

王绿化团队发文,真实世界验证 PACIFIC 治疗模式 肺癌一线治疗方案再添力证

医师报讯 (融媒体记者 王丽娜) 2017 年以前,Ⅲ期不可切除非小细胞肺癌(NSCLC)患者标准治疗是同步放化疗,其5年生存率仅15%~20%,效果并不令人满意。2017年诞生的PACIFIC研究将Ⅲ期不可切除NSCLC患者5年总生存率提高到42.9%,从此,根治性同步放化疗后巩固度伐利尤单抗免疫治疗(PACIFIC治疗模式)成为Ⅲ期不可切除NSCLC患者新的标准治疗。该研究从2017年首次发布结果至今已应用4年,在真实世界中效果如何?

日前,《国际放射肿瘤学·生物学·物理学杂志》(Int J Radiat Oncol Biol Phys)在线发表了来自中国医学科学院肿瘤医院王绿化教授、毕楠教授团队真实世界Meta分析结果,全面研究PACIFIC治疗模式在真实世界中的疗效与安全性,并调查了真实世界与临床试验间的差异。

研究在MEDLINE、EMBASE、PubMed和CochraneLibrary数据库中,以“Ⅲ期NSCLC”“放化疗”“度伐利尤单抗”“真实世界研究”等作为关键词进行全面检索。进一步总结了真实世界研究与PACIFIC研究在人口统计学、治疗特征等方面的差异,并对于研究的近期疗效和不良事件发生率等进行Meta分析。

研究显示,在真实世界中,根治性放化疗后巩固度伐利尤单抗免疫治疗的良好安全性与近期疗效与PACIFIC研究一致。鉴于真实世界研究相较于临床试验纳入的患者人群更

Clinical Investigation
Real-World Safety and Efficacy of Consolidation Durvalumab After Chemoradiation Therapy for Stage III Non-small Cell Lung Cancer: A Systematic Review and Meta-analysis
Yu Wang, MD^{1,2}, Tao Zhang, MD^{1,2}, Yilin Huang, MD^{1,2}, Wei Li, MD^{1,2}, Jingjing Zhao, PhD^{1,2}, Yin Yang, MD^{1,2}, Changliu Li, MD^{1,2}, Lihua Wang, MD^{1,2}, and Nan Bi, PhD, MD^{1,2}
¹Department of Radiation Oncology, National Cancer Center/National Clinical Research Center for Cancer/Cancer Hospital, Chinese Academy of Medical Science and Peking Union Medical College, Beijing, China; ²Division of Prevention and Community Health, National Cancer Center for Cardiovascular Disease, National Clinical Research Center of Cardiovascular Disease, State Key Laboratory of



关联
阅读
全文
扫一扫

广泛,真实世界研究可能更有助于揭示度伐利尤单抗真实的疗效与毒性反应。

该Meta分析共纳入包括1885例患者在内的13项研究。患者来自美国、加拿大、英国、欧洲多中心、德国、日本和韩国,其中约1/3来自亚洲。

在真实世界中观察到更多的老年或一般情况较

差的患者,从放疗结束到度伐利尤单抗开始的时间间隔延长超过42d,中位度伐利尤单抗巩固治疗小于20周期,以及序贯放化疗的临床应用。汇总1年总生存率(OS)为90%(95%CI,83%~98%),1年无进展生存率(PFS)为62%(95%CI,56%~68%)。

亚组分析表明,放疗结

束后延迟超过42d开始使用度伐利尤单抗既不影响1年OS(P=0.068),也不影响1年PFS(P=0.989)。全级别肺炎发生率为35%(95%CI,22%~48%),≥3级肺炎发生率为6%(95%CI,3%~8%)。

在中位年龄大于65岁(P=0.008)以及来自亚洲地区(P=0.017)患者,在真实世界研究中观察到了显著更高的全级别肺炎发生率,而EAP项目相关的真实世界研究报告的全级别肺炎发生率则明显较低(P=0.024)。

研究
者
说

PACIFIC 治疗模式显著改善整体治疗效果



王绿化教授
中国医学科学院肿瘤医院深圳医院院长王绿化教授表示,PACIFIC研究的亚组分析结果显示亚裔患者在同步放化疗后,无论是否接受免疫巩固治

疗,发生肺炎的风险显著高于欧美患者,但并不影响免疫巩固治疗的获益。

王绿化教授团队自1999年开始,在我国进行同步放化疗技术可行性研究至今,该技术目前已得到广泛应用,通过建立适合我国人群的正常肺组织限量——“单纯放疗V20应限制在30%以下、同步放化疗应限制在28%以下”,临床上2级及以上放射性肺炎的发生率与

欧美国家报道结果相似,并无显著升高。

本研究证实来自亚洲地区的真实世界数据全级别肺炎发生率显著升高(P=0.017),但严重肺炎(3级及以上)的发生率相似,并且疗效显著提升。说明即使是在复杂的真实世界中,根治性放化疗后巩固度伐利尤单抗免疫治疗也具有优越的疗效与良好的安全性,今后可通过进一步研究进行治疗方案的优化。

真实世界是检验临床研究的重要标准



毕楠教授
中国医学科学院肿瘤医院放疗科副主任毕楠教授指出,真实世界的肺癌

患者往往情况迥异,不能以某种高度统一化的假定情境一概而论。该研究首次对于PACIFIC治疗模式的真实世界研究进行了大宗的系统综述与分析,自2017年PACIFIC研究改变了Ⅲ期不可切除非小细胞肺癌的临床实践与诊治指南以来,这是第一次在真实世界中以较高级别

的循证医学研究方法开展进一步深入的讨论。

这项研究不仅为临床医师在医疗实践中应用度伐利尤单抗提供了新的证据,更进一步印证了PACIFIC研究中报告的根治性放化疗后巩固度伐利尤单抗免疫治疗具有明显的有效性与良好的安全性。

短新闻

近期,中山大学孙逸仙纪念医院杨冬梓教授团队发表的一项研究表明,滋肾育胎丸可改善行体外受精/卵泡浆内单精子注射新鲜胚胎移植周期妇女的妊娠结局,提高活产率。(Obstet Gynecol. 2022 Feb 1;139:192)

《柳叶刀》发表的一项研究估计,在COVID-19大流行前,有27%的15~49岁且有过伴侣的女性在一生中遭受过来自亲密伴侣的躯体暴力和(或)性暴力,其中13%的女性在近期遭受过亲密伴侣暴力。(Lancet. 2月16日在线版)

近日,法国研究者对约万人长达30年的随访数据分析表明,中老年人(≥55岁)患有多重疾病与痴呆症风险增加136%有关。而且,多重疾病的发病年龄越早,与痴呆症风险之间的相关性就越紧密,痴呆症风险越高。(BMJ. 2月2日在线版)

《柳叶刀·艾滋病》刊发汤后林等研究 HIV 感染者确诊3个月内 自杀死亡风险最高

近日,中国疾病预防控制中心艾防中心汤后林研究员团队的研究表明,有必要将自杀筛查和预防纳入HIV感染者随访关怀服务。该研究结果提示HIV诊断、治疗和关怀过程中开展自杀预防的重要性,同时应将HIV感染者自杀预防的重点集中在HIV确诊后的前3个月。(Lancet HIV. 2月2日在线版)

该研究对中国大陆2012~2018年HIV诊断病例进行回顾性分析,评估抗病毒治疗时期中国HIV感染者的自杀死亡风险及时间变化趋势,并分析影响HIV自杀死亡的潜在因素。研究期间,中国疾病预防控制中心信息系统共纳入确诊的HIV感染者770656例,其中诊断时年龄≥15岁且有随访信息的有763287例。后者随访期间发生死亡的有144729例,2825例死于自杀(占全部死亡感染者的2.0%),自杀死亡率为142.8/10万人年(95%CI,137.7~148.2)。

结果显示,HIV感染者诊断后的自杀死亡风险在前3个月最高,并随时间推移而下降。HIV感染者的自杀死亡风险是同期一般人群的20倍以上(SMR=20.9;95%CI,20.2~21.7),高于日本、英国、瑞士、西班牙等发达国家抗病毒治疗时期的研究结果。原因有待进一步研究。

从诊断后时间来看,HIV诊断后3个月的自杀死亡风险最高(SMR=98.1;95%CI,93.1~103.4),之后随时间推移而下降,但诊断后1年的自杀死亡风险仍高于一般人群(SMR=9.2;95%CI,8.5~9.8)。2825例自杀死亡者中,有48.6%发生在HIV诊断后3个月内,72.1%发生在诊断后1年内。研究表明,许多自杀事件是因无法应对HIV确诊带来的生活压力而冲动发生,提示前3个月应作为自杀预防的重要窗口期。

本版编译 融媒体记者 宋菁



百万医师都在看……

敬请订阅2022年《医师报》

共铸医学影响力



周报 全年48期 单价6.0元 年价288元

全国邮局网点均可订阅

邮发代号:1-351

服务热线:010-58302970

www.mdweekly.cn

★ 最大化实现医生社会价值
★ 发扬医学人文精神
★ 关注学科进展
★ 讨论医师关注话题
★ 传播主流医学信息



医师报

听医生说话 为医生说话
说医生的话 做医生的贴心人

医师自己的报纸!