**优替德隆治疗乳腺癌对肝功能的影响**

**统计分析报告 (SAR)**

**版本号：1.0**

**2023-04-16**

**发起方：北京华昊中天生物医药股份有限公司**

**统计分析单位：广西优卓医药科技有限公司**

**签字页**

**统计分析单位：广西优卓医药科技有限公司**

**撰写**：

项目统计师

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**审核**：

质控统计师

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**审批**：

项目负责人

签名：\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ 日期：\_\_\_\_\_年\_\_\_\_月\_\_\_\_日

**版本信息**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 版本号 | 日期 | 更新内容 | 备注 |
| 1.0 | 2023-04-16 | 新产生SAR，无更新 |  |
|  |  |  |  |

**目 录**

[1.课题目的 1](#_Toc31270)

[2.数据处理 1](#_Toc455)

[2.1数据分析流程 1](#_Toc8411)

[2.2统计结果输出 1](#_Toc27821)

[2.3统计方法和软件 1](#_Toc27964)

[3.患者基本信息 1](#_Toc25069)

[3.1 人口学资料 1](#_Toc31088)

[3.2 肿瘤诊断 2](#_Toc2072)

[3.3 转移情况 3](#_Toc31418)

[3.4既往肿瘤放疗和化疗史 4](#_Toc11381)

[3.5既往肿瘤药物治疗史 5](#_Toc2579)

[3.6既往肿瘤手术史 7](#_Toc10682)

[3.7过敏史 8](#_Toc11889)

[3.8伴随疾病 8](#_Toc3514)

[4.结果 11](#_Toc7748)

[4.1 药物使用情况 11](#_Toc15716)

[4.1.1优替德隆用药记录 11](#_Toc6651)

[4.1.2 合并用药 13](#_Toc4543)

[4.2肝功能指标 19](#_Toc3980)

[4.3疗效评价 21](#_Toc32203)

[4.3.1 ECOG评分 21](#_Toc30542)

[4.3.2 治疗结局 21](#_Toc3184)

[4.4安全性评价 23](#_Toc7346)

[5. 附件 25](#_Toc16101)

## 1.课题目的

在真实世界诊疗条件下，评价优替德隆治疗乳腺癌对肝功能的影响。

## 2.数据处理

### 2.1数据分析流程

对获得的数据资料建立分析数据库，清洗不合格数据后再进行分析。

### 2.2统计结果输出

所有统计结果从统计软件做出后，整理于Word和Excel文档。

### 2.3统计方法和软件

根据资料类型、资料分布状态、课题目的进行资料分析。一般使用统计软件有SPSS、Excel等。

## 3.患者基本信息

本课题纳入患者185例，由于有个别病例出现信息缺失，故本课题统计分析呈现数据为患者有效数据为准。

### 3.1 人口学资料

在本课题中，共纳入185例使用优替德隆治疗的患者，除2例患者的性别缺失外，其余患者均为女性；大部分患者的年龄为(30，60]岁，共150例，占比为 81.08%； 患者平均身高为158.99±5.52cm，平均体重为58.51±9.39kg；在民族分布中，汉族占主要部分，共174 例，占比94.05%；具体详见表3-1所示。

。

**表 3‑1 人口学资料**

| **项目** | **统计结果** |
| --- | --- |
| **年龄组** |  |
| [10，30]岁 n（%） | 2 (1.08%) |
| (30，60]岁 n（%） | 150 (81.08%) |
| 60岁以上 n（%） | 29 (15.68%) |
| 未 知 n（%） | 4 (2.16%) |
| 合 计 n（%） | 185 (100.00%) |
| **身高(cm)** |  |
| n (miss) | 183(2) |
| mean±SD | 158.99±5.52 |
| median | 159.0 |
| max | 173.0 |
| min | 145.0 |
| **体重** |  |
| n(miss) | 183(2) |
| mean±SD | 58.51±9.39 |
| median | 58.0 |
| max | 102.0 |
| min | 39.5 |
| **民族** |  |
| 汉族 n（%） | 174 (94.05%) |
| 其他 n（%） | 9 (4.86%) |
| 未知 n（%） | 2 (1.08%) |
| 合计 n（%） | 185 (100.00%) |
| **性别** |  |
| 女性 n（%） | 183 (98.92%) |
| 男性 n（%） | 0 (0.00%) |
| 未知 n（%） | 2 (1.08%) |
| 合计 n（%） | 185 (100.00%) |

### 3.2 肿瘤诊断

在临床诊断中，乳腺癌患者181例 (97.84%)，其他诊断4例 (2.15%)；在肿瘤分型中，LuminalA型 2例 (1.08%)、LuminalB型14例 (7.57%)、Her-2 阳性 1例 (0.54%) 、三 阴 型12例 (6.49%)，其中有156 例(84.32%)肿瘤分型未知；在临床分期中，Ⅰ 期 0例（0.00%）、Ⅱ 期 2 例(1.08%)、III期3例 (1.62%) 、Ⅳ 期75例 (40.54%)，其中有105例 (56.76%)临床分期未知，具体详见表3-2所示。

**表 3‑2 肿瘤诊断情况**

| **项目** | **统计结果** |
| --- | --- |
| **临床诊断** |  |
| 乳腺癌 n（%） | 181 (97.84%) |
| 其他 n（%） | 4 (2.15%) |
| 合计 n（%） | 185 (100.00%) |
| **肿瘤分型** |  |
| LuminalA型 n（%） | 2 (1.08%) |
| LuminalB型 n（%） | 14 (7.57%) |
| Her-2 阳性 n（%） | 1 (0.54%) |
| 三 阴 型 n（%） | 12 (6.49%) |
| 未 知 n（%） | 156 (84.32%) |
| 合 计 n（%） | 185 (100.00%) |
| **临床分期** |  |
| Ⅰ 期 n（%） | 0（0.00%） |
| Ⅱ 期 n（%） | 2 (1.08%) |
| III期 n（%） | 3 (1.62%) |
| Ⅳ 期 n（%） | 75 (40.54%) |
| 未知 n（%） | 105 (56.76%) |
| 合计 n（%） | 185 (100.00%) |

### 3.3 转移情况

在本课题中，除3例患者转移情况缺失外，有169 例(91.35%)患者发生了其他部位转移，仅13 例(7.03%)患者无转移发生。患者转移部位最多的为淋巴结转移，共22例（11.89%），其他各器官转移情况及分布详见表3-4所示。

**表 3‑3 是否转移情况**

|  |  |
| --- | --- |
| **是否有转移灶** | **统计结果** |
| 是 n（%） | 169 (91.35%) |
| 否 n（%） | 13 (7.03%) |
| 未知 n（%） | 3 (1.62%) |
| 合计 n（%） | 185 (100.00%) |

**表 3‑4 转移部位分布情况**

| **转移器官/部位** | **例数** | **占比** |
| --- | --- | --- |
| ['淋巴结 '] | 22 | 11.89% |
| ['淋巴结 ', '其他'] | 21 | 11.35% |
| ['肝转移', '骨转移', '淋巴结 '] | 13 | 7.03% |
| ['骨转移', '淋巴结 ', '其他'] | 9 | 4.86% |
| ['其他'] | 9 | 4.86% |
| ['肝转移', '骨转移'] | 8 | 4.32% |
| ['肝转移'] | 8 | 4.32% |
| ['肝转移', '骨转移', '淋巴结 ', '其他'] | 7 | 3.78% |
| ['肝转移', '淋巴结 ', '其他'] | 7 | 3.78% |
| ['肝转移', '骨转移' ,'脑转移', '淋巴结 ', '其他'] | 6 | 3.24% |
| ['骨转移', '淋巴结 '] | 6 | 3.24% |
| ['肝转移', '骨转移', '其他'] | 5 | 2.70% |
| ['肝转移', '淋巴结 '] | 5 | 2.70% |
| ['骨转移', '其他'] | 5 | 2.70% |
| ['肝转移', '脑转移', '淋巴结 ', '其他'] | 4 | 2.16% |
| ['肝转移', '骨转移', '淋巴结 ', '胸膜转移', '其他'] | 3 | 1.62% |
| ['肝转移', '骨转移', '淋巴结 ', '胸膜转移'] | 3 | 1.62% |
| ['骨转移', '脑转移', '其他'] | 3 | 1.62% |
| ['脑转移', '其他'] | 3 | 1.62% |
| ['肝转移', '骨转移' ,'脑转移', '淋巴结 '] | 2 | 1.08% |
| ['骨转移', '脑转移', '淋巴结 ', '其他'] | 2 | 1.08% |
| ['骨转移', '胸膜转移', '其他'] | 2 | 1.08% |
| ['脑转移'] | 2 | 1.08% |
| ['肝转移', '骨转移', '脑转移', '其他'] | 1 | 0.54% |
| ['肝转移', '骨转移', '脑转移', '胸膜转移', '其他'] | 1 | 0.54% |
| ['肝转移', '骨转移', '脑转移'] | 1 | 0.54% |
| ['肝转移', '淋巴结 ', '胸膜转移', '肾及肾上腺转移'] | 1 | 0.54% |
| ['肝转移', '淋巴结 ', '胸膜转移'] | 1 | 0.54% |
| ['肝转移', '脑转移', '淋巴结 '] | 1 | 0.54% |
| ['肝转移', '脑转移', '其他'] | 1 | 0.54% |
| ['肝转移', '其他'] | 1 | 0.54% |
| ['骨转移', '淋巴结 ', '胸膜转移', '其他'] | 1 | 0.54% |
| ['骨转移', '脑转移 ', '胸膜转移'] | 1 | 0.54% |
| ['骨转移', '脑转移',] | 1 | 0.54% |
| ['骨转移'] | 1 | 0.54% |
| ['脑转移', '淋巴结 '] | 1 | 0.54% |
| ['胸膜转移'] | 1 | 0.54% |
| 合计 | 169 | 91.35% |

### 3.4既往肿瘤放疗和化疗史

在本课题中，除3例患者信息缺失外，共102例（55.14%）患者有既往肿瘤放疗史，80例（43.24%）患者无既往肿瘤放疗史；共181例（97.84%）患者有既往肿瘤化疗史；1例（0.54%）患者无既往肿瘤化疗史，具体详见表3-5所示。

**表 3‑5既往肿瘤放疗和化疗史**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **例数** | **占比** |
| **是否有既往肿瘤放疗史** |  |  |
| 是 | 102 | 55.14% |
| 否 | 80 | 43.24% |
| 未知 | 3 | 1.62% |
| 合计 | 185 | 100.00% |
| **是否有既往肿瘤化疗史** | **例数** | **占比** |
| 是 | 181 | 97.84% |
| 否 | 1 | 0.54% |
| 未知 | 3 | 1.62% |
| 合计 | 185 | 100.00% |

### 3.5既往肿瘤药物治疗史

本课题中共181例 (97.84%)患者有有既往肿瘤药物治疗史，174例(94.05%)既往使用含蒽环类或紫杉类化疗药物。既往肿瘤药物治疗有化疗、靶向、免疫、其他联合用药四种方式，其中，化疗181例(97.84%)、靶向139例(75.14%)、免疫27例(14.59%)、其他药物107例(57.84%)；共有177例患者治疗线数未知，一线、二线、三线、四线、四线及以上、辅助线、新辅助线均有患者分布，共151例(81.62%)患者治疗周期未知，患者治疗周期分布较多，存在同一患者有多个治疗周期的情况，提示患者可能采取不同的治疗方案，具体详见表3-6至3-9所示。

**表 3‑6 既往肿瘤药物治疗史**

| **项目** | **统计结果** |
| --- | --- |
| **是否有既往肿瘤药物治疗史** |  |
| 是 n（%） | 181 (97.84%) |
| 否 n（%） | 1 (0.54%) |
| 未知 n（%） | 3 (1.62%) |
| 合计 n（%） | 185 (100.00%) |
| **是否既往使用含蒽环类或紫杉类化疗药物** |  |
| 是 n（%） | 174(94.05%) |
| 否 n（%） | 8(4.32%) |
| 未知 n（%） | 3(1.62%) |
| 合计 n（%） | 185(100.00%) |
| **既往肿瘤治疗药物分类** |  |
| 化疗 n（%） | 181(97.84%) |
| 靶向 n（%） | 139(75.14%) |
| 免疫 n（%） | 27(14.59%) |
| 其他药物 n（%） | 107(57.84%) |
| **治疗线数** |  |
| 一线 | 9(4.86%) |
| 二线 | 7(3.78%) |
| 三线 | 5(2.70%) |
| 四线 | 4(2.16%) |
| 四线及以上 | 2(1.08%) |
| 辅助线 | 10(5.41%) |
| 新辅助线 | 15(8.11%) |
| 未知 | 177(95.68%) |
| **治疗周期** |  |
| 1 | 48(25.95%) |
| 2 | 67(36.22%) |
| 2.5 | 1(0.54%) |
| 3 | 41(22.16%) |
| 4 | 78(42.16%) |
| 4.5 | 1(0.54%) |
| 5 | 31(16.76%) |
| 6 | 90(48.65%) |
| 7 | 19(10.27%) |
| 8 | 58(31.35%) |
| 9 | 9(4.86%) |
| 10 | 17(9.19%) |
| 11 | 9(4.86%) |
| 12 | 7(3.78%) |
| 13 | 6(3.24%) |
| 14 | 3(1.62%) |
| 15 | 3(1.62%) |
| 16 | 3(1.62%) |
| 17 | 4(2.16%) |
| 18 | 3(1.62%) |
| 19 | 2(1.08%) |
| 20 | 2(1.08%) |
| 21 | 2(1.08%) |
| 22 | 1(0.54%) |
| 24 | 1(0.54%) |
| 26 | 1(0.54%) |
| 36 | 1(0.54%) |
| 44 | 1(0.54%) |
| 未知 | 151(81.62%) |

**表 3‑7 既往肿瘤治疗药物(化疗）（前10）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **既往肿瘤治疗药物(化疗）** | **例数** | **例次** | **占比** |
| 卡培他滨 | 105 | 124 | 56.76% |
| 紫杉醇（白蛋白结合型） | 98 | 108 | 52.97% |
| 多西他赛 | 79 | 100 | 42.70% |
| 环磷酰胺 | 75 | 78 | 40.54% |
| 氟维司群 | 61 | 74 | 32.97% |
| 艾立布林 | 60 | 64 | 32.43% |
| 顺铂 | 49 | 59 | 26.49% |
| 长春瑞滨 | 49 | 57 | 26.49% |
| 吉西他滨 | 49 | 52 | 26.49% |
| 表柔比星 | 48 | 50 | 25.95% |

**表 3‑8 既往肿瘤治疗药物(靶向）（前10）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **既往肿瘤治疗药物(靶向）** | **例数** | **例次** | **占比** |
| 哌柏西利 | 39 | 41 | 21.08% |
| 依西美坦 | 38 | 42 | 20.54% |
| 贝伐珠单抗 | 33 | 38 | 17.84% |
| 曲妥珠单抗 | 26 | 57 | 14.05% |
| 吡咯替尼 | 25 | 40 | 13.51% |
| 安罗替尼 | 25 | 27 | 13.51% |
| 阿贝西利 | 17 | 19 | 9.19% |
| 帕妥珠单抗 | 16 | 22 | 8.65% |
| 西达本胺 | 14 | 15 | 7.57% |
| 依维莫司 | 10 | 10 | 5.41% |

**表 3‑9 既往肿瘤治疗药物(免疫）（前10）**

| **既往肿瘤治疗药物(免疫）** | **例数** | **例次** | **占比** |
| --- | --- | --- | --- |
| 卡瑞利珠单抗 | 8 | 11 | 4.32% |
| 信迪利单抗 | 6 | 6 | 3.24% |
| 替雷利珠单抗 | 3 | 4 | 1.62% |
| 帕博利珠单抗注射液 | 3 | 3 | 1.62% |
| 阿替利珠单抗 | 2 | 2 | 1.08% |
| AK117 | 1 | 1 | 0.54% |
| Atezolizumab | 1 | 1 | 0.54% |
| 戈沙妥珠单抗 | 1 | 1 | 0.54% |
| 金妥利珠单抗 | 1 | 1 | 0.54% |
| 舒格利单抗 | 1 | 1 | 0.54% |

### 3.6既往肿瘤手术史

在本课题中，共153例(82.70%)患者有既往肿瘤手术史，其中乳房切除术27例(14.59%)，改良根治术 118例(63.78%)，乳腺癌根治术23例(12.43%)，乳腺癌保乳术12例(6.49%)，其他手术21例(11.35%)，具体详见表3-10所示。

**表 3‑10 既往肿瘤手术史**

| **项目** | **统计结果** |
| --- | --- |
| **是否有既往肿瘤手术史** |  |
| 是 n（%） | 153(82.70%) |
| 否 n（%） | 29(15.68%) |
| **手术类型** |  |
| 乳房切除术 n（%） | 27(14.59%) |
| 改良根治术 n（%） | 118(63.78%) |
| 乳腺癌根治术 n（%） | 23(12.43%) |
| 乳腺癌保乳术 n（%） | 12(6.49%) |
| 其他手术 n（%） | 21(11.35%) |
| 合计 n（%） | 153(82.70%) |

### 3.7过敏史

在本课题中，共有6例患者有过敏史，过敏药物分别为为地塞米松（1例）、碘药（1例）、青霉素（2例）、贴膜类（1例）、头孢（1例），具体详见表3-11和3-12所示.

**表 3‑11 过敏史**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **是否有过敏史** | **例数** | **占比** |
| 是 | 6 | 3.24% |
| 否 | 176 | 95.14% |
| 未知 | 3 | 1.62% |
| 合计 | 185 | 100.00% |

**表 3‑12 过敏药物分布情况**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **过敏药物** | **例数** | **占比** |
| 地塞米松 | 1 | 0.54% |
| 碘药 | 1 | 0.54% |
| 青霉素 | 2 | 1.08% |
| 贴膜类 | 1 | 0.54% |
| 头孢 | 1 | 0.54% |

### 3.8伴随疾病

在本课题中，共有74例（40.00%）患者有伴随疾病，伴随疾病主要为血液及淋巴系统疾病，共24例（31例次），占比为12.97%，以贫血、骨髓抑制较为常见；其次为代谢及营养类疾病，共17例（21例次），占比为9.19%，以低蛋白血症、低钙血症较为常见；具体详见表3-13和3-14所示。

**表 3‑13 伴随疾病情况**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **是否有伴随的疾病** | **例数** | **占比** |
| 是 | 74 | 40.00% |
| 否 | 108 | 58.38% |
| 未知 | 3 | 1.62% |
| 合计 | 185 | 100.00% |

**表 3‑14 伴随疾病分布情况**

| **类别** | **例次** | **例数** | **占比** |
| --- | --- | --- | --- |
| **血液及淋巴系统疾病** | 31 | 24 | 12.97% |
| 贫血 | 14 | 13 | 7.03% |
| 骨髓抑制 | 12 | 12 | 6.49% |
| 白细胞减少症 | 2 | 2 | 1.08% |
| 血小板减少症 | 2 | 2 | 1.08% |
| 粒细胞缺乏症 | 1 | 1 | 0.54% |
| **代谢及营养类疾病** | 21 | 17 | 9.19% |
| 低蛋白血症 | 5 | 5 | 2.70% |
| 低钙血症 | 2 | 2 | 1.08% |
| 低钾血症 | 2 | 2 | 1.08% |
| 电解质失衡 | 1 | 1 | 0.54% |
| 恶液质 | 1 | 1 | 0.54% |
| 高钾血症 | 1 | 1 | 0.54% |
| 高尿酸血症 | 1 | 1 | 0.54% |
| 高血糖症 | 1 | 1 | 0.54% |
| 糖尿病 | 7 | 7 | 3.78% |
| **肝胆系统疾病** | 21 | 18 | 9.73% |
| 胆囊息肉 | 1 | 1 | 0.54% |
| 胆石症 | 1 | 1 | 0.54% |
| 肝功能异常 | 6 | 6 | 3.24% |
| 肝结节病 | 1 | 1 | 0.54% |
| 肝囊肿 | 4 | 4 | 2.16% |
| 肝损伤 | 3 | 3 | 1.62% |
| 肝炎 | 1 | 1 | 0.54% |
| 脂肪性肝炎 | 4 | 4 | 2.16% |
| **呼吸系统、胸及纵隔疾病** | 19 | 18 | 9.73% |
| 肺部炎症 | 2 | 2 | 1.08% |
| 肺结节病 | 1 | 1 | 0.54% |
| 呼吸衰竭 | 1 | 1 | 0.54% |
| 气胸 | 1 | 1 | 0.54% |
| 胸腔积液 | 14 | 14 | 7.57% |
| **血管与淋巴管类疾病** | 19 | 17 | 9.19% |
| 动脉粥样硬化 | 1 | 1 | 0.54% |
| 高血压 | 16 | 16 | 8.65% |
| 静脉血栓形成 | 1 | 1 | 0.54% |
| 缺血 | 1 | 1 | 0.54% |
| **感染及侵染类疾病** | 14 | 13 | 7.03% |
| 鼻窦炎 | 1 | 1 | 0.54% |
| 发热性感染 | 1 | 1 | 0.54% |
| 肺部感染 | 3 | 3 | 1.62% |
| 蜂窝织炎 | 1 | 1 | 0.54% |
| 梅毒 | 1 | 1 | 0.54% |
| 皮肤感染 | 1 | 1 | 0.54% |
| 软组织感染 | 1 | 1 | 0.54% |
| 手足口病 | 1 | 1 | 0.54% |
| 梭菌败血症 | 1 | 1 | 0.54% |
| 乙型肝炎 | 3 | 3 | 1.62% |
| **胃肠系统疾病** | 10 | 6 | 3.24% |
| 便秘 | 1 | 1 | 0.54% |
| 肠梗阻 | 1 | 1 | 0.54% |
| 反流 | 1 | 1 | 0.54% |
| 梗阻性食管裂孔疝 | 1 | 1 | 0.54% |
| 十二指肠炎 | 1 | 1 | 0.54% |
| 食管炎 | 1 | 1 | 0.54% |
| 胃部疾病 | 1 | 1 | 0.54% |
| 胃炎 | 2 | 2 | 1.08% |
| 消化性溃疡 | 1 | 1 | 0.54% |
| **良性、恶性及性质不明的肿瘤（包括囊状和息肉状）** | 8 | 8 | 4.32% |
| 癌症疼痛 | 3 | 3 | 1.62% |
| 肝血管瘤 | 1 | 1 | 0.54% |
| 皮肤肿瘤 | 1 | 1 | 0.54% |
| 乳房肿瘤 | 1 | 1 | 0.54% |
| 子宫平滑肌瘤 | 2 | 2 | 1.08% |
| **心脏器官疾病** | 5 | 5 | 2.70% |
| 心包积液 | 4 | 4 | 2.16% |
| 心脏疾病 | 1 | 1 | 0.54% |
| **各类神经系统疾病** | 4 | 4 | 2.16% |
| 颅骨颈椎综合征 | 1 | 1 | 0.54% |
| 神经痛 | 1 | 1 | 0.54% |
| 视神经周围炎 | 1 | 1 | 0.54% |
| 周围神经病 | 1 | 1 | 0.54% |
| **各种手术及医疗操作** | 3 | 2 | 1.08% |
| 宫颈肿瘤切除术 | 1 | 1 | 0.54% |
| 甲状腺结节切除术 | 1 | 1 | 0.54% |
| 卵巢切除术 | 1 | 1 | 0.54% |
| **全身性疾病及给药部位各种反应** | 3 | 3 | 1.62% |
| 疼痛 | 3 | 3 | 1.62% |
| **肾脏及泌尿系统疾病** | 3 | 3 | 1.62% |
| 肾功能损害 | 1 | 1 | 0.54% |
| 肾脏囊肿 | 1 | 1 | 0.54% |
| 血尿症 | 1 | 1 | 0.54% |
| **精神病类** | 2 | 1 | 0.54% |
| 睡眠障碍 | 1 | 1 | 0.54% |
| 抑郁症 | 1 | 1 | 0.54% |
| **内分泌系统疾病** | 2 | 2 | 1.08% |
| 毒性结节性甲状腺肿 | 1 | 1 | 0.54% |
| 甲状腺功能减退症 | 1 | 1 | 0.54% |
| **各类检查** | 1 | 1 | 0.54% |
| 甲状腺功能检查异常 | 1 | 1 | 0.54% |
| **各种肌肉骨骼及结缔组织疾病** | 1 | 1 | 0.54% |
| 骨代谢失调 | 1 | 1 | 0.54% |
| **生殖系统及乳腺疾病** | 1 | 1 | 0.54% |
| 乳腺囊肿 | 1 | 1 | 0.54% |

## 4.结果

### 4.1 药物使用情况

### 4.1.1优替德隆用药记录

在本课题中，患者使用优替德隆治疗在第1周期和第2周期的患者分别为185例（100.00%）和178例（96.22%），后续治疗周期，患者治疗人数逐渐递减，只有1例患者治疗到第10周期，具体详见表4-1所示。

**表 4‑1 各周期用药患者数量**

| **用药周期数** | **例数** | **占比** |
| --- | --- | --- |
| 第1周期 | 185 | 100.00% |
| 第2周期 | 178 | 96.22% |
| 第3周期 | 73 | 39.46% |
| 第4周期 | 56 | 30.27% |
| 第5周期 | 28 | 15.14% |
| 第6周期 | 18 | 9.73% |
| 第7周期 | 8 | 4.32% |
| 第8周期 | 8 | 4.32% |
| 第9周期 | 5 | 2.70% |
| 第10周期 | 1 | 0.54% |

在各周期中，大部分患者均能维持治疗五天，治疗剂量分布在43.45±7.1mg/天~75.00±25.00mg/天，具体详见表4-2所示。

**表 4‑2 各周期用药信息**

| **周期** | **D1** | **D2** | **D3** | **D4** | **D5** | **D8** | **D9** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 184（1） | 184（1） | 182（3） | 176（9） | 162（23） | 2（0） | 1（0） |
| mean±SD | 47.45±5.68 | 47.10±4.18 | 47.12±4.16 | 47.02±4.20 | 46.92±4.23 | 75.00±25.00 | 50.00±0.00 |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 75 | 50 |
| max | 100 | 50 | 50 | 50 | 50 | 100 | 50 |
| min | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 50 | 50 |
| **第2周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 178（0） | 176（2） | 177（1） | 170（8） | 156（22） | 2（0） | 1（0） |
| mean±SD | 47.19±5.92 | 46.83±4.42 | 46.84±4.41 | 46.71±4.46 | 46.74±4.32 | 75.00±25.00 | 50.00±0.00 |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | 75 | 50 |
| max | 100 | 50 | 50 | 50 | 50 | 100 | 50 |
| min | 30 | 30 | 30 | 30 | 30 | 50 | 50 |
| **第3周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 73（0） | 73（0） | 73（0） | 71（2） | 63（10） | / | / |
| mean±SD | 47.13±4.30 | 47.13±4.30 | 47.13±4.30 | 47.05±4.34 | 47.07±4.34 | / | / |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| max | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| min | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | / | / |
| **第4周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 56（0） | 56（0） | 56（0） | 55（1） | 50（6） | / | / |
| mean±SD | 47.12±4.53 | 47.12±4.53 | 47.12±4.53 | 47.06±4.56 | 46.97±4.60 | / | / |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| max | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| min | 33 | 33 | 33 | 33 | 33 | / | / |
| **第5周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 28（0） | 28（0） | 28（0） | 28（0） | 24（4） | / | / |
| mean±SD | 47.67±9.59 | 47.67±9.59 | 47.67±9.59 | 47.67±9.59 | 48.41±9.74 | / | / |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| max | 90 | 90 | 90 | 90 | 90 | / | / |
| min | 33 | 33 | 33 | 33 | 40 | / | / |
| **第6周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 18（0） | 18（0） | 18（0） | 18（0） | 13（5） | / | / |
| mean±SD | 46.21±5.21 | 46.21±5.21 | 46.21±5.21 | 46.21±5.21 | 46.45±4.55 | / | / |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| max | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| min | 33 | 33 | 33 | 33 | 40 | / | / |
| **第7周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 8（0） | 8（0） | 8（0） | 7（1） | 5（3） | / | / |
| mean±SD | 45.48±6.22 | 45.48±6.22 | 45.48±6.22 | 46.26±6.27 | 48.16±3.68 | / | / |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| max | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| min | 33 | 33 | 33 | 33 | 40.8 | / | / |
| **第8周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 8（0） | 8（0） | 8（0） | 8（0） | 7（1） | / | / |
| mean±SD | 45.48±6.22 | 45.48±6.22 | 45.48±6.22 | 45.48±6.22 | 47.26±4.34 | / | / |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| max | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| min | 33 | 33 | 33 | 33 | 40 | / | / |
| **第9周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 5（0） | 5（0） | 5（0） | 4（1） | 3（2） | / | / |
| mean±SD | 44.76±6.88 | 44.76±6.88 | 44.76±6.88 | 43.45±7.11 | 46.93±4.34 | / | / |
| median | 50 | 50 | 50 | 45.4 | 50 | / | / |
| max | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| min | 33 | 33 | 33 | 33 | 40.8 | / | / |
| **第10周期** |  |  |  |  |  |  |  |
| n(miss) | 1（0） | 1（0） | 1（0） | 1（0） | 1（0） | / | / |
| mean±SD | 50.00±0.00 | 50.00±0.00 | 50.00±0.00 | 50.00±0.00 | 50.00±0.00 | / | / |
| median | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| max | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |
| min | 50 | 50 | 50 | 50 | 50 | / | / |

### 4.1.2 合并用药

#### 4.1.2.1 其他抗肿瘤联合用药

在本课题中，其他抗肿瘤联合用药有化疗、靶向、化疗三种用药方式，在各周期中，联合化疗占主要部分，占比在50.00%及以上，以联合卡培他滨、顺铂、卡铂较为常见，其次为联合靶向治疗，占比在35.71%~50.00%之间，以联合贝伐珠单抗、吡咯替尼、伊尼妥单抗较为常见，具体详见表4-3至4-6所示。

**表 4‑3 各周期用药信息**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **免疫** | | | **靶向** | | | **化疗** | | |
|  | **例次** | **例数** | **占比** | **例次** | **例数** | **占比** | **例次** | **例数** | **占比** |
| 第1个治疗周期 | 8 | 8 | 5.59% | 81 | 58 | 40.56% | 80 | 77 | 53.85% |
| 第2个治疗周期 | 8 | 8 | 5.67% | 80 | 60 | 42.55% | 75 | 73 | 51.77% |
| 第3个治疗周期 | 2 | 2 | 2.99% | 35 | 25 | 37.31% | 42 | 40 | 59.70% |
| 第4个治疗周期 | 1 | 1 | 1.92% | 34 | 24 | 46.15% | 28 | 27 | 51.92% |
| 第5个治疗周期 | 0 | 0 | 0.00% | 12 | 9 | 40.91% | 13 | 13 | 59.09% |
| 第6个治疗周期 | 0 | 0 | 0.00% | 8 | 5 | 35.71% | 9 | 9 | 64.29% |
| 第7个治疗周期 | 0 | 0 | 0.00% | 3 | 2 | 40.00% | 3 | 3 | 60.00% |
| 第8个治疗周期 | 0 | 0 | 0.00% | 4 | 3 | 50.00% | 3 | 3 | 50.00% |
| 第9个治疗周期 | 0 | 0 | 0.00% | 3 | 2 | 50.00% | 2 | 2 | 50.00% |
| 第10个治疗周期 | 0 | 0 | 0.00% | 2 | 1 | 50.00% | 1 | 1 | 50.00% |

**表4-4 化疗用药（例次）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1周期** | **第2周期** | **第3周期** | **第4周期** | **第5周期** | **第6周期** | **第7周期** | **第8周期** | **第9周期** | **第10周期** |
| 卡培他滨  57(33.73%) | 卡培他滨57(34.97%) | 卡培他滨33(41.77%) | 卡培他滨23(36.51%) | 卡培他滨13(52.00%) | 卡培他滨  8（47.06%） | 卡培他滨  2(33.33%) | 卡培他滨2(28.57%) | 顺铂1(20.00%) | 顺铂1(33.33%) |
| 卡铂  8(4.73%) | 顺铂  6(3.68%) | 顺铂  4(5.06%) | 卡铂  2(3.17%) |  | 卡铂1（5.88%） | 卡铂1(16.67%) | 卡铂1(14.29%) | 卡培他滨1(20.00%) |  |
| 吉西他滨  6(3.55%) | 卡铂  5(3.07%) | 卡铂  2(2.53%) | 顺铂  2(3.17%) |  |  |  |  |  |  |
| 顺铂  5(2.96%) | 吉西他滨4(2.45%) | 吉西他滨1(1.27%) | 依托泊苷1(1.59%) |  |  |  |  |  |  |
| 洛铂  2(1.18%) | 洛铂  1(0.61%) | 依托泊苷1(1.27%) |  |  |  |  |  |  |  |
| 依托泊苷  1(0.59%) | 依托泊苷1(0.61%) | 紫杉醇1(1.27%) |  |  |  |  |  |  |  |
| 紫杉醇  1(0.59%) | 紫杉醇1(0.61%) |  |  |  |  |  |  |  |  |

**表4-5 靶向用药（例次）**

| **第1周期** | **第2周期** | **第3周期** | **第4周期** | **第5周期** | **第6周期** | **第7周期** | **第8周期** | **第9周期** | **第10周期** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 贝伐珠单抗  34(20.12%) | 贝伐珠单抗32(19.26%) | 贝伐珠单抗18(22.78%) | 贝伐珠单抗19(30.16%) | 贝伐珠单抗6(24.00%) | 贝伐珠单抗3(17.65%) | 贝伐珠单抗2(33.33%) | 贝伐珠单抗2(28.57%) | 贝伐珠单抗2(40.00%) | 贝伐珠单抗2(66.67%) |
| 吡咯替尼  12(7.10%) | 伊尼妥单抗12(7.36%) | 伊尼妥单抗5(6.33%) | 吡咯替尼4(6.35%) | 曲妥珠单抗3(12.00%) | 吡咯替尼2(11.76%) | 安罗替尼1(16.67%) | 安罗替尼2(28.57%) | 安罗替尼1(20.00%) |  |
| 伊尼妥单抗10(5.92%) | 吡咯替尼8(4.91%) | 曲妥珠单抗4(5.06%) | 伊尼妥单抗4(6.35%) | 安罗替尼2(8.00%) | 安罗替尼1(5.88%) |  |  |  |  |
| 安罗替尼7(4.14%) | 曲妥珠单抗7(4.29%) | 安罗替尼2(2.53%) | 地舒单抗3(4.76%) | 吡咯替尼1(4.00%) | 地舒单抗1(5.88%) |  |  |  |  |
| 曲妥珠单抗7(4.14%) | 安罗替尼6(3.68%) | 吡咯替尼2(2.53%) | 安罗替尼2(3.17%) |  | 曲妥珠单抗1(5.88%) |  |  |  |  |
| 帕妥珠单抗4(4.94%) | 地舒单抗,5(3.07%) | 奈拉替尼2(2.53%) | 曲妥珠单抗1(1.59%) |  |  |  |  |  |  |
| 奈拉替尼2(1.18%) | 帕妥珠单抗4(2.45%) | 阿帕替尼片1(1.27%) | 西妥昔单抗1(1.59%) |  |  |  |  |  |  |
| 阿贝西利1(0.59%) | 奈拉替尼2(1.23%) | 帕妥珠单抗1(1.27%) |  |  |  |  |  |  |  |
| 地舒单抗1(0.59%) | 依维莫司2(1.23%) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 哌柏西利1(0.59%) | 阿贝西利1(0.61%) |  |  |  |  |  |  |  |  |

**表4-6 免疫用药（例次）**

| **第1周期** | **第2周期** | **第3周期** | **第4周期** | **第5周期** | **第6周期** | **第7周期** | **第8周期** | **第9周期** | **第10周期** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 替雷利珠单抗,3(1.78%) | 替雷利珠单抗,3(1.84%) | 信迪利单抗,2(2.53%) | 信迪利单抗,1(1.59%) |  |  |  |  |  |  |
| 特瑞普利单抗,2(1.18%) | 特瑞普利单抗,2(1.23%) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 信迪利单抗,2(1.18%) | 信迪利单抗,2(1.23%) |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 阿替利珠单抗,1(0.59%) | 阿替利珠单抗,1(0.61%) |  |  |  |  |  |  |  |  |

#### 4.1.2.2 其他非抗肿瘤联合用药

在本课题中，其他非肿瘤联合用药情况详见表4-7所示。

**表4-7 其他非抗肿瘤联合用药（前10）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **第1周期** | **第2周期** | **第3周期** | **第4周期** | **第5周期** | **第6周期** | **第7周期** | **第8周期** | **第9周期** | **第10周期** |
| 利可君  22(4.07%) | 甲钴胺  24(5.30%) | 西咪替丁12(7.32%) | 甲钴胺9(6.72% | 甲钴胺4(6.78%) | 地塞米松2(5.88%) | 重组人白介素-2  5(11.90%) | 呋塞米2(7.14%) | 阿枯片1(5.56%) | 甲钴胺1(33.33%) |
| 甲钴胺  21(3.88%) | 人粒细胞刺激因子  20(4.42%) | 甲钴胺9(5.49%) | 地塞米松磷酸钠6(4.48%) | 阿卡波糖2(3.39%) | 西咪替丁2(5.88%) | 阿桔  3(7.14%) | 甲钴胺2(7.14%) | 蟾酥1(5.56%) | 普瑞巴林1(33.33%) |
| 地塞米松  20(3.70%) | 西咪替丁  16(3.53%) | 地塞米松磷酸钠8(4.88%) | 维生素B6  6(4.48%) | 醋酸甲地孕酮  2(3.39%) | 阿桔片1(2.94%) | 盐酸利多卡因3(7.14%) | 阿桔片1(3.57%) | 醋酸亮丙瑞林缓释微球1(5.56%) | 维生素B1(33.33%) |
| 西咪替丁  20(3.70%) | 双环醇  15(3.31%) | 托烷司琼8(4.88%) | 西咪替丁6(4.48%) | 地塞米松2(3.39%) | 艾司唑仑1(2.94%) | 艾司唑仑2(4.76%) | 蟾酥1(3.57%) | 地塞米松磷酸钠1(5.56%) |  |
| 帕洛诺司琼  18(3.33%) | 地塞米松  14(3.09%) | 普瑞巴林6(3.66%) | 托烷司琼5(3.73%) | 地塞米松磷酸钠2(3.39%) | 蟾酥1(2.94%) | 地榆升白2(4.76%) | 地奥司明1(3.57%) | 辅酶Q101(5.56%) |  |
| 地塞米松磷酸钠  17(3.14%) | 利可君  13(2.87%) | 维生素B66(3.66%) | 盐酸苯海拉明5(3.73%) | 帕洛诺司琼2(3.39%) | 地奥司明1(2.94%) | 辅酶Q102(4.76%) | 地塞米松1(3.57%) | 甘露醇1(5.56%) |  |
| 人粒细胞刺激因子15(2.77%) | 多烯磷酯酰胆碱  12(2.65%) | 盐酸苯海拉明6(3.66%) | 肝素钠3(2.24%) | 西咪替丁2(3.39%) | 地塞米松磷酸钠1(2.94%) | 甲钴胺  2(4.76%) | 地塞米松磷酸钠1(3.57%) | 肝素钠1(5.56%) |  |
| 苯海拉明  13(2.40%) | 苯海拉明  11(2.43%) | 苯海拉明5(3.05%) | 利可君3(2.24%) | 盐酸苯海拉明  2(3.39%) | 多拉司琼1(2.94%) | 乳果糖  2(4.76%) | 多糖铁复合物1(3.57%) | 榄香烯1(5.56%) |  |
| 肝素钠  12(2.22%) | 地塞米松磷酸钠  11(2.43%) | 醋酸甲地孕酮5(3.05%) | 普瑞巴林3(2.24%) | 唑来膦酸2(3.39%) | 呋塞米1(2.94%) | 吲跺美辛2(4.76%) | 甘露醇，1(3.57% | 硫酸吗啡1(5.56%) |  |
| 乳果糖  11(2.03%) | 普瑞巴林  11(2.43%) | 地塞米松5(3.05%) | 人血白蛋白3(2.24%) | 阿桔片1(1.69%) | 复方三维B1(2.94%) | 醋酸甲地孕酮1(2.38%) | 康复新液1(3.57%) | 洛索洛芬钠1(5.56%) |  |

### 4.2肝功能指标

在本课题中，患者在使用优替德隆治疗前后，肝功能指标丙氨酸氨基转移酶、谷草转氨酶、总胆红素、直接胆红素的平均水平均在正常范围内，谷氨酰氨基转肽酶水平随着治疗周期的延长逐渐趋于正常水平；随着治疗周期的延长，各肝功能指标的异常人数占比逐渐降低，具体详见表4-8至4-9所示。

**表4-8 肝功能检查临床意义情况分布**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **丙氨酸氨基转移酶** | | | **谷草转氨酶** | | | **总胆红素** | | | **直接胆红素** | | | **谷氨酰氨基转肽酶** | | |
|  | **N** | **正常** | **异常** | **N** | **正常** | **异常** | **N** | **正常** | **异常** | **N** | **正常** | **异常** | **N** | **正常** | **异常** |
| 第1周期 | 184 | 150(81.52%) | 34(18.48%) | 184 | 122(66.30%) | 62(33.70%) | 181 | 171(94.48%) | 10(5.52%) | 171 | 142(83.04%) | 29(16.96%) | 143 | 72(50.35%) | 71(49.65%) |
| 第2周期 | 161 | 132(81.99%) | 29(18.01%) | 156 | 110(70.51%) | 45(28.85%) | 157 | 145(92.36%) | 12(7.64%) | 154 | 132(85.71%) | 22(14.29%) | 122 | 66(54.10%) | 56(45.90%) |
| 第3周期 | 68 | 59(86.76%) | 9(13.24%) | 64 | 45(70.31%) | 19(29.69%) | 66 | 60(90.91%) | 6(9.09%) | 62 | 50(80.65%) | 11(17.74%) | 53 | 33(62.26%) | 20(37.74%) |
| 第4周期 | 49 | 47(95.92%) | 2(4.08%) | 49 | 39(79.59%) | 10(20.41%) | 50 | 49(98.00%) | 1(2.00%) | 47 | 41(87.23%) | 6(12.77%) | 38 | 19(50.00%) | 19(50.00%) |
| 第5周期 | 28 | 25(89.29%) | 3(10.71%) | 27 | 22(81.48%) | 5(18.52%) | 28 | 28(100.00%) | 0(0.00%) | 26 | 24(92.31%) | 2(7.69%) | 25 | 16(64.00%) | 9(36.00%) |
| 第6周期 | 18 | 17(94.44%) | 1(5.56%) | 18 | 16(88.89%) | 2(11.11%) | 17 | 17(100.00%) | 0(0.00%) | 16 | 15(93.75%) | 1(6.25%) | 14 | 9(64.29%) | 5(35.71%) |
| 第7周期 | 8 | 8(100.00%) | 0(0.00%) | 8 | 7(87.50%) | 1(12.50%) | 8 | 8(100.00%) | 0(0.00%) | 7 | 5(71.43%) | 2(28.57%) | 5 | 4(80.00%) | 1(20.00%) |
| 第8周期 | 8 | 8(100.00%) | 0(0.00%) | 8 | 7(87.50%) | 1(12.50%) | 8 | 8(100.00%) | 0(0.00%) | 8 | 8(100.00%) | 0(0.00%) | 6 | 4(66.67%) | 2(33.33%) |
| 第9周期 | 5 | 5(100.00%) | 0(0.00%) | 5 | 5(100.00%) | 0(0.00%) | 5 | 5(100.00%) | 0(0.00%) | 5 | 5(100.00%) | 0(0.00%) | 5 | 5(100.00%) | 0(0.00%) |
| 第10周期 | 1 | 1(100.00%) | 0(0.00%) | 1 | 0(0.00%) | 1(100.00%) | 1 | 1(100.00%) | 0(0.00%) | 1 | 1(100.00%) | 0(0.00%) | 1 | 1(100.00%) | 0(0.00%) |

**表4-9 肝功能检查数据结果统计表**

|  | 丙氨酸氨基转移酶 | | 谷草转氨酶 | | 总胆红素 | | 直接胆红素 | | 谷氨酰氨基转肽酶 | |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | N | mean±SD | N | mean±SD | N | mean±SD | N | mean±SD | N | mean±SD |
| 第1周期 | 184 | 28.88±27.52 | 184 | 39.39±31.65 | 181 | 11.36±7.72 | 170 | 4.18±5.57 | 143 | 126.45±200.01 |
| 第2周期 | 161 | 27.69±27.33 | 156 | 35.84±22.81 | 157 | 10.86±7.44 | 153 | 4.09±5.69 | 122 | 93.65±117.33 |
| 第3周期 | 68 | 26.37±22.60 | 64 | 33.89±20.98 | 66 | 14.43±19.65 | 61 | 4.09±4.17 | 53 | 71.80±117.31 |
| 第4周期 | 49 | 20.74±10.52 | 49 | 33.84±29.59 | 50 | 11.31±5.09 | 46 | 4.79±7.91 | 38 | 75.68±120.95 |
| 第5周期 | 28 | 24.13±8.66 | 27 | 29.29±10.71 | 28 | 11.05±3.36 | 26 | 3.24±1.49 | 25 | 45.98±32.12 |
| 第6周期 | 18 | 20.89±8.54 | 18 | 30.24±14.46 | 17 | 17.27±27.40 | 16 | 2.87±1.49 | 14 | 47.85±38.07 |
| 第7周期 | 8 | 21.41±6.33 | 8 | 26.23±7.22 | 8 | 11.83±4.78 | 7 | 3.69±1.96 | 5 | 29.00±16.11 |
| 第8周期 | 8 | 17.20±5.34 | 8 | 24.38±7.06 | 8 | 11.61±4.75 | 8 | 3.43±1.27 | 6 | 36.07±26.97 |
| 第9周期 | 5 | 20.84±6.76 | 5 | 26.22±7.00 | 5 | 12.24±3.44 | 5 | 5.22±2.38 | 5 | 27.72±8.04 |
| 第10周期 | 1 | 36.00±0.00 | 1 | 39.00±0.00 | 1 | 12.50±0.00 | 1 | 4.70±0.00 | 1 | 24.00±0.00 |

### 4.3疗效评价

### 4.3.1 ECOG评分

在本课题中，在优替德隆治疗后 ECOG评分的5个等级中，各周期0级 （0.00%~25.00%），1级（50.00%~100.00%），2 级（0.00%~16.70%），3 级 （0.00%~16.70%），4 级（0.00%~1.80%）。 患者大多集中在 0～1 级。

**表4-10 各周期ECOG评分**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 0分 | | 1分 | | 2分 | | 3分 | | 4分 | |
| 周期 | 例数 | 占比 | 例数 | 占比 | 例数 | 占比 | 例数 | 占比 | 例数 | 占比 |
| 第1周期(N=185) | 32 | 17.30% | 133 | 71.89% | 17 | 9.19% | 3 | 1.62% | 0 | 0.00% |
| 第2周期(N=177) | 29 | 16.38% | 131 | 74.01% | 15 | 8.47% | 2 | 1.13% | 0 | 0.00% |
| 第3周期(N=73) | 12 | 16.44% | 51 | 69.86% | 8 | 10.96% | 1 | 1.37% | 1 | 1.37% |
| 第4周期(N=55) | 9 | 16.36% | 38 | 69.09% | 6 | 10.91% | 1 | 1.82% | 1 | 1.82% |
| 第5周期(N=28) | 3 | 10.71% | 20 | 71.43% | 4 | 14.29% | 1 | 3.57% | 0 | 0.00% |
| 第6周期(N=18) | 2 | 11.11% | 13 | 72.22% | 2 | 11.11% | 1 | 5.56% | 0 | 0.00% |
| 第7周期(N=8) | 2 | 25.00% | 5 | 62.50% | 0 | 0.00% | 1 | 12.50% | 0 | 0.00% |
| 第8周期(N=8) | 2 | 25.00% | 4 | 50.00% | 1 | 12.50% | 1 | 12.50% | 0 | 0.00% |
| 第9周期(N=6) | 0 | 0.00% | 4 | 66.67% | 1 | 16.67% | 1 | 16.67% | 0 | 0.00% |
| 第10周期(N=1) | 0 | 0.00% | 1 | 100.00% | 0 | 0.00% | 0 | 0.00% | 0 | 0.00% |

### 4.3.2 治疗结局

在本研究中，共有145例患者结束研究，优替德隆治疗后，SD(疾病稳定）、PD(疾病进展）、PR（部分缓解）的例数分别为92例、45例、7例，占比分别为63.45%、31.03%、4.83%。

对于优替德隆治疗结束主要原因有5种，分别为疾病进展、其他（包括SD、出组、PR、脱落、副作用大，停止用药等）、患者自行要求终止治疗、失访、死亡，例数分别为101例、23例、12例、6例、1例，占比分别为69.66%、15.86%、18.28%、4.14%、2.07%，具体详见表4-11和4-12所示。

**表4-11治疗结局情况**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **项目** | **例数** | **占比** |
| **是否有治疗结局** |  |  |
| 是 | 145 | 78.38% |
| 否 | 40 | 21.62% |
| **最佳疗效评价** |  |  |
| SD | 92 | 63.45% |
| PD | 45 | 31.03% |
| PR | 7 | 4.83% |
| 其他 | 1 | 0.69% |
| **优替德隆治疗结束主要原因** |  |  |
| 疾病进展 | 101 | 69.66% |
| 患者自行要求终止治疗 | 12 | 8.28% |
| 失访 | 6 | 4.14% |
| 死亡 | 3 | 2.07% |
| 其他 | 23 | 15.86% |

**表4-12优替德隆治疗结束的其他原因**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **其他原因** | **例数** | **占比** |
| SD | 8 | 34.78% |
| 出组 | 6 | 26.09% |
| PR | 2 | 8.70% |
| 脱落 | 2 | 8.70% |
| 副作用大，停止用药 | 1 | 4.35% |
| 进行手术治疗 | 1 | 4.35% |
| 神经及皮肤反应大 | 1 | 4.35% |
| 外周毒性 | 1 | 4.35% |
| 转院 | 1 | 4.35% |

。

### 4.4安全性评价

在本研究中，部分患者进行了生命体征检查，包括心率、呼吸、收缩压、舒张压、体温等，在优替德隆治疗前后，各项生命体征指标均未出现明显变化，提示使用优替德隆治疗安全性和耐受性良好。

**表4-13优替德隆治疗结束的其他原因**

|  | **第1周期(N=185)** | **第2周期(N=177)** | **第3周期(N=73)** | **第4周期(N=55)** | **第5周期(N=28)** | **第6周期(N=18)** | **第7周期(N=8)** | **第8周期(N=8)** | **第9周期(N=6)** | **第10周期(N=1)** |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **心率** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| n | 69 | 61 | 27 | 22 | 12 | 8 | 4 | 4 | 2 | 0 |
| mean±SD | 88.23±10.20 | 87.52±10.60 | 88.63±10.58 | 89.18±10.05 | 88.33±15.14 | 84.37±7.96 | 94.00±13.24 | 93.00±9.02 | 96.50±3.54 | / |
| median | 88 | 85 | 86 | 86 | 83.5 | 82 | 89.5 | 96 | 96.5 | / |
| max | 118 | 117 | 118 | 112 | 125 | 100 | 113 | 100 | 99 | / |
| min | 70 | 70 | 70 | 75 | 70 | 78 | 84 | 80 | 94 | / |
| **呼吸** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| n | 66 | 56 | 24 | 18 | 10 | 6 | 4 | 4 | 2 | 0 |
| mean±SD | 19.09±1.17 | 19.20±1.37 | 19.00±1.14 | 19.39±1.29 | 19.20±1.03 | 19.50±0.84 | 19.25±1.50 | 19.50±1.00 | 19.00±1.41 | / |
| median | 19.5 | 19.5 | 19.5 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | 19 | / |
| max | 22 | 24 | 20 | 22 | 20 | 20 | 20 | 20 | 20 | / |
| min | 16 | 15 | 16 | 16 | 18 | 18 | 17 | 18 | 18 | / |
| **收缩压** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| n | 65 | 56 | 24 | 18 | 10 | 6 | 4 | 4 | 2 | 0 |
| mean±SD | 123.06±13.79 | 121.00±120.11 | 117.83±13.87 | 117.83±15.31 | 118.20±13.87 | 124.50±14.77 | 128.50±7.55 | 122.00±11.22 | 121.50±6.36 | / |
| median | 123 | 119.5 | 118.5 | 119 | 121 | 128.5 | 129 | 123.5 | 121.5 | / |
| max | 175 | 166 | 142 | 142 | 136 | 135 | 137 | 134 | 126 | / |
| min | 93 | 88 | 93 | 93 | 94 | 95 | 119 | 107 | 117 | / |
| **舒张压** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| n | 65 | 56 | 24 | 18 | 10 | 6 | 4 | 4 | 2 | 0 |
| mean±SD | 79.71±10.59 | 79.71±10.59 | 77.25±12.19 | 76.50±11.73 | 77.90±11.04 | 80.50±10.77 | 86.00±8.04 | 88.25±17.39 | 80.50±7.78 | / |
| median | 80 | 80 | 79 | 79.5 | 80 | 84 | 89.5 | 86.5 | 80.5 | / |
| max | 113 | 103 | 109 | 101 | 92 | 90 | 91 | 111 | 86 | / |
| min | 56 | 55 | 57 | 57 | 58 | 62 | 74 | 69 | 75 | / |
| **体温** |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| n | 66 | 56 | 24 | 18 | 10 | 6 | 4 | 4 | 2 | 0 |
| mean±SD | 36.56±0.39 | 36.51±0.33 | 36.52±0.33 | 36.48±0.33 | 36.52±0.36 | 36.47±0.27 | 36.53±0.05 | 36.50±0.08 | 36.25±0.07 | / |
| median | 36.5 | 36.5 | 36.5 | 36.55 | 36.5 | 36.55 | 36.5 | 36.5 | 36.25 | / |
| max | 38.3 | 37.4 | 37.5 | 37.3 | 37.2 | 36.8 | 36.6 | 36.6 | 36.3 | / |
| min | 36.0 | 36.0 | 36.0 | 36.0 | 36.0 | 36.1 | 36.5 | 36.4 | 36.2 | / |

## 附件

附件1 其他非抗肿瘤联合用药清单

