

# 益气散结颗粒治疗肺结节气虚痰淤证29例

王世聪, 卢峰\*, 蔡颖利, 王春娥

福建中医药大学附属第二人民医院, 福建 福州

收稿日期: 2024年2月27日; 录用日期: 2024年3月21日; 发布日期: 2024年3月28日

## 摘要

目的: 观察益气散结颗粒治疗肺结节气虚痰淤证的疗效。方法: 选取2023年7月~2023年12月在福建中医药大学附属第二人民医院呼吸科或治未病科门诊就诊的肺结节气虚痰淤证患者60例, 按随机数字表法分为对照组和治疗组各30例, 治疗过程中对照组脱落2例, 治疗组脱落1例。对照组予健康宣教, 治疗组在对照组基础上加用益气散结颗粒口服, 2组疗程均为12周。比较2组疗效及治疗前后胸部CT显示肺结节体积、血清血T淋巴细胞亚群指标(CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平)。结果: 治疗组总有效率为93.1%, 优于对照组的21.43% ( $P < 0.05$ ); 治疗组治疗后肺结节体积小于治疗前( $P < 0.05$ ), 对照组治疗前后肺结节体积相当( $P > 0.05$ ), 治疗后治疗组肺结节体积小于对照组( $P < 0.05$ ); 治疗组治疗后血清CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平均高于治疗前( $P < 0.05$ ), 对照组治疗前后血清CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平相当( $P > 0.05$ ), 治疗后治疗组血清CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平均高于对照组( $P < 0.05$ )。结论: 益气散结颗粒治疗肺结节可有效改善中医症状, 提高患者免疫功能, 延缓肺结节进展, 促进肺结节消散吸收, 具有较高的临床推广价值。

## 关键词

益气散结颗粒, 肺结节, 气虚痰淤证, 免疫功能, 疗效

## 29 Cases of Pulmonary Nodules with Qi Deficiency and Phlegm Stasis Syndrome Treated with Yiqi Sanjie Granules

Shicong Wang, Feng Lu\*, Yingli Cai, Chun'e Wang

The Second People's Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine, Fuzhou Fujian

Received: Feb. 27<sup>th</sup>, 2024; accepted: Mar. 21<sup>st</sup>, 2024; published: Mar. 28<sup>th</sup>, 2024

\*通讯作者。

文章引用: 王世聪, 卢峰, 蔡颖利, 王春娥. 益气散结颗粒治疗肺结节气虚痰淤证 29 例[J]. 临床医学进展, 2024, 14(3): 1523-1528. DOI: 10.12677/acm.2024.143874

## Abstract

**Objective:** To observe the efficacy of Yiqi Sanjie Granules in the treatment of pulmonary nodules with Qi deficiency and phlegm stasis syndrome. **Methods:** 60 patients with pulmonary nodule syndrome of Qi deficiency and phlegm stasis who were treated in the Outpatient Department of the Respiratory Department or the Treatment and Prevention Department of the Second People's Hospital Affiliated to Fujian University of Traditional Chinese Medicine from July 2023 to December 2023 were selected and divided into controls according to the random number table method. There were 30 cases in each group and 30 cases in the treatment group. During the treatment process, 2 cases dropped out in the control group and 1 case dropped out in the treatment group. The control group received health education, while the treatment group received oral administration of Yiqi Sanjie Granules on the basis of the control group. The treatment course for both groups was 12 weeks. Compare the curative effects of the two groups and compare the lung nodule volume and serum T lymphocyte subgroup indicators (CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> levels) on chest CT before and after treatment. **Results:** The total effective rate of the treatment group was 93.1%, which was better than the 21.43% of the control group ( $P < 0.05$ ); the volume of pulmonary nodules in the treatment group was smaller than before treatment ( $P < 0.05$ ), and the volume of pulmonary nodules in the control group was similar before and after treatment ( $P > 0.05$ ), the volume of pulmonary nodules in the treatment group was smaller than that in the control group after treatment ( $P < 0.05$ ); the serum CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> levels in the treatment group after treatment were all higher than before treatment ( $P < 0.05$ ), and in the control group before and after treatment, the serum CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> levels were comparable ( $P > 0.05$ ). After treatment, the serum CD3<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>, CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> levels in the treatment group were higher than those in the control group ( $P < 0.05$ ). **Conclusion:** Yiqi Sanjie Granules can effectively improve TCM symptoms, improve patients' immune function, delay the progression of pulmonary nodules, and promote the dissipation and absorption of pulmonary nodules, which has high clinical promotion value.

## Keywords

Yiqi Sanjie Granules, Pulmonary Nodules, Syndrome of Qi Deficiency and Phlegm Stasis, Immune Function, Therapeutic Effect

Copyright © 2024 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

肺结节指影像学表现为肺内直径  $\leq 3$  cm 的局灶性、类圆形、密度增高的实性或亚实性肺部阴影，可为孤立或多发，不伴肺不张、肺门淋巴结肿大和胸腔积液[1]。近几年来，随着低剂量计算机断层扫描 (Low-Dose Computed Tomography, LDCT) 的广泛应用及胸部 CT 筛查的人群日益增长，我国肺结节检出率呈现明显的上升趋势[2]。肺结节被认为是肺癌的早期危险信号，对于无手术指征的肺结节处理方式仍为困扰临床医生的一大难题，多定期随访观察，评估恶性风险，必要时手术切除，缺乏有效治疗的药物，对患者的生命及生活造成了一定威胁及负担[3]。因此，临床上早期进行有效地干预，缩小、减少、消除结节或者延缓其增长对于临床医生和患者都具有必要而现实的临床意义。中医药早期干预肺结节具有一定疗效，可缩小、减少、消除结节或延缓肺结节的生长，使肺结节恶变风险降低，在肺结节诊疗体系中发挥了优势作用[4]。本研究通过观察益气散结颗粒对肺结节气虚痰瘀证患者中医证候积分、胸部 CT 显

示肺结节体积、血清 T 淋巴细胞亚群指标(CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平)的影响,探讨益气散结颗粒治疗肺结节的疗效,现报道如下。

## 2. 临床资料

### 2.1. 诊断标准

#### 2.1.1. 西医诊断标准

肺结节的诊断标准参照中华医学会呼吸病学分会肺癌学组发布的《肺结节诊治中国专家共识(2018年版)》[1]。

#### 2.1.2. 中医辨证标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]拟定气虚痰瘀证的辨证标准。主症:① 气短;② 倦怠乏力;③ 胸闷。次症:① 易外感;② 自汗;③ 纳呆;④ 便溏;⑤ 面色苍白或萎黄。舌淡胖暗,苔薄白腻,脉细。具备主症 3 项兼有 2 项及以上次症,结合舌脉象即可诊断。

### 2.2. 纳入标准

① 年龄 18~70 岁;② 经胸部 CT 检查确诊,仅需 CT 随访,无肺结节手术指征者;③ 患者知情同意,自愿参加本研究。

### 2.3. 排除标准

① 合并一些严重疾病的,如恶性肿瘤、血液病等者;② 合并有心、肝、肾等系统功能异常者;③ 合并自身免疫系统疾病;④ 对本治疗药物过敏者;⑤ 精神系统疾病患者;⑥ 孕妇或哺乳期妇女。

### 2.4. 一般资料

选取 2023 年 7 月~2023 年 12 月在福建中医药大学附属第二人民医院呼吸科或治未病科门诊就诊的肺结节气虚痰瘀证患者 60 例,采用随机数字表法分为对照组和治疗组各 30 例。治疗期间,对照组脱落 2 例,治疗组脱落 1 例。2 组性别、年龄、肺结节体积比较,差异无统计学意义( $P > 0.05$ ),具有可比性,见表 1。本研究经福建中医药大学附属第二人民医院伦理委员会审批通过(批号:SPHFJP-T2023001-02)。

Table 1. Comparison of general information between the 2 groups ( $\bar{x} \pm s$ )

表 1. 2 组一般资料比较( $\bar{x} \pm s$ )

组别	例数	性别		年龄/岁	肺结节体积/mm <sup>3</sup>
		男	女		
对照组	28	13	15	60.28 ± 12.36	98.62 ± 6.18
治疗组	29	15	14	59.93 ± 12.07	100.06 ± 6.25

## 3. 方法

### 3.1. 治疗方法

#### 3.1.1. 对照组

予肺结节病因及预防相关知识的健康教育,健康宣教的形式以微信群定期发布科普图文为主,现场面对面健康宣教为辅,宣教的内容包括危险因素防控和日常饮食、起居等方面的注意事项等。干预期间嘱受试者维持既往体力活动水平。研究者每月予电话回访 1 次。疗程 12 周。

### 3.1.2. 治疗组

在对照组基础上加用益气散结颗粒(由福建中医药大学附属第二人民医院中药制剂室根据药方组成制成颗粒剂,组成:黄芪 30 g、燧山桃仁 9 g、白花蛇舌草 30 g、蒲公英 30 g、薏苡仁 25 g、鳖甲 15 g、山慈菇 10 g、合欢皮 15 g、甘草片 9 g,规格:10 g/袋),1袋/次,2次/d,早晚饭后 30 min 热开水冲服。疗程 12 周。

## 3.2. 观察指标

### 3.2.1. 中医证候积分

参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5],将主症(气短、倦怠乏力、胸闷),按照无症状、症状轻度、中度、重度分为 4 个等级,分别记录为 0、2、4、6 分,将次症(易外感、自汗、纳呆、便溏、面色苍白或萎黄)按照无症状、症状轻度、中度、重度分为 4 个等级,分别记录为 0、1、2、3 分。所有证候积分累计,即得出总得分。

### 3.2.2. 肺结节体积

治疗前后 2 组均采用飞利浦 IQon Spectral 光谱 CT 完成低剂量薄层胸部 CT 扫描及三维重建,所有病例均由同一个影像诊断医师测定与计算肺结节体积。肺结节体积( $V = 1/6\pi x^3$ ),其中  $x$  为肺结节直径。

### 3.2.3. 血清 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平

治疗前后采集 2 组患者肘部静脉血 5 mL,用冷冻离心机以 3000 r/min 离心 10 min,分离血清,严格按照 T 淋巴细胞亚群检测试剂盒说明书,采用流式细胞仪法(Flow Cytometry, FCM)检测。

## 3.3. 疗效判定标准

参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》[5]中的疗效判定标准,以中医证候积分为疗效判定标准。证候积分减少率(%) = (治疗前积分 - 治疗后积分)/治疗前积分 × 100%。临床痊愈:证候积分减少 ≥ 95%;显效:70% ≤ 证候积分减少 < 90%;有效:30% ≤ 证候积分减少 < 70%;无效:证候积分减少 < 30%。

总有效率 = (临床痊愈 + 显效 + 有效)例数/总例数 × 100%

## 3.4. 统计学方法

采用 SPSS26.0 统计软件对数据进行处理。计数资料采用  $X^2$  检验;计量资料属正态分布的以( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;等级资料采用秩和检验。 $P < 0.05$  代表差异具有统计学意义。

## 4. 结果

### 4.1. 2 组疗效比较

见表 2,治疗组临床总有效率(93.1%)高于对照组(21.43%),差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

Table 2. Comparison of efficacy between 2 groups (n, %)

表 2. 2 组疗效比较(n, %)

组别	例数	临床痊愈	显效	有效	无效	总有效
对照组	28	1 (3.57)	1 (3.57)	4 (14.29)	22 (78.57)	6 (21.43)
治疗组	29	17 (58.62)	7 (24.14)	3 (10.34)	2 (6.9)	27 (93.10) <sup>1)</sup>

注:与对照组比较,<sup>1)</sup> $P < 0.05$ 。

#### 4.2. 2 组治疗前后肺结节体积比较

见表 3。治疗前，两组肺结节体积比较，差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。对照组治疗前后肺结节体积相当( $P > 0.05$ )，治疗组治疗后肺结节体积小于治疗前( $P < 0.05$ )，治疗后治疗组肺结节体积小于对照组( $P < 0.05$ )。

**Table 3.** Comparison of pulmonary nodule volume between the two groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ ) ( $\text{mm}^3$ )  
**表 3.** 2 组治疗前后肺结节体积比较( $\bar{x} \pm s$ ) ( $\text{mm}^3$ )

组别	例数	时间	肺结节体积
对照组	28	治疗前	98.62 ± 6.18
		治疗后	99.14 ± 6.23 <sup>1)</sup>
治疗组	29	治疗前	100.06 ± 6.25
		治疗后	67.83 ± 4.54 <sup>2)3)</sup>

注：与治疗前比较，<sup>1)</sup> $P > 0.05$ ，<sup>2)</sup> $P < 0.05$ ；与对照组比较，<sup>3)</sup> $P < 0.05$ 。

#### 4.3. 2 组治疗前后血清 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平比较

见表 4。对照组治疗前后血清 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平相当( $P > 0.05$ )，治疗组治疗后血清 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平均高于治疗前( $P < 0.05$ )，治疗后治疗组血清 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平均高于对照组( $P < 0.05$ )。

**Table 4.** Comparison of serum CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup> in the 2 groups before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ ) (%)  
**表 4.** 2 组治疗前后血清 CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>比较( $\bar{x} \pm s$ ) (%)

组别	例数	时间	CD3 <sup>+</sup>	CD4 <sup>+</sup>	CD4 <sup>+</sup> /CD8 <sup>+</sup>
对照组	28	治疗前	65.76 ± 6.63	36.22 ± 3.47	1.62 ± 0.37
		治疗后	68.37 ± 6.94 <sup>1)</sup>	37.41 ± 3.62 <sup>1)</sup>	1.66 ± 0.41 <sup>1)</sup>
治疗组	29	治疗前	66.49 ± 6.78	36.81 ± 3.52	1.65 ± 0.38
		治疗后	77.92 ± 5.89 <sup>2)3)</sup>	44.15 ± 4.38 <sup>2)3)</sup>	2.06 ± 0.46 <sup>2)3)</sup>

注：与治疗前比较，<sup>1)</sup> $P > 0.05$ ，<sup>2)</sup> $P < 0.05$ ；与对照组比较，<sup>3)</sup> $P < 0.05$ 。

## 5. 讨论

中医并无肺结节这一病名，依据其临床特点，大多医家将其归属于“积聚”“痰核”“肺积”等疾病范畴，认为肺结节的形成多因正气亏虚，痰浊、血瘀积在肺部，气虚、气滞、痰、瘀四者互相影响，导致脏腑功能失调，天长日久积聚成 CT 可见的、有形的肺积、肺结节，主要病机是气虚痰瘀阻络[6]。正如《杂病源流犀烛》记载：“痞者，闭也，痞必有块，块则有形，总在皮里膜外，其原皆由伤于饮食，脾胃亏损，抑且邪积胸中，阻塞气道，气不宣通，为痰为食为血，皆得与正相搏，邪既胜，正不得而制之，遂结成形而有块。”其认为本病多由气虚痰瘀痹阻脉络所致。益气散结颗粒为福建省名中医严桂珍主任医师的经验方，具有补肺健脾益气，化痰散结，活血祛瘀的功效，由黄芪、桃仁、白花蛇舌草、蒲公英、薏苡仁、鳖甲、山慈菇、合欢皮、甘草片等 9 味中药组成，在临床上已使用多年，对肺结节、肺癌等疾病的治疗具有较好的临床疗效，可缩小肺部结节，改善患者乏力，调整患者体质，显示了中医药在该病的优势[7] [8]。

本研究结果显示，治疗 12 周后治疗组中医证候积分较治疗前明显下降，总有效率明显高于对照组，且治疗后肺结节体积较治疗前减小，显著低于对照组，也未发现有转为需要接受手术治疗的肺结节患者，

提示益气散结颗粒治疗肺结节具有较好的临床疗效,可有效提升患者肺结节控制效果,延缓肺结节进展,促进结节缩小、消退,减少肺结节癌变的几率。与李丹丹等[9]研究报道中化痰软坚散结方治疗肺结节的研究结果一致。此外,本研究结果还发现,治疗12周后治疗组血清CD3<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>、CD4<sup>+</sup>/CD8<sup>+</sup>水平较治疗前明显上升,与对照组比较显著上升,提示益气散结颗粒可有效提高肺结节患者的免疫水平,改善肺结节患者的体质状况。

综上所述,益气散结颗粒治疗肺结节气虚痰瘀证具有较好的临床疗效,可有效改善其中医症状、免疫功能指标,有效降低肺结节体积、恶变风险,值得临床推广应用。但本研究也存在一定的不足,比如样本量较小,对照组未采取阳性对照,未开展长期的观察与随访研究,也未开展益气散结颗粒治疗肺结节的机制研究等。下一步我们可在前期研究的基础上开展大样本阳性对照临床试验的研究,增加治疗后肺结节动态变化的随访观察,以及开展益气散结颗粒治疗肺结节的动物实验研究等。

## 参考文献

- [1] 张晓菊,白莉,金发光,等.肺结节诊治中国专家共识(2018年版)[J].中华结核和呼吸杂志,2018,41(10):763-771.
- [2] 王昭珏,赵静,王孟昭.孤立性肺结节恶性概率预测模型的研究进展及临床应用[J].中国肺癌杂志,2021,24(9):660-667.
- [3] Jarnalo, C., Linsen, P., Blazis, S.P., et al. (2022) Re: Clinical Evaluation of a Deep-Learning-Based Computer-Aided Detection System for the Detection of pulmonary Nodules in a Large Teaching Hospital. A Reply. *Clinical Radiology: Journal of the Royal College of Radiologists*, **77**, 157-158. <https://doi.org/10.1016/j.crad.2021.11.011>
- [4] 于亚君,周之煜,吕玲,等.肺结节中西医治疗探讨[J].天津中医药大学学报,2023,42(3):366-374.
- [5] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002.
- [6] 黎雪,刘硕,王学谦,等.中医药防治肺结节的优势及思考[J].中国中医基础医学杂志,2023,29(11):1814-1817.
- [7] 陈桂婧,王春娥,严桂珍.严桂珍教授运用扶正祛邪法治疗肺部结节经验[J].按摩与康复医学,2023,14(5):18-20.
- [8] 郭怡如,陈慧,严桂珍,等.严桂珍运用中医药治疗肺癌经验介绍[J].山西中医,2023,39(9):4-6.
- [9] 李丹丹,张青秀,张晓谊.化痰软坚散结方治疗肺结节的临床研究[J].系统医学,2023,8(8):59-63.