

# 自拟益气活血化痰方治疗 30 例肺结节的临床观察

汪小翠 陈娟<sup>(并列一作)</sup> 熊伟伟

(德阳市中西医结合医院 四川省德阳市 618000)

**摘要:**目的: 评估自拟益气活血化痰方对于肺结节的治疗效果。方法: 本次研究选取了 30 例患有气虚血瘀痰结型肺结节的患者进行了为期 6 个月的治疗。通过观察和比较其在治疗前后的最大肺结节直径、临床恶性率和中医证候评分等指标, 来评估治疗的效果。结果: 治疗组结节最大径、临床恶性率、中医证候评分均较研究前改善。结论: 自拟益气活血化痰汤可不同程度改善气虚血瘀痰结型肺结节患者症状及大小, 降低肺结节恶性率。

**关键词:** 肺结节; 气虚血瘀痰结型; 临床观察

肺小结节是指发生在肺部, 呈 3 cm 以下的肿块, 通常为单一或多个。按照 CT 图像的特点, 我们可以把肺结节分为: 实性结节、磨玻璃结节和混合结节。<sup>[1]</sup> 随着影像学技术的进步特别是高分辨率 CT 的普及以及大众自我健康意识的提升, 无症状肺结节人群在体检中的检出率高达 14% ~ 35.5%<sup>[2,3]</sup>, 因此类结节常缺乏特征性根据结节的癌变风险因素评估而分别采取手术切除或随访观察的方式进行。对于不需要手术切除的肺结节患者因为没有采取治疗措施往往存在较大心理压力, 迫使他们求助中医药干预。中医临床中肺结节患者病机多以气虚、痰、瘀为主, 痰瘀互结, 闭阻肺络, 久成结节, 故益气活血、化痰散结贯穿于疾病的整个治疗过程, 肺系症状多不明显。中医因辨证论治优势在治疗肺结节中临床疗效显著。

## 资料

1. 一般资料 选取 2021 年 1 月至 2022 年 12 月在德阳市中西医结合医院肺病科诊治的 30 例气虚血瘀痰结型肺结节患者为研究对象, 平均年龄 (46.32 ± 5.27) 岁。

## 2. 诊断标准

2.1 西医诊断标准 依据《中国肺部结节分类、诊断与治疗指南(2016 年版)》[4]及《内科学》(人民卫生出版社 8 版)中肺结节的诊断标准: 肺组织内直径小于等于 3 厘米的单个或多发的局灶性、类圆形或不规则形病灶。依据 CT 影像学表现可将其划分为实性结节、磨玻璃结节及混合结节。

2.2 中医诊断标准 气虚血瘀痰结诊断标准: 依据《中医诊断学》(中国中医药出版社第九版)及国家中管局《中医病证诊断疗效标准》[5]。

3. 纳入标准 ①满足西医诊断标准; ②归属中医气虚血瘀痰结证型; ③年龄 18-70 岁, 性别不限; ④临床资料收集需在指定医院完成; ⑤自愿参与并签署知情同意书。

4. 排除标准 ①拒绝参与与研究; ②严重的肝肾功能障碍; ③未能及时进行随访复查、验证诊断结果; ④依从性差, 不规律服药或不足量服药者; ⑤特殊妇女人群(孕、产、哺乳); ⑥对中药不能耐受者; ⑦免疫功能障碍伴发疾病者。

5. 脱落标准 ①研究过程中, 不配合治疗者; ②研究期间出现严重不良反应、肝肾损害或者其他特殊情况无法继续参与研究的病例; ③参与试验过程中依从性差不愿继续参与研究者; ④受试全程评估, 恶性肿瘤明确诊断者。

## 方法

### 1. 治疗方法

对照组: 长期随访及定期 CT 复查持续 6-12 月。

试验组: 辨证运用自拟益气活血化痰方口服治疗, 一日 2 次, 持续 6-12 月。

自拟益气活血化痰方药物组成(生黄芪、生甘草、旋覆花、桔梗、瓜蒌皮、夏枯草、白芥子、海藻、丹参、浙贝母、莪术、金银花、川芎、生牡蛎等)

药物用法用量为: 餐后服用, 一次 150ml, 一日 2 次。

### 2. 观察指标和方法

2.1 肺结节的危险程度分级、大小和数量: 根据螺旋 CT 图测到的肺结节的最大直径来确定。

记录准则根据《中国肺部结节分类、诊断与治疗指南(2016 年版)》<sup>[4]</sup>对肺结节进行了低风险、中等风险和高风险的分级, 并对其进行了详细的评估。多以发生在肺结节上的肺结节为例, 收集其恶性程度较高的肺结节, 以评价其危险性。

2.2 中医证候评分记录: 咳嗽, 咳痰, 胸闷, 呼吸急促; 胸痛, 乏力, 乏力, 发烧; 消瘦, 鼻塞, 盗汗, 腹胀, 大便稀溏。在试验前和试验后分别进行了 1 次观察。参照《中药新药临床研究指导原则》, 对其进行了辨证论治, 并对其进行了辨证分型。

主要症状与次要症状可分为轻度、轻度、中度; 并将主要症状按 0,2,4,6 进行评分。次级症状分别以 0,1,2 表示; 3 用于评分, 舌脉较难量化, 只是一种说明, 而不是一种证明。

2.3 结节缩小疗效判定标准依据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup>制定:

临床痊愈: 肺结节消失, 多发肺结节个数减少;

显效: 肺结节减小, 最大直径减小率 > 50%;

有效: 肺结节减小, 25% ≤ 最大直径减小率 ≤ 50%;

无效: 最大直径减小率 < 25% 或肺结节增大。

最大直径减小率等于(试验前肺结节最大直径减试验后肺结节最大直径)除试验前肺结节最大直径;

总有效率等于(临床痊愈个数加显效个数加有效个数)除总病例个数乘 100%。

2.4 中医证候疗效评价 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[6]</sup>相关标准:

临床痊愈: 证候积分减少 ≥ 95%;

显效: 70% ≤ 证候积分缩小 < 95%;

有效: 30% ≤ 证候积分缩小 < 70%;

无效: 证候积分缩小 < 30%。

治疗总有效率为临床痊愈、显效、有效等级的患者数量之和占总患者的百分比。

3. 统计学方法 采用 SPSS 软件统计分析研究数据, 计数资料以频数或百分比表示, 无序计数资料使用卡方检验, 单向有序计数资料应用非参数秩和检验。两组样本数据符合正态分布且方差齐性, 采用成对样本 t 检验; 不符合, 采用非参数检验 2 个样本秩和检验。

## 结果

表 1 两组患者研究前后肺结节最大径比较

组别	治疗前	治疗后	z	p
试验组	7 (3)	5 (8)	-2.075	0.035
对照组	7 (4)	7 (4)	-0.405	0.716

试验组研究前后肺结节最大径经秩和检验分析, P < 0.05, 有统计学意义。对照组研究前后肺结节最大径经秩和检验分析, P > 0.05, 无统计学意义, 试验组最大肺结节直径缩小程度远远好于对照组。

表 2 两组患者研究前后临床疗效比较

组别	治愈	显效	有效	无效	总有效率	z	p
试验组	8 (26.7%)	0	4 (13.3%)	18 (60.0%)	40.0%	-2.75	0.00
对照组	1 (3.3%)	0	2 (6.7%)	27 (90.0%)	10.0%	9	9

经秩和检验分析,  $P < 0.01$ , 两组有显著差异, 中药试验组总有效率先明显好于对照组。

表 3 两组患者研究前后肺结节临床恶性率比较

组别	治疗前	治疗后	z	p
试验组	6.45% (0.076)	5.26% (0.079)	-1.412	0.163
对照组	6.98% (0.095)	6.72% (0.072)	-0.560	0.682

两组研究前后肺结节临床恶性率经秩和检验分析,  $P > 0.05$ , 无统计学意义。试验组效果较对照组更大。

表 4 两组患者研究前后中医证候评分比较

组别	治疗前	治疗后	t	p
试验组	8.31 ± 3.84	5.29 ± 2.30	8.938	0.000
对照组	8.43 ± 3.65	9.25 ± 3.96	-6.758	0.000

经 t 检验分析, 两组  $< 0.01$ , 有显著统计学差异。中药试验组中医临床证候效果显著好于对照组。

表 5 两组患者研究前后中医证候疗效比较

组别	治愈	显效	有效	无效	z	p
试验组	2 (6.7%)	0	19 (63.3%)	9 (30.0%)	-6.072	0.000
对照组	0	0	1 (3.3%)	29 (96.7%)		

两组中医证候疗效经秩和检验分析,  $p < 0.01$ , 提示明显差异, 经治疗, 试验组观察指标优于对照组, 证实中药试验组中医临床评价效果好于对照组。

### 讨论

随着生活水平的逐渐提高及医疗条件的不断改善, 胸部 CT 在体检筛查中被广泛运用, 大部分无症状肺结节患者在体检中被发现。有研究表明肺结节的检出率已经升至 51% [7]。现阶段, 有关肺结节的中医临床疗效研究有限, 本课题基于中医辨证论治、未病先防、既病防变的诊疗特色证实了中医辨证干预气虚血瘀痰结型肺结节的效果。

中医诊病过程就是将望、闻、问、切四诊所获得的有关疾病的各种现象和体征等信息进行分析、综合、归纳, 多以典型症状为特征对疾病进行诊断命名。早期肺结节的大部分患者发病时没有任何症状, 通常是在体检中发现的, 现代中医各家结合其临床表现及影像学特征把它归为“肺积”“痰核”等范畴 [8-10]。随着肺结节的增大或蔓延, 侵犯临近肺组织, 出现咳、痰、喘等症, 这部分症状明显的患者归为“咳嗽”“喘证”等范畴 [11-12]。总之, 中医各家对肺结节的命名并无参照标准, 往往依据患者临床特征及影像表现, 并结合自己临床经验而定。

我院陈新省级名老中医认为, 肺脏气弱、日久生痰致瘀成为肺结节发病的基本病机。《临证指南医案》云:“肺为娇脏, 不耐邪侵, 凡六淫之气, 一有所著, 即能致病”。禀赋不足, 羸弱多病, 邪气袭肺, 气机失司, 津液失布, 聚而成痰; 肺气亏

虚, 肺失宣降不能助心行血, 血行不畅形成瘀血, 瘀血阻滞肺络。瘀血阻肺, 肺气宣降失常, 津液输布障碍, 气滞湿阻痰浊内生, 日久痰瘀互结发为肺结节。综上, 肺结节多本虚标实, 虚实夹杂之证, 累及肺、脾、肾三脏, 以脏气虚弱为本, 痰瘀互结为标。气虚湿阻日久痰瘀互结痹阻肺络, 导致肺结节逐渐增大。

本课题研究提示, 试验组中医药干预下肺结节的减小率明显优于对照组, 陈新名老中医认为肺结节的病理因素以气虚湿阻为主, 病情轻浅; 病情进展到一定阶段发展为痰瘀互结阻滞肺络阶段, 病情加重; 有相当一部分肺结节处于气虚痰瘀互结共存阶段。因此早期肺结节的治疗更易获得较好效果, 同时印证了与西医对肺结节疾病各阶段的认识是符合的。本研究所用自拟益气活血化痰方在肺结节辨证论治中一旦切中病机, 运用得当, 临床疗效显著, 现代药理学研究指出方中白芥子、瓜蒌皮有止咳化痰、抑菌、抗肿瘤、抗溃疡等作用, 丹参中的丹参酮和丹参素具有预防动脉粥样硬化、减轻炎症反应、保护肝脏、抗组织纤维化等作用。黄芪中的黄芪甲苷和黄芪多糖具有减轻肺部炎症反应, 避免肺泡组织受损。许多其他上述类似功效的常用中药同样具备减轻炎症反应、细胞保护、提高免疫调节能力和防癌变等作用。

综上, 自拟益气活血化痰方辨证干预证属气虚痰瘀互结型肺结节病例临床效果明显, 可降低肺结节的恶变率, 改善肺失宣降、津液失布、湿阻痰瘀互结的态势。西医目前对于此类患者缺乏有效的治疗方案, 因此, 中医治疗成为一种有益的治疗选择。本研究样本量较少, 只有通过更多的科学实验证据, 才能为该方剂在临床上推广应用提供更多可靠的依据。

### 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] CALLISTER M E, BALDWIN D R, AKRAMA R, et al. British thoracic society guidelines for the investigation and management of pulmonary nodules[J]. Thorax. 2015, 70(Suppl 2): ii1-ii54.
- [3] 王小铭, 郑钦允. 低剂量多层螺旋 CT 对 717 例健康体检者的肺结节筛查分析[J]. 肿瘤学杂志, 2018, 23(11): 1-3.
- [4] 周清华, 范亚光, 王颖, 等. 中国肺部结节分类、诊断与治疗指南(2016年版). 中国肺癌杂志, 2016, 19(12): 793-798.
- [5] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准. 南京: 南京大学出版社, 1994: 5.
- [6] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 中国医药科技出版社, 2002.
- [7] 杨丽. 孤立性肺结节的癌症风险评估与经皮穿刺肺活检术的应用价值[D]. 第三军医大学, 2017.
- [8] 李丽杰, 宫晓燕, 王爽. 宫晓燕辨治孤立性肺结节病机思路[J]. 吉林中医药, 2021, 41(3): 359-362.
- [9] 张晓梅, 姜良铎, 肖培新. 肺结节病因病机探讨[J]. 环球中医药, 2019, 12(3): 435-437.
- [10] 林圣乐, 朱佳. 朱佳教授治疗肺结节经验[J]. 四川中医, 2018, 36(8): 5-8.
- [11] 李丛煌, 花宝金. 肺积(肺癌)古代医论[J]. 四川中医, 2008, 26(4): 40-41.
- [12] 李璇, 陈文莉. 中医辨证治疗肺结节 1 例报告[J]. 湖南中医杂志, 2017, 33(11): 106-107.