理要求，重视心理、社会环境对疾病预后、复发的影响，避免不必要的精神刺激。妥善解决精神障碍患者以及精神残疾者恢复工作或重新就业，实现患者真正回归社会、回归家庭。

（九）加强精神残疾康复人才培养，满足日益增长的康复工作需要。支持精神障碍患者社区康复、家庭康复的科学研究，更好地服务精神障碍患者。

# 第三章 患者发现与诊断

## 第一节 线索调查

### 一、线索调查途径

线索调查是开展严重精神障碍管理治疗工作的重要任务，可通过入户走访、查阅资料、医院反馈等方式采集。患者线索主要有以下途径：

1、社区和乡镇发现的常住疑似严重精神障碍患者信息；

2、具有资质的精神卫生医疗机构，包括隶属公安部门的安康医院、隶属民政部门的优抚医院、安定医院、康复医院等，在本院接受住院诊断、治疗、救助的严重精神障碍患者信息；

3、民政部门社会福利院救助管理机构的严重精神障碍患者信息；

4、精神障碍司法鉴定机构提供的经鉴定的严重精神障碍患者信息；

5、110 接警登记在册的严重精神障碍患者信息；

6、残联登记的严重精神障碍精神残疾人信息；

7、精神卫生医疗机构心理热线人员或网络平台人员发现疑似严重精神障碍转诊患者；

8、其他：人社等保障部门经报销的严重精神障碍患者信息。

**二、线索调查的对象**：为辖区内常住居民，有固定居所，包括家庭、康复与照料机构等，并且连续居住时间在半年以上者。开展线索调查时，由经过培训的调查员依照《精神行为异常识别清单》（附表1），逐条向知情人解释清楚，当知情人回答有人符合清单中的一种情况时，即在该种情况对应位置圈定“有”，那么有这种情况的人就

是疑似精神障碍患者。调查员将所有《精神行为异常识别清单》收集、整理后交给乡镇卫生院/社区卫生服务中心的精防人员，再由基层精防人员将发现的疑似患者情况填入《严重精神障碍线索调查登记表》（附表 2），报县级精防机构。在征得监护人同意后，由监护人将患者就近带到临床专业机构进行诊断、治疗。在“春季筛查行动”中发现的疑似精神障碍患者，在县级卫生健康局统一安排下，由精防机构按照工作规范“精神专科诊断与诊断复核”的原则，组织“点对点技术支持”精神科执业医师赴基层集中进行诊断或复核诊断，并出具医疗诊断证明，制定救治、服务、管理措施，落实看护人员和责任。

**三、识别早期疑似精神障碍患者**

许多研究表明，精神障碍患者在发病前，除急性起病，一般都有一段“潜伏期”，大多有前期预兆，但令人难以察觉或琢磨不透，常被人们误认为是脾气或个性问题。精神障碍在前驱期常常表现失眠、焦虑、抑郁等非特异性症状，随着病程的迁延，患者会逐渐出现一些特征性的精神病性症状。因此，早期识别精神障碍疑似患者需要熟练掌握方法学及精神病理学。

在方法学上，注意掌握“纵横交错”进行比较。纵向比较是指将患者目前与既往的精神状况进行比较，横向比较是指把患者的思维、情感表达方式、行为模式与相同社会背景的正常人进行比较；在比较中若发现患者有明显的偏离常态的思维、情感及行为，或者患者目前思维、情感及行为等模式与其既往模式出现了明显的不同，如敏感多疑、自言自语、无故哭笑等，以至于家属好友都难以理解患者的所作所为，这时就应该考虑可能患有精神障碍。如果性格有明显改变而又不属于心理学的正常变异范畴，也要考虑是否精神异常。一个性格非常内向的人如果这段时间话特别多，喜形于色，整天忙个不停，可能就要怀

疑他患者“轻躁狂”。

在精神病理学上，发现患者有幻觉、妄想、情感反应不协调、情感高涨或低落、意志行为减退或紊乱、自知力缺乏等症状，就要考虑是否患者精神障碍。

所以识别疑似患者或识别复发先兆，对于做好发现、筛查及随访等工作很重要，早期症状虽然不容易识别的症状，一般来说以性格改变和类神经官能症最常见。

（一）睡眠障碍：睡眠好坏是精神病人病情变化的晴雨表，为发病较早的信号，主要表现为入睡困难、易醒、多梦及早醒，而且多为无明显原因，无痛苦体验，更不会主动求医。有的即使彻夜不眠，次日依然毫无倦意，表面上精力过人，但仔细观察便可发现患者注意力难集中，语无伦次，情绪易变，做事有始无终，随时间推移病情就明显暴露。

（二）敏感多疑：患者表现疑心重重，对别人的言行特别敏感，看到他人碰头谈话，则认为是谈论自己；热情的招呼如饮茶、吃饭则怀疑对其下毒；甚至连电视、广播、报纸、手机终端推送的内容都觉得与其有关；身体某些不适，则怀疑被人用先进仪器控制了自己或自认为患了某种不治之症，且难于解释，不听劝说，坚信不移。

（三）情绪反常：表现为毫无原因的情绪波动，本来性格开朗，爱交朋友的，变得终日忧心忡忡，长吁短叹，愁眉不展；性格温和的，变得易发脾气，常因鸡毛蒜皮的小事而大发雷霆，纠缠不休，对人耿耿于怀；性格文静的变得兴奋活泼，好管闲事，终日喜气洋洋，或变得惶惶不可终日，焦虑紧张，无故哭笑。

（四）个性改变：一改往日风格，逐渐变得孤僻少语，独处离群；或对周围事物不感兴趣，萎靡不振，独自发愣，对人冷淡，疏远亲友；

或生活懒散，不修边幅，居室脏乱；或劳动纪律松懈，工作拖拉，对人毫无礼貌，不知羞耻；或胡乱花钱，大肆挥霍。

（五）行为异常：为精神活动的外在表现，容易被发现，其主要表现有行为怪异，动作增多或迟缓，呆站呆坐，扮鬼脸，挤眉弄眼，不停抽烟，四处游荡，或特别爱清洁，反复洗手，或收集废物，视垃圾为宝等。

（六）类神经衰弱表现：头痛、四肢乏力，易烦恼、焦虑、坐立不安，进食障碍，月经改变，注意力不集中，记忆力下降，工作学习能力降低等。

上述是精神障碍患者发病早期常见的症状和表现，当然不是有上述某些表现就可断定某人有精神疾病，而要全面观察其整个精神活动才能断定有无精神病的结论。总之，一旦发现其表现有明显差异者，就应当请精神科医师检查，这样，就能防止贻误病情从而做到早期发现、早期治疗，且疗效较好。基层精防人员应熟悉精神行为异常识别清单 9 条，当涉及知情人回答某人符合任何一条中任何一点症状时，应当进一步了解该人的情况，进行线索调查。

## 四、工作流程

在线索调查中，要充分依靠乡镇政府与街道办事处、村民委员会与居民委员会和当地公安、民政、残联、救助管理站等组成的“综合管理小组”或“关爱帮扶小组”各成员力量，通过建立患者持续动态的筛查机制，来获得疑似患者信息。主要依靠日常筛查、专业医疗机构信息流转、基层报告、综治组织的“春季筛查行动”，此外公安、民政、残联、司法等之间的信息交换、医管办资料等多渠道获得的疑似患者信息资料，进行筛查与确诊，发现新的患者，提高患者报告患病率。

（一）集中开展走访，逐门逐户排查。公安、民政、卫生健康、

残联等部门根据实际需要组成若干个调查组，对照精神卫生专业机构的流转信息患者名单，依托社区、村（居）委会及企事业单位，采取分片包干等方法，逐街道/社区、逐乡镇/乡村深入细致地开展筛查和登记。工作中既要访查名单所列人员，也要注意发现名单之外的精神障碍患者，尤其是对易肇事肇祸精神障碍患者的重点线索，要逐一上门走访，确保不遗漏。

（二）逐人诊断评估，掌握现实状况。对每一例筛查发现的可疑严重精神障碍患者，由精神卫生专业机构进行诊断，出具医疗诊断证明，并依照《严重精神障碍管理治疗工作规范》的规定开展危险性评估，确定风险等级。对于确诊的严重精神障碍患者，辖区综治办、公安、民政、卫生健康、残联等部门要全面掌握其患者病情是否稳定、治疗康复处所（入院治疗、居家服药、社区康复等）、有无法定监护人、监护类型（法定监护人、单位、社区、医院）以及患者经济状况，有无能力承担基本治疗费用等现实情况。

（三）采集录入信息，做好数据统计。由基层卫生医疗机构对筛查发现的严重精神障碍患者逐一建立健康档案，规范信息采集录入和数据统计工作。加强对各渠道发现、掌握的信息的审核比对，防止出现信息错误采集、重复采集等问题，保证信息真实、准确、完整。

（四）落实管理措施，消除安全隐患。辖区综治办、公安、民政、卫生健康、残联等部门根据患者危险性评估结果进行会商，对肇事肇祸严重精神障碍患者或被评估为高风险等级、可能肇事肇祸患者要制定救治、服务、看护管理措施，避免因收治、看护不力造成安全隐患，引发现实危害。

严重精神障碍患者肇事肇祸筛查工作流程：如图 5-1。

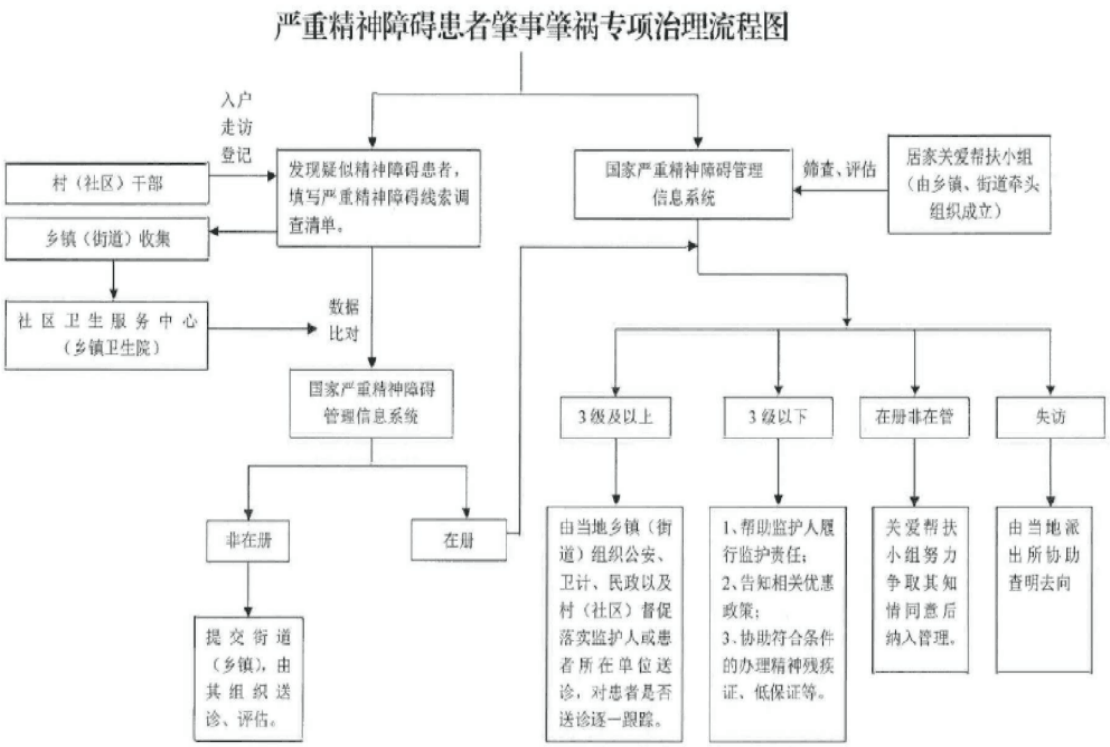



图 5-1 严重精神障碍患者肇事肇祸筛查工作流程图

## 五、筛查注意事项

（一）讲究方式方法，体现关爱服务。在筛查中要充分体现人性化服务和关爱精神障碍患者，不做公开宣传报道，避免刺激患者情绪，防止给患者家属带来不必要的心理压力和负面影响。对筛查出的严重精神障碍患者，公安、民政、卫生健康、残联等部门要做好诊断、治疗等服务工作，多做其家属解释工作，通过落实现行政策，帮助解决基本医疗和基本生活方面的实际困难，争取理解和信任。

（二）严格保密措施，防止信息扩散。精神障碍情况涉及患者及其家人隐私，对于筛查行动中掌握的信息，相关人员必须严格保密，严格查询程序，不得向于工作无关人员传播扩散。

（三）加强监督检查，落实责任追究。要加强对筛查行动的督促，将其纳入本地区、本部门绩效考核。要将筛查工作经常化，确保及时

发现辖区内的严重精神障碍患者，落实救治、服务措施。对因工作不深入、筛查不仔细导致严重失误，未能防止严重肇事肇祸案（事）件发生的有关责任人员，要坚决予以纪律处分，直至追究法律责任。

**六、筛查工作各部门职责**

政法（综治）部门：将肇事肇祸严重精神障碍患者筛查、管理工作纳入社会治安综合治理考核内容，加强对地方党委、政府和相关部门的督导、考核；协调、推动地方党委、政府和相关部门重视、支持筛查行动，落实筛查工作措施。

公安机关：牵头组织筛查行动，会同政法、民政、财政、卫生健康、残联等部门组成筛查小组全面开展工作；收集、梳理本系统掌握的精神障碍患者相关信息，逐一列出名单；负责组织填写《精神病人信息采集表》和《筛查情况统计表》，根据结果更新本系统信息系统数据；会同综治、民政、卫生、残联等部门对筛查出的肇事肇祸和可能肇事肇祸的严重精神障碍患者制定管控方案。

民政部门：收集、梳理本系统掌握的精神障碍患者相关信息，逐一列出名单；对筛查发现的可能肇事肇祸的严重精神障碍患者信息，及时通报公安机关、卫生健康部门；督促指导所属精神卫生机构协助卫生部门开展走访、诊断和危险性评估；掌握需予以救助的贫困严重精神障碍患者数量。

财政部门：按照现行经费开支渠道做好筛查行动的经费保障，确保筛查工作正常开展。

残联：收集、梳理本系统掌握的严重精神障碍患者相关信息，逐一列出名单；配合相关部门做好严重精神障碍患者走访工作；掌握符合残疾标准的精神病人数量。

卫生健康部门：负责疑似精神障碍患者的诊断与复核诊断、住院

治疗及严重精神障碍患者社区管理等工作。其中：

1、精神卫生医疗机构：居民自行到各级各类精神卫生医疗机构就诊或咨询时，对疑似严重精神障碍者，接诊医师应当尽可能明确诊断。非患者本人到医院咨询时，接诊医师应当建议患者本人来院进行精神检查与诊断。

2、基层医疗卫生机构：基层医疗卫生机构人员配合政法、公安等部门，每季度与村（居）民委员会联系，了解辖区常住人口中重点人群的情况，参考精神行为异常识别清单，开展疑似严重精神障碍患者筛查。对于符合上述清单中一项或以上症状的，应当填写精神行为异常线索调查复核登记表，将发现的疑似患者报县级精防机构，并建议其至精神卫生医疗机构进行诊断。

3、基层多部门疑似患者发现：县级精防机构参考精神行为异常识别清单，对乡镇（街道）办事处、村（居）民委员会、政法、公安、民政、残联等部门人员开展疑似患者筛查培训，培训内容包括上述人员在日常工作中发现疑似患者,及时与基层医疗卫生机构人员联系，进行信息交换共享等。

4、其他途径转介：各级各类医疗机构非精神科医师在接诊中，心理援助热线或网络平台人员在咨询时，应当根据咨询者提供的线索进行初步筛查，如属疑似患者应当建议其到精神卫生医疗机构进行诊断。监管场所内发现疑似患者可请精神卫生医疗机构指派精神科执业医师进行检查和诊断。

## 第二节 精神专科诊断与诊断复核

各级精神障碍司法鉴定机构鉴定的精神障碍患者和具有精神障

碍专科诊疗资质的医疗机构出具诊断证明的严重精神障碍患者不需要另行诊断，只需进行风险性评估，确定风险等级。对筛查发现的其他可疑肇事肇祸严重精神障碍患者，需由县级以上精神卫生服务机构进行诊断，出具诊断证明，并依据《严重精神障碍管理治疗工作规范（2018 年版）》的规定进行风险性评估，确定风险等级。可结合“双向转诊”、“点对点技术支持”和市（州）对辖县的技术帮扶与对口支援工作，开展患者筛查与诊断工作，对新发现的疑似患者进行病例诊断与复核诊断。

出具严重精神障碍的诊断和诊断复核证明，必须由精神科执业医师依据《中华人民共和国精神卫生法》和《ICD-10 精神与行为障碍分类》及相关诊疗规范，结合患者现病史、既往史、精神状况检查、体检和辅助检查等进行。精神卫生医疗机构在人员资质、诊断条件具备的情况下进行诊断或复核诊断；条件不具备，或者对连续就诊半年以上仍未明确诊断者，请上级精神卫生医疗机构进行诊断或复核诊断。

疑似病例的确诊要求：精神障碍医学诊断证明建议由具有五年以上精神障碍诊断、治疗工作经验的精神科医师作出，其所在精神卫生医疗机构审核并加盖公章后签发。被诊断为精神障碍者本人或者其监护人对诊断结论有异议的，可以向作出诊断的医疗机构申请诊断复核。医疗机构应当在收到申请之日起一个月内，组织两名具有副主任医师以上职称的精神科执业医师进行诊断复核，并作出复核结论。与精神障碍者有亲属关系或者其他利害关系的精神科执业医师，不得为其进行诊断和诊断复核。对精神障碍者进行诊断的精神科执业医师，不得为同一精神障碍者进行诊断复核。

诊断和复核诊断流程如下，见图 5-2。

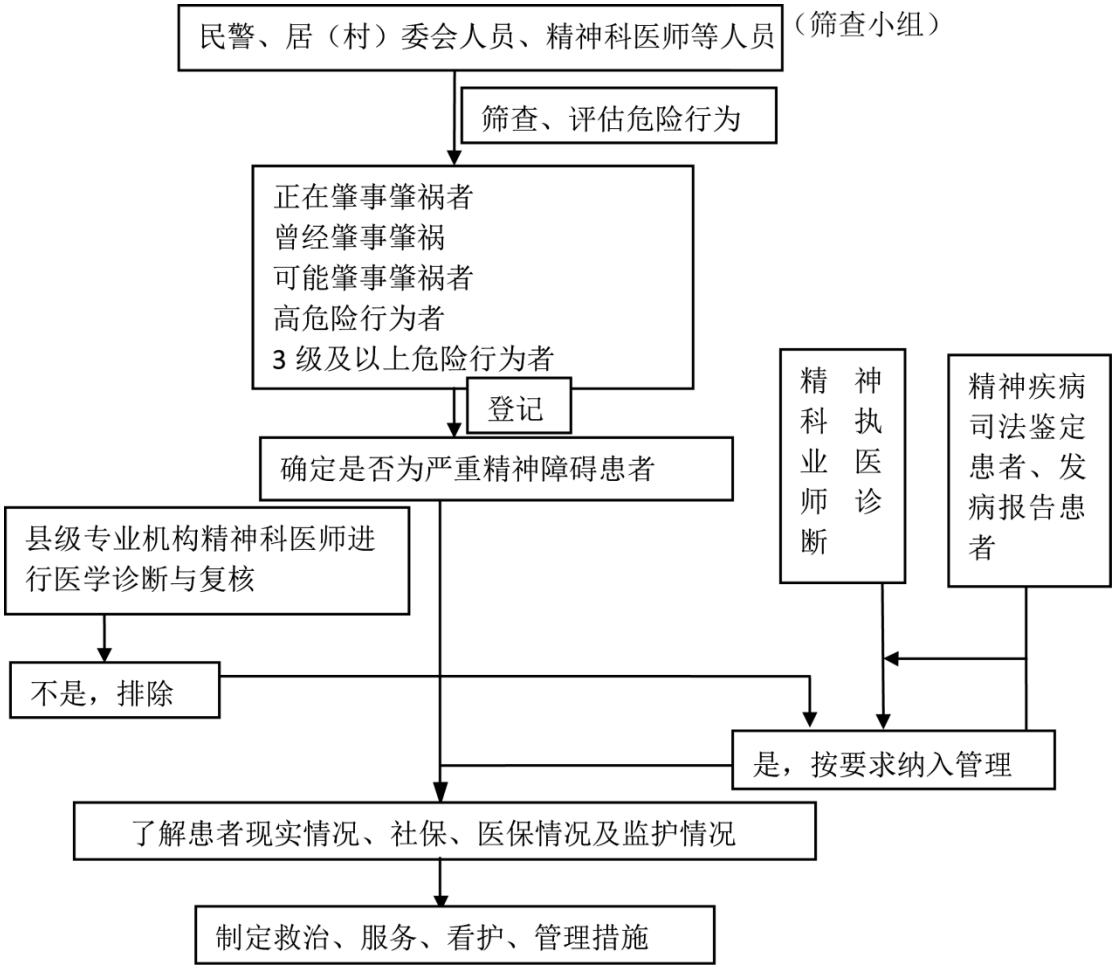



图 5-2 严重精神障碍的诊断和诊断复核流程图

对门诊治疗的严重精神障碍确诊患者，精神卫生医疗机构应当及时填写《严重精神障碍患者报告卡》（附表 3）；对住院治疗的严重精神障碍患者，确诊后应当填写《严重精神障碍患者报告卡》，出院时补充填写《严重精神障碍患者出院信息单》（附表 4）。

各级精神卫生医疗机构应当主动向患者本人和监护人告知社区精神卫生服务内容、权益和义务等，征求患者本人和（或）监护人意见并签署《参加严重精神障碍社区管理治疗服务知情同意书》（附表 5）。

符合精神卫生法第三十条第二款第二项情形，并经诊断结论、病

情评估表明为严重精神障碍的住院患者，精神卫生医疗机构进行首次发报告卡的同时，连同患者出院信息单一并流转到患者辖区基层卫生服务机构进行社区管理。

# 第四章 患者登记与报告

## 第一节 患者登记

严重精神障碍患者实行按要求登记和自愿管理的原则，即患者社区管理实行知情同意原则，在患者或家属知情同意的情况下，采集患者的个人基础信息、基本健康信息、填写个人信息补充表等相关资料，并开展社区随访服务等健康管理工作。但符合《精神卫生法》第三十条第二款第二项情形并经诊断、病情评估为严重精神障碍患者，告知后直接纳入社区健康管理。

（一）基础信息

严重精神障碍患者基础信息，包括个人基本信息、健康体检、健康管理记录和其他医疗卫生服务记录。

1、个人基本情况：姓名、性别等基础信息和既往史、家族史等基本健康信息；

2、健康体检：一般健康检查、生活方式、健康状况及其疾病用药情况、健康评价等；

3、健康管理记录：严重精神障碍患者个人信息补充、管理治疗服务知情同意书等；

4、其他医疗卫生服务记录：上述记录之外的其他接诊、转诊、会诊记录等。

（二）随访信息

1、危险性评估信息：危险性评估等级及时间等；

2、随访服务记录信息；

3、点对点技术支持信息；

4、关爱帮扶信息；

5、以奖代补、社区康复等信息。

（三）医疗诊治信息

1、疾病诊断与复核诊断信息；

2、居家治疗/住院治疗信息；

3、其他躯体疾病、药物副反应等信息。

附件清单：

1、个人基本信息表（附表 6）；

2、健康体检表（附表 7）；

3、严重精神障碍患者个人信息补充表（附表 8）；

4、参加严重精神障碍社区管理治疗服务知情同意书（附表 5）；

5、严重精神障碍患者危险性评估表（附表 9）；

6、严重精神障碍患者随访服务记录表（附表 10）；

7、点对点技术支持记录表（附表 11）；

8、关爱帮扶记录表（附表 12）。

## 第二节 建立健康档案

在建立健康档案之前，要对信息采集、录入人员进行专业培训，

必要时结合现场核查、工作督导等进行质量控制，以保证严重精神障碍患者各项信息的真实、完整和规范。

健康档案包括个人基本信息表、健康体检表、个人信息补充表、参加严重精神障碍社区管理治疗服务知情同意书、危险性评估表、随访服务记录表等各相关服务记录表以及居民健康档案封面。

1、个人基本表：包括个人基础信息和基本健康信息。通过询问填写个人基础信息，包括姓名、性别、出生日期、身份证号码、工作单位、本人电话、联系人姓名及电话、常住类型（户籍/非户籍）、民族、血型、文化程度、职业、婚姻状况、医疗费用支付方式等。通过询问健康史，填写个人基本健康信息，包括药物过敏史、有害因素暴露史、疾病既往史、手术史、外伤史、输血史、家族史、遗传病史、有无残疾、生活环境等。

2、健康体检表：包括目前症状、一般状况、生活方式、体格检查、辅助检查、住院治疗情况、主要用药情况、非免疫规划预防接种史、健康评价、健康指导等。

3、个人信息补充表：包括监护人姓名、与患者关系、监护人住址、监护人电话、辖区村（居）委会联系人及电话、户别、就业情况、知情同意、初次发病时间、既往主要症状、既往关锁情况、既往治疗情况、目前诊断情况、最近一次治疗效果、危险行为、经济状况、是否为精准扶贫对象、领取残疾人证情况、是否为关爱帮扶小组服务对象、是否参加社区康复服务、专科医生意见、填表日期、医生签字等。

（1）关爱帮扶小组服务对象是指由关爱帮扶小组 2 名以上成员共同随访的患者。这 2 名成员应该指的是不同部门的 2 个人而非同一

部门 2 个人，如乡镇/街道、村/居委会、民政、残联、公安、卫生等部门。

（2）社区康复服务是指在相关工作人员的指导下有计划地开展的康复活动。这里指的是严格意义上的社区康复活动，但也应该包括部分地方开展的家庭康复活动。

（3）专科医生的意见，指建档时家属或原治疗医疗机构提供的精神科专科医生意见，也包括随访服务中点对点技术支持时专科医生意见。如无，则填写不详。

4、随访服务记录表：包括随访日期、本次随访形式、本次随访对象、失访原因（若失访）、死亡日期和原因（若死亡）、危险性评估、目前症状、自知力、睡眠情况、饮食情况、社会功能情况、危险行为、两次随访期间关锁情况、两次随访期间住院情况、实验室检查、用药依从性、药物不良反应、治疗效果、转诊情况、用药情况、用药指导、康复措施、本次随访分类、下次随访日期、随访医生签名等。

（1）睡眠、饮食及社会功能情况，选项中良好、一般、较差，属于主观判断因此存在判断误差，应该与同年龄或年龄相仿的普通人相比，才能最大程度地减少判断误差。

（2）医嘱无需用药，此种情形甚少，应实事求是、慎重填写。

（3）病情不稳定患者，随访记录表中转诊情况须填写建议转诊和转诊原因。

（4）用药情况指患者实际的服药情况。用药指导指医生开具处方规定的服药情况。

（5）康复措施，根据患者此次随访情况，给出应采取的康复措施，可多选但仍需符合当地实际情况。

（6）随访分类中病情稳定、基本稳定和不稳定，是对患者危险性评估和其精神状态（包括精神症状、自知力、社会功能、危险行为、用药依从性、药物不良反应、治疗效果等）两个维度内容，进行综合分析得出的结果，不能仅仅依据危险性评估的分级来判断。

（7）随访服务记录表中下次随访时间，要与本次随访分类、用药依从性、治疗效果等逻辑相符。

5、知情同意书：包括患者姓名、性别、出生日期，现住址、疾病诊断、签字人姓名及与患者关系、签字人现住址、联系电话等。实际工作中可能会遇到个别患者及其监护人不同意纳入社区健康管理，同时又拒绝签字的情况，则可由工作人员在知情同意书上备注说明。

6、危险性评估表：包括患者姓名、性别、年龄、疾病诊断、危险行为等级、评定医师签名及日期等。

（1）危险性评估结果，是随着患者的病情变化而变化的，即危险性评估结果是个动态变化的过程。不同时间对患者进行危险性评估，其结果会出现不一致情况。

（2）危险性评估，应依照“谁随访谁评估，谁评估谁负责”的原则进行。由于“以奖代补”政策的全面实施，危险性评估结果既有临床意义又有现实意义，因此需强调危险性评估结果的严肃性。

（3）已经享受以奖代补政策的患者，其危险性评估结果应实事求是，不能因为其享受以奖代补政策而人为地将其危险性评估结果统一定为 3 级以上。

（4）危险性评估一般由接受过严重精神障碍管理治疗工作培训且考试合格、负责患者随访管理的社区卫生服务中心/乡镇卫生院或/和村医生来完成。上级专业人员原则上仅负责技术培训及业务指导。

7、点对点技术支持记录表：分县级和乡级两个表，分别由点对点技术支持医生和接受点对点技术支持的乡镇精防医生填写。重点记录临床医疗内容，如诊断结果、疗效评估、方案调整、副反应/躯体疾病处理、危险行为评估等。

8、关爱帮扶记录表：重点记录政府各部门（如民政、残联、公安和卫生等）对患者及其家属关爱帮扶内容，如生活救助、医疗救助等。如有照片可另页附上。

（三）健康档案的录入

1、纸质档案填写一律用钢笔或圆珠笔，不得用铅笔或红色笔书写。字迹要清楚，书写要工整。数字或代码一律用阿拉伯数字书写。数字和编码不要填出格外，如果数字填错，用双横线将整笔数字和编码划去，并在原处上方工整填写正确的数字和编码，切勿在原处涂改。

2、在各种记录表中，凡有备选答案的项目，应在该项目栏的“□”内填写与相应答案选项编号对应的数字，如性别为男，应在性别栏“□”内填写与“1 男”对应的数字 1。对于选择备选答案中“其他”或者是“异常”这一选项者，应在该选项留出的空白处用文字填写相应内容，并在项目栏的“□”内填写与“其他”或者是“异常”选项编号对应的数字。对各类表单中没有备选答案的项目用文字或数据在相应的横线上或方框内据实填写。

3、涉及严重精神障碍疾病名称时，原则上只能出现精神分裂症、分裂情感性障碍、偏执性精神病、双相情感障碍、癫痫所致精神障碍、精神发育迟滞伴发精神障碍6种疾病名称，不得出现“癫痫”、“智障”、“精神病”、“抑郁症”、“疑似”等字样。

4、健康档案编码采用17位编码制，以国家统一的行政区划编码为基础，以乡镇（街道）为范围，村（居）委会为单位，编制居民健康档案唯一编码。同时将建档居民的身份证号作为统一的身份识别码，为在信息平台下实现资源共享奠定基础。在填写健康档案的其他表格时，必须填写居民健康档案编号，但只需填写后8位编码。

5、健康档案应逐步实现信息化，当前基层医疗机构应按照国家基本公共卫生服务规范要求，为纳入管理的严重精神障碍患者建立电子健康档案，并按要求将相关信息及时录入到国家严重精神障碍信息系统。目前我国部分省份严重精神障碍工作存在2个信息系统，即基本公共卫生服务信息系统和国家严重精神障碍信息系统，随访记录等动态信息就需要转录或者两次录入。虽然患者随访服务主要由村医进行，但基本公共卫生服务信息系统由村卫生室医生负责录入，国家严重精神障碍信息系统则由乡镇精防人员负责录入。针对这种情况，需要严格规定村医随访后随访记录表上报至乡镇精防人员的时间间隔，避免因随访记录表上报延误而导致国家严重精神障碍信息系统录入滞后，同时还需要明确的是，乡镇精防人员无权修改村医上报的随访记录表内容，如果发现随访记录表中存在逻辑错误，可提醒村医修定。

（四）健康档案的使用

1、已建档的严重精神障碍患者到基层医疗卫生机构复诊时，在调取其健康档案后，由接诊医生根据复诊情况，及时更新、补充相应记录内容。

2、入户开展严重精神障碍健康管理服务时，应事先查阅服务对象的健康档案并携带相应表单，在服务过程中记录、补充相应内容。

3、及时更新基本公共卫生信息系统和国家严重精神障碍信息系统内容。

4、对于需要转诊、会诊的严重精神障碍患者，由接诊医生填写转诊、会诊记录。

5、所有的服务记录由责任医务人员或档案管理人员统一汇总、及时归档。各种化验及检查的报告单据，可以有序地粘贴。

（五）健康档案的终止和保存

1、严重精神障碍患者健康档案的终止缘由包括死亡、迁出、失访等，均需记录日期。对于迁出辖区的还要记录迁往地点的基本情况，并将患者信息在规定时间内进行转介等。

2、纸质健康档案应逐步过渡到电子健康档案，纸质和电子健康档案，由健康档案管理单位（即患者死亡或失访前管理其健康档案的单位）参照现有规定中的病历的保存年限、方式负责保存。患者个案资料至少保留 5 年，死亡资料至少保留 3 年。

3、凡涉及严重精神障碍患者信息的纸质资料，一律专人专柜上锁保存，不得随意张贴上墙。电子资料要设置密码，且密码要定期更新，注重患者隐私保护。

## 第三节 患者报告

### 一、报告范围及时限

（一）报告范围：精神分裂症、分裂情感性障碍、偏执性精神病、双相情感障碍、癫痫所致精神障碍、精神发育迟滞伴发精神障碍等 6 种严重精神障碍，以及符合《精神卫生法》第三十条第二款第二项情形的，即已经发生危害他人安全行为或者有危害他人安全危险的严重精神障碍患者，应当报告。

（二）报告时限与流程

精神卫生医疗机构：对门诊治疗的严重精神障碍确诊患者，精神卫生医疗机构应当及时填写《严重精神障碍患者报告卡》；对住院治疗的严重精神障碍患者，确诊后应当填写《严重精神障碍患者报告卡》，出院时补充填写《严重精神障碍患者出院信息单》。填表后 10 个工作日内录入信息系统，并转至患者所属基层医疗卫生机构；不能确定所属基层医疗卫生机构的，10 个工作日转至患者所属县级精防机构。精神卫生医疗机构应当主动向患者本人和监护人告知社区精神卫生服务内容、权益和义务等，征求患者本人和（或）监护人意见并签署参加严重精神障碍社区管理治疗服务知情同意书。

基层医疗卫生机构：应当在 5 个工作日内接收由精神卫生医疗机构转来的《严重精神障碍患者报告卡》或《严重精神障碍患者出院信息单》。对本辖区患者，及时建立或补充居民个人健康档案（含个人基本信息表和严重精神障碍患者个人信息补充表），10 个工作日内

录入信息系统。对于住址不明确或有误的患者，5 个工作日内联系辖区派出所民警协助查找，仍无法明确住址者将信息转至县级精防机构。对于辖区筛查确诊患者，基层医疗卫生机构应当及时建立或补充居民个人健康档案，10 个工作日内录入信息系统。社区卫生服务中心和乡镇卫生院、社区卫生服务站和村卫生室，以及街道办事处和居民委员会、乡镇政府和村民委员会，或关爱帮扶小组成员发现有危害自身，或他人生命安全，或严重影响社会秩序者为疑似精神障碍患者时，须立即拨打“110”向当地公安机关报警，由公安机关执行公务的人员送往就近或者当地卫生行政部门指定的精神卫生医疗机构明确诊断，并在 24 小时之内通知监护人或近亲属。

精神卫生防治机构：县级精防机构在接到严重精神障碍患者报告卡或出院信息单后的 5 个工作日内接收。10 个工作日内落实患者现住址，将信息转至患者所属基层医疗卫生机构。必要时请县级公安机关协助，仍无法明确住址者将信息转至 上级精防机构和公安部门。

其他情况：暂不具备网络直报条件的责任报告单位，可由所在地的县级精防机构代报。若网 络、信息系统故障，无法通过信息系统完成信息流转 时，应当通过传真、快递等方式在规定时限内完成患者信息流转，精神卫生医疗机构、基层医疗卫生机构、县级精防机构记录纸质档案转出及接收时间。待网络、信息系统恢复正常时及时完成信息补报。

各级卫生行政部门、精防机构、严重精神障碍责任报告单位、基层医疗卫生机构应当严格保管严重精神障碍患者信息，除法律规定的

情形外，不得向其他机构和个人透露、扩散。

# 第五章 随访管理

对在家居住的精神障碍患者，特别是严重精神障碍患者的随访管理，是精神卫生法赋予基层医疗卫生机构的职责之一，也是《国家基本公共卫生服务规范（2017 年版）》和《严重精神障碍管理治疗工作规范（2018 年版）》的重要内容。严重精神障碍患者的随访管理是通过委托代随访形式开展，专门针对居家的严重精神障碍患者而提供的完全免费的服务。

## 第一节 随访管理对象

辖区内诊断明确、在家居住的严重精神障碍患者，为随访管理的对象。目前严重精神障碍患者仅包括精神分裂症、分裂情感性障碍、偏执性精神病、双相情感障碍、癫痫所致精神障碍、精神发育迟滞伴发精神障碍 6 种精神疾病。符合《精神卫生法》第三十条第二款第二项情形并经诊断、病情评估为严重精神障碍者，不限于上述 6 种疾病。

## 第二节 随访管理内容

### 一、患者信息管理

在将严重精神障碍患者纳入社区管理时，需由家属提供或直接转自原承担治疗任务的精神卫生医疗机构的疾病诊疗相关信息，如疾病诊断证明书等，如没有或者不能确定是何种精神障碍，可向原承担治疗任务的精神卫生医疗机构索取疾病诊疗相关信息，也可以由“点对点技术支持”的精神科医师对患者进行复核诊断，并出具疾病诊断证

明书。在确定患者属于管理治疗对象后，要为患者进行一次全面评估，建立一般居民健康档案，录入国家严重精神障碍信息系统，并按要求填写严重精神障碍患者个人信息补充表。

（一）通过政法部门组织开展的“春季筛查行动”以及“线索调查”等主动方式发现的疑似精神障碍患者，要在当地政法、公安、卫生健康等行政部门统一组织下，安排精神卫生医疗机构“点对点技术支持”的精神科医师集中到社区卫生服务中心/乡镇卫生院进行诊断，个别患者因故不能前往，则到患者家中进行诊断。凡诊断为精神障碍的患者，负责诊断的精神科医师需出具诊断证明书。

（二）通过国家严重精神障碍信息系统流转过来的严重精神障碍患者信息，由信息接收的基层医疗卫生机构负责信息核实。核实后属于社区管理的严重精神障碍患者，按照国家基本公共卫生服务规范及工作规范要求纳入社区管理。

（三）通过门诊就诊、住院等被动方式发现的严重精神障碍患者，要按照“双向转诊”要求，向患者居住地进行信息流转。接到患者信息的基层医疗卫生机构负责信息核实。核实后属于社区管理的严重精神障碍患者，按照国家基本公共卫生服务规范及工作规范要求纳入社区管理。

**二、随访评估**

在管严重精神障碍患者每年至少随访 4 次，每次随访应对患者进行危险性评估，并检查患者的精神状况，包括感觉、知觉、思维、情感和意志行为、自知力等；询问患者的躯体疾病、社会功能情况、服药情况及各项实验室检查结果等，并按要求填写严重精神障碍患者随访服务记录表。

（一）危重情况处置。观察、询问和检查患者有无出现暴力、自

杀、自伤等危险行为，以及急性药物不良反应和严重躯体疾病。若有，限于疾病的处理难度及基层医疗卫生机构治疗条件，应紧急转诊到上级综合医院或者精神卫生医疗机构进一步诊断和治疗。

所有患者都要观察、询问其是否有暴力、自杀自伤等危险行为，以决定下一步继续居家服药治疗还是转诊住院治疗。

检查患者是否存在嗜睡或昏迷、吞咽困难、呼吸困难、心慌气短、抽搐或高热伴肌肉强直等危险体征，这些体征多数是由于患者躯体疾病导致的，也可能是严重药物副反应造成。

（二）若无危重情况，应进一步评估患者病情。检查患者的精神状况，包括感觉、知觉、思维、情感和意志行为、自知力等，询问患者的躯体疾病、社会功能状况、服药情况及各项实验室检查结果等，对患者进行分类干预。

（三）对严重精神障碍患者进行危险性等级评估，0~5 级共分为 6 级。

0 级：无符合以下 1～5 级中的任何行为；

1 级：口头威胁，喊叫，但没有打砸行为；

2 级：打砸行为，局限在家里，针对财物。能被劝说制止；

3 级：明显打砸行为，不分场合，针对财物。不能接受劝说而停止；

4 级：持续的打砸行为，不分场合，针对财物或人，不能接受劝说而停止。包括自伤、自杀；

5 级：持管制性危险武器的针对人的任何暴力行为，或者纵火、爆炸等行为，无论在家里还是公共场合。

严重精神障碍患者的危险性评估结果，是随患者的病情变化而变化的，即危险性评估结果有个动态变化的过程。不同时间对患者进行

危险性评估，其结果会出现不一致情况。严重精神障碍患者的危险性评估，依照“谁随访谁评估，谁评估谁负责”的原则进行。在实际工作中，严重精神障碍患者的危险性评估一般由接受过严重精神障碍管理治疗工作培训且考试合格、负责患者随访管理的社区卫生服务中心/乡镇卫生院或/和村医生来完成。随着“以奖代补”政策的实施，危险性评估结果既有临床意义又有现实意义，因此需强调危险性评估结果的严肃性。

危险性评估等级共分 6 级，其中对第 3 级的掌握特别重要。即患者的明显打砸行为已经不再局限于家中，而是发展到了公共场合，且这种打砸行为不因劝阻而停止。这是因为危险性评估 3 级及以上患者是可能发生肇事肇祸行为的高危人群，是实际工作中需要重点关注的对象，是政法、公安、卫生等政府部门信息交换的对象（附表 13），是“以奖代补”政策实施的主要人群，是分类干预、增加访视频次的重要依据。

## 三、分类干预

根据患者的危险性分级、精神症状是否消失、自知力是否完全恢复，工作、社会功能是否恢复，以及患者是否存在药物不良反应或躯体疾病情况对患者的病情进行分类，并依照病情分类的不同进行相应的分类干预。

（一）患者病情分类，应依照危险性评估等级和精神症状、自知力、工作/社会功能、药物不良反应、躯体疾病等两个维度情况进行综合判断。

（二）考虑到个别严重精神障碍患者的危险性评估等级结果与其精神症状、自知力等会出现不一致、分离情况，如果仅仅依靠危险性评估等级来进行病情分类，难以保证病情分类的科学、准确。有调

查表明，仅仅依靠危险性评估等级来进行病情分类，正确率在 95%左右，也就是说错误率为 5%左右。因此，如果没有面对面访视患者本人，仅仅通过电话、网络随访等语音交流来获得患者的现况，难免会出现信息偏差，导致病情分类、分类干预的错误。所以，所有严重精神障碍患者的随访，原则上要求面对面访视患者本人，包括门诊随访和到患者家里进行随访等。对于拒绝当面随访者，精防人员可采用电话随访，但每 6 个月至少当面随访 1 次；电话随访发现患者病情有波动时，要尽早面对面访视或者建议患者至精神卫生医疗机构就诊。对高风险患者，精神科医师应至少每 3 个月和精防人员共同对患者进行当面随访 1 次，电话随访只能作为因故不能面对面随访时的补充。

随着网络时代的飞速发展，QQ、微信等网络视频的应用也十分普遍。网络视频情况下的随访可否进行危险性评估？这要视具体情况而定。毕竟网络视频并不是真正意义上的面对面随访，它是介于面对面随访和非面对面随访（电话、语音随访等）之间的一种情形，由于受视频时视野、角度的限制，网络视频无法全面、整体地观察、了解患者的现状和患者的肢体语言（非言语性肢体行为），同时也受网络速度、网络资费等因素限制，影响随访的时长和质量，难免有“窥一斑而知全貌”之弊。在无法面对面随访情况下，网络视频可以作为非面对面随访（电话、语音随访等）的一种补充，但现阶段尚不能代替面对面随访。

（三）病情分类与随访频次要求

病情不稳定患者。若危险性为 3～5 级，或精神病症状明显、自知力缺乏、有急性药物不良反应或严重躯体疾病，对症处理后立即转诊到上级医院。必要时报告当地公安部门，协助送院治疗，2 周内了解其治疗情况。对于未住院的患者，在“点对点技术支持”精神科医师、

居委会人员、民警的共同协助下，2 周内随访。

病情基本稳定患者。若危险性为 1～2 级，或精神症状、自知力、社会功能状况至少有一方面较差，首先应判断是病情波动或药物疗效不佳，还是伴有药物不良反应或躯体症状恶化。分别采取在规定剂量范围内调整现用药物剂量和查找原因对症治疗的措施，必要时与患者原主管医生取得联系，或在精神科医师指导下治疗，经初步处理后观察 2 周，若情况趋于稳定，可维持目前治疗方案，3 个月时随访；若初步处理无效，则建议转诊到上级医院，2 周内随访转诊情况；若患者因故未转诊至上级医院，则应请精神专科医师进行技术指导，1 个月时随访。

病情稳定患者。若危险性为 0 级，且精神症状基本消失，自知力基本恢复，社会功能处于一般或良好，无严重药物不良反应，躯体疾病稳定，无其他异常，继续执行上级医院制定的治疗方案，3 个月时随访。

（四）每次随访根据患者病情的控制情况，对患者及其家属进行有针对性的健康教育和生活技能训练等方面的康复指导，对家属提供心理支持和帮助，宣传当地医保、民政、残联、以奖代补等有关精神障碍患者救治救助政策，减轻患者及其家人的经济负担，提高监护人的监护积极性和患者治疗的依从性，巩固患者治疗效果，促进患者康复。

**四、健康体检**

在患者病情许可的情况下，征得监护人与患者本人同意后，每年进行 1 次健康检查。健康体检可与随访相结合。内容包括一般体格检查、血压、体重、血常规(含白细胞分类)、转氨酶、血糖、心电图。有条件的地方可增加健康体检内容，如胸部 X 光片、黑白 B 超等。

对拒绝进行健康体检或仅仅进行部分健康体检项目的严重精神障碍患者，患者或/和监护人可在健康体检知情同意书上签字。

## 第三节 随访管理注意事项

### 一、随访前准备工作

（一）制定随访工作制度：包括随访内容和安全预防措施等。如开展随访工作时，要告诉单位其他工作人员自己的随访行程计划，包括患者的姓名、地址、自己选择的交通工具以及预定的返回时间等，以便发生意外情况时及时联系。

（二）随访对象及路线的选择：要有计划、有重点、有目的地安排随访的先后顺序和行走路线。随访对象的选择原则上以急重症者为先，生活困难、教育程度低者为先。随访路线的选择既可以由远及近或由近到远安排随访，也可以以公路线或乡镇为单位安排随访，原则上应避免行走路线重复、走回头路，以节约路途时间，提高随访效率。如果县级精神卫生医疗机构精神科开展“点对点技术支持”，则优先选择治疗依从性差、病情不稳定/基本稳定、严重药物不良反应、合并其他躯体疾病的患者为本次随访的对象。

（三）了解患者基本情况：通过查阅患者随访记录表、出院信息单以及通过基层精防医生、患者家属咨询，了解患者的性别、年龄、婚姻、病史、诊断、既往有无暴力和攻击行为、是否有酒或药物依赖、近期是否有重大生活事件等。如果患者可能有暴力和攻击行为，要与患者家属提前预约随访时间和地点，随访时须家属在场陪同。

（四）随访人员组成：一般情况下，随访人员可 1 人或 2～3 人组成，但要避免随访人员过多给患者及其家人造成不必要的紧张，特

别是有禁忌的患者/家属，随访人员数量应适当限制。对可能有暴力和攻击行为患者或首次随访和出院患者，随访时须在患者家属陪同下进行，随访人员最好由 2～3 人组成，其中须有男性随访人员参与。必要时，由“关爱帮扶小组”成员，如民警、居委会/村干部等工作人员共同协助随访。公安列管对象或既往有严重伤害他人或自杀行为由精防人员、社区民警共同随访。

（五）着装：随访人员的服装要求整洁、大方，便于工作。一般情况下，随访人员应着工作装，佩戴工作胸牌。如患者/家属有禁忌者，可着便装，但衣服颜色应避免过于鲜艳、奇特，尽可能减少对患者不必要的视觉刺激。

（六）穿鞋：普通患者的随访，工作人员穿鞋无特殊要求。但对可能有暴力和攻击行为的患者随访时，穿普通皮鞋、休闲鞋、旅游鞋即可，女性随访人员忌穿高跟鞋。

（七）随身物品：女性随访人员携带的随身包，要轻便，避免笨重、臃肿。尽可能简装便行。

（八）随访时间：应控制在 1 小时以内，一般应避开吃饭和休息时间，最好是家庭成员都在的时候进行随访，以充分发挥家庭功能，防止意外情况发生。如果随访对象有工作或在上学期间，随访时间要避开上班、上学时间，可安排早、晚或周末休息时间进行随访。

（九）表格准备：除上述准备工作之外，随访前还需要备好各类随访工作用表。如《严重精神障碍患者个人信息补充表》、《严重精神障碍患者随访服务记录表》)等。如果是县级精神科医师一同随访，还需要准备《点对点技术支持记录表》。如果随访时有关爱帮扶行动或者其他部门（公安、民政、残联等）人员参与随访，还需要准备《关爱帮扶记录表》。考虑到随访时可能会遇到应急医疗处置，还需要准

备《严重精神障碍应急医疗处置记录单》（附表 14）。

**二、随访中注意事项**

（一）观察判断，选择随访的合适地点

1、观察患者居家的环境布局：到达患者家门口时，应先敲门或者问有人在家吗？当院内、屋内情况不明时不要贸然进入，评估环境安全可控后方可进入。也可以直接问患者家属、监护人姓名和称呼，如“刘伯伯在家吗？我是卫生院的小张医生啊！”，以消除贸然进入给患者造成的惊恐与不安感。在进入患者院内、房屋时应仔细观察患者居家的院内、房间布局、进出路线，叮嘱患者家属把可能用作凶器的田间劳作用的锄头、铁锹、镰刀和厨房刀具、水果刀等收拾好，远离患者。

2、确定随访地点：要选择相对安全的地点进行随访。城镇患者一般在患者居住楼房的客厅进行随访，必要时可在患者居住的卧室或卧室门口进行随访。农村患者一般在患者居住的平房或一楼的客厅、庭院内进行随访，必要时可上楼到患者居住的房间或房间门口进行随访。

3、保持适当的安全距离：注意患者携带的、身边的可能变为凶器的物品，如扁担，雨伞，水果刀等。

（二）倾听、认同，沟通交流

1、见到患者时，首先观察患者的言谈举止、外表、穿着、情绪反应，初步判断患者的目前状态。

2、与患者、家属交谈时，随访人员要态度和蔼、大方稳重，通过自己的言行举止表现出对患者及其家属的关心和尊敬，消除其紧张情绪，从而获得随访的良好效果。随访人员要使用患者、家属都能听得懂的方言、普通话进行沟通交流。交流过程中要尽可能少用或者不

用医学术语，把医学术语变换成当地通俗易懂的语言来表述、询问，避免患者及其家属因为听不懂医学术语而答非所问。

3、与患者交谈时，以家常话开头，以礼相待，争取给患者留下良好印象，消除患者的紧张感。

（1）与患者保持适度亲切，切忌高高在上、语言生硬，可与患者主动握手，表达自己的诚意。可以称呼“大伯，早上好”、“强哥，下午好”等。

（2）表明身份和来意，使患者知道我们的善意。如“我是乡卫生院的张医生，以前专门来看过你几次的，还记得我吗？”、“我是社区服务中心的小李，上次送给你的衣服穿得还好吧？”等。

（3）关心患者，拉近与患者之间距离。如“吃饭了吗？”、“身体怎么样？”、“有什么不舒服吗？”等。

4、避免诱导式问话，让患者完全按照自己的思路和语言来叙述相关情况，不受随访人员思考范围和思维方式的影响，以掌握患者的真实状况。采用开放式提问“什么”、“怎么样”、“为什么”，而不使用封闭式提问“有或者没有”、“是或者不是”、“好或者不好”。如不用“你最近睡觉还好吧？”而用“你最近睡觉怎么样啊？”等。

5、以开放性心态来接纳患者的幻觉、妄想等异常精神活动，接纳患者异己的道德观和价值观。接纳不等于认同，只表明中立立场，切忌反驳、质疑患者的主观陈述。

6、认真倾听患者的陈述，肯定患者感受和体验的“个人真实性”，尽可能运用接近患者的思维、表述方式，以取得随访双方对某一事物描述和理解的最大一致性。以同情的态度和语言表达对其症状和心情的关注，以适当的肢体语言（如点头、短时间目光交流）、恰当的回应（如“嗯”、“是的”、“不错”）、必要的翻译复述（简要总结），

对患者主观陈述做出积极响应。如患者认为饭菜有异味是有人给自己下毒，不要直接否定患者的陈述，应同情患者的感受，再进一步总结、复述，澄清患者的症状。

7、沟通、交流过程中，对过分善谈患者陈述的内容、主题方向要适时予以引导，避免跑题。如“你刚才说到……”、“你刚才说的我没有听明白，能重复一下吗？”；对讷于表达的患者，要启发、引导患者开口讲话，再不时予以肯定、赞扬，鼓励患者将自己的真实感受与想法表达出来。可先寻找患者感兴趣的话题来诱导患者讲话，再向随访内容上予以引导。

8、仔细观察患者的肢体语言，非言语性行为所传递的信息某种程度上更真实、可靠。同时，随访人员可用肢体语言增进与患者的亲切感，如进门时的主动握手、帮助患者简单整理衣服、交谈中的点头肯定等非言语行为。也可以在沟通过程中与患者目光短时间交流，但忌与患者长时间直接的目光对视。

9、询问患者及其成年家属，了解患者的生活状态、服药情况、精神症状、以及精神症状对患者的影响等，综合判断患者病情，进行危险性等级评估、分类干预、家庭健康教育、生活技能训练等康复指导，同时向患者及其家属宣传当地医保、民政、残联救治救助政策。

（1）询问、观察、检查患者服用抗精神病药物的不良反应。主要包括：基本生命体征（体温、心率、呼吸、血压），体重变化，皮疹，嗜睡，锥体外系症状（是否有身体僵硬、面容呆板、静坐不能、不由自主的扭转头颈部、手抖、嘴部不停的咀嚼状或吞咽困难等），女性患者月经紊乱等，发现异常者应根据严重程度，主动联系上级精神卫生医疗机构的精神科医生“点对点技术支持”，必要时建议患者至上级精神卫生医疗机构就诊或住院。

（2）在与患者谈话时，要注意观察患者的表现，如着装是否整洁，过分修饰或不修边幅；皮肤有无伤痕；年龄相貌是否相符；态度、举止是否得体或怪异；注意力能否集中或者易转移；对问题能否理解以及应答反应速度；回答问题是否切题、中心内容是否明确；有无自言自语、言语增多或者减少、中断；有无病理性赘述、音联意连、模仿言语及创新词等；询问患者“你最近睡眠怎么样？”、“你最近吃饭怎么样？”、“你觉得自己有病吗？”、“为什么说自己有病？”、“还有人在议论你吗？”、“你对今后有什么打算？”、“在家里你感觉生活的怎么样？”、“成语‘忘恩负义’是什么意思？”、“桌子和凳子有什么不一样？”、“一年当中有哪几个季节？”、“国庆节是哪一天？”、“你觉得自己的思考是否受别人控制？”等等，判断患者的睡眠、饮食以及自知力、感知觉、思维、情感、意志和行为、认知水平等情况。

（3）如果患者病情不稳定和基本稳定，要及时寻找可能原因，予以相应处理，包括提高治疗依从性措施、调整药物剂量、种类或者用药途径等等。合并其他躯体疾病者，要及时对症处理，必要时主动联系上级精神卫生医疗机构的精神科医师进行“点对点技术支持”，或者建议患者至上级专科医院就诊或住院。同时，将病情不稳定患者信息报告至当地综治、公安部门，加强部门之间联动和管理。

（4）发现患者和家属存在疾病的不良心理反应，要提供心理支持以及家庭健康教育。

（5）发现患者有社会功能缺陷，要提供具体的康复指导和训练。同时，可以转绍患者到当地康复机构接受系统康复训练。

（6）对已经恢复工作学习者，要提供连续性支持，适时处理压力和治疗相关问题。

（7）了解患者家庭经济状况，与患者家属建立良好关系，积极争取家属对患者生活、治疗、康复提供支持与帮助，给予患者更多的亲情与关爱。对贫困患者家庭，可与当地“关爱帮扶小组（或综合管理小组）”联系，提供力所能及的帮扶。符合条件的患者，及时纳入“以奖代补”管理范畴。

（三）特殊情况，请求支援

1、遇到患者已经出现或者可能出现伤害自身（自杀、自伤行为）或对他人造成伤害、对财物造成重大损失、严重扰乱社会治安等危害社会行为；或者出现急性或严重药物不良反应时，应启动应急预案，以避免伤害和损失的发生或者减轻伤害和损失的程度。

（1）遇到患者出现或者可能出现伤害自身行为时，应与家属及时沟通，对患者进行安抚，必要时报警通知公安部门处理。

（2）遇到患者出现或者可能出现危害他人、对财物造成重大损失、严重扰乱社会治安等行为时，应立即报警通知公安部门处理。

（3）遇到患者出现急性或严重药物不良反应时，应立即寻求上级专科医院精神科医师“点对点技术支持”，必要时通知公安部门协助患者转诊到专科医院住院治疗。

2、灵活机智处理突发事件。如果在随访开始时、随访过程中，发现患者有敌意、情绪异常、无法自控，或者在患者家中发现一些不安全因素，随访人员应尽量稳住患者的情绪，同时求得患者家属、随行人员或其他人员的帮助。也可以暂时停止随访，待条件合适后再进行随访，以确保随访在安全环境中进行。

（四）记录必要的随访内容

随访时对收集到的信息、进行援助和指导的内容进行简要记录，可在携带的笔记本上记录，也可以直接在记录表上记录。但不要为了

记录而忽略了与患者、家属的谈话，以免影响随访效果。

（五）结束随访

随访结束时要与患者、特别是家属一起总结患者治疗、生活技能康复训练中存在的不足和问题，在充分肯定成绩、进步的同时，提出修正、整改的具体意见和建议，约定下次随访时间，留下社区/乡镇工作人员联系电话、工作单位地址等，方便患者、家属在需要时求助。

另外，随访结束时还需单独访谈患者家属、监护人，询问患者最近有无异常行为，有无情绪波动，是否坚持服药，并与患者访谈情况进行比较，以判断访谈患者时其所述是否真实或部分真实，便于准确掌握患者目前状况和危险性评估分级，为患者下一步分类干预提供依据。

**三、随访后总结**

（一）记录、整理和补充随访记录

1、认真填写各类各项工作记录表；

2、分析、评价患者的危险性等级；

3、综合评定患者的病情分类，实施相应的分类干预；

4、把相应的患者随访信息及时录入《国家严重精神障碍信息系统》；

5、在随访记录表上标注下次随访时间。

（二）参与患者随访的所有人员，讨论、评判患者的现状、存在的问题，提出相应的改进措施和建议。如果现有资源不能满足患者需求，或该问题在随访人员职权范围内无法得到解决时，应对随访做出转诊或其他安排。

（三）如果未随访到患者，应于 2 周内再进行一次随访，超过 3 个月未访到（期间随访不少于 3 次），基层医疗卫生机构的精防人员

应填写《严重精神障碍失访/死亡患者登记表》（附表 15）；在得知患者死亡后，应 2 周内填写《严重精神障碍失访/死亡患者登记表》。对迁居他处的患者应通过《国家严重精神障碍信息系统》将信息转至患者现居住地。对外出务工的患者，应通过家属或知情人了解患者情况，继续随访 6 个月后通过国家信息管理系统将信息转至患者现居住地，由现居住地基层医疗卫生机构精防人员跟进随访。

（四）如果随访对象是关锁患者，应开展关锁患者个案调查，形成关锁患者个案调查报告。内容包括患者发病、治疗经过、关锁原因，以及解锁建议等。

（五）每年对随访的患者进行 1 次综合性评价，包括患者家族成员中新发精神障碍情况、诊断和治疗调整情况、患者 1 年中的主要症状表现、生活和劳动能力、服药依从性、自知力、社会功能情况、康复措施、总体评价及后续治疗康复意见等。

**四、其他注意事项**

（一）及时干预

对首次发病的疑似精神障碍患者，要及时上门了解病情，督促、协助家属送患者到专科医院诊治。对符合条件、纳入社区管理的严重精神障碍患者，要按要求进行随访，及时了解患者病情恢复情况，进行有针对性的健康教育和生活技能训练康复指导。发现患者病情变化，要在专科医生“点对点技术支持”下及时给予指导，必要时建议患者转诊到专科医院住院治疗，以控制患者病情发展。

（二）用药方面

由患者信赖的家庭成员监督患者用药，遵照医嘱，按时、按量服药。治疗依从性差的患者要想方设法保证服药，如采取耐心说服，把药投放在食物、饮料中等方法（即暗服），并密切观察患者用药反应。

对于剩余的药品要严加管理，防范多服、受潮等。用药尽量单一，能用一种药维持者不宜用两种；每日可用一次者不宜二次或三次服，避免漏服。能晚上服用的尽量晚上服用。对治疗依从性差时、经济条件较好的患者，可选用长效抗精神病药治疗。治疗期间用药切忌随意更换或增减，切勿停服抗精神病药。

（三）家属方面

为了保持疗效，提高患者适应社会能力及独立生活能力，随访人员要经常性与患者及其家属保持联系，及时掌握患者病情变化，使治疗、康复计划得以落实。指导并要求患者家属要密切观察患者病情变化，及时、准确地反馈给社区/乡镇精防医生，便于采取相应措施。对有外出不归史、伤人、毁物、拒食、严重自杀观念的患者，家庭成员要增强责任心，轮流看护，必要时应采取保护性约束手段，及时转入专科医院系统治疗，病情稳定后再回归社区。

（四）社会支持方面

1、大力宣传精神卫生核心知识，提高民众精神卫生知识知晓率；

2、定期开展精精神障碍患者亲友座谈会及精神障碍相关知识培训讲座。将病情不稳定患者信息与社区/乡镇综治、公安、民政等进行信息交换，共同进行患者康复期管理；

3、寻求地方政府支持，为精神障碍患者社区康复创造条件；

4、与综治、公安、民政、残联、救助站、妇联等部门配合，做好居家患者的日常生活、就业、婚姻、安全防范等工作。

（五）资料规范、存档

1、严格保护患者隐私。凡涉及严重精神障碍患者信息的随访资料（包括纸质和电子资料），一律专人保管，不得泄露。其中，纸质资料要专人专柜上锁保存。社区服务站/村卫生室严重精神障碍患者

信息不得上墙。

2、“双向转诊”、“点对点技术支持”、“关爱帮扶小组”三大措施工作，要有痕迹资料存档。其中，社区/乡镇与上级精神卫生医疗机构相互转诊要填写双向转诊单（附表 16）；精神卫生医疗机构对转入、转出的患者要有专门的登记本予以登记，对出院的严重精神障碍患者要附出院信息单。

3、随访中如发现患者个人信息有所变更时，要及时变更患者个人信息补充表。即患者健康档案资料中，可出现 1 份以上个人信息补充表。患者/家属的联系电话要及时更新（尽可能留存手机号码），每次随访时都要验证电话号码的正确性。

4、严重精神障碍患者个人信息补充表中“专科医生的意见”不得空项；严重精神障碍患者随访记录表中“下次随访日期”不得出现逻辑错误。

5、患者治疗所服用的药物名称不能写错，剂量、规格、服法不能出现逻辑性错误。特别要注意药物 mg 与 g 的区别。

6、所有工作用表模板，均要使用最新版本的。即国家统一印发最新版本的工作用表后，随后再出现、增加的工作用表，须是最新版本。工作用表要规范填写，不空项、漏项，所填内容要真实，与患者实际情况相符。

## 第四节 三大措施在随访管理中的应用

三大措施是中央补助地方卫生经费-严重精神障碍管理治疗项目——即“686 项目”实施 10 多年来总结出的成功经验，是现阶段乃至今后一段时间内严重精神障碍社区管理的重要手段与措施。充分发

挥“双向转诊”、“点对点技术支持”和“关爱帮扶小组”三大措施的作用，依靠基层医务人员、全科医生，普及精神障碍防治知识，开展精神障碍患者信息管理、随访评估、分类干预、家属健康护理教育、康复指导和健康体检，不但可以打破精神障碍患者就医难、住院难的瓶颈，还可以提高精神障碍患者就诊率，改善患者的社会功能，控制精神障碍患者肇事肇祸事件发生，维护社会和谐稳定发展。

**一、双向转诊**

（一）双向转诊：是指基层医疗卫生机构（社区卫生服务中心/乡镇卫生院）与精神卫生医疗机构（含精神病专科医院和综合医院精神科）之间建立的精神障碍患者双向转诊机制。双向转诊医院，既包括卫生行政部门指定的精神卫生医疗机构，也包括非指定的精神卫生医疗机构。

（二）基本要求

1. 在当地卫生健康行政部门领导下，制定精神卫生医疗机构-精防机构-社区卫生服务中心/乡镇卫生院之间关于严重精神障碍患者信息流转的详细规定。

2. 通过国家严重精神障碍信息系统通知和其他途径进行信息流转的患者，均要保证患者出院信息的及时、安全传输，并做到与社区管理的“无缝衔接”。

3. 精神卫生医疗机构要制定“双向转诊”制度（含优先安排住院、费用减免等优惠措施）。

**二、点对点技术支持**

（一）点对点技术支持：是指县（市、区）及以上精神卫生医疗机构的精神科医师与基层医疗卫生机构从事严重精神障碍管理治疗工作的精防医生之间建立的“点对点技术支持”关系。针对县级及以

上精神卫生医疗机构医生数量严重不足的现状，可以将点对点技术支持理解为一个“宽泛”的概念，既可以是一对一，也可以是一对 N（一个医生对 N 个乡镇，一个乡镇对 N 个医生）。在特殊情况下，还可以将精神科工作多年、有丰富工作经验的资深护士纳入进来视做“专科医生”。

（二）基本要求

当地参与“点对点”工作的精神卫生中心、精神卫生医疗机构，在开展社区精神卫生工作前、工作中以及有新的精神科医生/护士加入时：

1、要制定“点对点技术支持”规章制度，以辖区社区卫生服务中心/乡镇卫生院为单位，实行分片包干，责任落实到人或者团队；

2、对参与点对点技术支持工作的精神卫生医疗机构的医生/护士进行公共卫生知识培训。培训方式可以灵活掌握，既可以是举办培训讲座也可以是现场一对一培训。培训内容需包括当地严重精神障碍管理治疗工作实施方案、国家基本公共卫生服务规范和严重精神障碍管理治疗工作规范等；工作一段时间后，结合“点对点技术支持”工作中存在的问题，再次进行技术培训；特别是对于有新的精神科医生/护士加入点对点技术支持工作时，这种培训不能忽略；

3、精神卫生中心、精神卫生医疗机构要给予参与点“对点技术支持”工作的专科医生/护士时间上的保障；

4、精神卫生中心、精神卫生医疗机构要给予参与“点对点技术支持”工作的专科医生/护士工作费用上的保障。

**三、关爱帮扶小组**

（一）关爱帮扶小组：以乡镇、街道成立的由乡镇/街道和居（村）委会干部、社区精神障碍防治医生（护士）、民警、民政干事、助残

员、村医、家属/邻居等组成的精神障碍患者关爱帮扶小组。

（二）基本要求

1、每个社区卫生服务中心/乡镇成立 N 个由政府、民政、民警、残联、村干部、乡医和家属、邻居组成的关爱帮扶小组。建议每个行政村都成立一个关爱帮扶小组，至少有精神障碍患者的行政村应成立关爱帮扶小组；

2、实际工作中，可以在综治部门成立的综合管理小组基础上，予以灵活变动，对精神障碍患者开展关爱帮扶活动。

# 第六章 应急处置

## 第一节 危险性识别与评估

危险性识别和评估是精神科专业的一项关键技能，也是基层精防人员的必备技能之一，应熟练掌握。

### 一、暴力风险

根据患者病史及目前的状况，评估冲动和暴力行为发生的可能性以及可能带来的不良后果，进行危险性评估。危险性是指自己及他人存在伤害的可能性，评估包括伤害的广度、可能性、急切性、频率及与伤害行为有关的环境等。由于攻击性行为的概念目前尚未统一，较难获得精神障碍患者危险性攻击行为的确切发生率。广义的攻击行为包括有目的、有意图地对人（他人和自身）、动物和其他目标进行伤害或破坏行为，而狭义的攻击行为则仅指对自身以外目标的伤害或破坏行为。暴力行为是攻击行为的极端形式。

精神分裂症、人格障碍（尤其是反社会型人格障碍）、药物和酒精滥用等精神障碍患者较一般人群更易发生攻击行为，未获得恰当治疗发生攻击的可能性更大；其他精神病性障碍、双相障碍、颅脑外伤后患者等也常伴有攻击行为；此外，焦虑性障碍、心境恶劣、抑郁症、冲动性障碍、对立违抗型人格障碍、边缘性人格障碍、精神发育迟滞等也有出现攻击性行为的可能。

危险性评估的基本内容主要包括：

1、既往攻击性行为的历史及相关特点，如以前有过一次或多次暴力行为、多次冲动行为，以及存在难以应对的应激事件、过去不愿意延迟满足自己的欲望、反社会特点与缺乏社会支持等易感性等。研

究表明既往暴力史是预测未来发生暴力行为最有效的独立影响因素。

2、人格特征，如离奇的暴力行为、事先缺乏刺激诱因、事后缺乏后悔、对主要事实持续否认、易冲动、不能接受批评和挫折、精力旺盛、自我中心、为人轻浮等。

3、精神状态，如病态嫉妒、偏执观念与想伤害他人、欺骗性、缺乏自我控制、治疗态度——依从性差、酒精或药物滥用等。研究证实精神活性物质的使用是相关性最高的危险因素，而处于急性期及躁狂状态，存在偏执观念发生暴力行为的危险性较大。

4、环境因素，如精神刺激或突发事件再出现的可能、社交困难和缺乏支持等。

虽然危险性评估对临床工作的安全性及减少暴力事件及犯罪等非常有帮助，但是，我们要清醒地认识到对危险性行为的评估，并非想象中的准确，实际上远未达到“精确”的程度。

**二、自杀风险**

患者出现下列行为之一，表明具有自杀风险：

1、有明显的自杀观念，或既往有自杀行为者，可能出现自伤或自杀行为；

2、已经出现有自伤或自杀行为，对自身造成人身伤害；

3、有扩大自伤或自杀的言语、企图或行为，对他人可能或已经造成人身伤害。

**三、躯体疾病风险**

严重精神障碍患者活动减少、体能下降、体重增加等情况多见；精神疾病患者常共病高血压、糖尿病、高血脂等躯体疾病；精神科药物可能影响躯体疾病，躯体疾病也可能会影响药物不良反应；精神分裂症患者预期寿命较普通人群短 15～20 年，与患者躯体疾病密切相

关。

对严重精神障碍患者进行躯体管理训练十分必要，其目的是采取针对性措施，提高躯体健康水平。严重精神障碍患者由于精神症状、药物不良反应等因素影响，存在活动减少、体能下降、体重增加、血糖血脂升高等问题。制定个体化的躯体管理计划，如对药物不良反应采取针对性干预措施，提升服药依从性；对超重患者制定训练计划，控制体重等。

**四、家访风险**

严重精神障碍患者是一个特殊的服务群体，一般需要持续治疗、长期服药，以此来控制病情稳定不复发，然而即便是处在病情稳定期，一般也会多少带有一些症状，如果是处在病情波动期，那么症状可能会更加严重，一小部分处于严重发病期的严重精神障碍患者也可能会出现暴力倾向甚至暴力行为，所以访视严重精神障碍患者需要特别注重安全技巧。首先，需要提前甄别访视对象是否是 3 级以上高风险患者，是否是既往高风险患者，是否是病情不稳定患者，是否是定期复诊规律服药患者，如果是高风险、既往高风险、不稳定或不规律服药患者，那么精防人员尽可能让家属带患者到基层卫生医疗服务机构进行面访。如果必须去患者家中面访，那么精防人员也一定不要单独去面访，要联合公安民警或者社区工作人员一起去家访，以减小安全风险。其次，在严重精神障碍患者家中面访过程中，尽可能靠门口坐，尽量不要将门完全关闭，不要进里屋，尽可能在家属在现场的情况下再去家访。最后，在对比较偏执或者情绪比较高涨的严重精神障碍患者面访过程中，尽可能不要和严重精神障碍患者就某一话题进行辩论，不要激怒患者，如果感觉到患者情绪明显不稳定，话语明显偏激，动作明显增多，那么处于安全考虑，要尽快结束面访，尽早撤离，并通

知相关工作人员加以应对和处理。

## 第二节 风险防范应急体系

为了有效预防、及时控制和消除突发事件的危害，保障患者及公众身体健康与生命安全，维护正常的社会秩序，首先必须依据《中华人民共和国精神卫生法》、《突发性公共卫生事件应急条例》和《严重精神障碍管理治疗工作规范（2018 年版）》的要求，建立应急处置体系，保证组织体系的健全。针对严重精神障碍患者这一特殊群体制定的应急处置预案显得尤为重要。当事件发生时，按照统一、高效的原则启动各级应急预案，保障应急处置工作顺利完成。主要包括以下内容：

### 一、应急处理队伍的建设

1、组建专业应急医疗处置组

参加严重精神障碍管理治疗工作的精神卫生医疗机构应当建立专业应急医疗处置组，应急医疗处置组人员主要由精神科执业医师和精神科专业护士组成。精神科执业医师应该具有连续 5 年以上精神科临床工作经验、并且接受过严重精神障碍规范化治疗培训。精神科专业护士应该具有连续 3 年以上精神科临床工作经验。应急医疗处置组长应由具有临床和应急处理经验的副主任职称以上精神科高年资医师担任。应急医疗处置组人员实行 24 小时轮班。在执行应急医疗处置任务时，所有医护人员需佩戴胸牌，标明身份。

2、其他参与人员

在实施应急医疗处置措施的过程中，仅仅依靠专业应急医疗处置组人员往往很难达到理想的效果，甚至还会出现自身受到伤害的可能。

故而，患者家属或监护人或居（村）委会和（或）公安机关公务人员和（或）综治网格员等基层综合管理小组成员亦要参与其中，尤其是在需要采取保护性或非自愿性应急医疗处置措施（如保护性约束、非自愿性治疗）时。

在对已接受社区／乡镇管理的患者进行应急医疗处置时，患者家属应参与协调实施应急处置措施。基层精防医生和精防护士应尽可能全程参与现场临时性应急医疗处置过程。

执行应急医疗处置任务的救护车驾驶员、护理员也要根据现场处置情况做好配合工作，并事前进行应急培训。

**二、 网络建设及保障**

网络建设需要建立应急处置的专业医疗机构与社区居（村）委会、基层卫生医疗机构与辖区公安机关之间的沟通协调机制。承担应急医疗处置任务的精神卫生医疗机构应设立 24 小时有人值守的应急医疗处置专用电话。电话号码应告知相关部门。与此同时，承担应急医疗处置任务的精神卫生医疗机构也应掌握辖区内公安机关、社区居（村）委会等部门的联系电话，便于及时联系沟通，实现信息互通，资源共享。

应急医疗处置专用电话主要用途包括：

1、在已纳入社区或乡镇管理的患者出现紧急情况时，用于应急医疗处置组与基层精防医生或精防护士、片区民警、患者家属等其他相关人员联系；

2、在条件许可地区，为尚未纳入社区／乡镇管理患者或者疑似患者、非辖区常住患者或者疑似患者提供应急医疗处置服务。

已经接受社区/乡镇管理的患者发生应急事件的，患者家属或监护人可以向所在社区卫生服务中心或者乡镇卫生院报告。后者在接到

报告后，根据实际情况及时报告上级精神卫生医疗机构联系开通绿色通道。情况紧急的，患者家属或监护人可以联系公安人员就近送往精神卫生医疗机构诊治。必要时，精神卫生专业机构可派出精神科医师和护士组成的专业应急医疗处置组前往现场开展应急医疗处置。

尚未接受社区／乡镇管理的患者或者疑似患者发生应急事件的，患者家属或监护人可以直接送往就近精神卫生医疗机构；目击者、知情者或者当事人可以拨打“110”向当地公安机关报警，送往当地卫生行政部门指定的精神卫生医疗机构。必要时，精神卫生医疗机构可派出精神科医师和护士组成的专业应急医疗处置组前往现场开展应急医疗处置。

非辖区常住居民，包括临时居住人员、观光旅游人员、流浪乞讨人员中的精神障碍患者或者疑似患者发生应急事件的，目击者、知情者或者当事人可以拨打“110”向当地公安机关报警，送往就近精神卫生医疗机构。

承担应急医疗处置任务的精神卫生医疗机构应该根据相关法律法规的要求配备必要安全防护设施并且设有保护性约束功能的救护车及相关的精神科药品。设施设备、救护车需定期检查以保障使用，药品需定期更新，避免过期药物的出现。

**三、宣传与培训**

将严重精神障碍、非自愿医疗及应急处置意义的教育纳入健康教育范畴，培养师资力量，经常深入基层举办多种形式的培训，对群众进行精神卫生知识的宣传教育，提高群众对精神卫生知识的知晓率，增强对突发性事件的防范意识和应对能力。

所有参与应急处置的人员均需接受严重精神障碍患者社区管理中的安全问题与风险管理培训和应急处置流程的培训，尽可能的避免

自身受到伤害，保障处置工作科学有序进行。基层精防医生和精防护士还需接受精神科的培训，尤其是识别药物不良反应、危险等级评估等知识。

## 第三节 应急处置

**一、伤害自身行为或危险的处置：**包括有明显的自杀观念，或既往有自杀行为者，可能出现自伤或自杀行为者；已经出现自伤或者自杀行为，对自身造成伤害者。获知患者出现上述行为之一时，精防人员应当立即协助家属联系公安机关、村（居）民委员会及上级精神卫生医疗机构，由家属和（或）民警协助将患 者送至精神卫生医疗机构或有抢救能力的医院进 行紧急处置，如系服药自杀，应当将药瓶等线索资 料一同带至医院，协助判断所用药物名称及剂量。

**二、危害公共安全或他人安全的行为或危险的处置：**发现患者有危害公共安全或他人安全的 行为或危险时，精防人员或其他相关人员应当立刻通知公安民警，并协助其进行处置。精防人员应当及时联系上级精神卫生医疗机构开放绿色通 道，协助民警、家属或监护人将患者送至精神卫生医疗机构门急诊留观或住院。必要时，精神卫生医疗机构可派出精神科医师和护士前往现场进行快速药物干预等应急医疗处置。

**三、病情复发且精神状况明显恶化的处置：**得知患者病情复发且精神状况明显恶化时，精防人员在进行言语安抚等一般处置的同时，应当立即联系上级精神卫生医疗机构进行现场医疗处置。必要时，协助家属（监护人）将患者送至精神 卫生医疗机构门急诊留观或住院。

**四、与精神疾病药物相关的急性不良反应的处置：**发现患者出现

急性或严重药物不良反应时，精防人员应当及时联系上级精神卫生医疗机构的精神科医师，在精神科医师指导下进行相关处置或转诊至精神卫生医疗机构进行处置。

## 第四节 应急处置原则与方式

### 一、应急处置原则

1、合理合法

应急医疗处置判断要准确，方法要恰当，严格遵循相关的法律法规。在对患者实施应急医疗处置之前，患者家属或者监护人应在《严重精神障碍应急医疗处置知情同意书》（附表 17）上签字同意。应急医疗处置知情同意书不能及时送达患者家属或者监护人时，由在现场履行公务的公安机关人员签字证实。

执行应急处置任务的精防人员或精神卫生专业人员，应当在应急处置完成后 24 小时内填写严重精神障碍患者应急处置记录单一式三份。其中，一份交本级精防机构，一份留存基层医疗卫生机构，一份留应急处置机构。基层医疗卫生机构应当在 5 个工作日内通过信息系统上报处置记录。对未建档的患者，由精神卫生医疗机构在确诊后的 5 个工作日内登记建档，并录入信息系统。对已建档但未纳入管理的患者，在征得本人和（或）监护人同意后纳入社区管理，符合《中华人民共和国精神卫生法》第三十条第二款第二项情形的患者直接纳入社区管理。

2、及时

工作人员应该及时赶到现场，采取合理合法干预措施，尽可能缩短造成伤害和损失的时间。

3、安全

采取的一切处置措施，均旨在保护患者、家属、周围人群以及实施应急医疗处置的医疗人员的人身安全；保护公共和私人财物安全；必要时应联系当地公安机关协助。

**二、应急处置方式**

精神卫生医疗机构采取的有关应急医疗处置措施，应该遵循《中华人民共和国精神卫生法》、《严重精神障碍管理治疗工作规范》、《疾病诊疗规范——精神病分册》和《中国精神疾病防治指南》的规定。对“精神科门诊留观”或者“精神科紧急住院观察”以及“非自愿住院”的患者，应按照门诊留观、紧急住院观察和非自愿住院的要求办理相关手续。

1、现场临时性处置

适用于疾病诊断明确，问题清楚，处理措施不复杂的情况。主要针对一般的急性药物不良反应患者，或病情不重，治疗依从性较好，患者家庭有一定管理条件的患者。

对已经接受社区/乡镇管理的患者，在现场临时性应急医疗处置完毕后，基层精防医生或者精防护士应每 4 小时随访一次。连续 2 次随访病情稳定后可停止随访。

如果现场临时性应急医疗处置未能达到预期效果，应及时转为精神科门诊留观、紧急住院观察、非自愿住院或联络会诊。

2、精神科门诊留观

适用于不能立即确诊，需进一步检查或观察；或疾病诊断虽已明确为严重精神障碍，但处理措施较简单，预计问题可以在 24 小时内得到解决的情况。主要针对较严重的急性药物不良反应，或患者家属/监护人有较强看护能力并且危险性评估在 2 级及以下的患者。

确诊的严重精神障碍患者如果估计病情不能在 24 小时内得到有效控制，或有继续发展加重的趋势，达到非自愿住院的条件者应及时转为非自愿住院治疗。对于符合《中华人民共和国精神卫生法》第二十八条第二款规定的 24 小时内不能确诊的疑似精神障碍患者应转入精神科紧急住院观察。

3、精神科紧急住院观察

精神科紧急住院观察主要适用于符合《中华人民共和国精神卫生法》第二十八条第二款之规定的“疑似精神障碍患者发生伤害自身、危害他人安全的行为，或者有伤害自身、危害他人安全的危险的，其近亲属、所在单位、当地公安机关应当立即采取措施予以制止，并将其送往医疗机构进行精神障碍诊断”所规定的情形。经接诊精神科执业医师检查评估后，认为需要留院观察以确定诊断，然后决定下一步的处理。紧急住院观察的目的是对疑似精神障碍患者作出诊断，一般时限为 72 小时，疑难案例可适当延长。疑似精神障碍患者可以拒绝回答医生的提问，但可能会延误诊断而延长相应的住院观察时间；此期间经医生评估，可能有以下结论和后续处理措施：

（1）不能诊断为严重精神障碍，或诊断为严重精神障碍但不需要非自愿住院治疗的，尽快为住院人办理出院手续，或者通知住院人的监护人尽快到医院办理出院手续。

（2）对诊断为严重精神障碍患者，且符合精神卫生法第三十条第二款第一项情况需要非自愿住院治疗的患者，通知患者的监护人来院办理非自愿住院治疗手续，监护人不同意患者住院治疗的，应当办理出院手续，并告知监护人对在家居住的患者做好看护管理。

（3）对诊断为严重精神障碍患者，且符合精神卫生法第三十条第二款第二项情况需要非自愿住院治疗的患者，通知患者的监护人来

院办理非自愿住院治疗手续。患者或者监护人对需要住院治疗的诊断结论有异议，不同意对患者实施住院治疗的，可以要求再次诊断和鉴定，但需在办理非自愿住院治疗入院手续后提出。

4、非自愿住院

非自愿住院主要适用于经精神科执业医师检查评估，符合《中华人民共和国精神卫生法》第三十条第二款“严重精神障碍且存在已经发生伤害自身的行为，或者有伤害自身的危险的或者已经发生危害他人安全的行为，或者有危害他人安全的危险”的情形之一者。主要针对危险性评估在3级及以上的或出现严重的急性药物不良反应的严重精神障碍患者，此类患者经过评估一般存在发生伤害自身的行为，或者有伤害自身的危险的或者已经发生危害他人安全的行为，或者有危害他人安全的危险的情形。

已经发生伤害自身的行为，或者有伤害自身的危险的，监护人（或监护人授权的代理人），可决定患者非自愿住院治疗或门诊治疗或居家看护，对不同意非自愿住院的，医院应告知监护人应当对在家居住的患者做好看护管理。

已经发生危害他人安全的行为，或者有危害他人安全的危险的患者，依照《中华人民共和国精神卫生法》第三十六条第二款和国家卫计委相关配套文件的规定，其监护人：

（1）应当同意对患者实施住院治疗。如果监护人不同意患者住院治疗，患者所在单位、村民委员会或者居民委员会签署并且办理入院手续，同样合法有效。

（2）如果监护人或患者对需要住院治疗的诊断结论有异议，不同意实施住院治疗的，监护人或患者都可以要求再次诊断和精神障碍医学鉴定。在再次诊断结论或医学鉴定报告作出前，医院依照精神卫

生法的有关规定，按照诊疗规范的要求对患者实施治疗。

（3）如果监护人或者患者要求再次诊断的，应当及时向医院或者其他具有合法资质的医疗机构提出。如果对再次诊断结论有异议的，可以自主委托依法取得执业资质的鉴定机构进行精神障碍医学鉴定。

（4）再次诊断结论或者鉴定报告表明，不能确定就诊者为严重精神障碍患者，或者患者不需要住院治疗的，医院须立刻终止住院治疗，送患者入院的监护人或者监护人授权的代理人应立即来院为患者办理出院手续。

（5）再次诊断结论或者鉴定报告表明，患者符合非自愿入院标准而应当住院治疗的，监护人应当同意对患者实施住院治疗；如果监护人阻碍实施住院治疗，或者患者擅自脱离医院，医院应依法向公安机关请求协助，对患者实施非自愿治疗。再次诊断结论或者鉴定报告出来之前，维持患者住院治疗状态。

5、联络会诊

在应急医疗处置的现场情形中，往往涉及到需要他科处理的临床问题，这就需要开展他科的联络会诊工作，比较常见的处理方式是与120 的联动。需要他科会诊的情形主要有：精神药物的过量中毒；脑器质性或躯体疾病所致精神障碍，如意识模糊状态或谵妄状态；自杀未遂患者出现的严重的躯体伤害；严重精神障碍合并严重传染性疾病；严重精神障碍合并严重躯体疾病或妊娠；严重躯体疾病患者患病后出现的严重心理行为反应；躯体疾病或治疗过程如药物导致的精神症状等。联络会诊的开展可对患者的医疗处置提供更加科学合理的方案，尤其针对精神专科医院显得尤为重要。

# 第七章 社区康复方法与技术

在我国，家庭仍然是精神障碍患者社会支持系统的重要环节。精神障碍患者在其患病的若干年间，居家治疗、康复的时间约占 95~97%，即患者急性期需住院治疗外，病情稳定后可在社区维持治疗和康复。家庭-社区-医院一体化是指患者及家属参与、基层医疗卫生机构和医院无缝隙链接，各自立足于自己的功能与定位，共同肩负起患者的管理治疗工作。其中，社区卫生服务中心采取综合防治信息共享、两级医院双向转诊等工作方法，承当起患者管理治疗“守门人”的职能，医院做好与社区对接，以患者为中心，医患参与，为患者提供一种连续的、符合成本效益的综合防治模式。家庭—社区—医院一体化管理，强调系统的、连续的防治疾病，不仅注重综合医院的专科治疗，更重视疾病的社区随访和防治，实现医院—社区—家庭协同服务，为达某一目的而实行的全面合作。

开展家庭-社区-医院一体化管理已经成为我国精神障碍管理的趋势。研究显示 70%以上精神分裂症患者康复效果不理想与得不到有效的社区系统治疗有关。在严重精神障碍患者康复过程中，需要重塑患者的工作、家庭以及社会生活，而实现这一目标需要医院、家庭和社会的共同参与，建立医院、社会、家庭联动机制，实现严重精神障碍患者无间隙治疗和康复。在家庭—社区—医院一体化管理模式下，社区与医院联系更加紧密，能够相互合作，交流互动，并以家庭为基础，为患者提供连续性、个体化管理服务，是一种有利于严重精神障碍患者康复的管理模式。

## 第一节 精神康复发展趋势

西方传统的精神卫生服务方式采取的是生物学模式，关注精神障碍患者病症的诊断和消除，把精神障碍患者视为需要帮助的服务对象。随着 20 世纪 70 年代服务使用者运动的产生和发展，社会工作的自助和同伴支持的重要理念逐渐在精神卫生服务中获得普遍的认可，让人们看到精神障碍患者自身所拥有的能力，不再仅仅关注精神障碍患者的病症，而是把精神障碍患者视为具有各种发展要求的人。到了 20 世纪 90 年代，西方精神健康服务方式逐渐采取复元模式，把自助和同伴支持确定为帮助服务使用者寻回有意义生活的重要元素。

## 第二节 社区康复机构建设

### 一、服务类型

1、社区精神康复家庭治疗联盟

由社区街道（乡镇）精神卫生工作领导小组和街道（乡镇）级医院共同负责，在社区中建立精神康复家庭治疗联盟，实施家庭干预各项技术，主要包括以下两部分内容。

一是精神康复家庭治疗联盟的人员组成。在社区精神康复服务网络中的卫生、民政、公安和残联等公务员的积极配合下，由社区精神卫生服务中心的医生、护士、心理工作者、工娱治疗员和社会工作者，负责所服务社区中精神康复家庭治疗联盟的建立，即由一个精神障碍患者家庭的家庭成员和（或）亲属作为监护人、精神残疾患者本人和社区精神卫生服务中心人员三者组成一个精神康复家庭治疗联盟。该社区中有多少个精神障碍患者家庭就建立多少精神康复家庭治疗联

盟。

二是在精神康复家庭治疗联盟中组成人员所承担的角色。社区精神卫生服务中心组成人员角色为与精神障碍患者家属和患者本人共同制定促进精神残疾患者康复的计划，包括精神药物维持治疗方案、心理行为康复治疗技术和社会康复干预治疗技术；精神障碍患者家属的角色为参与制定精神康复计划、看护精神障碍患者和与社区精神卫生中心人员积极配合，共同负责执行促进患者康复的精神康复计划；精神障碍患者的角色为参与制定促进其精神障碍康复的精神康复计划，主动积极地配合精神康复计划。

2、社区精神障碍康复工（农）疗站

由社区街道（乡镇）精神卫生工作领导小组负责主办，在社区居（村）委会的企业、公司、商店和工厂等中，建立促进精神障碍患者康复的工作或农业劳动治疗站，在抗精神病药物维持治疗基础上，根据每个精神障碍康复者的具体情况，实施不同的综合心理社会康复干预，来促进社区中精神障碍康复者逐渐回归社会，包括以下心理社会康复治疗，如行为矫正疗法、社会交往技能训练、职业康复和社会独立生活技能训练等。

3、社区精神卫生护卫联盟

以社区居（村）委会为主体，组织社区群众进行精神卫生知识健康宣教，提高其应对心理社会应激的能力，进行精神障碍的二级预防，早期发现、早期诊断和早期治疗精神障碍患者，同时看护、关心和帮助本社区的精神障碍患者及其家属。开展社区精神障碍危机干预，预防和制止精神障碍患者自伤自杀和肇事肇祸等行为的发生。

4、日间照料

这是一种作为回归社会过渡形式的部分住院，让经过治疗好转的

患者在不脱离家庭生活情况下，白天来机构接受治疗和康复训练，晚上回家。日间照料中心主要通过为患者提供日间活动环境，并由专业人员进行评估，制订相应的康复计划，通过提供心理社会干预、职业康复及社会技能训练等活动，改善患者的精神症状，促进患者心理及社会功能的康复，满足职业需求，提高社会参与。

5、宿舍服务

在社区建立过渡期宿舍和独立宿舍服务，过渡期宿舍服务对象为新出院的精神障碍康复者，独立宿舍服务对象为经康复后具备社会独立生活技能的精神障碍康复者，他们因复杂原因无家可归或不愿意再回到从前的生活环境。在社区宿舍及其周围进行日常生活技能训练、社交技能训练、职业康复和公开就业等。

**二、人员设置与职责**

1、人员设置

负责人：全职，具备基本的残障、心理学、社会工作知识及社区、街道工作经验。

社会工作者：全职，负责开展康复活动，个案管理，协调社会资源等。

精神科医师及护士：兼职，定期指导康复活动的开展、患者病情及康复评定。

其他人员：社区精防医生、社区民警、街道工作人员、残联协理员、志愿者等。

2、工作职责

管理人员职责：全面负责机构的日常管理工作；制定规章制度，合理安排作息时间，确保机构有效开展工作；拟定并组织实施年度工作计划，做好年度工作总结；根据康复需求，组织专业服务团队，为

康复对象制定、组织实施康复计划和各项康复评估，安排好各项康复活动；定期组织召开康复对象监护人座谈会，了解掌握康复对象及监护人的需求，及时调整康复服务计划。鼓励康复对象参与社会活动；有特殊情况及时与医务人员或社区民警联系，作好记录，必要时与监护人联系。对未出勤的康复对象作好情况了解和及时的随访工作。

服务人员职责：在专业人员指导下，协助管理人员做好康复服务工作；参与制定康复服务计划并根据康复服务计划提供康复服务，做好档案登记；观察和了解康复对象情况变化，及时向管理人员汇报；做好各类危险品、器械的保管及交接。

医务人员职责：依据精神障碍社区康复的相关要求，指导机构开展康复服务工作；负责康复对象的各项评估，包括入站评估，阶段性评估和出站评估；制定康复计划并进行指导；随时了解与掌握康复对象的病情、治疗情况，及时与机构负责人沟通并提出处理意见；指导康复对象服药，确保服药安全；为康复对象及监护人提供心理疏导和健康教育，指导家庭做好监护工作。

**三、社区精神康复从业者的能力**

1、专业能力

社区精神康复从业者应具备相应的社区精神康复工作经验、具有社区精神康复相关专业专业知识和技能，能够帮助患者制定康复计划、提供康复指导等专业服务。

2、沟通能力

沟通是一个十分复杂的过程，包括信息正确无误的被传递和接受。能够持续有效的沟通是精神康复从业者的核心技能之一，因为它是协助个体通往康复之路的基础。简单来说，康复师需要传递一个十分重要的信息给患者：即康复对每一个患者来说，都是可实现的。精神康

复从业者的工作包括帮助患者找到自己的优点、发现社会的资源、维持康复的动机等，这些都需要基于良好的医患关系。

聆听是建立关系最重要的元素之一，而且良好的聆听也能在非言语的沟通中发生，精神康复从业者常常用沉默去表达对患者的共情和理解。主动聆听包括释义、提问一些有效的沟通方法包括：主动回应、反应、说明、再构造、总结等。一些注意行为有目光接触、身体言语、语调、说话速度、言语和肢体的一致性等。

3、良好的心理品质

真诚。一个有效的精神康复从业者会是可信的、真诚的、诚实的，会真正地关注他人的福利，而不会把自己隐藏防御和枯燥无味的面具背后。这种对他人福利的关注往往基于尊重、关怀、信任以及对他人的重视。

避免完美主义。可以肯定的是，无论一名初级精神康复从业者还是一名经验丰富的精神康复从业者，都一定会犯错。如果精神康复从业者的精力一直用在维护自己的完美上，就没有精力去聚焦患者了。现实中精神康复从业者不可能成功的处理每一位患者的问题。当我们的局限性导致我们无法帮助某一位患者时，需要决定何时、怎样将患者进行转介。只有不断的实践，接受督导，康复师才能逐渐走向成长的道路。

自我关爱。精神康复从业者需要努力处理那些可能会抽取他们活力或导致产生无助感的因素。通过所学的理论来提高自己的生活质量——既包括个人生活，又包含职业生涯。意识到那些侵蚀自己的生机与活力的因素，就能够更好防止自己出现“职业倦怠”。通过自我和谐，感受自己的个人力量，将自己的经历纳入到专业经验中，有益于保持身心活力。

4、掌握一定的技巧

善于利用患者的优点。精神康复的工作重点是协助患者走向康复。精神康复从业者需以患者的优点和能力为出发点的，向患者传递希望和尊重的理念，同时也相信患者有学习和成长的空间。尽量让患者独立，培养自我效能感和自信，尊重患者自我决定和授权，这些决定包括他们接受的服务和帮助类别。鼓励患者建立个人化的康复计划，帮助患者改善生活上如社会、职业、教育、居住、智能、灵性、经济等方面的质量。

充分运用正向激励。康复师需要识别患者的每一个成就，并且正面向患者指出，以此来强化患者康复的信心。这些成就包括准时参加活动、正确填写表格、完成布置的任务等。此外，康复师的需要帮助患者建立一些可完成的人生目标，正所谓“不积跬步无以至千里”，在一步步实现人生目标的同时，逐步康复。患者在康复过程中可能遇到失望的情况，因为大部分患者都希望在病后马上恢复以前的生活，但患者的康复是一个长期的过程。在这种情况下，所以康复师需要耐心的为患者解释，并鼓励其保持乐观，而且对患者做好必要的解释和心理支持工作。当患者成功完成一些人生目标的时候，康复师可以对患者予以肯定和鼓励，激励其达到更进一步的人生目标。

## 第三节 康复治疗常用技术

### 一、自理能力训练

一些慢性衰退的精神障碍患者会出现始动性缺乏，表现为情感淡漠活动减少、行为退缩、生活懒散、衣着不整，严重者甚至生活不知

自理。串者进行日常生活技能训练能够使患者自理能力获得改善或提高，提升白我照顾能力，展示恰当的外在形象，淡化疾病本身对患者的影响，延缓衰退，改善其生存质量。

自理能力训练适用于：精神障碍慢性衰退期，自我照顾能力减退的患者。训练项目有：个人洗漱（刷牙、洗脸、洗脚、洗澡）、修饰（梳头、剃胡须）、合理着装（穿衣、合理选择服装）、体重管理等。按照示范、模仿、训练的方法，每日 1～2 次手把手督促指导患者训练。

1、个人洗漱

刷牙。刷牙的目的是清除牙菌班、软垢、食物残渣及色素沉着，保持口腔清洁，同时按摩牙龈，促进牙周健康。牙刷选择刷头宜小，刷毛为中度软硬，刷毛顶端磨毛呈椭圆形的，刷柄不要过细、过短，应便于把握。牙刷应 3 个月更换一次。牙膏选择成人含氟牙膏是首选，氟化物可以降低牙釉质的溶解度，增强牙齿硬度，可起到预防龋齿的作用。刷牙方法建议运用“三三制刷牙法”，即三餐后刷牙，每次刷三分钟，每次刷三个面(外侧面、内侧面、咬合面)。“水平短距离颤动刷牙法( 即巴斯法)”的要领：将刷毛置于牙齿和牙龈交界处，与牙面呈 45 °角，水平轻轻颤动，然后顺牙缝上下刷，面面俱到不要遗漏；用刷毛的上端刷上下前牙内侧牙齿的咬合面则要来回刷。

洗脸。洗脸的目的是清洁皮肤，尽可能使皮肤处于无侵害的状态中，为皮肤提供良好的生理条件。洗脸应注意水温的选择，宜选用温水，特别应防止烫伤。

洗脚。洗脚可以达到清洁足部皮肤，保持足部卫生，去除气味的目的。温水洗脚能刺激足部穴位，促进血液运行。水的温度保持在 40℃左右，水量淹没脚踝。患者坐在凳于上将双脚放盆子的温水中浸

泡 5 分钟左右，然后用手搓洗按摩趾缝、足背、脚心。洗脚时避免用碱性强的肥皂，以免去脂过多、使皮肤干裂。洗完用毛巾擦干，将洗脚水倒掉，指甲长者修剪指甲。

洗澡。洗澡的目的是清洁身体，去除污垢和体味，促进血液循环。夏季应每天洗澡，冬季-周至少洗一次。洗澡应在浴室进行，需提前准备洗澡用物，包括毛巾、洗发水、沐浴露或香皂、换洗衣服(内衣裤)、拖鞋、防滑地垫，行动不便或年老者准备座椅。洗澡时脱掉外衣，换上拖鞋，穿内衣进入浴室。调节水温，以手试不烫为宜，约 40℃。洗头、脸、脚和身体各部位。使用将沐浴露时，需用水冲干净。洗完后擦干水，穿上干净内衣及外衣。

梳头。梳头应在洗漱间完成，备好梳子放在便于拿取的位置，镜子应挂在墙上或放在梳妆台上。梳头时，用梳子把头发整理、梳至平滑整齐为止，长的头发可用发箍束起或盘起来。梳子宜用木质或牛角等天然材质，梳齿宜圆滑。梳头时间一般取早、晚各 5 分钟，其余闲暇时间亦可，不要在饱食后梳理，以免影响脾胃的消化功能。头发要洗净、理好、梳整齐，在参加重要的应酬前，要进行一次洗发、理发、梳发，这是礼仪规范的最基本要求。梳头完毕后，整理用物，将所用物品放回原处。将梳落的毛发收集起来扔进垃圾桶。男人不留长发，梳辫挽髻；女人可以留短发，但不理寸头。发型要根据自己的发质、脸型、年龄、着装等进行选择，要符合职业要求和所处场所。

剃胡须。剃须最好在早晨，此时面部表皮处于放松状态，剃须应在洗漱自进行。清洁剃须刀，用刷子清理好电动剃须刀的刀片和接触面，如果用的剃须刀可以水洗，就在使用前后把它洗干净。剃须前先洗脸，并用热毛巾敷面颊 3～4 分钟，使胡须变软。平将皂液涂于面颊、唇周，稍候片刻，会使胡子更软。剃须顺序先刮去面颊上的胡须，

再刮两鬓和脖子上的。剃胡须要慢、轻柔，使用传统手动刀片剃须刀时要避免划伤。剃刮完毕，用热毛巾把泡沫擦净或用温水洗净。将剃须刀清理干净，用小刷子把须毛等污物扫除干净，不得让污物堆集，否则会出现电机卡死或传动受阻现象。

2、修饰

穿脱衣。穿衣前先检查衣服是否干净（重点检查领口、袖口、衣襟等）。看好正反面，套头衫识别前后面，领口低的是前面。伸左手然后是右手，胳膊有疼痛的先穿患侧再穿健侧；脱衣先脱健侧再脱患侧。将衣服的下摆拽到腰间整好，对好衣襟，扣好扣子，翻好领子，检查袖口长短，长得卷起。对照镜子检查下，自己是否对自己满意，内衣尽量寒到裤腰内。脱上衣与穿上衣顺序相反。

穿脱鞋袜。检查袜子的正反面，确定脚背和脚跟面。双手挣开袜口，金在脚趾上，慢慢往上拉，直到脚趾达袜子顶端。整理袜子，避免袜子扭曲。同样方法穿另一只袜子。穿鞋，提起鞋后跟，系好鞋带。脱鞋袜与穿鞋袜顺序相反。

3、规范着装

着装应注意时间、地点和场合。春、夏、秋、冬四季的交替，在不同的时间里，着装的类别、式样、造型应随四季的变化更换服装。冬天要穿保暖、御寒的服装，夏天要穿通气、吸汗、凉爽的着装。一天有黑白天的变化，白天穿的衣服需要面对他人，应当合身、严谨；晚上穿的衣服不为外人所见，应当宽大、随意等。在娱乐、购物、旅游观光时，着装应舒适得体，无拘无束才能达到真正的休闲。在商务办公的环境中应穿制服、套装等，给人干练职业的精神面貌。着装应根据特定的场合搭配适合、协调的服饰，从而获得视觉和心理上的和谐美。例如会议、庆典仪式、商务或者外事等场合，服饰应力求庄重

和典雅。

4、体重管理

饮食控制：进食的食物搭配可多照《2016 版中国居民膳食宝塔》安排一日三餐。控制食物的热量，保证食物的质量，同等热量、质量条件下增加食物的重量。保证瘦肉、鱼和海产品、蛋类(去黄)、脱脂奶类、豆制品、蔬菜和含糖低的各种水果的摄入量。应严格限制肥肉、油炸、奶油食品和含奶油的冷饮、果仁、糖果及高糖饮料、甜点、洋快餐和膨化食品的摄入。谷类食品、薯类食品、全蛋类食品、香蕉、葡萄和柑橘等水果应限量。加强运动，每周运动 3～5 次，每次超过 30 分钟，运动时心宰超过 130 次。体重管理应不影响正常生理功能，循序渐进，秉持 7 字诀“少吃、多动、有恒心”，要改进日常生活中的不良生活习惯。

**二、独立生活能力训练**

精神障碍患者患病后居家料理等独立生活技能会下降，表现为不会洗衣、做饭、收拾居室卫生、外出购物及娱乐休闲等。独立生活技能训练应该逐项开展，在练习的过程中，将整个操作过程详细讲解给患者，要尽可能地接近现实生活。对患者进行日常生活能力评定，根据患者的功能状态制定康复治疗计划，训练时间为 4～8 周，训练应以患者安全为前提。训练时应注意督促和引导，不要强迫、讥讽、嘲笑患者，以免挫伤患者的心理，可以运用行为学理论如代币疗法等激励患者参与的积极性。对于慢性衰退较为明显的患者，生活技能训练应手把手地督促训练，大多数患者 2～3 周内功能即有改善，但这种效果在失去督促或刺激后很快就会消失，应注意训练的长期性。

1、洗衣

应帮助患者了解洗衣相关知识（将身上穿的脏了的衣服或家中的

床单、被罩换下进而洗涤干净的行为过程），掌握洗衣的基本方法。评估患者洗衣功能（让患者口述洗衣服所需物品及洗涤过程，了解其知晓程度），向患者讲解洗衣的目的和意义，取得患者配合。与患者商议并确定训练的计划，备好所需用物。洗衣时，查看衣服的洗标，不能水洗的衣物送干洗店。使用用洗衣机时，应教会患者正确开关洗衣机，设定时间和增加洗衣粉或洗衣液的步骤，并做好用电安全和洗衣机运行时的安全教育。手洗时，用适量的温水使洗衣粉或洗衣液充分溶解，将衣服浸泡在水中 20～30 分钟，深色和找色的衣服分开浸泡洗涤，内衣与外衣分开浸泡洗涤，不太脏的衣服与特别脏的衣服分开洗，小件衣服与大件厚重衣服分开洗。重点搓洗易脏的部分，如领口、抽口、前襟、树脚等。洗完后在清水里漂洗干净。衣服洗好后应马上晾晒，衣服要展开抻平晾晒。衣服晾晒干燥后即可以叠好收人衣柜中。

2、烹饪

要帮助患者了解烹饪的相关知识，掌握烹饪的基本方法。训练前，要先评估患者的病情及安全风险，存在暴力、自伤、自杀的患者不适合该项训练。此外要评估患者的烹任技能，对存在的问题与患者共同商议训练计划。制定烹饪计划后，治疗师拟定训练菜品名称，请患者自行查阅资料，制定出所需的食材、调料及操作步骤。治疗师要按步骤详细讲解、指导，并作适当的监护。指导患者烹任的流程，做饭前应想好先后顺序，空闲时整理厨余垃圾。要帮助患者重点掌握切菜、炒制、调味、火候等要点。

3、整理房间

要帮助患者了解整理内务的相关知识，掌握整理内务的基本方法。训练前，先评估患者整理内务的功能，向患者做好解释告知，取得患

者配合，并与患者商议确定训练的计划与侧重点。 训练时，床单要铺平，边缘包裹床垫下，枕头放床头，被子置床尾。床单、被罩要保持平整无褶，要经常换洗。脸盆、鞋子放在床架上，地面不放东西。床头柜整理床头柜内物品摆放有序，经常擦拭。

重点强调，整理内务应每日至少一次，起床后应该将床铺整理平整。

4、现金的使用与保存

使患者学会财务规划，对钱财进行科学的、有计划的、系统的管理，形成量人为出的观念，合理支配钱财，有效地保值、增值。个人具有对现金的使用与保存能力至少需要具备三方面的能力：会花钱、会存钱、会赚钱，即会理财。患者住院期间可以留存少量现金，大部分现金应该交由工作人员协助管理。同理，在院外家中也只留存部分现金，大部分可利用银行服务。需要帮助患者学会量人为出，会根据消费情况做出预算。根据实际需要预算一周或者一个月的消费，分类列出计划购买的物品。准备记录的小账本： 每周或者每月实际使用的花销，都应做详细的记录。可以请工作人员或亲朋帮助督促检查记账情况，看看哪些是合理的，哪些还需要改进。

**三、社交技能训练**

1、社交技能的理论基础

社交技能是指符合社会规范，得到社会认可的人际行为。社交技能包括衣着、谈吐得当，合理地表达感受，保持恰当的人际交往距离等内容：还包括在不同的场合作出相应恰当的行为。精神分裂症患者大多存在着不同程度的社交技能的缺陷。有的是因为发病年龄较小，没有来得及学习；有的因为长期住院，原有的技能丧失了；还有的是一些人格缺陷，导致行为适应不良。为了提高患者社交技能和独立生活能力，应对来自人际间和社会刺激的能力。

通过对患者实施技能训练，开展自我照顾、压力处理、社交技巧的学习来提高社会交往能力。精神障碍患者在重返社会时，对很多角色不能适应，这类患者需要学会各种社交技巧，使他们能重新适应环境，充分参与社会生活。通过提高社交技巧，能够使患者更好地利用身边的支持系统( 如家人、朋友、社会机构)，最大限度地减少生活中不良事件对自己的影响，从而减少心理应激，降低复发率。

2、社交技能训练的原理和方法

社交技能训练所采用的是行为治疗的方式，以操作条件反射为理论原理。通过社交技能的训练，患者可以学习如何和他人交流感情、怎样向别人提出要求或者恰当地回应他人的要求。社交技能训练可以以个别治疗、夫妻治疗、家庭治疗或者小组治疗的形式进行，目前多数相关研究采用的都是小组治疗形式。每个社交技能训练小组有一到两名治疗师进行训练，4～10 名患者参与其中，每次训练每个患者都要进行 3～4 次的角色扮演，这样的设置有利于保证每个患者都有机会进行角色扮演并互相给予反馈和鼓励。

入组标准。有社交缺陷，愿意参加训练；精神状态平稳，阳性症状得到控制，阴性症状不严重；认知功能缺损不严重者、对偏执型人格成极度以自我为中心的患者应慎重人组；全组功能水平应相差不要太大。

训练者(治疗师)职责。创造融洽的气氛：训练者应真诚、积极、无条件地关注每个成员，使成员之间相互尊重、相互关心，使团体充满温暖、理解、安全、同情的气氛。调动成员的积极性：训练者应认真观察每一个成员，鼓励成员相互交流，大胆表达自己的意见、看法，激发大家的积极性。提供恰当的解释：当成员之间分歧过大，无法达成一致时，训练者应提供恰当的解释使活动顺利进行。适度参与并引

导：在小组开始阶段，训练者应积极示范，为成员做出榜样，努力营造良好的气氛。在小组讨论时，训练者应引导谈话的中心和方向。

3、社交技能训练的步骤

明确为什么要学习技能。小组工作人员可以带有倾向地提问技能有什么重要性，通过这种方式来引导学员发现为什么要学习新的技能。学员得出了原因之后，下一步最好再提问不运用某种技能的不利之处。在某些小组，学员没有能力自己想出为什么要学习技能，工作人员可以直接告诉他们原因。为了检查学员们理解的情况，工作人员要鼓励他们换一种说法来复述根本原因。这样，正确的理解可以得到强化，错误的解释可以得到纠正。

讨论技能步骤。技能步骤需要写下来并张贴在房间里固定的位置，让所有参与的人都能够看到。给学员们分发用大字体印刷的技能的各个步骤（做成学员手册）。以角色扮演的方式示范技能，然后和学员回顾扮演的过程。小组两名工作人员，一个人演示技能，另一个人做搭档。在开始角色扮演之前，工作人员先要告诉学员，他将要演示这项技能，而大家的任务是观察工作人员都运动了技能的哪些步骤。

进行角色扮演。工作人员的角色扮演结束后，工作人员立即和学员们回顾该技能的每一个步骤，逐个步骤地引导他们说出这个步骤有没有表演出来。在回顾各个步骤之后，要求学员们从总体上评价工作人员进行的交流是否是有效的。角色扮演开始和结束要有明显的标志。要有专门进行角色扮演的位置，一般是学员围坐一圈，中心是表演区，开始角色扮演时，表演者进入表演区，工作人员说“现在开始角色扮演”。结束的时候，工作人员说“停”，表演者离开表演区。这样可以增加角色扮演的戏剧性，吸引那些没有兴趣的患者或那些存在认知损害的患者的注意力。基本技能的角色扮演，要持续至少 15 秒-45 秒，

其他更复杂的技能需要的时间则更长。

请学员进行角色扮演。工作人员要解释：他希望每一个参与小组的人都有机会练习这项技能。接下来就由一位学员和一位工作人员进行角色扮演。学员的第一次角色扮演练习，要用工作人员演示过的同一个场景。要从那些合作的并且技能水平比较高的人开始进行角色扮演，这样做有利于小组中技能水平比较低的成员在随后的角色扮演中模仿水平较高的成员。用要求的口气邀请学员参加角色扮演，“我希望你来做角色扮演”，而不要让他们自己主动出来参加。这样能更有效的请到学员。

给予肯定的反馈。在学员们进行角色扮演后，总是要马上告诉他们什么地方做的好，必须要找到真正的优点。可以由工作人员给予肯定的反馈，也可以是工作人员引导其他学员给予，可以问“你们觉得××这项技能的哪些步骤”。工作人员要注意保证这一阶段所有的反馈都是积极和肯定的，消极的或纠正的反馈出现后要马上打断。如果某个学员表现实在太差，工作人员担心其他人找不到他值得表扬的地方，可以引导他们注意目光交流、语气、手势等非语言方面。工作人员要避免使用“还可以”、“还不错”等不是很肯定的评价。给予肯定反馈的时间是半分钟-两分钟。

给予纠正的反馈。纠正反馈应该是简短的、非批评性的、中肯的、越是针对具体的而行为越好。由工作人员单独给予纠正反馈更为合适，因为这样能使学员最大限度地把注意力集中到那些关键点上。纠正反馈不需要详细罗列学员的所有问题，而应该集中到技能的一到两个最关键的点上。可以这样说“你的角色扮演做的很好，要是……就会更好”。

安排同一个学员用同样的场景再进行一次角色扮演。要求学员再

次用同一场景进行角色扮演，要根据纠正反馈做出一到两处小的变动。再次进行角色扮演之前要给予参与者指导。指导要具体，要限定在一到两处最显著，而且学员最有可能改进的方面。指导要用提要求的方式（我希望你能这样做……）。

给出进一步的反馈。第二次角色扮演后也要给出肯定和纠正的反馈。针对进步做肯定的反馈。如果学员没表现出工作人员所希望的进步，也要对别的表现的好的方面做出肯定的反馈。还是要把纠正反馈限制在一到两个方面，点到为止反而效果最好，眼光要放的长远，过多的纠正会使学员失去信心。

安排其他学员进行角色扮演并做出反馈。每一次角色扮演、适用于每一个学员的原则都是同样的：针对具体行为的反馈和针对每一次微小的进步充分赞扬。除了第一个进行角色扮演的学员要求是比较合作，水平比较高的，安排其他学员进行角色扮演不要有固定的顺序。布置课下作业并在下一次训练的开始进行复习。社交技能训练成功的关键是要在现实环境中使用技能，所以课下作业很重要，无论怎么强调都不为过。布置作业的例子：“你们已经在小组中通过角色扮演练习过这项技能了，但你们还要在各自的日常生活中再试着运用技能，这很重要。下次课要告诉我你们成功的运用了哪些步骤，还有哪些问题和困难。作用布置的越清楚越具体越好，而且要在学员的能力范围之内。发给学员作业纸，让他们记录作业完成情况，下次课开始的时候收回。

分享作业。每次训练开始的时候先分享上次的作业。分享作业时让学员说出他在什么场合使用了什么技能，或者说说自己觉得当时可以使用什么技能但没有用。如果学员成功的使用了技能，就询问他的目的是否达到。要指出运用技能的积极结果，这样参与者能感受到使

用技能的努力得到了认可。

注意事项（意外情况）。小组成员不遵守小组规定：如打断别人发言，说得过多等。训练者应委婉、坚决地指出并纠正。对遵守规定的学员给予表扬，对有进步的学员，哪怕是很小的进步也应给予表扬，强化其行为。不愿做角色扮演：训练者应做好示范，让高功能的学员先做。注意气氛的营造，保证气氛是轻松、愉快、安全、坦诚的；对确实不想参加的不强求，让其先观察，等以后水到渠成。注意力不集中、走神：可增加提问的次数使他们多参与进来；多进行目光接触，使其注意力集中，如因症状所致或注意力严重分散可不处理。

**四、作业疗法**

1、作业疗法的概念

作业是在一个人的生活里有独特意义和目的的活动。作业活动没有特定形式，任何活动只要符合对人类个体有意义的定义就可被视为作业活动。作业活动范围包括：日常生活活动，如自我照料、家务活动、睡眠活动等；自我照料，如进食活动、洗脸、刷牙、剃须、化妆、梳头、如厕等；家务活动，如烹饪后的清洁、浴缸清洁、床上用品清洁等；工作和生产活动，如受薪工作、没有受薪工作、学业活动等；主动式休闲，如养生活动、运动、放松活动等；被动式休闲，如看电视、听广播、读书、看报刊、听音乐及看录像及影碟等欣赏活动；交际活动，如与家人、朋友、亲属等的交际活动，约会、闲聊、打电话、聚会等的活动；艺术活动，如音乐、画画、摄影等。

作业疗法是指有选择性和目的性地应用与日常生活、工作、学习

和休闲等有关的各种活动来治疗患者躯体、心理等方面的功能障碍，预防生活及工作能力的丧失或残疾，发挥患者身心的最大潜能，以最大限度地改善和恢复患者躯体、心理和社会等方面的功能，提高生存质量，促其早日回归家庭、重返社会的一种康复治疗技术或方法。

作业治疗以作业作为治疗的方法，以作业活动作为治疗媒介，针对日常生活作业功能，包括自我照顾、工作及休闲等，达到学能行之，行而达之目的，要求患者主动参与治疗活动，成为有作业意义之个体。

2、作业治疗目的及分类

作业治疗的目的。帮助患者尽可能地恢复正常的生活和工作能力，提高生存质量，训练患者成为生活中的主动角色，能够积极面对社会。

按名称分类。包括木工作业、粘土作业、编织作业、制陶作业、手工艺作业、日常生活活动训练、认知训练、文书类作业、治疗性游戏、园艺作业、计算机操作等。

按治疗目的和作用分类。包括减轻疼痛作业、增强肌力作业、改善关节活动度作业、增强耐力作业、增加协调性作业、调节精神作业、改善整体功能作业、提高日常生活能力作业等。

按作业治疗的功能分类。包括功能性作业治疗、职业作业治疗、娱乐活动、作业宣教和咨询、环境干预、辅助技术等。

按对象和性质分类。包括功能性作业治疗、心理性作业治疗、精神性作业治疗、儿童作业治疗、老年作业治疗等。

3、精神障碍患者的作业治疗

精神障碍患者的作业治疗是在人类作业模式的理论指导下开展

精神障碍患者的康复工作。训练康复者的基本社交技能、社交礼仪、工作场所社交技能、社会认知、社会常识。训练康复者对自身疾病的自知力、服药的依从性、健康的生活方式。培养康复者的兴趣爱好，提供休闲活动的技能训练。使用现实导向、多感官刺激、缅怀治疗、肌肉感官训练的方法，减缓以及预防老年康复者的认知与体能的衰退。针对体型肥胖的康复者，帮助其减轻体重，增加体能；针对情绪低落的康复者，提高情绪等。

**五、艺术治疗**

1、音乐治疗

音乐在医学和心理治疗领域的广泛应用和令人振奋的临床治疗效果，证明了人类的一个古老信念：音乐具有驱病健身的作用，对于人类的生存具有重要的意义。在人类的早期活动和现在尚存的原始部落中，音乐活动在他们的生活里都占有了十分重要的地位。

音乐治疗的方法。主动性音乐治疗：患者是执行角色，具体方法有歌曲演唱及音乐演奏等。使患者在演奏、演唱中情绪高涨、心理充实，并逐步建立适应外界环境的能力，最大限度地调动身心各部分功能的发挥，以达到康复目的。被动音乐治疗：注重治疗师的引导作用，强调欣赏音乐的环境设置。治疗师先对患者催眠，使患者潜意识中的活动呈现出来，通过播放事先选好的音乐，边听边进行中性的引导，使患者产生想象，然后自由联想，使患者在不知不觉中，充分进行自我认识，重新认识丰富的世界，这种治疗方法多用于对非器质性的心理及精神障碍的治疗。

音乐治疗场地。光线充足，装修风格柔和，考虑音乐的播放效果和隔音效果，能放置治疗所需的设备，个体治疗需要几到十几平方米的场地，团体治疗根据人数和设备，常常需要 20-50 平方米的场地。

音乐治疗设备。不同的音乐治疗技术对于设备的要求不同，一些利用歌唱或肢体节奏的方法甚至可以不用任何设备，而即兴演奏则会运用若干奥尔夫打击乐器、打击乐、甚至钢琴等。因此可以根据条件和具体需求来安排设备。音乐治疗设备的差异也可以影响方法技术的使用。常用的设备有：音响与音乐播放器、录音设备；钢琴、电钢琴、吉它等传统伴奏乐器；传统打击乐器（手鼓、堂鼓、军鼓、非洲鼓等）；奥尔夫打击乐器（双响筒、高低木、手鼓、木鱼、响铃、三角铁、碰钟、沙锤、木琴、钢片琴等）；座椅、黑板或白板、卡片、歌谱、谱架等。

音乐治疗步骤。首先是评估，包括基本信息收集、音乐信息收集、音乐治疗评估，其次是长短期目标，计划制定，治疗实施，疗效评价。

音乐治疗形式、频次。音乐治疗可以是团体或个体的形式，团体适宜的人数为 6～12 人。音乐治疗的频次通常为 1 周 1～2 次，每次 30 分钟到 1 小时左右。治疗师可以根据治疗对象的认知功能、身体状况和病情制定相应的频次和时间。

2、美术治疗

美术治疗一种专门的心理治疗方法，简言之，是指在受过专业训练的美术治疗师的指导下，主要利用绘画、黏土雕塑、拼贴等各种美术活动，帮助个人或团体达到身心整合的目的。美术治疗过程涉及当

事人、美术作品和治疗师。美术治疗师为当事人提供环境和美术媒介，尤为重要的是，向当事人提供时间、关注、和适当的反馈。

美术治疗的目的。发展一种可以进入被压抑情感的象征性语言，并把这些情感创造性地与人格相整合，从而促使治疗性变化的产生。美术治疗师的主要关注点不是作品的美术价值，而是整个治疗过程，即当事人参与工作的程度、对整个工作的感受、与治疗师分享各种体验的可能性。由于运用了非言语性的美术治疗手段，使得美术治疗区别于传统的以谈话为主的心理治疗，通过观看艺术作品，感知线、性、色，美术治疗师能获得的信息非常丰富。美术治疗将心理健康作为治疗依据和目的，以心理治疗来架构活动内容，而并非以学习为评鉴的标准和目的，以及美术治疗需要当事人与治疗师之间建立相互信任的支持性关系为前提，这也是与传统美术教育中的美术创作区别。美术治疗的重点是让当事人通过艺术的形式来表达那些难以言表或被压抑至无意识的情感，以安全的、可接受的方式释放情感，从创作中获得快乐和满足感，以此整合身心、和谐人格，从精神或情绪紊乱中得到康复。

美术治疗的开展。团体美术治疗是针对多名当事人（10～15 人）进行心理治疗的一种方法，由 1～2 位专业治疗师主持，利用心理治疗及美术治疗的理论与技术，通过介绍美术创作感受、心得，探讨美术创作与作品等，帮助多名当事人达到治疗目的。团体美术治疗侧重通过团体内成员与治疗师、成员之间的互动达到治疗效果。由于美术治疗充分利用了艺术和团体的力量，可用于有效治疗具有发展危机的

患者、神经症患者、有性格问题和人际交往问题的患者。但是，对于那些不能与他人共享治疗师、难以忍受治疗中其他成员存在，或有非常强烈需要的人，不适合进行团体治疗。团体美术治疗应用于各种日间团体、如医院中长期住院的慢性精神障碍患者、社区日间康复中心的康复者等。

3、心理剧治疗

心理剧治疗是一种以表演的形式处理心理问题的方法。通常是让团体成员将自己的焦虑或者困惑用情景剧的方式表现出来，治疗师在一旁进行点评，并借此对成员心理问题进行指导治疗。而成员在治疗师指导以后继续表演情景剧，直到最终对自己的问题解决有所帮助。

心理剧治疗利用与生活相似的情景，扮演日常生活情境中的角色，重现当时的心理活动与冲突，通过表演被压抑的情绪，使当事人和参与者认识其中的主要问题，共同学习人际交往的技巧及获得处理问题的方法并加以练习。

心理剧的治疗过程。建立治疗关系：治疗关系是一切心理治疗活动的基础，也是心理剧治疗的前提条件，因此不必要急于开始治疗，而是着重建立一个共情、尊重、温暖、积极关注、真诚可信的团体关系。因此初期可以运用一些轻松快乐的团体游戏，打开僵局，随着活动的不断深入，慢慢建立起治疗关系。搜集团体信息：随着治疗活动的慢慢开始，我们可以通过一些有标的性的话题讨论，了解团体中每个成员的个人信息。包括：参与的积极性、表达能力、领导力、互助性，更重要的是每个人的心理冲突，所要处理的生活事件和关系。确

定表演主题：治疗师需要从大量的信息和可表演性主题中选取一些操作性强、示范意义大的情景作为表演主题。得到主角的同意后，领导小组围绕主题展开相关讨论。选择角色：原则上，情景剧中的角色需要主角自己挑选合适的人员扮演不同的角色。治疗活动过程中治疗师也可以根据剧情的需要选择合适人员进行角色扮演或角色替换。情景剧表演：根据表演主题和治疗目标，围绕主角展开情景剧表演。表演过程中可以组合使用多种治疗技术，以刻画主角的心理冲突，突出矛盾。讨论：表演结束后，围绕演出中所展现的矛盾进行总结讨论。引导辅角们体会主角的内心冲突，以主角的视角观察总结；指引主角学会站在旁观者的角度思考问题；充分发挥观众的回声筒作用，为主角提供反馈。

心理剧治疗的目的。通过治疗可以使患者减轻住院带来的焦虑和恐惧等情绪，学会适应新环境的方法，加深对自我的认识，学会思考并改善家庭关系，提高社会交往能力，寻找社会支持系统，树立战胜疾病的信心，从而提高生活质量。

心理情景剧治疗的注意事项。治疗师在最初选择团体成员时，要注意成员间的一致性。治疗师在活动过程中，要尊重成员，鼓励其发挥自己的创见，与他人平等沟通。治疗师要用发展的视角把握团体的治疗过程。治疗师要以成员为主体，多注意团体之间的互动。治疗过程中，治疗师要密切观察成员的病情波动，必要时可终止其治疗。整个过程中，治疗师需严格遵守保密原则。

**六、疾病的自我管理训练**

1、获得抗精神病药物作用的相关知识

内容介绍。康复师要让康复者了解为什么在急性期和维持期都需要服用抗精神病药物，了解药物是如何起作用的，了解服药的益处。康复者要学习出院后或急性期治疗后仍需要维持治疗的原因，不同种类药物的一般作用及对躯体、体重及饮酒的影响。

放录像和提问/回答。录制一名康复师向两名康复者讲述关于服药目的及益处的录像，然后放给康复者观看，在放映到一个暂停时，可以就录像内容向康复者提问，如果康复者难以记住录像内容可以重放。并为每个患者回答问题情况进行详细记录，以决定是否需要重放或重放的次数。

角色扮演。为了强化在前面录像中学到的知识，康复师和康复者可以参加角色扮演。康复师可以扮演康复者提问，康复者扮演医生或专家回答问题，每一名康复者都应该进行角色扮演，并同时提问所有的问题，虽然重复但很重要，在这个过程中有助于康复者改变对于服药的态度，并帮助康复者将所学到的知识变为己用。最后每个康复者在完成进度记录表后，决定是否需要重复训练。

资源管理。鼓励康复者尽可能多的想出资源，资源必须具有现实性并与训练相关，列出资源后要让康复者考虑获得每一项资源的方法，并讨论获得资源的不同方法的相对优点和缺点。例如康复师可以询问康复者，如何获得所需要的药物信息，将步骤在黑板上列出，分析优缺点。最后完成每个康复者的进度记录表并决定是否需要补充训练。

解决新出现的问题。康复师在这个训练部分设置了两个新出现的问题，在每一个问题中都有一个清单列出了解决问题的各种方法，但是每个方法都设置了障碍，康复者必须自己再提出一个解决办法，并描述如何实施。最后完成每个康复者的进度记录表。

实际练习。康复师让康复者离开训练课堂，经医生安排进入另一个环境，康复师陪同康复者一起参加这项活动。第一次实际练习是让康复者从医院中的医生处获取有关药物的信息。康复师可将康复者需要帮助的内容变成具体地问题，如一个康复者想知道药物有什么作用，康复师可以帮助他按照疑问提出一或两个具体问题。例如：这些药物是怎么减轻我的症状的？为什么我出院后各方面挺好的还要继续服药？最后将康复者与医生访谈的表现评价给康复者，完成每个康复者的进度记录表。

家庭作业。训练的最终目的是让康复者独立地应用技能来管理用药。因此，康复者要记下与治疗相关人士的姓名和电话，回家后将这些人的姓名和电话记在康复者手册上，并在下一节课带来。康复者要实际去拜访自己的主治医生或康复师，在康复者手册上记下需要提出的问题，然后和医生预约访谈时间，在访谈后记下问题的答案，并在下一节课带来。下次课康复师和康复者一起讨论问题答案，完成每个康复者的进度记录表，评定是否需要附加练习。

2、学会自我管理和评价药物作用的正确方法

内容介绍。康复师要让康复者知道正确的服药方法以及如何评价康复者对药物的反应。要求患者每天填写药物反应记录表。

放录像和提问/回答。录制一名康复师向两名康复者讲述关于服药安全技术、如何填写药物反应记录表、药物副反应以及如何正确服药和保存药品的录像，然后放给康复者观看，在放映到一个暂停时，可以就录像内容向康复者提问，如果康复者难以记住录像内容可以重放。并为每个患者回答问题情况进行详细记录，以决定是否需要重放或重放的次数。

角色扮演。为了强化在前面录像中学到的知识，康复师和康复者

可以参加角色扮演。康复师可以扮演康复者提问，康复者扮演医生或专家回答问题，每一名康复者都应该进行角色扮演，并同时提问所有的问题，虽然重复但很重要，在这个过程中有助于康复者学习服药的方法，填写药物反应记录表，并帮助康复者将所学到的知识变为己用。最后每个康复者在完成进度记录表后，决定是否需要重复训练。

资源管理。确定精确、可靠的药物自我管理所需的资源，以及如何获得这些资源，当药物必须在离家的情况下自我管理时，康复者随身携带常用的处分和药瓶，但药盒或小药袋是更好的选择。安全正确的服药需要哪些资源，鼓励康复者尽可能多的想出资源，资源必须具有现实性并与训练相关，列出资源后要让康复者考虑获得每一项资源的方法，并讨论获得资源的不同方法的相对优点和缺点。最后完成每个康复者的进度记录表并决定是否需要补充训练。康复师让康复者离开训练课堂，在自己的住处挑选一个房间或在医院的模拟家居训练室作为保存药物的最佳地方，要求保存药物的地方：安全、不容易变质、明显能看见、容易拿到、容易和日常活动联系。训练康复者至少每天记录一次服用药物的自我评价，要求知道完成表格的时间，在和自己有关的空格上做标记，列出自己所经历过的任何副作用，把表格带到医生那里去，帮助医生更了解自己药物治疗的选择、剂量、周期。最后完成每个康复者的进度记录表。

解决新出现的问题。康复师向康复者讲解，例如：你的工作地点离家 3.5km，你起晚了，匆忙去上班，忘了服用抗精神病药物，你要在下午 5 点后才能下班到家，平时你的服药时间为早 7 点，中午 1 点，下午 7 点。今天你忘带药了该怎么办？在黑板上列出解决问题的各种方法，在每个方法上设置了障碍，康复者必须自己在提出一个解决办法，并描述如何实施。最后完成每个康复者的进度记录表。

实际练习。康复师让康复者离开训练课堂，经医生安排进入另一个环境，康复师陪同康复者一起参加这项活动。让康复者找到一个符合存放药物标准的地方，并知道每次服药的具体时间，以及在记录表上记载自己服药后的真实感受，并能解释这些身体感受是药物的副反应所导致的，自己只需要如实记录这些感受而不能自行停服，然后在规定时间将记录表给医生看，再由医生做出治疗药物的调整。

家庭作业。康复者要求告诉家人或护理者保存药物的合适地点，在纸上记录安全地点的五个标准，并向监护人陈述严格遵守服药制度的重要性。在找到一个保存药物地点后，康复者把它写在纸上并让监护人签字，签过字的纸应该下次治疗时带回。要求每位康复者制定服药计划，包括剂量、何时何地服药。完成任务后下次带回治疗室，全组一起复习计划。完成每个康复者的进度记录表，评定是否需要附加练习。

3、识别和处置药物的副作用

内容介绍。康复师要让康复者知道抗精神病药常见的副作用的表现，指导当副作用出现时应该怎么办。

放录像和提问/回答。录制一位康复者学习抗精神病药各种副作用的症状和表现的录像，然后放给康复者观看。康复者掌握这些知识后，一旦因为用药出现副作用，就能尽快采取正确的措施，从而从药物治疗中获益。并为每个患者回答问题情况进行详细记录，以决定是否需要重放或重放的次数。

角色扮演。每名康复者练习通过电话向其医生报告一种药物副作用，先介绍自己，对照自己的副作用检查表，描述症状表现，副作用持续时间，不适程度，记下复诊时间，对话期间语言流畅，音量适宜。小组成员可以谈谈康复者的表现，只找好的方面不要互相挑剔。康复

者扮演药物副作用方面的专家，康复师扮演一位最近刚开始服用抗精神病药物的朋友，鼓励康复者回答三到四中潜在的副反应。最后每个康复者完成在完成进度记录表后，决定是否需要重复训练。

资源管理。为了处理药物的副作用需要些什么资源，资源必须具有现实性并与训练相关，列出资源后要让康复者考虑获得每一项资源的方法，并讨论获得资源的不同方法的相对优点和缺点。最后完成每个康复者的进步记录表并决定是否需要补充训练。

解决新出现的问题。以嗜睡和双手震颤作为特殊的例子，让康复者至少列出三个容易实施的方法来解决，并对每种方法至少分别列出两个优点和缺点。如一个康复者目前已经上班，每天服药 3 次，其中中午服 1 次，服药后老想睡觉，上司发现了告诉你要是老犯困就会辞退你，你怎么办？再如，你现在回家了，每天坚持服药并已上班 2 月，最近 2 天出现了双手震颤的药物副作用，影响鞋子和其它事项，你怎么办？康复师向康复者讲解，在黑板上列出解决问题的各种方法，在每个方法上设置了障碍，康复者必须自己再提出一个解决办法，并描述如何实施。最后完成每个康复者的进度记录表。

实际练习。康复者从“副反应列表中”挑选出 3 个药物副作用，最好是其亲身经历过的药物副作用，对每种副作用康复者列出解决该副作用的步骤，然后安排康复者与医生会面，共同解决药物副反应。最后完成每个康复者的进度记录表。

家庭作业。康复者要求找到附近急诊室或急救中心的电话号码，还有精神科医生的姓名、电话，每个康复者访问附近药店，带回药剂师的名片、药店营业时间及电话号码每个康复者复习抗精神病药物的副作用，并且比较他们的治疗作用和预防作用。完成任务后下次带回治疗室，全组一起复习讨论。完成每个康复者的进度记录表，评定是

否需要附加练习。

## 七、心理康复

心理康复是指运用系统的心理学理论与方法，从生物—心理—社会角度出发，对患者精神障碍问题进行心理干预，以提高患者的心理健康水平。心理康复对于帮助患者参与社会生活具有十分重要的意义。这种意义主要体现在以下两个方面：第一，由于身体或心理原因而出现的人格变化，这种变化可能会伴随共后的人生历程。人格变化可能致生活危机或其他精神危机，需要心理干预才能使患者能够面对现实和未来发展，因此心理康复扮演着重要的角色。第二，患者的些生理功能异 常或障碍也可以使用心理方法加以控制。

（一）建立心理康复系统

建立个体心理调节机制。心理康复的过程是让患者建立个体心理调节机制的过程，让患者通过接受系统的心理干预，逐渐适应生活、学习、家庭或者工作等方面发生的变化，并在此基础上形成一种积极的心理调节机制，以应付可能出现的各种心理问题，保持心理的健康。

建立有关人员(同事或家属等)协助支持系统。患者生活在一定的群体之中，相关人员的态度对于其心理状态有着重要的影响，特别是家属、同事、病友等这样一些联系比较密切的人员的态度对于其心理状态的调节是十分重要的。因此，心理康复不仅要重视患者本身的心理及其变化，也要注意这些人员的心理辅导工作，为患者的心理康复创造一种良好的心理氛围。

建立专家协助支持机制。心理康复是一个长期的调节过程，患者在这个过程中要接受专家的指导与帮助，逐渐摆脱消极心理的影响，建立起积极的人生目标。心理医生是接受专门训练的人员，他们必须掌握心理咨询与治疗的理论与方法，拥有从事心理治疗的技能与临床

经验。并且要有极为敏感的观察力与分析问题和解决问题的能力。

建立社区辅助支持系统。康复常是件随患者一生的过程，当患者者回到家庭与社会后，社区辅助系统的支持就显得非常重要了。要发挥社区中有关专家与相关人员的作用，在患者出现心理问题的时候，随时给予必要的支持与帮助，从而能够更好地力患者的心理康复提供保障。

（二）运用心理治疗方法

心理治疗是心理医生运用心理学的原则与方法，治疗患者的各种心理困扰，包括情绪、认知与行为等问题，多采用认知疗法、行为疗法、心灵重塑疗法、家庭治疗等方法进行干预性治疗，解决患者所面对的心理障碍，减少焦虑、抑郁、恐慌等精神症状，改善患者的非适应社会的行为，建立良好的人际关系，促进人格的成长，使其较好地生活和适应社会。

1、认知训练

认知是人脑接受外界信息，经过加工处理，转换成内在的心理活动，从而获取知识或应用知识的过程。它包括注意、记忆、视空间、执行、计算和理解判断等方面。认知障碍是指上述几项认知功能中的一项或多项受损，并影响个体的日常或社会能力。

临床上把认知损害进行分类，如执行功能障碍、记忆障碍、视空间障碍等，采取有针对性的、反复的训练，在训练中注意目的性和趣味性，使患者较为容易接受。精神障碍患者存在认知障碍，通过认知功能训练，可逐步改善其认知功能。在临床康复护理中应常规评估认知功能。

常用认知测量工具：威斯康星卡片分类测验（WCST）、韦氏记忆量表、临床记忆量表、书氏成人智力量表（WAIS）。

认知训练应用较为普遍的是认知行为治疗（CBT），目的是帮助患者正常化，使其了解自身的精神病症状，从而减少痛苦及其对功能的影响。CBT 通过治疗者和患者的主动参与，采用定式化、短程限时的言语交谈把认知和行为矫正技术结合起来。帮助患者识别、检验、改正歪曲的信念。CBT 是根据患者当前或既往的症状和（或）功能，在其思维方式、感觉和行为之间建立联系，同时使他们重新评估其对目标症状的感知、信念或推理。

2、情绪管理

情绪是个体对外界刺激的主观的有意识的体验和感受，具有心理和生理反应的特征。我们无法直接观测内在的感受，但是我们能够通过其外显的行为或生理变化来进行推断。情绪包括喜，怒、忧、思，悲、恐、惊七种。情绪不可能被完全消灭，但可以进行有效疏导，有效管理，适度控制。

情绪管理是指通过患者对自身情绪和他人情绪的认识，协调、引导、互动和控制，使其保持良好的情绪状态。情绪管理是疏导情绪并合理化之后的信念与行为。精神障碍患者由于疾病的影响，情绪状态更不容易保持稳定，更需要通过情绪管理保持稳定的情绪，有信心面对日后的生活。

3、压力管理

压力是心理压力源和心理压力反应共同构成的一种认知和行为体验过程。压力的来源又称压力源，是指引起压力反应的因素，包括生物性压力源、精神性压力源、社会环境性压力源。生物性压力源指直接阻碍或破坏个体生存与种族延续的事件，包括躯体创伤或疾病，饥饿、性剥夺、 睡眠剥夺、感染、噪声、气温变化等。精神性压力源指直接阻碍或破坏个体正常精神需求的内在或外在事件，包括错误

的认知结构、个体不良经验、道德冲突以及长期生活经历造成的不良个性心理特点（易受暗示、多疑、嫉妒、悔恨、怨恨等）。社会性压力源指直接阻碍成破坏个体社会需求的事件，包括纯社会性的(如重大社会变革、重要人际关系破裂等)和自身状况造成的人际适应问题（如社会交往不良）。

造成患者心理问题的压力源绝大多数是综合性，在分析求助者的心理问题的根源时，必须把这三种压力源作为有机整体加以考虑。通过压力管理，能够帮助患者认识到自己存在的压力及压力与健康的关系，学习应付生活中压力的方法，化解压力。

**八、职业康复**

职业康复（vocational rehabilitation）是一种在西方较为成熟的心理社会治疗方法。精神障碍康复工作者通过帮助出院后症状稳定的精神障碍患者获取和维持职业，来帮助患者训练工作和社会技能，获取收入，增强自信和自我认同，提升生活质量，较好地回归社会。

1、传统职业康复方法

精神障碍患者出院后在就业上面临众多的困难，特别是在获得竞争性的工作上。竞争性的工作包括如下条件：每周工作 20 小时以上，全职或者兼职，工作场所大部分的员工是精神正常的人，经常接触的是精神正常的个体，并且工资在最低工资线以上。对于慢性精神障碍患者，就业率低于 20%，而精神分裂症患者就业率更低。为帮助精神障碍患者出院后重新找到工作，精神康复工作者设计开发了多种职业康复方法。传统的职业康复方法主要包括日间治疗、庇护性就业、职业俱乐部、过渡性就业等。传统职业康复采取的是“培训-就业”思路，即先给予精神障碍患者足够的培训，然后再帮助其逐步就业，最终达到完全独立的工作状态。

日间治疗，指给予那些无法参加庇护性就业或者竞争性工作的出院后精神障碍患者提供日间照顾和训练活动。主要训练内容包括：日常生活技能训练、心理教育和咨询、职前技能训练。具体训练项目包括很多，如手工装配活动、群体活动、娱乐休闲活动等。在日间治疗项目中，给精神障碍患者提供基本技能训练和日间照顾是首要目标，而帮助精神患者就业是次要目标。很多患者在日间治疗机构接受很长时间的服务。

庇护性就业，指由政府、医院或者非政府组织提供工作场所，帮助出院后但暂时无法参加竞争性工作的精神障碍患者在此工作，提供实际工作培训，帮助患者逐渐适应工作，培养工作技能。

职业俱乐部，指给每个参加俱乐部的患者提供模拟的工作。从医院出院后患者可以通过他人引荐或者直接联系的方式自愿参加俱乐部，并且选择他们愿意尝试的工作。俱乐部的成员没有时间限制，可以享受永久的服务。职业俱乐部的主要目标是帮助出院的患者逐步接受教育、常规技能培训和工作训练。在稳固的工作日这种职业俱乐部项目中，俱乐部的职员（正常人）和俱乐部成员（精神障碍患者）之间角色模糊。俱乐部成员负责操作俱乐部的日常运作，比如准备午餐等，工作时间与常规工作时间一样但没有报酬，俱乐部职员协助患者一起工作。如果俱乐部的成员认为自己已经具有足够的能力，俱乐部则帮助他们参加其他的就业计划，比如过渡性就业。在职业俱乐部中，帮助出院的精神障碍患者就业是重要的目标，但不是唯一目标。

过渡性就业，是职业俱乐部的一种特殊形式，指康复工作者通过和雇主协商，帮助出院后精神障碍患者在真实的工作场所找到短期的工作机会。工作时间一般短于 6 个月，每周的工作时间一般短于 20 小时，患者薪水逐步提高，但往往低于最低工资水平。

2、支持性就业

支持性就业，是指在就业专家的帮助下，使残疾人尽可能地参与到竞争性的劳动力市场中。在职业康复领域，支持性就业（supported employment，SE）是最新发展的康复技术，在帮助患者获取竞争性工作方面有较好的成效。支持性就业帮助出院后的精神障碍患者尽可能地在竞争性市场中找到并从事他们喜欢的工作，从专业工作者那里得到所需技能的培训，和正常人一起工作并获得经济收入，并且得到长期的持续支持。

支持性就业的三个要素。竞争性的工作：所谓竞争性的工作，是指每周从事至少达 20 个小时并赚取薪金的工作。每一工时的薪资可根据病患者工作量和工作品质来计算。薪资必须合情合理，使病患者不至于被剥削而雇主宜乐于雇佣病患者。融合性的工作环境：有别于传统的隔离式环境，残疾人是受雇于一般以健全人为主的工作环境。这样的设计有助于残疾人获得健全人的接纳与支持，帮助个体建立自我认同感并体现自我价值，促进残疾人更好的回归社会。提供持续的支持：这是支持性就业中最关键的一环。一般的残疾人就业辅导，在职前训练和安置就业后，仅提供固定期限的服务；支持性就业则是依据残疾人的残疾程度和工作技能的需要提供持续的支持。

支持性就业和传统职业康复的区别。支持性就业与传统的职业康复治疗相比，首先是思路上的区别。支持性就业采取“安置-培训”的思路，先帮助出院后患者积极就业，然后再提供在职培训。传统的职业康复治疗采取“培训-安置”的思路，先给患者提供各种培训，培训合格后，然后再帮助其就业。其次，在具体做法上两者有 6 点基本区别：传统职业康复强调患者心理和症状稳定性为主要目标，工作能力渐进获得，提供职业康复的机构比较分散和独立。在帮助患者找工

作时首先考虑的是工作的易获得性，采用标准化的方式对患者进行职业能力等方面的测量，后续跟踪支持时间有限。对比而言，支持性就业以帮助出院精神障碍患者就业为首要目标，强调快速就业，将职业康复和精神健康机构整合起来提供服务，选择工作时首先考虑患者的职业偏好，在真实的工作中对患者的能力进行评估，后续跟踪支持没有时间限制。

支持性就业的模式。工作指导模式：在此模式中有专门的工作指导教练帮助精神残疾人寻找工作，并且在工作地点和工作地点之外（大多是在社区而不是精神卫生中心或其它治疗中心）提供职业支持。通常情况下工作指导教练与精神残疾人、雇主和其家庭成员或同事一起为其能正常的工作提供支持。“选择-获得-维系-离开”模式：这是一种按提供给精神残疾人技能名称的先后顺序命名的支持性就业模式。首先就业专家为精神残疾个体选择一个与他的需要、兴趣、经验和个人价值相适应的工作职位；然后就业专家与精神残疾个体一起创作一个与职位要求相适应的简历，准备参加面试和获得工作后商讨就业协议；获得工作后就业专家为精神残疾个体提供随时的指导以帮助其维系工作；如果精神残疾个体离开了这个工作岗位，支持性就业项目还会为他寻找下一个工作提供帮助。社区治疗：这种模式由跨学科的团队提供个案管理、精神科药物及就业专家提供就业指导服务。个体支持性就业：它强调在跨学科的团队中职业和临床服务的整合。个体支持性就业将社区治疗模式中的跨学科团队、“选择-获得-维系-离开”模式中职业选择与精神残疾个体的需求、爱好、经验和个人价值相适应，以及工作指导模型中提供长期支持的理念。

个体支持性就业是唯一的有严格调查显示能有效地帮助精神残疾人获得竞争性工作的就业模式。该模式采用了“安置-培训”的模

式，即不提供诸如职前培训、过渡性就业等中间的工作经验，让参与者直接上岗就业。

个体支持性就业的基本原则。零拒绝原则：任何一个想找工作的精神残疾人都会被纳入到个体支持性就业项目中，该项目不会因为个人的残疾程度、住院病史、药物使用、“工作准备”程度等将其排除在外。职业康复和精神卫生相结合原则：支持就业项目与精神卫生治疗是紧密结合、不可分割的。就业专家作为个体治疗小组的一员经常参加小组会议，传达与工作有关的临床和康复事宜（如药物副作用、持续症状和认知障碍），或其他的康复需求（如与同事进行社会交往的技能培训或自我决定的技能）。帮助患者在正常的环境中获得竞争性工作原则：个体支持性就业项目强调帮助精神残疾人获得竞争性工作，把更多的资源投入到康复服务而不是像日间治疗或庇护性工厂这样的中间服务。立即就业原则：精神残疾人加入到支持性就业项目之日，也就是寻找工作过程的开始，不存在职前评估、培训或中间工作经历（如职前培训单元、过渡性就业或庇护工厂工作经历）。持续支持原则：无论精神残疾人就业成功程度有多高，他们接受的支持性就业服务都不会终止，除非他们自己要求停止服务。关注参与者的个人偏好原则：患者个人偏好在决定工作类型、就业专家提供支持性服务的性质，以及是否向雇主说明自己的精神残疾等方面发挥重大作用。应尊重患者的个人偏好，并且倾听患者要求就业专家为他们的职业目标追求提供支持的种类。

## 九、同伴支持

同伴支持服务是一个建立在尊重、分担责任和共同协议哪些内容是有益的原则基础之上的，给予和接受帮助的一个系统。同伴是指同等的人，同辈，同事。在精神卫生领域，患者和患者是同伴，家属和

家属是同伴。曾经面对、遭遇和克服不幸的人们能够为面临同样境遇的人提供有用的支持、鼓励、希望，甚至成为良师益友。因为他们拥有相同经历，共同的愿望和志向。本节主要介绍悟菲的技术。

（一）悟菲的概念及应用

悟菲（UFE）一词用于精神卫生领域，来源于意大利，是三个意大利单词的首字母。U 代表 Utente，即服务使用者，至精神障碍患者。F 代表 Famigliare 指患者家属。E 代表 Esperti，指专家。UFE 一词译为“患者-家属专家”，是把精神障碍的患者和家属当作专家来看待。悟菲虽来源于意大利，但并非仅存在与意大利。国际上，通常称为 peer support，中文译为同伴支持或朋辈支持。

同伴支持是建立在有共同经历的人通过互相分享在能够提供情感、信息支持和希望的基础上，是一个给与帮助和接受帮助的系统。

目前，常用的同伴提供服务模式有 3 种，包括患者运营的服务、朋辈支持（患者与非患者）和患者就业。值得一提的是患者就业，他们通常会被聘为朋辈咨询师、朋辈专家、患者个案管理员等，利用自己的患病经验及专业知识来帮助患者。研究表明，他们提供的服务与其他非患者人员提供的服务（如个案管理）相比，成效是一样的，有时会更好。

（二）悟菲的作用

对于接受服务的严重精神障碍患者，悟菲能够为其提供情感支持，并提高其社会支持、社会功能、生活质量、服务满意度和自我效能感。此外，患者身份的改变提升了患者的自我效能感，降低了病耻感，更多地从同伴那里获得新希望，来帮助他们提升社会功能。

对于提供悟菲服务患者，悟菲大大提升了他们的自我效能感，使其感到成就感和自我价值，有益其康复。在提供同伴支持服务的过程

中可以促进其与他人沟通、交流，提升情感和语言表达，改善社会功能，获得生活经验和自我康复的技能，这些有助于其病情的持续康复。精神障碍患者就业比较困难，一方面是社会歧视和病耻感，另一方面是患者病后能力下降，可以做的工作非常有限。悟菲服务使患者获得了一份有薪水的工作。参加工作使其不再一味停留在精神障碍患者的状态；另外，这种有督导性的工作氛围使同伴感觉更加安全，可以倾述患病时遇到的种种困难。同伴服务让康复的患者体会到了工作的内涵，也是其未来从事其他工作的一种过渡。

对于精神卫生系统，悟菲更加有效地利用精神卫生资源和医疗服务，提高成本效益，节省了专业人力。引入同伴支持服务方法，可以在一定程度上完善精神卫生服务团队，缓解专业人员的工作压力。不仅减轻了医务人员的工作量，还扩展了精神卫生服务内容。此外，同伴支持可以让康复患者为他人提供服务，参加精神障碍知识普及工作，从社会角色的角度肯定其可以自食其力，是对社会有贡献、有价值的人。使社会公众能平等对待他们，了解到精神障碍可以被临床治愈，加强了公众对严重精神障碍的认识，从而消除对精神障碍的恐惧，淡化歧视，也降低了精神障碍患者的病耻感。反之，社会对精神障碍患者的接纳也可以对他们的康复产生积极影响，更有利于精神障碍患者回归社会。

（三）悟菲的实践操作

1、志愿者招募。来源：医生从门诊、病房、康复治疗等临床工作中发掘适合的患者，推荐他们加入志愿者协会；宣传招募，通过发布招募志愿者的信息，吸引对志愿者服务有兴趣的患者和家属；志愿者推荐，已经加入志愿者协会的患者，在服务过程中发现适合的康复期患者，可以推荐其加入志愿者协会。

2、患者的准入标准。患者病情稳定，无明显精神病性症状（无冲动、自伤、自杀倾向）；身体健康，体力充沛；有为其他患者服务的意愿，具备一定沟通能力；经过全面评估并获得专业工作人员认可；患者及家属均同意患者参加并能承担工作中的风险，签署知情同意书。

3、家属志愿者的准入标准。身体健康，无重大生理疾病；有为其他患者服务的意愿，具备较好的沟通能力；自愿加入并签署知情同意书。

招募流程。登记预约→全面评估→签署知情同意书→系统培训学习→观摩见习→实习→考核结业。

4、日常管理。对志愿者进行日常管理的目的在于及时地发现并解决志愿服务过程中存在的各种问题，全面有效地提高志愿者服务效率，为服务对象、志愿者及志愿者组织带来最大的效益。一方面，并不是所有的志愿者都能将兴趣和热情贯穿于服务过程始终。因此需要通过有效的日常管理来促进志愿者持续地开展工作。另一方面，在开展志愿者服务活动的过程中，在志愿者的人身安全、服务对象的权益、志愿服务活动等方面往往蕴含一系列未知风险。加强安全管理是志愿服务日常管理的重要环节。

总而言之，对志愿者进行有效监督，并将监督形成制度和规范，才能确保志愿服务发挥实效；对志愿者进行严格管理，落实管理办法、配套管理机制，才能确保志愿者的安全和健康，使他们能充分发挥才干。这是志愿服务日常管理的目标所在，志愿服务日常管理的一切工作都应以此为出发点和落脚点。

5、招募的基本原则。以人为本原则：志愿者管理的核心理念和思想是尊重、平等和感激。平等化原则：在志愿者组织中，每位志愿者都是平等的，不论身份、收入、职业的差异，志愿者组织都应该向

每位志愿者提供平等的志愿服务机会。制度化原则：对于志愿服务的日常管理，应按照相关的法律规章，制定一系列的管理办法，严格执行培训考核制度、出勤管理制度等。动态化原则：志愿者对志愿服务的参与是一个不断变化的动态过程。因此，志愿服务的日常管理，应该遵循动态化的原则。

6、服务内容。就医辅助：帮助来院就诊的患者及家属了解就医流程，引导患者到达就诊区域，维持就诊秩序，为老弱及行动不便的患者提供帮助。心理支持：抚慰患者及家属情绪，协助陪伴患者，舒缓治疗过程中的恐惧不安，给予关怀。小组互助会：由志愿者协助住院患者或社区的康复者开展小组活动，做好康复治疗前的准备工作，在专业人员的指导下共同开展康复的专项训练。个案访谈：在个案访谈的活动中，邀请一名志愿者参与，个案进行疾病宣教时，志愿者积极发言，讲述康复心得。团体助教：在开展多项团体活动过程中，由志愿者担任助教工作，包括团体前的设备准备、协助签到、维持秩序、调动组员积极性等。外出授课：参加外出培训或评估考察活动时，邀请志愿者参与，可以由志愿者主动向参会人员交流，分享康复经验。

7、服务项目设计。初级（适应项目）。对首次参加服务的志愿者，一般可通过以老带新的方式安排助医服务，既可熟悉环境，又可了解工作人员及患者的情况。在助医服务中，患者的服务需求往往比较容易达成，易给志愿者以信心。这些服务项目对志愿者而言是一个适应过程，也是志愿者组织遴选服务人员的过程。中级（团队项目）。初步融入后，专业人员可根据志愿者的年龄、特长、个性和专业能力，逐步让志愿者共同参与小组活动，做一些辅助性工作，既让志愿者在项目中寻找适合自己的服务环节发挥能力，又让志愿者感受团队的力量与智慧，增加志愿者团队的凝聚力，彼此相互融合。高级（专业项

目）。如参与定向医疗康复患者，可以从参加个案工作或小组活动起步，逐步向一对一服务拓展。志愿者可以参与个案工作，为医务社会工作者分析个案提供一定信息，帮助达成个案管理目标。

8、志愿者培训内容。介绍服务使命、制度和环境。首先向志愿者阐明助人与自助的理念，一方面通过志愿者自身的患病经历去理解其他患者的感受，并将自己康复的经验分享给他们，所以志愿者有助人方面的优势；另一方面志愿者在帮助其他患者的同时也可以找到自身的价值，提升自己的自信心，让志愿者意识到被需要。介绍相关的制度，如岗位职责、请假制度等，通过制度规范志愿者的行为。另外，很多志愿者由于疾病的原因，在社会交际上存在不同程度的缺陷，需要工作人员帮助他们了解和他人相处时需要注意什么，使志愿者在服务过程中更加自如。告诉志愿者在提供服务的时候所需要的信息、态度、技能和方法。促进志愿者自身成长。一方面志愿者在服务机构继续提供服务，另一方面让志愿者合理流动，以给更多人提供服务的机会。培训既吸引志愿者留在服务当中，同时又可以自己提升自身能力，促进他们在社会中去就业。

9、志愿者培训方法。分为集中培训、一对一培训和咨询顾问三种。集中培训：包括集中授课、角色扮演、座谈会、团体活动等。采取集中培训的形式可以涉及工作技能、工作角色和责任、自我成长等内容。工作技能的培训是帮助志愿者明确在服务岗位上该做什么，不该什么，遇到特殊情况如何应对。在工作角色和责任类培训中，告诉志愿者在工作中扮演什么角色，有什么样的工作责任，工作伙伴是谁，工作伙伴在其中承担什么样的工作。在自我成长类培训中，要对志愿者进行团队合作能力的培训，培养他们团队合作的意识及自信心的不断增加。一对一培训：由专人示范，其中专人可以是工作人员，也可

以是其他志愿者。当专人示范后，接受培训的志愿者要尝试操作模仿，之后由指导者给予评价。示范前需有流程解说，使接受培训的志愿者充分了解示范的内容。咨询顾问：帮助志愿者了解困难所在，以及改善工作中的表现，进而解决问题或提高自身能力。所以咨询顾问是一种增能方式，是赋予志愿者解决问题的一种方法，目的不是告诉他如何去做，而是让他想出解决问题的方法。

对于志愿者的培训，不论采取什么方法，如正式培训、指导、咨询等等，最重要的是让志愿者在实践中学到知识。没有一成不变的培训方式，培训的内容和培训方式可以因人、因地、因机构而不同，但是培训是必需的。

（四）悟菲的评估

1、志愿服务项目的评估。志愿服务项目的评估分为前期评估、中期评估和后期评估三个阶段。前期评估：是指项目开始前对项目可行性进行分析，从而决定项目是否实施。也称预评估或事前评估。中期评估：是指项目开始之后完成之前进行的评估，也称过程评估。主要是检查项目的运作质量，评估项目实施过程中的重大变更及其影响，诊断项目过程中遇到的困难和问题，寻求对策与出路。后期评估：是指在项目结束之后，根据原定目标与实际情况进行的比较分析。作为总结与反思，有利于促进活动效率和服务质量的提高。

2、评估的原则。公正性和独立性：评估中应努力避免在发现问题时避重就轻，做出不客观的评价，要避免项目决策者和管理者评估自己的情况发生。可信性：取决于评估者的独立性，取决于资料信息的可靠性和评估方法的适合性。实用性：评估结果要对以后项目设计、服务和决策产生作用。透明性：评估结果要有利于公众和资助者对组织活动进行监督。反馈性：评估结果可作为调整规划和战略的依据。

3、评估的理论。“三 E”理论，即经济、效率与效果。侧重于评估的监督检查过程，注重政策计划或项目产生的结果。“三 D”理论，即诊断、设计与发展，强调在项目实施过程中的管理和监督。注重考察外界环境变化对项目的影响，比较适用于中期评估。满意度理论，该理论认为评估的导向应该以服务对象为焦点，重点考察和了解服务对象所接受的服务与期望值之间的契合程度。

4、评估的程序。确定志愿服务项目评估的目的：需要考虑三个问题：谁想评估？为什么评估？如何运用评估结果？确定评估的重点与关键问题：根据评估的目的、评估的经费与人力情况决定评估的重点；考虑不同利益群体的信息掌握情况。选择评估理论：应该紧密结合评估目的及相关重点问题选择评估理论。确定评估方式：文献法（通过收集文献资料，选取其中对评估有用的信息，利于全面科学评估）；问卷调查法（通过问卷的合理设计和发放，获取数据）；访谈法（通过与被调查者个别访谈和集体访谈的方法，了解有关信息）；观察法（通过评估者直接感知和观察，记录评估对象的相关信息）。编制执行计划：在实施之前，要组建志愿服务项目评估小组，进行合理分工，并制定详细计划，安排好预算。评估报告：交流并制定后续计划。评估是为进行总结和推动项目更好发展。

5、志愿者的评估。一般而言，针对单个志愿者或志愿者群体，可以采取如下几种方法：分等级评价法：按照志愿者的人格特质、才能与志愿者工作绩效分为多个等级，在每一个等级内给予不同等级的工作绩效，并在每个绩效价值项目内加以简单描述。实地评估法：由志愿者组织或相关机构派出一些社会工作督导或管理专家到志愿者服务的岗位上观察，并与直属主管进行交谈，系统全面地收集志愿者工作的绩效资料，然后撰写评估报告并报告给志愿者的主管。自我目

标评价法：此方法强调用志愿者或志愿者群体自己设定的目标进行考评，在这种评价中主要使用的是过程资料评价法和联系人印证法。设定目标评价法：资助者或组织者设定工作目标，志愿者或者志愿者群体以竞标、议标、申请并承诺的方式参加工作。

# 第八章 健康教育与培训

## 第一节 健康教育

随着我国工业化社会进程的不断加速和社会竞争的日益加剧，各种精神障碍的发病率正在逐年提高。但社会调查表明，我国社会人群对精神障碍的基本防治知识却知之甚少。我们知道，在所有有效的治疗方法中，对患者、家属或照料者进行恰当的健康教育是非常有益的。如果患者不理解其问题所在和治疗方法，那么就很难配合治疗，进而获得有效地治疗。通过健康教育，可以给患者提供一些基础知识，使其更好地控制疾病，而有效的控制反过来又会减轻无助感，增加幸福感，促进健康。因此，如何面向社会大众，广泛宣传和普及精神障碍的人群防治知识，将成为一项极为关键的常规任务。

### 一、目的和任务

对首诊确诊为严重精神障碍的患者及其亲属，在进行临床治疗的同时开出健康教育处方，降低患者及家属的病耻感，提高他们对于严重精神障碍的应对能力，预防向慢性和残疾转化。

对于慢性严重精神障碍患者，健康教育要围绕提高自知力和社会适应能力为主。

预防措施应以早发现为主，在社区中要积极开展早期识别严重精神障碍的宣传教育，鼓励疑有严重精神障碍的人员及时去正规的精神卫生医疗机构咨询。

## 二、健康教育的内容

根据不同的对象，健康教育的内容也应有所不同。

（一）针对各级领导干部

宣传宜侧重从精神障碍的患病率及其对工作、生活和社会的影响说明开展防治工作的重要性和必要性，并强调该项工作是一项“政府行为”，以争取各级领导的重视和支持。

（二）针对基层干部及工作人员

主要宣传介绍精神障碍的社区防治管理及各项宏观调研的概况，强调全社会应将精神障碍的防治作为一项基础性的服务工作，常抓不懈。

（三）针对患者

对于不同时期的精神障碍患者，应采取不同的健康教育内容。

1、初次入院患者的健康教育。患者入院初期，尤其是初次入院的患者，对住院环境不熟悉。存在紧张陌生感和不安全感，对情感需求和信息需求胜过疾病知识的需求，教育者应向患者及家属介绍病区的环境、主管医生、责任护士、病区收治范畴、作息制度、探视及安全制度、同病房病友等情况，消除患者的焦虑、恐惧心理，帮助患者尽快适应病房环境，取得患者的信任，建立和谐的医患关系。

2、住院患者的健康教育。住院教育包括症状缓解期和康复期教育。在症状缓解期，患者已接受住院的现实，逐渐适应医院的生活，对疾病信息的需求强烈，教育内容以疾病知识教育为主，向患者讲解疾病的病因与诱因，药物治疗的种类、作用，用药目的，服药注意事

项，药物的不良反应以及处理措施，各种检查知识，饮食与休息指导等；康复期患者渴望心理保健知识，希望了解精神健康的标准、人际交往的技巧、优化不良个性的方法。教育内容以心理卫生教育为主，传授心理卫生知识，指导患者掌握情绪的释放与控制方法，自我调整心态，提高患者心理应激能力，纠正个性缺陷与不良行为，培养健康的性格，树立正确的人生观和处世观，提高环境适应能力。

3、出院患者的健康教育。精神障碍易复发，治疗具有连续性，患者即将离开医院，需要了解预防疾病复发的知识以及回归社会的方法，教育内容包括病情现状，维持治疗的时间、方法，服药注意事项，出院后合理的饮食结构，运动方式与休息，疾病复发的诱因、先兆及正确处理方法，适应家庭生活和社会环境的方法，帮助患者提高回归社会的能力，树立战胜疾病的信心。同时还要让家属了解精神障碍的基本知识，给予患者理解与支持，尽最消除对患者的不利因素。

（四）针对患者家属和照料者

对家属的健康教育直接关系到患者的治疗和康复，应有针对性地进展健康教育，要根据患者家属的实际情况采取不同的健康教育的内容。

1、积极主动型。患者家属对疾病的发生能够客观、理智地接受，对治疗持积极态度，但因缺乏精神卫生知识、对疾病严重性认识不足，对治疗过程中出现的某些反应难以理解。对这类家属可有计划、系统地进行精神卫生知识的教育，并随治疗的深入酌情向家属讲解疾病治疗过程中可能出现的意外症状、药物作用、不良反应等，取得家属的

理解、支持与配合，与护士共同对患者进行鼓励、关心与疏导，以促进其心理康复。

2、过分关注型。患者家属由于过分担心、急躁、焦虑而无原则的迁就，满足患者的一切要求，包括不合理、不正当，甚至是病态的某些要求；患者家属对病区的治疗护理不理解、不配合、过分干涉，不仅影响了正常治疗，而且增加了对患者的不良刺激。对这类家属应注重心理健康知识的教育，耐心讲解精神障碍的特殊性，家属对患者的态度应掌握一定的尺度，过分迁就的危害，如过多频繁的探视导致患者的不安心住院，对药物副反应的过分担心导致患者的不愿服药等。教育其家属应保持平常心态，既关怀患者又要处事冷静。另外应详细认真介绍病区环境设施及其有关规章制度，消除家属疑虑，遵守病区管理制度，配合治疗护理，有利于患者健康行为的恢复或再建。

3、指导配合型。由于对疾病认识不足，对护士传授的健康知识不理解，不能控制因亲人患精神障碍而出现的各种心理反应。对这类家属应实事求是地告知患者的病情及预后，帮助其了解精神障碍的发生、发展、转归、预后，使家属明确精神障碍的治疗是项长期的工作，要有足够的信心和耐心，尽可能创造条件，给患者足够的情感支持。

4、消极依赖型。由于患者受精神症状的支配，其病态行为使家属在感情上、心理上，甚至躯体上受到不同程度的伤害，加之精神卫生知识缺乏、世俗偏见，导致家属对患者冷淡、指责、敌视、厌恶，使患者感到孤独、自责、被遗弃，甚至加重病情。对这类家属应加强家庭责任感的教育，让家属认识到精神患者的预后，与家庭经济水平

和家庭成员对患者态度有关,家属的支持配合有助于患者树立战胜疾病的信心。

**三、健康教育的形式**

为保证宣传教育活动的开展，要动员和开发当地各种媒体的广泛参与，以造成较大的宣传效应。根据健康教育的对象和目的的不同，其具体的健康教育形式也有所不同，主要包括以下几种形式。

（一）文字教育法：主要形式有如科普书刊、报纸杂志、宣传卡片，适用于对有一定文化水平的人群，比如各级领导干部、社区工作人员等。对于文化水平较高、理解力强、依从性好的患者及家属可提供相关资料，如心理卫生手册、健康处方等发放给患者及其家属，可以让患者及家属自己阅读，也可由护士进行必要地讲解，使家属掌握一般的精神卫生常识和必要的护理技能。

（二）语言教育法：如专题报告会、专题讲座、座谈会、家庭访谈及滚动式系列知识教育课程等。对不同类型的患者提供个别指导，针对患者知识层次、掌握疾病知识及信息程度的不同，耐心、准确回答并解释患者提出的问题，这是所有教育方法中最有针对性、最受患者欢迎的方法。对相同类型的患者进行集体讲座，以召开医患交流会、医患趣味联欢会、运动会等形式广泛交流。对有学习兴趣、求知欲高的患者家属可定期举办专题讲座，也可利用录像、投影、幻灯片、播音等形象、生动、娱乐性强的先进电化教育方式提高家属的学习效果。

（三）其他的宣传教育形式：对于文化水平低、理解力差的患者家属，可针对实际问题给予示范教育、耐心讲解演示、说明指导，使

家属直观、具体、形象化地受到教育。还可采取医护家访与社区宣传相结合的方式，对出院患者采取医护家访、到社区集中宣传、电话咨询、定期返院咨询等形式进行健康教育。

（四）积极探索新的健康教育方法：临床路径即健康教育路径，是最近发展起来的一种诊疗标准化方法，是一种符合成本效益规律的管理式照顾模式，是以患者为中心的全新服务模式。它依据标准健康教育计划，为某一类患者制订在住院期间进行健康教育的表格或路线图，护理人员可依据健康教育路径对患者进行从人院到出院的系统、动态、连续、有针对性的健康教育，使诊疗、护理有序进行，使服务对象获得最佳质量的医疗护理。健康教育路径实际上是对患者进行健康教育的时间表和计划表，从而避免了某些护士采用“填鸭式”方式进行健康教育，在更高层次上满足了患者和家属对健康教育的需求。

**四、不同场所的健康宣传**

（一）农村地区健康宣传

可以通过精神卫生医疗机构下乡送知识送技术的方式，提高乡村医生对于常见严重精神障碍早期症状的识别能力和跟踪随访治疗能力。在乡镇卫生院重点培养精神卫生专（兼）职人员熟悉严重精神障碍防治的宣传要点和核心信息，利用广播、电视和宣传材料等为农村常住及流动人口、乡镇企业工人等进行严重精神障碍防治宣传教育。

（二）城市社区健康教育与健康促进

在精防机构指导下，依托健康教育机构和社区卫生服务机构开展严重精神障碍防治知识的普及宣传工作。社区居委会等要积极倡导社

区居民对已经患有严重精神障碍的患者和家庭给予理解和关心，平等对待病人，促进社区和谐稳定。

（三）学校健康教育与宣传

根据严重精神障碍多在青壮年发病的特点，配合学校健康教育，开展有针对性的讲座，通过宣传墙报或手册，提高青少年对于严重精神障碍早期症状的知晓。 在有条件的学校配备心理辅导老师，对学生开展心理咨询和行为干预。

**五、健康教育的评估**

精神卫生的健康教育效果评估指标主要有：

（一)知晓率：了解社会人群对精神障碍防治知识的知晓程度(知晓率）是宣传效果的宏观评估指标，可通过对该地区人群进行随机抽样调查来确定。

（二）就诊率：通过专题宣传，该地区某一时期社区医疗设施中因精神障碍而就诊的比例（就诊率）较宣传前是否明显提高，也能较好地反映宣传的实际效果。

（三）服药率、复发率、自杀死亡率：在已知的精神障碍患者中通过宣传，是否达到正确服药比例提高、该障碍的复发次数降低、劳动生产能力恢复、自杀冲动倾向减少等。

从医学专业角度评估宣传的具体效果，还可通过治愈率、复工率等指标来体现。最后，宣传应落实到实处，在评估宣传计划的落实中，除了要求宣传的规模和覆盖率外，应广泛征求社会反响，必要时可以用较有说服力的若干典型个案的介绍，扩发宣传的生动性效应，此即

将定量评估和定性评估相结合，能够更全面地体现宣传的客观效果。

## 第二节 人员培训

当前，精神卫生专业人员紧缺、基层精防网络力量薄弱、基层精防医生专业知识匮乏是我国精神卫生防控中普遍存在的问题，如何在当前形势下做好严重精神障碍患者的管理工作，必须加强精神卫生工作相关人员的管理知识及专业知识的培训。

### 一、培训目的

（一）使行政管理人员了解开展严重精神障碍管理治疗工作的目的、意义、主要工作内容等。

（二）使精神卫生专业人员掌握严重精神障碍管理治疗工作要求、工作程序和相关诊疗规定。

（三）使基层医疗卫生工作人员掌握必要的严重精神障碍管理治疗知识和技能、相关工作要求和规定，能够开展社区/乡镇管理。

（四）使社区其他相关人员了解开展严重精神障碍管理治疗工作的目的和意义，掌握必要基本技能，主动配合、协助开展工作。

### 二、培训对象

（一）行政管理人员，包括政府和精神卫生相关部门的行政管理人员，及参与社区工作的精神卫生专业人员，包括精神科执业（助理）医师、注册护士等专业人员。

（二）基层医疗卫生工作人员，包括在社区卫生和乡村卫生机构中从事精神障碍防治工作的精防医生、精防护士等。

（三）社区其他相关人员，包括患者家属、公安机关人员、居委会（村委会）干部、社区助残员等。

**三、培训内容及方式**

（一）行政管理人员培训

对于行政管理人员，重点需要培训的内容有精神卫生相关政策、精神卫生相关法律法规，严重精神障碍对社会及家庭的危害等。

（二）基层医疗卫生工作人员培训

1、精神障碍知识：主要内容包括精神障碍的常见症状、常见精神障碍综合征，常见严重精神障碍包括精神分裂症、抑郁障碍、双相情感障碍、偏执性精神障碍、分裂情感性精神病、癫痫所致精神障碍、精神发育迟滞伴发精神障碍等的临床表现、识别与危险性评估以及治疗知识，精神障碍的管理与健康教育，常见并发症的防治如精神药物不良反应及处理、精神障碍急性并发症及处理等。

2、常见躯体疾病知识：主要内容包括精神障碍患者在服药过程中经常共患的躯体疾病相关知识，如肥胖、高血压、高血糖、高血脂等疾病的预防和治疗。

3、心理知识：主要内容包括心理行为问题、心理咨询和心理治疗、心理干预技术、心理健康教育知识等。

4、个案管理知识：主要内容包括精神障碍患者的筛查与评估、患者建档、分级、应急处置、双向转诊，个案管理的理论、个案管理

流程、如何对个案进行全面评估、如何制定康复计划、如何跟踪评估计划执行情况、如何协调服务。

5、法律知识及社会保障知识：主要内容包括精神卫生法以及和精神障碍患者相关的社会福利保障体系，包括如何遵照法律知识在社区开展精神卫生服务、如何办理残疾证、如何申请低保、如何办理提前退职、如何申请公租房、如何办理免费服药等相关的社会保障政策知识。

**四、培训形式**

开展严重精神障碍相关知识的培训，所针对的人群多是参与此项工作的人员，所以以授课式培训为主，可以设置不同的专题，进行系统的理论知识及实践案例的讲解。此外，针对专科机构及基层医疗卫生机构的专业人员，还可采取跟班学习、带教、进修等方式，更能够加强理论与实践的融合。

**五、培训效果评估**

根据培训形式的不同，可对培训情况进行短期或长期效果评估。举办单位应在每次培训结束时，对培训效果、内容、教材、教员、培训班组织管理等进行短期评估，根据评估结果及时改进培训；还可对专业人员的知识技能、心理行为、态度认知等方面进行长期评估。

# 第九章 社会心理健康服务

## 第一节 目的与意义

社会心理健康服务是运用社会心理学的原理和理论知识，通过综合运用社会心理服务、心理疏导、心理干预等手段，来理顺社会情绪，平和社会心态，引领价值取向，规范社会行为，化解社会矛盾，防控社会风险，促进公平正义，构筑社会心理防线，有效维护社会稳定。这是社会心理服务在社会治理中的地位，是需要发挥的作用，也是社会心理服务体系在社会治理中的定位。

### 一、加强和创新社会治理的必然要求

党的《全面深化改革若干重大问题的决定》，提出了“全面深化改革的总目标是完善和发展中国特色社会主义制度，推进国家治理体系和治理能力的现代化，创新社会治理体制，改进社会治理方式，提高社会治理水平，全面建设平安中国，确保人民安居乐业，社会安定有序，国家长治久安。创新社会治理需要改进社会治理方式，激发社会组织活力，创新有效预防和化解社会矛盾体制，健全重大决策社会稳定风险评估机制。建立畅通有序的诉求表达、心理干预、矛盾调处、权益保障机制，使群众问题能反映、矛盾能化解、权益有保障”。这是综治和平安建设面临的一项重大任务，也是一个新的课题。打造平安社会的前提是做好稳控工作。社会心理健康服务是维稳工作的“心防”工程，加强社会心理服务体系建设，健全疏导机制、危机干预机

制，是综治平安建设工作的重要内容和措施，也是创新社会治理的必然要求。

## 二、当前社会发展的迫切需要

从需求性质来看，人类需要大致可划分为三个层次。第一层次是物质性需要，这是人类最基本的需要。第二层次是社会性需要，它是在物质性需要基础上形成的，主要包括社会安全的需要、社会保障的需要、社会公正的需要等。第三层次是心理性需要，指的是由于心理需求而形成的精神文化需要，比如价值观、伦理道德、民族精神、理想信念、艺术审美、获得尊重、自我实现、追求信仰等。党的十九大宣告中国特色社会主义进入了新时代，我国社会主要矛盾已经转化为人民日益增长的美好生活需要和不平衡不充分的发展之间的矛盾。加强社会心理服务体系建设，培育积极向上、自尊自信、理性平和的社会心态，能够引导人们积极的面对自我问题、家庭问题，处理纷繁复杂的社会关系，以合理的渠道表达自我诉求。降低和消除各种社会问题带来的心理问题和负面情绪，促使每一个人关注自我心理健康，提升心理健康意识和心理健康素质。

## 三、服务社会的民生工程

民生不仅是物质层面的衡量，更重要的是精神层面的感受。民生心态建设是维护民生发展秩序的基础，也是推动其沿着既定、正确的路径前进的思想保障。重视人民的精神民生，开展社会心理服务，积极探索，多措并举，早谋划，早推动，能够真正从人民的心理需要出发，对人民的心理问题及时进行干预并给予社会关爱，指导和改善个

体、群体、社会的行为，有效提升人民的获得感和幸福感，对于改善人民的生存状态，促进家庭和睦，从根本上提升人民的生活质量起着重要作用，是一项重要的民生心态建设工程。

## 第二节 指导思想与工作目标

全面贯彻党的十九大精神和党中央、国务院决策部署，深入学习贯彻习近平新时代中国特色社会主义思想，深刻认识领会我国社会主要矛盾的新变化，打造共建共治共享的社会治理格局，推动社会治理重心向基层下移，实现政府治理和社会调节、居民自治良性互动。按照《精神卫生法》《“健康中国 2030”规划纲要》《关于加强心理健康服务的指导意见》和《新冠肺炎出院患者主要功能康复治疗方案》、湖北省人民政府办公厅《关于印发湖北省影响群众健康突出问题“323”攻坚行动方案的通知》等法律规划政策要求，坚持预防为主、突出重点、问题导向、注重实效的原则，强化党委政府领导和部门协作，建立健全服务网络，加强重点人群心理健康服务，探索建立社会心理疏导和心理危机干预有效模式，完善全方位、全人群、全周期、全覆盖的社会心理服务体系，提高人民大众心理健康水平，应对防范化解重大风险。

在宜昌市、武汉市先行试点的基础上，省内其它地区全面推行社会心理服务体系建设工作，通过 3~5 年的努力，逐步建立健全社会心

理服务体系，将心理健康服务融入社会治理体系、精神文明建设，融入平安中国、健康中国建设。建立健全党政领导、部门协同、社会参与的工作机制，搭建社会心理服务平台，将心理健康服务纳入健康城市评价指标体系，作为健康细胞工程(健康社区、健康学校、健康企业、健康家庭)和基层平安建设的重要内容，基本形成自尊自信、理性平和、积极向上的社会心态，因矛盾突出、生活失意、心态失衡、行为失常等导致的极端案(事)件明显下降。具体工作指标包括：

1、依托村(社区)综治中心等场所，普遍设立心理咨询室或社会工作室，为村(社区)群众提供心理健康服务。以村(社区)为单位，心理咨询室或社会工作室建成率达 80%以上。

2、高等院校普遍设立心理健康教育与咨询中心(室)，健全心理健康教育教师队伍。中小学设立心理辅导室，并配备专职或兼职教师，有条件的学校创建心理健康教育特色学校。

3、各党政机关和厂矿、企事业单位、新经济组织等通过设立心理健康辅导室或购买服务等形式，为员工提供方便、可及的心理健康服务。

4、所有精神病专科医院设立心理门诊，40%二级以上综合医院开设心理门诊。培育发展一批社会心理服务专业机构，为大众提供专业化、规范化的心理健康服务。利用各种资源，建立 24 小时公益心理援助平台，组建心理危机干预队伍。

5、结合湖北省阳光心理健康服务工程，以京东健康湖北心理服务平台为依托，做好新冠肺炎治愈患者及家属、抗疫一线工作人员心

理疏导和危机干预工作。到2022年和2025年，居民心理健康素养水平分别提升到20%和25%，心理相关疾病发生的上升的趋势减缓。

## 第三节 工作措施

### 一、建立健全社会心理健康服务网络

（一）实施疫后关爱康复项目。组织社区党员、下沉党员、党员志愿者、家庭医生、心理和康复专家（专干）、社会工作者，在全省组建1000个党员关爱小组，结对走访慰问感染新冠肺炎疫情家庭，为治愈患者提供躯体功能和心理健康评估，提出进一步躯体功能康复建议，对有需求的患者提供心理疏导服务。

组织全省医疗卫生机构摸清抗疫医务人员（含疾控人员）的身心健康状况、工作休息条件、休假情况，营造有利于医务人员工作的良好安全环境，合理安排休息休假时间，为有需求的医务人员提供心理健康服务。

（二）搭建心理健康服务平台。推进省、市、县、乡四级心理健康服务机构建设，建立、完善能提供心理健康服务的临床心理科门诊，为有需求的居民提供心理健康服务，实施心理干预。其中乡镇卫生院/社区卫生服务中心心理健康诊室，要在原健康档案基础上完善心理健康管理内容，对心理疏导、干预效果较好的对象，继续实施居家康复；对心理疏导、干预效果不佳的对象，应及时转诊至上级相应的医疗卫生机构。

（三）完善教育系统心理健康服务网络。进一步加强各级各类学校心理健康服务机构的建设力度。高等院校要完善心理健康教育与咨询中心(室)建设，按照师生比不少于 1:4000 配备心理专业教师，开设心理健康教育课程，开展心理辅导与咨询、危机干预等。中小学校设立心理辅导室，配备专(兼)职心理健康教育教师，培养学生积极乐观、健康向上的心理品质，促进学生身心可持续发展，积极创建心理健康教育特色学校。学前教育配备专(兼)职心理健康教育工作人员，开展以学前儿童家长为主的育儿心理健康教育，及时发现学前儿童心理健康问题。特殊教育机构要结合听力障碍、智力障碍等特殊学生身心特点开展心理健康教育，注重培养学生自尊、自信、自强、自立的心理品质。

(四)健全机关和企事业单位心理服务网络。鼓励规模较大、职工较多的党政机关和厂矿、企事业单位、新经济组织等依托本单位党团、工会、人力资源部门、卫生室，设立心理辅导室，建立心理健康服务团队;规模较小企业和单位可通过购买专业机构服务的形式，对员工提供心理健康服务。要广泛开展心理健康科普宣传，举办职场人际关系、情绪调节等方面公益讲座，提升员工心理健康意识，掌握情绪管理、压力管理等自我心理调适方法和抑郁、焦虑等常见心理行为问题的识别方法。通过员工心理测评、访谈等方式，及时对有心理问题的员工进行有针对性的干预，必要时联系专业医疗机构治疗。

(五)规范发展社会心理服务机构。政法委、民政、卫生健康

等有关部门要探索支持、引导、培育社会心理服务机构参与心理健康服务的政策措施，并研究制订管理、规范、监督、评估社会心理服务机构的相关措施，促进社会心理服务机构专业化、规范化发展。通过购买服务等形式，向各类机关、企事业单位和其他用人单位、基层组织及村(社区)群众提供心理咨询服务，逐步扩大服务覆盖面，并为弱势群体提供公益性服务。社会心理服务机构要加大服务技能和伦理道德的培训，提升对心理行为问题的服务能力和常见精神障碍的识别能力。

(六)提升医疗机构心理健康服务能力。卫生健康等部门要整合现有资源，支持省、地市、县三级精神卫生医疗机构提升心理健康服务能力。通过平安医院创建、等级医院评审等，推动综合医院普遍开设精神(心理)科，对躯体疾病就诊患者提供心理健康评估，为有心理行为问题者提供人文关怀、心理疏导等服务。精神卫生医疗机构要开设心理门诊，为患者提供药物治疗和心理治疗相结合的服务。妇幼保健机构要将心理健康服务融入孕前检查、孕产期保健、儿童保健、青春期保健、更年期保健等工作中。鼓励中医医疗机构开设中医心理等科室，支持中医医师在医疗机构提供中医心理健康诊疗、咨询和干预等服务。基层医疗卫生机构要加强与精神卫生医疗机构合作，结合家庭医生签约服务，开展抑郁、焦虑等常见精神障碍和心理行为问题科普宣传，对辖区居民开展心理健康评估，推广老年痴呆适宜防治技术。鼓励医疗卫生机构运用互联网等信息技术，拓展精神卫生和心理健康服务的

空间和内容。鼓励医疗联合体通过互联网技术，实现医疗资源上下贯通、信息互通共享，便捷提供预约诊疗、双向转诊、远程医疗服务，提高服务质量。鼓励各级各类医疗机构培育医务社会工作者队伍，充分发挥其在医患沟通、心理疏导、社会支持等方面优势，强化医疗服务中的人文关怀。

(七)建立健全心理援助服务平台。依托精神卫生医疗机构或具备条件的社会服务机构、12320公共卫生公益热线或其他途径，通过热线、网络、APP、公众号等建立提供公益服务的心理援助平台。通过报纸、广播、电视、网络等多种形式宣传、扩大心理援助平台的社会影响力和利用率。将心理危机干预和心理援助纳入各类突发事件应急预案和技术方案，加强心理危机干预和援助队伍的专业化、系统化建设。在自然灾害等突发事件发生时，立即组织开展个体危机干预和群体危机管理，提供心理援助服务，及时处理急性应激反应，预防和减少极端行为发生。在事件善后和恢复重建过程中，对高危人群持续开展心理援助服务。

(八)健全心理健康科普宣传网络。卫生健康、宣传等部门要加强协作，健全包括传统媒体、新媒体在内的科普宣传网络，运用报纸、杂志、电台、电视台、互联网(门户网站、微信、微博、手机客户端等)等，广泛宣传“每个人是自己心理健康第一责任人”、“心身同健康”等健康意识和科普知识。积极组织开展心理健康进学校、进企业、进村(社区)、进机关等活动，开展心理健康公益讲座。在公共场所设立心理健康公益广告，各村(社区)

健康教育活动室或社区卫生服务中心(站)向群众提供心理健康科普宣传资料。组织志愿者定期参加科普宣传、热线咨询等志愿服务。

## 二、加强心理服务人才队伍建设

(一)发展心理健康领域社会工作专业队伍。要探索鼓励和支持社会工作专业人员参与心理健康服务的政策措施，开发心理健康服务相关的社会工作岗位。对社会工作专业人员开展心理学和精神卫生知识的普及教育和培训，提高心理健康领域社会工作专业人员的职业素质和专业水平。

(二)培育心理咨询人员队伍。研究制订吸引心理学专业背景人员和经过培训的心理咨询人员从事心理健康服务的相关政策，设置相关工作岗位，提高心理健康服务的可及性。通过购买服务等形式，引导和支持心理咨询人员为公众提供心理健康教育与科普知识宣传，为有心理问题人群提供心理帮助、心理支持、心理教育等服务。

(三)发展医疗机构心理健康服务队伍。卫生健康部门要引进心理学、社会工作专业人才，增加心理健康服务专业人员。通过精神科专业住院医师规范化培训、精神科医师转岗培训等，提升精神科医师数量和服务水平。综合医院(含中医院)要通过培训、继续教育等形式，对全体医务人员进行临床心理知识培训，对常见心理行为问题和精神障碍进行识别和转诊。加强基层医疗卫生机构临床医师心理健康服务知识和技能培训，提高临床医师常见

心理行为问题和精神障碍早期识别能力。精神科医师、心理治疗师对心理咨询师、社会工作者等给予技术指导，对常见精神障碍和心理行为问题进行治疗和心理干预等。

(四)组建心理健康服务志愿者队伍。政法委、民政、卫生健康等部门向社会广泛招募心理健康服务志愿者，探索支持引导志愿者参与心理健康服务的政策，鼓励和规范心理健康志愿服务的发展。要对志愿者开展心理健康相关培训，健全奖励表彰机制，支持其开展科普宣传、心理支持、心理疏导等志愿服务。特别是鼓励和引导医务人员、高校心理教师、心理专业学生等加入心理服务志愿者队伍。

(五)健全行业组织并加强管理。卫生健康、政法委、教育、民政等有关部门，要整合辖区社会心理服务资源，完善社会心理服务行业组织。指导心理服务行业组织加强能力建设，有序开展心理服务机构和人员摸底调查、行业服务规范制订和实施、专业培训和继续教育、督导等工作，要求心理服务专业人员严格遵守保密原则和伦理规范。有关部门在试点过程中要注意将有关资料立卷归档，妥善保管。加强心理健康数据安全的保护意识，建立健全数据安全保护机制，防范因违反伦理、安全意识不足等造成的信息泄露，保护个人隐私。

# 第十章 督导、评价与质量控制

督导、绩效考核和评价是各级卫生健康行政部门检查、指导下级部门或者单位的工作进展和效果、发现和解决工作中存在问题、总结工作经验与不足等的常用方法。社区精神卫生管理治疗的督导、绩效考核和评价工作，是了解社区精神卫生工作开展情况，总结社区精神卫生防治工作的经验和不足，为政府及卫生健康行政部门科学决策、制定和调整有关方针、政策提供依据。

## 第一节 督导

督导，顾名思义，就是监督与指导。一般来说，督导是上级卫生健康行政部门组织或者委托同级专业机构组织，对下级卫生健康行政部门或者专业机构工作情况进行个别监督、指导的一种方式。通过督导，促进下级部门、单位提高工作质量、改进工作方式，总结成绩和经验，发掘典型事例，发现问题并提出改进意见。

### 一、督导的作用

（一）通过督导的发现问题、解决问题、总结经验与不足，可以促进下级部门或单位的工作正常运行，有助于顺利完成工作任务，达到预期的工作目的；

（二）通过督导的发现问题并解决问题，以及现场指导，可以促进下级部门或单位不断提高工作质量；

（三）通过工作实践锻炼，可以促进下级部门或单位的工作人员不断提高工作能力，有助于专业人才成长；

（四）通过工作任务的完成，可以促进本专业的进一步发展。

## 二、督导的形式

督导的形式多种多样。一般督导都是按照工作部署，确定督导内容和督导单位，事先通知被督导单位接受督导。因此，按照督导之前预先通知被督导单位与否，督导可分为常规督导和随机督导。如果是多部门（如综治、卫计、民政、公安、残联等）进行的督导，又叫联合督导。其中，常规督导又按照督导内容的繁简以及精细化程度不同，分为综合督导和专项督导。

（一）常规督导：将督导内容、督导时间预先通知被督导单位，接受监督与指导。

1、综合督导：以某项工作的全部或绝大部分内容进行的一种全面、系统的监督、指导。内容包括体系建设、组织管理、经费管理与使用、工作进度及技术指标、社会经济效益等。

2、专项督导：以工作中的某一项或个别几项内容进行的一种监督、指导。如严重精神障碍管理治疗工作中就报告患病率、精神障碍患者家庭或社区康复、严重精神障碍患者信息流转、精神障碍患者救治救助等进行的专项工作监督、指导。

（二）随机督导：不预先通知、不用地方陪同、不定期地到辖区市县（社区/乡镇）或具体单位了解情况、听取意见和反馈工作情况的监督与指导。随机督导避免了常规督导的局限性，能够查到实情，便于发现问题，达到督导的目的。

（三）联合督导：是由多部门人员进行的督导，也是综合督导的一种形式。由于执行督导的人员来自多个部门，因此督导的内容就突破了部门职责限制，涵盖了政府层面的职责内容。严重精神障碍管理治疗工作的联合督导，一般由综治、卫计、民政、公安、人社、残联、精防专家等组成。

## 三、督导的内容

主要围绕工作制度和机制建立、各项工作内容开展、人财物等保障措施落实情况等方面进行督促、检查与指导。主要有：

1、政府主导及部门协调机制、工作制度、工作流程等落实情况；

2、工作任务及各项技术指标的完成数量和质量；

3、收治精神障碍患者的临床机构信息流转与质量控制；

4、精神障碍患者救治救助、“以奖代补”政策落实；

5、精神障碍患者解关锁工作情况；

6、精神障碍患者社区康复及家庭康复工作情况；

7、“双向转诊”、“点对点技术支持”和“关爱帮扶小组”三大措施落实情况；

8、各类人员配备及其职责；

9、人员经费、工作经费、患者门诊及住院治疗补助经费的数量、经费管理；

10、资料管理和严重精神障碍信息报告管理工作；

11、总结工作成绩和先进典型事例；

12、协调、指导、帮助解决工作中存在的管理问题和技术问题。

## 四、督导人员

执行督导的工作人员，一般应为各自行业、单位的资深工作者。督导者必须接受过相应的专业教育，具备相应的实际工作经验，熟知该项工作的政策，熟知可以利用的各种资源以及有关条件的限制。督导者对被督导的感觉和反应应当十分敏感，以便在适当的时候给被督导者提供帮助和指导。督导者的职责是执行工作督导，对被督导者的基本态度应该是真诚、信任、尊重与关怀。

（一）执行督导的人员应得到组织实施督导的卫生健康行政部门

或者单位的授权或许可。

（二）专家技术人员应从当地参与某项工作的专家技术库中随机抽取。

（三）执行督导的人员与被督导单位有利害关系或者其他关系，可能影响督导工作正常进行的，应当回避。

（四）所有人员在开展督导前，应事先了解督导计划、内容和程序；在督导过程中，要遵照督导计划进行检查，客观公正；在督导结束后，要实事求是反映检查发现，及时完成督导报告，并提交实施督导的卫生健康行政部门或者单位。

（五）执行督导的人员通常为以下三类：

1、卫生行政管理人员。要求：熟悉严重精神障碍管理治疗工作的相关政策和管理要求。

2、专业技术人员（包括精神卫生和公共卫生）。要求：熟悉严重精神障碍管理治疗的相关技术和管理要求。

3、其他人员：根据督导需要，可增加财务人员参与工作督导。要求：熟悉严重精神障碍管理治疗的相关政策和管理要求。联合督导时，需要请其他行政管理人员（如综治、卫生、民政、公安、人社）和有关组织的管理人员（如残联等）参加。

**五、督导的步骤和方法**

制定督导计划，确定督导内容、地点与参加督导的人员；听取被督导单位的工作汇报，现场走访、检查与指导；分析与评估，座谈交流与反馈；指出问题及不足，提出整改建议。

（一）准备工作

1、制定督导计划

（1）明确本次督导目的，根据督导的目的确定督导内容，撰写

督导计划，拟定督导表格并明确填表须知，提出本次督导的特殊要求。

（2）确定本次督导的地区和单位。事先准备被督导地区或者单位既往工作情况和相关资料，供督导过程中备用。

（3）确定参加督导的各类人员，拟定日程安排。

2、现场检查和指导

（1）汇报座谈会：督导组长向被督导单位说明督导目的，介绍督导主要内容和过程；听取被督导单位的工作汇报；双方共同讨论，提出问题或者进一步了解情况。

被督导部门或者单位的工作汇报，也就是该部门或者单位对该项工作一定时期内的总结与报告。总结与报告是对一定时期内的工作加以总结、分析和研究，肯定成绩，找出问题，得出经验教训，摸索事物的发展规律，用于指导下一阶段工作的一种书面文体，是对以往工作实践的一种理性认识。工作总结与报告是做好各项工作的重要环节，通过工作总结与报告可以全面地、系统地了解以往的工作情况，可以正确认识以往工作中的优缺点；可以明确下一步工作的方向，少走弯路、少犯错误，提高工作效益。同时，工作总结与报告还是认识世界的重要手段，是由感性认识上升到理性认识的必经之路。通过工作总结与报告，使零星的、肤浅的、表面的感性认识上升到全面的、系统的、本质的理性认识上来、寻找出工作和事物发展的规律，从而掌握并运用这些规律。但总结与报告是被督导者的自我评判，对于工作的成绩以及存在的问题、错误、不足难免会存在主观上的偏颇。此外，由于所站角度的不同，看问题的观点难免受限。因此，总结与报告仅仅是督导的补充，不能作为评判督导结果的主要依据。

（2）现场检查和指导：在严重精神障碍管理治疗工作的具体落实单位、患者家庭、社区等场所开展现场检查与指导。现场检查场所

应能满足收集督导信息的要求，并具有代表性。根据督导的目的，现场检查场所可以随机抽取，也可以指定。现场检查全过程应与相关人员讨论和分析问题，必要时进行现场指导。现场检查和指导主要包括以下内容：

①检查各种管理或技术指导性文件、会议材料、计划总结、医学记录/督导记录/随访记录、宣传活动、三大措施痕迹资料和经费管理资料、信息系统管理与维护、心理危机干预预案和救治救助政策等，包括计划总结、统计表、登记册、各类预案、质量控制资料和会计凭证等；

②检查核实各种重要数据和填报内容，随机抽取患者社区管理档案，查看患者随访记录、个人信息补充表等规范性填写情况，必要时随机家访/电话随访患者或者监护人，核实随访、体检、治疗的真实性与规范性；

③观察、询问被督导者管理治疗工作具体流程及操作过程，现场考核患者危险性等级评估、分类干预、随访要求等知识要点，查看院外（社区）康复机构工作日志，了解康复机构工作运转状况；

④开展普通居民、患者/监护人、基层医疗卫生机构工作人员核心知识知晓率和满意度调查，与患者、家属、社区管理人员、民警等个别交谈或座谈，主动收集、掌握社会舆论和民情民意。

⑤分别填写《严重精神障碍管理治疗工作督导检查表（A）（卫生健康行政部门用）》、《严重精神障碍管理治疗工作督导检查表（B）（业务单位用）》（附表 24）和严重精神障碍核心知识知晓率及满意度调查问卷（附表 25）。

现场检查与指导，是通过定性与定量相结合的方式，对某些事物的变化过程及发展结果进行检查、督促、测量和评价的综合行为，是

督导的主要形式。通过检查与指导可以客观、真实地反映工作成效、存在的问题与不足，是促进工作按计划实施的关键环节。目前，第三方检查与评估正在各行各业中被运用，通常包括独立第三方和委托第三方检查与评估，其作为一种必要而有效的外部制衡机制，弥补了传统的自上而下的行业内部自我检查与评估的缺陷，保证了检查与评估结果的独立性、专业性和权威性。

广泛收集民情民意，可以促进工作的进一步落实到位。社会舆论是公众通过最广泛的社会讨论，借助于公开表达的传播媒介，形成一定的公共舆论，对实施的某项工作以及效果实施监督，促进、改善某种有利于公众利益的工作实施。舆论作为公开的社会评价，它所实现的社会功能是以公开表达的集合式的公众意见直接或间接干预社会生活，这是由其“民意表达和民众力量的显示”这一特性所决定的。舆论的社会监督功能，既表现对工作决策的监督，也表现对工作实施过程和实施结果的监督，还表现对决策和工作实施者个人的监督。舆论具有多样性和一致性的特性，这是因为客观事物的多样性，以及民众看待事物的观点不同；而涉及根本问题的社会舆论能为绝大多数人所接受，并能引导绝大多数人的思想和行为的基本一致，则是舆论的一致性。国家基本公共卫生服务项目开展的民众满意度调查，就是主动收集民众舆论、民情民意的一种形式。通过民众满意度调查结果的分析，既可以了解民众的多样性舆论，也可以了解民众的一致性舆论，最重要的通过满意度调查结果分析可以发现工作中的问题和不足，将满意度调查结果反馈给项目实施机构及主管部门，可以促进我们加强工作薄弱环节，改进工作方式方法，更好地服务广大民众。

3、 分析评估

（1）现场检查、指导结束后，督导组成员就检查、指导中存在

的问题进行集体讨论，分析工作任务进展和工作指标数据，总结被督导单位的成绩和亮点，找出主要问题，分析问题产生的原因，并提出解决问题的建议，形成督导意见。

（2）反馈交流会：督导结束时，督导组与被督导单位及其上级部门召开督导结果反馈交流会。督导组应口头反馈督导结果，在肯定成绩的同时，指出工作中存在的问题和不足，并提出改进意见和建议，并与被督导单位及其上级部门就相关工作意见进行交流，鼓励被督导单位保持好的做法，改进工作不足，按计划完成工作任务。

4、督导总结

（1）督导组在督导结束后，根据督导组各成员集体讨论形成的意见和建议，及时整理督导记录表格，认真撰写督导报告，并将督导报告和记录表格提交给组织实施督导的部门或单位。

（2）督导报告应包括基本情况、督导活动内容概述、成绩、问题及整改建议等内容。

（3）督导报告应有督导组全体成员签字，记录表格应有被督导单位主管领导签字。

（4）督导报告和记录表格的原件，以及督导相关资料，由组织督导工作的部门或单位保存。

## 第二节 绩效考核

绩效考核通常也称为业绩考评或“考绩”，是指按照一定的标准，运用科学的定性和定量方法，对工作任务完成的数量和质量、工作效果进行综合考核、评价的一种方法。考核结果一般与奖惩措施、绩效工资制度等挂钩。严重精神障碍管理治疗工作绩效考核是上级卫生健

康行政部门对照已经下达的严重精神障碍管理治疗的工作目标、指标和要求，全面检查下级部门和单位工作绩效的一种方式。

**一、绩效考核的基本原则**

（一）客观与公平原则：绩效考核应根据明确规定的考评标准，针对客观考评资料进行评价，尽量避免渗入主观性和感情色彩。公平是确立和推行绩效考核的前提，失去公平就不能发挥绩效考核应有的作用。

（二）直接与公开原则

对单位工作效果的考评，原则上应该由被考评单位的“直接上级”进行。直接上级相对来说最了解被考评单位的实际工作表现(成绩、能力、适应性)，也最有可能反映真实情况。间接上级(即上级的上级)对直接上级作出的考评评语，不应当擅自修改，但这并不排除间接上级对考评结果的调整、修正作用。绩效考核的结论应在一定范围内公开，这是保证绩效考核民主的重要手段。一方面，可以使被考核单位了解自己工作的优点和缺点、长处和短处，从而使绩效考核成绩好的单位再接再厉，继续保持先进；也可以使绩效考核成绩不好的单位心悦诚服，奋起上进。另一方面，还有助于防止绩效考核中可能出现的偏见以及种种误差，以保证绩效考核的公平与合理。

（三）严格与奖惩原则

绩效考核必须保持严格性，失去严格就会使绩效考核流于形式、形同虚设，不仅不能全面地反映工作的真实情况，而且还会产生消极的后果。绩效考核，既要要有明确的考核标准、严肃认真的考核态度，还要有严格的考核制度、公开公正的程序和科学、准确的方法等。根据绩效考核的结果，依照绩效考核奖惩办法，予以奖励和惩罚，做到奖罚分明，达到绩效考核的真正目的。

（四）差别与反馈原则

绩效考核的等级之间，应有较明显的差别，避免因差别过小造成考评结果基本一样，不痛不痒，不能引起被考评单位的足够重视。另外，绩效考核结果一定要反馈给被考评单位，肯定成绩和进步，说明不足之处，提供今后努力的参考意见等，否则就起不到绩效考核的教育作用。

**二、绩效考核的作用**

有效的绩效考核，会提高部门或单位的工作积极性，促进工作的顺利完成。部门或单位业绩的提升，会有效地提高每个员工的工作积极性,能使强者赢得更高的地位和利益，使弱者有压力和向上的动力，最终促进企业目标的实现。

（一）有利于工作目标的完成。从本质上来讲，绩效考核不仅仅是对工作结果的考核，同时也是对过程的管理。它可以将长期目标分解开来，变成年度、季度、月度指标，甚至每周指标，不断监督实施部门或单位来完成这一目标。一个成功的绩效考核体系，能有效地帮助部门或单位来完成工作目标。

（二）有利于发现问题。绩效考核是一个不断的制定计划→执行计划→修正错误的过程，这也是一个不断发现问题，解决问题的过程。

（三）有利于调动工作积极性。如果工作任务完成的好坏不与利益（经费/奖励）挂钩，那么我们的绩效考核就没有任何意义，只有将工作任务完成情况与利益（经费/奖励）相关联、挂钩，才能有助于合理分配利益，发挥和调动工作积极性，取得投入-产出效益的最大化。

（四）有利于促进人才队伍和业务工作的发展和成长。对一个单位而言，人才的成长是单位不可或缺的部分，而绩效考核的最终目的

就是促进业务工作与人才队伍的共同成长。通过绩效考核过程中的不断发现问题、解决问题，可以促进专业人员业务能力不断提升，从而达到人才队伍和单位业务工作的共同发展，达到双赢的效果。

**三、绩效考核的方法**

绩效考核方法有多种，常见的绩效考核方法有相对评价法、绝对评价法、描述法和目标绩效考核法。

（一）相对评价法：是指在某一团体中确定一个基准，将团体中的个体与基准进行比较，从而评出其在团体中的相对位置的评价。因为相对评价的基准是在评价对象团体内部确定的，因此对于另外的团体未必适用；相对评价法的结果只说明被评者在该团体所处的相对位置，与工作目标无直接关系。

（二）绝对评价法：是在评价对象的团体之外确定一个标准，评价时把评价对象与客观标准进行比较，来确定评价对象达到目标标准绝对位置的评价。评价标准是在评价对象的团体以外和开始测量之前确定的，每个团体都可用此标准进行评价。

自20世纪80年代以来，将绝对评价法与相对评价法结合在一起，使双方形成相容、互补关系的各种思想，代表了绩效考核的理论发展趋势。

（三）描述法：是指通过对本部门或单位在未来某一时期的有关因素的变化进行描述或假设，从描述、假设、分析和综合中对未来的需求进行预测、规划。因为时间跨度越长，对环境变化的各种不确定因素难以进行描述和假设，所以描述法对于长期的预测有一定的局限、困难。

（四）目标绩效考核法：目标绩效考核是自上而下进行总目标的分解和责任落实的过程，相应的，绩效考核也应服从总目标和分目标

的完成。因此，目标绩效考核法区分了部门考核指标和个人考核指标，能够从机制上确保上级能够积极关心和指导下级完成工作任务。目前，严重精神障碍管理治疗工作绩效考核多数用的是目标绩效考核法。

**四、绩效考核指标**

绩效考核指标是指通过明确绩效考核目标的单位或者方法，对承担工作的部门或单位乃至个人完成指定任务工作业绩的价值创造判断的过程。

（一）绩效考核指标的设置要求：

1、应分出评价层次，抓住关键绩效指标；

2、要能反映整个工作的运行情况，而不仅仅反映某个节点（或部门）的运行情况；

3、应重视工作的动态评价，而不仅仅是对静态结果的考核与衡量；

4、要能反映各工作环节（或部门）之间的关系，注重相互间的利益相关性；

5、要定性和定量衡量相结合，内部评价和外部评价相结合，并注意相互间的协调；

6、对某个特定绩效考核指标的维持与改进，不应以牺牲其他指标标准为代价，否则任何绩效考核都是无法接受的；

7、要重视对工作创新、专业长远发展潜力的评价。

（二）绩效考核指标的 SMART 原则

S：(Specific)——明确的、具体的。指标要清晰、明确，让考核者与被考核者能够准确的理解目标；

M：(Measurable)——可量化的。绩效考核指标一定是要数字化的，没有数字化的指标，是不能随意考核的，一考核就容易出现误差。

诸如“比较好”、“还不错”等不具备可量化性的模糊标准，应杜绝出现；

A：(Attainable)——可实现的。考核指标必须是付出努力后能够实现的，既不能过高也不能偏低。指标的目标值设定应是结合工作实际、过往历史的情况来设定的，避免脱离实际的目标值出现；

R：(Relevant)——实际性的、现实性的，而不是假设性的。现实性的定义是立足于现有资源，且存在客观性、实实在在的；

T：(Time bound)——有时限性的。目标、指标都是有时限性的，要在规定的时间内完成，时间一到就要看结果。

（三）绩效考核标准的特征

1. 完整性：是指各种标准相互补充，扬长避短，共同构成一个完整的整体，反映了标准体系的配套性特征。

2. 协调性：是指各种标准之间在相关“质”的规定方面相互衔接、协调一致。它反映了标准体系的统一性与和谐性。协调性有两种形式：一种是相关性的协调，如定性标准中同一种类别的尺度具有一致性，另一种是延伸性的协调。

3. 比例性：是指各种标准之间存在一定的数量比例关系，它反映了标准体系的统一性和配比性。

**五、绩效考核的内容**

绩效考核内容以各项工作完成的数量和质量为主，同时检查工作制度和机制、人财物等保障措施等的落实情况。主要有：

（一）政府主导及部门协调机制、工作制度、工作流程等落实情况；

（二）工作任务及各项技术指标的完成数量和质量；

（三）收治精神障碍患者的临床机构信息流转与质量控制；

（四）精神障碍患者救治救助、“以奖代补”政策落实；

（五）精神障碍患者解关锁工作情况；

（六）精神障碍患者社区康复及家庭康复工作情况；

（七）“双向转诊”、“点对点技术支持”和“关爱帮扶小组”三大措施落实情况；

（八）各类人员配备及其职责；

（九）工作经费、患者门诊及住院治疗补助经费的数量、经费管理；

（十）资料管理和严重精神障碍信息报告管理工作。

**六、绩效考核人员**

执行绩效考核的工作人员，一般应为各自行业、单位的资深工作者。考核者必须接受过相应的专业教育，具备相应的实际工作经验，熟知该项工作的政策，熟知可以利用的各种资源以及有关条件的限制。

（一）执行绩效考核的人员应得到组织实施绩效考核的卫生健康行政部门或者单位的授权或许可。

（二）专家技术人员应从当地参与某项工作的专家技术库中随机抽取。

（三）执行绩效考核的人员与被考核单位有利害关系或者其他关系，可能影响督导工作正常进行的，应当回避。

（四）所有人员在开展绩效考核前，应事先了解绩效考核计划、内容和程序；在绩效考核过程中，要遵照绩效考核计划进行检查，客观公正；在绩效考核结束后，要实事求是反映检查发现，及时完成绩效考核报告，并提交主持实施绩效考核的卫生健康行政部门或者单位。

（五）执行绩效考核的人员通常为以下三类：

1. 卫生行政管理人员。要求：熟悉严重精神障碍管理治疗工作的相关政策和管理要求。

2. 专业技术人员（包括精神卫生和公共卫生）。要求：熟悉严重精神障碍管理治疗的相关技术和管理要求。

3. 其他人员：根据督导需要，可增加财务人员参与工作督导。要求：熟悉严重精神障碍管理治疗的相关政策和管理要求。

**七、绩效考核的步骤和方法**

制定绩效考核计划、指标和方案，确定参加绩效考核的人员；听取被考核单位的工作汇报，现场走访、检查与指导；分析与评估，座谈交流与反馈；指出问题及不足，提出整改建议。

（一）准备工作

1、 制定考核计划

根据有关严重精神障碍管理治疗的工作目标、指标和要求，制定绩效考核计划和方案，提出各项内容的考核方法、评分方式和计分权重，拟定绩效考核表格并明确填表须知。

如果系首次对某项工作进行绩效考核，为保证绩效考核结果的客观、公正，具有代表性，达到绩效考核的目的，必要时可进行绩效考核的预评估。通过预评估，对原先设置的绩效考核指标、评分方式和计分权重等进行必要的调整、修订，并重新明确填表须知。

2、确定参加考核人员，拟定日程安排。

（二）现场考核

根据考核计划和方案进行。主要包括听取汇报、现场收集信息等。

1、检查各种管理或技术指导性文件、会议材料、计划总结、医学记录/督导记录/随访记录、宣传活动、三大措施痕迹资料和经费管理资料、信息系统管理与维护、心理危机干预预案和救治救助政策等，包括计划总结、统计表、登记册、各类预案、质量控制资料和会计凭证等；

2、检查核实各种重要数据和填报内容，随机抽取患者社区管理档案，查看患者随访记录、个人信息补充表等规范性填写情况；

3、随机家访/电话随访患者或者监护人，核实随访、体检、治疗的真实性与规范性；

4、观察、询问被考核者管理治疗工作具体流程及操作过程，现场考核患者危险性等级评估、分类干预、随访要求等知识要点，查看院外（社区）康复机构工作日志，了解康复机构工作运转状况；

5、开展普通居民、患者/监护人、基层医疗卫生机构工作人员核心知识知晓率和满意度调查，与患者、家属、社区管理人员、民警等个别交谈或座谈，主动收集、掌握社会舆论和民情民意。

6、分别填写《严重精神障碍管理治疗绩效考核评分表（A）（卫生健康行政部门用）》、《严重精神障碍管理治疗绩效考核评分表（B）（业务单位用）》、《严重精神障碍管理治疗绩效考核评分表（C）（基层医疗卫生机构用）》、《严重精神障碍管理治疗绩效考核评分表（D）（工作效果）》和《严重精神障碍管理治疗绩效考核评分表（E）（附加分）》和严重精神障碍核心知识知晓率及满意度调查问卷。

（三）分析和总结

1、反馈交流会：绩效考核结束时，考核组与被考核单位及其上级部门召开绩效考核结果反馈交流会。考核组应口头反馈绩效考核结果，在肯定成绩的同时，指出工作中存在的问题和不足，并提出改进意见和建议，并与被考核单位及其上级部门就相关工作意见进行交流，鼓励被考核单位保持好的做法，改进工作不足，按计划完成工作任务。

2、考核组成员在绩效考核结束后，应及时整理、分析考评资料，客观、公正地填写《严重精神障碍管理治疗工作绩效考核现场考评小

结》，由考核组集体讨论、汇总后，认真撰写绩效考核报告。

3、绩效考核报告应有考核组全体成员签字；记录表格应有被考核部门或单位主管领导签字。

4、绩效考核的各项资料和记录的原件，以及相关资料，由组织绩效考核的部门或单位保存。

**八、绩效考核结果的运用**

绩效考核是组织管理的关键环节，目的在于增强组织的运行效率，实现组织目标所预期的利益和产出，并推动团队和个人做出有利于目标完成行为的过程。绩效考核关键在于考核结果的公平、合理、科学的运用，某种程度上决定着组织管理的成败。无论绩效考核体系设计得多么完美，考核过程是多么的严谨、认真，如果不能良好地应用考核结果并付诸实践，就失去了绩效考核的意义和价值，相当于一纸空文。

（一）通过绩效考核，引导单位和个人行为与组织目标趋同。即时刻清醒地认识到工作目标是什么？为实现这个目标我们应该怎么做和做什么？

（二）通过深入研究绩效考核结果以及相关记录，找出工作中存在的问题及差距，制定干预、整改方案，采取有效措施，将整改方案落实到人、到位。必要时面谈、约谈工作中存在问题较多的部门或单位负责人，限期整改。

（三）针对绩效考核中发现的工作上存在的问题及薄弱环节，明确下一步工作培训的重点内容及目标人员，不断提高专业人员业务素质，促进专业的全面发展，保证工作任务顺利完成。

（四）依照绩效考核方案，将绩效考核结果作为工作奖励/表彰和工作处罚/淘汰的重要依据，并予以实施。

（五）依照绩效考核方案，将绩效考核结果作为工作经费拨付、扣罚的重要依据，并予以实施。

（六）根据绩效考核结果，单位内部可对承担该项工作的个人在工作岗位调整、职务/职称晋升以及薪酬等方面予以考虑。

## 第三节 评价

评价也称评估，通俗地说，评价是指对一件事或人物进行判断、分析后的结论。所谓评价体系指通过收集真实而完整的信息，采用科学而可行的方法，判断某些事情（项目、活动等）是否达到了预先确定的标准。严重精神障碍管理治疗工作评价是对某地区开展严重精神障碍管理治疗工作效果、患者需求、相关措施的有效性等进行考量的一种方法。

### 一、评价工作的意义

评价工作具有较强的社会性、政策性和技术性，它既不是简单的评比、达标活动，也不是上级对下级的检查，而是一项科学性较高、综合性很强的管理工作。评价工作是严重精神障碍管理治疗工作中必不可少的重要环节。通过评价可以给管理者提供科学的信息资料，以判断各项管理工作和服务过程是否达到了预期目标；发现管理和服务过程中存在的问题，从而科学地修改和完善今后的工作计划；及时发现并推广项目效果，达到社区精神卫生管理的科学化，提高资源的使用效率，增进项目工作的社会和经济效益。

### 二、评价工作的目的

（一）判断预期目标的达到程度

1. 对改革性或创造性计划的评价：一是“新”卫生问题的项目计划；

二是“老”卫生问题的新项目计划。

2. 对待完善工作计划的评价：所谓“待完善工作计划”，是指基本成熟的工作计划，但需要通过评价来进一步的修正与完善。这种评价的目的是发现工作计划中的薄弱环节，确定需要改进的问题；修正或重新确定工作计划目标；调整工作计划实施方案。

3. 对常规工作计划的评价：目的是加强计划的有效性和针对性，探讨工作计划进一步完善的潜在可能性。

（二）比较各种计划的实施效果

比较同一个工作计划在不同社区或人群中实施的结果，或为解决同一卫生问题，实施不同的工作计划，通过效果、效率与效益评价分析，选择其中最优者，以达到最小投入获取最大效益与影响。

通过择优比较，可以总结经验与教训，达到互相促进，推动工作发展的目的。另外，展示工作成绩、为经验的推广提供科学依据也属于这类目的。

（三）完善卫生工作的管理

通过对工作计划实施过程的监控与管理，改善和健全组织与信息管理系统，合理筹集、分配与利用资源，培训、锻炼专业队伍，可以提高服务质量及科学管理水平。

**三、评价工作的特点**

（一）评价是针对计划的评价

从管理学角度来看，评价是针对计划而言的。许多管理学专家将工作计划的管理过程分为：计划、实施与评价三个主要阶段，明确地提出了评价是管理过程中的重要环节。

（二）评价是以计划目标为评价标准

计划目标可以是国家在一定时期内设立的一个共同标准；也可以

是根据不同地区的经济发展状况，设立不同水平的标准；或以被评价地区间的平均水平为标准。一旦计划目标确定下来，就成为日后评价的标准。因此，评价标准不是在计划实施过程中确定的，也不是在阶段总结时随意想象出来的，而是在工作的计划阶段时就已经明确。

严重精神障碍管理治疗工作评价标准的制定原则：1、要与《中华人民共和国精神卫生法》、国家中长期精神卫生规划相一致；2、要与国家精神卫生防治的基本策略、目标相一致；3、要与当地精神卫生防治工作现状、进展相一致。

（三）评价是对干预效果的判断

所谓干预是指在一个限定的时间和限定的人群范围内，由于实施某一工作计划所采取的有关策略与措施，因而引起人群内一系列相应卫生变化（如卫生服务效率、人群健康状况等）。干预措施可以是单一的也可以是一系列措施的组合，社区精神卫生防治工作就是一种综合干预。

（四）评价的基本原理是比较

比较是评价工作的最基本原理，通过比较，找出差异、分析原因、总结规律、改善管理、提高效率。评价的比较是多样的，可以自身前后比较，也可以设立对照比较；可以与地区性资料比较，也可以与全国甚至全球资料比较。

(五)调查测量是评价的重要手段

评价的基本工具是调查、测量和观察。所谓测量是指对计划指标的定量或定性描述。可以采用传统的统计学和流行病学方法进行人群健康状况、卫生服务利用、卫生资源提供等方面的测量，也可以使用定性的方法（专家咨询法、群组评议法等）对管理质量、满意程度、社会效益等宏观指标进行测量。

(六)计划的评价具有很强的社会性和政策性

评价应采用社会学研究方法去判断和改进人类服务的政策与途径。卫生计划是在社会环境中产生与实施的，其制定是以社会需求为基础的，因此它的实施要考虑社会资源的提供与利用状况，同时实施的结果还必须从社会角度来判断其效益及影响，并提出相应的技术建议和社会政策建议。

（七）评价工作的研究性质

评价可以分为评价工作与评价研究。在实际工作中，许多评价工作具有研究性质，但无需特别强调评价工作与评价研究的区别，特别是当二者应用的评价模式相近时更难以区分。通常的情况是将评价工作与评价研究有机地结合在一起。

**四、评价工作的步骤**

（一）确立执行评价的单位、机构：评价工作由各级卫生健康行政部门负责组织，可以委托具备评价能力的精防机构或者大专院校的科研单位等“第三方机构”承担。

（二）制定评价计划、方案：由承担评价工作的单位或机构，根据不同的评价目的，制定相应的评价计划和方案。其中，评价计划、方案中须明确评价背景，即明确评价的目的和评价的具体内容，并阐明被评价者所处的工作背景及精神卫生流行状况、政策背景、机构队伍建设、人力资源、财政现况等相应的外部和内部环境。

（三）确立评价指标和各指标权重：评价指标和各指标权重的选择是评价工作的基础。针对社区精神卫生防治或严重精神障碍管理治疗工作中的计划、方案的实施，以及培训计划的落实，在进行评价之前，要根据最初制定者的工作思路及其要达到的目的，设计出评价指标和各指标权重。评价指标和各指标权重制定后，要经过相关专家的

充分、反复论证，必要时在小范围内预试验，以获得更加客观的数据，使其完善、敏感、便于操作等。

1、评价指标：不可超越原计划的内容，必须保证是原计划中重点工作内容或需要解决的问题。评价指标须具有：

（1）可行性/可测性：指标应符合客观实际水平，有稳定的数据来源，易于操作且具有可测性；

（2）代表性/确定性：各层次指标能最好地表达所代表的层次；指标值的高低，在评价中有确切的含义和意义；

（3）区别能力/灵敏度：各个指标定义清楚，界定分明；指标值有一定的波动范围，其高低具有确切的含义和意义；

（4）独立性/精简性：确立的指标各有所用，相互不能替代；在保证科学、准确、全面评价的前提下，指标宜少不宜多，宜简不宜繁。指标太少可能会造成缺乏足够的代表性，会产生片面性。太多的指标事实上是重复性的指标，既影响了指标的独立性又增加了评价的工作量。

2、指标权重：权重也称加权，表示对某指标重要程度的定量分配，是指标重要程度的一种主观反映。加权的方法大体可分为 2 种：一是经验加权，也称定性加权，它的主要优点是由专家直接估价，简单易行；二是数学加权，也称定量加权，它以经验为基础，数学原理为背景，间接生成，具有较强的科学性。目前指标权重的确定方法，已由个人经验决策转向专家咨询的经验判断法，亦即评委投票表决法。一般而言，影响指标间权重差异的主要原因是：

（1）评价者对各个指标的重视程度不同，反映了评价制定者的主观差异；

（2）各个指标在评价中所起的作用不同，反映了各指标间的客

观差异；

（3）各指标的可靠性程度不同，反映了各指标所提供的信息的可靠性不同。

（四）设计评价手段：主要有文献分析、基线资料分析、问卷调查、深度访谈、群组访谈等手段。可以通过现场评价和通讯评价等完成。在评价时要对评价质量进行控制，主要是严格按照制定的评价标准和方法开展评价工作，使用统一的软件进行数据录入；对评价人员进行培训，统一评价方法和要求；另外，被评价的机构负责配合各类调查、资料收集整理和表格填写及审核等工作。

（五）撰写评估报告：评价工作结束后，在充分分析资料的基础上撰写评价报告。评价报告的基本内容包括：评价工作的组织、实施、方法、自查及抽查结果。报告的重点是：工作中采取的主要措施，取得的主要成效、经验，存在的主要困难和问题，以及对今后工作的展望和建议等。

（六）利用评价结果：评价具有诊断、导向和激励的功能。通过对某项防治工作的评价，能获得一个单位工作执行能力、群众受益状况、工作本身存在的问题和工作取得的成果等概况。同时，也是对工作执行能力较好、取得明显效果的单位或部门的一种肯定，还可以激励工作落实较差的单位或部门进一步努力完成工作。只有充分利用评价结果，激励先进，鞭策后进，落实责任，规范工作，才能达到良性循环、共同发展和提高的目的。

**五、各种评价概述**

（一）适宜度评价

一般由专家进行适宜度评价。该类型评价主要是通过论证方式进行，评价时间安排在工作计划实施之前，论证评价的重点：

1、工作计划与现行的卫生政策、社会经济政策及社会经济、卫生文化发展水平是否相适应；

2、工作计划所提出的卫生问题及目标与人群的客观需要是否相适应；

3、卫生资源的提供能否满足工作计划的需要。

适宜度评价是在充分的数据基础之上进行的。进行适宜度评价时，应深入现场主动调查或充分利用常规资料，必要时还应在小范围内进行预试验观察，对工作计划、特别是干预措施方案实施的可行性问题，其中包括技术可行性、技术支持可行性、环境支持可行性以及影响因素进行调查，对干预措施实施后能否达到预期的效果做出评价。适宜度评价实际是对卫生计划目标及其实施方案的适宜程度及其可行性进行论证性评价。

附：严重精神障碍管理治疗工作计划适宜度评价提纲

1. 政策可行性

（1）工作规划是否适应当地社会经济的现状，并符合社会经济发展的总体要求；

（2）工作规划是否具有政策依据，并顺应政策发展的趋向；

（3）年度工作计划是否与政府工作计划一致，是否可以成为政府部门的工作重点。

2. 经济可行性

（1）当地和上级政府是否对防治工作的宣传、培训和初期启动等方面给予经济支持；

（2）服务提供者（预防、医疗机构及工作人员）是否可以获得经济方面的平衡或利益；

（3）服务接受者（居民、病人）是否有支付服务的经济能力；

（4）弱势人群是否能够获得医疗保险、政府援助、社会捐助等方面的经济支持；

（5）以目前的经费投入，达到目标的可能性有多大。

3. 技术及指标可行性

（1）是否具有一支懂得管理和技术的专业队伍；

（2）管理及干预措施是否可以自始至终高质量实施；

（3）各项指标是否可以客观和科学地评价工作成效；

（4）是否具有提供服务的基本设施和设备；

（5）信息管理系统是否运行良好。

4. 需方可行性

（1）患者及其监护人是否具有综合防治服务的客观需求；

（2）患者及其监护人是否具有利用服务的主观愿望；

（3）患者及其监护人是否信任和依赖服务提供者。

（二）过程/进度评价

一般由实际管理者在工作实施期间进行。其核心内容是检查干预措施的实施与落实情况，并对患者报告患病率、规范管理率、服药率、规律服药率等指标及其质量进行测量。过程/进度评价还应对资源的提供与利用情况进行监控；对影响工作计划实施的有关因素进行分析。通过上述内容的评价及时发现问题反馈给决策者，以保证工作计划的顺利实施，必要时可对工作计划进行调整。过程/进度评价的目的是确保工作计划按照所要求的方式真正执行。

附：严重精神障碍管理治疗工作过程/进度评价提纲

1、严重精神障碍管理治疗工作是否按计划的时间进度要求进行

（1）参照计划时间表，工作进度是否符合计划要求；

（2）计划安排的各项活动是否如期进行；

（3）是否需要增加/减少资源投入，以保证计划如期完成；

（4）如果进度出现问题，主要原因是什么（工作人员变动、机构改革、投入减少、工作效率低下、政策变动、自然灾害、突发事件、居民迁移、领导更迭……）。

2、 严重精神障碍管理治疗工作是否按计划的质量要求进行

（1）计划安排的各项质控措施是否得到真正落实；

（2）工作实施中得到的资料、数据是否规范、完整；

（3）计划安排的各项质控措施是否需要适当修正，才能保证工作质量；

（4）如果质量出现问题，主要原因是什么（工作人员变动、机构改革、投入减少、政策变动、自然灾害、突发事件、操作复杂难以执行、责任心不强……）。

3、严重精神障碍管理治疗工作各项指标是否达到要求

（1）报告患病率是否达到计划要求及差距是多少；

（2）管理率及规范管理率是否达到计划要求及差距是多少；

（3）服药率及规律服药率是否达到计划要求及差距是多少；

（4）轻度滋事率上升或发生重大肇事肇祸事（案）件。

如果出现工作指标没有达到计划要求的情况，其主要原因是什么，例如疑似患者排查工作覆盖面不够、排查出的疑似患者未及时诊断与复核诊断、社区随访管理不到位、救治救助政策落实不到位、患者家庭经济困难、监护人对患者关怀不够、资料录入有误或不及时、患者及其监护人病耻感强烈、以奖代补政策未落实到位等。

4、严重精神障碍管理治疗工作受益人群的满意度是否有所变化

（1）患者及其监护人对服务提供者的技术（预防、医疗、保健、咨询、健康教育）是否满意；

（2）患者及其监护人是否对与服务提供者的信息交流（解释病情、生活指导等）感到满意；

（3）患者及其监护人是否对服务提供者的服务态度感到满意；

（4）患者及其监护人是否对获得服务的方便程度（交通条件、找熟悉自己健康状况的医生）感到满意；

（5）患者及其监护人是否对服务提供者的数量和布局（社区卫生服务中心、保健站、医院、诊所）感到满意；

（6）患者及其监护人是否对服务提供者主动提供的服务方式（家庭病床、街头咨询、培训讲课、学校健康教育、发放宣传材料、举办竞赛活动）和内容（健康教育、健康促进、家庭护理教育、康复指导、健康体检）感到满意；

（7）患者及其监护人是否对服务的价格、费用感到满意。

5、严重精神障碍管理治疗工作中的活动是否收到阶段性预期效果

（1）健康教育材料的质量评价（可获得性、可理解性、生动性、互动性）；

（2）健康促进（家庭护理教育、家庭康复指导）的质量评价（参与性、启发性、对行为的影响）；

（3）患者规范化管理、规律化服药的比例；

（4）患者轻度滋事、肇事肇祸发生次数。

6、严重精神障碍管理治疗工作费用发生情况

（1）预算的费用是否及时、足额到位；

（2）费用支出是否按计划进行；

（3）计划外费用支出的主要用途及原因是什么。

（三）效果评价

效果评价系指工作计划中干预措施实施后，对目标卫生问题解决的程度或达到计划预期目标的实际程度。所谓目标卫生问题是指制订工作计划时，根据人群的卫生需求所要解决的健康问题，如降低轻度滋事率、肇事肇祸率，提高规范管理率、规律服药率、康复训练率、病情稳定率等。效果评价的目的在于对工作计划的价值做出科学判断。

附：严重精神障碍管理治疗工作效果评价提纲

1、知识和态度的变化

（1）精神卫生知识知晓率有什么变化；

（2）对精神障碍的病耻感有什么变化；

（3）疾病复发早期症状识别有什么变化；

（4）期望康复训练的比例有什么变化。

2、寻求服务的行为变化

（1）拒绝家庭随访管理的人数及比例有什么变化；

（2）主动参加社区（家庭）康复训练的人数及比例有什么变化；

（3）主动咨询、反馈患者病情变化的人数及比例有什么变化；

（4）主动在社区卫生服务中心（站）或专科医院就诊的病人数及比例有什么变化。

3、服务接受者利用服务的方便程度变化

（1）服务接受者知道当地“点对点技术支持”医生联系方式的人数及比例有什么变化；

（2）服务接受者获得健康教育材料的可得性；

（3）健康教育传播途径的多样性。

4、健康技能的掌握

（1）患者及其监护人识别疾病复发早期症状的人数和比例有什么变化；

（2）患者自行服药的人数及比例有什么变化；

（3）患者生活自理的人数及比例有什么变化；

（4）患者参加家务劳动的人数及比例有什么变化；

（5）患者参加邻里、亲戚交往的人数及比例有什么变化。

5. 各项工作指标是否达到要求

（1）报告患病率是否达到计划要求及经验、问题是什么；

（2）管理率及规范管理率是否达到计划要求及经验、问题是什么；

（3）服药率及规律服药率是否达到计划要求及经验、问题是什么；

（4）有无重大肇事肇祸事（案）件发生及经验、问题是什么；

（5）关锁及解锁人数有什么变化；

（6）常住居民、患者/监护人、基层医疗卫生工作人员满意度有什么变化。

6. 政府领导、部门协作、社区参与和服务功能转变

（1）成立政府主导的联席会议制度，组建队伍；

（2）部门合作，协同行动；

（3）开展社区服务，深入居民家中开展疑似病人筛查（排查）、社区随访和“点对点技术支持”。

7. 获得社会支持和政策支持

（1）大众传媒支持（广播、电视节目数和播放时间）程度有什么变化；

（2）大众对严重精神障碍管理治疗工作有什么评价；

（3）形成了地方政策来支持严重精神障碍管理治疗工作。

（四）效率评价

效率评价是指干预措施实施后，卫生服务量与质的变化（产出）与项目实施所投入的资源之间的比较评价，也就是每提供单位资源所产生的符合质量要求的服务量。其目的在于改善与提高服务系统的实施与管理水平。

效率与效果之间有联系，但无必然的因果关系，就是说高效率可以提高服务效果，但也可能与提高效果无关。

（五）效益评价

效益评价是指投入的成本与所产生的卫生效果或将卫生效果转换成货币量之间的比较分析。前者为成本-效果分析，后者为成本-效益分析。

（六）影响评价

影响评价包含两层意思，一是工作计划实施后在工作实施地区内对卫生与社会经济发展的贡献和影响；二是工作计划实施后，产生预期结果的持续性。此时干预措施仍在继续实施并发挥作用，特别是当去除干预措施中外来影响部分（如资源支持等）转入常规运行后，观察结果变化情况。一项好的工作计划，转入常规运行后应能继续保持良好的结果，如较高的服务效率，满意的健康效果等。

**六、各种评价与防治工作的关系**

随着社区精神卫生防治工作的开展，特别是严重精神障碍管理者工作的深入进行，各种评价活动伴随进行。对应不同的工作阶段，评价的内容、方式和目的也有所不同。在社区精神卫生防治工作的计划阶段，主要开展的是适宜度评价；一旦计划得到专家的论证并交付实施，就要进行过程/进度评价；当防治工作进行到一定阶段后，就可以着手进行效果评价；当工作开展已经具有相当经验时需要进行效益、效率和影响评价。因此，对于开展社区精神卫生防治工作的地区来讲，

先要判断自己的工作进行到了哪一步，然后才能决定采取什么样的评价方法和策略。

## 七、内部评价和外部评价

内部评价或外部评价是相对于实际管理者来说的。工作地区或者示范区自己操作和开展的评价活动，评价结果直接用于自己改善工作，为内部评价（自我评价）。内部评价主要在计划过程和实施过程中进行，也可以进行效果评价工作地区或者示范区之外的专家或管理者对该项工作的评价活动，评价结果用于总结经验、推广成果，为外部评价。外部评价主要在方案论证，效率、效益、影响评价中使用。

## 八、评价方法

（一）快速评价

针对干预措施的快速评价很重要，通过评价结果可以了解干预措施的作用力度有多大，并可为下次干预方式提供参考经验。在上述的各种评价中，快速评价方法可以用于过程/进度评价和效果评价。

通常快速评价从设计到产出结果约 2～3 天，费用低，可以满足决策者对工作的评价，也可以向部门、社区领导和居民展示防治工作效果，争取进一步的支持。

附：严重精神障碍管理治疗工作快速评价提纲

1、将已经开展的工作进行归类列项。

2、选择需要评价的具体工作，制定评价方案。

3、根据工作特点，列出 2～4 个问题，设计简单问卷。

例 1：世界精神卫生日宣传活动：

（1）您知道世界精神卫生日是什么时间吗？

（2）您是否得到过精神卫生宣传材料？

（3）您知道精神障碍可以预防吗？

（4）您知道精神障碍可以治疗、控制吗？

（5）您听说过“686”项目吗？

4、选择 10 个调查员，进行 30 分钟培训，让他们掌握基本的调查技术。

5、采取偶遇抽样：在规定的时间内（如星期一上午 8：00～9：00）于 10 个左右调查点（如车间内、街口、商场门口、学校内、公共汽车站等），调查员询问遇到的 10 个行人、工人、顾客、中学生等，得到 100 个调查结果。

6、对调查资料进行分析。

例 2：家庭随访活动：

（1）您是否看过我们发放的宣传资料？

（2）如果我们把宣传资料上的文字改成卡通，您是否更喜欢看？

（3）您同意医务人员上门进行家庭随访吗吗？如果不同意，原因是什么？结束调查。如果同意，则继续进行：

（4）您觉得随访对您及家庭有帮助吗？

（5）您觉得随访还应该有什么具体的改进？

（6）您觉得康复指导、护理教育对您及家庭有效果吗？

（7）您知道当地的救治救助政策吗？

（8）您觉得随访人员着工作服、便装更合适？

可以采取电话随访方式，随机抽取登记在册的 10 名患者进行访问，也可以结合其他工作，上门询问患者或者监护人。然后，对调查资料进行分析、评价。

例 3：疑似患者筛查（排查）工作：

（1）按乡镇、村统计患者报告患病率资料，随机抽查或针对报

告患病率偏低的居委会/村进行现场调查。

（2）与居委会/村干部、村医座谈，了解疑似精神障碍患者名单及人数，必要时上门入户与患者见面，以确定是否属于疑似精神障碍患者，并与《国家严重精神障碍信息系统》核对，确定目前疑似精神障碍患者具体名单；

（3）与医保报销办公室、公安/门诊/残联等部门信息交换、法医精神病司法鉴定所以及当地其他收治精神障碍患者的医疗机构联系，筛查出精神障碍患者；

（4）与《行为异常人员线索调查清单》核对，确定疑似精神障碍患者是否有遗漏？遗漏了多少？

（5）与《严重精神障碍线索调查登记表》核对，掌握诊断复核工作开展情况及结果。如果未开展诊断复核工作，了解原因是什么？如果开展了诊断复核工作，了解是否有疑似精神障碍被遗漏？以及下一步工作计划是什么？

（6）综合评价疑似患者筛查（排查）工作，指出存在的主要问题与不足，提出具体的整改意见及建议。

（二）群组技术活动

群组技术活动是对评价的意见进行收集和判断，并确定主要评价意见的过程。它既提供了表达个性和权威的机会，又考虑了大多数人的看法和意见，体现了民主和集中的综合结果，有较高的可行性和一定的创新性。

附：严重精神障碍健康教育材料社会效果评价——群组技术活动提纲

1、介绍和准备

主持人介绍自己（严重精神障碍管理者）和参与人员；介绍本次

群组研究的主题和目的，并提出问题。参与人员一般为 10～15 人为宜。事先准备好一张表格，以便参与者根据要求写出自己的意见和看法（对发放的精神卫生宣传材料的效果进行评价，以便今后改进制作宣传材料；请大家在表格中写出自己的评价意见）。

2、独立思考

给参与者 15 分钟时间，每个人独立地在表格中写出自己的意见和看法。要求此阶段必须保持安静，不能相互讨论，要完全凭自己的想法填写表格。

3、展示各位的意见

主持人将大家填好的表格收集起来，在一个大家都能看到的黑板或大白纸上列出各位参与者的意见和看法。要求意见类似的观点也要列出，不能任意合并。

4、讨论和交流

给参与者 15 分钟时间，大家面对黑板或大白纸上展示的意见发表自己的意见和看法。要求含义类似的观点要合并，新的意见和看法要添加在黑板或大白纸上。

5、暂停

休息 10 分钟。

6、进行评价结果的选择和赋权重

主持人给每个人发一张新的表格，请每个参与者面对黑板或大白纸展示的意见，独自作出自己的评价。

7、讨论

辅助人员将大家填好的表格收集起来，在黑板或大白纸上统计各位参与者的评价结果，同时主持人再组织大家进一步讨论。

8、得出评价结论

主持人将黑板或大白纸上的统计结果进行记录，并提交决策者。

**九、统计分析**

统计分析是对定量评价资料处理的基本技能。最常用的有构成比、率等，也可用绝对数、统计图表等。

附：严重精神障碍管理治疗工作评价指标（参考）

1、建立健全精神卫生组织管理体系

（1）建立政府精神卫生工作领导组织与部门协调机制；

（2）纳入综治平安建设目标考评内容；

（3）地方政府或部门出台严重精神障碍患者门诊或/和住院治疗补偿制度或免费治疗制度；

（4）地方政府或部门出台落实严重精神障碍患者监护责任实施以奖代补政策。

2.、完善精神卫生防治网络

（1）成立精神卫生管理机构/专业科室（精神卫生中心），按要求开设精神科门诊或心理治疗门诊；

（2）精神卫生中心内设精防科室（如精防科等），人员配备合理，并提供必要的办公条件；

（3）管理机构有明确的工作职责和任务，承担当地精神卫生防治的计划、组织、协调、实施和评价等工作；

（4）有一支具有现代管理知识的精神卫生防治队伍，掌握精神卫生管理、疾病预防与控制、流行病学、卫生经济学、健康教育和健康促进、计算机处理技术等知识和技能。

3、建立严重精神障碍信息系统

（1）建立严重精神障碍信息系统；

（2）有专人负责严重精神障碍信息处理工作；

（3）建立并完善严重精神障碍基线数据库；

（4）严重精神障碍管理治疗工作得到信息系统的决策支持。

4.、建立健全精神卫生防治队伍和广泛的社会合作

（1）有一支精神卫生防治专业队伍，包括预防、医疗、保健、康复等功能；

（2）有广泛的社会参与，包括政府部门、医疗卫生专业机构、社区、工厂、学校和家庭；

（3）开展经常性的专业技术培训，所有专业人员接受过长期/短期的专业培训；

（4）普通民众心理健康知识知晓率不断提高；

（5）大众传媒参与精神卫生病防治的数量、形式和比例不断增加。

5、精神卫生科学化管理

（1）开展精神卫生基线调查并撰写调查报告；

（2）制定精神卫生综合防治工作规划，并纳入当地社会经济发展总体规划；

（3）制定精神卫生防治年度工作计划，并进行可行性论证；

（4）开展精神卫生防治工作，并进行过程/进度评价；

（5）开展精神卫生防治工作阶段性效果评价，不断提高管理水平。

6、精神卫生综合防治投入-产出评价

（1）落实精神卫生（严重精神障碍）综合防治政府经费；

（2）精神卫生综合防治宣传（次数、接受人数、形式，过程/进度评价结果）；

（3）政府机关党校精神卫生综合防治宣传（次数、接受人数、

形式，过程/进度评价结果）；

（4）健康教育和健康促进材料制作（份数、形式、使用情况、过程/进度评价结果）；

（5）实施严重精神障碍患者规范化社区管理（报告患病率、管理率/规范管理率、服药率/规律服药率等）；

（6）开展精神障碍患者院外（家庭、社区）康复工作（参加院外康复人数的比例及康复效果）；

（7）轻度滋事、肇事肇祸发生率；

（8）关锁患者及其解锁例数及效果。

## 第四节 质量控制

为达到质量要求所采取的技术和活动称为质量控制。也就是说，质量控制是通过监视质量形成的过程，消除所有阶段、环节引起不合格或不满意效果的因素，以达到质量目标要求，获取社会、经济效益，而采用的各种质量技术和活动。质量控制是严重精神障碍管理治疗工作的重要组成部分，目的是保证工作过程规范、有序，实现既定目标。质量控制应当贯穿于严重精神障碍管理治疗工作始终。

### 一、质量控制特点

（一）质量控制具有预设性质。即在工作计划制定、项目设计时，针对工作实施过程的每一个环节，都预设质控措施，以消除质量隐患。

（二）质量控制具有全流程整体性。质量控制的基础是过程控制，包括专业技术过程和质量管理过程两方面内容。在整个工作流程的每一个环节均要严格按照程序和规范予以实施，保证最终结果的真实性、可靠性与有效性。

（三）质量控制具有可测量性。通过监测与测量，将质控指标定量化，才能及时发现问题、解决问题，获得质量控制的最佳效果。

（四）质量控制具有强制性。针对质量控制中发现的问题，必须采取有效措施予以整改，及时解决存在的质量问题，将整个过程的波动控制在允许的范围内。

**二、质量控制原则及要求**

（一）质量控制原则：坚持属地管理、分级质控，行政管理与业务管理并重、专科机构与基层机构并重原则。

（二）质量控制要求：质量控制应贯穿于严重精神障碍管理治疗工作的始终。每次质控结束后，要及时分析总结，提出质控意见，质控结果要及时公布，保留相关资料，作为下次督导考核的依据和内容。

**三、质量控制步骤**

质量控制是通过监测、测量并研究、分析各种工作数据资料及质量数据分布，揭示质量差异的规律，找出影响质量差异的原因，采取技术组织措施，消除或控制影响工作质量的因素，使工作在实施的全过程中每一个环节都能正常的、理想的进行，最终使工作能够达到预设目标。质量控制大致可以分为 7 个步骤：

（一）确定质量控制对象；

（二）选择需要监测的质量控制特性值；

（三）确定质量控制指标、标准，详细说明质量控制特性；

（四）选定能准确测量该特性值或对应的过程参数的监测手段、措施；

（五）进行实际测试并做好数据记录；

（六）分析实际测试结果与质量标准之间存在差异的原因；

（七）采取相应的纠正、改进措施。当采取相应的纠正、改进措

施后，仍然要对过程进行监测，将过程保持在新的控制水准上。

一旦出现新的影响因子，还需要分析测量数据、查找原因并进行纠正，因此这 7 个步骤形成了一个封闭式流程，称为“反馈环”。在上述 7 个步骤中，最关键的是质量控制系统的设计和质量控制技术的选用两点。

**四、质控人员和职责**

（一）行政管理人员：主要由各级精防机构负责严重精神障碍管理治疗工作的行政管理人员担任，负责辖区内有关严重精神障碍管理治疗工作的体系建设、组织管理、经费管理、人员培训等方面的质控和评估。

（二）医疗质管员：主要由各级精防机构负责严重精神障碍管理治疗工作的精神科执业医师（省、市级由副主任医师及其以上职称人员，区、县级由主治医师及其以上人员）担任，负责辖区内有关严重精神障碍患者管理治疗工作的诊断治疗、服药指导、随访和康复服务等方面的质控和评估。

（三）业务管理员：指各级精防机构中负责设立系统用户账号、分配用户权、履行用户管理职责的唯一责任人。主要对用户建立、权限分配、账号使用、接口正确性、密码规范、数据使用、网络安全等进行质量控制。

（四）数据质控员：指各级精防机构中负责档案管理和严重精神障碍信息系统数据质控等工作的人员。主要对上报的数据质量、患者个案信息、发病报告和出院信息的、工作完成情况等进行质量控制。

**五、质量控制内容**

质量控制内容主要包括行政管理和业务管理两个方面。

（一）行政管理

1、 体系建设：包括本辖区严重精神障碍管理治疗工作的服务网络和工作体系建设。

2、组织管理：包括卫生健康行政部门和精防机构的职责履行、严重精神障碍管理治疗工作制度的建立、专家技术队伍的建设等。

3、经费管理：包括各级工作经费的到位和使用情况，以及经费使用的及时性、规范性、合理性等。

4、培训与宣传：包括各级卫生健康行政部门和精防机构举办精神卫生相关培训和宣传的次数、对象、内容、效果等。

5、对辖区内技术薄弱地区、市或/和县（市）落实“技术帮扶”和实施“双向转诊”、“点对点技术支持”、“关爱帮扶小组（综合管理小组）”三大措施等。

（二）业务管理

1、病例筛查与诊断治疗：包括疑似患者筛查、诊断与确诊和社区登记在册患者诊断治疗的真实性和准确性质控。

2、 随访管理：包括患者随访服务开展的真实与准确性、档案填写及录入的规范性质控。

3、发病报告：包括发病报告卡和出院信息单填写的真实与准确性质控。

4、信息系统：包括用户信息管理和安全质控、各类报表上报及时性、准确性和安全性等质控和系统数据质量分析。

**六、质量控制方法**

（一）日常质控

1、行政管理：通过各级卫生健康行政部门或精防机构提交的工作总结和各类资料等进行分析和评估。

2、业务管理：通过国家严重精神障碍信息系统中的个案信息和

各类统计报表等进行常规质控。

（二）现场质控

1、行政管理：结合工作督导、考核等，对下级卫生健康行政部门、精防机构和基层医疗机构进行现场质控。

2、业务管理。结合工作督导、考核等，对具有精神科诊断资质的医疗卫生机构和基层医疗机构进行现场质控。

附　严重精神障碍患者服药率/规律服药率质量控制方法

1、确定严重精神障碍患者服药率/规范服药率为质量控制对象；

2、以国家、全省、全市或全县服药率/规律服药率为基准，低于此标准者为监测、分析的范围；

3、全面统计、分析目标地区服药率/规范服药率分布现状。

4、可以从全国服药率/规范服药率分布现状中找出服药率/规律服药率偏低的省市，再从省市服药率/规律服药率分布现状中找出服药率/规律服药率偏低的地区，以此类推，最后找出服药率/规律服药率偏低的乡镇和村；

5、通过解剖“麻雀”方式，到服药率/规律服药率偏低的乡镇、村里走访患者及其监护人，了解不服药/不规律服药的具体原因，并做好记录；也可以选取服药率/规律服药率作为对照，进行现场走访、调查；

6、分析服药率/规律服药率偏低的原因。如严重精神障碍患者救治救助政策有限，病人自付比例偏高；患者及其监护人不知道当地救治救助政策；报销手续繁琐；监护人对患者监管不力、关心/关怀不够；服药效果不好没有及时调整治疗方案；家庭护理教育知识匮乏；录入国家严重精神障碍信息系统延误等。

7、采取有效的改进措施，并监测、评判服药率/规律服药率是否

达标。如加强培训；及时录入患者服药信息；落实“以奖代补”政策；简化患者报销手续，实行“一站式服务”；“点对点技术支持”医生为患者调整治疗方案或针剂注射，指导患者及其监护人开展服药等家庭康复训练；宣传当地救治救助政策并进行家庭护理教育；“关爱帮扶小组（管理小组）”开展必要的帮扶活动等。建议地方政府依照《精神卫生法》等，提高救治救助力度，减轻患者及其监护人的经济负担。

**七、县乡村三级服务网络基本工作及要求**

和疾病预防控制工作一样，严重精神障碍管理治疗工作也是慢性病防治工作的一部分。目前，我国严重精神障碍管理治疗服务网络和工作体系尚在建设之中，多是借助疾病预防控制三级服务网络来开展严重精神障碍管理治疗工作，这也充分发挥了疾病预防控制三级网络的“一网多用”作用。具体来说，在有精神卫生中心的县（市），严重精神障碍管理治疗工作多由精神卫生中心承担，在没有精神卫生中心的“空白”的县（市），严重精神障碍管理治疗工作则由疾病预防控制中心承担。当然，也有部分县市的严重精神障碍管理治疗工作是由当地精神卫生中心和疾病预防控制中心分别承担，二者分工协作，在当地卫生健康行政部门领导下，各自发挥自身优势，共同完成严重精神障碍管理治疗工作。至于乡镇和村级则没有专门的严重精神障碍服务机构，全部是借助之前的疾病预防控制网络，在当地卫生健康行政部门赋予了精神卫生预防、控制职能前提下来开展工作。

作为严重精神障碍管理治疗服务网络中的重要组成部分，县乡村三级服务网络的工作质量，在社区精神卫生服务中显得尤为重要和关键。这不单是因为县乡村三级服务网络直接服务于患者，更是严重精神障碍管理治疗工作的具体执行者，其工作质量的好坏、高低，直接决定了当地严重精神障碍管理治疗工作的成败。国家基本公共卫生服

务项目，规定了县乡村三级严重精神障碍患者社区管理的基本内容和要求，但不能涵盖严重精神障碍管理治疗工作的全部。因此，有必要将县乡村三级服务网络基本工作及要求说明如下，供参考。

（一）县级精防机构（指承担精神卫生防治工作的精神卫生中心或/和疾病预防控制中心）

1、工作职责

（1）协助县级卫生健康行政部门起草有关严重精神障碍管理治疗工作计划、实施方案等；协助相关部门建立区域内精神障碍社区康复网络；开展精神障碍防治健康教育和宣传。

（2）指导社区卫生服务中心和乡镇卫生院开展辖区内严重精神障碍患者线索调查工作。

（3）组织诊断或者复核诊断基层医疗卫生机构筛查上报的疑似精神障碍患者。

（4）接收精神卫生医疗机构和上级精防机构提供的严重精神障碍患者出院信息，遵照知情同意原则，将患者纳入本辖区严重精神障碍管理服务范围，通知患者居住地社区卫生服务中心或乡镇卫生院开展建档及随访管理。

（5）负责本级严重精神障碍信息系统管理工作。

（6）指导基层医疗卫生机构制定社区/乡镇管理工作方案，开展技术指导、质量控制和效果评估；定期统计、分析、评估和报告社区卫生服务中心和乡镇卫生院患者管理的相关数据和工作信息，提出改进意见和建议；完成年度工作报表并上报本级卫生健康行政部门。

（7）承担基层医疗卫生机构、街道和乡镇相关部门工作人员的专业培训和管理培训，开展培训效果评估。

（8）必要时，协助县级卫生健康行政部门开展辖区内精神障碍

流行病学调查工作。

（9）承担县级卫生健康行政部门交办的相关任务。

2、 基本工作

（1）指导基层医疗卫生机构开展疑似精神障碍患者筛查工作；

（2）由精神科执业医生对基层医疗卫生机构筛查上报的疑似精神障碍患者进行诊断或者复核诊断。对确诊为 6 种严重精神障碍的患者，精神科医生填写《严重精神障碍线索调查登记表》并出具病情诊断证明书。

（3）住院治疗的严重精神障碍的患者，在患者出院时需征得患者本人或监护人同意并签署知情同意书后，填写《严重精神障碍患者出院信息单》并录入《国家严重精神障碍信息系统》，通过信息系统将患者出院信息流转到患者居住地所在乡镇卫生院并登记管理。

如确诊的住院患者符合精神卫生法第三十条第二款第二项情形，依据《严重精神障碍发病报告管理办法》，精神卫生专业机构的医生应在其首次确诊时填写《严重精神障碍患者发病报告卡》，并于 10 个工作日内录入信息系统。

（4）指导基层医疗卫生机构承担辖区内严重精神障碍患者的随访管理工作。

（5）精神卫生医疗专业机构建立应急医疗处置组，制定应急医疗处置预案，依照“合理、及时、安全”原则，协助监护人、民警、居委会/村干部等，对病情恶化、伤已或伤人毁物行为、严重药物不良反应的患者进行应急处置。

（6）开展患者双向转诊工作。辖区各社区卫生服务中心/乡镇卫生院与县级精神卫生医疗专业机构制定严重精神障碍患者双向转诊制度，确保辖区管理的患者疾病恶化时，能及时转院得到规范治疗，

同时出院患者又能及时转回到村（社区）进行随访管理。

县级精神卫生医疗专业机构将达到出院标准的患者转回到村（社区），并征得患者监护人同意，开具《双向转诊（回转）单》（附表16），填写《严重精神障碍患者出院信息单》，将出院信息录入《国家严重精神障碍信息系统》下转到乡镇卫生院。

（7）开展点对点技术支持工作。县级精防机构成立严重精神障碍管理治疗技术指导团队，对社区/乡镇进行划片，实行“分片包干”责任制，建立“点对点技术支持”并保持密切联系，每次开展“点对点技术支持”工作后应填写《点对点技术支持记录表（县级）》，并存档备查。

（8）开展关爱帮扶活动。宣传当地救治救助政策，协助符合条件的严重精神障碍患者办理精神残疾证、低保证，帮助患者及其家属解决生活与治疗上的困难。每次开展关爱帮扶活动结束后应填写《关爱帮扶记录表》并存档备查。

（9）人员培训。每年开展严重精神障碍管理治疗工作、患者规范化治疗、患者基础管理和个案管理、国家严重精神障碍信息管理系统业务管理与质量控制、患者家属护理教育、民警和居委会人员相关知识与技能等培训，培训内容可根据当地工作进展以及实际需求适时进行调整。为县级机关党校进修人员举办“精神卫生防治知识”健康讲座。

（10）开展健康教育与宣传。在辖区内组织开展精神卫生知识的健康宣传，普及“精神障碍可防可治”的知识与理念，降低歧视和病耻感，提高人民群众对精神障碍的识别能力和就医意识，通过发放健康教育资料、举办讲座/座谈会/联谊活动等形式对患者和家属开展健康教育，使患者和家属获得精神障碍、躯体疾病和物质滥用预防知识、

意外事件预防知识，了解严重精神障碍患者救治救助政策等。活动结束后应及时将相关资料整理归档（含影像、影音资料）。

（11）进行督导、考核与评估工作。每年对乡镇卫生院（社区卫生服务中心）、村卫生室（社区卫生服务站）至少进行四次督导、考核与评估。考核内容包括领导及协调机制、工作制度、工作流程等落实情况、各项技术指标的完成数量和质量、资料管理和严重精神障碍信息报告工作等。采取现场调查、资料查阅、数据核查、电话核实、入户调查等方法对乡镇卫生院、村卫生室和社区居民进行督导、考核与评估。督导、考核与评估结束后要将相关资料整理归档，并作为下次督导、考核与评估时参考与依据。

3、基本要求

（1）组织机构及工作制度。具体包括：严重精神障碍管理治疗领导小组（名单）；严重精神障碍管理治疗技术指导组（名单）；精神障碍预防控制科工作制度；严重精神障碍发病报告与管理制度；严重精神障碍管理治疗项目信息安全及档案管理制度；严重精神障碍管理治疗工作项目经费管理制度；严重精神障碍患者双向转诊制度；精神障碍患者点对点技术支持工作制度；精神障碍患者关爱帮扶小组制度；严重精神障碍管理治疗督导考核评估制度；严重精神障碍患者门诊服药补助管理规定；精神障碍患者应急处置预案及管理规定；其他制度与规定。

（2）日常管理资料。内容包括有：严重精神障碍救治救助、以奖代补政策资料；严重精神障碍管理治疗文件及计划、总结资料；严重精神障碍管理治疗制度资料；严重精神障碍管理治疗技术方案资料；严重精神障碍管理治疗会议、讲座资料；严重精神障碍管理治疗宣传、培训资料；严重精神障碍管理治疗督导考核评估资料；精神障碍应急

医疗处置资料；严重精神障碍患者信息流转、交换资料；严重精神障碍双向转诊登记本及原始资料；严重精神障碍点对点技术支持（县级）资料；精神障碍患者关爱帮扶活动资料；严重精神障碍线索调查汇总资料；严重精神障碍患者发病报告资料；严重精神障碍患者个案管理资料；严重精神障碍失访（死亡）患者登记资料；精神障碍患者院内、院外康复训练资料；严重精神障碍管理治疗工作任务完成情况资料（汇总表及原始资料）；严重精神障碍管理治疗工作经费资料及凭证；精神障碍心理咨询资料；精神障碍科研工作资料；精神障碍流行病学调查及其他基线调查和发表论文资料；严重精神障碍管理治疗各类报表资料；专业人员外出进修、学习资料；其他工作资料。

（二）社区卫生服务中心/乡镇卫生院

1、工作职责

（1）协助上级卫生健康行政部门及精神卫生医疗机构开展村医严重精神障碍防治知识培训，并对其工作进行考核。

（2）在县级精防机构指导下，承担辖区内严重精神障碍患者信息收集与网络报告工作，开展行为异常人员线索调查，登记已确诊的严重精神障碍患者并建立居民健康档案；必要时联系县级精防机构安排精神卫生医疗机构对未确诊患者进行诊断复核。

（3）在精神卫生医疗机构“点对点技术支持”医生指导下，开展或/和指导卫生服务站/村卫生室开展患者随访、危险性等级评估、分类干预与康复指导等工作。有条件的地方，可实施患者个案管理计划。

（4）协助精神卫生医疗机构开展严重精神障碍患者应急医疗处置。

（5）向精神卫生医疗机构转诊病情不稳定患者。

（6）参与严重精神障碍防治知识健康教育和康复指导工作。

（7）组织开展严重精神障碍患者年度健康体检工作。

2、基本工作

（1）在乡镇政府部门组织领导下，开展行为异常人员线索调查工作。对发现的疑似精神障碍患者（未经精神科执业医生明确诊断者），填写《严重精神障碍患者线索调查登记表》报县级精防机构。

（2）社区卫生服务中心/乡镇卫生院将辖区内需要转诊的患者开具《双向转诊（转出）单》，同时填写《严重精神障碍患者双向转诊登记本（转出）》，并上转到县级精神卫生医疗专业机构进行诊治。如患者或监护人不同意转诊，应在《严重精神障碍患者双向转诊登记本（转出）》备注栏里签字，并将患者不同意转诊的情况向当地综合管理小组报告，防止患者肇事肇祸事（案）件发生。

（3）社区卫生服务中心/乡镇卫生院收到县级精神卫生医疗专业机构下转的《双向转诊（回转）单》、《严重精神障碍患者出院信息单》以及通过《国家严重精神障碍信息系统》流转的患者信息后，要核对患者信息，再转到患者所在卫生服务站/村卫生室，并填写《严重精神障碍患者双向转诊登记本（转入）》，同时做好患者社区管理的衔接工作。

（4）协助街道/乡镇政府部门完成疑似精神障碍患者的诊断与复核诊断工作。对明确诊断为严重精神障碍的患者，征得患者本人或监护人同意并签署《参加严重精神障碍管理治疗知情同意书》后，录入《国家严重精神障碍信息系统》，并将严重精神障碍患者信息反馈到卫生服务站/村卫生室进行社区管理。

（5）凡是明确诊断为 6 种严重精神障碍的患者，在征得患者本人或监护人同意并签署《参加严重精神障碍管理治疗知情同意书》后纳入社区管理，指导卫生服务站/村卫生室为患者建立《居民健康档

案》，填写《个人基本信息表》、《严重精神障碍患者个人信息补充表》。

（6）开展或/和指导卫生服务站/村卫生室开展患者随访、危险性等级评估、分类干预与康复指导等工作。在患者病情许可的情况下，征得监护人与患者本人同意后，每年为纳入管理的严重精神障碍患者进行 1 次健康体检，体检内容包括一般体格检查、血压、体重、血常规、转氨酶、血糖、心电图（有条件的地方，可增加体检内容），并将体检结果反馈给卫生服务站/村卫生室。

（7）协助开展应急医疗处置工作。

（8）对未转诊住院治疗的病情基本稳定和不稳定患者，尤其是缺乏监护人照料、未持续或不规律用药、治疗效果不佳、伴发其他躯体疾病的患者，要按照规定增加随访频次，并在上级“点对点技术支持”医生指导下，调整治疗方案或调整药物剂量，填写《点对点技术支持记录表（乡级）》，并存档备查。

（9）参加关爱帮扶小组活动。向病人家属宣传当地救治救助政策及报销办法，动员社会及部门力量为患者及其家属提供力所能及的帮助和救助（如生活困难救助、协助就医等），指导患者及其家属办理精神残疾证、低保证等，填写《关爱帮扶记录表》，并存档备查。

（10）通过举办培训班、讲座、工作例会等形式，为卫生服务站/村卫生室医生培训社区管理工作要求及具体操作方法。培训结束后应将签到表、日程安排、教材、培训小结及影像资料归档备查。

（11）在辖区内积极开展精神卫生知识的健康宣传，通过发放健康教育材料、举办健康讲座、病友联谊活动等形式，普及精神卫生健康知识。每次宣传活动结束后，应将相关资料归档备查。

（12）对辖区卫生服务站/村卫生室开展严重精神障碍管理治疗

工作的任务完成及质量进行督导与考核。督导考核工作结束后要将相关资料整理归档，并作为下次督导考核及奖惩的参考与依据。

3. 基本要求

（1）组织机构及工作制度。内容包括有：严重精神障碍关爱帮扶小组或/和综合管理小组（名单）；精神障碍应急医疗处置组（名单）；严重精神障碍管理治疗工作制度；严重精神障碍筛查、报告、登记制度；严重精神障碍管理治疗信息安全及档案管理制度；严重精神障碍随访工作制度；严重精神障碍督导考核工作制度；严重精神障碍患者双向转诊制度；严重精神障碍点对点技术支持工作制度；精神障碍患者关爱帮扶小组制度；精神障碍患者应急处置预案及管理规定；其他制度与规定。

（2）日常管理资料。具体包括：严重精神障碍救治救助、以奖代补政策资料；严重精神障碍管理治疗文件及计划、总结资料；严重精神障碍管理治疗制度资料；严重精神障碍管理治疗技术方案资料；严重精神障碍管理治疗会议、讲座资料；严重精神障碍管理治疗宣传、培训资料；严重精神障碍管理治疗督导考核评估资料；精神障碍应急医疗处置资料；严重精神障碍患者信息流转、交换资料；严重精神障碍患者台账或一览表资料；严重精神障碍双向转诊登记本及原始资料；严重精神障碍点对点技术支持（乡级）资料；精神障碍患者关爱帮扶活动资料；严重精神障碍线索调查汇总及原始资料；严重精神障碍患者发病报告资料；严重精神障碍管理治疗工作任务完成情况资料（汇总表及原始资料）；严重精神障碍失访（死亡）患者登记资料。

严重精神障碍患者健康档案资料（个人基本信息表、健康体检表、个人信息补充表和随访服务记录表）；严重精神障碍管理治疗各类报表资料；精防人员外出培训、学习资料；其他工作资料。

（三）卫生服务站/村卫生室

1、工作职责：

（1）协助社区卫生服务中心/乡镇卫生院开展辖区内严重精神障碍患者的线索调查、登记、报告和患者家庭成员护理指导工作。为患者建立居民健康档案。

（2）协助精神卫生医疗机构开展精神障碍患者应急医疗处置。

（3）定期随访患者，指导监护人督促患者按时按量服药，督促患者按时复诊。

（4）协助社区卫生服务中心/乡镇卫生院对严重精神障碍患者进行年度健康体检及个案管理工作。

（5）参与严重精神障碍防治知识健康教育和康复指导工作。

（6）及时向上级医疗机构转诊病情不稳定患者。

（7）参与精神障碍患者关爱帮扶活动。

2、基本工作：

（1）深入农户、居民家中，开展行为异常人员线索调查，填写《精神行为异常识别清单》，并上报社区卫生服务中心/乡镇卫生院公共卫生科。

（2）为确诊的 6 种严重精神障碍的患者建立健康档案（个人基本信息表、个人信息补充表）。

（3）按规定对严重精神障碍患者进行随访，进行危险性等级评估、分类干预、康复指导、健康教育，填写随访服务记录表。如果随访中发现患者死亡、外出打工、迁居他处、走失等，或者连续三次未访到，应填写《严重精神障碍失访（死亡）患者登记表》，并上报至社区卫生服务中心/乡镇卫生院公共卫生科。

（4）协助严重精神障碍患者年度健康体检。健康体检结果出来

后，填写健康体检表并将检查结果粘贴在患者纸质档案的健康体检表上。

（5）协助开展应急医疗处置工作。

（6）随访过程中如果发现患者病情加重、危险性 3～5 级，有严重药物不良反应或有严重躯体疾病，要立即开具《双向转诊（转出）单》，建议患者转诊到上级精神卫生医疗专业机构进行治疗，并与“点对点技术支持”医生联系，为患者入院治疗提供方便。卫生服务站/村卫生室收到患者的出院信息后，要按规定为患者提供社区管理服务。

（7）参与精神障碍患者的关爱帮扶活动。

（8）参与精神障碍的社区健康宣教工作。

3、基本要求：

（1）组织机构及工作制度。具体如下：严重精神障碍管理治疗社区卫生服务中心/村卫生室工作职责；严重精神障碍患者筛查、报告、登记制度；严重精神障碍患者随访工作制度；严重精神障碍患者双向转诊制度；精神障碍患者关爱帮扶小组制度。严重精神障碍管理治疗信息安全及档案管理制度；其他制度与规定。

（2）日常管理资料。具体包括：精神卫生科普、政策宣传资料；精神障碍患者关爱帮扶活动资料；严重精神障碍患者双向转诊资料；参加专业培训学习资料；严重精神障碍患者台账或一览表资料；严重精神障碍患者健康档案资料（个人基本信息表、健康体检表、个人信息补充表和随访服务记录表）；严重精神障碍管理治疗各类报表资料；其他工作资料。

# 第十一章 精神卫生防治常见问题与对策

## 第一节 社区精神卫生服务管理对策

**一、健全机制，依法管理。**要深入贯彻落实《中华人民共和国精神卫生法》，建立由综合治理、卫计、公安、民政、人力资源社会保障、残联、财政、发展和改革委员会、司法、法制等多部门组成的政府严重精神障碍综合管理领导小组，明确责任与任务目标。各部门和地方通力合作，确保精神卫生工作落到实处。社会各界，尤其是政府领导层要充分认识到加强社区精神卫生建设工作的必要性与重要性，财政部门要根据经济社会发展水平和精神卫生工作需要加大对社区精神卫生经费的财政预算。

**二、加强政策保障力度与覆盖面。**对所有登记在册、贫困的严重精神障碍患者家庭，按规定纳入最低生活保障和医疗救助范畴，以解决贫困患者的基本生活和基本医疗问题。按照“医保农合先报，符合条件医疗救助，财政补助（或兜底）”原则，扩大严重精神障碍患者医保诊疗项目和药品目录；将门诊费用纳入门诊大病统筹补偿范围，取消住院治疗起付线，住院费用按照不低于 70%比例予以报销，门诊和住院报销比例逐年提高至 90%以上，或门诊免费治疗；对严重精神障碍患者农合、医保报销后的自费部分，纳入医疗救助范围，切实减轻严重精神障碍患者家庭的医疗费用负担。

**三、健全严重精神障碍社区管理体系。**规范和科学的做好患者筛查登记、监测预警、救治救助工作。将严重精神障碍患者救治救助工作纳入网格化管理的重要内容。街道或乡镇建立由居（村）委会干部、社区精防医生(护士)、民警、民政干事、残联助残员、患者家属及邻

居等组成的精神障碍患者关爱帮扶小组，进行患者日常筛查、诊断复核、危险评估、登记上报、随访服务等工作。重点加强病情不稳定、易肇事肇祸和“三无”及流浪乞讨患者的管理服务。对有肇事肇祸行为或危险的疑似严重精神障碍患者依法立即处置，依法实施强制医疗精神障碍患者的具体工作。

**四、加强能力建设，提高服务水平。**加强精神卫生医疗、康复和日间照料机构的建设，满足精神卫生急慢分治、防治结合的服务需要；加大人才培养和培训力度，将精神科医生作为紧缺人才纳入住院医师规范化管理；鼓励有条件的地区和高等院校举办精神医学本科专业，合理配置精神卫生专业人员（指精神科执业医师、注册护士、药剂师、心理治疗师等卫生技术人员），做好居家患者的康复治疗、社区看护、服药管理等工作，帮助患者融入社会。

**五、普及精神卫生知识，降低患者及其家属病耻感。**广泛开展精神卫生健康教育和健康促进工作，充分利用广播、电视、互联网等媒体加强宣传和法制教育，普及精神卫生知识，提高公众对精神障碍和心理行为问题的预防知识和主动寻求帮助的能力。营造尊重、理解、关爱精神障碍患者的社会氛围。在传统媒体基础上，加大数字媒体健康教育的宣传力度，如通过微信、微博等手机终端形式，充分利用网络优势，实现网络心理健康教育和现实心理健康教育的优势互补，优化宣传方式（如便利性、可及性、可读性等），以提高精神卫生核心知识、心理健康知识的宣传力度，引导公众正确认识精神障碍和心理行为问题，努力营造和改善精神卫生工作的社会氛围。

## 第二节 拒绝接受社区精神卫生服务的对策

**一、找出原因，对症施策。**患者监护人或患者拒绝接受社区精神卫生服务的原因可能是多方面的，如对服务的内容和意义不了解，对服务方式不满意，存在病耻感、担心隐私泄露等。对于拒绝接受社区精神卫生服务的患者，社区精防医生要从多方面多个角度了解原因，要根据患者的实际情况针对性的开展工作，争取将患者纳入为社区精神卫生服务对象。

**二、加强宣传教育。**社区精防医生要教育患者家属正确对待精神障碍，消除自身存在的错误认识，尽快接受现实，稳定住自己的情绪；有条不紊地处理一些事情，这对家属本人和患者来说，都是非常重要的。同时，还应该把精防工作的目的和意义向患者和家属宣传，争取他们在思想上对精防工作产生认同感。另外，要向社区群众大力宣传精神卫生知识，促进社区居民与精神障碍患者直接个别深入地接触交往，鼓励居民多去了解他们，令社区群众降低恐惧并认识接纳他们，争取社区中更多的人理解精防工作，支持精防工作。

**三、建立良好关系。**与患者及其家属建立良好的关系，取得他们的信任。社区医生与患者及其家属建立良好的医患关系是争取他们的支持、接受服务的关键。社区精防医生要多关心患者的疾病痛苦，主动为患者分忧解难，在与患者及其家属的接触中，要以热心、诚心和爱心对待他们，不能给人一种“居高临下”的感觉，持之以恒才能够建立稳固、良好的关系。在最先接触比较困难的情况下，也可以先通过与他们关系密切的人“搭桥”，彼此先熟悉了解，以后其他问题就容易协商解决。

**四、保护隐私、打消疑虑。**有些患者或其家属拒绝接受服务，是由于担心别人知道他们的情况，对他们产生歧视。社区医生可以采取循序渐进的方法，使他们逐步接受服务。最初可以告诉他们为患者保守秘密，不向别人讲起患者的情况。如果患者或其家属仍然心存顾虑，也可以采用电话随访的办法，或由他们提出上门家庭访视的时间和要求等。此时，只要他们答应与社区医生接触，一般其他的要求都可以先答应下来。随着时间的推移和接触的不断深入，绝大多数患者和其家属都会转变认识，而接受精神卫生社区服务。

**五、加强关注，及时提供服务。**经过各种努力之后，患者如仍然不愿意接受社区精神卫生服务，社区精防医生应当报告关爱帮扶小组，协同宣传有关政策和服务内容，并加强社区关注和监护。在患者主动要求或者情况需要时，社区精防医生及关爱帮扶小组应及时提供必要的服务。

## 第三节 高风险患者的社区管理

### 一、高风险患者的定义

一般来说，高风险患者是指目前危险性评估≥3 级、有可能发生危及他人或自身安全的行为，或已对社会治安产生严重影响的严重精神障碍患者。严重精神障碍患者发生高风险行为是幻觉妄想等神经症状、治疗、既往暴力行为史、社会家庭和精神应激等因素共同作用的结果。

### 二、高风险患者相关社会风险

高风险患者相对于低风险患者，更容易发生肇事、肇祸行为。其中，肇事行为是指患者行为触犯了我国《治安管理处罚法》但未触犯我国《刑法》，例如患者有行凶伤人毁物等但未导致被害人轻、重伤；肇祸行为是指患者行为触犯了我国《刑法》，属于犯罪行为。

**三、高风险患者的社区管理**

1、 精神卫生综合管理

乡镇（街道）医疗卫生机构要主动配合当地政府建立由政法、卫生健康、公安、民政、司法行政、残联等单位参与的精神卫生综合管理小组，指导村（居）民委员会建立由网格员、基层医疗卫生机构负责精神疾病防治的工作人员（以下简称精防人员）、派出所民警、民政干事、残疾人专职委员、家属、志愿者等组成的患者关爱帮扶小组，共同开展高风险患者的管理、治疗、康复工作。

2、加强培训

定期开展对精神卫生综合管理小组和关爱帮扶小组成员、相关基层医师的培训，培训内容包括精神障碍的基本知识、常见抗精神病药物及不良反应、与高风险患者的交流技巧、高风险行为识别与应对等，以提高相关人员的能力与技巧，进而为患者提供规范且适应的社区管理与家庭护理服务。

3、 做好随访

加强面访频次，家庭随访内容包括了解患者病情、用药情况，药物不良反应，康复措施、生活中存在的问题，指导患者家属对患者的护理、用药，强化监护人责任，帮助其解决疑难问题和困难，落实对严重精神障碍患者的一系列保障措施。对于精神病性症状持续存在或不服药、间断服药的患者，精防人员应当请精神科医师共同对患者进行当面随访，必要时调整治疗方案。

4、加强社区宣教

加强社区宣教，通过开展讲座、发放宣传材料等宣传精神卫生知识、相关政策，提高社区居民对精神疾病的认知。创造良好的社区氛围，消除歧视，促进患者社会功能恢复。

5、信息管理

为患者建立健康档案并录入国家信息系统，及时录入发病报告卡、出院信息单、随访记录表、应急处置记录单等信息。对于迁居他处的，要及时将患者信息流转至患者所在地。高风险患者失访或离开属地，精防人员应当立刻通知公安机关并报告上级精防机构。精神卫生综合管理小组和关爱帮扶小组定期定期召开例会，交流管理中存在的问题和经验，汇总对患者的管理情况，并与相关部门人员交换信息。

6、应急处置和体检工作

需建立由精防人员、民警、村（居）民委员会成员、网格员等关爱帮扶小组成员和精神科医师、护士等组成的应急处置队伍，组织危险行为防范措施等相关培训，定期开展演练。当高风险患者有伤害自身、危害他人安全的行为或危险，或者病情复发、急性或严重药物不良反应，需做好社区应急处置及社区与专科医院的双向转诊工作。一旦发现肇事肇祸迹象，要尽快将患者就近送入到精神卫生医疗机构治疗。每年对患者进行一次免费体检，及时了解患者病情变化。

7、已发生肇事肇祸行为患者的处理

发现患者有危害公共安全或他人安全的行为或危险时，精防人员或其他相关人员应当立刻通知公安民警，并协助其进行处置。精防人员应当及时联系上级精神卫生医疗机构开放绿色通道，协助民警、家属或监护人将患者送至精神卫生医疗机构门急诊留观或住院。必要时，精神卫生医疗机构可派出精神科医师和护士前往现场进行快速药物

干预等应急医疗处置。执行应急处置任务的精防人员或精神卫生专业人员应当在 24 小时内填写“应急处置单”一式三份。其中，一份交本级精防机构，一份留存基层医疗卫生机构，一份留应急处置机构。事件处理完毕后，不要简单离去，还应该做进一步的调查分析，并填写《严重精神障碍患者肇事肇祸案（事）件调查表》，指导患者家属或其监护人预防再次发生类似情况。基层医疗卫生机构应当在 5 个工作日内通过信息系统上报处置记录。对未建档的患者，由精神卫生医疗机构在确诊后的 5 个工作日内登记建档，并录入信息系统。对已建档但未纳入管理的患者，在征得本人和（或）监护人同意后纳入社区管理，符合《中华人民共和国精神卫生法》第三十条第二款第二项情形的患者直接纳入社区管理。

# 附　表

## 附表 1　精神行为异常识别清单

指导语：为促进公众健康，我们需要了解您身边的人（居委会的居民，村里的人，家中的人）是否曾经出现下述情况，不论何时有过，现在好或没好，都请您回答我的提问。我们保证对您提供的信息保密，谢谢您的帮助。现在请问您，有没有人发生过以下情况：

1. 曾在精神科住院治疗。　有　没有
2. 因精神异常而被家人关锁。　有　没有
3. 无故冲动，伤人、毁物，或无故离家出走。　有　没有
4. 行为举止古怪，在公共场合蓬头垢面或赤身露体。　有　没有
5. 经常无故自语自笑，或说一些不合常理的话。　有　没有
6. 变得疑心大，认为周围人都针对他或者迫害他。　有　没有
7. 变得过分兴奋话多（说个不停）、活动多、爱惹事、到处乱跑等。　有　没有
8. 变得冷漠、孤僻、懒散，无法正常学习、工作和生活。　有　没有
9. 有过自杀行为或企图。　有　没有

填表说明：

1. 本线索清单用于精神障碍发现和宣传工作，经过培训的调查员（如护士）在对知情人调查提问时填写，或用于精神障碍相关知识的大众健康教育。

2. 调查提问时逐条向知情人解释清楚，使知情人真正了解问题的含义。

3. 每个问题答为“有”或“没有”。

4. 当知情人回答有人符合任何一条中任何一点症状时，应当进一步了解该人的姓名、性别、住址等情况，填写《严重精神障碍线索调查登记表》。

填表机构名称：＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿填表人：＿＿＿＿＿填表时间：＿＿＿年＿＿月＿＿日

# 附表 2　严重精神障碍线索调查登记表

_____省（自治区、直辖市）_____市(地、州、盟)_____ 县(市、区)_____街道(乡、镇)_____社区（村）

| 编号 | 姓名(1) | 性别(2) | 年龄(3) | 工作单位及职业(4) | 家庭详细地址和电话(5) | 监护人姓名(6) | 与监护人关系(7) | 符合“线索调查问题清单”第几条(8) | 诊断(9) | 精神科执业医师签名及日期(10) | 诊断复核(11) | 精神科执业医师签名及日期(12) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |
| | | | | | | | | | | | | |

注：1.本表由社区卫生服务中心/乡镇卫生院填写(1)至(8)项后，报县（区）级精防机构。如果监护人拒绝接受诊断，则在诊断栏填写“拒绝”后，报县（区）精防机构。

2.精神科执业医师对确定重性精神障碍诊断的，在第(9)项“诊断”栏中填写疾病名称；对不能确定诊断的，在“诊断”栏中填写“待核查”；对排除诊断的，“诊断”栏中填写“排除”，并签名。

3.不能确定诊断的，请上级精神卫生医疗机构的精神科执业医师进行诊断复核，在第(11)项“诊断复核”一栏中填写疾病名称并签名。

4.本表原件保存在县（区）级精防机构，复印件反馈社区卫生服务中心/乡镇卫生院。

填表机构名称：_____填表人：_____ 电话：_____ 日期：_____年___月___日

诊断机构名称：_____主管人员：_____ 电话：_____ 日期：_____年___月___日

诊断复核机构名称：_____主管人员：_____ 电话：_____ 日期：_____年___月___日

# 附表 3　严重精神障碍患者发病报告卡

卡片编号：__ __ __ __ __

患者信息完整性：1 完整　　2 不完整

患者姓名：_____（联系人姓名：_____电话：_____）

性别：1 男　　2 女

身份证号码：__ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __

出生日期：_____年_____月_____日

户籍地：_____省（自治区、直辖市）_____市（地、州、盟）_____县（市、区、旗）_____乡（镇、街道）_____村（居委会）_____（详至门牌号）

现住址：_____省（自治区、直辖市）_____市（地、州、盟）_____县（市、区、旗）_____乡（镇、街道）_____村（居委会）_____（详至门牌号）

职业：

1 国家机关、党群组织、企业、事业单位负责人　　2 专业技术人员　　3 办事人员和有关人员

4 商业、服务业人员　　5 农、林、牧、渔、水利业生产人员

6 生产、运输设备操作人员及有关人员　　7 军人　　8 不便分类的其他从业人员

初次发病时间：_____年_____月_____日

送诊主体（可多选）：1 家属　2 所在机构　3 公安机关　4 患者本人　5 其他_____

确诊医院：_____　　确诊日期：_____年_____月_____日

疾病名称：_____　　ICD-10 编码：_____

危险行为：1 已发生危害他人安全的行为　　2 存在危害他人安全的危险

3 已发生自杀自伤行为　　4 存在自杀自伤的危险

5 无上述危险行为或风险

填卡医师：_____　　填卡日期：_____年_____月_____日

报告单位及科室：_____　　联系电话：_____

填表说明：

1.根据《严重精神障碍发病报告管理办法（试行）》的规定，该表由责任报告单位填写。同一患者如有符合《精神卫生法》第三十条第二款第二项规定多次入院，仅第一次入院填写本卡。

2.卡片编号：由责任报告单位根据报告顺序自行填写。

3.患者信息完整性：根据患者入院时提供的信息完整情况区分，信息不完整的患者指实际情况中确实无法获得患者详细信息，例如流浪患者，填写能够获得信息的条目。信息完整的患者，此报告卡上所有条目均为必填项。

4.初次发病时间：患者首次出现精神症状的时间。

# 附表 4 严重精神障碍患者出院信息单

卡片编号：__ __ __ __ __

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 患者姓名 | | 性　别 | 1 男　2 女 | 出生日期 | 年 月 日 |
| 身份证号 | __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ __ | | | | |
| 联系人姓名 | | 联系电话 | | 民族 | |
| 户籍地 | 省（自治区、直辖市） 市（地、州、盟）<br>县（市区、旗） 乡（镇、街道）<br>村（居委会） （详至门牌号） | | | | |
| 现住址 | 省（自治区、直辖市） 市（地、州、盟）<br>县（市区、旗） 乡（镇、街道）<br>村（居委会） （详至门牌号） | | | | |
| 初次发病时间 | 年 月 日 | | | | |
| 入院日期 | 年 月 日 | | 出院日期 | 年 月 日 | |
| 既往治疗情况 门诊 | 1 未治　2 间断门诊治疗　3 连续门诊治疗 | | | | |
| 既往治疗情况 住院 | 曾住精神专科医院/综合医院精神科 次（含此次住院） | | | | |
| 病案号 | 门诊： 住院： | | | | |
| 出院诊断 | | | 确诊日期 | 年 月 日 | |
| 住院用药 | 药物 1： | | 用法：早 mg； 中 mg；晚 mg | | |
| | 药物 2： | | 用法：早 mg； 中 mg；晚 mg | | |
| | 药物 3： | | 用法：早 mg； 中 mg；晚 mg | | |
| 住院疗效 | 1 痊愈　2 好转　3 无变化　4 加重 | | | | |

下一步治疗方案及康复建议：

| | | |
|---|---|---|
| 药物治疗 | 药物 1： | 用法：早 mg； 中 mg；晚 mg |
| | 药物 2： | 用法：早 mg； 中 mg；晚 mg |
| | 药物 3： | 用法：早 mg； 中 mg；晚 mg |
| 康复措施 | 1 生活劳动能力　2 职业训练　3 学习能力　4 社会交往　5 其他 | |
| 其他注意事项 | | |

经治医师（签字）： 联系电话：

医院名称： 签字日期： 年 月 日

填表说明：

1. 根据《重性精神疾病管理治疗规范（2012 年版）》的要求，符合精神分裂症、分裂情感性障碍、偏执性精神病、双相（情感）障碍、癫痫所致精神障碍、精神发育迟滞（伴发精神障碍）等 6 种严重精神障碍诊断的确诊患者每次出院时由责任报告单位填写此表。

2. 根据《严重精神障碍发病报告管理办法（试行）》的规定，填写《严重精神障碍患者发病报告卡》的患者出院时由责任报告单位填写此表。同一患者如有多次出院，仅第一次出院填报并录入信息系统。卡片编号：与该患者《严重精神障碍患者发病报告卡》的卡片编号一致。

3. 初次发病时间：患者首次出现精神症状的时间。

4. 既往治疗情况：根据患者接受的门诊和住院治疗情况填写。

5. 用药情况填写时，如空间不够可加页说明。

6. 其他注意事项：如填写某药物过敏，需要注意的重要躯体情况等。

# 附表5　参加严重精神障碍社区管理治疗服务知情同意书

患者姓名：_____性别：_____ 出生日期（公历）：_____年___月___日

现住址：_____省(自治区、直辖市)_____市(地、州、盟)_____县(市、区、旗)_____乡镇（街道)_____村(居委会)_____（详至门牌号）

诊断：_____

知情同意书签字人姓名：_____与患者关系：**患者本人　监护人　亲属**

知情同意书签字人现住址：_____省(自治区、直辖市)_____市(地、州、盟)_____县(市、区、旗)_____乡镇（街道)_____村(居委会)_____（详至门牌号）

联系电话：_____

本人（代表患者）同意下列事项：

①为有利于今后得到连续性的治疗和康复服务，根据《国家基本公共卫生服务规范》和《严重精神障碍管理治疗工作规范》的规定，同意将本人（患者）在医院就诊的诊疗情况、治疗方案及康复措施建议等转至居住地的社区卫生服务中心、社区卫生服务站（或乡镇卫生院、村卫生室）。同意由社区卫生服务中心、社区卫生服务站（或乡镇卫生院、村卫生室）收集本人（患者）的相关信息，并录入信息系统。

②同意参加居住地的严重精神障碍管理治疗服务，并接受社区卫生服务中心、社区卫生服务站（或乡镇卫生院、村卫生室）的随访和康复指导。

③本人（患者）的个人信息以及有关治疗、康复、随访等信息受到隐私保护，所有信息仅用于提供服务。

**以上《参加严重精神障碍管理治疗服务知情同意书》内容，本人已仔细阅读并理解，获得了充分的知情同意权。为此，本人自愿做出以下选择，并签字。**

**☐ 同意参加社区服务管理**

**☐ 不同意参加社区服务管理**

签字人（签名）：_____

签字日期：_____年____月____日

告知人（签名）：_____

签字日期：_____年____月____日

# 附表 6 居民个人健康档案-个人基本信息表

**姓名：**_____ **编号** □□□-□□□□□

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 性　　别 | 1 男　2 女　9 未说明的性别　0 未知的性别　□ | | | 出生日期 | □□□□ □□ □□ |
| 身份证号 | □□□□□□□□□□□□□□□□□□ | | | 工作单位 | |
| 本人电话 | | 联系人姓名 | | 联系人电话 | |
| 常住类型 | 1 户籍　2 非户籍　□ | | 民　族 | 01 汉族　99 少数民族_____ □ | |
| 血　　型 | 1 A 型　2 B 型　3 O 型　4 AB 型　5 不详 / RH：1 阴性　2 阳性　3 不详　□/□ | | | | |
| 文化程度 | 1 研究生　2 大学本科　3 大学专科和专科学校　4 中等专业学校　5 技工学校<br>6 高中　7 初中　8 小学　9 文盲或半文盲　10 不详　□ | | | | |
| 职　　业 | 0 国家机关、党群组织、企业、事业单位负责人 1 专业技术人员 2 办事人员和有关人员<br>3 商业、服务业人员　4 农、林、牧、渔、水利业生产人员　5 生产、运输设备操作人员及有关人员　6 军人　7 不便分类的其他从业人员　8 无职业　□ | | | | |
| 婚姻状况 | 1 未婚　2 已婚　3 丧偶　4 离婚　5 未说明的婚姻状况　□ | | | | |
| 医疗费用支付方式 | 1 城镇职工基本医疗保险　2 城镇居民基本医疗保险　3 新型农村合作医疗<br>4 贫困救助　5 商业医疗保险　6 全公费　7 全自费　8 其他_____　□/□/□ | | | | |
| 药物过敏史 | 1 无　2 青霉素　3 磺胺　4 链霉素　5 其他_____　□/□/□/□ | | | | |
| 暴 露 史 | 1 无　2 化学品　3 毒物　4 射线　□/□/□ | | | | |
| 既往史 | 疾病 | 1 无　2 高血压　3 糖尿病　4 冠心病　5 慢性阻塞性肺疾病　6 恶性肿瘤_____7 脑卒中<br>8 严重精神障碍　9 结核病　10 肝炎　11 其他法定传染病　12 职业病_____13 其他_____<br>□ 确诊时间_____年___月 / □ 确诊时间_____年___月 / □ 确诊时间_____年___月<br>□ 确诊时间_____年___月 / □ 确诊时间_____年___月 / □ 确诊时间_____年___月 | | | |
| | 手术 | 1 无　2 有：名称①_____ 时间_____ / 名称②_____时间_____　□ | | | |
| | 外伤 | 1 无　2 有：名称①_____ 时间_____ / 名称②_____时间_____　□ | | | |
| | 输血 | 1 无　2 有：原因①_____ 时间_____ / 原因②_____时间_____　□ | | | |
| 家 族 史 | 父　亲 | □/□/□/□/□/□____ | 母　亲 | □/□/□/□/□/□_____ | |
| | 兄弟姐妹 | □/□/□/□/□/□____ | 子　女 | □/□/□/□/□/□_____ | |
| | 1 无　2 高血压　3 糖尿病　4 冠心病　5 慢性阻塞性肺疾病　6 恶性肿瘤　7 脑卒中<br>8 严重精神障碍　9 结核病　10 肝炎　11 先天畸形　12 其他_____ | | | | |
| 遗传病史 | 1 无　2 有：疾病名称_____　□ | | | | |
| 残疾情况 | 1 无残疾　2 视力残疾　3 听力残疾　4 言语残疾　5 肢体残疾<br>6 智力残疾　7 精神残疾　8 其他残疾_____　□/□/□/□/□/□ | | | | |
| 生活环境* | 厨房排风设施 | 1 无　2 油烟机　3 换气扇　4 烟囱　□ | | | |
| | 燃料类型 | 1 液化气　2 煤　3 天然气　4 沼气　5 柴火　6 其他　□ | | | |
| | 饮水 | 1 自来水　2 经净化过滤的水　3 井水　4 河湖水　5 塘水　6 其他　□ | | | |
| | 厕所 | 1 卫生厕所 2 一格或二格粪池式 3 马桶　4 露天粪坑　5 简易棚厕　□ | | | |
| | 禽畜栏 | 1 无　2 单设　3 室内　4 室外　□ | | | |

注：本表为《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》中居民健康档案管理服务规范的附件 3，填表说明略。

# 附表 7　健康体检表

**姓　名：**　　**编号□□□-□□□□□**

<table>
<tr><td colspan="2">体检日期</td><td colspan="3">年　　月　　日</td><td>责任医生</td><td colspan="3"></td></tr>
<tr><td>内 容</td><td colspan="7">检　查　项　目</td></tr>
<tr><td>症状</td><td colspan="7">1 无症状 2 头痛 3 头晕 4 心悸 5 胸闷 6 胸痛 7 慢性咳嗽 8 咳痰 9 呼吸困难 10 多饮<br>11 多尿 12 体重下降 13 乏力 14 关节肿痛 15 视力模糊 16 手脚麻木 17 尿急 18 尿痛<br>19 便秘 20 腹泻 21 恶心呕吐 22 眼花 23 耳鸣 24 乳房胀痛 25 其他 _____<br>□/□/□/□/□/□/□/□/□/□/□</td></tr>
<tr><td rowspan="8">一般状况</td><td>体　温</td><td colspan="2">℃</td><td>脉　率</td><td colspan="3">次/分钟</td></tr>
<tr><td rowspan="2">呼吸频率</td><td rowspan="2">次/分钟</td><td rowspan="2">血　压</td><td>左 侧</td><td colspan="2">/　mmHg</td></tr>
<tr><td>右 侧</td><td colspan="2">/　mmHg</td></tr>
<tr><td>身　高</td><td colspan="2">cm</td><td>体　重</td><td colspan="3">kg</td></tr>
<tr><td>腰　围</td><td colspan="2">cm</td><td>体质指数（BMI）</td><td colspan="3">Kg/m²</td></tr>
<tr><td>老年人健康状态自我评估*</td><td colspan="6">1 满意　2 基本满意　3 说不清楚　4 不太满意　5 不满意</td><td>□</td></tr>
<tr><td>老年人生活自理能力自我评估*</td><td colspan="6">1 可自理（0～3 分）　2 轻度依赖（4～8 分）<br>3 中度依赖（9～18 分）　4 不能自理（≥19 分）</td><td>□</td></tr>
<tr><td>老年人认知功能*</td><td colspan="6">1 粗筛阴性<br>2 粗筛阳性，简易智力状态检查，总分_____</td><td>□</td></tr>
<tr><td>老年人情感状态*</td><td colspan="6">1 粗筛阴性<br>2 粗筛阳性，老年人抑郁评分检查，总分_____</td><td>□</td></tr>
<tr><td rowspan="15">生活方式</td><td rowspan="3">体育锻炼</td><td>锻炼频率</td><td colspan="4">1 每天　2 每周一次以上　3 偶尔　4 不锻炼</td><td>□</td></tr>
<tr><td>每次锻炼时间</td><td>分钟</td><td>坚持锻炼时间</td><td colspan="2">年</td></tr>
<tr><td>锻炼方式</td><td colspan="4"></td></tr>
<tr><td>饮食习惯</td><td colspan="5">1 荤素均衡 2 荤食为主 3 素食为主 4 嗜盐 5 嗜油 6 嗜糖</td><td>□/□/□</td></tr>
<tr><td rowspan="3">吸烟情况</td><td>吸烟状况</td><td colspan="4">1 从不吸烟　2 已戒烟　3 吸烟</td><td>□</td></tr>
<tr><td>日吸烟量</td><td colspan="4">平均_____支</td></tr>
<tr><td>开始吸烟年龄</td><td>_____岁</td><td>戒烟年龄</td><td colspan="2">_____岁</td></tr>
<tr><td rowspan="4">饮酒情况</td><td>饮酒频率</td><td colspan="4">1 从不　2 偶尔　3 经常　4 每天</td><td>□</td></tr>
<tr><td>日饮酒量</td><td colspan="4">平均_____两</td></tr>
<tr><td>是否戒酒</td><td colspan="4">1 未戒酒　2 已戒酒，戒酒年龄：_____岁</td><td>□</td></tr>
<tr><td>开始饮酒年龄</td><td>岁</td><td>近一年内是否曾醉酒</td><td colspan="2">1 是　2 否</td><td>□</td></tr>
<tr><td>饮酒种类</td><td colspan="4">1 白酒 2 啤酒 3 红酒 4 黄酒 5 其他_____</td><td>□/□/□/□</td></tr>
<tr><td>职业病危害因素接触史</td><td colspan="6">1 无 2 有（工种_____从业时间____年）<br>毒物种类　粉尘_____　防护措施 1 无 2 有____<br>放射物质_____　防护措施 1 无 2 有____<br>物理因素_____　防护措施 1 无 2 有____<br>化学物质_____　防护措施 1 无 2 有____<br>其他_____　防护措施 1 无 2 有____</td><td>□<br>□<br>□<br>□<br>□<br>□</td></tr>
</table>

| | | | |
|---|---|---|---|
| 脏器功能 | 口　腔 | | 口唇 1 红润 2 苍白 3 发绀 4 皲裂 5 疱疹 □<br>齿列 1 正常 2 缺齿 ┼┼ 3 龋齿 ┼┼ 4 义齿(假牙) ┼┼ □/□/□<br>咽部 1 无充血 2 充血 3 淋巴滤泡增生 □ |
| | 视　力 | | 左眼 _____右眼 _____ （矫正视力：左眼 _____右眼 _____） |
| | 听　力 | | 1 听见　　2 听不清或无法听见 □ |
| | 运动功能 | | 1 可顺利完成　2 无法独立完成任何一个动作 □ |
| 查体 | 眼　底* | | 1 正常　2 异常_____ □ |
| | 皮　肤 | | 1 正常　2　潮红 3 苍白 4　发绀 5 黄染　6 色素沉着 7 其他_____ □ |
| | 巩　膜 | | 1 正常　2 黄染 3 充血 4 其他_____ □ |
| | 淋巴结 | | 1 未触及　2 锁骨上　3 腋窝　4 其他_____ □ |
| | 肺 | | 桶状胸：1 否　2 是 □ |
| | | | 呼吸音：1 正常　2 异常_____ □ |
| | | | 罗　音：1 无　2 干罗音　3 湿罗音 4 其他_____ □ |
| | 心　脏 | | 心率：_____ 次/分钟　心律：1 齐　2 不齐　3 绝对不齐 □<br>杂音：1 无　2 有_____ □ |
| | 腹　部 | | 压痛：1 无　2 有_____ □<br>包块：1 无　2 有_____ □<br>肝大：1 无　2 有_____ □<br>脾大：1 无　2 有_____ □<br>移动性浊音：1 无　2 有_____ □ |
| | 下肢水肿 | | 1 无　2 单侧　3 双侧不对称　4 双侧对称 □ |
| | 足背动脉搏动* | | 1 未触及 2 触及双侧对称 3 触及左侧弱或消失 4 触及右侧弱或消失 □ |
| | 肛门指诊* | | 1 未及异常 2 触痛　3 包块　4 前列腺异常 5 其他_____ □ |
| | 乳　腺* | | 1 未见异常 2 乳房切除 3 异常泌乳 4 乳腺包块 5 其他___ □/□/□/□ |
| | 妇科* | 外阴 | 1 未见异常　2 异常_____ □ |
| | | 阴道 | 1 未见异常　2 异常_____ □ |
| | | 宫颈 | 1 未见异常　2 异常_____ □ |
| | | 宫体 | 1 未见异常　2 异常_____ □ |
| | | 附件 | 1 未见异常　2 异常_____ □ |
| | 其　他* | | |
| 辅助检查 | 血常规* | | 血红蛋白_____g/L 白细胞_____×$10^9$/L 血小板_____×$10^9$/L<br>其他_____ |
| | 尿常规* | | 尿蛋白_____尿糖_____尿酮体_____尿潜血_____<br>其他_____ |
| | 空腹血糖* | | _____mmol/L 或 _____mg/dL |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 心电图* | 1 正常　2 异常_____ □ | | | |
| 辅助检查 | 尿微量白蛋白* | _____mg/dL | | | |
| | 大便潜血* | 1 阴性　2 阳性 □ | | | |
| | 糖化血红蛋白* | _____% | | | |
| | 乙型肝炎表面抗原* | 1 阴性　2 阳性 □ | | | |
| | 肝功能* | 血清谷丙转氨酶_____U/L　血清谷草转氨酶 _____U/L<br>白蛋白_____g/L　总胆红素 _____μmol/L<br>结合胆红素 _____μmol/L | | | |
| | 肾功能* | 血清肌酐_____μmol/L　血尿素_____mmol/L<br>血钾浓度_____mmol/L　血钠浓度_____mmol/L | | | |
| | 血　脂* | 总胆固醇_____mmol/L　甘油三酯_____mmol/L<br>血清低密度脂蛋白胆固醇_____mmol/L<br>血清高密度脂蛋白胆固醇_____mmol/L | | | |
| | 胸部 X 线片* | 1 正常　2 异常_____ □ | | | |
| | B　超* | 腹部 B 超　1 正常　2 异常_____ □ | | | |
| | | 其他　1 正常　2 异常_____ □ | | | |
| | 宫颈涂片* | 1 正常　2 异常_____ □ | | | |
| | 其　他* | | | | |
| 现存主要健康问题 | 脑血管疾病 | 1 未发现　2 缺血性卒中　3 脑出血 4 蛛网膜下腔出血　5 短暂性脑缺血发作 | | | |
| | | 6 其他_____ □/□/□/□/□ | | | |
| | 肾脏疾病 | 1 未发现　2 糖尿病肾病　3 肾功能衰竭　4 急性肾炎　5 慢性肾炎 | | | |
| | | 6 其他_____ □/□/□/□/□ | | | |
| | 心脏疾病 | 1 未发现　2 心肌梗死　3 心绞痛　4 冠状动脉血运重建 5 充血性心力衰竭 | | | |
| | | 6 心前区疼痛　7 其他_____ □/□/□/□/□/□ | | | |
| | 血管疾病 | 1 未发现 2 夹层动脉瘤　3 动脉闭塞性疾病 4 其他_____ □/□/□ | | | |
| | 眼部疾病 | 1 未发现 2 视网膜出血或渗出 3 视乳头水肿 4 白内障 | | | |
| | | 5 其他_____ □/□/□/□ | | | |
| | 神经系统疾病 | 1 未发现 2 有 _____ □ | | | |
| | 其他系统疾病 | 1 未发现 2 有 _____ □ | | | |
| 住院治疗情况 | 住院史 | 入/出院日期 | 原 因 | 医疗机构名称 | 病案号 |
| | | / | | | |
| | | / | | | |
| | 家　庭 | 建/撤床日期 | 原 因 | 医疗机构名称 | 病案号 |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| | 病床史 | / | | | |
| | | / | | | |

| | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| 主要用药情况 | 药物名称 | 用　法 | 用　量 | 用药时间 | 服药依从性<br>1 规律　2 间断　3 不服药 |
| | 1 | | | | |
| | 2 | | | | |
| | 3 | | | | |
| | 4 | | | | |
| | 5 | | | | |
| | 6 | | | | |

| | | | |
|---|---|---|---|
| 非免疫规划预防接种史 | 名　称 | 接种日期 | 接种机构 |
| | 1 | | |
| | 2 | | |
| | 3 | | |

| | |
|---|---|
| 健康评价 | 1 体检无异常　□<br>2 有异常<br>异常 1 _____<br>异常 2 _____<br>异常 3 _____<br>异常 4 _____ |

| | | |
|---|---|---|
| 健康指导 | 1 纳入慢性病患者健康管理<br>2 建议复查<br>3 建议转诊<br>□/□/□ | 危险因素控制：　□/□/□/□/□/□/□<br>1 戒烟　2 健康饮酒　3 饮食　4 锻炼<br>5 减体重（目标 _____Kg）<br>6 建议接种疫苗_____<br>7 其他_____ |

## 填表说明：

1．本表用于老年人、高血压、2 型糖尿病和严重精神障碍患者等的年度健康检查。一般居民的健康检查可参考使用，肺结核患者、孕产妇和 0-6 岁儿童无须填写该表。

2．表中带有*号的项目，在为一般居民建立健康档案时不作为免费检查项目，不同重点人群的免费检查项目按照各专项服务规范的具体说明和要求执行。对于不同的人群，完整的健康体检表指按照相应服务规范要求做完相关检查并记录的表格。

3．一般状况

体质指数（BMI）=体重（kg）/身高的平方（$m^2$）。

老年人生活自理能力评估：65 岁及以上老年人需填写此项，详见老年人健康管理服务规范附件。

老年人认知功能粗筛方法：告诉被检查者“我将要说三件物品的名称（如铅笔、卡车、书），请您立刻重复”。过 1 分钟后请其再次重复。如被检查者无法立即重复或 1 分钟后无法完整回忆三件物品名称为粗筛阳性，需进一步行“简易智力状态检查量表”检查。

老年人情感状态粗筛方法：询问被检查者“你经常感到伤心或抑郁吗”或“你的情绪怎么样”。如回答“是”或“我想不是十分好”，为粗筛阳性，需进一步行“老年抑郁量表”检查。

4．生活方式

体育锻炼：指主动锻炼，即有意识地为强体健身而进行的活动。不包括因工作或其他需要而必需进行的活动，如为上班骑自行车、做强体力工作等。锻炼方式填写最常采用的具体锻炼方式。

吸烟情况：“从不吸烟者”不必填写“日吸烟量”、“开始吸烟年龄”、“戒烟年龄”等，已戒烟者填写戒烟前相关情况。

饮酒情况：“从不饮酒者”不必填写其他有关饮酒情况项目，已戒酒者填写戒酒前相关情况，“日饮酒量”折合成白酒量。（啤酒/10=白酒量，红酒/4=白酒量，黄酒/5=白酒量）。

职业暴露情况：指因患者职业原因造成的化学品、毒物或射线接触情况。如有，需填写具体化学品、毒物、射线名或填不详。

职业病危险因素接触史：指因患者职业原因造成的粉尘、放射物质、物理因素、化学物质的接触情况。如有，需填写具体粉尘、放射物质、物理因素、化学物质的名称或填不详。

5．脏器功能

视力：填写采用对数视力表测量后的具体数值（五分记录），对佩戴眼镜者，可戴其平时所用眼镜测量矫正视力。

听力：在被检查者耳旁轻声耳语“你叫什么名字”（注意检查时检查者的脸应在被检查者视线之外），判断被检查者听力状况。

运动功能：请被检查者完成以下动作：“两手摸后脑勺”、“捡起这支笔”、“从椅子上站起，走几步，转身，坐下。”判断被检查者运动功能。

6．查体

如有异常请在横线上具体说明，如可触及的淋巴结部位、个数；心脏杂音描述；肝脾肋下触诊大小等。建议有条件的地区开展眼底检查，特别是针对高血压或糖尿病患者。

眼底：如果有异常，具体描述异常结果。

足背动脉搏动：糖尿病患者必须进行此项检查。

乳腺：检查外观有无异常，有无异常泌乳及包块。

妇科：外阴　记录发育情况及婚产式（未婚、已婚未产或经产式），如有异常情况请具体描述。

阴道　记录是否通畅，黏膜情况，分泌物量、色、性状以及有无异味等。

宫颈　记录大小、质地、有无糜烂、撕裂、息肉、腺囊肿；有无接触性出血、举痛等。

宫体　记录位置、大小、质地、活动度；有无压痛等。

附件　记录有无块物、增厚或压痛；若扪及肿块，记录其位置、大小、质地；表面光滑与否、活动度、有无压痛以及与子宫及盆壁关系。左右两侧分别记录。

7．辅助检查

该项目根据各地实际情况及不同人群情况，有选择地开展。老年人，高血压、2 型糖尿病和严重精神障碍患者的免费辅助检查项目按照各项规范要求执行。

尿常规中的“尿蛋白、尿糖、尿酮体、尿潜血”可以填写定性检查结果，阴性填“－”，阳性根据检查结果填写“＋”、“＋＋”、“＋＋＋”或“＋＋＋＋”，也可以填写定量检查结果，定量结果需写明计量单位。

大便潜血、肝功能、肾功能、胸部 X 线片、B 超检查结果若有异常，请具体描述异常结果。其中 B 超写明检查的部位。65 岁及以上老年人腹部 B 超为免费检查项目。

其他：表中列出的检查项目以外的辅助检查结果填写在“其他”一栏。

8.现存主要健康问题：指曾经出现或一直存在，并影响目前身体健康状况的疾病。可以多选。若有高血压、糖尿病等现患疾病或者新增的疾病需同时填写在个人基本信息表既往史一栏。

9.住院治疗情况：指最近 1 年内的住院治疗情况。应逐项填写。日期填写年月，年份应写 4 位。如因慢性病急性发作或加重而住院/家庭病床，请特别说明。医疗机构名称应写全称。

10.主要用药情况：对长期服药的慢性病患者了解其最近 1 年内的主要用药情况，西药填写化学名及商品名，中药填写药品名称或中药汤剂，用法、用量按医生医嘱填写，用法指给药途径，如：口服、皮下注射等。用量指用药频次和剂量，如：每日三次，每次 5mg 等。用药时间指在此时间段内一共服用此药的时间，单位为年、月或天。服药依从性是指对此药的依从情况，“规律”为按医嘱服药，“间断”为未按医嘱服药，频次或数量不足，“不服药”即为医生开了处方，但患者未使用此药。

11.非免疫规划预防接种史：填写最近 1 年内接种的疫苗的名称、接种日期和接种机构。

12.健康评价：无异常是指无新发疾病原有疾病控制良好无加重或进展，否则为有异常，填写具体异常情况，包括高血压、糖尿病、生活能力，情感筛查等身体和心理的异常情况。

13．健康指导：纳入慢性病患者健康管理是指高血压、糖尿病、严重精神障碍患者等重点人群定期随访和健康体检。减体重的目标是指根据居民或患者的具体情况，制定下次体检之前需要减重的目标值。

# 表 8 严重精神障碍患者个人信息补充表

**姓名：**_____ **编号** □□□－□□□□□

| | | | |
|---|---|---|---|
| 监护人姓名 | | 与患者关系 | |
| 监护人住址 | | 监护人电话 | |
| 辖区村（居）委会联系人、电话 | | | |
| 户　　别 | 1 城镇　2 农村 □ | | |
| 就业情况 | 1 在岗工人　2 在岗管理者　3 农民　4 下岗或无业　5 在校学生<br>6 退休　7 专业技术人员　8 其他　9 不详 □ | | |
| 知情同意 | 1 同意参加社区服务管理<br>0 不同意参加社区服务管理 □<br>签字人：_____<br>签字时间:_____年___月___日 | | |
| 初次发病时间 | _____年___月___日 | | |
| 既往主要症状 | 1 幻觉 2 交流困难 3 猜疑 4 喜怒无常 5 行为怪异 6 兴奋话多 7 伤人毁物<br>8 悲观厌世 9 无故外走 10 自语自笑 11 孤僻懒散 12 其他_____<br>□/□/□/□/□/□/□/□/□/□/□/□ | | |
| 既往关锁情况 | 1 无关锁　2 关锁　3 关锁已解除 □ | | |
| 既往治疗情况 门诊 | 1 未治　2 间断门诊治疗　3 连续门诊治疗 □<br>首次抗精神病药治疗时间_____年___月___日 | | |
| 既往治疗情况 住院 | 曾住精神专科医院/综合医院精神科___次 | | |
| 目前诊断情况 | 诊断_____确诊医院_____确诊日期_____年___月___日 | | |
| 最近一次治疗效果 | 1 临床痊愈　2 好转　3 无变化　4 加重 □ | | |
| 危险行为 | 1 轻度滋事____次　2 肇事____次<br>3 肇祸____次　4 其他危害行为____次<br>5 自伤____次　6 自杀未遂____次　7 无　□/□/□/□/□/□ | | |
| 经济状况 | 1 贫困，在当地贫困线标准以下　2 非贫困 □ | | |
| 是否为精准扶贫对象* | 0 否　1 是 □ | 是否为监护补助对象* | 0 否　1 是 □ |
| 领取残疾人证情况* | 0 未领取　1 精神残疾人证（请注明等级_____）　2 其他残疾人证 □ | | |
| 是否为关爱帮扶小组服务对象* | 0 否　1 是 □ | 是否为家庭医师签约服务对象* | 0 否　1 是 □ |
| 是否参加社区康复服务* | 0 否　1 是 □ | | |
| 专科医生的意见(如果有请记录) | | | |
| 填表日期 | _____年___月___日 | 医生签字 | |

注：根据国家卫生健康统计调查制度要求，本表在《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》中严重精神障碍患者管理服务规范的附件 1《严重精神障碍患者个人信息补充表》的基础上新增了 6 个条目，以*标注，原有条目填表说明略，个别新增条目说明如下：

1. 关爱帮扶小组服务对象是指由关爱帮扶小组 2 名以上成员共同随访的患者。

2. 社区康复服务是指在相关工作人员的指导下有计划地开展的康复活动。

# 附表 9　严重精神障碍危险性评估表

患者姓名：_____ 性别：_____ 年龄：_____ 诊断：_____

根据《严重精神障碍管理治疗工作规范》相关内容进行危险性评估：

说明:近半年来的行为符合以下情况的评估为相应的等级：

0 级：无符合以下 1-5 级中的任何行为。

1 级：口头威胁，喊叫，但没有打砸行为。

2 级：打砸行为，局限在家里，针对财物。能被劝说制止。

3 级：明显打砸行为，不分场合，针对财物。不能接受劝说而停止。

4 级：持续的打砸行为，不分场合，针对财物或人，不能接受劝说而停止。

5 级：持械针对人的任何暴力行为，或者纵火、爆炸等行为。无论在家里还是公共场合。

经综合该病人危险行为等级评估为_____级。

评定医师签名：

日　　期：

# 附表 10　严重精神障碍患者随访服务记录表

**姓名：**_____　　**编号□□□－□□□□□**

| | | | |
|---|---|---|---|
| 随访日期 | _____年___月___日 | | |
| 本次随访形式 | 1 门诊　2 家庭访视　3 电话 | | □ |
| 本次随访对象* | 1 患者本人　2 患者家属、监护人　3 其他知情人 | | □/□/□ |
| 若失访，原因 | 1 外出务工　2 迁居他处　3 走失　4 连续 3 次未访到　5 其他 | | □ |
| 如死亡，日期和原因 | 死亡日期 | _____年___月___日 | |
| | 死亡原因 | 1 躯体疾病<br>①传染病和寄生虫病　②肿瘤　③心脏病　④脑血管病<br>⑤呼吸系统疾病　⑥消化系统疾病　⑦其他疾病　⑧不详　□<br>2 自杀　3 他杀　4 意外　5 精神疾病相关并发症　6 其他　□ | |
| 危险性评估 | 0（0 级）　1（1 级）　2（2 级）　3（3 级）　4（4 级）　5（5 级） | | □ |
| 目前症状 | 1 幻觉　2 交流困难　3 猜疑　4 喜怒无常　5 行为怪异　6 兴奋话多　7 伤人毁物　8 悲观厌世　9 无故外走　10 自语自笑　11 孤僻懒散　12 其他_____<br>□/□/□/□/□/□/□/□/□/□/□/□ | | |
| 自知力 | 1 自知力完全　2 自知力不全　3 自知力缺失 | | □ |
| 睡眠情况 | 1 良好　2 一般　3 较差 | | □ |
| 饮食情况 | 1 良好　2 一般　3 较差 | | □ |
| 社会功能情况 | 个人生活料理 | 1 良好　2 一般　3 较差 | □ |
| | 家务劳动 | 1 良好　2 一般　3 较差 | □ |
| | 生产劳动及工作 | 1 良好　2 一般　3 较差　9 此项不适用 | □ |
| | 学习能力 | 1 良好　2 一般　3 较差 | □ |
| | 社会人际交往 | 1 良好　2 一般　3 较差 | □ |
| 危险行为 | 1 轻度滋事____次　2 肇事____次　3 肇祸____次　4 其他危害行为____次<br>5 自伤____次　6 自杀未遂____次　7 无　□/□/□/□/□/□ | | |
| 两次随访期间关锁情况 | 1 无关锁　2 关锁　3 关锁已解除 | | □ |
| 两次随访期间住院情况 | 0 未住院　1 目前正在住院　2 曾住院，现未住院　□<br>末次出院时间：_____年___月___日 | | |
| 实验室检查 | 1 无　2 有_____ | | □ |
| 用药依从性 | 1 按医嘱规律用药　2 间断用药　3 不用药　4 医嘱勿需用药 | | □ |
| 药物不良反应 | 1 无　2 有_____　9 此项不适用 | | □ |
| 治疗效果 | 1 痊愈　2 好转　3 无变化　4 加重　9 此项不适用 | | □ |
| 转诊情况* | 是否建议转诊：1 否　2 是，需转诊原因：_____　□<br>是否已转诊：　1 否　2 是，转诊的机构及科室_____　□ | | |
| 用药情况* | 药物 1： | 每日(月)剂量_____mg | |
| | 药物 2： | 每日(月)剂量_____mg | |
| | 药物 3： | 每日(月)剂量_____mg | |
| 用药指导* | 药物 1： | 用法:早_____mg；中_____mg；晚_____mg<br>长效药：每_____周一次；每次_____mg | |
| | 药物 2： | 用法:早_____mg；中_____mg；晚_____mg<br>长效药：每_____周一次；每次_____mg | |
| | 药物 3： | 用法:早_____mg；中_____mg；晚_____mg<br>长效药：每_____周一次；每次_____mg | |
| 康复措施 | 1 生活劳动能力　2 职业训练　3 学习能力　4 社会交往<br>5 其他_____　□/□/□/□/□ | | |
| 本次随访分类 | 1 不稳定　2 基本稳定　3 稳定 | | □ |
| 下次随访日期 | _____年____月____日 | 随访医生签名 | |

注：根据基层实际工作需要，本表对《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》中严重精神障碍患者管理服务规范的附件 2《严重精神障碍患者随访服务记录表》的 4 个条目进行修订，以*标注，填表说明略。

# 附表 11A　点对点技术支持记录表
# （乡级）

乡镇/街道名称_____

| | |
|---|---|
| 时　　间 | _____年_____月_____日 |
| 点对点技术支持人员 | 姓名_____、_____、_____ |
| 点对点技术支持方式 | 现场指导<br>电话咨询 |
| 点对点技术支持具体内容 | （重点记录临床医疗内容：如诊断、疗效评估、方案调整、副反应/躯体疾病处理、危险性等级评估等；或电话咨询的具体内容以及点对点医生的具体解答） |
| 接受点对点技术支持医生签名 | |

# 附表 11B　点对点技术支持记录表
# （县级）

县（市）名称_____

| | |
|---|---|
| 时　　间 | _____年_____月_____日 |
| 参加人员 | 姓名_____、_____、_____ |
| 接受点对点技术支持医生姓名及单位 | 姓名_____、_____，单位_____ |
| 点对点技术支持具体内容 | （重点记录临床医疗内容：如诊断、疗效评估、方案调整、副反应/躯体疾病处理、危险性等级评估等内容） |
| 参加人员签名 | |

# 附表 12 关爱帮扶记录表

| | |
|---|---|
| 时　　间 | _____年_____月_____日 |
| 帮扶对象 | 患者_____监护人_____联系方式_____<br><br>患者_____监护人_____联系方式_____ |
| 参加人员 | 姓名_____ 、_____ 、_____ 、_____<br><br>单位_____ 、_____ 、_____ 、_____ |
| 关爱帮扶<br>具体内容 | （重点记录政府、民政、残联、公安和卫生等对患者及其家属关爱帮扶内容，如生活救助、医疗救助等，可另页附图片） |
| 记录人单位<br>及签名 | 单位_____ ，签名_____ |

# 附表 13 乡镇（街道）严重精神障碍患者管理信息交换表

| | |
|---|---|
| 乡镇卫生院（社区卫生服务中心） | **1．辖区在册患者总体情况**<br>目前辖区登记在册严重精神障碍患者共____人（不包括死亡患者），其中在管患者____人，不同意社区管理____人，失访患者____人。<br>在管患者中拒绝面访半年及以上的____人。<br>失访患者中不知去向患者____人。<br>既往危险性评估 3 级及以上患者____人。<br><br>**2．本月/季度随访患者情况**<br>本月/季度新增患者____人。随访患者中病情不稳定____人，危险性评估 3 级及以上____人。<br>本月/季度失访患者____人，其中离开本辖区且拒绝告知去向患者____人。<br>（请附不同意社区管理、病情不稳定、危险性评估 3 级及以上、拒绝面访半年及以上、失访患者名单）<br><br>工作人员签字：<br>日期：<br>（盖章） |
| 派出所 | 本月/季度发生轻度滋事的严重精神障碍患者____人/____次，发生肇事肇祸的严重精神障碍患者____人/____次，其中出警____次，已送往精神卫生医疗机构住院治疗的有____人。（请附送治患者姓名及日期）<br>其他情况：<br>工作人员签字：<br>（盖章） |
| 民政办 | 本月/季度严重精神障碍患者办理低保____人。由政府或民政办送往精神卫生医疗机构住院治疗的患者____人。（请附低保患者名单、送治患者姓名和日期）<br>其他情况：<br>工作人员签字：<br>（盖章） |
| 残联办 | 本月/季度新增办理精神残疾证患者____人。<br>本月/季度新增办理智力残疾证患者____人。<br>（请附患者名单）<br>工作人员签字：<br>（盖章） |
| 综治中心 | 本月/季度新增以奖代补对象____人。<br>（请附名单）<br>其他情况：<br>工作人员签字：<br>（盖章） |

# 附表 14　严重精神障碍应急处置记录单

**应急处置单位：**_____

| | | | |
|---|---|---|---|
| **姓名** | | **性别**<br>（划“√”） | ①男　　②女 |
| **年龄** | | **身份证号** | □□□□□□□□□□□□□□□□□□ |
| **第一处置地点** | | | |
| **报告人** | | **报告时间** | |
| **报告途径** | | **报告人身份**<br>（划“√”） | ①监护人　②亲属　③目击者<br>④警察　⑤社区管理者<br>⑥其他_____ |
| **处置开始时间** | _____年___月___日___时 | **处置结束时间** | _____年___月___日___时 |
| **现场情况简要描述**<br>（包括患者当时的表现、人员财产损失、大致处置过程等情况） | | | |
| **参与处置人员** | 公安机关人员：_____（单位：_____）<br>精防人员：_____　精神科医师：_____<br>精神科护士：_____　其他人员：_____ | | |
| **处置缘由**<br>（划“√”） | ①自伤自杀行为　②存在自杀自伤行为的危险　③危害公共安全或他人安全的行为　④存在危害公共安全或他人安全的危险<br>⑤病情复发，精神状况明显恶化　⑥急性或严重药物不良反应<br>⑦其他：_____ | | |
| **主要处置措施**<br>（划“√”） | ①现场临时性处置　②精神科门诊/急诊留观<br>③精神科紧急住院　④会诊　⑤其他：_____ | | |
| **诊断** | ①确定诊断：_____<br>②疑似诊断：_____ | | |
| **处置效果**<br>（划“√”） | ①有效　②部分有效　③无效 | | |
| **处置对象类别**<br>（划“√”） | ①当地常住，已经纳入管理<br>②当地常住，已登记建档但未纳入管理<br>③当地常住，未登记建档<br>④非本地常住居民 | | |

**填表人：**_____　　**填表时间：**_____**年**_____**月**_____**日**

# 附表 15　严重精神障碍失访(死亡)患者登记表

报告期间：自　　年　　月　　日　　至　　年　　月　　日

填报单位：　　报告人：　　填报时间：　　年　　月　　日

| 患者姓名 | 性别 | 年龄 | 患者编号 | 失访原因① | 死亡原因② |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

备注：1.该表由社区卫生服务中心/乡镇卫生院填写，每月报县级精防机构。

2.失访原因（标出以下编号或写出具体原因）:①死亡　②外出打工　③迁居他处　④走失　⑤连续 3 次失访　⑥其他（请说明）：　　。

3.死亡原因（标出以下编号或写出具体原因）：

①躯体疾病（选适合项目，其他请具体说明）：脑出血、脑结核瘤、脑囊虫病、肝脓肿、肺动脉栓塞、急性肝坏死、中毒性菌痢、癫痫、尿毒症、脑血管瘤、胰岛细胞瘤、大叶性肺炎、心肌梗死、中毒性肝炎、肝性脑病、肾性脑病、冠心病及心梗、肿瘤、其他。

②自杀（选适合项目，其他请具体说明）：自缢、服毒（精神药物、农药、灭鼠药、其他）、投河、撞车、跳楼、触电、自焚、自刎、割腕、卧轨、其他。

③他杀（选适合项目，其他请具体说明）：中毒（精神药物　　.、农药　　、灭鼠药　　、其他　　）、坠河、撞车、坠楼、触电、纵火、刀刺、其他。

④意外（选适合项目，其他请具体说明）：中毒（精神药物　　、农药　　、灭鼠药　　、其他　　）坠河、撞车、坠楼、触电、纵火、刀刺、跌倒、其他。

⑤并发症：粒细胞缺乏症、中毒性肝炎、剥脱性皮炎、中毒性休克、水电解质紊乱、其他。

⑥其他（请说明）：　　。

# 附表 16 严重精神障碍患者双向转诊单

## 社区—医院转诊单

---

### 存　根

患者姓名＿＿＿＿＿性别＿＿＿＿＿年龄＿＿＿＿＿档案编号＿＿＿＿＿＿＿＿
家庭住址＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿联系电话＿＿＿＿＿＿＿＿
于＿＿＿＿年＿＿月＿＿日因病情需要，转入＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿单位
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 科室＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿接诊医生。

转诊医生（签字）：
年　月　日

---

## 双向转诊（转出）单

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（机构名称）：

现有患者＿＿＿＿＿＿＿性别＿＿＿＿年龄＿＿＿＿＿ 因病情需要，需转入贵单位，请予以接诊。

初步印象：

主要现病史（转出原因）：

主要既往史：

治疗经过：

转诊医生（签字）：
联系电话：
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（机构名称）
年　月　日

---

填表说明

1．本表供居民双向转诊转出时使用，由转诊医生填写。
2．初步印象：转诊医生根据患者病情做出的初步判断。
3．主要现病史：患者转诊时存在的主要临床问题。
4．主要既往史：患者既往存在的主要疾病史。
5．治疗经过：经治医生对患者实施的主要诊治措施。

# 医院—社区转诊单

---

## 存　根

患者姓名＿＿＿＿＿性别＿＿＿＿＿年龄＿＿＿＿＿病案号＿＿＿＿＿＿＿＿
家庭住址＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 联系电话＿＿＿＿＿＿＿＿
于＿＿＿＿年＿＿＿月＿＿＿日因病情需要，转回＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿单位
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿接诊医生。

转诊医生（签字）：
年　　月　　日

---

## 双向转诊（回转）单

＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（机构名称）：

现有患者＿＿＿＿＿＿＿＿ 因病情需要，现转回贵单位，请予以接诊。

诊断结果＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿ 住院病案号＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿
主要检查结果：

治疗经过、下一步治疗方案及康复建议：

转诊医生（签字）：
联系电话：
＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿＿（机构名称）
年　　月　　日

---

填表说明

1．本表供居民双向转诊回转时使用，由转诊医生填写。
2．主要检查结果：填写患者接受检查的主要结果。
3．治疗经过：经治医生对患者实施的主要诊治措施。
4．康复建议：填写经治医生对患者转出后需要进一步治疗及康复提出的指导建议。

# 附表 17　严重精神障碍应急医疗处置知情同意书

接受应急处置人员姓名：_____性别：_____年龄：_____

现住址：_____省(自治区、直辖市)_____市(地、州、盟)_____县(市、区)_____街道(乡、镇)_____社区(村)_____号

应急处置单位（全称）：_____

1、根据目前所掌握的资料，现对患者提出如下意见（在相应处填写或划“√”）：

①该人员为（疾病名称）_____疾病的（ 患者　疑似患者 ），由于（ 已经　可能 ）出现（自伤自杀行为　危害公共安全或他人行为　精神状况明显恶化　严重或急性药物不良反应　其他　　），（ 已经　将给 ）本人或他人的身体、财物造成损失，需要通过应急措施予以制止或避免。

②根据现场情况判断，必需立即对该人员采取（ 现场临时性应急处置　精神科门诊留观　精神科紧急住院治疗）措施。一旦病情得到控制，对本人或他人的危险基本消除，这种措施将予以解除。

2、以上意见送达情况（在相应处填写或划“√”）：

①已送达该人员的（ 监护人　家属 ）；

②不能立即送达该人员监护人/家属（注明原因：_____），由公安机关现场执行公务的人员签字证实。

精神科执业医师（1）：_____时间：_____年____月____日____时

精神科执业医师（2）：_____时间：_____年____月____日____时

精防人员：_____时间：_____年____月____日____时

监护人（家属）意见：_____

监护人（家属）签名：_____

联系电话：时间：_____年____月____日____时

参与现场处理的公安机关名称（全称）：_____

公安机关公务人员签字：_____警号：_____

联系电话：时间：_____年____月____日____时

# 致　谢

为深入推进影响群众健康突出问题“323”攻坚行动，指导相关人员规范开展防、筛、管、治、研工作，省卫生健康委健康办委托“323”攻坚行动专病中心制定了疾病筛查指南、防治指南。

在指南编制过程中，专家组在参照《国家基本公共卫生服务规范（第三版）》《国家城市癌症早诊早治项目技术方案》《结直肠癌诊疗规范（2015年）》《肺癌诊疗规范（2018年）》《乳腺癌诊疗规范（2018年）》《胃癌诊疗规范（2018年）》《肝癌诊疗规范（2019年）》《慢阻肺基层诊疗指南（2018年）》《中国县域慢性阻塞性肺疾病筛查专家共识（2020年）》《慢性阻塞性肺疾病诊治指南（2021年修订版）》《慢性阻塞性肺疾病分级诊疗服务技术方案》《中国慢性阻塞性肺疾病分级诊疗报告(2020年度)》《近视防治指南》《儿童青少年近视防控适宜技术指南》《精神病学（第7版）》《社区精神卫生理论与实践》《严重精神障碍管理治疗工作规范(2018版)》等权威著作和技术方案的基础上，结合工作实际，反复修改、几易其稿，最终成稿，向辛勤付出的专家表示崇高的敬意。

本指南旨在帮助相关机构、人员全面掌握“323”攻坚行动涉及疾病的相关知识与技术方法，不得作为商用。