《中华消化内镜杂志》校样

·短篇论著·

维得利珠单抗治疗中重度溃疡性结肠炎的长期结局分析

麦合木提·麦提如则[1,2,3]　赵芊景[1]　刘响[4]　张虎[5]　王邦茂[1]　吴晓辉[2]　曹海龙[1]

[1]天津医科大学总医院消化科，天津 300041；[2]天津医科大学药学院，天津 300203；[3]新疆和田地区人民医院药剂科，和田，848000；[4]天津医科大学总医院空港医院消化科，天津 300041；[5]武汉市中心医院消化科，武汉 430014

通信作者：曹海龙，Email：caohailong@tmu.edu.cn

【提要】 评估维得利珠单抗（Vedolizumab，VDZ）治疗中重度溃疡性结肠炎（ulcerative colitis，UC）患者的长期疗效及安全性。采用多中心回顾性队列研究设计，纳入2021年2月至2024年9月在天津医科大学总医院、天津医科大学总医院空港医院及武汉市中心医院接受VDZ治疗的UC患者，所有患者完成规范化的诱导治疗。主要终点为54周的临床应答率、临床缓解率、内镜缓解率和内镜愈合率。纳入102例接受VDZ治疗的UC患者，年龄（44.4±15.4）岁，男性占47.1%（48/102），E3型（广泛结肠型）占比最高（63.7%，65/102）。VDZ治疗UC 54周后，临床应答率87.9%（73/83），临床缓解率87.9%（73/83），内镜缓解率74.4%，内镜愈合率为34.9%。VDZ在治疗中度至重度UC患者显示出良好的长期疗效和安全性，能够有效诱导并维持临床缓解，促进黏膜愈合，改善炎症和营养状况。

【关键词】 结肠炎，溃疡性；　维得利珠单克隆抗体；　真实世界研究；　长期疗效

基金项目：国家自然科学基金（82270574，82070545）；天津市自然科学基金多元投入项目（21JCYBJC00810）；天津医科大学总医院杰出青年学者基金（22ZYYJQ02）；天津市医学重点学科（专科）建设项目（TJYXZDXK-002A）

Long-term outcomes of vedolizumab for moderate-to-severe ulcerative colitis

Maihemuti·Maitiruze [1,2,3], Zhao Qianjing[1], Liu Xiang[4], Zhang Hu[5], Wang Bangmao[1], Wu Xiaohui[2], Cao Hailong[1]

[1]Department of Gastroenterology, Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin 300041, China; [2]School of Pharmacy, Tianjin Medical University, Tianjin 300203, China; [3]Department of Pharmacy, Hotan Prefecture People's Hospital, Hotan 848000, China; [4]Department of Gastroenterology, Tianjin Medical University General Hospital Konggang Hospital, Tianjin 300041, China; [5]Department of Gastroenterology, Wuhan Central Hospital, Wuhan 430014, China

Corresponding author: Cao Hailong, Email: caohailong@tmu.edu.cn

【Summary】 To evaluate the long-term efficacy and safety of vedolizumab (VDZ) for moderate-to-severe ulcerative colitis (UC). A multicenter retrospective cohort study was conducted, enrolling UC patients treated with VDZ from February 2021 to September 2024 in Tianjin Medical University General Hospital, Tianjin Medical University General Hospital Konggang Hospital, and Wuhan Central Hospital. All patients completed standardized induction therapy. The primary endpoints included clinical response rate, clinical remission rate, endoscopic remission rate, and endoscopic healing rate at 54 weeks. This study included 102 UC patients treated with VDZ, with the age of 44.4 ± 15.4 years, 47.1% (48/102) were male. E3 type (extensive colonic type) was the most common, accounting for 63.7% (65/102). At 54 weeks after the treatment, the clinical response rate was 87.9% (73/83), clinical remission rate 87.9% (73/83), endoscopic remission rate 74.4%, and endoscopic healing rate 34.9%. VDZ demonstrates favorable long-term efficacy and safety in moderate-to-severe UC, effectively inducing and maintaining clinical remission, promoting mucosal healing, and improving inflammatory and nutritional status.

DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20251117-00262

收稿日期　2025-11-17　　**本文编辑**　周昊

引用本文：麦合木提·麦提如则，赵芊景，刘响，等. 维得利珠单抗治疗中重度溃疡性结肠炎的长期结局分析[J]. 中华消化内镜杂志，XXXX，XX(XX)：1-5. DOI：10.3760/cma.j.cn321463-20251117-00262.

《中华消化内镜杂志》校样

【Key words】 Colitis, Ulcerative; Vedolizumab; Real world study; Long-term Efficacy

Fund program: the National Natural Science Foundation of China(82270574, 82070545); the Diversified Fund Project of the Natural Science Foundation of Tianjin(21JCYBJC00810); Tianjin Medical University General Hospital Fund for Distinguished Young Scholars (22ZYYJQ02); Tianjin Key Medical Discipline (Specialty) Construction Project(TJYXZDXK-002A)

溃疡性结肠炎(ulcerative colitis, UC)是一种累及结肠和直肠的慢性进展性炎症性疾病,其病变程度存在显著异质性。截至2023年,全球UC患病人口已逾500万例,且发病率呈持续上升趋势[1-2]。对于无法耐受或对常规治疗没有反应的UC患者,维得利珠单抗(Vedolizumab, VDZ)是后续治疗方案中首要考虑的药物之一[3-4]。VDZ作为一种人源化单克隆抗体,通过特异性抑制α4β7-整合素与黏膜地址素细胞黏附分子-1(mucosal addressin cell adhesion molecule-1, MAdCAM-1)的相互作用,选择性阻断淋巴细胞向肠道黏膜迁移[5-7]。尽管VDZ临床疗效在GEMINI I(Gastrointestinal and Endoscopic Management In Neoplastic Illness I)关键性研究及多项前瞻性和回顾性真实世界研究中已得到充分验证[8-11],但目前国内关于VDZ治疗UC的多中心临床研究仍较少,尤其缺乏长期结局及影响因素评估研究[12-15]。本研究通过多中心54周的随访评估VDZ治疗UC的长期临床疗效,以期为VDZ的个体化治疗提供新的参考指标。

一、对象与方法

1. 研究对象:回顾性纳入2021年2月至2024年9月在天津医科大学总医院、天津医科大学总医院空港医院及武汉市中心医院消化内科住院并接受VDZ治疗UC的患者资料。纳入标准:诊断符合标准《炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018年,北京)》[16]UC诊断标准;UC处于活动期(部分Mayo评分≥3分);完成14周VDZ诱导治疗并且随访至54周;病历资料完整。排除标准:14周后合并使用免疫抑制剂和其他生物制剂者;依从性差,自行停药,未规律注射VDZ。本研究已通过天津医科大学总医院伦理委员会批准(批号:IRB-YX-273-01)。

2. 药物治疗方式:诱导期,第0、2、6、14周各进行一次VDZ 300 mg静脉输注,以诱导临床症状缓解。维持期,14周后每8周使用相同剂量VDZ 300 mg静脉输注进行治疗,以维持治疗效果。

3. 收集资料:人口学数据,包括年龄、性别、诊断年龄、病程、身高、体重、体重指数(body mass index, BMI),吸烟史,UC症状的频率及程度、肠外表现、药物治疗史。疾病范围,采用蒙特利尔分型:E1型(直肠型)、E2型(左半结肠型)、E3型(广泛结肠型)。疾病活动度评分,采用临床部分Mayo评分(partial Mayo score, pMS),包括大便频率、直肠出血情况、医师整体评价3个方面,每方面以0~3分表示,分数越高,疾病越严重[17]。内镜活动度,采用Mayo内镜评分(Mayo endoscopic score, MES),用于评估内镜下黏膜炎症的严重程度[15]。实验室指标,包括血常规、C反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、血红蛋白(hemoglobin, HGB)、白蛋白(albumin, ALB)、粪便钙卫蛋白(fecal calprotectin, FC)等。

4. 疗效评价:临床应答,定义为Mayo评分下降≥3分,或较基线下降≥30%。临床缓解,定义为Mayo评分≤2分且无单项>1分[18]。内镜缓解,定义为Mayo内镜亚组评分在0~1分。内镜愈合,定义为内镜亚组评分为0分[19]。无激素临床缓解,定义为临床缓解并且未使用口服或者局部激素[20]。继发性失应答,定义为14周达到临床应答的患者在后续随访中失去应答,表现为症状复发或加重,导致调整药物治疗方案或手术[21]。CRP正常化,定义为基线CRP升高的患者诱导治疗后CRP恢复正常,临界值为5 mg/L[22]。FC正常化,定义为基线钙蛋白升高的患者诱导治疗后FC恢复正常,并以150 mg/kg为临界值[23]。

5. 观察指标:主要终点为治疗54周后的临床应答率、临床缓解率、内镜缓解率、内镜愈合率。次要终点包括54周后无激素缓解比例(steroid-free remission, SFR)、继发性失应答比例(secondary loss of response, SLR)、CRP正常化比例、FC正常化比例。

6. 统计学分析:应用SPSS 26.0统计学软件及R Studio(2025.05.0)进行数据分析。正态分布计量资料使用$\bar{x} \pm s$表示。非正态分布计量资料用$M(Q_1, Q_3)$表示。分类变量使用例数(%)表示。$P<0.05$为差异有统计学意义。

二、结果

1. 基线特征分析:符合纳入标准的VDZ治疗UC患者117例,经筛选排除15例,其中未完成14周诱导期治疗9例(7例为原发性失应答、1例因肿瘤停药、1例因受孕停药),以及自行停药6例,最终纳入研究患者102例。患者的基线特征:年龄(44.4±15.4)岁,男性占47.1%,以E3型为主(64.7%),MES中位数为3.0分,pMS中位数为7.5分,提示疾病活动度较高;在基线时,使用5-氨基水杨酸(5-ASA)的患者比例为42.2%,有糖皮质激素史的患者比例为28.4%,有生物制剂治疗史的患者比例为3.9%,详见表1。

2. 主要终点:本研究中,VDZ治疗UC患者的疗效表现出显著的时间依赖性改善。具体表现:(1)临床表现方面,临床应答率从14周时的71.6%(73/102)提升至54周时的88.0%(73/83),临床缓解率从14周时的67.65%(69/102)提升至54周时的88.0%(73/83),表明VDZ治疗的临床效果随着时间推移而不断增强。(2)内镜评估方面,内镜缓解率从14周时的48.00%(24/50)增加至54周时的74.4%(32/43),内镜愈合率从14周时的10.00%(5/50)提高到54周时的34.9%(15/43),VDZ治疗同样展现出显著的促进作用。

3. 次要终点:VDZ治疗UC 54周后,基线CRP异常的20例患者中,有12例(60.0%)实现CRP正常化;基线FC异

《中华消化内镜杂志》校样

表1　102例维得利珠单抗治疗溃疡性结肠炎患者的人口统计与基线特征

项目	例[a]	结果值
年龄(岁,$\bar{x}\pm s$)	102	44.4±15.4
诊断年龄(岁,$\bar{x}\pm s$)	102	39.5±14.5
性别[例(%)]	102	
女		54(52.9%)
男		48(47.1%)
病程[年,$M(Q_1,Q_3)$]	102	3.0(0.8,7.8)
体重指数[kg/m^2,$M(Q_1,Q_3)$]	72	20.4(18.8,22.7)
疾病范围[例(%)]	102	
直肠型(E1)		17(16.7%)
左半结肠型(E2)		19(18.6%)
广泛结肠型(E3)		66(64.7%)
部分Mayo评分[分,$M(Q_1,Q_3)$]	102	7.5(5.0,9.0)
Mayo内镜评分[分,$M(Q_1,Q_3)$]	53	3.0(2.0,3.0)
既往使用糖皮质激素[例(%)]	102	30(29.4%)
既往使用生物制剂治疗[例(%)]	102	4(3.9%)
吸烟史[例(%)]	102	6(5.9%)
肠道手术史[例(%)]	102	10(9.8%)
肠外表现[例(%)]	102	4(3.9%)
基线粪便钙卫蛋白(mg/kg,$M(Q1,Q3)$)	56	556.9(375.1,654.2)
基线C反应蛋白[mg/L,$M(Q_1,Q_3)$]	72	1.0(0.4,6.2)
基线白蛋白[g/L,$\bar{x}\pm s$]	83	35.2±7.2
基线血红蛋白(g/L,$\bar{x}\pm s$)	95	116.0±26.2

注:[a]为实际测得数据的患者例数

常的49例患者中,有13例(26.5%)实现FC正常化;基线时合并使用糖皮质激素的16例患者中,有13例(81.3%)实现无激素临床缓解。

4.疾病评分及生物学标志物的变化:随着VDZ治疗时间的延长,疾病活动指标、炎症指标及营养指标均呈现显著改善趋势。具体表现:(1)临床症状改善:基线时pMS为7.5(5,9)分,治疗14周后降至2(2,3)分(P<0.001),54周时维持在2(2,2)分(P<0.001),表明患者的临床症状不仅迅速改善,还能长期维持在缓解状态。(2)黏膜愈合促进:基线时MES为3(2,3)分,提示黏膜炎症较为明显,治疗14周后降至2(1,3)分(P<0.001),54周时改善至1(0,2)分(P<0.001),表明VDZ治疗能够显著促进黏膜愈合,且愈合效果随着时间推移而持续增强。(3)全身炎症缓解:基线时CRP为1.01(0.37,5.99) mg/L,治疗14周后降至0.18(0.18,0.97) mg/L(P<0.001),54周时稳定在0.39(0.16,1.07) mg/L(P<0.001),表明全身炎症水平在VDZ治疗下持续缓解。(4)肠道炎症减轻:基线时FC为556.9(343.1,658.1) mg/kg,治疗14周后降至52.3(32.9,91.0) mg/kg(P<0.001),54周时进一步降至42.3(30.9,521.7) mg/kg(P=0.007),提示肠道局部炎症在VDZ治疗下持续减轻。(5)营养状态改善:基线时ALB为35.2±7.2 g/L,治疗14周后升至40.7±3.7 g/L(P<0.001),54周时达43.4±4.4 g/L(P<0.001),表明患者的营养状态在VDZ治疗下显著改善。(6)贫血纠正:基线时HGB为116.0±26.2 g/L,治疗14周后升至125.1±20.7 g/L(P=0.02),54周时达134.5±19.2 g/L(P<0.001),提示VDZ治疗能够有效纠正贫血,见表2。

讨论　随着生物制剂在炎症性肠病治疗中的广泛应用,VDZ在UC长期结局已成为国内外研究的热点。VDZ的疗效已通过具有里程碑意义的GEMINI研究以及多项真实世界研究(包括前瞻性和回顾性研究)得到充分验证[8-10]。GEMINI I研究作为VDZ的关键性临床试验,首次系统评估了其在诱导和维持UC临床缓解中的作用,为VDZ的临床应用奠定了坚实的循证基础。然而,我国VDZ临床长期疗效数据仍较为有限[12,24]。本研究通过多中心54周的随访评估了VDZ治疗UC的长期临床疗效,揭示了多种预测因素,为临床决策提供了参考依据。

本研究中,VDZ治疗UC患者14周后,67.6%的患者达到临床缓解,与国内两项类似研究的结果接近[25-26],显著高

表2　VDZ治疗UC期间的疾病评分及生物学标志物变化

变量	部分Mayo评分(分)		Mayo内镜评分(分)		C-反应蛋白(mg/L)	
	n	$M(Q_1,Q_3)$	n	$M(Q_1,Q_3)$	n	$M(Q_1,Q_3)$
基线水平	102	7.5(5,9)	53	3(2,3)	72	1.01(0.37,5.985)
14周	102	2(2,3)	50	2(1,3)	69	0.18(0.18,0.97)
P值(14周vs基线)		<0.001		<0.001		<0.001
54周	83	2(2,2)	43	1(0,2)	63	0.39(0.16,1.07)
P值(54周vs基线)		<0.001		<0.001		<0.001

变量	粪便钙卫蛋白(mg/kg)		白蛋白(g/L)		血红蛋白(g/L)	
	n	$M(Q_1,Q_3)$	n	$\bar{x}\pm s$	n	$\bar{x}\pm s$
基线水平	56	556.9(343.1,658.1)	83	35.2±7.2	95	116.0±26.2
14周	19	52.3(32.9,91)	73	40.7±3.7	78	125.1±20.7
P值(14周vs基线)		<0.001		<0.001		0.02
54周	14	42.3(30.9,521.7)	60	43.4±4.4	67	134.5±19.2
P值(54周vs基线)		0.007		<0.001		<0.001

备注:n例数;$\bar{x}\pm s$均数±标准差;$M(Q_1,Q_3)$中位数和四分位数间距

《中华消化内镜杂志》校样

于GEMINI I研究[27]，提示中国患者可能对VDZ的早期应答更显著，但需考虑人群特征（如生物制剂初治比例高）及评估标准的差异。54周的随访结束后患者的临床症状、黏膜愈合情况、炎症指标以及营养状态均显著改善，与Azzam等[28]在中东地区开展的IBD-ME研究中观察到的改善趋势一致。本研究的54周临床缓解率为88.0%，与Bokemeyer等[29]报道的VDZ 91.7%的1年临床缓解率结果高度一致。相比之下，国内两项真实世界研究54周临床缓解率分别为55.95%[13]和76.2%（针对中重度UC患者）[14]；而Attauabi等[30]的队列研究则报道了更低的缓解率。这些差异可能源于纳入患者疾病活动度、合并用药（如免疫抑制剂）或者研究设计和人群特征的差异。本研究内镜改善呈现渐进性特征，内镜愈合率从14周的10.0%上升至54周的34.9%，与Sandborn等[23]提出的黏膜修复需要持续治疗的观点一致，提示VDZ对肠道淋巴细胞迁移的持续抑制可能解释黏膜愈合的渐进性特征，临床应当给予足够长的治疗观察期。

进一步探讨VDZ治疗UC的疗效预测因素，本研究发现第14周达到临床缓解是54周维持缓解的强预测因素，与Haga等[31]和Gros等[32]的早期应答预测模型高度吻合。来自不同人群的数据同样支持这一结论：Kim等[33]的韩国多中心前瞻性队列研究显示，第6周获得临床反应的患者在第14周达到缓解的概率显著提高；类似地，Saito等[34]在日本患者队列中也证实第6周临床反应对第24周内镜缓解具有显著预测价值。这些结果不仅验证了STRIDE-Ⅱ（Second Selection of Therapeutic Targets in Inflammatory Bowel Disease）治疗目标中评估时间点设置的合理性，也支持将第14周作为VDZ疗效评估的关键节点，有助于临床早期识别治疗应答者并优化个体化治疗方案[35]。此外，更广泛的结肠病变与54周内镜愈合率呈显著负相关，与Gros等[32]、Narula等[36]的长期随访研究结论一致。可能机制包括广泛结肠病变伴随更显著的肠系膜淋巴激活，导致药物清除加速或靶向效率降低，提示在评估VDZ治疗效果时，应充分考虑疾病范围的基线特征。

本研究中，VDZ在UC患者中展现出良好的治疗持续性。54周随访结束后，81.4%的患者选择继续使用VDZ治疗，这一比例显著高于国外系统评价报告的1年维持率，可能与本研究中更多的生物制剂初治患者比例及亚洲人群药代动力学差异相关[37]。继发性失应答占比为17.6%，与Gros等[38]报道的17.3%高度吻合，而显著低于Peyrin-Biroulet等[39]系统评价中的继发性失应答比例39.8%。这种差异可能反映了真实世界临床实践中患者选择、治疗方案优化等方面的区域性特点。本研究随访期间仅1例患者因阑尾周围脓肿而停药，未发现其他严重药物不良反应，与谢栋等[40]的研究结果基本一致。作为多中心回顾性研究，尽管本研究的纳入和排除标准较为严格，但由于样本量较小，患者群体的代表性仍可能受限，可能存在选择偏倚。未来研究应采用多中心前瞻性大样本设计，并优化内镜随访流程，以进一步验证本研究的发现，为VDZ在UC治疗中的应用提供更全面的循证支持。

综上，VDZ对UC患者具有良好的疗效，早期临床缓解以及营养、炎症等指标可作为评估治疗预后的关键因素。

利益冲突　所有作者声明不存在利益冲突

作者贡献声明　麦合木提·麦提如则：负责研究设计、数据收集、数据分析以及论文撰写；赵芊景：参与数据收集、数据分析；张虎：提供理论指导和研究建议，对研究结果进行讨论；刘响：参与研究设计，并对论文初稿进行校对，在诊断和治疗方面提供了专业意见；吴晓辉：研究指导、论文审阅、统计分析和结果解释；王邦茂、曹海龙：负责研究的整体指导和论文的最终审稿

参　考　文　献

[1] Le Berre C, Honap S, Peyrin-Biroulet L. Ulcerative colitis[J]. Lancet, 2023, 402(10401): 571-584. DOI: 10.1016/S0140-6736(23)00966-2.

[2] Wan J, Zhou J, Wang Z, et al. Epidemiology, pathogenesis, diagnosis, and treatment of inflammatory bowel disease: Insights from the past two years[J]. Chin Med J (Engl), 2025, 138(7):763-776. DOI: 10.1097/CM9.0000000000003542.

[3] Raine T, Bonovas S, Burisch J, et al. ECCO Guidelines on Therapeutics in Ulcerative Colitis: Medical Treatment[J]. J Crohns Colitis, 2022, 16(1): 2-17. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjab178.

[4] Li H, Wang J, Hu Y, et al. Mapping the Evolution of IBD Treatment: A Bibliometric Study on Biologics and Small Molecules[J]. Pharmaceuticals (Basel), 2025, 18(3):312. DOI: 10.3390/ph18030312.

[5] Liang Y, Li Y, Lee C, et al. Ulcerative colitis: molecular insights and intervention therapy[J]. Mol Biomed, 2024, 5(1): 42. DOI: 10.1186/s43556-024-00207-w.

[6] Kim KO, Lee SH. Old and New Biologics and Small Molecules in Inflammatory Bowel Disease: Anti Integrins[J]. Korean J Gastroenterol, 2024, 84(2):43-50. DOI: 10.4166/kjg.2024.070.

[7] Battat R, Dulai PS, Jairath V, et al. A product review of vedolizumab in inflammatory bowel disease[J]. Hum Vaccin Immunother, 2019, 15(10): 2482-2490. DOI: 10.1080/21645515.2019.1591139.

[8] Loftus EV, Feagan BG, Panaccione R, et al. Long-term safety of vedolizumab for inflammatory bowel disease[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2020, 52(8): 1353-1365. DOI: 10.1111/apt.16060.

[9] Chaparro M, Garre A, Ricart E, et al. Short and long-term effectiveness and safety of vedolizumab in inflammatory bowel disease: results from the ENEIDA registry[J]. Aliment Pharmacol Ther, 2018, 48(8): 839-851. DOI: 10.1111/apt.14930.

[10] Plevris N, Chuah CS, Allen RM, et al. Real-world Effectiveness and Safety of Vedolizumab for the Treatment of Inflammatory Bowel Disease: The Scottish Vedolizumab Cohort [J]. J Crohns Colitis, 2019, 13(9): 1111-1120. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjz042.

[11] Miller C, Kwok H, Harrow P, et al. Comparative effectiveness of a second-line biologic in patients with ulcerative colitis: vedolizumab followed by an anti-TNF versus anti-TNF followed by vedolizumab[J]. Frontline Gastroenterol, 2022, 13(5):392-401. DOI: 10.1136/flgastro-2021-101906.

[12] Singh S, Murad MH, Fumery M, et al. First- and Second-Line Pharmacotherapies for Patients With Moderate to Severely Active Ulcerative Colitis: An Updated Network Meta-Analysis [J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2020, 18(10): 2179-2191. e6.

《中华消化内镜杂志》校样

DOI: 10.1016/j.cgh.2020.01.008.

[13] 余乔, 骆家凯, 王玉婷, 等. 维得利珠单克隆抗体维持治疗溃疡性结肠炎疗效及安全性的真实世界研究[J]. 中华炎性肠病杂志(中英文), 2024, 08(2):144-148. DOI: 10.3760/cma.j.cn101480-20231102-00056.

[14] 史海涛, 沙素梅, 李嫱, 等. 维得利珠单克隆抗体治疗中重度溃疡性结肠炎的长期疗效及安全性的单中心回顾性观察研究[J]. 中华炎性肠病杂志(中英文), 2024, 08(4): 274-277. DOI: 10.3760/cma.j.cn101480-20231027-00037.

[15] Huang K, Liu J, Xia W, et al. Effectiveness and safety of vedolizumab for ulcerative colitis: a single-center retrospective real-world study in China[J]. Front Pharmacol, 2023, 14:1188751. DOI: 10.3389/fphar.2023.1188751.

[16] 中华医学会消化病学分会炎症性肠病学组. 炎症性肠病诊断与治疗的共识意见(2018年·北京)[J]. 中华炎性肠病杂志, 2018, 2(3): 173-190. DOI: 10.3760/cma.j.issn.2096-367X.2018.03.005.

[17] Ghorab RA, Fouad SH, Sherief AF, et al. MiR-146a (rs2910164) Gene Polymorphism and Its Impact on Circulating MiR-146a Levels in Patients with Inflammatory Bowel Diseases[J]. Inflammation, 2025, 48(3): 1193-1205. DOI: 10.1007/s10753-024-02108-0.

[18] 田鑫越. 维得利珠单抗治疗中重度溃疡性结肠炎和克罗恩病疗效分析[D]. 吉林大学,2022.

[19] da Costa Ferreira S, Parra RS, Sassaki LY, et al. Clinical effectiveness and safety of vedolizumab versus infliximab in biologic-naïve patients with ulcerative colitis: A comparative real-world multicentric observational study[J]. Gastroenterol Hepatol, 2025, 48(9): 502396. DOI: 10.1016/j.gastrohep.2025.502396.

[20] Zezos P, Kabakchiev B, Weizman AV, et al. Ulcerative Colitis Patients Continue to Improve Over the First Six Months of Vedolizumab Treatment: 12-Month Clinical and Mucosal Healing Effectiveness[J]. J Can Assoc Gastroenterol, 2020, 3(2):74-82. DOI: 10.1093/jcag/gwy065.

[21] 谢颖, 周帆, 彭春艳, 等. 溃疡性结肠炎对维得利珠单克隆抗体继发性失应答的影响因素分析[J]. 中华炎性肠病杂志(中英文), 2024, 08(3): 205-210. DOI: 10.3760/cma.j.cn101480-20231104-00057.

[22] Yerushalmy-Feler A, Spencer EA, Dolinger MT, et al. Upadacitinib for Induction of Remission in Pediatric Ulcerative Colitis: An International Multicenter Study[J]. J Crohns Colitis, 2025, 19(5): jjae182. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjae182.

[23] Sandborn WJ, Feagan BG, D'Haens G, et al. Ozanimod as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis[J]. N Engl J Med, 2021, 385(14): 1280-1291. DOI: 10.1056/NEJMoa2033617.

[24] Loftus EV, Colombel JF, Feagan BG, et al. Long-term Efficacy of Vedolizumab for Ulcerative Colitis[J]. J Crohns Colitis, 2017, 11(4):400-411. DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjw177.

[25] 刘浏, 徐文航, 吕宾, 等. 维得利珠单抗与乌司奴单抗作为初治生物制剂在中重度活动期克罗恩病患者中的疗效比较研究[J]. 中国全科医学, 2025, 28(8): 948-953. DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2024.0148.

[26] Gao X,Ge W,Yu J, et al.P0824 Patient-Reported Outcomes in Chinese Patients with Inflammatory Bowel Disease treated with Vedolizumab: A subgroup analysis of second interim analysis of VALUE study[J].J Crohns Colitis, 2025, 19(Suppl 1):i1573-i1574. DOI:10.1093/ecco-jcc/jjae190.0998.

[27] Feagan BG, Rutgeerts P, Sands BE, et al. Vedolizumab as induction and maintenance therapy for ulcerative colitis[J]. N Engl J Med, 2013, 369(8): 699-710. DOI: 10.1056/NEJMoa1215734.

[28] Azzam N, Alharbi O, Altuwaijri M, et al. The effectiveness of vedolizumab in advanced therapy-experienced ulcerative colitis patients: Real world data from the Inflammatory Bowel Disease of the Middle East (IBD-ME) Registry group[J]. Saudi J Gastroenterol, 2025, 31(1): 34-40. DOI: 10.4103/sjg.sjg_249_24.

[29] Bokemeyer B, Plachta-Danielzik S, di Giuseppe R, et al. Real-World Effectiveness of Vedolizumab vs Anti-TNF in Biologic-naïve Crohn's Disease Patients: A 2-year Propensity-score-adjusted Analysis from the VEDOIBD-Study [J]. Inflamm Bowel Dis, 2024, 30(5):746-756. DOI: 10.1093/ibd/izad138.

[30] Attauabi M, Vind I, Pedersen G, et al. Short and long-term effectiveness and safety of vedolizumab in treatment-refractory patients with ulcerative colitis and Crohn's disease - a real-world two-center cohort study[J]. Eur J Gastroenterol Hepatol, 2021, 33(1S Suppl 1): e709-e718. DOI: 10.1097/MEG.0000000000002229.

[31] Haga K, Shibuya T, Osada T, et al. Early Clinical Remission Is a Predictor of Long-Term Remission with the Use of Vedolizumab for Ulcerative Colitis[J]. Biomedicines, 2022, 10(10):2526. DOI: 10.3390/biomedicines10102526.

[32] Gros B, Ross H, Nwabueze M, et al. Long-term outcomes and predictors of vedolizumab persistence in ulcerative colitis[J]. Ther Adv Gastroenterol, 2024, 17:17562848241258372. DOI: 10.1177/17562848241258372.

[33] Kim J, Yoon H, Kim N, et al. Clinical Outcomes and Response Predictors of Vedolizumab Induction Treatment for Korean Patients With Inflammatory Bowel Diseases Who Failed Anti-TNF Therapy: A KASID Prospective Multicenter Cohort Study[J]. Inflamm Bowel Dis, 2021, 27(12):1931-1941. DOI: 10.1093/ibd/izaa361.

[34] Saito D, Matsuura M, Ozaki R, et al. Clinical response of vedolizumab at week 6 predicted endoscopic remission at week 24 in ulcerative colitis[J]. JGH Open, 2021, 5(9): 1056-1062. DOI: 10.1002/jgh3.12630.

[35] Plevris N, Lees CW. Disease Monitoring in Inflammatory Bowel Disease: Evolving Principles and Possibilities[J]. Gastroenterology, 2022, 162(5):1456-1475.e1. DOI: 10.1053/j.gastro.2022.01.024.

[36] Narula N, Peerani F, Meserve J, et al. Vedolizumab for Ulcerative Colitis: Treatment Outcomes from the VICTORY Consortium[J]. Am J Gastroenterol, 2018, 113(9):1345. DOI: 10.1038/s41395-018-0162-0.

[37] Armuzzi A, Vermeire S, Chaparro M, et al. Effectiveness and Treatment Persistence of Vedolizumab Compared to Anti-Tumour Necrosis Factor-α in Patients With Crohn's Disease: A Systematic Literature Review and Meta-Analysis [J]. United European Gastroenterol J, 2025, 13(4): 552-565. DOI: 10.1002/ueg2.12705.

[38] Gros B, Constantine-Cooke N, Kennedy J, et al. Tofacitinib Versus Vedolizumab Among Bio-naive Patients With Ulcerative Colitis: A Real-World Propensity-Weighted Comparison[J]. J Crohns Colitis, 2025, 19(7). DOI: 10.1093/ecco-jcc/jjae188.

[39] Peyrin-Biroulet L, Danese S, Argollo M, et al. Loss of Response to Vedolizumab and Ability of Dose Intensification to Restore Response in Patients With Crohn's Disease or Ulcerative Colitis: A Systematic Review and Meta-analysis[J]. Clin Gastroenterol Hepatol, 2019, 17(5): 838-846. e2. DOI: 10.1016/j.cgh.2018.06.026.

[40] 谢栋, 曹晓沧, 袁恒杰, 等. 炎症性肠病患者长期应用维得利珠单抗的不良反应发生情况及影响因素分析[J]. 药物不良反应杂志, 2025, 27(4): 193-199. DOI: 10.3760/cma.j.cn114015-20240711-00558.