ICS 11.020
CCS C 05

T/GXAS

团　　体　　标　　准

T/GXAS XXXX—XXXX

乳腺导管药物灌注治疗技术规范

Technical Specification for drug perfusion therapy of mammary ducts

（征求意见稿）

在提交反馈意见时，请将您知道的相关专利连同支持性文件一并附上。

XXXX－XX－XX 发布　　XXXX－XX－XX 实施

广西标准化协会　　发 布

目　　次

前言 II
1　范围 1
2　规范性引用文件 1
3　术语和定义 1
4　基本要求 1
4.1　人员 1
4.2　环境 1
4.3　药品 1
5　适应证与禁忌证 1
5.1　适应证 1
5.2　禁忌证 2
6　药物配伍方案及治疗周期 2
6.1　药物配伍方案 2
6.2　治疗周期 2
7　操作流程及要求 2
7.1　操作前准备 2
7.2　局部麻醉 2
7.3　扩张乳管 3
7.4　药物灌注操作 3
7.5　操作后处理 3
8　常见不良反应处理 3
参考文献 4

前　言

本文件参照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。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由南宁市妇幼保健院提出并宣贯。

本文件由广西标准化协会归口。

本文件起草单位：南宁市妇幼保健院、广西壮族自治区妇幼保健院、百色市妇幼保健院、南宁市第二人民医院、右江民族医学院附属医院、中山大学孙逸仙纪念医院深汕中心医院、上海市第八人民医院。

本文件主要起草人：梁莉、梁晶、覃强、韦良、农晓菲、莫丹、王慧玲、马聆桦、马燕飞、曹露尹、韦炼、吴红丽、陈凯、李永平、黄天玲、支蓉、赵联通、黄东琳、赵龙金、廖瑟静、马华梧、谢金伶、梁琼丹、韦惠、李庆嘉、吴敏、黄晓菁、黄红玲、韦敏灵、蓝芳英。

乳腺导管药物灌注治疗技术规范

1 范围

本文件界定了乳腺导管药物灌注治疗涉及的术语和定义，规定了基本要求、适应证和禁忌证、药物配伍方案及治疗周期、操作流程及要求、常见不良反应处理的要求。

本文件适用于医疗机构开展乳腺导管药物灌注治疗。

2 规范性引用文件

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

GB 15982 医院消毒卫生标准

WS/T 313 医务人员手卫生规范

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

乳腺导管药物灌注治疗 breast duct drug perfusion therapy

通过乳头乳孔置管，以手动输注或电子泵精准控速方式将配伍药物直接作用于病变乳管及周围炎性组织，实现局部抗炎、消肿、疏通乳管、改善病变的治疗技术。

3.2

电子输注泵 electronic Infusion Pump

主要由电驱动控制器（含参数设定、运行监测及自控给液功能）和一次性输液装置（包含储液袋、泵管、药液过滤器、管路及外圆锥接头）组成，由微电脑控制、电驱动的医疗器械。

4 基本要求

4.1 人员

医护人员应具备执业资格，并经乳腺导管灌注治疗技术相关培训并考核合格。

4.2 环境

应设置专用配药间及专用治疗室。室内环境整洁、干燥、通风良好，定期开展清洁消毒，符合GB 15982的规定。

4.3 药品

灌注药品应符合《中华人民共和国药典》及国家药品质量标准质。

5 适应证与禁忌证

5.1 适应证

适用于以下乳腺良性疾病：

——急性乳腺炎；

——慢性乳腺炎；

——乳腺导管扩张症；

——乳腺增生病。

5.2 禁忌证

5.2.1 绝对禁忌证

主要如下：
——严重(II°以上)乳头内陷，无法暴露、定位乳管开口者；
——凝血功能障碍、存在活动性出血倾向者；
——对灌注所用麻醉药、激素、抗生素等药物过敏者；
——妊娠期女性；
——乳腺恶性肿瘤或高度可疑恶性病变患者。

5.2.2 相对禁忌证

主要如下：
——患有严重基础疾病，无法耐受者；
——月经期。

6 药物配伍方案及治疗周期

6.1 药物配伍方案

6.1.1 注射器灌注法

5 mg地塞米松1支、2%利多卡因1支、0.9%氯化钠注射液60 mL，取10 mL冲洗乳管后用庆大霉素（1 mL：40 000单位）或阿米卡星（2 mL：0.2 g）2支、5 mg地塞米松1支、0.9%NS配至18 mL，每个溢液乳孔留药。

6.1.2 电子输注泵灌注法

可选择以下药物配伍方案之一：
——第一组：5 mg 地塞米松 1 支、2%利多卡因 1 支、0.9%氯化钠注射液 100 mL 取 10 mL，通过电子输注泵灌注，用时 10 min；
——第二组：庆大霉素（1 mL：4 万单位）或阿米卡星（2 mL：0.2 g）2 支、40 mg 曲安奈德 1 支、4 000～8 000 单位糜蛋白酶、0.9%氯化钠注射液配至 18 mL，使用一次性注射器连接一次性使用乳管灌注器注入每个乳管保留。

6.2 治疗周期

5～7次为一疗程。

7 操作流程及要求

7.1 操作前准备

7.1.1 告知患者操作流程、预期疗效、潜在风险及操作后注意事项，患者知情同意后签署知情同意书。
7.1.2 核对所有药品、器械有效期及包装完整性，提前备好灌注药物、无菌耗材、抢救物品。
7.1.3 协助患者取平卧位，充分暴露乳房，保持体位舒适。
7.1.4 操作人员佩戴无菌口罩、帽子、无菌外科手套，手卫生应符合 WS/T 313 的规定。
7.1.5 以乳头为中心，向外扩展 15 cm～20 cm 皮肤范围，使用 0.5%碘伏消毒。

7.2 局部麻醉

可根据患者耐受情况及病情，选择以下麻醉方式：
——乳管内麻醉：使用一次性注射器（钝头）经乳孔缓慢注入 1%利多卡因；
——乳头根部麻醉：1%利多卡因于乳头根部环形行局部浸润麻醉；
——乳头表面麻醉：使用凝胶或乳膏麻醉药外涂乳头乳晕区域。

7.3 扩张乳管

7.3.1 宜选用 5 号、6 号专用乳管扩张器，沿乳腺导管自然走行方向轻柔插入，逐级扩张乳管。
7.3.2 扩张器插入深度以可顺利置入灌注导管、无明显阻力为宜。

7.4 药物灌注操作

可根据患者耐受情况及病情，选择以下灌注方法之一。
——注射器灌注法：
- 配置好灌注药液，连接一次性注射器（钝头），排尽针管内空气；
- 沿已扩张乳孔轻柔置入一次性注射器（钝头）；插入深度0.5 cm～1cm；
- 匀速缓慢推注药液，持续感知推注阻力，若阻力骤增或患者出现明显胀痛、刺痛，立即停止灌注，不应强行加压推注；
- 单孔首次灌注量不宜超过3 mL；
- 推注后拔针、重新置针反复冲洗1～3次，最后每个病变乳管保留药液2 mL～5 mL。

——电子输注泵灌注法：
- 配置好灌注药液，将一次性注射器（钝头）置入扩张乳孔，无菌纱布紧致包绕乳头固定；
- 将一次性乳管灌注器与电子输注泵连接，启动治疗程序，结合患者耐受程度，灌注时长宜为10 min～20 min；
- 程序结束后，将管路内剩余药液缓慢推入乳管，完成后轻柔拔出灌注器。

7.5 操作后处理

7.5.1 操作结束后再次消毒乳头及周围皮肤，无菌纱布覆盖乳头。
7.5.2 嘱患者操作后当日保持乳头干燥。

8 常见不良反应处理

8.1 操作中若患者出现局部剧烈胀痛、刺痛，立即停止灌注，排查乳管痉挛、狭窄、阻力过高等原因，对症处理后评估是否继续操作。
8.2 患者出现皮肤瘙痒、皮疹、胸闷、心慌等药物过敏反应时，立即终止操作，启动药物过敏应急抢救流程，给予抗过敏、对症支持治疗，密切监测生命体征。
8.3 患者出现乳管损伤、药液外渗、局部肿胀硬结时，立即停止操作，局部冷敷消肿、对症处理，暂停后续灌注，待局部组织完全愈合后再评估择期操作。

参 考 文 献

[1] 国家药品监督管理局，国家卫生健康委员会．中华人民共和国药典(2025年版)[S]．北京：中国医药科技出版社，2025.

[2] 中华医学会外科学分会乳腺外科学组．中国乳管镜临床实践指南(2024版)[J]．中国实用外科杂志，2024，44(3):241-248.

[3]中华中医药学会．中西医结合诊疗乳头溢液北京专家共识(2025版)[J]．中华中医药杂志，2025，40(6):3120-3126.

[4] 王水，刘晓安．非哺乳期乳腺炎诊疗专家共识[J]．中华乳腺病杂志(电子版)，2022，16(2):73-79.

[5] 中国中医药研究促进会乳腺病分会．乳管镜临床诊疗专家共识(2022版)[J]．中国医药导报，2023，20(11)：4-8.

[6] 张董晓，王梦洁，曾奕斐，裴晓华．乳管镜临床应用专家共识(2025版)[J]．医学研究杂志，2026，55(01):1-4.

[7] 世界中医药学会联合会循证专业委员会乳腺学组，中国医药教育协会乳腺疾病专业委员会．乳管镜临床应用专家共识(2025版)[J]．医学研究杂志，2026，55(1).

[8] 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．非哺乳期乳腺炎诊治专家共识[J]．中国实用外科杂志，2016，36(7)：755-758.

[9] 郭莉．手术室护理实践指南(2022年版)[M]．北京：人民卫生出版社，2022. ISBN:978-7-117-33600-0.

[10] 冯得财，刘少杰，黄宇康，等．乳管镜下选择性乳管冲洗治疗急性期及亚急性期浆细胞性乳腺炎的疗效评价[J]．中国医药科学，2018，8(7)：29-32.

[11] 郑紫昊，龙晨蒙．乳管灌注治疗非哺乳期乳腺炎疗效分析[J]．亚洲临床医学杂志，2024，7(2).

[12] 罗妍妍，吴晶，刘世洪，等．肉芽肿性乳腺炎采用乳管灌注联合三才配穴法治疗的效果及并发症观察[J]．医学信息，2024，37(19)：82-85.

[13] 纪太芳，张运群，陈顺娣．乳腺导管灌注联合三才理疗治疗非哺乳期乳腺炎的效果分析[J]．黑龙江中医药，2023，52(1)：97-99.