

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2026.20.010

保和丸方加减对肺癌胸腔镜手术后患者胸腔引流液量、置管时间及炎症指标影响的随机平行对照研究

刘祎¹, 许玲¹, 董志毅², 叶轩婷¹, 何艺韵¹, 王治英¹, 龚亚斌¹, 焦丽静¹✉

1. 上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院, 上海市虹口区甘河路 110 号, 200437; 2. 同济大学附属上海市肺科医院

[摘要] **目的** 评价保和丸方加减联合常规肺康复治疗对肺癌电视辅助胸腔镜手术(VATS)后患者胸腔引流液量、胸腔引流管留置时间及外周血炎症指标的影响。**方法** 采用随机平行对照研究设计, 纳入肺癌 VATS 后患者 118 例, 治疗组和对照组各 59 例。对照组接受常规肺康复治疗, 治疗组在此基础上口服保和丸方加减汤剂, 治疗至拔管出院。主要结局为术后胸腔总引流液量, 次要结局为胸腔引流管留置时间及外周血炎症指标 [包括血小板与淋巴细胞比值 (PLR)、中性粒细胞与淋巴细胞比值 (NLR)、淋巴细胞与单核细胞比值 (LMR)、全身免疫炎症指数 (SII)、全身炎症综合指数 (AISII) 及全身炎症反应指数 (SIRI) 的治疗前后水平和相对变化值]。记录两组治疗期间的不良事件。**结果** 治疗组术后总引流液量为 [850 (430, 1410)] ml, 低于对照组的 1085 [(660, 1720)] ml ($P < 0.05$)。治疗组术后胸腔引流管总留置时间为 8 [(6, 11)] 天, 短于对照组的 [10 (7, 11)] 天 ($P < 0.05$), 但入组后拔管时间组间差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。校正术后至入组时间、入组前引流液量及观察时长后, 两组术后总留置时间差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 而入组后累计引流液量治疗组仍低于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后治疗组 NLR 小于对照组, NLR 相对变化值大于对照组 ($P < 0.05$), 其他炎症指标的治疗后水平及相对变化值组间差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。研究期间两组未报告与治疗相关的严重不良事件。**结论** 在常规肺康复治疗基础上加用保和丸方加减, 可减少肺癌 VATS 术后患者入组后胸腔引流液量, 且安全性较好, 对术后胸腔引流管总留置时间及外周血炎症指标的影响尚需大样本、多中心研究验证。

[关键词] 肺癌; 电视辅助胸腔镜手术; 胸腔引流; 保和丸; 炎症指标; 肺康复

肺癌 (lung cancer) 是全球范围内发病率和死亡率均位居前列的恶性肿瘤之一^[1]。对于早期肺癌患者, 手术切除仍是目前首选且最有效的根治性治疗手段^[2]。近年来, 随着微创外科技术的不断发展, 电视辅助胸腔镜手术 (VATS) 因具有创伤小、恢复快及术后并发症相对较少等优势, 已逐渐成为肺癌外科治疗的主流术式^[3]。然而, VATS 术后胸腔积液、肺不张、气胸及感染等并发症仍较为常见, 直接影响患者的术后康复进程并延长住院时间^[4]。胸腔引流是肺癌术后管理中的关键环节, 其

主要目的在于排除胸腔内积气和积液、维持胸膜腔负压、促进残肺复张及胸腔创面愈合^[5]。然而, 胸腔引流管留置时间受患者年龄、基础肺功能、手术方式、术中操作细节及术后活动水平等多种因素影响^[6-7]。部分患者术后胸腔引流持续超过 3 天, 不仅延长住院时间, 还可能增加感染等并发症风险^[8]。在确保安全性的前提下, 通过多学科协作和围手术期多环节的综合干预, 尽早拔除胸腔引流管, 有助于减轻术后疼痛、改善呼吸功能并促进整体康复进程, 符合加速康复外科 (ERAS) 的核心理念^[9-10]。肺癌术后 1 个月内是实现快速康复的关键阶段, 其中胸腔引流管的合理管理尤为重要, 是干预胸腔积液形成、控制炎症反应及促进残肺复张的重要窗口^[11]。因此, 探索在确保安全的基础上

基金项目: 上海申康医院发展中心诊疗技术推广及优化管理项目 (SHDC22025209); 上海市卫生健康委员会中医药传承创新工作室建设项目 (2025CXGZS-15); 上海市东方英才计划青年项目 (QNWS2025033)

✉ 通信作者: jlj969@163.com

进一步缩短胸腔引流时间的有效干预措施，具有重要的临床价值和现实意义。

近年来，中医药在术后康复领域中的应用逐渐受到重视。临床观察发现，术后胸腔引流时间延长的患者除肺气受损、宣降失司、痰饮停肺而致胸腔积液增多、引流时间延长外，常并见脘腹胀满、纳差、便秘等中焦气滞、腑气不通表现。本团队前期研究结果显示，以“治气为先”为核心的肺癌术后康复方案可降低术后并发症发生率，减轻临床症状，提高生活质量，而保和丸类方是术后快速康复阶段的常用方剂^[12]。基于此，本研究以调气通腑、肺脾同治为治法，在保和丸方基础上加减，消食导滞、行气通腑以助肺气宣降，健脾化痰以绝痰饮之源。本研究采用随机平行对照设计，比较该方联合常规肺康复治疗与单纯常规肺康复治疗对肺癌 VATS 术后胸腔引流量、胸腔引流管留置时间及外周炎症指标的影响，为中医药在 VATS 术后管理中的应用提供依据。本研究方案经上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院伦理委员会批准（批件号 2022-121）。

1 临床资料

1.1 诊断标准

西医诊断标准依据《中华医学会肺癌临床诊疗指南（2022 版）》^[13]，经病理学确诊为原发性肺癌；肿瘤分期采用第 8 版 TNM 分期标准^[14]。

1.2 纳入标准

1) 符合原发性支气管肺癌诊断标准，病理确诊为非小细胞肺癌（NSCLC）早期（Ⅰ期及部分Ⅱ期）或小细胞肺癌（SCLC）局限期；2) 年龄 18~78 岁，性别不限；3) 接受 VATS 行肺叶/肺段/楔形切除术，且术后胸腔引流时间≥3 天；4) 自愿参与研究并签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 合并严重精神障碍、重要脏器功能不全，或无法配合治疗；2) 拒绝接受肺康复训练；3) 随机入组前已发生影响研究实施的严重术后并发症。

1.4 剔除标准

1) 随机入组后拒绝继续接受研究相关评估；2) 术后胸腔引流量、胸管留置时间或主要结局指标记录不完整，无法纳入统计分析；3) 治疗期间发生严重并发症或其他影响研究结局判断的情况，经研究者评估不宜继续纳入分析；4) 违反研究方案或合并使用可能明显影响胸腔引流量及炎症指标评价的其他干预措施。

1.5 一般资料

纳入 2022 年 11 月 15 日至 2024 年 1 月 13 日于上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院肿瘤一科住院的肺癌 VATS 术后患者 118 例，其中治疗组 59 例、对照组 59 例。表 1 示，两组患者性别、年龄、手术

表 1 两组肺癌胸腔镜术后患者一般资料比较

Table 1 Comparison of baseline characteristics in two groups of lung cancer patients after thoracoscopic surgery				
项目	治疗组（59 例）	对照组（59 例）	χ^2 值	P 值
年龄/岁， $\bar{x}\pm s$	58.76±11.80	60.54±7.92	-0.962	0.338
术前 FEV1% 预计值/%， $\bar{x}\pm s$	94.64±15.18	95.73±15.03	-0.391	0.696
术后至入组时间/天， $M(P_{25}, P_{75})$	3(2, 4)	4(3, 5)	-2.437	0.015
性别/例（%）			0.562	0.453
男	33(55.93)	37(62.71)		
女	26(44.07)	22(37.29)		
手术部位/例（%）			1.458	0.918
左肺上叶	15(25.42)	17(28.81)		
左肺下叶	8(13.56)	8(13.56)		
右肺上叶	20(33.90)	15(25.42)		
右肺中叶	1(1.69)	2(3.39)		
右肺下叶	9(15.25)	9(15.25)		
多个肺叶	6(10.17)	8(13.56)		
手术方式/例（%）			3.333	0.504
肺叶切除术	43(72.88)	43(72.88)		
肺段切除术	12(20.34)	15(25.42)		
肺叶切除联合楔形切除术	2(3.39)	0		
肺段切除联合楔形切除术	1(1.69)	0		
叶切除联合肺段切除术	1(1.69)	1(1.69)		

注：FEV1，第一秒用力呼气容积；FEV1% 预计值，FEV1 实测值/预计值×100%。

部位、手术方式及术前 FEV1% 预计值等一般资料比较, 差异均无统计学意义 ($P>0.05$); 但治疗组术后至入组时间短于对照组 ($Z=-2.437, P=0.015$), 提示两组随机入组时点 (即入组前带管时间) 不完全均衡。考虑到术后总引流流量及胸腔引流管总留置时间包含入组前阶段, 本研究在结局分析时区分入组前、入组后两个阶段, 并就该基线差异对结果解读的影响加以分析。

1.6 样本量计算和随机方法

根据预试验结果, 治疗组术后胸腔总引流流量为 (930.10 ± 590.11) ml, 对照组为 (1334.31 ± 1010.28) ml。本研究采用双侧检验, 设检验水准 $\alpha=0.05$, 检验效能 $(1-\beta)=0.80$, 通过 PASS 21.0 计算 $n=53$, 考虑脱落率为 10%, 每组至少纳入 59 例。样本量计算公式^[15]为:

$$n=\frac{2\sigma^2(t_{\alpha}+t_{\beta})^2}{(\mu_1-\mu_2)^2}$$

随机分配序列由上海医药临床研究中心通过中心随机化系统独立产生、分配并保管, 入组研究者仅按系统反馈结果纳入受试者, 不参与随机序列的生成。本研究采用中心最小化随机法, 以年龄 (≥ 65 岁、 <65 岁)、6 分钟步行距离 (≥ 400 m、 <400 m)、手术方式 [楔形切除术、肺段切除术、肺叶切除术、双侧肺切除术 (包括同期和非同期)] 以及第一秒用力呼气量 [第一秒用力呼气容积 (FEV1): $<40\%$ 、 $\geq 40\%$ 但 $<60\%$ 、 $\geq 60\%$ 但 $<80\%$ 、 $\geq 80\%$] 为分层因素, 通过最小化算法对受试者进行分配, 确保各组在关键预后指标上的平衡与可比性, 从而提高研究结果的准确性与稳健性。

2 方法

2.1 治疗方案

对照组患者仅接受标准化常规肺康复治疗, 方案参照《多学科围手术期气道管理中国专家共识 (2018)》^[16]、《中国胸外科围手术期气道管理指南 (2020 版)》^[17] 与《中国加速康复外科临床实践指南 (2021 版)》^[18] 制定, 包括以下 5 个方面。1) 气道管理: 给予预防性抗感染治疗, 并使用吸入性糖皮质激素、支气管舒张剂及黏液溶解剂。2) 疼痛控制: 根据数字分级评分法 (NRS)^[19] 实施多模式镇痛, 优先采用包括环氧化酶-2 (COX-2) 抑制剂在内的非甾体抗炎药 (NSAIDs), 以减少阿片类药物使用。3) 呼吸与运动训练: 依据入院时 6 分钟步行试验^[20] 和博格 (Borg) 评分^[21] 制定个体化

计划, 包括有效咳嗽、腹式呼吸、缩唇呼吸及渐进式步行训练。4) 营养支持: 由专业营养医师制定方案并跟踪评估。5) 健康教育: 采用多种形式开展, 并根据患者文化程度与认知能力调整。

治疗组在常规肺康复治疗基础上口服保和丸方加减汤剂。基础方组成: 法半夏 9 g, 陈皮 9 g, 茯苓 15 g, 炒莱菔子 9 g, 山楂炭 30 g, 焦神曲 30 g, 炒稻芽 30 g, 炒麦芽 30 g, 麸炒苍术 9 g, 姜厚朴 9 g。根据症状加减: 1) 气滞腹胀、排气排便不畅者, 酌加枳壳 9 g、木香 6 g、枳实 6 g、大腹皮 9 g; 2) 胸闷痰多、痰湿较重者, 酌加瓜蒌皮 15 g、薤白 9 g、桔梗 6 g、浙贝母 9 g; 3) 纳差、食积、胃脘痞满者, 酌加炒鸡内金 10 g、砂仁 6 g (后下)。由一名具有 30 年以上临床经验且具有高级职称的中医师结合患者症状及病情变化, 按研究方案预设的辨证加减标准调整处方, 药味与剂量调整均记录于病例报告表, 全部处方经研究负责人 (主任中医师) 审核后执行。研究启动前对参与研究的医师进行统一培训并制定标准操作规程, 以保证辨证调方的一致性。汤剂由上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院中药房统一煎制, 每日 1 剂, 每剂煎取约 200 ml, 分早、晚 2 次温服。干预自随机入组当日开始, 持续至拔管出院。拔管前评估有无漏气、胸腔积液、出血或感染。无胸腔出血或感染迹象、咳嗽时水封瓶无气泡溢出、复查胸片显示患侧肺复张良好, 且 24 h 胸腔引流流量 <150 ml 时, 经胸外科医师综合评估后拔管^[22]。

2.2 观察指标和方法

2.2.1 主要指标 术后胸腔引流流量, 按患者逐日记录的胸腔引流流量累计计算, 并以随机入组、开始干预的时点区分入组前与入组后两个观察阶段。入组前累计引流流量为术后置管至入组前的累计流量, 入组后累计引流流量为入组后至拔管的累计流量, 每例患者术后总引流流量=入组前累计引流流量+入组后累计引流流量。

2.2.2 次要指标 1) 胸腔引流管留置时间 (天): 区分术后胸腔引流管总带管天数与入组后拔管时间。前者从术后置管时点起算至实际拔管时点, 包含入组前留置时间; 后者从随机入组、开始干预时点起算至实际拔管时点。2) 外周血炎症指标: 于随机入组当日 (干预开始前) 及拔管后出院前分别检测血常规, 根据血小板 (PLT)、中性粒细胞 (NEU)、淋巴细胞 (LYM) 及单核细胞 (MON) 的绝对计数计算以下指标。血小板与淋巴细胞比值

(PLR) =PLT/LYM; 中性粒细胞与淋巴细胞比值 (NLR) =NEU/LYM; 淋巴细胞与单核细胞比值 (LMR)=LYM/MON; 全身免疫炎症指数 (SII)=PLT× NEU/LYM; 全身炎症综合指数 (AISI)=PLT×NEU× MON/LYM; 全身炎症反应指数 (SIRI)=NEU×MON/ LYM。

各指标治疗前后相对变化值= (治疗前值-治 疗后值)/治疗前值。正值表示治疗后较治疗前下 降, 负值表示治疗后较治疗前升高。

2.3 安全性观察

自随机入组开始至拔管出院期间进行安全性观 察, 每天通过询问患者、临床查体及查阅病历, 收 集恶心、呕吐、腹痛、腹泻等胃肠道反应, 皮疹、 瘙痒等过敏反应及其他不良事件, 记录其发生时 间、严重程度、处理措施和转归, 并评估与研究干 预的关联性。于治疗前后检测肝肾功能。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 25.0 统计学软件进行统计分析。符 合正态分布的计量资料以均数±标准差 ($\bar{x}\pm s$) 表 示, 组内治疗前后比较采用配对 t 检验, 两组间比 较采用独立样本 t 检验; 非正态分布计量资料以 $M(P_{25}, P_{75})$ 表示, 组间比较采用 Mann-Whitney U 秩和检验。计数资料以例数 (百分比) 表示, 采用 χ^2 检验, 有序等级资料采用秩和检验。此外, 考虑 到两组术后至入组时间 (即入组前胸腔引流管留置 时间) 存在差异, 为控制入组时机对干预后结局的 混杂影响, 对入组后累计引流液量、入组后至拔管 时间及术后总留置时间经常数加 1 后作对数转换, 以分组为自变量, 并视结局分别纳入术后至入组时 间、入组前累计引流液量及干预观察天数为协变 量, 行多元线性回归分析, 报告校正后分组系数及 P 值。以双侧 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者术后胸腔引流液量比较

表 2 示, 入组前两组累计胸腔引流液量比较差 异无统计学意义 ($P=0.091$); 入组后治疗组累计 引流液量及术后总引流液量均低于对照组 ($P= 0.014$ 、 $P=0.027$)。多元线性回归校正术后至入组 时间、入组前累计引流液量及干预观察天数后, 治 疗组入组后累计引流液量仍低于对照组 ($\beta=-0.35$, $P=0.034$), 提示该差异独立于入组时机、基线引 流负担及观察时长。

表 2 两组肺癌胸腔镜术后患者胸腔引流液量比较

Table 2 Comparison of thoracic drainage volume in two groups of lung cancer patients after thoracoscopic surgery

[ml, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	入组前累计 引流液量	入组后累计 引流液量	术后总 引流液量
治疗组	59	450 (200, 780)	260 (120, 580)	850 (430, 1410)
对照组	59	550 (330, 850)	460 (190, 830)	1085 (660, 1720)
Z 值		-1.688	-2.465	-2.207
P 值		0.091	0.014	0.027
校正后 P 值		—	0.034	—

注: 校正后 P 值为以分组为自变量, 术后至入组时间、入组前 累计引流液量及干预观察天数为协变量行多元线性回归 (偏态资 料经对数转换) 所得; 入组前累计引流液量为基线指标, 术后总 引流液量未纳入校正模型, 以 “—” 表示。

3.2 两组患者胸腔引流管留置时间比较

表 3 示, 两组入组后拔管时间比较差异无统计 学意义 ($P=0.163$); 治疗组术后总带管天数单因 素比较短于对照组 ($P=0.038$)。以术后至入组时 间为协变量行多元线性回归校正后, 总带管天数的 组间差异亦无统计学意义 ($P=0.498$), 入组后拔 管时间校正后差异亦无统计学意义 ($P=0.544$), 提示总留置时间的单因素组间差异主要由入组前留 置时间不同所致。

表 3 两组肺癌胸腔镜术后患者胸腔引流管留置时间比较

Table 3 Comparison of chest tube duration in two groups of lung cancer patients after thoracoscopic surgery

[天, $M(P_{25}, P_{75})$]

组别	例数	入组后拔管时间	总带管天数
治疗组	59	5 (3, 7)	8 (6, 11)
对照组	59	6 (4, 7)	10 (7, 11)
Z 值		-1.395	-2.074
P 值		0.163	0.038
校正后 P 值		0.544	0.498

注: 校正后 P 值为以分组为自变量、术后至入组时间为协变量 (入组后拔管时间的比较另纳入入组前累计引流液量为协变量) 行 多元线性回归 (偏态资料经对数转换) 所得。

3.3 两组患者治疗前后外周血炎症指标比较

118 例患者中, 73 例具有完整的治疗前后血常 规资料, 包括治疗组 36 例、对照组 37 例, 纳入外 周血炎症指标分析; 其余 45 例因未在规定时间内 完成治疗后血常规检测而未纳入该项分析。表 4 示, 治疗前两组 PLR、NLR、LMR、SII、AISI 及

表 4 两组肺癌胸腔镜术后患者治疗前后外周血炎症指标比较

Table 4 Comparison of peripheral blood inflammatory indices before and after treatment in two groups of lung cancer patients following thoracoscopic surgery ($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	PLR	NLR	LMR	SII/ $\times 10^9 \cdot L^{-1}$	AISI/ $(\times 10^9 \cdot L^{-1})^2$	SIRI/ $\times 10^9 \cdot L^{-1}$
治疗组	治疗前	36	176.12 $\pm$ 49.04	4.99 $\pm$ 2.08	2.39 $\pm$ 1.26	1080.30 $\pm$ 450.31	777.70 $\pm$ 636.20	3.61 $\pm$ 3.07
	治疗后	36	209.59 $\pm$ 72.52 ^{a)}	3.64 $\pm$ 1.33 ^{a) c)}	2.78 $\pm$ 1.01 ^{b)}	1094.59 $\pm$ 483.16	688.24 $\pm$ 442.69	2.24 $\pm$ 1.21 ^{a)}
	治疗前后相对变化值	36	-0.23 $\pm$ 0.37	0.18 $\pm$ 0.38 ^{d)}	-0.37 $\pm$ 0.71	-0.14 $\pm$ 0.59	-0.22 $\pm$ 1.00	0.12 $\pm$ 0.64
对照组	治疗前	37	188.12 $\pm$ 65.16	4.46 $\pm$ 2.02	3.64 $\pm$ 7.55	1062.70 $\pm$ 706.04	657.47 $\pm$ 504.94	2.74 $\pm$ 1.66
	治疗后	37	226.93 $\pm$ 72.11 ^{a)}	4.41 $\pm$ 1.43	2.58 $\pm$ 1.06	1361.32 $\pm$ 647.51 ^{a)}	859.78 $\pm$ 556.75 ^{b)}	2.72 $\pm$ 1.45
	治疗前后相对变化值	37	-0.24 $\pm$ 0.33	-0.12 $\pm$ 0.58	-0.14 $\pm$ 0.51	-0.51 $\pm$ 1.02	-17.19 $\pm$ 101.92	-9.95 $\pm$ 59.75

注：PLR，血小板与淋巴细胞比值；NLR，中性粒细胞与淋巴细胞比值；LMR，淋巴细胞与单核细胞比值；SII，全身免疫炎症指数；AISI，全身炎症综合指数；SIRI，全身炎症反应指数。

a) 与本组治疗前比较， $P<0.01$ ；b) 与本组治疗前比较， $P<0.05$ ；c) 与对照组治疗后比较， $P<0.05$ ；d) 与对照组治疗前后相对变化值比较， $P<0.05$ 。

SIRI 水平比较差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组治疗后 PLR 及 LMR 较治疗前升高、NLR 及 SIRI 较治疗前降低 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)，SII 及 AISI 治疗前后差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。对照组治疗后 PLR、SII 及 AISI 较治疗前升高 ($P<0.05$ 或 $P<0.01$)，NLR、LMR 及 SIRI 治疗前后差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗后治疗组 NLR 低于对照组 ($P<0.05$)，其他指标组间差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。治疗组 NLR 相对变化值高于对照组 ($P<0.05$)，其他指标相对变化值的组间差异均无统计学意义 ($P>0.05$)。

3.4 两组患者安全性观察结果

研究期间两组患者均未出现与治疗相关的严重不良事件。治疗组未观察到与中药干预明显相关的不良反应，包括严重胃肠道反应、肝肾功能异常或过敏反应等。

4 讨论

胸腔引流管理对肺癌术后围手术期管理至关重要，直接关系到残肺复张、胸腔愈合及康复进程。临床上，胸腔引流管多在术后 48~72 h 内拔除，但部分患者因基础状况、术式及炎症反应等多种因素，引流时间明显延长，平均留置时间约为 5 天^[23]。引流管留置时间延长不仅加重患者疼痛与不适，限制早期活动和呼吸训练，还可能增加肺部感染、肺不张及持续漏气等发生风险^[24]。因此，在安全前提下合理缩短胸腔引流管留置时间，是肺癌术后 ERAS 管理的重要目标。

肺癌 VATS 术后 1 个月内属快速康复阶段，术中器械损伤、麻醉药物及胸腔引流管置入等致肺气受损、宣降失司，痰饮停肺则见咳嗽咳痰、胸腔积

液增多，中焦气滞、脾失健运则见纳呆、腹胀、便秘，故该阶段病机以痰饮停肺、中焦气滞为主，治宜化痰逐饮、通腑运脾，为调气通腑、肺脾同治的组方思路提供了理论依据。既往中药干预研究曾观察胸腔引流液量及置管时间的变化^[25-26]，相关经验亦强调肺脾同治^[27]。基于上述病机，本研究以保和丸方随症加减，可覆盖该阶段痰饮停肺、中焦气滞的主要证候。方中山楂炭、焦神曲、炒稻芽、炒麦芽消食导滞、运脾和胃，以复中焦升降；法半夏、陈皮、茯苓取二陈汤之意，燥湿化痰、理气和中，合麸炒苍术健脾燥湿，以杜生痰之源；炒莱菔子消食化痰、降气通腑，姜厚朴行气除满、燥湿消痰，两药合用使腑气通而肺气降，寓“通腑以宣肺、肺与大肠相表里”之意。全方肺脾同调、肠肺共治，运脾以绝痰源、通腑以助肺降、化痰以蠲停饮，理法方药一以贯之，契合术后痰饮停肺、中焦气滞、腑气不通之病机。加减用药中，枳壳、木香、枳实、大腹皮行气通腑除胀，瓜蒌皮、薤白、桔梗、浙贝母宣肺化痰、宽胸散结，炒鸡内金、砂仁化湿开胃、消食助运。

本研究结果显示，治疗组入组后累计胸腔引流液量及术后总引流液量均低于对照组，单因素比较术后胸腔引流管总带管天数亦较短，但经术后至入组时间等基线因素校正后该差异无统计学意义，提示保和丸方加减联合常规肺康复治疗的获益主要体现在减少肺癌 VATS 术后干预期间的胸腔引流液量，在术后胸腔引流管理中具有潜在应用价值。对于术后持续留置胸管的患者，减少引流负担、缩短置管时间具有临床意义，也与加速康复的管理目标相契合。入组前两组累计引流液量差异无统计学意义，基线引流负担基本均衡；入组后治疗组累计引

流液量少于对照组,提示干预观察阶段治疗组引流负担较轻,但累计液量受观察时长影响,不能等同于引流速率,仅反映干预期间的累计引流负担。值得关注的是,本研究入组后拔管时间的组间差异未达到统计学意义,提示该方案对于干预后拔管进程的影响仍需进一步验证。考虑到累计引流液量及总留置时间受到入组前状态和观察时长的共同影响,由于术后总留置时间等于入组前留置时间加入组后至拔管时间,而入组后拔管时间两组差异无统计学意义,术后至入组时间(即入组前留置时间)治疗组为3(2,4)天、对照组为4(3,5)天,治疗组较对照组短,且差异有统计学意义,提示两组入组前留置时间不均衡、入组时机存在差异。因此术后总留置时间的组间差异主要由入组前留置时间差异所致,不能归因于干预效应。入组前累计引流液量两组差异虽无统计学意义,但 P 值接近检验水准($P=0.091$),基线引流负担亦不能认为完全均衡。为客观评估入组时机不均衡的影响,本研究进一步以术后至入组时间、入组前累计引流液量及干预观察天数为协变量行多元线性回归分析。校正后治疗组入组后累计引流液量仍低于对照组,提示干预期间引流负担的减轻独立于入组时机、基线状态与观察时长;而术后总留置时间在术后至入组时间校正后组间差异无统计学意义,入组后拔管时间校正前后差异均无统计学意义。以上结果进一步表明,术后总留置时间缩短的单因素阳性结果主要受人组前留置时间不均衡的混杂影响,不能归因于干预,干预的获益主要体现为干预期间胸腔引流液量的减少。受样本量及术后逐日引流记录完整性限制,更精细的引流速率分析与多因素校正仍有待后续研究。今后应结合入组前带管天数、入组时引流液量及日均引流液量等指标,进一步明确其效应大小及适用人群。

肺癌术后炎症反应是影响患者康复的重要因素^[28],外周血细胞计数及其衍生指标可为观察术后炎症状态提供参考^[29]。其中,NLR和PLR分别反映中性粒细胞、血小板与淋巴细胞的相对比例,LMR反映淋巴细胞与单核细胞的相对比例;SII、SIRI及AISI则通过整合多类血细胞计数,从不同角度描述系统性炎症相关状态。本研究发现,治疗组治疗后NLR较治疗前降低,且低于对照组治疗后水平,相对下降幅度亦大于对照组,提示保和丸方加减联合常规肺康复治疗可能有助于改善术后炎

症状态。此外,炎症指标分析仅纳入73例患者,另有45例患者治疗后血常规结果缺失。缺失原因主要为部分患者术后恢复较快、提前出院致出院前采血未能完成,以及节假日采血安排受限、患者拒绝复查等实施层面因素;研究方案虽已明确采血时点并由研究护士逐日提醒,仍未能完全避免资料缺失。相关数据缺失比例较高,且缺失可能并非完全随机,可能存在选择性偏倚风险;治疗后血常规检测时间窗未完全统一,也可能影响指标可比性。因此,NLR等炎症指标结果仅为探索性发现,不能据此推断作用机制。后续研究可在统一检测时间窗的基础上,结合血细胞计数的动态变化、局部炎症指标及胸腔引流情况,进一步明确该方案对术后炎症反应的影响及其临床意义。

研究期间两组患者均未出现与治疗相关的严重不良事件。治疗组未观察到明显与中药干预相关的不良反应,包括严重胃肠道反应、肝肾功能异常或过敏反应等,提示调气通腑法在肺癌术后应用中具有良好的安全性和耐受性。

综上,本研究结果提示,在常规肺康复治疗基础上加用保和丸方加减,可减少肺癌VATS患者干预期间(即入组后)的胸腔引流液量,且经入组时机、基线引流负担及观察时长校正后该效应仍然存在;术后总留置时间的组间差异主要受人组前留置时间不均衡的影响,校正后差异无统计学意义,不应归因于干预。本研究为中医药参与术后胸腔引流管理提供了初步依据。但本研究为单中心研究,样本量有限且仅纳入术后胸腔引流时间 ≥ 3 天的患者,结论的外推需谨慎;主要结局术后总引流液量及胸腔引流管总留置时间均包含入组前阶段,而治疗组入组早于对照组,虽经协变量校正,但基线不均衡仍可能造成残余混杂,相关因果推断应谨慎;炎症指标缺失比例较高,不能作为疗效或机制的确证;术后逐日引流记录及日均引流液量、引流速率等资料不够完整,累计引流液量受观察时长影响,难以精确刻画引流动态变化;未按中医证型筛选病例,亦未采用盲法与安慰剂对照,实施偏倚与主观因素影响难以完全避免;此外,本研究干预期至拔管出院为止,观察时间较短,缺乏长期疗效与安全性数据。未来可开展更大样本的多中心研究,完善连续引流记录及炎症指标监测,并结合肺功能、症状负担和生活质量等结局,进一步验证该方案的临床获益及作用机制。

参考文献

- [1] Bray F, Laversanne M, Sung H, et al. Global cancer statistics 2022: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries [J]. *CA Cancer J Clin*, 2024, 74(3): 229–263.
- [2] 《肺癌中西医结合诊疗指南》标准化项目组. 肺癌中西医结合诊疗指南[J]. *中医肿瘤学杂志*, 2024, 6(6): 1–25.
- [3] 刘政呈, 史经纬, 周楚, 等. 单孔胸腔镜微创手术在肺外科应用中的研究进展[J]. *中国临床研究*, 2023, 36(8): 1126–1129.
- [4] 苏鹏, 田子强, 徐延昭, 等. 非小细胞肺癌胸腔镜术后并发症及其对预后的影响[J]. *现代肿瘤医学*, 2024, 32(5): 857–862.
- [5] 吴砚铭, 车国卫. 肺癌术后胸腔引流临床应用新进展[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2020, 27(3): 354–358.
- [6] 梁亦贤, 李文辉, 李星熠. 肺癌患者胸腔镜术后胸腔引流时间影响因素分析[J]. *浙江创伤外科*, 2024, 29(9): 1715–1717.
- [7] 孙晓敏, 桑莹莹, 单传琳, 等. 单孔胸腔镜下肺癌术后患者胸腔闭式引流时间的影响因素及护理对策[J]. *中西医结合护理(中英文)*, 2024, 10(11): 109–111.
- [8] 赵芝乔, 林勋业, 陈坚龙. 肺癌术后胸腔引流管拔除时间与术后并发症的相关性研究[J]. *中国防痨杂志*, 2024, 46(S2): 247–249.
- [9] 杨子林, 徐惟, 许世广, 等. 机器人肺癌术后胸腔引流时间影响因素分析及应对策略[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2021, 28(5): 524–528.
- [10] 王天佑, 李单青, 崔永, 等. 胸外科围手术期肺保护中国专家共识(2019版)[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2019, 26(9): 835–842.
- [11] 顾泽丰, 王怡超, 亓奥, 等. 非小细胞肺癌术后中医药分阶段康复治疗策略[J]. *上海中医药杂志*, 2023, 57(6): 16–19.
- [12] 王怡超, 焦丽静, 张宝云, 等. “治气为先”康复治疗对肺癌术后症状的临床疗效和相关因素分析[J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36(5): 2694–2698.
- [13] 中华医学会肿瘤学分会, 中华医学会杂志社. 中华医学会肺癌临床诊疗指南(2022版)[J]. *中华肿瘤杂志*, 2022, 44(6): 457–490.
- [14] Brierley J D, Gospodarowicz M K, Wittekind C, et al. *TNM classification of malignant tumours* [M]. 8th ed. Chichester: John Wiley & Sons, 2017: 1–272.
- [15] Smith P G, Morrow R H, Ross D A, et al. *Field trials of health interventions: a toolbox* [M/OL]. 3rd ed. Oxford: Oxford University Press, 2015: chapter 5 trial size. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK305517/>.
- [16] 多学科围手术期气道管理中国专家共识(2018版)专家组. 多学科围手术期气道管理中国专家共识(2018版)[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2018, 25(7): 545–549.
- [17] 中国胸外科围手术期气道管理指南(2020版)编写委员会. 中国胸外科围手术期气道管理指南(2020版)[J]. *中国胸心血管外科临床杂志*, 2021, 28(3): 251–262.
- [18] 中华医学会外科学分会, 中华医学会麻醉学分会. 中国加速康复外科临床实践指南(2021版)[J]. *中国实用外科杂志*, 2021, 41(9): 961–992.
- [19] Hjermstad M J, Fayers P M, Haugen D F, et al. Studies comparing Numerical Rating Scales, Verbal Rating Scales, and Visual Analogue Scales for assessment of pain intensity in adults: a systematic literature review [J]. *J Pain Symptom Manage*, 2011, 41(6): 1073–1093.
- [20] 中华医学会心血管病学分会, 中国康复医学会心肺预防与康复专业委员会, 中华心血管病杂志编辑委员会. 六分钟步行试验临床规范应用中国专家共识[J]. *中华心血管病杂志*, 2022, 50(5): 432–442.
- [21] Borg G A. Psychophysical bases of perceived exertion [J]. *Med Sci Sports Exerc*, 1982, 14(5): 377–381.
- [22] 朱军伟, 李印. 肺部分切除术术后胸腔引流管拔除时的现状及进展[J]. *中国微创外科杂志*, 2015, 15(4): 373–375.
- [23] 董丹丹, 玉辉, 郭廷娜, 等. 影响肺癌患者术后胸腔引流时间的相关因素分析[J]. *实用癌症杂志*, 2023, 38(7): 1139–1141.
- [24] 刘高远, 甄志鹏, 李永辉. 胸腔镜肺癌根治术后胸腔引流管管理的研究进展[J]. *中国现代医学杂志*, 2019, 29(12): 48–52.
- [25] 郑晨昭, 郝新平, 郑鑫林, 等. 苦参对肺癌术后肺部证候及胸腔引流量的影响[J]. *潍坊医学院学报*, 2022, 44(2): 103–105.
- [26] 姚宇锋, 黄成成, 童红卫, 等. 麻黄对肺癌术后胸腔引流量及置管时间的影响[J]. *浙江中医杂志*, 2017, 52(1): 15–16.
- [27] 陈晗雯, 刘佳平, 宋康. 宋康基于“肺脾同治”促进肺癌术后胸腔积液吸收经验[J]. *浙江中医杂志*, 2024, 59(2): 108–110.
- [28] 马常天. 达芬奇机器人系统与电视辅助胸腔镜手术治疗 ≤ 2 cm早期肺癌术后炎症及免疫指标变化的比较研究[J]. *中国医刊*, 2025, 60(1): 43–47.
- [29] 满文昊, 林华骏, 邓薇, 等. 中性粒细胞与淋巴细胞比值对结直肠癌术后并发症的相关性分析[J]. *肿瘤综合治疗电子杂志*, 2019, 5(4): 32–35.

Effects of Modified *Baohe Pill* (保和丸) Formula on Thoracic Drainage Volume, Chest Tube Duration, and Inflammatory Indices After Thoracoscopic Surgery for Lung Cancer: A Randomized Parallel-Controlled Study

LIU Yi¹, XU Ling¹, DONG Zhiyi², YE Xuanting¹, HE Yiyun¹, WANG Zhiying¹, GONG Yabin¹, JIAO Lijing¹

1. Yueyang Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, Shanghai University of Traditional Chinese Medicine, Shanghai, 200437; 2. Shanghai Pulmonary Hospital, Tongji University School of Medicine

ABSTRACT **Objective** To evaluate the effects of modified *Baohe Pill* (保和丸) formula added to conventional pulmonary rehabilitation on thoracic drainage volume, chest tube duration, and peripheral blood inflammatory indices after video-assisted thoracoscopic surgery (VATS) for lung cancer. **Methods** In this randomized parallel-controlled study, 118 post-VATS patients were enrolled, with 59 cases in each group. The control group received conventional pulmonary rehabilitation, while the treatment group additionally received an oral decoction of modified *Baohe Pill* formula until chest tube removal and discharge. The primary outcome was total postoperative thoracic drainage volume, while the secondary outcomes included chest tube duration and inflammatory indices including the pre-treatment and post-treatment levels and relative changes in platelet-to-lymphocyte ratio (PLR), neutrophil-to-lymphocyte ratio (NLR), lymphocyte-to-monocyte ratio (LMR), systemic immune-inflammation index (SII), aggregate index of systemic inflammation (AISI), and systemic inflammation response index (SIRI). Adverse events during the treatment period were recorded. **Results** The total postoperative thoracic drainage volume was 850 (430, 1410) ml in the treatment group, lower than 1085 (660, 1720) ml in the control group ($P < 0.05$). Total postoperative chest tube duration was 8 (6, 11) days in the treatment group, shorter than 10 (7, 11) days in the control group ($P < 0.05$), whereas the interval from enrollment to removal did not differ significantly between groups ($P > 0.05$). The postoperative NLR in the treatment group was lower than that in the control group, and the relative change in NLR was greater than that in the control group ($P < 0.05$). No significant between-group differences were found in post-treatment levels or relative changes of the other five inflammatory indices ($P > 0.05$). No treatment-related serious adverse events were reported in either group. **Conclusion** Modified *Baohe Pill* formula plus conventional pulmonary rehabilitation has lower total postoperative thoracic drainage volume, shorter total postoperative chest tube duration, and lower NLR levels in lung cancer patients following VATS, while demonstrating a more favorable safety profile than conventional pulmonary rehabilitation alone.

Keywords lung cancer; video-assisted thoracoscopic surgery; thoracic drainage; *Baohe Pill* (保和丸); inflammatory indices; pulmonary rehabilitation

(收稿日期: 2026-03-16; 录用日期: 2026-06-04; 修回日期: 2026-06-16)

[编辑: 叶 晨]