

临床与基础
桥接研究Clinical and Basic
Bridging Research信迪利单抗联合 SOX 方案术前新辅助治疗
进展期胃癌患者的临床研究Clinical trial of sintilimab combined with SOX regimen as neoadjuvant therapy for
patients with locally advanced gastric cancer

谢 钊, 何新阳, 朱 海

(中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立
医院)胃外科, 安徽 合肥 230001)XIE Zhao, HE Xin - yang,
ZHU Hai(Department of Gastric Surgery, the First
Affiliated Hospital of University of Science
and Technology of China (Anhui
Provincial Hospital), Hefei 230001,
Anhui Province, China)基金项目:安徽省重点研究与开发计划基金资
助项目(202104j07020041)作者简介:谢钊(1977 -),男,主治医师,主要
从事胃肠道肿瘤诊疗方面的工作和
研究通信作者:何新阳,主任医师,硕士生导师
MP:13505518319
E-mail:18019906768@163.com

摘要:目的 研究信迪利单抗注射液联合替吉奥胶囊/奥沙利铂注射液(SOX)方案术前新辅助治疗局部进展期胃癌(LAGC)患者的疗效和安全性。方法 将LAGC患者根据治疗方法分为对照组与试验组。对照组患者接受新辅助化疗方案SOX方案治疗,每周期第1天静脉滴注奥沙利铂注射液 $135\text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$,替吉奥胶囊按照患者体表面积口服($<1.25\text{ m}^2$ 时,每次 40 mg ; $1.25 \sim 1.50\text{ m}^2$ 时,每次 50 mg ; $>1.50\text{ m}^2$ 时,每次 60 mg),每天2次,用药1~14天,每3周为1个周期。试验组在对照组基础上于每个周期(每3周作为1个周期)的第1天予以信迪利单抗注射液 200 mg 静脉滴注。2组均完成4个周期的治疗后,行胃癌根治术+D₂淋巴结清扫术。比较2组患者的临床疗效、肿瘤标志物水平、安全性、生存情况。结果 对照组入组48例、试验组入组52例。对照组和试验组治疗有效率分别为52.08%(25例/48例)和73.08%(38例/52例),治疗后,对照组和试验组癌胚抗原(CEA)水平分别为(21.08 ± 3.30)和(19.52 ± 2.90) $\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$,糖类抗原(CA)19-9水平分别为(43.89 ± 5.11)、(41.57 ± 4.73) $\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$,CA 72-4水平分别为(24.82 ± 3.15)和(23.18 ± 2.79) $\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$,中位无进展生存期分别为27和40个月,中位总生存期分别为33和46个月,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($P < 0.05$, $P < 0.01$);对照组和试验组主要药物不良反应,例如恶心呕吐发生率分别为25.00%(12例/48例)和15.38%(8例/52例),腹泻发生率分别为14.58%(7例/48例)和11.54%(6例/52例),骨髓抑制发生率分别为29.17%(14例/48例)和32.69%(17例/52例),2组间比较,在统计学上差异均无统计学意义(均 $P > 0.05$)。结论 信迪利单抗注射液联合SOX方案术前新辅助治疗LAGC患者能够取得较好的临床疗效,改善功能状态,延长生存情况,降低肿瘤标志物水平,且手术相关并发症较少,安全性较好。

关键词:信迪利单抗注射液;新辅助治疗;局部进展期胃癌;疗效;安全性

DOI:10.13699/j.cnki.1001-6821.2026.04.006

中图分类号:R735.2 文献标志码:A

文章编号:1001-6821(2026)04-0486-06

Abstract: Objective To investigate the efficacy and safety of sintilimab injection combined with S-1 capsules/oxaliplatin injection (SOX) regimen as neoadjuvant therapy for patients with locally advanced gastric cancer (LAGC). **Methods** LAGC patients were divided into control group and treatment group based on treatment methods. The control group received neoadjuvant chemotherapy with the SOX regimen, with intravenous infusion of oxaliplatin injection $135\text{ mg} \cdot \text{m}^{-2}$ on the first day of each cycle, and S-1 capsules were administered orally according to the patient's body surface area (40 mg each time for $<1.25\text{ m}^2$, 50 mg each time for $1.25 \sim 1.50\text{ m}^2$, and 60 mg each time for $>1.50\text{ m}^2$),

twice a day, for 1–14 days, with every 3 weeks as one cycle. The treatment group received sintilimab injection 200 mg intravenously on the first day of each cycle (every 3 weeks as one cycle) in addition to the control group's treatment. After both groups completed 4 cycles of treatment, radical gastrectomy + D₂ lymph node dissection was performed. The clinical efficacy, tumor marker levels, safety, and survival status of the two groups were compared.

Results The control group included 48 cases, and the treatment group included 52 cases. The effective rates of the control group and the treatment group were 52.08% (25 cases/48 cases) and 73.08% (38 cases/52 cases), respectively. After treatment, the levels of carcinoembryonic antigen (CEA) in the control group and the treatment group were (21.08 ± 3.30) and (19.52 ± 2.90) ng · mL⁻¹, respectively; the levels of carbohydrate antigen (CA) 19–9 were (43.89 ± 5.11) and (41.57 ± 4.73) U · mL⁻¹, respectively; the levels of CA 72–4 were (24.82 ± 3.15) and (23.18 ± 2.79) U · mL⁻¹, respectively; the median progression–free survival was 27 and 40 months, respectively; and the median overall survival was 33 and 46 months, respectively. The above indicators of the treatment group were all statistically significantly different from those of the control group ($P < 0.05$, $P < 0.01$). The incidence rates of nausea and vomiting in the control group and the treatment group were 25.00% (12 cases/48 cases) and 15.38% (8 cases/52 cases), respectively; the incidence rates of diarrhea were 14.58% (7 cases/48 cases) and 11.54% (6 cases/52 cases), respectively; the incidence rates of bone marrow suppression were 29.17% (14 cases/48 cases) and 32.69% (17 cases/52 cases), respectively, with no statistically significant difference (all $P > 0.05$).

Conclusion Sintilimab combined with SOX regimen as neoadjuvant therapy for LAGC patients can achieve good clinical efficacy, improve functional status, prolong survival, reduce tumor marker levels, and has fewer surgery–related complications and good safety.

Key words: sintilimab injection; neoadjuvant therapy; locally advanced gastric cancer; efficacy; safety

胃癌作为消化道系统最常见的恶性肿瘤之一,因其早期症状缺乏特异性,致使多数患者确诊时已处于局部进展期胃癌 (locally advanced gastric cancer, LAGC),预后状况欠佳,手术虽然是临床治疗 LAGC 的重要手段,但术后患者 5 年疾病复发率仍处于较高水平^[1–2]。新辅助治疗通过术前实施化疗、放疗、免疫治疗等,在实现肿瘤降期、病灶缩小、复发转移风险降低等方面展现出显著优势,有助于改善患者预后^[3]。替吉奥/奥沙利铂 (S–1/oxaliplatin, SOX) 方案是目前推荐的 LAGC 新辅助化疗方案之一,但疗效仍存在局限性,亟待探索更有效的治疗策略。多项研究显示,新辅助化疗联合免疫治疗可提高 LAGC 患者的病理学缓解率^[4–6]。作为一种靶向程序性死亡受体 1 (programmed death 1, PD–1) 的人源化免疫球蛋白 G4 单克隆抗体,信迪利单抗可阻断 PD–1 与其配体之间的相互作用,有效解除对 T 细胞功能的抑制,进而重新激活免疫系统的抗肿瘤活性,最终实现对肿瘤生长的有效控制^[7]。因此,本研究旨在分析信迪利单抗联合 SOX 方案术前新辅助治疗 LAGC 患者的疗效。

材料、对象与方法

1 病例选择

以 2020 年 2 月至 2025 年 2 月于我院接受治疗的

LAGC 患者入选为研究对象,本研究经中国科学技术大学附属第一医院伦理委员会批准 (伦理批号: 2025–伦理意见–007)。

诊断与入选标准 ①符合《胃癌多学科综合治疗协作组诊疗模式专家共识》^[8] 中胃癌诊疗标准,经由组织病理学检查后,明确为原发性胃腺癌,且疾病处于进展期,肿瘤分期为Ⅲ B ~ Ⅲ C 期;②年龄 ≥ 18 岁,性别不限;③美国东部肿瘤协作组评分^[9] 为 0 ~ 1 分;④术前接受至少 2 个周期 SOX 方案化疗联合或不联合信迪利单抗的新辅助治疗;⑤影像学明确有至少一个可测量病灶;⑥有完整的临床资料;⑦完成新辅助治疗后,经计算机断层扫描检查评估肿瘤病灶缩小再行根治性手术。

排除标准 ①伴发其他恶性肿瘤者;②出现远处转移或腹膜种植转移者;③合并活动性自身免疫疾病者;④合并有心、肝、肾等重要脏器功能障碍者;⑤有异体器官移植史和异体造血干细胞移植史者;⑥合并幽门梗阻、全身感染、消化道大出血等严重并发症者;⑦合并精神疾病不能进行有效沟通者。

2 药品、试剂与仪器

奥沙利铂注射液,规格:每支 10 mL/50 mg,批号: 120525012,批准文号:国药准字 H20213060,四川汇宇制药股份有限公司生产;替吉奥胶囊,规格:每粒

25 mg/7.25 mg/24.5 mg,批号:240916NG,批准文号:国药准字 H20113281,江苏恒瑞医药股份有限公司生产;信迪利单抗注射液,规格:每支 10 mL/100 mg,批号:A20250202020,批准文号:国药准字 S20180016,江苏信达生物制药(苏州)有限公司生产。

BKI2200 全自动化学发光免疫检测仪,山东博科公司产品。

3 分组与治疗方法

患者按治疗方法分为对照组与试验组。对照组患者接受新辅助化疗方案 SOX 方案治疗,每周期第 1 天静脉滴注奥沙利铂注射液 135 mg · m²,替吉奥胶囊按照患者体表面积口服 (<1.25 m²时,每次40 mg; 1.25 ~ 1.50 m²时,每次 50 mg; > 1.50 m²时,每次 60 mg),每天 2 次,用药 1 ~ 14 d,每 3 周为 1 个周期。试验组在对照组基础上于每个周期(每 3 周作为 1 个周期)的第 1 天予以信迪利单抗注射液,以静脉滴注的给药方式,给药剂量为 200 mg。2 组均完成 4 个周期的治疗后,接受胃癌根治术 + D₂淋巴结清扫术。

4 观察指标与疗效判定

肿瘤标志物水平^[10] 于治疗前、治疗 4 个周期后,抽取空腹状态下的静脉血,分离血清,血清糖类抗原(carbohydrate antigen, CA) 19 - 9、癌胚抗原(carcinoembryonic antigen, CEA)和 CA72 - 4 水平通过全自动化学发光免疫检测仪进行检测。

功能状态^[11] 于治疗前、治疗 2 个周期及 4 个周期后,用 Karnofsky 功能状态(Karnofsky performance status, KPS)评分评定,得分 0 ~ 100 分,评分高则功能状态佳。

临床疗效评价^[12] 用肿瘤退缩分级标准,评估新辅助治疗后肿瘤组织病理学反应:镜下肿瘤细胞没有发现残留为 0 级;只存在有残留的单个或小病灶的肿瘤细胞,可判定为 1 级;可以观察到存在残留的肿瘤细胞,但其比纤维化间质少,可判定为 2 级;肿瘤细胞存在广泛残留,坏死较少或没有,可判定为 3 级。有效率(%) = (0 级例数 + 1 级例数 + 2 级例数) / 总例数 × 100%。

安全性评价^[13] 参照常见药物不良反应术语评定标准 5.0 版,记录新辅助治疗过程中,2 组患者出现不良反应情况。

手术相关并发症^[14] 记录 2 组患者手术相关并发症发生情况。手术并发症定义为术后 30 天内发生的并发症,用 Clavien - Dindo 标准分级,3 级及以上为严重并发症。

生存情况^[15] 对患者开展随访(电话回访或门

诊复查等),随访时间自患者接受治疗起,截止到 2025 年 6 月 30 日。统计分析 2 组患者生存情况,计算中位无进展生存期(progression - free survival, PFS)、总生存期(overall survival, OS)。

5 统计学处理

用 SPSS 26.0 软件进行统计分析。计量资料为 $\bar{x} \pm s$,组内与组间比较用配对与独立样本 *t* 检验;计数资料为率(%),用 χ^2 检验或 Fisher 检验。生存率使用 Kaplan - Meier 生存曲线,并进行 Log - rank 检验。

结 果

1 一般资料

本研究共入组 100 例,试验组和对照组分别有 52 例和 48 例。2 组患者的性别、年龄、体质量指数、心率、血压,美国东部肿瘤协作组体力状态评分、肿瘤淋巴结转移分类,肿瘤位置和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 (<i>n</i> = 48)	Treatment (<i>n</i> = 52)
Gender (male/female)	33/15	39/13
Age (years)	62.52 ± 7.21	61.92 ± 8.26
Body mass index (kg · m ⁻² , $\bar{x} \pm s$)	22.13 ± 2.01	22.29 ± 2.17
Eastern cooperative oncology group score [points, <i>n</i> (%)]		
0	29 (60.42)	35 (67.31)
1	19 (39.58)	17 (32.69)
Tumor node metastasis classification (<i>n</i> , %)		
Ⅲ B	21 (43.75)	20 (38.46)
Ⅲ C	27 (56.25)	32 (61.54)
Tumor location (<i>n</i> , %)		
Upper stomach	29 (60.42)	35 (67.31)
Middle stomach	7 (14.58)	6 (11.54)
Lower stomach	12 (25.00)	11 (20.37)
Differentiation degree (<i>n</i> , %)		
Low differentiation	31 (64.58)	31 (59.62)
Medium - high differentiation	17 (35.42)	21 (40.38)
HR (bpm, $\bar{x} \pm s$)	71.67 ± 7.61	71.88 ± 7.10
SBP (mmHg, $\bar{x} \pm s$)	116.81 ± 10.18	111.83 ± 10.26
DBP (mmHg, $\bar{x} \pm s$)	80.48 ± 6.58	79.50 ± 5.85

HR: Heart rate; SBP: Systolic blood pressure; DBP: Diastolic blood pressure; Control group: Received neoadjuvant chemotherapy with SOX regimen; Treatment group: Received sintilimab injection on the first day of each cycle in addition to the control group's treatment.

2 2 组患者肿瘤标志物水平的比较

治疗前,试验组和对照组肿瘤标志物水平比较,在统计学上差异均无统计学意义(均 $P>0.05$);治疗后,对照组和试验组 CEA 水平分别为(21.08 ± 3.30)和(19.52 ± 2.90) $\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$,CA19-9 水平分别为(43.89 ± 5.11)和(41.57 ± 4.73) $\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$,CA72-4 水平分别为(24.82 ± 3.15)和(23.18 ± 2.79) $\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$,以上指标,2 组间比较,在统计学上差异均有统计学意义($P<0.05, P<0.01$),见表 2。

3 2 组患者功能状态的比较

2 组在治疗前以及完成 2 个周期治疗后的 KPS 评分的组间与组内比较,在统计学上差异均无统计学意义(均 $P>0.05$);治疗 4 个周期后,试验组 KPS 评分显著高于对照组,在统计学上差异有统计学意义($P<0.01$),见表 3。

4 2 组患的临床疗效评价

治疗后,试验组治疗有效率显著高于对照组($P<0.05$),见表 4。

5 安全性评价

新辅助治疗过程中,2 组均未观察到严重药物不良反应的发生。对照组和试验组各药物不良反应发生率比较,在统计学上差异均无统计学意义(均 $P>0.05$),见表 5。

6 2 组患者手术相关并发症的比较

试验组和对照组手术相关并发症发生率比较,在统计学上差异均无统计学意义(均 $P>0.05$)。所有患者经对症治疗后病情均得到良好控制,未发生治疗相关死亡,见表 6。

7 生存情况

所有患者均获得随访,截止到 2025 年 6 月 30 日。对照组与试验组中位 PFS 分别为 27(95% CI: 24.04 ~ 29.96)和 40 个月(95% CI: 23.20 ~ 56.80),($P<0.05$);中位 OS 分别为 33(95% CI: 27.83 ~ 38.17)和 46 个月(95% CI: 39.56 ~ 52.44),($P<0.05$),见图 1 和图 2。

表 2 2 组患者肿瘤标志物水平的比较($\bar{x} \pm s$)

Table 2 Comparison of levles of tumor marker levels between two groups ($\bar{x} \pm s$)

Item	Control($n=48$)		Treatment($n=52$)	
	Before treatment	After treatment	Before treatment	After treatment
CEA($\text{ng} \cdot \text{mL}^{-1}$)	48.74 $\pm$ 4.63	21.08 $\pm$ 3.30 ***	48.91 $\pm$ 5.16	19.52 $\pm$ 2.90 ***#
CA19-9($\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$)	85.10 $\pm$ 11.57	43.89 $\pm$ 5.11 ***	84.24 $\pm$ 10.01	41.57 $\pm$ 4.73 ***#
CA72-4($\text{U} \cdot \text{mL}^{-1}$)	57.23 $\pm$ 6.39	24.82 $\pm$ 3.15 ***	57.75 $\pm$ 6.01	23.18 $\pm$ 2.79 ***##

CEA;Carcinoembryonic antigen;CA;Carbohydrate antigen;Compared with before treatment in the same group,*** $P<0.001$;Compared with control group at the same time,# $P<0.05$,## $P<0.01$

表 3 2 组患者功能状态的比较(分, $\bar{x} \pm s$)

Table 3 Comparison of functional status between two groups (points, $\bar{x} \pm s$)

Item	Control($n=48$)	Treatment($n=52$)
Before treatment	69.86 $\pm$ 7.05	71.54 $\pm$ 6.63
After 2 cycle of treatment	71.13 $\pm$ 7.97	73.49 $\pm$ 6.23
After 4 cycles of treatment	74.87 $\pm$ 6.36 ***	78.15 $\pm$ 5.65 ***##

KPS;Karnofsky performance status;Compared with before treatment in the same group,*** $P<0.001$;Compared with control group at the same time,## $P<0.01$

表 4 2 组患临床疗效的比较($n, \%$)

Table 4 Comparison of clinical efficacy between two groups ($n, \%$)

Item	Control($n=48$)	Treatment($n=52$)
Grade 0	3(6.25)	12(23.08)
Grade 1	8(16.67)	10(19.23)
Grade 2	14(29.17)	16(30.77)
Grade 3	23(47.92)	14(26.92)
Effective	25(52.08)	38(73.08)#

Compared with the control group,# $P<0.05$

表 5 2 组患者药物不良反应发生情况的比较($n, \%$)

Table 5 Comparison of incidence of adverse reactions between two groups ($n, \%$)

Item	Control($n=48$)	Treatment($n=52$)
Nausea and vomiting	12(25.00)	8(15.38)
Diarrhea	7(14.58)	6(11.54)
Fever	2(4.17)	7(13.46)
Myelosuppression	14(29.17)	17(32.69)
Abnormal liver and kidney function	6(12.50)	9(17.31)
Peripheral nerve injury	10(20.83)	9(17.31)
Hypothyroidism	0(0.00)	3(5.77)
Pneumonia	0(0.00)	2(3.85)

表 6 2 组患者手术相关并发症发生情况的比较 (n, %)
Table 6 Comparison of incidence of surgery - related complications between two groups (n, %)

Item	Control (n = 48)	Treatment (n = 52)
Grade 0 - 2		
Intestinal obstruction	0 (0.00)	1 (1.92)
Abdominal pain	2 (4.17)	1 (1.92)
Hydropneumothorax	0 (0.00)	1 (1.92)
Anastomotic hemorrhage	1 (2.08)	0 (0.00)
Incision infection	2 (4.17)	1 (1.92)
Total incidence	5 (10.42)	4 (7.69)
Grade 3 - 4		
Anastomotic leakage	0 (0.00)	1 (1.92)
Intestinal obstruction	0 (0.00)	1 (1.92)
Shock	1 (2.08)	0 (0.00)
Total incidence	1 (2.08)	2 (3.85)

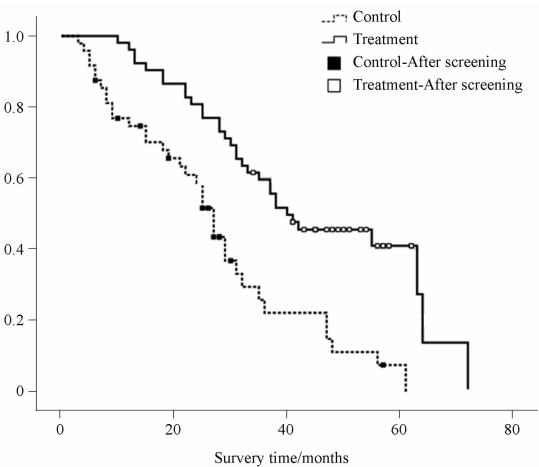


图 1 无进展生存期(PFS)生存曲线
Figure 1 Progression - free survival (PFS) survival curve

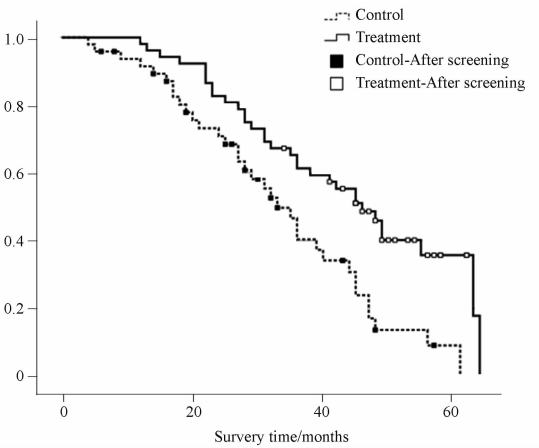


图 2 总生存期(OS)生存曲线
Figure 2 Overall survival (OS) survival curve

讨 论

胃癌是世界范围内常见的恶性肿瘤,其发病率与死亡率长期处于高位,我国初诊患者中 LAGC 占比尤为突出^[16]。对于 LAGC 患者而言,单纯依靠手术治疗的效果较为局限,即便接受根治性 D₂ 手术,患者的 5 年总生存率仍不足 50%^[17]。新辅助化疗作为 LAGC 标准治疗模式的关键环节,具备显著的抗癌优势,不仅能够实现肿瘤临床分期的降低、R0 切除率的提升,还能对肿瘤细胞的活性进行抑制,减少术后复发或转移风险^[18]。SOX 方案中,替吉奥能够干扰肿瘤细胞代谢,进而达到肿瘤生长和转移抑制的效果;奥沙利铂能够干扰 DNA 合成,从而有效抑制肿瘤生长。多项研究表明,在 SOX 等化疗方案基础上联合 PD - 1 抑制剂可显著提高病理缓解率,证实了联合免疫治疗的潜力,使其成为当前研究热点^[19 - 21]。信迪利单抗为 PD - 1 抑制剂,该药物可解除免疫系统所受的抑制,促进免疫细胞活化,从而削弱肿瘤细胞的免疫逃避机制,在此基础上,机体对肿瘤的清除功能得到显著增强,最终达到遏制肿瘤进展与增殖的治疗目的。HUANG 等^[22] 研究指出,LAGC 患者应用信迪利单抗联合 SOX 化疗方案相比于单纯应用 SOX 化疗方案,可获得更高的病理完全缓解率 (21.3% vs. 4.0%) 和主要病理缓解率 (45.3% vs. 22.7%)。本研究也得到类似结果,试验组治疗有效率、KPS 评分、中位 PFS、中位 OS 均显著高于对照组,且 2 组各药物不良反应发生率、手术相关并发症发生率比较在统计学上差异均无统计学意义,提示信迪利单抗联合 SOX 方案术前新辅助治疗 LAGC 患者能够取得较好的临床疗效,有效改善功能状态,延长生存情况,且手术相关并发症较少,安全性表现良好。

血清肿瘤标志物作为肿瘤细胞分泌或机体对肿瘤反应产生的特异性化学物质,在恶性肿瘤的早期诊断、病情动态监测及预后精准评估中发挥着不可替代的关键作用。CEA 水平升高与胃癌预后不良有关,对胃癌诊断具有参考价值。CA19 - 9 的表达水平与肿瘤增殖、侵袭、转移等密切相关,其高水平提示病情越严重。CA72 - 4 是胃癌诊断常用的标志物,可用于疾病早期筛查和预后判断。刘涛等^[23] 研究发现,可切除胃癌围手术期患者应用信迪利单抗联合 SOX 治疗方案,不仅能够提高客观缓解率和病理完全缓解率,促进肿瘤退缩,还能有效降低肿瘤标志物水平并增强机体免疫功能,同时该方案具有良好的安全性特征,

未增加手术相关风险。本研究显示,信迪利单抗联合 SOX 方案术前新辅助治疗 LAGC 患者,能够有效降低肿瘤标志物水平。可能与信迪利单抗解除免疫抑制、激活 T 细胞介导的抗肿瘤免疫,并与 SOX 方案的直接细胞毒作用产生协同,从而更有效地杀灭肿瘤细胞、减少肿瘤负荷有关。

本研究提示:信迪利单抗联合 SOX 方案术前新辅助治疗 LAGC 患者能够取得较好的临床疗效,改善功能状态,延长生存情况,降低肿瘤标志物水平,且手术相关并发症较少,安全性较好。但本研究仍存在一定局限性,为单中心、回顾性设计,样本量相对有限,可能存在选择偏倚,未来需开展多中心、大样本、前瞻性随机对照研究,并整合全面的生物标志物分析,以进一步验证本方案的疗效与安全性。

参考文献:

- [1] 李子舜,赵长普,罗磊,等. 上皮-间质转化在胃癌的作用及中药干预机制研究进展[J]. 世界中医药, 2025, 20(7): 1204—1211, 1219.
- [2] 刘心怡,曹云太,侯昱胤,等. 基于 CT 和 MRI 及其相关技术预测胃癌新辅助化疗的研究进展[J]. 磁共振成像, 2025, 16(6): 207—213.
- [3] 尹玉平,孙雄,丁嘉宁,等. 局部进展期胃癌新辅助化疗联合免疫治疗后复发模式及预后[J]. 腹部外科, 2025, 38(2): 105—111.
- [4] JIANG H, YU X, LI N, *et al.* Efficacy and safety of neoadjuvant sintilimab, oxaliplatin and capecitabine in patients with locally advanced, resectable gastric or gastroesophageal junction adenocarcinoma: Early results of a phase 2 study [J/OL]. *J Immunother Cancer*, 2022, 10(3): e003635. 2022-03-16 [2025-08-20]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35296556/>.
- [5] GUO H, DING PA, SUN C, *et al.* Efficacy and safety of sintilimab plus XELOX as a neoadjuvant regimen in patients with locally advanced gastric cancer: A single-arm, open-label, phase II trial [J/OL]. *Front Oncol*, 2022, 12: 927781. 2022-08-26 [2025-08-20]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36091139/>.
- [6] LIN J L, LIN J X, LIN J P, *et al.* Safety and efficacy of camrelizumab in combination with nab-paclitaxel plus s-1 for the treatment of gastric cancer with serosal invasion [J/OL]. *Front Immunol*, 2022, 12: 783243. 2022-01-18 [2025-08-20]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/35116023/>.
- [7] 戎成婷,张红,罗晶晶,等. 基于属性层次的逼近理想解排序法的信迪利单抗注射液的药物评价标准的建立与应用[J]. 西北药学杂志, 2025, 40(5): 269—276.
- [8] 中国研究型医院学会消化道肿瘤专业委员会,中国医师协会外科医师分会多学科综合治疗专业委员会. 胃癌多学科综合治疗协作组诊疗模式专家共识[J]. 中国实用外科杂志, 2017, 37(1): 37—38.
- [9] 高云鹤,鄱洪庆,商亮,等. 基于真实世界数据的胃癌肝转移全
- 国多中心回顾性队列研究(RECORD 研究)年度报告[J]. 中国实用外科杂志, 2024, 44(1): 89—97.
- [10] 李晶,郑磊,高钰. 曲妥珠单抗辅助改良 DOF 双周方案对顺铂耐药的胃癌患者血清肿瘤标志物及生存率的影响分析[J]. 中国癌症杂志, 2024, 34(3): 286—292.
- [11] MCNAIR K M, ZEITLIN D, SLIVKA A M, *et al.* Translation of Karnofsky performance status (KPS) for use in inpatient cancer rehabilitation[J]. *PM R*, 2023, 15(1): 65—68.
- [12] 国家癌症中心,国家肿瘤质控中心胃癌质控专家委员会. 中国胃癌规范诊疗质量控制指标(2022 版)[J]. 中华肿瘤杂志, 2022, 44(10): 997—1002.
- [13] GILBERT A, PICCININ C, VELIKOVA G, *et al.* Linking the European Organisation for Research and Treatment of Cancer Item Library to the common terminology criteria for adverse events[J]. *J Clin Oncol*, 2022, 40(32): 3770—3780.
- [14] LI Z Y, ZHAO Y L, QIAN F, *et al.* Comparison of the postoperative complications between robotic total and distal gastrectomies for gastric cancer using clavian-Dindo classification: A propensity score-matched retrospective cohort study of 726 patients[J]. *Surg Innov*, 2022, 29(5): 608—615.
- [15] 梁菲,燕腾飞,王久利,等. 扶正安中汤联合索拉非尼在中晚期肝癌患者的临床观察[J]. 世界中医药, 2024, 19(3): 377—382.
- [16] 桑梓桐,后雅珺,李琼,等. 基于 XD-VIBE 的 DCE-MRI 在预测局部进展期胃癌组织病理学特征中的应用价值[J]. 临床放射学杂志, 2024, 43(10): 1744—1749.
- [17] 胡建昆,刘凯. 局部进展期胃癌新辅助治疗的价值、问题及对策[J]. 中国实用外科杂志, 2024, 44(10): 1114—1120.
- [18] 孙博,韩卓,张波,等. 新辅助化疗对腹腔镜局部进展期胃癌 D2 根治术安全性及预后的影响[J]. 中华消化外科杂志, 2023, 22(3): 399—407.
- [19] JIANG Q, LIU W, ZENG X, *et al.* Safety and efficacy of tislelizumab plus chemotherapy versus chemotherapy alone as neoadjuvant treatment for patients with locally advanced gastric cancer: Real-world experience with a consecutive patient cohort [J/OL]. *Front Immunol*, 2023, 14: 1122121. 2022-01-18 [2025-08-20]. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/37215127/>.
- [20] YUAN S Q, NIE R C, JIN Y, *et al.* Perioperative toripalimab and chemotherapy in locally advanced gastric or gastro-esophageal junction cancer: A randomized phase 2 trial[J]. *Nat Med*, 2024, 30(2): 552—559.
- [21] LI C, TIAN Y, ZHENG Y, *et al.* Pathologic response of phase III study: Perioperative camrelizumab plus rivoceranib and chemotherapy versus chemotherapy for locally advanced gastric cancer (DRAGON IV/CAP 05) [J]. *J Clin Oncol*, 2025, 43(4): 464—474.
- [22] HUANG X, FANG J, HUANG L, *et al.* SOX combined with sintilimab versus SOX alone in the perioperative management of locally advanced gastric cancer: A propensity score-matched analysis[J]. *Gastric Cancer*, 2023, 26(6): 1040—1050.
- [23] 刘涛,常伟龙,魏重庆,等. 信迪利单抗联合奥沙利铂及替吉奥应用于可切除胃癌围手术期患者的效果[J]. 西北药学杂志, 2025, 40(4): 124—130.

(本文编辑:崔兰卿 收稿日期 2025-09-22)