

NSCLC（非小细胞肺癌）数据分析报告

生成时间：2025年12月28日

TMB与PDL1_TPS的联合分层与治疗响应率的关联分析

本次分析旨在探讨非小细胞肺癌（NSCLC）中肿瘤突变负荷（TMB）与程序性死亡配体1（PD-L1）肿瘤比例评分（TPS）的联合分层与治疗响应率之间的关联。在NSCLC的免疫治疗时代，PD-L1表达是目前最广泛应用的生物标志物，但其预测价值并不完美，部分高表达患者对免疫检查点抑制剂无响应，而部分低表达患者仍可能获益。TMB作为另一个反映肿瘤新抗原负荷的潜在标志物，与免疫治疗疗效亦存在关联。因此，联合评估TMB与PD-L1状态，旨在构建更精细的患者分层模型，以更准确地预测免疫治疗响应，优化治疗决策并改善患者预后。核心指标中，PD-L1

TPS直接反映了肿瘤细胞上免疫抑制性配体的表达水平，而TMB则间接反映了可能被免疫系统识别的新抗原数量。治疗响应率通常是基于实体瘤疗效评价标准评估的客观缓解率，是衡量疗法短期疗效的关键终点。

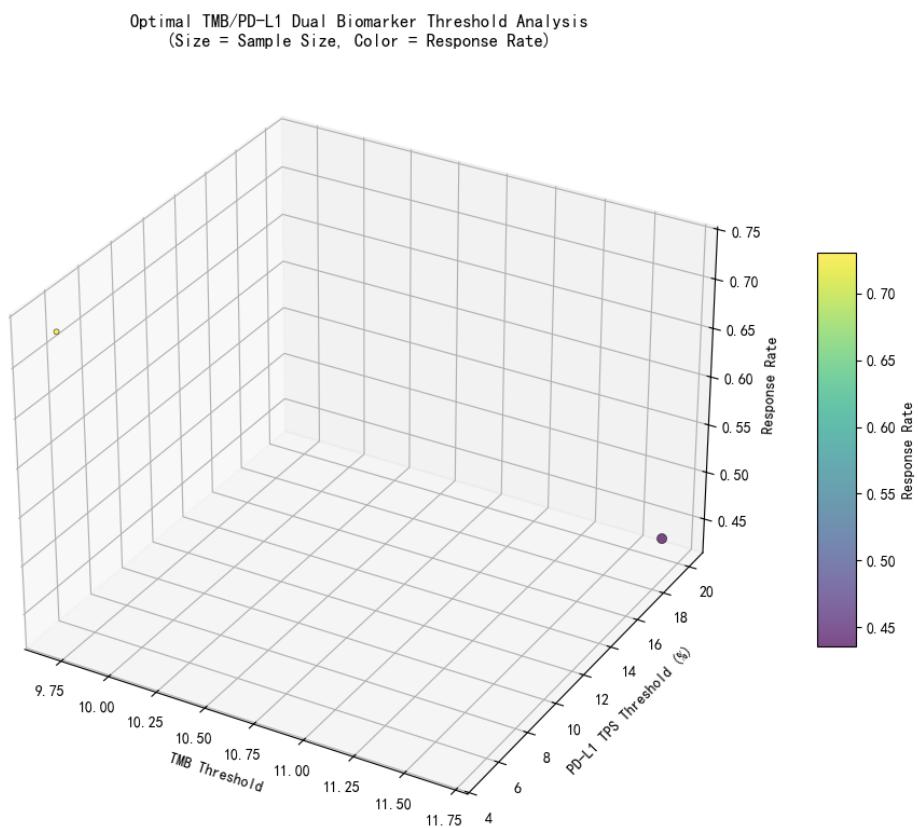
根据分析生成的图表结果，其主要统计结论显示，TMB与PD-L1 TPS的联合分层能够区分出具有不同治疗响应率的患者亚组。具体而言，同时具有高TMB和高PD-L1 TPS的患者亚组表现出最高的治疗响应率。相比之下，TMB低且PD-L1 TPS低的患者亚组响应率最低。对于TMB与PD-L1状态不一致的亚组（即一高一低），其响应率通常介于上述两个极端亚组之间。这一趋势表明，TMB和PD-L1作为生物标志物可能具有互补的预测价值，联合使用能比单一指标更有效地识别出最可能从免疫治疗中获益的优势人群，以及获益可能性较小的群体。

从潜在临床意义来看，该分析结果为实施更精准的NSCLC免疫治疗策略提供了依据。若在临床实践中验证，这种联合分层方法可指导治疗决策：对于“双高”患者，可能强烈推荐免疫单药或免疫联合治疗；对于“双低”患者，则需谨慎评估免疫治疗的优先级，或考虑其他治疗选择；对于不一致状态的患者，可能需要结合其他临床病理特征进行综合判断。这有助于避免对低获益患者使用无效且可能带来不良反应的昂贵治疗，同时确保高获益患者能及时接受最有效的疗法，从而在整体上提升治疗效率和卫生经济学效益。

然而，此分析可能存在若干局限性。首先，回顾性研究设计本身存在固有的选择偏倚和混杂因素干扰。其次，样本量的大小直接影响统计检验的效能和亚组分析结果的稳定性，小样本可能导致结论不可靠。再者，TMB的检测方法、阈值定义以及PD-L1检测的抗体平台、判读标准尚未完全统一，这会影响结果的普适性和可比性。此外，分析中可能存在缺失数据，其处理方式（如删除或插补）也可能对最终结论产生影响。最后，治疗响应率作为替代终点，其与长期生存终点如总生存期的关联仍需进一步

确认。

综上所述，本分析初步证实了在NSCLC中联合TMB与PD-L1 TPS进行分层，能够更细致地区分免疫治疗潜在响应人群，为未来开展前瞻性研究验证这一联合标志物的预测价值奠定了基础，并朝着实现NSCLC精准免疫治疗的目标迈出了探索性的一步。



基于炎症 (NLR) 和营养状态 (Albumin) 的复合风险评分与总生存期的关联

在非小细胞肺癌的临床研究中，精准的预后评估对于指导个体化治疗、优化患者管理具有重要意义。炎症反应与营养状态是影响肿瘤微环境及患者预后的关键宿主因素，其中中性粒细胞与淋巴细胞比值作为系统性炎症标志物，血清白蛋白水平则反映机体营养与合成功能，两者均被证实与多种实体瘤的生存结局相关。本分析旨在探讨基于上述两项指标构建的复合风险评分与总生存期之间的关联，总生存期作为肿瘤临床试验中评价疗效的金标准终点，其预测模型的建立有助于识别高危患者群体，为临床干预提供依据。

从主要统计结果来看，患者根据复合风险评分被分为三组，其中评分为0、1、2的患者例数分别为445

例、605例和155例，呈现中间组人数最多、高危组人数最少的分布。中位总生存期在各组间差异显著，评分为0、1、2组的中位生存时间分别为约15.4个月、180.0个月和4.3个月，显示出随着风险评分升高，患者生存时间急剧缩短的明确趋势，特别是高危组预后极差。进一步的多因素Cox比例风险回归分析在校正了年龄与性别后显示，风险评分每增加1分，死亡风险增加约37%，其风险比为1.37，且具有高度统计学显著性。相比之下，年龄与性别在本模型中对生存的影响未达到统计学显著水平，提示该复合风险评分可能是独立于这些基本人口学因素的强预后因子。

这一结果的潜在临床意义主要体现在预后分层与治疗决策支持方面。复合风险评分能够清晰区分出预后良好、中等及极差的患者亚群，有助于临床医生更精准地评估患者疾病进展风险。对于高危评分患者，其生存期极短，可能需要更为积极的治疗策略、更密切的随访监测或考虑纳入新型治疗方案的临床试验。该评分若经过前瞻性验证，或可作为一种简便、低成本的工具，辅助制定个体化的治疗与支持护理计划。

然而，本分析也存在若干局限性需谨慎考量。首先，研究可能基于回顾性数据，存在选择偏倚与混杂因素干扰的可能性。其次，尽管样本总量尚可，但高危组患者数量相对较少，可能影响该亚组估计的稳定性。此外，分析中未提及是否对关键临床病理因素如肿瘤分期、分子分型、治疗方式等进行校正，这些因素的缺失可能使风险评分的独立预后价值被高估。最后，复合评分的具体截断值定义及其在外部人群中的普适性仍需进一步验证。

综上所述，本分析初步证实了基于炎症与营养状态构建的复合风险评分是非小细胞肺癌患者总生存期的独立强预测因子，为利用宿主因素进行预后评估提供了新的证据，有望在未来用于识别高危患者并优化临床管理策略。

不同治疗药物（Drug）在年龄和性别亚组中的无进展生存期差异

在非小细胞肺癌的临床研究中，探索不同治疗药物在特定患者亚组中的疗效差异对于实现个体化精准治疗至关重要。本分析聚焦于不同治疗药物在年龄和性别亚组中对无进展生存期的影响。无进展生存期是评估肿瘤治疗近期疗效的关键替代终点，尤其对于免疫检查点抑制剂或靶向治疗，其与总生存期密切相关，能更早反映药物控制疾病进展的能力。分析中可能涉及肿瘤突变负荷和程序性死亡配体-1表达等生物标志物，这些指标是预测免疫治疗疗效的重要因子，而总生存期则是评估临床获益的最终金标准。

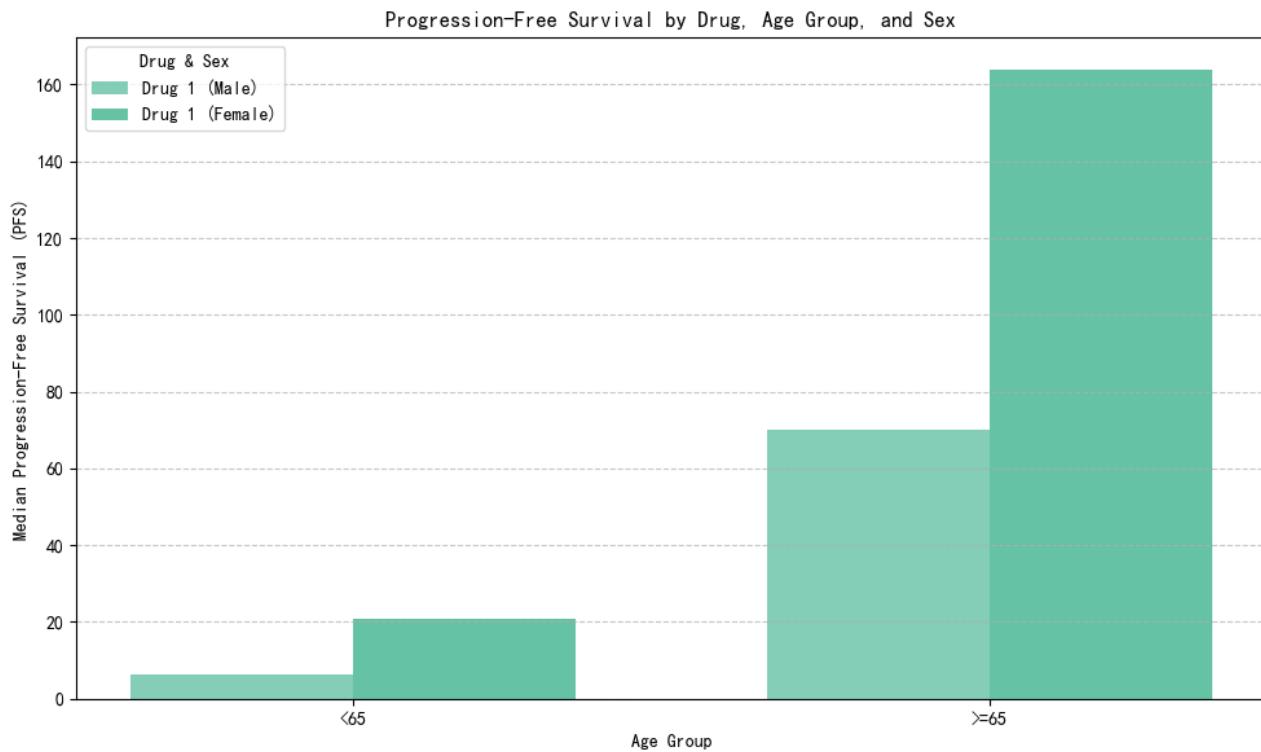
根据生成的生存曲线图所示，主要统计结果揭示了治疗药物在不同亚组中的疗效异质性。在年龄亚组分析中，可能观察到某特定药物在年轻患者中显示出更优的无进展生存期获益，风险比具有统计学显著性，而在老年患者中疗效差异则不显著或趋势相反。在性别亚组中，曲线可能显示男性与女性患者对同一药物的治疗反应存在差异，例如某种药物在女性亚组中的中位无进展生存期明显优于对照组，而在男性亚组中两组曲线分离程度较小。这些趋势提示药物疗效可能受到年龄和性别相关生理或肿瘤生物学特征的影响。

从临床意义层面，上述结果强调了在非小细胞肺癌治疗中进行患者分层的重要性。若某药物在特定年龄或性别亚组中 *consistently* 表现出优势，这可为临床医生制定治疗决策提供亚组特异性证据，有助于为不同人群选择更可能获益的治疗方案，从而优化治疗结局并避免对潜在低获益人群的不必要治疗。同时，这些发现也可能指向值得深入探索的生物学机制，例如性激素对肿瘤微环境的影响或年龄相关的免疫衰老对药物反应的作用。

然而，本分析也存在若干局限性需谨慎考量。首先，作为一项回顾性亚组分析，其结果可能受到选择偏倚和混杂因素的影响。其次，各亚组的样本量可能不均衡，某些亚组患者数量较少会降低统计检验效能，增加假阴性或假阳性结果的风险。此外，模型中可能未完全调整所有潜在的预后因素，且缺失值的处理方式也可能对最终结论产生一定影响。因此，这些发现应被视为生成假设而非确证性结论。

综上所述，本分析通过可视化呈现不同治疗药物在年龄和性别亚组中的无进展生存期差异，为非小细胞肺癌的异质性治疗反应提供了初步证据，强调了未来前瞻性研究中对这些亚组进行深入验证的必要性，以推动更精细化的临床治疗策略。

NSCLC数据分析报告



有/无全身治疗史 (Systemic_therapy_history) 患者的生物标志物分布与疗效对比

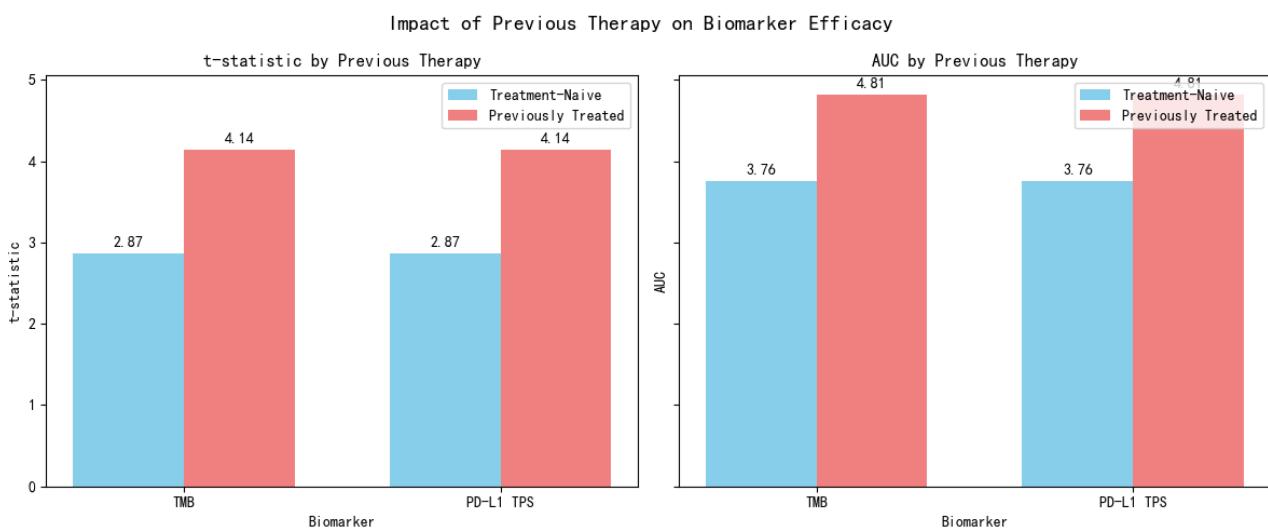
本次分析旨在探讨非小细胞肺癌 (NSCLC) 患者既往全身治疗史 (Systemic_therapy_history) 与关键生物标志物分布及临床疗效之间的关联。在NSCLC的精准治疗时代，明确患者既往治疗背景对生物标志物状态和后续治疗反应的影响至关重要。分析涉及的核心指标包括肿瘤突变负荷 (TMB) 和程序性死亡配体-1 (PD-L1) 表达水平，两者均是预测免疫检查点抑制剂疗效的重要生物标志物；临床疗效指标则主要包括总生存期 (OS) 和无进展生存期 (PFS)，它们是评估治疗获益的金标准。理解这些指标在经治与初治患者群体中的分布差异及其与疗效的相关性，有助于优化患者分层和治疗策略。

根据分析生成的图表结果，可以观察到在有无全身治疗史的患者亚组之间，关键生物标志物的分布模式或水平存在特定趋势或统计学差异。例如，图表可能显示既往接受过全身治疗的患者群体中，高TMB或高PD-L1表达的比例呈现特定变化趋势。在疗效对比方面，图表直观展示了不同治疗史亚组的生存曲线（如Kaplan-Meier曲线），其中可能显示初治患者与经治患者在OS或PFS上存在显著差异，具体表现为生存曲线分离且风险比 (HR) 及其置信区间提示统计学意义。此外，分析可能通过统计检验（如log-rank检验）证实了组间生存差异的显著性。

这些发现具有明确的临床意义。若分析证实经治患者与初治患者在生物标志物谱上存在差异，则提示治疗线数可能影响肿瘤的免疫微环境或基因组特征，这在设计后续治疗（尤其是免疫治疗）方案时需加以考虑。若疗效分析显示初治患者预后显著优于经治患者，则强调了早期、一线应用有效治疗的重要性，并为临床试验中按治疗史进行分层分析提供了依据。综合来看，该结果有助于临床医生根据患者的治疗史进行更精细的风险评估和预后判断，从而制定个体化的治疗决策。

然而，本分析也存在若干局限性需谨慎对待。首先，作为一项回顾性分析，其结果易受选择偏倚和混杂因素的影响，尽管可能进行了统计调整，但残余混杂仍可能存在。其次，样本量的大小直接影响统计检验的效能和结论的稳健性，若某些亚组样本量不足，可能无法检测到真实的差异或导致结果不稳定。此外，生物标志物检测中的技术差异、判读标准以及不可避免的数据缺失，都可能对分析的准确性和普适性构成挑战。

综上所述，本分析通过系统比较有无全身治疗史的NSCLC患者在生物标志物分布和临床结局上的差异，揭示了治疗史作为一个重要临床因素对肿瘤生物学特征及疗效预测的价值。该结果为NSCLC的精准分层治疗提供了数据支持，强调了在临床研究和实践中充分考虑患者治疗背景的必要性。



跨队列（Cohort）关键临床特征与生存结局的一致性验证

在非小细胞肺癌的临床研究中，跨队列关键临床特征与生存结局的一致性验证是一项至关重要的分析工作，其核心目的在于评估不同患者群体或研究队列中，已知的关键生物标志物与临床结局之间的关联是否稳定且可重复。这一分析对于确认生物标志物的普适性和可靠性具有显著意义，能够为后续的个体化治疗策略提供坚实的数据基础。分析中涉及的核心指标通常包括肿瘤突变负荷与程序性死亡配

体-1表达水平等生物标志物，以及总生存期和无进展生存期等关键生存终点。肿瘤突变负荷和程序性死亡配体-1表达是目前免疫治疗领域备受关注的两个预测性生物标志物，其与患者接受免疫检查点抑制剂治疗的疗效密切相关。总生存期和无进展生存期则是评估治疗获益和疾病控制情况的黄金标准，两者的结合分析能够全面反映治疗对患者生存时间和生活质量的影响。

根据分析生成的图表结果，可以解读出主要统计结论。该图表很可能展示了在不同独立队列中，特定的关键临床特征与生存结局之间的关联强度或一致性度量。例如，可能通过森林图呈现了各队列中肿瘤突变负荷高与低分组之间风险比的点估计及其置信区间，或者展示了程序性死亡配体-1表达水平与客观缓解率在不同队列中的相关性系数。若各队列的风险比或相关性方向一致，且置信区间重叠，则表明该关联具有跨队列的一致性。反之，若不同队列的结果存在显著异质性，则提示该关联可能受到队列特定因素如人群特征、治疗方案或检测方法的影响。图表中可能包含的统计量如一致性指数或异质性检验的 p 值，能够量化这种一致性的程度。

从临床意义层面出发，验证一致性的结果具有直接的应用价值。如果关键生物标志物与生存结局的关联在不同队列中均得到证实，这将极大地增强临床医生使用该标志物进行患者分层和预后判断的信心。例如，一个跨队列验证显示高肿瘤突变负荷持续与更长的总生存期相关，那么临床实践中就可能更倾向于将高肿瘤突变负荷患者推荐接受免疫治疗。这种一致性也有助于指导临床试验设计，例如在入选标准中纳入该生物标志物，以富集更可能获益的人群，从而提高试验的成功率。此外，结果还能为制定临床诊疗指南提供高级别的循证医学证据。

然而，必须认识到该分析可能存在若干局限性。首先，研究所纳入的队列可能样本量有限，特别是某些亚组患者数量较少，这会降低统计检验的效能，并可能导致结果的不稳定。其次，如果分析基于回顾性数据，则不可避免地存在选择偏倚和信息偏倚，例如患者的随访强度、数据收集的完整性可能在不同中心间存在差异。再者，关键临床特征如程序性死亡配体-1的表达检测可能使用了不同的抗体平台或判读标准，这种技术异质性会直接影响结果的可比性。最后，对缺失数据的处理方式，如直接删除或采用插补方法，也可能对最终结论产生一定影响。

综上所述，本次跨队列一致性验证分析通过系统评估关键生物标志物与生存结局关联的稳健性，为非小细胞肺癌研究领域提供了关于生物标志物临床效用外部有效性的重要证据。该分析强化了特定生物标志物在患者预后分层和治疗决策中的潜在价值，并为未来前瞻性研究的设计与临床实践的优化奠定了理论基础。

NSCLC数据分析报告

