

· 医学快讯 ·

2014 年美国临床肿瘤学会指南更新:激素受体阳性乳腺癌的辅助内分泌治疗

大多数乳腺癌为激素依赖性肿瘤,ER 阳性乳腺癌约占全部乳腺癌的 60%~75%,其中约 65% 为 PR 阳性。激素受体阳性肿瘤对内分泌药物敏感,内分泌治疗在乳腺癌综合治疗中占有重要地位。美国临床肿瘤学会(American Society of Clinical Oncology, ASCO)曾于 2010 年更新激素受体阳性女性乳腺癌患者辅助内分泌治疗指南,迄今为止,另有 5 项他莫昔芬维持治疗的相关研究数据问世。为此,ASCO 再度组织多学科专家进行相关文献回顾,更新了针对激素受体阳性乳腺癌的辅助内分泌治疗方案,并以“Adjuvant endocrine therapy for women with hormone receptor-positive breast cancer: American Society of Clinical Oncology clinical practice guideline focused update”为题名,于 2014 年第 5 期 *Journal of Clinical Oncology* 全文刊登。

他莫昔芬应用 5 年作为乳腺癌内分泌治疗标准方案已持续数十年,延长治疗时间能否改善预后一直备受关注。2013 年,Davies 等报道了 ATLAS 试验结果,与他莫昔芬应用 5 年的标准疗程相比,他莫昔芬持续应用 10 年后患者的乳腺癌特异性病死率降低了 2.8%,局部复发率降低了 3.7%;Gray 等报道了 aTTOM 试验结果,他莫昔芬应

用 10 年后患者的乳腺癌特异性生存率提高了 1.03%,局部复发率降低了 4.0%;东部肿瘤协作组试验显示,10 年他莫昔芬治疗使乳腺癌患者总生存率提高 3.3%,DFS 提高 12%,局部复发率降低 10%;此外,NSABP B-14 和苏格兰辅助他莫昔芬试验亦显示出 10 年他莫昔芬治疗在改善乳腺癌局部复发等方面更有优势。基于上述前瞻性随机临床试验结果,2014 版指南将激素受体阳性女性乳腺癌患者辅助内分泌治疗的疗程延长至 10 年。10 年疗程的优势在于能够改善生存率,降低乳腺癌特异性病死率,减少乳腺癌局部复发风险,并能够预防对侧乳腺癌的发生。其不良反应包括子宫内膜癌、更年期综合征、深静脉血栓形成、肺栓塞、缺血性心脏病以及骨质疏松等。

如何根据激素受体阳性乳腺癌患者的具体情况选择辅助内分泌治疗方案? 指南给出了相应的推荐意见,内容详见表 1~3。

2014 版指南的局限性在于其各相关研究所处的时间节点不同、随访时间差异大、部分研究对象的激素受体状态不明,以及治疗不良反应、治疗风险-获益比、患者生活质量等数据不足,专家组建议就上述问题开展相关研究。

表 1 临床问题 I-绝经前或围绝经期激素受体阳性乳腺癌患者的内分泌治疗方案与疗程

推荐	证据类型	证据质量	推荐强度
推荐 I 绝经前或围绝经期激素受体阳性乳腺癌患者应予下列方案治疗			
I A 他莫昔芬初始治疗 5 年	2010 版证据支持		
I B 5 年后依据月经状况决定后续治疗			
I B1 仍处于绝经前或围绝经期,或月经状况不明,继续予以他莫昔芬治疗至术后 10 年	循证证据	高	强
I B2 已处于绝经期,可继续予以他莫昔芬至术后 10 年或改为芳香化酶抑制剂至术后 10 年	循证证据	高	强

表 2 临床问题 II-绝经后激素受体阳性乳腺癌患者的辅助内分泌治疗方案及疗程

推荐	证据类型	证据质量	推荐强度
推荐 II 绝经后激素受体阳性乳腺癌患者应予下列方案之一治疗			
II A 他莫昔芬持续应用 10 年	循证证据	高	强
II B 芳香化酶抑制剂应用 5 年,目前尚无足够证据支持芳香化酶抑制剂应用 5 年以上	循证证据	高	强
II C 他莫昔芬应用 5 年,序贯芳香化酶抑制剂 5 年,总疗程 10 年	循证证据	高	强
II D 他莫昔芬应用 2~3 年,序贯芳香化酶抑制剂 5 年,总疗程 7~8 年	循证证据	高	强

表 3 临床问题Ⅲ-激素受体阳性乳腺癌患者辅助内分泌治疗的用药顺序

推荐	证据类型	证据质量	推荐强度
推荐Ⅲ 绝经后乳腺癌患者,不能耐受他莫昔芬或芳香化酶抑制剂,应予替代型内分泌药物治疗			
ⅢA 芳香化酶抑制剂应用不足 5 年,可改用他莫昔芬直至 5 年	非正式共识	低	弱
ⅢB 他莫昔芬已应用 2~3 年,可改用芳香化酶抑制剂 5 年,总疗程 7~8 年	循证证据	高	强
推荐Ⅳ 已行他莫昔芬治疗 5 年,应补充内分泌治疗			
ⅣA 绝经后患者应继续应用他莫昔芬或改用芳香化酶抑制剂至总疗程 10 年	循证证据	高	强
ⅣB 绝经前或围绝经期患者,或月经状况不明确者,应继续应用他莫昔芬 5 年,至总疗程 10 年	循证证据	高	强

(赵菲 摘译 范林军 审校)

(收稿日期:2014-09-10)

(本文编辑:罗承丽)

赵菲. 2014 年美国临床肿瘤学会指南更新:激素受体阳性乳腺癌的辅助内分泌治疗[J/CD]. 中华乳腺病杂志:电子版, 2014, 8(5): 373-374.

