

自拟益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗 类风湿关节炎的临床效果及安全性

张晟, 张乾坤

信阳市中心医院风湿免疫科, 河南 信阳 464000

摘要 目的: 观察自拟益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗类风湿关节炎的临床疗效及安全性。方法: 前瞻性选取信阳市中心医院 2022 年 1 月—2025 年 1 月收治的类风湿关节炎患者 120 例, 采用随机数字表法分为常规组和综合组, 每组 60 例。两组均给予来氟米特片治疗, 常规组加用肠道微生态调节剂治疗, 综合组加用自拟益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗。检测两组微生物组菌群均匀度与丰富度、抗环瓜氨酸肽 (CCP) 抗体、血沉 (ESR)、C 反应蛋白 (CRP) 水平, 统计两组临床疗效。结果: 两组治疗前微生物组菌群均匀度、丰富度比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与治疗前比较, 治疗后两组微生物组菌群均匀度、丰富度均升高 ($P < 0.05$), 且综合组治疗后微生物组菌群均匀度、丰富度高于常规组 ($P < 0.05$)。两组治疗前相关评分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与治疗前比较, 治疗后两组关节炎生活质量量表 2 (AIMS2-SF) 评分升高 ($P < 0.05$), 且综合组治疗后高于常规组 ($P < 0.05$); 治疗后, 两组中医症状积分、DAS28 评分、VAS 评分均降低 ($P < 0.05$), 且综合组低于常规组 ($P < 0.05$)。两组治疗前抗 CCP 抗体、ESR、CRP 比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。与治疗前比较, 治疗后两组抗 CCP 抗体、ESR、CRP 均降低 ($P < 0.05$), 且综合组治疗后低于常规组 ($P < 0.05$)。综合组 ACR20 改善率为 62.71% (37/59) 高于常规组 43.33% (26/60), ACR50、ACR70 改善率分别为 47.46% (28/59)、15.25% (9/59) 与对照组的 31.67% (19/60)、6.67% (4/60) 比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。结论: 自拟益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗类风湿关节炎可降低抗 CCP 抗体、ESR、CRP 水平, 减轻症状。

关键词 自拟益气养阴通络方; 肠道微生态调节剂; 类风湿关节炎

中图分类号: R255.6

文献标识码: A

文章编号: 1002-2392(2026)08-0064-05

DOI: 10.19664/j.cnki.1002-2392.260162

类风湿关节炎 (Rheumatoid arthritis, RA) 是一种临床常见的自身免疫性疾病, 以对称性关节疼痛、肿胀、晨僵为主要表现, 随着病程进展可出现关节畸形、活动受限, 具有较高的致残率^[1]。来氟米特是一种具有抗增殖活性的异噁唑类衍生物, 可抑制机体过度的免疫炎症反应, 常用于 RA 的治疗^[2]。有研究^[3]发现, 肠道微生态失衡可破坏非自身抗原耐受性和免疫稳态, 增加免疫介导疾病的发生。因此, 肠道微生态调节剂可通过调节肠道微生物群和免疫微环境而控制 RA 的疾病活动度。中医学理论认为 RA 属于“痹证”“尪痹”范畴, 多因感受风、寒、湿、热等邪气导致气血壅滞

不通, 不通则痛。病变初期以实证为主, 随着病情进展津亏阴损, 气随阴耗, 以气阴两虚证为主, 治则以益气养阴、通络蠲痹为法。已有研究^[4]证实, 中医药可调节肠道菌群, 在 RA 的治疗中具有一定的辅助治疗价值。本研究以此为指导自拟益气养阴通络方, 观察益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗类风湿关节炎的临床疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取信阳市中心医院 2022 年 1 月—2025 年 1 月收治的类风湿关节炎患者 120 例, 采用随机数字表法分为常规组和综合组, 每组 60 例。综合组中途脱落 1 例, 常规组无脱落病例。常规组 60 例, 其中男 17 例, 女 43 例; 年龄 45~80 岁, 平均年龄 (63.89 ± 8.94) 岁; 病程 1~8 年, 平均病程 (2.87 ± 0.79) 年; 关节功能分级: I 级 12 例, II 级 27 例, III 级 21 例; 肿痛关节数: <

收稿日期: 2025-05-24 修回日期: 2026-04-28

基金项目: 河南省科技发展规划项目 (232102310484)

作者简介: 张晟 (1984-), 男, 硕士, 副主任中医师, 研究方向: 风湿免疫病的中西医结合治疗。

3个17例,3~5个28例,>5个15例。综合组59例,其中男20例,女39例;年龄43~79岁,平均年龄(63.56 ± 8.77)岁;病程1~7年,平均病程(2.83 ± 0.82)年;关节功能分级:I级16例,II级24例,III级19例;疼痛关节数:<3个14例,3~5个28例,>5个17例。两组一般资料比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。本研究经过信阳市中心医院伦理委员会批准(20211123)。

1.2 诊断标准

西医诊断参照1987年美国风湿病学会RA分类标准^[5]。晨僵至少持续1h; ≥ 3 个以上关节区的关节炎;腕、掌指、近端指间关节中 ≥ 1 个关节区肿胀;相对对称性关节炎;类风湿结节;类风湿因子(RF)阳性;典型的影像学改变。满足4条或4条以上并排除其他关节炎可诊断RA,必须持续至少6周。

中医辨证参考《类风湿关节炎病证结合诊疗指南》^[6]中气阴两虚型标准。主症为关节肿大伴气短乏力、肌肉酸痛、口干眼干,次症为自汗、手足心热、形体瘦弱、虚烦多梦,舌脉为舌质红、苔少或无苔,脉沉细无力。主症>2项,或主症1项+次症 ≥ 2 项,结合舌脉可诊断。

1.3 纳入、排除标准

1.3.1 纳入标准

①符合类风湿关节炎诊断标准;②中医辨证为气阴两虚型;③关节功能分级I~III级;④视觉模拟(VAS)评分>6分;⑤28个关节疾病活动度(DAS28)评分 ≥ 3.2 分;⑥患者签订知情同意书。

1.3.2 排除标准

①重叠其他风湿病者;②3个月内有生物制剂、糖皮质激素或针灸等治疗史者;③有生育要求者;④伴有传染性疾病、恶性肿瘤、造血系统疾病者;⑤服药后空腹血糖 > 8 mmol/L且餐后2h血糖 > 13 mmol/L者;⑥重要脏器伴有严重疾病者;⑦过敏体质者。

1.4 治疗方法

两组均给予来氟米特片(齐鲁制药股份有限公司,规格:10 mg,国药准字H20203194)治疗,20 mg/次,1次/d。

常规组给予肠道微生态调节剂治疗,口服地衣芽孢杆菌活菌胶囊(整肠生,东北制药集团沈阳第一制药有限公司,规格:0.25 g,国药准字S10950019)治疗,口服0.5 g/次,3次/d。

综合组给予益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗。益气养阴通络方组方:生黄芪30 g,南沙参10 g,北沙参10 g,石斛15 g,生地黄10 g,川牛膝15 g,

金银花15 g,薏苡仁15 g,鸡血藤15 g,生甘草6 g。五心烦热者加知母、黄柏各10 g;汗出较甚者加人参、麦冬、五味子各10 g。以上药物每日1剂,水煎取汁300 mL,早晚各温服150 mL。每周复诊1次,根据症状变化调整用药,两组均于治疗12周后评价疗效。

1.5 观察指标及疗效判定标准

1.5.1 肠道微生物组微生物种类

于治疗前、治疗12周后取两组患者新鲜粪便1 g,加缓冲液后研磨、裂解样品,提取总DNA。扩增、测序,PCR产物采用2%琼脂糖凝胶检查,提取目标条带。采用美国Axygen Biosciences公司Axy Prep DNA凝胶提取试剂盒进行纯化;美国Promega公司Quanti Fluor TM-ST进行定量。纯化扩增子采用上海Majorbio公司Illumina MiSeq平台测序,美国SAS公司JMPTM软件分析数据,计算微生物组菌群均匀度、丰富度、微生物种类。

1.5.2 评分标准

于治疗前、治疗12周后评估中医症状积分,其中关节肿大伴气短乏力、肌肉酸痛、口干眼干,根据症状的轻至重分为无、轻度、中度、重度4个等级,对应分值0分、2分、4分、6分。自汗、手足心热、形体瘦弱、虚烦多梦,根据症状的轻至重分为无、轻度、中度、重度4个等级,对应分值0分、1分、2分、3分。

于治疗前、治疗12周后评估DAS28评分^[7], < 2.6 为疾病缓解、 $2.6 \leq \text{DAS28} \leq 3.2$ 为低活动、 $3.2 < \text{DAS28} \leq 5.1$ 为中活动、 $\text{DAS28} > 5.1$ 为高活动。

于治疗前、治疗12周后评估VAS评分^[8],总分10分,分值越高疼痛越重。

关节炎生活质量量表2(AIMS2-SF)评分^[9],26个项目涵盖5个维度,单项分值1~5分,分值越高生活质量越好。

1.5.3 检测方法

于治疗前、治疗12周后抽取两组患者外周血8 mL,分装于两支采血管,一支血标本采用魏氏法检测血沉(ESR)。另一支血标本室温静置,使其自然凝固后再以转速2 000 r/min,离心10 min,取血清采用酶联免疫吸附法试剂盒(美国R&D公司)检测抗环瓜氨酸肽(CCP)抗体、C反应蛋白(CRP)。

1.5.4 临床疗效

治疗12周后评估ACR代表患者的整体病情改善情况,ACR20: $\geq 20\%$;ACR50: $\geq 50\%$;ACR70: $\geq 70\%$ 。

1.5.5 不良反应

观察并比较两组不良反应发生情况,如恶心呕吐、

腹泻等。

0.05)。见表 1。

1.6 统计学方法

表 1 两组类风湿关节炎患者微生物组菌群均匀度、丰富度比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	微生物组菌群均匀度		微生物组菌群丰富度	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规组	60	0.80 ± 0.08	0.91 ± 0.10 *	15.23 ± 0.71	18.85 ± 1.17 *
综合组	59	0.81 ± 0.06	0.98 ± 0.12 *#	15.34 ± 0.66	23.46 ± 1.56 *#

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与常规组治疗后比较,# $P < 0.05$ 。

2 结果

2.2 两组中医症状积分、DAS28 评分、VAS 评分、AIMS2 - SF 评分比较

采用 SPSS26.0 软件处理数据,计量资料均服从正态分布并以均数 ± 标准差($\bar{x} \pm s$)描述,组间差异分析独立样本 t 检验,组内动态变化采用配对样本 t 检验;偏态分布数据以中位数(四分位数间距) $M(P_{25}, P_{75})$ 描述;组间差异分析采用 Mann - Whitney U 检验,组内动态变化采用 Wilcoxon 符号秩检验;计数资料采用 χ^2 检验比较,应用例数(%)描述, $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。对主要结局采用 Bonferroni 校正。

两组治疗前相关评分比较无明显差异($P > 0.05$)。与治疗前比较,治疗后两组 AIMS2 - SF 评分升高($P < 0.05$),且综合组治疗后高于常规组($P < 0.05$);两组中医症状积分、DAS28 评分、VAS 评分均降低($P < 0.05$),且综合组低于常规组($P < 0.05$)。见表 2。

表 2 两组类风湿关节炎患者中医症状积分、DAS28 评分、VAS 评分、AIMS2 - SF 评分比较($\bar{x} \pm s$,分)

组别	例数	中医症状积分		DAS28 评分		VAS 评分		AIMS2 - SF 评分	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规组	60	22.05 ± 2.36	10.36 ± 1.47 *	5.21 ± 1.60	3.29 ± 0.73 *	6.92 ± 0.57	3.31 ± 0.43 *	53.26 ± 8.47	69.47 ± 8.44 *
综合组	59	21.97 ± 2.41	7.14 ± 1.06 *#	5.16 ± 0.62	3.02 ± 0.64 *#	7.01 ± 0.66	2.95 ± 0.37 *#	52.98 ± 9.05	78.04 ± 9.61 *#

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与常规组治疗后比较,# $P < 0.05$ 。

2.3 两组抗 CCP 抗体、ESR、CRP 比较

CCP 抗体、ESR、CRP 均降低($P < 0.05$),且综合组治疗后低于常规组($P < 0.05$)。见表 3。

两组治疗前抗 CCP 抗体、ESR、CRP 比较无明显差异($P > 0.05$)。与本组治疗前比较,治疗后两组抗

表 3 两组类风湿关节炎患者抗 CCP 抗体、ESR、CRP 比较($\bar{x} \pm s$)

组别	例数	抗 CCP 抗体/(U/mL)		ESR/(mm/h)		CRP/(mg/L)	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
常规组	60	85.98 ± 12.14	62.84 ± 8.09 *	58.35 ± 12.46	31.05 ± 8.16 *	34.85 ± 8.05	8.31 ± 2.33 *
综合组	59	87.01 ± 10.69	51.36 ± 6.85 *#	57.84 ± 14.41	22.42 ± 5.47 *#	35.12 ± 7.95	6.55 ± 1.37 *#

注:与本组治疗前比较,* $P < 0.05$;与常规组治疗后比较,# $P < 0.05$ 。

2.4 两组临床疗效比较

综合组 ACR20 改善率为 62.71% 高于常规组的 43.33%,ACR50、ACR70 改善率分别为 47.46%、15.25% 与对照组的 31.67%、6.67% 比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。见表 4。

表 4 两组类风湿关节炎患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	ACR20	ACR50	ACR70
常规组	60	26(43.33)	19(31.67)	4(6.67)
综合组	59	37(62.71) #	28(47.46)	9(15.25)

注:与常规组比较,# $P < 0.05$ 。

2.5 两组不良反应比较

常规组发生恶心呕吐 2 例,腹泻 1 例。综合组发

生腹泻 2 例,恶心呕吐 3 例。所有不良反应均为轻度,均自行恢复,未影响研究。两组不良反应比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。

3 讨论

RA 是一种全身性自身免疫性疾病,好发于女性,患者中男女比例约为 1:3,20 ~ 55 岁是其高发年龄段^[10]。RA 的病因及发病机制目前尚未完全明确,遗传、环境、内分泌紊乱、免疫异常均参与 RA 的发病过程。RA 除侵蚀性多关节炎等临床表现外,还可出现关节外的其他系统和脏器受累^[11]。来氟米特是目前 RA 常用的治疗药物,可抑制过度的免疫炎症反应而减轻关节症状^[12]。近年来有研究发现,肠道微生物组

不仅参与饮食物的消化和吸收,还参与调节宿主的免疫和代谢,肠道微生物组紊乱会导致RA病情恶化^[13]。王婵等^[14]研究发现,肠道微生态调节剂可通过调节RA患者的肠道微生物组和免疫微环境而控制RA疾病活动度。

中医学理论认为痹证的病机为气血壅滞不通,《素问·痹论》认为痹证的病因是:“风寒湿三邪杂合而至”。《圣济总录》记载:“由血气衰弱,为风寒所侵,血气凝涩……所历之节,悉皆疼痛,故为历节风也”。病程日久可耗气伤阴而致气阴两虚,治疗时应兼顾益气养阴和通络蠲痹^[15]。益气养阴通络方重用生黄芪为君药,功擅益气固表、生津养血,使气旺而血行,以去除血气凝滞。南沙参、北沙参益气养阴、生津化痰;石斛益胃生津、滋阴清热;生地黄清热凉血、养阴生津。四药共为臣药,可增强养阴生津之功,使气血充盈以荣养筋骨。佐药川牛膝攻破之力较强,长于活血化瘀、通利关节;金银花清热解毒、疏散风热;薏苡仁健脾渗湿、通痹排脓,可缓解湿邪阻滞引起的痹症;鸡血藤药性平和,既能活血化瘀,又能养血补虚。生甘草缓急止痛,兼为使药。全方共奏益气养阴、通络蠲痹之功效。

本研究通过比较两组ACR20/50/70改善率发现,综合组的整体疗效优于常规组。两组治疗后AIMS2-SF评分升高,且综合组治疗后高于常规组;两组中医症状积分、DAS28评分、VAS评分均降低,且综合组低于常规组。上述结果提示,益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗类风湿关节炎具有更好的疗效,可减轻症状,提高生活质量。这是由于益气养阴通络方中黄芪所含的皂苷、多糖成分可调节机体免疫力;黄芪甲苷可抑制成纤维样滑膜细胞FLS增殖,参与调控JNK信号通路而减轻关节炎症^[16]。石斛中的生物碱成分具有保护神经作用,多糖类及黄酮类成分可增强免疫功能、抗炎、抗氧化、抗菌^[17]。生地黄所含的梓醇、多糖可调节机体免疫功能,抑制过度的免疫炎症反应^[18]。鸡血藤所含的黄酮类及三萜类化合物具有镇痛、抗炎、抗氧化等药理作用,并能改善造血功能^[19]。甘草中的甘草酸与肾上腺皮质激素的结构相近,可发挥糖皮质激素样作用而减轻炎症反应^[20]。

肠道微生物失衡可启动机体免疫功能紊乱而导致RA的发生进展,肠道微生物组微生物种类下降时会导致免疫球蛋白IgA分泌减少,肠道黏膜免疫系统受到抗原刺激,分泌大量IL-6、TNF- α 等致炎细胞因子,引起关节软骨损伤导致RA^[21]。本研究发现,两组治疗后微生物组菌群均匀度、丰富度均升高,且综合组治疗后肠道微生物组微生物种类高于常规组。这一结果提示,益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗类风湿关节炎可调节肠道微生态平衡。肠道益生菌释

放的短链脂肪酸可抑制关节炎症,延缓RA发作。中药及益生菌等干预可通过“肠-免疫-骨”轴调节Th17/Treg平衡,有助于RA治疗。益气养阴通络方中黄芪所含的黄芪多糖、薏苡仁所含的薏苡仁酯可通过调节TLR4/NF- κ B通路、炎症因子、Th17/Treg轴而发挥抗炎、镇静、镇痛等药理作用^[22]。

抗CCP抗体是抗原提呈细胞识别瓜氨酸化抗原后产生的自身特异性抗体,可引起免疫耐受被破坏而致RA^[23]。ESR可反映炎症活动度,是评价RA病情的常用指标^[24]。CRP是一种急性时相反应蛋白,是炎症反应的敏感指标^[25]。本研究发现,两组治疗后抗CCP抗体、ESR、CRP均降低,且综合组治疗后低于常规组。上述结果提示,益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗类风湿关节炎可降低机体炎症反应,这是其治疗RA的重要机制。

综上所述,益气养阴通络方联合肠道微生态调节剂治疗类风湿关节炎可降低抗CCP抗体、ESR、CRP水平,减轻症状,提高生活质量。本研究首创结合特定益气养阴通络方与整肠生胶囊治疗RA的疗效及对肠道菌群的影响,对临床具有一定的参考价值。但本研究也存在一定的局限性,样本量有限、随访时间较短、未纳入盲法或安慰剂对照等,有待于今后完善实验设计,进一步证实益气养阴通络方对RA的治疗价值。

参考文献:

- [1] 李世永,高希言,李胜男,等. 针灸联合补肾祛风湿中药治疗老年类风湿性关节炎的临床观察[J]. 世界中医药, 2023, 18(20): 2963-2966.
- [2] CHANDRA K R, NARESH P, KOTESH K, et al. A reliable liquid chromatography-quadrupole time-of-flight mass spectrometry method for quantitation of teriflunomide, a metabolite of leflunomide in human plasma of rheumatoid arthritis patients[J]. Anal Chem Lett, 2024, 14(6): 862-880.
- [3] 钟雪,刘焱,郭红梅,等. 肠道微生态在类风湿关节炎发病机制中的意义[J]. 实用医院临床杂志, 2023, 20(5): 179-183.
- [4] 巩勋,马协丽,姜泉. 中医药治疗类风湿关节炎临床研究热点述评[J]. 中国中医基础医学杂志, 2024, 30(6): 953-958.
- [5] ARNETT F C, EDWORTHY S M, BLOCH D A, et al. The American rheumatism association 1987 revised criteria for the classification of rheumatoid arthritis[J]. Arthritis Rheum, 1988, 31(3): 315-324.
- [6] 中华中医药学会风湿病分会. 类风湿关节炎病证结合诊疗指南[J]. 中医杂志, 2018, 59(20): 1794-1800.
- [7] 孙英焕,李春蔚,陶李,等. DAS28评分和D-二聚体检测在类风湿关节炎中的临床意义[J]. 国际检验医学杂志, 2017, 38(16): 2269-2271.
- [8] 孙兵,车晓明. 视觉模拟评分法(VAS)[J]. 中华神经外科杂志, 2012, 28(6): 645.
- [9] 张警丰,金银姬,魏慧,等. 类风湿关节炎患者生活质量与疾病活动度的横断面研究[J]. 北京大学学报(医学版), 2022, 54(6): 1086-1093.
- [10] 孟淑艳,刘艳丽,李冰. 类风湿性关节炎患者血清抗环瓜氨酸肽抗体检测方法的对比分析[J]. 临床研究, 2024, 32(9): 130-133.
- [11] LOPEZ-ROMERO P, DE LA TORRE I, HALADYJ E, et al. Baricitinib further enhances disease-modifying effects by uncoupling the

link between disease activity and joint structural progression in patients with rheumatoid arthritis[J]. *Ann Rheum Dis*, 2022, 81(5): 622 – 631.

[12] RAWDHA T, AICHA B T, LOBNA B A, et al. Therapeutic drug monitoring of teriflunomide; do plasma concentrations predict response to leflunomide in patients with rheumatoid arthritis? [J]. *Drug Metab Pers Ther*, 2023, 38(1): 79 – 85.

[13] 王瑞, 陈汉玉, 兰培敏, 等. 微生态调节剂对肠道菌群失调类风湿关节炎大鼠的行为、免疫及病理学影响研究[J]. *世界临床药物*, 2022, 43(4): 403 – 410.

[14] 王婵, 王俊华, 左薇, 等. 肠道微生态调节剂影响类风湿关节炎患者肠道微生物组和免疫微环境的临床研究[J]. *河北医科大学学报*, 2023, 44(1): 25 – 29, 61.

[15] 宋梦歌, 姜泉, 韩曼, 等. 中医药治疗类风湿关节炎临床研究结局指标文献研究[J]. *天津中医药*, 2024, 41(6): 735 – 743.

[16] 陆国弟, 侯嘉, 强正泽, 等. 组学技术在黄芪质量评价及药理作用机制研究中的应用[J]. *天然产物研究与开发*, 2024, 36(7): 1257 – 1265.

[17] 张石玉, 龚小见, 周欣, 等. 铁皮石斛的化学成分及药理作用研究进展[J]. *甘肃农业大学学报*, 2024, 59(4): 257 – 278.

[18] 郑惠文, 沈晓杰, 黄艳青, 等. 基于文献计量学生地黄药理作用的研究[J]. *中医临床研究*, 2024, 16(6): 1 – 8.

[19] 朱泓宇, 任广喜, 徐裕彬, 等. 豆科与木兰科鸡血藤类药材活性成分及药理作用研究进展[J]. *中国现代中药*, 2022, 24(11): 2278 – 2294.

[20] 周晶晶, 周洁, 窦霞, 等. 不同炮制方法对甘草化学成分及药理作用的影响研究[J]. *中华中医药学刊*, 2024, 42(5): 244 – 249.

[21] REYES – CASTILLO Z, VALDÉS – MIRAMONTES E, LLAMAS – COVARRUBIAS M, et al. Troublesome friends within us: the role of gut microbiota on rheumatoid arthritis etiopathogenesis and its clinical and therapeutic relevance[J]. *Clin Exp Med*, 2021, 21(1): 1 – 13.

[22] 付敬菊, 董学, 钟方晓, 等. 薏苡仁的营养组成与现代药理研究进展[J]. *粮油食品科技*, 2023, 31(1): 93 – 99.

[23] 吕蕾, 巴燕 · 艾克海提, 杨丽, 等. CDFI 血流信号分级、抗 CCP 抗体、G6PI、RF 对类风湿性关节炎的诊断价值[J]. *临床和实验医学杂志*, 2024, 23(6): 634 – 637.

[24] VERHOEVEN M M A, WESTGEEST A A A, SCHWARTING A, et al. Development and validation of rheumatoid arthritis disease activity indices including HandScan (optical spectral transmission) scores[J]. *Arthritis Care Res*, 2022, 74(9): 1493 – 1499.

[25] 张倩, 丁家宝, 安丽欣. CRP、ESR、DAS28 在类风湿关节炎合并肺间质病变的表达及其与托法替布的相关性研究[J]. *中国实验诊断学*, 2024, 28(8): 942 – 945.

Clinical Efficacy and Safety of a Self – designed Yiqi Yangyin Tongluo Formula Combined with Intestinal Microecological Regulators in the Treatment of Rheumatoid Arthritis

ZHANG Sheng, ZHANG Qiankun

Department of Rheumatology and Immunology, Xinyang Central Hospital, Xinyang 464000, China

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy and safety of self – designed Yiqi Yangyin Tongluo Formula combined with intestinal microecological regulators in the treatment of rheumatoid arthritis. Methods: A prospective cohort study was conducted on 120 patients with rheumatoid arthritis admitted to Xinyang Central Hospital from January 2022 to January 2025, using a random number table method. Both groups received leflunomide tablets. The conventional group was treated with intestinal microecological modulators, while the combined group received self – designed Yiqi Yangyin Tongluo Formula combined with intestinal microecological modulators. Microbiome diversity metrics (evenness and richness), anti – cyclic citrullinated peptide (CCP) antibody levels, erythrocyte sedimentation rate (ESR), and C – reactive protein (CRP) levels were measured in both groups. Clinical efficacy outcomes were statistically analyzed. Results: There was no difference in the uniformity and richness of the microbiome flora between the two groups before treatment ($P > 0.05$). Before and after treatment, the uniformity and richness of the microbiome in both groups increased, and the uniformity and richness of the microbiome in the comprehensive group after treatment were higher than those in the conventional group ($P < 0.05$). There was no difference in the relevant scores between the two groups before treatment ($P > 0.05$). Before and after treatment, the scores of the Arthritis Quality of Life Scale 2 (AIMS2 – SF) in both groups increased, and the comprehensive group was higher than the conventional group after treatment ($P < 0.05$). The TCM symptom scores, DAS28 scores and VAS scores of both groups decreased, and the comprehensive group was lower than the conventional group ($P < 0.05$). There was no difference in anti – CCP antibody, ESR and CRP between the two groups before treatment ($P > 0.05$). Before and after treatment, the anti – CCP antibody, ESR and CRP in both groups decreased, and the comprehensive group was lower than the conventional group after treatment ($P < 0.05$). The improvement rate of ACR20 in the comprehensive group was 61.67%, which was higher than 43.33% in the conventional group. The improvement rates of ACR50 and ACR70 were 46.67% and 15.00% respectively, and there was no difference compared with 31.67% and 6.67% in the control group ($P > 0.05$). Conclusion: The Self – designed Yiqi Yangyin Tongluo Formula combined with intestinal microecological regulators in the treatment of rheumatoid arthritis can reduce the levels of anti – CCP antibody, ESR and CRP, alleviate symptoms.

Key words Self – designed Yiqi Yangyin Tongluo Formula; Intestinal microecological regulator; Rheumatoid arthritis