

# 中西医结合临床诊疗乳腺增生专家共识

世界中医药学会联合会乳腺病专业委员会  
刘胜<sup>1,2</sup>, 王怡<sup>2</sup>, 吴春宇<sup>2</sup>, 陈佳静<sup>2</sup>

(<sup>1</sup>上海中医药大学研究生院, 上海 201203; <sup>2</sup>上海中医药大学附属龙华医院  
中西医结合乳腺科, 上海 200032)

**摘要:** 乳腺增生是乳腺疾病中发病率最高的良性疾病, 以青中年女性群体为主。目前治疗该疾病手段众多, 中医药及西药在缓解症状和体征方面均起到了一定作用, 但尚缺乏中西医结合诊疗的共识。世界中医药学会联合会乳腺病专业委员会对该疾病的病名进行了统一, 并梳理了疾病的诊断标准。在以往中西医药物治疗的基础上对手术介入的时间进行了规范, 并推荐了相应的辅助治疗。本共识首次增加了主客观疗效评价标准。最终经过3轮专家投票, 形成中西医结合临床诊疗乳腺增生专家共识。

**关键词:** 乳腺增生; 专家共识; 诊断; 中西医结合治疗; 评价体系

**基金资助:** 上海市2020年度“科技创新行动计划”(No.20Z21900300)

## Expert consensus on clinical diagnosis and treatment of breast hyperplasia with integrated traditional Chinese and Western medicine

Breast Disease Professional Committee of World Federation of Chinese Medicine

LIU Sheng<sup>1,2</sup>, WANG Yi<sup>2</sup>, WU Chun-yu<sup>2</sup>, CHEN Jia-jing<sup>2</sup>

(<sup>1</sup>Graduate School of Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 201203, China; <sup>2</sup>Department of Breast of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Longhua Hospital Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200032, China)

**Abstract:** Breast hyperplasia is a benign disease with the highest incidence of breast diseases, mainly in young and middle-aged women. However, there are many treatment methods for this disease. Integrative Chinese and Western medicine have played a certain role in alleviating symptoms, but there is still lack of consensus on this. The Breast Diseases Professional Committee of World Federation of Chinese Medicine has unified the name of the disease and sorted out the diagnostic criteria of the disease. On the basis of traditional Chinese and Western medicine treatment, the time of surgical intervention was standardized, and the corresponding adjuvant treatment was recommended. This consensus adds subjective and objective efficacy evaluation criteria for the first time. Finally, after three rounds of expert voting, an expert consensus on the clinical diagnosis and treatment of breast hyperplasia with integrated traditional Chinese and Western medicine was formed.

**Key words:** Breast hyperplasia; Expert consensus; Diagnosis; Integrated traditional Chinese and Western medicine treatment; Evaluation system

**Funding:** Science and Technology Commission of Shanghai Municipality-Science and Technology Innovation Action Plan in 2020 (No.20Z21900300)

乳腺增生发病率占所有乳腺疾病的70%~80%, 并且有逐渐升高的趋势, 该疾病影响女性的身体和心理健康, 此病又有一定的恶变倾向<sup>[1-3]</sup>, 故正确诊断及治疗该病显得尤为重要。但目前尚缺乏中西医结合诊断及治疗、评价的专家共识, 加之随着诊疗技术及中医学的发展, 需要对以往的共识进行更新。世界中医药学会联合会乳腺病专业委员会组织来自上海、安

徽、江苏、浙江、江西、黑龙江、河南7个省份的中西医专家、学者40余人, 分别于2021年4月、8月及10月在上海及浙江省湖州市对乳腺增生的规范诊疗进行了3次讨论, 初步达成以下共识。

### 中西医命名

乳腺增生被认为是临床上最常见的乳腺增生性病变<sup>[4]</sup>, 本质上是由于乳腺小叶和间质不同程度地增生或复旧不全所致

的乳腺正常结构紊乱<sup>[5]</sup>。中医称之为“乳癖”，《疡医大全》中论述：“乳癖或坠重作痛，或不痛，皮色不变，其核随喜怒消长”<sup>[6]</sup>，描述了乳腺增生的乳房疼痛、且乳房肿块与月经周期及情志变化密切的临床特点。诸多国内外文献及高校教材根据其病理形态进行命名，故而出现诸如“乳腺腺病”“纤维囊性增生”“乳腺纤维囊性变”等10多种名称。在2016版《乳腺增生症诊治专家共识》将以上统一为“乳腺增生症”<sup>[7]</sup>。而以往各版中医外科教材中以“乳腺增生病”来命名乳腺增生<sup>[8]</sup>。考虑临床应用，本共识推荐依据《疾病和有关健康问题的国际统计分类第10次修订版》(ICD-10)<sup>[9]</sup>中“乳腺增生”的命名方法对以上所有名称进行统一。

诊断

1. 临床表现 目前，临床上常把以乳房疼痛、乳腺张力增高、乳腺局限性增厚、结节伴或不伴乳头溢液等为主的一组症候群称为乳腺增生，但诊断标准尚未统一。在第十届全国中医暨中西医结合乳腺病学术会议中通过的《乳腺增生病诊断与疗效标准的评价》<sup>[10]</sup>、2016年中华预防医学会妇女保健分会乳腺保健与乳腺疾病防治学组《乳腺增生症诊治专家共识》<sup>[7]</sup>基础上，推荐以下症状作为主要的临床表现：①乳房有不同程度胀痛、刺痛或隐痛与月经、情绪变化有关；或定位明确的非月经周期性疼痛。②单侧或双侧乳房触及单个或数个颗粒状结节、条索状结节以及局限性或弥漫性腺体增厚，形状不一，可随月经周期性变化或情绪改变而增大、缩小或变硬、变软。部分患者乳头可有溢液或痒疹，溢液常为淡黄色、无色或乳白色浆液，血性溢液少见。

2. 辅助检查 乳腺增生的筛查方法众多，经专家组讨论投票后，推荐的辅助检查方法整理如下(图1)。

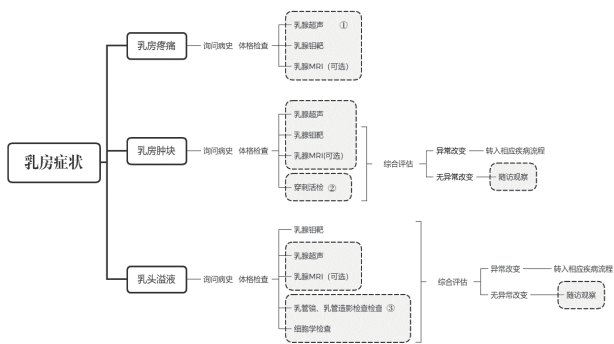


图1 辅助检查流程

注：所有辅助检查均须结合患者病史及体格检查结果：①在进行临床问诊及体格检查后，拟推荐首选乳腺彩超进行初筛，若患者年龄>40岁，或彩超初筛异常的结节或钙化需结合乳腺钼靶或MRI检查；②可疑结节需行病理组织学检查(空芯针穿刺活检或手术活检)进行明确诊断；③针对有明确乳头溢液的患者，可行乳管镜或乳管造影辅助诊断，有血性溢液的患者需明确病理性质(细胞涂片检查，若伴随实质结节可手术切除活检)。

2.1 乳腺超声检查 适用于腺体丰富且年龄<40岁的年轻女性、孕妇、哺乳期患者，以及钼靶检查无异常的乳腺肿块<sup>[11]</sup>。

经专家组讨论，一致将超声拟推荐为乳腺增生的首要筛查及辅助诊断方式。

2.2 乳腺钼靶检查 钼靶检查是发现早期癌和微小癌的重要检查方法。故针对微钙化，钼靶存在一定的优势<sup>[12-13]</sup>。现阶段关于钼靶检查年龄范围尚无定论，美国及中国抗癌协会不推荐40岁以下女性，临床体检未发现异常进行乳腺钼靶筛查<sup>[14]</sup>，但本研究是以罹患乳腺癌风险为基础。本共识推荐年龄>40岁的患者，在乳腺彩超筛查的基础上联合乳腺钼靶检查，或彩超筛查、临床体检异常的肿块应注重筛查乳腺钼靶或乳腺MRI。

2.3 乳腺MRI检查 因其价格昂贵、具有假阳性率，不作为乳腺增生的标准筛查的影像学检查方法，但在超声及钼靶检查不足以帮助诊断时，推荐MRI检查。MRI检查具有很高的敏感性，但特异性较低<sup>[15-17]</sup>，当MRI未检测出任何病变时，不意味着当否认体检时发现的肿块，应综合评判。

2.4 病理学检查 针对体检和影像学检查发现的可疑结节须进行病理组织学检查(空芯针穿刺活检、细针穿刺细胞学检查或手术活检)进行明确诊断。

2.5 乳管镜、乳管造影检查 针对乳头溢液的患者，在彩超或钼靶的基础上可进行乳管镜或乳管造影检查；若伴有血性溢液，可结合细胞学检查，或病理学检查，但不作为乳腺增生常规推荐检查。

2.6 其他 乳腺近红外线扫描、乳腺计算机断层显像、乳腺温度成像由于缺乏明确证据，故不作为乳腺增生病的常规推荐检查。

3. 鉴别诊断

3.1 乳房良性肿瘤 包括乳腺来源的良性肿瘤，如纤维腺瘤、导管内乳头状瘤等；以及其他来源的但生长于乳房部位的良性肿瘤，如：错构瘤、脂肪瘤、血管病变、软骨瘤样变、假血管瘤性间质增生等。该类疾病可触及边界清楚的肿块，伴或不伴随乳房的疼痛，超声可辅助检查，最终鉴别以病理诊断为准。

3.2 非哺乳期乳腺炎 该类疾病临床主要表现为乳腺肿块和乳头内陷、乳头溢液、乳腺疼痛，其中乳腺肿块在慢性病基础上可继发急性感染形成脓肿，终末期脓肿破溃可形成乳腺瘘管、窦道或者溃疡，经久不愈，发生发展过程与乳腺增生病大不相同，病理诊断是金标准。

3.3 乳腺恶性肿瘤 肿块多为单侧单发，多为无痛性肿物，肿块可呈圆形、卵圆形或不规则形，质地较硬，活动度差，具有侵袭性。乳腺超声检查显示肿块多数形态不规则或呈分叶状，边缘呈毛刺状，蟹足样，包膜不清晰或无包膜，内部回声多不均匀，低回声或呈混合型回声或病变区呈弥漫性高回声。乳腺钼靶检查常表现为肿块边缘不清、细小钙化点、异常血管影及毛刺等恶性征象。

3.4 其他疾病导致的乳房疼痛 外伤或术后导致的血肿、血清肿，消化系统疾病，心绞痛、冠心病也可引起乳腺牵涉痛，

此外服用激素类药物、洋地黄类心血管药物、人类免疫缺陷病毒治疗药物也可引起乳腺疼痛,当仔细结合病史及体检加以鉴别。

3.5 胸壁疼痛 除外乳房疾患,肋软骨炎、胸壁肌肉疼痛、肋间神经疼痛、胸腹壁血栓性静脉炎(Mondor病)也可表现为乳房区域疼痛,查体及辅助检查可予以鉴别。

## 治疗

专家组推荐采用系统化的治疗模式,包括心理干预和药物干预,以及必要的活检和适当的手术切除<sup>[7]</sup>,临床医师在诊疗时应结合患者具体情况采用不同的治疗模式(图2)。

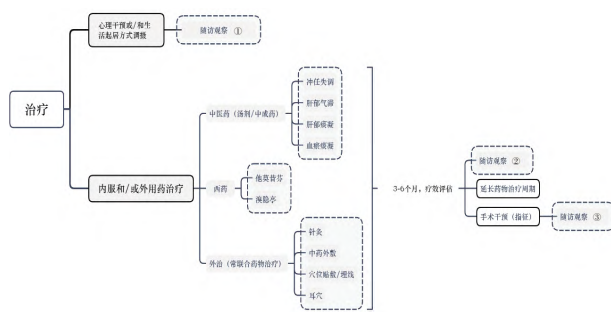


图2 治疗流程

注:①经心理干预或生活起居方式调整后临床症状好转的患者可进入随访观察阶段,若无效,则联合药物治疗。②药物单用或联合治疗期间每3个月进行一次综合评估(影像学、临床体检及疼痛量表评估),治疗周期为3~6个月,疗程结束后对患者进行疗效评估。若达到临床治愈或显效,首诊医生结合患者意愿,可进入随访观察阶段;若临床有效,并未达到显效或治愈,可适当延长治疗周期,专家组推荐最长药物延长周期为6个月(疗效标准的判断详见疗效评价“2.3”项)。③符合手术指征后可进行手术治疗,并随访观察。

1. 心理干预措施 对于伴随症状或体征较轻的患者,专家组推荐可单纯应用心理护理、健康宣教,解除患者的疑虑。对于有明显症状和体征的患者,在药物干预的同时,临床医师应积极的对患者进行心理干预。

2. 药物干预措施 经初步评判后,心理干预不能缓解患者的疼痛,或体征较为明显的患者可采用药物治疗,或联合外治的疗法。

2.1 中医药治疗 经专家组讨论投票后,推荐将乳腺增生分为以下4种中医证型,并依据各证型,推荐相应的主要方剂及中成药。

2.1.1 冲任失调证:主症:多见于中年妇女,乳房肿块月经前加重,经后减缓,乳房疼痛较轻或无疼痛;伴有腰膝乏力,神疲倦怠。次症:月经失调,或月经后期,量少色淡,色暗,或闭经,舌淡胖,苔薄白或腻,脉濡细或弦。治则:调摄冲任,和营散结。

中药方剂:推荐意见:二仙汤加减<sup>[18]</sup>,或圣愈汤<sup>[19]</sup>。若肿块质地较硬者,加牡蛎、海浮石、山慈菇、石见穿等;乳头溢液色黄浊者,加鹿衔草、蒲公英、忍冬藤、薏苡仁;溢液色白者,加白果、芡实、乌贼骨等。

证据概述:二仙汤从温补肾阳、调摄冲任的角度进行组方治疗,圣愈汤出自《医宗金鉴》,意在益气健脾、养血疏肝。二仙汤为治疗冲任失调型乳腺增生的经典方剂,和逍遥萎贝散联合应用治疗乳腺增生的临床有效率达91.7%<sup>[20]</sup>。

中成药:推荐意见:丹鹿胶囊(0.5 g/粒,4粒/次,3次/d,口服)或乳增宁片(浸膏0.6 g/片,4~6片/次,3次/d),两者皆有补益肝肾、调摄冲任、理气活血、化痰软坚和散结止痛的功效。若患者伴有痰瘀互结证时,推荐丹鹿胶囊;若患者兼见肝郁气滞证时,推荐乳增宁片。

证据概述:一项针对2 435例冲任失调、郁滞痰凝证乳腺增生患者的随机、多中心临床研究表明,经丹鹿胶囊治疗后乳房肿块大小及疼痛程度均得到显著缓解,其临床总有效率达86.49%,且不良反应小,药物安全性高<sup>[21]</sup>。460例单臂临床研究结果表明,乳增宁片的临床有效率达94.13%,主要可以缓解疼痛和缩小肿块<sup>[22]</sup>。

2.1.2 肝郁气滞证:主症:多见于青年女性,以乳房胀痛、刺痛为主,肿块呈单一片块,质软,触痛明显,且肿块与月经及情绪变化相关,伴有明显的精神情志改变,或精神抑郁,或烦躁易怒。次症:伴或不伴两肋胀痛,舌淡红、苔薄白或薄黄,脉弦。治则:疏肝解郁,和血散结。

中药方剂:推荐意见:柴胡疏肝散加减<sup>[23-24]</sup>,该方以调气疏肝、解郁散结为主,常与甘麦大枣汤联用。

证据概述:柴胡疏肝散联合甘麦大枣汤可有效缓解乳房疼痛症状,并且对患者的抑郁及焦虑情绪有所缓解,多项临床随机对照研究表明,两药联用肿块明显缩小,可提高患者生活质量<sup>[25-26]</sup>。

中成药:推荐意见:乳癖散结胶囊(0.53 g/粒,4粒/次,3次/d)、舒肝颗粒(3 g/袋,1袋/次,2次/d)或丹栀逍遥丸(6 g/袋,6~9 g/次,2次/d),三者均有疏肝理气、解郁散结的功效。若乳房肿块较硬,或连及成片同时伴有乳房疼痛者,推荐乳癖散结胶囊。若伴两肋胀痛推荐舒肝颗粒<sup>[27]</sup>;若患者脾气较急,易激怒,伴有口苦咽干则推荐丹栀逍遥丸。临床上应根据患者的具体情况选择单用或联用。

证据概述:3种药物可以单独使用,或联合使用。在《乳癖散结胶囊治疗乳腺增生临床应用专家共识》<sup>[28]</sup>中推荐乳癖散结胶囊可以与丹栀逍遥丸或舒肝颗粒联合应用,能有效缓解疼痛,改善乳房肿块大小且安全性好。

2.1.3 肝郁痰凝证:主症:多见于青年妇女,乳房肿块,质韧不坚,胀痛或刺痛,症状随喜怒消长。次症:伴或不伴胸闷肋胀,善郁易怒,失眠多梦,心烦口苦,苔薄白或黄,脉弦细或滑。治则:疏肝解郁,化痰散结。

中药方剂:推荐意见:逍遥萎贝散加减,若乳房胀痛明显者,加延胡索、川楝子、八月札;若大便偏溏者,去瓜蒌,加山药、芡实等。

证据概述: 逍遥萎贝散以疏肝健脾、化痰散结为治疗原则, 其对缩小乳腺结节、缓解临床症状有一定疗效。临床对照研究结果显示, 逍遥萎贝散单独或联合其他方法治疗乳腺增生临床有效率高, 安全性好<sup>[29]</sup>。

中成药: 推荐意见: 乳宁颗粒(15 g/袋, 1袋/次, 3次/d)、乳核散结片(0.36 g/片, 4片/次, 3次/d)、十味香鹿胶囊(0.5 g/粒, 5粒/次, 3次/d)或乳康片(0.35 g/片, 2~3片/次, 3次/d)<sup>[30]</sup>等; 若兼痰热证, 则推荐乳癖消(0.32 g/片, 一次5~6片/次, 3次/d)<sup>[31]</sup>; 若兼见痰瘀互结证, 则推荐红金消结片(0.4 g/粒, 4粒/次, 3次/d)。

证据概述: 乳宁颗粒在肝郁痰凝证患者中临床总有效率达97.67%, 明显优于托瑞米芬的疗效, 对肝郁痰凝主症(失眠多梦、胸闷不舒、善郁易怒、口苦咽干)缓解较明显<sup>[32]</sup>。一项4 257例的单臂临床试验数据表明, 乳核散结片总体临床有效率为88.8%, 其中对小叶增生型临床治愈率最高<sup>[33]</sup>。十味香鹿胶囊对肝郁痰凝型乳腺增生凸显了一定的临床疗效, 多中心、开放的单臂临床试验结果表明, 其对乳腺增生导致的疼痛有明显的缓解作用<sup>[34]</sup>。

2.1.4 痰瘀互结证: 主症: 多见于中年女性, 乳房肿块形态多样, 边界不清, 质地较韧, 多刺痛, 且痛处固定不移。次症: 伴或不伴月经周期不调, 或经行不畅或伴有血块; 舌薄白或腻, 舌质暗, 边有瘀紫, 脉弦或滑。治则: 活血祛瘀, 化痰散结。

中成药: 推荐意见: 小金丸或红金消结片等活血化瘀、软坚散结的药物。证据概述: 小金丸可应用于血瘀痰凝主证或兼症中, 薛丽华等<sup>[35]</sup>应用小金片治疗乳腺增生症, 临床研究表明小金丸服用3个月后可有效缩小乳房结节( $P<0.05$ ), 并且可有效改善乳房的疼痛( $P<0.05$ )。同时, 相对于其他药物(如逍遥丸、乳癖消片、祛瘀散结胶囊), 小金丸的治疗有效率可提高19%(95% vs 75.68%)。一项关于红金消结治疗乳腺增生的荟萃分析结果表明, 红金消结治疗乳腺增生的痊愈率( $RR=1.13$ , 95%CI[1.03, 1.25],  $P=0.01$ )和总有效率( $RR=1.09$ , 95%CI[1.05, 1.13],  $P<0.001$ )优于三苯氧胺<sup>[36]</sup>。

## 2.2 西药治疗

2.2.1 三苯氧胺: 推荐意见: 三苯氧胺有竞争性抑制体内雌激素作用, 故对乳房疼痛有较好的缓解作用。推荐每天口服2次, 每次10 mg, 3个月为1个疗程。但考虑长期服用会出现子宫内增厚、月经失调等不良反应, 故作二类推荐。

证据概述: 三苯氧胺可改善中成药起效慢的弊端, 药物联合应用能缩短三苯氧胺用药时长, 减轻不良反应。114例患者的随机对照试验结果表明, 三苯氧胺与乳癖消联合应用治疗乳腺增生, 临床总有效率达92.98%, 且不良反应小<sup>[37]</sup>。

2.2.2 溴隐亭: 推荐意见: 溴隐亭为特异性下丘脑和垂体的多巴胺受体激动剂, 能直接作用于腺垂体, 而抑制催乳素的分泌, 故多适用于乳腺增生伴乳头溢液的患者, 此时须排除原

发或继发的高泌乳素血症, 或导管内乳头状瘤等非单纯乳腺增生导致的乳头溢液。首次应用每日口服1次, 每次1.25 mg, 6d后加量至每日口服2次, 每次5 mg, 持续服用3~5个月, 对乳腺增生导致的疼痛及乳腺结节缓解作用较差, 故作二类推荐。

证据概述: 溴隐亭不单纯用于乳腺增生的治疗, 多与其他中药或中成药联合使用。溴隐亭联合内消瘰疬丸临床治疗总有效率显著高于逍遥丸组(95.8% vs 75.0%,  $P<0.05$ ), 且乳房疼痛较对照组缓解明显, 较逍遥丸组更好缓解乳头溢液的症状<sup>[38]</sup>。

2.3 治疗周期 中西医药物初始治疗周期为3~6个月, 临床医师在诊疗过程中, 应具体考虑患者的病情及个人意愿, 可适当调整药物治疗周期。

3. 中医药外治疗法 经专家组论证后, 推荐的主要外治方法包括: 穴位贴敷、耳穴、外敷药、针灸, 其在缓解乳腺增生引起的疼痛等症状方面有独特的优势<sup>[39]</sup>。此类疗法较多作为辅助疗法进行, 针对单纯内服药物干预疼痛缓解欠佳的患者, 可在内服药的基础上联合中医外治方法。治疗周期同药物治疗周期。

推荐意见: 外敷药可采用行气活血、散结消肿的膏药或油膏, 或将中药制成巴布贴剂外敷等直接将药物敷于患处, 产生局部作用。针灸可采用毫针补泻、揸针、颊针或经穴位药物导入的方式, 穴位多选在膻中、期门、乳根、内关, 但具体穴位应根据患者证型进行选择或加减。如冲任失调证可加天枢、归来、足三里、太冲、三阴交; 肝郁气滞证可加行间透太冲、侠溪透足临泣; 肝郁痰凝证可加肝俞、足三里、丰隆以及阿是穴; 痰瘀互结证可加肝俞、足三里等。

4. 手术干预 乳腺增生多呈现弥漫性病变, 局部手术切除难以根治, 因此不将手术干预作为首要推荐。手术干预目的是为了 避免误诊、漏诊或提前预防切除可疑病变。因此推荐的手术干预指征包括: ①经药物治疗6个月后, 乳房疼痛不能缓解, 严重影响工作生活, 且在影像学检查中观察到乳腺实质结节; ②药物治疗过程中, 乳腺增生结节形态发生变化, 有恶变改变的倾向; ③患者强烈诉求手术干预时, 可采取手术干预的方式; ④年龄>40岁的 新发乳腺实质结节, 经乳腺影像报告和 数据系统(BIRADS)评估分级在IV级以上; ⑤育龄期女性, 乳腺结节>10 mm, 有生育要求时可手术干预。但不推荐手术干预单纯乳房疼痛, 而无乳腺结节的情况。

## 疗效评价

乳腺增生的疗效评判围绕“疼痛”和“肿块”两大症状进行。

### 1. 观察指标

1.1 疼痛缓解评价标准 拟推荐现阶段常用的包含疼痛及疼痛性质及程度的、信度和效度良好中文版疼痛量表, 来评估乳腺增生患者的乳房疼痛程度及用药后缓解程度<sup>[40]</sup>, 量表可联

合使用也可单独应用。

1.1.1 疼痛视觉模拟评分:此量表属于单维度疼痛量表,视觉模拟与数字结合的方式,可以直观体现患者疼痛的程度<sup>[41]</sup>。

1.1.2 McGill疼痛量表:修订版McGill疼痛量表中对疼痛的性质及疼痛的情绪进行评估,该量表能全面地评估疼痛的性质及疼痛对患者造成的情绪及心理的影响<sup>[42]</sup>。

1.1.3 简明疼痛评估量表:中文版的简明疼痛量表包含了是否疼痛、疼痛的位置、疼痛的强度3个方面的内容,可以有效地评估患者经药物干预后的状况<sup>[43]</sup>。

1.2 乳房增生评价标准 乳房肿块评价采取彩超及临床触诊相结合的方式,乳房肿块可包括不均质增生的腺体,或增生的结节。因此,评价主要从增生区域、肿块硬度、增生范围3个方面进行疗效评估。乳房彩超的判读标准参照2019年版《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》<sup>[11]</sup>,改良版的实时组织弹性(real-time tissue elastography, RTE)评分标准,临床肿块触诊以月经来潮的第7~10天检查为准,并采用赋值法进行判定。

1.2.1 增生区域:以乳腺彩超所观察到的增生结节或腺体增厚、紊乱所在的象限为准:将两侧乳房按照8个象限区域进行划分,则每侧各4个象限区。肿块分布在单侧乳房的1个象限区赋值1分,共计8分。

1.2.2 肿块硬度:以乳腺彩超下所及的腺体结构增厚、紊乱区域或增生结节为准,并参照乳腺彩超RTE评分进行赋值,若RTE=1分,赋值2分;RTE=2分,赋值4分;RTE=3分,赋值6分;RTE≥4分,赋值8分<sup>[44]</sup>。

1.2.3 增生范围:以临床医师触诊所及的肿块为准:肿块最大直径(D)<1 cm赋值2分;若1≤D<3 cm赋值4分;若3≤D<5 cm赋值6分;若D≥5 cm或因颗粒状结节分布密集呈条索状、或连及成片则赋值8分。

2. 疗效标准 采用国际标准的尼莫地平积分法对疗效进行评价<sup>[45]</sup>,判读结果推荐如下。

2.1 乳房疼痛 缓解分为4个梯度:明显缓解(尼莫地平积分下降≥90%);缓解(尼莫地平积分下降60%~89%);轻度缓解(尼莫地平积分下降31%~59%);无变化(尼莫地平积分下降≤30%或积分增加)。

2.2 乳房体征 分为4个梯度:①明显好转:触诊乳房松软,未及明显乳房肿块。彩超下腺体结构不均质改变、增厚范围或增生结节面积较前缩减≥3/4,积分下降≥90%。②好转:触诊乳房松软,乳房肿块个数或面积较前明显缩减。彩超下腺体结构不均质改变、增厚范围或增生结节较前缩减在1/2以上、3/4以下(积分下降60%~89%)。③轻度好转:触诊乳房较松软,乳房肿块个数或面积较前少许缩减。彩超下腺体结构不均质改变、增厚范围或增生结节面积较前缩小,但不及1/2(积分下降31%~59%)。④无变化:治疗前后触诊及乳房彩超下乳腺腺体或增生结节无变化或肿块增大(积分下降≤30%或积分

增加)。

2.3 疗效指数 计算公式:疗效指数=(治疗前积分-治疗后积分)/治疗前积分×100%。痊愈:乳房疼痛明显缓解,以及乳房体征明显好转,疗效指数≥90%;显效:乳房疼痛缓解,乳房体征好转,疗效指数在60%~89%;有效:乳房疼痛轻度缓解,乳房体征轻度好转,疗效指数在31%~59%;无效:乳房疼痛基本无变化,乳房体征无变化,或影像学提示肿块性质发生改变,疗效指数≤30%。

《中西医结合临床诊疗乳腺增生专家共识》编写委员会  
项目组长:刘胜

参与讨论专家(按姓氏汉语拼音排序):毕诗胜(泰州市中医院),卞卫和(江苏省中医院),曹亚丽(南昌市第三人民医院),程旭峰(河南中医药大学第一附属医院),高秀飞(浙江省中医院),郝儒田(温州医科大学附属第一医院),胡祖健(杭州市中医院),贾华(常州市中医院),蒋午(盐城市中医院),黄纲(上海交通大学附属第九人民医院),李钢(上海市奉贤区奉城医院),刘玲琳(宁波市中医院),刘胜(上海中医药大学附属龙华医院),陆澄(南京市妇幼保健院),孟旭莉(浙江省人民医院),秦悦农(上海中医药大学附属龙华医院),秦菊芳(泰州市第二人民医院),沈淑蓉(温州市中西医结合医院),孙霁平(上海中医药大学附属龙华医院),王怡(上海中医药大学附属龙华医院),吴春宇(上海中医药大学附属龙华医院),吴雪卿(上海中医药大学附属曙光医院),王本忠(安徽医科大学第一附属医院),王宽宇(黑龙江中医药大学附属第一医院),谢小红(浙江省中医院),徐海滨(杭州市中医院),许红霞(湖州妇幼保健院),姚昶(江苏省中医院),姚永忠(南京鼓楼医院),张卫红(宝山中西医结合医院),郑琳(常州市第二人民医院)

## 参 考 文 献

- [1] Brem R F. Management of breast atypical ductal hyperplasia: Now and the future. *Radiology*, 2020, 294(1): 87-88
- [2] 曾婷婷, 张还珠. 健康体检人群乳腺疾病筛查结果分析. *广州医科大学学报*, 2020, 48(3): 24-28
- [3] Jiang M, Liang Y, Pei Z, et al. Diagnosis of breast hyperplasia and evaluation of Ruxian-I based on metabolomics deep belief networks. *Int J Mol*, 2019, 20(11): 2620
- [4] 邵志敏, 沈镇宙, 徐兵河. 乳腺肿瘤学. 上海: 复旦大学出版社, 2013: 238-240
- [5] Sweetland H M. *Benign disorders and diseases of the breast*. London: Bailliere Tindal, 2009: 1-4
- [6] 清·顾世澄. 疡医大全: 第二册. 北京: 人民卫生出版社, 2007: 35
- [7] 马薇, 金泉秀, 吴云飞, 等. 乳腺增生症诊治专家共识. *中国实用外科杂志*, 2016, 36(7): 759-762
- [8] 李曰庆. 中医外科学. 北京: 中国中医药出版社, 2017: 156-158
- [9] 赵华. ICD-10的编码对疾病分类统计质量的影响及准确性分析. *世界最新医学信息文摘*, 2018, 18(64): 88-90

- [10] 郭莉,刘鹏熙.乳腺增生病诊断与疗效标准的评价//中华中医药学会第十届全国中医暨中西医结合乳腺病学术会议,2007
- [11] 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(2019年版).中国癌症杂志,2019,29(8):609-680
- [12] 王田祥,王靖怡.MRI、CT与钼靶X射线在乳腺疾病诊断中的运用意义分析.影像研究与医学应用,2020,23(4):24-25
- [13] 王思月.钼靶X线在乳腺良恶性鉴别诊断中的应用价值分析.中西医结合心血管病电子杂志,2020,32(8):106-109
- [14] Upneja A,Long J B,Aminawung J A,et al.Comparative effectiveness of digital breast tomosynthesis and mammography in older women. J Gen Intern Med,2022,37(8):1870-1876
- [15] 周晶晶,牛磊,王明皓,等.比较乳腺X线摄影和MRI检查在乳腺癌诊断中的价值.影像研究与医学应用,2020,23(4):81-83
- [16] 贾济波,朱全新,张万军,等.乳腺良、恶性疾病MRI检查BPE分级、动态增强半定量指标及ADC分析.江苏医药,2020,46(11):1125-1127
- [17] 马威,陈爱娣,古日珍,等.不同检查联合在乳腺癌中的诊断价值分析.影像研究与医学应用,2020,4(21):203-204
- [18] 陆德铭,陆金根.实用中医外科学.2版.上海:上海科学技术出版社,2010:320
- [19] 何海燕,张革萍,谭娟,等.圣愈汤结合实测经络针灸疗法治疗乳腺增生症临床价值研究.辽宁中医杂志,2021,48(4):164-167
- [20] 杨欢,谷婷,王东,等.逍遥萎贝散合二仙汤内服联合外用中药离子导入治疗乳腺增生症临床观察.四川中医,2019,37(6):142-144
- [21] 郑丽,陆芳,张晓军,等.丹鹿胶囊治疗冲任失调、郁滞痰凝证乳腺增生的多中心、开放、单臂IV期临床研究.江苏中医药,2021,53(8):37-39
- [22] 王劲,丁汉锦,余会国.乳增宁胶囊治疗乳腺囊性增生症460例疗效观察.临床医药文献电子杂志,2019,6(97):47-49
- [23] 刘坤,李世大,吴心力,等.柴胡疏肝散内服联合散结乳癖膏外用治疗乳腺增生症临床观察.光明中医,2019,34(21):3292-3294
- [24] 吴越,吴永强,高秀飞,等.柴胡疏肝散合甘麦大枣汤加减治疗乳腺增生症的临床疗效研究.浙江中医药大学学报,2016,40(6):434-438
- [25] 陈贞,孙淑娟,郑明月.柴胡疏肝散加减治疗乳腺增生的临床疗效观察.中医临床研究,2022,14(10):134-136
- [26] 王晓鹏.柴胡疏肝散合甘麦大枣汤加减对乳腺增生症症状及情绪的改善效果.云南中医中药杂志,2018,39(10):44-45
- [27] 艾艳珂,王军,何丽云,等.舒肝颗粒治疗乳腺增生症肝郁气滞证患者最佳剂量探索—180例随机双盲对照研究.中医杂志,2019,60(17):1483-1487
- [28] 乳癖散结胶囊临床应用专家共识组.乳癖散结胶囊治疗乳腺增生症临床应用专家共识.中华中医药学刊,2020,38(9):255-258
- [29] 刘春燕.逍遥萎贝散加减治疗乳腺增生临床疗效观察.内蒙古中医药,2017,36(2):22
- [30] 纪斌成,杨丽.乳康片联合乳腺病治疗仪治疗乳腺增生的疗效观察.中国医药指南,2017,15(20):193-194
- [31] 马艳,余云飞,刘俊昌.乳癖消胶囊联合调和任冲推拿法治肝郁气滞型乳腺增生症的临床疗效观.中华中医药杂志,2020,35(11):5887-5890
- [32] 仇丽娟,戴娜娜,张小艳,等.乳宁颗粒治疗乳腺增生症临床疗效观察及其抗氧化作用机制的探讨.江西中医药,2021,52(2):43-45
- [33] 肖平.乳核散结片治疗乳腺增生症4257例.世界中医药,2010,5(2):109
- [34] 王宽宇,徐文丽,孙丽,等.十味香鹿胶囊治疗乳腺增生症(肝郁兼痰凝证)的开放、单臂、多中心临床研究.中华中医药学刊,2021,39(12):150-155
- [35] 薛丽华,王向党,徐红.小金片治疗乳腺增生症的临床疗效.武警医学,2018,29(2):156-158
- [36] 来保勇,楚爱景,裴晓华,等.红金消结胶囊治疗乳腺增生症随机对照试验的系统评价与试验序贯分析.中国中药杂志,2020,45(19):4776-4783
- [37] 王桂林.三苯氧胺治疗乳腺增生症的不良反应分析.北方药学,2020,17(10):171-172
- [38] 魏笛,孔凡立,张震.溴隐亭结合内消瘰疬丸治疗乳腺增生症疗效观察.中国妇幼保健,2014,29(23):3834-3835
- [39] 谭玉培,张董晓,付娜,等.中医外治法治疗乳腺增生症的临床研究进展.世界中西医结合杂志,2020,15(2):388-392
- [40] 万丽,赵晴,陈军,等.疼痛评估量表应用的中国专家共识(2020版).中华疼痛学杂志,2020,16(3):177-187
- [41] 潘佳慧,张欣怡,张光彩,等.精灸治疗轻、中度乳腺增生症乳痛的临床疗效观察.中华中医药杂志,2022,37(2):1213-1216
- [42] 顾艳,汤锦丽,杨伟伟,等.中文版简版McGill疼痛问卷-2用于评估神经病理性疼痛的信效度研究.中国卫生统计,2020,37(5):718-720
- [43] 高丽萍,陈典璇,韩富莲,等.中文版简明疼痛量表在癌症患者中内在一致性和重测信度分析.军医进修学院学报,2010,31(10):37-39
- [44] 吕菲菲,王纯,李霞.改良5分法与弹性应变率比值联合诊断BI-RADS 4类乳腺病变的应用价值.中国临床医学影像杂志,2018,29(12):897-899
- [45] 姚久秀,戴国华,管慧,等.比较研究在中医临床疗效评价中的应用思路.中华中医药学刊,2022,40(4):58-60

(收稿日期:2021年11月9日)