



· 指南与共识 ·

# 局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗MDT专家共识（2025年版）

郭 晔，胡超苏，张陈平

中国临床肿瘤学会头颈肿瘤专家委员会

[摘要] 约2/3的头颈部鳞状细胞癌患者就诊时处于局部晚期，即便采用多学科团队（multidisciplinary team, MDT）的诊疗模式，其治疗结局仍有待改进。免疫治疗已经成为复发转移性头颈部鳞状细胞癌的标准治疗，近年来在局部晚期特别是围手术期的临床研究中获得了初步成功，但在不同场景具体应用方面依然面临诸多问题。中国临床肿瘤学会头颈肿瘤专家委员会组织专家基于循证医学证据及临床实践探索，经过多轮讨论，最终形成14条共识意见。本共识全面涵盖局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗的各种治疗场景，归纳如下：① 在全程治疗策略方面，对于拟接受根治性手术及辅助放化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，推荐采用新辅助免疫治疗、免疫治疗联合放化疗及辅助免疫治疗的全程治疗模式。② 在新辅助治疗阶段，对于需要进行新辅助免疫治疗的患者，建议选择免疫治疗联合化疗方案，疗程为2~3个周期；对于新辅助治疗后影像学评估显示肿瘤缓解且需要保留器官功能的非口腔癌患者，应采用根治性放疗。③ 免疫治疗联合放疗阶段目前尚存在争议，其最佳治疗方案和适用人群有待进一步临床研究探索。④ 在辅助免疫治疗阶段，对于具有高危因素的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，术后推荐采用辅助放疗联合免疫治疗的综合方案，辅助免疫治疗的疗程为6~12个月。本共识将有利于指导局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗的规范化应用，并且为下一步的临床研究奠定基础，力求提高国内局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗的研究水平。本共识已在国际实践指南注册与透明化平台（Practice guideline REgistration for transPAREncy, PREPARE）上注册，注册号为PREPARE-2025CN1241。

[关键词] 局部晚期头颈部鳞状细胞癌；多学科诊疗；免疫治疗；免疫检查点抑制剂；专家共识

中图分类号：R739.91 文献标志码：A

DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2025.11.010

基金项目：无。

利益冲突：作者声明无利益冲突。

伦理批件：不需要。

知情同意：不需要。

引用本文：郭 晔，胡超苏，张陈平. 局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗MDT专家共识（2025年版）[J]. 中国癌症杂志, 2025, 35(11): 1076-1090.

Funding: no.

Conflicts of interest: authors declare no conflicts of interest.

Ethical approval: not required.

Informed consent: not required.

Cite this article: GUO Y, HU C S, ZHANG C P. MDT consensus on immunotherapy for locally advanced head and neck squamous cell carcinoma (2025 edition) [J]. Chin Oncol, 2025, 35(11): 1076-1090.

**MDT consensus on immunotherapy for locally advanced head and neck squamous cell carcinoma (2025 edition)** GUO Ye, HU Chaosu, ZHANG Chenping (Committee of Head and Neck Cancer, Chinese Society of Clinical Oncology)

Correspondence to: GUO Ye E-mail: patrickguo@gmail.com; HU Chaosu E-mail: hucusu62@163.com; ZHANG Chenping E-mail: zhang.chenping@hotmail.com

[Abstract] Approximately two-thirds of patients with head and neck squamous cell carcinoma present with locally advanced disease at the time of consultation. Even with the multidisciplinary team (MDT) diagnosis and treatment model, their treatment outcomes still need improvement. Immunotherapy has become the standard treatment for recurrent and metastatic head and neck squamous cell carcinoma. In recent years, it has achieved initial success in clinical studies on locally advanced diseases, especially in the perioperative period, but its application in other treatment fields still faces many problems. The Head and Neck Cancer Committee of Chinese Society of Clinical Oncology organized experts to form 14 consensus opinions through multiple rounds of discussions informed by evidence-based medical evidence and clinical practice. These consensus statements were finally formulated, comprehensively covering the entire management of immunotherapy for locally advanced head and neck squamous cell carcinoma,

summarized as follows: ① Regarding the whole-course treatment strategy, for patients with locally advanced head and neck squamous cell carcinoma undergoing radical surgery followed by adjuvant chemoradiotherapy, a comprehensive treatment approach combining neoadjuvant immunotherapy, immunotherapy combined with chemoradiotherapy, and adjuvant immunotherapy is recommended. ② In the neoadjuvant treatment phase, for patients requiring neoadjuvant immunotherapy, the combination of immunotherapy with chemotherapy is recommended, with a course of 2-3 cycles. For non-oral cancer patients who achieve radiological tumor response after neoadjuvant treatment and require organ preservation, definitive radiotherapy should be administered. ③ The immunotherapy combined with radiotherapy phase remains controversial, and the optimal treatment regimen and patient selection criteria require further clinical investigation. ④ In the adjuvant immunotherapy phase, for locally advanced head and neck squamous cell carcinoma patients with high-risk factors, the combination of adjuvant radiotherapy with immunotherapy is recommended postoperatively, with a course of adjuvant immunotherapy ranging from 6 to 12 months. Corresponding recommendation levels for different treatment scenarios are obtained through voting. This consensus will help guide the standardized application of immunotherapy for locally advanced head and neck squamous cell carcinoma, lay the foundation for further clinical research, and strive to promote the research level of immunotherapy for locally advanced head and neck squamous cell carcinoma in China. This consensus has been registered on the Practice guideline REgistration for transPAREncy (PREPARE) platform, with the registration number PREPARE-2025CN1241.

[ **Key words** ] Locally advanced head and neck squamous cell carcinoma; Multidisciplinary treatment; Immunotherapy; Immune checkpoint inhibitor; Expert consensus

头颈部鳞状细胞癌是全球范围内常见的恶性肿瘤之一。据统计, 2022年中国头颈部肿瘤新增病例约14.6万例, 死亡病例约8.0万例<sup>[1]</sup>。在头颈部鳞状细胞癌患者中, 约60%属于局部晚期, 其病变具有局部肿瘤广泛(T3~T4)和(或)存在淋巴结转移的特征。目前, 局部晚期患者的标准治疗应采用多学科团队(multidisciplinary team, MDT)的诊疗模式, 治疗方式涵盖手术、放疗和放化疗<sup>[2]</sup>, 然而患者的预后仍相对欠佳, 存在较高的局部复发(15%~40%)或远处转移风险, 5年生存率约为50%<sup>[3]</sup>。

近年来, 免疫检查点抑制剂(immune checkpoint inhibitor, ICI)药物的临床获批从根本上改变了包括头颈部鳞状细胞癌在内的多种癌症患者的治疗格局。其中, 程序性死亡蛋白-1(programmed death-1, PD-1)抑制剂帕博利珠单抗、纳武利尤单抗和菲诺利单抗已获国家药品监督管理局(National Medical Products Administration, NMPA)批准用于晚期头颈部鳞状细胞癌患者的治疗。然而, 对于局部晚期头颈部鳞状细胞癌, 免疫治疗在临床上的应用仍面临诸多问题。因此, 面对错综复杂的临床实际应用场景, ICI在局部晚期头颈部鳞状细胞癌的临床应用亟需规范化的指导和建议。

为推动中国头颈部肿瘤免疫治疗的规范化发展, 中国临床肿瘤学会头颈肿瘤专家委员会组织专家针对局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗的临床热点问题展开深入探讨, 最终形成《局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗MDT专家共识(2025年版)》, 旨在为局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者免疫治疗的临床应用提供规范化指导。

本共识已在国际实践指南注册与透明化平台(Practice guideline REgistration for transPAREncy, PREPARE)上注册, 注册号为PREPARE-2025CN1241。

## 1 方法学

### 1.1 关键概念定义

头颈部鳞状细胞癌是一类起源于头颈部黏膜鳞状上皮细胞的恶性肿瘤, 本共识涉及的头颈部鳞状细胞癌主要包括口腔、口咽、下咽和喉四大部位<sup>[4]</sup>。

免疫治疗是一种通过激活或增强人体自身的免疫系统, 依靠免疫细胞识别和清除肿瘤细胞, 从而达到控制和治疗肿瘤目的的治疗方法。本共识涉及的免疫治疗是以PD-1/程序性死亡蛋白配体-1(programmed death ligand-1, PD-L1)抑制剂为代表的ICI<sup>[5]</sup>。

### 1.2 共识发起的机构和专家组成员

本共识专家组成员主要来自中国临床肿瘤学会头颈肿瘤专家委员会, 共有37名专家参与, 其中肿瘤科12名、放疗科13名、外科12名, 地域涉及全国16个省或直辖市。所有专家均有使用ICI治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌的相关经验。项目于2025年2月22日启动, 经过2轮会议讨论、1轮共识投票后, 制定本共识。第1轮共识专家会议讨论共识框架和范围、临床问题、证据及推荐级别方法, 随后撰写推荐意见初稿; 第2轮共识专家会议讨论共识推荐意见描述, 随后撰写共识推荐意见终版; 第3轮共识专家会议上进行投票表决, 定稿共识推荐意见的内容。本共识专家组成员均签署了书面利益冲突声明, 不存在与本共识直接相关的利益冲突。

### 1.3 证据的检索

本共识依据具体临床问题进行研究对象-干预措施-对照措施-预期结果解构后, 设置关键检索词, 进行系统的文献检索, 检索数据库包含PubMed、Embase、Cochrane Library等英文数据库, 以及万方、中国知网、SinoMed等中文数据库, 检索时限为2015年12月1日—2025年7月1日。通过对不同数据库的检索及筛选功能, 检索出局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗不同研究类型的文献约600篇。文献纳入类型包括随机对照试验、系统评价、meta分析、回顾性研究、临床试验研究、病例报告、指南和专家意见。通过阅读文献进一步筛选与具体临床问题有关的高质量文献共计47篇, 作为支持共识形成的重要循证医学证据, 并整理到共识证据与考量部分。

### 1.4 证据级别和推荐等级

文献的证据分级和专家推荐采用欧洲肿瘤内科学会临床实践指南标准作业程序 (European Society for Medical Oncology Clinical Practice Guideline SOP) (2023年2.3版) 推荐的分级方法 (表1、2) [6]。根据该分级方法先对证据级别进行评估, 然后结合国内医疗环境、医疗条件、经济成本、患者价值观综合考量确定推荐等级。

表1 证据级别

证据级别	描述
I	至少一项设计良好的大型随机对照试验 (偏倚可能性很小) 或基于高质量随机对照试验的meta分析
II	方法学质量低的大型随机对照试验 (存在偏倚嫌疑) 或小型随机对照试验或基于此类试验的meta分析
III	非随机对照的前瞻性队列研究
IV	回顾性队列研究或病例对照研究
V	病例报告、专家意见

表2 推荐等级

推荐等级	描述
A	具有显著临床获益的强有力的疗效数据, 强烈推荐
B	具有强有力或中等的疗效数据, 但临床获益有限, 弱推荐
C	疗效证据不充分, 或临床获益与风险接近 (安全性、成本效益等), 谨慎推荐
D	中等的疗效数据证明疗效欠佳或不良反应太大, 通常不推荐
E	强有力的疗效数据证明疗效欠佳或不良反应太大, 强烈不推荐

### 1.5 共识的目标人群与主要使用人群

本共识的目标人群为局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 主要包括口腔、口咽、下咽和喉四大部位。本共识的主要使用人群包括: ①肿瘤科、

放疗科、内科等科室的临床医师; ②从事头颈部鳞状细胞癌及相关领域研究的科研人员; ③负责制定和实施肿瘤治疗政策的医疗管理人员; ④正在接受肿瘤学、放射学等相关学科培训的医学生和住院医师。

### 1.6 共识的更新与传播

为保证共识的适用性, 将根据证据情况适时进行更新, 更新过程也将参考相应的更新方法和流程。由共识专家组组长对共识终稿进行审核、确定和批准, 在学术期刊发表后, 将通过在相关学术会议中进行巡讲、组织相关人员学习等方式对共识进行传播, 并通过了解共识的应用和传播情况, 评估共识实施对临床实践的影响。

## 2 免疫全程治疗

**专家共识1:** 对于拟接受根治性手术和辅助放疗/放化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 给予新辅助免疫治疗、免疫治疗联合放疗/放化疗和辅助免疫治疗的全程治疗 (I类证据, A级推荐)。

注释: 对于可切除的局部晚期头颈部鳞状细胞癌, 目前的标准治疗为手术及术后放 (化) 疗, 既往的新辅助化疗研究并未达到改善生存的目的 [3]。

近期一项 III 期临床研究呈现出阳性结果, 对免疫治疗在围手术期的应用具有重要的参考价值。这项随机对照 III 期临床试验 (KEYNOTE-689) [7] 探索了在可切除的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者中, 新辅助和辅助帕博利珠单抗联合标准治疗对比标准治疗的效果及安全性。该研究入组可切除未经治疗的 III 和 IV a 期局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 入组患者以 1:1 的比例随机分配至试验组和对照组, 试验组患者接受新辅助帕博利珠单抗 (200 mg, 每3周1次) 单药治疗2个周期, 术后接受帕博利珠单抗 (200 mg, 每3周1次) 联合放 (化) 疗3个周期, 及放疗后帕博利珠单抗 (200 mg, 每3周1次) 单药辅助治疗12个周期; 对照组为标准手术及术后放 (化) 疗。术后低风险患者的放疗剂量为60 Gy, 高风险患者为66 Gy同期联合顺铂化疗。主要研究终点是通过盲法独立中心进行评估的无事件生存期 (event-free survival, EFS)。研究结果显示, 共有714例患者接受了随机分配 (363例分配至帕博利珠单抗组, 351例分配至对照组), 试验组与对照组相比, 整体人群的

中位EFS分别为51.8和30.4个月（HR=0.73，95% CI: 0.58~0.92， $P=0.008$ ），其中PD-L1综合阳性评分（combined positive score, CPS） $\geq 1$ 的人群中位EFS分别为59.7和29.6个月（HR=0.70，95% CI: 0.55~0.89， $P=0.003$ ），CPS $\geq 10$ 的人群中位EFS分别为59.7和26.9个月（HR=0.66，95% CI: 0.49~0.88， $P=0.004$ ），次要研究终点总生存期（overall survival, OS）有获益趋势，整体人群3年OS率分别为68.4%和61.1%（HR=0.76，95% CI: 0.59~0.98）；免疫治疗能显著降低远处转移的风险，整体人群中位无远处转移生存期（distant metastasis-free survival, DMFS）分别为51.8和35.7个月（HR=0.71，95% CI: 0.56~0.90），并且安全性可控。试验组与对照组相比，任何级别的治疗相关不良事件（treatment-related adverse event, TRAE）发生率分别为81.4%和81.9%，三级及以上TRAE发生率分别为44.6%和42.9%。基于此研究，美国食品药品监督管理局（Food and Drug Administration, FDA）于2025年6月12日批准帕博利珠单抗用于肿瘤表达PD-L1（CPS $\geq 1$ ）的可切除局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者的新辅助和辅助治疗。2025年第5版美国国立综合癌症网络（National Comprehensive Cancer Network, NCCN）头颈肿瘤指南<sup>[8]</sup>也进行了更新：帕博利珠单抗新辅助及辅助治疗CPS $\geq 1$ 的Ⅲ~Ⅳa期口腔癌（其他推荐）；帕博利珠单抗新辅助及辅助治疗CPS $\geq 1$ 且p16阴性的Ⅲ~Ⅳa期口腔癌、喉癌和下咽癌（某些情况下适用）。

KEYNOTE-689研究<sup>[7]</sup>的结果显示，对于接受根治性手术的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，在标准治疗中加入新辅助、术后放疗同期及辅助帕博利珠单抗，可显著改善可切除的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者的EFS和DMFS。

### 3 新辅助免疫治疗

**专家共识2：**对于局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予新辅助免疫治疗（Ⅰ~Ⅳ类证据，B级推荐）。

注释：局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者术前有更多的肿瘤新抗原，且淋巴系统完整，身体状况良好，这或许能助力新辅助免疫治疗更高效地激活抗肿瘤免疫反应，进而控制远处微转移、降低复发风险<sup>[9]</sup>。目前有多项临床研究探索新辅助免疫治疗在局部晚期头颈部鳞状细胞癌中的疗效（表3）。

在两项新辅助免疫治疗联合化疗对比单纯手术治疗的回顾性研究中，新辅助免疫治疗展现出良好的疗效及安全性。其中一项回顾性队列研究<sup>[27]</sup>探索新辅助化疗联合免疫治疗对比直接手术治疗局部晚期口腔癌的疗效。该研究入组可切除未经治疗的局部晚期口腔鳞状细胞癌患者，入组患者分为新辅助治疗组和单纯手术组，新辅助治疗组患者接受2个疗程白蛋白结合型紫杉醇（260 mg/m<sup>2</sup>，每3周1次）、卡铂〔曲线下面积（area under curve, AUC）=5，每3周1次〕及PD-1抑制剂（第1天，每3周1次）治疗，两组患者均接受手术及术后放（化）疗。研究结果显示，共入组206例患者，其中新辅助治疗组104例，单纯手术组102例；新辅助治疗组47.1%的患者达到病理学完全缓解（pathological complete response, pCR），65.4%的患者达到主要病理学缓解（major pathological response, MPR），新辅助治疗组与单纯手术组相比，3年无病生存（disease-free survival, DFS）率分别为89.0%和60.8%，3年OS率分别为91.3%和64%。另一项回顾性研究<sup>[28]</sup>探讨了局部晚期口腔癌或口咽癌患者接受术前替雷利珠单抗新辅助治疗联合化疗对比直接手术两种方法的抗肿瘤疗效和患者生活质量的差异。该研究入组可切除未经治疗的局部晚期口腔或口咽癌患者，通过倾向性评分匹配分成替雷利珠单抗新辅助治疗组和单纯手术组，替雷利珠单抗新辅助治疗组患者，接受2个周期的替雷利珠单抗（200 mg，每3周1次）、白蛋白结合型紫杉醇（260 mg/m<sup>2</sup>，每3周1次）和顺铂（75 mg/m<sup>2</sup>，每3周1次）治疗，两组患者均接受手术及术后放化疗。研究结果显示，共入组102例患者，其中替雷利珠单抗新辅助治疗组51例，直接手术组51例，替雷利珠单抗新辅助治疗组的客观缓解率（objective response rate, ORR）为66.7%（34/51），MPR率为58.8%（30/51），pCR率为37.3%（19/51），替雷利珠单抗新辅助治疗组51.0%（26/51）的患者因肿瘤缩小而接受了降级手术，接受降级手术的患者与单纯手术组相比，在吞咽功能、感觉功能、言语问题、社交进食、社交接触、性功能和疾病感知方面表现更好；替雷利珠单抗新辅助治疗组与单纯手术组相比，手术时间显著缩短（224.65 min vs 284.06 min， $P=0.001$ ），术中出血量减少（180.98 mL vs 283.73 mL， $P<0.001$ ），住院时间缩短（8.22 d vs 9.41 d， $P=0.041$ ），游离皮瓣重建需求显著减少（35.3% vs 86.3%， $P<0.001$ ）。

表3 局部晚期头颈部鳞状细胞癌新辅助免疫治疗的前瞻性研究汇总

研究	临床研究类型	样本量	研究方案	主要结果
Li X, et al <sup>[10]</sup>	II期	163	A组: TPF (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗; B组: 信迪利单抗+TPF (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	A组与B组相比, ORR分别为68.4%和84.6%, 2年PFS率分别为27%和44%, 2年OS率分别为61%和70%
Wise-Draper T M, et al <sup>[11]</sup>	II期	92	帕博利珠单抗 (1个周期)→手术+帕博利珠单抗 (6个周期)+术后辅助放(化)疗	1年DFS率为80%, 中低危组1年DFS率97%, 高危组1年DFS率为66%, MPR率为7%
Ju WT, et al <sup>[12]</sup>	II期	20	卡瑞利珠单抗+阿帕替尼 (3个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	MPR率为40%, 18个月OS率为95%, 18个月局部复发率为10.5%
Huang X, et al <sup>[13]</sup>	II期	23	特瑞普利单抗+GP (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	pCR率为16.7%, MPR率为27.8%, ORR为45%
Zhang Z, et al <sup>[14]</sup>	II期	30	卡瑞利珠单抗+nab-TP (3个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	pCR率为37%, MPR率为74.1%, ORR为96.7%, 降期率为100%
Huang Y, et al <sup>[15]</sup>	II期	20	特瑞普利单抗+nab-TP (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	pCR率为30%, MPR率为60%, 2年OS率为95%, 2年DFS率为90%
Wu W, et al <sup>[16]</sup>	II期	31	替雷利珠单抗+nab-TP (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	pCR率为41.4%, MPR率为65.5%, CR率为65.5%, ORR为61.3%
Ou X, et al <sup>[17]</sup>	II期	27	特瑞普利单抗+TP (3个周期)→CR/PR患者: 同期放化疗+特瑞普利单抗 (8个周期); SD/PD患者: 手术+术后辅助放(化)疗+特瑞普利单抗 (8个周期)	ORR为85.2%, 1年OS率为84.7%, 1年PFS率为77.6%, 1年LPR为88.7%
Gong H, et al <sup>[18]</sup>	II期	51	卡瑞利珠单抗+TP+卡培他滨 (3个周期)→CR/PR患者: 同期放化疗+卡瑞利珠单抗 (18个周期); SD/PD患者: 手术+术后辅助放(化)疗+卡瑞利珠单抗 (18个周期)	ORR为82.4%, 2年OS率为83%, 2年PFS率为77.1%, 2年LPR为70%
Wu D, et al <sup>[19]</sup>	II期	48	卡瑞利珠单抗+nab-TP (3个周期)→CR/PR的喉癌或下咽癌患者: 接受同期放化疗; 口腔癌、口咽癌、SD/PD的喉癌或下咽癌患者: 手术+术后辅助放(化)疗	ORR为89.6%, pCR率为55.6%, 病理学降期率为77.8%, 1年OS率和PFS率均为97.9%
Dunn L, et al <sup>[20]</sup>	II期	30	西米普利单抗+含铂双药+西妥昔单抗 (3个周期)→手术+术后辅助放化疗或MPR以上患者: 西米普利单抗 (8个周期)	pCR率为31%, MPR率为66%
Uppaluri R, et al <sup>[7]</sup>	III期	714	试验组: 帕博利珠单抗 (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗同期帕博利珠单抗 (3个周期)+帕博利珠单抗维持 (12个周期); 对照组: 手术+术后放(化)疗	ITT人群试验组与对照组相比, 中位EFS分别为51.8和30.4个月 (HR=0.73, 95% CI: 0.58-0.92, P=0.041)
Gui L, et al <sup>[21]</sup>	II期	45	替雷利珠单抗+nab-TP (2个周期)→CR/PR患者: 同期放化疗或喉保留手术; SD/PD患者: 手术+术后放(化)疗	3个月的保喉率为86.7%, ORR和DCR分别为62.2%和100.0%, 1年LPS率、PFS率和OS率分别为66.7%、69.8%和77.4%
Yang K Y, et al <sup>[22]</sup>	II期	50	派安普利单抗+nab-TP (3个周期)→手术+术后辅助放(化)疗+派安普利单抗 (9个周期)	pCR率为40.7%, ORR为96%; 2年EFS率为89.28%, 2年OS率为92.85%
Wang H L, et al <sup>[23]</sup>	II期随机对照试验	122	A组: 特瑞普利单抗+nab-TP (3个周期)→手术+术后辅助放(化)疗; B组: nab-TP (3个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	A组与B组相比, pCR率分别为57.78%和34.88%, MPR率分别为82.22%和53.46%, 2年DFS率为86.67%和71.95%, 2年OS率为90.61%和77.74%
Yan S, et al <sup>[24]</sup>	II期	27	信迪利单抗+nab-TP (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	pCR率为68%, ORR为100%
Liu Z, et al <sup>[25]</sup>	II期	28	替雷利珠单抗+低剂量放疗+nab-TP (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	pCR率为60.9%, MPR率为82.6%, CR率为7.1%, ORR为64.3%
Xiang Z, et al <sup>[26]</sup>	II期	33	卡瑞利珠单抗+nab-TP (2个周期)→手术+术后辅助放(化)疗	pCR率为41.4%, MPR率为69.0%, ORR为82.8%

TPF: 多西他赛+顺铂+5-氟尿嘧啶; PFS: 无进展生存期 (progression-free survival); GP: 吉西他滨+顺铂; nab-TP: 纳米白蛋白结合型紫杉醇+顺铂; CR: 完全缓解 (complete response); PR: 部分缓解 (partial response); SD: 疾病稳定 (stable disease); PD: 疾病进展 (progressive disease); LPR: 喉保留率 (larynx-preservation rate); ITT: 意向性治疗 (intention-to-treat)。

上述研究结果提示对局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者给予新辅助免疫治疗显示出良好的病理学缓解和生存获益，同时可以提高患者的生活质量，值得开展进一步的高质量研究。

**专家共识3：**对于需要接受新辅助免疫治疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予免疫治疗联合化疗的方案（Ⅱ~Ⅳ类证据，A级推荐）。

注释：化疗可起到免疫调节作用，包括通过直接杀伤肿瘤细胞起到增加肿瘤抗原、改善免疫原性、提高肿瘤细胞对免疫攻击的敏感性；同时，化疗可以激活固有免疫系统，去除免疫抑制性因素。因此化疗与免疫治疗联合应用，具有机制层面的协同性<sup>[29]</sup>。

一项关于新辅助化疗联合免疫治疗用于可切除头颈部鳞状细胞癌的meta分析<sup>[30]</sup>纳入13项研究，共458例可切除局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者[美国癌症联合会（American Joint Committee on Cancer, AJCC）第8版Ⅲ~Ⅳ期]，患者接受了新辅助化疗联合免疫治疗（化疗药物包括紫杉醇、铂类药物、5-氟尿嘧啶或吉西他滨；免疫治疗药物包括替雷利珠单抗、度伐利尤单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗等），其中443例患者接受手术治疗。研究结果显示，中位随访时间为9.5~33.7个月，汇总分析MPR率为61%（95% CI：55%~66%），pCR率为37%（95% CI：33%~42%），总体DFS率为91%（95% CI：86%~95%）。另一项系统综述和meta分析<sup>[31]</sup>梳理了新辅助免疫治疗联合方案在可切除头颈部鳞状细胞癌患者中的安全性和有效性，该分析纳入了15项研究（新辅助免疫单药治疗4项研究、新辅助免疫治疗联合化疗5项研究、新辅助免疫治疗联合靶向治疗4项研究、新辅助免疫治疗联合放疗2项研究）共459例可切除头颈部鳞状细胞癌患者，亚组分析显示，化疗联合免疫治疗组与单独免疫治疗组相比，汇总分析pCR率分别为30.1%（95% CI：22.8~38.6）和1.4%（95% CI：0.3~5.2），MPR率分别为44.0%（95% CI：26.8~62.7）和6.7%（95% CI：3.8~11.5），1年DFS率分别为89.8%（95% CI：81.4~94.7）和80.5%（95% CI：73.9~85.7）。还有一项meta分析<sup>[32]</sup>评估了新辅助PD-1/PD-L1抑制剂治疗联合化疗与免疫单药治疗在未经治疗的头颈部鳞状细胞癌患者中的疗效及安全性，该分析纳入了24项研究，共1 092例接受新辅助免疫

治疗的头颈部鳞状细胞癌患者，其中282例患者（25.8%）报告了ORR，平均ORR为37%。亚组分析显示，新辅助免疫治疗联合化疗组和单纯免疫治疗组的ORR分别为61%和22%。

一项前瞻性Ⅱ期研究<sup>[23]</sup>旨在评估特瑞普利单抗联合化疗对比单纯新辅助化疗对局部晚期头颈部鳞状细胞癌的疗效和安全性，该研究入组可切除未经治疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，入组患者以1:1的比例随机分配至试验组和对照组，试验组患者接受特瑞普利单抗（240 mg，每3周1次）、白蛋白结合型紫杉醇（260 mg/m<sup>2</sup>，每3周1次）及顺铂（75 mg/m<sup>2</sup>，每3周1次）3个周期的新辅助治疗，对照组患者仅接受同样的新辅助化疗。共122例患者入组，其中88例在新辅助治疗之后接受了手术治疗（试验组45例，对照组43例），试验组与对照组相比，pCR率分别为57.78%和34.88%（ $P=0.03$ ），MPR率分别为82.22%和53.46（ $P=0.004$ ），2年DFS率分别为86.67%和71.95%，2年OS率分别为90.61%和77.74%。

综上所述，对于局部晚期头颈部鳞状细胞癌，新辅助免疫治疗联合化疗的方案较免疫单药治疗或单纯化疗方案有更高的病理学缓解率，但对于生存的改善需要更多的研究来验证。

**专家共识4：**对于需要接受新辅助免疫单药治疗或联合化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予2~3个周期的新辅助治疗（Ⅰ~Ⅲ类证据，A级推荐）。

注释：既往新辅助化疗用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌，通常为2~3个周期，而新辅助化疗联合免疫治疗的周期数同样如此。一项关于新辅助化疗联合免疫治疗用于可切除头颈部鳞状细胞癌的meta分析<sup>[30]</sup>纳入13项研究，共458例患者为可切除局部晚期头颈部鳞状细胞癌（AJCC第8版Ⅲ~Ⅳ期），患者接受了新辅助化疗联合免疫治疗（免疫治疗药物包括替雷利珠单抗、度伐利尤单抗、帕博利珠单抗、纳武利尤单抗等），纳入分析的研究中新辅助治疗2个周期共8个研究、3个周期共3个研究、2~3个周期共1个研究、5个周期共1个研究，因此2~3个周期的新辅助治疗为局部晚期可切除头颈部鳞状细胞癌临床研究中使用的周期数，但最佳的使用周期数需要未来随机对照试验的验证。

**专家共识5:** 对于适合接受挽救性手术的复发性头颈部鳞状细胞癌患者, 给予免疫治疗联合化疗的新辅助治疗 (Ⅲ类证据, B级推荐)。

注释: 对于复发性头颈部鳞状细胞癌, 挽救性手术具有最佳的局部根治性治疗效果, 但整体疗效仍有待改善<sup>[2]</sup>。

一项Ⅱ期临床研究<sup>[33]</sup>旨在评估替雷利珠单抗联合化疗用于治疗经根治性治疗后可手术的复发性头颈部鳞状细胞癌的疗效及安全性。该研究入组根治性治疗后发生局部/区域性复发的口腔/口咽鳞状细胞癌, 患者入组后新辅助治疗阶段接受替雷利珠单抗 (200 mg, 每3周1次) 联合白蛋白结合型紫杉醇 (260 mg/m<sup>2</sup>, 每3周1次) 及顺铂 (60~75 mg/m<sup>2</sup>, 每3周1次) 2个周期治疗, 在新辅助治疗结束后进行手术治疗, 术后行替雷利珠单抗单药辅助治疗直至出现明显的疾病复发进展或不可耐受的不良反应或使用替雷利珠单抗达6个周期。研究结果显示, 共纳入34例患者, 其中35.3%的患者PD-L1 CPS≥20; 新辅助治疗阶段的ORR为35.3%, 疾病控制率 (disease control rate, DCR) 为94.1%。26例患者成功地接受了手术, MPR率为19.2%, pCR率为15.4%。中位随访15.1个月时, 1年EFS率为63.4%, 1年OS率为82.5%。25例患者在基线访视时主诉存在疼痛、牙关紧闭、吞咽困难和言语障碍等症状, 在接受2个周期的新辅助治疗后, 84%的患者症状得到了缓解。

以上临床研究结果提示, 新辅助免疫治疗联合化疗用于复发性头颈部鳞状细胞癌是一种可行的治疗选择, 值得进一步研究。

**专家共识6:** 对于新辅助免疫治疗后达到肿瘤影像学CR或PR的局部晚期口咽癌/喉癌/下咽癌患者, 如有非手术器官功能保留需求, 给予根治性放疗 (Ⅲ类证据, A级推荐)。

注释: 对于局部晚期口咽癌/喉癌/下咽癌, 手术和放化疗都是根治性的标准治疗手段, 对于有手术器官功能保留需求的患者, 往往给予放疗, 新辅助免疫治疗可以带来较好的肿瘤缓解, 有利于实现器官功能的保留。

一项前瞻性Ⅱ期研究 (INSIGHT)<sup>[17]</sup>旨在评估特瑞普利单抗联合化疗诱导治疗用于局部晚期喉癌和下咽癌患者的器官保留。该研究入组可手术切除的局部晚期喉癌/下咽癌, 患者

入组后均接受特瑞普利单抗 (240 mg, 每3周1次)、紫杉醇 (175 mg/m<sup>2</sup>, 每3周1次) 及顺铂 (25 mg/m<sup>2</sup>, 每3周1次) 3个周期新辅助治疗, 后续经喉镜、计算机体层成像 (computed tomography, CT)/磁共振成像 (magnetic resonance imaging, MRI) 评估, 原发灶达CR/PR的患者接受同期放化疗, 原发灶未达CR/PR的患者接受手术治疗。研究结果显示, 共入组42例患者, 诱导治疗后ORR为85.2%; 放疗后3个月, 23例患者获得器官保留, LPR为85.2%; 中位随访18.7个月, 1年LPR为88.7%, 1年OS率、PFS率和保喉生存 (larynx-preservation survive, LPS) 率分别为84.7%、77.6%和80.9%; 诱导治疗期所有患者均发生了TRAE, 但无≥3级TRAE; 辅助治疗阶段, ≥3级TRAE的发生率为21.7%。

另外一项前瞻性Ⅱ期研究<sup>[21]</sup>旨在评估替雷利珠单抗联合白蛋白结合型紫杉醇和顺铂作为诱导治疗用于局部晚期下咽癌患者的器官保留。该研究入组局部晚期下咽癌患者, 患者入组后接受替雷利珠单抗 (200 mg, 每3周1次) 联合白蛋白结合型紫杉醇 (260 mg/m<sup>2</sup>, 每3周1次) 及顺铂 (75 mg/m<sup>2</sup>, 每3周1次) 2个周期治疗, 在诱导治疗结束后进行影像学评估, 达到CR/PR的患者接受同期放化疗或保喉手术, SD/PD的患者接受全喉切除术及术后辅助放 (化) 疗。研究结果显示, 共入组45例患者, 均完成2个周期的诱导治疗, ORR为62.2%, DCR为100%, 3个月LPR为86.7%; 12个月LPS率、PFS率、DFS率和OS率分别为66.7% (95% CI: 52.2%~85.2%)、69.8% (95% CI: 56.0%~87.1%)、81.6% (95% CI: 66.6%~99.9%) 和77.4% (95% CI: 63.4%~94.3%); ≥3级TRAE的发生率为31%, 中性粒细胞减少症是最常见的不良反应, 发生率为18%。

上述两项研究提示, 可通过新辅助免疫治疗后的效果筛选出适合接受根治性放疗的患者, 从而达到保护器官的目的。

**专家共识7:** 对于新辅助免疫治疗后达到pCR的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 给予降低治疗强度的术后放疗 (Ⅲ类证据, B级推荐)。

注释: 对于接受了根治性手术的局部晚期头颈部鳞状细胞癌, 术后放疗/放化疗是标准的治疗模式, 但通常会产生较为明显的急性和远期不

不良反应，因此甄别能够免除放疗或降低放疗强度的敏感人群十分必要。

一项前瞻性Ⅱ期研究（DEPEND）<sup>[34]</sup>旨在评估纳武利尤单抗对于人乳头状瘤病毒（human papilloma virus, HPV）阴性头颈部鳞状细胞癌在新辅助免疫治疗联合化疗后，依据反应进行放疗分层治疗的疗效和安全性。该研究入组Ⅳa/b期初治的HPV阴性头颈部鳞状细胞癌患者，患者接受纳武利尤单抗（360 mg，第1天）、紫杉醇（100 mg/m<sup>2</sup>，第1、8、15天）及卡铂（AUC=5，第1天）治疗，每3周1次，3个周期。3个周期后依据实体瘤疗效评价标准1.1版（Response Evaluation Criteria in Solid Tumors version 1.1, RECIST 1.1）进行疗效评价，对达到深度缓解的患者（肿瘤缩小≥50%），给予疗效调整的同时放化疗（concurrent chemoradiotherapy, CRT）[66 Gy，大体肿瘤靶区（gross tumor volume, GTV）、淋巴结及切缘]，而未达到深度缓解（肿瘤缩小<50%）的患者则接受标准根治性CRT（70~75 Gy，GTV、淋巴结及切缘；45~50 Gy，引流淋巴结区域），所有患者在CRT结束后再接受9个周期的纳武利尤单抗（480 mg/m<sup>2</sup>，每4周1次）辅助治疗；主要研究终点为诱导治疗之后的肿瘤深度缓解率（肿瘤缩小≥50%）。研究结果显示，共入组36例患者，肿瘤深度缓解率为53%；其中1例患者在新辅助治疗过程中因肿瘤出血死亡，其余35例患者的ORR为89%，19例患者获得了深度缓解，其余16例患者未获得深度缓解。在全体患者（n=36）中，经过14个月的随访，2年PFS率和OS率分别是64%和76%。在疗效调整CRT组和标准剂量CRT组中，2年PFS率分别为79%和46%，2年OS率分别为86%和67%，2年远处转移控制率分别为100%和63%，2年局部复发控制率分别为85%和92%。

另外一项前瞻性Ⅱ期研究<sup>[20]</sup>旨在评估西米普利单抗联合铂类双药化疗和西妥昔单抗治疗局部晚期头颈部鳞状细胞癌术后放疗降级的可能性。该研究入组可手术切除的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，患者入组后均接受西米普利单抗（350 mg，每3周1次，4个周期）、多西他赛（75 mg/m<sup>2</sup>，每3周1次，3个周期）、顺铂（75 mg/m<sup>2</sup>，每3周1次，3个周期）或卡铂（AUC=5，3个周期）、西妥昔单抗（400 mg/m<sup>2</sup>，第1周；之后250 mg/m<sup>2</sup>，每周1次，共10个周期）四药联合新辅助治疗方案；新

辅助治疗后达到pCR、MPR或ypT1-2N0期无不良特征的患者仅接受西米普利单抗（350 mg，每3周1次，8个周期）维持治疗，非上述特征患者接受标准放（化）疗；主要研究终点为安全性和耐受性。研究结果显示，共入组30例患者，前10例患者中未出现剂量限制性毒性（dose-limiting toxicity, DLT），其中29例患者如期进行了手术，其中66%的患者达到MPR，31%的患者达到pCR。20例（69%）患者符合免除辅助放疗的条件，其中14例患者未接受辅助放疗，12例患者接受了辅助西米普利单抗治疗，所有患者在中位随访7.5个月时均为无病生存；前10例患者已无病生存超过2年。

上述两项研究结果提示，新辅助免疫治疗会带来明显的肿瘤缓解和病理学降期，对于疗效好的患者，可允许部分患者接受降低强度的术后放疗。

#### 4 免疫治疗联合放疗

**专家共识8：**对于接受根治性同期放化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予同期和辅助免疫治疗（Ⅰ类证据，C级推荐）。

注释：同期放化疗是局部晚期头颈部鳞状细胞癌的标准治疗方案之一，尤其是对于有器官保留需求或不可手术切除的患者，既往有研究<sup>[35]</sup>表明放疗和免疫治疗之间存在协同作用机制。

一项Ⅲ期随机对照试验（JAVELIN H&N100）<sup>[36]</sup>旨在评估阿维鲁单抗联合放化疗序贯阿维鲁单抗维持治疗对比放化疗用于局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者的疗效。该研究入组高危局部晚期头颈部鳞状细胞癌（HPV阴性的Ⅲ~Ⅳb期肿瘤、HPV阳性的Ⅲ~Ⅳb期非口咽癌、HPV阳性的T4或N2c或N3期的口咽癌，第7版AJCC TNM分期）患者，按照1:1随机分配到试验组和对照组，患者入组后接受阿维鲁单抗（10 mg/kg）或安慰剂治疗，在放化疗前给药1个周期，随后在放化疗期间给予3个周期，放化疗后给予维持治疗1年；研究的主要终点为研究者评估的PFS。放化疗包括放疗（70 Gy/35次）联合3个周期顺铂（100 mg/m<sup>2</sup>，每3周1次）治疗。研究结果显示，共入组697例患者，其中试验组350例，对照组347例；试验组的中位随访时间为14.6个月，对照组为14.8个月。两组均未达到中位PFS（HR=1.21，95% CI: 0.93~1.57，P=0.92）和中位OS（HR=1.31，95% CI: 0.93~1.85，P=0.94）。

另外一项Ⅲ期随机对照临床试验 (KEYNOTE-412)<sup>[37]</sup>旨在评估帕博利珠单抗联合放疗序贯帕博利珠单抗维持治疗用于高危局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者的疗效。该研究入组高危局部晚期头颈部鳞状细胞癌 (HPV阴性的T3-4N0-3M0或T1-4N2a-3M0期口腔癌、下咽癌和喉癌, HPV阳性的T4N0-3M0或T1-4N3M0期口咽癌, 第7版AJCC TNM分期) 患者, 按照1:1随机分配到试验组和对照组, 两组分别接受帕博利珠单抗 (200 mg, 每3周1次) 或安慰剂治疗, 1个周期在放疗前1周给药, 随后在放疗期间给予2个周期, 放疗后给予14个周期维持治疗, 共17个周期。放疗包括放疗 (70 Gy/35次/6周) 联合2个周期顺铂 (100 mg/m<sup>2</sup>, 每3周1次) 治疗或标准分割放疗 (70 Gy/35次/7周) 联合3个周期顺铂 (100 mg/m<sup>2</sup>, 每3周1次) 治疗; 研究的主要终点为研究者评估的EFS。结果显示, 共入组804例患者, 其中试验组402例, 对照组402例; 中位随访47.7个月, 试验组与对照组的中位EFS分别为未达到和46.6个月 (HR=0.83, 95% CI: 0.68~1.03, P=0.043); 中位随访74.4个月, 两组的中位EFS分别为71.8和49.8个月 (HR=0.79, 95% CI: 0.65~0.96, P=0.043); 2年EFS率分别为63%和56%; 两组的中位OS均未达到 (HR=0.86, 95% CI: 0.70~1.07); 5年OS率分别为64.4%和59.8%; 中位DMFS分别为未达到和64.3个月 (HR=0.80, 95% CI: 0.65~0.98)。

KEYNOTE-412研究<sup>[37]</sup>的结果提示, 尽管在长期随访过程中, 观察到OS和DMFS有临床获益趋势, 但主要研究终点EFS差异并无统计学意义, 因此免疫治疗联合根治性CRT的效果仍具有争议。

**专家共识9:** 对于不适合顺铂而需要接受根治性放疗联合抗表皮生长因子受体单抗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 给予同期和辅助免疫治疗 (Ⅰ类证据, B级推荐)。

注释: 对于局部晚期头颈部鳞状细胞癌, 放疗联合顺铂是标准的治疗方案, 对于顺铂不耐受的患者, 可给予放疗联合西妥昔单抗, 在此基础上是否可以联合免疫治疗是一个值得探索的方向。

一项Ⅲ期随机对照试验 (GORTEC 2017-01: REACH)<sup>[38]</sup>旨在评估阿维鲁单抗联合放疗及西妥昔单抗的疗效与安全性。该研究入组

的患者为未接受治疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌, 对于不适合顺铂治疗的患者, 按照1:1随机分配到试验组和对照组, 试验组患者入组后在放疗前接受1个周期的阿维鲁单抗 (10 mg/kg) 和西妥昔单抗 (400 mg/m<sup>2</sup>, 每周1次) 治疗, 随后在放疗期间每2周给予阿维鲁单抗 (10 mg/kg, 每2周1次) 和每周给予西妥昔单抗 (250 mg/m<sup>2</sup>, 每周1次) 治疗; 放疗后给予阿维鲁单抗 (10 mg/kg, 每2周1次) 维持治疗1年; 对照组为标准治疗; 研究的主要终点为PFS。研究结果显示, 共入组277例不适合接受顺铂治疗的患者, 纳入分析为275例, 其中试验组140例, 对照组135例, 经过47.7个月的长期随访, 校正后中位PFS的HR为0.80 (95% CI: 0.60~1.06, P=0.059); 试验组和对照组的4年PFS率分别为33.7%和18.4%, 4年OS率分别为42.6%和39.4%, 中位OS的HR为1.75 (95% CI: 0.76~1.43, P=0.77); 远处转移进展的HR为0.24 (95% CI: 0.11~0.49, P<0.0001)。

这项Ⅲ期临床研究<sup>[38]</sup>结果提示, 对于顺铂不耐受的患者, 尽管观察到PFS和控制远处转移有临床获益, 但OS为阴性, 因此免疫治疗联合放疗和西妥昔单抗仍然值得进一步研究。

**专家共识10:** 对于不适合接受根治性放疗联合顺铂的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 给予放疗联合免疫治疗 (Ⅱ类证据, C级推荐)。

注释: 对于顺铂不耐受的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 西妥昔单抗联合放疗是目前临床实践中的标准治疗方案, 然而是否能够采用免疫药物替换西妥昔单抗从而降低后者带来的不良反应仍不清楚。

一项前瞻性Ⅱ期临床研究 (GORTEC 2015-01 PembroRad)<sup>[39]</sup>探索了帕博利珠单抗联合放疗的效果及安全性。该研究入组了未经治疗的可切除局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 1:1随机分配至试验组和对照组。试验组接受放疗同期联合帕博利珠单抗 (200 mg, 每3周1次, 3个周期) 治疗, 对照组接收放疗联合西妥昔单抗的标准治疗方案, 主要研究终点为放疗后15个月的局部控制率。研究结果显示, 共入组133例患者, 131例患者纳入疗效分析, 其中试验组66例, 对照组65例, 两组中位随访时间为25个月, 试验组和对照组的15个月LRC率分别为60%和59% (OR=1.05, 95% CI: 0.43~2.59, P=0.91), 2年PFS率分别为60%和59%

(HR=0.85, 95% CI: 0.55~1.32,  $P=0.47$ ) ; 2年OS率分别为61.7%和55.3% (HR=0.83, 95% CI: 0.49~1.40,  $P=0.49$ ) ; 试验组似有获益趋势, 但差异均无统计学意义。另一项前瞻性Ⅱ/Ⅲ期临床研究(NRG-HN004)<sup>[40]</sup>比较了度伐利尤单抗及西妥昔单抗分别与调强适形放疗(intensity-modulated radiation therapy, IMRT)联合在不适合顺铂治疗的局部晚期头颈部癌患者中应用的疗效差异。入组患者按照2:1随机分配至试验组和对照组, 试验组患者接受放疗联合度伐利尤单抗(10 mg/kg, 每2周1次, 7个周期)治疗, 对照组患者接受放疗联合西妥昔单抗的标准治疗方案; 主要研究终点为PFS。结果显示, 共入组186例患者, 其中试验组123例, 对照组63例; 试验组的2年PFS率为50.6% (95% CI: 41.5~59.8), 对照组为63.7% (95% CI: 51.3~76.1), HR为1.33 (95% CI: 0.84~2.12,  $P=0.89$ ) ; 2年OS率为16.4% (95% CI: 10.3~23.7), 对照组为10.4% (95% CI: 4.2~19.9), HR为1.41 (95% CI: 0.62~3.18,  $P=0.41$ ) , 试验组患者生存率没有改善。

上述两项分别采用PD-1和PD-L1抑制剂的研究结果均为阴性, 且临床获益趋势相反, 因此对于不适合接受根治性放疗联合顺铂的局部晚期头颈部鳞状细胞癌, 免疫治疗可否替代西妥昔单抗的放疗增敏作用仍然值得进一步研究。

## 5 辅助免疫治疗

**专家共识11:** 对于接受术后辅助放化疗的高危局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 给予放疗联合和辅助免疫治疗 (I类证据, A级推荐)。

注释: 手术带来的创伤及术后的应激反应, 会引发持续的免疫抑制状态。而辅助免疫治疗能够扭转这种术后免疫受抑制的微环境, 让受损的T细胞功能得到恢复, 进而激活T细胞去清除微转移灶, 最终达到降低术后复发与转移风险、延长患者生存期的效果<sup>[41]</sup>。

一项针对高危复发因素的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者的Ⅲ期临床试验(NIVOPOSTOP)<sup>[42]</sup>近期公布了阳性研究结果。该研究入组术后具有高复发风险病理学特征(包括结节包膜外侵、肿瘤切缘呈阳性、淋巴结侵犯 $\geq 4$ 个, 多发神经周围浸润)的患者, 以1:1将患者随机分配至试验组和对照组: 对照组接受CRT的标准治疗方案, 试验组接受放疗前纳武利尤单抗(240 mg)治疗1个周期后, 序贯放疗、免疫治疗、化疗联合纳武利尤

单抗(360 mg, 每3周1次)治疗3个周期, 放疗结束后纳武利尤单抗(480 mg, 每4周1次)维持治疗6个周期。该研究的主要终点是DFS。研究结果显示, 共入组680例患者, 666例患者纳入疗效分析, 其中试验组332例, 对照组334例; 中位随访时间为30.3个月。试验组与对照组相比, 3年DFS率分别为63.1%和52.5% (HR=0.76, 95% CI: 0.60~0.98,  $P=0.034$ ) , 3年局部复发率分别为10.8%和16.5% (HR=0.63, 95% CI: 0.42~0.94) , 3年OS率分别为74.2%和67.8%。

这项Ⅲ期临床研究<sup>[42]</sup>的结果提示, 对于接受术后辅助放化疗的高危局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 给予放疗联合和辅助免疫治疗可以显著改善患者的DFS及肿瘤的局部控制情况。

**专家共识12:** 对于接受根治性手术或放疗/放化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 后续给予辅助免疫治疗 (I类证据, C级推荐)。

注释: 局部晚期头颈部鳞状细胞癌既往标准根治性治疗包括手术、放(化)疗, 但约50%的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者经过根治性治疗后会出现复发或远处转移, 既往采用表皮生长因子受体抑制剂的辅助治疗尝试并不成功<sup>[3]</sup>。

一项针对高危局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者在根治性治疗后给予阿替利珠单抗对比安慰剂的Ⅲ期临床试验(IMvoka-010)<sup>[43]</sup>入组了IVa或IVb期口腔癌、喉癌、下咽癌、HPV<sup>-</sup>口咽癌, Ⅲ期HPV<sup>+</sup>口咽癌患者, 1:1随机入组到试验组和对照组, 分别接受阿替利珠单抗(1 200 mg, 每3周1次)或安慰剂辅助治疗, 使用16个周期或持续1年或直至疾病进展、出现不可耐受的不良反应或同意退出为止, 主要终点为研究者评估的EFS。结果显示, 共入组406例患者, 其中试验组203例, 对照组203例; 中位随访时间为46.5个月, 阿替利珠单抗组对比安慰剂组的EFS未达到主要终点, 分别为59.5和52.7个月 (HR=0.94, 95% CI: 0.70~1.26,  $P=0.68$ )。

该研究结果提示对于接受根治性手术或放(化)疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者, 如果不考虑高危因素, 后续给予辅助免疫治疗仍然具有不确定性。

**专家共识13:** 对于接受了挽救性手术且不适合辅助放疗的复发性头颈部鳞状细胞癌患者, 给予辅助免疫治疗 (II~III类证据, B级推荐)。

注释: 针对既往接受根治性放(化)疗后局部复发的头颈部鳞状细胞癌患者, 挽救性手术是常用的根治性治疗手段, 由于术后往往无法再次接受辅助放疗<sup>[2]</sup>, 因而辅助免疫治疗的应用值得探索<sup>[41]</sup>。

一项开放标签、多中心的单臂Ⅱ期临床试验<sup>[44]</sup>入组接受过挽救性手术的局部区域复发的头颈部鳞状细胞癌患者, 患者入组后, 使用辅助纳武利尤单抗(给药方案为每14 d给予240 mg, 共12个周期, 或每28 d给予480 mg, 共6个周期)。研究结果显示, 共入组39例患者, 其中27例(69%)完成了治疗周期, 中位随访时间为22.1个月。在纳入分析的所有患者( $n=39$ )中, 2年DFS率为71.37%, 2年OS率为77.7%, 均优于历史对照数据。在本研究随访期间, 未出现4或5级TRAE, 也未发生与治疗相关的死亡事件。一项针对接受挽救性手术的局部复发头颈部鳞状细胞癌患者的单臂Ⅱ期研究(ADJORL1)<sup>[45]</sup>入组接受过挽救性手术的局部区域复发的头颈部鳞状细胞癌患者, 术后接受纳武利尤单抗辅助治疗(前3个月, 240 mg, 每2周1次, 5个周期; 之后480 mg, 每4周1次, 3个周期)。研究结果显示, 共入组57例患者, 中位随访时间为48.2个月(5.3~59.6个月), 2年DFS率为47%(90% CI: 36~57), 2年OS率为67.9%(95% CI: 54.8~78.6), 同样优于既往采用辅助放疗的数据。另外一项双盲随机对照试验(Pathway)<sup>[46]</sup>旨在探索复发风险较高的头颈部鳞状细胞癌患者中使用帕博利珠单抗辅助治疗对比安慰剂的疗效和安全性, 共纳入110例完成根治性治疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者(Ⅳa或Ⅳb期), 且符合高风险定义, 其中包括既往有多次复发或多个原发灶接受过治疗且已接受过 $\geq 2$ 次手术的患者, 共37例; 患者按照1:1随机分配到试验组和对照组, 接受帕博利珠单抗(200 mg, 每3周1次)或安慰剂16个周期或1年; 该研究的主要终点为PFS。研究结果显示, 在挽救性手术患者的队列( $n=37$ )中, 与安慰剂相比, 帕博利珠单抗显著改善了患者的PFS( $HR=0.34, P=0.016$ )。

上述研究结果提示, 在接受挽救性手术且不适合辅助放疗的复发性头颈部鳞状细胞癌患者中, 术后给予免疫单药辅助治疗6~12个月有可能改善患者的相关生存结局。

**专家共识14:** 对于需要接受辅助免疫治疗的局部晚期和复发性头颈部鳞状细胞癌患者, 给予6~12个月的辅助治疗(Ⅰ~Ⅲ类证据, A级推荐)。

注释: 针对需要接受辅助免疫治疗的局部晚期和复发性头颈部鳞状细胞癌患者, 辅助免疫治疗的使用时长是临床面临的重要议题之一, 已有上述临床研究取得积极的研究结果提供重要参考, 包括NIVOPOSTOP研究(辅助免疫治疗约8个月)、ADJORL1研究(辅助免疫治疗约6个月)、Pathway研究(辅助免疫治疗12个月)等, 不同的临床研究所采取的方案各异(表4)。基于上述临床研究, 术后给予6~12个月的辅助免疫治疗是合理的选择。

## 6 总结与展望

作为头颈部鳞状细胞癌的最大群体, 局部晚期患者的疗效长期以来处于停滞不前的状态, 主要原因在于头颈部鳞状细胞癌高度的异质性和治疗的复杂性。近年来, 免疫治疗在局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者中的研究历程颇为曲折, 早期开展的联合同期放疗/放化疗的研究均未达到主要终点, 中期推进的辅助免疫治疗的探索同样未显示出优势, 直至近期的围手术期和高危人群术后辅助免疫治疗研究的成果, 才在该领域谱写了新的篇章。局部晚期头颈部鳞状细胞癌的治疗场景复杂多样, 而免疫治疗的介入时机和价值存在诸多未知因素。本共识基于循证医学证据, 采用操作性较强的方法学, 对于免疫治疗在局部晚期头颈部鳞状细胞癌的各个场景中应用给出了不同等级的推荐, 希望能够指导和规范目前免疫治疗的临床应用。此外, 本共识也将有利于临床科研工作者充分了解局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗的现状, 在未来设计出更科学的临床研究, 更有效地筛选获益人群和改善患者的临床治疗结局。

第一作者:

郭晔(ORCID: 0000-0002-1813-9815), 博士, 主任医师。

通信作者:

郭晔(ORCID: 0000-0002-1813-9815), 博士, 主任医师, E-mail: patrickguo@gmail.com; 胡超苏(ORCID: 0000-0001-6407-3311), 博士, 主任医师, E-mail: hucsu62@163.com; 张陈平(ORCID: 0009-0002-4399-5792), 博士, 主任医师, E-mail: zhang.chenping@hotmail.com。

表4 局部晚期头颈部鳞状细胞癌辅助免疫治疗的研究汇总

研究	临床研究类型	研究人群	样本量	治疗方案
NIVOPOSTOP研究 <sup>[42]</sup>	Ⅲ期	局部晚期头颈部鳞状细胞癌具有高复发风险的病理学特征(结节包膜外侵、肿瘤切缘呈阳性、淋巴结侵犯≥4个,多发神经周围浸润)	680	纳武利尤单抗: +CRT vs CRT 纳武利尤单抗: 240 mg 1个周期(CRT前)+360 mg 3个周期(CRT同期,每3周1次)+480 mg 6个周期(CRT后,每4周1次) (免疫治疗8.75个月)
Leddon J L, et al <sup>[44]</sup>	Ⅱ期	局部区域复发头颈部鳞状细胞癌接受挽救性手术后的患者	39	纳武利尤单抗: 240 mg, 12个周期(每2周1次), 或480 mg, 共6个周期(每4周1次) (免疫治疗6个月)
ADJORL1研究 <sup>[45]</sup>	Ⅱ期	局部区域复发头颈部鳞状细胞癌接受挽救性手术后的患者	57	纳武利尤单抗: 240 mg, 5个周期(每2周1次)+480 mg, 3个周期(每4周1次) (免疫治疗5.5个月)
Pathway研究 <sup>[46]</sup>	Ⅱ期随机对照试验	局部区域复发头颈部鳞状细胞癌接受挽救性治疗后具有高复发风险的患者	100	帕博利珠单抗 vs 安慰剂 帕博利珠单抗: 200 mg, 16个周期或1年(每3周1次) (免疫治疗12个月)

## [参 考 文 献]

- [1] HAN B F, ZHENG R S, ZENG H M, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2022 [J]. J Natl Cancer Cent, 2024, 4(1): 47-53.
- [2] 中国临床肿瘤学会指南工作委员会组织. 中国临床肿瘤学会(CSCO)头颈部肿瘤诊疗指南-2025 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 2025.  
Guidelines Working Committee of Chinese Society of Clinical Oncology. Head and Neck Cancer Guidelines of Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) (2025 ed) [M]. Beijing: People's Medical Publishing House, 2025.
- [3] MODY M D, ROCCO J W, YOM S S, et al. Head and neck cancer [J]. Lancet, 2021, 398(10318): 2289-2299.
- [4] CHOW L Q M. Head and neck cancer [J]. N Engl J Med, 2020, 382(1): 60-72.
- [5] BURTNES B, HARRINGTON K J, GREIL R, et al. Pembrolizumab alone or with chemotherapy versus cetuximab with chemotherapy for recurrent or metastatic squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-048): a randomised, open-label, phase 3 study [J]. Lancet, 2019, 394(10212): 1915-1928.
- [6] European Society for Medical Oncology. ESMO clinical practice guidelines—methodology manual. Version 2.3 [EB/OL]. (2023-10-01) [2025-08-15]. <https://www.esmo.org/guidelines/esmo-guidelines-methodology>.
- [7] UPPALURI R, ZOLKIND P, LIN T, et al. Neoadjuvant pembrolizumab for resectable head and neck squamous cell carcinoma [J]. N Engl J Med, 2025, 393(1): 37-50.
- [8] National Comprehensive Cancer Network. NCCN clinical practice guidelines in oncology: head and neck cancers. Version 5.2025 [EB/OL]. [2025-08-15]. <https://www.nccn.org>.
- [9] TOPALIAN S L, TAUBE J M, PARDOLL D M. Neoadjuvant checkpoint blockade for cancer immunotherapy [J]. Science, 2020, 367(6477): eaax0182.
- [10] LI X, FANG Q G, DU W, et al. Induction chemotherapy combined with immunotherapy in locally advanced head and neck squamous cell carcinoma [J]. BMC Cancer, 2021, 21(1): 622.
- [11] WISE-DRAPER T M, GULATI S, PALACKDHARRY S, et al. Phase II clinical trial of neoadjuvant and adjuvant pembrolizumab in resectable local-regionally advanced head and neck squamous cell carcinoma [J]. Clin Cancer Res, 2022, 28(7): 1345-1352.
- [12] JU W T, XIA R H, ZHU D W, et al. A pilot study of neoadjuvant combination of anti-PD-1 camrelizumab and VEGFR2 inhibitor apatinib for locally advanced resectable oral squamous cell carcinoma [J]. Nat Commun, 2022, 13(1): 5378.
- [13] HUANG X T, LIU Q D, ZHONG G H, et al. Neoadjuvant toripalimab combined with gemcitabine and cisplatin in resectable locally advanced head and neck squamous cell carcinoma (NeoTGP01): an open label, single-arm, phase I b clinical trial [J]. J Exp Clin Cancer Res, 2022, 41(1): 300.
- [14] ZHANG Z J, WU B, PENG G, et al. Neoadjuvant chemoimmunotherapy for the treatment of locally advanced head and neck squamous cell carcinoma: a single-arm phase 2 clinical trial [J]. Clin Cancer Res, 2022, 28(15): 3268-3276.
- [15] HUANG Y Y, SUN J J, LI J, et al. Neoadjuvant immunochemotherapy for locally advanced resectable oral squamous cell carcinoma: a prospective single-arm trial (illuminate trial) [J]. Int J Surg, 2023, 109(8): 2220-2227.
- [16] WU W J, LIU Q, AN P G, et al. Neoadjuvant tislelizumab combined with chemotherapy in locally advanced oral or oropharyngeal squamous cell carcinoma: a real-world retrospective study [J]. Front Immunol, 2023, 14: 1282629.
- [17] OU X M, ZHAI R P, WEI W J, et al. Induction toripalimab and chemotherapy for organ preservation in locally advanced laryngeal and hypopharyngeal cancer: a single-arm phase II clinical trial [J]. Clin Cancer Res, 2024, 30(2): 344-355.
- [18] GONG H L, TIAN S, DING H, et al. Camrelizumab-based induction chemoimmunotherapy in locally advanced stage hypopharyngeal carcinoma: phase II clinical trial [J]. Nat Commun, 2024, 15(1): 5251.
- [19] WU D, LI Y, XU P F, et al. Neoadjuvant chemo-immunotherapy with camrelizumab plus nab-paclitaxel and cisplatin in resectable locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: a pilot phase II trial [J]. Nat Commun, 2024, 15(1): 2177.
- [20] DUNN L, CRACCHIOLO J, HO A L, et al. Neoadjuvant cemiplimab with platinum-doublet chemotherapy and cetuximab to de-escalate surgery and omit adjuvant radiation in locoregionally advanced head & neck squamous cell carcinoma (HNSCC) [J]. Ann Oncol, 2024, 35: S619.
- [21] GUI L, XIE Z, ZHANG W, et al. Tislelizumab plus nab-paclitaxel and cisplatin as induction immunochemotherapy for organ preservation of locally advanced hypopharyngeal squamous cell carcinoma: a single-arm phase II trial [J].

- ESMO Open, 2025, 10(8): 105505.
- [ 22 ] YANG K Y, ZHANG X M, ZHANG Z J, et al. REMATCH2201: a phase II study on reducing surgical margins in HPV-negative advanced HNSCC with neoadjuvant PD-1 inhibitor and AP chemotherapy [ J ] . J Clin Oncol, 2025, 43(16\_suppl): 6011.
- [ 23 ] WANG H L, WANG X D, LI Y W, et al. Neoadjuvant PD-1 inhibitor combined with Nab-paclitaxel and cisplatin in resectable locally advanced head and neck squamous cell carcinoma (NCT05522985): a randomized, controlled, open label, phase II clinical trial [ J ] . J Clin Oncol, 2025, 43(16\_suppl): 6018.
- [ 24 ] YAN S D, ZHANG X, LI F J, et al. Neoadjuvant sintilimab and chemotherapy followed by transoral surgery for HPV-positive resectable oropharyngeal cancer: a single-arm, two-centre, phase 2 trial [ J ] . eClinicalMedicine, 2025, 86: 103393.
- [ 25 ] LIU Z G, WANG D, LI G J, et al. Neoadjuvant with low-dose radiotherapy, tislelizumab, albumin-bound paclitaxel, and cisplatin for resectable locally advanced head and neck squamous cell carcinoma: phase II single-arm trial [ J ] . Nat Commun, 2025, 16: 4608.
- [ 26 ] XIANG Z Z, WEI X Y, ZHANG Z Y, et al. Efficacy, safety and single-cell analysis of neoadjuvant immunotherapy in locally advanced oral squamous cell carcinoma: a phase II trial [ J ] . Nat Commun, 2025, 16(1): 3968.
- [ 27 ] LI B W, XIE S L, HAN J J, et al. Neoadjuvant chemoimmunotherapy in resectable locally advanced oral squamous cell carcinoma: a single-center retrospective cohort study [ J ] . Int J Surg, 2025, 111(1): 781-790.
- [ 28 ] WU W J, AN P G, LIU Q, et al. Neoadjuvant chemoimmunotherapy brings superior quality of life of patients with locally advanced oral or oropharyngeal cancer: a propensity score-matched analysis [ J ] . Oral Oncol, 2025, 162: 107218.
- [ 29 ] HEINHUIS K M, ROS W, KOK M, et al. Enhancing antitumor response by combining immune checkpoint inhibitors with chemotherapy in solid tumors [ J ] . Ann Oncol, 2019, 30(2): 219-235.
- [ 30 ] CAO L M, YU Y F, LI Z Z, et al. Neoadjuvant chemoimmunotherapy for resectable head and neck squamous cell carcinoma: systematic review and meta-analysis [ J ] . Ann Surg Oncol, 2025, 32(7): 5206-5217.
- [ 31 ] WIDJAJA W, NG I, SHANNON N, et al. Neoadjuvant immunotherapy in resectable HNSCC: an updated systematic review and meta-analysis [ J ] . Ann Surg Oncol, 2025, 32(4): 2713-2724.
- [ 32 ] CHEN S S, YANG Y F, WANG R, et al. Neoadjuvant PD-1/PD-L1 inhibitors combined with chemotherapy had a higher ORR than mono-immunotherapy in untreated HNSCC: Meta-analysis [ J ] . Oral Oncol, 2023, 145: 106479.
- [ 33 ] WU W J, WANG L, ZHANG T, et al. Neoadjuvant tislelizumab plus chemotherapy followed by salvage surgery and adjuvant tislelizumab for recurrent head and neck squamous cell carcinoma after radiotherapy: a single-arm, phase II trial [ J ] . J Clin Oncol, 2024, 42(16\_suppl): 6070.
- [ 34 ] ROSENBERG A J, JULOORI A, JELINEK M J, et al. Neoadjuvant nivolumab plus chemotherapy followed by response-stratified chemoradiation therapy in HPV-negative head and neck cancer: the DEPEND phase 2 nonrandomized clinical trial [ J ] . JAMA Oncol, 2025, 11(5): 492-501.
- [ 35 ] WANG Y F, LIU Z G, YUAN H F, et al. The reciprocity between radiotherapy and cancer immunotherapy [ J ] . Clin Cancer Res, 2019, 25(6): 1709-1717.
- [ 36 ] LEE N Y, FERRIS R L, PSYRRI A, et al. Avelumab plus standard-of-care chemoradiotherapy versus chemoradiotherapy alone in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: a randomised, double-blind, placebo-controlled, multicentre, phase 3 trial [ J ] . Lancet Oncol, 2021, 22(4): 450-462.
- [ 37 ] MACHIELS J P, TAO Y G, LICITRA L, et al. Pembrolizumab plus concurrent chemoradiotherapy versus placebo plus concurrent chemoradiotherapy in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck (KEYNOTE-412): a randomised, double-blind, phase 3 trial [ J ] . Lancet Oncol, 2024, 25(5): 572-587.
- [ 38 ] TAO Y, AUPERIN A, SUN X, et al. 854MO Avelumab-cetuximab-radiotherapy (RT) versus standards of care in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of head and neck (LA-SCCHN): final analysis of randomized phase III GORTEC 2017-01 REACH trial [ J ] . Ann Oncol, 2024, 35: S616.
- [ 39 ] TAO Y, BIAU J, SUN X S, et al. Pembrolizumab versus cetuximab concurrent with radiotherapy in patients with locally advanced squamous cell carcinoma of head and neck unfit for cisplatin (GORTEC 2015-01 PembroRad): a multicenter, randomized, phase II trial [ J ] . Ann Oncol, 2023, 34(1): 101-110.
- [ 40 ] MELL L K, TORRES-SAAVEDRA P A, WONG S J, et al. Radiotherapy with cetuximab or durvalumab for locoregionally advanced head and neck cancer in patients with a contraindication to cisplatin (NRG-HN004): an open-label, multicentre, parallel-group, randomised, phase 2/3 trial [ J ] . Lancet Oncol, 2024, 25(12): 1576-1588.
- [ 41 ] MOUNTZIOS G, REMON J, HENDRIKS L E L, et al. Immune-checkpoint inhibition for resectable non-small cell lung cancer -opportunities and challenges [ J ] . Nat Rev Clin Oncol, 2023, 20(10): 664-677.
- [ 42 ] BOURHIS J, AUPERIN A, BOREL C, et al. NIVOPOSTOP (GORTEC 2018-01): a phase III randomized trial of adjuvant nivolumab added to radio-chemotherapy in patients with resected head and neck squamous cell carcinoma at high risk of relapse [ J ] . J Clin Oncol, 2025, 43(17\_suppl): LBA2.
- [ 43 ] HADDAD R, FAYETTE J, TEIXEIRA M, et al. Atezolizumab in high-risk locally advanced squamous cell carcinoma of the head and neck: a randomized clinical trial [ J ] . JAMA, 2025, 333(18): 1599-1607.
- [ 44 ] LEDDON J L, GULATI S, HAQUE S, et al. Phase II trial of adjuvant nivolumab following salvage resection in patients with recurrent squamous cell carcinoma of the head and neck [ J ] . Clin Cancer Res, 2022, 28(16): 3464-3472.
- [ 45 ] GUERLAIN J, COZIC N, DASTE A, et al. Adjuvant immunotherapy after salvage surgery in head and neck cancer squamous cell carcinoma (HNSCC): phase II trial evaluating the efficacy and the toxicity of nivolumab (ADJORLI) [ J ] . Ann Oncol, 2023, 34: S557.
- [ 46 ] PEARSON A T, SEIWERT T Y, COHEN R B, et al. A randomized, double-blind, placebo-controlled phase II study of adjuvant pembrolizumab versus placebo in patients with head and neck squamous cell cancers at high risk for recurrence: the PATHWay study [ J ] . J Clin Oncol, 2024, 42(16\_suppl): 6008.

(收稿日期: 2025-09-15 修回日期: 2025-11-04)

(责任编辑: 李广涛)

## 附录1 专家共识投票结果

专家共识	共识陈述	A	B	C	D	E
1	对于拟接受根治性手术和辅助放疗/化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予新辅助免疫治疗、免疫治疗联合放疗/化疗和辅助免疫治疗的全程治疗	84%	16%			
2	对于局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予新辅助免疫治疗	41%	54%	5%		
3	对于需要接受新辅助免疫治疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予免疫治疗联合化疗的方案	65%	30%	5%		
4	对于需要接受新辅助免疫单药治疗或联合化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予2~3个周期的新辅助治疗	86%	8%	6%		
5	对于适合接受挽救性手术的复发性头颈部鳞状细胞癌患者，给予免疫治疗联合化疗的新辅助治疗	8%	62%	30%		
6	对于新辅助免疫治疗后达到肿瘤影像学CR或PR的局部晚期口咽癌/喉癌/下咽癌患者，如有非手术器官功能保留需求，给予根治性放疗	59%	22%	19%		
7	对于新辅助免疫治疗后达到pCR的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予降低治疗强度的术后放疗	19%	54%	27%		
8	对于接受根治性同期化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予同期和辅助免疫治疗	6%	24%	32%	24%	14%
9	对于不适合顺铂而需要接受根治性放疗联合抗表皮生长因子受体单抗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予同期和辅助免疫治疗	5%	46%	38%	8%	3%
10	对于不适合接受根治性放疗联合顺铂的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予放疗联合免疫治疗	3%	21%	38%	35%	3%
11	对于接受术后辅助放疗的高危局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，给予放疗联合和辅助免疫治疗	67%	30%	3%		
12	对于接受根治性手术或放疗/化疗的局部晚期头颈部鳞状细胞癌患者，后续给予辅助免疫治疗	11%	27%	38%	11%	13%
13	对于接受了挽救性手术且不适合辅助放疗的复发性头颈部鳞状细胞癌患者，给予辅助免疫治疗	32%	60%	5%	3%	
14	对于需要接受辅助免疫治疗的局部晚期和复发性头颈部鳞状细胞癌患者，给予6~12个月的辅助治疗	65%	32%	3%		

## 《局部晚期头颈部鳞状细胞癌免疫治疗MDT专家共识 (2025年版)》专家组

### 专家组组长:

郭 晔 同济大学附属东方医院肿瘤科  
胡超苏 复旦大学附属肿瘤医院放疗科  
张陈平 浙江省肿瘤医院口腔颌面外科

### 执笔专家:

郭 晔 同济大学附属东方医院肿瘤科  
陈 超 浙江省肿瘤医院口腔颌面外科  
薛丽琼 同济大学附属东方医院肿瘤科  
许婷婷 复旦大学附属肿瘤医院放疗科

### 专家组成员 (按姓名首字母顺序排序):

曹国春 江苏省肿瘤医院肿瘤内科  
陈春燕 中山大学肿瘤防治中心放疗科  
方美玉 浙江省肿瘤医院罕见病及头颈内科  
冯 梅 四川省第三人民医院肿瘤科  
高 劲 中国科学技术大学附属第一医院放疗科  
桂 琳 中国医学科学院肿瘤医院肿瘤内科  
韩亚骞 湖南省肿瘤医院头颈放疗科  
胡广原 华中科技大学同济医学院附属同济医院头颈肿瘤科  
华清泉 武汉大学人民医院头颈外科  
季 彤 复旦大学附属中山医院口腔颌面外科  
李劲松 中山大学孙逸仙纪念医院口腔颌面外科

李祥攀 武汉大学人民医院头颈肿瘤科  
李振东 辽宁省肿瘤医院甲状腺头颈外科  
李中文 遵义医科大学第二附属医院头颈肿瘤科  
刘 磊 四川大学华西医院头颈肿瘤科  
刘志刚 南方医科大学第十附属医院肿瘤科  
陆雪官 复旦大学附属肿瘤医院放疗科  
罗瑞华 河南省肿瘤医院头颈外科  
石 梅 空军军医大学西京医院放疗科  
宋 明 中山大学肿瘤防治中心头颈外科  
孙 艳 北京大学肿瘤医院放疗科  
陶 磊 复旦大学附属眼耳鼻喉科医院头颈外科  
王佩国 天津医科大学肿瘤医院放疗科  
王庆伟 山东大学齐鲁医院放疗科  
王旭东 天津医科大学肿瘤医院头颈肿瘤科 (甲状腺颌面耳鼻喉)  
杨坤禹 华中科技大学同济医学院附属协和医院肿瘤科  
易俊林 中国医学科学院肿瘤医院放疗科  
张 杰 北京大学口腔医院口腔颌面外科  
张 涛 重庆医科大学附属第一医院肿瘤科  
钟来平 复旦大学附属华山医院口腔颌面外科  
朱国培 上海交通大学医学院附属第九人民医院放疗科