

乳腺癌大分割放射治疗中国专家共识（2025 版）

中国抗癌协会肿瘤放射治疗专业委员会 中华医学会放射肿瘤治疗学分会 中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会

通信作者：葛红，郑州大学附属肿瘤医院/河南省肿瘤医院/中国医学科学院肿瘤医院河南医院放疗科， 郑州 450008， Email: gehong666@126.com；王淑莲 国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院放疗科，北京 100021， Email: wangsl@cicams.ac.cn；李晔雄，郑州大学附属肿瘤医院/河南省肿瘤医院/中国医学科学院肿瘤医院河南医院，郑州 450008，国家癌症中心/国家肿瘤临床医学研究中心/中国医学科学院北京协和医学院肿瘤医院放疗科，北京 100021， Email: yexiong12@163.com

【摘要】

乳腺癌是全球最常见的癌症之一，术后放疗在乳腺癌治疗中至关重要。近年来，大分割放疗成为乳腺癌术后治疗的推荐方案，相比常规分割放疗（CF），它能缩短治疗周期、提高患者便利性、降低费用，同时保持相似疗效和良好生活质量。本共识基于国内外研究数据和临床经验，制定了乳腺癌术后大分割放疗的适应证、剂量选择及实施策略，重点讨论中等大分割（MHF）和超大分割（UHF）放疗方案。MHF 放疗推荐用于全乳照射、胸壁照射和淋巴引流区照射等常规治疗，适用于大部分乳腺癌患者。UHF 放疗通过更高单次剂量缩短治疗周期，适用于需要快速治疗或生活便利性要求较高的患者。尽管 UHF 放疗短期疗效与 MHF 相似，但仍需进一步验证其长期疗效与安全性。需要注意的是，UHF 的副作用，如乳房硬化和皮肤纤维化，需谨慎评估。本共识建议放疗剂量和分割方案应根据患者的个体特征进行选择，特别是需要考虑危及器官的剂量限制。合理选择治疗方案可确保疗效并最大限度减少副作用，提高患者的治疗耐受性和生活质量。未来，大分割放疗技术，特别是质子放疗等新兴技术的应用，有望进一步验证乳腺癌术后放疗的疗效和安全性。本共识为乳腺癌大分割放射治疗提供了科学指导，旨在为临床实践和研究提供支持。

【关键词】乳腺癌；中等大分割放疗；超大分割放疗；局部控制率；毒副作用

基金项目：国家科技重大专项-科技创新 2030 “四大慢病重大专项”
(2023ZD0502200)

Chinese Expert Consensus on Hypofractionated Radiation Therapy for Breast Cancer (2025)

Chinese Anti-Cancer Association, Radiation Oncology Committee, Chinese Medical Association, Radiation Oncology Branch, Chinese Medical Doctor Association, Radiation Oncology Physicians Branch

Corresponding authors: Ge Hong, Department of Radiotherapy, Zhengzhou University Affiliated Cancer Hospital/Henan Cancer Hospital, Zhengzhou 450008, Email: gehong666@126.com; Wang Shulian, Department of Radiotherapy, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College Cancer Hospital, Beijing 100021, Email: wangsl@cicams.ac.cn; Li Yexiong, Department of Radiotherapy, Zhengzhou University Affiliated Cancer Hospital/Henan Cancer Hospital, Zhengzhou 450008, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer, Chinese Academy of Medical Sciences & Peking Union Medical College Cancer Hospital, Beijing 100021, Email: yexiong12@163.com

【Abstract】

Breast cancer is one of the most common cancers worldwide, and postoperative radiotherapy plays a crucial role in its treatment. In recent years, hypofractionated radiotherapy has become a recommended approach for postoperative treatment of breast cancer. Compared to conventional fractionated radiotherapy (CF), HF shortens the treatment course, improves patient convenience, reduces costs, while maintaining similar efficacy and good quality of life. This consensus, based on both domestic and international research data and clinical experience, outlines the indications, dose selection, and implementation strategies for postoperative hypofractionated radiotherapy in breast cancer, with a focus on moderate hypofractionated (MHF) and

ultrahypofractionated (UHF) radiotherapy protocols. MHF is recommended for whole breast irradiation, chest wall irradiation, and lymph node irradiation as standard treatments, and is applicable to most breast cancer patients. UHF delivers higher single doses to shorten the treatment period and is suitable for patients who require a faster treatment course or have higher demands for convenience. Although the efficacy of UHF is similar to that of MHF, further clinical trials are needed to confirm its long-term efficacy and safety. It is important to note that UHF may present more significant side effects, such as breast fibrosis and skin fibrosis, which require cautious evaluation. The consensus emphasizes that radiotherapy dose and fractionation schemes should be tailored based on individual patient characteristics, particularly considering dose limitations for critical organs. Appropriate selection of the treatment protocol ensures efficacy while minimizing side effects, thereby enhancing patients' treatment tolerance and quality of life. In the future, the further development of hypofractionated radiotherapy techniques, especially the application of proton therapy and other emerging technologies, is expected to validate the efficacy and safety of postoperative radiotherapy for breast cancer. This consensus provides scientific guidance for postoperative hypofractionated radiotherapy in breast cancer, with the aim of supporting future clinical practice and research.

【 Key Words 】 Breast cancer; Moderate hypofractionated radiotherapy; Ultrahypofractionated radiotherapy; Local control rate; Toxic side effects

Fund program: National Key R&D Program of China - Technological Innovation 2030 "Major Projects on Four Chronic Diseases" (2023ZD0502200)

前言

乳腺癌是全球最常见的癌症之一，随着放射治疗技术的发展和临床试验数据的积累，近年来乳腺癌术后放疗的治疗模式不断优化。传统的常规分割放疗（CF）虽然历史悠久，但近年来研究表明，大分割放疗和常规分割放疗具有相似的疗效，同时具有减少治疗次数、提高患者便利性和降低费用等优势。因此，大分割放疗逐渐成为适用于大部分乳腺癌患者的标准治疗方案。

虽然多个国家和地区的多学科专家团队制定了乳腺癌大分割放射治疗的专家共识，但仍缺乏针对中国乳腺癌患者大分割放射治疗的专家共识。为帮助我国从事乳腺癌治疗的临床医

生更好地理解并应用大分割放疗，中华医学会放射肿瘤治疗学分会、中国医师协会放射肿瘤治疗医师分会专家委员会、中国抗癌肿瘤放射治疗专业委员会相关专家聚焦乳腺癌术后大分割放疗的适应证、剂量选择、照射范围以及具体实施过程中遇到的常见问题等要素，参考国内外相关指南、共识和最新研究进展，讨论并制定本共识。本共识旨在为医生和患者提供更加灵活且高效的治疗选择。

根据 ASCO 的证据标准及现有证据水平和专家共识，本共识分为强推荐（I 级推荐）、中等推荐（II 级推荐）和弱推荐（III 级推荐）级别（表 1）。

表 1 证据级别 American Society for Clinical Oncology (ASCO) criteria for assessing the evidence

评级	质量标准	定义
强	≥2 项高质量的随机对照试验（RCT），具有可推广的结果，或对这些试验的荟萃分析	根据现有证据，很可能真实效果接近于估计效果
中	1 项高质量、具有可推广性的随机对照试验或其荟萃分析；或	根据现有证据，真实效果可能接近于估计效果，但也有可能存在显著差异
	≥2 项存在一定局限性或缺乏可推广性的随机对照试验；或	
	≥2 项高质量的观察性研究且结果一致	
低	1 项存在局限性或缺乏可推广性的随机对照试验；或	真实效果可能与估计效果有显著差异。未来研究可能显著改变效果的估计值或结果的解读
	≥1 项存在严重缺陷、缺乏可推广性或样本量极小的随机对照试验；或	
	≥2 项观察性研究中存在结果不一致、样本量小或其他可能影响数据解释的问题	

1 范围

本指南适用于符合开展乳腺癌放射治疗条件的医疗单位，规定了乳腺癌放疗的适应证、大分割的命名和定义、处方剂量、危及器官的剂量限制、放疗的执行方法和计划评估方案。

2 规范性引用文件

下列文件是本指南应用的必要依据。凡注明日期的引用文件，仅适用于所注日期的版本；未注明日期的引用文件，其最新版本适用于本指南。

GB/T 17857-1999 医用放射学术语（放射治疗、核医学和辐射剂量学设备）

3 术语和定义

本指南所使用的术语和定义依照 GB/T 17857-1999、ICRU 第 83 号报告及 NCCN 指南中的相关界定。

4 质控人员要求

开展乳腺癌放射治疗的医疗机构应依法获得放射治疗执业许可，并配备符合调强放疗标准的合格设备。同时，医疗机构还应具备完善的质量保证和控制体系，确保设备符合治疗要求。此外，必须配备具有副高级职称或以上资质的放射治疗专业医师，并聘用经过认证的医学物理师和放射治疗技师。

所有参与乳腺癌放射治疗的医务人员必须持有相关执业证书，并接受系统的专业培训。治疗过程中所有相关的医疗记录应按照法律文件规定妥善保存，以便日后查询和审核。

一、乳腺癌大分割放疗定义

乳腺癌大分割放疗（Hypofractionation, HF）：相对于乳腺癌常规分割放疗（大于等于 25 次），HF 指单次剂量大于 2Gy，照射次数 \leq 20 次的分割方式，HF 目前分为两类，即中等大分割放疗（Moderate Hypofractionated Radiotherapy, MHF）和超大分割放疗（Ultrahypofractionated Radiotherapy, UHF）。MHF 是指每次放疗剂量范围为 2.5~5 Gy，分割次数多为 10~16 次，治疗时间为 2~4 周；UHF 是指每次剂量 $>$ 5Gy，5 次分割的放疗方案，治疗时间一般为 1 周。

二、乳腺癌术后大分割放疗共识

中等大分割放疗共识：

全乳照射（Whole Breast Irradiation, WBI）：无论乳腺癌诊断年龄、病理肿瘤分期、乳腺癌生物学特性、手术切缘状态、肿瘤床补量、乳腺大小、浸润性或非浸润性导管原位癌（DCIS）、整形保乳手术，以及系统治疗的使用情况，均推荐中等大分割的全乳照射（I 级推荐）。

胸壁照射：乳房全切术后未行术后重建的胸壁照射均推荐中等大分割照射（I 级推荐）。

淋巴引流区照射：对于淋巴引流区照射（包括腋窝、锁骨上下和内乳）均推荐中等大分割照射（I 级推荐）

部分乳房照射（Partial Breast Irradiation, PBI）：PBI 适用于肿瘤直径 \leq 3 cm、阴性切缘 \geq 2 mm 的浸润性乳腺癌，或肿瘤直径 \leq 2.5 cm、阴性切缘 \geq 3 mm 的低-中级别导管原位癌；此外，患者需满足以下条件：年龄 \geq 40 岁、乳腺内单灶病变、无淋巴血管侵犯、无广泛导管内癌成分，并且未接受新辅助化疗。建议在 ER 阳性且病理预后较好的患者中开展该治疗方。对于浸润性小叶癌患者，不建议使用 PBI。中等大分割照射作为 II 级推荐。

重建术后:乳腺癌术后重建术后的患者行中等大分割放射治疗的适应证与乳房切除术后胸壁照射一致。但鉴于目前的大型 III 期研究较少,部分研究仍在招募中,中等大分割放疗对重建术后乳房美容效果的影响尚存在争议,中等大分割照射作为 II 级推荐。

超大分割共识:

全乳照射:超大分割照射 (26 Gy/5f) 可以作为保乳术后 WBI 可选择的标准治疗 (II 级推荐), 或纳入随机对照试验或前瞻性注册队列中的治疗选项。

胸壁照射:对于没有乳房重建的胸壁照射, 超大分割照射 (26 Gy/5f) 可以作为可选择的标准治疗 (II 级推荐), 或纳入随机对照试验或前瞻性注册队列中的治疗选项。

淋巴引流区照射:淋巴引流区超大分割照射 (26 Gy/5f) 建议用于临床研究。

PBI:同中等大分割的 PBI 适应证一致, 超大分割照射 (26~30 Gy/5f) 是可接受的乳房外照射方案 (II 级推荐)。

重建术后:对于乳房重建后的胸壁照射, 目前不做推荐; 超大分割照射可考虑纳入随机对照试验或前瞻性注册队列中。

备注: 与常规分割 (Conventional Fraction, CF) 相比, MHF 在安全性、美容效果和生活质量方面表现更优, 同时保持了等同的治疗效果。目前较少有随机对照试验将 UHF 与其他分割方案进行比较, 短期随访数据显示其安全性和疗效似乎相当。考虑到缩短治疗时间、提高患者便利性以及潜在的成本效益优势, 在适当的临床情况下, MHF 应被视为优于 CF 的方案, 但 UHF 仍需进一步研究以巩固这些发现。

三、阐述

1. 保乳术后全乳放疗

乳腺癌是全球女性中最常见的癌症, 保乳手术联合辅助放疗是其标准治疗方案之一。传统的常规分割放疗通常采用 50 Gy/25f, 周一至周五每日治疗一次, 疗程长达 5 周。对于大部分患者, 还需增加 10~20 Gy/5~10f 的瘤床序贯补量或同步进行瘤床补量 60 Gy/2.4Gy/25f, 治疗周期长达 5~7 周。这种漫长的治疗周期对患者的时间、经济和生活质量造成较大负担^[1, 2]。为缩短治疗周期并降低毒性, MHF 放疗和 UHF 放疗逐渐成为乳腺癌术后放疗的推荐方案之一。

MHF 放疗采用中等剂量 (约 2.5~5 Gy), 疗程适中, 常见方案包括 43.5 Gy/15f (3 周)、40 Gy/15f (3 周) 和 42.5 Gy/16f (3~4 周) 等。相比于 CF 放疗, MHF 放疗在局部控制率和毒性管理上表现优越, 适用于早期或局部晚期乳腺癌患者, 应用过程中需要平衡患者的疗效和毒性^[2-5]。中国多中心随机对照试验发现, 对于 T1-2N0-3 保乳术后的患者, MHF 放疗 (43.5 Gy/15f+瘤床补量 8.7 Gy/3f) 的局部复发率为 1.2%, 非劣于 CF 放疗 (50 Gy/25f+瘤床补量 10 Gy/5f) 的 2.0%; MHF 组比 CF 组, 急性和晚期毒性没有显著差异, 但在 2~3 级急性皮肤反应 MHF 组更少 (P = 0.019)^[6]。START Trial A 显示, 在中位随访时间为 5.1 年 (IQR 4.4-6.0) 时, 对于 pT1-3a pN0-1 M0 期的乳腺癌术后接受了放疗的患者, 41.6 Gy/13f 的方案在局部复发控制率和正常组织损伤方面与 50 Gy/25f 相当; 而 39 Gy 组的中度或重度组织损伤发生率低于 50 Gy 组, 且 39 Gy/13f 组皮肤外观变化的发生率显著低于 50 Gy 组 (p=0.004)^[5]。

和 START Trial A 同样入组标准的 START-B 试验显示, 在中位随访 6.0 年 (IQR 5.0 - 6.2) 时, 3 周方案 (40 Gy/15f) 的 5 年局部复发率为 2.2%, 非劣于 5 周传统方案 (50 Gy/25f) 的 3.3%; 并且 40 Gy 组的皮肤外观变化率显著低于 50 Gy 组 ($p=0.02$)^[7]。丹麦乳腺癌小组研究发现, 对于对于淋巴结阴性乳腺癌或 DCIS 的保乳术后患者, 50 Gy/25 f 和 40 Gy/15f 两种放疗方案在乳房硬化、局部复发率及 9 年总生存率方面无显著差异^[4]。

IMPORT HIGH 试验针对保乳术后, 分期为 pT1-3pN0-3aM0 的浸润性乳腺癌患者进行 MHF 瘤床补量方式的探索^[8]。在 5 年随访期内, 对照组 (40 Gy/15f + 瘤床序贯补量 16 Gy/8f) 与试验组 1 (全乳 36 Gy/15f + 部分乳腺 40 Gy/15f PBI + 瘤床同步补量 48 Gy/15f) 相比, 5 年同侧乳腺肿瘤复发率 (IBTR) 分别为 1.9% 和 2.0%, 达到了非劣效性; 但试验组 2 (瘤床同步 53 Gy/15f) 未达到非劣效性 (1.9% vs 3.2%)。

在急性皮肤反应方面, 试验组 1 和对照组在治疗结束时未观察到 3 级以上的急性皮肤毒性。在晚期毒性方面, 试验组 1 的乳房硬化率为 10.6%, 而对照组为 11.5%, 两者无显著差异 ($P=0.40$)。然而, 试验组 2 的乳房硬化率为 15.5%, 与对照组相比存在显著差异 ($P=0.015$), 表明过高剂量的同步肿瘤床补量放疗可能会增加乳房硬化的风险。因此, 与瘤床序贯补量方案相比, 48 Gy/15f 同步肿瘤床补量方案在治疗乳腺癌时表现出相似的疗效及毒副反应^[8]。

在中等大分割放疗的基础上, 超大分割放疗进一步缩短了疗程, 其通过更高的单次剂量 ($>5\text{Gy}$) 在更短的时间内完成治疗。常规方案包括 26 Gy/5f (1 周) 和 27 Gy/5f (1 周), 适用于早期乳腺癌患者 (pT1-2, N0-1), 尤其是希望缩短治疗周期或生活便利性需求较高的患者^[1, 9]。FAST-Forward 试验显示, 40 Gy/15f 治疗后 5 年同侧乳腺肿瘤复发率为 2.1%; 与之相比, 26 Gy/5f 治疗方案的绝对差异为 - 0.7% (非劣效, $p=0.00019$)^[11]。HYPART 试验的初步数据显示, 1 周方案 (26 Gy/5f) 和 2 周方案 (34 Gy/10f) 均具有较低毒性和良好生活质量, 最终数据尚待公布^[10]。此外, MC1635 III 期临床研究旨在比较早期乳腺癌患者在保乳术后接受 MHF (40 Gy/15f) 与 UHF (25 Gy/5f) 全乳放疗的效果。该研究共招募了 107 名患者, 随机分配至 MHF 或 UHF 组, 中位随访 42.8 个月, 结果显示 UHF 方案在降低治疗时间的同时, 未增加放射性皮炎、淋巴水肿等毒性反应, 显示出与 MHF 放疗相似的乳房外观评分^[9]。然而, FAST 研究中对比 50 Gy/25f (5 周) 方案, 28.5 Gy/5f (5 周) 方案的乳房硬化率 OR 为 1.67, $p=0.112$ ^[11]。故在选择 UHF 方案时需谨慎考虑患者对美容效果的需求。

2. 保乳术后部分乳腺照射

部分乳房照射 (PBI) 在乳腺癌保乳手术后逐渐被广泛应用, 旨在仅照射肿瘤切除区域而非整个乳房, 从而减少对正常组织的辐射损伤并缩短治疗时间。多项随机对照试验 (RCT) 表明, 在早期低风险乳腺癌患者中, PBI 的局部控制效果与 WBI 相似, 且具有更低的晚期副作用^[12-15]。例如, GEC-ESTRO 试验^[12]、RAPID 试验^[16]和 IMPORT LOW 试验^[13]不同的随访年限的结果均显示出了 PBI 的非劣效性, 其对应的结果为 PBI 组和 WBI 组的局部复发率 (IBR) 分别为 3.51% VS. 1.58% (10 年)、3% VS. 2.8% (8 年) 和 0.5% VS. 1.1% (5 年)。

此外, 丹麦乳腺癌组 (DBCG) 的 III 期随机对照试验则指出, PBI 的 3 年乳房硬化率为 5.1%, 显著低于 WBI 组的 9.7%, 进一步支持了 PBI 在降低乳房纤维化方面的优势^[14]。

PBI 适用于符合低风险特征的乳腺癌患者, 尤其是年龄 ≥ 40 岁、ER 阳性、pT1, 阴性切缘, 无淋巴脉管侵犯, 肿瘤低中分级且无淋巴结转移的患者^[17]。常用的 PBI 技术包括三维适形放疗 (3D-CRT)、调强放疗 (IMRT)、术中放疗、组织间插植 (ISBT) 等。剂量方案如 3D-CRT 或 IMRT 的 30 Gy/5f 或 40 Gy/15f; ISBT 的 32 Gy/8f 或 30.1 Gy/7f, 通常在 5 天内完成^[12]。不同方案在毒性和疗效上略有差异, 例如 ISBT 方案的长期随访显示在脂肪坏死、感染和乳房疼痛方面的风险最低^[18-20]。总体而言, 对于低风险患者 PBI 不仅提供了与 WBI 相

似的肿瘤控制效果，还通过减少硬化和纤维化等副作用，提高了患者的治疗耐受性和生活质量，但对于高风险患者，WBI 仍然是标准治疗方案。

3. 乳房切除术后放疗

乳房切除术后放疗是乳腺癌治疗的重要组成部分，其目的是降低局部复发率和改善患者的总体生存（OS）。传统的 CFRT 通常采用 50 Gy/25f，疗程长达 5~6 周，部分患者还需增加高危区域局部补量 10~20 Gy/5~10f。患者的时间成本、经济负担重，并对生活质量造成了显著影响^[21, 22]。乳腺癌组织的 α/β 值较低（约为 3.5），对高单次剂量更为敏感，这为 MHF 和 UHF 的应用提供了理论依据^[23, 24]。近年来，大分割放疗因其缩短疗程、改善毒性管理和提高患者便利性而备受关注。

研究表明，MHF 在局部控制率和毒性管理方面与传统方案相当甚至表现更优，已成为乳腺癌术后放疗的国际标准之一，适用于需要局部区域放射治疗（包括胸壁和/或区域淋巴结）的患者^[22, 23]。START-A 试验中，在 5.1 年的中位随访期后，MHF（41.6 Gy/13f）的 5 年局部区域肿瘤复发率（3.5%，95% CI 2.1~4.3）与 CF（50 Gy/25f）的（3.6%，95% CI 2.2~5.1）相似；且与 CF 相比，MHF 远处复发率、无病生存率和总生存率均未显示出具有临床意义的劣势^[5]。START-B 试验显示，中位随访 6 年后，MHF 组 40 Gy/15f（3 周）与 CF 组 50 Gy/25f（5 周）相比，MHF 组的 5 年局部复发率非劣于 CF 组（2.2% vs 3.3%），且晚期毒性 MHF 组更低^[7]。新泽西州拉格斯癌症研究所针对 II-IIIa 期乳房切除术后患者的单臂研究显示，36.63 Gy/11f 的局部复发率为 3%，3 年无复发生存率为 89.2%，总并发症率为 32%^[24]。中国科学院肿瘤医院开展的一项对于高风险全乳切除患者（T3~4 或 N2）随机、非劣效、开放标签的 III 期研究显示，术后 MHF（43.5 Gy/15f，3 周）在疗效上不劣于常规分割放疗（50 Gy/25f，5 周），且两组急性与晚期毒性相似；但 MHF 组 3 级急性皮肤毒性发生率更低（3% vs 8%， $p < 0.0001$ ）^[3]。

UHF 采用较高的单次剂量，常用方案包括 26 Gy/5f（1 周）和 27 Gy/5f（1 周），以极短的疗程完成治疗。研究显示，UHF 在局部控制率和毒性管理方面与 MHF 基本相当，并显著提升患者的生活质量^[1]。例如，FAST-Forward 试验表明，26 Gy/5 次（1 周）的 5 年局部区域复发为 1.8%，而 40 Gy/15 次（3 周）为 2.8%，UHF 组不仅未增加毒性，且显著改善了生活质量^[1]。但就目前的研究入组患者特点来看，乳房全切病例数太少，仍需通过更多的临床研究来验证其疗效，以进一步确认其在实际应用中的治疗优势。

4、淋巴引流区照射

在淋巴引流区放疗（RNI）中，CF 放疗范围通常包括乳腺癌区域淋巴结区域，如腋窝淋巴结、锁骨上、锁骨下和内乳淋巴引流区，适用于高危患者，尤其是那些有 4 个或更多淋巴结阳性者。毒副作用：常见的急性皮肤反应包括红斑和水肿，部分患者会出现严重的放射性皮炎。长期副作用包括淋巴水肿、肩部活动受限、皮肤硬化及心脏损伤等。晚期毒性反应常见于肺部纤维化和软组织纤维化。CF 放疗通常使用 50 Gy/25f 的剂量，而部分研究采用了 26~45Gy 的大分割放疗方案，针对高复发风险患者，可能需要额外的局部加量。

MHF 通常采用较高的每次分割剂量，减少放疗总疗程，从而提高治疗效率并减少患者的就医负担，如 43.5 Gy/15f 通常在 3 周内完成^[3]。针对区域淋巴结的照射，MHF 放疗展示了相对于常规放疗的较低毒性，尤其在局部控制率方面未显著逊色于 50 Gy/25f^[3, 5-7]。

中等大分割放疗急性皮肤反应（如水疱、红斑）和晚期副作用常较轻。淋巴水肿和肩部运动功能的损害在 MHF 组通常较轻，反应发生率也较低。以 START Trial A 和 B 为例，研究显示，41.6 Gy/13f 和 40Gy/15f 的方案与传统的 50 Gy/25f 在局部复发控制和正常组织损伤方面效果相当^[5, 7]。此外，由中国科学院肿瘤医院发起的 III 期多中心临床研究中，对于保乳术后或乳房全切术后患者，43.5 Gy/15f 的方案在治疗局部复发和毒性管理方面与传统方案相似^[3, 6]。这些研究结果进一步证明了中等大分割放疗在区域淋巴结放疗中的可行性和有效性。

UHF 如 26 Gy/5f（1 周），适用于那些希望尽可能缩短治疗周期的患者，尤其是早期乳腺癌患者。对于区域淋巴结的照射，超大分割放疗可能与标准放疗效果相当^[10, 25, 26]。尽管在短期内对皮肤和软组织的损伤较小，但目前相关的研究证据较少，长期风险包括硬化和淋巴水肿的发生率仍有待证实。

5、乳房重建术后放疗

乳腺癌术后即刻或延迟乳房重建已成为常见选择，显著提高了患者生活质量，更有助于患者心理恢复。但放疗技术需面对乳腺重建的解剖复杂性和剂量分布的挑战^[27, 28]。传统分割放疗（50 Gy/25f）虽能有效提高局部控制率，但治疗周期长、毒副作用大^[29, 30]。近年来，中等大分割（40~42.5 Gy/15f）和超大分割（26~30 Gy/5f）的放疗方案因其在疗效和毒性管理方面的优势逐渐受到重视。

美国多中心 FABREC 研究显示，中等大分割放疗在乳房重建术后患者中表现出与常规分割相当的局部控制率（均在 95% 以上）和远处转移率（5.53% vs 5.97%），且总体生存率无显著差异^[31]。同时，中等大分割放疗显著缩短治疗周期（3~4 周），并在毒副作用方面表现出优势，例如皮肤纤维化发生率较常规分割低（10%~15% vs 20%~25%），包膜挛缩率减少（15%~20% vs 30%~35%），且急性皮肤反应（2 级及以上）和胸壁毒性（≥3 级）的发生率均更低^[32, 33]。韩国一项多中心回顾性研究显示中等大分割放疗的主要乳房相关并发症发生率（18.2%）显著低于常规分割放疗（44.8%， $p=0.012$ ）^[34]。此外，中等大分割放疗的治疗中断率仅为 2.7%，明显优于常规分割放疗的 7.7%（ $p=0.03$ ），表现出了更好的耐受性和依从性^[31]。中等大分割放疗患者的生活质量评分较常规分割更高，尤其是在年轻患者中，充分显示了中等大分割方案在乳房重建患者术后放疗疗效和安全性上的优势^[30, 32, 35]。但大分割放疗可能一定程度增加乳房变硬、缩小的风险。FAST-Forward 研究对比 40Gy/15f（3 周）方案，27Gy/5f（1 周）方案乳房硬化 OR 为 1.56， $p=0.013$ ^[1]。

国际共识推荐中等大分割放疗为乳腺癌术后放疗的标准方案，如 ESTRO 共识指出其适用于乳腺、胸壁及区域淋巴结的治疗，超大分割放疗则可作为非重建患者的替代选择^[35]；并建议根据患者个体复发风险选择中等或超大分割方案，同时推动放疗与乳腺重建结合的研究^[28, 35]。质子放疗作为一种新兴技术，在保护正常组织和减少心脏毒性方面显示出潜力，但在皮肤毒性方面仍需进一步研究^[30]。总体来看，中等大分割放疗因其良好的局部控制率、较低的并发症率和毒性管理优势，已成为乳腺癌术后放疗的主流选择，而超大分割放疗和质子放疗则为未来发展提供了更多可能性。更多临床试验推动和统一治疗标准的建立将进一步优化患者的治疗效果和生活质量。

5、乳腺癌大分割放疗的毒性

大分割放疗因其较短的治疗周期和相似的疗效逐渐成为乳腺癌术后放疗的重要选择，但与CF相比，其急性和晚期毒性特征表现出一定差异。这些毒副作用主要体现在皮肤反应、乳房硬化、心肺功能影响以及患者生活质量方面。

急性毒性

乳腺癌放疗急性皮肤毒性是最常见的不良反应，表现为红斑、湿性或干性脱皮。在START-B试验中，40 Gy/15f组急性皮肤反应发生率为38%，略高于50 Gy/25f组的34%，但总体可控^[7]。但值得注意的是，在由中国医学科学院肿瘤医院牵头开展的两项关于保乳术后和乳房切除术后大分割放疗与常规分割放疗的III期临床研究中，与CF方案（50Gy/25f）相比，保乳术后MHF方案（43.5 Gy/15f）的2~3级急性皮肤毒性显著降低（ $P=0.019$ ）^[6]；乳房切除术后MHF方案（43.5 Gy/15f）的3级急性皮肤毒性显著低于CF组（ $P<0.001$ ）^[3]。根据FAST-Forward试验，26 Gy/5f组与40 Gy/15f组的急性皮肤毒性相似，而27 Gy/5f组的急性反应发生率更高，提示高单次剂量可能增加皮肤损伤的风险^[1]。然而，在FAST试验中，两种超大分割方案（28.5 Gy/5f或30 Gy/5f，每周一次，共五周）与CF相比，急性放射性皮炎（ ≥ 2 级）的发生率显著降低，风险比为0.27（95% CI 0.19至0.40； $P<0.001$ ）^[36]。

疲劳是大分割放疗的另一个常见急性反应，其发生率与治疗剂量和分割强度相关。与CF相比，大分割组的中重度疲劳发生率更低（ $P=0.02$ ； ≥ 2 级：9% vs. 17%），6个月随访时显示了大分割放疗在短期内更快的生活质量恢复能力^[37]。

晚期毒性

乳腺癌术后放射治疗可能引发乳房萎缩、乳房硬化及乳房形态变化等晚期毒性。在START-B试验中，40 Gy/15f组乳房萎缩发生率为22%，显著低于50 Gy/25f组的25.5%；乳房硬化发生率分别为12.8%和15.3%^[2]。FAST-Forward试验指出，26 Gy/5f组与40 Gy/15f组的晚期毒性无显著差异，但27 Gy/5f组瘤床区（5.1%）和非瘤床区（2.3%）的乳房硬化发生率均显著升高^[1]。一项Meta分析从1754项研究中筛选出59篇文章，涉及35项试验（共20237名患者），研究显示在乳腺癌术后的总体人群中，与CF相比，MHF可减少色素沉着和 ≥ 2 级乳房缩小的发生率，其相对风险分别为0.77（95% CI 0.62~0.95； $P=0.02$ ）和0.92（95% CI 0.85~0.99； $P=0.03$ ）^[36]。在UHF与MHF的比较中，UHF可能增加乳房硬化或纤维化（RR=1.86，95% CI 1.19~2.92， $P=0.007$ ）乳房萎缩（RR=1.38，95% CI 1.07~1.76， $P=0.01$ ）和乳房水肿（RR=2.44，95% CI 1.32~4.52， $P=0.005$ ）的风险，目前关于UHF的数据较少，目前的结论不够确定。但大分割显著缩短治疗周期，有助于患者更快恢复正常生活。

接受胸壁、乳房或淋巴结引流区的照射可能对心肺功能造成潜在影响。但是，Meta分析表明，在保乳术和乳房切除术患者的合并人群中，缺血性心脏病和症状性肺纤维化均较低^[2, 36]。关于 ≥ 2 级放射性肺炎或症状性肺纤维化，与CF相比，MHF的风险比为1.57（95% CI 0.81~3.02； $P=0.18$ ），与MHF相比，UHF的风险比为1.33（95% CI 0.63~2.8）；与CF相比，缺血性心脏病的MHF风险比为0.95（95% CI 0.56~1.58），与MHF相比UHF为0.87（95% CI 0.49~1.56），这表明MHF和UHF导致的缺血性心脏病风险相较于CF可能更低^[2, 36]。

四、放疗的实施

放疗的实施主要依据《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2024年版）》及《国家癌症中心乳腺癌靶区勾画和计划设计》，并结合专家组讨论意见，对放疗的时机、技术以及靶区进行了详细规范与定义。

1. 放疗时机

放疗建议尽早启动，以最大化局部控制和生存获益。根据《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2024年版）》和《国家癌症中心乳腺癌靶区勾画和计划设计》的建议，放疗应于手术或末次化疗给药日期后的8周内启动。如遇伤口愈合延迟等特殊情况，放疗启动时间可适当延后，但不宜超过12周，以免降低疗效。

2. 放疗技术

放射治疗采用CT定位技术，首先勾画肿瘤靶区与周围正常组织，然后进行剂量评估。在全乳切除术后的患者中，放疗可以选择以下两种方法：1) 胸壁放疗联合区域淋巴结整体调强技术；2) 胸壁与内乳电子线野照射，配合锁骨上下区域的X线照射（其中锁骨上下区域可以选择调强技术，或者使用单野或多野三维适形技术）。对于保乳手术后的患者，推荐使用整体调强放疗技术。此外，允许使用呼吸控制技术（如深吸气屏气法DIBH）。

3. 定位

患者采用仰卧姿势，并采用体位固定装置（如乳腺托架、真空垫、发泡胶、热塑体膜或其他类似设备）。定位前，保乳患者用铅丝患侧乳腺的整个轮廓，并标记瘤床手术瘢痕位置；乳房切除患者，可用铅丝标记胸壁手术瘢痕及电子线照射边界范围。进行CT扫描（可以选择平扫或增加扫描），扫描层厚为3-5mm。扫描范围从乳头水平开始，至膈肌下方5cm，以确保包括整个肺部。

4. 靶区勾画建议

4.1 靶区定义：

临床靶区（CTV）

根据《中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范（2024年版）》、《国家癌症中心乳腺癌靶区勾画和计划设计》和【中国医师学会的勾画指南】的建议，CTV包括原发乳腺或胸壁的区域，以及可能存在微小残余病灶的区域。对于乳腺癌术后患者，CTV通常分为以下部分：
A. 胸壁区域：包括乳房残余组织、胸肌前筋膜以及胸肌间隙等部位；
B. 区域淋巴引流区：包括锁骨上下淋巴结、腋窝淋巴结（1组、2组和3级）及内乳淋巴结等；
C. 患者乳房：患侧乳腺和胸肌间（充分包含全肿瘤所在的象限）；
D. 瘤床区域：针对保乳术后的患者，瘤床需单独标记并在治疗计划中给予补量。

计划靶区（PTV）

考虑到患者的摆位误差、治疗计划系统的精度以及患者呼吸运动等因素，在CTV基础上外扩0.5-1.0 cm。乳腺癌PTV其设计需综合考虑患者的体位固定装置、图像引导技术以及

各医疗机构所使用的加速器类型和治疗操作规程等多方面因素。各中心应根据自身的设备条件和实测数据制定相应的 PTV 扩展标准，以确保靶区剂量覆盖的准确性和稳定性。

4.2 勾画规范:

必须在定位 CT 图像上逐一勾画胸壁及各淋巴引流区，并标注重要器官如心脏、肺及食管；并且命名需统一标准化，确保剂量评估和质控的一致性。

表 1. 靶区命名

靶区类型	临床靶区 (CTV)	计划靶区 (PTV)
胸壁	CTV _{cw} : 胸壁临床靶区	PTV _{cw} :CTV _{cw} 三维外放 0.5 cm, 收至 皮肤表面
全乳	CTV: 全乳临床靶区	PTV:CTV 三维外放 0.5 cm, 收至皮下 0.5 cm
瘤床补量	CTV _{boost} : 瘤床临床靶区 (Tumorbed 三维外放 1.5 cm, 收至全乳 CTV _b 内)	PTV _{boost} :CTV _{boost} 三维外放 0.5 cm, 收至皮下 0.5 cm
		PTV-PTV _{boost} :全乳 PTV 减去瘤床补量 PTV
锁骨上下区	CTV _{sc} 锁骨上下淋巴引流区+部分 II 组腋窝的临床靶区	PTV _{sc} :CTV _{sc} 三维外放 0.5 cm, 收至皮下 0.5 cm
内乳区	CTV _{im} :内乳淋巴引流区的临床靶区	PTV _{im} :CTV _{im} 三维外放 0.5 cm, 收至皮下 0.5 cm
腋窝组	CTV _{ax} :组腋窝临床靶区	PTV _{ax} :CTV _{ax} 三维外放 0.5 cm, 收至皮下 0.5 cm

4.3 靶区勾画细节

4.3.1 全乳切除术后胸壁靶区勾画:

CT 定位前准备: 在患者体表勾画胸壁电子线野边界，并用铅丝标记。边界范围为:

上界: 锁骨头下缘水平。

下界: 健侧乳房下皱襞下方 2 cm。

内界: 体中线。

外界: 腋中线。

注意事项: 各边界应保证在胸壁疤痕外 2 cm，覆盖手术游离皮瓣范围，无需涵盖引流口疤痕。

胸壁 CTV 勾画建议:

上下内外边界在铅丝内 1-2 cm，需包全手术游离皮瓣。前界为皮肤，后界延至胸小肌前缘，目的是覆盖胸肌间淋巴结，但不包括肋骨及肋间肌。下胸壁薄弱区域的 CTV 后界应在胸小肌后、肋骨肋间肌前。

胸壁 PTV 外放建议:

使用调强技术时，PTV 为 CTV 外扩 0.5 cm，限制到皮肤表面（若使用垫块 bolus）或皮下 0.5 cm（无垫块时）。

若采用电子线照射，则 PTV=CTV。

4.3.2 保乳术后全乳及瘤床靶区勾画：

CT 定位前准备：

使用铅丝标记乳腺瘤床手术瘢痕位置及乳腺轮廓。

全乳 CTV：

包括患侧乳腺及胸肌间区域。参考边界如下：

上界：胸锁关节下缘。

下界：乳腺下皱襞。

内界：胸骨外缘。

外界：胸廓外血管。

前界：皮肤表面下 0.5 cm。

后界：胸小肌前缘。

全乳 PTV 外放建议：全乳 CTV 外扩 0.5 cm，并限制到皮下 0.5 cm。

瘤床区域 (Tumorbed)：

根据术中金属标记、术后影像及术中疤痕标记勾画。

瘤床 CTVboost：瘤床 CTV 外扩 1..5 cm，限制在全乳 CTV 范围内。

瘤床 PTVboost：瘤床 CTVboost 外扩 0.5 cm，限制到皮下 0.5 cm，不超出全乳 PTV 范围。

若使用电子线进行补量，需将 PTV 收至全乳 CTV 内。

PTV-PTVboost：全乳 PTV 减去瘤床 PTV，用于同步补量计划的剂量限制。

4.3.3 锁骨上下靶区勾画：

CTV 核心淋巴区域：a. 锁骨上/下淋巴引流区；b. 颈静脉-锁骨下静脉汇合区；c. 腋窝 III 组及部分 II 组

上界：环状软骨上缘水平。

下界：锁骨下静脉下缘下 0.5 cm（与胸壁野衔接）。

内界：颈内静脉内缘或颈内动脉外缘（避开颈内动脉）。

外界：头侧段斜方肌内缘、尾侧段胸小肌外缘（涵盖胸肌间淋巴及胸小肌深面的部分 II 组腋窝淋巴结）。

前界：胸锁乳突肌及颈阔肌深面。

后界：斜角肌腹面（注意臂丛神经保护）。

PTV 外放建议：CTV 三维外扩 0.5 cm，外侧界收至皮下 0.5 cm。

4.3.4 I 组腋窝靶区勾画

I 组腋窝 CTV 勾画建议：上界：胸小肌外缘的腋静脉下缘；下界：第 4 侧肋水平；内界：胸小肌外缘；外界：背阔肌内缘；前界：胸大肌和背阔肌前缘的连线外 0.5-1cm；后界：肩胛下肌前缘。需要照射 I 组腋窝时，可以把 I 组腋窝与锁骨上下靶区放在一起勾画，命名为 CTV_{sc+ax}，PTV_{sc+ax} 为 CTV_{sc+ax} 三维外放 0.5cm，限制到皮下 0.5cm 处。

4.3.5 内乳靶区勾画：

CTV 解剖范围：第 1-3 前肋间的内乳淋巴链，对应胸骨旁淋巴结解剖区，涵盖内乳动静脉周围 5mm 脂肪淋巴组织。

上界：锁骨下静脉下缘下 0.5 cm，与锁骨上下靶区衔接。

下界：第 4 前肋的肋软骨上缘。

前后左右界：内乳血管周围 0.5 cm，前界不超过胸骨后缘，后界不超过壁层胸膜前表面。

PTV 外放建议：若采用调强技术，PTV 为 CTV 外扩 0.5 cm，限制到皮下 0.5 cm；若采用电子线照射（适用于全乳切除术后患者），PTV=CTV。

4.4 放疗计划设计

乳腺癌术后放疗技术的选择应遵循临床获益最大化（疗效优先）、正常组织毒性风险最小化（安全性保障）和经济性的原则。根据患者的解剖特征、临床分期、靶区情况及心肺功能等因素，选择合适的治疗技术，包括二维照射、电子线照射和适形调强等。无论选择哪种技术，必须充分考虑皮肤表面剂量对乳腺/胸壁靶区准确性的影响。

4.4.1 保乳术后计划设计要求

对于保乳术后的全乳放疗，推荐采用以切线野为主的混合调强放疗技术。80%的照射剂量应平均分布在预定的切线野上，布置时需综合考虑心肺受照剂量，并沿最小肺体积的方向进行。剩余 20%的照射剂量可通过两种方式实现：一种是常用的通过逆向优化的 3~4 个照射野，其中一个专门照射瘤床区域；另一种是通过逆向优化两个部分弧，优化心肺保护并改善靶区剂量均匀性。为了减少呼吸运动对靶区剂量的影响，应将切线野的多叶准直器（MLC）叶片整体外放 2 cm，靠近皮肤一侧。

若保乳术后涉及全乳加锁区域照射，技术与全乳照射类似，但需增加 2~3 个照射野，并确保锁上区域与全乳的衔接。推荐采用 3~4 个照射野，其中 1~2 个射野与锁上区域的射野共用，另 2 个射野与全乳区域的调强野共用，以避免衔接区域出现剂量热点或冷点，并提高效率。

采用混合调强放疗技术时，若心肺剂量无法满足限制条件，可以考虑使用完全逆向调强计划（固定野或容积旋转）。但在此过程中，需特别注意呼吸运动对靶区剂量的影响。建议在计划 CT 图像中，将乳腺/胸壁表面中间部分逐层添加虚拟组织补偿物，将其视为靶区的一部分进行优化。优化完成后，再去除虚拟组织补偿物并计算最终剂量分布，以减少由于呼吸运动引起的漏照。

4.4.2 全乳切除术后计划设计要求

全乳切除术后胸壁放疗可选择电子线照射或以切线野为主的混合调强 X 线放疗。电子线照射常使用 6 MeV 电子线垂直照射胸壁，技术简单、心肺剂量低，且无需考虑呼吸运动影响，适用于胸壁平坦的情况。然而，电子线的剂量分布均匀性较差，尤其在衔接区域容易出现剂量冷点和热点，且在胸廓弧度较大的患者中效果不佳。对于内乳区，依据深度差异，通常使用 9~15 MeV 电子线，以避免胸壁与内乳衔接处的剂量不均。

适形调强 X 线放疗与保乳术后相似，技术重点在于确保剂量分布合理、靶区剂量均匀，但可能导致心肺等危及器官的剂量增加。根据每个患者的分期、手术及胸廓情况等，选择适宜的技术。胸壁放疗过程中，应在胸壁表面添加 0.3~0.5 cm 的组织补偿物，添加次数至少为总次数的 2/5，以确保皮肤照射剂量足够。

全乳切除术后锁骨上区域放疗可采用二维技术、调强技术或适形技术。1) 二维技术：通常选用单前野照射，射野中心轴沿靶区纵轴方向布野；2) 调强放疗：多基于逆向计划设计，常采用 3~5 个照射野或部分弧照射；3) 适形放疗：通常实施正向计划，布设 2~3 个照射野，并可借助楔形滤板优化靶区剂量分布均匀性。若以切线野为基础的混合调强方案未能满足剂量学约束要求，同样可采用完全逆向调强计划。该计划的具体设计与执行要求，可参照保乳术后完全逆向调强放疗的相关规范

五、放疗剂量和分割

放疗剂量和分割方案根据患者风险分层和治疗部位选择中等大分割（表 2）或超大分割（表 3），如兼顾疗效与正常组织毒性，具体方案需结合患者个体特征和临床试验支持。目前，多项大型乳腺癌大分割放疗临床研究（如 Fast-Forward、START A/B 及中国学者主导的 III 期试验等）^[1,3, 5, 7, 38]均采用统一剂量方案，未针对不同 T 分期进一步分层。

表 2. 中等大分割放疗剂量推荐

中等大分割		
手术方式	方案	推荐级别
保乳术后	43.5 Gy/15f (WBI) ± 瘤床补量 8.7Gy/3f; 40 Gy/15f (WBI) ± 瘤床补量 10~16Gy/5~8f 42.5 Gy/16f (WBI) ± 瘤床补量 16Gy/8f 40 Gy/15f (WBI) ± 瘤床同步补量至 48Gy /15f	I 级推荐
	43.5 Gy/15f (WBI+RNI) + 瘤床补量 8.7 Gy/3f; 40 Gy/15f (WBI+RNI) + 瘤床补量 10~16Gy/5~8f 42.5 Gy/16f (WBI+RNI) + 瘤床补量 10~16Gy/5~8f 43.5 Gy/15f (WBI+RNI) + 瘤床同步补量至 48Gy/15f	I 级推荐
部分乳腺照射	38.5~40 Gy/10~15 f	II 级推荐
全乳切除术后	40 Gy/15f (CW+RNI) 43.5 Gy/15f (CW+RNI)	I 级推荐
重建术后	40 ~42.5 Gy/15~16f (CW+RNI)	II 级推荐

WBI: Whole-breast irradiation; RNI: regional node irradiation; STBR: sequential tumour bed radiotherapy; SIB: imultaneous integrated boost (SIB); CW: Chest wall

表 3. 超大分割放疗剂量推荐

超大分割		
手术方式	方案	推荐级别
保乳术后	26 Gy/5f (WBI) ± 瘤床补量 10Gy~16f/5~8f (STBR)	II 级推荐
部分乳腺照射	26~30 Gy/5f	II 级推荐
全乳切除术后	26 Gy/5f (CW)	II 级推荐

WBI: Whole-breast irradiation; STBR: sequential tumour bed radiotherapy; CW: Chest wall

六、靶区体积要求及危及器官推荐剂量限制

乳腺癌保乳术后进行全乳放疗时，应严格控制乳腺靶区内的剂量均匀性，以尽量减少对乳腺美容效果的长期影响；全乳切除术后大分割放疗中需关注的危及器官及相应的剂量限制。详见表 4，5，6。

表 4. 胸壁和区域淋巴结靶区的体积-剂量要求

靶区		限量条件	中等大分割 40Gy/15f		超大分割 26Gy/5f	
			剂量学指标	限值	剂量学指标	限值
整体 PTV	处方剂量	目标	D95%	40Gy	D95%	26Gy
		可接受偏移	V40	≥90%	V26	≥90%
	热点剂量	目标	Dmax	<44Gy	Dmax	<29Gy
		可接受偏移	V44	<1ml	V29	<1ml
	热点剂量	目标	V43	<5%	V27.82	<5%
		可接受偏移	V43	<10%	V27.82	<10%

表 5. 全乳和瘤床靶区的体积-剂量要求

靶区		限量条件	中等大分割： 全乳 40Gy/15f， 瘤床 48Gy/15f		超大分割： 全乳 26Gy/5f，	
			剂量学指标	限值	剂量学指标	限值
PTV(全乳)	处方剂量	目标	D95%	40Gy	D95%	26Gy
		可接受偏移	V40	≥90%	V26	≥90%
		目标	Dmax	≤107%	Dmax	<28.6Gy
		可接受偏移	Dmax	≤110%	V27.82	≤10%
PTVboost	处方剂量	目标	D95%	48Gy	D95%	30Gy
		可接受偏移	V48Gy	≥90%	V30Gy	≥90%
	热点剂量	目标	Dmax	<53Gy	Dmax	≤33Gy
		可接受偏移	V53	≤1cc		
	热点剂量区	目标	V51	5%	V32.1	<5%
		可接受偏移	V51	<10%		
PTV-PTVboost	热点剂量区	目标	V48	5%	V30	<5%
		可接受偏移	V48	<10%	V28	<15%

		目标	V43	<15%	
		可接受偏移	V43	20%	

表 6. 危及器官剂量限制

危及器官	限量条件	中等大分割 40~43.5Gy/15f		超大分割 26Gy/5f	
		剂量学指标	限值	剂量学指标	限值
心脏（左乳）	目标	平均剂量	<4Gy	平均剂量	<2Gy
	可接受偏移		<5Gy		<2.5Gy
	目标	V20	<5%	目标	V7<4%
	可接受偏移		<10%		
	目标	V16	≤5%	可接受偏移	V7<5%
	可接受偏移	V20	≤5%		
	目标	V5	<25%	V1.5	<27%
	可接受偏移		<30%		<30%
心脏（右乳）	目标	平均剂量	2Gy	平均剂量	<1Gy
	可接受偏移		<3Gy		<1.2Gy
	目标	V5	<10%	V1.5	<10%
	可接受偏移		<15%		<15%
LAD	目标	V20	<35%	V10	<35%
	可接受偏移		<40%		<40%
RCA	目标	V20	<5%	V10	<5%
	可接受偏移		<10%		<10%
患侧肺	目标	平均剂量	<11Gy	平均剂量	<5Gy
	可接受偏移		<13Gy		<5.5Gy
	目标	V20	<20%	V10	<12%
	可接受偏移		<25%		<15%
	目标	V5	<45%	V3	<45%
	可接受偏移		<50%		<50%
健侧肺	目标	V5	<10%	V3	<10%
健侧乳腺	目标	平均剂量	<4Gy	平均剂量	<2Gy
	可接受偏移		<5Gy		<3Gy
脊髓 PRV	目标	最大剂量	<30Gy	最大剂量	<15Gy
	可接受偏移		<32Gy		V15<0.35cc

患侧臂丛/食管	目标	最大剂量	<44Gy	最大剂量	<28.6Gy
	可接受偏移		V43<3cc		V27<3cc
患侧肩关节	目标	V25	<20%	V15	<20%
	可接受偏移		<25%		<25%
甲状腺	目标	平均剂量	<20Gy	平均剂量	<12.5Gy
	可接受偏移		<21Gy		<15Gy
肝（右乳癌）	目标	V5	<15%	V3	<15%
	可接受偏移		<30%		<30%
胃（左乳癌）	目标	V5	<15%	V3	<15%
	可接受偏移		<30%		<30%
肝（左乳癌）	目标	V5	5%	V3	5%
	可接受偏移		15%		15%
胃（右乳癌）	目标	V5	5%	V3	5%
	可接受偏移		15%		15%

七、总结

乳腺癌的放射治疗是治疗乳腺癌的重要环节。对于早期乳腺癌患者，术后放疗能够有效显著降低局部区域复发风险，并有效提高患者的无病生存率和总体生存率。

长期以来，常规分割放疗一直是大多数乳腺癌患者的标准治疗方案。然而，随着乳腺癌大分割放疗相关临床数据的不断积累，研究表明，大分割放疗在生存率和复发率方面与常规分割放疗具有相似的疗效，同时在患者的美容效果和生活质量方面表现出明显优势。基于此，本共识旨在规范乳腺癌大分割放疗在我国真实世界中的临床应用，推动该技术在临床实践中的科学推广，同时为未来更多高质量、多中心的临床研究提供参考依据。

指南主要起草人：陆寓非、葛红、王婷、王浩、杨成梁（郑州大学附属肿瘤医院），李晔雄（郑州大学附属肿瘤医院、中国医学科学院肿瘤医院河南医院、中国医学科学院肿瘤医院），王淑莲、景灏（中国医学科学院肿瘤医院），曹璐（上海交通大学医学院附属瑞金医院）、张驰（江苏省人民医院）

指南审定人：于金明、李宝生（山东省肿瘤医院）、吴永忠（重庆市肿瘤医院）、王平（天津市肿瘤医院）、王靖（中国医学科学院肿瘤医院）、王昕（中国医学科学院肿瘤医院）、陈佳艺（上海交通大学附属瑞金医院）、俞晓立（上海复旦大学附属肿瘤医院）、孙新臣（江苏省人民医院）、张娜（辽宁省肿瘤医院）、铁剑（北京肿瘤医院）、钟秋子（北京医院）、张钧、刘志坤（河北医科大学第四医院）、钟亚华（武汉大学中南医院）、赵丽娜（西安西京医院）、黄晓波（中山大学孙逸仙医院）、侯晓荣（北京协和医院）、王玉（山西省肿瘤医院）、何振宇（中山大学肿瘤防治中心）、刘真真、陈秀春（郑州大学附属肿瘤医院）

参考文献

1. Murray Brunt A, Haviland JS, Wheatley DA, et al. Hypofractionated breast radiotherapy for 1 week versus 3 weeks (FAST-Forward): 5-year efficacy and late normal tissue effects results from a multicentre, non-inferiority, randomised, phase 3 trial. *Lancet*. 2020;395(10237):1613-1626. doi:10.1016/S0140-6736(20)30932-6.
2. Haviland JS, Owen JR, Dewar JA, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) trials of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: 10-year follow-up results of two randomised controlled

- trials. *Lancet Oncol.* 2013;14(11):1086-1094. doi:10.1016/S1470-2045(13)70386-3.
3. Wang SL, Fang H, Song YW, et al. Hypofractionated versus conventional fractionated postmastectomy radiotherapy for patients with high-risk breast cancer: a randomised, non-inferiority, open-label, phase 3 trial. *Lancet Oncol.* 2019;20(3):352-360. doi:10.1016/S1470-2045(18)30813-1.
 4. Offersen BV, Alsner J, Nielsen HM, et al. Hypofractionated Versus Standard Fractionated Radiotherapy in Patients With Early Breast Cancer or Ductal Carcinoma In Situ in a Randomized Phase III Trial: The DBCG HYPO Trial. *J Clin Oncol.* 2020;38(31):3615-3625. doi:10.1200/JCO.20.01363.
 5. START Trialists' Group, Bentzen SM, Agrawal RK, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) Trial A of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: a randomised trial. *Lancet Oncol.* 2008;9(4):331-341. doi:10.1016/S1470-2045(08)70077-9.
 6. Wang SL, Fang H, Hu C, et al. Hypofractionated Versus Conventional Fractionated Radiotherapy After Breast-Conserving Surgery in the Modern Treatment Era: A Multicenter, Randomized Controlled Trial From China. *J Clin Oncol.* 2020;38(31):3604-3614. doi:10.1200/JCO.20.01024.
 7. START Trialists' Group, Bentzen SM, Agrawal RK, et al. The UK Standardisation of Breast Radiotherapy (START) Trial B of radiotherapy hypofractionation for treatment of early breast cancer: a randomised trial. *Lancet.* 2008;371(9618):1098-1107. doi:10.1016/S0140-6736(08)60348-7.
 8. Coles CE, Haviland JS, Kirby AM, et al. Dose-escalated simultaneous integrated boost radiotherapy in early breast cancer (IMPORT HIGH): a multicentre, phase 3, non-inferiority, open-label, randomised controlled trial. *Lancet.* 2023;401(10394):2124-2137. doi:10.1016/S0140-6736(23)00619-0.
 9. Laughlin BS, Corbin KS, Toesca DAS, et al. Physician- and Patient-Reported Outcomes of the MC1635 Phase 3 Trial of Ultrahypofractionated Versus Moderately Hypofractionated Adjuvant Radiation Therapy After Breast-Conserving Surgery. *Int J Radiat Oncol Biol Phys.* 2024;118(4):1049-1059. doi:10.1016/j.ijrobp.2023.10.018.
 10. Yadav BS, Dahiya D, Kannan P, et al. HYPofractionated Adjuvant RadioTherapy in 1 versus 2 weeks in high-risk patients with breast cancer (HYPART): a non-inferiority, open-label, phase III randomised trial. *Trials.* 2024;25(1):21. Published 2024 Jan 2. doi:10.1186/s13063-023-07851-7.
 11. Brunt AM, Haviland JS, Sydenham M, et al. Ten-Year Results of FAST: A Randomized Controlled Trial of 5-Fraction Whole-Breast Radiotherapy for Early Breast Cancer. *J Clin Oncol.* 2020;38(28):3261-3272. doi:10.1200/JCO.19.02750.
 12. trnad V, Polgár C, Ott OJ, et al. Accelerated partial breast irradiation using sole interstitial multicatheter brachytherapy compared with whole-breast irradiation with boost for early breast cancer: 10-year results of a GEC-ESTRO randomised, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet Oncol.* 2023;24(3):262-272. doi:10.1016/S1470-2045(23)00018-9.
 13. Coles CE, Griffin CL, Kirby AM, et al. Partial-breast radiotherapy after breast conservation surgery for patients with early breast cancer (UK IMPORT LOW trial): 5-year results from a multicentre, randomised, controlled, phase 3, non-inferiority trial. *Lancet.* 2017;390(10099):1048-1060. doi:10.1016/S0140-6736(17)31145-5.
 14. Offersen BV, Alsner J, Nielsen HM, et al. Partial Breast Irradiation Versus Whole Breast Irradiation for Early Breast Cancer Patients in a Randomized Phase III Trial: The Danish Breast Cancer Group Partial Breast Irradiation Trial. *J Clin Oncol.* 2022;40(36):4189-4197. doi:10.1200/JCO.22.00451.
 15. Meattini I, Marrazzo L, Saieva C, et al. Accelerated Partial-Breast Irradiation Compared With Whole-Breast Irradiation for Early Breast Cancer: Long-Term Results of the Randomized Phase III APBI-IMRT-Florence Trial. *J Clin Oncol.* 2020;38(35):4175-4183. doi:10.1200/JCO.20.00650.
 16. Whelan TJ, Julian JA, Berrang TS, et al. External beam accelerated partial breast irradiation versus whole breast irradiation after breast conserving surgery in women with ductal carcinoma in situ and node-negative breast cancer (RAPID): a randomised controlled trial. *Lancet.* 2019;394(10215):2165-2172. doi:10.1016/S0140-6736(19)32515-2.
 17. Shaitelman SF, Anderson BM, Arthur DW, et al. Partial Breast Irradiation for Patients With Early-Stage Invasive

Breast Cancer or Ductal Carcinoma In Situ: An ASTRO Clinical Practice Guideline [published correction appears in *Pract Radiat Oncol*. 2024 Nov-Dec;14(6):613. doi: 10.1016/j.prro.2024.06.011]. *Pract Radiat Oncol*. 2024;14(2):112-132. doi:10.1016/j.prro.2023.11.001.

18. Polgár C, Ott OJ, Hildebrandt G, et al. Late side-effects and cosmetic results of accelerated partial breast irradiation with interstitial brachytherapy versus whole-breast irradiation after breast-conserving surgery for low-risk invasive and in-situ carcinoma of the female breast: 5-year results of a randomised, controlled, phase 3 trial. *Lancet Oncol*. 2017;18(2):259-268. doi:10.1016/S1470-2045(17)30011-6.

19. Yoshida K, Nose T, Otani Y, et al. A Japanese prospective multi-institutional feasibility study on accelerated partial breast irradiation using multicatheter interstitial brachytherapy: clinical results with a median follow-up of 60 months. *Breast Cancer*. 2022;29(4):636-644. doi:10.1007/s12282-022-01339-z.

20. Ravani LV, Calomeni P, Wang M, et al. Comparison of partial-breast irradiation and intraoperative radiation to whole-breast irradiation in early-stage breast cancer patients: a Kaplan-Meier-derived patient data meta-analysis. *Breast Cancer Res Treat*. 2024;203(1):1-12. doi:10.1007/s10549-023-07112-w.

21. Versmessen H, Vinh-Hung V, Van Parijs H, et al. Health-related quality of life in survivors of stage I-II breast cancer: randomized trial of post-operative conventional radiotherapy and hypofractionated tomotherapy. *BMC Cancer*. 2012;12:495. Published 2012 Oct 25. doi:10.1186/1471-2407-12-495.

22. Marta GN, Riera R, Pacheco RL, et al. Moderately hypofractionated post-operative radiation therapy for breast cancer: Systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. *Breast*. 2022;62:84-92. doi:10.1016/j.breast.2022.01.018.

23. Zhao XB, Ren GS. Analysis of radiotherapy optimization regimens after modified radical mastectomy. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. 2016;20(22):4705-4709.

24. Khan AJ, Poppe MM, Goyal S, et al. Hypofractionated Postmastectomy Radiation Therapy Is Safe and Effective: First Results From a Prospective Phase II Trial. *J Clin Oncol*. 2017;35(18):2037-2043. doi:10.1200/JCO.2016.70.7158.

25. Chatterjee S, Chakraborty S; HYPOR Adjuvant Author Group. Hypofractionated radiation therapy comparing a standard radiotherapy schedule (over 3 weeks) with a novel 1-week schedule in adjuvant breast cancer: an open-label randomized controlled study (HYPOR-Adjuvant)-study protocol for a multicentre, randomized phase III trial. *Trials*. 2020;21(1):819. Published 2020 Sep 30. doi:10.1186/s13063-020-04751-y.

26. Chakraborty S, Chatterjee S; Hypor Adjuvant Author Group. HYPOR adjuvant acute toxicity and patient dosimetry quality assurance results - Interim analysis. *Radiother Oncol*. 2022;174:59-68. doi:10.1016/j.radonc.2022.07.003.

27. Song SY, Chang JS, Fan KL, et al. Hypofractionated Radiotherapy With Volumetric Modulated Arc Therapy Decreases Postoperative Complications in Prosthetic Breast Reconstructions: A Clinicopathologic Study. *Front Oncol*. 2020;10:577136. Published 2020 Nov 17. doi:10.3389/fonc.2020.577136.

28. Chung SY, Chang JS, Shin KH, et al. Impact of radiation dose on complications among women with breast cancer who underwent breast reconstruction and post-mastectomy radiotherapy: A multi-institutional validation study. *Breast*. 2021;56:7-13. doi:10.1016/j.breast.2021.01.003.

29. Marta GN, Coles C, Kaidar-Person O, et al. The use of moderately hypofractionated post-operative radiation therapy for breast cancer in clinical practice: A critical review. *Crit Rev Oncol Hematol*. 2020;156:103090. doi:10.1016/j.critrevonc.2020.103090.

30. Kim DY, Park E, Heo CY, et al. Influence of Hypofractionated Versus Conventional Fractionated Postmastectomy Radiation Therapy in Breast Cancer Patients With Reconstruction. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2022;112(2):445-456. doi:10.1016/j.ijrobp.2021.09.031.

31. Wong JS, Uno H, Tramontano AC, et al. Hypofractionated vs Conventionally Fractionated Postmastectomy Radiation After Implant-Based Reconstruction: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2024;10(10):1370-1378. doi:10.1001/jamaoncol.2024.2652.

32. M.M. Poppe, J. Le-Rademacher, B.G. Haffty, Jr, et al. A Randomized Trial of Hypofractionated Post-Mastectomy Radiation Therapy (PMRT) in Women with Breast Reconstruction (RT CHARM, Alliance A221505). Poppe, M.M. et al. *International Journal of Radiation Oncology, Biology, Physics*, Volume 120, Issue 2, S11.
33. Poppe MM, Yehia ZA, Baker C, et al. 5-Year Update of a Multi-Institution, Prospective Phase 2 Hypofractionated Postmastectomy Radiation Therapy Trial. *Int J Radiat Oncol Biol Phys*. 2020;107(4):694-700. doi:10.1016/j.ijrobp.2020.03.020.
34. Song SY, Chang JS, Fan KL, et al. Hypofractionated Radiotherapy With Volumetric Modulated Arc Therapy Decreases Postoperative Complications in Prosthetic Breast Reconstructions: A Clinicopathologic Study. *Front Oncol*. 2020;10:577136. Published 2020 Nov 17. doi:10.3389/fonc.2020.577136.
35. Meattini I, Becherini C, Boersma L, et al. European Society for Radiotherapy and Oncology Advisory Committee in Radiation Oncology Practice consensus recommendations on patient selection and dose and fractionation for external beam radiotherapy in early breast cancer. *Lancet Oncol*. 2022;23(1):e21-e31. doi:10.1016/S1470-2045(21)00539-8.
36. Lee SF, Kennedy SKF, Caini S, et al. Randomised controlled trials on radiation dose fractionation in breast cancer: systematic review and meta-analysis with emphasis on side effects and cosmesis. *BMJ*. 2024;386:e079089. Published 2024 Sep 11. doi:10.1136/bmj-2023-079089.
37. Shaitelman SF, Schlembach PJ, Arzu I, et al. Acute and Short-term Toxic Effects of Conventionally Fractionated vs Hypofractionated Whole-Breast Irradiation: A Randomized Clinical Trial. *JAMA Oncol*. 2015;1(7):931-941. doi:10.1001/jamaoncol.2015.2666.
38. Whelan TJ, Pignol JP, Levine MN, et al. Long-term results of hypofractionated radiation therapy for breast cancer. *N Engl J Med*. 2010;362(6):513-520. doi:10.1056/NEJMoa0906260.
39. 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会,中华医学会肿瘤学分会乳腺肿瘤学组.中国抗癌协会乳腺癌诊治指南与规范(2024年版)Guidelines for breast cancer diagnosis and treatment by China Anti-cancer Association (2024 edition)[J]. 2023.DOI:10.19401/j.cnki.1007-3639.2023.12.004.