· 临床研究 ·

芪黄健脾滋肾颗粒治疗系统性红斑狼疮患者疗效观察及对外周血 Toll 样受体表达水平的影响

朱雅文[1]，黄传兵[2*]，李明[2]，钱爱[1]，程园园[1]，庞利君[1]
（1. 安徽中医药大学，安徽 合肥 230038；2. 安徽中医药大学第一附属医院，安徽 合肥 230031）

摘要 目的：观察芪黄健脾滋肾颗粒对系统性红斑狼疮患者疗效及对外周血 Toll 样受体的影响。方法：收集 2021 年 9 月—2022 年 9 月在安徽中医药大学第一附属医院收治的系统性红斑狼疮患者 60 例，并根据治疗方法的不同分为对照组和观察组，每组 30 例，对照组给予硫酸羟氯喹片和醋酸泼尼松片口服，观察组在此基础上加用芪黄健脾滋肾颗粒，每次 10 g 冲服，每日 2 次。疗程均为 12 周。比较两组治疗前后患者疾病活动度［SLEDAI－2000、中性粒细胞/淋巴细胞比值（NLR）、血小板/淋巴细胞比值（PLR）、C 反应蛋白（CRP）、血沉（ESR）］和中医症状评分的变化，采用酶联免疫吸附法（ELISA）检测 TLR4、TLR9、白介素－1β（IL－1β）、白介素－6（IL－6）、血清肿瘤坏死因子（TNF－α）表达水平，并评价治疗前后两组的临床疗效。结果：在 12 周的治疗期间，观察组临床总有效率为 93.33%（28/30）远高于对照组的 73.33%（22/30）（$Z=-2.63$，$P<0.05$）。治疗后，两组患者的 SLEDAI、NLR、PLR、CRP、ESR 水平均明显降低（$P<0.05$），且观察组治疗后 TNF－α、IL－1β、IL－6、TLR4、TLR9 均显著低于对照组（$P<0.05$）。两组患者经过治疗，没有出现不良反应。结论：芪黄健脾滋肾颗粒能够调控 IL－1β、IL－6 等炎性指标及 Toll 受体的表达水平，可减轻炎症反应，有效减缓疾病发展进程并具备良好的安全性，建议在临床上推广。

关键词 芪黄健脾滋肾颗粒；Toll 样受体；系统性红斑狼疮
中图分类号：R285.6 **文献标识码**：A **文章编号**：1002－2392（2025）02－0067－05
DOI：10.19664/j.cnki.1002－2392.250034

系统性红斑狼疮（Systemic lupus erythematosus，SLE）是一种好发于青年女性、累及多脏器、多系统的自身免疫性疾病[1]。中国 SLE 患病率约为（30～70）/10 万，居世界第 2 位，给患者生活带来了极大负担[2]。目前主要认为与遗传、环境、激素水平等有关，在临床上以早期、个体化治疗，最大程度延缓疾病进展，提高患者生活质量，改善预后为治疗原则贯穿 SLE 的始末，常用羟氯喹、甲泼尼龙、甲氨蝶呤等药治疗本病，虽能部分延缓本病进展，但随着长期应用亦蓄积有诸多不良作用[3]。

中医药治疗本病具有众多优势，本课题组经过长期临床实践与理论研究，认为脾肾亏虚是 SLE 发病的基本病机，并创具有健脾益肾、固本培元之效的院内制剂芪黄健脾滋肾颗粒（专利号：ZL202011227827.8），已在临床取得较好的疗效[4]。免疫炎症反应在系统性红斑狼疮的疾病发展进程中有重要作用。研究表明，通过中医药降低本病炎症反应、缓解临床症状具有独特优势[5]。Toll 样受体（Toll－like receptors，TLR）被认为是先天免疫和适应性免疫之间的关键接口，与自身免疫性疾病密切相关[6]。TLR 能够通过信号通路诱导多种细胞因子的表达，包括 IL－1β、IL－6 和

收稿日期：2023－12－04 **修回日期**：2024－04－26
基金项目：国家自然科学基金项目（81473672）；安徽省教育厅自然科学研究项目（KJ2021A0556）；安徽省高校协同创新项目（GXXT－2021－085）；安徽省黄传兵名中医工作室（〔2022〕5 号）；安徽省中医优势专科（皖中医药服务秘〔2022〕34 号）；安徽省红十字基金会中医药传承创新发展研究项目（2021ZYZD03）；安徽省教育厅研究生创新创业实践项目（ahzyydx－tb89，ahzyydx－tb92）
作者简介：朱雅文（2000－），女，硕士研究生，主要从事中医药防治风湿病相关研究。
*通信作者：黄传兵（1971－），男，博士，主任医师，博士研究生导师，主要从事中医药防治风湿病相关研究。

IL－8等,从而诱导炎症的发展,加速 SLE 的疾病进展[7]。综上,在治疗过程中若对患者炎性指标及 Toll 受体表达水平具有一定的调控作用,则在临床上可取得较好的疗效。因此本研究观察芪黄健脾滋肾颗粒对系统性红斑狼疮患者临床疗效及 Toll 样受体表达水平的影响,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料

选取来自于安徽中医药大学第一附属医院 2021 年 9 月—2022 年9 月就诊 SLE 患者 60 例,采用随机数字表法将符合入选标准的系统性红斑狼疮患者分成对照组和观察组,各 30 例。本研究中 60 例患者均无脱落,两组患者性别、年龄、病程、SLEDAI 比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。本研究已通过安徽中医药大学第一附属医院伦理委员会的批准(伦理批号 2022AH－07)。见表 1。

表 1 两组 SLE 患者一般资料对比($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	性别/例		年龄/岁	病程/年	SLEDAI 评分/分
		男	女			
对照组	30	3	27	38.43 ±9.79	8.83 ±7.14	11.97 ±3.51
观察组	30	2	28	35.82 ±10.02	8.72 ±7.23	11.43 ±3.72

1.2 诊断标准

1.2.1 西医诊断标准

符合 2019 年欧洲抗风湿联盟(EULAR 类标准)和美国风湿病学会(ACR)修订的 SLE 分类标准[8],使用 ANA 作为入围标准,要求至少包括全身表现、皮肤黏膜、关节炎、神经系统、浆膜炎、血液系统、肾脏病变以及免疫学领域中的 1 条临床分类标准以及按照临床领域权重总分≥10 分可诊断。

1.2.2 中医诊断标准

参照《中药新药临床研究指导原则(2002 版)》[9]拟定。主症:皮肤斑疹、关节疼痛、神疲乏力、腰膝酸软。次症:头晕耳鸣、面色无华、纳呆便溏、小便短少。舌脉:舌淡,苔薄白,或有齿痕,脉弦细或弦滑或沉细。满足主症 3 项及次症 1 项以上,并结合舌苔脉象,即可辨证为脾肾两虚型。

1.3 纳入标准

①西医符合轻中度系统性红斑狼疮患者标准,中医辨证为脾肾亏虚型;②年龄 18 ~60 岁;③近 3 个月未使用生物制剂;④SLE 疾病处于轻、中度活动期患者(SLE 疾病活动指数 < 15);⑤自愿并签署知情同意书。

1.4 排除标准

①对本次研究使用的药物有过敏者;②合并类风湿关节炎等其他风湿病;③处于妊娠期或哺乳期妇女;④有严重肝肾功能损害者;⑤依从性差者。

1.5 剔除及脱落标准

①受试者依从性差,未曾用药或自行停药或换药者;②治疗后失联或无任何访视数据者;③出现过敏或不良反应等。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 对照组

予以基础治疗,硫酸羟氯喹(上海上药中西制药有限公司,每片 0.1 g,国药准字:H19990263),每日 2 次,1 片/次;醋酸泼尼松(天津天药药业股份有限公司,每片 5 mg,国药准字:H12020689),按照 0.5 ~ 1.0 $mg\cdot kg^{-1}\cdot d^{-1}$标准口服。并随时根据患者病情酌情加减药量,持续治疗 12 周。

2.1.2 观察组

在对照组基础治疗上加用芪黄健脾滋肾颗粒(安徽中医药大学第一附属医院制剂中心生产,每小袋 10 g,药物组成:黄芪 20 g,盐菟丝子 12 g,熟地黄10 g,山药 15 g,麸炒白术 10 g,茯苓 10 g,覆盆子 10 g,金樱子肉 10 g。批号:20200511),每日 2 次,1 袋/次,每次加 200 mL 热水冲服,持续治疗 12 周。

2.2 观察指标及疗效判定标准

2.2.1 中医症状评分及疗效判定标准

参考《中药新药临床研究指导原则(2002 版)》[9],患者的皮肤斑疹、关节疼痛、神疲乏力、腰膝酸软作为主症,头晕耳鸣、面色无华、小便短少、纳呆便溏作为次症,主症、次症分别以 0 ~6 分、0 ~3 分作为评分,对治疗前后总评分进行计算,总分为 36 分。

疗效评判标准[10]。显效:临床症状好转,SLEDAI 下降≥70%;有效:临床症状有所改善,SLEDAI 下降 30% ~70%;无效:临床症状无改善或加重,SLEDAI 下降≤30%。总有效率 =(显效例数 + 有效例数)/总例数 ×100%。

2.2.2 疾病活动度指标

①系统性红斑狼疮疾病活动指数(SLEDAI－2000)[11]:评价标准 0 ~4 分为基本无活动,5 ~9 分为轻度活动,10 ~14 分为中度活动,≥15 分为重度活动;②在治疗前及治疗 12 周后采集两组患者空腹静脉血检测 NLR、PLR、ESR、CRP;其中 NLR、PLR 采用血液细胞分析仪行血常规分析,再计算比值;ESR 采用意大利全自动血沉分析仪检测;CRP 采用日本 HITACHI 公司全自动生化分析仪检测。

2.2.3 炎性因子及 Toll 样受体指标

在治疗前及治疗 12 周后采集两组患者空腹静脉血，并采用酶联免疫吸附法测定血清中 IL－1β、IL－6、TNF－α、TLR4、TLR9 水平。

2.2.4 安全性评价

每 2 周检查血常规、肝肾功能、二便常规等，及时监测有无头晕头痛、心慌胸闷、腹痛腹泻等不适症状。

2.3 统计学方法

运用 SPSS23.0 软件进行统计分析，计数资料用均数 ± 标准差（$\bar{x} \pm s$）进行描述，两组比较采用 t 检验或 Mann－Whitney U 检验，多组间比较采用单因素方差分析；计数资料以频数（构成比）表示，用卡方检验；$P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组临床疗效比较

治疗后，观察组总有效率为 93.33%，高于对照组的 73.33%（$Z=-2.63$，$P<0.05$）。见表 2。

表 2 两组 SLE 患者治疗后临床疗效对比（例）

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率/%
对照组	30	6	16	8	73.33
观察组	30	15	13	2	93.33#

注：与对照组比较，#$P<0.05$。

3.2 两组治疗前后中医症状评分的比较

两组治疗前中医症状评分比较差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后中医症状评分均显著低于治疗前（$P<0.05$），且观察组中医症状评分明显优于对照组（$P<0.05$）。见表 3。

表 3 两组 SLE 患者治疗前后中医症状评分对比（$\bar{x} \pm s$，分）

组别	例数	时间	主症评分	次症评分	总分
对照组	30	治疗前	16.93 ± 2.57	6.97 ± 2.20	23.90 ± 3.31
		治疗后	11.00 ± 1.53*	4.23 ± 1.70*	15.13 ± 1.92*
观察组	30	治疗前	16.97 ± 2.61	6.93 ± 2.26	23.90 ± 3.76
		治疗后	7.27 ± 1.62*#	3.00 ± 1.26*#	10.26 ± 2.18*#

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

3.3 两组治疗前后疾病活动度的比较

两组治疗前 SLEDAI－2000、NLR、PLR、CRP、ESR 比较差异无统计学意义（$P>0.05$）。治疗后 SLEDAI－2000、NLR、PLR、CRP、ESR 均显著下降（$P<0.05$），且观察组的改善明显优于对照组（$P<0.05$）。见表 4。

3.4 两组治疗前后炎性指标的比较

两组治疗前各项炎性指标比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后两组 IL－1β、IL－6、TNF－α 水平均下降（$P<0.05$），且观察组治疗后炎性指标显著低于对照组治疗后（$P<0.05$）。见表 5。

表 4 两组 SLE 患者治疗前后疾病活动度指标比较（$\bar{x} \pm s$）

组别	例数	时间	SLEDAI－2000/分	NLR	PLR	ESR/（mm/h）	CRP/（mg/L）
对照组	30	治疗前	11.97 ± 3.51	4.55 ± 1.57	186.83 ± 77.32	31.23 ± 12.73	11.72 ± 7.12
		治疗后	6.30 ± 1.82*	3.71 ± 1.02*	151.72 ± 40.82*	24.01 ± 7.09*	6.42 ± 4.13*
观察组	30	治疗前	11.43 ± 3.72	4.52 ± 1.59	183.23 ± 78.51	31.21 ± 12.61	11.43 ± 6.92
		治疗后	4.53 ± 1.76*#	3.17 ± 1.01*#	130.32 ± 41.62*#	15.12 ± 7.31*#	3.15 ± 2.23*#

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

表 5 两组 SLE 患者治疗前后炎性指标比较（$\bar{x} \pm s$，ng/L）

组别	例数	时间	IL－1β	IL－6	TNF－α
对照组	30	治疗前	15.04 ± 2.04	16.39 ± 5.14	7.71 ± 1.03
		治疗后	5.43 ± 1.49*	6.12 ± 1.51*	3.52 ± 0.67*
观察组	30	治疗前	15.97 ± 2.19	16.19 ± 5.26	7.76 ± 1.05
		治疗后	2.08 ± 1.42*#	1.75 ± 1.21*#	2.12 ± 0.51*#

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

3.5 两组治疗前后 Toll 样受体比较

两组治疗前 TLR4、TLR9 比较差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，两组 TLR4、TLR9 水平均降低（$P<0.05$），且观察组水平显著低于对照组治疗后（$P<0.05$）。见表 6。

表 6 两组 SLE 患者治疗前后 Toll 样受体水平比较（$\bar{x} \pm s$，pg/mL）

组别	例数	时间	TLR4	TLR9
对照组	30	治疗前	150.33 ± 5.33	136.64 ± 5.79
		治疗后	97.83 ± 5.12*	102.72 ± 4.47*
观察组	30	治疗前	149.39 ± 5.86	137.93 ± 5.38
		治疗后	73.87 ± 4.84*#	87.48 ± 4.19*#

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

3.6 安全性结果

60 例系统性红斑狼疮患者在治疗过程中均未出现严重不良反应。

4 讨论

系统性红斑狼疮是一种由于自身抗体与相应的自身免疫抗原结合形成免疫复合物沉积所引起的弥漫

性、全身性自身免疫性疾病。SLE 属于中医“痹症”范畴,古人称之为“阴阳毒”“日晒疮”等。新安医学认为脾肾二脏是引起本病的关键。《医宗必读》[12]有云:“脾、肾者,水为万物之元,土为万物之母,二脏安和,一身皆治,百疾不生。”可见,先天禀赋不足、后天脾肾亏虚为 SLE 发病的基本病机,脾肾二脏相互依存,一方不安,另一方易受到影响,从而导致变生他病,故在治疗时使脾旺肾实,则本病得治,诸症得消。

近年来,中医药在自身免疫性疾病的治疗中逐渐展现出独特优势,可有效改善 SLE 患者临床症状[13]。本课题组结合长期临床诊疗经验,认为系统性红斑狼疮的发病以脾肾亏虚为本,热毒炽盛为标,治疗当从“本”入手,运用脾肾同治法,以调达平、恢复患者脏腑功能、平衡整体阴阳,从而治疗本病。并仿古方、经方之意加减化裁,以达古方新用之效,创制新方芪黄健脾滋肾颗粒,既宗古训,又弘新意。本方由黄芪、盐菟丝子、熟地黄、山药、炒白术、茯苓、覆盆子、金樱子 8 味中药组成。方中黄芪味甘,性微温,有益气健脾、生津养血之用,古人多用黄芪蠲痹除滞、祛除外邪,《本草汇言》载黄芪:“补肺健脾,实卫敛汗,驱风运毒之药也。”菟丝子味辛甘性平,补肝益肾兼固精之效,正所谓精血同源,二者合用益气补精,《素问》云:“人之所有者,血与气耳……气主煦之,血主濡之。”气血得调则五脏安,故黄芪、菟丝子合用共为君药。现代临床药理学证实,芪黄健脾滋肾颗粒君药黄芪含有大量多糖、皂苷等物质,其中黄芪多糖具有较强的抗炎及免疫调节作用,可通过抑制 TLR4/NF - κB 信号通路改善机体炎症反应[14-15];另一君药菟丝子含有大量黄酮类、多糖类等化学成分,可降低血清炎性因子,对于免疫系统疾病具有良好的防治作用[16]。病久则易耗伤阴液,使肾水匮乏、阴精亏损。正所谓:虚邪之至,害必归阴,五脏之伤,穷必及肾。肾为先天之本,精以至阴之液,本于十二脏之生化,不过藏之于肾。方中熟地黄性温、味甘苦,有益精、填髓、补血之功,《药性赋》记载:“活血气,封填骨髓;滋肾气,补益真阴。”山药补益脾肾、益气养阴,熟地黄、山药助脾运化、精微得以输布周身,补肾益精、脏腑经络之用得以维系,二者共为臣药益肾精而又健脾气。茯苓、白术健脾补中益气还兼利水祛湿;金樱子、覆盆子共用有补肾益精之效,四药共用,补中有泻可谓妙哉。诸药合用,共奏滋补脾肾,固本培元之功。

Toll 样受体(TLR)是先天免疫反应的关键组成部分,属于模式识别受体(PRRs)家族,可识别多种病原体相关分子模式,包括蛋白质、核酸和脂蛋白,通过引发先天性和适应性免疫反应在宿主防御感染剂中至关重要。所有 TLR 信号通路最终激活转录因子核因子 - κB (NF - κB),该转录因子是免疫发育、免疫反应、炎症和癌症的关键调节因子,NF - κB 信号转导系统(由 NF - κB 二聚体、IκB 调节因子和 IKK 复合物之间的相互作用定义)对许多刺激有反应,可控制一系列炎症细胞因子(如 TNF - α、IL - 1β 和 IL - 6)基因的表达。因此,Toll 样受体可能与自身免疫性疾病中自身反应性的启动和组织损伤的放大有关[17]。本研究结果显示,与对照组治疗后相比,观察组 TLR4、TLR9 以及 TNF - α、IL - 1β、IL - 6 炎性细胞因子水平显著降低($P < 0.05$),可见芪黄健脾滋肾颗粒可通过抑制 Toll 样受体的表达,减少炎症细胞因子的释放,进而延缓 SLE 的进展。两组中医证候积分经治疗后均降低,芪黄健脾滋肾颗粒组更低($P < 0.05$),说明本方可改善皮肤斑疹、关节疼痛、神疲乏力、腰膝酸软、头晕耳鸣等系统性红斑狼疮脾肾两虚症状,可有效提高患者的生活质量。观察组治疗 SLE 患者的总有效率达到了 93.33%,显著高于对照组治疗的总有效率($P < 0.05$),表明芪黄健脾滋肾颗粒对改善 SLE 患者临床症状、提高疗效有重要意义。

综上所述,芪黄健脾滋肾颗粒联合西药治疗脾肾两虚型系统性红斑狼疮患者可明显改善中医症状、降低疾病活动度,减少炎症反应,调节 Toll 受体表达,延缓疾病进展,且安全性高,未增加不良反应。本课题组后续将加大样本量并延长治疗周期,进一步通过体内外实验为芪黄健脾滋肾颗粒改善系统性红斑狼疮患者症状、影响 TLR4/NF - κB 信号通路的表达提供依据。

参考文献:

[1] LAZAR S, KAHLENBERG J M. Systemic lupus erythematosus: new diagnostic and therapeutic approaches[J]. Annu Rev Med, 2023, 74: 339 - 352.

[2] 田新平,李梦涛,曾小峰. 从我国系统性红斑狼疮的诊治现状寻找可能的解决方案——来自《中国系统性红斑狼疮发展报告 2020》的启示[J]. 协和医学杂志, 2022, 13(2): 169 - 173.

[3] MCINNES I B, SCHETT G. Pathogenetic insights from the treatment of rheumatoid arthritis[J]. Lancet, 2017, 389(10086): 2328 - 2337.

[4] 陈蕾蕾,黄传兵,丁本珺,等. 黄传兵辨治系统性红斑狼疮经验举隅[J]. 山西中医, 2020, 36(10): 11 - 13.

[5] 谢风娇,姚承佼,罗利红,等. 中医药干预系统性红斑狼疮 Th17/Treg 平衡的研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2023, 29(4): 687 - 691, 696.

[6] FILLATREAU S, MANFROI B, DÖRNER T. Toll - like receptor signalling in B cells during systemic lupus erythematosus[J]. Nat Rev Rheumatol, 2021, 17(2): 98 - 108.

[7] JENKS S A, CASHMAN K S, ZUMAQUERO E, et al. Distinct effector B cells induced by unregulated toll - like receptor 7 contribute to pathogenic responses in systemic lupus erythematosus[J]. Immunity,

2020,52(1):203.
[8] ARINGER M, COSTENBADER K, DAIKH D, et al. 2019 European League Against Rheumatism/American College of Rheumatology classification criteria for systemic lupus erythematosus[J]. Ann Rheuamt Dis,2019,78(9):1151 - 1159.
[9] 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,2002:115 - 119.
[10] 季兰岚,张卓莉. 欧洲抗风湿联盟发布系统性红斑狼疮新的管理指南[J]. 中华风湿病学杂志,2020,24(7):500 - 502.
[11] GLADMAN D D, IBAÑEZ D, UROWITZ M B. Systemic lupus erythematosus disease activity index 2000[J]. J Rheumatol, 2002, 29(2): 288 - 291.
[12] 李中梓. 医宗必读[M]. 北京:中国中医药出版社,2020:199.
[13] 李明,尚双双,李云飞,等. 芪黄健脾滋肾颗粒治疗脾肾亏虚型系统性红斑狼疮的临床疗效观察[J]. 时珍国医国药,2023,34(2):370 - 373.
[14] LIU T L, ZHANG M J, NIU H Y, et al. Astragalus polysaccharide from Astragalus Melittin ameliorates inflammation via suppressing the activation of TLR - 4/NF - κB p65 signal pathway and protects mice from CVB3 - induced virus myocarditis[J]. Int J Biol Macromol, 2019, 126:179 - 186.
[15] 马艳春,胡建辉,吴文轩,等. 黄芪化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报,2022,50(4):92 - 95.
[16] 徐长丽,石芸,梁裕莎,等. 菟丝子的研究进展及质量标志物(Q - marker)的预测分析[J]. 中南药学,2022,20(7):1610 - 1616.
[17] VIJAY K. Toll - like receptors in immunity and inflammatory diseases: past, present, and future[J]. Int Immunopharmacol, 2018, 59:391 - 412.

Effectiveness Observation of Qihuang Jianpi Zishen Granules in Treating Patients with Systemic Lupus Erythematosus and Its Impact on the Expression Levels of Toll - Like Receptors in Peripheral Blood

ZHU Yawen[1], HUANG Chuanbing[2], LI Ming[2], QIAN Ai[1], CHENG Yuanyuan[1], PANG Lijun[1]
(1. *Anhui University of Chinese Medicine*, *Hefei* 230038, *China*; 2. *The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine*, *Hefei* 230031, *China*)

Abstract Objective: To observe the therapeutic effect of Qihuang Jianpi Zishen Granules on patients with systemic lupus erythematosus (SLE) and its influence on peripheral blood Toll - like receptors. Methods: Sixty patients with SLE admitted to the First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine from September 2021 to September 2022 were collected. They were divided into two groups according to different treatment methods, with 30 cases in each group. The control group was given hydroxychloroquine sulfate tablets and prednisone acetate tablets orally, while the observation group was additionally treated with Qihuang Jianpi Zishen Granules, 10 g each time, twice daily. The course of treatment was 12 weeks. Changes in disease activity [SLE Disease Activity Index 2000 (SLEDAI - 2000), neutrophil - to - lymphocyte ratio (NLR), platelet - to - lymphocyte ratio (PLR), C - reactive protein (CRP), erythrocyte sedimentation rate (ESR)], and traditional Chinese medicine symptom scores before and after treatment were compared between the two groups. Enzyme - linked immunosorbent assay (ELISA) was used to measure the expression levels of TLR4, TLR9, interleukin - 1β (IL - 1β), interleukin - 6 (IL - 6), and serum tumor necrosis factor - α (TNF - α), and the clinical efficacy of the two groups before and after treatment was evaluated. Results: During the 12 - week treatment period, the total effective rate in the observation group was 93.33%, significantly higher than that in the control group (73.33%) ($Z = -2.63$, $P < 0.05$). After treatment, the levels of SLEDAI, NLR, PLR, CRP, and ESR in both groups decreased significantly, and the levels of TNF - α, IL - 1β, IL - 6, TLR4, and TLR9 in the observation group were significantly lower than those in the control group after treatment ($P < 0.05$). No adverse reactions were observed in either group after treatment. Conclusion: Qihuang Jianpi Zishen Granules can regulate the expression levels of inflammatory indicators such as IL - 1β, IL - 6, and Toll - like receptors, alleviate inflammatory responses, effectively slow down the progression of the disease, and have good safety. It is recommended for clinical promotion.

Key words Qihuang Jianpi Zishen Granules; Toll - like receptors; Systemic lupus erythematosus