

ICS 11.020  
CCS C05



团 体 标 准

T/GDACM 0107—2022

# 早期乳腺癌（乳岩） 中西医结合临床诊疗指南

Integrated Chinese and western medicine guidelines for the diagnosis and treatment  
of early-stage breast cancer (Ru Yan disease)

2022-04-21 发布

2022-04-21 实施

广东省中医药学会 发布



## 目 次

前言 .....	II
引言 .....	III
1 范围 .....	1
2 规范性引用 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 诊断 .....	2
4.1 临床表现 .....	2
4.2 辅助检查 .....	2
5 治疗方案 .....	3
5.1 概述 .....	3
5.2 围手术期 .....	4
5.3 围化疗期 .....	7
5.4 围放疗期 .....	10
5.5 巩固期 .....	12
6 巩固期随访监测 .....	17
6.1 无症状患者的随访监测 .....	17
6.2 出现症状后的推荐检查 .....	17
7 疗效评价 .....	18
7.1 观察指标 .....	18
7.2 安全性指标 .....	18
7.3 疗效性指标 .....	18
附录A (资料性) 临床路径表单 .....	19
附录B (规范性) 中医诊疗分期及辨证分型 .....	24
附录C (资料性) 骨健康随访与治疗表 .....	26
附录D (资料性) 心理健康评估表格 .....	27
参考文献 .....	29

## 前 言

本标准按照GB/T 1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本标准由广东省中医药学会提出并归口。

本标准起草单位：广东省中医院（广州中医药大学第二附属医院）、南方医科大学南方医院、中山大学孙逸仙纪念医院、广州中医药大学第一附属医院、中山大学肿瘤防治中心、东莞市人民医院、北京大学深圳医院、佛山市顺德区中医院、广东省中医院珠海医院、中山市中医院、深圳市中医院、惠州市中心人民医院、梅州市人民医院、广东医学院附属医院、阳江市人民医院、汕头市中心医院、江门中心医院。

本标准主要起草人：陈前军、许锐、姚广裕、姚和瑞、谢丹、袁中玉、张爱玲、王树滨、任黎萍、黄梅、吴祖培、李东梅、罗明、李志新、黄宇康、李亮、李建文、唐之雅、范扬航、李伟文。

## 引 言

乳腺癌是女性最常见的恶性肿瘤之一，目前亦是全球发病率最高的癌症之一。2022年国家癌症中心数据显示：中国女性乳腺癌世标发病率 $29.05/10^5$ 、世标死亡率 $6.39/10^5$ ，虽然在世界范围内相对较低，但呈上升趋势，又因人口基数大，故乳腺癌发病人数及死亡人数均居世界首位。相对于晚期癌症，早期癌症是存在可以治愈的机会。所以，在乳腺癌的早期进行规范化的治疗，尤为重要。

中医在防治乳腺病方面具有悠久的历史，早在《黄帝内经》中就有“足阳明胃经，行贯乳中...”等关于乳房经络和生理等方面的记载。汉代的《中藏经》记载有乳癖病名，晋代《肘后备急方》、《刘涓子鬼遗方》载有“乳痈”“乳发”等病，对乳腺癌的认识则出现在宋代的《妇人大全良方》，曰“乳岩”。中医学十分重视乳腺疾病的防治，如《妇科玉尺》提出：“妇人之疾，关系最巨者则莫如乳。”经过历代医家的不懈努力，乳腺病已经成为中医领域中特色鲜明、优势显著、疗效确切的病种。近年来，乳腺癌作为中医药治疗的重点病种之一，在证候规律研究、辨证治疗等诸多方面取得了很大进展。

为规范乳腺癌的诊疗，国内外已制定多种指南和共识，但相对匮乏中西医结合治疗早期乳腺癌的指南。本指南是在循证证据的基础上，结合国内外早期乳腺癌治疗指南和中医分期辨治共识，从病证结合、中西结合和辨证施治角度规范该病的诊断、辨证和治疗，以提高该病治疗的临床疗效。后续将不断根据临床研究情况加以修订完善，以适应实际需要，为患者提供最佳的诊疗服务。



# 早期乳腺癌（乳岩） 中西医结合临床诊疗指南

## 1 范围

本标准给出了早期乳腺癌（乳岩）的疾病诊断、中医辨证分型、中西医治则治法的指导与建议。本标准适用于早期乳腺癌的诊断及中西医结合治疗。

## 2 规范性引用

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本标准必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本标准；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本标准。

GB/T 20348-2006 中医基础理论术语

国家中医药管理局中医优势病种乳岩的中医临床路径与中医诊疗方案

WHO乳腺肿瘤病理分类（2019版）

乳腺癌中西医结合诊疗共识[J]. 中国医学前沿杂志(电子版), 2021, 13(07):44-64.

陈前军, 裴晓华. 早期乳腺癌中医辨证内治专家共识[J]. 现代中医临床, 2020, 27(03):5-8.

中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2021年版）[J]. 中国癌症杂志, 2021, 31(10):954-1040. DOI:10.19401/j.cnki.1007-3639.2021.10.013.

中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会. 乳腺癌放射治疗指南(中国医师协会2020版)[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2021, 30(04):321-342.

国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会, 北京乳腺病防治学会健康管理专业委员会. 中国乳腺癌随诊随访与健康管理的指南(2022版)[J]. 中华肿瘤杂志, 2022, 44(01):1-28.

中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2021.3

Cardoso F, Kyriakides S, Ohno S, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guidelines for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2019;30(10):1674. doi:10.1093/annonc/mdz189.

National Comprehensive Cancer Network(NCCN) guidelines. Breast Cancer Version v.1[Z]. 2022.

## 3 术语和定义

下列术语和定义适用于本标准。

### 3.1

**乳腺癌** **breast cancer**

乳腺上皮细胞在多种内、外致癌因素的作用下，细胞失去正常特性而异常增生，超过自我修复的限度而发生的癌变。

注：本病临床上以乳腺肿块为主要表现。本病属于中医学“乳岩”、“乳痞”、“妒乳”、“石痈”等范畴。

乳腺癌发生多因情志失调、饮食失节、冲任不调或先天禀赋不足引起机体阴阳平衡失调、脏腑失和所致。

### 3.2

#### 早期乳腺癌 **early-stage breast cancer**

I期、IIA期、IIB期与IIIA期（仅T3N1M0）等可手术乳腺癌。

## 4 诊断

### 4.1 临床表现

#### 4.1.1 肿块

乳腺癌早期常见症状为患侧乳房内出现单发的无痛性小肿块，质硬，表面不光滑，与周围组织分界不清，在乳房内不易被推动。多无明显自觉症状，常由病人在无意中（如洗澡、更衣等）发现。但没有肿块也不能完全排除早期乳腺癌：当库柏韧带受侵犯时出现局部皮肤“酒窝征”；乳管受侵犯时乳头可被牵向病灶侧，使乳头偏斜、回缩；当癌细胞侵入乳房表浅淋巴管引起堵塞，出现乳房皮肤“橘皮样”外观，或罕见伴皮肤浮肿或暗红。

#### 4.1.2 乳头溢液

原发于大乳管的癌，可出现乳头溢液；有时仅有溢液，而触不到明显肿块，可为导管内癌的早期临床表现。但乳腺癌以乳头溢液为唯一症状者少见，多数伴有乳腺肿块。乳管内乳头状瘤恶变、乳头湿疹样癌亦可伴有乳头溢液。乳腺癌的溢液多见于单侧乳房的单个乳管口，溢液可自行溢出，亦可挤压而被动溢出。其性质多见于血性、浆液血性或水样溢液。

#### 4.1.3 疼痛

少数乳腺癌病人可出现局部疼痛，可为偶发、阵发性或持续性。疼痛的程度轻重不一，可表现为隐痛、钝痛、牵拉痛或刺痛。

#### 4.1.4 淋巴结肿大

最初多见于同侧腋窝，呈单个或多个肿大变硬的淋巴结，无痛，可推动，以后逐渐增多，增大，并粘连融合成团。淋巴结肿大大多与乳房肿块同时发生，也有少数情况为单独发生。

### 4.2 辅助检查

#### 4.2.1 乳腺X线检查（乳腺钼靶）

乳腺恶性肿瘤在乳腺X线上表现多见肿块、单纯钙化、结构扭曲等征象，有时几种征象可同时出现。肿块形态方面往往在X线上表现为恶性边缘征象，如浸润边缘、星芒状边缘、小分叶边缘等。恶

性钙化的形态以多形性的颗粒点状或线样分支状多见，常簇状分布、段样分布或线样分布，甚至是范围较大的区域性分布或者弥漫性分布。结构扭曲常表现为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。

#### 4.2.2 乳腺超声检查

乳腺恶性肿瘤的超声检查以低回声肿块多见，部分病例可呈极低回声，当乳腺肿瘤伴有出血坏死或是囊内占位恶变，可呈混合性回声。肿物多边界不清，形态不规则，呈锯齿状、毛刺状或蟹足样改变，部分可成角变形。而肿块纵横比大于1，纵径常大于横径，后方回声多衰减。部分合并钙化的肿块可于肿块内或周边探及细小强回声。肿瘤内部血流信号丰富，阻力指数（RI）常大于0.7。

#### 4.2.3 乳腺磁共振（MRI）

乳腺恶性肿瘤在MRI的表现以及强化方式是多种多样的。常见在MRI上的肿块形态表现为星芒状或不规则肿块，边缘为向周围腺体放射灶分布的毛刺，少数病变可表现为边缘清晰的类圆形或分叶状肿块。大多数病变的T2WI为高信号，T1WI为低信号，因病灶常内伴有出血、坏死等，导致内部信号多不均匀。增强后肿块常呈中度以上的不均匀强化，以边缘强化为主，典型者呈环形强化。少数恶性肿瘤会表现为非肿块样强化，其中最常见导管样或段样强化。时间-信号曲线方面，多为廓清型或平台型，但也有部分呈缓慢轻度强化。

#### 4.2.4 病理诊断

组织病理诊断是乳腺癌确诊和治疗的依据。临床上一一般采用空芯针穿刺活检，部分诊疗单位采用乳房肿块切除活检术中冷冻切片病理诊断。根据WHO乳腺肿瘤分类，乳腺癌可分为原位癌和浸润性癌。浸润性癌又分为浸润性癌-非特殊类型（浸润性导管癌）、浸润性小叶癌、黏液癌、浸润性微乳头状癌等不同的病理类型。浸润性导管癌是最常见的类型，其镜下组织学形态具有显著异质性，可表现为：癌细胞散在、腺管样、条索状、团巢状或实性片状分布，细胞体积增大，胞质丰富，细胞核形不规则，核质比增大，可见核分裂象及病理性核分裂象。免疫组化标记可帮助鉴别乳腺梭形细胞病变、乳头状病变、导管癌与小叶癌（如E-cadherin和p120）、普通型增生与非典型增生（如CK5/6和ER）、部分特殊类型乳腺癌，以及识别肌上皮细胞等。应对所有乳腺浸润性癌进行ER、PR、HER-2及Ki-67免疫组化检测，这些标志物对于患者治疗方案的选择和预后判断至关重要。

## 5 治疗方案

### 5.1 概述

早期乳腺癌的治疗一般要经过围手术期、围化疗期、围放疗期以及巩固期的不同阶段，而每个阶段的中医病机变化、治疗目的均不同，因此专家组主张早期乳腺癌应进行“分期辨证”，即分为围手术期、围化疗期、围放疗期及巩固期四个期进行辨证治疗。具体治疗路径见附录A临床路径表单，乳腺癌中医分期分型详见附录B中医诊疗分期及辨证分型，西医治疗方案根据乳腺癌的临床病理分期及分子分型进行制定。

## 5.2 围手术期

### 5.2.1 中医治疗

根据早期乳腺癌中医辨证内治专家共识（中华中医药学会乳腺病分会）、乳腺癌中西医结合诊疗共识（中国中西医结合学会肿瘤专业委员会）制订。需行新辅助治疗者，先按围化疗期中医治疗策略处理。

#### 5.2.1.1 内服汤剂

##### 5.2.1.1.1 术前

早期乳腺癌术前常见证候的治法与方药如下：

###### a) 肝郁痰凝证

- 治法：疏肝理气，化痰散结。
- 方药：逍遥萎贝散加减。组成：柴胡，赤芍，郁金，青皮，制香附，茯苓，白术，枳壳，厚朴，瓜蒌，浙贝母，山慈菇。乳房胀痛明显者，加川芎，橘核等；情志不畅，多怒抑郁者，加佛手，广木香（后下）；伴有失眠者，加合欢皮（或合欢花），夜交藤。

###### b) 痰瘀互结证

- 治法：活血化瘀，化痰散结。
- 方药：血府逐瘀汤合逍遥萎贝散加减。组成：柴胡，赤芍，当归，丹参，莪术，益母草，郁金，青皮，全瓜蒌，浙贝母，山慈菇，桃仁。伴有痛经加香附、延胡索；伴有偏头痛者加天麻、白芷。

###### c) 冲任失调证

- 治法：滋补肝肾，调摄冲任。
- 方药：偏阳虚者二仙汤加味，偏阴虚者六味地黄丸合二至丸加味。组成：二仙汤加味：仙茅，淫羊藿，肉苁蓉，制首乌，女贞子，枸杞子，熟地黄，麦芽，丹参，黄柏，知母，当归头。六味地黄丸合二至丸加味：怀山药，泽泻，山萸肉，生地黄、熟地黄，茯苓，女贞子，墨旱莲，桑椹子，枸杞，丹参，牡丹皮，菟丝子。伴有腰酸、足跟痛者，加杜仲，桑寄生，续断；伴有夜尿频数者，加乌药，益智仁；潮热多汗者，加银柴胡。

##### 5.2.1.1.2 术后

早期乳腺癌术后常见证候的治法与方药如下：

###### a) 脾胃不和证

- 治法：健脾和胃，降逆止呕。
- 方药：香砂六君子汤加减。组成：党参，怀山药，白术，云苓，陈皮，广木香（后下），砂仁（后下），法半夏，炒麦芽，炒稻芽，山楂，苏梗，姜竹茹。舌苔黄腻者，加藿香，佩兰，灯芯草；呕吐剧烈者，加旋覆花，代赭石。

###### b) 气血两虚证

- 治法：补气养血。
  - 方药：归脾汤合当归补血汤加减。党参或太子参，黄芪，白术，茯神，当归头，炙远志，酸枣仁（炒），广木香（后下），桂圆肉，鸡血藤，黄精，炒麦芽，炒稻芽，红枣，生姜。舌红少苔者用太子参，舌淡者用红参（或党参）；纳差者，加炒山楂；皮瓣缺血、瘀血或坏死者，加川芎，红花；伴有上肢肿胀者，加桂枝，姜黄，木瓜，威灵仙。
- c) 气阴两虚证
- 治法：益气养阴。
  - 方药：生脉散合增液汤加减。组成：黄芪，太子参，玄参，生地黄，白芍，白术，茯苓，五味子，麦冬。伴有腰酸痛者，加女贞子，旱莲草；咽喉疼痛者，加千层纸，胖大海，麦冬；皮瓣缺血、瘀血或坏死者，加川芎，红花；伴有上肢肿胀者，加桂枝，姜黄，木瓜，威灵仙。

### 5.2.1.2 中成药

以2019版《国家基本医疗保险药品目录》和《中华人民共和国药典（2020年版）》所提供的抗肿瘤用药、肿瘤辅助用药为主要依据，为肿瘤中成药应用不太熟悉的医生提供参考。

表1 围手术期中成药应用表

药物名称	中医治则	适应症
香砂六君丸	健脾和胃	用于手术后患者纳差、倦怠食少、暖气等，忌生冷油腻食物，胃部灼热、隐隐作痛、口干舌燥者不宜服用
加味逍遥丸	疏肝清热，健脾养血	用于两胁胀痛，心烦易怒，倦怠食少
八珍丸、归脾丸	益气养血	用于手术失血引起的贫血，症见倦怠食少、面色苍白、乏力、唇甲无华等
生脉饮、生脉注射液	益气养阴	用于术后症见口干、面色无华、舌体瘦小、干红少津等
参芪扶正注射液	益气扶正	促进机体康复，改善神疲乏力症状
生血丸	补肾健脾，填精补髓	用于手术失血引起的贫血，口干舌燥者慎用，内含雌激素中药紫河车，故Luminal型乳腺癌患者不宜久服

### 5.2.1.3 外治法

#### 5.2.1.3.1 焦虑、抑郁、失眠

##### a) 针刺

主穴：太冲、合谷、百会、足三里、气海，并配合辨证取穴，如肝郁气滞型配膻中、期门。

##### b) 耳穴压豆

取穴：心、肝、脾、内分泌、皮质下、枕。消毒一侧耳廓后，将王不留行籽贴于耳穴上并适当按压片刻，以局部酸胀、发热为度，嘱患者每日自行按压5次，每次每穴按压30s。

#### 5.2.1.3.2 术后恶心、呕吐

- a) 穴位贴敷：用吴茱萸粉与醋或姜汁调成膏状，贴敷内关、足三里等穴位。
- b) 针灸：针刺或联合灸法，取穴内关、足三里、合谷、天枢、中脘等。

## 5.2.2 西医治疗

参考美国国立综合癌症网络（NCCN）乳腺癌临床实践指南、ESMO 早期乳腺癌指南、中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（CBCS 指南）进行病灶及全身评估、合并症处理后行手术治疗，年轻、有家族史或可疑基因突变者进行遗传及生育咨询。

### 5.2.2.1 乳房手术

#### a) 乳房切除手术

适应证：TNM分期中0、I、II期及部分III期且无手术禁忌，患者不具备实施保乳手术条件或不同意接受保留乳房手术。肿瘤>2cm或淋巴结阳性的三阴或HER2阳性乳腺癌，亦可选择先行新辅助治疗。

#### b) 保乳手术

- 适应证：有保乳意愿，乳腺肿瘤可以完整切除，切缘阴性，可获得良好美容效果、能接受术后辅助放疗的患者。
- 绝对禁忌证：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；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；妊娠期乳腺癌，预估术后放疗无法等到分娩后者；患者拒绝行保留乳房手术；炎性乳腺癌。
- 相对禁忌证：既往胸壁或乳房放疗史；累及皮肤的活动性结缔组织病（尤其是硬皮病和红斑狼疮）；病理切缘阳性。

### 5.2.2.2 腋窝手术

#### 5.2.2.2.1 前哨淋巴结活检（Sentinel lymph node biopsy, SLNB）

指对最早接受乳腺癌区域淋巴引流和发生肿瘤转移的1个（或几个）淋巴结进行切除活检，以评估腋窝淋巴结状态。对于临床检查腋窝淋巴结无明确转移的患者，进行SLNB后淋巴结阴性的患者，可免除腋窝淋巴结清扫，以减少上肢水肿等并发症的发生；若前哨淋巴结仅见微转移或孤立肿瘤细胞，或有1-2枚宏转移但符合ACOSOG Z0011试验所有条件（未行新辅助化疗、T1-T2肿瘤、拟行保乳术及术后放疗）者，也可豁免腋窝清扫。

#### 5.2.2.2.2 腋窝淋巴结清扫

腋窝淋巴结清扫的指征包括：

- a) 临床腋窝淋巴结阳性且经穿刺/手术活检证实有转移的患者；
- b) 前哨淋巴结阳性，且不符合ACOSOG Z0011入组标准的患者，如T3、超过2枚前哨阳性以及需全部乳腺切除者；
- c) 前哨淋巴结验证试验；
- d) 前哨淋巴结活检失败；
- e) 不能施行前哨淋巴结活检。

腋窝淋巴结清扫范围应包括背阔肌前缘至胸小肌外侧缘（Level I）、胸小肌外侧缘至胸小肌内侧缘（Level II）的所有淋巴结。清扫腋窝淋巴结要求在10个以上。只有当Level I～II明显转移或者Level III（胸小肌内侧缘至腋静脉入口处）探及增大转移的淋巴结时才需进行I～III水平的全腋窝淋巴结清扫。

### 5.2.2.3 乳房修复与重建

#### 5.2.2.3.1 基本原则

医师应主动告知患者有乳房重建的选择，在不违背肿瘤学原则的同时尽量保留乳房皮肤及下皱襞等美学结构，重建不应影响辅助治疗的进行，建议多学科合作。

#### 5.2.2.3.2 禁忌症

乳房重建禁忌如下：

- IV期浸润性乳腺癌、复发转移性乳腺癌。
- 放化疗期间、放疗后半年内禁行乳房再造。
- 严重肥胖和吸烟、严重内科疾病、外周血管疾病是术后出现并发症的重要风险因素，是乳房再造术的相对禁忌证。

#### 5.2.2.3.3 基本方法

乳房重建的基本方法包括皮肤覆盖的再造和乳房体积的再造。具体如下：

- 皮肤覆盖的再造方法。包括组织扩张和自体皮瓣移植等。
- 乳房体积的再造方法。包括应用假体、皮瓣组织瓣移植、游离自体脂肪移植等。
- 自体组织乳房再造。常用的皮瓣包括：背阔肌肌皮瓣、腹直肌肌皮瓣、腹壁下动脉穿支皮瓣等。

## 5.3 围化疗期

### 5.3.1 中医治疗

#### 5.3.1.1 内服汤剂

常见证候的治法与方药如下：

- a) 脾胃不和证 参照5.2.1.1.2 治疗
- b) 气血两虚证 参照5.2.1.1.2 治疗
- c) 肝肾亏虚证

- 治则：滋补肝肾，生精养髓。
- 方药：六味地黄丸合龟鹿二仙丹加减。组成：怀山药，泽泻，山萸肉，熟地黄，牡丹皮，茯苓，生龟甲（先煎），枸杞子，人参，鹿角胶（烊化），阿胶（烊化）。腰痛明显者，加杜仲，桑寄生，川断；伴有脱发者，加制首乌，肉苁蓉；伴有爪甲变暗者，加三七粉；伴有头晕头痛者，加天麻，川芎；夜尿频数者，加乌药，益智仁；伴有失眠者，加合欢皮(或合欢花)，夜交藤。

## d) 脾肾两虚证

- 治法：健脾补肾。
- 方药：六味地黄丸合四君子汤加减。组成：黄芪，党参，白术，茯苓，怀山药，泽泻，山萸肉，熟地黄，牡丹皮，仙灵脾，女贞子，枸杞子。伴有失眠者，加合欢皮（或合欢花），夜交藤；伴有腰膝酸痛者，加杜仲，桑寄生，续断；伴有多汗者，加大黄芪剂量，加防风。

## 5.3.1.2 中成药

表2 围化疗期中成药应用表

药物名称	中医治则	适应症
香砂六君丸	健脾和胃	用于围化疗期患者纳差、返酸、呕吐、嗝气等，忌生冷油腻食物，胃部灼热、隐隐作痛、口干舌燥者不宜服用
健胃消食片	健胃消食	用于脾胃虚弱所致不思饮食、嗝腐酸臭、脘腹胀满等症
地榆升白片、贞芪扶正胶囊	益气养血，补气养阴	用于化疗导致的骨髓抑制，症见倦怠、乏力等，严重者可见发热。
复方皂矾丸	温肾健髓，益气养阴，生血止血	预防和治疗化疗引起的血象下降；用于阳气不足者，有内热者忌用
复方阿胶浆	补气养血	用于白细胞减少症和贫血。凡脾胃虚弱、呕吐泄泻、腹胀便溏、咳嗽痰多者慎用
艾愈胶囊	补气养血，解毒散结	预防和治疗化疗引起的血象下降；改善化疗引起的气血两虚证候
生血宝颗粒	养肝肾，益气血	预防和治疗化疗引起的血象下降；药性偏温热，有实热、湿热者避免长期使用
生脉注射液	益气复脉，养阴生津	用于气阴两亏，心悸气短，自汗者
大活络丹	祛风，舒筋，活络，除湿	适用于奥沙利铂、紫杉醇、长春瑞滨等化疗导致的手足麻木等周围神经毒性症状，出血者慎用

## 5.3.1.3 外治法

## 5.3.1.3.1 中医治疗化疗后消化道反应

- 穴位贴敷治疗。选穴：双侧足三里穴、双侧内关穴、中脘。生姜汁调配吴茱萸粉贴敷上述穴位。
- 中药热奄包治疗。选穴：神阙穴、下脘穴、气海穴、天枢穴。吴茱萸、芥子、莱菔子、紫苏子各100g，加热后装入布包，置于所选部位。
- 针灸治疗。选穴：双足三里，双内关。

## 5.3.1.3.2 中医治疗失眠

- a) 子午流注纳支法中药沐足并按摩。选穴：照海、涌泉、足三里、太溪。艾叶、当归、干姜各30g煮水沐足30min后，按摩双足涌泉、太溪、照海、足三里，根据子午流注时辰理论于化疗当日晚20:30进行。
- b) 耳穴压豆。选穴：神门、心、肝、皮质腺、内分泌。王不留籽贴于相应耳穴，按压耳廓，以患者感到局部酸胀、发热、略为疼痛为宜。

### 5.3.1.3.3 中医治疗白细胞减少

艾灸治疗。选穴：关元、气海、足三里、三阴交、中脘。点燃艾条，以皮肤有明显的灼热感为度，对上述穴位进行施灸。

### 5.3.2 西医治疗

根据美国国立综合癌症网络(NCCN)乳腺癌临床实践指南，中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南，中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(CBCS指南)进行治疗。肿瘤>2cm或淋巴结阳性的三阴或HER2阳性乳腺癌，亦可选择先行新辅助治疗。新辅助化疗方案参考辅助化疗进行选择。

#### 5.3.2.1 乳腺癌术后辅助化疗

- a) 禁忌证：年老体弱且伴有严重内脏器质性病变患者。妊娠早期患者通常禁用化疗，妊娠中后期患者应慎重选择化疗，蒽环有少量证据支持可以使用。伴有心血管疾病者慎用蒽环类药物。
- b) 化疗方案的选择：根据不同分子分型及肿瘤的风险分级制定化疗方案，详见表3-5。

表3 HER2阳性乳腺癌辅助化疗

分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
腋窝淋巴结阳性	AC-THP, TCbHP	AC-TH, TCbH	H后序贯奈拉替尼
腋窝淋巴结阴性但伴高危因素：肿瘤>2cm，其他危险因素（如ER阴性）	AC-TH, TCbH	AC-THP, TCbHP	
腋窝淋巴结阴性且肿瘤≤2cm	TC+H	wTH	化疗后再用H
激素受体阳性且无需化疗或不能耐受化疗者		H+内分泌治疗	
注：A. 蒽环类，包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星；T. 紫杉类，包括多西他赛、紫杉醇；C. 环磷酰胺；Cb. 卡铂；H. 曲妥珠单抗；P. 帕妥珠单抗			

表4 三阴性乳腺癌辅助化疗

分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
满足以下任一条件者：淋巴结阳性；肿瘤>2cm	dd AC-dd P	AC-T 化疗后序贯卡培他滨	TAC
复发风险比较低的患者：肿瘤≤2cm且淋巴结阴性	AC, TC	AC-T	TAC
注：A. 蒽环类，包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星；E. 表柔比星；T. 紫杉类，包括紫杉醇、多西他赛；C. 环磷酰胺；P. 紫杉醇			

表5 激素受体阳性乳腺癌的辅助化疗

分层	I级推荐	II级推荐	III级推荐
高复发风险的患者：淋巴结 $\geq 4$ 个阳性，淋巴结1-3个阳性并伴有其他复发风险	dd AC-dd P	AC-T	TAC
复发风险较低的患者，符合以下危险因素之一：淋巴结1-3个阳性；Ki-67高表达（ $\geq 30\%$ ）；T $> 2\text{cm}$ ；年龄 $< 35$ 岁	TC, AC	AC-T	TAC
注：A. 蒽环类，包括表柔比星、吡柔比星、多柔比星；E表柔比星；T. 紫杉类，包括紫杉醇、多西他赛；C. 环磷酰胺；P. 紫杉醇			

- c) 化疗期间卵巢保护：绝经前患者（包括激素受体阳性或阴性），在辅助化疗期间可考虑使用卵巢功能抑制药物保护患者的卵巢功能。推荐化疗前1-2周给药，化疗结束后2周给予最后1剂药物。
- d) 新辅助后强化治疗：部分三阴或HER2阳性早期乳腺癌患者行新辅助化疗后未达PCR者，建议选择卡培他滨、TDM1（恩美曲妥珠单抗）强化。

### 5.3.2.2 术后辅助化疗不良反应处理

- a) 呕吐：预防性用药是控制恶心呕吐的关键：提前使用、全程管理。高致吐风险患者的预防方案：5羟色胺3受体阻断剂（5-HT<sub>3</sub>RA）、糖皮质激素、神经激肽-1受体拮抗剂（NK-1RA）三联方案，标准三联方案仍出现暴发或难治性呕吐，有焦虑和抑郁倾向者可考虑加用奥氮平。
- b) 白细胞减少：根据患者总体FN（粒缺性发热）风险来决定G-CSF（粒细胞集落刺激因子）的预防性应用。高危患者（FN发生风险 $\geq 20\%$ ），须预防性使用G-CSF（一级预防）；中危患者（FN发生风险10%-20%）进行风险因素评估，若风险因素 $\geq 1$ 个，需考虑使用G-CSF预防（一级预防）。第二周期和后续周期化疗前评估患者，当前一周期出现粒细胞缺乏伴发热或其他剂量限制性粒细胞减少事件时，前一周期已经在用G-CSF的患者宜化疗减量或更换化疗方案。前一周期没有使用G-CSF的，宜使用G-CSF（二级预防）。

## 5.4 围放疗期

### 5.4.1 中医治疗

#### 5.4.1.1 内服汤剂

常见证候的治法与方药如下：

- a) 气血两虚证：参考5.2.1.1.2治疗。
- b) 气阴两虚证：参考5.2.1.1.2治疗。
- c) 阴津亏虚证：
- 治法：养阴生津。

- 方药：百合固金汤合四君子汤加减。组成：百合，生地黄，熟地黄，怀山药，白术，桔梗，玄参，麦冬，茯苓，冬虫夏草，太子参，鱼腥草，沙参。伴有口腔溃疡者，加白茅根，半枝莲；伴有干咳者，加炙枇杷叶，款冬花；伴有便秘者，加天冬，瓜蒌仁；伴有失眠者，加合欢皮(或合欢花)，夜交藤。

## d) 阴虚火毒证：

- 治法：清热解毒，养阴生津。
- 方药：银花甘草汤合犀角地黄汤。组成：金银花，甘草，水牛角(先煎)，生地黄，黄芩，牡丹皮，白芍，玄参，麦冬，太子参，鱼腥草，沙参。伴有牙龈肿痛者，加知母，山栀子，生石膏；伴有咽喉疼痛、口苦咽干者，加千层纸，胖大海，麦冬。

## 5.4.1.2 中成药

表6 围放疗期中成药应用表

药物名称	中医治则	适应症
贞芪扶正胶囊	补气扶正	适用于放疗期间促进机体康复，改善神疲乏力症状
生脉饮、生脉片、生脉注射液	益气养阴	适用素有心脏疾患患者，防治放疗期间出现的心悸、气短、四肢厥冷、汗出等症
痰热清注射液	清热化痰	适用于咳嗽、咳吐黄痰、发热
百令胶囊	补肺益肾	适用于咳嗽、咳喘、气短
安多霖胶囊	益气补血，扶正解毒	主治气血两虚证，对肿瘤放疗中因辐射导致的淋巴细胞微核率增高等有改善作用

## 5.4.1.3 外治法

可采用功劳木液喷涂、功劳木外洗液外敷联合喷氧、加味如意金黄散外敷、鲜芦荟汁外涂等外治方法防治放射性皮炎。

## 5.4.2 西医治疗

## 5.4.2.1 放疗方案

根据NCCN指南、CSCO指南、中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会制定的《乳腺癌放射治疗指南》进行放疗。常见有全乳放疗、胸壁放疗、区域淋巴结放疗、部分乳腺短程照射（APBI）等方式。

表7 保乳术后放疗方案

分层	I级推荐	II级推荐
导管原位癌	全乳放疗（I）（常规疗程或大分割） ±瘤床加量（2B）	部分乳腺短程照射（APBI）（2A）
浸润性癌，腋窝淋巴结阴性	全乳放疗（大分割或常规疗程）（1A） ±瘤床加量（1B）（常规分割或大分割）	部分乳腺短程照射（APBI）（外照射优选IMRT技术）（2A）±区域淋巴结放疗（2B）； 全乳单周超大分割方案（2A）

表7 保乳术后放疗方案（续）

分层	I级推荐	II级推荐
腋窝淋巴结阳性, 已行腋窝清扫	全乳放疗±瘤床加量+区域淋巴结放疗(1B)	全乳放疗+瘤床加量(2B)
前哨淋巴结1-2枚阳性, 未行腋窝清扫	全乳(乳房高位切线野)±瘤床加量(1A)	全乳+瘤床+包括腋窝的区域淋巴结放疗(2B)
前哨淋巴结≥3枚阳性, 未行腋窝清扫		全乳+瘤床+包括腋窝的区域淋巴结放疗(2B)
注: 1A、1B、2A、2B为证据级别		

表8 乳房切除术后放疗方案

分层	I级推荐	II级推荐
腋窝淋巴结清扫术后, 符合以下条件之一: a) T3-4 b) 腋窝淋巴结阳性	胸壁+区域淋巴结放疗(1-2A)	/
前哨淋巴结阳性, 未行腋窝清扫	胸壁+包括腋窝在内的区域淋巴结放疗(2B)	/
注: 1A、1B、2A、2B为证据级别		

乳房重建术后患者的放疗指征需遵循同期别的乳房切除术后患者。

#### 5.4.2.2 放射性皮炎处理

放射性皮炎的西医治疗如下:

- a) 局部涂抹药膏: 如激素类药膏、烧伤膏; 或者激素+抗生素联合治疗, 卤米松软膏、磺酸粘多糖乳膏联合丁酸氢化可的松软膏、或三乙醇胺乳膏等。
- b) 局部加用氧疗。

### 5.5 巩固期

#### 5.5.1 中医治疗

巩固期的中医治疗主要包括内服汤剂、中成药与外治法。

##### 5.5.1.1 内服汤剂

###### 5.5.1.1.1 基本证型

- a) 气血两虚证: 参照 5.2.1.1.2 治疗。
- b) 气阴两虚证: 参照 5.2.1.1.2 治疗。
- c) 脾肾两虚证: 参照 5.3.1.1 治疗。
- d) 冲任失调证: 参照 5.2.1.1.1 治疗。

## 5.5.1.1.2 常见合并症

常见合并症的中医治疗如下：

- a) 上肢淋巴水肿：以气血两虚，水瘀互结证为主，治以益气活血，利水消肿为法，方选：四妙勇安汤加减（《验方新编》）。方药组成：金银花，玄参，当归，黄芪，泽兰，泽泻，甘草。辨证加减：气虚明显者黄芪可用至 60g（舌苔厚腻者慎用）；上肢肿胀难耐加桃仁、红花、车前子；疼痛灼热者加连翘、蒲公英、丹皮。
- b) 潮热：按辨证分型的不同给予方药：
- 1) 肝郁气滞证：情志郁结，郁久化火，可出现烦闷，急躁易怒，失眠，潮热汗出等不适，治以疏肝解郁凉血为主。选方如舒肝凉血方，组方包括柴胡、牡丹皮、白薇、白芍、五味子、生地、丹皮、栀子、黄芩、赤芍、丹参等。
  - 2) 肝肾阴虚证：腰膝酸软，眩晕耳鸣，五心烦热，潮热盗汗者，治以补益肝肾为主。选方如六味地黄丸合丹栀逍遥散，组方包括熟地、山茱萸、山药、泽泻、茯苓、丹皮、栀子、柴胡、炙甘草、当归、白芍药、白术等。
  - 3) 心肾不交证：烘热汗出、五心烦热，失眠多梦、潮热盗汗者，从心肾不交论治，选方如黄连阿胶汤等，组方包括：黄连、肉桂、北沙参、石斛、麦冬、白芍、女贞子、知母、合欢皮、酸枣仁、远志、煅龙骨、生牡蛎、淮小麦、生甘草等。
  - 4) 营卫不和证：潮热汗出明显，伴有恶风虚弱者，治疗以调和营卫为法，选方如桂枝汤，桂枝加龙骨牡蛎汤等。
- c) 骨痛：中医内治重在调理肝肾，根据患者的临床表现，其辨证分型和治疗主要包括 2 种：
- 1) 肝郁证：治疗以疏肝理气为主，选方如舒肝健骨方，组方包括柴胡、丹皮、茯苓、川断、生牡蛎等。
  - 2) 肾虚证：治疗以补肾健骨为主，选方如益肾健骨汤，组方包括熟地、山茱萸、菟丝子、牛膝、香附、当归、茯苓、白芍、川芎、延胡索、透骨草、络石藤。

## 5.5.1.2 中成药

表9 巩固期中成药用药

中成药名称	中医治则	适应症
归脾丸、当归补血丸、八珍丸	益气养血	用于气血两虚证
生脉饮、生脉片、生脉注射液	益气养阴	用于气阴两虚证
健脾益肾颗粒	健脾益肾	改善内分泌治疗生活质量
金天格胶囊	益肾壮骨，祛风止痛	可用于治疗关节、腰背疼痛，晨僵
平消胶囊	活血化瘀，散结消肿，解毒止痛，扶正祛邪	攻补兼施，可长期服用，抑制肿瘤生长，提高机体免疫力
槐耳颗粒	扶正固本，活血消癥	适用于神疲乏力、腕腹疼痛、咳嗽咳痰

## 5.5.1.3 外治法

常见合并症的外治法如下：

a) 上肢淋巴水肿

- 1) 针刺和灸法：可通过刺激腧穴达到活血化瘀、疏通经络的目的，在治疗乳腺癌术后患侧上肢淋巴水肿方面也有较好的疗效。艾灸宜选择手五里、臂臑、外关、肩贞、肾俞等穴位。
- 2) 中药熏洗：配合中药苏木、伸筋草、赤芍、川芎、大黄、丝瓜络、苍术、金银花、连翘、黄柏、鸡血藤、苦参煎汤熏洗热敷亦可取得较好的临床疗效。

b) 潮热

- 1) 耳穴压贴：选肾、肝、心、脾、神门、内分泌和皮质下等穴位。
- 2) 脐疗：墨旱莲、女贞子、知母、五倍子制成软膏。
- 3) 针灸：三阴交、太冲、神门、百会、太溪、肾俞、合谷、足三里、膏肓、曲池、绝谷、内关和关元。

c) 骨痛

- 1) 外用药物：川乌、草乌、细辛、冰片、透骨草、穿山龙、麝香、乳香、没药等。
- 2) 选穴：肾俞、脾俞、命门、足三里、委中、关元、阳陵泉、悬钟、夹脊穴、阿是穴等穴位。
- 3) 方法：针刺、艾灸及外用药物熏、洗、蒸、敷等。

## 5.5.2 西医治疗

根据美国国立综合癌症网络(NCCN)乳腺癌临床实践指南、中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南、中国乳腺癌随诊随访与健康管理的指南进行治疗。

### 5.5.2.1 内分泌治疗

激素受体阳性患者是内分泌治疗的适应人群，内分泌治疗的药物包括ER调节剂和芳香化酶抑制剂(aromatase inhibitor, AI)，绝经前的患者还可与卵巢功能抑制(ovarian function suppression, OFS)联合应用，药物的选择和使用时长应综合考虑患者的复发风险和耐受性等因素。

表10 绝经后乳腺癌患者辅助内分泌治疗策略

治疗阶段	I级推荐	II级推荐	III级推荐
初始治疗	AI 5年(1A)； 初始使用TAM的患者， 治疗期内可换用5年 AI治疗(1A)	TAM 2-3年序贯AI 2- 3年(2A) 阳性淋巴结≥4枚， AI+CDK4/6i	TAM 5年(2B)
延长治疗：初始辅助AI治疗已满5年且耐受性良好， 符合以下条件之一者，考虑需要延长内分泌治疗： a) 淋巴结阳性； b) G3； c) 其他需要行辅助化疗的危险因素	继续 AI (2A)	换用 TAM (2B)	
注：AI 芳香化酶抑制剂， TAM 他莫昔芬， CDK4/6i 细胞周期蛋白依赖性激酶4/6抑制剂			

表11 绝经前患者辅助内分泌初始治疗策略

分层	I 级推荐	II 级推荐	III 级推荐
复发风险低的患者(全部满足以下条件): a) 淋巴结阴性 b) G1 c) T ≤ 2cm d) 低Ki-67	TAM 5年 (1A)		
淋巴结阳性1-3个	OFS+AI 5年 (1A)	OFS+TAM 5年 (2A)	TAM (2B)
满足以下危险因素之一者: a) G2 或 G3 b) T>2cm	OFS+TAM 5年 (1A)	OFS+AI 5年 (2A)	TAM (2B)
淋巴结4个及以上阳性者	OFS+AI 5年 (1A)	OFS+TAM 5年 (2A) OFS+ET+CDK4/6i	TAM (2B)
注: AI 芳香化酶抑制剂, TAM 他莫昔芬, CDK4/6i 细胞周期蛋白依赖性激酶4/6抑制剂, OFS 卵巢功能抑制剂, ET 内分泌治疗			

表12 绝经前乳腺癌患者辅助内分泌的延长治疗策略

分层	I 级推荐	II 级推荐
完成初始TAM 5年治疗, 需要延长治疗的患者	未绝经患者延长TAM治疗至满10年 (1A); 确定绝经者, 可序贯使用AI 5年 (1A)	
完成OFS+TAM初始5年治疗, 耐受性良好者	绝经者序贯AI治疗 (2A)	未绝经者使用TAM 5年 (2B)

表12 绝经前乳腺癌患者辅助内分泌的延长治疗策略 (续)

分层	I 级推荐	II 级推荐
完成OFS+AI初始5年治疗, 耐受性良好者	绝经者使用AI治疗 (2A)	未绝经患者使用TAM 5年 (2B) 或 OFS+AI 5年 (2B)
注: AI 芳香化酶抑制剂, TAM 他莫昔芬, OFS 卵巢功能抑制剂		

### 5.5.2.2 常见合并症的管理

根据中国乳腺癌随诊随访与健康指南进行治疗。

#### 5.5.2.2.1 上肢淋巴水肿

多见于接受腋窝淋巴结清扫或放疗的患者, 主要与手术清扫范围、淋巴引流区放疗、放疗剂量、患者体质和年龄等因素有关, 临床上可表现为患侧上肢肿胀、疼痛、周径增粗、肢体变形、功能障

碍，可继发感染。

随访期间宜通过询问患者主观感受、客观测量患侧上肢臂围等方式评估上肢淋巴水肿的情况，一般认定患侧上肢周径比对侧上肢周径长 $<3\text{cm}$ 为轻度水肿， $3\text{--}5\text{cm}$ 为中度水肿， $>5\text{cm}$ 为重度水肿。教育患者以下几点以预防上肢淋巴水肿：

- a) 患侧上肢避免高温环境；
- b) 避免负重；
- c) 避免上肢近端受压；
- d) 睡眠时使患侧上肢高过心脏平面；
- e) 患肢避免有创性操作、避免感染；
- f) 尽快恢复手臂功能；
- g) 乘坐飞机或长途旅行时戴弹力袖套；
- h) 适当进行体育锻炼等。

上肢淋巴水肿的治疗需要多学科共同参与，分为保守治疗和手术治疗。保守治疗包括人工淋巴引流、皮肤护理、多层绷带压迫、按摩理疗、功能锻炼等。手术治疗适用于重度淋巴水肿患者，包括淋巴结移植、建立淋巴管-静脉吻合等。患侧上肢红肿热痛或水肿突然加重者，应及时排查继发感染；确诊继发感染者，应及时进行抗炎处理。

#### 5.5.2.2.2 芳香化酶抑制剂治疗期间骨相关事件的管理

- a) 骨骼和骨代谢评估：骨密度(BMD)是评价绝经后乳腺癌患者骨丢失和骨质疏松的主要指标，宜以BMD综合临床因素(如FRAX工具)，对接受AI治疗、卵巢去势或化疗的乳腺癌患者进行随访和干预治疗(见附录C)。

注：骨折风险评价工具(the fracture risk assessment tool,FRAX)可在网页端免费评估，网址为 [www.shef.ac.uk/FRAX](http://www.shef.ac.uk/FRAX)。

- b) 骨丢失和骨质疏松的药物治疗：
  - 1) 钙剂：成人每日钙(元素钙)摄入量为 $800\text{ mg}$ ，绝经后女性每日钙(元素钙)摄入量为 $1000\text{--}1200\text{ mg}$ 。
  - 2) 维生素D：推荐剂量为 $400\text{--}800\text{IU/d}$ ，用于治疗骨质疏松症时，剂量宜 $800\text{--}1200\text{IU/d}$ 。
  - 3) 骨改良药物的使用：包括地舒单抗与双膦酸盐。地舒单抗 $60\text{mg}$ 每6个月一次是预防骨折的治疗。双膦酸盐有口服与静脉两种制剂，口服可使用阿仑膦酸钠， $70\text{ mg/周}$ ，空腹服用，服后要保持直立位 $30\text{ min}$ ，此期间应避免进食食品和药品。静脉常用唑来膦酸， $4\text{ mg}$ 每6个月静脉滴注1次，肌酐清除率小于 $35\text{ ml/min}$ 者禁用。使用双膦酸盐前，应行预防性牙科干预，治疗期间，尽可能地避免进行牙科手术。
  - 4) 甾体类AI的早期骨安全性较好。骨丢失和骨质疏松风险评估为高度，或中度伴多个危险因素早期绝经后乳腺癌患者，可考虑选择对骨丢失影响较小的甾体类AI治疗。

#### 5.5.3 精神心理的管理

##### 5.5.3.1 评估方法

目前临床常用检测量表包括9条目病人健康问卷（PHQ-9）（见附录D.1）和广泛性焦虑自证量表（GAD-7）（见附录D.2），这两种问卷均是由患者基于自己过去两周的情况进行自评，依据患者自评得分结果进行评估和判断。应每年对患者进行1次精神状态评估。心理教育、支持性团体、放松疗法和体育锻炼均是对抗焦虑抑郁的行为方式。

### 5.5.3.2 药物治疗

对于中重度患者应该转诊精神科或使用抗焦虑抑郁的药物，抗抑郁药能够明显改善乳腺癌患者的抑郁症状。由于某些抗抑郁药影响乳腺癌治疗药物他莫昔芬的代谢，所以药物推荐选择影响代谢小的药物，如西酞普兰、艾司西酞普兰、米氮平和文拉法辛。

## 6 巩固期随访监测

《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》建议所有乳腺癌患者均应定期随访，根据复发风险决定随访的频率，参照建议术后（或结束辅助化疗后）前2年内每3个月随访1次，第3-5年每6个月随访1次，第5年开始每年随访1次，直至终身。如有异常情况应及时就诊。评估并鼓励患者坚持辅助内分泌治疗。

### 6.1 无症状患者的随访监测

随访期间，无症状患者建议仅行基本项目的随访，随访时进行基本的病史回顾和体格检查，包括乳房和淋巴结触诊检查、乳腺X线片、肝脏超声、血生化和血常规等。询问既往史（尤其需关注与治疗相关的重要病史信息），进行体格检查，评估主要脏器功能（包括肝、肾、心脏），进行心理评估及疏导，育龄期女性必要时进行生育咨询，遗传性乳腺高危患者进行遗传学咨询。

每年进行一次乳腺X线摄片检查。使用TAM期间应每12个月进行1次妇科检查，有危险因素可酌情增加监测频率。绝经后患者子宫内膜增厚（厚度 $>5\text{mm}$ ）建议咨询妇科专家，综合临床情况决定是否活检；绝经前患者内膜厚度不是决定活检的指征。AI药物使用开始前（基线时）及用药期间应常规进行骨密度监测，推荐每6个月进行1次，最长间隔不超过1年。

定期筛查家族史和基因测试适应症的变化，如有指征转介基因咨询。对淋巴水肿的处理进行普及、监测和指导，评估患者情绪，对睡眠障碍进行处理。

### 6.2 出现症状后的推荐检查

当患者在随访期间出现以下任何一种症状和体征时，如新发肿块、骨痛、胸痛、持续性头痛、呼吸困难或腹部疼痛等，提示可疑复发时，应立即就诊并进行相关检查；首次疾病复发，则应进行细胞或病理学检查，确定转移部位肿瘤的ER, PR和HER-2状态。

推荐的检查有：

- a) 生化全套，包括肝功能和碱性磷酸酶；
- b) 胸部CT平扫加增强；
- c) 腹部±盆腔CT平扫加增强或MRI平扫加增强扫描；

- d) 如有疑似脑转移症状，进行颅脑MRI平扫加增强扫描；
- e) 如有背痛或脊髓压迫症状，进行脊柱MRI平扫加增强扫描；
- f) 骨扫描或PET-CT；
- g) 对有症状的骨骼和骨扫描发现异常的长骨进行X线或CT检查。

## 7 疗效评价

### 7.1 观察指标

观察治疗前后患者临床症状、体征的改善情况。

### 7.2 安全性指标

观察以下安全性指标：

- a) 一般体检项目——全身体格检查
- b) 血、尿、便常规+潜血化验（治疗前后分别观测一次）
- c) 心、肝、肾功能检查（治疗前后分别观测一次）
- d) 全身反应（随时记录）。

### 7.3 疗效性指标

#### 7.3.1 评价标准

采用中华人民共和国药品监督管理局2002年发布的《中药新药临床研究指导原则》中相关证候的疗效评价标准。根据评价目的选择乳腺癌相关临床症状，分清主症与次症，根据症状程度按轻、中、重度分别赋予分值1、2、3分，症状正常或消失计0分，舌象、脉象与辨证标准相符计1分，不符计0分，累加各症状、舌象、脉象分值后获得总积分。在治疗前后分别评分，根据消失率/复常率，以分值变化计算症状改善有效率。

#### 7.3.2 评价方法

- a) 疗效评价按治疗前后症状总积分情况比较（计算方法：疗前÷疗后）。
  - 痊愈：症状消失。
  - 显效：治疗后临床症状积分较治疗前减低2/3以上（ $\geq 2/3$ ）。
  - 有效：治疗后临床症状积分较治疗前减低1/3及以上，但不足2/3。
  - 无效：治疗后临床症状积分较治疗前降低不足1/3（ $< 1/3$ ），甚至增加。
- b) 有效率计算采用尼莫地平三分法，有效率 = （显效例数 + 有效例数） / 总例数 × 100%。

附 录 A  
(资料性)  
临床路径表单

A.1 围手术期乳腺癌临床路径住院表单

适用对象：第一诊断为乳岩（乳腺癌围手术期）（TCD编码：BWA050、ICD-10编码：C50.900），临床分期为0、I、II或IIIA（仅T3N1M0期）的早期可手术乳腺癌患者。

标准住院日≤10天。

表A.1 临床路径表单

时间	住院第1天	住院第2-4天
目标	初步诊断，评估病情	术前准备，选择方案
主要诊疗工作	<input type="checkbox"/> 接待病人 <input type="checkbox"/> 完成病史采集与体格检查 <input type="checkbox"/> 采集中医四诊信息 <input type="checkbox"/> 西医诊断（病名、分期） <input type="checkbox"/> 中医诊断（病名、证型） <input type="checkbox"/> 完成入院病历、首次病程记录 <input type="checkbox"/> 初步拟定诊疗方案 <input type="checkbox"/> 向患者家属交待病情 <input type="checkbox"/> 辅助检查项目 <input type="checkbox"/> 中医治疗	<input type="checkbox"/> 实行各项实验室和影像学检查 <input type="checkbox"/> 上级医师查房并完成查房记录 <input type="checkbox"/> 确认检查结果并制定相应处理措施 <input type="checkbox"/> 完成术前评估 <input type="checkbox"/> 完成术前讨论、确定手术事项 <input type="checkbox"/> 告知患者入院检查结果，交代病情和手术事项 <input type="checkbox"/> 穿刺活检（视情况而定） <input type="checkbox"/> 签署手术同意书 <input type="checkbox"/> 下达手术医嘱，提交手术通知单 <input type="checkbox"/> 麻醉医生术前访视病人及完成记录 <input type="checkbox"/> 完成术前小结
重点医嘱	长期医嘱 <input type="checkbox"/> 专科护理常规 <input type="checkbox"/> 患者既往合并用药 <input type="checkbox"/> 中医辨证治疗 <input type="checkbox"/> 中医特色疗法（ <input type="checkbox"/> 耳穴压豆 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 穴位贴敷 <input type="checkbox"/> 沐足 <input type="checkbox"/> 热奄包） 临时医嘱 必须检查项目 <input type="checkbox"/> 心电图 <input type="checkbox"/> 胸片 <input type="checkbox"/> 肝胆脾胰B超 <input type="checkbox"/> 妇科B超 <input type="checkbox"/> 血常规+血型 <input type="checkbox"/> 生化34项 <input type="checkbox"/> 粪便常规+潜血 <input type="checkbox"/> 尿常规 <input type="checkbox"/> 凝血试验 <input type="checkbox"/> 感染性疾病筛查 可选检查项目 <input type="checkbox"/> 育龄妇女排除妊娠：尿妊娠试验 <input type="checkbox"/> 有生育需求的绝经前患者，建议进行生殖学科咨询。 门诊未完成的专科检查可选择完善 <input type="checkbox"/> 彩超定位 <input type="checkbox"/> 钼靶 <input type="checkbox"/> 乳腺导管镜 <input type="checkbox"/> 乳腺MRI	长期医嘱 <input type="checkbox"/> 专科护理常规 <input type="checkbox"/> 患者既往合并用药 <input type="checkbox"/> 中医辨证治疗 <input type="checkbox"/> 中医特色疗法（ <input type="checkbox"/> 耳穴压豆 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 穴位贴敷 <input type="checkbox"/> 沐足 <input type="checkbox"/> 热奄包） 临时医嘱 <input type="checkbox"/> 手术医嘱 <input type="checkbox"/> 备皮 <input type="checkbox"/> 术前禁食禁饮 <input type="checkbox"/> 术前用药（抗生素等） <input type="checkbox"/> 病理申请
护理计划	<input type="checkbox"/> 入院护理 <input type="checkbox"/> 环境介绍 <input type="checkbox"/> 心理辅导 <input type="checkbox"/> 健康宣教 <input type="checkbox"/> 饮食指导 <input type="checkbox"/> 活动指导	<input type="checkbox"/> 术前宣教 <input type="checkbox"/> 饮食指导 <input type="checkbox"/> 活动指导 <input type="checkbox"/> 沐浴、剪指甲、更衣

表A.1 临床路径表单（续）

时间	住院第3-5天（手术日）	住院第4-6天（术后第1日）
目标	实施手术	围手术期快速康复，减少并发症
主要诊疗工作	<input type="checkbox"/> 术前早查房，标记病灶位置 <input type="checkbox"/> 完成手术治疗（包括手术安全核对） <input type="checkbox"/> 手术记录（术者或一助完成） <input type="checkbox"/> 术后首次病程记录 <input type="checkbox"/> 向患者及家属交代病情及术后注意事项 <input type="checkbox"/> 手术标本常规送病理检查	<input type="checkbox"/> 医生查房及病程记录 <input type="checkbox"/> 术口换药，注意各管道固定、通畅以及色、质、量情况
重点医嘱	长期医嘱 <input type="checkbox"/> 乳腺癌术后护理常规 <input type="checkbox"/> 一级护理 <input type="checkbox"/> 告书面病重 <input type="checkbox"/> 术后6h禁食禁饮 <input type="checkbox"/> 会阴护理 <input type="checkbox"/> 术区引流管记量 <input type="checkbox"/> 中医特色疗法（ <input type="checkbox"/> 耳穴压豆 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 穴位贴敷 <input type="checkbox"/> 沐足 <input type="checkbox"/> 热奄包） 临时医嘱 <input type="checkbox"/> 低流量给氧 <input type="checkbox"/> 心电、血压、血氧饱和度等监测 <input type="checkbox"/> 输液、维持水电平衡 <input type="checkbox"/> 酌情使用止吐、镇痛药物 <input type="checkbox"/> 导尿（酌情） <input type="checkbox"/> 肢体气压	长期医嘱 <input type="checkbox"/> 术后护理常规 <input type="checkbox"/> 二级护理 <input type="checkbox"/> 下达术后用药：抗生素等 <input type="checkbox"/> 中医辨证治疗 <input type="checkbox"/> 中医特色疗法（ <input type="checkbox"/> 耳穴压豆 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 穴位贴敷 <input type="checkbox"/> 沐足 <input type="checkbox"/> 热奄包） <input type="checkbox"/> 功能锻炼：患侧腕、肘、指间关节主动活动，卧-坐-站转移 <input type="checkbox"/> 双下肢肢体气压 <input type="checkbox"/> 气管插管者给予雾化喷喉治疗 <input type="checkbox"/> 术区引流管记量 临时医嘱 <input type="checkbox"/> 伤口换药 <input type="checkbox"/> 拔除尿管
护理计划	<input type="checkbox"/> 饮食指导 <input type="checkbox"/> 术后护理、心理护理 <input type="checkbox"/> 功能锻炼指导	<input type="checkbox"/> 术后饮食指导 <input type="checkbox"/> 术后康复教育 <input type="checkbox"/> 术后功能锻炼指导 <input type="checkbox"/> 术后心理指导

表A.1 临床路径表单（续）

时间	住院第5-7天（术后第2-4日）	住院第8-9天（术后第5-6日）
目标	围手术期快速康复，减少并发症	评估伤口愈合情况及后续系统治疗的准备
主要诊疗工作	<input type="checkbox"/> 医生查房及病程记录 <input type="checkbox"/> 注意各管道固定、通畅以及色、质、量情况 <input type="checkbox"/> 敷料有无渗湿；患肢血运状况。	<input type="checkbox"/> 医生查房及病程记录 <input type="checkbox"/> 注意各管道固定、通畅以及色、质、量情况，引流量 $\leq 10\text{ml}$ 可拔除。 <input type="checkbox"/> 追踪病理结果
重点医嘱	长期医嘱 <input type="checkbox"/> 术后护理常规 <input type="checkbox"/> 二级护理 <input type="checkbox"/> 中医辨证治疗 <input type="checkbox"/> 中医特色疗法（ <input type="checkbox"/> 耳穴压豆 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 穴位贴敷 <input type="checkbox"/> 沐足 <input type="checkbox"/> 热奄包） <input type="checkbox"/> 功能锻炼：患侧腕、肘、指间关节主动活动，卧-坐-站转移 <input type="checkbox"/> 双下肢肢体气压 <input type="checkbox"/> 气管插管者给予雾化喷喉治疗 <input type="checkbox"/> 术区引流管记量  临时医嘱 <input type="checkbox"/> 伤口换药	长期医嘱 <input type="checkbox"/> 术后护理常规 <input type="checkbox"/> 二级护理 <input type="checkbox"/> 中医辨证治疗 <input type="checkbox"/> 中医特色疗法（ <input type="checkbox"/> 耳穴压豆 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 穴位贴敷 <input type="checkbox"/> 沐足 <input type="checkbox"/> 热奄包） <input type="checkbox"/> 功能锻炼：患侧腕、肘、指间关节主动活动，卧-坐-站转移  临时医嘱 <input type="checkbox"/> 血常规 <input type="checkbox"/> 肝功能、生化7项 <input type="checkbox"/> 如患者ER/PR阳性，且 $< 60$ 岁，自然停经 $\geq 12$ 月，或者已行全宫切除或部分子宫切除术患者，行E2、FSH基线评估。 <input type="checkbox"/> IHC检测HER2（++）可进一步行FISH检测
护理计划	<input type="checkbox"/> 术后饮食指导 <input type="checkbox"/> 术后康复教育 <input type="checkbox"/> 术后功能锻炼指导 <input type="checkbox"/> 术后心理指导	<input type="checkbox"/> 术后饮食指导 <input type="checkbox"/> 术后康复教育 <input type="checkbox"/> 术后功能锻炼指导 <input type="checkbox"/> 术后心理指导

表A.1 临床路径表单（续）

时间	住院第10天（术后第7天，出院日）
目标	出院医嘱及注意事项
主要 诊疗 工作	<input type="checkbox"/> 病程记录 <input type="checkbox"/> 出院记录写明病理诊断类型、肿瘤大小、组织学分级、瘤周脉管癌栓、淋巴结情况、ER、PR、HER2、Ki-67、手术术式等。 <input type="checkbox"/> 写明复诊注意事项与随访计划。 <input type="checkbox"/> 电脑登记随访资料。
重 点 医 嘱	长期医嘱 <input type="checkbox"/> 术后护理常规 <input type="checkbox"/> 二级护理 <input type="checkbox"/> 中医辨证治疗 <input type="checkbox"/> 中医特色疗法（ <input type="checkbox"/> 耳穴压豆 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 穴位贴敷 <input type="checkbox"/> 沐足 <input type="checkbox"/> 热奄包） <input type="checkbox"/> 功能锻炼：患侧腕、肘、指间关节主动活动，卧-坐-站转移 临时医嘱 <input type="checkbox"/> 出院医嘱
护 理 计 划	<input type="checkbox"/> 术后饮食指导 <input type="checkbox"/> 术后康复教育 <input type="checkbox"/> 术后功能锻炼指导 <input type="checkbox"/> 术后心理指导 <input type="checkbox"/> 出院健康宣教 <input type="checkbox"/> 复诊方案指导

## A.2 围化疗期乳腺癌临床路径住院表单

适用对象：乳腺癌术后辅助化疗的患者。

表A.2 临床路径表单

住院日数	第1天	第2-3天
目标	<input type="checkbox"/> 收集病史 <input type="checkbox"/> 制定化疗计划，完成化疗前检查	<input type="checkbox"/> 完成化疗 <input type="checkbox"/> 出院医嘱及注意事项
医疗记录	<input type="checkbox"/> 接待病人 <input type="checkbox"/> 采集病史及体格检查 <input type="checkbox"/> 完成入院病历、首次病程记录 <input type="checkbox"/> 化疗管道准备	<input type="checkbox"/> 病程记录 <input type="checkbox"/> 出院记录
检验检查	<input type="checkbox"/> 血常规， <input type="checkbox"/> 肝功8项， <input type="checkbox"/> 急诊生化 <input type="checkbox"/> 心酶4项， <input type="checkbox"/> 心电图 选做： <input type="checkbox"/> 心脏彩超	
治疗处置	<input type="checkbox"/> 签署知情同意书。 <input type="checkbox"/> 完成生育咨询（可选） <input type="checkbox"/> 中医辨证治疗 <input type="checkbox"/> 中医特色治疗（ <input type="checkbox"/> 耳穴压豆 <input type="checkbox"/> 针灸 <input type="checkbox"/> 穴位贴敷 <input type="checkbox"/> 沐足 <input type="checkbox"/> 热奄包）	<input type="checkbox"/> 化疗 <input type="checkbox"/> 达到出院标准，安排出院 <input type="checkbox"/> 出院医嘱 <input type="checkbox"/> 告知返院及复查时间
药物	<input type="checkbox"/> 开化疗药物，务必核对化疗周期、药名、剂量无误。 <input type="checkbox"/> 辨证给中药汤剂 1. 脾胃不和证—香砂六君子汤加减 2. 气血两虚证—归脾汤或当归补血汤加减 3. 肝肾亏虚证—六味地黄丸合龟鹿二仙丹加减 4. 脾肾两虚证—六味地黄丸合四君子汤加减	<input type="checkbox"/> 辨证给中药汤剂
活动	自由活动	自由活动
饮食	普食	普食
特殊医嘱	有糖尿病、高血压、心脏病、乙肝等基础疾病者注意处理基础病	
护理计划	<input type="checkbox"/> 化疗前宣教，管道护理、环境介绍，心理护理，饮食及生活注意事项宣教 若第一次行化疗者，选择合适的静脉通道： <input type="checkbox"/> PICC <input type="checkbox"/> 输液港 <input type="checkbox"/> 其它	饮食指导，出院健康宣教，复诊方案指导，随访指导
变更记录	若检查结果异常，则先处理异常检查，若影响化疗，则化疗延后，临床路径顺延。	

## 附录 B

(规范性)

### 中医诊疗分期及辨证分型

#### B.1 中医诊疗分期

早期乳腺癌的治疗一般要经过手术、化疗、放疗以及巩固期的不同阶段，而每个阶段的中医病机变化、治疗目的均不同，因此专家组主张早期乳腺癌应进行“分期辨证”，即分为围手术期、围化疗期、围放疗期及巩固期 4 个期进行辨证治疗。

##### B.1.1 围手术期

指入院开始到手术后第一次化疗开始的一段时间，分为术前、术后 2 个阶段。术前阶段时间较短，中医辨证论治主要目的是改善患者身心状态，提高手术耐受性。如伴有严重并存疾病如心脑血管疾病、糖尿病等应进行相关辨证论治处理。术后阶段治疗主要目的是缓解手术、麻醉药物对患者的损伤，改善患者生活质量，促进患者康复。

##### B.1.2 围化疗期

指化疗开始到化疗结束后 2-4 周。中医辨证论治的目的主要是缓解化疗的副作用，提高生活质量以及患者对化疗的耐受性。

##### B.1.3 围放疗期

是指放疗开始到放疗结束后 2-4 周。中医辨证论治目的是减少放疗的副作用，提高生活质量。

##### B.1.4 巩固期

是指手术、化疗、放疗结束以后的 5 年或更长时间。中医辨证论治的主要目的是改善内分泌治疗、抗-HER2 靶向治疗的副作用、改善生活质量并预防复发转移。

#### B.2 中医辨证分型

##### B.2.1 围手术期

###### B.2.1.1 术前

**B.2.1.1.1 肝郁痰凝证** 主症：随月经周期变化的乳房胀痛，乳房肿块皮色不变，精神抑郁或性情急躁，胸闷胁胀，脉弦。次症：喜太息，痛经行经后可缓解，舌淡。

**B.2.1.1.2 痰瘀互结证** 主症：乳房肿块坚硬，乳房刺痛、痛处固定，舌质紫暗，脉涩或弦滑。次症：痛经行经不能缓解，月经色暗或有瘀块，舌下脉络青紫粗胀或暗瘀，苔腻。

**B.2.1.1.3 冲任失调证** 主症：乳房疼痛无定时，月经失调（推迟或提前超过 7 天），舌淡紫，苔薄，脉细。次症：面色晦暗，黄褐斑，腰膝酸软，耳鸣，多次流产史（>3 次）。

###### B.2.1.2 术后

**B. 2. 1. 2. 1 脾胃不和证** 主症：欲不振；脘痞腹胀，恶心欲呕或呕吐，舌胖大、边有齿痕。次症：暖气频作，面色淡白或萎黄，神疲懒言；精神萎靡，大便溏薄或排便无力，舌质淡，苔薄白，脉细弱。

**B. 2. 1. 2. 2 气血两虚证** 主症：神疲懒言，声低气短，面白无华或萎黄，舌淡，脉细弱无力。次症：自汗，口唇、眼睑、爪甲色淡白，耳鸣，月经量少色淡、延期或闭经，苔薄。

**B. 2. 1. 2. 3 气阴两虚证** 主症：神疲懒言，口燥咽干，舌红少津，少苔。次症：声低气短，自汗，盗汗，虚烦失眠，潮热颧红，脉细弱无力。

## B. 2. 2 围化疗期

**B. 2. 2. 1 脾胃不和证** 参照 B. 2. 1. 2. 1。

**B. 2. 2. 2 气血两虚证** 参照 B. 2. 1. 2. 2。

**B. 2. 2. 3 气阴两虚证** 参照 B. 2. 1. 2. 3。

**B. 2. 2. 4 肝肾亏虚证** 主症：头晕目眩，腰膝酸软，五心烦热，舌红，苔少，脉细而数。次症：失眠，健忘，脱发，足跟疼痛，体倦乏力，爪甲变黑或不泽，形体消瘦，盗汗。

**B. 2. 2. 5 脾肾两虚证** 主症：食欲不振或食后腹胀，面色㿔白，气短乏力，形寒肢冷，腰膝酸软，舌淡或淡胖，舌边有齿痕，苔白滑，脉细弱或沉迟无力。次症：脱发，头晕目眩，耳鸣，小便频数而清或夜尿频，或浮肿，泄泻，完谷不化。

## B. 2. 3 围放疗期

**B. 2. 3. 1 气血两虚证** 参照 B. 2. 1. 2. 2。

**B. 2. 3. 2 气阴两虚证** 参照 B. 2. 1. 2. 3。

**B. 2. 3. 3 阴津亏虚证** 主症：放射灶皮肤干燥、瘙痒，口唇干燥，口渴，舌质红，无苔或少苔，脉细数。次症：咽喉疼痛，虚烦难眠，心悸怔忡，口腔溃疡，小便短赤，大便秘结，形体消瘦。

**B. 2. 3. 4 阴虚火毒证** 主症：放射灶皮肤潮红、溃疡、疼痛，口干舌燥喜饮，舌质红，少苔或少津，脉细数。次症：咽喉疼痛，牙龈肿胀，虚烦难眠，潮热颧红，干咳少痰，口腔溃疡，小便短赤，大便秘结。

**B. 2. 4 巩固期** 中医分型包括气血两虚证、气阴两虚证、脾肾两虚证、冲任失调证，参照围手术期辨证。

## 附录 C

(资料性)

## 骨健康随访与治疗



注：AI：芳香化酶抑制剂；BMI：身体质量指数；BMD：骨密度；DXA：双能X线吸收测定法

a 如果经相同DXA仪器检测骨密度每年减少 $\geq 10\%$ （基线低骨量患者每年减少 $\geq 4\% \sim 5\%$ ），应评估是否存在维生素D缺乏等骨丢失的继发因素，并启动抑制骨吸收治疗。

b 地诺单抗60mg（每6个月一次）是预防骨折的首选治疗，其次是双膦酸盐治疗，抗骨吸收治疗持续应用5年

c 尽管下颌骨坏死是抗骨吸收治疗的罕见不良反应，仍建议患者常规接受口腔护理并关注口腔健康

图 C 骨健康随访与治疗

附 录 D  
(资料性)  
心理健康评估表格

## D.1 9条目病人健康问卷 (PHQ-9)

表D.1 9条目病人健康问卷 (PHQ-9)

问题	选项			
	0分	1分	2分	3分
根据过去2周情况, 请您回答是否存在下列描述的状况及频率, 请看清楚问题后在符合您的选项前的数字上面画“√”				
1、做事时提不起劲或没有兴趣	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
2、感到心情低落、沮丧或绝望	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
3、入睡困难、睡不安稳或睡眠过多	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
4、感觉疲倦或没有活力	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
5、食欲不振或吃太多	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
6、觉得自己很糟或觉得自己很失败, 或让自己或家人失望	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
7、对事物专注有困难, 例如阅读报纸或看电视时	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
8、动作或说话速度缓慢到别人已经觉察或正好相反, 烦躁或坐立不安、动来动去的情况更胜于平常	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
9、有不如死掉或用某种方式伤害自己	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
总分: _____				

表D.2 9条目病人健康问卷 (PHQ-9) 量表的评分规则及治疗建议

分值	结果分析	治疗建议
0~4分	没有抑郁	无
5~9分	轻度抑郁	观察等待: 随访时复查PHQ-9
10~14分	中度抑郁	制定治疗计划, 考虑咨询, 随访和(或)药物治疗
15~19分	中重度抑郁	积极药物治疗和(或)心理治疗
20~27分	重度抑郁	立即首先选择药物治疗, 若严重损伤或对治疗无效, 建议转移至精神疾病专家, 进行心理治疗和(或)综合治疗

## D.2 广泛性焦虑自评量表（GAD-7）评分规则及治疗建议

表D.2 广泛性焦虑自评量表（GAD-7）

问题	选项			
	0分	1分	2分	3分
根据过去2周情况，请您回答是否存在下列描述的状况及频率，请看清楚问题后在符合您的选项前的数字上面画“√”				
1、感觉紧张、焦虑或急切	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
2、不能够停止或控制担忧	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
3、对各种各样的事情担忧过多	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
4、很难放松下来	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
5、由于不安而无法静坐	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
6、变得容易烦躁或急躁	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
7、感到似乎将有可怕的事情发生而害怕	完全不会	好几天	一半以上的天数	几乎每天
总分：_____				
评分标准与治疗建议：当患者得分 $\geq 10$ 分则判定患者存在焦虑，建议到精神科进行诊治。				

## 参 考 文 献

- [1] Zheng RS, Zhang SW, Zeng HM, Wang SM, Sun KX, Chen R, Li L, Wei WQ, He J. Cancer incidence and mortality in China, 2016[J]. JNCC, 2022, 2(1): 1-9.
- [2] 国家药品监督管理局. 中药新药临床研究指导原则[Z]. 2002.
- [3] 陈志强, 谭志健. 中西医结合外科学[M]. 北京: 科学出版社, 2017.
- [4] 邵志敏, 沈镇宙, 徐兵河. 乳腺肿瘤学[M]. 上海: 复旦大学出版社, 2018.
- [5] 文雅, 赵希. 香砂六君子汤治疗乳腺病全麻术后脾胃虚弱证临床对照[J]. 中国社区医师, 2020, 36(36): 94-95.
- [6] 国家药典委员会. 中华人民共和国药典(2020年版一部)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2020.
- [7] 秦悦农, 鲍以嘉, 胡升芳, 等. 逍遥丸联合生脉注射液对乳腺癌患者围手术期应激反应的影响[J]. 中国药业, 2015, 24(17): 21-22.
- [8] 刁海彦, 杨光华, 韩耀国. 参芪扶正注射液对乳腺癌术后化疗患者生活质量及免疫功能的影响[J]. 河南医学研究, 2018, 27(20): 3686-3689.
- [9] 张丽丽, 赵林林, 李小江, 等. 生血丸防治化疗所致骨髓抑制32例临床观察[J]. 中医杂志, 2014, 55(13): 1123-1126.
- [10] 肖彬, 刘展华. 针刺配合耳穴贴压治疗乳腺癌抑郁症状疗效观察[J]. 中国针灸, 2014, 34(10): 956-960.
- [11] 石云舟, 王富春. 针灸治疗术后恶心呕吐选穴规律[J]. 吉林中医药, 2016, 36(04): 325-328.
- [12] 陈丽欢, 廖明先. 穴位贴敷和按摩防治全麻术后恶心呕吐的护理效果[J]. 中国现代药物应用, 2017, 11(21): 176-177.
- [13] 刘丹, 谢枫枫, 陈莹, 等. 香砂六君子汤对乳腺癌化疗患者的减毒及增效作用观察[J]. 湖南中医药大学学报, 2018, 38(4): 455-458.
- [14] 吴彦岚, 曾伟杰, 等. 香砂六君子汤加减辅助治疗减轻乳腺癌化疗患者化疗相关不良反应效果观察[J]. 内科, 2019, 14(2): 180-183.
- [15] 张敏, 帅晋豪, 等. 地榆升白片联合聚乙二醇化重组人粒细胞刺激因子治疗乳腺癌化疗后粒细胞减少价值研究[J]. 中华中医药学刊, 2019, 37(5): 1201-1204.
- [16] 卞莹, 李茗, 等. 贞芪扶正胶囊配合化疗治疗乳腺癌32例[J]. 光明中医, 2016, 31(21): 3183-3185.
- [17] 徐胜昔, 张利群, 郭翔取, 等. 艾愈胶囊辅助治疗乳腺癌的有效性、安全性及经济性研究[J]. 中国医院用药评价与分析, 2014, 14(09): 780-783.
- [18] 钱永红. 生脉注射液防治放射性心脏损伤疗效观察[J]. 北方药学, 2014, 11(7): 51-52.
- [19] 刘晶. 大活络丹治疗糖尿病周围神经病变30例[J]. 世界中医药, 2011, 6(3): 247.
- [20] 姜美娴, 李京, 韩涛, 等. 穴位贴敷联合情志护理对乳腺癌化疗后胃肠道反应的影响[J]. 长春中医药大学学报, 2018, 34(3): 565-567.
- [21] 周松晶, 李玉玲, 史佳, 等. 穴位贴敷治疗化疗后恶心呕吐的临床有效性和安全性研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2015(9): 1259-1261.
- [22] 刘庆, 李张云, 等. 晚期乳腺癌TP或GP方案化疗应用中药奄包穴位热敷减轻不良反应临床观察[J]. 光明中医, 2019, 34(12): 1785-1787.

- [23] 王玲玲, 王英浩, 左政, 等. 中医治疗乳腺癌术后化疗引起恶心呕吐的概述[J]. 世界中医药, 2019, 14(08): 1963-1968.
- [24] 程梦慧, 卢咏梅, 黎玉婵, 等. 子午流注纳支法中药沐足并按摩对乳腺癌患者首次化疗后骨髓抑制的临床护理研究[J]. 护士进修杂志, 2018, 33(10): 876-879.
- [25] 周旭葵, 方华瑾, 等. 放松疗法结合耳穴贴压对缓解乳腺癌患者化疗期间焦虑的影响[J]. 护理管理杂志, 2015, 15(9): 653-655.
- [26] 覃霄燕, 段方方, 等. 疏肝宁神汤联合耳穴压豆治疗肝郁脾虚型乳腺癌患者失眠疗效观察[J]. 中医临床研究, 2015(11): 61-63.
- [27] 林云月, 关风光, 林朝春, 等. 艾灸疗法在缓解乳腺癌化疗患者癌因性疲乏中的效果探讨[J]. 医药前沿, 2020, 10(6): 207-208.
- [28] 江双凤, 谢丹, 姜镭, 等. 补肾健脾方联合艾灸防治乳腺癌化疗白细胞减少的临床研究[J]. 广东药科大学学报, 2019, 35(3): 451-455.
- [29] 成兰, 徐国英, 等. 艾灸疗法防治化疗所致白细胞减少观察[J]. 浙江中医杂志, 2016, 51(8): 600.
- [30] 王楠, 尹立杰, 丁田贵. 乳腺癌保乳术后调强放疗联合贞芪扶正颗粒治疗的临床分析[J]. 中国中医药现代远程教育, 2020, 18(6): 113-115.
- [31] 钱永红. 生脉注射液防治放射性心脏损伤疗效观察[J]. 北方药学, 2014, 11(7): 51-52.
- [32] 高山, 岳成山, 李冬, 等. 痰热清注射液对放射性肺炎预防作用观察[J]. 陕西医学杂志, 2016, 45(8): 1066-1067.
- [33] 付文华, 田洁, 张媛, 等. 百令胶囊预防放射性肺炎及肺纤维化临床观察[J]. 中国医学工程, 2012, 20(10): 174.
- [34] 钟秋子, 于宁, 李高峰, 等. 抗辐射损伤药物安多霖胶囊的安全性分析——基于真实世界大数据研究[J]. 中华放射肿瘤学杂志, 2019, 28(7): 481-485.
- [35] 石雪枫, 黄蕴. 功劳木液喷涂对乳腺癌术后放射性皮炎的预防效果观察[J]. 医学临床研究, 2016, 33(1): 184-186.
- [36] 梁琰, 陈燕云, 等. 功劳木外洗液联合喷氧防治乳腺癌放射性皮炎的体会[J]. 临床普外科电子杂志, 2016, 4(3): 62-64.
- [37] 柴金文, 董玉娜, 等. 加味如意金黄散改善放射性皮炎的疗效观察[J]. 中医临床研究, 2020, 12(34): 75-78.
- [38] 王海燕, 李霞, 梁微, 等. 鲜芦荟预防乳腺癌放射性皮炎的效果观察[J]. 世界最新医学信息文摘, 2018, 18(88): 202, 206.
- [39] 贾移娜, 等. 乳腺癌放疗后放射性皮炎的预防和治疗[J]. 临床医学研究与实践, 2020, 9(5): 47-49.
- [40] 李燕宁. 多磺酸粘多糖乳膏联合丁酸氢化可的松软膏治疗乳腺癌术后放射性皮炎的临床观察[J]. 临床皮肤科杂志, 2014, 43(4): 251-252.
- [41] 陈玉茹. 联合用药防治急性放射性皮炎的临床疗效[J]. 中国医药指南, 2018, 16(11): 4-7.
- [42] Aromatase inhibitors versus tamoxifen in premenopausal women with oestrogen receptor-positive early-stage breast cancer treated with ovarian suppression: a patient-level meta-analysis of 7030 women from four randomised trials[J]. Lancet Oncol, 2022, 23(3): 382-392.

- [43] 黄箫娜, 吴政龙. 四妙勇安汤加味治疗乳腺癌术后上肢水肿30例[J]. 河南中医, 2014, 34(12): 2398-2399.
- [44] 孙红, 薛冬, 高非, 等. 中药舒肝凉血方改善乳腺癌患者潮热的临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2009, 29(1): 30-33.
- [45] 梁小珍. 六味地黄汤加味治疗乳腺癌并围绝经期综合征临床研究[J]. 湖北中医杂志, 2011, 33(4): 25-26.
- [46] 陈艳, 毋光明. 滋水清肝饮改善乳腺癌三苯氧胺治疗副反应84例分析[J]. 中国中西医结合杂志, 2007(05): 469.
- [47] 黄挺, 郑勇飞, 黄伶. 从心肾不交论治乳腺癌内分泌治疗后类更年期综合征[J]. 新中医, 2014, 46(8): 238-23.
- [48] 郑永新, 陈绍宏. 桂枝汤治疗围绝经期综合征186例临床观察[J]. 成都中医药大学学报, 2014, 37(4): 69-71.
- [49] 赵玲玲, 楼丽华. 楼丽华教授治疗乳腺癌类围绝经期汗症经验[J]. 陕西中医药大学学报, 2017, 40(4): 22-24.
- [50] 李元青, 孙红, 薛冬, 等. 舒肝健骨方防治芳香化酶抑制剂内分泌治疗相关骨丢失的临床研究[J]. 中国中西医结合杂志, 2014, 34(9): 1064-1068.
- [51] 白建云. 益肾健骨汤治疗乳腺癌继发骨质疏松症45例[J]. 河南中医, 2017, 37(5): 856-858.
- [52] 张剑辉, 杨婧, 刘颖, 等. 健脾益肾颗粒对乳腺癌内分泌治疗患者无病生存期及生活质量的影响[J]. 中医药导报, 2016, 22(11): 33-34, 39.
- [53] 崔飞飞, 李怡帆, 卢雯平. 金天格胶囊治疗乳腺癌患者芳香化酶抑制剂相关的肌肉关节症状的研究[J]. 世界中医药, 2015, 10(11): 1726-1728.
- [54] 司徒红林, 陈前军, 孙俊超, 等. 槐耳颗粒对乳腺癌术后复发转移影响的临床研究[C]. 第十二次全国中医、中西医结合乳房病学术会议论文集, 2011: 26-29.
- [55] 曾玉丹. 中药外洗与艾灸疗法在乳腺癌术后上肢淋巴水肿治疗中疗效观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2014, 16(12): 183-185.
- [56] 李晶洁, 邢铁艳. 防己黄芪汤加减治疗乳腺癌术后患肢水肿的疗效观察[J]. 陕西中医, 2016, 37(7): 806-807.
- [57] Gao Y, Ma T, Han M, et al. Effects of Acupuncture and Moxibustion on Breast Cancer-Related Lymphedema: A Systematic Review and Meta-Analysis of Randomized Controlled Trials[J]. Integr Cancer Ther, 2021, 20:1543359243.
- [58] 林曼迪, 黄梅. 耳穴压贴对乳腺癌术后内分泌治疗患者潮热症状影响的临床研究[J]. 中医肿瘤学杂志, 2019, 1(1): 18-23.
- [59] 郭智涛, 陈青, 张霞, 等. 中药敷脐治疗法乐通所致潮热汗出30例临床观察[J]. 云南中医中药杂志, 2012, 33(7): 23-24.
- [60] 徐川, 余曙光, 高燕, 等. 针刺调节乳腺癌内分泌治疗后潮热的选穴规律分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2018, 24(5): 644-647.
- [61] 徐涛, 高磊. 初探中医防治芳香化酶抑制剂引起骨相关症状的思路及方法[J]. 中医药学报, 2016, 44(3): 97-98.
- [62] 仲姗姗, 李蓉, 王洁婷, 张纯, 毛佳琳, 黎伟. 芳香化酶抑制剂相关骨关节痛治疗研究进展[J]. 医学综述, 2020, 26(5): 909-914.

[63] Bao T, Cai L, Snyder C, et al. Patient-reported outcomes in women with breast cancer enrolled in a dual-center, double-blind, randomized controlled trial assessing the effect of acupuncture in reducing aromatase inhibitor-induced musculoskeletal symptoms[J]. Cancer, 2014, 120(3):381-389.

[64] Crew K D, Greenlee H, Capodice J, et al. Prevalence of joint symptoms in postmenopausal women taking aromatase inhibitors for early-stage breast cancer[J]. J Clin Oncol, 2007, 25(25):3877-3883.



全国团体标准信息平台

团体标准  
早期乳腺癌（乳岩）中西医结合临床诊疗指南  
T/GDACM 0107—2022

\*

广东省中医药学会组织印刷  
广州市越秀区淘金北路77号（麓湖阁南塔）404室  
邮政编码：510095  
电话：020-83600105（办公室）