



中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南

GUIDELINES OF CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY (CSCO)
BREAST CANCER

2017.V1

中国临床肿瘤学会指南工作委员会 组织编写



人民卫生出版社
PEOPLE'S MEDICAL PUBLISHING HOUSE



中国临床肿瘤学会 (CSCO) 乳腺癌诊疗指南

GUIDELINES OF CHINESE SOCIETY OF CLINICAL ONCOLOGY (CSCO)
BREAST CANCER

2017.V1

中国临床肿瘤学会指南工作委员会 组织编写

人民卫生出版社

图书在版编目(CIP)数据

中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南. 2017. VI/中国临床肿瘤学会指南工作委员会组织编写. —北京:人民卫生出版社, 2017

ISBN 978-7-117-24320-9

I. ①中… II. ①中… III. ①乳腺癌-诊疗-指南 IV. ①R737.9-62

中国版本图书馆CIP数据核字(2017)第052889号

人卫智网 www.ipmph.com 医学教育、学术、考试、健康,购书智慧智能综合服务平台

人卫官网 www.pmph.com 人卫官方资讯发布平台

版权所有,侵权必究!

中国临床肿瘤学会(CSCO)乳腺癌诊疗指南 2017. VI

组织编写:中国临床肿瘤学会指南工作委员会

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:北京盛通印刷股份有限公司

经销:新华书店

开本:787×1092 1/32 印张:4

字数:82千字

版次:2017年4月第1版 2017年7月第1版第6次印刷

标准书号:ISBN 978-7-117-24320-9/R·24321

定价:36.00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)

中国临床肿瘤学会指南工作委员会

组长
吴一龙

副组长（以姓氏汉语拼音为序）

程颖 赫捷 李进 梁军 马军 秦叔逵 王绿化 徐瑞华

中国临床肿瘤学会（CSCO）乳腺癌诊疗指南

2017. V1

组长：江泽飞

专家组成员（以姓氏汉语拼音排序）（*为执笔人）：

陈佳艺*	上海交通大学医学院附属瑞金医院
江泽飞*	中国人民解放军第三〇七医院
廖 宁	广东省人民医院
宋尔卫	中山大学孙逸仙纪念医院
王 殊	北京大学人民医院
王树森*	中山大学附属肿瘤医院
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 旻	复旦大学附属肿瘤医院
殷咏梅*	江苏省人民医院
曾 瑄*	北京协和医院
张清媛	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院

指 导:

于金明 山东省肿瘤医院

邵志敏 复旦大学附属肿瘤医院

徐兵河 中国医学科学院肿瘤医院

步 宏 四川大学华西医院

基于循证医学证据和精准医学基本原则制定中国常见癌症的诊断和治疗指南，是中国临床肿瘤学会（CSCO）的基本任务之一。近年来，国际上指南的制定出现了一个新的趋向，即基于资源可及性的指南，这尤其适合发展中国家和地区差异性显著的国家。中国是一个幅员辽阔但地区发展不平衡的发展中国家，CSCO 指南必须兼顾到地区发展不平衡、药物和治疗措施的可及性以及肿瘤治疗的价值三个方面。因此，CSCO 指南形成了这样的特点，每一个临床问题的诊治指南，分为基本策略和可选策略两部分。基本策略属于可及性好的普适性诊治措施，肿瘤治疗价值相对稳定；可选策略多属于在国际或国内已有高级别证据，但可及性差或效价比超出国人承受能力的药物或治疗措施，如机器人手术。对于一些欧美已批准上市但我国尚不可及的药物，指南专门列出作为临床医生参考。CSCO 指南工作委员会相信，基于资源可及性的指南，是目前最适合我国国情的指南，我们期待大家的反馈并将持续改进，保持 CSCO 指南的时效性。

中国临床肿瘤学会指南工作委员会

一	乳腺癌的诊断及检查	1
	(一) 早期乳腺癌确诊检查	2
	(二) 病理学诊断	5
	(三) 分子分型诊断	7
二	乳腺癌的术前新辅助治疗	13
	(一) 治疗前检查	14
	(二) 术前新辅助治疗适应证	16
	(三) 术前化疗	17
	(四) HER-2 阳性乳腺癌术前治疗	23
	(五) 激素受体阳性乳腺癌术前内分泌治疗	27
三	乳腺癌的术后辅助治疗	29
	(一) 辅助治疗前评估及检查	30
	(二) HER-2 阳性乳腺癌的辅助治疗	32
	(三) HER-2 阴性乳腺癌的辅助化疗	38
	(四) 激素受体阳性乳腺癌的辅助内分泌治疗	46

	■ (五) 乳腺癌术后辅助放疗	53
四	晚期乳腺癌的解救治疗	59
	(一) 晚期乳腺癌的检查及评估	60
	(二) 晚期乳腺癌的解救化疗	63
	(三) HER-2 阳性晚期乳腺癌的治疗	69
	(四) 激素受体阳性晚期乳腺癌的内分泌治疗	76
五	乳腺癌的治疗管理	81
	(一) 化疗管理: 止吐	82
	(二) 化疗管理: 骨髓抑制的预防和治疗	85
	(三) 化疗管理: 心脏毒性的监测及防治	87
	(四) 内分泌药物耐受性及用药注意事项	90
	(五) 曲妥珠单抗的心脏毒性管理	92
六	附录	95
	■ CSCO 证据级别	96
	参考文献	97

一、乳腺癌的诊断及检查

(一) 早期乳腺癌确诊检查

部位	基本策略	可选策略
原发肿瘤评估	1. 体格检查 2. 双侧乳腺 X 线摄片 3. 超声 4. 乳腺核磁共振¹ 5. 空芯针穿刺²	
区域淋巴结评估	1. 体格检查 2. 超声 3. 可疑病灶空芯针穿刺/细针穿刺³	
远处病灶的评估	1. 体格检查 2. 胸部 CT⁴ 3. 腹部 ± 盆腔影像学检查⁵ 4. 骨放射性核素扫描⁶	PET-CT ⁷

注释:

1. 乳腺磁共振检查可用于分期评估, 以确定同侧乳腺肿瘤范围、多灶及多中心性肿瘤, 或在初诊时筛查对侧乳腺肿瘤; 有助于评估术前治疗前后的肿瘤范围及疗效评估; 有助于制定手术计划前评价肿瘤对周围软组织的浸润情况, 并且判定能否行保乳手术; 有助于发现一些其他检查未发现的隐匿性癌肿。需要注意, 乳腺 MRI 有一定假阳性, 不能仅凭 MRI 结果决定手术, 建议先对可疑病灶行活检^[1,2]。
2. 治疗前原发灶和区域淋巴结的病理学检查至关重要, 推荐在超声或 X 线立体定向引导下行空芯针穿刺, 可大幅度提高活检准确性。部分高度考虑为良性的肿物、难以穿刺的散在钙化灶等情况, 可首选肿物切除活检^[3]。一些簇状分布的可疑钙化灶, 可在 X 线引导下钢丝定位行肿块切除活检。
3. 建议对高度怀疑恶性的区域淋巴结进行病理学检查, 推荐行空芯针活检, 淋巴结较小者难以操作时可选细针穿刺。另外, 对于原发灶已经明确诊断为乳腺癌的病例, 淋巴结的细针穿刺也被大部分专家所认可。
4. 建议对确诊乳腺癌患者行胸部 CT 检查, 特别是肿瘤分期较晚, 具有高复发危险因素的患者。
5. 建议确诊患者先行腹部超声检查, 怀疑脏器转移时再行腹部 CT 或 MRI 检查。
6. 骨放射性核素扫描 (ECT) 是最常用于初筛骨转移的方法, 其优点是灵敏度高, 缺点是特异性较低、无法显示骨破坏程度。临床分期 IIIA 期以上患者建议进行 ECT 筛查。临床分期 I ~ II B

期患者如出现骨痛，发生病理骨折，碱性磷酸酶升高或高钙血症等可疑骨转移时应考虑进行ECT检查^[4]。

7. 在常规分期检查结果难以判断或者存在疑问，特别是在局部晚期或转移性患者中，PET/CT联合常规的分期检查方法，可以有效地协助诊断。但其并不常规推荐用于临床Ⅰ、Ⅱ或可切除的Ⅲ期乳腺癌的分期诊断^[5]。

(二) 病理学诊断

诊断手段	基本策略	可选策略
基本病理 ^{1,2}	1. 明确病灶大小³ 2. 病理组织学类型⁴ 3. 组织学分级 4. 有无脉管侵犯 5. 有无合并原位癌 6. 病灶切缘情况 7. 淋巴结情况	
分子病理 (详见“分子分型诊断”相关内容)	对所有乳腺浸润性癌病例进行 ER、PR、HER-2、Ki-67 的检测	多基因表达谱检测

注释：

1. 组织学病理检测标本包括粗针穿刺活检标本、真空辅助微创活检标本、乳腺肿物切除标本、乳腺病变保乳切除标本、全乳切除标本（包括单纯切除术和改良根治术）和前哨淋巴结活检标本。标本的固定、取材和大体描述规范详见《肿瘤病理诊断规范（乳腺癌）》^[6]。
2. 浸润性乳腺癌的病理报告应包括与患者治疗和预后相关的所有内容，如肿瘤大小、组织学类型、组织学分级、有无脉管侵犯、有无合并原位癌、切缘和淋巴结情况等。若为治疗后乳腺癌标本，则应对治疗反应进行评估。导管原位癌的病理诊断应报告核级别、有无坏死及手术切缘情况。对保乳标本的评价宜包括显微镜检查中肿瘤距切缘最近处的距离，若切缘阳性应注明切缘处肿瘤的类型^[6]。
3. 如浸润性癌和原位癌混合存在时，需明确浸润灶的范围，浸润灶最大径。
4. 组织学类型宜参照《WHO 乳腺肿瘤分类》^[7]，某些组织学类型的准确区分需行免疫组化检测后确认。组织学分级参照“乳腺癌组织学分级（改良 Scarff-Bloom-Richardson 分级系统）”^[6]。

(三) 分子分型诊断

(参考 2015 年 St Gallen 共识)

临床分型	指标			
	ER ¹	PgR ^{1,2}	HER-2 ^{3,4}	Ki-67 ^{5,6}
Luminal A 型	(+)	(+) 高表达	(-)	低表达 ⁷
Luminal B 型 (HER-2 阴性)	(+)	低表达或 (-)	(-)	高表达 ⁷
Luminal B 型 (HER-2 阳性)	(+)	任何	(+)	任何
HER-2 型	(-)	(-)	(+)	任何
三阴性 ⁸	(-)	(-)	(-)	任何