

中国晚期乳腺癌 诊治专家共识

(2015版)

中国抗癌协会乳腺癌专业委员会 编

组 长 徐兵河

副组长 胡夕春 江泽飞 李惠平



人民卫生出版社

中国晚期乳腺癌

诊治专家共识

(2015 版)

中国抗癌协会乳腺癌专业委员会 编

组 长 徐兵河

副组长 胡夕春 江泽飞 李惠平

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中国晚期乳腺癌诊治专家共识/徐兵河编著. —北京:人民卫生出版社, 2015

ISBN 978-7-117-20292-3

I. ①中… II. ①徐… III. ①乳腺癌-诊疗 IV. ①R737.9

中国版本图书馆 CIP 数据核字(2015)第 028020 号

人卫社官网	www.pmph.com	出版物查询, 在线购书
人卫医学网	www.ipmph.com	医学考试辅导, 医学数据库服务, 医学教育资源, 大众健康资讯

版权所有, 侵权必究!

中国晚期乳腺癌诊治专家共识

编 著: 徐兵河

出版发行: 人民卫生出版社(中继线 010-59780011)

地 址: 北京市朝阳区潘家园南里 19 号

邮 编: 100021

E-mail: pmph@pmph.com

购书热线: 010-59787592 010-59787584 010-65264830

印 刷: 北京铭成印刷有限公司

经 销: 新华书店

开 本: 787×1092 1/16 印张: 4

字 数: 41 千字

版 次: 2015 年 2 月第 1 版 2015 年 9 月第 1 版第 2 次印刷

标准书号: ISBN 978-7-117-20292-3/R · 20293

定 价: 18.00 元

打击盗版举报电话: 010-59787491 E-mail: WQ@pmph.com

(凡属印装质量问题请与本社市场营销中心联系退换)

《中国晚期乳腺癌诊治专家共识》

编辑委员会名单

(按姓氏汉语拼音排序)

顾问：庞 达 任国胜 邵志敏 沈镇宙 宋尔卫 宋三泰

组 长：徐兵河

副组长：胡夕春 江泽飞 李惠平

组 员：陈佳艺 崔树德 李 青 廖 宁 刘冬耕 刘 健

陆劲松 沈坤炜 孙 涛 滕月娥 佟仲生 王淑莲

王 翔 王晓稼 王永胜 吴 炅 袁 芑 张 频

张清媛 郑 鸿

学术秘书：袁 芑

编者名单

组 长 徐兵河

副组长 胡夕春 江泽飞 李惠平

顾 问 (按姓氏汉语拼音排序)

庞 达 任国胜 邵志敏 沈镇宙 宋尔卫 宋三泰

编 者 (按姓氏汉语拼音排序)

陈佳艺 上海交通大学医学院附属瑞金医院

崔树德 河南省肿瘤医院

胡夕春 上海复旦大学肿瘤医院

江泽飞 中国人民解放军第三〇七医院

李惠平 北京大学肿瘤医院

李 青 中国医学科学院肿瘤医院

廖 宁 广东省人民医院

刘冬耕 中山大学附属肿瘤医院

刘 健 福建省肿瘤医院

陆劲松 上海交通大学医学院附属仁济医院

沈坤炜 上海交通大学医学院附属瑞金医院

- 孙 涛 辽宁省肿瘤医院
滕月娥 中国医科大学附属第一医院
佟仲生 天津医科大学附属肿瘤医院
王淑莲 中国医学科学院肿瘤医院
王 翔 中国医学科学院肿瘤医院
王晓稼 浙江省肿瘤医院
王永胜 山东省肿瘤医院
吴 炅 上海复旦大学肿瘤医院
徐兵河 中国医学科学院肿瘤医院
袁 芑 中国医学科学院肿瘤医院
张 频 中国医学科学院肿瘤医院
张清媛 哈尔滨医科大学附属肿瘤医院
郑 鸿 四川大学华西医院

目 录

一、概述	1
二、方法	3
三、指南总则	5
四、证据级别	7
五、影像学、肿瘤标志物和疗效评价	9
(一) 诊断分期相关检查	9
(二) 影像学检查	9
(三) 生物标志物	10
(四) 肿瘤标志物	11
(五) 疗效评估频率	12
六、晚期乳腺癌治疗总体原则	13
(一) 一般原则	13
(二) 局部晚期乳腺癌	14
(三) 转移性乳腺癌	15
七、ER 阳性和 (或) HER-2 阴性晚期乳腺癌治疗	17
(一) 治疗原则	17

(二) ER 阳性和 (或) HER-2 阴性晚期乳腺癌患者内分泌治疗流程	19
(三) 内分泌治疗药物的选择	19
八、HER-2 阳性晚期乳腺癌治疗	23
(一) 治疗原则	23
(二) 抗 HER-2 治疗进展后治疗	24
(三) 标准 HER-2 检测和结果判定	25
九、化学药物治疗和生物治疗	27
(一) 化学药物治疗原则	27
(二) 生物治疗	29
十、骨转移	31
(一) 诊断	31
(二) 治疗原则	32
(三) 药物选择及注意事项	34
十一、脑转移	35
治疗原则	35
十二、男性转移性乳腺癌指南	41
治疗	41
十三、结论	43
参考文献	45

一、概述

晚期乳腺癌（Advanced Breast Cancer, ABC）患者不仅饱受病痛的折磨，还承受着巨大的精神压力和经济负担，经常会感到恐惧、绝望和不知所措，到底治还是不治？治了有没有效？加之患者家属和医护人员往往与患者沟通不够，这也会在一定程度上影响患者的情绪^[1]。在治疗方案的选择以及疗效方面，晚期乳腺癌患者也有其特殊性，如何帮助患者做出正确的治疗选择，是每一位肿瘤科医生面临的挑战。

对于早期乳腺癌的治疗，我们已拥有大量的一类证据和相对成熟的治疗方案，但对于晚期乳腺癌的治疗（尤其在晚期一线治疗失败后），尚缺乏公认的标准治疗方案。晚期乳腺癌患者的总体中位生存期为2~3年，不同分子亚型的情况有所不同。对于人类表皮生长因子受体2（Human Epidermal growth factor Receptor 2, HER2）阳性晚期乳腺癌患者，抗HER2药物能够显著延长生存时间并改善预后；但是对于三阴性晚期乳腺癌患者，其总体预后尚未取得明显改善；另外，对于最常见的雌激素受

体 (Estrogen Receptor, ER) 阳性晚期乳腺癌患者, 自 20 世纪 90 年代以来, 治疗上无明显突破, 总生存期 (Overall Survival, OS) 基本维持不变^[2-5]。虽然中国抗癌协会乳腺癌专业委员会制定了《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范》, 并经过多次更新, 其成功实施显著改善了早期乳腺癌的规范化治疗, 但在 ABC 治疗领域, 上述指南的篇幅较少, 对临床医生的指导意义略显不足。因此 2014 年在中国抗癌协会乳腺癌专业委员会的倡导下, 国内数十名乳腺癌诊断、治疗方面的专家对国内外晚期乳腺癌治疗的研究数据进行分析、总结和讨论, 并于 2014 年 6 月召开了中国晚期乳腺癌专家共识会议, 经过反复讨论和多次修改, 制订出《中国晚期乳腺癌诊治专家共识》, 并予以发布。

本文汇总了中国晚期乳腺癌专家共识会议上产生的指导意见, 针对每条意见提供了相应的证据级别和支持文献, 并指出了迫切需要解决的研究课题。需要强调的是, 《中国晚期乳腺癌诊治专家共识》是供中国范围内应用的治疗建议, 而各个地区可能需要根据现代肿瘤学的基本原则进行必要的调整, 即结合晚期疾病的特殊性和每位患者的个体差异予以多学科、个体化的综合治疗。

二、方 法

在中国晚期乳腺癌专家共识会议召开之前，组织者和工作组成员进行了初稿的撰写和筹备工作。根据初稿所涉及的不同领域进行了分组，并将这些内容通过电子邮件发送给所有工作组成员进行讨论和修改，对内容和措辞进行修正。在会议期间提出了一套修改版本的指导意见，并进行充分讨论。会议期间根据工作组成员的意见做了进一步修订。对每一项意见的来源附注了参考文献。会议结束后，根据讨论的内容，完成修订版本，并发给每个成员进行确认，最终形成终稿。

《中国晚期乳腺癌诊治专家共识》中的一部分建议对局部晚期和转移性乳腺癌（Metastatic Breast Cancer, MBC）均适用，而另一些意见则仅适用于 MBC（表 2）。附表列举了《中国晚期乳腺癌诊治专家共识》小组的所有成员名单。

三、指南总则

20 世纪末提出的多学科综合治疗理念^[6,7]是肿瘤学领域的重大成就之一。根据这一理念，医生需要为每个患者提供个体化的医疗措施，同时各学科相关人员的积极合作有助于为患者制订更好的治疗方案。乳腺病专科的建立^[8]是另一重要举措，我国最早的乳腺癌中心成立于 20 世纪 90 年代，并在近 20 年的发展中得以不断完善。多学科合作和乳腺病专科的成立在乳腺疾病诊疗方面具有里程碑意义，尤其在早期乳腺癌的治疗中发挥了重要作用。然而，对于 ABC 患者的治疗，多学科合作尚显不足，尤其是针对某些特定转移部位（例如骨转移、脑转移）的综合治疗还亟待加强。

表 1 指南总则

指南意见	证据级别
1) ABC 的管理复杂，因此迫切需要多学科团队内各科专家的共同参与（包括但不限于肿瘤内科专家、放射学专家、外科肿瘤学专家、影像学专家、病理学专家、妇科专家、肿瘤心理学专家、社会工作者、护士和临终关怀专家）	专家观点

续表	
指南意见	证据级别
2) 确诊 ABC 后，应为患者提供合理的社会心理支持、日常护理及对症支持治疗，并应将其作为治疗的常规组成部分。上述治疗应遵循个体化原则，以满足不同患者的需求	专家观点
3) 对 MBC 患者病情进行详细评估后，应同患者讨论未来的治疗及护理目标。应告知患者 MBC 虽然无法治愈，但合理的治疗能够显著延长生存时间。谈话时应选择患者易于接受的语言，避免过于专业的术语，同时尊重患者的隐私和文化差异，并尽可能提供文字信息	专家观点
4) 应该邀请患者（患者同意后可包含其家属、护理人员等）参与整个治疗决策。尽可能鼓励患者与其亲属一同商讨治疗决定	专家观点
5) 现有的 ABC 的标准治疗非常有限。在获得知情同意的前提下应尽早建议患者参加设计良好的前瞻性随机临床试验	专家观点
6) 应注意 ABC 治疗费用的问题。因此做出治疗决定时应综合考虑包括经济承受能力、生活质量、预期寿命、患者意愿等多方面因素	专家观点
7) 患者的主观感受往往反映了症状的严重程度、同时反映治疗对患者生活质量产生的影响，因此应准确地收集这些信息并结合其他临床评估方法，成为治疗和护理决策依据的一部分	专家观点

四、证据级别

表 2 证据级别

推荐级别/描述	受益与风险的评估	支持性证据的方法学质量	注释
1A/强烈推荐, 高质量证据	获益明显高于风险	无重大缺陷的 RCTs 或具有强烈证据的观察性研究	强烈推荐, 适用于多数患者
1B/强烈推荐, 中等质量证据	获益明显高于风险	有明显局限性(结果、方法上的缺陷)的 RCTs 或较强证据的观察性研究	强烈推荐, 适用于多数患者
1C/强烈推荐, 低质量证据	获益明显高于风险	观察性研究或病例研究	强烈推荐, 如果出现更高质量证据时可调整
2A/弱推荐, 高质量证据	获益与风险非常接近	无重大缺陷的 RCTs 或强烈证据的观察性研究	弱推荐, 根据患者具体情况调整
2B/弱推荐, 中等质量证据	获益与风险非常接近	有明显局限性(结果、方法上的缺陷)的 RCTs 或较强证据的观察性研究	弱推荐, 根据患者具体情况调整
2C/弱推荐, 低质量证据	获益与风险非常接近	观察性研究或病例研究	几乎不推荐, 可有其他替代方法

备注: RCT (Randomized Controlled Trial): 随机对照试验

五、影像学、肿瘤标志物和疗效评价

（一）诊断分期相关检查

诊断分期相关检查应包括病史、体格检查、血液学检查（如：血常规、肝肾功能、血电解质、肿瘤标志物）、乳腺、心电图、胸、腹、骨骼等部位的影像学检查。若准备进行曲妥珠单抗治疗，还应加入心功能检查（如心脏彩超检查）等（1B）。肿瘤标志物是评价治疗反应的辅助指标，尤其在缺少可测量病灶时意义更加重要。但肿瘤标志物的变化不能作为调整治疗的依据（2C）。

（二）影像学检查

1. 分期的影像学检查 分期影像学检查部位应包括乳腺