

· 国外医学报道 ·

欧洲乳腺癌专科协会对乳腺专科中心的配置要求

在 2000 年,欧洲乳腺癌专科协会(Eusoma)发表了“the Requirements of a Specialist Breast Unit”,其被广泛接受并公认为乳腺专科中心成立的标准。为适应时代发展的要求,Eusoma 重新修订了该标准,旨在建立乳腺中心规范的机构设置和运作模式,以期用最少的资源为乳腺病患者提供最高效优质的服务。该标准由 Wilson ARM 等撰写,发表在 2013 年的 *European Journal of Cancer* 上,现简介如下。

1 定义

乳腺中心:是为乳腺癌患者提供诊断和治疗的场所,提供全方位的服务,包括从遗传到预防、从原发癌的治疗到晚期肿瘤关怀、患者的咨询和随访等。乳腺中心不必局限于一所医院,可由来自同一地区的多所医院的医师进行多学科的密切合作,保证为患者提供便利的、必要的医学服务。

指南:是对各期乳腺癌的诊治(包括监护和长期随访),甚至包括本地机构设置等的建议。

审计:对诊疗质量参数进行数据监控和多学科讨论,以便发现问题并采取适当的纠正措施,包括制定或修改指南。

乳腺多学科会诊(multidisciplinary meeting, MDM):来自不同学科的乳腺治疗专业人员在诊疗过程的不同阶段评估病情,并制定方案。

乳腺门诊:患者在此接受临床检查、咨询及会诊等。

乳腺专科医师:在乳腺疾病治疗方面取得执照并得到充分培训的专科医师。

核心团队:能够持续把一部分工作时间用于乳腺癌治疗的放射科医师、放射科技师、外科医师、整形外科医师、病理科医师、内科肿瘤医师、放射肿瘤医师、乳腺护士和数据管理员。

乳腺放射科医师:擅长乳腺癌的影像学诊断(包括实施干预等)、评估、随访的专科医师。

乳腺放射科技师:实施乳房造影并能达到较

好图像质量的专门人员。

乳腺外科及乳房重建医师:对乳腺病治疗有兴趣的普外科、整形外科或妇科医师。

乳腺病理医师:对乳腺病治疗有兴趣的且有执照的病理医师。

乳腺内科肿瘤医师:对乳腺疾病有兴趣的内科肿瘤医师。

乳腺放射肿瘤医师:对乳腺病治疗有兴趣的放射肿瘤医师。

乳腺临床肿瘤医师:在一些国家,临床肿瘤医师既要实施放射治疗又要进行一般的医学治疗。在本文的其他章节,内科肿瘤医师或放射肿瘤医师都可以理解为临床肿瘤医师。

乳腺护士:经过乳腺专科护理训练的护士。

数据管理员:负责乳腺中心数据管理并经过培训的专门人员。

非核心组成员:可以在乳腺癌患者的治疗过程中提供咨询,但不常规参与到每名患者治疗的专科医师。

临床遗传学专家:能够评估遗传风险,为个人或家庭提供乳腺癌发病风险咨询的医学专家。

心理学家:为乳腺病患者提供心理支持的专业人员,但其通常不是专科医师,所以无权开药。

精神科医师:为有精神或心理疾病的患者提供心理治疗或药物治疗的医师,有行医资质。

物理治疗医师:为乳腺外科手术后的患者提供物理治疗的专业人员。

淋巴引流专家:处理乳腺癌患者经过治疗后发生淋巴引流障碍等相关问题的专业人员。

乳腺关怀工作者:取得提供服务的相应资格者(护理以外人员,如放射治疗技师),经过训练后能为乳腺癌患者提供心理支持,治疗期间执行操作(如放射治疗),联系患者和乳腺治疗团队并进行随访。

2 基本要求

2.1 乳腺中心

乳腺中心必须有一份宣告中心成立的正式文件(不与国家的政策冲突),每年制作一份运营

报表。

2.2 收治量

乳腺中心有能力每年为至少 150 例原发乳腺癌的新诊断患者(社区人群约 25 万人的基础上)提供治疗。这一数字被证实能保证高诊疗质量和成本效益。有数据显示乳腺癌患者的生存率与中心每年收治的病例数有关。曾在其他医院诊断但未接受任何乳腺癌治疗的患者也应计算在内。

所有的治疗都必须在乳腺中心的指导下进行;外科手术必须在乳腺中心施行,辅助治疗(如放射治疗和化疗)经 MDM 同意可在异地治疗。

2.3 临床主管

乳腺中心必须任命一位临床主管,可以是核心团队内任一专业的医师。临床主管负责 MDM,确保来自主要学科的专家充分参与,负责团队的培训和继续教育、乳腺病相关的科研活动、绩效评估、数据收集等。

2.4 临床协议

乳腺中心必须有书面的临床协议。协议以国际指南或该国政策为依据,并根据当地的情况作适当的调整。该协议对乳腺癌(原发癌或高级别癌)的诊断、治疗,乃至随访等环节都有要求。该协议需由核心团队讨论通过,并且每年正式评估一次。新的协议和补充协议必须由核心团队在评审会上讨论并正式记录。涉及到一般性条款时,多学科小组尤其要注意考虑患者个体的要求。

2.5 审计

乳腺中心必须建立自己的数据库,用于监察医疗质量和开展医学研究,包括病例来源(筛查机制、自主筛查、系统筛查),临床诊断,病理诊断,初诊,治疗效果等数据。必须纳入所有的原发癌,建议也应记录那些手术证实为良性的病例。如果中心提供乳腺筛查的话,也应记录是随机患者还是筛查病例。乳腺中心必须有专职的数据管理员,确保所有相关数据均被收集、记录和分析。在患者诊疗过程中同时记录数据。由主任指定一位骨干临床医师监督数据员的工作。乳腺中心应该多与外单位交流,将己方数据与其他专科中心比较。至少每年举办一次正式的工作业绩和临床协议总结会,审查中心的数据,评估之前确定的课题,修正临床协议及质控系统。所有核心团队成员都必须参会,非核心团队成员也鼓励参会。会议记录和参会人员名单必须妥善保存。乳腺中心必须达到 Eusoma 规定的最低质控参数。如果不

能满足最低标准,核心团队必须采取适当的纠正措施达成一致并记录,并在一段时间后对标准的遵照执行情况重新评估。

2.6 MDM

乳腺中心至少每周开展一次 MDM,对术前术后的病例及与乳腺癌患者有关的其他问题进行讨论。90% 以上的病例需要 MDM。所有进行穿刺或手术活组织检查的病例及未确诊的病例在接受任何治疗前均需行术前讨论。术前 MDM 必须考虑足以影响决策的 3 个重要方面:患者因素、肿瘤因素和治疗选择。在乳腺癌患者的术前讨论中,以下成员必须参加:放射科医师、病理科医师、肿瘤科医师、外科医师/肿瘤整形科医师、乳腺护士和放射肿瘤医师。在术后讨论中,以下成员必须参加:病理科医师、外科医师、肿瘤科医师、放射肿瘤医师和乳腺护士,其他人员鼓励参加,即使不能参加,也要保证能在必要的时候提供咨询。MDM 可以利用中心的数据库进行数据检索和记录。与每位患者医疗决策相关的证据必须有正式记录。小组成员的发言也应记录。

2.7 筛查

建议在乳腺中心或与中心有密切联系的单位开展目标人群的乳腺癌筛查,放射科医师既要参加筛查,也要承担乳腺影像的系统检查。如果乳腺癌筛查未在乳腺中心进行,那么乳腺中心要确保可以从筛查中获得足够的书面信息,以便每例患者都得到及时有效的治疗,避免重复检查。

2.8 诊断、治疗和候诊时间

建议尽早诊断。每位专科医师都要根据患者的表现与其进行初步交流,给出初诊意见。MDM 明确诊断和治疗方案之后,主治医师也应告知患者,乳腺护士应将可能的治疗方案与患者进行充分讨论,并进行情绪安慰。与患者的交流,要在单独的房间进行,尊重患者的隐私。

诊断和治疗的每一步骤都要让患者充分了解并有充分的时间考虑,作出治疗决定。除非在特殊情况下患者特别要求,否则不能通过信件或电话告知患者关于乳腺癌的诊断。

患者应该在确诊后 4 周内开始初步治疗,如果是在外院诊断的患者,则应在乳腺中心第 1 次会诊后 4 周内进行治疗。

2.9 患者信息

以口头或书面的方式(活页)向患者描述诊断和治疗方案,建议将活页做得个性化、人性化。

乳腺中心也应印发向当地门诊患者提供帮助的团体和机构的相关资料。

2.10 教育

乳腺中心应该为来自本国或国外的低年资医师或医学生提供教学。一些中心还可以注意发展自己的优势项目,如乳房重建、筛查、病理检查等。乳腺中心还应每年至少组织一次地区或国家级的教学课程。

2.11 研究

科学研究是培训专科医师必不可少的环节之一。乳腺中心应积极参与转化医学研究,记录参与临床试验的病例,为新技术评价等科研活动收集数据。在患者知情同意的前提下,乳腺中心也应致力于将至少 10% 的患者纳入临床试验。

3 核心团队

所有的核心团队成员都必须符合 Eusoma 制定的专科医师标准。

3.1 乳腺放射科

乳腺中心至少要有两位专门的乳腺放射医师。每位医师应将至少 30% 的工作时间用于乳腺影像诊断,工作时间以国家统一规定的每周全日工时为准计算。放射医师既要参与乳腺筛查和系统影像诊断,也要参加相关的国家或地区级的放射科医疗质量保障项目。每位医师每年至少读片 1000 例乳腺造影,参加乳腺筛查的医师每年读片 5000 例以上。

乳腺中心必须配置以下影像设备:乳房造影系统(最好是数字化的)、立体定位活组织检查系统或专用活组织检查台、 ≥ 10 MHz 的超声探头。除非仪器保养状况良好,符合国家和国际标准,建议仪器使用时间不超过 10 年。仪器必须定期进行质检,且能够进行如下检查:临床检查、乳房造影、乳腺和腋窝超声、空芯针活组织检查、乳腺 MRI、细针穿刺活组织检查及真空辅助活组织检查等。乳腺中心必须采用一个正规的乳腺影像风险分级,如乳腺影像报告与数据系统。

3.2 乳腺外科和整形外科(肿瘤整形外科)

乳腺中心至少有 2 名外科医师。所有的外科医师(普外科、整形外科、妇科)都必须进行乳腺外科的专门培训,每位医师应将至少 50% 的工作时间用于乳腺病的治疗,工作时间以国家统一规定的每周全日工时为准。每位医师每年至少要为 50 例新诊断乳腺癌的患者手术。如果中心承

担医师培训,带教医师主刀的手术可以少于 50 例,但必须书面记录其作为第一助手指导培训生手术的情况。

患者对于术后重建的要求催生了肿瘤整形外科,即整形外科和肿瘤外科联合,以获得更好的美容效果。如果患者要求,乳腺外科医师应能够进行基本的乳房重建和肿瘤整形手术。乳腺中心应与一两名对乳房重建和整形技术有兴趣的整形外科医师达成服务协议。

乳腺中心可以做前哨淋巴结活组织检查。

乳腺中心也可为囊肿、纤维腺瘤、乳痛、乳腺炎等乳腺良性疾病患者提供咨询和治疗。

3.3 乳腺病理科

乳腺中心至少要有两名专门的乳腺病理医师(指定其中一名为病理学主任)。病理学主任至少要将 50% 的工作时间花在乳腺病方面,而另一名病理医师至少需要 25% 的工作时间,均以国家统一规定的每周全日工时为准计算。病理医师负责中心所有病理学和细胞学检查,每年至少应为 50 例乳腺原发癌切除出具病理报告。

病理实验室要配备显微镜、冰冻切片机、切片染色器和免疫染色剂。除非仪器保养状况良好,符合国家和国际标准,建议每 10 年更换仪器。对于标本,必须在报告中注明病例号、名称、特殊检查(如免疫组织化学诊断、ER(+)/(-)PR 和 HER-2/neu 检查),病理医师要填写欧洲指南制定的表格。空芯针活组织检查的病例报告要采用欧洲指南规定的 B 分级。

建议由两人讨论出具活组织检查结果。

在 MDM 讨论中,对于疑难病例的组织病理报告,建议用幻灯的方式。病理学实验室的资料保存遵照国家的相关规定,但实验室玻片和蜡块至少保留 20 年,病理报告至少保留 30 年。

乳腺病理医师应该熟悉本国或欧洲的病理检查质量标准 and 行业规范。

3.4 乳腺肿瘤科

乳腺中心应至少要有两名乳腺肿瘤医师。每位医师应将至少 50% 的工作时间用于乳腺癌的治疗,工作时间以国家统一规定的每周全日工时为准计算。肿瘤医师要监督系统治疗的实施和辅助治疗或新辅助治疗的决策过程。如果所在医院没有设立肿瘤科,乳腺中心应与其他医院的肿瘤科达成协议,该肿瘤医师必须参加乳腺中心的 MDM。所有患者接受系统治疗后的情况都要被

记录,包括那些在外院接受治疗的患者。

3.5 乳腺放射肿瘤科

乳腺中心必须要有至少两名专攻乳腺癌治疗的放射肿瘤医师,每位医师应将至少 40% 的工作时间用于乳腺病的治疗,工作时间以国家统一规定的每周全日制工时为准计算。放射肿瘤室的最低配置包括:至少两个巨电压单元、一个模拟器(最好是 CT 模拟器)和一个 3D 计算机系统。必须对整个过程进行严格质控,特殊设备和操作也应纳入质控程序。推荐应用调强适形放射治疗、呼吸控制下的部分乳腺放射治疗和 3D 近距离放射治疗技术。如果所在医院没有设立放射肿瘤科,乳腺中心应与其他医院的一个放射肿瘤科达成协议,放射肿瘤医师必须参加乳腺中心的 MDM。所有患者接受放射治疗后的情况都要被记录,包括那些在外院接受放射治疗的患者。

3.6 乳腺护理

每个乳腺中心至少要有两名全职乳腺护士,保证将全部工作时间用于乳腺病的治疗中,工作时间以国家统一规定的每周全日制工时为准计

算。乳腺护士必须参加 MDM。乳腺护士必须参与患者从诊断、治疗到随访的全过程,提供专业咨询和心理指导,向患者进一步解释治疗方案、不良反应等。告知患者诊断意见、与复发或晚期患者交流等乳腺护士都要参与。因此,患者在诊室时乳腺护士必须到场,或者乳腺护士要在诊断之后立即或最多诊断后 1 周内见患者。随访患者时乳腺护士也要参与。另外,乳腺护士要参与临床协议的修订、临床路径和物资管理。

4 其他服务和非核心组成员

其他服务和非核心组成员包括临床诊室、遗传医学诊室、新入院患者诊室、晚期乳腺癌患者诊室、第二意见、心理支持、原发乳腺癌随访、植入假体、物理治疗和淋巴管性水肿的治疗、核医学室及姑息治疗室。

(刘军兰 摘译 齐晓伟 姜军 审校)

(收稿日期:2013-10-10)

(本文编辑:罗承丽)

刘军兰. 欧洲乳腺癌专科协会对乳腺专科中心的配置要求[J/CD]. 中华乳腺病杂志:电子版,2013,7(6):457-460.