

# 华蟾素胶囊联合美施康定对肺腺癌EGFR突变骨转移癌痛患者的临床疗效的观察

曹丽芳<sup>1</sup>, 王爱桃<sup>2\*</sup>

<sup>1</sup>内蒙古科技大学包头医学院研究生院, 内蒙古 包头

<sup>2</sup>呼和浩特市口腔医院, 内蒙古 呼和浩特

收稿日期: 2026年2月13日; 录用日期: 2026年3月6日; 发布日期: 2026年3月17日

## 摘要

目的: 探讨华蟾素胶囊联合美施康定对肺腺癌表皮生长因子(EGFR)突变骨转移癌痛患者的临床疗效, 分析其对镇痛效果、睡眠质量、生存质量及炎性因子变化的影响。方法: 选取我院2023年~2025年在院肺腺癌EGFR突变骨转移癌痛患者106例, 随机分两组, 每组53例。对照组单用美施康定治疗, 实验组选择华蟾素胶囊联合美施康定治疗。结果: 与对照组相比, 实验组的镇痛效果总有效率显著高于对照组( $P < 0.05$ ); 实验组睡眠质量和生存质量改善情况优于对照组( $P < 0.05$ ); 实验组人均美施康定口服剂量较对照组显著减少( $P < 0.05$ ); 实验组对比对照组副作用显著减少( $P < 0.05$ ); 治疗后, 两组患者的IL-6、TNF- $\alpha$ 均有所下降, 但实验组下降更为明显( $P < 0.05$ )。结论: 华蟾素胶囊联合美施康定治疗肺腺癌EGFR突变骨转移癌痛患者的镇痛效果相较于单用美施康定治疗患者更好, 患者生存质量更高, 睡眠质量更高, 服用阿片类药物剂量减少, 副作用更少, IL-6、TNF- $\alpha$ 的炎性因子水平降低, 具有较好的临床应用价值。

## 关键词

华蟾素胶囊, 美施康定, 联合治疗, 躯体性骨痛, 临床疗效

# Clinical Observation on the Efficacy of Cinobufagin Capsules Combined with MS Contin in Patients with Lung Adenocarcinoma Harboring EGFR Mutation Complicated with Bone Metastasis and Cancer Pain

\*通讯作者。

文章引用: 曹丽芳, 王爱桃. 华蟾素胶囊联合美施康定对肺腺癌 EGFR 突变骨转移癌痛患者的临床疗效的观察[J]. 临床医学进展, 2026, 16(3): 2990-3000. DOI: 10.12677/acm.2026.1631102

**Lifang Cao<sup>1</sup>, Aitao Wang<sup>2\*</sup>**

<sup>1</sup>Graduate School, Baotou Medical College, Inner Mongolia University of Science and Technology, Baotou Inner Mongolia

<sup>2</sup>Hohhot Stomatological Hospital, Hohhot Inner Mongolia

Received: February 13, 2026; accepted: March 6, 2026; published: March 17, 2026

**Abstract**

**Objective:** To investigate the clinical efficacy of Cinobufagin Capsules combined with MS Contin in patients with lung adenocarcinoma with epidermal growth factor receptor (EGFR) mutation and bone metastasis-related cancer pain, and to analyze its effects on analgesic effect, sleep quality, quality of life and inflammatory factors. **Methods:** A total of 106 patients with lung adenocarcinoma with EGFR mutation and bone metastasis-induced cancer pain admitted to our hospital from 2023 to 2025 were randomly divided into two groups, with 53 cases in each group. The control group was treated with MS Contin alone, and the experimental group was treated with Cinobufagin Capsules combined with MS Contin. **Results:** Compared with the control group, the total effective rate of analgesia in the experimental group was significantly higher ( $P < 0.05$ ). The improvements in sleep quality and quality of life in the experimental group were better than those in the control group ( $P < 0.05$ ). The mean oral dosage of MS Contin in the experimental group was significantly lower than that in the control group ( $P < 0.05$ ). Adverse reactions in the experimental group were significantly fewer than those in the control group ( $P < 0.05$ ). After treatment, IL-6 and TNF- $\alpha$  levels were decreased in both groups, and the decrease was more significant in the experimental group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Compared with MS Contin alone, Cinobufagin Capsules combined with MS Contin has a better analgesic effect in patients with lung adenocarcinoma with EGFR mutation and bone metastasis-related cancer pain. It can improve quality of life and sleep quality, reduce opioid dosage and adverse reactions, and decrease the levels of inflammatory factors IL-6 and TNF- $\alpha$ , showing good clinical application value.

**Keywords**

Cinobufagin Capsules, MS Contin, Combined Therapy, Somatic Bone Pain, Clinical Efficacy

Copyright © 2026 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

**1. 引言**

肺腺癌是肺癌的常见病理类型之一, 表皮生长因子(EGFR)突变在肺腺癌中较为常见。肺癌远处转移是其进展的一种表现, 肺癌易发生颅内、骨骼, 淋巴结等远处转移, 骨骼是肺腺癌远处转移的常见部位。当骨骼被肿瘤细胞浸润时, 不仅会导致病理性骨折, 还会导致高钙血症、脊髓损伤、疼痛等相关事件的发生, 从而严重影响患者的生活质量。当前主要以三阶梯止痛疗法来治疗癌痛, 对于中重度疼痛患者主要应用阿片类药物。美施康定是临床上常用的强效镇痛药, 效果显著, 能缓解癌痛, 但长期服用阿片类止痛药物会出现胃肠道反应、耐药性或药物依赖性等不良反应, 再加上部分患者对药物的成瘾性, 严重限制了其应用。近年来, 很多中医药专家在中医药治疗癌性疼痛方面做出了巨大的贡献, 中药内服、外

治、针灸等传统中医学疗法获得了比较显著的疗效, 并且具有经济、有效、不良反应少和易被患者接受等优点。根据中医理论, 华蟾素性凉、味辛, 归心经, 具有解毒、消肿、止痛的功效, 适用于癌症所致的“热毒壅盛、瘀滞疼痛”证型, 可通过调理机体气血, 清除病邪, 达到缓解癌痛的目的。华蟾素的有效成分(如蟾毒配基、吲哚生物碱类等)可通过作用于神经递质(如抑制疼痛相关介质释放), 调节细胞引导通路, 直接发挥镇痛作用, 缓解癌症患者的疼痛症状; 同时其具备一定的抗肿瘤活性, 可通过抑制肿瘤细胞增殖、改善肿瘤进展相关的压迫或侵犯痛, 从病因层面间接辅助减轻癌痛。骨转移性癌痛是癌性疼痛的一种。本研究旨在观察华蟾素胶囊联合美施康定对肺腺癌 EGFR 突变骨转移癌痛患者的临床疗效, 为临床治疗提供依据。

## 2. 资料与方法

### 2.1. 一般资料

选取 2023 年 8 月~2025 年 8 月在内蒙古自治区人民医院住院的肺腺癌 EGFR 突变骨转移癌痛患者 106 例, 随机数字表法分为两组, 其中: 实验组( $n=53$ ): 男/女(24:29), 年龄 18~80 岁, 平均( $61.830 \pm 7.544$ )岁。其中: 对照组( $n=53$ ): 男/女(19:34), 年龄 18~80 岁, 平均( $59.623 \pm 8.945$ )岁。106 例观察对象中, 女性 63 例, 占比 59.4%; 男性 43 例, 占比 40.6%; 两组间性别比率经卡方检验, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 1、表 2。两组患者在性别、年龄、病种类别等方面比较, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。对照组选用美施康定治疗, 实验组选用华蟾素胶囊联合美施康定治疗。通过疼痛状况、生活质量、美施康定用量、睡眠质量、副作用以及患者外周血中炎症致痛因子变化的评估, 对比美施康定单用和联合应用华蟾素胶囊对骨癌痛患者的治疗效果。本研究为开放标签设计, 未实施盲法。因研究涉及中药制剂与阿片类镇痛药物外观差异显著, 故无法对研究者及患者实施盲法, 属于非盲临床研究。非盲设计可能导致疗效评价偏倚、报告偏倚及依从性偏倚, 研究过程中将通过统一评价标准、规范数据记录尽可能控制上述偏倚。106 例观察对象中, 女性 63 例, 占比 59.4%; 男性 43 例, 占比 40.6%; 两组间性别比率经卡方检验, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 1。

**Table 1.** Comparison of gender ratio between two groups

**表 1.** 两组间性别比率比较

组别	n	男性	女性	$\chi^2$	P
对照组	53	19 (35.8)	34 (64.2)	0.978	0.323
实验组	53	24 (45.3)	29 (54.7)		

106 例观察对象年龄分布在 35~75 岁间, 平均年龄为  $60.726 \pm 8.309$  岁; 两组间年龄经两独立样本 t 检验分析, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 2。

**Table 2.** Comparison of age (years) between two groups

**表 2.** 两组间年龄比较(岁)

组别	n	年龄(岁)	t	P
对照组	53	$59.623 \pm 8.945$	-1.373	0.173
实验组	53	$61.830 \pm 7.544$		

### 2.2. 纳入标准为

(1) 经病理组织学或细胞学检查确诊为肺腺癌, 且检测到 EGFR 突变; 经影像学检查证实存在骨转

移; 有明显的癌痛症状, 按照数字评分法(NRS)评分 > 3 分; (2) 患者或家属签署知情同意书; (3) 患者能持续随访并自愿参与此次研究; (4) 年龄 18~80 岁、依从性佳、可有效沟通、意识清楚且可主诉自己的癌痛程度; (5) 预计生存期大于 3 个月。

### 2.3. 排除标准为

(1) 患有精神疾病(与家族遗传有关或无关)或有神经科疾病; (2) 由于严重副作用而不适合继续研究者; (3) 不能口服药品; (4) 一般情况不好(如: 与肿瘤急症相关或有生命体征不稳定或器官衰竭); (5) 有此实验药品禁忌症(既往有药物过敏, 或此次试验阶段有药品相互作用, 或正在妊娠、哺乳); (6) 不适合参加研究者(如: 曾有药品成瘾、滥用或医患纠纷、自杀倾向); (7) 中途退出者。

### 2.4. 治疗方法

对照组给予美施康定治疗, 初始剂量 10 mg, 每 12 小时追加一次, 依据患者疼痛程度进行滴定给药, 直至达到满意的止痛效果。使用期间若有突发性疼痛或疼痛控制不佳, 则给予吗啡即释片, 每次 10 mg, 根据疼痛控制情况, 24 小时后调整药物剂量直至疼痛得到有效控制。实验组在对照组的基础上加用华蟾素胶囊(陕西东泰制药有限公司, 国药准字 Z20050846) 0.5 g/次, 3 次/d, 饭后口服, 其余治疗方式同对照组, 两组患者均持续治疗 4 周。

### 2.5. 观察指标及评价疗效

#### 2.5.1. 镇痛效果

采用数字评定疼痛分级法(NRS)评估患者治疗前后疼痛程度。0 分为无痛, 1~3 分为轻度疼痛, 4~6 分为中度疼痛, 7~10 分为重度疼痛。记录患者治疗前 1 d、7 d、14 d、21 d、28 d 给药后疼痛评分及用药剂量。疼痛缓解程度分级: 完全缓解(CR)为治疗后完全无痛; 部分缓解(PR)为疼痛缓解较给药前(MR)为疼痛较给药前明显减轻, 睡眠基本不受干扰, 能正常生活; 轻度缓解(MR)为疼痛较给药前减轻, 但仍感明显疼痛, 睡眠仍受干扰; 无缓解(NR)为与治疗前比较疼痛并未得到改善。完全缓解、部分缓解者、轻度缓解为有效。

#### 2.5.2. 生存质量评估

EORTC QLQ-C30 是欧洲癌症研究与治疗组织(EORTC)开发的用于评估癌症患者生命质量的通用量表, 具有良好的信度、效度和反应度, 被广泛应用于全球范围内的癌症临床研究和实践中。该量表包含 30 个条目, 涵盖了五个功能领域(躯体功能、角色功能、认知功能、情绪功能和社会功能)、三个症状领域(疲劳、疼痛、恶心呕吐)、一个总体健康状况/生命质量领域以及六个单一条目(呼吸困难、失眠、食欲丧失、便秘、腹泻、经济困难)。本研究对两组患者治疗前及治疗 4 周后进行评估。

#### 2.5.3. 匹兹堡睡眠质量指数量表(Pittsburgh Sleep Quality Index, PSQI)

由美国睡眠专家 Buysse 等编制, 用于评定受试者 1 个月的主观睡眠质量, 该量表由主观睡眠质量、睡眠潜伏期、睡眠持续性、习惯性睡眠效率、睡眠紊乱、使用睡眠药物、日间功能紊乱 7 个因子 18 个条目组成。每个因子按 0~3 分计分, 总分 0~21 分, >7 分为睡眠障碍, 得分越高表示睡眠质量越差。本患者治疗前以及患者治疗 1 周、2 周、3 周、4 周对患者进行评定。

#### 2.5.4. IL-6、TNF- $\alpha$ 的检测方法

在治疗前 1 天及治疗 4 周后获得患者空腹静脉血(5 毫升)。血清通过以 2000 转/分钟离心法分离 5 分钟后获得。通过酶联免疫吸附测定(ELISA)使用 Multiskan Ascent 自动酶标记仪器及 Genzyme 提供的 IL-

6 和 TNF- $\alpha$  试剂检测到 IL-6 和 TNF- $\alpha$ 。测定程序按照试剂盒说明进行。比较实验组和对照组治疗前后 IL-6 和 TNF- $\alpha$  水平的变化。分析 IL-6 和 TNF- $\alpha$  水平与是否使用华蟾素胶囊的相关性。

## 2.6. 统计方法

将收集的临床信息及理化检查结果录入 Excel 表格中, 采用 SPSS21.0 软件进行数据统计分析, 以  $\alpha = 0.05$  作为组间比较的检验水准。计量资料用均数  $\pm$  标准差( $\bar{x} \pm s$ )描述, 计数资料用例数和百分数(%)表示。

- (1) 计量资料两组间比较, 采用两独立样本 t 检验分析;
- (2) 计数资料组间比较, 采用卡方检验;
- (3) 组内多个时间点比较采用重复测量方差分析;
- (4) 图形用 Graphpad Prism7.0 软件绘制。

## 3. 结果

### 3.1. 两组患者镇痛效果比较

治疗 1 周后, 对照组完全缓解: 28 例(52.8%), 部分缓解: 10 例(18.9%), 轻度缓解 7 例(13.2%), 无效 8 例(15.1%), 总有效率 45 例(84.9%)。实验组完全缓解 32 例(60.4%), 部分有效 13 例(24.5%), 轻度缓解 7 例(13.2%), 无效 1 例(1.9%), 总有效率 52 例(98.1%)。完全缓解、部分有效、轻度缓解视为有效。经卡方检验,  $P < 0.05$ , 差异有统计学意义。见表 3。

**Table 3.** Comparison of therapeutic effects after 1 week of treatment between the two groups

**表 3.** 两组患者治疗 1 周效果比较

组别	n	完全缓解	部分缓解	轻度缓解	无效	总有效率
对照组	53	28 (52.8)	10 (18.9)	7 (13.2)	8 (15.1)	45 (84.9)
实验组	53	32 (60.4)	13 (24.5)	7 (13.2)	1 (1.9)	52 (98.1)
$\chi^2$						4.371
$P$						0.037

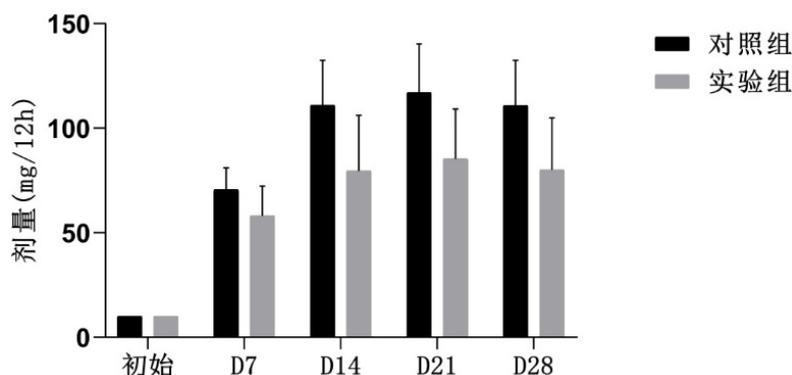
### 3.2. 两组患者美施康定缓释片日均用量

两组初始治疗剂量均为 10 mg/12h, D7、D14、D21、D28 治疗剂量组内不同时间点经重复测量比较, 两组差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。两组间差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 且实验组均较低。见表 4, 图 1。

**Table 4.** Comparison of medication dosage between two groups at different time points (mg/12h)

**表 4.** 两组不同时间点用药剂量比较(mg/12h)

组别	n	初始	D7	D14	D21	D28	F	$P$
对照组	53	10.0	70.566 $\pm$ 10.454	110.943 $\pm$ 21.507	116.981 $\pm$ 23.336	110.755 $\pm$ 21.648	971.225	0.000
实验组	53	10.0	58.113 $\pm$ 14.150	79.623 $\pm$ 26.527	85.283 $\pm$ 23.907	80.000 $\pm$ 24.884	306.435	0.000
t		-	5.153	6.677	6.907	6.788		
$P$		-	0.000	0.000	0.000	0.000		



**Figure 1.** Comparison of medication dosage between two groups at different time points (mg/12h)

**图 1.** 两组不同时间点用药剂量比较(mg/12h)

### 3.3. 两组患者不同时间段睡眠质量评分

两组治疗前睡眠积分经独立样本 t 检验, 差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。两组治疗 1 周、治疗 2 周、治疗 3 周、治疗 4 周经独立样本 t 检验, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ ), 且均为对照组大于实验组。组内不同时间点经重复测量比较, 两组差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。见表 5。

**Table 5.** Comparison of sleep scores between the two groups before and after treatment

**表 5.** 两组治疗前后睡眠积分比较

组别	n	治疗前	治疗 1 周	治疗 2 周	治疗 3 周	治疗 4 周	F	P
对照组	53	15.491 ± 3.220	8.642 ± 0.857	7.453 ± 0.695	5.792 ± 1.133	4.736 ± 1.146	492.172	<0.05
实验组	53	15.075 ± 3.222	6.906 ± 0.946	6.038 ± 0.553	4.208 ± 0.863	2.792 ± 0.495	561.555	<0.05
t		0.663	9.901	11.594	8.103	11.335		
P		>0.05	<0.05	<0.05	<0.05	<0.05		

### 3.4. 两组患者生存质量比较

两组治疗前后 C30SS 量表评分的功能评分比较结果显示, 组间比较: 治疗前各维度间差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 治疗后 4 周躯体功能、角色功能、情绪功能、社会功能和总健康水平差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 且均为实验组较高。组内治疗前后比较: 两组的躯体功能、角色功能、情绪功能、社会功能和总健康水平差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 且均为治疗后升高。而认知功能评分治疗后差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 且对照组治疗前后差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 实验组治疗后升高( $P < 0.05$ )。

两组治疗前后 C30SS 量表评分的各症状评分比较结果显示, 组间比较: 治疗前各维度间差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 治疗后 4 周恶心呕吐、疼痛、失眠、便秘、腹泻差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 且均为实验组较低。组内治疗前后比较: 两组的疲倦、恶心呕吐、疼痛、便秘、腹泻差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 且均为治疗后下降。而疲倦、气促、食欲丧失、经济困难治疗后差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 且对照组的气促、失眠、食欲丧失、经济困难治疗前后差异无统计学意义( $P > 0.05$ ), 实验组的经济困难治疗前后差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。见表 6。

**Table 6.** Comparison of scale C scores between the two groups before and after treatment  
**表 6.** 两组治疗前后 C 量表评分比较

指标	组别	治疗前	治疗后 4 周	t	P
躯体功能	对照组	72.577 ± 15.888	81.509 ± 16.258	-4.855	<0.05
	实验组	71.321 ± 20.489	89.056 ± 14.208	-9.210	<0.05
	t	0.353	-2.544		
	P	>0.05	<0.05		
角色功能	对照组	58.491 ± 16.546	68.868 ± 21.936	-6.128	<0.05
	实验组	57.547 ± 20.561	78.457 ± 19.436	-9.240	<0.05
	t	0.260	-2.382		
	P	>0.05	<0.05		
情绪功能	对照组	77.673 ± 16.077	82.311 ± 13.350	-3.574	<0.05
	实验组	80.661 ± 11.872	87.736 ± 10.542	-5.225	<0.05
	t	-1.088	-2.322		
	P	>0.05	<0.05		
认知功能	对照组	70.755 ± 19.032	74.527 ± 23.252	-1.896	>0.05
	实验组	68.552 ± 29.173	80.503 ± 18.984	-3.129	<0.05
	t	0.460	-1.449		
	P	>0.05	>0.05		
社会功能	对照组	57.233 ± 20.284	66.037 ± 24.451	-4.674	<0.05
	实验组	56.917 ± 24.116	76.414 ± 26.033	-4.636	<0.05
	t	0.073	-2.115		
	P	>0.05	<0.05		
总健康水平	对照组	56.447 ± 17.877	66.038 ± 18.188	-4.795	<0.05
	实验组	56.603 ± 21.766	74.999 ± 20.149	-6.052	<0.05
	t	-0.040	-2.403		
	P	>0.05	<0.05		
疲倦	对照组	17.173 ± 20.556	12.672 ± 13.734	2.885	<0.05
	实验组	16.344 ± 9.937	10.074 ± 11.613	5.132	<0.05
	t	0.264	1.051		
	P	>0.05	>0.05		
恶心呕吐	对照组	13.521 ± 16.360	5.503 ± 9.091	5.053	<0.05
	实验组	13.207 ± 22.964	2.202 ± 5.698	3.785	<0.05
	t	0.081	2.240		
	P	>0.05	<0.05		
疼痛	对照组	48.743 ± 18.448	45.912 ± 17.575	2.267	<0.05
	实验组	46.540 ± 17.712	37.421 ± 16.313	3.868	<0.05
	t	0.627	2.578		
	P	>0.05	<0.05		

续表

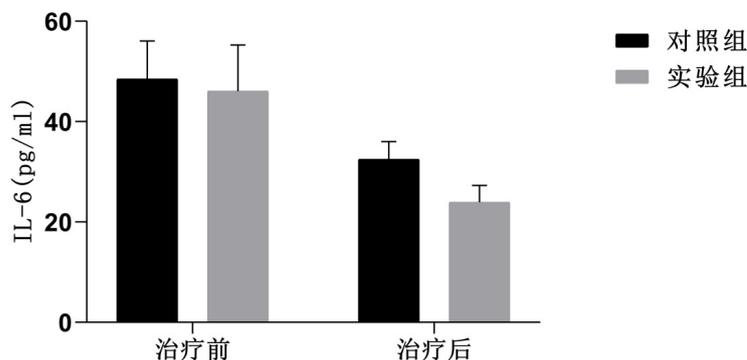
气促	对照组	23.898 ± 23.910	22.012 ± 22.592	1.766	>0.05
	实验组	23.269 ± 22.250	18.867 ± 21.192	2.813	<0.05
	t	0.140	0.739		
	P	>0.05	>0.05		
失眠	对照组	19.496 ± 23.051	18.867 ± 23.121	1.000	>0.05
	实验组	18.238 ± 24.078	10.692 ± 17.014	3.145	<0.05
	t	0.275	2.073		
	P	>0.05	<0.05		
食欲丧失	对照组	22.640 ± 21.457	21.382 ± 18.598	0.814	>0.05
	实验组	20.124 ± 19.978	15.722 ± 15.124	2.368	<0.05
	t	0.625	1.719		
	P	>0.05	>0.05		
便秘	对照组	32.704 ± 25.730	23.898 ± 23.910	4.320	<0.05
	实验组	31.446 ± 26.487	12.893 ± 18.958	4.388	<0.05
	t	0.248	2.626		
	P	>0.05	<0.05		
腹泻	对照组	28.302 ± 27.267	19.495 ± 20.078	2.937	<0.05
	实验组	27.672 ± 24.229	10.692 ± 19.086	4.823	<0.05
	t	0.126	2.314		
	P	>0.05	<0.05		
经济困难	对照组	42.768 ± 26.457	41.509 ± 26.074	1.428	>0.05
	实验组	42.138 ± 24.593	39.623 ± 26.197	1.660	>0.05
	t	0.127	0.372		
	P	>0.05	>0.05		

### 3.5. 治疗前后患者炎症因子水平比较

两组治疗前后炎症因子浓度比较, 组间比较, 治疗前 IL-6、TNF- $\alpha$ 组间差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 治疗后组间差异均有统计学意义( $P < 0.05$ ), 且实验组均低于对照组。组内治疗前后比较, 两组治疗后均显著下降( $P < 0.05$ )。见表 7, 治疗前后患者 IL-6 水平比较见图 2、治疗前后患者 TNF- $\alpha$ 水平比较见图 3。

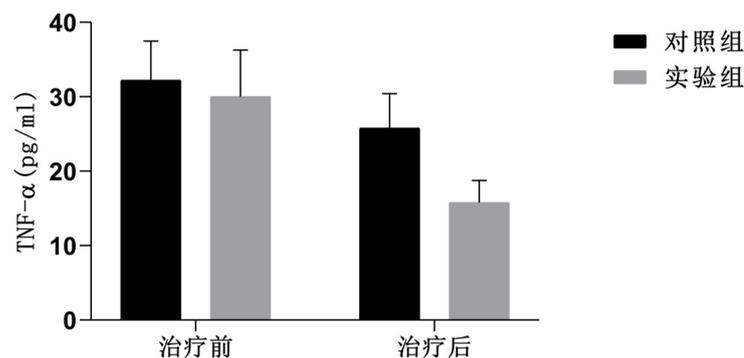
**Table 7.** Comparison of inflammatory factor concentrations before and after treatment between the two groups  
**表 7.** 两组治疗前后炎症因子浓度比较

指标	组别	治疗前	治疗后 4 周	t	P
IL-6 (pg/ml)	对照组	48.492 ± 7.561	32.468 ± 3.552	17.981	<0.05
	实验组	46.096 ± 9.181	23.914 ± 3.371	14.355	<0.05
	t	1.467	12.716		
	P	>0.05	<0.05		
TNF- $\alpha$ (pg/ml)	对照组	32.222 ± 5.253	25.796 ± 4.626	15.253	<0.05
	实验组	30.008 ± 6.277	15.791 ± 2.960	19.492	<0.05
	t	1.970	13.263		
	P	>0.05	<0.05		



**Figure 2.** Comparison of IL-6 levels between the two groups before and after treatment

**图 2.** 治疗前后两组患者 IL-6 水平比较



**Figure 3.** Comparison of TNF- $\alpha$  levels between the two groups before and after treatment

**图 3.** 治疗前后两组患者 TNF- $\alpha$ 水平比较

#### 4. 讨论

本研究为非盲法开放设计, 研究者与患者均知晓具体分组情况, 因此在研究过程中不可避免地存在一定偏倚风险。首先, 癌痛评分、生活质量评分等主观评价指标易受心理预期影响, 可能产生评价偏倚, 导致对疗效的判断存在一定主观倾向。其次, 非盲设计可能引发报告偏倚, 患者对不良反应的感知与描述可能因分组不同而存在差异。此外, 开放标签设计还可能造成两组间合并用药、镇痛补救措施等执行不均衡, 进而引入混杂偏倚, 对研究结果的客观性产生一定影响。未来可通过开展大样本、随机、双盲、安慰剂对照研究进一步验证本结论, 以最大程度减少偏倚, 提高证据等级。

本研究选取肺腺癌 EGFR 突变伴骨转移癌痛患者作为研究对象, 主要原因在于: 该类患者骨转移发生率高[1], 癌痛剧烈且持续时间长, 临床镇痛需求迫切[2]; EGFR 突变肺腺癌患者接受靶向治疗后生存期显著延长, 对安全有效的镇痛方案具有更高临床需求; 同时该类人群病理类型、驱动基因状态及转移部位均一性良好[3], 可有效减少混杂因素, 更客观、准确地评价华蟾素联合美施康定的镇痛疗效与安全性[4]。

肺腺癌 EGFR 突变骨转移癌痛患者的治疗面临诸多挑战[1], 传统的阿片类镇痛药虽然能缓解疼痛, 但不良反应较多, 影响患者的生活质量和治疗依从性。近年来, 中药在癌症性疼痛治疗中的应用逐渐受到关注, 华蟾素胶囊作为一种具有多种药理活性的中药制剂, 为肺腺癌患者的骨转移性癌痛的治疗提供了新的选择[5]。

本研究结果显示, 华蟾素胶囊联合美施康定治疗肺腺癌 EGFR 突变骨转移癌痛患者的镇痛效果显著优于单用美施康定。这可能是由于华蟾素胶囊中的有效成分能够调节机体的免疫功能, 增强机体对肿瘤的抵抗力[6], 同时抑制肿瘤细胞的生长和转移, 减轻肿瘤对周围组织的压迫和侵犯[7], 从而与美施康定协同发挥镇痛作用。

睡眠质量和生存质量是评价癌症患者治疗效果的重要指标。本研究中, 观察组患者治疗后的 PSQI 评分明显低于对照组, QLQ-C30 评分明显高于对照组, 提示华蟾素胶囊联合美施康定能够改善患者的睡眠质量和生存质量[8]。这可能与联合治疗在有效缓解癌痛的同时, 减轻了患者的心理负担, 提高了患者的身体机能有关。

炎症因子在肿瘤的发生、发展和疼痛的产生中起着重要作用[9]。IL-6、TNF- $\alpha$  等炎症因子可以促进肿瘤细胞的增殖、存活和转移, 同时也参与了疼痛信号的传导[10]。本研究发现, 治疗后观察组患者的 IL-6、TNF- $\alpha$  水平下降更为明显, 说明华蟾素胶囊联合美施康定能够更有效地抑制炎症因子的释放, 减轻炎症反应, 这可能是其缓解癌痛和改善患者病情的重要机制之一[11]。

综上所述, 华蟾素胶囊联合美施康定治疗肺腺癌 EGFR 突变骨转移癌痛患者具有显著的临床疗效, 能够提高镇痛效果, 改善患者的睡眠质量和生存质量, 降低炎症因子水平。该联合治疗方案为肺腺癌骨转移癌痛的治疗提供了一种新的有效方法, 值得在临床上进一步推广应用。但本研究仍存在一定的局限性, 如样本量较小、观察时间较短等, 需要开展更大规模、更长时间的临床研究来进一步验证其疗效和安全性。

## 声明

本研究获得内蒙古自治区人民医院伦理委员会批准(审批号: SC-07/02KT2024108Y)。

## 基金项目

本研究由内蒙古自治区科技计划项目资助完成, 2023YFSH0040, 华蟾素胶囊联合美施康定对肺腺癌 EGFR 突变骨转移癌痛患者临床疗效。

## 参考文献

- [1] Pan, C.C., Chang, Y.H., Chen, K.K., *et al.* (2010) Prognostic Significance of the 2004 WHO/ISUP Classification for Prediction of Recurrence, Progression, and Cancer-Specific Mortality of Non-Muscle-Invasive Urothelial Tumors of the Urinary Bladder: A Clinicopathologic Study of 1,515 Cases. *American Journal of Clinical Pathology*, **133**, 788-795. <https://doi.org/10.1309/ajcp12mrvvhtckej>
- [2] 余婷婷, 陈飞, 程丹, 李俊. 华蟾素胶囊联合化疗治疗晚期非小细胞肺癌的临床效果及安全性[J]. 中国当代医药, 2018, 25(35): 53-55.
- [3] 王保芹, 李泽庚, 朱洁, 童佳兵, 许燕. 中药联合化疗治疗非小细胞肺癌研究进展[J]. 中医药临床杂志, 2015, 27(4): 588-591.
- [4] 张国强. 华蟾素胶囊联合唑来膦酸治疗恶性肿瘤骨转移疼痛临床疗效分析[J]. 医学信息(医学与计算机应用), 2016, 29(25): 135-136.
- [5] 刘英, 于付, 锁延明, 朱峰博. 华蟾素胶囊联合化疗治疗中晚期肺癌的效果评价[J]. 辽宁中医杂志, 2025, 52(8): 128-131.
- [6] 杨新波. 华蟾素胶囊治疗癌性疼痛的临床疗效观察[J]. 中国医药导刊, 2014, 16(3): 478-479+481.
- [7] 王媛媛, 曹晶杰, 蒋潮涌. 华蟾素胶囊联合放射治疗对骨转移癌骨痛的临床观察[J]. 中国医学创新, 2016, 13(5): 56-59.
- [8] 陈熙龙, 李若楠, 赵慧君, 范雪蒙, 王亚峰, 马亭. 基于网络药理学探究华蟾素胶囊抗胃癌的作用机制[J]. 生命的化学, 2025, 45(8): 1683-1695.
- [9] Brown, L.F., Berse, B., Jackman, R.W., *et al.* (1993) Expression of Vascular Permeability Factor (Vascular Endothelial

- Growth Factor) and Its Receptors in Adenocarcinomas of the Gastrointestinal Tract. *Cancer Research*, **53**, 4727-4735.
- [10] 林健清, 张志坚, 林财珠. 神经病理性疼痛与细胞因子 IL、TNF- $\alpha$ 、NGF 的研究进展[J]. 临床麻醉学杂志, 2009, 25(4): 363-365.
- [11] Chen, Z., Zhao, W.L., Shen, Z.X., *et al.* (2007) Arsenic Trioxide and Acute Promyelocytic Leukemia: Clinical and Biological. In: *Current Topics in Microbiology and Immunology*, Springer, 129-144.  
[https://doi.org/10.1007/978-3-540-34594-7\\_8](https://doi.org/10.1007/978-3-540-34594-7_8)