

临床与基础
桥接研究Clinical and Basic
Bridging Research布地奈德联合显微支撑喉镜低温等离子射频
消融术治疗早期声门型喉癌患者的临床研究Clinical trail of budesonide combined with microscopic support laryngoscope
cool plasma radiofrequency ablation for early glottic cancer patients杨 阳, 沈倪美, 徐慧敏,
张卫拾(南通市第一人民医院 耳鼻喉科, 江苏 南通
226000)YANG Yang, SHEN Ni - mei,
XU Hui - min, ZHANG Wei - shi(Department of Otolaryngology, Nantong
First People's Hospital, Nantong
226000, Jiangsu Province, China)基金项目: 南京医科大学康达学院科研发展基
金资助项目(KD2024KYJJ295)作者简介: 杨阳(1992 -), 女, 住院医师, 主要
从事头颈相关疾病诊疗方面的临床
工作和研究

通信作者: 张卫拾, 副主任医师

MP: 13962985733

E - mail: 18362146016@163.com

摘要:目的 观察吸入用布地奈德混悬液雾化吸入治疗与显微支撑喉镜低温等离子射频消融术联合在早期声门型喉癌(EGC)中的临床疗效和安全性。
方法 将EGC患者根据治疗方案不同分为试验组和对照组。2组患者均行显微支撑喉镜低温等离子射频消融术治疗。术后,对照组给予头孢克洛缓释胶囊口服,每次0.5 g,每天2次,连续服用2 d。试验组在对照组基础上,于术后1周开始吸入用布地奈德混悬液治疗,雾化吸入1 mg,每天2次,1周后改为生理盐水雾化吸入3周。比较2组患者的临床疗效、声带形态学指标、客观嗓音声学指标、嗓音障碍指数、术后随访结果,并进行安全性评价。**结果** 共纳入98例患者,其中对照组51例、试验组47例。治疗后,对照组和试验组的治疗总有效率分别为84.31%(43例/51例)和89.36%(42例/47例),在统计学上差异无统计学意义($P > 0.05$)。术后4周,对照组和试验组的声带形态学评分分别为(1.45 ± 0.73)和(1.13 ± 0.74)分,基频分别为(168.71 ± 22.58)和(158.02 ± 23.83) Hz,基频微扰分别为(0.72 ± 0.11)%和(0.67 ± 0.13)%,振幅微扰分别为(4.16 ± 0.56)%和(3.89 ± 0.47)%,谐噪比分别为(21.39 ± 2.32)和(23.34 ± 2.43) dB,生理评分分别为(18.45 ± 2.89)和(17.00 ± 3.16)分,试验组的上述指标与对照组比较,在统计学上差异均有统计学意义($P < 0.05$, $P < 0.001$)。对照组发生胃肠道反应1例,试验组发生皮疹1例、胃肠道反应2例,试验组和对照组的药物不良反应总发生率分别为6.38%(3例/47例)和1.96%(1例/51例),在统计学上差异无统计学意义($P > 0.05$)。对照组和试验组的无进展生存率分别为91.30%(42例/46例)和95.45%(42例/44例),在统计学上差异无统计学意义($P > 0.05$)。**结论** 吸入用布地奈德混悬液雾化吸入治疗联合显微支撑喉镜低温等离子射频消融术对EGC患者的治疗效果与单用显微支撑喉镜低温等离子射频消融术相当,但前者在改善声带形态学及嗓音方面效果更显著。

关键词: 吸入用布地奈德混悬液; 早期声门型喉癌; 喉镜; 等离子射频消融术; 临床观察

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.01.005

中图分类号: R739.65 文献标志码: A

文章编号: 1001-6821(2026)01-0028-06

Abstract: Objective To observe the clinical efficacy and safety of combining nebulized budesonide suspension with microscopic support laryngoscope cool plasma radiofrequency ablation in the treatment of early glottic carcinoma (EGC). **Methods** EGC patients were divided into control group and treatment group based on different treatment regimens. Both groups underwent microscopic support laryngoscope cool plasma radiofrequency ablation. Postoperatively, the control group was administered

oral cefaclor extended-release capsules at a dose of 0.5 g per time, twice daily, for 2 consecutive days. The treatment group was given inhaled budesonide suspension at a dosage of 1 mg for nebulization, twice a day, starting one week after surgery, and after one week, switched to nebulization with saline for 3 weeks based on control group. The clinical efficacy, laryngeal morphological indicators, objective voice acoustic indicators, voice disorder index and postoperative follow-up results were compared between the two groups, and conducted a safety assessment. **Results** A total of 98 patients were included, 51 in control group and 47 in treatment group. After treatment, the overall effective rates for control and treatment groups were 84.31% (43 cases/51 cases) and 89.36% (42 cases/47 cases), respectively, with no statistically significant difference ($P > 0.05$). At 4 weeks postoperatively, the morphological scores for the vocal folds in control and treatment groups were (1.45 ± 0.73) and (1.13 ± 0.74) points, respectively; the fundamental frequencies were (168.71 ± 22.58) and (158.02 ± 23.83) Hz, respectively; the frequency perturbations were $(0.72 \pm 0.11)\%$ and $(0.67 \pm 0.13)\%$, respectively; the amplitude perturbations were $(4.16 \pm 0.56)\%$ and $(3.89 \pm 0.47)\%$, respectively; the harmonic-to-noise ratios were (21.39 ± 2.32) and (23.34 ± 2.43) dB, respectively; the physiological scores were (18.45 ± 2.89) and (17.00 ± 3.16) , respectively, with all differences being statistically significant between the two groups (all $P < 0.05$). One case of gastrointestinal reaction occurred in control group; one case of rash and two cases of gastrointestinal reaction occurred in treatment group. The total incidence of adverse drug reactions in treatment and control groups were 6.38% (3 cases/47 cases) and 1.96% (1 case/51 cases), respectively, with no statistically significant difference ($P > 0.05$). The progression-free survival rates for control and treatment groups were 91.30% (42 cases/46 cases) and 95.45% (42 cases/44 cases), respectively, with no statistically significant difference ($P > 0.05$). **Conclusion** Nebulized budesonide budesonide inhalation therapy combined with microscopic support laryngoscope cool plasma radiofrequency ablation provides comparable treatment efficacy to isolated microscopic support laryngoscope cool plasma radiofrequency ablation in patients with EGC, but the former demonstrates more significant improvement in vocal fold morphology and voice quality.

Key words: budesonide suspension for inhalation; early glottic cancer; laryngoscope; plasma radiofrequency ablation; clinical observation

早期声门型喉癌 (early glottic cancer, EGC) 为 Tis 至 T2 阶段病变, 且没有远处转移或颈部淋巴结肿大, 针对 EGC 的早期病变, 通常用经口微创手术、放射治疗和开放部分喉切除术等方法^[1]。在 EGC 的治疗上, 低温等离子射频消融术逐渐得到了广泛应用, 其手术时间短、出血量少、术后创伤小、恢复快, 尤其在处理声门区前连合时, 对比 CO₂ 激光手术展现出更显著的优势^[2]。布地奈德是一种糖皮质激素, 除了能够提供显著抗炎和支气管舒张作用外, 还能增强内皮细胞功能, 受损的气道组织得以修复^[3]。布地奈德以雾化吸入形式给药, 能够直接作用于目标器官, 快速起效且作用持续时间长, 可促进病情好转^[4]。基于此, 本研究旨在观察布地奈德雾化吸入治疗联合显微支撑喉镜低温等离子射频消融术治疗 EGC 的临床疗效及安全性, 为其临床应用提供参考。

材料、对象与方法

1 研究对象

2021 年 4 月至 2024 年 10 月以本院就诊的 EGC

患者纳入为研究对象。本研究经南通市第一人民医院伦理委员会批准 (伦理批号: 2025-KT243-02)。

诊断与入选标准 ①符合中国临床肿瘤学会头颈癌诊疗指南^[5]中关于 EGC 的诊断标准, 病理确诊为喉鳞状细胞癌, 中分化或高分化; ②T 分期为 Tis、T₁ 或 T₂ 期^[6], 均无淋巴结及远处转移; ③年龄 ≥ 18 岁; ④首次进行手术根治, 且无颈椎疾病; ⑤病历资料完整。

排除标准 ①合并咽喉部其他原发性疾病; ②合并严重的心、肝、肾等器官的严重原发性疾病; ③合并其他恶性肿瘤; ④术前使用了其他抗肿瘤治疗; ⑤严重认知障碍 (痴呆)、失语、精神障碍; ⑥妊娠及哺乳期女性。

2 药品与仪器

头孢克洛缓释胶囊, 规格: 每粒 0.125 g, 批号: 22110611, 批准文号: 国药准字 H20000695、吸入用布地奈德混悬液, 规格: 2 mL/1 mg, 批号: 20210402, 批准文号: 国药准字 H20213357, 均由江苏长风药业股份有限公司生产。

Storz 系列支撑喉镜,深圳多乐美途贸易有限公司产品;DXC-337 显微镜,德国 Moller 公司产品;MDVP 5105 多维嗓音分析软件,美国 Kay Elemetrics 公司产品。

3 分组与治疗方法

将 EGC 患者根据在临床实践中实际接受的治疗方案分为对照组和试验组。2 组患者均行显微支撑喉镜低温等离子射频消融术:实施气管插管全身麻醉,经口导入 Storz 系列支撑喉镜,将声门充分暴露,调整显微镜(放大 20~30 倍直到术野清晰)。用喉钳将肿瘤提起,使用低温等离子刀头,从距肿瘤边缘 3~5 mm 处开始,紧贴声带表面对肿瘤进行消融。肿瘤切除后,选取外切缘行冷冻病理切片检查,病理结果阴性,手术即可结束,阳性则需要扩大切除范围至切缘癌细胞阴性。术后,对照组给予头孢克洛缓释胶囊口服,每次 0.5 g,每天 2 次,连续服用 2 d。试验组在对照组基础上,于术后 1 周开始吸入用布地奈德混悬液 1 mg 雾化吸入治疗,每天 2 次,1 周后改为生理盐水雾化吸入 3 周。治疗期间,告知患者戒烟、避免摄入刺激性食物和使用不当的发声方式等。

4 观察指标与疗效判定

声带形态学指标^[7] 于术前和术后 2、4 周,行电子喉镜检查,评估患者的声带形态学指标。0 分(声带形态正常,黏膜无充血肿胀);1 分(声带充血呈淡红色、稍肿胀、边缘变钝);2 分(声带肿胀、边缘钝圆或创面表面有渗出物形成伪膜);3 分(声带及室带弥漫性充血、肿胀明显、创面有伪膜和粉红色增生肉芽组织)。

客观嗓音声学指标^[8] 于术前和术后 4 周,用多维嗓音分析软件采集患者声样,患者以自己最习惯的音调及响度发长元音/a/3 次,每次持续约 3~5 s。应用 MDVP 软件分析声样,分别读取中部声样的基频(fundamental frequency, F0)、基频微扰(jitter)、振幅微扰(shimmer)和谐噪比(harmonics-to-noise ratio, HNR)。

嗓音障碍指数^[9] 评估术前和术后 4 周嗓音障碍指数(voice handicap index, VHI),包含 3 个维度:功能、生理和情感,每个维度有 10 个条目,每个条目分为 5 个等级,0(从未出现),1(几乎没有),2(有时出现),3(几乎经常出现),4(经常出现)。总分为 3 个维度分数的总和,划分为正常嗓音(0~10 分)、轻度嗓音障碍(11~30 分)、中度嗓音障碍(31~60 分)和重度嗓音障碍(61~120 分)。

临床疗效评价^[10] 于术后 4 周,疗效依据实体瘤疗效评价标准,分为疾病进展(肿瘤直径增大 $\geq 20\%$)、部分缓解(肿瘤直径缩小 $\geq 30\%$)、疾病稳定(介于疾病进展

和部分缓解之间)及完全缓解(肿瘤完全消失),治疗总有效率=(完全缓解+部分缓解)/总例数 $\times 100\%$ 。

安全性评价^[11] 记录 2 组患者皮疹、胃肠道反应等药物不良反应发生情况。

术后随访^[12] 随访时间为术后 3、6 个月和 1 年,之后每年 1 次,以门诊复查和电话随访形式。每次随访均安排常规体检和纤维电子喉镜检查,术后每年定期安排喉镜、颈部彩超或计算机断层扫描,如有必要还需安排磁共振成像检查。以术后死亡、复发或转移为终点事件或随访至 2025 年 1 月。

5 统计学处理

用 SPSS 26.0 软件进行数据分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较用独立样本 t 检验,同组用配对样本 t 检验;计数资料以率(%)表示,用 χ^2 检验;生存分析用 Kaplan-Meier 曲线及 Log-rank 检验。

结 果

1 一般资料

本研究共筛选 122 例,符合纳入与排除标准共 98 例,其中对照组 51 例,试验组 47 例。2 组患者性别、年龄、体质量、TNM 分期、组织分化程度等一般资料比较,在统计学上差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$),组间具有可比性,见表 1。

表 1 2 组患者一般资料的比较

Table 1 Comparison of general data between two groups

Item	Control($n=51$)	Treatment($n=47$)
Sex($n, \%$)		
Male	41(80.39)	36(76.60)
Female	10(21.18)	11(23.40)
Age(years, $\bar{x} \pm s$)	56.41 $\pm$ 12.01	57.81 $\pm$ 12.59
Weight(kg, $\bar{x} \pm s$)	56.22 $\pm$ 10.48	59.51 $\pm$ 10.15
TNM classification($n, \%$)		
Tis	4(7.84)	6(12.77)
T _{1a}	30(58.82)	27(57.45)
T _{1b}	11(21.51)	9(19.15)
T ₂	6(11.76)	5(10.64)
Degree of differentiation($n, \%$)		
Moderately differentiated	16(31.37)	13(27.66)
Well-differentiated	35(68.63)	34(72.34)
Heart rate(beats $\cdot$ min ⁻¹ , $\bar{x} \pm s$)	77.71 $\pm$ 5.32	76.23 $\pm$ 5.06
Systolic blood pressure(mmHg, $\bar{x} \pm s$)	129.61 $\pm$ 10.33	130.89 $\pm$ 9.36
Diastolic blood pressure(mmHg, $\bar{x} \pm s$)	77.22 $\pm$ 6.08	78.30 $\pm$ 7.40

TNM: Tumor-node-metastasis; Control group: Underwent microscopic support laryngoscope cool plasma radiofrequency ablation and oral cefaclor extended-release capsules at 0.5 g once daily, twice a day for 2 days; Treatment group: In addition to control group treatment, received inhaled budesonide suspension (1 mg) by nebulization twice daily for 1 week, followed by saline nebulization for 3 weeks postoperatively.

2 2组患者声带形态学指标的比较

术前和术后2周时,2组声带形态学评分比较,在统计学上差异均无统计学意义(均 $P>0.05$);术后4周,试验组的声带形态学评分显著低于对照组($P<0.05$),见表2。

3 2组患者客观嗓音声学指标的比较

术前,2组客观嗓音声学指标水平在统计学上差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。术后4周,试验组的F0、jitter和shimmer水平均显著低于对照组,HNR水平显著高于对照组($P<0.05$, $P<0.001$),见表3。

4 2组患者嗓音障碍指数的比较

术前,2组患者的功能、生理和情感评分在统计学上差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。术后4周,同组患者的功能、生理和情感评分较术前均显著降低(均 $P<0.05$);试验组患者的生理评分显著低于对照组($P<0.05$),2组间功能和情感评分比较,在统计学上差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),见表4。

表2 2组患者声带形态学评分的比较(分, $\bar{x}\pm s$)

Table 2 Comparison of vocal fold morphological scores between two groups (points, $\bar{x}\pm s$)

Item	Control($n=51$)	Treatment($n=47$)
Preoperative	2.69 $\pm$ 0.47	2.64 $\pm$ 0.49
2 weeks postoperative	2.24 $\pm$ 0.62***	2.19 $\pm$ 0.58***
4 weeks postoperative	1.45 $\pm$ 0.73***	1.13 $\pm$ 0.74***#

Compared with preoperative score in the same group, *** $P<0.001$;

Compared with control group at the same time, # $P<0.05$.

表3 2组患者客观嗓音声学指标的比较($\bar{x}\pm s$)

Table 3 Comparison of objective voice acoustic indicators between two groups($\bar{x}\pm s$)

Item	Control($n=51$)		Treatment($n=47$)	
	Preoperative	4 weeks postoperative	Preoperative	4 weeks postoperative
F0(Hz)	167.63 $\pm$ 23.85	168.71 $\pm$ 22.58	165.94 $\pm$ 22.40	158.02 $\pm$ 23.83 [#]
Jitter(%)	0.92 $\pm$ 0.23	0.72 $\pm$ 0.11***	0.89 $\pm$ 0.24	0.67 $\pm$ 0.13***#
Shimmer(%)	4.83 $\pm$ 0.61	4.16 $\pm$ 0.56***	4.60 $\pm$ 0.65	3.89 $\pm$ 0.47***#
HNR(dB)	17.51 $\pm$ 2.30	21.39 $\pm$ 2.32***	18.02 $\pm$ 1.99	23.34 $\pm$ 2.43***###

F0:Fundamental frequency;HNR:Harmonics - to - noise ratio;Compared with preoperative score in the same group, *** $P<0.001$;Compared with control group at the same time, # $P<0.05$, ### $P<0.001$.

表4 2组患者嗓音障碍指数(VHI)评分的比较(分, $\bar{x}\pm s$)

Table 4 Comparison of voice handicap index(VHI) scores between two groups (points, $\bar{x}\pm s$)

Item	Control($n=51$)		Treatment($n=47$)	
	Preoperative	4 weeks postoperative	Preoperative	4 weeks postoperative
Function	12.04 $\pm$ 2.00	10.51 $\pm$ 2.28***	12.02 $\pm$ 3.14	9.96 $\pm$ 2.01***
Physiological	23.04 $\pm$ 3.81	18.45 $\pm$ 2.89***	24.55 $\pm$ 2.95	17.00 $\pm$ 3.16***#
Emotional	12.88 $\pm$ 3.20	10.57 $\pm$ 2.91***	13.04 $\pm$ 2.57	9.96 $\pm$ 2.04***

Compared with preoperative score in the same group, *** $P<0.001$;Compared with control group at the same time, # $P<0.05$.

5 2组患者的临床疗效评价

治疗后,2组患者的治疗总有效率比较,在统计学上差异无统计学意义($P>0.05$),见表5。

6 安全性评价

治疗过程中,对照组发生肠道反应1例胃,试验组发生皮疹1例、胃肠道反应2例,试验组和对照组的药物不良反应总发生率分别为6.38%(3例/47例)和1.96%(1例/51例),在统计学上差异无统计学意义($P>0.05$)。

7 2组患者生存情况的比较

所有患者最短随访3个月、最长随访43个月,中位随访9.50个月。对照组失访5例,复发4例;试验组失访3例,复发2例。对照组的无进展生存率为91.30%(42例/46例),试验组为95.45%(42例/44例),在统计学上差异无统计学意义($P>0.05$),见图1。

表5 2组患者临床疗效的比较(n ,%)

Table 5 Comparison of clinical efficacy between two groups (n , %)

Item	Control($n=51$)	Treatment($n=47$)
Complete response	9(17.65)	10(21.28)
Stable disease	34(66.67)	32(68.09)
Partial response	5(9.80)	4(8.51)
Progressive disease	3(5.88)	1(2.13)
Overall treatment efficacy	43(84.31)	42(89.36)

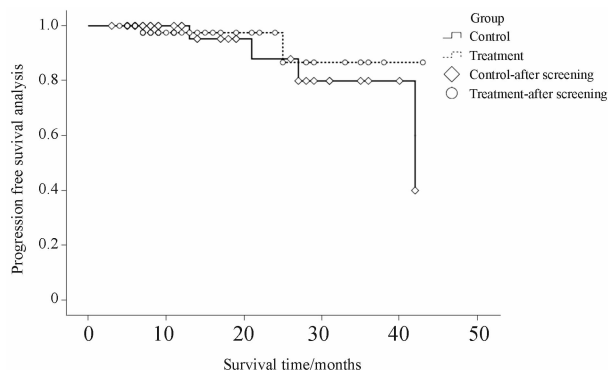


图1 2组患者的无进展生存曲线

Figure 1 Progression-free survival curves for both groups

讨论

声门型喉癌是喉癌最常见的类型,约占60%~65%,其发病率明显高于其他类型的喉癌^[13]。根据国际抗癌联盟喉癌临床分期标准将Tis~T2期的声门型喉癌归为EGC^[14]。声嘶是EGC的表现之一,若患者的声嘶症状逐渐加重,甚至会出现失声的现象^[15]。低温等离子射频消融术作为治疗EGC的微创手术方式,能够在切除肿瘤的同时最大程度地保留喉部功能,进而改善术后嗓音质量^[16]。布地奈德吸入后通过细胞膜进入细胞与细胞内相应的受体结合,形成有活性的二聚体后再进入细胞核作用于细胞脱氧核糖核酸,从而抑制炎症反应,同时布地奈德在肺细胞内与脂肪酸结合成无活性的复合物,细胞内的布地奈德浓度降低时,该复合物分解游离出布地奈德,从而加强了布地奈德的药物持久性^[17]。本研究用布地奈德雾化吸入联合显微支撑喉镜低温等离子射频消融术治疗EGC,发现试验组与对照组在总有效率、无进展生存率以及药物不良反应发生率方面在统计学上差异均无统计学意义,提示2种治疗方案均能取得良好的治疗效果,安全性表现良好。

声门型喉癌是原发于声带的恶性肿瘤,声带形态可以反映EGC的改善情况。本研究显示,术后4周,试验组声带形态学评分显著低于对照组,推测可能与加用吸入用布地奈德雾化可以明显减轻患者术后声带充血和声门水肿有关。在嗓音客观声学分析中,F0指的是声带震动的最低固有频率,声带的质量、厚薄、长度及张力等因素可以影响F0的大小^[18]。jitter、shimmer和声带振动的节律稳定性存在直接关联,微扰值越大,意味着声带振动越紊乱,患者的嗓音质量也随之下降^[19]。NHR是评价嗓音嘶哑的重要客观指

标,其数值越高,意味着语音中周期信号成分占比越高,听感更好,语音的质量也随之提高^[20]。本研究显示,术后4周,试验组F0、jitter和shimmer水平均显著低于对照组,HNR水平显著高于对照组,说明患者的客观嗓音声学指标水平均得到改善。VHI量表可以用于评估嗓音相关生活质量水平,具有很好的信度和效度。在本研究中,术后4周患者VHI量表评分下降,提示患者应用该治疗方案能够促使其主观上的发声费力、发音不稳及嗓音清晰度等问题得到积极改善;试验组在生理范畴优于对照组,表明布地奈德雾化吸入治疗联合显微支撑喉镜低温等离子射频消融术能进一步减轻患者的嗓音障碍,促进嗓音的修复。分析原因为布地奈德通过抑制核因子- κ B等关键通路阻断前列腺素、白三烯等炎症介质的合成释放,从而减轻术后声带的炎性水肿与充血,降低了声带振动的机械阻力,使黏膜波动更规则。同时,有效控制炎症可减少成纤维细胞的过度增殖与胶原的异常沉积,从而抑制肉芽组织过度生长和声带瘢痕的形成,这对维持声带边缘的平滑性、弹性,促进声带修复至关重要,是获得长期良好嗓音质量的基础。

本研究提示:用布地奈德雾化吸入治疗联合显微支撑喉镜低温等离子射频消融术对EGC患者的治疗效果与单用显微支撑喉镜低温等离子射频消融术相当,前者在改善声带形态学及嗓音方面效果更显著。但本研究为回顾性设计,是否加用布地奈德源于临床实践中的个体化决策,非随机化控制,可能存在未测量的混杂因素从而引入选择偏倚。此外,无法严格区分布地奈德本身的抗炎药理效应与雾化吸入这一给药方式可能带来的物理性湿润、清洁等安慰剂效应或辅助益处。未来需要通过前瞻性、安慰剂对照的设计以进一步验证布地奈德对EGC患者的作用。

参考文献:

- [1] 袁晓晖,周梁. 早期声门型喉癌累及前连合的处理及预后[J]. 中国耳鼻咽喉科杂志,2020,20(5):405—407.
- [2] 陈曦,陆兆屹. 早期声门型喉癌的治疗进展[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志,2024,30(3):1—8.
- [3] 王志娟. 特布他林以及布地奈德雾化吸入治疗小儿哮喘效果分析——评《儿科疾病诊疗指南》[J]. 世界中医药,2022,17(22):3284.
- [4] 吴勇,费长顺,陈朝辉,等. 中西药联用对CO₂激光显微手术后喉癌前病变患者喉功能的影响[J]. 重庆医学,2019,48(12):2044—2046,2050.
- [5] CSCO DIAGNOSIS AND TREATMENT GUIDELINES FOR HEAD

- AND NECK CANCER WORKING GROUP. Chinese Society of Clinical Oncology (CSCO) diagnosis and treatment guidelines for head and neck cancer 2018 (English version) [J]. *Chi J Cancer Res*, 2019, 31(1): 84—98.
- [6] 田勇泉, 孙虹, 张罗. 耳鼻咽喉头颈外科学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2018: 344—351.
- [7] 田跃, 郑岩, 韦钧. 综合护理干预对 CO₂ 激光显微手术联合普米克令舒雾化吸入治疗喉接触性肉芽肿的疗效影响[J]. *中国激光医学杂志*, 2019, 28(5): 255—260.
- [8] 李璋, 屈季宁, 周涛, 等. 声带干燥对嗓音基频微扰和振幅微扰的影响[J]. *听力学及言语疾病杂志*, 2013, 21(3): 252—254.
- [9] 黄冠江, 罗梦思, 张靖萱, 等. T1a 声门型喉癌患者激光和放射治疗后嗓音功能评估文献的 Meta 分析[J]. *听力学及言语疾病杂志*, 2017, 25(5): 529—535.
- [10] SCHWARTZ L H, LITIERE S, DE VRIES E, *et al.* RECIST 1.1 – update and clarification: From the RECIST committee [J/OL]. *Eur J Cancer*, 2016, 62: 132—137. 2016-05-14 [2026-01-13]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27189322/>.
- [11] 王军, 崔晓波, 孙源昊. 诱导化疗在局部晚期喉癌下咽癌治疗中的意义[J]. *临床耳鼻咽喉头颈外科杂志*, 2016, 30(19): 1548—1551.
- [12] 曾进, 谢华顺, 李丽娟, 等. 经口入路低温等离子切除早期声门型喉癌的中长期随访结果[J]. *中国微创外科杂志*, 2021, 21(3): 210—214.
- [13] 赵敏, 李育军. 早期声门型喉癌治疗的研究进展[J]. *实用心脑血管病杂志*, 2021, 29(S2): 87—91.
- [14] 龚霄阳, 敖天, 李旺, 等. 低温等离子手术治疗早期喉鳞状细胞癌整体预后及复发的相关因素研究[J]. *中国耳鼻咽喉颅底外科杂志*, 2024, 30(3): 16—22.
- [15] WATSON E M, DROSDOSKY A, FROWEN J, *et al.* Voice outcomes after radiotherapy treatment for early glottic cancer: Long-term follow up[J]. *J Voice*, 2017, 32(5): 636—642.
- [16] 徐萌, 金晓彤, 孙毓晗, 等. 早期声门型喉癌低温等离子射频消融术后联合嗓音训练的嗓音学分析[J]. *中国耳鼻咽喉颅底外科杂志*, 2022, 28(2): 95—98.
- [17] 张晓霞. 糖皮质激素不同给药方式和剂量治疗儿童急性感染性喉炎的疗效[J]. *儿科药理学杂志*, 2022, 28(1): 50—52.
- [18] 娄丹, 单春光, 徐鸥等. 重度感音神经性聋儿童的多维嗓音分析[J]. *听力学及言语疾病杂志*, 2016, 24(1): 20—23.
- [19] 常森, 李育军, 张森, 等. 嗓音障碍患者各参数得分评估与咽喉反流分析[J]. *中国眼耳鼻喉科杂志*, 2023, 23(1): 39—43.
- [20] 李爱军. 普通话不同信息结构中轻声的语音特性[J]. *当代语言学*, 2017, 19(3): 348—378.

(本文编辑:马凌云 收稿日期 2025-05-23)

· 科学文摘 ·

一项伦康依隆妥单抗与化疗在重度预处理复发或转移性鼻咽癌中比较的多中心、随机、开放标签、3 期临床研究

引自: YANG Y, ZHOU H, TANG L, *et al.* Izalontamab brengitecan, an EGFR and HER3 bispecific antibody – drug conjugate, versus chemotherapy in heavily pretreated recurrent or metastatic nasopharyngeal carcinoma: A multicentre, randomised, open – label, phase 3 study in China[J]. *Lancet*, 2025, 406(10516): 2235—2243.

本研究旨在观察双特异性抗体药物偶联物伦康依隆妥单抗在重度预处理复发或转移性鼻咽癌患者中的疗效和安全性。本研究在中国 55 家医院进行, 纳入年龄 18 ~ 75 岁, 经组织学或细胞学证实为复发性或转移性鼻咽癌, 在至少 2 次全身化疗后进展, 包括至少 1 种含铂方案和 PD – 1 或 PD – L1 抑制剂。参与者被随机分配 (1:1), 在每个 3 周周期的第 1 天和第 8 天静脉注射 2.5 mg · kg⁻¹ 伦康依隆妥单抗或化疗进行治疗。双重主要疗效终点是客观反应率 (ORR) 和总生存期。2023 年 12 月 4 日到 2025 年 2 月 21 日, 共筛选 522 例, 纳入 386 例, 并随机分配接受伦康依隆妥单抗 ($n = 191$) 或化疗 ($n = 195$)。伦康依隆妥单抗组和化疗组的中位随访时间分别为 7.66 个月和 7.10 个月时, 伦康依隆妥单抗和化疗组的 ORR 分别为 54.6% (95% CI 45.2 ~ 63.8%) 和 27.0% (19.1 ~ 36.0%) (治疗差异 27.9%, 95% CI 15.5 ~ 39.4%, $P < 0.0001$)。80% 接受伦康依隆妥单抗治疗的患者和 62% 接受化疗的患者发生了 3 级或更高级别的治疗相关不良事件。伦康依隆妥单抗组中最常见的 3 级或更高级别治疗相关不良事件是血液学。伦康依隆妥单抗组的非血液学治疗相关不良事件大多为 1 级或 2 级。43% 接受伦康依隆妥单抗治疗的患者和 27% 接受化疗的患者发生了严重的治疗相关不良事件。伦康依隆妥单抗组发生了 4 例 (2%) 与治疗相关的死亡。与化疗相比, 伦康依隆妥单抗显著改善了重度预处理复发或转移性鼻咽癌患者的 ORR, 安全性可控。