

卵巢癌中医诊疗方案 (2018年版)

一、诊断

(一) 疾病诊断

西医诊断标准：

参照《美国国家综合癌症网络（NCCN）卵巢癌临床实践指南（2017年中文版）》^[1]拟定卵巢癌诊断标准

1. 临床表现

(1) 症状

下腹部不适：卵巢癌患者早期症状隐蔽，晚期可出现下腹部不适、坠胀或疼痛。

月经不调：可见月经周期紊乱及经血量异常，晚期见不规则性子宫出血及绝经后出血。

腹水：卵巢癌晚期出现腹盆腔种植转移时可产生腹水。

二便困难：如肿瘤增长迅速，压迫周围脏器，可出现二便困难，严重者可出现肠梗阻。

其他症状：晚期患者可出现进行性消瘦、贫血、发热等恶病质表现。

(1) 体征

早期卵巢癌只有在体积超出盆腔时才能偶然被发现，或在妇科检查时发现盆腔肿块；并发腹水的患者腹部可叩到移动性浊音；恶性腹水多为血性；有时可在锁骨上、腹股沟处扪及肿大淋巴结。

2. 主要检查

(1) 影像学以单侧或双侧盆腔附件区出现实性密度不均匀包块为典型表现。B超、CT、MRI、PET-CT等检查有助于早期诊断。

(2) 病理学检查方法主要包括阴道后穹窿吸痰涂片检查、子宫直肠窝穿刺吸液或冲洗液检查、腹水脱落细胞学检查、B超或CT引导下肿瘤组织细针穿刺活检术、腹腔镜检查及剖腹探查术活检诊断，病理诊断是必备条件。

(3) 生物标志物检测主要包括CA125、HE4、CEA、CA199、AFP等。

(二) 证候诊断

参照《恶性肿瘤中医诊疗指南》（林洪生主编，人民卫生出版社2014年出版）^[2]。

1. 肝胃不和证：呕吐暖气，脘腹满闷不舒，厌食，反酸嘈杂，舌边红，苔薄腻，脉弦。

2. 阳虚水盛证：腹大胀满，形似蛙腹，朝宽暮急，面色苍黄，腕闷纳呆，神

倦怯寒，肢冷浮肿，小便短少不利，舌体胖，质紫，苔淡白，脉沉细无力。

3. 气滞血瘀证：腰膝酸软，耳鸣，五心烦热，颧红盗汗，口干咽燥，失眠多梦，舌红苔少，脉细数。

4. 痰湿蕴结证：少腹部胀满疼痛，痛而不解，或可触及质硬包块，胸脘痞闷，面浮懒言，带下量多质粘色黄，舌淡胖或红，舌苔白腻，脉滑或滑数。

5. 肝肾阴虚证：下腹疼痛，绵绵不绝，或可触及包块，头晕目眩，腰膝酸软，四肢无力，形体消瘦小，五心烦热，月经不调，舌红少津，脉细弦数。

6. 气血两虚证：腹痛绵绵，或有少腹包块，伴消瘦，倦怠乏力，面色苍白，惊悸气短，动则汗出，食少无味，口干不多饮，舌质淡红，脉沉细弱。

二、治疗方法

（一）辨证论治

1. 肝胃不和证

治法：疏肝理气，和胃降逆。

推荐方药：四逆散（《伤寒论》）合半夏厚朴汤（《金匱要略》）加减；柴胡、白芍、枳壳、厚朴、法半夏、茯苓、苏梗、生姜、甘草等。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

2. 阳虚水盛证

治法：温补脾肾，化气利水。

推荐方药：附子理苓汤或济生肾气丸加减；附子、干姜、人参、白术、鹿角片、葫芦巴、茯苓、泽泻、陈葫芦及车前子等。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

3. 气滞血瘀证

治法：行气活血，祛瘀消癥。

推荐方药：少腹逐瘀汤（《医林改错》）合桂枝茯苓丸加减；小茴香、干姜、延胡索、没药、当归、川芎、肉桂、赤芍、蒲黄、五灵脂、桂枝、茯苓、牡丹皮、白芍、桃仁等。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

4. 痰湿蕴结证

治法：燥湿化痰，软坚散结。

推荐方药：开郁二陈汤（《万氏女科》）加减；半夏、陈皮、茯苓、甘草、香附、木香、青皮、川芎、莪术、夏枯草、山慈姑、苦参、露蜂房、焦山楂、焦神曲等。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

5. 肝肾阴虚证

治法：滋补肝肾。

推荐方药：知柏地黄丸加减；知母、黄柏、熟地黄、山药、山萸肉、牡丹皮、

茯苓、泽泻等。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

6. 气血两虚证

治法：益气养血，滋补肝肾。

推荐方药：人参养荣汤（《太平惠民和剂局方》）加减；人参、白术、黄芪、熟地黄、大枣、川芎、远志、白芍、五味子、茯苓、陈皮、甘草等。或具有同类功效的中成药（包括中药注射剂）。

（二）其他中医特色疗法

1. 中药外敷（涂）法

将药物敷贴或涂擦于体表某部，透过药物透皮吸收、穴位刺激发挥作用，从而达到调节免疫、控制病灶、康复保健等目的。

（1）腹痛外治方

治法：活血止痛

推荐方药：乳香、没药、冰片，红花等。

用法用量：将上药放入 90%乙醇溶液 500ml 中浸泡 3 天后，取少量澄清液备用。用棉签蘸适量药水搽于痛处，每日可反复使用，疗程不限。

（2）腹水外治方

治法：益气活血、渗湿利水

推荐方药：黄芪、牵牛子、猪苓、桃仁、薏米、冰片等。

用法用量：将上方煎制成膏状，取膏约 15g，均匀纳于大小约 9cm×12cm 的无纺膏药布内，厚度约 5mm。将上述无纺膏药布贴于恶性积液患侧在体表的投射区域，轻压边缘，使其与患者皮肤充分贴紧，增加皮肤的水合程度，促进药物吸收。根据腹腔积液的分度标准，少量腹腔积液贴 1 贴即可，中量或者大量腹腔积液贴 2 贴。

（3）胸水外治方

治法：益气消饮、温阳化瘀

推荐方药：生黄芪、桂枝、莪术、老鹳草、牵牛子、冰片等。

用法用量：将上方煎制成膏状，均匀纳于大小约 9cm×12cm 的无纺膏药布内，厚度约为 5mm。将上述无纺膏药布贴于恶性积液患侧在体表的投射区域，轻压边缘，使其与患者皮肤充分贴紧，增加皮肤的水合程度，促进药物吸收。根据胸腔积液的分度标准，少量胸腔积液贴 1 贴即可，中量或者大量胸腔积液贴 2 贴。

（4）肿块外治方

治法：消肿散结

推荐方药：大黄、芒硝、冰片等。

用法用量: 大黄、芒硝、冰片按一定的比例混匀装至外敷袋, 外敷患处, 每天外敷至少 8h 以上。

2. 针灸治疗

处方: 取足厥阴肝经, 足阳明经, 任脉经穴为主。关元、气海、中极、天枢、三阴交、太冲。腹痛者, 加中脘、大横、足三里、次髎; 腹水者, 加阴陵泉, 内廷; 胸水者, 加期门、章门、京门、归来; 腹部肿块者, 加中脘、足三里、膻中; 食欲不振者, 加足三里、内关、公孙、中脘、下脘、冲脉; 肠梗阻者, 加足三里、大肠腧、长强。

操作: 毫针刺, 补泻兼施。每日 1 次, 每次留针 30min, 10 次为 1 个疗程。虚证可加灸。电针用疏密波, 频率为 2/15Hz, 持续刺激 20~30min。

3. 其他疗法

可根据病情选择, 如耳穴埋豆法治疗恶心呕吐, 拔罐缓解局部胀痛等, 也可根据病情酌情选用适当的中医诊疗设备以提高疗效。

(三) 西药治疗

需要配合辅助化疗或姑息化疗者, 方案参照《NCCN 卵巢癌临床实践指南(2017 年中文版)》。

(四) 护理调摄要点

1. 宜食低盐、低脂、清淡、易消化等食物, 少食多餐; 对腹水、胸水或双下肢者, 限制水和钠盐的摄入; 忌辛辣、醇酒之品。
2. 对腹痛及腹部肿块者, 注意勿使腹部受挤压, 检查时动作要轻柔。
3. 注意外阴部清洁, 经期及性生活注意卫生。
4. 重视情志护理, 避免情志刺激。
5. 加强疾病常识宣教, 正确认识疾病, 学会心理的自我调节, 避免焦虑、紧张、抑郁、恐惧等不良情绪, 保持心情舒畅。

三、疗效评价

参照 2002《中药新药临床研究指导原则》中尼莫地平法计算中医证候的疗效评价标准及世界卫生组织(WHO)制定的实体肿瘤客观疗效评价标准。

(一) 评价标准

1. 中医证候

观察中医药治疗对患者临床症状, 如腹痛、腹胀、消瘦、倦怠乏力、食少纳呆、心烦、失眠、便秘等中医证候的改善情况。

评定指标: 中医症状根据临床观察分为 4 级, 按无症状、轻度、中度、重度分为 0、1、2、3 分。治疗情况根据症状出现的情况记录。详见附件 1。

评价方法：治疗前后症状总积分情况比较（疗前/疗后）。

显效：治疗后患者临床症状积分较前减少 $\geq 70\%$ 。

有效：治疗后患者临床症状积分较前减少 $\geq 30\%$ 。

无效：治疗后患者临床症状积分较前减少 $\leq 30\%$ 或临床症状较前加重。

总有效率 = 显效+ 有效

2. 生活质量

KPS 评分，参照《体力状况记分标准》评定标准。

升高：提高 ≥ 10 分。

降低：减少 ≥ 10 分。

稳定：增高或减少 ≤ 10 分。

3. 客观疗效

观察中医药治疗对患者的瘤体变化。

评定标准：

（1）目标病灶的评价

完全缓解（CR）：所有目标病灶消失，至少维持 4 周。

部分缓解（PR）：基线病灶最大径之和至少减少 30%，至少维持 4 周。

病变进展（PD）：基线病灶最大径之和至少增加 20%或出现新病灶。

病变稳定（SD）：基线病灶最大径之和有减少但未达 PR 或有增加但未达 PD。

（2）非目标病灶的评价：

完全缓解（CR）：所有非目标病灶消失和肿瘤标志物恢复正常。

未完全缓解/病变稳定（IR/SD）：一个或多个非目标病灶持续存在和/或肿瘤标志物高于正常。

病变进展（PD）：出现新病灶和/或非目标病灶明确进展。

（二）评价方法

对照患者入院前后的病情变化情况，采用以下方法进行评价：

1. 中医症状

参照《中药新药临床研究指导原则》相关病种或证候，经专家讨论制定卵巢癌中医症状分级量化评价标准，详见附件 1。

2. 生存质量

主要采用 KPS 评分评价，详见附件 2。

3. 客观疗效

瘤体变化采用国际通用实体肿瘤疗效评价标准（RECIST）评价标准进行评价，详见附件 3。

4. 化验指标

血象、肝肾功能、肿瘤标记物参照化验室的相关要求执行。

参考文献

[1]NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology- ovarian cancer(2017 Version I)[DB/OL].<http://www.nccn.org>

[2]林洪生. 恶性肿瘤中医诊疗指南[M].北京: 人民卫生出版社, 2014: 448-464.

附 1.

卵巢癌中医症状分级量化评价标准表

症状	轻 (1分)	中 (2分)	重 (3分)
消瘦	体重较前下降 $\leq 2\text{kg}$	体重较前下降 $\geq 5\text{kg}$	体重较前下降 $\geq 10\text{kg}$
倦怠乏力	稍感倦怠乏力	容易乏力, 四肢乏力	四肢乏力, 瞌睡懒言
食少纳呆	食量不减, 但觉乏味	食量减少 1/3	食量减少 1/2
口干咽燥	稍觉口干, 少饮水	口干较明显, 饮水量较平常增加 0.5 至 1 倍	口干明显, 饮水量较平常增加 1 倍以上
腹胀大	偶有发作, 隐隐作胀, 不影响正常工作	发作频繁, 胀痛明显, 影响饮食及工作	反复发作, 胀痛剧烈难以忍受, 不能平卧
自汗盗汗	偶有自汗盗汗	动则出汗, 有盗汗	不活动亦自汗, 盗汗量较多
心烦失眠	偶有情绪不宁及失眠	有时情绪不稳定, 易烦躁发愁, 夜眠易醒	易烦躁发怒, 易失眠
腹痛	偶有发作, 隐隐作痛, 不影响正常工作	发作频繁, 疼痛重, 影响工作	反复发作, 疼痛剧烈难以忍受
气短	轻微气短	动则气短	静止状态下也气短
恶心呕吐	偶有恶心、呕吐	常有恶心, 每天呕吐 1~2 次	每天呕吐 3 次以上
腹泻	便软或稍烂, 成堆不成形, 2~3 次/日	烂便, 便溏, 4~5 次/日或稀便 1~2 次/日	稀便, 3 次/日以上
便秘	大便干结, 每日一行	大便秘结, 两日一行	大便艰难, 数日一行
舌质, 苔	偏红、偏淡, 苔薄黄	红、体胖边有齿印, 苔腻	红绛、舌边有齿印, 苔黄, 少津
脉象	弦细、濡	弦细数、濡滑	细弱、濡细、细数

附 2.

KPS 评分标准

Karnofsky (KPS) 评分标准	
评分	体力状况
100	正常, 无症状及体征
90	能进行正常活动, 有轻微症状及体征
80	勉强可进行正常活动, 有一些症状或体征
70	生活可自理, 但不能维持正常生活或工作
60	生活能大部分自理, 但偶尔需要别人帮助
50	常需人照料
40	生活不能自理, 需要特别照顾和帮助
30	生活严重不能自理
20	病重, 需要住院和积极的支持治疗
10	垂危, 临近死亡
0	死亡

附 3

RECIST 评价标准

(1) 肿瘤病灶的测量

①肿瘤病灶的定义：

a. 可测量病灶：至少有一条可以精确测量的径线（记录为最大径），常规检测条件下病灶最大径 $\geq 20\text{mm}$ 或螺旋 CT 检测最大径 $\geq 10\text{mm}$ 。

b. 不可测量病灶：小病灶（常规检测条件下直径 $< 20\text{mm}$ 或螺旋 CT 检测最大径 $< 10\text{mm}$ ）和其它真正不可测量的病灶，包括骨病变、脑膜病变、腹水、胸水、心包积液、炎性乳癌、皮肤/肺的癌性淋巴管炎、影像学不能确诊和随诊的腹部肿块、囊性病变等。

注：不再沿用“可评价病灶”概念。所有数据使用标尺或卡尺测量并记录，并以公制米制表示。所有基线测量应该尽可能在接近治疗开始前完成，至少要在治疗开始前 4 周内。

②测量方法：基线状态和随诊应用同样的技术和方法进行病灶评估。如果影像学方法和临床查体检查同时用来评价疗效时，应以前者为主。

临床查体：可触及的表浅病灶如浅表淋巴结或皮肤结节，皮肤病灶应用标尺标记大小制成彩色照片存档。

a. MRI 和 CT：是目前最可靠、重复性最好的疗效评价方法。对于胸、腹和盆腔，常规 CT 和 MRI 用 10mm 或更薄的层厚连续扫描，螺旋 CT 用 5mm 层厚连续重建模式完成，而头颈部及特殊部位的扫描方案应个体化制定。

b. 超声检查：当试验研究的终点目标为客观肿瘤疗效时，超声波不能用来作为评价手段。仅可用于测量表浅可扪及的淋巴结、皮下结节和甲状腺结节，亦可用于确认临床查体后浅表病灶的完全消失。

c. 内窥镜和腹腔镜：作为客观肿瘤疗效评价至今尚未广泛应用。但这种方法取得的活检标本可证实病理组织上的 CR。

d. 肿瘤标志物：不能单独用来评价疗效。但治疗前肿瘤标志物高于正常水平时，治疗后评价 CR 时，所有的标志物需恢复正常。

(2) 肿瘤治疗疗效评价

①基线状态评价：为了评价客观疗效，对基线状态的肿瘤总负荷进行评估，

以便与治疗后的结果进行比较。对于临床药物研究来说，只有在基线状态有可测量病灶的患者才能进入研究。如果可测量病灶为孤立性病灶需要组织/细胞病理学证实。

a. 目标病灶：应代表所有累及的器官，每个脏器最多选择 5 个可测量的病灶，全身病灶数最多 10 个，作为目标病灶在基线状态评价时测量并记录。目标病灶应根据可测量病灶最大径和可准确重复测量性来选择。所有目标病灶的长度总和称为基线状态的最大径之和。

b. 非目标病灶：所有其它病灶（或病变部位）作为非目标病灶并在基线状态时记录，不需测量的病灶在随诊期间要注意其存在或消失。

②疗效评价标准

a. 目标病灶的评价

CR 完全缓解：所有目标病灶消失，至少维持 4 周。

PR 部分缓解：基线病灶最大径之和至少减少 30%，至少维持 4 周。

SD 病变稳定（stable disease）：基线病灶最大径之和有减少但未达 PR 或有增加但未达 PD。

PD 病变进展：基线病灶最大径之和至少增加 20%或出现新病灶。

b. 非目标病灶的评价：

CR 完全缓解：所有非目标病灶消失和肿瘤标志物恢复正常。

IR/SD 未完全缓解（incomplete response）/病变稳定：一个或多个非目标病灶持续存在和/或肿瘤标志物高于正常。

PD 病变进展：出现新病灶和/或非目标病灶明确进展。

牵头分会：中华中医药学会肿瘤分会

牵头人：李平（安徽医科大学第一附属医院）

主要完成人：

李平（安徽医科大学第一附属医院）

候炜（中国中医科学院广安门医院）

郑红刚（中国中医科学院广安门医院）

张梅（安徽医科大学第一附属医院）

吴万银（广东省中医院肿瘤科）