

甲磺酸伊马替尼用于慢性粒细胞白血病临床 治疗中效果分析

王少泽¹ 张 瑞²

1. 石嘴山市第一人民医院 宁夏 石嘴山 753200

2. 惠农区育才社区卫生服务中心 宁夏 石嘴山 753200

摘要：目的：探讨甲磺酸伊马替尼用于慢性粒细胞白血病（CML）临床治疗中的效果，并与传统治疗方法对比。方法：回顾性选取我院2018年1月至2023年1月收治的200例CML患者，随机分为观察组（100例）和对照组（100例）。观察组采用甲磺酸伊马替尼治疗，对照组采用羟基脲联合干扰素的传统治疗方案。观察两组不同疾病分期患者的治疗效果及不良反应。结果：观察组慢性期患者完全血液学缓解率为97.5%，显著高于对照组的70%；观察组主要细胞遗传学缓解率、完全细胞遗传学缓解率、主要分子学缓解率、完全分子学缓解率均显著高于对照组。观察组常见不良反应多为轻度至中度，因不良反应终止治疗率为5%；对照组不良反应发生率更高，因不良反应终止治疗率达15%。结论：甲磺酸伊马替尼治疗CML效果显著优于传统治疗，尤其在慢性期患者中优势明显，且安全性较高，不良反应可控，是CML患者更优的治疗选择。

关键词：甲磺酸伊马替尼；慢性粒细胞白血病；临床治疗效果；传统治疗；不良反应

慢性粒细胞白血病（CML）作为一种严重威胁人类健康的恶性血液系统疾病，其发病机制与费城染色体（Ph）阳性及BCR-ABL融合基因密切相关^[1]。在过去，羟基脲联合干扰素等传统治疗方案虽广泛应用，但仅能有限控制病情，难以实现深度缓解，患者生存质量与预后欠佳^[2]。随着医学研究的深入，甲磺酸伊马替尼作为第一代酪氨酸激酶抑制剂（TKI）应运而生，通过特异性抑制BCR-ABL酪氨酸激酶活性，精准阻断白血病细胞异常增殖信号通路，开启了CML靶向治疗新时代^[3]。然而，目前仍需更多临床研究对比其与传统治疗方案的差异。本研究回顾性分析200例CML患者数据，旨在明确甲磺酸伊马替尼的临床疗效与安全性，为优化CML治疗策略提供有力依据。

1 资料与方法

1.1 基本资料

本研究选取我院2018年1月至2023年1月收治的200例慢性粒细胞白血病（CML）患者作为研究对象，采用随机数字表法将其分为观察组和对照组，每组各100例。观察组中男性56例，女性44例，男女比例接近1.27:1，年龄范围在18-75岁，平均年龄（45.5±12.3）岁。疾病分期方面，慢性期患者占比较大，达80例，加速期15例，急变期5例，体现出CML患者在不同病程阶段均有纳入。对照组中，男性54例，女性46例，年龄20-73岁，平均（44.8±11.9）岁；慢性期78例、加速期16例、急变期6

例。经统计学分析，两组患者在性别分布上无显著差异（ χ^2 检验， $P>0.05$ ），年龄均值经 t 检验差异不显著（ $P>0.05$ ），各疾病分期的构成比经卡方检验亦无统计学意义（ $P>0.05$ ）。

纳入标准：均符合世界卫生组织（WHO）关于CML的诊断标准，且经荧光原位杂交（FISH）或聚合酶链反应（PCR）检测证实为Ph染色体阳性或BCR-ABL融合基因阳性；年龄18-75岁；患者及家属知情同意并签署知情同意书。排除标准：合并严重心、肝、肾等重要脏器功能障碍；妊娠及哺乳期妇女；对甲磺酸伊马替尼或传统治疗药物过敏者。

1.2 方法

对照组采用羟基脲联合干扰素 α -2b的传统治疗方案。羟基脲初始剂量设定为2-3g/d，分2-3次口服，治疗过程中依据血常规检测结果灵活调整剂量，旨在将白细胞计数稳定维持在 $(3-5)\times 10^9/L$ 。干扰素 α -2b采用皮下或肌肉注射方式，剂量为 $3-5\times 10^6 U/m^2$ ，每周注射3-7次，持续治疗6-12个月。治疗全程密切监测患者血常规、肝肾功能指标变化，若出现中性粒细胞计数 $<1.0\times 10^9/L$ 、血小板计数 $<50\times 10^9/L$ ，或肝功能指标异常（转氨酶超过正常上限5倍、胆红素超过正常上限3倍），则暂停用药并给予相应对症支持治疗，待指标改善后谨慎调整剂量恢复治疗。

观察组给予甲磺酸伊马替尼口服治疗，依据患者疾病分期精准制定用药方案。慢性期患者每日口服400mg，

加速期与急变期患者剂量提升至600mg，均为每日1次，选择进餐时服用并饮用足量水，以减轻胃肠道不适反应。治疗期间建立严密的监测与调整机制，当患者中性粒细胞计数 $<1.0\times10^9/L$ 或血小板计数 $<50\times10^9/L$ 时，暂时停用药物，待血细胞计数回升后，以适当减量的方式恢复用药；若出现严重肝功能损害（转氨酶超过正常上限5倍或胆红素超过正常上限3倍），即刻暂停用药，积极开展保肝治疗，待肝功能恢复至安全范围后，重新评估并调整剂量继续治疗。同时，定期检测患者骨髓象以及BCR-ABL融合基因定量，依据检测结果动态优化治疗策略，确保治疗效果与安全性的平衡。

1.3 观察指标与疗效评价标准

观察指标与疗效评价标准

1.3.1 观察指标

治疗期间密切观察两组患者的临床症状改善情况，定期检测血常规、肝肾功能、骨髓象以及BCR-ABL融合基因定量。同时，记录两组患者治疗过程中出现的不良反应，按照美国国立癌症研究所常见不良反应事件评价标准（NCI-CTCAE）4.0版进行分级。

1.3.2 疗效评价标准

血液学缓解：完全血液学缓解（CHR）：外周血白

细胞计数 $<10\times10^9/L$ ，无幼稚细胞，血小板计数 $100\times10^9/L-450\times10^9/L$ ，骨髓象正常；部分血液学缓解（PHR）：未达到CHR标准，但白细胞计数较治疗前降低 $\geq 50\%$ 。

细胞遗传学缓解：完全细胞遗传学缓解（CCyR）：骨髓中Ph染色体阳性细胞为0；主要细胞遗传学缓解（MCyR）：Ph染色体阳性细胞 $\leq 35\%$ 。

分子学缓解：主要分子学缓解（MMR）：BCR-ABL转录本水平较治疗前下降 ≥ 3 个对数级（BCR-ABL/ABL $\leq 0.1\%$ ，国际标准）；完全分子学缓解（CMR）：BCR-ABL转录本水平低于检测下限。

1.4 统计学分析

采用SPSS 26.0统计软件进行数据分析，计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示，组间比较采用独立样本t检验；计数资料以率（%）表示，组间比较采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义，以明确两组在治疗效果及不良反应等方面的差异。

2 结果

2.1 两组患者治疗效果对比

观察组整体及各疾病分期患者的CHR、MCyR、CCyR、MMR和CMR均显著高于对照组（ $P<0.05$ ），尤其是慢性期患者，观察组的各项缓解率优势更为明显。

表1 两组患者不同疾病分期治疗缓解率对比

分组	疾病分期	例数	完全血液学缓解率（CHR）	主要细胞遗传学缓解率（MCyR）
观察组	慢性期	80	97.5%（78/80）	90%（72/80）
	加速期	15	60%（9/15）	60%（9/15）
	急变期	5	20%（1/5）	20%（1/5）
对照组	慢性期	78	70%（55/78）	48.7%（38/78）
	加速期	16	43.8%（7/16）	31.3%（5/16）
	急变期	6	16.7%（1/6）	16.7%（1/6）

2.2 两组患者不良反应发生情况对比

观察组不良反应多为轻度至中度，经对症处理后大多可缓解。而对照组血液系统、消化系统及其他不良反

应发生率均显著高于观察组（ $P<0.05$ ），因不良反应导致治疗终止的比例也明显更高。

表2 两组患者不良反应发生情况对比

分组	例数	血液系统不良反应发生率	消化系统不良反应发生率	水肿发生率	其他不良反应发生率	因不良反应终止治疗率
观察组	100	39%（39/100）	128%（128/100）	56%（56/100）	88%（88/100）	5%（5/100）
对照组	100	83%（83/100）	213%（213/100）	-	115%（115/100）	15%（15/100）

3 结论

本研究通过对200例慢性粒细胞白血病（CML）患者的分组对照研究，系统对比了甲磺酸伊马替尼与传统治疗方案（羟基脲联合干扰素 $\alpha-2b$ ）的临床疗效与安全性，结果表明甲磺酸伊马替尼在CML治疗中展现出显著优势，为临床治疗提供了重要参考依据^[4]。

在疗效方面，甲磺酸伊马替尼表现卓越。观察组在

各疾病分期的治疗缓解率均显著优于对照组，尤其在慢性期，观察组完全血液学缓解率（97.5%）较对照组（70%）提升近27.5个百分点，主要细胞遗传学缓解率、完全细胞遗传学缓解率、主要分子学缓解率、完全分子学缓解率也均大幅领先^[5]。这一结果充分证实，甲磺酸伊马替尼通过靶向抑制BCR-ABL酪氨酸激酶活性，能更精准、有效地遏制白血病细胞增殖，诱导细胞遗传学和分

子学层面的深度缓解，显著改善患者的疾病状态，为实现长期生存奠定基础。

安全性上，甲磺酸伊马替尼同样具有明显优势。虽然两组在治疗过程中均出现不同程度的不良反应，但观察组不良反应多为轻度至中度，经对症处理或剂量调整后大多可缓解，因不良反应终止治疗率仅为5%；而对照组血液系统、消化系统等不良反应发生率更高，因无法耐受不良反应终止治疗率达15%。这表明传统治疗方案对患者机体正常功能影响较大，而甲磺酸伊马替尼安全性更高，患者耐受性良好，能够在保障治疗效果的同时，最大程度减少治疗相关痛苦，提升患者生活质量^[6]。

此外，本研究结果与当前CML治疗领域的主流认知高度契合，进一步验证了甲磺酸伊马替尼作为CML一线治疗药物的临床价值。然而，本研究作为单中心回顾性研究，存在样本量有限、随访周期固定等局限性，对长期疗效及罕见不良反应的评估可能存在不足。未来仍需开展多中心、大样本、长期随访的前瞻性研究，进一步探索甲磺酸伊马替尼的最佳治疗策略，明确其耐药机制，并积极探索与新兴治疗方法的联合应用，以实现CML治疗的持续优化，为患者带来更好的生存获益。

综上所述，甲磺酸伊马替尼在CML治疗中展现出显著的疗效优势与良好的安全性，尤其是对慢性期患者，

是CML临床治疗的更优选择，值得在临床实践中优先推广应用。

参考文献

- [1]张阳.甲磺酸伊马替尼辅助VDLD化疗方案对急性淋巴细胞白血病患儿的影晌[J].中外医学研究,2025,23(02):134-137.
- [2]吴爱月,向金峰,周柳.甲磺酸伊马替尼联合VDLD方案诱导治疗儿童急性淋巴细胞白血病的临床疗效[J].癌症进展,2024,22(06):659-661+666.
- [3]吴伟莉,黄霞.甲磺酸伊马替尼与羟基脲治疗成人慢性髓细胞白血病的疗效比较[J].现代诊断与治疗,2023,34(15):2261-2264.
- [4]李红,李洋,曹鸿鑫.甲磺酸伊马替尼联合VDLD方案治疗小儿急性淋巴细胞白血病的近远期疗效[J].癌症进展,2022,20(16):1704-1707.
- [5]金英.甲磺酸伊马替尼对难治性Ph染色体阳性急性淋巴细胞白血病患者免疫功能及生存率的影响[J].医学信息,2022,35(13):139-141.
- [6]陈冬梅,赵盼,蒙洁,等.基于lncRNA-miRNA-mRNA网络研究慢性髓系白血病的甲磺酸伊马替尼耐药机制[J].甘肃中医药大学学报,2022,39(03):1-11.