



· 论 著 ·

D-TACE 与 C-TACE 治疗原发性肝癌的临床疗效对比研究：一项回顾性队列研究

易清平^{1, 2}, 涂德幸², 陈 漪¹, 张 岚¹

1. 复旦大学附属中山医院肝肿瘤内科, 上海 200032;

2. 宜春市人民医院肝病科, 江西 宜春 336000

[摘要] **背景与目的：**原发性肝癌是全球高发的恶性肿瘤，肝动脉栓塞化疗（transcatheter arterial chemoembolization, TACE）是其主要的非手术治疗方法。传统 TACE（conventional-TACE, C-TACE）存在药物释放不可控、全身毒性较高等局限。载药微球 TACE（drug-eluting beads TACE, D-TACE）作为一种新技术，理论上可实现药物的缓释和局部高浓度。本研究旨在比较 D-TACE 与 C-TACE 治疗原发性肝癌的近期疗效与安全性，并探索 D-TACE 的优势人群。**方法：**本研究为一项单中心回顾性队列研究，纳入 2018 年 8 月—2019 年 2 月在复旦大学附属中山医院接受首次 TACE 治疗的原发性肝癌患者。纳入标准：① 经病理学或影像学检查确诊的 HCC；② Child-Pugh A/B 级；③ 无肝外转移或门静脉主干癌栓。排除标准：① 合并其他肿瘤；② 既往接受过 TACE 以外的抗肿瘤治疗；③ 重要脏器功能不全。主要结局指标为治疗后 30 d 依据改良实体瘤疗效评价标准（modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, mRECIST）评估的疾病控制率（disease control rate, DCR）和客观缓解率（objective response rate, ORR）。次要结局包括不良反应。采用相对危险度（relative risk, RR）及 95% CI 评价疗效，使用多因素 logistic 回归调整混杂因素，并预设亚组分析评估疗效修饰因子。本研究经复旦大学附属中山医院伦理委员会批准（批件号：B2025-736）。因回顾性研究性质，伦理委员会批准豁免知情同意，但研究遵循《赫尔辛基宣言》原则，患者身份信息经去标识化处理。**结果：**最终纳入 190 例患者，根据治疗方法分为 D-TACE 组（78 例）和 C-TACE 组（112 例）。D-TACE 组的 DCR 显著高于 C-TACE 组（85.90% vs 72.32%，RR=1.19，95% CI: 1.02~1.38， $P=0.023$ ），ORR 亦显著更高（48.72% vs 32.14%，RR=1.52，95% CI: 1.08~2.13， $P=0.011$ ）。多因素调整后，D-TACE 仍是疾病控制的独立预测因素（OR=2.35，95% CI: 1.12~4.93， $P=0.023$ ）。亚组分析显示，在肿瘤个数 ≤ 3 个的患者中，D-TACE 的疗效优势最为显著（DCR: 93.33% vs 77.6%，RR=1.20）。交互作用检验提示肿瘤个数（ $P=0.042$ ）和肿瘤直径（ $P=0.038$ ）对疗效存在修饰效应。两组患者任何级别的栓塞综合征、感染、白细胞减少及肝功能损害等不良事件发生率差异均无统计学意义（ P 均 >0.05 ）。**结论：**与 C-TACE 相比，D-TACE 治疗原发性肝癌的近期疗效更优，且安全性相当。对于肿瘤负荷较低（个数 ≤ 3 个、直径 <7 cm）的患者，D-TACE 的获益更为明确。本研究未提供长期生存数据，D-TACE 的远期获益尚待前瞻性研究验证。

[关键词] 原发性肝癌；载药微球；肝动脉栓塞化疗；疗效；回顾性队列研究；mRECIST 标准

中图分类号：R735.37 文献标志码：A

DOI: 10.19401/j.cnki.1007-3639.2026.06.006

基金项目：无。

利益冲突：所有作者均声明无利益冲突。

伦理批件：B2025-736。

知情同意：已豁免。

引用本文：易清平, 涂德幸, 陈漪, 等. D-TACE 与 C-TACE 治疗原发性肝癌的临床疗效对比研究：一项回顾性队列研究[J]. 中国癌症杂志, 2026, 36(6): 588-594.

CC 协议：CC BY-NC-ND 4.0。

Funding: No.

Conflicts of interest: All authors declare no conflicts of interest.

Ethical approval: B2025-736.

Informed consent: Exempted.

Cite this article: YI Q P, TU D X, CHEN Y, et al. Drug-eluting beads versus conventional TACE for primary hepatocellular carcinoma: A retrospective cohort study[J]. Chin Oncol, 2026, 36(6): 588-594.

CC license: CC BY-NC-ND 4.0.

Drug-eluting beads versus conventional TACE for primary hepatocellular carcinoma: A retrospective cohort study YI Qingping^{1,2}, TU Dexing², CHEN Yi¹, ZHANG Lan¹ (1. Department of Hepatic Oncology, Zhongshan Hospital, Fudan University, Shanghai 200032, China; 2. Department of Hepatology, Yichun People's Hospital, Yichun 336000, Jiangxi Province, China)

Correspondence to: TU Dexing E-mail: 278895224@qq.com

[Abstract] Background and purpose: Primary hepatocellular carcinoma is a kind of highly prevalent and lethal malignant tumor worldwide. Transarterial chemoembolization (TACE) is a major locoregional therapy for unresectable primary hepatocellular carcinoma. Conventional TACE (C-TACE) using lipiodol has limitations including uncontrolled drug release and higher systemic toxicity. Drug-eluting beads TACE (D-TACE) allows sustained release of chemotherapeutic agents locally, potentially improving efficacy while reducing adverse events. This study aimed to compare the short-term efficacy and safety of D-TACE versus C-TACE in patients with primary hepatocellular carcinoma, and to identify subgroups that may benefit more from D-TACE. **Methods:** This single-center retrospective cohort study included patients with primary hepatocellular carcinoma who received their first TACE between August 2018 and February 2019 at Zhongshan Hospital, Fudan University. Inclusion criteria were: ① pathologically or radiologically confirmed primary hepatocellular carcinoma; ② Child-Pugh grade A or B; ③ absence of extrahepatic metastasis or main portal vein tumor thrombus. Exclusion criteria were: ① other malignancies; ② prior antitumor therapy other than TACE; ③ severe organ dysfunction. The primary outcomes were disease control rate (DCR) and objective response rate (ORR) evaluated by modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors (mRECIST) criteria at 30 days post-treatment. Secondary outcome was adverse events. Relative risk (RR) with 95% CI was calculated, and multivariable logistic regression was performed to adjust for confounders. Subgroup analyses and interaction tests were pre-specified to explore effect modifiers. This study was approved by the Ethics Committee of Zhongshan Hospital, Fudan University (No. B2025-736). Due to the retrospective nature of the study, the Ethics Committee exempted the requirement for informed consent. The study was conducted in accordance with the principles of the Declaration of Helsinki, and patient identifiers were de-identified. **Results:** A total of 190 patients were finally enrolled, including 78 in the D-TACE group and 112 in the C-TACE group. The DCR was significantly higher in the D-TACE group than in the C-TACE group (85.90% vs 72.32%, RR=1.19, 95% CI: 1.02-1.38, $P=0.023$). The ORR was also significantly higher in the D-TACE group (48.72% vs 32.14%, RR=1.52, 95% CI: 1.08-2.13, $P=0.011$). After adjustment for multivariates, D-TACE remained independently associated with disease control (adjusted OR=2.35, 95% CI: 1.12-4.93, $P=0.023$). Subgroup analyses showed that the superior efficacy of D-TACE was most pronounced in patients with <3 tumors (DCR: 93.33% vs 77.59%, RR=1.20). Interaction tests revealed significant effect modification by tumor number ($P=0.042$) and tumor diameter ($P=0.038$), but not by the three-way interaction ($P=0.205$). No significant differences were observed between the two groups in the incidence of post-embolization syndrome, infection, leukopenia, or hepatic dysfunction. No treatment-related deaths occurred in either group. **Conclusion:** D-TACE provides superior short-term efficacy compared with C-TACE for the treatment of primary hepatocellular carcinoma, with a comparable safety profile. The benefit is particularly evident in patients with low tumor burden (<3 tumors or diameter<7 cm). This study did not provide long-term survival data, and the long-term benefits of D-TACE require further validation. Future prospective randomized controlled trials with extended follow-up are warranted.

[Key words] Hepatocellular carcinoma; Drug-eluting beads; Transarterial chemoembolization; Curative effect; Retrospective cohort study; mRECIST criteria

原发性肝癌作为全球范围内极为常见且具有致命性的恶性肿瘤，其发病率与死亡率长期居高不下，对人类生命健康构成严重威胁。据世界卫生组织国际癌症研究机构（International Agency for Research on Cancer, IARC）发布的全球癌症统计报告显示，原发性肝癌在全球癌症相关死因中位居前列，每年新增病例数和死亡人数较为惊人，呈现逐年上升趋势，给全球医疗体系带来巨大挑战^[1]。

在原发性肝癌众多治疗手段中，肝动脉栓塞化疗（transcatheter arterial chemoembolization, TACE）凭借其非侵入性优势以及确切的临床效果，成为常用治疗方法之一。传统动脉栓塞化疗

（conventional-TACE, C-TACE）技术通过导管将化疗药物与栓塞剂混合后精准注入肿瘤供血动脉，实现栓塞肿瘤血管和局部化疗的双重目的，在一定程度上能有效地控制肿瘤生长和扩散，延长患者生存期，提高患者生活质量^[2]。随着材料科学和介入放射学的迅猛发展，载药微球动脉栓塞化疗（drug eluting beads-TACE, D-TACE）作为创新型TACE技术应运而生，为原发性肝癌治疗开辟了新的路径。D-TACE技术利用载药微球作为栓塞剂，其独特载体能有效阻塞肿瘤血管，减少肿瘤血供，同时可在肿瘤组织内缓慢释放化疗药物，延长药物在肿瘤内的滞留时间，提高局部药物浓度，增强抗肿瘤效果，降低化疗药物不

不良反应发生率^[3-4],改善患者预后。D-TACE在理论上展现出诸多优势,但其在实际临床应用中的效果仍需通过大量临床研究来验证。

本研究为回顾性队列研究,旨在比较D-TACE与C-TACE两种治疗方式对原发性肝癌患者的疗效差异,探讨治疗方式与疗效的关联,为临床决策提供循证医学依据。

1 资料和方法

1.1 临床资料

本研究通过医院电子病历系统回顾性收集2018年8月—2019年2月在复旦大学附属中山医院肝肿瘤内科接受TACE的原发性肝癌连续病历资料。根据患者接受的不同TACE治疗方式进行暴露分组:接受D-TACE治疗者纳入暴露组,接受C-TACE治疗者纳入对照组,回顾性随访观察其近期疗效与安全性结局。本研究通过复旦大学附属中山医院伦理委员会批准(批件号:B2025-736),豁免患者知情同意,研究遵循《赫尔辛基宣言》原则,患者身份信息经去标识化处理。

1.2 纳入及排除标准

纳入标准:①经病理组织学或典型影像学表现(CT/MRI动脉期强化伴静脉期洗脱)临床确诊的原发性肝癌;②肝功能Child-Pugh分级A级或B级;③无肝外远处转移或门静脉主干癌栓;④美国东部肿瘤协作组(Eastern Cooperative Oncology Group, ECOG)体力状况评分0~2分;⑤预计生存期>3个月。

排除标准:①合并其他恶性肿瘤病史;②严重心、肺、肾功能不全,无法耐受介入治疗;③妊娠或哺乳期妇女;④既往接受过TACE以外的抗肿瘤治疗(手术切除、消融、放疗、靶向治疗或免疫治疗);⑤临床资料严重缺失,无法进行疗效评估。

1.3 资料收集与偏倚控制

由经过统一培训的两名研究人员独立使用标准化数据提取表从医院电子病历系统及影像归档系统(Picture Archiving and Communication System, PACS)中回顾性提取数据,关键变量经独立提取后交叉核对,分歧时通过查阅原始病历协商解决。收集的变量包括:人口学资料(年龄、性别)、临床病理学资料[肝炎病因、Child-Pugh分级、ECOG评分、巴塞罗那肝癌分期(Barcelona Clinic Liver Cancer staging, BCLC)、甲胎蛋白水平]、肿瘤特征(肿瘤个数、最大直径)、实验室检查结果(血常规、肝功能)及影

像学评估结果。偏倚控制措施:

①选择偏倚:采用连续纳入方式,设定严格的纳入与排除标准以减少选择偏倚;②信息偏倚:疗效评估采用改良实体瘤疗效评价标准(modified Response Evaluation Criteria in Solid Tumors, mRECIST),由两名具有5年以上腹部影像诊断经验的放射科医师独立阅片,评估时对患者分组信息实施盲法,分歧时通过协商达成一致;③混杂偏倚:通过多因素logistic回归分析调整BCLC分期、肿瘤大小、肿瘤个数等潜在混杂因素;④失访偏倚:本研究为回顾性研究,主要数据缺失源于部分患者疗效评估时间点超出规定窗口期,对缺失数据采用完整病例分析。

1.4 样本量估算

本研究为回顾性研究,纳入研究时间段内所有符合纳排标准的连续病例。基于既往文献报道,C-TACE组DCR为70%~75%^[2],假设D-TACE组DCR提高至85%,设定双侧检验水准 $\alpha=0.05$,检验效能 $1-\beta=80\%$,采用PASS 15.0软件估算每组至少需71例。本研究实际纳入D-TACE组78例、C-TACE组112例,满足预设统计效能要求。

1.5 治疗方法

①D-TACE组:采用DC Bead载药微球(购自英国Biocompatibles公司)进行TACE。根据肿瘤大小和血供情况选择微球大小(100~300 μm 或300~500 μm)。载药微球加载表柔比星50~70 mg,加载时间 ≥ 30 min。在数字减影血管造影(digital subtraction angiography, DSA)引导下,将微导管超选择至肿瘤供血动脉,缓慢注入载药微球+化疗药,栓塞终点为肿瘤供血动脉血流明显减慢或停滞。操作过程中避免反流,根据术中造影情况酌情调整微球用量。②C-TACE组:将表柔比星50~70 mg与碘化油5~15 mL充分乳化后,经微导管缓慢注入肿瘤供血动脉,直至肿瘤供血动脉血流明显减慢或停滞。操作过程中严格掌握栓塞剂用量和注射速度,避免过度栓塞及反流。

1.6 观察指标与变量定义

疗效评价:治疗后30 d(范围28~35 d)采用mRECIST标准进行影像学评估^[5]。影像学检查采用增强CT或增强MRI,由2位具有5年以上经验的放射科医师独立阅片,分歧时通过协商达成一致。疗效分为:完全缓解(complete response, CR)、部分缓解(partial response, PR)、疾病稳定(stable disease, SD)和疾病进

展 (progressive disease, PD)。主要结局指标为疾病控制率 (disease control rate, DCR), 定义为 (CR+PR+SD) / 总例数 $\times$ 100%; 次要结局指标为客观有效率 (objective response rate, ORR), 定义为 (CR+PR) / 总例数 $\times$ 100%。安全性评价: 观察并记录两组患者治疗后30天内出现的不良反应, 包括栓塞综合征 (发热、疼痛、恶心、呕吐)、感染、白细胞减少、肝功能损害等。不良事件分级参照常见不良事件评价标准 (Common Terminology Criteria for Adverse Events, CTCAE) 5.0版。变量定义: 潜在混杂因素定义如下: 年龄 (连续变量, 岁); 性别 (二分类, 男、女); 肿瘤最大直径 (连续变量, cm); 肿瘤个数 (连续变量, 个); BCLC分期 (分类变量, 0、A、B、C期); 肝功能Child-Pugh分级 (分类变量, A、B级); ECOG体力状况评分 (分类变量, 0、1、2分); 肝炎病因 (分类变量, 乙型肝炎、丙型肝炎、其他)。

1.7 统计学处理

采用SPSS 22.0软件进行分析。计量资料正态分布者以 $\bar{x}\pm s$ 表示, 采用 t 检验; 非正态分布者以M (Q1, Q3)表示, 采用Mann-Whitney U 检验。计数资料以 n (%)表示, 采用 χ^2 检验或Fisher精确概率法进行比较。本研究为队列研究, 组间疗效比较计算相对危险度 (relative risk, RR) 及95% CI。采用多因素logistic回归 (进入法) 调整混杂, 计算调整后比值比 (odds ratio, OR) 及95% CI。采用双侧检验, $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结 果

2.1 研究对象

本研究共筛查原发性肝癌患者256例, 经纳入与排除标准筛选后, 最终纳入分析190例。其中D-TACE组78例, C-TACE组112例。患者纳入和排除标准的流程图见图1。

2.2 基线特征

两组患者在年龄、性别、肝炎病因、Child-Pugh分级、ECOG评分、BCLC分期、肿瘤个数、肿瘤最大直径、甲胎蛋白水平等基线特征方面比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$, 表1), 组间均衡可比。

2.3 疗效比较

D-TACE组DCR为85.90% (67/78), C-TACE组为72.32% (81/112), RR=1.19 (95%

CI: 1.02 ~ 1.38)。ORR分别为48.72% (38/78) 和32.14% (36/112; $\chi^2=6.478$, $P=0.011$), RR=1.52 (95% CI: 1.08 ~ 2.13)。多因素调整后, D-TACE仍为DCR的独立有利因素 (OR=2.35, 95% CI: 1.12 ~ 4.93, $P=0.023$; 表2)。

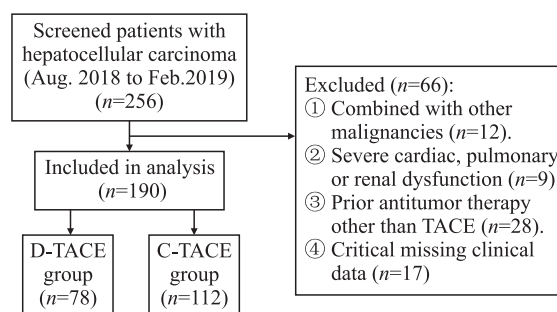


图1 患者纳入和排除标准的流程图

Fig. 1 Flowchart of patients' enrollment and exclusion

2.4 亚组分析

肿瘤个数 <3 个的患者, D-TACE组DCR为93.33%, C-TACE组为77.59% (RR=1.20, 95% CI: 1.02 ~ 1.41); 直径 <7 cm的患者, 两组DCR为90.24%和74.55% (RR=1.21, 95% CI: 1.01 ~ 1.44), 直径 >10 cm者两组疗效差异无统计学意义 (RR=1.09, 95% CI: 0.75 ~ 1.58)。交互作用检验 $P=0.042$ (表3)。

2.5 安全性比较

D-TACE组栓塞后综合征发生率71.79%, C-TACE组68.75% ($P=0.628$); 感染发生率分别为5.13%和6.25% ($P=0.725$); 白细胞减少发生率30.77%和28.57% ($P=0.703$); 肝功能损害发生率42.31%和39.29% ($P=0.631$)。两组均未发生治疗相关死亡事件 (表4)。

3 讨 论

本研究通过一项纳入190例患者的回顾性队列研究, 证实了D-TACE相较于C-TACE在治疗原发性肝癌方面具有更优的近期疗效和相当的安全性。D-TACE组DCR (85.90% vs 72.32%) 和ORR (48.72% vs 32.14%) 均显著高于C-TACE组, 这一优势在经过多因素调整后依然显著 (OR=2.35, 95% CI: 1.12~4.93, $P=0.023$)。更重要的是, 亚组分析首次在本中心人群中明确显示, D-TACE的疗效优势主要集中于肿瘤负荷较低 (个数 <3 个及直径 <7 cm) 的患者群体, 为临床精准选择TACE方式提供了关键依据。D-TACE的疗效优势根植于其独特的药代动力学特性。载药微球通过离子交换机制, 可在数天内持续释放化疗药物, 在肿瘤局部形成持久的高浓度

表1 D-TACE组与C-TACE组原发性肝癌患者基线特征比较

Tab. 1 Comparison of baseline characteristics of primary hepatocellular carcinoma patients between D-TACE and C-TACE groups

Characteristic	D-TACE (n=78)	C-TACE (n=112)	$t/\chi^2/Z$	P value
Age/year	61.2±10.5	60.8±11.2	0.251	0.802
Gender n (%)			0.033	0.857
Male	58 (74.4)	82 (73.2)		
Female	20 (25.6)	30 (26.8)		
Etiology n (%)			0.562	0.755
Hepatitis B	54 (69.2)	75 (67.0)		
Hepatitis C	8 (10.3)	10 (8.9)		
Other/unknown	16 (20.5)	27 (24.1)		
Child-Pugh grade n (%)			0.203	0.652
A	56 (71.8)	77 (68.8)		
B	22 (28.2)	35 (31.3)		
ECOG score n (%)			0.312	0.856
0	38 (48.7)	52 (46.4)		
1	34 (43.6)	50 (44.6)		
2	6 (7.7)	10 (8.9)		
BCLC stage n (%)			1.125	0.570
A	22 (28.2)	30 (26.8)		
B	38 (48.7)	50 (44.6)		
C	18 (23.1)	32 (28.6)		
Tumor number n (%)			0.485	0.486
<3	45 (57.7)	58 (51.8)		
≥3	33 (42.3)	54 (48.2)		
Tumor diameter/cm	6.8±3.2	7.2±3.5	0.805	0.422
AFP/(ng·mL ⁻¹) median (range)	235.6 (3.2-12 500.0)	312.4 (2.8-18 200.0)	1.052*	0.293

AFP: Alpha-fetoprotein; BCLC: Barcelona Clinic Liver Cancer; ECOG: Eastern Cooperative Oncology Group; SD: Standard deviation. *: Z value of Mann-Whitney U test.

表2 D-TACE组与C-TACE组原发性肝癌患者近期疗效比较

Tab. 2 Comparison of short-term efficacy of primary hepatocellular carcinoma patients between D-TACE and C-TACE groups

Efficacy outcome	D-TACE (n=78)	C-TACE (n=112)	RR (95% CI)	Adjusted OR (95% CI)*	P value [#]
CR n (%)	8 (10.26)	5 (4.46)	-	-	-
PR n (%)	30 (38.46)	31 (27.68)	-	-	-
SD n (%)	28 (35.90)	45 (40.18)	-	-	-
PD n (%)	12 (15.38)	31 (27.68)	-	-	-
DCR/%	85.90	72.32	1.19 (1.02-1.38)	2.35 (1.12-4.93)	0.023
ORR/%	48.72	32.14	1.52 (1.08-2.13)	2.10 (1.15-3.84)	0.011

CR: Complete response; PR: Partial response; SD: Stable disease; PD: Progressive disease; DCR: Disease control rate; ORR: Objective response rate; RR: Relative risk; OR: Odds ratio. *: Adjusted for age, gender, BCLC stage, tumor number, tumor diameter, and Child-Pugh grade. #: P value from chi-square test.

药物“储库”，而血药浓度峰值仅为C-TACE的1/10~1/5^[6]。这种“高靶向、长暴露、低全身”的药代特征，不仅增强了抗肿瘤效果，也解释了为何两组安全性差异无统计学意义。张辉等^[3]研究表明，CalliSpheres D-TACE对肝纤维化和肝功能的损伤程度均较C-TACE轻，进一步佐证了D-TACE良好的安全性特征。王砚亮等^[7]也报道了CalliSpheres载药微球与常规TACE在治疗原发性肝癌中的临床疗效及安全性对比结果。本研究

结果显示，与C-TACE相比，D-TACE治疗原发性肝癌的近期疗效更优，且安全性相当。Chernyshenko等^[8]发表的系统综述与Meta分析（纳入32项研究共4 367例患者）显示，DEB-TACE在肿瘤影像学应答、总生存期（overall survival, OS）和无进展生存期（progression-free survival, PFS）方面均显著优于C-TACE，且并发症发生率两组相当。陈祖毅等^[6]纳入95例肝癌患者的回顾性研究同样发现，D-TACE组DCR

表3 D-TACE组与C-TACE组的疗效比较：亚组分析及交互作用检验

Tab. 3 Comparison of efficacy between D-TACE and C-TACE groups: subgroup analyses and interaction tests

Subgroup	D-TACE/ C-TACE <i>n</i>	DCR (D-TACE)	DCR (C-TACE)	RR (95% CI)	ORR (D-TACE)	ORR (C-TACE)	RR (95% CI)	<i>P</i> for interaction
Tumor number								
<3	45/58	93.33% (42/45)	77.59% (45/58)	1.20 (1.02-1.41)	57.78% (26/45)	29.31% (17/58)	1.97 (1.22-3.18)	0.042 [†]
≥3	33/54	75.76% (25/33)	66.67% (36/54)	1.14 (0.91-1.42)	36.36% (12/33)	25.93% (14/54)	1.40 (0.78-2.51)	
Tumor diameter/cm								
<7	41/55	90.24% (37/41)	74.55% (41/55)	1.21 (1.01-1.44)	53.66% (22/41)	30.91% (17/55)	1.74 (1.08-2.79)	0.038 [#]
7-10	17/25	82.35% (14/17)	64.00% (16/25)	1.29 (0.96-1.73)	41.18% (7/17)	20.00% (5/25)	2.06 (0.98-4.31)	
>10	20/32	75.00% (15/20)	68.75% (22/32)	1.09 (0.75-1.58)	35.00% (7/20)	25.00% (8/32)	1.40 (0.58-3.40)	
Three-way interaction								
Tumor number × tumor diameter × treatment	-	-	-	-	-	-	-	0.205

[†]: Tumor number × treatment; [#]: Tumor diameter × treatment. Efficacy was evaluated according to mRECIST criteria.

表4 D-TACE组与C-TACE组原发性肝癌患者不良反应比较
Tab. 4 Comparison of adverse events of primary hepatocellular carcinoma patients between D-TACE and C-TACE groups

Adverse event	D-TACE (<i>n</i> =78)	C-TACE (<i>n</i> =112)	χ^2	<i>P</i> value
Post-embolization syndrome <i>n</i> (%)	56 (71.79)	77 (68.75)	0.23 4	0.628
Infection <i>n</i> (%)	4 (5.13)	7 (6.25)	0.12 3	0.725
Leukopenia <i>n</i> (%)	24 (30.77)	32 (28.57)	0.14 5	0.703
Hepatic dysfunction <i>n</i> (%)	33 (42.31)	44 (39.29)	0.23 1	0.631

Adverse events were graded according to CTCAE version 5.0. Post-embolization syndrome included fever, pain, nausea, and vomiting. No treatment-related deaths occurred in either group.

为88.63%，显著高于C-TACE组的70.59% ($P<0.05$)，且12个月生存率D-TACE组更高 ($P<0.05$)。此外，PRECISION V前瞻性随机对照研究 ($n=201$) 也证实了DC Bead载药微球TACE在肝癌治疗中的安全性与有效性^[9]。上述证据与本研究结论一致，进一步巩固了D-TACE在中期肝癌治疗中的地位。本研究的核心临床价值在于通过亚组分析明确了D-TACE的优势人群。交互作用检验显示，肿瘤个数和肿瘤直径均是疗效的修饰因子。对于肿瘤个数<3个且直径<7 cm的患者，D-TACE的DCR可高达93.3%，这提示此类患者应优先选择D-TACE。这部分患者肿瘤血供相对单一，载药微球更易实现致密栓塞和药物均匀覆盖。然而，对于直径>10 cm的巨块型肝癌，D-TACE并未显示额外获益 (RR=1.09，

95% CI: 0.75~1.58)，这可能是由于巨块型肝癌常伴有动静脉分流、异位供血及内部高压，单一TACE技术难以实现全肿瘤覆盖。DEB-TACE联合C-TACE治疗巨块型肝癌的近期疗效及安全性研究正在探索中，对于此类患者，联合治疗（如TACE+消融、TACE+放疗或TACE+系统治疗）应是未来的探索方向^[10-11]。

本研究尚存在局限性。①作为回顾性研究，选择偏倚不可避免，尽管我们通过多因素回归进行了校正，但残余混杂（如肿瘤的病理学分级、微血管侵犯状态等未纳入分析的变量）仍可能影响结果。②本研究以治疗后30 d疗效为主要结局，未提供长期生存数据（PFS、OS），D-TACE的远期获益尚待进一步验证。虽然近期Meta分析已显示D-TACE在OS和PFS方面的优势^[7]，但本中心数据仍需延长随访时间予以证实。③本研究为单中心研究，患者以乙肝相关肝癌为主（67%~69%），结果外推至其他病因（如丙肝、非酒精性脂肪性肝炎）人群需谨慎。④本研究未对不同大小载药微球（100~300 μm vs 300~500 μm）的疗效差异进行亚组分析。有研究^[12]报道，微球大小可能影响栓塞效果和药物释放动力学。⑤样本量虽满足预设检验效能，但部分亚组（如直径>10 cm组）样本量较小，可能影响统计推断的稳健性。展望未来，D-TACE与免疫检查点抑制剂（如PD-1/PD-L1抗体）的联合应用是极具潜力的研究方向。D-TACE诱导的免疫

原发性细胞死亡可能将“冷肿瘤”转化为“热肿瘤”, 从而增强免疫治疗的效果^[13], 相关前瞻性研究值得期待。

本研究为临床实践提供了重要的参考。对于初治的、肝功能良好的、肿瘤负荷较低的原发性肝癌患者, 应优先选择D-TACE。此外, 未来研究应延长随访时间, 并开展多中心、大样本的前瞻性随机对照试验以进一步验证D-TACE患者的远期获益。

第一作者:

易清平 (ORCID: 0009-0007-5469-3366), 主治医师。

通信作者:

涂德幸 (ORCID: 0009-0004-0614-1610), 副主任医师, 宜春市人民医院副院长, E-mail: 278895224@qq.com。

作者贡献声明:

易清平: 负责病例收集, 论文撰写与修改; 陈漪: 论文书写指导, 数据结果分析, 文献筛选; 张岚: 论文修改, 论文书写指导; 涂德幸: 研究指导, 论文修改。

[参 考 文 献]

- [1] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 原发性肝癌诊疗指南 (2022年版)[J]. 中国实用外科杂志, 2022, 42(3): 241-273.
National Health Commission of the People's Republic of China. Guidelines for the diagnosis and treatment of primary liver cancer (2022 edition) [J]. Chin J Pract Surg, 2022, 42(3): 241-273.
- [2] LENCIONI R, LLOVET J M. Modified RECIST (mRECIST) assessment for hepatocellular carcinoma [J]. Semin Liver Dis, 2010, 30(1): 52-60.
- [3] 张 辉, 张庆桥, 袁 磊, 等. CalliSpheres D-TACE与c-TACE治疗原发性肝癌对肝纤维化和肝功能的影响[J]. 介入放射学杂志, 2024, 33(3): 259-263.
ZHANG H, ZHANG Q Q, YUAN L, et al. The effect of CalliSpheres DEB-TACE and c-TACE on liver fibrosis and liver function in treating primary hepatocellular carcinoma [J]. J Interv Radiol, 2024, 33(3): 259-263.
- [4] 梁 黎, 丁文彬, 徐管梅, 等. 载药微球经动脉化疗栓塞对比碘油栓塞治疗中晚期肝癌的有效性及安全性分析[J]. 河北医学, 2023, 29(12): 2049-2054.
LIANG L, DING W B, XU G M, et al. Effectiveness and safety analysis of drug-eluting microsphere transarterial chemoembolization compared with conventional transarterial chemoembolization in the treatment of intermediate to advanced hepatocellular carcinoma [J]. Hebei Med, 2023, 29(12): 2049-2054.
- [5] WANG Z, MU K T, LV Y Z, et al. Efficacy, safety, and prognostic factors of drug-eluting beads transarterial chemoembolization using CalliSpheres in treating huge

- hepatocellular carcinoma patients [J]. Ir J Med Sci, 2022, 191(6): 2493-2499.
- [6] 陈祖毅, 韦巧玲, 覃华军, 等. 载药微球在肝动脉化疗栓塞术中对原发性肝癌患者的疗效观察[J]. 广西医科大学学报, 2024, 41(5): 742-747.
CHEN Z Y, WEI Q L, QIN H J, et al. Clinical efficacy of drug-loaded CalliSpheres transcatheter arterial chemoembolization in patients with primary hepatocarcinoma [J]. J Guangxi Med Univ, 2024, 41(5): 742-747.
- [7] 王砚亮, 宋 威, 卞益同, 等. CalliSpheres载药微球与常规TACE在治疗原发性肝癌中的临床疗效及安全性对比[J]. 临床放射学杂志, 2020, 39(9): 1853-1859.
WANG Y L, SONG W, BIAN Y T, et al. Comparison of clinical efficacy and safety between CalliSpheres microspheres and conventional TACE in the treatment of primary liver cancer [J]. J Clin Radiol, 2020, 39(9): 1853-1859.
- [8] CHERNYSHENKO T, POLKIN R, DVOINIKOVA E, et al. Drug-eluting beads transarterial chemoembolization vs conventional transarterial chemoembolization in the treatment of hepatocellular carcinoma in adult patients: A systematic review and update meta-analysis of observational studies [J]. Front Oncol, 2025, 14: 1526268.
- [9] LAMMER J, MALAGARI K, VOGL T, et al. Prospective randomized study of doxorubicin-eluting-bead embolization in the treatment of hepatocellular carcinoma: Results of the PRECISION V study [J]. Cardiovasc Intervent Radiol, 2010, 33(1): 41-52.
- [10] 蒋成胜, 俞广进, 熊奇如. DEB-TACE与cTACE治疗不可切除肝细胞性肝癌的疗效与安全性对比: 系统综述与荟萃分析[J]. 肝胆外科杂志, 2020, 28(1): 17-21.
JIANG C S, YU G J, XIONG Q R. Efficacy and safety of DEB-TACE versus cTACE in the treatment of unresectable hepatocellular carcinoma: A systematic review and meta-analysis [J]. J Hepatobiliary Surg, 2020, 28(1): 17-21.
- [11] 苗 颖, 赵 昌. DEB-TACE联合C-TACE治疗巨块型肝癌的近期疗效及安全性研究[J]. 中国临床新医学, 2024, 17(7): 812-817.
MIAO Y, ZHAO C. A study on the short-term efficacy and safety of DEB-TACE combined with C-TACE in treatment of huge hepatocellular carcinoma [J]. Chin J New Clin Med, 2024, 17(7): 812-817.
- [12] 庞华春, 傅 健, 曾令洋. 载药微球栓塞与传统化疗栓塞治疗不可切除肝细胞癌的临床研究[J]. 现代医院, 2022, 22(12): 1966-1968
PANG H C, FU J, ZENG L Y. Clinical study on drug-loaded microsphere embolization and traditional chemotherapy embolization for treating inoperable hepatocellular carcinoma [J]. Modern Hospital, 2022, 22(12): 1966-1968
- [13] SANGRO B, KUDO M, ERINJERI J P, et al. Durvalumab with or without bevacizumab with transarterial chemoembolisation in hepatocellular carcinoma (EMERALD-1): a multiregional, randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 3 study [J]. Lancet, 2025, 405(10474): 216-232.

(收稿日期: 2026-03-25 修回日期: 2026-06-13)

(责任编辑: 王琳辉)