

2020 版中国晚期乳腺癌规范诊疗指南发布

由共识升级指南 明确晚期乳腺癌定义 新增证据级别等 12 项重要更新

▲ 国家癌症中心 中国医学科学院肿瘤医院内科 马飞

1 更改名称、增加指南组织机构

为强调晚期诊疗的规范性、增加指南的约束力，将名称从既往的《中国晚期乳腺癌临床诊断和治疗专家共识》修改为《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南》，并将组织机构在原来行业学会中国抗癌协会乳腺癌

专家委员会的基础上，增加国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会。

同时为强调创新药物研究对晚期诊疗的至关重要价值，组织机构也增加了中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专家委员会。

2 增加晚期乳腺癌定义

晚期乳腺癌包括局部晚期和复发或转移性（Ⅳ期）乳腺癌。局部晚期乳腺癌通常包括可根治性手术的部分ⅡB（T3N0M0）、ⅢA期原发性乳腺癌和难以根治性

手术的累及皮肤、胸壁或广泛淋巴结受累的ⅢB、ⅢC期乳腺癌。本指南中的局部晚期乳腺癌仅针对初始不可手术、尚未扩散至远处的局部晚期乳腺癌（ⅢB、ⅢC期）。

3 增加推荐证据级别标准

为加强指南的规范性，在具有相应循证医学证据的建议（尤其是一线或二线治疗）后面增加了相应的推荐证据级别，主要分为四个级别：

I A：证据来自至少一项高质量的大型随机、对照临床研究，或高质量荟萃分析，有明显的临床获益，强烈推荐；

I B：证据来自至少

一项高质量的大型随机、对照临床研究，有临床获益，优先推荐；

II A：证据来自有一定局限性的随机对照临床研究或 Meta 分析，有一定的临床获益，一般推荐；

II B：证据来自有一定局限性的随机对照临床研究或 Meta 分析，临床获益有限，可以推荐。

4 修订晚期乳腺癌治疗基本原则

根据目前分子检测及靶向药物进展，增加了对晚期患者“在相关靶向药物临床可及的情况下建议明确 PI3K，PD-L1 和 BRCA 状态以指导治疗”。修改“相对局限的局部复发晚期乳腺癌的治疗原则”：达到根治性治疗的患者应积极开展全身治疗

策略，具体方案在结合既往治疗史的基础上可参考辅助或新辅助治疗策略。

无法达到根治性治疗的患者，全身治疗仍应作为主要治疗手段，在全身治疗的基础上，对于急需缓解症状或解除并发症的患者，可联合采用局部治疗。

5 细化局部晚期患者治疗原则

将这部分患者根据积极系统治疗后的结果，分为可能转化为根治性手术的患者和经评估即使新辅助治疗后仍不能达到根治性治疗的患者。对于局部晚期可能转化

为根治性手术的患者，应积极采用新辅助治疗策略。

经评估即使新辅助治疗后仍不能达到根治性治疗的患者，参考转移性乳腺癌全身治疗策略。



马飞 教授

8月15日，由国家肿瘤质控中心乳腺癌专家委员会、中国抗癌协会乳腺癌专家委员会、中国抗癌协会肿瘤药物临床研究专家委员会共同组织全国近70位乳腺癌诊疗专家，根据国内外乳腺癌研究进展、真实世界临床数据更新，进行认真分析、讨论和总结，在2018版基础上进行更新，制订出《中国晚期乳腺癌规范诊疗指南（2020版）》。发布会当天，指南编写组进行了首场指南宣讲，未来还将通过巡讲、交流、指导、会诊等多种形式，共同推进指南的落地，共同推动中国晚期乳腺癌规范化诊疗进程，助力健康中国2030。

晚期乳腺癌现状不容乐观

乳腺癌是全球女性最常见的恶性肿瘤，2015年中国女性新发乳腺癌病例约30.4万例，因疾病进展为晚期而导致的死亡约7万余例，中国占全球乳腺癌死亡病例数首位。在每年新发乳腺癌病例中，约3%~10%的患者在确诊时即有远处转移，早期患者中约有30%可发展为晚期乳腺癌，晚期患者5年生存率仅20%，总体中位生存时间为2~3年。晚期乳腺癌虽难以治愈，但可通过研发新型治疗药物、优化治疗模式等方法来缓解患者的临床症状，改善患者的生活质量，进一步延长患者的生存时间，以期达到长期带瘤生存的目的。

晚期乳腺癌因其显著的异质性、转移部位广泛、治疗选择多样、疾病特征复杂，导致其治疗更为复杂，并且一、二线解救后往往缺乏标准治疗方案，使得其规范化诊疗尤为困难。指南的制订，将为晚期乳腺癌的规范诊疗提供依据。

6 更新 HR 阳性 HER2 阴性 晚期乳腺癌的治疗

明确一线和二线优先方案顺序及具体推荐级别，使参考医生能根据推荐级别和研究进展描述，给患者选择更适合的方案。一线治疗推荐 CDK4/6 抑制剂联合内分泌药物的治疗方案。一线内分泌治疗后进展的患者根据近年晚期乳腺癌靶向治疗的进展和药物在中国的可及性，既往未接受过 CDK4/6 抑制剂治疗的患者可选

择 CDK4/6 抑制剂联合氟维司群或芳香化酶抑制剂。如既往未接受氟维司群治疗，也可以选择氟维司群。

其他治疗选择有依维莫司联合芳香化酶抑制剂、依维莫司联合他莫昔芬、依维莫司联合氟维司群、西达苯胺联合依西美坦、他莫昔芬、托瑞米芬、芳香化酶抑制剂、孕激素类药物等治疗。

7 更新 HER2 阳性晚期乳腺癌治疗

一线抗 HER2 治疗方案首选曲妥珠单抗和帕妥珠单抗联合紫杉类药物，也可联合其他化疗药物，如卡培他滨、吉西他滨、长春瑞滨等。二线增加近两年抗 HER2 治疗新药，包括中国创新药物。吡咯替尼联合卡培他滨是曲妥

珠单抗治疗失败后的治疗方案。也可选曲妥珠单抗+美坦新偶联物治疗。

其他二线治疗方案，专家意见认为可继续曲妥珠单抗联合另一种化疗药物；拉帕替尼联合卡培他滨和曲妥珠单抗联合拉帕替尼双靶向都是可选方案。

8 更新三阴性晚期乳腺癌的治疗

近两年三阴乳腺癌免疫治疗进展较多，但中国尚无免疫检查点抑制剂获批晚期三阴性乳腺癌的适应证，指南目前尚无高级

别推荐的免疫治疗方案。含铂两药联合方案用于三阴性晚期乳腺癌患者的一线治疗仍为主要推荐方案。

9 更新遗传性乳腺癌的治疗

聚腺苷二磷酸核糖聚合酶（PARP）抑制剂奥拉帕利（Olaparib）是 BRCA 胚系突变的既往接受过化疗的三阴性或

Luminal 型（不适合进一步内分泌治疗）晚期乳腺癌患者的合理选择之一。同时更新了 PARP 抑制剂治疗进展。

10 更新细化了化疗

化疗在晚期乳腺癌患者治疗中，目前地位仍不可缺失，而且晚期化疗一直无标准治疗方案。

指南此处更新参考《乳腺癌合理用药指南》给出了常用化疗方案；并增加化疗进展。

11 更新转移灶管理

针对骨转移、脑转移、肝转移局部治疗无新进展，但近年来新药发展，全身治疗的情况

下，骨、脑、肝转移病灶也得到了很好的控制。指南列举了重要研究报道的相关亚组数据。

12 更新男性乳腺癌的治疗

美国 FDA 已经批准了哌柏西利联合芳香化酶抑制剂或氟维司群用于治疗，这主要是基于真实世界的研究数据，以及哌柏西利在 PALOMA-2、PALOMA-3 中显示的疗效，提示哌柏西利联合芳香化酶抑制剂或氟维司群可以使男性患者获益，并且安全性良好。

该疗法是目前 HR 阳



关联
阅读
原文
扫一扫