

肿瘤的实验室检测专题 · 论著 DOI:10.3969/j.issn.1672-9455.2026.11.013

培元抗癌汤联合康莱特注射液治疗晚期非小细胞肺癌的疗效及对血清 Cyfra21-1、CEA 水平的影响^{*}

孙致保^{1,2}, 许 斌², 吴 俊¹

1. 无为市中医医院肿瘤科, 安徽芜湖 238341; 2. 安徽中医药大学附属六安市中医院肿瘤科, 安徽六安 237000

摘要:目的 探讨培元抗癌汤与康莱特注射液对晚期非小细胞肺癌(NSCLC)的治疗疗效,以及对患者血清细胞角蛋白 19 可溶性片段(Cyfra21-1)、癌胚抗原(CEA)水平和不良反应、生活质量的影响。**方法** 选择 2022 年 10 月至 2024 年 10 月无为市中医医院、安徽中医药大学附属六安市中医院接收的晚期 NSCLC 患者 82 例作为研究对象,采用随机数字表法将其分为研究组和对照组,每组 41 例。2 组均进行常规治疗,对照组采用康莱特注射液治疗,研究组在对照组的基础上加用培元抗癌汤。比较 2 组临床疗效[客观缓解率(ORR)、疾病控制率(DCR)]、中医证候积分、肿瘤标志物(CEA、Cyfra21-1)、生活质量[Karnofsky 功能状态量表(KPS)评分],以及治疗期间不良反应发生情况。**结果** 干预期间对照组脱落 1 例,故最终研究组为 41 例,对照组为 40 例。研究组 ORR、DCR 均高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,2 组胸闷咳嗽、气喘气促、疲倦神疲、胸胁胀满积分及总分,以及 CEA、Cyfra21-1 水平均低于治疗前,且研究组均低于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,2 组 KPS 评分均高于治疗前,且研究组 KPS 评分高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。2 组治疗期间粒细胞减少、肝肾损伤、胃肠道反应、皮疹发生情况比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。**结论** 晚期 NSCLC 患者接受培元抗癌汤联合康莱特注射液治疗,可有效阻碍肿瘤细胞增殖,缓解患者疾病痛苦。

关键词:非小细胞肺癌; 培元抗癌汤; 康莱特注射液; 晚期; 肿瘤标志物
中图分类号:R273;R734.2;R446.1 **文献标志码:**A **文章编号:**1672-9455(2026)11-1518-06

Efficacy of Peiyuan Kangai decoction combined with Kanglaite injection in the treatment of advanced non-small cell lung cancer and its effect on serum Cyfra21-1 and CEA levels^{*}

SUN Zhibao^{1,2}, XU Bin², WU Jun¹

1. Department of Oncology, Wuwei Traditional Chinese Medicine Hospital, Wuhu, Anhui 238341, China; 2. Department of Oncology, Lu'an Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Anhui University of Chinese Medicine, Lu'an, Anhui 237000, China

Abstract: Objective To investigate the effect of Peiyuan Kangai decoction and Kanglaite injection on advanced non-small cell lung cancer (NSCLC), as well as the levels of serum cytokeratin 19 soluble fragment (Cyfra21-1) and carcinoembryonic antigen (CEA), adverse reactions and quality of life. **Methods** A total of 82 patients with advanced NSCLC admitted to Wuwei Hospital of Traditional Chinese Medicine and Lu'an Hospital of Traditional Chinese Medicine Affiliated to Anhui University of Chinese Medicine from October 2022 to October 2024 were selected as the research objects. According to the random number table method, 82 patients with advanced NSCLC were divided into study group and control group, with 41 cases in each group. Both groups were treated with conventional treatment, the control group was added with Kanglaite injection, and the study group was added with Peiyuan Kangai decoction on the basis of the control group. The clinical efficacy [objective response rate (ORR), disease control rate (DCR)], TCM syndromes, tumor markers (CEA, Cyfra21-1), quality of life [Karnofsky performance status scale (KPS) score], and adverse reactions during treatment were compared between the two groups. **Results** During the intervention period, 1 case was lost in the control group, so there were 41 cases in the study group and 40 cases in the control group. The ORR and DCR of the study group were higher than those of the control group, and the differences were statistically

^{*} 基金项目:安徽中医药大学附属六安市中医院临床科研项目(2021LAYB013)。
作者简介:孙致保,男,主治医师,主要从事中西医防治恶性肿瘤方向的研究。
引用格式:孙致保,许斌,吴俊.培元抗癌汤联合康莱特注射液治疗晚期非小细胞肺癌的疗效及对血清 Cyfra21-1、CEA 水平的影响[J]. 检验医学与临床,2026,23(11):1518-1522.

significant ($P<0.05$). After treatment, the scores of chest tightness, cough, shortness of breath, tiredness, chest and flank fullness, the total TCM syndromes score, and the levels of CEA and Cyfra21-1 in the two groups were lower than those before treatment, and those in the study group were lower than those in the control group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). After treatment, the KPS scores of the two groups were higher than those before treatment, and the KPS score of the study group was higher than that of the control group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). There was no significant difference in the occurrence of granulocytopenia, liver and kidney injury, gastrointestinal reaction and rash between the two groups during treatment ($P>0.05$). **Conclusion** Peiyuan Kangai decoction combined with Kanglaite injection can effectively inhibit the proliferation of tumor cells and relieve the pain of the disease in patients with advanced NSCLC.

Key words: non-small cell lung cancer; Peiyuan Kangai decoction; Kanglaite injection; late stage; tumor marker

非小细胞肺癌(NSCLC)是临床常见恶性肿瘤之一,该病发生率较高,患病人数较多,在所有肺癌患者中 NSCLC 病理类型占比最大,已超过 80%^[1-2]。NSCLC 病情变化快,发展迅速,病死率高,早期症状不明显,大部分患者确诊时已进展至晚期,预后较差^[3]。现阶段,晚期 NSCLC 临床治疗多以化疗为主,但化疗所产生的不良反应较为严重,多数患者较难忍受^[4]。因此,寻找更加高效、安全的 NSCLC 治疗方案具有重要意义。中医认为 NSCLC 属于肺雍之证,治疗应遵循补虚养阴、扶正固本、健脾益气等原则,康莱特注射液是一种中成药,薏苡仁油为其主要成分,具有消瘀散结、益气养阴之效,可用于肺癌辅助治疗^[5-6]。培元抗癌汤由中医肿瘤专家孙秉严先生创立,基于临床实践总结得来,由多种药材熬制而成,有活血益气、化瘀散结、扶正驱邪的作用,能在一定程度上改善机体免疫功能,促进肿瘤细胞凋亡^[7]。但有关培元抗癌汤与康莱特注射液联合使用具体疗效的既往报道较少见,基于此,本研究将二者共同用于晚期 NSCLC 治疗中,分析其临床应用价值,以期临床提供参考依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选择 2022 年 10 月至 2024 年 10 月无为市中医医院、安徽中医药大学附属六安市中医院接收的晚期 NSCLC 患者 82 例作为研究对象。纳入标准:(1)符合 NSCLC 诊断标准^[8];(2)预计生存期>3 个月;(3)中医辨证为气阴两虚证^[9],主症为胸闷咳嗽、气喘气促;次症为体倦神疲、口干咽燥、面色萎白、形体消瘦、胸胁胀满;舌脉显示苔白色红舌胖,脉细弱无力;(4)单一类型肿瘤,且 TCM 分期为Ⅲb~Ⅳ期。排除标准:(1)对本研究使用药物不耐受;(2)伴精神障碍、意识不全;(3)临床资料不全;(4)合并感染性、自身免疫性疾病;(5)合并心脑血管疾病;(6)合并表皮生长因子受体(EGFR)基因突变。脱落标准:(1)中途无法耐受治疗方案,自行退出者;(2)出现严重不良事件者;(3)依从性差,不按医嘱治疗者;(4)试验过程中失访,未能完成研究者。采用随机数字表法将 82

例晚期 NSCLC 患者分为研究组和对照组,每组 41 例。所有研究对象或其家属均知情同意本研究并签署知情同意书。本研究经无为市中医医院、安徽中医药大学附属六安市中医院医学伦理委员会审核批准(2022 伦审字 105 号、LASZYLL-KY-2021004)。

1.2 方法

1.2.1 基线资料收集 开始治疗前,收集所有患者的基线资料,包括年龄、性别、病理类型(鳞癌、腺癌)、TNM 分期等。

1.2.2 治疗方法 (1)常规治疗:2 组均接受清蛋白结合型紫杉醇与顺铂联合(TP)化疗方案,化疗周期第 1 天,注射用紫杉醇清蛋白结合型(国药准字 H20183378;规格:100 mg;生产厂家:江苏恒瑞医药股份有限公司),剂量:135 mg/m²,静脉滴注完成;第 1~3 天给予顺铂注射液(国药准字 H20043888;规格:6 mL:30 mg;生产厂家:云南生物谷药业股份有限公司),静脉滴注,剂量:30 mg/m²,21 d 为 1 个周期,共治疗 4 个周期。(2)对照组:在常规治疗的基础上,给予患者康莱特注射液(国药准字 Z10970091;规格:100 mL:10 g;生产厂家:浙江康莱特药业有限公司),静脉滴注,20 g/次,1 次/d,21 d 为 1 个周期,共治疗 4 个周期。(3)研究组:在对照组治疗的基础上给予患者培元抗癌汤,组方构成:炙黄芪 20 g,郁金、西洋参、炒白术、莪术、白花蛇舌草、焦山楂、茯苓各 15 g,厚朴、法半夏各 12 g,三七粉、炙甘草各 6 g;由本院统一煎煮,1 剂/d,分早晚 2 次温服。21 d 为 1 个周期,共治疗 4 个周期。

1.3 观察指标

1.3.1 临床疗效^[10] (1)病灶消失,时间维持>1 个月为完全缓解(CR);(2)病灶缩减>30%,时间维持>1 个月为部分缓解(PR);(3)病灶缩减<30%,或扩大<20%为病情稳定(SD);(4)病灶扩大>20%为疾病进展(PD)。客观缓解率(ORR)=(PR 例数+CR 例数)/总例数×100%;疾病控制率(DCR)=(CR 例数+PR 例数+SD 例数)/总例数×100%。

1.3.2 中医证候积分^[9] 记录 2 组治疗前、治疗结

束后胸闷咳嗽、气喘气促、体倦神疲、胸胁胀满证候积分情况,每项 0~6 分,分值越低,表明患者疾病症状越轻。

1.3.3 肿瘤标志物 分别采集所有患者治疗前、治疗结束后空腹静脉血 3 mL,通过离心机(室温、3 000 r/min,离心 10 min,离心半径 10 cm)分离上层血清,采用酶联免疫吸附试验检测患者血清癌胚抗原(CEA)、细胞角蛋白 19 可溶性片段(Cyfra21-1)水平,试剂盒均购自上海酶联科技生物有限公司,所有操作均按照试剂盒说明书进行。

1.3.4 生活质量 评估 2 组患者治疗前、治疗结束后 Karnofsky 功能状态量表(KPS)评分^[11],满分 100 分,分值越高表明患者状况越好。

1.3.5 不良反应 记录 2 组治疗期间粒细胞减少、肝肾损伤、胃肠道反应、皮疹等不良反应发生情况,不良反应严重程度参照美国国立癌症研究所通用不良事件术语标准 5.0 版(CTCAE)^[12]进行分级评估。

1.4 统计学处理 采用 SPSS21.0 统计软件进行数

据处理与统计分析。符合正态分布的计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,2 组间比较采用独立样本 t 检验,组内治疗前后比较采用配对 t 检验。计数资料以例数或百分率表示,组间比较采用 χ^2 检验或 Fisher 确切概率法。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 2 组基线资料比较 干预期间对照组脱落 1 例,故最终研究组为 41 例,对照组为 40 例。2 组性别、年龄、病理类型、临床 TNM 分期比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。见表 1。

2.2 2 组临床疗效比较 研究组 ORR、DCR 均高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 2。

2.3 2 组治疗前后中医证候积分比较 治疗前,2 组 2 组各项证候积分及总分比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组胸闷咳嗽、气喘气促、体倦神疲、胸胁胀满积分及总分均低于治疗前,且研究组均低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 3。

表 1 2 组基线资料比较[n(%)或 $\bar{x} \pm s$]

组别	n	性别		年龄(岁)	病理类型		TNM 分期	
		男	女		鳞癌	腺癌	Ⅲb 期	Ⅳ 期
研究组	41	27(65.85)	14(34.15)	57.73±6.63	23(56.10)	18(43.90)	29(70.73)	12(29.27)
对照组	40	25(62.50)	15(37.50)	57.68±6.59	21(52.50)	19(47.50)	26(65.00)	14(35.00)
χ^2/t		0.099		0.039	0.106		0.305	
P		0.753		0.969	0.745		0.581	

表 2 2 组临床疗效比较[n(%)]

组别	n	CR	PR	SD	PD	ORR	DCR
研究组	41	0(0.00)	27(65.85)	11(26.83)	3(7.32)	27(65.85)	38(92.68)
对照组	40	0(0.00)	17(42.50)	13(32.50)	10(25.00)	17(42.50)	30(75.00)
χ^2						4.450	4.699
P						0.035	0.030

表 3 2 组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	n	胸闷咳嗽		气喘气促		体倦神疲		胸胁胀满		总分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	41	4.68±0.67	1.96±0.25 ^a	4.27±0.59	1.92±0.22 ^a	4.42±0.64	1.78±0.25 ^a	4.49±0.63	1.86±0.24 ^a	17.86±3.27	7.52±0.99 ^a
对照组	40	4.75±0.69	2.25±0.34 ^a	4.38±0.62	2.30±0.34 ^a	4.38±0.62	2.27±0.32 ^a	4.53±0.66	2.17±0.30 ^a	18.04±3.31	8.99±1.35 ^a
t		-0.463	-4.381	-0.818	-5.987	0.286	-7.690	-0.279	-5.142	-0.246	-5.598
P		0.644	<0.001	0.416	<0.001	0.776	<0.001	0.781	<0.001	0.806	<0.001

注:与同组治疗前比较,^a $P < 0.05$ 。

2.4 2 组治疗前后 CEA、Cyfra21-1 水平比较 治疗前,2 组 CEA、Cyfra21-1 水平比较,差异均无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组 CEA、Cyfra21-1 水平均低于治疗前,且研究组 CEA、Cyfra21-1 水平均低于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 4。

2.5 2 组治疗前后 KPS 评分比较 治疗前,2 组 KPS 评分比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后,2 组 KPS 评分均高于治疗前,且研究组 KPS 评分高于对照组,差异均有统计学意义($P < 0.05$)。见表 5。

表 4 2 组治疗前后 CEA、Cyfra21-1 水平比较($\bar{x}\pm s$)					
组别	<i>n</i>	CEA($\mu\text{g/L}$)		Cyfra21-1(ng/mL)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
研究组	41	28.95 $\pm$ 4.12	11.78 $\pm$ 2.11 ^a	24.82 $\pm$ 3.52	9.12 $\pm$ 1.33 ^a
对照组	40	29.13 $\pm$ 4.16	16.11 $\pm$ 3.09 ^a	25.07 $\pm$ 3.57	13.83 $\pm$ 2.26 ^a
<i>t</i>		-0.206	-7.318	-0.317	-11.424
<i>P</i>		0.837	<0.001	0.752	<0.001

注:与同组治疗前比较,^a*P*<0.05。

2.6 2 组不良反应发生情况比较 2 组治疗期间粒

表 6 2 组不良反应发生情况比较[*n*(%)]

组别	<i>n</i>	粒细胞减少				肝肾损伤			
		1 级	2 级	3 级	4 级	1 级	2 级	3 级	4 级
研究组	41	4(9.76)	2(4.88)	0(0.00)	0(0.00)	6(14.63)	1(2.44)	0(0.00)	0(0.00)
对照组	40	5(12.50)	2(5.00)	0(0.00)	0(0.00)	7(17.50)	2(5.00)	0(0.00)	0(0.00)
<i>Z</i>			0.178				0.391		
<i>P</i>			0.859				0.696		

组别	<i>n</i>	胃肠道反应				皮疹			
		1 级	2 级	3 级	4 级	1 级	2 级	3 级	4 级
研究组	41	10(24.39)	5(12.20)	1(2.44)	0(0.00)	7(17.07)	3(7.32)	0(0.00)	0(0.00)
对照组	40	8(20.00)	8(20.00)	3(7.50)	0(0.00)	9(22.50)	4(10.00)	0(0.00)	0(0.00)
<i>Z</i>			1.268				0.039		
<i>P</i>			0.205				0.969		

3 讨 论

NSCLC 作为全球患病率较高的恶性肿瘤疾病之一,其具体发病机制目前尚未完全明确,加之诊断水平有限,导致多数患者确诊时已发展至晚期,治疗难度大幅增加,且 NCSCl 患者通常以老年群体为主,其生理机能衰退,还可能伴有多种基础疾病,身体状况欠佳;因此,对于晚期 NSCLC 患者,临床可选择方案十分受限^[11-14]。目前,该病治疗首选方法为含铂类药物联合方案,能在一定程度上延长患者生存时间,提高患者生存率,但化疗药物不良反应较大,不仅降低患者生活质量,加剧患者疾病痛苦,还会影响化疗整体疗效,甚至导致化疗进程中止^[15-16]。近年来,临床在恶性肿瘤疾病治疗中积极探索中医药应用价值,以期为患者谋取更大利益。我国中医学将 NSCLC 归属于“肺积”“肺雍”等范畴,其病位在肺,病机主要在于脏腑失调、气阴两虚,机体先天禀赋不足,或情志内伤,或饮食不当,若邪毒入侵,则气血瘀滞,阻于肺络,肺失宣降,癥瘕积聚,久病耗阴,气血亏损,癌毒渐增,发为本病^[17-19]。故中医辨证分析应给予 NSCLC 患者祛邪化痰、益气养阴、扶正固本等治法^[20-21]。

本研究在康莱特注射液干预的基础上加用培元抗癌汤治疗晚期 NSCLC,结果显示,研究组 ORR、DCR 明显高于对照组,表明康莱特注射液联合培元抗

细胞减少、肝肾损伤、胃肠道反应、皮疹发生情况比较,差异均无统计学意义(*P*>0.05)。见表 6。

表 5 2 组治疗前后 KPS 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i>	<i>P</i>
研究组	41	61.24 $\pm$ 7.65	79.65 $\pm$ 9.26	24.803	<0.001
对照组	40	60.95 $\pm$ 7.58	72.35 $\pm$ 8.51	16.214	<0.001
<i>t</i>		0.174	3.684		
<i>P</i>		0.863	<0.001		

癌汤对患者疾病症状改善较大,利于病情控制。而本结果中 2 组均未出现 CR 病例,其可能原因为,NSCLC 处于晚期时,即使接受化疗、靶向治疗等综合方案,但受肿瘤负荷大、病灶难清除等因素影响,CR 率仍普遍较低,且本文选取样本量较少,无 CR 病例符合临床特征预期结果。

有研究表明,肿瘤标志物直接参与恶性肿瘤增殖、分化进程,其中 CEA 主要由内胚层细胞分化而来,在恶性肿瘤患者体内其水平异常升高,与病情严重程度呈正相关;而 Cyfra21-1 可用于 NSCLC 诊断和预后,通常由肺泡上皮癌变后合成释放,在患者血清中水平较高;故及时控制肿瘤标志物水平,可有效控制病情发展^[22-23]。本研究结果显示,研究组 CEA、Cyfra21-1 水平及中医证候积分均低于对照组,表明联合方案能有效降低患者体内肿瘤标志物水平,抑制肿瘤细胞生长增殖。分析造成本结果的原因可能为,康莱特注射液的主要成分薏苡仁油能通过阻断细胞周期,抑制其分裂增殖,继而杀伤肿瘤细胞,缩减病灶体积^[24-26];再辅以培元抗癌汤,其中炙黄芪有补气固表、补火助阳的作用;郁金可活血止痛、行气解郁;西洋参有补气养阴、清热生津的作用;茯苓、炒白术可健脾益气、燥湿利水;法半夏、厚朴、莪术有破血消积、保肝利胆、行气止痛的作用;三七粉、白花蛇舌草可散结

止痛、除湿解毒;焦山楂有消食健胃、化浊散瘀的作用;炙甘草可止咳平喘、健脾润肺;诸药合用共奏驱邪扶正、消痞散结、养阴益气之效。该方通过多靶点多途径协同调节肿瘤标志物水平,如黄芪多糖可有效增强免疫细胞活性,促进抗肿瘤细胞因子分泌,继而清除体内 CEA、Cyfra21-1 等肿瘤标志物;三七所含皂苷成分,郁金中姜黄素等活性物质,可促进肿瘤细胞程序性死亡,抑制肿瘤生长增殖,减少标志物产生^[26]。

本研究结果显示,研究组 KPS 评分明显高于对照组,提示康莱特注射液联合培元抗癌汤能显著缓解患者疾病痛苦,增强机体抵抗力,改善其生活质量。分析原因可能为,培元抗癌汤含有多种中药有效成分,如黄芪所含多糖、黄芪甲苷等物质,可提升机体免疫力,减轻脏器组织氧化应激损伤;白花蛇舌草能抑制细胞有丝分裂,增强系统免疫功能;而甘草所含甘草酸、甘草甜素等物质,不仅可调节机体免疫炎症水平,还可提高患者非特异性免疫功能;诸多成分共同发挥作用,改善患者生活质量^[27-29]。本研究中 2 组不良反应发生率无明显差异,表明康莱特注射液联合培元抗癌汤治疗未明显增加不良反应,具有一定安全性。

综上所述,康莱特注射液联合培元抗癌汤治疗晚期 NSCLC 的临床应用效果较好,可有效增强患者机体免疫功能,消灭肿瘤细胞,改善患者生活质量,在临床应用上有一定推广应用价值。但本研究未验证远期疗效,还需设计更加全面的方案进一步证实。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突。
作者贡献 孙致保:提出研究思路,实施研究过程,撰写文章;许斌:数据分析,论文修改,支持性贡献;吴俊:资料搜集整理,文献检索,支持性贡献。

参考文献

[1] 王海峰,赵逸群,都小丽,等.沙参麦冬汤加减联合卡瑞利珠单抗+化疗对晚期非小细胞肺癌患者疗效、生存状态及血清 CYFRA21-1、NSE 水平的影响[J].广州中医药大学学报,2024,41(3):606-611.
[2] 买佳琪,安成,钟华,等.康莱特注射液联合化疗对晚期非小细胞肺癌患者血清肿瘤标志物的影响[J].癌症进展,2023,21(3):313-316.
[3] 陈涛利,柳云飞,王延朋,等.恩度联合埃克替尼对晚期非小细胞肺癌患者化疗敏感性、肿瘤标志物及预后的影响[J].中国医科大学学报,2024,53(7):610-615.
[4] 张治业.沙利度胺联合 TP 方案化疗对晚期非小细胞肺癌患者血清肿瘤标志物的影响[J].淮海医药,2019,37(4):338-340.
[5] 张晓晓,张祉薇,董晓倩,等.康莱特注射液辅助

卡瑞利珠单抗联合化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌的效果观察[J].中国药房,2024,35(15):1882-1887.
[6] 周家香,吴春芝,冯芳,等.康莱特静脉注射联合顺铂灌注对晚期非小细胞肺癌患者免疫功能和肿瘤标志物的影响[J].陕西医学杂志,2024,53(6):818-822.
[7] 张梦馨,祝云鹤,白月琴,等.培元抗癌汤联合 NP 化疗方案治疗晚期非小细胞肺癌疗效及对血清肿瘤标志物和免疫功能的影响[J].现代中西医结合杂志,2022,31(15):2108-2111.
[8] 中华医学会.中华医学会肺癌临床诊疗指南(2019 版)[J].中华肿瘤杂志,2020,42(4):257-287.
[9] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:216-221.
[10] 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):85-90,111.
[11] 刘春兰.Karnofsky 活动状态评分在肿瘤患者护理中的应用分析[J].医药前沿,2018,8(8):262-262.
[12] 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.
[13] JEON H, WANG S, SONG J M, et al. Update 2025:management of non-small-cell lung cancer[J].Lung,2025,203(1):53.
[14] MEYER M L, FITZGERALD B G, PAZ-ARES L, et al. New promises and challenges in the treatment of advanced non-small-cell lung cancer[J].Lancet,2024,404(10454):803-822.
[15] 梁勇,王鹏,徐明.清肺化痰汤治疗痰热郁肺证老年晚期非小细胞肺癌患者的临床疗效及其生活质量、血清癌胚抗原、神经元特异性烯醇化酶、细胞角质素片段抗原水平的影响[J].世界中西医结合杂志,2024,19(8):1603-1607.
[16] IMYANITOV E N, IYEVLEVc A G, LEV-CHENKO E V. Molecular testing and targeted therapy for non-small cell lung cancer:Current status and perspectives [J]. Crit Rev Oncol Hematol,2021,157:103194.
[17] 段敏,贾春芳,段昕.益气固本汤联合 DC 方案化疗对局部晚期非小细胞肺癌患者血清肿瘤标志物、炎性因子及免疫功能的影响[J].海南医学院学报,2018,24(1):79-82.
[18] 陈姣红,古红莉,员建中,等.参术扶正抗癌汤联合化疗及三维适形放疗对晚期非小细胞肺癌患者血清 T 细胞亚群水平及生存质量的影响[J].陕西中医,2019,40(5):564-567. (下转第 1528 页)

经阴道多普勒超声联合血清 CA153、IL-6 对宫颈癌癌前病变的诊断价值

张艳¹, 张燕¹, 朱泽阳¹, 王晓娜², 孙小平^{1△}

河北省保定市妇幼保健院:1. 超声医学科;2. 妇科门诊, 河北保定 071000

摘要:目的 探讨经阴道多普勒超声(TVDU)联合血清糖类抗原(CA)153、白细胞介素(IL)-6 对宫颈癌癌前病变的诊断价值。方法 选取 2022 年 1 月至 2024 年 7 月该院收治的经宫颈癌筛查确诊的 106 例宫颈癌癌前病变女性患者作为癌前病变组。另选同期在该院经宫颈癌筛查未发生癌前病变的 106 例女性作为对照组。收集所有研究对象的基线资料。所有研究对象均进行 TVDU 检查,且检测所有研究对象血清 CA153、IL-6 水平。绘制受试者工作特征(ROC)曲线分析 CA153、IL-6 对宫颈癌癌前病变的诊断价值,采用 Kappa 分析 TVDU 检查、CA153、IL-6 单独及三者联合诊断宫颈癌癌前病变与病理结果一致性。结果 癌前病变组血清 CA153、IL-6 水平均高于对照组,差异均有统计学意义($P<0.05$)。ROC 曲线分析结果显示,血清 CA153、IL-6 诊断宫颈癌癌前病变的曲线下面积(AUC)分别为 0.864、0.824。Kappa 一致性分析结果显示,TVDU 检查、CA153 诊断宫颈癌癌前病变与病理结果的 Kappa 值为 0.670、0.642,具有高度一致性($P<0.05$),IL-6 诊断宫颈癌癌前病变与病理结果的 Kappa 值为 0.547,具有中度一致性($P<0.05$),三者联合诊断与病理结果的 Kappa 值为 0.821,具有极高一致性($P<0.05$)。TVDU 检查联合血清 CA153、IL-6 诊断宫颈癌癌前病变的灵敏度、阴性预测值及准确度均高于 TVDU 及血清 CA153、IL-6 单独诊断($P<0.05$)。结论 宫颈癌癌前病变患者血清 CA153、IL-6 水平升高,TVDU 与 CA153、IL-6 联合可提高对宫颈癌癌前病变的诊断价值。

关键词:经阴道多普勒超声; 糖类抗原 153; 白细胞介素-6; 宫颈癌; 诊断价值

中图法分类号:R445.1;R711.74 文献标志码:A 文章编号:1672-9455(2026)11-1523-06

Diagnostic value of transvaginal Doppler ultrasound combined with serum CA153
and IL-6 in cervical cancer precancerous lesions

ZHANG Yan¹, ZHANG Yan¹, ZHU Zeyang¹, WANG Xiaona², SUN Xiaoping^{1△}

1. Department of Ultrasound; 2. Department of Gynecological Clinic, Baoding
Maternal and Child Health Hospital, Baoding, Hebei 071000, China

Abstract: Objective To investigate the diagnostic value of transvaginal Doppler ultrasound (TVDU) combined with serum carbohydrate antigen (CA) 153 and interleukin (IL) -6 in cervical precancerous lesions. **Methods** A total of 106 female patients with cervical precancerous lesions diagnosed by cervical cancer screening in the hospital from January 2022 to July 2024 were selected as the precancerous lesion group. Another 106 women who did not have cervical lesions diagnosed by cervical cancer screening during the same period were selected as the control group. Baseline data of all subjects were collected. All subjects underwent TVDU examination, and the serum levels of CA153 and IL-6 were detected. The receiver operating characteristic (ROC) curve was drawn to analyze the diagnostic value of CA153 and IL-6 in cervical precancerous lesions. Kappa analysis was used to analyze the consistency of TVDU, CA153 and IL-6 alone and in combination of the three indicators in the diagnosis of cervical precancerous lesions and pathological results. **Results** The serum levels of CA153 and IL-6 in the precancerous lesion group were higher than those in the control group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). ROC curve analysis showed that the area under the curve (AUC) of serum CA153 and IL-6 in the diagnosis of cervical precancerous lesions was 0.864 and 0.824 respectively. The results of Kappa consistency analysis showed that the Kappa values of TVDU examination, CA153 and pathological results in the diagnosis of cervical precancerous lesions were 0.670 and 0.642, which were highly consistent ($P<0.05$). The Kappa value of IL-6 in the diagnosis of cervical precancerous le-