

临床与基础  
桥接研究Clinical and Basic  
Bridging Research重组表皮生长因子治疗外伤性鼓膜穿孔患者的  
临床研究Clinical trail of recombinant epidermal growth factor in the treatment of patients  
with traumatic tympanic membrane perforation

王丹凤, 吕建刚, 孙 岚

(郑州市中医院 耳鼻咽喉科, 河南 郑州 450000)

WANG Dan - feng, LÜ Jian - gang,  
SUN Lan( Department of Otolaryngology,  
Zhengzhou Hospital of Traditional  
Chinese Medicine, Zhengzhou 450000,  
Henan Province, China)

作者简介: 王丹凤(1983 - ), 女, 主治中医师, 主  
要从事耳鼻咽喉常见病及多发病的  
临床诊治工作

通信作者: 吕建刚, 主任医师

MP: 13526609222

E - mail: 303384772@qq.com

**摘要:**目的 观察耳内镜下重组表皮生长因子(rhEGF)凝胶加吸收性明胶海绵贴补治疗外伤性鼓膜穿孔的临床效果和安全性。**方法** 将外伤性鼓膜穿孔患者按照队列法分为对照组和试验组。对照组患者给予克林霉素磷酸酯注射液 0.9 g, 静脉滴注, *qd*; 试验组患者给予 rhEGF 凝胶(每次 1 滴, *bid*)联合耳内镜下吸收性明胶海绵贴补。2 组患者均治疗 1 周。比较 2 组的临床疗效、炎症指标[白细胞计数(WBC)、C 反应蛋白(CRP)]、听力状况和评价安全性。**结果** 试验组和对照组分别入组 43 例和 37 例。治疗后, 试验组和对照组的总有效率分别为 95.35% (41 例/43 例)和 78.38% (29 例/37 例), 在统计学上差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。试验组和对照组治疗后的 WBC 水平分别为( $7.74 \pm 1.47$ )和( $10.68 \pm 1.64$ )  $\times 10^9 \cdot L^{-1}$ , CRP 水平分别为( $3.37 \pm 0.97$ )和( $6.35 \pm 1.01$ )  $pg \cdot mL^{-1}$ , 气导听阈分别为( $25.64 \pm 2.13$ )和( $29.68 \pm 2.24$ ) dB HL, 气骨导差分别为( $6.54 \pm 1.24$ )和( $12.36 \pm 2.47$ ) dB, 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(均  $P < 0.05$ )。试验组的药物不良反应主要有感染, 对照组的药物不良反应主要有感染、再穿孔。试验组和对照组的药物不良反应发生率分别为 4.65% (2 例/43 例)和 10.81% (4 例/37 例), 在统计学上差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。**结论** rhEGF 凝胶联合吸收性明胶海绵贴补治疗外伤性鼓膜穿孔患者的临床疗效比保守治疗更佳, 药物不良反应发生率低, 安全性高。

**关键词:** 重组表皮生长因子凝胶; 吸收性明胶海绵; 耳内镜; 外伤性鼓膜穿孔; 临床疗效

DOI: 10.13699/j.cnki.1001-6821.2025.05.009

中图分类号: R97 文献标志码: A

文章编号: 1001-6821(2025)05-0641-05

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy and safety of recombinant epidermal growth factor (rhEGF) gel combined with gelatin sponge application under ear endoscopy in the treatment of traumatic tympanic membrane perforations. **Methods** Patients with traumatic tympanic membrane perforations were divided into control group and treatment group using cohort method. The control group received intravenous infusion of clindamycin phosphate injection (0.9 g, once daily). The treatment group received rhEGF gel (1 drop per dose, twice daily) combined with gelatin sponge application under ear endoscopy. Both groups received treatment for 1 week. The clinical efficacy, inflammatory markers [white blood cell count (WBC), C - reactive protein (CRP)], hearing status, and safety were compared between the

two groups. **Results** A total of 37 patients in the control group and 43 patients in the treatment group were enrolled. The overall treatment efficacy in the treatment and control groups were 95.35% (41 cases /43 cases) and 78.38% (29 cases/37 cases), respectively, with statistically significant difference ( $P < 0.05$ ). After treatment, the WBC levels in the treatment and control groups were  $(7.74 \pm 1.47)$  and  $(10.68 \pm 1.64) \times 10^9 \cdot L^{-1}$ , respectively; the CRP levels were  $(3.37 \pm 0.97)$  and  $(6.35 \pm 1.01) \text{ pg} \cdot \text{mL}^{-1}$ , respectively; the air conduction hearing thresholds were  $(25.64 \pm 2.13)$  and  $(29.68 \pm 2.24) \text{ dB HL}$ , respectively; and the air - bone conduction gap were  $(6.54 \pm 1.24)$  and  $(12.36 \pm 2.47) \text{ dB}$ , respectively. The treatment group showed statistically significant differences in all these indicators compared to the control group (all  $P < 0.05$ ). The adverse drug reactions in the treatment group, the main adverse drug reaction was infection, while in the control group mainly included infection and re - perforation. The incidence of adverse drug reactions in the treatment and control groups were 4.65% (2 cases /43 cases) and 10.81% (4 cases /37 cases), respectively, with no significant difference ( $P > 0.05$ ). **Conclusion** The clinical efficacy of treating patients with traumatic tympanic membrane perforation by combining rhEGF gel with absorbable gelatin sponge patch is better than that of conservative treatment. It has a low incidence of adverse drug reactions and high safety.

**Key words:** recombinant epidermal growth factor gel; gelatin sponge; otoendoscope; traumatic tympanic membrane perforation; clinical efficacy

外伤性鼓膜穿孔不仅会导致听力下降,还可能引发中耳感染,会对患者的生活质量造成严重影响<sup>[1-2]</sup>。传统治疗方法多用保守疗法,但愈合周期长,效果有限。近年来,随着耳内镜技术的不断发展和生物材料科学的进步,耳内镜下重组表皮生长因子(recombinant human epidermal growth factor, rhEGF)加吸收性明胶海绵贴补治疗逐渐成为外伤性鼓膜穿孔的新选择,通过局部应用 rhEGF,可以加速穿孔边缘的上皮细胞迁移和增殖,从而缩短穿孔愈合时间<sup>[3-4]</sup>。而明胶海绵能够为鼓膜穿孔的愈合提供稳定的支撑<sup>[5]</sup>。本文旨在探讨该治疗方法的疗效及其对血清学指标和听力恢复的影响,以期对外伤性鼓膜穿孔的临床治疗提供更为科学的依据。

## 材料、对象和方法

### 1 病例选择

2020年9月至2023年11月以本院就诊的外伤性鼓膜穿孔患者入选为研究对象。本研究数据经郑州市中医院伦理委员会批准公开(伦理批号:V202008262)。

**诊断与入选标准** 符合《耳鼻咽喉创伤学》<sup>[6]</sup>中有关外伤性鼓膜穿孔的诊断。①年龄满18周岁;②单耳穿孔;③鼓膜穿孔部位在紧张部后方或前下方;④治疗依从性高,按时接受治疗者;⑤意识清楚,无认知障碍,可正常沟通者。

**排除标准** ①由其他原因引起的鼓膜穿孔,如中

耳炎;②对 rhEGF 和吸收性明胶海绵或研究中使用的其他药物有过敏史者;③有严重的听力损失或听力结构异常的患者;④因解剖结构异常或其他原因无法接受耳内镜检查的患者;⑤临床资料不完整者。

### 2 药品、试剂与仪器

重组人表皮生长因子凝胶,规格:每支  $1.0 \times 10^5 \text{ U/20 g}$ ,批号:202102017A、202204045A、202301006A,批准文号:国药准字 S20020112,桂林华诺威基因药业有限公司生产;克林霉素磷酸酯注射液,规格:每支 0.3 g,批号:C210301、C220202,批准文号:国药准字 H20064307,成都普什制药有限公司生产;吸收性明胶海绵,规格:A型,60 mm × 20 mm × 5 mm,批号:20210918、20230216,注册证编号:国械注准 20163142299,江西华晨医疗设备有限公司生产。全量程 C 反应蛋白(C - reactive protein, CRP)测定试剂盒,重庆新赛亚生物科技有限公司生产。

EE - 1 耳镜,深圳市神州医疗设备有限公司产品;科丽纳 Astera 听力计,尔听美医疗器械(上海)有限公司产品;BF8201P 全自动血液细胞分析仪,深圳瑞图生物技术有限公司产品;VIT900 全自动化学发光测定仪,深圳泰乐德医疗有限公司产品。

### 3 分组与治疗方法

将外伤性鼓膜穿孔患者按队列法分为对照组和试验组。对照组患者给予保守治疗,即禁止耳内进水或用力咳嗽,在医师的指导下,给予克林霉素磷酸酯注射液 0.9 g 溶于 0.9% NaCl 注射液 250 mL 中,静脉滴注,qd。试验组患者给予 rhEGF 凝胶加吸收性明胶

海绵贴补治疗,用 75% 乙醇消毒患侧外耳道,用 1% 丁卡因麻醉鼓膜表面,在耳内镜的辅助下,将穿孔周围的血痂清除干净,再用钩针将残留的鼓膜复位。先将无菌吸收性明胶海绵修剪成椭圆状,随后注入 rhEGF,在耳内镜下将其置于穿孔部位,每次 0.05 mL, bid,使其始终处于渗透状态。用耳内镜对穿孔位置进行定期检查,并及时更换吸收性明胶海绵薄片,动态观察穿孔的愈合情况和生长情况。2 组患者均治疗 1 周。

#### 4 观察指标与疗效判定

**炎症指标** 于治疗前和治疗后,采集 2 组患者空腹静脉血 4 mL,以  $3\,500\text{ r} \cdot \text{min}^{-1}$  离心 5 min,离心半径为 10 cm,取上层清液,用全自动血液细胞分析仪检测白细胞计数 (white blood cell count, WBC),用化学发光免疫发光法检测 CRP 水平。

**听力状况** 于治疗前和治疗后,用听力计检测 2 组患者的气导听阈和气骨导差水平。

**临床疗效判定** 参考文献[7]的方法进行疗效判定,分为治愈、好转和无效。治愈:鼓膜穿孔完全愈合,听力恢复正常,且没有出现任何并发症或后遗症;好转:患者的鼓膜穿孔面积有所减小,听力有所恢复,但并未完全达到正常状态;无效:鼓膜穿孔面积没有明显减小,听力也没有得到明显改善,甚至可能出现症状加重的情况。总治疗有效率 = (治愈例数 + 好转例数) / 总例数  $\times 100\%$ 。

**安全性评价** 记录 2 组患者治疗期间发生的药物不良反应。

#### 5 统计学处理

用 SPSS 24.0 软件进行统计分析。计量资料用  $\bar{x} \pm s$  表示,组间比较用独立样本  $t$  检验,组内比较用配对样本  $t$  检验;计数资料用率表示,比较用卡方检验;等级资料比较用秩和检验。

## 结 果

### 1 一般资料

本研究共入组 80 例患者,其中,对照组 37 例、试

验组 43 例。2 组患者的性别、年龄、平均患病时间、外伤原因、穿孔大小等一般资料比较,在统计学上差异均无统计学意义 (均  $P > 0.05$ ),组间有可比性,见表 1。

#### 2 2 组患者炎症指标的比较

2 组患者治疗后的 WBC、CRP 水平较治疗前均显著降低,且试验组的上述指标均显著低于对照组 (均  $P < 0.05$ ),见表 2。

#### 3 2 组患者听力状况的比较

2 组患者治疗后的气导听阈和气骨导差水平均显著降低,且试验组的上述指标均显著低于对照组 (均  $P < 0.05$ ),见表 3。

#### 4 2 组患者的临床疗效评价

试验组的总有效率为 95.35% (41 例/43 例),显著高于对照组的 78.38% (29 例/37 例),在统计学上差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ ),见表 4。

#### 5 安全性评价

治疗后,对照组患者出现感染 3 例、再穿孔 1 例,总药物不良反应发生率为 10.81%;试验组出现感染

表 1 2 组患者一般资料的比较

Table 1 Comparison of general data between the two groups

| Item                                                | Control ( $n = 37$ ) | Treatment ( $n = 43$ ) |
|-----------------------------------------------------|----------------------|------------------------|
| Gender (male/female)                                | 23/14                | 27/16                  |
| Age (year, $\bar{x} \pm s$ )                        | 45.12 $\pm$ 3.97     | 45.67 $\pm$ 3.48       |
| Average duration of disease (day, $\bar{x} \pm s$ ) | 14.26 $\pm$ 2.71     | 14.47 $\pm$ 2.24       |
| Cause of trauma ( $n, \%$ )                         |                      |                        |
| Injury by palm                                      | 19 (51.35)           | 23 (53.49)             |
| Blast injury                                        | 11 (29.73)           | 14 (32.56)             |
| Foreign body injury                                 | 7 (18.92)            | 6 (13.95)              |
| Perforation size ( $n, \%$ )                        |                      |                        |
| Small                                               | 21 (56.76)           | 26 (60.47)             |
| Middle                                              | 9 (24.32)            | 12 (27.91)             |
| Large                                               | 7 (18.92)            | 5 (11.63)              |

Control group: Patients received conservative treatment, which included avoiding water entering the ear or forceful coughing, along with intravenous infusion of clindamycin phosphate injection (0.9 g, once daily); Treatment group: Patients were received rhEGF gel (1 drop per dose, twice daily) combined with gelatin sponge application under ear endoscopy.

表 2 2 组患者血清学指标的比较 ( $\bar{x} \pm s$ )

Table 2 Comparison of serological indicators between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| Item                                      | Control ( $n = 37$ ) |                    | Treatment ( $n = 43$ ) |                    |
|-------------------------------------------|----------------------|--------------------|------------------------|--------------------|
|                                           | Before treatment     | After treatment    | Before treatment       | After treatment    |
| WBC ( $\times 10^9 \cdot \text{L}^{-1}$ ) | 15.74 $\pm$ 2.25     | 10.68 $\pm$ 1.64 * | 15.68 $\pm$ 2.37       | 7.74 $\pm$ 1.47 ** |
| CRP ( $\text{mg} \cdot \text{L}^{-1}$ )   | 15.23 $\pm$ 1.36     | 6.35 $\pm$ 1.01 *  | 15.64 $\pm$ 1.02       | 3.37 $\pm$ 0.97 ** |

Compared with before treatment in the same group, \*  $P < 0.05$ ; Compared with control group at the same time, \*\*  $P < 0.05$ ; WBC: White blood cell count; CRP: C-reactive protein.

表3 2组患者听力状况的比较( $\bar{x} \pm s$ )

Table 3 Comparison of hearing status between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

| Item                                    | Control ( $n = 37$ ) |                    | Treatment ( $n = 37$ ) |                     |
|-----------------------------------------|----------------------|--------------------|------------------------|---------------------|
|                                         | Before treatment     | After treatment    | Before treatment       | After treatment     |
| Air conduction hearing threshold(dB HL) | 37.65 $\pm$ 3.84     | 29.68 $\pm$ 2.24 * | 37.45 $\pm$ 3.98       | 25.64 $\pm$ 2.13 ** |
| Air bone gap(dB)                        | 19.87 $\pm$ 2.65     | 12.36 $\pm$ 2.47 * | 19.78 $\pm$ 2.87       | 6.54 $\pm$ 1.24 **  |

Compared with the same group before treatment, \*  $P < 0.05$ ; Compared with control at the same time, #  $P < 0.05$ .

表4 2组患者的临床疗效的比较( $n, \%$ )

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

| Item                 | Control ( $n = 37$ ) | Treatment ( $n = 43$ ) |
|----------------------|----------------------|------------------------|
| Cured                | 10(27.03)            | 24(55.81)              |
| Improved             | 19(51.35)            | 17(39.53)              |
| Ineffective          | 8(21.62)             | 2(4.65)                |
| Total effective rate | 29(78.38)            | 41(95.35) *            |

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

2例,总药物不良反应发生率为4.65%,组间比较,在统计学上差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。

讨 论

外伤性鼓膜穿孔是指由于外界物理性暴力(如掌击、爆炸、挖耳不当等)或医源性损伤(如耳内手术操作)导致鼓膜完整性受损的病症,主要症状包括耳痛、听力下降、耳鸣、耳闷以及外耳道流血或流出液体等<sup>[8]</sup>。保守治疗常用克林霉素进行抗菌,但长期或大量使用可能导致菌群失调,破坏体内正常的微生物平衡,容易引发二重感染,且克林霉素主要通过肝和肾进行代谢和排泄,长期大量使用可能对这些器官造成一定的负担和损害<sup>[9]</sup>。

黄钧涛等<sup>[10]</sup>研究表明,rhEGF在鼓膜穿孔的修复中疗效显著,本研究结论与之一致,数据结果显示,耳内镜下rhEGF加吸收性明胶海绵贴补比保守治疗的疗效更佳。rhEGF可有效地促进伤口组织再生与增殖,是促进鼓膜再生与穿孔愈合的重要因素,也能调控鼓膜上皮与纤维层生长速度保持一致,帮助上皮细胞早日覆盖创伤口,促进愈合<sup>[11]</sup>。吸收性明胶海绵具有良好的吸水性和黏附性,可以将其牢牢地贴附在穿孔的位置,从而有效地缓解穿孔后出现的充血、水肿等症状,这种特性有助于减少患处的炎症反应,为鼓膜的上皮层和黏膜层提供良好的愈合条件,从而加快愈合速度<sup>[12]</sup>。

外伤性鼓膜穿孔通常会引起炎症反应,表现为白细胞数量的增加,通过监测白细胞计数,可以了解炎

症反应的严重程度<sup>[13]</sup>。CRP是反映机体炎症情况的敏感指标,评估炎症指标对判断外伤性鼓膜穿孔是否合并感染以及感染的程度具有重要意义<sup>[14]</sup>。本研究结果显示,治疗后试验组WBC、CRP水平更低,提示用内镜下rhEGF加吸收性明胶海绵贴补可以减轻炎症反应。究其原因主要在于,rhEGF通过促进鼓膜上皮细胞的增殖和迁移,加速穿孔部位的愈合过程,在愈合过程中,其可以调节细胞外基质的合成与分解,进而影响到整合素- $\beta 1$ 的表达,而整合素- $\beta 1$ 在细胞黏附和迁移中起关键作用,其表达的改善有助于促进鼓膜组织的修复和再生,同时rhEGF还可通过调节细胞信号转导途径,减少促炎因子的释放,从而降低炎症反应的程度,减轻患者的疼痛和不适感<sup>[15-16]</sup>。此外,吸收性明胶海绵通过干扰细菌的代谢活动,具有一定的抗菌性能,能够抑制细菌繁殖,降低伤口感染的风险,且吸收性明胶海绵中的某些成分也具有舒缓神经、减轻炎症的作用,与rhEGF共同使用时能够进一步增强这一效果<sup>[17]</sup>。

测定气导听阈,可以了解鼓膜穿孔对听力损失的程度<sup>[18]</sup>。通过测量气骨导差,可以判断鼓膜穿孔是否影响到骨传导途径,进而评估穿孔的严重程度和位置<sup>[19]</sup>。本研究结果显示,治疗后,2组患者的气导听阈和气骨导差水平均降低且试验组低于对照组,说明内镜下rhEGF加吸收性明胶海绵贴补更能促进患者听力的恢复。随着穿孔的愈合和水肿的减轻,声波能够更顺畅地通过外耳和中耳传导至内耳,进而改善了气导听阈和气骨导差,使得听力得到改善<sup>[20]</sup>。最后,本研究还统计了治疗期间2组患者感染、再穿孔等药物不良反应的发生情况,2组药物不良反应的发生率比较,在统计学上差异无统计学意义,提示耳内镜下rhEGF与吸收性明胶海绵贴补治疗外伤性鼓膜穿孔的安全性较高。

本研究提示:外伤性鼓膜穿孔患者应用耳内镜下rhEGF联合吸收性明胶海绵贴补比保守治疗的疗效更佳,能减轻炎症反应,且药物不良反应发生率低,安全性高。

## 参考文献:

- [1] 崔翔,张建,吴淋蓉,等. 耳内镜下耳屏软骨膜修补鼓膜大穿孔的临床疗效分析[J]. 中国耳鼻咽喉头颈外科, 2023, 30(7): 419—423.
- [2] 朱荣飞,朱玉博,王雪治,等. 耳内镜下鼓膜修补术对外伤性鼓膜穿孔患者气骨导差及预后的影响[J]. 分子影像学杂志, 2023, 46(3): 504—507.
- [3] 王伟,强化龙,程忠强,等. 耳内镜下不同类型耳屏软骨-软骨膜修补鼓膜穿孔临床疗效分析[J]. 蚌埠医学院学报, 2022, 47(9): 1163—1166.
- [4] 卓勇智,黄小英,王兰. 重组人表皮生长因子治疗外伤性鼓膜穿孔疗效观察[J]. 海南医学, 2019, 30(4): 500—502.
- [5] 卢燕梅,陈霄娴. 医用透明质酸钠凝胶联合明胶海绵鼓室填塞在中耳炎鼓室成形术中的应用[J]. 海南医学, 2021, 32(5): 617—620.
- [6] 苏振东. 耳鼻咽喉创伤学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2004: 164.
- [7] 毛得宏,刘晓霞. 耳鼻咽喉科疾病的临床治疗原则[J]. 中医杂志, 2017, 58(21): 1873—1875.
- [8] 柴静,边盼盼,徐百成,等. 慢性化脓性中耳炎鼓膜穿孔特征与听力损失的相关性研究[J]. 听力学及言语疾病杂志, 2024, 32(3): 216—220.
- [9] 刘文. 盐酸克林霉素注射液致耳聋1例[J]. 中国药物警戒, 2019, 16(4): 255—256.
- [10] 黄钧涛,吴淋蓉,黎欢,等. 表皮生长因子在鼓膜穿孔修复中的作用[J]. 国际耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2020, 44(3): 141—145.
- [11] 刘红艳,张龙山. 非手术修复法治陈旧性鼓膜穿孔[J]. 中国中西医结合耳鼻咽喉科杂志, 2023, 31(3): 218, 240.
- [12] 徐晓凤,孙孝松,唐振萍,等. 一种多孔可吸收明胶海绵止血材料应用优势比较[J]. 粘接, 2023, 50(2): 148—152.
- [13] 万天,郑美琴,傅春燕. 术前炎症指标检测在外伤性眼内炎中的预测价值[J]. 中华眼视光学与视觉科学杂志, 2023, 25(12): 928—934.
- [14] 张志敏,李曼,李国义. 自拟聪耳通窍汤联合耳聋左慈丸治疗慢性分泌性中耳炎疗效及对CRP、TNF- $\alpha$ 、IL-6、PCT水平的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2021, 30(15): 1666—1669.
- [15] 唐强,阮标,李书聆,等. 重组人表皮生长因子凝胶对胆脂瘤型中耳炎患者开放式乳突根治术后术腔上皮化的影响及术后复发的影响因素[J]. 广西医学, 2023, 45(14): 1664—1670.
- [16] 杜慧慧,韩情情,高歌. 氦氖激光照射联合小牛血去蛋白提取物治疗创伤性鼓膜穿孔的疗效分析[J]. 实用中西医结合临床, 2023, 23(19): 39—41, 91.
- [17] 杨笑染,刘为民,庞康,等. 耳内镜下rhEGF明胶海绵贴片在鼓室成形术中的临床研究[J]. 宁夏医学杂志, 2019, 41(12): 1092—1094.
- [18] 董凯峰,申宇鹏,薛海涛,等. 耳内镜下嵌入蝶形软骨鼓膜成形术与显微镜下颞肌筋膜修补术治疗鼓膜前缘穿孔临床疗效比较[J]. 临床军医杂志, 2021, 49(10): 1165—1167.
- [19] 阮开安,吴铨林,张武宁. 耳内镜下夹层法鼓膜成形术治疗鼓膜大穿孔的临床研究[J]. 中国内镜杂志, 2020, 26(2): 60—64.
- [20] 邝萍兰,唐东华,梁文辉,等. 中西医结合治疗急性化脓性中耳炎的疗效观察[J]. 世界中医药, 2018, 13(4): 854—856.

(收稿日期 2024-10-17)

## · 科学文摘 ·

戈沙妥珠单抗治疗 HR<sup>+</sup>HER2<sup>-</sup>转移性乳腺癌的临床研究

引自: XU B, *et al.* Sacituzumab govitecan in HR<sup>+</sup>HER2 metastatic breast cancer: The randomized phase 3 EVER-132-002 trial [J]. *Nat Med*, 2024, 30(12): 3709—3716.

戈沙妥珠单抗(Sacituzumab govitecan, SG)在全球 TROPiCS-02 研究中, 相比传统化疗, 显著改善了激素受体阳性、HER2 阴性(hormone receptor-positive human epidermal growth factor receptor 2-negative, HR<sup>+</sup>HER2<sup>-</sup>)转移性乳腺癌(metastatic breast cancer, mBC)患者的无进展生存期(progression-free survival, PFS)和总体生存期(overall survival, OS)。TROPiCS-02 研究中亚洲患者的样本量较小。本文报告了 SG 在亚洲 HR<sup>+</sup>HER2<sup>-</sup>转移性乳腺癌患者中的 EVER-132-002 研究结果。患者被随机分为 SG 组( $n = 166$ )与化疗组( $n = 165$ )。SG 组与化疗相比, PFS 显著改善(风险比 0.67, 95% 置信区间 0.52~0.87,  $P < 0.01$ , 中位数分别为 4.3 个月和 4.2 个月); OS 方面, SG 组也显示出较化疗组的显著改善(风险比 0.64, 95% 置信区间 0.47~0.88,  $P < 0.01$ , 中位数分别为 21.0 个月和 15.3 个月)。最常见的 3 级及以上治疗相关不良事件为中性粒细胞减少、白细胞减少和贫血。SG 在 PFS 和 OS 方面的显著且具有临床意义的改善, 结合其可控的安全性, 与先前的研究结果一致, 进一步证明了 SG 作为 HR<sup>+</sup>HER2<sup>-</sup>转移性乳腺癌亚洲患者的一个有前景的治疗选择。