

CSCO 乳腺癌诊疗指南 (2019) 更新要点

一、乳腺癌的诊断及检查

(三) 分子分型

注释⁸: 替换“建议对初次检测为三阴性乳腺癌重新复核免疫组化指标”为“对初次检测为三阴性乳腺癌, 应采取标准诊断方法对 ER、PR、HER-2 进行复核。”

二、乳腺癌的术前新辅助治疗

(二) 术前新辅助治疗

标题: 删除“适应证”

(三) HER-2 阴性乳腺癌术前化疗

标题: 从“术前化疗”调整为“HER-2 阴性乳腺癌术前化疗”

注释⁵: 删除“HER-2 阳性患者无论是否达到 pCR, 推荐术后应继续使用曲妥珠单抗, 总疗程达 1 年”, 将相应内容调整至 HER-2 阳性术前治疗章节内。将“根据术前分期、病理细胞学分级、经充分考虑后, 可予术后辅助卡培他滨治疗”, 更改为“根据 CREAT-X 研究结果, 术后可给予 6~8 周期的卡培他滨治疗”

(四) HER-2 阳性乳腺癌术前治疗

II 级推荐: 删除“部分具有高危因素的患者, 可考虑进入双靶向临床研究”

TCbH 由 I 级推荐调整为 II 级推荐

注释⁴: 删除“无论患者是否手术, 都可以换用 AC 治疗”

注释⁵: 替换“曲妥珠单抗联用帕妥珠单抗的双靶向抗 HER-2 治疗也是可选的治疗策略。”为“因此对于 HER-2 阳性患者, 若行术前新辅助, 可考虑双靶向治疗”

注释⁶: 增加

注释⁷: 删除 TH-AC 方案

(五) 激素受体阳性乳腺癌术前内分泌治疗

替换“无须手术的激素受体阳性患者”为“无须即刻手术的激素依赖型患者”

1: 增加“部分不适合芳香化酶抑制剂的患者 (如骨密度 $T < -2.5$), 可考虑使用氟维司群”

三、乳腺癌的术后辅助治疗

(一) 辅助治疗前评估及检查

肿瘤相关评估: 增加“70 基因 MammaPrint”

(二) HER-2 阳性乳腺癌的辅助治疗

II 级推荐: 替换“双靶向治疗如帕妥珠单抗联合曲妥珠单抗”为“AC-TH+P”

注释⁵: 增加“TH+P 双靶向治疗的安全性在新辅助、辅助及一线治疗阶段都得到了验证, 但 TCbH+P 的安全性数据不足, 因此不做推荐”

注释⁶: 替换“高危患者”为“部分患者”

注释¹¹: 增加

注释¹²: 增加 AC-TH+P 方案

(四) 激素受体阳性乳腺癌的辅助内分泌治疗

绝经后乳腺癌患者辅助内分泌治疗策略

注释⁵：“其他需行新辅助化疗的危险因素”后增加“如 Ki67>30%”

绝经前患者辅助内分泌治疗策略

初始治疗

以 OFS+TAM 作为 I 级推荐适应证：删除“或有辅助化疗指征，但不愿意接受化疗的患者”

延长治疗

完成 OFS+AI 治疗，耐受性良好者：“绝经者使用 AI 治疗”由 II 级推荐调整为 I 级推荐

注释¹：增加“其 8 年随访结果显示，OFS 联合方案能够显著改善绝经前患者的 DFS，OFS+AI 方案的 DFS 绝对获益提高了 7%，相比单药 TAM，OFS+AI 的 8 年 DRFI 获益提高了 2.8%”

(五) 乳腺癌术后辅助放疗

保乳术后

导管原位癌术后放疗：增加

腋窝淋巴结阴性：调整为“I 级推荐”

四、晚期乳腺癌的解救治疗

(二) HER-2 阴性晚期乳腺癌的解救化疗

注释³：增加“以下患者可考虑紫杉类药物再使用：紫杉类药物新辅助治疗有效；紫杉类药物辅助治疗结束一年以后复发；紫杉类药物解救治疗有效后停药。”

注释⁶: 增加

注释⁷: 增加

注释⁸: 增加

(三) HER-2 阳性晚期乳腺癌的治疗

抗 HER-2 一线治疗: I 级推荐, NH 证据由 1A 调整为 2A, 由 I 级推荐调整至 II 级推荐; TH+P 证据由 1B 调整为 1A

抗 HER-2 二线治疗: II 级推荐, H+ 更换化疗药调整为 III 级推荐, T-DM1 证据由 1B 调整为 1A, 增加吡咯替尼联合卡培他滨。III 级推荐“L+ 其他化疗药”更改为“改为”+ 其他化疗药”

注释²: (4) 替换“帕妥珠单抗尚未上市, 鼓励患者入组”为“帕妥珠单抗已上市, 对部分 HER-2 阳性晚期乳腺癌患者, 可考虑一线帕妥珠单抗联合曲妥珠单抗双靶方案”(7) 增加“或更换为 TKI 药物”

注释³: 增加

注释⁴: 增加 (4)

注释⁷: 增加“吡咯替尼 + 卡培他滨方案”

(四) 激素受体阳性晚期乳腺癌的内分泌治疗

未经内分泌治疗: I 级推荐中氟维司群与 AI 顺序对调; II 级推荐中 AI 联合 CDK4/6 抑制剂证据级别由 1B 调整为 1A

TAM 治疗失败: I 级推荐中氟维司群与 AI 顺序对调; II 级推荐中 AI 联合 CDK4/6 抑制剂证据

级别由 1B 调整为 1A；增加“氟维司群 +CDK4/6 抑制剂（1A）”

AI 治疗失败：Ⅱ级推荐中甾体类 AI+ 依维莫司（限非甾体 AI 治疗失败患者）调整为Ⅲ级推荐；Ⅱ级推荐中氟维司群 +CDK4/6 抑制剂证据级别由 1B 调整为 1A

注释⁵、注释⁹：替换“但该类药物我国尚未上市，专家组鼓励参加临床研究”为“随着我国 2018 年已批准上市了第一个 CDK 4/6 抑制剂，专家组认为其可作为晚期内分泌联合治疗的选择之一。”

注释¹⁰：增加

七、乳腺癌的治疗管理

（一）化疗管理：止吐

化疗急性或延迟性呕吐预防：增加“针剂 / 口服 / 透皮贴片（格拉司琼）”，删除甲氧氯普胺（胃复安）

八、循环肿瘤标记物和二代测序

增加

九、人工智能

增加