

非小细胞肺癌精准诊疗专题报告——  
中国EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌患者治疗  
及生存现状调研报告



## 目录

摘要.....	3
1 前言.....	4
1.1 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌介绍.....	4
1.2 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的发病机制、临床表现及诊断.....	6
1.3 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的治疗现状及新进展.....	9
2 项目研究方法.....	12
2.1 研究设计及入组基本条件.....	12
2.2 数据处理及分析方法.....	12
2.3 统计方法.....	12
3 研究结果.....	13
3.1 样本来源与基线特征分析.....	13
3.2 参研医生及医院分析.....	13
3.3 人群数量分析.....	15
3.4 诊疗分析.....	20
3.5 药物安全性及处理分析.....	24
4 项目结论及讨论.....	27
4.1 研究结论.....	27
4.2 讨论.....	28
5 参考文献.....	29

# 摘要

## 1.研究背景与目的

本报告针对中国EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗及生存现状进行了深入调研。EGFR exon20ins突变NSCLC是一种罕见的肺癌类型，其特点是EGFR基因第20外显子中插入额外的核苷酸序列，导致EGFR蛋白结构和功能改变。研究覆盖全国17个省份的144家医院，收集了2023年9月至2024年1月间的389组临床数据。数据包括患者的性别、年龄、不良反应等信息，以及医生的诊疗观念和治疗方案选择。本研究旨在评估这类患者的治疗效果及安全性，并分析医生对EGFR exon20ins突变的认知和处理策略。

## 2.研究结果

患者特征：共221例患者数据，50~80岁患者占81.81%，Ⅲ期患者占17.27%，Ⅳ期患者占76.82%，最常见的转移部位为骨（28%），其次为淋巴结和脑（22%）。

治疗现状：74.52%的临床数据报告了不良反应，以腹泻（33.13%）最常见。98.41%的医生认为针对exon20ins的EGFR-TKIs疗效更好。

医生认知与态度：医生对EGFR exon20ins突变的认知存在差异，但大多数医生要求患者就诊时进行EGFR基因检测。

药物安全性：不良反应发生率较高，但级别多为1~2级，医生普遍重视不良反应的叮嘱和处理。

## 3.结论与讨论

本研究提供了关于晚期NSCLC患者治疗情况及医生对EGFR exon20ins突变认知的宝贵信息。结果显示，治疗方案在多数患者中实现了较好的疗效，但医生对突变类型和EGFR-TKI疗效的认知存在差异。加强医生的继续教育和培训，提高其专业水平，对于提高治疗效果和患者生活质量具有重要意义。同时，关注药物安全性问题，制定合理的用药计划，并在治疗过程中密切关注患者的反应情况，及时进行处理和调整。

# 1 前言

## 1.1 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌介绍

### 1.1.1 关于EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌定义

EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌（NSCLC）指的是在肺癌细胞中存在表皮生长因子受体（EGFR）基因第20外显子插入突变的一种非小细胞肺癌类型。EGFR是一种跨膜酪氨酸激酶受体，在细胞生长、增殖和分化等过程中发挥重要作用。当EGFR基因发生突变时，会导致其编码的蛋白质功能异常，从而促进肿瘤的发生和发展。EGFR exon20ins突变是一种较为罕见的突变类型，其特点是在EGFR基因的第20外显子中插入了一段额外的核苷酸序列，导致EGFR蛋白的结构和功能发生改变。

### 1.1.2 EGFR exon20ins 突变流行病学数据

国内外流行病学数据表明，EGFR exon20ins 突变于非小细胞肺癌中的发生率相对偏低。不过，鉴于不同地区与人群存在差异，具体发生率或有不同。

在中国等亚洲区域，因人口基数庞大，即便EGFR exon20插入突变的发生率较低，也意味着会有相当数量的患者受其影响。一些研究显示，中国NSCLC患者中EGFR exon20插入突变的发生率或许略高于西方国家，然而此结论仍需更多研究予以确认。

因此，即使EGFR exon20ins 突变在非小细胞肺癌中的发生率相对不高，而具体的流行病学数据会因地区、种族、吸烟习惯等因素产生差异。据国内外研究报告，EGFR exon20ins 突变在非小细胞肺癌中的发生率约为2%-4%。在某些特定患者群体里，如亚洲人群、不吸烟或轻度吸烟的女性患者，EGFR exon20ins 突变的发生率可能更高些。此外，流行病学研究还发现，EGFR

exon20ins 突变与患者的年龄、性别、吸烟史等因素存在一定关联性。

### 1.1.3 EGFR exon20ins 突变常见分类

EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌可根据突变的具体位置和插入序列的不同进一步细分为多种亚型。这些亚型在生物学行为、临床特征以及对治疗的反应等方面可能存在差异。常见的EGFR exon20ins突变亚型包括A型、B型和C型等。不同类型的突变可能对不同的治疗药物具有不同的敏感性，因此对其进行细致的分类有助于指导临床治疗和预后评估。

A型突变通常位于EGFR基因的第20外显子的近端，插入的核苷酸序列较短。这类突变在肺癌中的发生率相对较低，但可能与特定的临床特征相关。

B型突变位于第20外显子的中部，插入的核苷酸序列较长。这类突变在肺癌中的发生率较高，且与患者的预后和治疗效果有一定关联。

C型突变则位于第20外显子的远端，插入的核苷酸序列变异较大。这类突变在肺癌中的发生率较低，但其对治疗的反应和预后可能具有独特性。

不同类型的EGFR exon20ins突变亚型在肺癌的发生和发展中可能扮演不同的角色。例如，某些突变类型可能与肺癌细胞的增殖、侵袭和转移等生物学行为密切相关，而另一些突变类型则可能影响肺癌细胞对药物的敏感性和预后。

EGFR exon20插入突变在临床实践中，根据肺癌的分子生物学特征也有不同分类形式，一般将NSCLC分为EGFR阳性、ALK融合阳性、KRAS突变等不同亚型。在这些分类中，EGFR exon20插入突变作为EGFR阳性NSCLC的一个亚型被纳入。

针对EGFR exon20插入突变的治疗策略也在不断发展。除了传统的EGFR-TKI外，一些新型抑制剂和免疫治疗药物也被研究用于治疗这一亚型的NSCLC。然而，由于其特殊的生物学特征，目前尚未有一种治疗手段能够有效地针对EGFR exon20插入突变NSCLC，这也是当前临床研究的重点之一。

## 1.2 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的发病机制、临床表现

### 及诊断

#### 1.2.1 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的发病机制

非小细胞肺癌（NSCLC）是一种常见的肺癌类型，其发病机制复杂，涉及多种基因和信号通路的异常。表皮生长因子受体（EGFR）是NSCLC中常见的突变基因之一，其中EGFR exon20ins突变是一种较为罕见的突变类型。

EGFR exon20ins突变是EGFR基因第20外显子插入序列的突变，这种突变会导致EGFR蛋白的结构和功能发生变化，进而激活下游的信号通路，促进肺癌细胞的增殖、迁移和侵袭。具体而言，EGFR exon20ins突变会增强EGFR与配体的亲和力，导致EGFR的持续激活，从而驱动肺癌细胞的恶性转化。

除了EGFR exon20ins突变外，NSCLC的发病机制还可能涉及其他基因的突变、表观遗传调控的异常、微环境等因素的影响。这些因素的相互作用，共同构成了NSCLC复杂的发病机制。

#### 1.2.2 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的临床表现

EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的临床表现与其他类型的NSCLC相似，主要包括咳嗽、咳痰、胸痛、呼吸困难等症状。然而，由于EGFR exon20ins突变患者的肿瘤生物学行为可能与其他类型的患者有所不同，因此其临床表现也可能存在一定的差异。

例如，EGFR exon20ins突变患者可能对传统的EGFR酪氨酸激酶抑制剂（TKIs）治疗反应不佳，因此在治疗过程中可能出现疾病进展或耐药的情况。此外，EGFR exon20ins突变患者的预后可能较其他类型的患者更差，需要更加

关注患者的治疗效果和生存质量。

### 1.2.3 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的诊断

EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的诊断主要依赖于分子生物学检测手段。目前常用的检测方法包括聚合酶链式反应（PCR）、二代测序（NGS）等。

#### 1. 聚合酶链式反应（PCR）

PCR是一种常用的分子生物学检测技术，可以用于检测EGFR exon20ins突变。通过设计特异的引物，PCR可以扩增EGFR exon20区域的DNA片段，进而通过凝胶电泳或测序等方法检测是否存在插入突变。PCR方法具有灵敏度高、特异性强的优点，但可能受到样本质量和引物设计等因素的影响。

#### 2. 二代测序（NGS）

NGS是一种高通量的测序技术，可以同时检测多个基因的突变情况。通过NGS检测EGFR exon20ins突变，可以覆盖整个EGFR基因的外显子区域，同时检测其他可能存在的基因突变。NGS方法具有高通量、高灵敏度的优点，可以提供更为全面的基因突变信息。然而，NGS方法成本较高，数据处理和分析相对复杂，对实验室的技术和设备要求较高。

除了上述两种常用的检测方法外，还有一些其他的检测方法，如荧光原位杂交（FISH）、免疫组化等。这些方法各有优劣势，需要根据实验室条件、患者需求以及经济成本等因素进行综合考虑和选择。

### 3. 不同检测方法的优劣势

#### ①聚合酶链式反应（PCR）

优势：特异性高：通过特异的引物设计，可以准确检测EGFR exon20ins突变。

劣势：灵敏度

优势：

- **漏检率高:** PCR 对于 EGFR ex20ins 突变的检测漏检率在 40%以上。
- **特异性强:** PCR 技术具有较高的特异性, 能够针对特定的突变位点进行检测。
- **操作简便:** PCR 技术操作简单, 易于在临床开展。
- **成本较低:** 相较于 NGS 等方法, PCR 的成本相对

#### **劣势:**

- **灵敏度有限:** PCR 技术通常只能检测到突变含量在 1%以上的样本, 对于低丰度突变的检测能力有限。
- **依赖于扩增效率:** PCR 检测的精确定量受到扩增效率的影响, 这在一定程度上限制了其精确性。
- **覆盖亚型有限:** PCR 技术只能针对已知的突变亚型进行检测, 对于 EGFR ex20ins 这类异质性较强的突变, PCR 覆盖的亚型有限, 可能导致漏检。
- **漏检率高:** PCR 对于 EGFR ex20ins 突变的检测漏检率在 40%以上。

## **②二代测序 (NGS)**

#### **优势:**

- **全面覆盖:** NGS 技术能够全面覆盖 EGFR ex20ins 突变的的不同亚型, 几乎可以检测到所有 EGFR ex20ins 亚型。
- **高灵敏度和特异性:** NGS 检测的灵敏度高, 可以检测到低至 0.1%的等位基因突变频率, 几乎可以全面覆盖 NSCLC EGFR ex20ins 突变的的不同亚型, 具有更高的敏感性和特异性。
- **检测未知突变:** NGS 技术不仅能检测已知突变, 还能发现新的突变, 是检测基因突变的金标准。

- **同时检测多种基因异常:** NGS 技术可以同时检测多种基因异常, 包括基因插入或缺失、拷贝数变异以及基因重排。

**劣势:**

- **成本较高:** 相较于 PCR 等方法, NGS 的成本较高。
- **对样本要求高:** NGS 检测对样本的要求较高, 需要高质量的 DNA 样本。
- **数据处理复杂:** 产生的数据量较大, 需要专业的生物信息学分析。
- **实验室要求高:** 需要高端的测序设备和专业的技术人员。
- **操作复杂:** NGS 的操作步骤复杂, 耗时长, 数据分析要求高。

综上所述, NGS在检测EGFR ex20ins突变方面具有更高的灵敏度和特异性, 能够全面覆盖不同的突变亚型, 但成本较高且操作复杂。而PCR检测虽然操作简便, 但可能存在较高的漏检率, 特别是在检测异质性较强的EGFR ex20ins突变时。PCR和NGS是目前常用的检测方法, 各有优劣势。在实际应用中, 往往会根据实验室条件、患者需求以及经济成本等因素进行综合考虑和选择。对于高度怀疑EGFR ex20ins突变非小细胞肺癌的患者, 建议采用NGS检测以提高检出率并降低漏检风险, 而对于PCR检测提示驱动基因阴性的非小细胞肺癌患者, 在有条件的情况下, 推荐进行NGS附件, 以降低漏检风险。同时, 随着技术的不断进步和成本的降低, 未来可能会有更多高效、便捷的检测方法问世, 为NSCLC的诊断和治疗提供更有力的支持。

### 1.3 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌治疗现状及新进展

#### 1.3.1 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的治疗现状

EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌 (NSCLC) 是一种具有挑战性的疾病, 其治疗策略相较于其他类型的NSCLC有所不同。目前, 针对EGFR exon20ins突

变NSCLC的治疗主要包括传统治疗方案及预后评估。

### (一) 传统治疗方案

**1.化疗:** 对于EGFR exon20ins突变NSCLC患者, 一线治疗方案通常包括铂类药物联合第三代化疗药物, 如紫杉醇、长春瑞滨等。然而, 由于EGFR exon20ins突变的特殊性, 患者对化疗的响应率往往较低, 且容易出现耐药现象。

**2.放疗:** 放疗在EGFR exon20ins突变NSCLC的治疗中起辅助作用, 主要用于缓解症状、控制局部病灶或作为姑息治疗。然而, 放疗对于远处转移病灶的控制效果有限, 且可能带来一定的副作用。

**3.预后评估:** EGFR exon20ins突变NSCLC患者的预后通常较差。多项研究表明, 与EGFR其他类型突变相比, EGFR exon20ins突变患者的生活质量较差, 生存期较短。预后不良的原因可能与该突变对目前常用的EGFR酪氨酸激酶抑制剂 (TKIs) 治疗反应不佳有关。因此, 对于EGFR exon20ins突变NSCLC患者的预后评估, 需要综合考虑患者的临床特征、基因突变情况、治疗反应等因素。

### 1.3.2 EGFR exon20ins突变非小细胞肺癌的诊疗新进展

近年来, 随着分子生物学和精准医学的发展, EGFR exon20ins突变NSCLC的诊疗策略取得了新的进展。

#### (一) 新型靶向药物的开发

针对EGFR exon20ins突变的特异性, 研究人员正在开发新型靶向药物。这些药物包括针对EGFR exon20ins突变位点的TKIs、抗体药物偶联物 (ADCs) 等。这些新型靶向药物在临床试验中显示出一定的疗效, 有望为EGFR exon20ins突变NSCLC患者提供更为有效的治疗选择。

#### (二) 免疫治疗的探索

免疫治疗在NSCLC的治疗中取得了显著成果。针对EGFR exon20ins突变NSCLC患者的免疫治疗研究也在不断深入。一些研究表明，免疫治疗联合化疗或放疗可能提高EGFR exon20ins突变患者的治疗效果。此外，针对肿瘤微环境的免疫调节治疗也在探索中，以期提高患者的免疫应答和预后。

### **(三) 基因编辑技术的应用**

基因编辑技术如CRISPR-Cas9等为EGFR exon20ins突变NSCLC的治疗提供了新的思路。通过基因编辑技术，可以精确修复或敲除突变的EGFR基因，从而恢复细胞的正常功能。目前，针对EGFR exon20ins突变的基因编辑治疗尚处于临床试验阶段，但其潜力令人期待。

### **(四) 多模态治疗的探索**

多模态治疗是指结合不同治疗手段，如手术、放疗、化疗、免疫治疗等，以提高治疗效果和患者生存质量。针对EGFR exon20ins突变NSCLC的多模态治疗策略正在研究中，以期通过综合治疗提高患者的生存率和生活质量。

## 2 项目研究方法

### 2.1 研究设计及入组基本条件

1. 研究目的：评估针对携带EGFR exon20ins突变的晚期非小细胞肺癌(NSCLC) 患者的治疗效果及安全性。
2. 研究时间：数据统计时间为2023年9月至2024年1月。
3. 患者入组条件：诊断为晚期NSCLC且携带EGFR exon20ins突变的患者。
4. 患者来源：分布于全国17个城市。
5. 数据收集：收集患者的临床数据，包括性别、年龄、不良反应等信息。

### 2.2 数据处理及分析方法

1. 数据整理：对收集到的患者数据进行整理，分类统计。
2. 数据分析：采用描述性统计方法，分析患者的基本特征、不良反应、医生诊疗观念等。
3. 结果呈现：以图表和文字形式呈现分析结果。

### 2.3 统计方法

1. 采用SAS 9.4软件分析；
2. 连续变量采用均值、标准差、中位数、最小值和最大值进行描述，计数和等级资料采用频数和百分比进行描述。

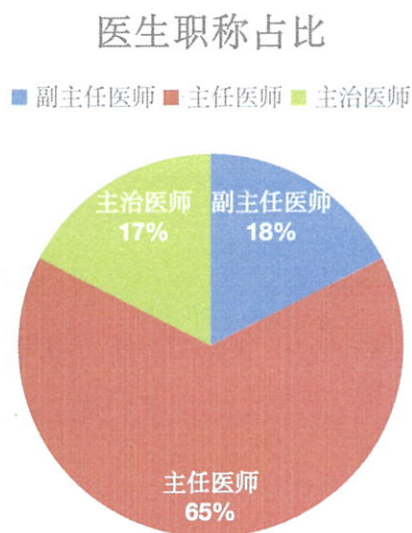
## 3 研究结果

### 3.1 样本来源与基线特征分析

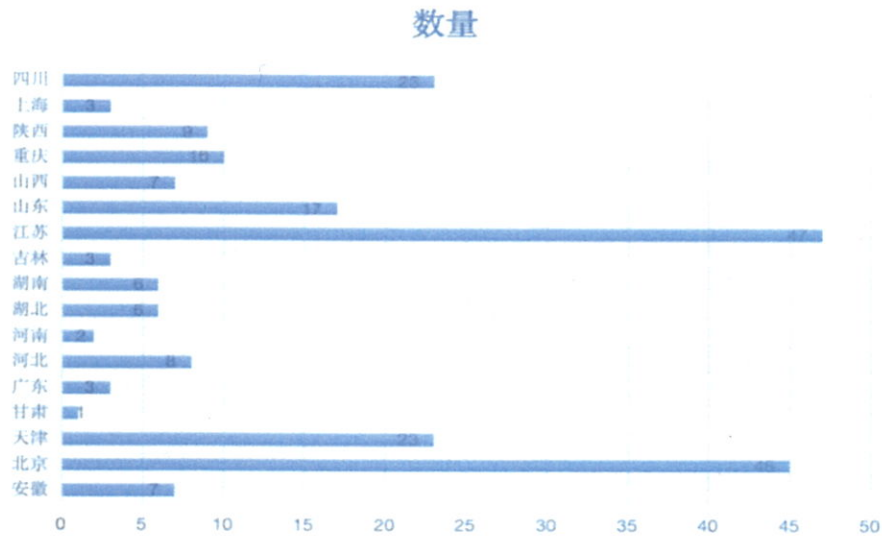
本项目共征集了221例患者数据，覆盖全国17个城市，体现了广泛的地理分布。在性别分布上，男性占43.36%，女性占53.63%。年龄分布显示，50至80岁的患者占81.81%，这与非小细胞肺癌的发病特征相符合。

### 3.2 参研医生及医院分析

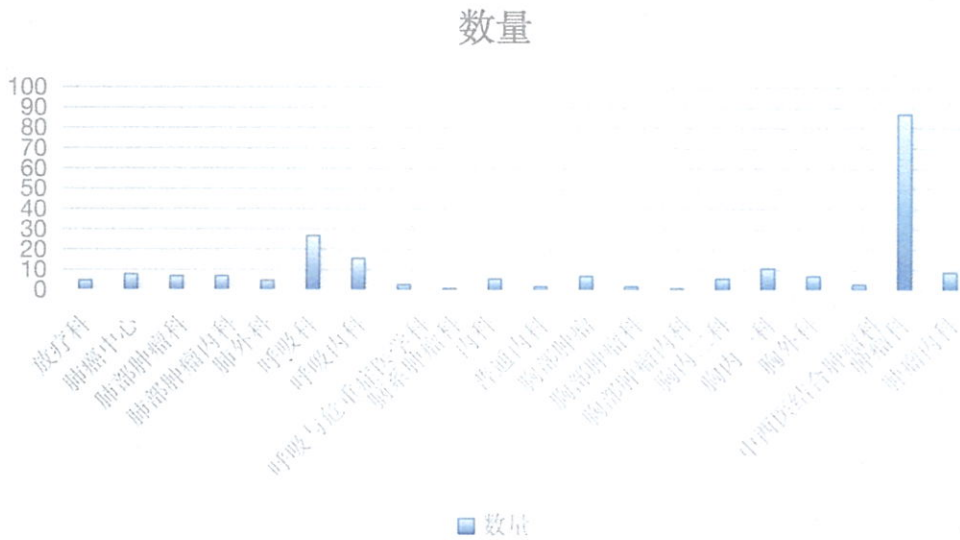
全国有17个省份（省、自治区、直辖市）144家医院、20种科室的医生参加该项目，主任医师职称占比65%（图3-1），医生及医院数量较多的省份为北京、江苏、四川、天津、山东（图3-2），其中肿瘤科数量最多（图3-3）。



(图3-1 医生职称构成占比)



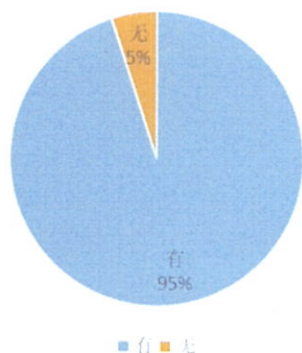
(图3-2 省份分布数据占比)



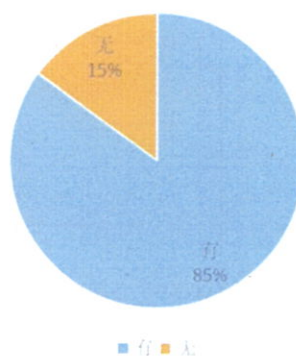
(图3-3 科室数量分布数据)

在新版调研问卷中，合计20家医院参与调研，院内拥有EGFR基因的PCR检测平台的占有95%，院内拥有EGFR基因的NGS检测平台的占比85%，大部分医院都有对应的专业检测平台，可为患者提供更多检测服务（图3-4）。

EGFR基因的PCR检测平台



EGFR基因的NGS检测平台



(图3-4 基因检测平台数据)

### 3.3 人群数量分析

项目共征集220例NSCLC药物治疗数据，问卷分为一周期（220）和二周期（106）

#### 3.3.1 临床数据基线特征

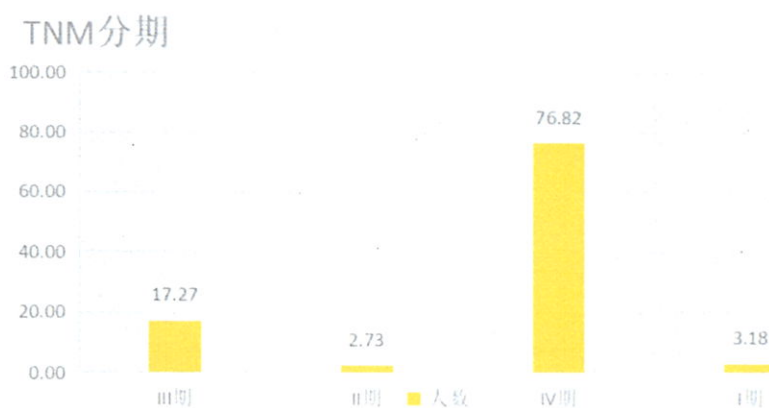
220例临床数据中，46.36%为男性，53.63%女性（表3-1）；年龄在30~95岁，平均年龄为61.39岁，主要集中在50~90岁（表3-2，图3-5）。

(表3-1患者性别分析)

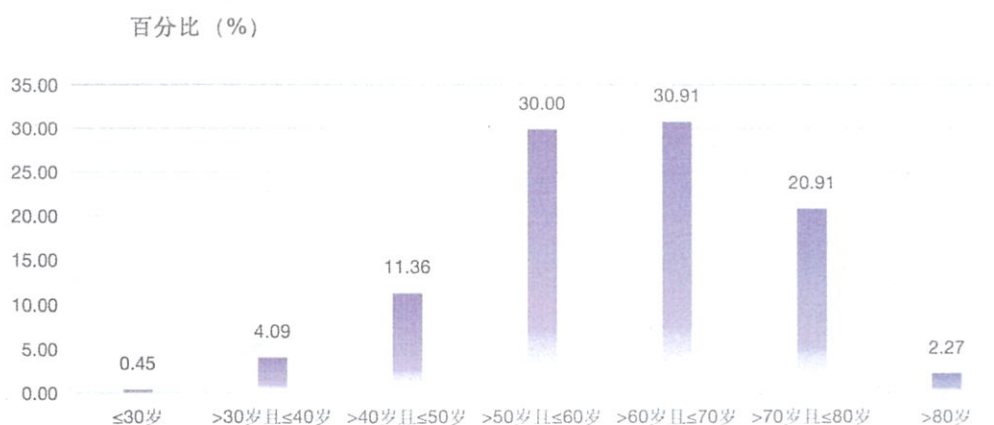
	统计结果
均值	61.39
标准差	11.31
最小值	30.00
最大值	90.00
中位数	62.00

(表3-2患者年龄分析)

(图3-5 患者年龄分层百分比)



根据TNM分期，有76.82%的临床数据诊断为IV期，17.27%诊断为III期，I期和II期的临床数据较少（图3-6）

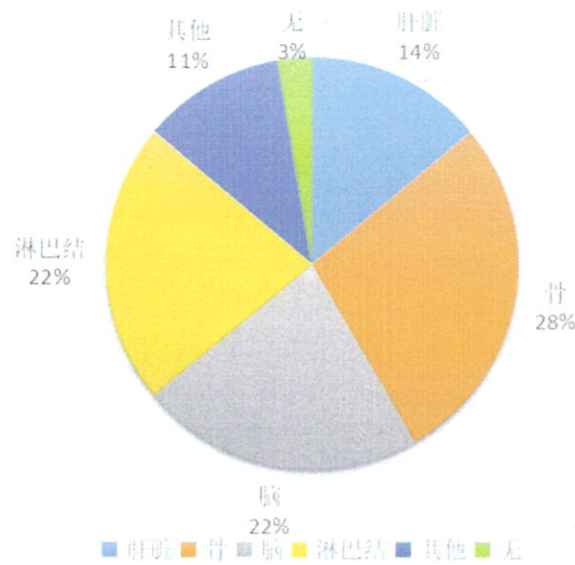


	例数	百分比 (%)
男	102	46.36
女	118	53.63
合计	220	100

(图3-6临床数据TNM分期)

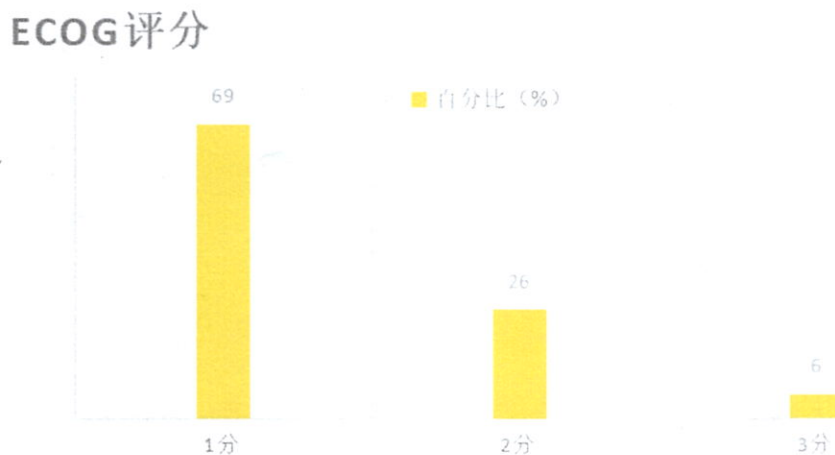
临床数据普遍存在转移，最常见转移部位为骨（占所有的转移部位的28%），

其次为淋巴结和脑（22%），而后依次为肝脏及其他（图3-7）



(图3-7 临床数据转移部位分析)

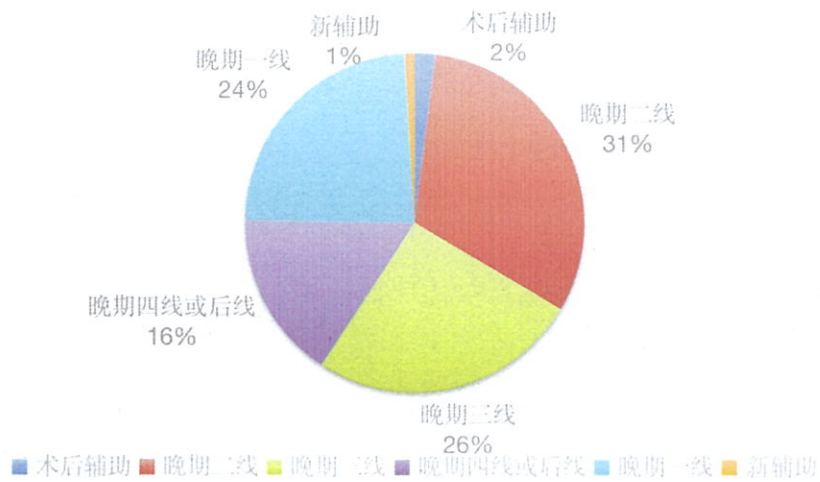
69%的临床数据ECOG评分为1分，26%临床数据ECOG评分为2分，6%临床数据ECOG评分为3分（图3-8）



(图3-8 临床数据ECOG评分)

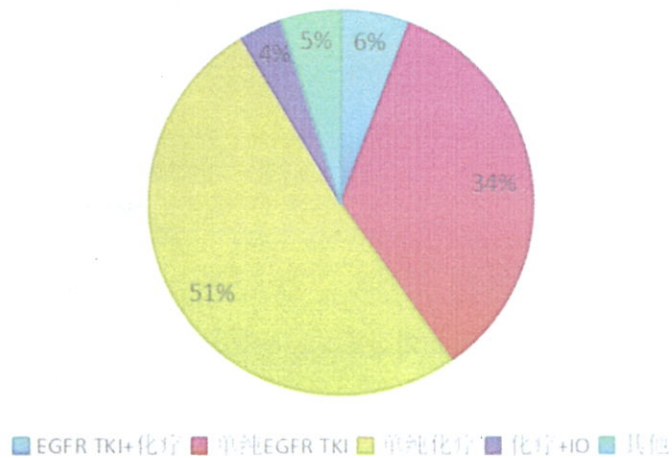
220例临床数据中，晚期二线占比31%，晚期三线占比26%，晚期一线占比

24%，晚期四线或后线占比16%（图3-9），晚期一线治疗方案中单纯化疗占比最多，占比为51%（图3-10），晚期二线治疗方案中单纯EGFR TKI占比最多，占比为46%（图3-11）。



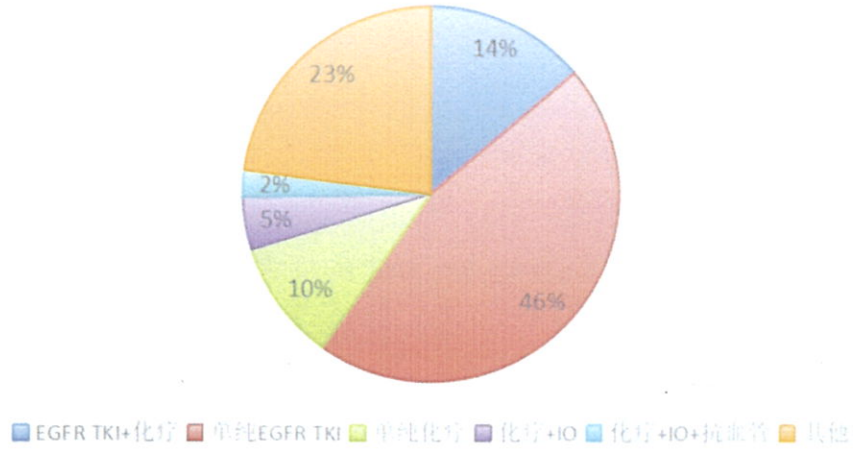
(图3-9 临床数据当下患者所处周期说明表)

### 晚期一线治疗百分比%



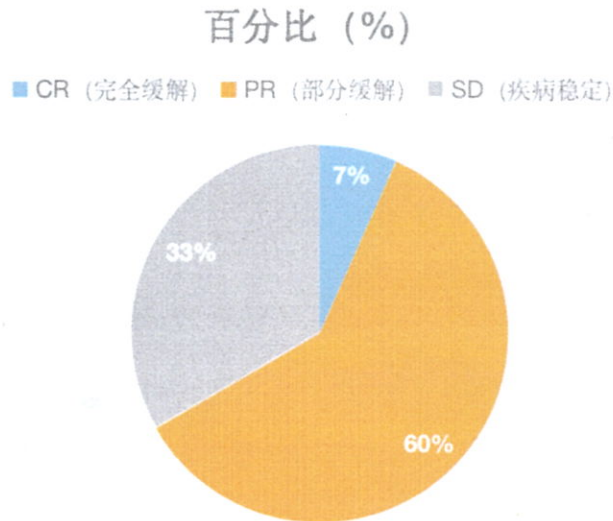
(图3-10 晚期一线治疗方案临床选择数据)

晚期二线治疗方案百分比%



(图3-11 晚期二线治疗方案临床选择数据)

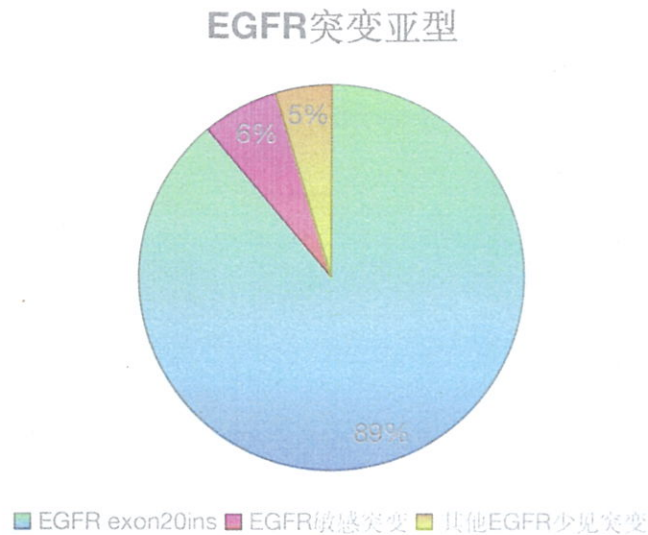
第二周期合计收集106份数据，疗效评估数据合计填写15组，对应标准为



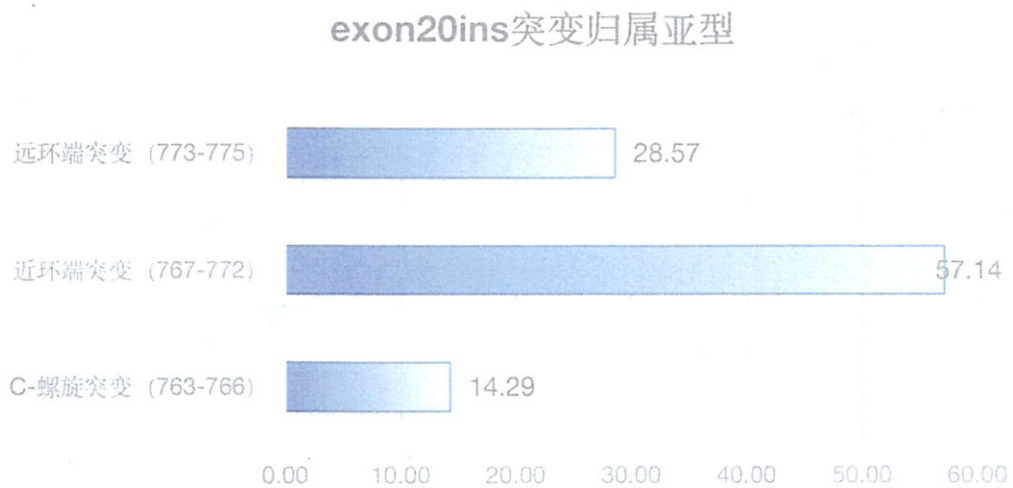
RECIST1.1表明PR (部分缓解) 占比60%、SD (疾病稳定) 占比33%，CR (完全缓解) 占比7% (图3-12)

(图3-12 第二周期患者疗效评估结果数据)

新版问卷合计收集63份数据，EGFR exon20ins突变占比89%，EGFR敏感突变占比6%，其他EGFR少见突变占比5%（图3-13），在EGFR exon20ins突变的亚型中近环端突变（767-772）占比57.14%，远环端突变（773-775）占比28.57%，C-螺旋突变（763-766）占比14.28%（图3-14）



(图3-13 EGFR突变亚型占比数据百分比)



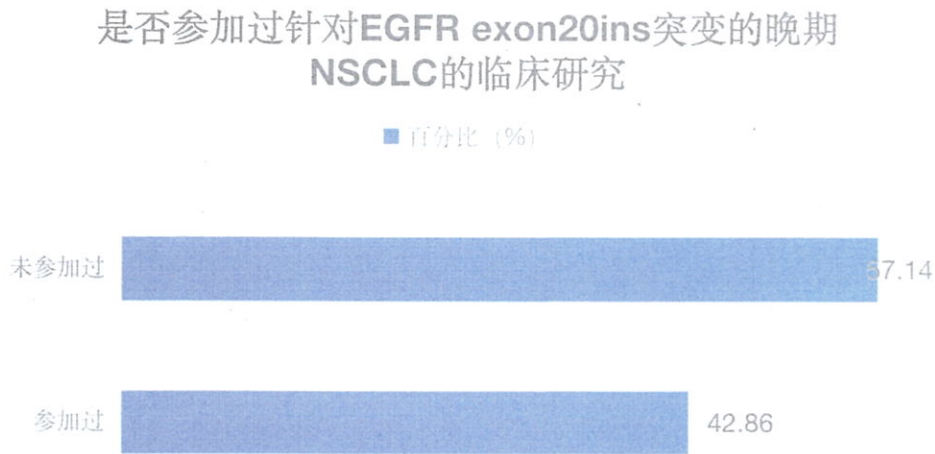
(图3-14 exon20ins突变归属亚型占比百分比)

### 3.4 诊疗分析

#### 3.4.1 临床医生诊疗分析

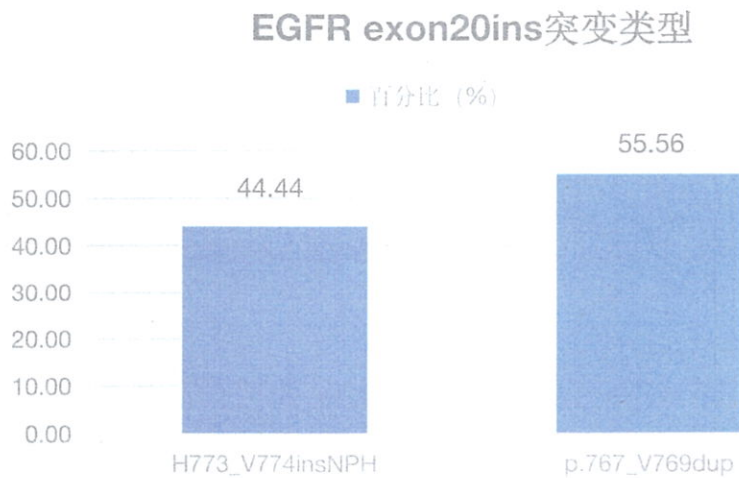
在新版一周期调研问卷中，合计收集63组数据，对应医生未参加过EGFR

exon20ins突变的晚期NSCLC临床研究的占比57.15%，参与过EGFR exon20ins突变的晚期NSCLC临床研究的占比42.86%（图3-15）；



(图3-15 针对EGFR exon20ins突变的晚期NSCLC调研参与情况)

在 EGFR exon20ins 突变类型上44.44%的医生认为是H773\_V774insNPH，55.56%认为是A763\_Y764insFQEA（图3-16）；

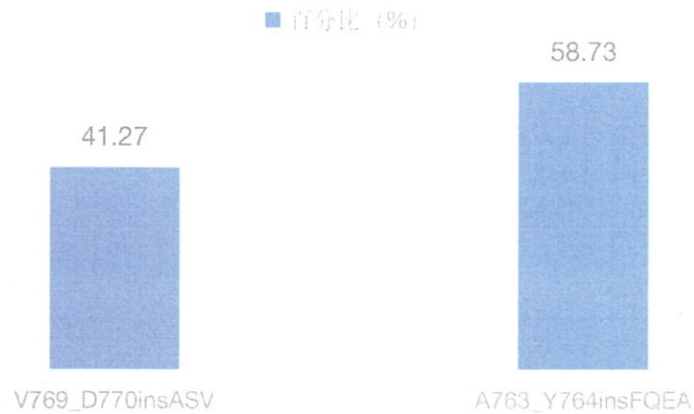


(图3-16 EGFR exon20ins突变类型研究数据)

在1-3代EGFR-TKI上，41.27%的医生认为V769\_D770insASV有效，58.73%

的医生认为A763\_Y764insFQEA有效 (图3-17) ；

### 1-3代EGFR-TKI对哪一个EGFR exon20ins突变有效

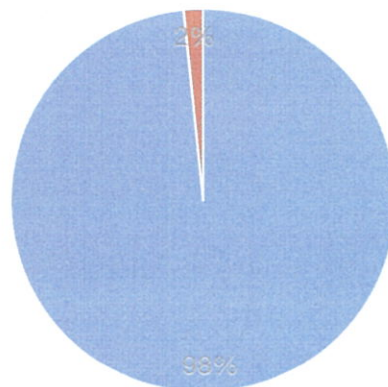


(图3-17 1-3代 EGFR-TKI对EGFR exon20ins突变的研究)

针对EGFR-TKIs，在EGFR exon20ins疗效上98.41%认为针对exon20ins的EGFR-TKIs的更好，仅有1.95%的医生认为二代EGFR-TKIs疗效好 (图3-18) ；

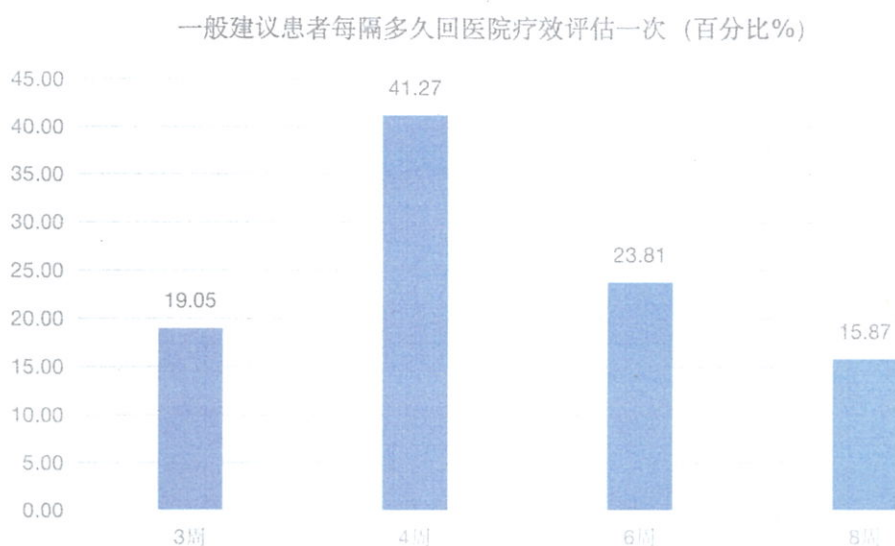
### EGFR-TKIs对于EGFR exon20ins疗效

■ 针对exon20ins的EGFR-TKIs ■ 二代EGFR-TKIs



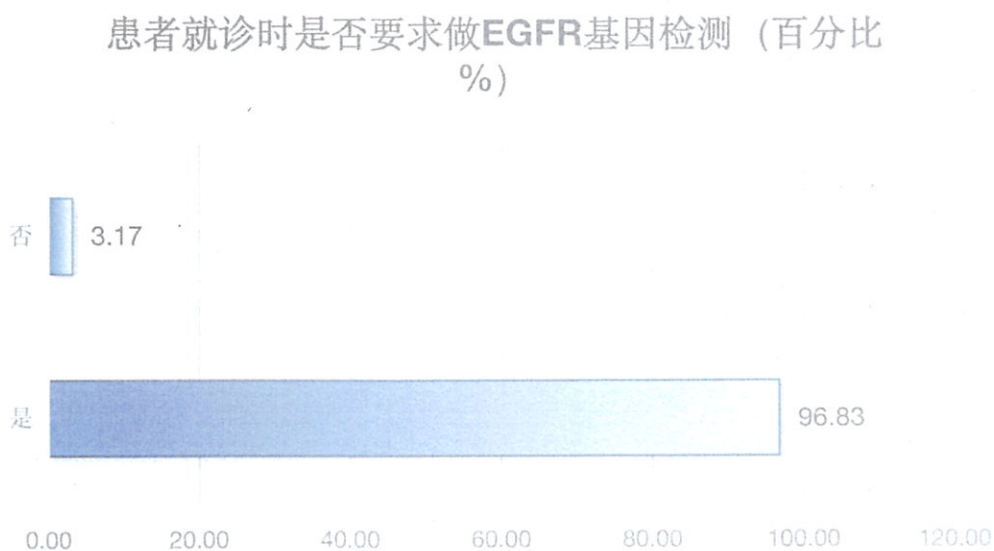
(图 3-18 不同类型 EGFR-TKIs 对于 EGFR exon20ins 疗效)

医生对就诊患者回院疗效评估情况有所不同，有19.05%的医生建议患者3周评估一次，有41.27%的医生建议4周回院评估一次，有23.81%医生建议6周回院评估一次，有15.87%的医生建议患者8周回院疗效评估一次。(图3-19)



(图3-19 医生对就诊患者回院疗效评估频次的建议)

另外针对基因检测情况，有96.83%的医生要求患者就诊时做EGFR基因检测，仅有3.17%的医生未对此做出要求 (图3-20)。



(图3-20 医生对就诊患者EGFR基因检测的要求情况)

在为携带EGFR exon20ins 突变的晚期NSCLC患者考虑新型靶向治疗药物时，药物选择上主要关注药物特性的三个方面，其关注占比分别为延长生命总周期（44%）>客观缓解率提高（35%）>延长无进展生存期（21%）（图3-21）

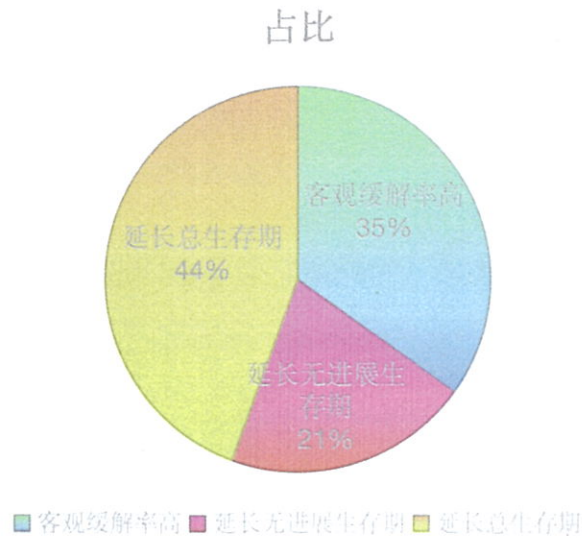


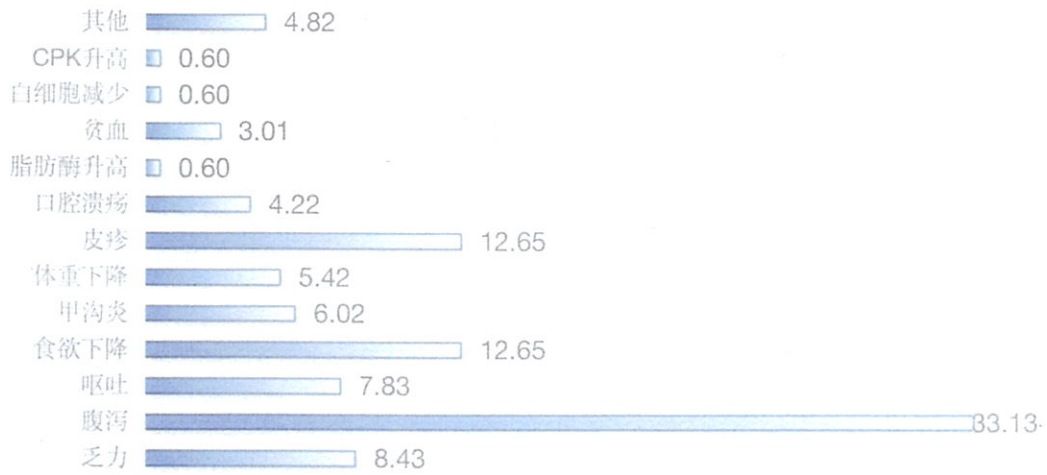
图3-21 新型靶向治疗药物的药性期望数据

### 3.5 药物安全性及处理分析

#### 3.5.1 总体临床数据不良反应

106例二周期患者中，不良反应发生率为74.52%，最常见的不良反应为腹泻（33.13%），其次为皮疹和食欲下降（12.65%），乏力（8.43%），呕吐（7.83%），甲沟炎（6.02%），体重下降（5.42%），口腔溃疡（4.22%），贫血（3.01%），其他（4.82%），发生率低于1%的不良反为脂肪酶升高（0.60%），白细胞减少（0.6%），CPK升高（0.6%），不良反应发生级别均为1~2级（图3-22）。

### 药物副作用占比 (百分比%)



(图3-22 药物副作用类型占比)

### 3.3.2 医生对不良反应的叮嘱情况

在医生为患者处方时，有93.65%的医生会对患者进行叮嘱，仅有6.35%的医生表示没有对患者进行叮嘱。

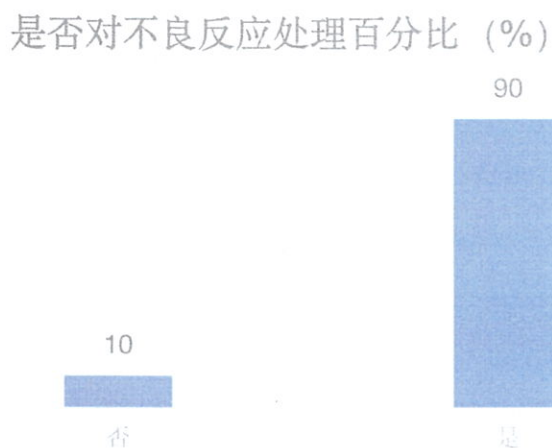
处方时是否叮嘱患者对于药物不良反应的注意事项(百分比%)



(图3-23 不良反应的注意事项提醒情况)

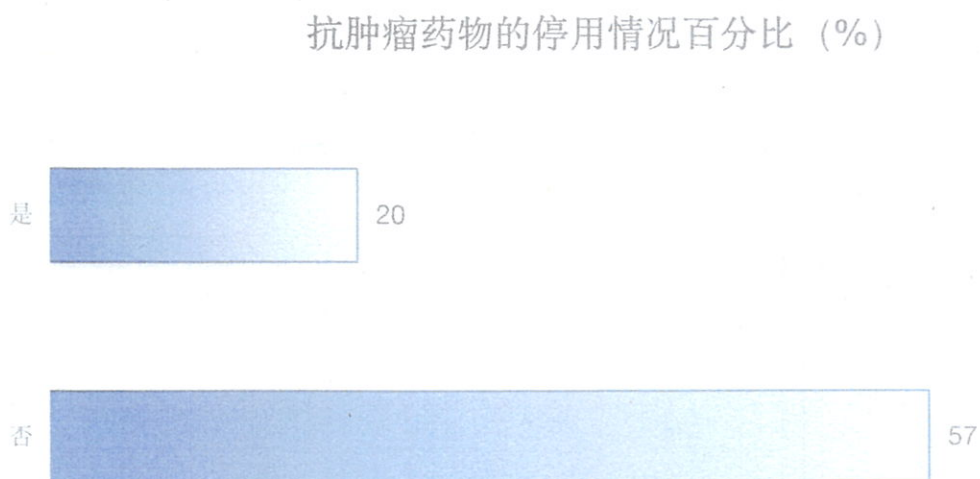
### 3.3.3不良反应的处理

这些二周期发生不良反应后，90%的患者会进行处理，10%的患者没有处理  
(图3-24)



(图3-24 不良反应的处理情况数据)

在发生不良反应后有20%的患者会选择停用抗肿瘤药物，57%的患者会继续使用 (图3-25) ；



(图3-25 抗肿瘤药物停用情况数据百分比)

## 4 项目结论及讨论

### 4.1 研究结论

本研究是一项涉及全国范围内17个省份、144家医院的大型临床研究，旨在全面评估晚期非小细胞肺癌（NSCLC）患者的治疗情况及医生对EGFR exon20ins突变的认知和处理策略。通过对2023年9月至2024年1月间收集到的389组临床数据的深入分析得出以下结论：

**患者情况分析：**研究涵盖了广泛的患者群体，其中最常见的转移部位是骨，其次是淋巴结和脑。在TNM分期方面，Ⅲ期和Ⅳ期患者占比较高，反映出晚期NSCLC患者的比例较大。同时，大部分患者的ECOG评分为1分，表明其日常生活能力受到一定程度的限制。

**治疗效果评估：**治疗评估效果采用的标准是RECIST1.1，该标准将治疗效果分为四个等级：完全缓解（CR）、部分缓解（PR）、疾病稳定（SD）和疾病进展（PD）。根据评估结果，PR（部分缓解）的患者占比最高，SD（疾病稳定）的患者其次，再次是CR（完全缓解）的患者。这表明所采用的治疗方案在多数患者中实现了较好的疗效。

**治疗方案分析：**在晚期一线治疗方案中，单纯化疗占比较高；而在晚期二线治疗方案中，单纯EGFR TKI成为主流。这反映了在临床实践中，医生会根据患者的具体情况和疾病进展阶段选择合适的治疗策略。

**医生认知与态度：**医生对EGFR exon20ins突变的认知存在一定差异，对突变类型的看法和EGFR-TKI疗效的认知不尽相同。然而，绝大多数医生认为针对外显子20插入的EGFR-TKIs疗效更好，这可能与最新的研究成果和临床实践中的经验积累有关。

**疗效评估与药物选择：**医生在疗效评估频次上存在一定差异，但多数医生

建议患者在4周左右进行一次评估。在药物选择上，医生更加关注患者的生命总周期和客观缓解率的提高。

药物安全性分析：在药物安全性方面，不良反应发生率较高，以腹泻最为常见。医生普遍重视不良反应的叮嘱和处理，但仍有少数患者未得到及时处理。不良反应发生后，部分患者会选择停用抗肿瘤药物，但也有相当一部分患者选择继续使用。

## 4.2 讨论

本研究的结果对于深入了解晚期NSCLC患者的治疗情况及医生对EGFR exon20ins突变的认知和处理策略具有重要意义。通过对比不同治疗方案的效果和不良反应发生率，可以为医生在临床实践中提供更加科学、合理的治疗建议。

同时，我们也注意到医生在EGFR exon20ins突变认知和EGFR-TKI疗效评价上存在差异，这可能与不同医生的临床经验、知识水平以及对最新研究成果的掌握程度有关。因此，加强医生的继续教育和培训，提高其专业水平和对最新研究成果的掌握能力，对于提高晚期NSCLC患者的治疗效果和生活质量具有重要意义。

此外，我们还应该关注到药物安全性问题。不良反应的发生不仅可能影响患者的治疗效果，还可能对患者的生活质量产生负面影响。因此，医生在制定治疗方案时，应充分考虑患者的身体状况和不良反应风险，制定合理的用药计划，并在治疗过程中密切关注患者的反应情况，及时进行处理和调整。

综上所述，本研究为深入了解晚期NSCLC患者的治疗情况及医生对EGFR exon20ins突变的认知和处理策略提供了有价值的信息。未来，我们还需要进一步开展相关研究，探索更加有效的治疗方案和降低不良反应发生率的策略，为晚期NSCLC患者的治疗提供更加全面、科学的支持。

## 5 参考文献

- [1]. 邵杰, 李杰, 陈公琰, 等. EGFR exon 20插入突变阳性非小细胞肺癌患者的临床特征分析[J]. 中国肺癌杂志, 2021, 14(3): 13.
- [2]. 胡成平, 李敏, 匡志鹏, 等. EGFR Exon 20插入突变晚期非小细胞肺癌的临床病理特征[J]. 中国肺癌杂志, 2020, 13(8): 7.
- [3]. 王丽, 杨衿记, 杨柳, 等. EGFR Exon 20插入突变晚期非小细胞肺癌的临床病理特征分析[J]. 中国肺癌杂志, 2021, 14(8): 7.
- [4]. Shen L, Zhang Y, Liang X, et al. EGFR exon 20 insertion mutations in Chinese patients with non-small cell lung cancer: A real-world study[J]. *Journal of Thoracic Oncology*, 2021, 16(10): 1667-1676.
- [5]. Li BT, Shen R, Bu X, et al. Prevalence and clinicopathologic characteristics of EGFR exon 20 insertion mutations in Chinese patients with advanced non-small-cell lung cancer[J]. *Lung Cancer*, 2020, 143: 115-121.
- [6]. 舒沃替尼一线治疗EGFR exon20ins突变型晚期非小细胞肺癌患者的疗效和安全性研究. 中国肺癌杂志, 2023, 20(12): 789-797.
- [7]. EGFR exon20ins突变型非小细胞肺癌的新药治疗进展. 中国新药杂志, 2023, 32(19): 2161-2167.
- [8]. Wang S, Song Y, Li W, et al. EGFR exon 20 insertion mutations in Chinese patients with non-small-cell lung cancer: A real-world study[J]. *Lung Cancer*, 2022, 159: 135-143.
- [9]. Yang JC, Wu YL, Schuler M, et al. Afatinib versus cisplatin-based chemotherapy for EGFR mutation-positive lung cancer (LUX-Lung 3 and LUX-Lung 6): analysis of overall survival data from two randomised, phase 3 trials[J]. *Lancet Oncology*, 2015, 16(2): 141-151.
- [10]. Mok TS, Wu YL, Thongprasert S, et al. Gefitinib or carboplatin-paclitaxel in

pulmonary adenocarcinoma[J]. *New England Journal of Medicine*, 2009, 361(10): 947-957.

[11] .Pao W, Miller VA, Politi KA, et al. Acquired resistance of lung adenocarcinomas to gefitinib or erlotinib is associated with a second mutation in the EGFR kinase domain[J]. *PLoS Medicine*, 2005, 2(3): e73.

[12]. Shaw AT, Yeap BY, Mino-Kenudson M, et al. Clinical features and outcome of patients with non-small-cell lung cancer who have epidermal growth factor receptor exon 20 insertions[J]. *Journal of Clinical Oncology*, 2013, 31(8): 1020-1027.