

炎症指标对中医证型的影响, logistic 回归分析显示, 风痰瘀阻证型中 SAA 显著升高 (OR 为 2.147, $P < 0.05$), 而 CRP 较低 (OR 为 0.531, $P < 0.05$); 肝阳上亢证型中 IL-6、CRP 显著升高 (OR 分别为 2.034 和 1.337, P 均 < 0.05); 痰热腑实证型中 IL-6、SAA、CRP 均降低 (OR 分别为 0.211、0.572 和 0.648, P 均 < 0.05); 气虚血瘀证型中 SAA、CRP 显著升高 (OR 分别为 2.098 和 1.833, P 均 < 0.05)。这些发现进一步验证了中医证型与病理机制之间的紧密联系, 并为中医证候的现代化研究和临床应用提供了新的证据。

综上所述, RIS 患者头颅 MRI、炎症指标与中医辨证分型存在一定联系, 头颅 MRI 影像学检查可以作为中医证型的辨证参考, 炎症指标可以作为辨证分型实证类型的客观辅助指标。

[参考文献]

- [1] 《中国脑卒中防治报告 2021》编写组, 王陇德. 《中国脑卒中防治报告 2021》概要 [J]. 中国脑血管病杂志, 2023, 20 (11): 783-792.
- [2] GUPTA A, GIAMBRONE A E, GIALDIINI G, et al. Silent brain infarction and risk of future stroke: a systematic review and meta-analysis [J]. Stroke, 2016, 47 (3): 719-724.

- [3] 中华医学会神经病学分会, 中华医学会神经病学分会脑血管病学组. 中国急性缺血性脑卒中诊治指南 2014 [J]. 中华神经科杂志, 2015, 48 (4): 246-254.
- [4] 李灿东. 中医诊断学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 297-298.
- [5] 山君来. 临床 CT、MRI 影像诊断 [M]. 北京: 科学技术文献出版社, 2019: 77-80.
- [6] 白小林. 现代中医内科学 [M]. 长春: 吉林科学技术出版社, 2012: 66-67.
- [7] 苗志娟, 王修哲. 免疫炎症在缺血性脑卒中的研究进展 [J]. 中风与神经疾病杂志, 2020, 37 (1): 87-89.
- [8] 赵蓉, 杨华. 缺血性脑卒中影像学表现与中医辨证分型相关性研究进展 [J]. 中国中医急症, 2020, 29 (9): 1689-1692.
- [9] 詹乐昌, 陈红霞, 潘锐焕. 现代中医辨证体系在中风病中的运用 [J]. 新中医, 2014, 46 (12): 4-5.
- [10] 杨勇, 王亚丽, 郑运松, 等. 缺血性中风急性期中医辨证分型与头颅 MRI 相关性研究初探 [J]. 现代中医药, 2018, 38 (6): 16-19.
- [11] 李爱华, 石孙君, 项祥亮. 缺血性脑卒中中医辨证分型与炎症因子、TOAST 分型的关系分析 [J]. 四川中医, 2023, 41 (3): 128-131.
- [12] 于宗良. 高血压合并颈动脉粥样硬化患者中医证型分布特点及相关因素分析 [D]. 北京: 中国中医科学院, 2023.

[文章编号] 1007-0893(2024)13-0009-05

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2024.13.003

抗 HER2 靶向治疗乳腺癌患者对预后的影响

颜丽萍 魏鑫 陈平 邓志伟 杨世昕*

(江西省妇幼保健院, 江西 南昌 330008)

[摘要] 目的: 探讨乳腺癌抗人表皮生长因子受体-2 (HER2) 靶向治疗对患者预后的影响。方法: 回顾性选取 2021 年 1 月至 2022 年 2 月江西省妇幼保健院乳腺科收治的乳腺癌患者 80 例, 依据治疗方法的不同分为常规方案化疗组、抗 HER2 靶向治疗组 (常规方案化疗+抗 HER2 靶向治疗), 每组各 40 例。比较两组患者临床疗效、疼痛程度、手部功能、上肢功能、负面情绪情况、生活质量、肩关节活动度、不良反应发生率。结果: 抗 HER2 靶向治疗组患者客观缓解率高于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。用药后, 抗 HER2 靶向治疗组患者视觉模拟评分法 (VAS)、上肢功能评定量表 (DASH)、医院焦虑抑郁量表 (HADS) 评分低于常规方案化疗组, 乳腺癌生活质量测定量表、简易上肢功能评定量表 (STEF) 评分以及肩关节活动度高于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。抗 HER2 靶向治疗组患者不良反应总发生率低于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$)。结论: 乳腺癌抗 HER2 靶向治疗能够有效改善患者预后, 可提高临床疗效, 改善患者生活质量, 且安全性高。

[关键词] 乳腺癌; 抗人表皮生长因子受体-2 靶向治疗; 预后

[中图分类号] R 737.9 **[文献标识码]** B

[收稿日期] 2024-05-08

[基金项目] 江西省自然科学基金资助项目 (面上项目) (20232BAB206116)

[作者简介] 颜丽萍, 女, 主治医师, 主要研究方向是乳腺癌的诊断与治疗及转移性机制研究。

[*通信作者] 杨世昕 (E-mail: 1357699543@163.com; Tel: 1357699543)

Effect of Anti HER2 Targeted Treatment on the Prognosis of Breast Cancer Patients

YAN Liping, WEI Xin, CHEN Ping, DENG Zhiwei, YANG Shixin^{*}
(Jiangxi Maternal and Child Health Hospital, Jiangxi Nanchang 330008)

[Abstract] **Objective** To investigate the effect of anti human epidermal growthfactor receptor 2 (HER2) targeted treatment on the prognosis of breast cancer patients. **Methods** Eighty cases of breast cancer patients admitted to the breast department of Jiangxi Maternal and Child Health Hospital from January 2021 to February 2022 were retrospectively selected. According to the different treatment methods, they were divided into conventional chemotherapy group and anti HER2 targeted treatment group (conventional chemotherapy + anti HER2 targeted treatment), with 40 cases in each group. The clinical efficacy, pain level, hand function, upper limb function, negative emotional status, quality of life, shoulder joint mobility, and incidence of adverse reactions between two groups of patients were compared. **Results** The objective remission rate of patients in the anti HER2 targeted treatment group was higher than that in the conventional chemotherapy group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, the scores of visual analogue scale (VAS), disabilities of the arm, shoulder and hand scale (DASH), hospital anxiety and depression scale (HADS) in the anti HER2 targeted treatment group were lower than those in the conventional chemotherapy group, while the scores of breast cancer quality of life scale, shortened version of the test evaluation functional (STEF) and shoulder joint activity were higher than those in the conventional chemotherapy group, with statistical significance ($P < 0.05$). The total incidence of adverse reactions in the anti HER2 targeted treatment group was lower than that in the conventional chemotherapy group, and the difference was statistically significant ($P < 0.05$). **Conclusion** Anti HER2 targeted treatment for breast cancer can effectively improve the prognosis of patients, improve the clinical efficacy, improve the quality of life of patients, and has high safety.

[Keywords] Breast cancer; Anti HER2 targeted treatment; Prognosis

乳腺癌是一种恶性肿瘤，在临床较为常见，在女性肿瘤中，其发病率位居第一位^[1]。有研究表明^[2]，呈人表皮生长因子受体-2 (human epidermal growthfactor receptor 2, HER2) 高表达状态的乳腺癌占总数的 18% ~ 30%。HER2 属于一种原癌基因，能够对肿瘤细胞凋亡进行抑制，为淋巴管、肿瘤血管、肿瘤细胞增生提供有利条件^[3]。本研究统计分析了 2021 年 1 月至 2022 年 2 月江西省妇幼保健院乳腺科收治的 80 例乳腺癌患者的临床资料，探讨乳腺癌抗 HER2 靶向治疗对患者预后的影响，具体报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

回顾性选取 2021 年 1 月至 2022 年 2 月江西省妇幼保健院乳腺科收治的乳腺癌患者 80 例，依据治疗方法的不同分为常规方案化疗组、抗 HER2 靶向治疗组（常规方案化疗+抗 HER2 靶向治疗），每组各 40 例。常规方案化疗组年龄 40 ~ 75 岁，平均 (55.12 ± 9.32) 岁；在疾病类型方面：浸润性导管癌 21 例、乳头状癌 10 例、单纯癌 7 例、髓样癌 2 例；在肿瘤部位方面：左侧 18 例、右侧 22 例；在临床分期方面（依据 TNM 分期法）：I 期 16 例、II 期 12 例、III 期 12 例。抗 HER2 靶向治疗组年龄 40 ~ 75 岁，平均 (55.47 ± 9.15) 岁；在疾病类型方面：浸润性导管癌 22 例、乳头状癌 11 例、单纯癌 6 例、髓样癌 1 例；在肿瘤部位方面：左侧 19 例、右侧 21 例；在临床分期方面：I 期 17 例、II 期 13 例、III 期 10 例。两组患者一般资料比较，差异无统计学意义 ($P > 0.05$)，

具有可比性。本研究经江西省妇幼保健院伦理委员会批准 (20201214)。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1) 均为女性；(2) 均符合乳腺癌的诊断标准^[4]；(3) 均会使用互联网；(4) 患者及家属知情并同意本研究。

1.2.2 排除标准 (1) 有心血管等严重器质性疾病；(2) 感染免疫系统疾病；(3) 有言语沟通障碍；(4) 合并其他恶性肿瘤；(5) 存在心力衰竭；(6) 非原发性乳腺癌。

1.3 方法

1.3.1 常规方案化疗组 化疗第 1 天给予患者静脉滴注 $20 \text{ mg} \cdot (\text{m}^2)^{-1}$ 多柔比星 (广东岭南制药有限公司，国药准字 H20063155) + $500 \text{ mg} \cdot (\text{m}^2)^{-1}$ 环磷酰胺 (山西振东泰盛制药有限公司，国药准字 H14020816) + $175 \text{ mg} \cdot (\text{m}^2)^{-1}$ 紫杉醇 (海南通用康力制药有限公司，国药准字 H20065071)，3 h 内滴完，每隔 21 d 为 1 个周期，连续用药 6 个周期。

1.3.2 抗 HER2 靶向治疗组 常规方案化疗基础上同时给予患者曲妥珠单抗 (正大天晴药业集团南京顺欣制药有限公司，国药准字 S20230041) + 帕妥珠单抗 (上海复宏汉霖生物医药有限公司，国药准字 S20200019) 治疗，曲妥珠单抗静脉滴注首剂量 $8 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，之后 $6 \text{ mg} \cdot \text{kg}^{-1}$ ，每日 1 次，连续用药 3 周；静脉滴注 840 mg 帕妥珠单抗，1 h 内滴完，每日 1 次，连续用药 3 周，之后将剂量改为 420 mg ，0.5 ~ 1 h 内滴完，连续用药 18 周。

1.4 观察指标

观察两组患者临床疗效、不良反应发生率以及用药前后疼痛程度、手部功能、上肢功能、负面情绪情况、生活质量、肩关节活动度。(1) 临床疗效。疗效评定标准, 完全缓解: 用药后至少 1 个月患者未出现新病灶, 完全无病灶; 部分缓解: 用药后至少 1 个月患者的可测量基线病灶长径总和缩短了 30% 及以上; 疾病稳定: 用药后患者的可测量基线病灶长径总和缩短了 30% 以下或延长了 20% 以下; 疾病进展: 用药后患者的可测量基线病灶长径总和延长了 20% 及以上或有新病灶出现^[5]。客观缓解率 = (完全缓解 + 部分缓解 + 疾病稳定) / 总例数 × 100%。(2) 疼痛程度。采用视觉模拟评分法 (visual analogue scales, VAS)^[6] 评估, 总分 0~10 分, 评分越高, 疼痛越剧痛。(3) 手部功能。采用简易上肢功能评定量表 (shortened version of the test evaluation functional, STEF)^[7] 评估, 总分 0~100 分, 评分越高, 手部功能越强。(4) 上肢功能。采用上肢功能评定量表 (disabilities of the arm, shoulder and hand, DASH)^[8] 评估, 内容包括上肢障碍、活动能力、症状严重程度 3 个维度, 分别 4 个、23 个、7 个条目共 34 个条目, 每个条目 0~4 分, 评分越高, 上肢功能越强。(5) 负面情绪情况。采用医院焦虑抑郁量表 (hospital anxiety and depression scale, HADS)^[9] 评估, 包括焦虑情绪自评表、抑郁情绪自评表 2 个子量表, 均为 0~21 分, 评分越高, 负面情绪越严重。(6) 生活质量。采用乳腺癌生命质量测定量表^[10] (内容包括生理、功能、情感、社会/家庭、附加关注 5 项) 评估, 每项 0~20 分, 评分越高, 生活质量越高。(7) 肩关节活动度。包括外展、内旋、前屈、后伸。(8) 不良反应。包括消化道反应、脱发、血细胞减少。

1.5 统计学分析

采用 SPSS 28.0 软件进行数据处理, 计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 采用 *t* 检验, 计数资料用百分比表示, 采用 χ^2 检验, $P < 0.05$ 为差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 两组患者临床疗效比较

抗 HER2 靶向治疗组患者客观缓解率为 77.40%, 高于常规方案化疗组的 55.00%, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 1。

表 1 两组患者临床疗效比较 [$n = 40, n(\%)$]

组别	完全缓解	部分缓解	疾病稳定	疾病进展	客观缓解
常规方案化疗组	4(10.00)	12(30.00)	6(15.00)	18(45.00)	22(55.00)
抗 HER2 靶向治疗组	6(15.00)	17(42.40)	8(20.00)	9(22.40)	31(77.40) ^a

注: HER2 一人表皮生长因子受体 -2。与常规方案化疗组比较, ^a $P < 0.05$ 。

2.2 两组患者用药前后疼痛程度、手部功能比较

用药后, 抗 HER2 靶向治疗组患者 VAS 评分低于常规方案化疗组, STEF 评分高于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

表 2 两组患者用药前后疼痛程度、手部功能比较 ($n = 40, \bar{x} \pm s, \text{分}$)

组别	时间	VAS 评分	STEF 评分
常规方案化疗组	用药前	4.70 ± 0.68	26.62 ± 2.14
	用药后	3.63 ± 0.40	53.67 ± 2.73
抗 HER2 靶向治疗组	用药前	4.60 ± 1.46	26.56 ± 2.20
	用药后	2.32 ± 0.37 ^b	60.20 ± 3.20 ^b

注: HER2 一人表皮生长因子受体 -2; VAS 一视觉模拟评分法; STEF 一简易上肢功能评定量表。与常规方案化疗组用药后比较, ^b $P < 0.05$ 。

2.3 两组患者用药前后上肢功能比较

用药后, 抗 HER2 靶向治疗组患者 DASH 各项评分低于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

表 3 两组患者用药前后上肢功能比较 ($n = 40, \bar{x} \pm s, \text{分}$)

组别	时间	上肢障碍	活动能力	症状严重程度
常规方案化疗组	用药前	11.11 ± 2.70	62.36 ± 3.95	24.82 ± 0.84
	用药后	9.42 ± 1.75	56.14 ± 7.11	16.96 ± 3.27
抗 HER2 靶向治疗组	用药前	14.53 ± 0.65	61.40 ± 3.40	27.57 ± 5.08
	用药后	7.63 ± 1.17 ^c	51.42 ± 6.40 ^c	13.10 ± 2.51 ^c

注: HER2 一人表皮生长因子受体 -2; 与常规方案化疗组用药后比较, ^c $P < 0.05$ 。

2.4 两组患者用药前后负面情绪情况比较

用药后, 抗 HER2 靶向治疗组患者 HADS 中焦虑、抑郁情绪评分低于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 4。

表 4 两组患者用药前后负面情绪情况比较 ($n = 40, \bar{x} \pm s, \text{分}$)

组别	时间	焦虑情绪	抑郁情绪
常规方案化疗组	用药前	17.81 ± 2.32	17.40 ± 1.97
	用药后	16.14 ± 2.20	16.40 ± 1.47
抗 HER2 靶向治疗组	用药前	17.93 ± 1.95	17.80 ± 1.78
	用药后	14.97 ± 2.44 ^d	15.12 ± 2.36 ^d

注: HER2 一人表皮生长因子受体 -2; 与常规方案化疗组用药后比较, ^d $P < 0.05$ 。

2.5 两组患者用药前后生活质量比较

用药后, 抗 HER2 靶向治疗组患者乳腺癌生命质量测定量表各项评分高于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

2.6 两组患者用药前后肩关节活动度比较

用药后, 抗 HER2 靶向治疗组患者肩关节活动度高于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 6。

表 5 两组患者用药前后生活质量比较

(n=40, $\bar{x} \pm s$, 分)

组 别	时 间	生理	功能	情感	社会 / 家庭	附加关注
常规方案化疗组	用药前	10.20 ± 1.33	4.63 ± 1.12	5.41 ± 1.15	6.02 ± 1.23	11.85 ± 2.36
	用药后	14.31 ± 3.13	13.65 ± 3.36	11.63 ± 2.47	12.75 ± 3.17	14.46 ± 2.87
抗 HER2 靶向治疗组	用药前	10.12 ± 1.26	4.52 ± 1.02	5.23 ± 1.01	5.85 ± 1.42	12.14 ± 2.12
	用药后	16.20 ± 2.47 ^e	15.86 ± 2.56 ^e	14.76 ± 2.33 ^e	15.77 ± 2.46 ^e	16.84 ± 2.10 ^e

注: HER2 一人表皮生长因子受体-2; 与常规方案化疗组用药后比较, ^eP < 0.05。

表 6 两组患者用药前后肩关节活动度比较

[n=40, $\bar{x} \pm s$, (°)]

组 别	时 间	外展	内旋	前屈	后伸
常规方案化疗组	用药前	118.18 ± 13.11	81.08 ± 6.18	121.40 ± 12.28	32.05 ± 6.53
	用药后	136.68 ± 11.12	88.52 ± 10.14	147.74 ± 12.17	36.67 ± 5.12
抗 HER2 靶向治疗组	用药前	118.37 ± 11.45	80.63 ± 11.20	121.53 ± 10.74	31.42 ± 4.75
	用药后	175.41 ± 13.33 ^f	139.90 ± 11.76 ^f	176.47 ± 14.31 ^f	49.40 ± 6.26 ^f

注: HER2 一人表皮生长因子受体-2; 与常规方案化疗组用药后比较, ^fP < 0.05。

2.7 两组患者不良反应发生率比较

抗 HER2 靶向治疗组患者不良反应总发生率为 2.50%, 低于常规方案化疗组的 22.50%, 差异具有统计学意义 (P < 0.05), 见表 7。

表 7 两组患者不良反应发生率比较 [n=40, n(%)]

组 别	消化道反应	脱发	血细胞减少	总发生
常规方案化疗组	4(10.00)	1(2.50)	4(10.00)	9(22.50)
抗 HER2 靶向治疗组	1(2.50)	0(0.00)	0(0.00)	1(2.50) ^g

注: HER2 一人表皮生长因子受体-2; 与常规方案化疗组比较, ^gP < 0.05。

3 讨 论

乳腺癌是一种恶性肿瘤, 在女性恶性肿瘤中位居第一位, 40~60 岁女性是高发人群, 同时, 近年来, 其发病年龄日益降低, 对人类健康造成了严重威胁。一般情况下, 乳腺癌究竟是遗传、激素、环境、心理等因素形成的。

在 HER2 阳性乳腺癌治疗中, 患者对常规化疗方案具有较低敏感度, 因此缺乏理想的治疗效果。近年来, 抗 HER2 药物在飞速发展的医学作用下出现, 为 HER2 阳性乳腺癌的治疗提供了新思路^[11]。本研究结果表明, 抗 HER2 靶向治疗组患者客观缓解率高于常规方案化疗组, 不良反应总发生率低于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 (P < 0.05); 用药后, 抗 HER2 靶向治疗组患者 VAS、DASH、HADS 评分低于常规方案化疗组, 乳腺癌生命质量测定量表、STEF 评分以及肩关节活动度高于常规方案化疗组, 差异具有统计学意义 (P < 0.05), 原因为抗 HER2 靶向治疗药物帕妥珠单抗能够与 HER2 胞外子结构域 II 单克隆抗体结合, 将 HER2/HER3 异源二聚体与 HER2 同源二聚体形成阻断, 从而发挥抗肿瘤作用。曲妥珠单抗, 是抗 HER2 的单克隆抗体, 阻止人体表皮生长因子在 HER2 上的附着, 从而阻断癌细胞的生长, 还可以刺激体内免疫细胞以摧毁癌细胞。目前临床上, 曲妥珠单抗主要用于 HER2 过度表达的转移性乳腺癌的治疗^[12]。双靶向抗 HER2 治疗药物帕妥珠单抗与

曲妥珠单抗对 HER2 阳性乳腺癌患者具有显著的疗效。这种双靶向治疗方案结合化疗, 比单一靶向药物更加有效, 特别是对于淋巴结阳性或激素受体阴性的高复发风险患者。在 HER2 阳性乳腺癌的新辅助治疗中, 采用抗 HER2 双靶向治疗可获得更高的病理完全缓解率及更好的预后, 能够将患者的疼痛程度减轻, 对手部功能、上肢功能进行改善, 减轻患者的负面情绪, 提升患者的生活质量、肩关节活动度。抗 HER2 靶向治疗组用药更多, 但药物之间相互作用, 能够发挥更积极的作用, 提升患者免疫力与抵抗力, 因此不良反应发生率更低。

综上所述, 乳腺癌抗 HER2 靶向治疗能够有效改善患者预后, 可提高临床疗效, 改善患者生活质量, 且安全性高。

[参考文献]

- [1] 马冬冬. 帕妥珠单抗靶向治疗对 HER-2 阳性晚期乳腺癌患者肿瘤标志物水平及预后的 [J]. 内蒙古医杂志, 2021, 53 (10): 1167-1169, 1172.
- [2] 张会强, 江泽飞. 2022 年改变晚期乳腺癌临床实践的重要研究 [J]. 中国癌症杂志, 2023, 33 (2): 110-116.
- [3] 于磊, 张华一, 刘美亚, 等. 曲妥珠单抗联合氟维司群治疗晚期乳腺癌患者疗效安全性及影响 [J]. 山西医药杂志, 2024, 53 (1): 3-8.
- [4] 中国抗癌协会乳腺癌专业委员会. 中国早期乳腺癌卵巢功能抑制临床应用专家共识 (2024 年版) [J]. 中国癌症杂志, 2024, 34 (3): 316-334.
- [5] 耿安琪, 尉志伟, 袁时芳, 等. 三阳性乳腺癌临床特征及预后影响因素研究 [J]. 中国肿瘤外科杂志, 2022, 14 (6): 539-544.
- [6] 陈丽君, 尹伶. 新型靶向药物在 HER2 阳性乳腺癌脑转移中的作用 [J]. 局解手术学杂志, 2022, 31 (5): 461-465.
- [7] 满其荣, 赵甜甜, 段超, 等. HER2 阳性型乳腺癌肿瘤间质淋巴细胞浸润程度表达的临床病理意义 [J]. 国际医药卫生导报, 2023, 29 (22): 3231-3235.
- [8] 顾丙新, 谢一兆, 王碧芸, 等. 治疗前 ¹⁸F-FDG PET/CT

- 摄取异质性在 HER2 阳性转移性乳腺癌疗效预测中的价值 [J]. 中华核医学与分子影像杂志, 2021, 41 (2): 76-81.
- [9] 刘滨, 李健斌, 江泽飞. 乳腺癌抗 HER2 靶向治疗 20 年历程 [J]. 中华外科杂志, 2023, 61 (2): 89-94.
- [10] 沈利霞, 文俊杰, 陈玲玲. 曲妥珠单抗和帕妥珠单抗双靶向治疗用于 HER2 阳性乳腺癌的疗效及安全性分析 [J]. 中国煤炭工业医学杂志, 2023, 26 (2): 133-137.
- [11] 谢小凤, 白雪, 蓝晓凤, 等. 伊尼妥单抗治疗 HER2 阳性乳腺癌肝寡转移 1 例并文献复习 [J]. 肿瘤防治研究, 2023, 50 (10): 1029-1034.
- [12] 曹晓珊. 三阳性乳腺癌内分泌治疗联合靶向治疗的研究进展 [J]. 中国癌症杂志, 2023, 33 (3): 288-292.

[文章编号] 1007-0893(2024)13-0013-04

DOI: 10.16458/j.cnki.1007-0893.2024.13.004

育龄期健康孕妇抗磷脂抗体正常参考区间的建立及不同孕周变化规律

张伟明 冯钊赞 彭思苹 区瑞柳 覃冠惠

(佛山市南海区第六人民医院, 广东 佛山 528248)

[摘要] 目的: 建立育龄期健康孕妇女性抗磷脂抗体 (aPL) 的正常参考区间, 并探讨不同孕周 aPL 水平的变化规律。方法: 选取 2023 年 1 月至 2023 年 12 月在佛山市南海区第六人民医院进行检查的 200 例育龄期健康孕妇女性作为研究对象。采用化学发光免疫分析法 (CLIA) 检测研究对象不同孕周抗心磷脂抗体 (aCL)、抗 β_2 -糖蛋白 I 抗体 (a β_2 GPI) 的免疫球蛋白 (Ig) A、IgM、IgG 水平, 并用非参数法计算各百分位值。结果: 育龄期健康孕妇女性 aCL IgA、IgM、IgG 和 a β_2 GPI IgA、IgM、IgG 水平呈偏态分布 ($P < 0.001$); 不同孕周孕妇女性体内 aCL IgA、IgM、IgG 和 a β_2 GPI IgA、IgM、IgG 水平比较, 差异均无统计学意义 ($P > 0.05$); 育龄期健康孕妇女性血清中 aCL IgA、IgM、IgG 和 a β_2 GPI IgA、IgM、IgG 的参考区间 P_{99} 值分别为 $8.49 \text{ PL-U} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $12.58 \text{ PL-U} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $5.68 \text{ PL-U} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $20.17 \text{ RU} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $36.79 \text{ RU} \cdot \text{mL}^{-1}$ 和 $8.37 \text{ RU} \cdot \text{mL}^{-1}$, P_{95} 值分别为 $5.16 \text{ PL-U} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $6.10 \text{ PL-U} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $3.39 \text{ PL-U} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $17.48 \text{ RU} \cdot \text{mL}^{-1}$ 、 $25.60 \text{ RU} \cdot \text{mL}^{-1}$ 和 $6.53 \text{ RU} \cdot \text{mL}^{-1}$ 。结论: 不同孕周孕妇女性体内 aCL、a β_2 GPI 水平较为稳定, 本研究初步建立了 aCL、a β_2 GPI 的参考区间, 可为筛查和诊断 APS 提供一定参考。

[关键词] 抗磷脂抗体; 参考区间; 抗磷脂综合征; 育龄期; 健康孕妇**[中图分类号]** R 714.12 **[文献标识码]** B

Establishment of Normal Reference Range for Anti phospholipid Antibodies in Healthy Pregnant Women of Reproductive Age and Changes in Different Gestational Weeks

ZHANG Weiming, FENG Zhaozan, PENG Siping, QU Ruiliu, QIN Guanhui

(The Sixth People's Hospital of Nanhai District, Foshan City, Guangdong Foshan 528248)

[Abstract] **Objective** To establish a normal reference interval for antiphospholipid antibody (aPL) levels in healthy pregnant women of childbearing age, and explore the changes in aPL levels at different gestational weeks. **Methods** A total of 200 healthy pregnant women of childbearing age who visited the Sixth People's Hospital of Nanhai District, Foshan City from January 2023 to December 2023 were selected. Chemiluminescence immunoassay (CLIA) was used to detect the levels of immunoglobulin (Ig) A, IgM and IgG of anti-cardiolipin antibody (aCL), anti- β_2 -glycoprotein I antibody (a β_2 GPI) at different gestational weeks, and the percentile values were calculated by non-parametric method. **Results** In healthy pregnant women of childbearing age, the levels of aCL IgA, IgM, IgG, and a β_2 GPI IgA, IgM, IgG exhibited a skewed distribution ($P < 0.001$). Comparison of the levels of aCL IgA,

[收稿日期] 2024 - 05 - 10**[基金项目]** 佛山市自筹经费类科技创新项目 (2220001005227)**[作者简介]** 张伟明, 男, 主任检验师, 主要研究方向是临床免疫学、分子生物学检验方面。