

二零二零年七月十日
資料文件

立法會衛生事務委員會

乳癌篩查

目的

本文件旨在向委員匯報政府委託香港大學進行有關本地婦女乳癌的相關風險因素研究(下稱「研究」)的主要結果，以及癌症事務統籌委員會(下稱「委員會」)轄下的癌症預防及普查專家工作小組(下稱「專家工作小組」)就乳癌篩查提出的修訂建議。

背景

2. 癌症是香港重要的公共衛生課題，其對公共衛生的負擔正不斷增加。在二零一七年，全港共有 33 075 宗新確診的癌症個案，其中乳癌是婦女最常見的癌症，新確診的婦女乳癌個案有 4 373 宗，佔整體女性癌症新症個案的 27.0%。¹在二零一八年，乳癌是第三位致命的婦女癌症，共有 753 宗死亡個案，佔整體女性癌症死亡個案的 12.4%。²

3. 政府高度重視癌症的防控工作。早於二零零一年，政府已成立委員會，由食物及衛生局(下稱「食衛局」)局長擔任委員會主席，成員包括癌症專家、學術界人士、公私營界別醫生，以及公共衛生界別的專業人士。委員會負責制訂癌症防控策略，並督導涵蓋癌症預防、監察、研究和治療等工作的方向。

4. 委員會轄下的專家工作小組定期檢視有關癌症預防及篩查的國際及本港實證，並制訂適合本港情況的建議。專家工作小組採納了世界衛生組織所公布的制訂癌症篩查計劃準則(附件 A)，作為考慮進行全民篩查計劃的指導原則。按照上述考慮因素，並非所有篩查方法均有充分理據支持其應用於全民的篩

¹ 香港癌症資料統計中心，2017年女性乳腺癌統計數字，網址：
https://www3.ha.org.hk/cancereg/pdf/factsheet/2017/breast_2017.pdf

² 衛生防護中心，2018年女性乳癌死亡率，網址：
<https://www.chp.gov.hk/tc/healthtopics/content/25/53.html>

查計劃。此外，所有篩查測試都有其局限，並非百分之百準確。篩查測試均會出現假陽性和假陰性結果，也有可能導致過度診斷和過度治療。

5. 目前專家工作小組就九種癌症制訂了相關的預防及篩查建議，當中包括乳癌。在香港大學進行該研究前，專家工作小組認為未有足夠科學證據支持或反對為本港一般風險的婦女進行全民乳房 X 光造影篩查。

研究

6. 為填補在預測本地婦女罹患乳癌風險方面知識上的不足，政府於二零一五年十月委託香港大學進行有關本地婦女乳癌相關風險因素的研究。該項研究由食衛局轄下的醫療衛生研究基金資助，並由香港大學公共衛生醫學講座教授梁卓偉領導的研究團隊進行。研究團隊其他成員包括香港大學外科學系鄺靄慧教授、公共衛生學院黃愛玲博士、藍詠德博士、胡子祺教授及梁詩敏博士、病理學系邱瑋璇教授和臨床腫瘤學系顏繼昌教授。

7. 該研究旨在採用病例對照研究的方法，透過分析案例比較患有乳癌與沒患乳癌的婦女之間的差異，為本港制訂一套乳癌風險預測模型。此外，研究旨在識別導致乳癌與風險因素的關聯性(包括人口特徵、體重指數比例、體能活動水平、已知的乳癌風險因素如初經年齡、第一次生產年齡或從未生育、家族成員乳癌病史及良性乳腺疾病歷史(下文總稱「風險因素」))。

8. 該研究就 3 501 個乳癌病例和 3 610 個對照個案進行比較和分析。本地婦女罹患入侵性乳癌的終生風險平均值預計為 6.8%，而因乳癌死亡的終生風險平均值為 1.1%。

9. 除與年齡相關的風險外，其他乳癌風險因素的相對風險介乎 1 至 2 倍之間—

| 風險因素 | | 相對風險 |
|-------|----------|-------|
| (i) | 直系親屬乳癌病史 | 2.0 倍 |
| (ii) | 良性乳腺疾病歷史 | 1.6 倍 |
| (iii) | 從未生育 | 1.6 倍 |

| | | |
|-------|-----------------------|-------|
| (iv) | 第一次生產年齡(≥ 30 歲) | 1.5 倍 |
| (v) | 體重指數(> 23 公斤／平方米) | 1.4 倍 |
| (vi) | 初經年齡(≤ 11 歲) | 1.2 倍 |
| (vii) | 缺乏體能活動 ³ | 1.1 倍 |

相對風險的數值越高，罹患乳癌的風險就越高。

10. 根據該研究的估算，如每兩年進行一次乳癌篩查，平均診斷時間可提早 0.45 年，並可大幅降低癌症診斷期數。研究亦發現以風險為本的乳癌篩查方式遠較傳統以年齡為本或全民為本的方式更符合整體效益，原因是可減少低風險健康婦女因假陽性篩查結果而接受不必要的組織活檢或其他進一步的入侵性確檢。

11. 研究團隊在研究中預先收集了臨床和生物組織樣本，為日後的研究項目建立生物樣本庫。截至二零一九年八月，生物樣本庫存有 1 449 名病例人士的血液樣本和 646 名病例人士的配對組織樣本，另外有 1 171 名對照人士提供了血液樣本。

12. 該研究已於二零一九年十二月完成，並基於有關風險因素所收集的數據制訂了一套個人化的乳癌風險分級預測模型，以估計罹患乳癌的風險。

專家工作小組的修訂建議

13. 專家工作小組已參考了該研究的結果和現存的實證，重新審視有關乳癌篩查的建議，並在二零二零年六月十九日的委員會會議上報告修訂建議，而該建議獲委員會通過。專家工作小組對本地乳癌篩查的修訂建議包括：

- (i) 不建議以自我乳房檢查作為無症狀婦女的乳癌篩查方法；建議婦女關注乳房健康(熟悉自己乳房平常的外表和觸

³ 體能活動指在過去十年平均每周最少進行一次劇烈運動，例如提舉重物、心血管運動及快速踏單車等。

感)，如發現乳房有任何異常，應盡快求診；

- (ii) 未有足夠證據建議以臨床乳房檢查或超聲波作為無症狀婦女的乳癌篩查方法；
- (iii) 建議採用風險為本的方式進行乳癌篩查；及
- (iv) 就(a)高風險婦女的乳癌篩查建議維持現狀，而就(b)乳癌風險屬中等的婦女和(c)其他一般婦女的乳癌篩查建議則有所修訂。婦女罹患乳癌的不同風險概況的建議詳情載於**附件 B**，相關主要改動請見標示。

未來路向

14. 有別於以年齡為本或全民為本的方案，政府會基於上文第 7 至第 12 段所載的研究結果，以及第 13 段所載有關專家工作小組的乳癌篩查的修訂建議，採用風險為本的方式決定本港乳癌篩查的下一步工作。除了研究結果及專家工作小組的建議，其他會考慮的相關因素包括乳癌在本港的普遍性、篩查測試的準確和安全程度、是否能有效減低乳癌的發病率和死亡率、推行篩查計劃的可行性、醫療系統在資源、人力和設施配套方面的容納能力、市民的接受程度，以及篩查對社會的影響是否利多於弊。我們會在二零二零年內公布有關乳癌篩查未來路向的進一步詳情。

徵詢意見

15. 請委員備悉本文件的內容。

食物及衛生局
衛生署
二零二零年七月

制訂全民癌症篩查計劃的考慮準則⁴

- (i) 所偵查的狀況應屬重要的健康問題；
- (ii) 應有認可的方法治療確診病人；
- (iii) 應有診斷和治療的設施；
- (iv) 應有可辨識的潛伏期或早期症狀的階段；
- (v) 應有合適的測試或化驗方法；
- (vi) 應有為大眾所接受的測試方法；
- (vii) 應對有關狀況的自然進程(包括由潛伏期發展至確診的過程)有充分了解；
- (viii) 應有經協定的準則來診斷某人是否患病；
- (ix) 找出未獲診斷的病患個案(包括確診及治療確診病人)的成本，相對可能涉及的整體醫療護理開支，兩者在經濟上必須取得平衡；以及
- (x) 找出未獲診斷的病患個案應是持續不懈的工作，並非「一次性」的舉措。

⁴ 資料來源：Wilson JMG, Jungner G. *Principles and practice of screening for disease*. Geneva: WHO; 1968. 網址：<http://www.who.int/bulletin/volumes/86/4/07-050112bp.pdf> (只備英文版本)

癌症預防及普查專家工作小組
經修訂後的乳癌篩查建議

(a) 高風險婦女

現行建議(維持現狀)：

本地定義－出現以下其中一個風險因素：

1. 經基因檢測確認帶有 *BRCA1* 或 *BRCA2* 基因突變。
2. 有家族乳癌或卵巢癌病史，例如：
 - 有任何直系女性親屬已確認帶有 *BRCA1* 或 *BRCA2* 基因突變；
 - 有任何直系或旁系女性親屬同時患上乳癌及卵巢癌；
 - 有任何直系女性親屬兩邊乳房同時患上乳癌；
 - 有任何男性親屬曾患乳癌；
 - 兩個直系女性親屬曾患乳癌，以及其中一個確診時為 50 歲或以下；
 - 有兩個或以上直系或旁系女性親屬曾患卵巢癌；
 - 有三個或以上直系或旁系女性親屬曾患乳癌，或曾患上乳癌及卵巢癌。
3. 個人風險因素
 - 在十歲至 30 歲期間胸部曾接受放射治療，例如霍奇金氏淋巴瘤；
 - 有乳癌病史，包括乳腺原位癌；乳小葉原位癌；
 - 曾患上非典型乳腺管增生或非典型乳小葉增生。

篩查的建議

1. 應徵詢醫生意見；以及
 - 每年接受一次乳房 X 光造影篩查；
 - 從 35 歲開始，或按曾患乳癌的最年輕親屬確診時年齡計算提早十年(但不早於 30 歲)開始篩查。
 - 確認帶有 *BRCA1* 或 *BRCA2* 致病性基因突變或在十歲至 30 歲期間胸部曾接受放射治療(例如霍奇金氏淋巴瘤)的婦女，可考慮額外接受每年一次磁力共振掃描掃描造影。

現行建議(維持現狀)：

關於基因檢測的建議

1. 應向有任何直系女性親屬已確認帶有 *BRCA1* 或 *BRCA2* 致病性基因突變的婦女提供基因檢測，以確認或排除其帶有基因突變的可能性。
2. 對於因其他家族病史而屬於高風險的婦女，如果她們希望釐清其基因風險或家族基因風險，應諮詢醫生以考慮轉介癌症專科診所尋求意見、輔導和治理。
3. 基因檢測應由具備遺傳輔導專業技術的癌症專科中心進行，並應在進行基因檢測之前提供遺傳輔導。醫護專業人員應向病人詳述檢測結果的不確性和影響。已確認帶有 *BRCA1* 或 *BRCA2* 致病性基因突變的人士如考慮接受預防手術／癌症化學預防治療，也應獲轉介至癌症專科診所，以徵詢醫生意見和接受輔導。

(b)風險屬中等的婦女

| 之前的建議 | 修訂建議 |
|--|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 乳癌風險屬中等的婦女(即只有一名直系女性親屬在 50 歲或以前確診患上乳癌，或有兩名直系女性親屬曾在 50 歲之後確診患上乳癌)應在諮詢醫生以了解乳癌篩查的利弊後，才決定是否需要每兩至三年接受一次乳房 X 光造影篩查。2. 不建議風險屬中等的婦女接受磁力共振掃描篩查。 | <ol style="list-style-type: none">1. 建議乳癌風險屬中等的婦女(即只有一名直系女性親屬在 50 歲或以前確診患上乳癌，或有兩名直系女性親屬曾在 50 歲之後確診患上乳癌)每兩年接受一次乳房 X 光造影篩查，並應在事前向醫生了解乳癌篩查的潛在好處和風險。2. 不建議以磁力共振掃描掃描造影為中等風險的婦女進行乳癌篩查。 |

(c)其他一般婦女

| 之前的建議 | 修訂建議 |
|---|--|
| <ol style="list-style-type: none">1. 未有足夠科學證據支持或反對為本港一般風險的無症狀婦女進行全民乳房 X | <ol style="list-style-type: none">1. 44 至 69 歲的婦女如有某些組合的個人化乳癌風險因素(包括有直系親屬曾患乳癌、曾診斷患有良性乳腺疾 |

| | |
|--|--|
| <p>光造影篩查。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 未有足夠證據建議婦女定期進行自我乳房檢查作為乳癌篩查方法。婦女應該關注乳房健康(熟悉自己乳房平常的外表和觸感)，如發現乳房有任何異常，應盡快求診。 3. 未有足夠證據建議以臨牀乳房檢查作為對無症狀婦女進行的常規篩查。 4. 任何人士若考慮接受乳癌篩查，應向醫生清楚了解篩查的好處和風險，才作出知情選擇。 | <p>病、從未生育或第一次生產年齡晚、初經年齡早、體重指數偏高和缺乏體能活動)令她們罹患乳癌的風險增加，建議她們每兩年接受一次乳房 X 光造影篩查。在接受乳房 X 光造影篩查前，應諮詢醫生以了解篩查的潛在好處和風險。</p> <ol style="list-style-type: none"> 2. 建議採用為本港婦女而設的風險評估工具(例如由香港大學所開發的工具)，按照上述個人化乳癌風險因素評估她們罹患乳癌的風險。 3. 不建議以磁力共振掃描造影為一般婦女進行乳癌篩查。 |
|--|--|