益气养阴汤联合醋酸泼尼松治疗系统性红斑狼疮临床研究

王慧娟，王俊丽，冯艳广

新乡市第一人民医院，河南 新乡 453000

［摘要］**目的：**观察益气养阴汤联合醋酸泼尼松治疗系统性红斑狼疮（SLE）的临床疗效。**方法：**选取SLE患者120例，按随机数字表法分为观察组和对照组各60例。对照组给予醋酸泼尼松治疗，观察组在对照组基础上给予益气养阴汤治疗。评价2组临床疗效，比较2组治疗前后中医证候积分、免疫功能、补体水平和肾功能。**结果：**观察组总有效率为95.00%，高于对照组73.33%（$P<0.05$）。治疗后，2组各项中医证候评分较治疗前降低（$P<0.05$），且观察组各项评分低于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组免疫球蛋白（Ig）A、IgG、IgM水平较治疗前下降，C3、C4水平较治疗前升高（$P<0.05$）；且观察组IgA、IgG、IgM水平低于对照组，C3、C4水平高于对照组（$P<0.05$）。治疗后，2组白蛋白较治疗前升高，24 h尿蛋白、血肌酐（SCr）水平较治疗前降低（$P<0.05$）；且观察组白蛋白高于对照组，24 h尿蛋白、SCr水平低于对照组（$P<0.05$）。**结论：**益气养阴汤联合醋酸泼尼松治疗SLE疗效显著，可以调节患者免疫功能和肾功能。

［关键词］系统性红斑狼疮；益气养阴汤；醋酸泼尼松；免疫功能；肾功能；中医证候评分

［中图分类号］R593.24 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）01-0142-04

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.01.031

Clinical Study on Yiqi Yangyin Decoction Combined with Prednisone Acetate for Systemic Lupus Erythematosus

WANG Huijuan, WANG Junli, FENG Yanguang

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Yiqi Yangyin Decoction combined with Prednisone acetate for systemic lupus erythematosus(SLE). **Methods:** A total of 120 cases of SLE patients were selected and divided into the observation group and the control group according to the random number table method, with 60 cases in each group. The control group was treated with prednisone acetate, and the observation group was additionally treated with Yiqi Yangyin Decoction based on the treatment of the control group. The clinical effects in the two groups were evaluated. traditional Chinese medicine(TCM) syndrome scores, immune function, complement levels and kidney function before and after treatment in the two groups were compared. **Results:** The total effective rate was 95.00% in the observation group, higher than that of 73.33% in the control group($P<0.05$). After treatment, TCM syndrome scores in the two groups were decreased when compared with those before treatment($P<0.05$), and the scores in the observation group were lower than those in the control group($P<0.05$). After treatment, the levels of immunoglobulin(Ig)A, IgG and IgM in the two groups were decreased, and the levels of C3 and C4 were increased when compared with those before treatment($P<0.05$); the levels of IgA, IgG and IgM in the observation group were lower, and the levels of C3 and C4 were higher than those in the control group($P<0.05$). After treatment, the levels of albumin in the two groups were increased when compared with those

［收稿日期］2021-11-02
［修回日期］2022-09-01
［作者简介］王慧娟（1982-），女，主治医师，E-mail：qin861521@163.com。

before treatment，and the levels of 24-hour urine protein and serum creatinine(SCr) were decreased when compared with those before treatment($P<0.05$). The level of albumin in the observation group was higher，and the levels of 24- hour urine protein and SCr were lower than that in the control group($P<0.05$). **Conclusion：** The therapy of Yiqi Yangyin Decoction combined with prednisone acetate has a significant curative effect in treating SLE，which can regulate immune function and kidney function of patients.

Keywords： Systemic lupus erythematosus；Yiqi Yangyin Decoction；Prednisone acetate；Immune function；Kidney function；Traditional Chinese medicine syndrome scores

系统性红斑狼疮(SLE)是慢性自身免疫性结缔组织疾病，与遗传、环境、免疫等因素有关，临床表现为发热、疲乏无力、蝶形红斑、体质量下降，病程迁延不愈，影响生活质量，该病女性多见。糖皮质激素可控制SLE的进展，但长期应用不良反应较多，易出现继发感染[1]。SLE属于中医学红蝴蝶疮范畴，中后期患者气阴两伤，因此治疗法则为益气养阴[2]。本研究采用益气养阴汤联合醋酸泼尼松治疗SLE患者，观察其临床疗效及对免疫功能的影响。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参考《系统性红斑狼疮诊断及治疗指南》[3]中的诊断标准。颊部盘状红斑，口腔溃疡，关节炎，浆膜炎，肾脏病变：尿蛋白＞0.5 g/24 h或伴管型，神经病变，血液学异常，抗核抗体滴度升高。

1.2 辨证标准 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]，辨为气阴两虚证：斑疹，发热，口腔溃疡，关节疼痛，脱发，心悸，咽干口燥，手足心热，舌胖苔干，脉细。

1.3 纳入标准 符合诊断与辨证标准；年龄≥18岁；患者对本研究知情同意。

1.4 排除标准 病情持续恶化患者；伴糖尿病或肾脏病患者；伴有造血功能障碍患者。

1.5 一般资料 选取2019年6月—2021年1月新乡市第一人民医院收治的SLE患者120例，按随机数字表法分为观察组和对照组各60例。对照组男5例，女55例；年龄20～61岁，平均(41.67±4.20)岁；病程1～7年，平均(2.04±0.15)个月；疾病活动度中度49例，重度11例。观察组男4例，女56例；年龄18～70岁，平均(42.03±4.15)岁；病程1～9年，平均(2.06±0.14)个月；疾病活动度中度52例，重度8例。2组一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

2 治疗方法

2.1 对照组 给予醋酸泼尼松片(宜昌人福药业有限责任公司，国药准字H42022111)口服，初始剂量10～20 mg/d，治疗8周后每隔2周根据临床症状和疾病活动度减量，激素减量至4～8 mg/d。晨起顿服。

2.2 观察组 在对照组基础给予益气养阴汤治疗。处方：北沙参、川明参、太子参、白术、女贞子、鸡血藤各15 g，生黄芪20 g，麦冬、旱莲草、白花蛇舌草各8 g，防风、北五味子各5 g，甘草3 g，檀香1 g。阴虚内热加石膏8 g，玄参15 g；红斑加牡丹皮5 g，水牛角10 g；大便干结加决明子、瓜蒌仁各15 g；痛经加益母草15 g。每天1剂，水煎取汁300 mL，早晚饭后温服。

2组均治疗12周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①中医证候评分。参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]评价。斑疹：无斑疹计0分；散在斑疹或丘疹计2分；蝶状分布，指甲周围呈紫红计4分；广泛红疹，双手成片状暗红色计6分。发热：体温≤37.2 ℃计0分；37.2 ℃＜体温≤37.5 ℃计2分；37.5 ℃＜体温≤38.1 ℃计4分；38.1 ℃＜体温≤40 ℃计6分。口腔溃疡根据严重程度计0、2、4、6分。关节疼痛、脱发、心悸、咽干口燥、手足心热症状根据病情严重程度计0、1、2、3分。②免疫功能和补体水平。抽取患者空腹静脉血5 mL，离心取上清，免疫透射法测定免疫球蛋白(Ig)A、IgG、IgM、补体C3、C4水平。③肾功能。抽取患者空腹静脉血5 mL，离心取上清，免疫荧光法测定白蛋白，显色终点法测定24 h尿蛋白，免疫比浊

法测定血肌酐(SCr)。

3.2　统计学方法　采用SPSS21.0统计学软件分析数据。计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示，采用t检验；计数资料以百分率(%)表示，采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4　疗效标准与治疗结果

4.1　疗效标准　参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》[4]制定疗效标准。显效：中医证候积分下降≥70%；有效：30%≤中医证候积分下降＜70%；无效：中医证候积分下降＜30%。

4.2　2组临床疗效比较　见表1。观察组总有效率为95.00%，高于对照组73.33%($P<0.05$)。

表1　2组临床疗效比较　例

组　别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	60	37	20	3	95.00①
对照组	60	25	19	16	73.33

注：①与对照组比较，$P<0.05$

4.3　2组治疗前后中医证候评分比较　见表2。治疗前，2组各项中医证候评分比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组各项中医证候评分较治疗前降低($P<0.05$)，且观察组各项评分低于对照组($P<0.05$)。

4.4　2组治疗前后免疫功能和补体水平比较　见表3。治疗前，2组IgA、IgG、IgM、C3、C4水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组IgA、IgG、IgM水平较治疗前下降，C3、C4水平较治疗前升高($P<0.05$)；且观察组IgA、IgG、IgM水平低于对照组，C3、C4水平高于对照组($P<0.05$)。

4.5　2组治疗前后肾功能指标比较　见表4。治疗前，2组白蛋白、24 h尿蛋白、SCr水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组白蛋白较治疗前升高，24 h尿蛋白、SCr水平较治疗前降低($P<0.05$)；且观察组白蛋白高于对照组，24 h尿蛋白、SCr水平低于对照组($P<0.05$)。

表2　2组治疗前后中医证候评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	时　间	例数	斑疹	发热	口腔溃疡	关节疼痛	脱发	心悸	咽干口燥	手足心热
观察组	治疗前	60	4.15±0.28	4.26±0.31	4.62±0.36	2.19±0.17	1.94±0.32	1.98±0.14	2.26±0.19	2.38±0.27
	治疗后	60	1.20±0.07①②	1.75±0.14①②	0.84±0.07①②	0.74±0.05①②	1.17±0.08①②	0.63±0.04①②	1.18±0.07①②	0.97±0.16①②
对照组	治疗前	60	4.12±0.34	4.30±0.28	4.58±0.32	2.15±0.19	2.01±0.28	2.03±0.16	2.28±0.13	2.35±0.19
	治疗后	60	1.78±0.13①	1.98±0.39①	1.67±0.14①	0.98±0.06①	1.65±0.03①	1.21±0.17①	1.69±0.12①	1.83±0.28①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表3　2组治疗前后免疫功能和补体水平比较($\bar{x}\pm s$)　g/L

组　别	时　间	例数	IgA	IgG	IgM	C3	C4
观察组	治疗前	60	3.82±0.76	15.74±2.18	3.26±0.74	0.40±0.03	0.14±0.06
	治疗后	60	1.24±0.35①②	10.23±0.37①②	1.14±0.39①②	0.67±0.09①②	0.22±0.05①②
对照组	治疗前	60	3.79±0.64	15.38±2.09	3.30±0.78	0.41±0.03	0.15±0.07
	治疗后	60	1.65±0.41①	12.62±0.78①	1.52±0.71①	0.56±0.06①	0.19±0.08①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

表4　2组治疗前后肾功能指标比较($\bar{x}\pm s$)

组　别	时　间	例数	白蛋白(g/L)	24 h尿蛋白(g)	SCr(μmol/L)
观察组	治疗前	60	16.57±1.72	4.72±0.75	135.28±16.94
	治疗后	60	27.64±2.81①②	0.80±0.29①②	102.50±10.82①②
对照组	治疗前	60	16.61±1.58	4.70±0.81	136.71±15.97
	治疗后	60	25.34±1.60①	1.53±0.26①	114.57±11.40①

注：①与本组治疗前比较，$P<0.05$；②与对照组治疗后比较，$P<0.05$

5　讨论

SLE是自身免疫系统紊乱导致机体不能正确识别自身成分产生免疫抵抗而发病，起病隐匿，多出现红斑、隐匿性肾炎、贫血、关节炎症等，涉及多个脏器，可出现神经系统病变、持续高热、甚至多器官衰竭等[5]。免疫耐受破坏引起自身免疫性疾病是SLE的主要发病机制。目前临床上采用皮质激素治疗，在一定程度上缓解疾病症状和体征，降低疾病

活动度。醋酸泼尼松能缓解炎性反应，改善细胞膜的通透性，起到抗炎抗过敏的作用，但是大剂量使用可出现骨质疏松、股骨头坏死等不良反应。

中医认为，素体亏虚，后天热毒入侵导致SLE，病机为本虚标实。中医认为糖皮质激素属于阳燥之品，火燥伤阴，日积月累伤及阴液，故益气养阴法是治疗SLE气阴两虚证重要法则。益气养阴汤由玉屏风散、生脉饮、二至丸、三参汤加减组成，方中黄芪入脾胃，补中益气，太子参补益脾肺，益气生津，与黄芪合为君药。白术为阳中之阴，益气健脾，与黄芪配伍益气固表；防风祛风止痛；麦冬养阴生津；这三药均为臣药。北五味子滋肾阴；女贞子、旱莲草滋补肝肾；川明参养阴健脾；北沙参补益虚损，增益五脏阴液；白花蛇舌草清热解毒；鸡血藤疏通经络；檀香行气止痛，调中散寒；均为佐药。甘草调和诸药，为使药。该方通过培固中土，健中补脾，脾旺则气血生化有源，同时配伍养阴生津及滋补肝肾药物，起到气阴双补的作用。

本研究发现，观察组治疗后总有效率高于对照组（$P<0.05$），且观察组各项中医证候评分低于对照组（$P<0.05$）。说明益气养阴汤能提高临床治疗效果，改善临床症状。治疗后，观察组IgA、IgG、IgM水平低于对照组，C3、C4水平高于对照组（$P<0.05$）。SLE是免疫复合物沉积导致机体多脏器多系统炎症反应，患者体内可产生多种自身抗体，血清中IgA、IgG、IgM水平较高，而且炎症反应导致的肾脏损伤较常见，SLE免疫反应消耗补体，引起补体水平下降，补体C3、C4下降和SLE肾损伤密切相关[6-7]。补体C3、C4具有清除免疫复合物以及炎症因子的作用，治疗后观察组IgA、IgG、IgM水平降低，C3、C4升高，说明益气养阴汤能调节机体的免疫功能。益气养阴汤中黄芪具有增强免疫功能、保肝、抗炎等作用[8]；五味子对内分泌及免疫系统都有调控作用，具有抗炎、保肝、提高免疫力的功效[9]。SLE患者肝肾功能受损，白蛋白水平下降，24 h尿蛋白、SCr水平增加。治疗后2组白蛋白增加，24 h尿蛋白、SCr均下降，且观察组改善程度均高于对照组（$P<0.05$）。说明益气养阴汤治疗SLE患者可以改善肾功能。

综上所述，益气养阴汤联合醋酸泼尼松治疗SLE疗效显著，能改善患者临床症状，调节免疫功能和肾功能。

［参考文献］

[1] 方钰，张伟，李莎，等. 丙种球蛋白联合甲泼尼龙治疗系统性红斑狼疮的疗效及其对患儿Th细胞因子的影响[J]. 海南医学，2019，30(8)：1031-1034.

[2] 朱月玲，吴芳. 系统性红斑狼疮中医证型及变化研究概况[J]. 中华中医药杂志，2018，33(7)：2973-2975.

[3] 中华医学会风湿病学分会. 系统性红斑狼疮诊断及治疗指南[J]. 中华风湿病学杂志，2010，14(5)：342-346.

[4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京：中国医药科技出版社，2002：111-115.

[5] 姜楠，白炜，赵久良，等. 系统性红斑狼疮的诊治方向与研究前沿[J]. 中国科学(生命科学)，2021，51(8)：887-900.

[6] 张文兰，白力，胡同平. 抗IgG、IgM、IgA型心磷脂抗体和抗β-2糖蛋白1抗体在系统性红斑狼疮患者中的意义[J]. 免疫学杂志，2017，33(1)：59-62.

[7] 张舒，王晓非. 不同状态下系统性红斑狼疮与补体的相关性分析[J]. 标记免疫分析与临床，2019，26(9)：1505-1507.

[8] 仝欣. 黄芪主要活性成分的药理作用[J]. 时珍国医国药，2011，22(5)：1246-1249.

[9] 马艳春，冯天甜，韩宇博，等. 五味子的化学成分和药理研究进展[J]. 中医药学报，2020，48(11)：67-71.

（责任编辑：郑锋玲）