

康莱特注射液联合西妥昔单抗治疗结直肠癌的临床研究

卢广平, 李晓丽, 王 栋, 张晓凡, 钱 程

郑州大学第一附属医院 全科医学科, 河南 郑州 450052

摘要: **目的** 探讨康莱特注射液联合西妥昔单抗注射液治疗结直肠癌的临床疗效。**方法** 选取 2023 年 4 月—2026 年 3 月在郑州大学第一附属医院就诊的结直肠癌患者共 120 例, 所有患者以随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 60 例。对照组静脉滴注西妥昔单抗注射液, 首次剂量 400 mg/m^2 , 之后剂量 250 mg/m^2 , 1 次/周。治疗组在对照组基础上静脉滴注康莱特注射液, 2 支/次, 1 次/d。21 d 为 1 个疗程。患者持续完成 3 个疗程。比较两组患者的近期疗效、生活质量、肿瘤标志物。**结果** 治疗组、对照组的总有效率分别为 88.33%、73.33%, 组间比较有显著差异 ($P < 0.05$)。两组治疗后的诺丁汉健康量表 (NHP) 评分明显降低 ($P < 0.05$), 且治疗组 NHP 评分明显低于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的糖类抗原 19-9 (CA19-9)、糖类抗原 72-4 (CA72-4)、CD44 均明显低于治疗前 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后明显低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组皮肤毒性、肝胆功能障碍、胃肠道反应、头痛的发生例数明显低于对照组 ($P < 0.05$)。**结论** 康莱特注射液联合西妥昔单抗注射液可提高结直肠癌的近期疗效, 改善患者生活质量, 降低肿瘤标志物的水平。

关键词: 康莱特注射液; 西妥昔单抗注射液; 结直肠癌; 诺丁汉健康量表评分; 糖类抗原 19-9; 糖类抗原 72-4; CD44

中图分类号: R975; R979.1 **文献标志码:** A **文章编号:** 1674-5515(2026)08-2355-04

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.08.026

Clinical study on Kanglaite Injection combined with cetuximab in treatment of colorectal cancer

LU Guangping, LI Xiaoli, WANG Dong, ZHANG Xiaofan, QIAN Cheng

Department of General Medicine, The First Affiliated Hospital of Zhengzhou University, Zhengzhou 450052, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Kanglaite Injection combined with Cetuximab Solution for infusion in treatment of colorectal cancer. **Methods** 120 Patients with colorectal cancer at the First Affiliated Hospital of Zhengzhou University from April 2023 to March 2026 were selected. All patients were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 60 patients in each group. The control group received intravenous infusion of Cetuximab Solution for infusion, with an initial dose of 400 mg/m^2 and subsequent doses of 250 mg/m^2 , once weekly. The treatment group received intravenous infusion of Kanglaite Injection on the basis of the control group, 2 tubes/time, once daily. One course of treatment was 21 days, and the patient completed three consecutive courses of treatment. The short-term efficacy, quality of life, and tumor markers between two groups of patients were compared. **Results** The total effective rates of the treatment group and the control group were 88.33% and 73.33%, respectively, with significant differences between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the Nottingham Health Programme (NHP) scores of two groups significantly decreased ($P < 0.05$), and the NHP score of the treatment group was significantly lower than that of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of carbohydrate antigen 19-9 (CA19-9), carbohydrate antigen 72-4 (CA72-4), and CD44 in two groups were significantly lower than before treatment ($P < 0.05$), and the levels of CA19-9, CA72-4, and CD44 in the treatment group was significantly lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of skin toxicity, liver and gallbladder dysfunction, gastrointestinal reactions, and headache in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion** Kanglaite Injection combined with Cetuximab Solution for infusion can improve the short-term efficacy of colorectal cancer, improve patients' quality of life, and reduce the level of tumor markers.

Key words: Kanglaite Injection; Cetuximab Solution for infusion; colorectal cancer; NHP score; CA19-9; CA72-4; CD44

收稿日期: 2026-05-01

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (SBGJ202002058)

作者简介: 卢广平 (1973—), 男, 副主任医师, 硕士, 从事结直肠腺瘤和癌症慢病管理。E-mail: 27371936@qq.com

结直肠癌是全球范围内发病率、死亡率均居高不下的消化系统恶性肿瘤，其发病受遗传背景、高脂低纤维饮食、慢性肠道炎症等多因素共同作用，肿瘤侵袭转移能力较强，且早期缺乏特异性临床表现，多数患者确诊时已处于进展期^[1]。目前临床用于治疗结直肠癌的常用药物包括氟尿嘧啶、卡培他滨、奥沙利铂、伊立替康等细胞毒类化疗药物，以及西妥昔单抗、贝伐珠单抗等分子靶向药物等^[2]。西妥昔单抗是靶向表皮生长因子受体(EGFR)的人鼠嵌合单克隆抗体，可通过阻断受体活化和下游信号传导抑制结直肠癌细胞增殖和侵袭，是临床用于结直肠癌的标准靶向治疗药物之一^[3]。康莱特注射液为薏苡仁提取的中药静脉抗肿瘤制剂，具有益气养阴、消癥散结的功效，可抑制结直肠癌细胞增殖，诱导细胞凋亡，延缓疾病进展，并改善患者生存质量^[4]。本研究对结直肠癌患者使用康莱特注射液联合西妥昔单抗注射液治疗，观察其临床疗效。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选取 2023 年 4 月—2026 年 3 月在郑州大学第一附属医院就诊的结直肠癌患者共 120 例，其中女 45 例，男 75 例；年龄 50~73 岁，平均(66.26±3.82)岁；病程 1~4 年，平均(2.24±0.65)年；部位分为结肠癌 73 例、直肠癌 47 例；TNM 分期分为Ⅱ期 78 例、Ⅲ期 42 例；病理类型分为溃疡性腺癌 48 例、管状腺癌 57 例、黏液腺癌 15 例。本研究通过郑州大学第一附属医院伦理委员会批准(批号 HN2023-02-10A)。

纳入标准：(1) 满足结直肠癌的诊断标准^[5]；(2) 意识清晰，可配合完成治疗和检查；(3) 预计生存期不低于 3 个月；(4) 签订书面知情同意书。

排除标准：(1) 其他部分原发性恶性肿瘤或结直肠癌远处转移；(2) 近 3 个月内接受其他抗结直肠癌治疗；(3) 自身免疫功能、内分泌功能病变；(4) 重要器官严重病变；(5) 对康莱特注射液或西妥昔单抗明确过敏；(6) 活动性急慢性感染病变；(7) 散发性结直肠癌或其他结直肠息肉。

1.2 药物

康莱特注射液，规格 100 mL/支，浙江康莱特药业有限公司，生产批号 20230216、20240120、20241206、20251013。西妥昔单抗注射液，规格 100 mg/瓶，德国默克里昂制药公司，生产批号 230304、240211、250106、251213。

1.3 分组及治疗方法

所有患者以随机数字表法分为对照组和治疗组，每组 60 例。对照组中女 21 例，男 39 例；年龄 50~73 岁，平均(66.08±3.91)岁；病程 1~4 年，平均(2.33±0.62)年；部位分为结肠癌 38 例、直肠癌 22 例；TNM 分期分为Ⅱ期 40 例、Ⅲ期 20 例；病理类型分为溃疡性腺癌 23 例、管状腺癌 29 例、黏液腺癌 8 例。治疗组中女 24 例，男 36 例；年龄 51~72 岁，平均(66.44±3.73)岁；病程 1~4 年，平均(2.15±0.68)年；部位分为结肠癌 35 例、直肠癌 25 例；TNM 分期分为Ⅱ期 38 例、Ⅲ期 22 例；病理类型分为溃疡性腺癌 25 例、管状腺癌 28 例、黏液腺癌 7 例。两组的资料无明显差异。

对照组静脉滴注西妥昔单抗注射液，首次剂量 400 mg/m²，之后剂量 250 mg/m²，1 次/周。治疗组在对照组基础上静脉滴注康莱特注射液，2 支/次，1 次/d。21 d 为 1 个疗程。患者持续完成 3 个疗程。

1.4 疗效评定标准^[6]

完全缓解(CR)：病灶消失，维持 4 周；部分缓解(PR)：病灶缩小至少 30%，维持 4 周；病情稳定(SD)：非 PR、病情进展(PD)；PD：病灶增加 20%，增加前非 CR、PR、SD。

客观缓解率=(CR 例数+PR 例数)/总例数

总有效率=(CR 例数+PR 例数+SD 例数)/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 生活质量 治疗前后采用诺丁汉健康量表(NHP)对患者生活质量进行评估，包括躯体活动、睡眠、疼痛、社会生活、情感反应等 38 个项目，分值 0~100 分，分值越大则生活质量越差^[7]。

1.5.2 肿瘤标志物 获得患者治疗前后的空腹肘部静脉血 6 mL，3 mL 标本经离心(2 500 r/min)操作 20 min，获得上层血浆，置入罗氏 cobas 8000 c701 型全自动生化分析仪，以酶联免疫法测定血清糖类抗原 19-9(CA19-9)、糖类抗原 72-4(CA72-4)、CD44 的水平，试剂盒均购自罗氏公司。

1.6 不良反应观察

依据实体肿瘤化疗药物不良反应标准对患者治疗期间中出现皮肤毒性、输液反应、肝胆功能障碍、胃肠道反应、头痛的情况，按照Ⅰ~Ⅱ、Ⅲ~Ⅳ级进行统计和对比^[8]。

1.7 统计学分析

组间计量资料比较行 *t* 检验，计数资料比较行 χ^2 检验，均录入 SPSS 29.0 软件进行数据分析。

2 结果

2.1 两组近期疗效比较

治疗组、对照组的客观缓解率分别为 43.33%、35.00%，组间比较无明显差异。治疗组、对照组的总有效率分别为 88.33%、73.33%，组间比较有显著差异 ($P<0.05$)，见表 1。

2.2 两组生活质量比较

两组治疗后的 NHP 评分明显降低 ($P<0.05$)，且治疗组 NHP 评分明显低于对照组 ($P<0.05$)，见

表 2。

2.3 两组肿瘤标志物水平比较

两组治疗后的 CA19-9、CA72-4、CD44 均明显低于治疗前 ($P<0.05$)，且治疗组治疗后明显低于对照组 ($P<0.05$)，见表 3。

2.4 两组药物不良反应比较

两组间输液反应发生率无明显差异。治疗组皮肤毒性、肝胆功能障碍、胃肠道反应、头痛的发生例数明显低于对照组 ($P<0.05$)，见表 4。

表 1 两组近期疗效比较

Table 1 Comparison on short-term efficacy between two groups

组别	n/例	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	客观缓解率/%	总有效率/%
对照	60	1	20	23	16	35.00	73.33
治疗	60	2	24	27	7	43.33	88.33*

与对照组组间比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

表 2 两组 NHP 评分对比 ($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison on NHP scores between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	NHP 评分	
		治疗前	治疗后
对照	60	57.99 $\pm$ 13.57	37.05 $\pm$ 9.94*
治疗	60	58.72 $\pm$ 14.07	29.46 $\pm$ 8.27*▲

与组内治疗前比较：* $P<0.05$ ；与对照组治疗后组间比较：▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 3 两组 CA19-9、CA72-4、CD44 比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on CA19-9, CA72-4, and CD44 between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	CA19-9/(U·mL ⁻¹)	CA72-4/(U·mL ⁻¹)	CD44/(ng·mL ⁻¹)
对照	60	治疗前	107.84 $\pm$ 30.05	6.50 $\pm$ 1.47	1.95 $\pm$ 0.26
		治疗后	68.15 $\pm$ 16.54*	4.47 $\pm$ 1.06*	1.58 $\pm$ 0.20*
治疗	60	治疗前	108.32 $\pm$ 29.71	6.63 $\pm$ 1.39	1.99 $\pm$ 0.23
		治疗后	45.06 $\pm$ 13.38*▲	3.51 $\pm$ 0.86*▲	1.37 $\pm$ 0.17*▲

与组内治疗前比较：* $P<0.05$ ；与对照组治疗后组间比较：▲ $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P<0.05$ vs control group after treatment.

表 4 两组药物不良反应情况

Table 4 Adverse drug reactions in two groups

组别	n/例	皮肤毒性/例		输液反应/例		肝胆功能障碍/例		胃肠道反应/例		头痛/例	
		I ~ II	III ~ IV	I ~ II	III ~ IV	I ~ II	III ~ IV	I ~ II	III ~ IV	I ~ II	III ~ IV
对照	60	32	17	22	9	9	3	28	4	8	1
治疗	60	29*	10*	20	7	3*	1*	19*	2*	2*	0*

与对照组组间比较：* $P<0.05$ 。

* $P<0.05$ vs control group.

3 讨论

我国作为结直肠癌高发国家，其发病率、死亡率均位列恶性肿瘤前 5 位，且呈现发病年龄年轻化、

农村地区发病率快速增长的特征^[9]。该病可造成便血、排便习惯改变、腹痛等肠道局部损伤，晚期发生肝、肺等远处转移时会累及多器官功能，大幅增

加临床治疗难度,也严重降低患者生存质量,缩短总生存期^[10]。结直肠癌的发生遵循“正常黏膜-腺瘤-腺癌”的多阶段演进模式,涉及原癌基因激活、抑癌基因失活、多条信号通路异常调控,其中 EGFR 通路过度活化是驱动肿瘤增殖、侵袭、转移的关键分子机制之一^[11]。

西妥昔单抗能够竞争性结合 EGFR 受体的胞外配体结合区,抑制丝裂原活化蛋白激酶 (MAPK)、磷脂酰肌醇 3 激酶/蛋白激酶 B (PI3K/Akt) 通路的异常激活,在削弱肿瘤细胞恶性表型的同时与细胞毒药物产生协同效应,以提高结直肠癌的疗效^[12]。康莱特注射液可通过阻滞细胞周期进程、抑制肿瘤新生血管生成、调节机体免疫功能多靶点发挥抗结直肠癌作用,与靶向药物联用可产生协同增效的疗效^[13]。本研究结果发现,治疗组的总有效率比对照组高,NHP 评分明显低于对照组。结果提示,康莱特注射液联合西妥昔单抗可提高结直肠癌的近期疗效,改善患者生活质量。

结直肠癌细胞的异常糖基化代谢会促使 CA19-9 大量合成,并释放入外周血,血清水平升高与肿瘤浸润深度增加、淋巴结、远处转移风险上升正相关,可直观反映体内肿瘤负荷^[14]。结直肠癌细胞增殖和侵袭能力的增强会伴随 CA72-4 水平的上调,血清中该指标升高多提示肿瘤恶性生物学行为更活跃,对评估病情进展具有辅助参考意义^[15]。CD44 是介导细胞间、细胞与细胞外基质黏附的跨膜糖蛋白,结直肠癌组织中 CD44 高表达可增强肿瘤细胞的迁移定植能力,并维持肿瘤干细胞干性,与患者远期预后不佳相关^[16]。本研究发现,治疗组治疗后的 CA19-9、CA72-4、CD44 明显低于对照组。结果表明,康莱特注射液联合西妥昔单抗可降低结直肠癌患者血清肿瘤标志物水平,证实其抗肿瘤作用。

综上所述,康莱特注射液联合西妥昔单抗注射液可提高结直肠癌的近期疗效,改善患者生活质量,降低肿瘤标志物的水平。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 钟润滔,黄丽芳,康玲,等.早发性结直肠癌的临床病理特征及预后生存分析[J].现代消化及介入诊疗,2025,30(6):668-672.

[2] 张俊,朱正纲,林言箴.结直肠癌药物开发的现状与前景—从临床证据到机制探索[J].中华胃肠外科杂志,2011,11(4):304-307.

[3] 孟海峰.Adagrasib 联合西妥昔单抗治疗 KRAS G12C 突变的结直肠癌患者的临床研究[J].中国临床药理学杂志,2023,39(5):751.

[4] 孙莹莹,梁莹,叶广锋.康莱特注射液联合 FOLFOX4 方案治疗晚期结直肠癌[J].西部医学,2020,32(8):1184-1188.

[5] 中华医学会肿瘤学分会早诊早治学组.中国结直肠癌早诊早治专家共识(2023 版)[J].中华医学杂志,2023,103(48):3896-3908.

[6] 杨学宁,吴一龙.实体瘤治疗疗效评价标准-RECIST[J].循证医学,2004,4(2):85-111.

[7] 张作记.行为医学量表手册[M].北京:中华医学电子音像出版社,2005:91-93.

[8] 中华医学会肿瘤学分会.常见实体肿瘤化疗药物不良反应管理指南(2024 版)[J].中华肿瘤杂志,2024,46(3):161-178.

[9] 杨梅林,罗楚,郑侠,等.基于肠道免疫探讨中药防治结直肠癌的研究进展[J].环球中医药,2025,18(4):863-868.

[10] 徐运豪,孙燕来.结直肠癌肿瘤微环境的动态演变及其临床意义[J/OL].解放军医学杂志[2026-06-17].<https://link.cnki.net/urlid/11.1056.R.20260616.1630.002>.

[11] 姬智,马金国,王霞,等.BRAF 抑制剂及 EGFR 抑制剂联合免疫检查点抑制剂在微卫星稳定、BRAF V600E 突变转移性结直肠癌患者中的回顾性研究[J].中华肿瘤杂志,2025,47(9):922-928.

[12] 廖旺军,徐飞.循环肿瘤 DNA 检测西妥昔单抗联合化疗一线治疗晚期结直肠癌的获得性基因突变[J].循证医学,2022,22(5):268-271.

[13] 杨耀林,谢洲元,陈学彰,等.基于网络药理学及转录组学探讨康莱特注射液治疗结直肠癌的作用机制[J].中药新药与临床药理,2025,(12):2122-2135.

[14] 吴子林,涂登燕,谢阳阳.血清 DR-70 联合 CEA、CA199 对结直肠癌的诊断价值[J].临床与病理杂志,2022,42(7):1552-1557.

[15] 刘海龙,谭首海,于秀芝,等.血清糖类抗原 125、糖类抗原 72-4 及血小板与淋巴细胞比值联合检测对结直肠癌手术患者预后的预测价值[J].癌症进展,2025,23(3):326-329.

[16] 陈思,刘华,刘鹭雯,等.血清 HER-2、CD44 联合检测在结直肠癌中的临床价值[J].检验医学,2022,37(4):336-341.

[责任编辑 解学星]