

康莱特注射液治疗原发性肝癌的临床疗效及安全性的 Meta 分析^Δ

刘新阳^{1*}, 史 英^{2#}, 晁 旭³, 刘金响², 马小兵², 闫 婷¹, 刘旭雯¹ (1. 陕西中医药大学中西医结合学院, 陕西 咸阳 712046; 2. 陕西中医药大学第二附属医院消化内科, 陕西 咸阳 712000; 3. 陕西中医药大学第二附属医院中心实验室, 陕西 咸阳 712000)

中图分类号 R979.1;R932

文献标志码 A

文章编号 1672-2124(2025)07-0851-06

DOI 10.14009/j.issn.1672-2124.2025.07.017



摘要 目的: 综合评估康莱特注射液在治疗原发性肝癌中的临床疗效及安全性。方法: 通过系统检索国内外相关数据库, 搜集康莱特注射液单独或联合其他疗法治疗原发性肝癌患者的随机对照试验(对照组患者采用常规治疗措施, 观察组患者在对照组基础上联合或单独使用康莱特注射液), 检索时限均为建库至2024年7月, 对筛选出的文献采用RevMan 5.3软件进行Meta分析。结果: 共纳入14项研究, 涉及1280例患者。Meta分析结果显示, 观察组患者的临床总有效率($RR=1.42, 95\%CI=1.30\sim1.55$)、生活质量评分(其中6项研究: $RR=1.33, 95\%CI=1.19\sim1.48$;另5项研究: $MD=10.55, 95\%CI=7.59\sim13.52$)、6个月生存率($RR=1.24, 95\%CI=1.07\sim1.43$)、1年生存率($RR=1.42, 95\%CI=1.21\sim1.65$)高于对照组, 各项不良反应发生率(恶心呕吐: $OR=0.35, 95\%CI=0.22\sim0.56$;白细胞计数降低: $RR=0.37, 95\%CI=0.23\sim0.59$;肝功能异常: $RR=0.39, 95\%CI=0.20\sim0.74$;乏力: $OR=0.34, 95\%CI=0.15\sim0.80$;肝区疼痛: $OR=0.36, 95\%CI=0.21\sim0.63$;发热: $RR=0.25, 95\%CI=0.14\sim0.45$)、不良反应总发生率($RR=0.65, 95\%CI=0.52\sim0.82$)低于对照组, 各项免疫功能指标水平高于对照组($CD3^+$: $SMD=1.79, 95\%CI=1.07\sim2.50$; $CD4^+$: $SMD=1.20, 95\%CI=0.73\sim1.67$; $CD4^+/CD8^+$: $SMD=1.11, 95\%CI=0.74\sim1.48$), 差异均有统计学意义($P<0.05$)。结论: 康莱特注射液在提高原发性肝癌患者临床疗效方面显示出显著疗效, 同时并未明显增加不良反应发生风险。

关键词 康莱特注射液; 原发性肝癌; 临床疗效; Meta分析

Meta-Analysis on Clinical Efficacy and Safety of Kanglaite Injection on Primary Liver Cancer^Δ

LIU Xinyang¹, SHI Ying², CHAO Xu³, LIU Jinxiang², MA Xiaobing², YAN Ting¹, LIU Xuwen¹ (1. College of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shaanxi University of Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712046, China; 2. Dept. of Gastroenterology, the Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712000, China; 3. Central Laboratory, the Second Affiliated Hospital of Shaanxi University of Traditional Chinese Medicine, Shaanxi Xianyang 712000, China)

ABSTRACT **OBJECTIVE:** To comprehensively evaluate the clinical efficacy and safety of Kanglaite injection in the treatment of primary liver cancer. **METHODS:** Randomized controlled trials of Kanglaite injection alone or in combination with other therapies in the treatment of patients with primary liver cancer (the control group received conventional treatment, while the observation group was treated with Kanglaite injection in combination or alone on the basis of the control group) were collected by systematically searching relevant databases at home and abroad, and the retrieval time was from the establishment of database to Jul. 2024. Meta-analysis was performed by using RevMan 5.3 software. **RESULTS:** A total of 14 studies with 1280 patients were enrolled. Meta-analysis showed that the total clinical effective rate ($RR=1.42, 95\%CI=1.30-1.55$) and quality of life score in the observation group (among which 6 studies: $RR=1.33, 95\%CI=1.19-1.48$; another 5 studies: $MD=10.55, 95\%CI=7.59-13.52$), 6-month survival rate ($RR=1.24, 95\%CI=1.07-1.43$), and 1-year survival rate ($RR=1.42, 95\%CI=1.21-1.65$) were higher than those in the control group; incidence of various adverse drug reactions (nausea and vomiting: $OR=0.35, 95\%CI=0.22-0.56$; decreased white blood cell count: $RR=0.37, 95\%CI=0.23-0.59$; abnormal liver function: $RR=0.39, 95\%CI=0.20-0.74$; fatigue: $OR=0.34, 95\%CI=0.15-0.80$; liver area pain: $OR=0.36, 95\%CI=0.21-0.63$; fever: $RR=0.25, 95\%CI=0.14-0.45$), and the total incidence of adverse drug reactions ($RR=0.65$,

Δ 基金项目: 国家自然科学基金面上项目(No. 81774132); 陕西省中医药“双链融合”中青年科研创新团队项目(No. 2022-SLRH-LJ-010); 咸阳市中西医结合防治肿瘤重点实验室项目(No. L2023-CXNL-CXPT-ZDSYS-002)

* 硕士研究生。研究方向: 消化系统疾病的基础与临床研究。E-mail: 907604986@qq.com

通信作者: 副主任医师。研究方向: 消化系统疾病的基础与临床研究。E-mail: 405262439@qq.com

95%CI=0.52-0.82) were lower than those in the control group; the levels of various immune function indicators were higher than those in the control group (CD3⁺:SMD=1.79,95%CI=1.07-2.50;CD4⁺:SMD=1.20,95%CI=0.73-1.67;CD4⁺/CD8⁺:SMD=1.11,95%CI=0.74-1.48), the differences were statistically significant (*P*<0.05). CONCLUSIONS: Kanglaite showed significant efficacy in improving the clinical efficacy of patients with primary liver cancer, without significantly increasing the risk of adverse drug reactions.

KEYWORDS Kanglaite injection; Primary liver cancer; Clinical efficacy; Meta-analysis

原发性肝癌(primary liver cancer,PLC)是指在肝脏内最初形成的肿瘤,主要包括肝细胞癌、肝内胆管癌、混合型肝癌,是我国最常见的恶性肿瘤之一^[1]。PLC起病隐匿,临床表现不典型,发现时多为晚期,且预后较差,5年生存率<50%^[2]。尽管现代医学已经取得了显著进展,如放化疗、靶向治疗和介入治疗等,但患者仍面临着治疗不良反应大、选择有限、复发率高和生存期短的困境。中医药治疗PLC具有独特优势,康莱特注射液是从中药薏苡仁中提取有效成分制成的抗肿瘤药物,研究表明该制剂可直接抑制恶性肿瘤细胞生长和增强机体整体免疫功能^[3]。与传统的经导管动脉化疗栓塞术(TACE)等治疗方案联合应用时,康莱特注射液显示出协同增效的作用,可提高治疗成功率,并且在一定程度上减少化疗带来的不良反应。本研究旨在客观评价康莱特注射液在治疗PLC方面的综合疗效,探讨其最佳应用方案,以及识别可能存在的不良反应和安全问题。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

(1)研究类型:数据库中发表的康莱特注射液治疗PLC的随机对照试验。(2)研究对象:经影像及活检穿刺明确诊断为PLC的患者。(3)干预措施:对照组采用常规治疗措施,观察组在对照组基础上联合或单独使用康莱特注射液,在药物剂量、疗程、使用次数等方面不进行严格限制;若患者存在其他基础疾病,给予其相应治疗。(4)结局指标:临床总有效率;生活质量评分[卡诺夫斯凯计分(KPS)];不良反应发生率,包括不良反应总发生率、各项不良反应(恶心呕吐、白细胞减低、肝功能异常、血小板减低、乏力、肝区疼痛、发热)发生率;6个月及1年生存率;免疫功能指标(CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺)水平。(5)排除标准:研究涉及以下任一项即可排除,①干预措施不包含康莱特注射液的其他相关文献;②动物研究;③非随机对照试验研究、综述、二次研究等;④摘要、信函、社论、专家共识、案例报道等;⑤研究类型未明确说明;⑥无法从文中提取有效结果数据。

1.2 文献检索策略

通过计算机检索中国知网、万方数据库、维普数据库、PubMed、Embase和the Cochrane Library等数据库,采用主题词和自由词相结合的方式。检索时限均为建库至2024年7月。中文检索式为(“康莱特注射液”OR“薏苡仁油”)AND(“原发性肝癌”OR“肝恶性肿瘤”OR“肝细胞肝癌”OR“肝癌”),英文检索式为(“KTL”OR“Kanglaite”)AND(“primary liver cancer”OR“liver malignant tumor”OR“hepatic cellular carcinoma”OR“liver cancer”)。

1.3 文献筛选及资料提取

将按照纳入标准所检索到的所有文献导入NoteExpress中

进行初步查重后,根据独立、盲法和严谨的研究原则,由2名研究者首先阅读文献的标题和摘要,按照纳入与排除标准进行初筛,排除明显不符合纳入标准的文献后,剩余文献通过阅读全文确定是否纳入;出现不一致的情况时,邀请第3名参与者合作进行评估。最终提取有效信息至Excel软件中,提取的数据包括第一作者、发表年份、样本量、平均年龄、肿瘤分期、干预措施、疗程和结局指标。

1.4 文献质量评价

采用Cochrane系统评价工具,基于7个维度的偏倚来源进行偏倚风险评估,包括随机方法、分配隐藏、盲法的使用、选择性报告或其他未知偏倚风险等,每项均采用“高风险”“低风险”及“未知风险”3种风险评估结果进行质量评价。

1.5 统计学方法

运用RevMan 5.3软件对提取的数据进行Meta分析。对于二分类变量,采用相对危险度(RR)或比值比(OR)作为评估指标;对于连续型变量,采用均数差(MD)或标准化均数差(SMD)来表示,并报告95%CI。采用Q检验和I²检验分析各研究间的异质性,若P≥0.1且I²≤50%,表示各研究间异质性不明显,采用固定效应模型进行Meta分析;若P<0.1或I²>50%,则表示各文献间异质性显著,采用随机效应模型进行Meta分析。当纳入的文献数量≥10篇时,进一步采用漏斗图来评估研究是否存在潜在的发表偏倚。P<0.05为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

检索各数据库累计获取文献428篇,经NoteExpress查重后剩余268篇;通过阅读文章标题、摘要进一步筛选,获得32篇;最后通过阅读全文筛选,纳入文献14篇^[4-17],见图1。共涉及1280例患者,其中对照组638例,观察组642例。纳入文献的基本信息见表1。

2.2 纳入文献的质量评价

根据Cochrane风险偏倚评估工具进行文献质量评价,结果显示,总体上方法质量良好;有6项研究^[4-5,8,10-11,17]均采用随机数字表法进行分配,评定为“低风险”,其余8项研究^[6-7,9,12-16]仅提及“随机”字样,未明确分配方法,评定为“未知风险”;纳入的研究均未明确提及分配隐藏法,评定为“未知风险”;纳入的研究均未提及对参与者和人员、结果评估实施盲法,评定“未知风险”;1项研究^[15]中出现失访、退出研究等情况,评定为“高风险”,其余结局指标数据均完整,评定为“低风险”;14项研究均未提及其他偏倚来源,评定为“未知风险”,见图2。

2.3 Meta分析结果

2.3.1 临床总有效率:12篇文献^[4,6-8,10-17]报告了临床总有效率,各研究间的异质性较低(I²=9%,P=0.36),采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示,观察组患者的临床总有效

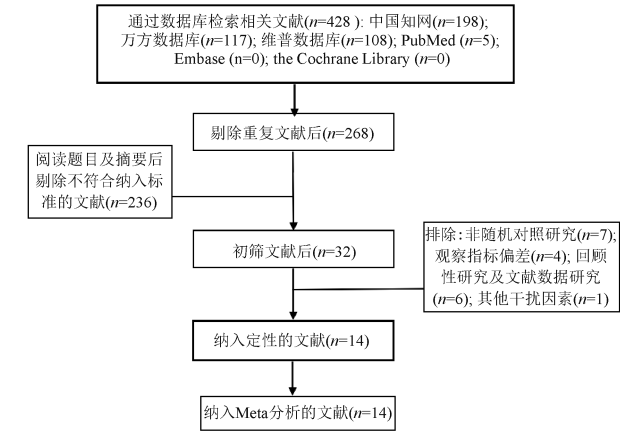


图1 文献筛选流程图及结果

表1 纳入文献的基本信息

文献	样本量/例		平均年龄/($\bar{x}\pm s$,岁)		分期	干预措施		疗程	结局指标
	观察组	对照组	观察组	对照组		观察组	对照组		
雍金鹏等(2023年) ^[4]	45	45	59.47 $\pm$ 3.88	59.57 $\pm$ 3.29	中晚期	对照组措施+康莱特注射液	靶向治疗+免疫治疗	2个月	①③
李肖芸等(2019年) ^[5]	46	46	58.92 $\pm$ 4.83	58.13 $\pm$ 4.67	—	对照组措施+康莱特注射液	单纯化疗	4周	②⑤⑥⑦
孟令武等(2020年) ^[6]	50	50	62.5 $\pm$ 5.1	63.1 $\pm$ 5.2	—	对照组措施+康莱特注射液	TACE治疗	6个月	①②③
孙艳华等(2020年) ^[7]	46	46	47.1 $\pm$ 5.3	48.7 $\pm$ 5.3	—	对照组措施+康莱特注射液	立体定向放射治疗	2周	①②③⑥⑦
廖星合等(2019年) ^[8]	46	47	50.3 $\pm$ 5.7	51.2 $\pm$ 4.5	中晚期	对照组措施+康莱特注射液	单纯化疗+TACE治疗	84d	①③⑤⑥⑦
张江洲等(2019年) ^[9]	28	27	51.7	—	晚期	对照组措施+康莱特注射液	双靶区交替调强适形放疗	72d	②③④⑤⑥⑦
谢和平等(2018年) ^[10]	32	32	58.97 $\pm$ 8.70	61.23 $\pm$ 9.31	Ⅲ—Ⅳ期	对照组措施+康莱特注射液	TACE治疗	8周	①②③
周世繁等(2018年) ^[11]	54	54	52.09 $\pm$ 3.68	52.11 $\pm$ 3.70	Ⅲ—Ⅳ期	对照组措施+康莱特注射液	单纯化疗	84d	①③⑤⑥⑦
邵亮等(2017年) ^[12]	25	25	—	—	Ⅱ—Ⅲ期	对照组措施+康莱特注射液	体部伽马刀治疗	3个月	①②③
张宜江等(2017年) ^[13]	49	48	51.7 $\pm$ 7.6	52.3 $\pm$ 7.9	Ⅱ—ⅢⅠ期	对照组措施+康莱特注射液	介入治疗	4周	①②③
李颖等(2014年) ^[14]	75	75	53.2 $\pm$ 2.6	52.1 $\pm$ 2.8	Ⅰ—Ⅵ期	对照组措施+康莱特注射液	中西医结合	2个月	①②③④⑤⑥
冉广汉(2015年) ^[15]	60	59	—	—	—	对照组措施+康莱特注射液	腹腔循环热灌注治疗	4周	①②③④
马文龙等(2017年) ^[16]	43	43	54.8 $\pm$ 13.7	53.7 $\pm$ 14.2	—	对照组措施+康莱特注射液	单纯化疗	4周	①②⑤⑥⑦
梁斌等(2022年) ^[17]	43	41	53.97 $\pm$ 7.36	52.76 $\pm$ 7.74	Ⅱ—ⅢⅠ期	康莱特注射液	肝动脉介入穿刺化疗	52d	①②③④

注:①总有效率;②生活质量评分(KPS评分);③相关不良反应;④生存率;⑤CD3⁺;⑥CD4⁺;⑦CD4⁺/CD8⁺。

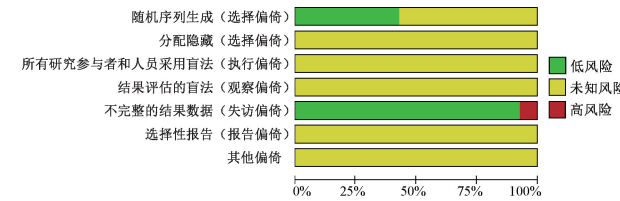


图2 纳入研究的风险偏倚比例

率高于对照组,差异有统计学意义($RR=1.42,95\%CI=1.30\sim1.55,P<0.000\ 01$),见图3。

2.3.2 生活质量评分(KPS评分):11篇文献报告了生活质量评分(KPS评分)。(1)6项研究^[7,9,12-14,17]之间无异质性($I^2=0\%,P=0.81$),采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示,观察组患者的生活质量评分高于对照组,差异有统计学意义($RR=1.33,95\%CI=1.19\sim1.48,P<0.000\ 01$),见图4。(2)5项研究^[5-6,10,15-16]之间的异质性较高($I^2=91\%,P<0.000\ 01$),采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示,观察组患者的生活质量评分高于对照组,差异有统计学意义($MD=10.55,95\%CI=7.59\sim13.52,P<0.000\ 01$),见图5。

2.3.3 不良反应发生率:(1)恶心呕吐。涉及8篇文献^[4,7,8,10,12-14,17],固定效应模型的Meta分析结果显示,观察组

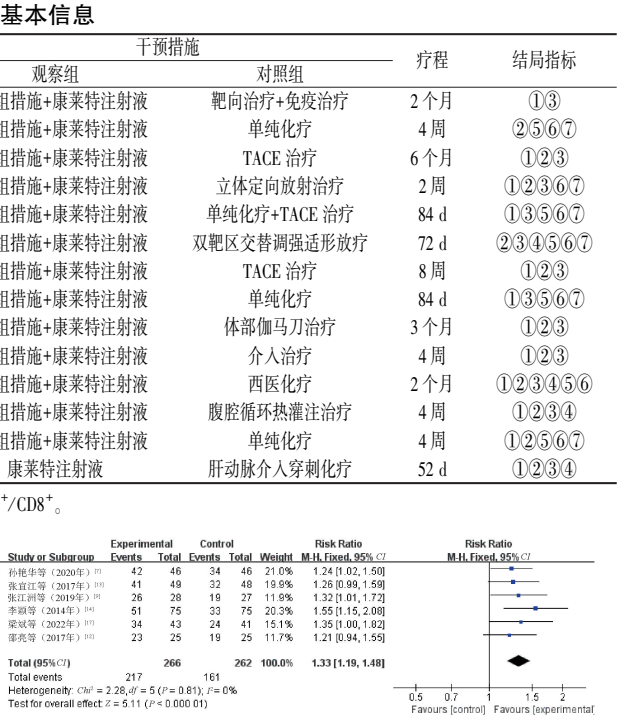


图4 生活质量评分的Meta分析森林图(固定效应模型)

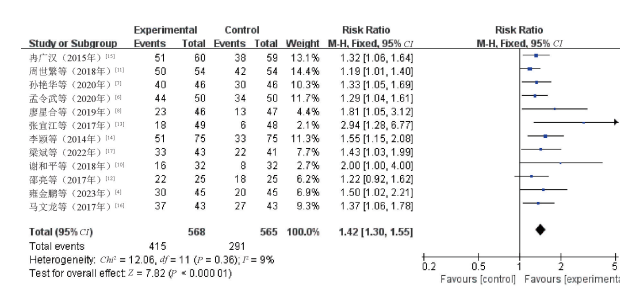


图3 临床总有效率的Meta分析森林图

患者的恶心呕吐发生率低于对照组,差异有统计学意义($OR=0.35,95\%CI=0.22\sim0.56,P<0.000\ 01$),见图6。(2)白细胞计数降低。涉及4篇文献^[7,12-13,17],固定效应模型的Meta分析结果表明,观察组患者的白细胞计数降低发生率低于对照组,差异有统计学意义($RR=0.37,95\%CI=0.23\sim0.59,P<0.000\ 01$),

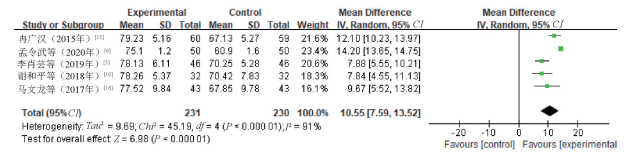


图5 生活质量评分的Meta分析森林图(随机效应模型)

见图7。(3)肝功能异常。涉及3篇文献^[8,12,17],固定效应模型的Meta分析结果显示,观察组患者的肝功能异常发生率低于对照组,差异有统计学意义($RR=0.39,95\%CI=0.20\sim0.74,P=0.004$),见图8。(4)血小板计数降低。涉及3篇文献^[7,11-12],固定效应模型的Meta分析结果显示,观察组患者的血小板计数降低发生率低于对照组,但差异无统计学意义($RR=0.50,95\%CI=0.16\sim1.61,P=0.25$),见图9。(5)乏力。涉及3篇文献^[7,9,12],固定效应模型的Meta分析结果显示,观察组患者的乏力发生率低于对照组,差异有统计学意义($OR=$

0.34,95%CI=0.15~0.80, $P=0.01$),见图10。(6)肝区疼痛。涉及3篇文献^[8,13,17],固定效应模型的Meta分析结果显示,观察组患者的肝区疼痛发生率低于对照组,差异有统计学意义($OR=0.36,95\%CI=0.21\sim0.63,P=0.0004$),见图11。(7)发热。涉及3篇文献^[8,13,17],固定效应模型的Meta分析结果显示,观察组患者的发热发生率低于对照组,差异有统计学意义($RR=0.25,95\%CI=0.14\sim0.45,P<0.00001$),见图12。(8)不良反应总发生率。涉及5篇文献^[4,6-7,11,15],固定效应模型的Meta分析结果显示,观察组患者的不良反应总发生率低于对照组,差异有统计学意义($RR=0.65,95\%CI=0.52\sim0.82,P=0.0003$),见图13。

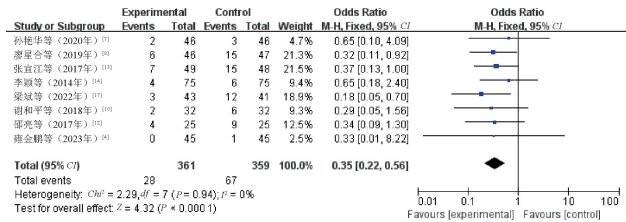


图6 恶心呕吐发生率的Meta分析森林图

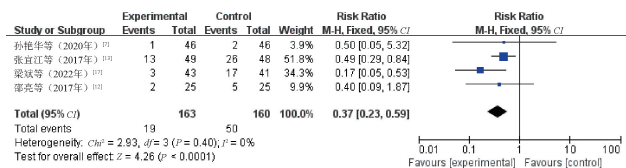


图7 白细胞计数降低发生率的Meta分析森林图

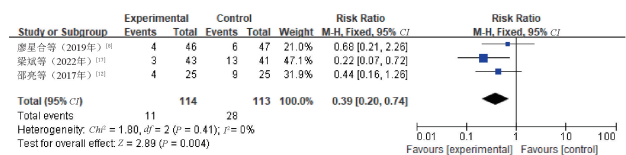


图8 肝功能异常发生率的Meta分析森林图

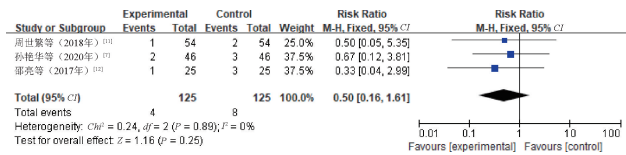


图9 血小板计数降低发生率的Meta分析森林图

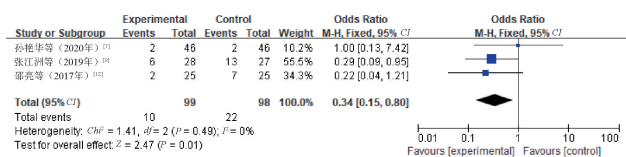


图10 乏力发生率的Meta分析森林图

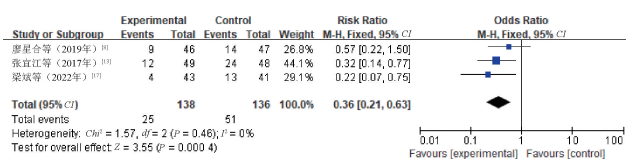


图11 肝区疼痛发生率的Meta分析森林图

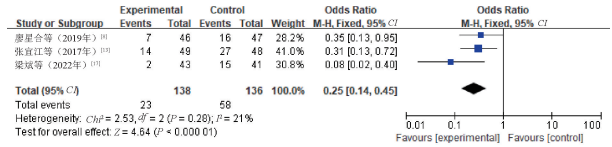


图12 发热发生率的Meta分析森林图

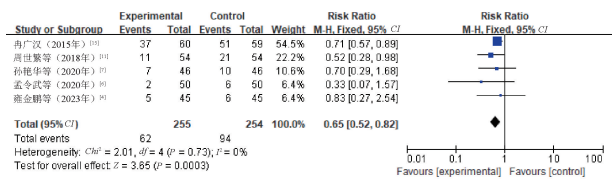


图13 不良反应总发生率的Meta分析森林图

2.3.4 生存率:(1)6个月生存率。3篇文献^[11,15,17]报告了6个月生存率,各研究间异质性较低($I^2=24\%,P=0.27$),采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示,观察组患者的6个月生存率高于对照组,差异有统计学意义($RR=1.24,95\%CI=1.07\sim1.43,P=0.004$),见图14。(2)1年生存率。4篇文献^[9,14-15,17]报告了1年生存率,各研究间异质性较低($I^2=3\%,P=0.38$),采用固定效应模型进行Meta分析。结果显示,观察组患者的1年生存率高于对照组,差异有统计学意义($RR=1.42,95\%CI=1.21\sim1.65,P<0.00001$),见图15。

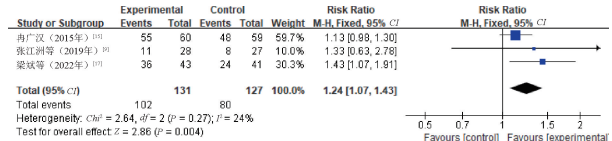


图14 6个月生存率的Meta分析森林图

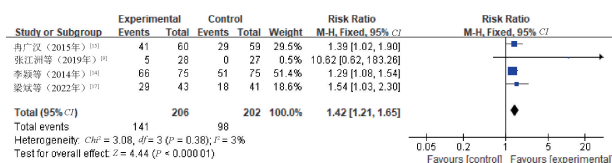


图15 1年生存率的Meta分析森林图

2.3.5 免疫功能指标:(1)CD3⁺。6篇文献^[5,8-9,11,14,16]报告了CD3⁺水平,各研究间异质性较高($I^2=93\%,P<0.00001$),采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示,观察组患者的CD3⁺水平高于对照组,差异有统计学意义($SMD=1.79,95\%CI=1.07\sim2.50,P<0.00001$),见图16。(2)CD4⁺。7篇文献^[5,7-9,11,14,16]报告了CD4⁺水平,各研究间异质性较高($I^2=87\%,P<0.00001$),采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示,观察组患者的CD4⁺水平高于对照组,差异有统计学意义($SMD=1.20,95\%CI=0.73\sim1.67,P<0.00001$),见图17。(3)CD4⁺/CD8⁺。6篇文献^[5,7-9,11,16]报告了CD4⁺/CD8⁺水平,各研究间异质性较高($I^2=74\%,P=0.002$),采用随机效应模型进行Meta分析。结果显示,观察组患者的CD4⁺/CD8⁺水平高于对照组,差异有统计学意义($SMD=1.11,95\%CI=0.74\sim1.48,P<0.00001$),见图18。

2.4 发表偏倚

针对临床总有效率、生活质量评分(KPS评分)进行发表

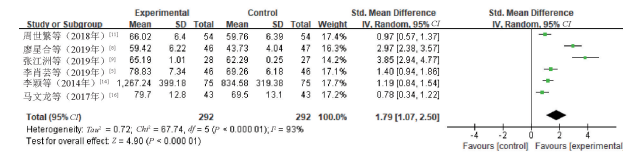


图 16 CD3⁺水平的 Meta 分析森林图

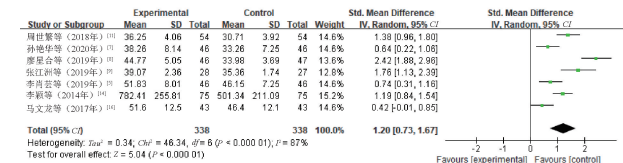


图 17 CD4⁺水平的 Meta 分析森林图

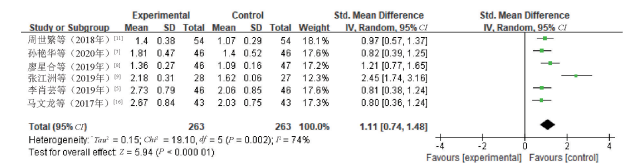
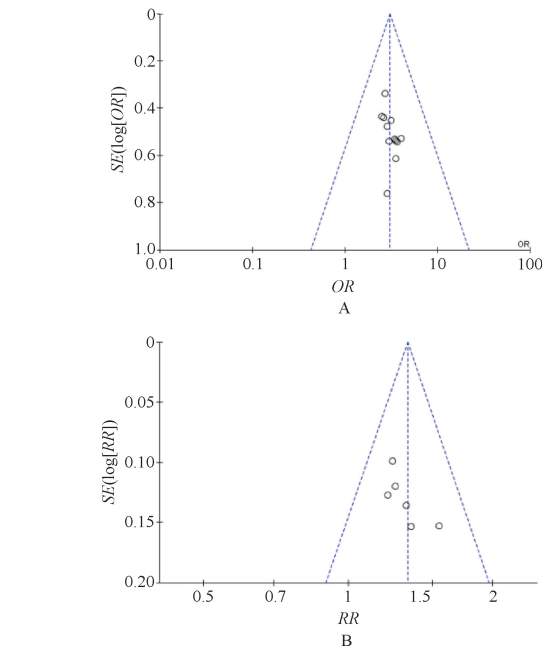


图 18 CD4⁺/CD8⁺水平的 Meta 分析森林图

偏倚分析,结果显示,分布左右基本对称,比较密集于漏斗图斜线内,然而仍有个别偏离,提示发表偏倚的可能性相对较小,但仍存在发表偏倚,见图 19。



A. 总有效率;B. 生活质量评分 (KPS 评分)。

图 19 发表偏倚漏斗图

3 讨论

康莱特注射液作为我国自主研制的抗肿瘤药物,具有抑制恶性肿瘤细胞增殖、促进恶性肿瘤细胞凋亡以及增强机体免疫功能的作用。研究结果显示,康莱特注射液通过降低肿瘤细胞移植诱导的血清细胞因子 γ 干扰素和白细胞介素 (IL)2 水平,增加实验小鼠核因子 κ B p65 亚基与 CD4⁺ T 细胞中 IL-2 和 B 细胞淋巴瘤-2 编码基因启动子区域的关联,增强自然杀伤细

胞和 CD8⁺ T 细胞对肝癌 HepG2 细胞的细胞毒性活性,进而抑制肿瘤细胞生长,发挥抗肿瘤作用^[18]。黄挺等^[19]的实验结果显示,康莱特注射液通过抑制瘤细胞基质金属蛋白酶 1 的表达,从而抑制原发灶生长和肝癌转移灶形成,且与动脉结扎术联合应用效果显著。

本次 Meta 分析最终纳入 14 篇文献,共包含 1 280 例患者,结果表明,康莱特注射液单用或联合常规治疗方案,能够显著提高 PLC 患者的治疗总有效率,延长患者生存时间,减少相关不良反应及提高免疫功能;在安全性方面,其不良反应发生率与常规治疗措施相比并未显著增加,不良反应包括恶心呕吐、白细胞计数降低、血小板计数降低、肝功能异常、发热、乏力和肝区疼痛等,但大多数为轻度至中度,且易于管理和控制。这表明康莱特注射液在提高患者的生活质量和缓解化疗引起的不良反应方面也显示出了积极的作用,尤其是为那些无法耐受高强度化疗的患者提供了一种较为温和且有效的治疗选择。CD3⁺、CD8⁺ T 淋巴细胞与非特异性自然杀伤细胞等共同承担着肿瘤的免疫监视作用,具有对肿瘤细胞的直接杀伤功能,CD4⁺/CD8⁺ 的比值反映机体免疫功能的稳定情况^[20]。研究结果显示,PLC 患者外周血单个核细胞中的 CD4⁺ T 细胞水平越高、CD8⁺ T 细胞水平越低,说明患者的预后性就越差^[21]。本研究结果显示,观察组患者的 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 水平均优于对照组,提示应用康莱特注射液有利于提升 PLC 患者的免疫功能。

目前已发表的有关康莱特注射液治疗 PLC 的 Meta 分析中,采用的疗效和安全性指标与本研究相似,提示本研究采用的结局指标具有一定的公认度和普遍的临床意义。有 Meta 分析对康莱特注射液联合 TACE 治疗进行研究,分析了瘤体治疗有效率、疾病控制率、生活质量、不良反应及骨髓抑制发生率等^[22]。本研究与之相比,治疗方法更为全面,且分析了 CD3⁺、CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺ 等免疫功能指标。尽管康莱特注射液在 PLC 治疗中展现出显著疗效,但本次 Meta 分析也暴露出一些局限性:(1)纳入研究的质量参差不齐,存在偏倚风险,可能影响了最终结果的准确性;(2)多数研究的样本量较小,随访时间较短,限制了对远期生存获益的评估;(3)不同研究间使用的康莱特注射液剂量和给药方案存在差异,可能影响了疗效的一致性。此外,长期使用或高剂量下可能出现的潜在风险需要进一步的研究来明确,特别是在特定亚群患者中的安全性。未来的研究应着重于设计更大规模、多中心的随机对照试验,以标准化的治疗方案评估康莱特注射液的长期疗效和安全性。

参考文献

- [1] 李照,朱继业.《原发性肝癌诊疗指南(2024 年版)》解读[J]. 临床肝胆病杂志,2024,40(7):1324-1327.
- [2] MASSARWEH N N, EL-SERAG H B. Epidemiology of hepatocellular carcinoma and intrahepatic cholangiocarcinoma[J]. Cancer Control, 2017, 24(3):1073274817729245.
- [3] 朱广辉,郑琦,高瑞珂,等.康莱特注射液调控胆固醇代谢以抑制肺腺癌 A549 细胞的恶性生物学行为[J]. 中国肿瘤生物治疗杂志,2023,30(11):973-980.
- [4] 雍金鹏,周世繁,周超锋,等.康莱特注射液联合靶向治疗和免疫治疗对中晚期肝癌患者疗效的评价[J]. 实用中西医结合临床,2023,23(22):61-63,83.

(下转第 860 页)