

乳腺癌患者的药学门诊管理专家共识

(广东省药学会 2021 年 7 月 15 日发布)

广东省药学会于 2017 及 2018 年分别推动药学门诊与外科药学工作,2018 年发布了《药学门诊试行标准》,2021 年出版了学界第一本《外科药学》教材,这两项工作是全程化药学服务的两个重要组成部分。乳腺癌是女性最常见的肿瘤,占我国所有女性癌的 15%,并且发病率呈逐年上升的趋势。根据国家癌症中心发布的最新数据显示,乳腺癌的发病率和死亡率分别位居女性恶性肿瘤的第 1 位和第 5 位。乳腺癌的治疗主要包括手术、放疗、化疗、内分泌治疗和靶向治疗等。乳腺癌治疗需要手术和药物治疗密切配合,使得乳腺癌治疗成为外科药学和药学门诊工作结合的良好案例。本共识旨在以乳腺癌患者的药学门诊管理为切入点,推动外科药学工作的深入开展。

目前国内外乳腺癌指南建议^[1-3],雌激素受体和(或)孕激素受体表达阳性的乳腺癌患者,术后需要接受至少 10~15 年甚至更长时间的内分泌治疗。随着乳腺癌诊疗水平的不断提高,患者的生存时间已有明显延长,帕妥珠单抗和曲妥珠单抗双靶治疗方案里,在中位随访 6 年时间,无病生存率达 90.6%。随着越来越多的乳腺癌药物上市,使得乳腺癌变成一种慢性疾病,乳腺癌患者长期的随访非常重要。

一、开展乳腺癌患者药学门诊管理的意义

药学门诊(pharmacist-managed clinic)是结合医学模式转变的创新型诊疗模式,是国家推进药学服务从“以药品为中心”转变为“以病人为中心”,从“以保障药品供应为中心”转变为“在保障药品供应的基础上,以重点加强药学专业技术服务、参与临床用药为中心”,促进药学服务更加贴近患者、贴近临床、贴近社会的具体解决方案。药学门诊意义体现在:(1)通过药学门诊的开设,为患者用药提供便利,可以提升医院在患者群体中的口碑和形象。(2)药学门诊可以为病人提供优化用药方案,减少药物不良反应事件,提高患者用药依从性和治疗效果,提高药物治疗水平和用药安全性,降低用药风险。(3)可以通过对患者用药信息的收集与药物重整,提高药物治疗水平,降低药物治疗费用,引导病人增强安全、合理用药意识。此外,肿瘤药学门诊开设,对规范肿瘤药物治疗,优化临床合理用药,实现医生、药师、患者的联动,最终推动建立肿瘤单病种药学门诊管理的规范流程具有重要意义。

为了更好地了解乳腺癌患者对药学门诊的认知,项目组于 2020 年 1 月开始进行问卷调查,此次调查共收回有效问卷 565 份,大部分来自广东、上海的患者,年龄在 30-40 岁患者占 19.65%,其中,40-60 岁患者占 49.03%;大学学历占 34.16%,高中学历占 28.5%,离退休人员约占 19.16%,企业人员约占 21.77%。调查结果如下:

(1) 患者对“药师”知晓率低:仅 18.58%患者了解药师岗位,48.85%患者听说过药师用药教育服务。

(2) 患者对药师有一定的认可:对于日常就诊,26.02%患者认为药师有很大帮助,39.65%患者认为有一定帮助;62.48%患者认为药师能够在诊疗过程中能发挥其应有的职责。

(3) 尽管大部分患者没听说过或不了解药学门诊,但约 94.69%患者认为有必要成立肿瘤药学门诊,并希望药师深入了解患者病史、评估病情、进行必要的剂量调整、制定合理的监护随访计划以及对患者进行详细的用药教育,包括提供药物不良反应、药物使用注意事项等方面信息。

(4) 如开设肿瘤药学门诊,50.09%患者表示愿意挂号就诊,63.19%患者表示会听

从药师提供的用药建议以及药学监护计划。根据调查显示，患者对门诊提供药学服务有需求，药师应该利用专业优势，加强对患者用药宣教，与医生护士一起对患者进行管理和随访，提高患者依从性和生活质量。

二、门诊人员及基本设施要求

（一）人员资质与职责

需经临床药师肿瘤专业规范化培训并通过考核后的临床药师，或从事临床药学工作5年以上的主管药师及以上职称的临床药师。

（二）出诊方式

根据医疗机构具体情况选择药师独立门诊或可与乳腺科医生进行联合门诊的工作模式。

（三）诊间标准要求

门诊楼设置有固定的诊间，每周设有固定的出诊时间。诊室电脑安装有门诊出诊系统、住院病历系统、药房系统，可以查询患者门诊及住院诊断、检验、检查、用药等资料。有条件的医疗机构应配备药师工作站，为患者建档管理。

（四）挂号与收费标准

为保证药学服务工作的可持续发展，建议开设收费药学门诊，或先开设免费药学门诊最终实现收费（《关于推进药学门诊工作的通知》粤药会〔2017〕26号^[9]）。收费标准参考专科医师门诊收费标准。

三、乳腺癌患者药学门诊管理的工作内容及流程

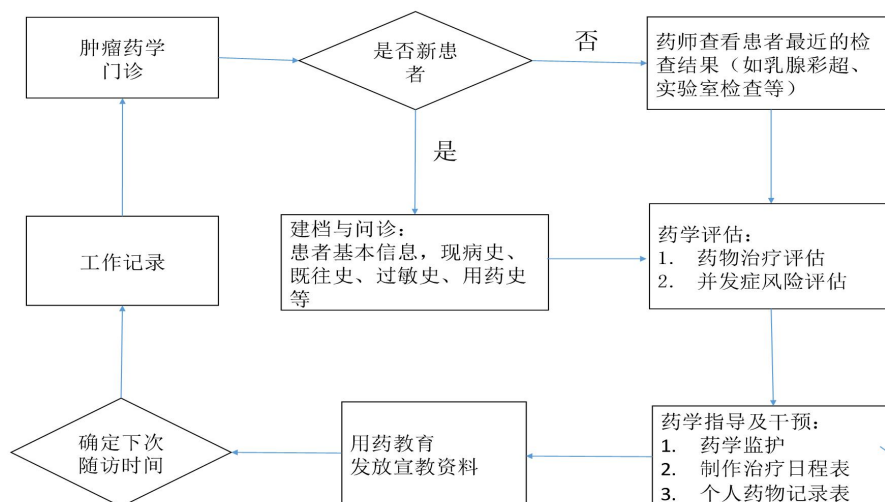
工作内容^[10]如下：

重点服务对象：

1. 患有一种或多种慢性病，接受多系统、多专科同时治疗的患者，如慢性肾脏病、高血压、糖尿病、高脂血症、冠心病、脑卒中等疾病的患者；
2. 同时服用5种及以上药物的患者；
3. 正在服用特殊药物的患者：包括高警示药品、糖皮质激素、特殊剂型药物、特殊给药时间药物等；
4. 特殊人群：老年人、妊娠期与哺乳期妇女、肝肾功能不全者等；
5. 怀疑发生药物不良反应的患者；
6. 需要药师解读治疗药物监测（如血药浓度和药物基因检测）报告的患者。

（一）建档与问诊

与乳腺科医生商议，在患者计划开始内分泌治疗之时就诊药学门诊。首次就诊的患者，为患者建档并进行详细问诊，收集患者基本信息包括：现病史、既往史、家族史、个人史、用药史、过敏史、药物不良反应史、用药依从性、免疫接种史、辅助检查结果等。记录相关表格、患者关切的问题、特殊需求、联系方式等。对于复诊的患者，调出患者信息档案，对有变化的信息进行记录并存档。



工作流程图

（二）药学评估

1、药物治疗评估

从适应证、有效性、安全性、依从性等方面进行析，用药分析时基于循证证据但不局限于证据进行综合分析。重点关注患者的治疗需求，结合患者个体情况、所患疾病、所用药物提出个体化建议。通过问诊及查询患者病历资料，了解整体药物治疗方案，包含内分泌治疗方案、其他伴发慢性基础疾病或和治疗相关的副作用处置方案并进行评估。评估内容包括：患者对疾病和用药的认知度；使用 Morisky 用药依从性问卷评估患者用药依从性；评估当前治疗方案有效性和安全性；评估患者是否存在药物治疗相关问题。对于复诊患者，根据患者疾病和药物使用变化情况，重新评估药物相关问题。

2、并发症风险评估^[1]

血脂异常：乳腺癌接受内分泌药物（如他莫昔芬或第三代芳香化酶抑制剂等）治疗的患者，应当评估血脂（胆固醇、甘油三酯、低密度脂蛋白等）情况判断是否存在血脂异常，并结合临床病史和（或）危险因素决定是否开始调脂药物治疗。

骨折事件风险评估：乳腺癌患者接受 AI 或化疗等治疗时，骨量丢失加重，骨折风险增加。应依据 BMD 检测和脆性骨质对骨质疏松风险进行评估，以判定骨折风险属低危、中危或高危。骨折风险评估为中高危患者，除需改善生活方式外，还应及时给予适当的药物（补充钙剂、维生素 D 及使用双膦酸盐制剂等），并密切监测骨密度。

3、内分泌药物耐受性及用药注意事项

他莫昔芬（TAM）用药注意事项：

（1）TAM 较严重的不良反应包括静脉血栓形成、子宫内膜癌。用药时间长、绝经后状态、阴道不规则出血者发生内膜病变的风险增加。

（2）使用 TAM 期间应每 12 个月进行 1 次妇科检查。有上述危险因素可酌情增加监测频率。

（3）绝经后患者子宫内膜增厚（厚度>8mm）建议行子宫内膜活检。子宫内膜厚度为 5~8mm 时，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 药注意事项：

（1）长期服用 AI 可能异致骨质疏松、关节疼痛等不良反应。

（2）用药开始前（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。进行 T (T-score) 评分, T 值 ≤ -2.5 为骨质疏松, 应开始使用双磷酸盐治疗; T 值 $-2.5 \sim -1.0$ 为骨量减低, 给予维生素 D 和钙片治疗, 并考虑使用双磷酸盐; T 值 > -1.0 为骨量正常, 不推荐使用双磷酸盐。双磷酸盐可每 3-6 个月使用 1 次。治疗开始前应进行口腔科检查。

(3) 乳腺癌患者可能因生理或使用药物因素出现卵巢功能下降, 而引起绝经相关症状、泌尿生殖道症状以及低骨量及骨质疏松症。

乳腺癌是激素替代治疗 (HRT) 的禁忌证, 为改善症状, 可选择其他非激素制剂来治疗绝经症状, 包括植物类药物 (黑升麻异丙醇萃取物)、植物雌激素、中药或选择性 5-羟色胺再摄取抑制剂等。

局部泌尿生殖道症状首选非激素方法治疗, 使用阴道雌激素需充分评估获益及风险。

(三) 药学干预

对患者开展药学监护, 监护内容包括药物适应症、禁忌症, 药物用法用量等, 保证用药合理性和安全性。针对药物治疗相关问题, 进行适当干预, 如处方精简、药物重整, 必要时与患者的主诊医师沟通。

为患者制作治疗日程表。可使用纸质版日历或电子版、手机版日历 (电子版、手机版日历可设置提醒日程功能), 标注患者使用曲普瑞林、唑来膦酸等需间隔一定时间段注射的药物的日期, 及定期复查和随访的日期, 并叮嘱患者每次复查和随访时携带。

制作个人药物记录表, 方便患者居家用药管理、就医时向其他医务人员提供用药信息。

对患者进行个体化的用药教育, 例如, 针对患者使用的内分泌治疗药物品种, 详细说明该药可能发生的不良反应以及应对措施以及生活方式调整建议和饮食教育, 发放相关的宣教材料。教会患者在家中正确进行用药自我管理 (尤其是依从性评估得分低的患者), 比如借助药盒, 或设置服药闹钟; 同时交待患者漏服药物后的应对方法。

优化服药时间表, 制作用药清单。清单包含所有使用的药品, 包括处方药, 非处方药, 中药品, 和膳食补充剂。

用药教育后需要核实患者对药师建议的理解和接受程度, 同时需要完成满意度调查。

(四) 患者教育及生活指导

1、随访计划: 根据患者病情特点、用药问题确定分类管理水平, 同时考虑患者需求、心理及家庭等因素, 制定个体化的随访计划, 保证患者在内分泌治疗期间获得持续关注及监护。可应用信息化手段进行随访管理, 微信、电话、短信、家访及手机 APP 等。建议构建网络随访平台, 结合 (微信、电话、短信、家访及手机 APP) 等可以进行回顾性的分析和跟踪。

2、康复治疗: 康复治疗的定义 康复包括生理功能的恢复、心理状态的调整及社会活动能力的恢复。乳腺癌的康复治疗就是在乳腺癌正规治疗同时或结束后, 帮助患者恢复机体生理功能、调整心理状态, 并且能够回归社会, 重建被疾病破坏了的生活。

3、术后康复治疗的内容

患侧肢体功能的康复: 循序渐进的患侧上肢功能锻炼。功能锻炼对于恢复患者肩关节功能和预防及减轻水肿至关重要, 但必须严格遵守循序渐进的顺序, 不可随意提前, 以免影响伤口的愈合。

循序渐进方法: ①术后 1~2d, 练习握拳、伸指、屈腕; ②术后 3~4d, 前臂伸屈运动; ③术后 5~7d, 患侧的手摸对侧肩、同侧耳 (可用健肢托患肢); ④术后 8~10d, 练习肩关节抬高、伸直、屈曲至 90° ; ⑤术后 10d 后, 肩关节进行爬墙及器械锻炼, 一般应在 1~2 个月内使患侧肩关节功能达到术前或对侧同样的状态。功能锻炼的达标要

求是：2周内患侧上臂能伸直、抬高绕过头顶摸到对侧耳朵。达标后仍需继续进行功能锻炼。术后7d内限制肩关节外展。严重皮瓣坏死者，术后2周内避免大幅度运动。皮下积液或术后1周引流液超过50mL时应减少练习次数及肩关节活动幅度（限制外展）。植皮及行背阔肌皮瓣乳房重建术后要推迟肩关节运动。

预防或减轻上肢淋巴水肿：一般认定患侧上肢周径比对侧上肢周径长小于3cm为轻度水肿，3~5cm为中度水肿，大于5cm为重度水肿。

预防或减轻水肿的具体办法：(1)预防感染：保持患侧皮肤清洁；不宜在患肢手臂进行有创性的操作，例如抽血、输液等；洗涤时戴宽松手套，避免长时间接触有刺激性的洗涤剂；避免蚊虫叮咬；衣着、佩戴首饰或手表时一定要宽松。

(2)避免高温环境：避免烫伤；患侧手臂不要热敷，沐浴时水温不要过高；避免强光照射和高温环境。(3)避免负重：避免提、拉、推过重的物品；避免从事重体力劳动或较剧烈的体育活动。(4)其他：尽快恢复手臂功能，不要忽视轻微的手指、手背、上肢的肿胀；乘坐飞机或长途旅行时时戴弹力袖套；在医生指导下进行适当的体育锻炼，避免过度疲劳。(5)淋巴水肿的治疗：包括保守治疗和手术治疗。保守治疗指综合消肿疗法，包括人工淋巴引流、压力绷带治疗、皮肤护理等。(6)淋巴水肿的自我护理方法：①轻度或中度淋巴水肿：皮肤护理；抬高手臂；沿淋巴走向自下而上向心性按摩；做手臂功能恢复训练；戴弹力袖套。②重度淋巴水肿：戴弹力袖套，行综合消肿疗法。如手臂出现变红或异常硬等症状，亦或水肿严重时应考虑有感染发生，应抗感染及对症处理。

4、生活指导

乳腺癌疾病本身的进展或治疗期间的不良反应均有可能导致患者营养不良，而饮食过剩造成超重，也是乳腺癌患者康复期所面临的问题之一。癌症患者同时也是第二原发癌症、心血管疾病、糖尿病及骨质疏松症的高危人群，合理的营养、健康的生活方式在乳腺癌患者康复期显得尤为重要。维持健康的体重，充足的体力活动以及健康的饮食，可以降低疾病复发风险，增加无病生存的概率。

饮食营养：(1)美国癌症学会（ACS）主要推荐的是遵从富含水果、蔬菜、粗粮和豆制品的饮食。美国的公共卫生学院推荐成人每天至少喝2.0~3.0杯蔬菜汁，1.5~2.0杯水果汁。一些观察性研究认为，乳腺癌存活者的蔬菜和粗粮摄入量高，总体死亡率可降低43%。(2)需要禁忌胎盘及其制品和未知成分的保健品。

运动：康复期应选择一项适合自己并能终生坚持的有氧运动。推荐进行有规律的锻炼，每周至少150min的中等强度锻炼，1周2次的力量训练。可向患者推荐的运动有快走、骑车、游泳、打太极拳以及有氧舞蹈等。

均衡饮食及有氧运动可增强人体免疫系统、有效减轻精神压力、改善睡眠、缓解由癌症及对其治疗而引起的疲劳症状，增加人体对疾病的抵抗能力。

建立健康的生活方式：保持正常的体重；坚持日常锻炼；减少酒精的摄入，不要抽烟；慎用保健品。

参考文献

- [1] 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版)[J]. 中国癌症杂志, 2019, 29(8):609-679.
- [2] 马飞, 徐兵河, 邵志敏, 等. 乳腺癌随访及伴随疾病全方位管理指南[J]. 中华肿瘤杂志, 2019, 41(001):29-41.

- [3]National Comprehensive Cancer Network. NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: breast cancer. (Version 1.2019)
- [4]陈霞, 罗凤. 乳腺癌患者辅助内分泌治疗依从性现状及对策的研究进展[J]. 中华乳腺病杂志(电子版), 2020, 14(02):116-119.
- [5]徐蕾, 金锋, 刘诗盈, 等. 乳腺癌患者内分泌治疗依从性的社会心理学影响因素及行为干预的研究进展[J]. 实用医学杂志, 2018(1):2974-2977.
- [6]吴绍勇, 彭星辰, 冉启志. Luminal 型乳腺癌患者内分泌药物治疗依从性的影响因素分析[J]. 中国药房, 2018, 29(18):85-88.
- [7]刘诗盈, 王爱平, 金锋, 等. 乳腺癌患者内分泌治疗依从性和服药信念的现状及相关性研究[J]. 中国医科大学学报, 2017, 46(008):698-702.
- [8]王春青, 胡雁, 吴密彬, 等. 乳腺癌患者内分泌治疗服药监控平台的设计及应用[J]. 中华护理杂志, 2017, 52(3):261-266.
- [9]广东省药学会. 关于推进药学门诊工作的通知: 粤药会〔2017〕26号[S]. 2017-04-28.
- [10]广东省药学会. 药学门诊试行标准[J]. 今日药学, 2018, 28(11):7-12.

附件:

- 附件 1-药学门诊咨询记录表-乳腺癌
- 附件 2-用药清单
- 附件 3-E-欧洲癌症研究治疗组织生命质量量表
- 附件 4-C-患者报告结局经济负担综合评分量表
- 附件 5-S-社会影响量表
- 附件 6-患者个体治疗计划及随访表
- 附件 7-患者常见问题解释及答复

起草专家组:

顾问:

- | | | |
|-----|-------------|---------------|
| 李国辉 | 中国医学科学院肿瘤医院 | 主任药师 |
| 黄红兵 | 中山大学肿瘤防治中心 | 主任药师 |
| 杨敏 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| 陈孝 | 中山大学附属第一医院 | 主任药师 |
| 刘世霆 | 南方医科大学南方医院 | 主任药师 |
| 廖宁 | 广东省人民医院 | 主任医师 |
| 郑志华 | 广东省药学会 | 副理事长兼秘书长、主任药师 |

执笔:

- | | | |
|-----|---------|------|
| 劳海燕 | 广东省人民医院 | 主任药师 |
| 王坤 | 广东省人民医院 | 主任医师 |

成员(以姓氏拼音为序):

- | | | |
|----|---------------|------|
| 蔡德 | 汕头大学医学院第一附属医院 | 主任药师 |
|----|---------------|------|

蔡庆群	广州中医药大学第一附属医院	副主任中药师
陈文瑛	南方医科大学第三附属医院	主任药师
卞晓岚	上海瑞金医院	主任药师
陈孝	中山大学附属第一医院	主任药师
陈吉生	广东药科大学附属第一医院	主任药师
陈杰	中山大学附属第一医院	副主任药师
曹伟灵	深圳市罗湖医院	主任药师
郭丹	南方医科大学南方医院	主任药师
何艳玲	广州市妇女儿童医疗中心	主任药师
侯晓晖	广州体育学院	教授
黄红兵	中山大学肿瘤防治中心	主任药师
黄际薇	中山大学附属第三医院	主任药师
季波	南部战区总医院	副主任药师
简晓顺	广州医科大学附属肿瘤医院	主任药师
李国辉	中国医学科学院肿瘤医院	主任药师
廖宁	广东省人民医院	主任医师
刘世霆	南方医科大学南方医院	主任药师
黎小妍	中山大学附属第六医院	主任药师
李健	南部战区总医院	主任医师
李国成	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
李庆南	汕头市中心医院	副主任药师
李玉珍	中山大学附属第八医院	主任药师
赖伟华	广东省人民医院	主任药师
劳海燕	广东省人民医院	主任药师
林华	广东省中医院	主任中药师
刘韬	中山大学肿瘤防治中心	副主任药师
刘佩坚	广州市番禺区中心医院	副主任药师
孟珺	中国医学科学院肿瘤医院深圳医院	主任药师
梅清华	广东省第二人民医院	主任药师
彭晓青	广州市第一人民医院	主任药师
邱凯锋	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师
司徒冰	广州医科大学附属第三医院	主任药师
唐洪梅	广州中医药大学第一附属医院	主任中药师
田琳	中山大学附属第五医院	主任药师
王坤	广东省人民医院	主任医师
王勇	南方医科大学珠江医院	主任药师
王勇	广东省药学会	学术部主任
王燕	广州市第一人民医院	主任医师
王立军	北京大学深圳医院	主任药师
王若伦	广州医科大学附属第二医院	主任药师
吴建龙	深圳市第二人民医院	主任药师
吴晓松	暨南大学附属第一医院	主任药师
伍俊妍	中山大学孙逸仙纪念医院	主任药师

吴新荣	南部战区总医院	主任药师
吴红卫	广东药科大学附属第一医院	主任药师
吴晓玲	广东省中西医结合医院	主任药师
魏理	广州医科大学附属第一医院	主任药师
杨敏	广东省人民医院	主任药师
杨西晓	南方医科大学深圳医院	主任药师
杨威	中山大学附属第一医院	副主任药师
严鹏科	广州医科大学附属第三医院	主任药师
姚晖	佛山市第二人民医院	主任药师
喻珊珊	南方医科大学珠江医院	副主任药师
周本杰	中山大学附属第七医院	主任药师
曾英彤	广东省人民医院	主任药师
邹尚荣	广州市第八人民医院	主任药师
朱志伟	汕头大学医学院附属肿瘤医院	主任药师
郑志华	广东省药学会	副理事长兼秘书长、主任药师
郑锦坤	粤北人民医院	主任药师
郑萍	南方医科大学南方医院	副主任药师
张述耀	广州市红十字会医院	主任药师
张志东	暨南大学附属第一医院	副主任药师
翟青	复旦大学附属肿瘤医院	主任药师
张文周	河南省肿瘤医院	主任药师
钟劲松	珠海市人民医院	主任药师
秘书:		
陈秀兰	广东省人民医院	主管药师
马韵子	广东省人民医院	主管药师