

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2025.18.010

益气复元膏方对气虚质亚健康状态人群免疫功能的影响及舌脉数据特征分析

韦硕硕^{1,2}, 仲茂凤^{1,3}, 唐嘉仪⁴, 蒋梦琳⁵, 张晓天^{1,3}✉

1. 上海中医药大学附属曙光医院, 上海市黄浦区普安路185号, 200021; 2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所; 3. 上海市中医药研究院特色诊疗技术研究所; 4. 广州中医药大学第一附属医院; 5. 浙江中医药大学附属第一医院/浙江省中医院

[摘要] **目的** 探析益气复元膏方对气虚质亚健康状态人群的免疫调节作用, 及其对舌象脉象客观化特征参数的影响。**方法** 纳入气虚质亚健康状态受试者70例, 分为对照组和试验组各35例。对照组给予健康生活方式指导, 试验组在对照组基础上加服益气复元膏方口服, 两组疗程均为60天。干预前后比较两组受试者气虚质各症状因子评分、气虚质转化分、亚健康状态评分; 检测受试者外周血清免疫指标水平 [CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺值、免疫球蛋白A (IgA)、免疫球蛋白G (IgG)、免疫球蛋白M (IgM)、干扰素 γ (IFN- γ)、白细胞介素6 (IL-6)、白细胞介素2 (IL-2)] 水平。干预前后检测两组受试者的舌象数据信息 (Lab-a、Lab-b、Lab-L) 和脉象数据信息 [重搏前波幅与主波幅度比值 (h3/h1)、主波上1/3处的宽度与相应时象比值 (w/t)、主波幅度与左心室快速射血期时值比值 (h1/t1)、左心室快速射血期时值 (t1)]。**结果** 与干预前比较, 试验组气虚质各症状因子评分及气虚质转化分均降低, 亚健康量表评分升高 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。免疫学指标方面, 试验组CD4⁺水平、CD4⁺/CD8⁺值、IgA、IgG、IgM和IL-2水平均升高, IL-6水平降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。舌象方面, 试验组全舌舌色Lab-a值升高, Lab-b值和Lab-L值降低, 全舌苔色Lab-L值升高和Lab-b值降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。脉象方面, 试验组双手脉象h3/h1值、w/t值和t1值均降低, h1/t1值升高 ($P<0.01$)。与对照组比较, 试验组神疲乏力、气短、心慌、容易感冒、喜静懒言、动则汗出6项气虚质症状因子评分和气虚质转化分均降低, 亚健康量表评分升高 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。CD4⁺T细胞水平、CD4⁺/CD8⁺值和IL-2水平均升高, IL-6水平降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$); 全舌舌色Lab-a值升高, Lab-L值降低, 全舌苔色Lab-a值和Lab-L值均升高, Lab-b值降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$); 双手脉象h3/h1值、w/t值和t1值均降低, h1/t1值升高 ($P<0.01$)。**结论** 益气复元膏方可以有效改善气虚质亚健康状态人群的临床症状、健康状态和免疫功能, 且舌脉客观化指标可作为中医体质调理疗效评价的参考依据。

[关键词] 气虚质; 亚健康状态; 免疫功能; 舌象; 脉象; 益气复元膏方

膏方是中医的经典剂型, 传统膏方在现今临床上的运用不再是单纯的补剂, 还有“救偏却病”的功用^[1]。偏颇体质一旦形成需长期调治, 而膏方药力和缓、作用持久, 可贯通“未病先防、既病防变、病后防复”中医治未病各阶段。气虚质是常见的偏颇体质类型, 在人群中普遍存在^[2], 是导致糖尿病、高血压病、慢性阻塞性肺疾病等慢性病的重

要危险因素^[3-5]。益气复元膏方 (专利号: ZL 2021 1 0200945.8) 是上海中医药大学附属曙光医院治未病中心创立的作为调理气虚质的基础制剂^[6]。课题组前期运用该方对气虚质人群进行了一系列的临床试验, 均获得了较为满意的临床疗效^[7-9]。本研究观察益气复元膏方对气虚质人群的免疫调节作用, 并探讨中医舌脉客观化指标应用于中医体质调理疗效评价方面的可行性, 以期临床提供参考。本研究已通过上海中医药大学附属曙光医院伦理委员会审批 (批件号 2023-1240-07-01)。

基金项目: 上海市中医药事业发展三年行动计划[ZY(2018-2020)-ZWB-1001]

✉ 通讯作者: zhxiaotian@hotmail.com

1 临床资料

1.1 诊断标准

气虚质判定标准参照《中医体质分类与判定(ZYYXH/T157-2009)》^[10], 气虚质转化分 ≥ 40 分则认定为“气虚质”。

亚健康状态采用“健康状态评估问卷(H20)”^[11]进行评价, 问卷得分在 60~80 分, 或有 1 个阳性项者, 为亚健康状态。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断标准; 2) 年龄 18~59 岁, 性别不限; 3) 受试者知情自愿参加本研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 已知对益气复元膏方中的中药成分过敏; 2) 哺乳期、妊娠期妇女; 3) 伴有精神性疾病以及有严重甚至危及生命的慢性疾病; 4) 同时参加其他临床试验。

1.4 脱落标准

1) 试验期间未按照规定服用膏方或加服治疗性药物影响疗效; 2) 量表评估及其他所需信息缺失或未能按时随访。

1.5 一般资料

招募 2022 年 10 月 1 日至 2023 年 3 月 30 日上海中医药大学附属曙光医院治未病中心门诊就诊的气虚质亚健康状态者共 70 例。采用随机对照试验设计, 以气虚质转化分为主要疗效评价进行样本量计算, 根据前期研究^[12]估算试验组中医气虚质转化分的均值为 42.05 分, 对照组为 52.32 分, 两组的标准差均为 10.53 分, 使用成组设计两样本均数比较的样本量估计方法^[13], 计算得出每组 28 例, 按照失访率 20% 计算, 结合临床实际情况, 最终确定试验组和对照组各 35 例, 共 70 例。本研究采用简单随机化进行分组, 利用 SPSS 28.0 软件生成 1:1 比例的随机序列号。所有符合条件的受试者在签署知情同意书后, 按照随机序列号的顺序依次入组。

试验组中男 11 例, 女 24 例, 年龄 21~57 岁, 平均 (39.63 $\pm$ 9.95) 岁; 对照组中男 9 例, 女 26 例, 年龄 22~55 岁, 平均 (38.91 $\pm$ 9.26) 岁。两组受试者性别、年龄比较差异无统计学意义 ($P>0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方案

对照组受试者干预方案为健康生活方式指导,

主要包括饮食、运动、心理三个方面, 参照《健康管理》^[14]气虚体质养生指导。

试验组在对照组基础上服用益气复元膏方。基本方: 生晒参 100 g, 炙黄芪 150 g, 黄芪 150 g, 太子参 150 g, 党参 150 g, 麸炒白术 150 g, 山药 150 g, 薏苡仁 150 g, 炒薏苡仁 150 g, 猪苓 150 g, 茯苓 150 g, 陈皮 90 g, 防风 90 g, 郁金 90 g, 枸杞子 90 g, 桑椹 90 g, 莲子肉 90 g, 甘草 90 g。浓煎去渣后加入东阿阿胶 250 g, 黄明胶 200 g, 黄酒 250 g, 饴糖 250 g, 白蜜 250 g (糖尿病患者用木糖醇 400 g 代替饴糖和白蜜), 融化后按照膏方制作标准收膏。膏方由深圳华润三九有限公司按照膏方规范^[15]制作。服用方法: 每次 20 g, 温开水冲服, 每日早晚各 1 次, 空腹服用最佳, 连续服用 60 天; 若空腹服用胃肠道有不适感, 也可饭后分多次服用, 即餐后 1~2 h 内数次服完; 膏方开封后宜于冰箱中冷藏储存。

嘱受试者在医师指导下严格按照中医气虚质健康生活方式指导进行干预并规律口服益气复元膏方, 入组后 15 天、30 天、60 天进行电话或门诊随访, 密切关注受试者的治疗进展及身体状况。

2.2 观察指标与方法

以下各指标均于干预前及干预 60 天后分别评价 1 次。

2.2.1 气虚质症状因子评分及气虚质转化分 参照《中医体质分类与判定(ZYYXH/T157-2009)》^[10], 中医体质分类与判定量表中气虚质的相关 8 个条目(症状因子), 每条目按 0~5 分评分, 分值越高代表症状越严重。计算气虚质转化分= [(气虚质 8 个条目的分值相加-条目数) / (条目数 $\times$ 4)] $\times$ 100, 若转化分 ≥ 40 分判定为“是”气虚质; 30~39 分为“倾向是”; <30 分则为“否”。

2.2.2 亚健康状态评分 采用“健康状态评估问卷(H20)”^[11]进行评价。该问卷包含 20 个自选项及 1 项自评分项, 涵盖躯体、心理、社会适应等维度内容。每一条目选项分为 5 个等级, 依次赋分为 5、4、3、2、1 分, 其中 2 分及以下属于阳性项。评分标准: 得分在 80 分以上, 且无阳性症状者为“健康状态”; 80 分以上且有阳性症状, 以及 60 至 80 分者, 判定为“亚健康状态”; 60 分以下者可能为“疾病状态”。

2.2.3 外周血清免疫指标采集 采集前要求受试者在空腹 8 h 后以无菌采血管(EDTA-K2 抗凝)收集静脉血 3 ml, 取血后 8 h 内将样本送至上海中医

药大学附属曙光医院检验科进行检测。采用流式细胞术检测 CD4⁺T 细胞水平及 CD4⁺/CD8⁺T 细胞值；采用免疫散射比浊法检测免疫球蛋白 A (IgA)、免疫球蛋白 G (IgG)、免疫球蛋白 M (IgM) 水平；采用酶联免疫吸附法 (ELISA) 检测干扰素 γ (IFN- γ)、白细胞介素 6 (IL-6)、白细胞介素 2 (IL-2) 水平。

2.2.4 舌脉信息采集及客观化指标 采用 DS01-A 型舌脉信息采集体质辨识系统 (上海道生医疗科技有限公司, 沪械注准 20202200060) 包括体质辨识软件和舌脉诊采集模块。由经过培训的中医师操作体质辨识系统, 引导试验对象采集数据。舌象 (包括舌质和舌苔) 采集具体步骤为: 中医四诊仪内置的高清相机采集受试者舌象图像, 并自动收集与分析图像中的数据。本研究色彩指标选择 Lab 颜色空间的三个要素: Lab-L、Lab-a、Lab-b。其中 a 代表由红到绿的范围, a 的正数代表红, 负数代表绿; b 代表由黄至蓝的范围, b 的正数代表黄, 负数代表蓝; Lab-L 代表亮度。

脉象采集包括脉位、脉数、脉形及脉势四项, 具体步骤为: 采用特定触力面的压力传感器, 对受试者关部脉搏压力信号进行采集, 并通过传感器转换为压力波的电信号, 提取其中具有代表性的幅度值与时间值, 与特征数据库中的阈值比对, 给出脉象分析结果。取脉压力从 75 g (浮取) 起, 以 25 g 为梯度不断增加, 采集到最佳脉力后再取一组为止。舌脉采集注意事项: 1) 保持外界环境安静明亮; 2) 试验者采集前固定合适体位, 无进食会造成染苔的食物或药物等; 3) 脉诊测试前静坐 3 min 以上。

本研究脉象指标包括左心室快速射血期时值 (t1)、主波幅度 (h1)、重搏前波幅值 (h3)、主波上 1/3 处的宽度 (w)、相应时象 (t), 其中 t1 升高可能提示左心室射血时间延长; h1/t1 代表左心室泵血功能和大动脉顺应性, 数值越大提示左心室泵血功能或大动脉顺应性增强; h3/h1 反映血管顺应性和外周阻力, 数值越大提示血管顺应性降低或外周阻力增加; w/t 反映动脉弹性和外周阻力, 数值越大提示动脉弹性降低或外周阻力增加^[16]。脉象指标意义参照《现代中医脉诊学》^[17]。

2.3 安全性评价

干预前后检测两组受试者的血常规、肝肾功能指标及心电图, 治疗全过程记录所有与治疗相关的不良反应情况, 评价治疗的安全性。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 28.0 统计学软件进行统计。计量资料符合正态分布者以 ($\bar{x} \pm s$) 表示, 组内比较用配对样本 *t* 检验, 组间比较用独立样本 *t* 检验; 不符合正态分布者以中位数和四分位数 [*M* (*P*₂₅, *P*₇₅)] 表示, 采用秩和检验。计数资料采用 χ^2 检验。以 *P* < 0.05 为差异有统计学意义。

3 结果

试验期间试验组 1 例受试者因天气寒冷导致长期感冒未愈而脱落, 最终纳入统计分析试验组 34 例, 对照组 35 例。

3.1 两组受试者干预前后气虚质症状因子评分比较

表 1 示, 与本组干预前比较, 试验组神疲乏力、气短、心慌、头晕、容易感冒、喜静懒言、声低无力、动则汗出评分均降低 (*P* < 0.05 或 *P* <

表 1 两组气虚质亚健康状态受试者干预前后气虚质症状因子评分比较

Table 1 Comparison of qi deficiency symptom factor scores before and after intervention in two groups of sub-health participants with qi deficiency constitutions [分, <i>M</i> (<i>P</i> ₂₅ , <i>P</i> ₇₅)]						
组别	时间	例数	神疲乏力	气短	心慌	头晕
试验组	干预前	35	4 (3, 4)	4 (3, 4)	3 (3, 4)	3 (3, 4)
	干预后	34	3 (2, 3) ^{a) c)}	3 (2, 3) ^{a) c)}	3 (2, 3) ^{a) c)}	3 (2, 3) ^{a)}
对照组	干预前	35	4 (3, 4)	3 (3, 4)	4 (3, 4)	3 (3, 4)
	干预后	35	3 (3, 4)	3 (3, 4)	3 (2, 3)	3 (2, 4)
组别	时间	例数	容易感冒	喜静懒言	声低无力	动则汗出
试验组	干预前	35	4 (3, 4)	3 (2, 4)	4 (3, 4)	3 (2, 3)
	干预后	34	3 (2, 3) ^{a) c)}	2 (2, 3) ^{a) d)}	3 (2, 3) ^{a)}	3 (2, 3) ^{b) d)}
对照组	干预前	35	3 (2, 3)	3 (3, 4)	3 (3, 4)	4 (3, 5)
	干预后	35	2 (1, 3)	2 (2, 3)	3 (3, 4)	3 (3, 4)

注: a) 与本组干预前比较, *P* < 0.01; b) 与本组干预前比较, *P* < 0.05; c) 与对照组干预后比较, *P* < 0.01; d) 与对照组干预后比较, *P* < 0.05。

0.01)；而对照组以上 8 项症状因子评分干预前后比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组干预后比较，试验组神疲乏力、气短、心慌、容易感冒、喜静懒言、动则汗出评分较对照组降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)，而头晕、声低无力评分两组比较差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.2 两组受试者干预前后气虚质转化分和亚健康状态评分比较

表 2 示，与本组干预前比较，试验组气虚质转化分降低、亚健康状态评分升高，对照组仅气虚质转化分均降低 ($P<0.01$)。干预后组间比较，试验组气虚质转化分较对照组降低，亚健康状态评分较对照组升高 ($P<0.01$)。

表 2 两组气虚质亚健康状态受试者干预前后气虚质转化分和亚健康状态评分比较

Table 2 Comparison of qi deficiency constitution transformation scores and sub-health condition scores before and after intervention in two groups of sub-health participants with qi deficiency constitutions (分, $\bar{x}\pm s$)				
组别	时间	例数	气虚质转化分	亚健康状态评分
试验组	干预前	35	61.21±9.17	68.62±6.16
	干预后	34	39.43±8.67 ^{a) b)}	75.94±7.20 ^{a) b)}
对照组	干预前	35	60.09±7.40	67.54±6.43
	干预后	35	47.68±8.07 ^{a)}	67.83±6.42

注：a) 与本组干预前比较， $P<0.01$ ；b) 与对照组干预后比较， $P<0.01$ 。

3.3 两组受试者干预前后外周血清免疫学指标比较

表 3 示，与本组干预前比较，试验组干预后 CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺值、IgA、IgG、IgM、IL-2 水平均升高，IL-6 水平降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)；对照

组干预后各指标差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组干预后组间比较，试验组较对照组 CD4⁺、CD4⁺/CD8⁺值、IL-2 水平均升高，IL-6 水平降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)，其他指标两组干预后比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组干预前后 IFN- γ 水平比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.4 两组受试者干预前后全舌舌色参数比较

表 4 示，与本组干预前比较，试验组干预后全舌舌色 Lab-a 值升高，Lab-b 值和 Lab-L 值降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)；对照组干预后各指标差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组干预后组间比较，试验组较对照组 Lab-a 值升高、Lab-L 值降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)，Lab-b 值差异无统计学意义 ($P>0.05$)。

表 4 两组气虚质亚健康状态受试者干预前后全舌舌色参数比较

Table 4 Comparison of whole tongue color parameters before and after intervention in two groups of sub-health participants with qi deficiency constitutions ($\bar{x}\pm s$)					
组别	时间	例数	Lab-a	Lab-b	Lab-L
试验组	干预前	35	17.08±1.75	6.62±1.04	49.52±3.59
	干预后	34	19.56±2.19 ^{a) c)}	6.14±1.51 ^{a)}	42.82±6.44 ^{b) d)}
对照组	干预前	35	17.12±2.42	6.38±1.40	50.17±4.16
	干预后	35	17.19±2.52	6.15±1.30	50.05±4.10

注：Lab-L，亮度；Lab-a，红绿色度；Lab-b，黄蓝色度。
a) 与本组干预前比较， $P<0.05$ ；b) 与本组干预前比较， $P<0.01$ ；c) 与对照组干预后比较， $P<0.05$ ；d) 与对照组干预后比较， $P<0.01$ 。

3.5 两组受试者干预前后全舌苔色参数比较

表 5 示，与本组干预前比较，试验组干预后全舌苔色 Lab-L 值升高、Lab-b 值降低 ($P<0.01$)，

表 3 两组气虚质亚健康状态受试者干预前后外周血清免疫学指标水平比较
Table 3 Comparison of qi deficiency constitution transformation scores and sub-health condition scores before and after intervention in two groups of sub-health participants with qi deficiency constitutions [$\bar{x}\pm s$ 或 $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	时间	例数	CD4 ⁺ /%	CD4 ⁺ /CD8 ⁺	IgA/g·L ⁻¹	IgG/g·L ⁻¹
试验组	干预前	35	27.44 (24.19, 29.62)	1.40±0.19	1.55 (1.01, 2.28)	7.75 (7.31, 8.92)
	干预后	34	29.96 (27.32, 29.96) ^{a) c)}	1.47±0.23 ^{a) c)}	1.78 (1.43, 2.57) ^{a)}	7.83 (7.53, 8.91) ^{a)}
对照组	干预前	35	27.46 (26.46, 27.00)	1.35±0.19	1.77 (1.54, 2.22)	7.86 (7.09, 8.48)
	干预后	35	27.51 (26.57, 27.14)	1.35±0.20	1.77 (1.54, 2.36)	7.86 (7.01, 8.45)
组别	时间	例数	IgM/g·L ⁻¹	IFN- γ /pg·ml ⁻¹	IL-6/pg·ml ⁻¹	IL-2/pg·ml ⁻¹
试验组	干预前	35	0.79 (0.63, 1.11)	5.50 (4.31, 6.36)	1.72 (1.15, 1.86)	1.25±0.58
	干预后	34	1.06 (0.82, 1.83) ^{a)}	5.09 (4.06, 6.30)	0.82 (0.74, 1.04) ^{b) d)}	4.18±1.14 ^{b) d)}
对照组	干预前	35	0.81 (0.65, 1.11)	5.14 (3.88, 7.38)	1.74±0.86	1.44±0.57
	干预后	35	0.87 (0.66, 1.12)	5.07 (4.09, 7.65)	1.66±0.80	1.46±0.63

注：IgA，免疫球蛋白 A；IgG，免疫球蛋白 G；IgM，免疫球蛋白 M；IFN- γ ，干扰素 γ ；IL-6，白细胞介素 6；IL-2，白细胞介素 2。
a) 与本组干预前比较， $P<0.05$ ；b) 与本组干预前比较， $P<0.01$ ；c) 与对照组干预后比较， $P<0.05$ ；d) 与对照组干预后比较， $P<0.01$ 。

Lab-a 值差异无统计学意义 ($P>0.05$); 对照组干预后 Lab-a 值、Lab-b 值、Lab-L 值差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组干预后组间比较, 试验组较对照组 Lab-a 值、Lab-L 值升高, Lab-b 值降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

表5 两组气虚质亚健康状态受试者干预前后全舌苔色参数比较

Table 5 Comparison of tongue coating color parameters before and after intervention in two groups of sub-health participants with qi deficiency constitutions ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	Lab-a	Lab-b	Lab-L
试验组	干预前	35	18.70±2.51	5.73±1.41	34.56±11.24
	干预后	34	21.77±2.34 ^{a)}	4.07±1.04 ^{a) b)}	49.63±3.92 ^{a) c)}
对照组	干预前	35	18.27±5.54	5.39±0.95	34.59±9.03
	干预后	35	18.36±4.57	5.25±1.02	33.76±9.56

注: Lab-L, 亮度; Lab-a, 红绿色度; Lab-b, 黄蓝色度。

a) 与本组干预前比较, $P<0.01$; b) 与对照组干预后比较, $P<0.05$; c) 与对照组干预后比较, $P<0.01$ 。

3.6 两组受试者干预前后左手脉图参数比较

表6示, 与本组干预前比较, 治疗组干预后左手脉图 h3/h1 值、w/t 值、t1 值降低, 而 h1/t1 值升高 ($P<0.01$); 对照组干预后 h3/h1 值、w/t 值、h1/t1 值和 t1 值差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组干预后

组间比较, 试验组较对照组 h3/h1 值、w/t 值和 t1 值降低, h1/t1 值升高 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.7 两组受试者干预前后右手脉图参数比较

表7示, 与本组干预前比较, 试验组干预后右手脉图 h3/h1 值、w/t 值和 t1 值均降低, h1/t1 值升高 ($P<0.01$)。对照组 h3/h1 值、w/t 值、h1/t1 值和 t1 值干预前后比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。两组干预后组间比较, 试验组受试者较对照组 h3/h1 值、w/t 值和 t1 值均降低, h1/t1 值升高 ($P<0.01$)。

3.8 两组受试者安全性指标比较

在临床观察过程中, 试验组有2例受试者出现轻度口干、咽喉轻微燥热感, 2例出现大便略干, 饮水后均自行缓解, 其余均未见其他不良反应。两组受试者血常规、肝肾功能指标及心电图均未见明显异常。

4 讨论

体质既具有相对稳定性, 又因其受先后天多种因素影响而呈现出动态多变特征, 正是体质的个体差异性为“体质可调”奠定了理论基础, 针对不同偏颇体质进行中医个体化调护则是“体质可调”的具体实践^[18]。气虚质总的调体法则是益肺健脾,

表6 两组气虚质亚健康状态受试者干预前后左手脉图参数比较

Table 6 Comparison of left hand pulse parameters before and after intervention in two groups of sub-health participants with qi deficiency constitutions ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	h3/h1	w/t	h1/t1	t1
试验组	干预前	35	0.98±0.53	0.28±0.09	109.15±1.25	0.15±0.05
	干预后	34	0.87±0.08 ^{a) b)}	0.15±0.08 ^{a) c)}	115.42±2.36 ^{a) c)}	0.08±0.05 ^{a) b)}
对照组	干预前	35	0.97±0.73	0.26±0.02	109.96±1.68	0.14±0.30
	干预后	35	0.92±0.68	0.25±0.01	109.00±1.63	0.12±0.08

注: h3/h1, 重搏前波幅与主波幅度比值; w/t, 主波上1/3处的宽度与相应时象比值; h1/t1, 主波幅度与左心室快速射血期时值比值; t1, 左心室快速射血期时值。

a) 与本组干预前比较, $P<0.01$; b) 与对照组干预后比较, $P<0.05$; c) 与对照组干预后比较, $P<0.01$ 。

表7 两组气虚质亚健康状态受试者干预前后右手脉图参数比较

Table 7 Comparison of right hand pulse parameters before and after intervention in two groups of sub-health participants with qi deficiency constitutions ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	h3/h1	w/t	h1/t1	t1
试验组	干预前	35	1.18±0.21	0.24±0.05	108.30±4.61	0.16±0.02
	干预后	34	0.85±0.06 ^{a) b)}	0.14±0.04 ^{a) b)}	119.33±13.72 ^{a) b)}	0.08±0.12 ^{a) b)}
对照组	干预前	35	1.12±0.09	0.20±0.01	107.97±4.88	0.16±0.13
	干预后	35	1.10±0.09	0.19±0.05	108.16±5.30	0.15±0.13

注: h3/h1, 重搏前波幅与主波幅度比值; w/t, 主波上1/3处的宽度与相应时象比值; h1/t1, 主波幅度与左心室快速射血期时值比值; t1, 左心室快速射血期时值。

a) 与本组干预前比较, $P<0.01$; b) 与对照组干预后比较, $P<0.01$ 。

培补元气。气虚体质人群多表现为气虚诸症，心、肺、脾、肾、肝诸脏皆可不足，因此在益气调体的同时应注重养心、补肺、健脾、滋肾、疏肝^[19]。益气复元膏方是上海中医药大学附属曙光医院治未病中心根据气虚质人群特征而设的临床经验方。该方由《太平惠民和剂局方》参苓白术散化裁而来。方中生晒参、党参、太子参、黄芪、炙黄芪补气升阳，益气健脾，为君药；防风协黄芪、麸炒白术固表御邪，为玉屏风散之意，并与猪苓、茯苓、薏苡仁、炒薏苡仁为臣，共起健脾祛湿之功；山药可平补肺、脾、肾三脏，枸杞子滋补肝肾，桑椹滋阴养血，调补气血，同用有益气养血之效；素体脾胃虚弱，予以大量补益剂进行调理，恐滋腻碍胃，故加陈皮理气化痰、燥湿健脾，使诸药补而不壅滞；又因现代人生活工作压力大，容易精神紧张、疲劳、焦虑不安，故以郁金疏肝解郁、调畅气机，以上共为佐药；使以甘草，调和诸药。诸药合参，具有益气固本、健脾复元、补益肝肾、燮理阴阳的功效。

本研究从免疫调节的角度探讨该方发挥临床疗效的潜在作用机制。CD4⁺T、CD8⁺T 淋巴细胞是机体免疫系统中的重要免疫细胞，在调节免疫应激反应中发挥重要作用。当有病毒、细菌等侵入机体时，CD4⁺T 淋巴细胞向免疫系统传递对抗信号，启动免疫应答；CD8⁺T 淋巴细胞在收到对抗信号时，会被激活并对病毒产生抑制作用；CD4⁺/CD8⁺值是临床评估人体免疫功能状态的敏感指标之一^[20]。本研究结果显示，益气复元膏方能升高气虚质人群的 CD4⁺水平和 CD4⁺/CD8⁺值，从而有效调节机体免疫细胞的作用。免疫球蛋白是由浆细胞合成和分泌的具有抗体活性的蛋白质，在体液免疫中发挥重要作用^[20]。本研究结果显示，益气复元膏方能升高气虚质人群的血清 IgA、IgG 和 IgM 水平，参与调节机体体液免疫。细胞因子是由免疫细胞和非免疫细胞产生的小分子蛋白质，在细胞间通信中起着关键作用，在免疫系统中亦起着关键作用^[20]。本研究结果显示，益气复元膏方能升高气虚质人群的血清 IL-2 水平，调节机体免疫反应。

舌诊和脉诊均是中医辨证论治的重要依据，然而传统中医诊断方式往往会因为医者的主观感受、外界环境等因素干扰而产生偏差，缺乏客观化、量化的依据，故结合现代信息技术手段将舌脉信息进行客观化可为临床诊疗提供更准确的辨证依据^[21]。中医理论认为，气虚质者行血无力，舌色多为淡白或淡暗，脉象缓而弱；气化失司，舌苔多

为薄白而腻。本研究结果显示，试验组干预后舌色（全舌）的 Lab-a 值相比干预前升高，表示舌色（全舌）的红色成分相对增多，Lab-b 值较干预前下降，表明舌色偏离黄色，Lab-L 值较干预前下降，表明舌质明度降低，即舌质的颜色由“淡白舌”或“淡暗舌”转至“淡红舌”。试验组干预后苔色（全舌）的 Lab-L 值较干预前升高，表示舌苔厚度减小，苔腻改善，Lab-b 值较干预前下降，表示舌的自洁功能增强，即舌苔的颜色向薄白苔转化。试验组干预后 t1 值较干预前下降，提示左心室快速射血的时间变短；h3/h1 值、w/t 较干预前下降，提示动脉弹性增加，血管外周阻力下降，即体内的气血运行较干预前顺畅；h1/t1 值较干预前升高，提示左心室泵血增强，脉象变得有力，即机体气血较干预前旺盛。其原因可能是因为益气复元膏方促进其体内气血的运行和供应，改善局部血液循环，导致舌象、脉象向正常状态转化。

综上所述，益气复元膏方能够改善气虚质人群的免疫失调状况，促进体质向平和体质转化，舌脉诊的客观特征可作为气虚质症状改善的参考评价指标。由于本研究样本量较小、采用单中心研究设计、治疗周期较短以及未能有效控制混杂因素（如兼夹体质、未采用双盲法、对照组依从性评价较为主观等），未来计划采用多中心设计扩大样本代表性，延长随访时间，充分考虑盲法的应用，利用可穿戴设备进行健康数据监测以提高受试者的依从性，运用机器学习算法构建中医体质智能辨识模型等措施，以提升辨识体质准确性、预后评估效度及治疗决策的科学性。

参考文献

- [1]江苏省中医药发展研究中心，江苏省中医药学会. 江苏中医膏方临床应用专家共识(2021)[J]. 江苏中医药，2022,54(1):1-13.
- [2]白明华，王济，郑燕飞，等. 基于 108 015 例样本数据的中国人群中医体质类型分布特征分析[J]. 北京中医药大学学报，2020,43(6):498-507.
- [3]吴瑕，古秀芬，黄静婷，等. 糖尿病和糖尿病肾病的中医体质及中医证型规律分析[J]. 广州中医药大学学报，2023,40(8):1863-1869.
- [4]唐皓洁，刘晓艳，吕喜月，等. 近 10 年我国老年高血压病人中医体质类型探析[J]. 中西医结合心脑血管病杂志，2023,21(13):2444-2449.
- [5]杨硕，李金峰，金纯纳，等. 慢性阻塞性肺疾病志愿者中医体质分布及嗜酸性粒细胞数的横断面研究[J]. 广州

- 中医药大学学报, 2023, 40(3):544-548.
- [6] 上海中医药大学附属曙光医院. 一种益气复元膏方及其应用: 202110200945. 8[P]. 2022-06-28.
- [7] 孙静, 丘俊鑫, 周强, 等. 益气复元膏方干预气虚质人群的临床观察[J]. 中医药通报, 2021, 20(6):47-49, 65.
- [8] 张晓天, 蔡雯婷, 丘俊鑫, 等. 益气复元膏方对气虚质人群的临床干预研究[J]. 河南中医, 2014, 34(1):76-78.
- [9] 郭丽雯, 张晓天. 益气复元膏方改善气虚质病人整体机能的疗效观察[J]. 安徽医药, 2019, 23(5):1006-1009.
- [10] 中华中医药学会. 中医体质分类与判定(ZYYXH/T157-2009)[J]. 世界中西医结合杂志, 2009, 4(4):303-304.
- [11] 朱红红. 亚健康状态的问卷评价方法与流行病学特征研究[D]. 上海: 上海中医药大学, 2010.
- [12] 孙静. 基于益气复元膏方干预气虚质人群尿液代谢组学及舌脉诊的客观指标观察[D]. 上海: 上海中医药大学, 2020.
- [13] 周利锋, 高尔生. 统计学知识第二讲 t 检验[J]. 上海实验动物科学, 1999(2):66-67.
- [14] 张晓天. 健康管理[M]. 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018:52-53.
- [15] 江苏省中医药发展研究中心, 江苏省中医药学会, 江苏省中西医结合学会. 中医膏方临床应用与制备工艺规范[J]. 江苏中医药, 2024, 56(11):1-7.
- [16] 张娟, 刘孟涵, 宋晓慧, 等. 脉诊仪及其检测指标的临床研究分析[J]. 中国中医基础医学杂志, 2025, 31(3):425-430.
- [17] 费兆馥. 现代中医脉诊学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2003:163-165.
- [18] 王琦. 论中医体质研究的 3 个关键问题(上)[J]. 中医杂志, 2006, 47(4):250-25.
- [19] 刘占文. 中医养生学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012:314.
- [20] 曹雪涛. 医学免疫学[M]. 7 版. 北京: 人民卫生出版社, 2018:86-91.
- [21] 商子梦, 关贝, 王永吉, 等. 中医四诊客观化在脾胃病诊治中的应用现况[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(1):123.

Effects of *Yiqi Fuyuan Paste* (益气复元膏方) on Immune Function in Sub-Health People with *Qi* Deficiency Constitutions and Analysis of the Characteristics of Their Tongue and Pulse Manifestations

WEI Shuoshuo^{1,2}, ZHONG Maofeng^{1,3}, TANG Jiayi⁴, JIANG Menglin⁵, ZHANG Xiaotian^{1,3}

1. Shuguang Hospital Affiliated to Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200021; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Institute of Characteristic Diagnosis and Treatment Technology Research, Shanghai Academy of Traditional Chinese Medicine; 4. The First Affiliated Hospital of Guangzhou University of Chinese Medicine; 5. First Affiliated Hospital of Zhejiang Chinese Medical University / Zhejiang Provincial Hospital of Traditional Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To analyze the immune function regulation of *Yiqi Fuyuan Paste* (益气复元膏方) for population with *qi* deficiency constitution and subhealth conditions, and its influence on the objective characteristic parameters of tongue and pulse manifestations. **Methods** A total of 70 sub-health participants with *qi* deficiency constitutions were included and divided into a control group and a treatment group, with 35 participants in each group. The control group was given guidance on a healthy lifestyle, and the treatment group was additionally given *Yiqi Fuyuan Paste*. The treatment course for both groups was 60 days. Compare the scores of symptom factors of *qi* deficiency constitution, the conversion score of *qi* deficiency constitution, and the sub-health scale score between groups before and after treatment; measure the levels of peripheral serum immune markers such as [CD4⁺, CD4⁺/CD8⁺ ratio, immunoglobulin A (IgA), immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin M (IgM), interferon- γ (IFN- γ), interleukin-6 (IL-6) and interleukin-2 (IL-2)]. Before and after intervention, measure tongue image data including Lab-a, Lab-b, Lab-L, and pulse image data including the ratio of the amplitude of the pre-systolic wave to the main wave amplitude (h3/h1), width at the upper 1/3 of the main wave and corresponding time phase ratio (w/t), main wave amplitude and left ventricular rapid ejection phase time value ratio (h1/t1), and left ventricular rapid ejection phase time value (t1)]. **Results** Compared with that before intervention, the scores of *qi* deficiency symptoms and the *qi* deficiency transformation score in the treatment group decreased, while the subhealth scale score increased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). In terms of immunological indicators, the levels of CD4⁺ T cells, CD4⁺/CD8⁺ ratio, IgA, IgG, IgM, and IL-2 in the treatment group increased, the level of IL-6 decreased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). Regarding tongue image, the Lab-a value of the entire tongue color in the treatment group increased, while the Lab-b and Lab-L values

decreased; the Lab-L value of the entire tongue coating increased, and the Lab-b value decreased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). In terms of pulse diagnosis, the h3/h1 value, w/t value, and t1 value of both hands in the treatment group decreased, while the h1/t1 value increased ($P < 0.01$). Compared to the control group, the scores of six *qi* deficiency symptom factors, including fatigue, shortness of breath, palpitations, tendency to catch colds, preference for quietness and reluctance to speak, and the *qi* deficiency transformation score in the treatment group all decreased, while the subhealth scale score increased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); the levels of CD4⁺ T cells, CD4⁺/CD8⁺ ratio, and IL-2 increased, while the level of IL-6 decreased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); the Lab-a value of the entire tongue color increased, while the Lab-L value decreased, and the Lab-a and Lab-L values of the entire tongue coating increased, and the Lab-b value decreased ($P < 0.05$ or $P < 0.01$); the h3/h1 value, w/t value, and t1 value of both hands decreased, while the h1/t1 value increased ($P < 0.01$). **Conclusion** The *Yiqi Fuyuan Paste* can effectively improve the clinical syndromes, health status, and immune function of people with *qi* deficiency constitution and subhealth conditions. Moreover, the objective indicators of tongue and pulse diagnosis can serve as a reference for the evaluation of the curative effect of traditional Chinese medicine constitution conditioning.

Keywords *qi* deficiency constitution; sub-health state; immune function; tongue image; pulse manifestation; *Yiqi Fuyuan Paste* (益气复元膏方)

(收稿日期: 2025-03-18; 修回日期: 2025-06-15)

[编辑: 叶 晨]

(上接第 1890 页)

Discussion on the Pathogenesis and Treatment of Idiopathic Membranous Nephropathy based on 'Mingyuan Sanjiao (三焦) System'

CHEN Hongli, REN Xuelei, YANG Liping, MAO Huimin, WANG Yuyang, WANG Qian, ZHAN Yongli
Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100053

ABSTRACT The *mingyuan sanjiao* (命元三焦) system is a primordial life system composed of the mingmen (gate of vitality), original *qi*, and *sanjiao*. The system is centered on the vital gate, where the primordial *qi* is generated and transmitted through the *sanjiao* to the inside and outside of the body, thus regulating the activities of the *zang-fu* (脏腑) organs and channel meridians. Based on the system, it is believed that idiopathic membranous nephropathy (IMN) has its pathogenic foundation in the deficiency of *mingyuan* and insufficiency of the spleen and kidney. The core mechanism involves impaired *qi* transformation within *sanjiao* and the obstruction of the renal collaterals by phlegm, dampness, and stasis. and the decline of the *mingyuan*, the internal accumulation of the turbid toxin, and the damage to the kidney channels as the final regression. The clinical treatment of this disease should be warming and tonifying the vital gate and primordial *qi* supplemented by dredging and benefiting the *sanjiao*, and applying treatments such as activating blood circulation and removing blood stasis, dispelling phlegm and removing dampness, and draining turbidity and clearing up the channels for the different signs of blood stasis, phlegm and dampness, and turbidity and toxins, respectively.

Keywords idiopathic membranous nephropathy; gate of vitality; vital *qi*; *Sanjiao* (三焦)

(收稿日期: 2024-09-25; 修回日期: 2025-07-02)

[编辑: 侯建春]