

国家卫生计生委办公厅 国家中医药管理局办公室

国卫办医函〔2016〕1446号

关于印发乳腺癌和甲状腺癌分级诊疗 技术方案的通知

各省、自治区、直辖市卫生计生委、中医药管理局，新疆生产建设兵团卫生局：

为贯彻落实全国卫生与健康大会精神，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，指导各地做好慢性疾病分级诊疗试点工作，国家卫生计生委和国家中医药管理局共同组织制定了乳腺癌和甲状腺癌分级诊疗服务技术方案，现印发给你们（可从国家卫生计生委医政医管栏目、国家中医药管理局政府网站通知公告栏目下载），请参照执行。

各省级卫生计生行政部门、中医药管理部门要加强对分级诊疗试点工作的组织领导，有关工作进展情况及成效、问题及时报国家卫生计生委和国家中医药管理局。

国家卫生计生委联系人：医政医管局 胡柯、胡瑞荣、王毅

电话：010—68791885

传真：010—68792963

邮箱:bmaylzyc@163.com

国家中医药管理局联系人:孟庆彬

电话:010—59957680

传真:010—59957684

邮箱:yizhengsiyichu@126.com

附件:1.乳腺癌和甲状腺癌分级诊疗重点任务及服务流程图

2.乳腺癌分级诊疗服务技术方案

3.甲状腺癌分级诊疗服务技术方案



国家卫生计生委办公厅



国家中医药管理局办公室

2016年12月29日

(信息公开形式:主动公开)

乳腺癌和甲状腺癌分级诊疗 重点任务及服务流程图

一、建立患者分级诊疗健康档案

根据乳腺癌和甲状腺癌患病率、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、难度与风险较低的乳腺癌、甲状腺癌病例的诊疗工作，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、高风险的乳腺癌、甲状腺癌患者诊疗工作，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。为乳腺癌、甲状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。

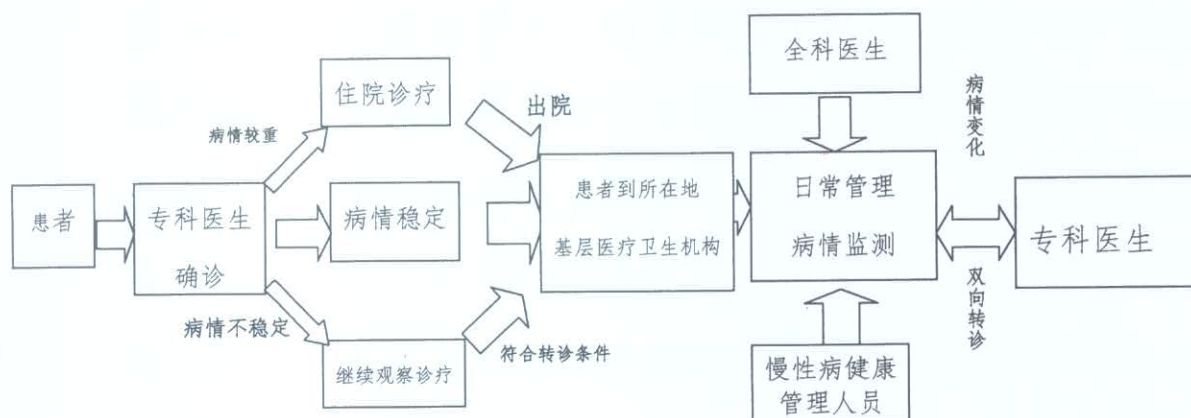


图 1：二级及以上医院分级诊疗服务流程

体格检查、实验室检查、健康评估等，有条件的开展并发症筛查或转诊至二级及以上医院开展并发症筛查和诊断。

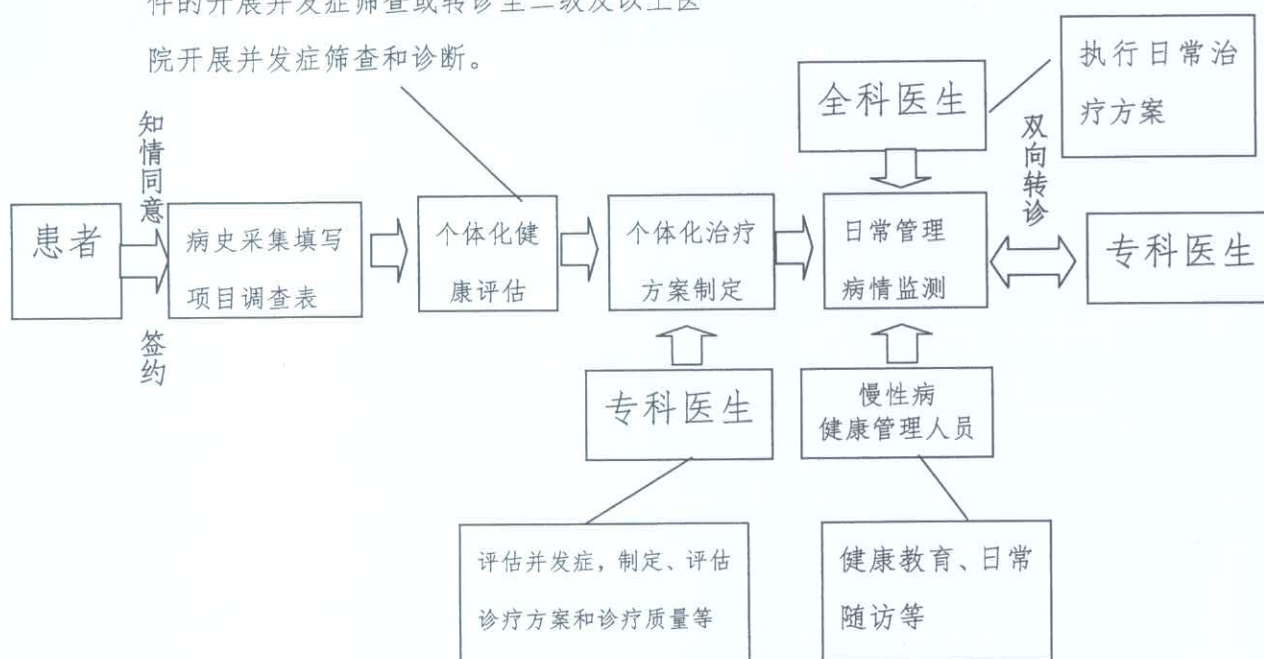


图 2：基层医疗卫生机构分级诊疗服务流程

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，全世界每年新诊断乳腺癌患者约 140 万例，死亡 50 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。2015 年国家癌症中心统计数据显示，2011 年我国乳腺癌发病率为 37.86 人/10 万人，城市女性乳腺癌发病率为 46.74 人/10 万人（恶性肿瘤发病率第一位），农村女性为 28.43 人/10 万人（恶性肿瘤发病率第二位）。

（二）生存率与死亡率。据现有资料统计，2014 年我国城市、农村女性乳腺癌患者 5 年生存率分别为 77.8%、55.9%。《中国乳腺疾病调查报告》显示，2003 年至 2009 年我国城市乳腺癌的死亡率增长了 38.9%，其中有 84% 的乳腺癌患者不重视早期检查和治疗，延误了治疗时机。

（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，如有以下情况之一：

- 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腺疾病，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。

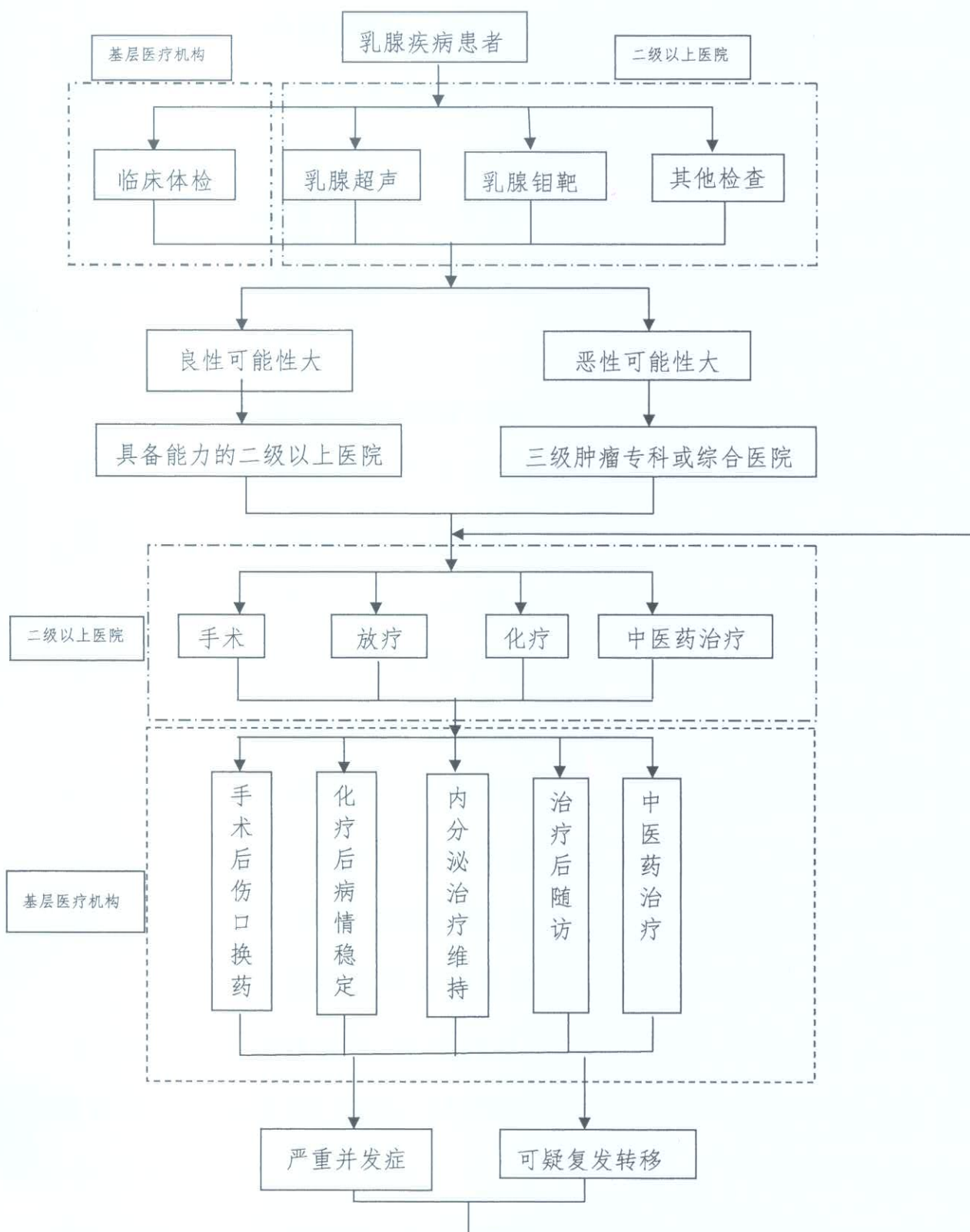
（2）在社区随访的乳腺癌患者，如有以下情况之一：

- 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；
- ⑥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。

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的。
- (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. 乳腺癌筛查分类。乳腺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龄提前到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。群体普查暂无推荐年龄。

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力差，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 0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。 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。 建议每1-2年进行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。 |
| ≥70周岁 | 适合机会性筛查。 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, 乳腺肿物情况, 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) 乳腺检查。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。

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病理或细胞病理诊断。对于乳腺癌的诊断包括原发病灶的病理诊断、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7.5~10 MHz，有条件的可用10~15 MHz。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X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X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、无微钙化等）。

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个月随访。

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。

目前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，胸闷肋痛，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。患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，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。

甲状腺癌分级诊疗服务技术方案

甲状腺癌是常见的肿瘤性疾病，发病率近年呈现较快上升趋势，多数患者经规范治疗预后良好。实践证明，尽早发现并积极治疗甲状腺癌患者，并为其建立健康档案、定期随访、综合管理，可显著改善患者的预后，有效降低疾病负担。

一、我国甲状腺癌的现状

（一）患病率。目前缺乏权威数据。不完全统计显示，我国甲状腺结节患病率约为 18.6%，甲状腺癌病例占甲状腺结节病例总数的 5% 左右。据此估算，2010 年全国有甲状腺结节患者约 2.5 亿人（包括患病但没有就诊的患者），其中甲状腺癌患者约 1250 万左右。

（二）生存率。甲状腺癌预后良好，经规范治疗患者 10 年生存率可达 90%。除甲状腺未分化癌外，其他病理类型的甲状腺癌患者生存期均较长。

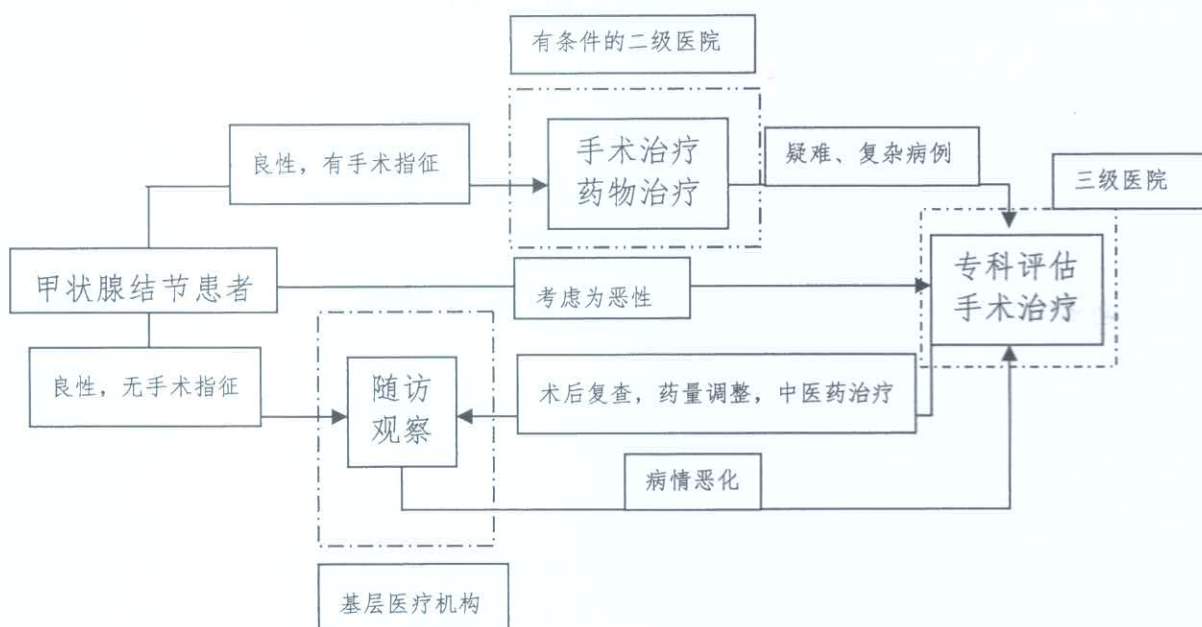
（三）甲状腺癌患者情况。多数甲状腺癌患者需要外科治疗。在二级及以上医院治疗的甲状腺癌患者中适合分级诊疗基层管理的患者约占 70%~80%。

二、甲状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，指导患者合理就医和规范治疗，发挥中医药在甲状腺癌防治方面的作用，尽早

发现、诊断并治疗甲状腺癌患者，提高患者生存率和生存质量。

(二) 路径 (如下图)。



(三) 双向转诊标准。

1. 上转至二级及以上医院的标准。

(1) 社区初诊的甲状腺结节患者，如有以下情况之一：

① 结节较大，触诊结节下极位于胸骨切迹以下，考虑胸骨后甲状腺肿物者；

② 结节较大，患者有吞咽不适、呼吸不畅等症状，或推压气管偏向对侧者；

③ 结节质地较硬者，或与周围组织有粘连；

④ 出现声音嘶哑者；

⑤ 高度可疑为甲状腺癌，需要进一步明确诊断，或者确诊为甲状腺癌，需要手术治疗；

⑥ 有甲状腺癌家族；

⑦ 幼年时期有明确电离辐射接触史；

⑧合并有甲状腺功能亢进或者甲状腺功能减退症状。

(2) 在社区随访的甲状腺结节患者，如有以下情况之一：

①结节增长速度较快，或与周围组织粘连；

②新近出现声音嘶哑、吞咽不适、呼吸不畅；

③高度可疑为甲状腺癌，需要进一步明确诊断，或者确诊为甲状腺癌，需要手术治疗；

④甲状腺癌手术或核素治疗后定期随访患者，需要调整甲状腺素等药物的；

⑤甲状腺癌积极外科或核素治疗后，出现可疑肿瘤复发或转移的；

⑥其他需要上级医疗机构处理的情形。

(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. 下转至基层医疗卫生机构的标准。诊断明确，专科治疗结束(外科手术、核素治疗等)或者内科治疗方案确定，或者中医辨证治疗方案或中成药治疗方案确定，病情稳定的患者可下转至基层医疗卫生机构。

三、甲状腺癌患者的筛查、诊断与评估

(一) 甲状腺癌筛查。主要以颈部触诊为主，重点检查甲状腺。对触诊发现甲状腺结节的患者进行颈部彩超检查。不建

议使用颈部超声检查对普通人群进行筛查。

1. 定期筛查：健康成人定期检查甲状腺超声、甲状腺功能。

2. 机会性筛查：健康体检、本人或他人偶然发现甲状腺结节者；在单位医务室、医院等日常诊疗过程中检测发现甲状腺结节者。

3. 重点人群筛查：有幼年电离辐射接触史者，甲状腺癌家族史者或者直系亲属中有甲状腺癌患者。

（二）甲状腺癌诊断与评估。

根据患者病史、症状、体征、颈部肿物查体情况，结合甲状腺功能检查、甲状腺超声检查表现，依靠病理学检查明确诊断。推荐超声引导下细针穿刺细胞学检查。细胞学结果建议按照 Bethesda 系统报告。对于细胞学检查结果为可疑恶性肿瘤或甲状腺癌的应根据病情行手术治疗。甲状腺癌的最终诊断由术后石蜡病理检查确诊。

1. 病史采集。

（1）病史：发病年龄（时间）、症状（颈部肿物、是否伴有声音嘶哑、吞咽不畅、呼吸困难、面色潮红、腹泻等）。

（2）既往史：了解有无幼年接触电离辐射史。有无其他内分泌疾病史（肾上腺结节、垂体瘤等病史）。有无心脏病、高血压、糖尿病等慢性疾病史。

（3）个人史：生活方式（饮食、酒、烟等）。女性需采集月经婚育史。

(4) 家族史：询问有无甲状腺疾病家族史。有无肿瘤家族史。

(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) 体温、心率、心律、脉搏、血压、身高、体重。

(2) 颈前部、侧部及锁骨上淋巴结触诊。

(3) 有无突眼、手抖、胫前水肿等。

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，具体分为基本项目，推荐项目和选择项目。

(1) 基本项目：甲状腺功能五项（TT3、TT4、FT3、FT4、TSH）。

(2) 推荐项目：血常规、尿常规、血生化（电解质、钙、磷）、甲状腺球蛋白（TG）、甲状腺球蛋白抗体（TG-Ab）。

(3) 选择项目：甲状腺过氧化酶抗体（TPO-Ab）、降钙素（Ct）、癌胚抗原（CEA）（怀疑甲状腺髓样癌者必须检查），个别患者需要 RET 基因检测。

4. 影像学检查和细胞学检查。根据患者病情选择。

(1) 基本项目：颈部彩超。

(2) 推荐项目：颈胸部增强 CT（怀疑胸骨后甲状腺肿物或怀疑甲状腺癌伴颈部淋巴结转移）、超声引导下细针穿刺细胞学

检查 (FNA-C)。

(3) 选择项目：颈部核磁共振 (对于碘造影剂过敏者)、
BRAF^{V600E} 突变检测。

5. 甲状腺癌术前评估。主要评估患者手术适应证和禁忌证。
术前检查项目分为基本项目和推荐项目。

(1) 基本项目：血常规、血型、生化、凝血功能、感染性疾病筛查、甲状腺功能全项、心电图、胸片 (或者胸部 CT)、颈部超声检查。

(2) 推荐项目：尿常规、便常规、超声心动图，怀疑有颈部淋巴结转移的应检查颈胸部增强 CT 或者增强 MR (碘造影剂过敏者)。

6. 甲状腺癌术后评估。分化型甲状腺癌术后患者，建议结合美国甲状腺学会《甲状腺结节与分化型甲状腺癌诊疗指南》进行病情评估和危险分层，以判断术后是否需要行核素治疗，并确定内分泌治疗方案。

(三) 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. 气郁痰结证：瘰疬坚硬，推之不移，胀痛或压痛，胸闷憋气，呼吸困难，吞咽梗痛，舌质淡，苔薄，脉弦滑。

2. 痰瘀互结证：瘰疬增大或成片结块，疼痛，质地坚硬，

咳喘痰多，声音嘶哑，胸闷胸痛，大便艰涩，舌苔薄白或白腻，舌质紫暗或瘀斑瘀点，脉弦滑或细涩。

3. 痰毒热结证：颈部肿块凹凸不平，迅速增大，灼热疼痛，连及头项，声音嘶哑，吞咽不适，呼吸困难，咳吐黄痰，大便干结，小便短赤，舌质绛，苔黄燥，脉弦滑。

4. 气阴两虚证：颈部肿块，心悸气短，乏力，自汗盗汗，精神弱，口干舌燥，五心烦热，头晕目眩，纳呆食少，舌质红，苔少，脉沉细无力。

四、甲状腺癌患者的治疗

（一）甲状腺乳头状癌、滤泡癌和髓样癌，首选手术治疗。转诊至三级医院或具备能力的二级医院完成手术。术后按危险分层决定是否行核素（ I^{131} ）治疗。手术后进行内分泌治疗（使用甲状腺素制剂等药物治疗）、中医药治疗。术后随访可转诊至下级医院。

（二）考虑为未分化癌的病例，由三级以上医院专科医师评估手术指征并制定治疗方案。

五、甲状腺癌患者的管理

（一）**甲状腺癌患者术后复查。**在为患者实施手术或核素治疗的二级以上医院进行。

1. 甲状腺癌患者手术后通常需要长期服用甲状腺素制剂行内分泌治疗，部分合并甲状旁腺功能减退的患者需要联合使用维生素D、钙制剂。患者需终生定期复查。术后3年内，每3-6个月复查

1 次。如果患者病情稳定，3 年后可每 6-12 个月复查 1 次。

2. 复查项目。主要是行颈部超声和甲状腺功能检查。建议每年至少评估 1 次肺部情况（胸片或胸部 CT）。对于分化型甲状腺癌行全甲状腺切除患者，应检查甲状腺球蛋白（TG）。对于甲状腺髓样癌患者，应检查降钙素（Ct）和癌胚抗原（CEA）。

（二）并发症及合并症的检查。

甲状腺癌患者术后常见合并症包括喉返神经损伤、甲状旁腺功能减退等。随访时应评估患者的发音情况、有无手足发麻、手足搐搦情况等。甲状腺癌患者行颈部淋巴结清扫术后常见颈部感觉减退、颈面部水肿、肩部运动障碍等。

甲状腺功能亢进患者可出现心脏、眼部等靶器官损害表现。甲状腺功能减退患者可出现发育迟缓、月经稀发等。

基层医疗机构医师应认真评估病情，及时转诊。二级以上医疗机构医师应按照病情给予相应治疗和处理。

（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。

抄送：委(局)直属有关单位，有关大学医院管理部门，中华医学会，中国医院协会、中国医师协会、中华护理学会、中华中医药学会。

国家卫生计生委办公厅

2017 年 1 月 4 日印发

校对：胡瑞荣