

康莱特注射液联合 TP 方案治疗晚期鼻咽癌的临床研究

石福民, 张宏伟, 翟 健, 梁金屏

唐山市人民医院 头颈外科, 河北 唐山 063000

摘要:目的 探讨康莱特注射液联合 TP 方案(紫杉类联合顺铂)治疗晚期鼻咽癌的临床疗效。方法 将 2022 年 3 月—2025 年 12 月在唐山市人民医院就诊的晚期鼻咽癌患者 92 例作为研究对象, 所有患者按随机数字表法分为对照组和治疗组, 每组 46 例。对照组给予 TP 方案, 第 1 天静滴紫杉醇注射液 150 mg/m², 第 1~3 天静滴顺铂注射液 75 mg/m²。治疗组在对照组基础上第 1~10 天静滴注康莱特注射液 10 mg/m²。3 周为 1 个疗程, 两组患者连续治疗 3 个疗程。统计近期疗效和药物不良反应, 比较两组患者的生活质量、血清肿瘤标志物。**结果** 治疗后, 对照组的疾病控制率为 78.26%, 治疗组的疾病控制率为 93.48%, 组间比较差异具有显著性 ($P < 0.05$); 对照组的客观缓解率为 50.00%, 治疗组的客观缓解率为 60.87%, 组间客观缓解率无明显差异。两组治疗后的卡氏(KPS)评分明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后 KPS 评分明显高于对照组 ($P < 0.05$)。两组治疗后的血清鳞状细胞癌抗原(SCCAg)、组织多肽特异性抗原(TPS)、癌胚抗原(CEA)水平显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后的血清 SCCAg、TPS、CEA 水平均低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组骨髓抑制、消化道反应、肝肾功能损害的发生率明显低于对照组 ($P < 0.05$), 两组神经毒性、过敏反应的发生率无明显差异。**结论** 康莱特注射液联合 TP 方案可提高晚期鼻咽癌的疾病控制率, 降低肿瘤标志物水平, 改善生活质量, 减轻药物不良反应。

关键词: 康莱特注射液; TP 方案; 紫杉醇注射液; 顺铂注射液; 晚期鼻咽癌; 疾病控制率; 客观缓解率; 卡氏评分; 鳞状细胞癌抗原; 组织多肽特异性抗原; 癌胚抗原; 骨髓抑制; 消化道反应

中图分类号: R979.1 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2026)05-1342-05

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.05.020

Clinical study on Kanglaite Injection combined with TP regimen in treatment of advanced nasopharyngeal carcinoma

SHI Fumin, ZHANG Hongwei, ZHAI Jian, LIANG Jinping

Department of Head and Neck Surgery, Tangshan People's Hospital, Tangshan 063000, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Kanglaite Injection combined with TP regimen (paclitaxel combined with cisplatin) in treatment of advanced nasopharyngeal carcinoma. **Methods** 92 Patients with advanced nasopharyngeal carcinoma who visited Tangshan People's Hospital from March 2022 to December 2025 were selected as the study subjects. All patients were divided into control group and treatment group using a random number table method, with 46 patients in each group. The control group was given a TP regimen, with intravenous infusion of Paclitaxel Injection at 150 mg/m² on day 1 and intravenous infusion of Cisplatin Injection at 75 mg/m² on days 1 — 3. The treatment group received intravenous infusion of 10 mg/m² of Kanglaite injection on the basis of the control group from day 1 to day 10. One course of treatment was three weeks, and two groups of patients received three consecutive courses of treatment. The recent efficacy and adverse drug reactions of two groups of patients were calculated, and their quality of life and serum tumor markers were compared. **Results** After treatment, the disease control rate of the control group was 78.26%, while the disease control rate of the treatment group was 93.48%, and the difference between the groups was significant ($P < 0.05$). The objective remission rate of the control group was 50.00%, while the objective remission rate of the treatment group was 60.87%, and there was no significant difference in the objective remission rate between two groups. After treatment, the KPS (Karnofsky Performance Status) scores of two groups significantly increased ($P < 0.05$), and the KPS scores of the treatment group were significantly higher than those of the control group ($P < 0.05$). After treatment, the serum levels of squamous cell carcinoma antigen (SCCAg), tissue polypeptide specific antigen (TPS), and carcinoembryonic antigen (CEA) in two groups were significantly

收稿日期: 2026-03-13

基金项目: 河北省医学科学研究课题计划(20191601)

作者简介: 石福民(1976—), 男, 副主任医师, 本科, 研究方向为甲状腺癌。E-mail: shifumin03021@126.com

reduced ($P < 0.05$), and the serum levels of SCCAg, TPS, and CEA in the treatment group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The incidence of bone marrow suppression, gastrointestinal reactions, and liver and kidney dysfunction in the treatment group was significantly lower than that in the control group ($P < 0.05$), while there was no significant difference in the incidence of neurotoxicity and allergic reactions between two groups. **Conclusion** The combination of Kanglaite injection and TP regimen can improve the disease control rate of advanced nasopharyngeal carcinoma, reduce tumor marker levels, improve quality of life, and alleviate drug adverse reactions.

Key words: Kanglaite Injection; TP regimen; Paclitaxel Injection; Cisplatin Injection; advanced nasopharyngeal carcinoma; disease control rate; objective remission rate; KPS score; SCCAg; TPS; CEA; bone marrow suppression; gastrointestinal reaction

鼻咽癌早期症状隐匿且缺乏特异性,常以鼻塞、涕中带血、耳鸣或颈部淋巴结肿大为首表现,部分患者确诊时已处于局部晚期或伴远处转移^[1]。临床治疗鼻咽癌常联合化疗方案,如顺铂、紫杉醇、多西他赛、氟尿嘧啶、吉西他滨等,部分患者可应用靶向药物(如西妥昔单抗)、免疫检查点抑制剂(如帕博利珠单抗、纳武利尤单抗)^[2]。TP方案(紫杉醇联合顺铂)通过干扰微管动力学并诱导DNA交联损伤,协同抑制肿瘤细胞有丝分裂和复制过程,在晚期鼻咽癌中表现出较好的肿瘤控制作用^[3]。康莱特以薏苡仁油为主要组分,具有扶正培本、清热解毒、化痰散结的功效,可调节机体气血和痰瘀状态,抑制肿瘤生长,并改善鼻咽癌患者相关症状^[4]。本研究对晚期鼻咽癌患者在紫杉醇注射液联合顺铂注射液(TP方案)治疗的基础上联合康莱特注射液治疗,分析治疗效果。

1 资料与方法

1.1 临床资料

将2022年3月—2025年12月在唐山市人民医院就诊的晚期鼻咽癌患者92例作为研究对象。男54例,女38例;年龄30~68岁,平均(41.61±7.82)岁;病程2~5年,平均(3.46±0.54)年;病理分为低分化57例、中分化27例,未分化8例;临床分期分为III期44例、IVA期48例。本研究通过唐山市人民医院伦理委员会批准(批号2021-JYS-1214)。

纳入标准:(1)病理学确诊为鼻咽癌^[5],临床分期III、IV期;(2)卡氏(KPS)评分不低于60分,预计生存期不低于3个月;(3)意识清晰,自愿加入本研究;(4)签订书面知情同意书;(5)明确可测量病灶;(6)肝肾功能基本正常。

排除标准:(1)其他原发性恶性肿瘤;(2)精神疾病;(3)对本研究药物过敏或药物禁忌;(4)机体器官组织严重功能不全;(5)近期放化疗、免疫调节剂、靶向药物等治疗;(6)合并免疫系统、

血液系统病变;(7)合并其他影响疗效和不良反应判定的疾病。

1.2 药物

紫杉醇注射液,规格5 mL:30 mg,北京协和药厂,批号20220210、20230107、20240312、20250211。顺铂注射液,规格20 mg,江苏豪森药业有限公司,批号20220118、20230201、20240307、20250109。康莱特注射液,规格100 mL:10 g,浙江康莱特药业有限公司,批号20220201、20230317、20240216、20250507。

1.3 分组及治疗方法

所有患者按随机数字表法分为对照组和治疗组,每组46例。对照组中男25例,女21例;年龄31~67岁,平均(41.40±7.71)岁;病程2~5年,平均(3.30±0.57)年;病理分为低分化29例,中分化13例,未分化4例;临床分期分为III期23例、IVA期23例;治疗组中男29例,女17例;年龄30~68岁,平均(41.82±7.93)岁;病程2~5年,平均(3.62±0.51)年;病理分为低分化28例,中分化14例,未分化4例;临床分期分为III期21例、IVA期25例。两组患者的资料无明显差异,存在可比性。

对照组给予TP方案,第1天静滴紫杉醇注射液150 mg/m²,第1~3天静滴顺铂注射液75 mg/m²。治疗组在对照组基础上第1~10天静脉滴注康莱特注射液10 mg/m²。3周为1个疗程,两组患者连续治疗3个疗程。

1.4 疗效评定标准^[6]

完全缓解(CR):病灶全部消失,持续至少1个月;部分缓解(PR):病灶缩小至少一半,持续至少1个月;疾病稳定(SD):病灶缩小不足一半,或增大不足25%;疾病进展(PD):病灶增大至少25%或发现新病灶。

客观缓解率=(CR例数+PR例数)/总例数

疾病控制率=(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 于治疗前后采用 KPS 评分评估患者生活质量, KPS 评分为 0~100 分, 分值越小则生活质量越差^[7]。

1.5.2 血清肿瘤标志物 患者于治疗前后清晨空腹采集肘静脉血 5 mL, 经 3 500 r/min 离心 10 min 获得血清。使用瑞士 Roche 公司 Cobas e801 型全自动电化学发光免疫分析仪以酶联免疫法检测血清鳞状细胞癌抗原 (SCCAg)、组织多肽特异性抗原 (TPS)、癌胚抗原 (CEA) 水平, 试剂盒购自 Roche Diagnostics 公司。

1.6 不良反应观察

根据美国国家癌症研究所常见不良事件评价标准 CTCAE 4.0 版^[8]评估治疗期间出现的骨髓抑制 (白细胞减少、中性粒细胞减少、血小板减少、血红蛋白降低)、消化道反应 (恶心、呕吐、腹泻)、肝肾功能损害、神经毒性、过敏反应等不良事件发生情况, 重点比较 III~IV 级严重不良反应的发生率。

1.7 统计学分析

使用 SPSS 27.0 处理数据, 使用 *t* 检验比较计量资料, 使用 χ^2 检验比较计数资料。

2 结果

2.1 两组近期疗效比较

治疗后, 对照组的疾病控制率为 78.26%, 治疗组的疾病控制率为 93.48%, 组间比较差异具有显著性 ($P < 0.05$); 对照组的客观缓解率为 50.00%, 治疗组的客观缓解率为 60.87%, 组间客观缓解率无明显差异, 见表 1。

2.2 两组生活质量比较

两组治疗后的 KPS 评分明显升高 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后 KPS 评分明显高于对照组 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组血清肿瘤标志物水平比较

两组治疗后的血清 SCCAg、TPS、CEA 水平显著降低 ($P < 0.05$), 且治疗组治疗后的血清 SCCAg、TPS、CEA 水平均低于对照组 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 1 两组近期疗效比较

Table 1 Comparison on recent efficacy between two groups

组别	n/例	CR/例	PR/例	SD/例	PD/例	客观缓解率/%	疾病控制率/%
对照	46	5	18	13	10	50.00	78.26
治疗	46	7	21	15	3	60.87	93.48*

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

表 2 两组 KPS 评分比较 ($\bar{x} \pm s$)

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

组别	n/例	KPS 评分	
		治疗前	治疗后
对照	46	70.03 ± 4.73	75.03 ± 4.12*
治疗	46	69.62 ± 4.58	79.24 ± 4.91*▲

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

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

表 3 两组血清 SCCAg、TPS、CEA 水平比较 ($\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison on serum levels of SCCAg, TPS, and CEA between two groups ($\bar{x} \pm s$)

组别	n/例	观察时间	SCCAg/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)	TPS/($\text{U} \cdot \text{L}^{-1}$)	CEA/($\mu\text{g} \cdot \text{L}^{-1}$)
对照	46	治疗前	4.48 ± 1.44	186.26 ± 36.24	6.17 ± 1.97
		治疗后	2.69 ± 0.81*	105.18 ± 24.15*	3.32 ± 1.04*
治疗	46	治疗前	4.62 ± 1.39	188.97 ± 35.13	6.22 ± 1.91
		治疗后	1.95 ± 0.63*▲	87.35 ± 20.06*▲	2.47 ± 0.68*▲

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

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

2.4 两组药物不良反应比较

治疗组骨髓抑制、消化道反应、肝肾功能损害

的发生例数明显低于对照组 ($P < 0.05$), 两组神经毒性、过敏反应的发生率无明显差异, 见表 4。

表 4 两组药物不良反应比较

Table 4 Comparison on adverse drug reactions between two groups

组别	n/例	骨髓抑制/例	消化道反应/例	肝肾功能损害/例	神经毒性/例	过敏反应/例
对照	46	15	14	13	6	3
治疗	46	7*	6*	5*	4	1

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。

* $P < 0.05$ vs control group.

3 讨论

鼻咽癌具有明显的地域、人群分布特征, 在我国南方、东南亚地区发病率较高, 发病与 EB 病毒持续感染、遗传易感性、环境因素 (如腌制食品摄入) 密切相关^[9]。鼻咽癌的发生、发展涉及病毒相关致癌蛋白介导的细胞周期调控异常、表观遗传改变、免疫逃逸以及肿瘤微环境重塑等多重机制^[10]。尽管综合治疗策略不断优化, 鼻咽癌仍面临早期诊断困难、局部复发、远处转移率较高、治疗相关性明显以及个体间疗效差异较大的问题, 给长期生存管理带来挑战^[11]。

TP 方案中紫杉醇通过稳定微管结构阻滞细胞周期于 G₂/M 期, 而顺铂通过形成 DNA 加合物引发复制障碍和凋亡信号, 两者联用可产生协同细胞毒效应, 从而提高鼻咽癌患者客观缓解率, 并延缓疾病进展, 但其毒性反应、个体差异仍需综合评估^[12]。鼻咽癌在中医多属“鼻渊”“失荣”范畴, 其病机以正气亏虚为本, 兼见痰湿内蕴、热毒蕴结、瘀血阻滞, 三者互结于鼻咽之窍而成^[13]。康莱特注射液以薏苡仁油为核心, 具有健脾渗湿、清热排毒、散结消积之效, 可在一定程度上改善肿瘤微环境、增强免疫功能, 减轻化疗相关不良反应^[14]。本研究发现, 治疗组的疾病控制率明显高于对照组, 提示康莱特注射液联合 TP 方案可进一步提高晚期鼻咽癌的近期治疗效果。

SCCAg 作为来源于鳞状上皮分化相关蛋白的血清学指标, 其水平升高与鼻咽癌肿瘤负荷、局部浸润程度相关, 可反映疾病活动性和复发风险^[15]。TPS 反映细胞角蛋白片段释放情况, 其水平升高提示肿瘤细胞增殖活跃, 细胞更新加速, 在鼻咽癌中与肿瘤生长动力学和治疗反应具有相关性^[16]。CEA 为广谱肿瘤相关抗原, 在部分鼻咽癌患者中可见异常升高, 其变化趋势与肿瘤进展、转移风险相关^[17]。

本研究结果显示, 治疗组治疗后的血清 SCCAg、TPS、CEA 水平明显低于对照组, 提示康莱特注射液联合 TP 方案可进一步降低晚期鼻咽癌患者的肿瘤标志物水平。

本研究还显示, 治疗组的骨髓抑制、消化道反应、肝肾功能损害的发生率明显低于对照组。结果表明, 康莱特注射液联合 TP 方案可进一步降低晚期鼻咽癌患者不良反应的发生。

综上所述, 康莱特注射液联合 TP 方案可提高晚期鼻咽癌的疾病控制率, 降低肿瘤标志物水平, 改善生活质量, 减轻药物不良反应。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 金厅, 陈晓钟. 中国科学院大学附属肿瘤医院 (浙江省肿瘤医院) 鼻咽癌诊治研究进展 [J]. 肿瘤学杂志, 2020, 26(4): 301-308.
- [2] 陈洪, 陈婉清, 阙慧卿, 等. 鼻咽癌的治疗药物研究进展 [J]. 现代药物与临床, 2017, 32(4): 747-751.
- [3] 韩明明, 王丽丽, 张鹏举, 等. 晚期鼻咽癌调强放疗同步 TP 方案前后的血清前梯度蛋白表达水平及其疗效预测价值 [J]. 河北医科大学学报, 2024, 45(7): 756-760.
- [4] 张丽红, 王子熹. 放射治疗联合康莱特治疗鼻咽癌的疗效观察 [J]. 中国肿瘤临床与康复, 2014, 21(4): 27-29.
- [5] 康敏. 中国鼻咽癌放射治疗指南 (2020 版) [J]. 中华肿瘤防治杂志, 2021, 28(3): 167-177.
- [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] Schag C C, Heinrich R L, Ganz P A. Karnofsky performance status revisited: reliability, validity, and guidelines [J]. *J Clin Oncol*, 1984, 2(3): 187-193.
- [8] 皋文君, 刘砚燕, 袁长蓉. 国际肿瘤化疗药物不良反应评价系统—通用不良反应术语标准 4.0 版 [J]. 肿瘤, 2012, 32(2): 142-144.

- [9] 李小攀, 郑晓, 孙乔, 等. 2002—2013 年上海市浦东新区居民鼻咽癌发病情况及其趋势分析 [J]. 肿瘤防治研究, 2015, 42(12): 1239-1242.
- [10] 李桂源, 刘华英, 周鸣, 等. 鼻咽癌癌变的分子机理 [J]. 生物化学与生物物理进展, 2006, 12(10): 922-931.
- [11] 薛飞, 张婷, 王锐, 等. 鼻咽癌的临床特征及诊断治疗进展 [J]. 医学研究生学报, 2022, 35(11): 1213-1218.
- [12] 宋娟, 孙轶, 廖加群, 等. 尼妥珠单抗联合 TP 方案诱导化疗对 EGFR 阳性局部晚期鼻咽癌的近期疗效及其安全性 [J]. 解放军医学杂志, 2024, 49(6): 623-628.
- [13] 何立丽, 顾恪波, 陈兰羽, 等. 孙桂芝辨治鼻咽癌经验琐谈 [J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(2): 884-887.
- [14] 赵冉, 张磊, 李斌. 放射治疗联合康莱特治疗中老年鼻咽癌患者的疗效观察 [J]. 实用癌症杂志, 2016, 31(6): 7-9.
- [15] 冯志英, 李波. 血清 TSGF、SCCAg 及 MMP3 联合检测在鼻咽癌诊断中的临床价值 [J]. 中国实验诊断学, 2021, 25(4): 507-510.
- [16] 刘素丽, 韩金兰, 宋文智, 等. 鼻咽癌患者血清 SMAD 家族成员 4、组织多肽特异性抗原表达水平及与临床特征和预后的关系 [J]. 癌症进展, 2024, 22(13): 1493-1495.
- [17] 周爱知, 李伟强, 曹佳淋, 等. 血清 Rta-IgG, CEA, CYFRA21-1 检测对鼻咽癌的诊断分析 [J]. 云南医药, 2021, 42(1): 54-56.

【责任编辑 解学星】