

最新 CSCO 乳腺癌指南“云发布”

HER2 阳性新增“新辅助后辅助治疗方案”

▲武汉大学人民医院肿瘤中心 闵茜 许斌



江泽飞教授

4月10日，2020年中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南发布会如期而至，由于疫情影响会议以网络直播形式线上举行。大会主席、CSCO BC 主任委员、解放军总医院第五医学中心乳腺肿瘤科主任江泽飞教授指出，CSCO 指南的特点可以概括为国际水准和中国特色，充分体现了国际学术进展和中国学者贡献，既尊重循证医学证据，又充分考虑各治疗手段和药物在中国的可行性，即价格和医保，所以更适合我国的临床实际情况，更有助于中国患者。发布会上，北京大学人民医院乳腺中心主任王殊教授和解放军总医院第五医学中心乳腺肿瘤科副主任王涛教授分别对早期及晚期乳腺癌诊疗指南治疗进行了更新解读。

全球首发三阴性乳腺癌治疗“中国方案”

5年无病生存率 86.3%，降低复发风险 41%



邵志敏教授

近日，一项由复旦大学附属肿瘤医院乳腺外科主任邵志敏教授领衔的三阴性乳腺癌临床试验研究成果在线发表。该研究为在传统化疗基础上联合卡培他滨的辅助化疗方案，使三阴性乳腺癌患者5年无病生存率提高至86.3%，有效降低复发风险41%。（J Clin Oncol.no. 17 1515-1516.）

寻找提升最佳化疗“配方”

如今，乳腺癌已经逐渐成为一种可防可治的“慢性病”。但在乳腺癌这个“大家族”中，有一个名为三阴性乳腺癌的亚型，却因雌激素受体、孕激素受体、HER2 均表达为阴性，致使内分泌治疗或抗 HER2 靶向治疗的方案对之疗效甚微，5年内复发转移风险高达20%。

据邵教授介绍，化疗仍然是三阴性乳腺癌的主要治疗方式。对于早期三阴性乳腺癌患者，术后以蒽环类化疗药物和紫杉醇类化疗药物为基础的辅助化疗是其标准的治疗方案。但患者5年无病生存率仍徘徊在80%，已成为生存率的一个“瓶颈”。

研究团队主要成员李俊杰介绍，卡培他滨化疗药物对复发转移三阴性乳腺癌疗效较为显著，他们曾设想是否可以在传统术后辅助化疗方案中加上这个化疗药物，进而提高三阴性乳腺癌疗效呢？为了证实这个研究猜想，2012年，由复旦大学附属肿瘤医院牵头、联合中国乳腺癌协作组开展了一项全国多中心、随机、三期、前瞻性的临床试验，旨在寻找这种潜在“配方”可能的有效性。

邵教授团队在全国35家中中心共筛选出636例三阴性乳腺癌患者，最终成功入组并接受治疗的患者有585例，其中试验组

297例患者使用了传统化疗方案联合卡培他滨的治疗方案。

研究结果证实，试验组患者较传统方案，显著提高患者无病生存，5年无病生存率从80.4%提高到86.3%，降低34%的事件风险，其中降低复发风险41%，降低远处转移风险37%，总生存率提高了2.6%，极大地改善了三阴性乳腺癌的预后。

引领世界有望更大突破

据悉，以往为改善三阴性患者的预后，临床医生大多会选择加大化疗药物的剂量，从而导致患者耐受性相对较差，生存获益甚微。如今，这项联合卡培他滨辅助化疗的三阴性乳腺癌治疗“中国方案”是中国乳腺癌辅助治疗研究领域首个刊登在JCO具有中国自主知识产权的临床研究，它将在保障患者安全性、耐受性的同时，显著提高三阴性乳腺癌患者预后，未来有望写入治疗指南，成为全球三阴性乳腺癌治疗的标准方案。

邵教授还透露，复旦大学附属肿瘤医院乳腺癌研究团队绘制出全球最大的三阴性乳腺癌基因图谱，目前针对晚期三阴性乳腺癌采用多基因组学技术予以分型治疗，治疗策略也将与本研究“携手”，希望在早期乳腺癌中获得更大突破。

早期乳腺癌

双靶联合方案成为基石

在乳腺癌四种亚型中，HER2 阳性乳腺癌是比较凶险的一类分子亚型，具有肿瘤恶性程度高，易发生淋巴结转移，复发转移率高，预后较差的特点，所以术前新辅助治疗对该类患者尤为重要。

江泽飞教授指出，对于抗 HER2 治疗，医生总是希望有更多的产品和方案来丰富不同治疗阶段，包括单药方案和联合方案。如果既往某一抗 HER2 靶向治疗失败，后续治疗应尽可能不再使用这种药，换成另一个作用机制的抗 HER2 药物。

对于术后辅助治疗，双靶向治疗得到普及，但专家并不认可适合单靶的患者都需要考虑双靶治疗，对于腋窝阴性的患者，需综合其它危险因素（如肿瘤大小，ER 状态等），选择最佳的治疗方案。

HER2 阳性新辅助治疗后的辅助治疗是新指南的新增章节

第一、HER2 阳性新辅助治疗应该完成预先计划的治疗周期，只有完成足疗程后手术，术后才能根据新辅助治疗靶向药物使用情况，以及术后是否达到 pCR，来决定后续的辅助治疗；

第二、手术病理评估是术前新辅助化疗疗效评估的重要手段，术后是否达到病理学完全缓解，对评价新辅助的治疗效果，决定术后辅助治疗方案具有更重要的参考价值；

第三、对于足疗程新辅助治疗后已达到 pCR 的患者，术后辅助治疗应继续原来的靶向治疗，对于术前仅使用曲妥单抗的患者，基于术后辅助治疗临床的数据，也可考虑双靶向治疗；

第四、对于未达 pCR 患者，术前抗 HER2 治疗仅使用 H 者可考虑 T-DM1。但目前并无数据证明 T-DM1 优于 HP 双靶向治疗，以及考虑到 T-DM1 药物可及性，本指南目前优先推荐 H+P 方案。对于术前抗 HER2 治疗使用双靶向治疗未达 pCR，可优先考虑 T-DM1。

晚期乳腺癌

淡化线数 分层方式

新指南中，对于选择抗 HER2 治疗的合适人群，分层为：（1）未使用过曲妥单抗或使用过曲妥单抗但符合再使用的患者；（2）曲妥单抗治疗失败患者。分层一（未使用过曲

妥单抗或曾使用过曲妥单抗但符合再使用的人群）：THP 调整为 I 级推荐，考虑到目前医保政策和性价比，TXH 仍为 I 级推荐。

对于 HER2 阴性复发转移

性乳腺癌治疗，新指南强调了白蛋白紫杉醇的地位，尤其在蒽环、紫杉醇治疗失败后，若未曾使用过白蛋白紫杉醇，也可考虑换用白蛋白紫杉醇单药或联合其他化疗。



医师报
中国医师协会唯一报纸



寻人启事

聘

寻志同道合之人！
寻别出机杼之人！
寻专业敬业之人！
寻勤勉尽责之人！

西二环，
北京新十景办公室，等你

新媒体运营主管 1人
资深医学编辑 5人
融媒体记者 5人



优秀的你，请联系我们：yishibao2017@163.com