

## 替雷利珠单抗联合卡铂与白蛋白紫杉醇在可切除头颈鳞癌 新辅助治疗的临床研究

王杨<sup>1</sup>, 刘学<sup>1</sup>, 徐明<sup>1</sup>, 范松<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup> 深圳市南山区人民医院 广东深圳

<sup>2</sup> 中山大学孙逸仙纪念医院 广东深圳

**【摘要】目的** 分析替雷利珠单抗联合卡铂与白蛋白紫杉醇在可切除头颈鳞癌新辅助治疗中的价值。**方法** 取 2022-12 月至 2023-12 月可切除头颈鳞癌患者 50 例（单臂），根据该治疗方法，结合影像学、病理学评价治疗效果。**结果** 治疗结果及随访结果显示：50 例患者的 PCR 率为 62.00%、PPR 率为 38.00%、无 SD 与 PD 病理、复发/转移率为 0.00%、总生存率为 100.00%、患者各不良反应发生率均不超过 20.00%。**结论** 在可切除头颈鳞癌新辅助治疗中，替雷利珠单抗联合卡铂与白蛋白紫杉醇不仅有较好疗效，且能降低患者癌症转移或复发，提高其生存率。

**【关键词】** 替雷利珠单抗；卡铂；白蛋白紫杉醇；可切除头颈鳞癌；新辅助治疗

**【收稿日期】** 2025 年 1 月 9 日      **【出刊日期】** 2025 年 2 月 10 日      **【DOI】** 10.12208/j.ijcr.20250081

### Clinical study on the combination of trastuzumab, carboplatin, and albumin paclitaxel in neoadjuvant therapy for resectable head and neck squamous cell carcinoma

Yang Wang<sup>1</sup>, Xue Liu<sup>1</sup>, Ming Xu<sup>1</sup>, Song Fan<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>Nanshan District People's Hospital, Shenzhen, Guangdong

<sup>2</sup>Sun Yat sen Memorial Hospital, Sun Yat sen University, Shenzhen, Guangdong

**【Abstract】Objective** To analyze the value of the combination of trastuzumab, carboplatin, and albumin paclitaxel in neoadjuvant therapy for resectable head and neck squamous cell carcinoma. **Methods** A total of 50 patients with resectable head and neck squamous cell carcinoma (single arm) from December 2022 to December 2023 were selected, and the treatment effect was evaluated according to this treatment method, combined with imaging and pathology. **Results** The results of treatment and follow-up showed that the PCR rate of 50 patients was 62.00%, the PPR rate was 38.00%, the recurrence/metastasis rate was 0.00%, the overall survival rate was 100.00%, and the incidence of adverse reactions in 50 patients was not more than 20.00%. **Conclusion** In neoadjuvant therapy for resectable head and neck squamous cell carcinoma, the combination of trastuzumab, carboplatin, and albumin paclitaxel not only has good therapeutic effects, but also can reduce cancer metastasis or recurrence and improve survival rates in patients.

**【Keywords】** Trelizumab; Carboplatin; Albumin paclitaxel; Resectable head and neck squamous cell carcinoma; Neoadjuvant therapy

头颈鳞癌即头颈部鳞状细胞癌，其是一种发源于鳞状上皮细胞的恶性肿瘤，包括口腔癌、口咽癌、鼻咽癌等，常见诱因包括咀嚼槟榔、饮酒、吸烟等<sup>[1]</sup>。头颈鳞癌常见治疗手段包括传统手术、放化疗及免疫和靶向治疗等<sup>[2]</sup>。虽然上述方式均可延长患者生存时间，改

善其生存质量，但癌症有异质性，且线管治疗药物适用症也有限，患者易出现耐药性，故而因进一步改善头颈鳞癌的临床治疗方案。本文分析了替雷利珠单抗联合卡铂与白蛋白紫杉醇在可切除头颈鳞癌新辅助治疗的价值，并重点分析了该治疗方案对患者治疗效果及生

\*通讯作者：范松

存的影响。研究如下:

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

纳入研究的共 50 例患者, 治疗方案患者一般资料如下: 共 50 例、男女性别比为 32 (16) : 18 (9)、60 岁以下 23 例、60 岁及以上者 27 例、有吸烟史 33 例、无吸烟史者 17 例; 患者上述一般资料对比无显著统计学差异 ( $P>0.05$ ), 可进行不同治疗方案的研究。

纳入标准: ①治疗方案的有效例数测试均符合第一阶段及第二阶段 ( $R_1>8$ 、 $R_2>26$ ) 标准; ②所有患者均确诊为可手术切除的口腔或咽喉鳞癌; ③所有患者及家属均对治疗方案无异议; ④签署相关知情同意书的患者。

排除标准: ①中途放弃治疗的患者及家属; ②临床资料不完整的患者; ③治疗期间依从性不高或不遵医嘱的患者; ④伴其他器官原发肿瘤的患者。

术前予替雷利珠单抗、卡铂和白蛋白结合紫杉醇, 总给药周期数为 3 个周期, 每 3 周为 1 周期 (O3W)。每 3 周为 1 周期 (Q3W)。第 1 周期 (cvcle 1、cycle 2、\_evcle 3): 替雷利珠单抗 200mg, 卡铂 300mg/m<sup>2</sup>, 白蛋白结合紫杉醇 260mg/m<sup>2</sup>, 均为周期第 1 天给药, 静脉滴注。手术安排在新辅助治疗结束后的第 22-56 天内进行。术后根据病理对患者进行风险分级: 高危组 (high risk, 包含阳性切缘或结外侵犯), 低危组 (low risk, 无阳性切缘或结外侵犯)。

术后辅助治疗: 术后评估患者情况, 术后放化疗后 1 个月或术后, 所有 AE≤1 级且符合高危组的受试者开始辅助治疗, 用药方案为替雷利珠单抗 200mg, 每周第 1d 静脉输注给药, 每 3 周为 1 周期 (O3W), 维持时间为 1 年。

### 1.2 观察指标

#### 1.2.1 临床疗效

即 PCR (新辅助治疗后, 病理、影像学等显示, 患者病灶完全消失, 未发现恶性肿瘤细胞, 达到病理完全缓解)、PPR (新辅助治疗后, 患者肿瘤体积缩小,

淋巴结减少, 达到病理部分缓解)、SD (疾病稳定, 肿瘤/病灶无进展但无明显缩小)、PD (疾病进展, 肿瘤/病灶变大或出现新发病灶)。

#### 1.2.2 DFS 和总生存率

包括复发 (转移)、总生存率及无疾病生存期 (DFS)。

#### 1.2.3 药物不良反应

依据临床实际可分为如下: 骨髓抑制、白细胞减少、胃肠道反应、肝或肾功能异常、血小板减少。

### 1.3 统计学方法

数据纳入 SPSS23.0 系统软件中计算, 以 ( $\bar{x}\pm s$ ) 进行计量统计, 以 (%) 进行计数统计,  $t$  检验与  $\chi^2$  检验,  $P<0.05$  表示有统计学意义。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效分析

经治疗, 50 例患者的 PCR 率为 62.00%, PPR 率为 38.00%, 无 SD 与 PD 病理。即替雷利珠单抗联合卡铂与白蛋白紫杉醇在可切除头颈鳞癌新辅助治疗中有较好治疗效果。具体数据如表 1 所示。

### 2.2 DFS 和总生存率分析

6 个月后随访结果显示:

①50 例患者中 0 例复发 (转移), 占比为 0.00%;

②50 例患者的总生存率为 100.00% (50 例); 50 例患者的 DFS (无疾病生存期) 时间为 (3.80±0.50) 个月。上述结果表明, 替雷利珠单抗联合卡铂与白蛋白紫杉醇在可切除头颈鳞癌新辅助治疗中有较好的干预效果, 治疗后患者不易复发率, 无疾病生存时间较长。

### 2.3 药物不良反应分析

治疗后药物不良反应对比显示, 50 例患者均有各药物反应, 其中骨髓移植与血小板减少的发生率均为 16.00% (8 例), 胃肠道与肝肾功能异常的发生率均为 18.00% (9 例), 而白细胞减少发生率为 20.00% (10 例), 但整体而言各反应发生率均较低 (均在 20.00% 及以下)。

详细数据如表 2 所示。

表 1 临床疗效分析 [n, (%) ]

组别	PCR	PPR	SD	PD
实验组 (n=50)	31 (62.00)	19 (38.00)	0 (0.00%)	0 (0.00%)

表 2 药物不良反应分析 [n, (%) ]

组别	骨髓抑制	白细胞减少	胃肠道反应	肝或肾功能异常	血小板减少
实验组 (n=50)	8 (16.00)	10 (20.00)	9 (18.00)	9 (18.00)	8 (16.00)

### 3 讨论

头颈部鳞状细胞癌 (HNSCC) 是头颈部较常见的一种恶性肿瘤, 其主要致病因素包括 HPV 感染、咀嚼槟榔、吸烟、酗酒等。从治疗现状分析, 单一手术模式无法使多数头颈鳞癌患者达到治愈, 患者需行联合治疗<sup>[3]</sup>。在可切除头颈鳞癌患者中, 常见的治疗方式为手术治疗联合化疗或靶向治疗。在该疾病的临床治疗中, 含铂的同步放化疗为主要治疗方式, 其适用于多数高危患者及一些不满足手术指征的患者, 在过去的临床治疗中, 该治疗模式一直是一种非常标准的治疗头颈鳞癌的模式。在放化疗中, 白蛋白紫杉醇联合卡铂是治疗可切除头颈鳞癌的常见手段。白蛋白紫杉醇可用于晚期 (转移性) 胰腺癌、晚期 (转移性) 乳腺癌、晚期非小细胞肺癌等的治疗中<sup>[4]</sup>。卡铂为广谱抗肿瘤药, 与其他抗肿瘤药无交叉耐药性, 主要用于卵巢癌、睾丸肿瘤、头颈部鳞癌等上, 虽然在可切除头颈鳞癌中, 上述联合用药方案有良好的治疗效果<sup>[5-6]</sup>。然而, 其也具有患者预后不良, 用药后不良反应发生率较高等劣势。即上述化疗方案并不理想, 因进一步优化。

随着医疗技术的进步与对头颈鳞癌研究的进一步深入, 免疫治疗近年来已成为近年来研究热点, 作为免疫治疗的其中一种方式, 术前新辅助治疗在头颈鳞癌中有十分显著的效果, 其不仅可快速缩小肿瘤、减轻患者相关症状, 且其与传统放化疗相比有更小的副作用。替雷利珠单抗为人源化 IgG4 抗 PD-1 单克隆抗体, 适用于接受含铂化疗失败包括新辅助或辅助化疗 12 个月内进展的局部晚期或转移性 PD-L1 高表达的尿路上皮癌 (UC) 患者, 联合紫杉醇和卡铂, 可用于局部晚期或转移性鳞状非小细胞肺癌的一线治疗中<sup>[7]</sup>。宋攀等<sup>[8]</sup>的研究发现, 替雷利珠单抗治疗客观缓解率为 50.0%, 中位无进展生存期为 6.44 个月, 有较好疗效。基于上述, 本研究给予了患者新辅助治疗方案 (即术前新辅助治疗、手术、术后辅助治疗) 结果表明: 替雷利珠单抗联合卡铂与白蛋白紫杉醇在可切除头颈鳞癌新辅助治疗中有较好治疗效果 (PCR 率 62.00%、PPR 率 38.00%、无 SD 与 PD 病理、复发/转移率 0.00%、总生存率 100.00%), 能最大程度延长患者的生存时间, 且患者的不良反应也在可控范围内 (不超过 20.00%)。即该治疗方式有较好的疗效与安全性。

综上所述, 在可切除头颈鳞癌新辅助治疗中, 替雷利珠单抗联合卡铂与白蛋白紫杉醇不仅有较好疗效, 且能降低患者癌症转移或复发率, 提高其生存时间与生存生存率。

### 参考文献

- [1] 王凯, 张伟, 桂琳, 等. 免疫联合化疗新辅助治疗在局部晚期可手术切除下咽鳞癌中的疗效及安全性[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2024, 59(4): 343-349.
- [2] 王红玲, 岳恺, 吴延升, 等. PD-1 单抗联合化疗新辅助治疗局部晚期可切除口腔鳞癌的 II 期临床研究[J]. 中华耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2024, 59(4): 335-342.
- [3] 付海琴, 南阳光, 李春燕, 等. 白蛋白紫杉醇与卡铂联合替雷利珠单抗治疗晚期非小细胞肺癌的效果[J]. 西北药学杂志, 2023, 38(4): 164-168.
- [4] 濮荔. 白蛋白紫杉醇、卡铂联合替雷利珠单抗用于非小细胞肺癌的疗效及对患者 T 淋巴细胞水平的影响[J]. 大医生, 2024, 9(22): 62-65.
- [5] 王鹏, 郝朋朋, 李全奎. 一线 PD-1 单抗与贝伐单抗双靶联合化疗治疗晚期非鳞非小细胞肺癌临床观察[J]. 社区医学杂志, 2023, 21(20): 1052-1057.
- [6] 汪李琴, 陈海兵, 龚霄阳, 等. 新辅助抗 PD-1/PD-L1 在可手术切除的头颈部鳞状细胞癌中的疗效及安全性分析与评价[J]. 中国耳鼻咽喉颅底外科杂志, 2024, 30(3): 23-33.
- [7] 吴琴, 吴栋, 谢健龙, 等. 替雷利珠单抗联合化疗在可切除食管癌新辅助治疗中的疗效及安全性评价[J]. 国际肿瘤学杂志, 2024, 51(10): 620-626.
- [8] 宋攀, 梁发雅, 叶煜初, 等. 替雷利珠单抗单药治疗复发或转移性头颈部鳞状细胞癌[J]. 临床耳鼻咽喉头颈外科杂志, 2023, 37(10): 778-785.

版权声明: ©2025 作者与开放获取期刊研究中心 (OAJRC) 所有。本文章按照知识共享署名许可条款发表。

<https://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



OPEN ACCESS