

中国中西医结合学会 中华中医药学会 中华医学会
联 合 发 布

系统性红斑狼疮中西医结合诊疗指南

Guideline for the Diagnosis and Treatment of Systemic Lupus Erythematosus with
Integrated Chinese and Western Medicine

2023-XX-XX 发布

2023-XX-XX 实施

目 次

前 言	I
引 言	III
系统性红斑狼疮中西医结合诊疗指南	1
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 诊断	1
5 治疗	4
6 临床疗效评价	15
7 诊疗流程图	16
附录 A 编制方法.....	17
附录 B 证据综合报告.....	19
附录 C 引用的相关标准.....	36
附录 D 缩略词对照表	39
参考文献	40

前 言

本指南按照 GB/T1.1-2020《标准化工作导则第1部分：标准化文件的结构和起草规则》规定的规则起草。

本指南由中国中西医结合学会、中华中医药学会、中华医学会提出并归口。

本指南起草负责人：范永升（浙江中医药大学附属第二医院风湿免疫科）、曾小峰（北京协和医院风湿免疫科）。

本指南执笔人：范永升（浙江中医药大学附属第二医院风湿免疫科）、温成平（浙江中医药大学）、王新昌（浙江中医药大学附属第二医院风湿免疫科）、谢志军（浙江中医药大学）、谢冠群（浙江中医药大学）、包洁（浙江中医药大学）、李霄鹏（浙江中医药大学附属第二医院风湿免疫科）。

本指南主审人：姜泉（中国中医科学院广安门医院风湿病科）、刘维（天津中医药大学第一附属医院风湿免疫科）、彭江云（云南省中医医院风湿病科）、黄烽（中国人民解放军总医院风湿免疫科）、田新平（北京协和医院风湿免疫科）、吴华香（浙江大学医学院附属第二医院风湿免疫科）、肖长虹（南方医科大学中西医结合医院风湿病科）、李振彬（白求恩国际和平医院风湿免疫科）。

本指南讨论专家：于慧敏（哈尔滨医科大学附属第二医院中医科）、卫荣（苏州高新区人民医院风湿免疫科）、马武开（贵州中医药大学第二附属医院风湿免疫科）、马晓昌（中国中医科学院西苑医院心血管科）、王阶（中国中医科学院广安门医院心血管科）、王志文（华北理工大学附属医院中西医结合科）、王炎焱（中国人民解放军总医院风湿免疫科）、王建明（中日友好医院中医风湿病科）、王钢（甘肃中医药大学附属医院风湿骨病科）、王蔼平（西安市第五医院风湿免疫科）、毛盈颖（浙江中医药大学）、卞华（南阳理工学院）、方敬爱（山西医科大学第一医院肾内科）、卢桂芳（浙江中医药大学附属第二医院风湿免疫科）、叶志中（深圳市福田区风湿病专科医院风湿免疫科）、田金洲（北京中医药大学东直门医院脑病科）、乐宇民（福建中医学院附属第二人民医院风湿内分泌科）、冯哲（中国人民解放军总医院肾脏病医学部）、母小真（中国中医科学院广安门医院风湿病科）、曲环汝（上海中医药大学附属龙华医院风湿免疫科）、吕文良（中国中医科学院广安门医院感染疾病科）、吕志平（南方医科大学）、吕爱平（香港浸会大学）、朱立国（中国中医科学院望京医院脊柱二科）、刘平（上海中医药大学）、刘维（天津中医药大学第一附属医院风湿免疫科）、刘英（山东中医药大学附属医院风湿免疫科）、刘建平（北京中医药大学）、刘春莹（陕西中医药大学附属医院肾脏病科）、刘健（安徽中医药大学第一附属医院风湿病科）、刘喜德（杭州市红十字会医院中医科）、苏帆（山东中医药大学附属医院麻醉医学科）、苏励（上海中医药大学附属龙华医院风湿病科）、苏茵（北京大学人民医院风湿免疫科）、苏晓（上海市中医医院风湿病科）、杜惠兰（河北中医学院）、李永伟（浙江中医药大学

附属第二医院风湿免疫科)、李亚平(浙江省立同德医院中医心血管科)、李亚好(杭州市中医院肾内科)、李兆福(云南中医药大学)、李军祥(北京中医药大学东方医院脾胃肝胆科)、李志军(天津市第一中心医院中西医结合科)、李尚珠(中国医学科学院血液病医院综合诊疗中心)、李建生(河南中医药大学)、李显筑(哈尔滨显著医生集团医疗有限公司)、李夏玉(浙江大学医学院附属第一医院肾脏病中心)、李涯松(浙江省人民医院风湿免疫科)、杨科朋(浙江中医药大学附属第二医院风湿免疫科)、肖小河(中国人民解放军总医院第五医学中心肝病研究所)、吴沅峰(天津中医药大学第一附属医院风湿免疫科)、吴国琳(浙江大学医学院附属第一医院中医科)、吴宽裕(福建中医药大学附属第二人民医院风湿内分泌科)、吴锐(南昌大学第一附属医院风湿免疫科)、何东仪(上海市光华中西医结合医院风湿病科)、应振华(浙江省人民医院风湿免疫科)、汪悦(江苏省中医院风湿免疫科)、张华东(中国中医科学院广安门医院风湿病科)、张杰(中国医科大学附属第一医院中医科)、张明敏(华中科技大学同济医学院附属同济医院中西医结合科)、张新华(浙江大学医学院附属邵逸夫医院风湿科)、张磊(天津中医药大学第一附属医院风湿免疫科)、陈洪宇(杭州市中医院肾内科)、林昌松(广州中医药大学第一附属医院风湿免疫科)、罗萍(吉林大学第二医院肾病内科)、庞学丰(广西中医药大学附属瑞康医院风湿免疫科)、郑卫军(浙江中医药大学)、赵久良(北京协和医院风湿免疫科)、赵恒立(山东省烟台市中医医院风湿病科)、郝桂峰(浙江省人民医院风湿免疫科)、荣向路(广东药科大学)、荣晓凤(重庆医科大学附属第一医院中西医结合科)、胡志希(湖南中医药大学)、胡晓梅(中国中医科学院西苑医院血液科)、姜婷(上海市光华中西医结合医院风湿病科)、娄玉钤(河南风湿病医院风湿科)、徐英英(浙江中医药大学附属第三医院内分泌风湿肾病科)、高明利(辽宁中医药大学附属医院风湿科)、高思华(北京中医药大学)、郭姣(广东药科大学)、唐芳(贵州中医药大学第二附属医院风湿免疫科)、唐晓颇(中国中医科学院广安门医院风湿病科)、涂胜豪(华中科技大学同济医学院附属同济医院中医科)、谈文峰(南京医科大学第一附属医院风湿免疫科)、陶庆文(中日友好医院中医风湿病科)、黄传兵(安徽中医药大学第一附属医院风湿免疫科)、黄胜光(华中科技大学协和深圳医院中医科)、黄继勇(浙江中医药大学附属第二医院风湿免疫科)、曹炜(中国中医科学院)、常德贵(成都中医药大学附属医院泌尿外科)、谌曦(安徽中医药大学第一附属医院风湿科)、韩咏梅(浙江大学医学院附属邵逸夫医院风湿科)、鲁盈(浙江省立同德医院肾病风湿科)、潘云峰(中山大学附属第三医院风湿免疫科)、薛鸾(上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院风湿科)、薛静(浙江大学医学院附属第二医院风湿免疫科)、魏玮(中国中医科学院望京医院脾胃病科)。(按姓氏笔画排序)

引言

系统性红斑狼疮（systemic lupus erythematosus, SLE）是一种系统性自身免疫病，其患病率地域差异较大，目前全球 SLE 患病率为 0~241/10 万，中国大陆地区 SLE 患病率约为 30~70/10 万^[1, 2]，65% 的 SLE 患者发病年龄在 16~55 岁之间，男女患病比为 1: 10~12^[3-5]。SLE 的病因复杂，与遗传、环境、性激素等多种因素有关。中医基本病机是本虚标实，以热毒、瘀血为标，肾虚为本；病在肌表或四肢经络，则病情较轻，由表入里伤及脏腑，则病情较重。近年来，随着诊治水平的不断提高，SLE 患者的生存率大幅度提高。研究显示，SLE 患者 5 年生存率从 20 世纪 50 年代的 50%~60% 升高至 90 年代的超过 90%，并在 2008~2016 年逐渐趋于稳定。中华医学会风湿病学分会、国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心、中国系统性红斑狼疮研究协作组（Chinese SLE Treatment and Research group, CSTAR）根据最新的治疗理念、方法和技术，结合我国临床实际，制定了《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》^[6]。指南的颁布对提高临床决策的科学性和规范性起到了重要的推动作用。

目前，现代医学对 SLE 的治疗仍以糖皮质激素、免疫抑制剂及生物制剂为主，疗效明显，但毒副作用较多。长期或大剂量使用糖皮质激素易继发感染、高血压、骨质疏松、股骨头坏死、消化性溃疡等。中医药治疗 SLE 在改善病情，减少激素使用量，减轻免疫抑制剂毒副反应，提高生活质量等方面已被证实具有一定的作用，中西医结合治疗 SLE 可取长补短，达到增效减毒的目标。本指南是在中国中西医结合学会已发布的《系统性红斑狼疮中西医结合诊疗指南》（2021 版）基础上制定而成。

本指南以中西医临床关键问题为导向，遵循循证医学原则，在制定初期通过文献检索和问卷调查提出主要临床问题，然后通过专家咨询确定以下主要临床问题：

1. 在 SLE 的不同阶段（中重度活动期、慢性稳定期）如何实现中西医的有机结合？
2. 中医药通过哪些方法或药物来达到增效减毒的作用？

本指南由中国中西医结合学会组织，在指南制定专家指导组指导下制定与实施。基于循证医学的证据，并结合相关专家的经验，在取得广泛共识的前提下，形成诊断与治疗的推荐意见，以保证本指南的科学性、规范性和实用性，制定过程与任何单位、个人无经济利益关系。

系统性红斑狼疮中西医结合诊疗指南

1 范围

本指南从我国系统性红斑狼疮的防治实际出发，涵盖了该病的定义、诊断、西医治疗、中医辨证分型、中西医结合治疗等内容，坚持中西医协作，旨在为本指南使用者提供临床实践决策参考。

本指南的使用人群主要为执业（助理）医师（包括经规范化中医药培训的临床类别医师）、医学院校从事中医药教育的教师和学生、中医药科研机构相关人员。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中，注日期的引用文件，仅该日期对应的版本适用于本文件；不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修改单）适用于本文件。

GB/T 1.1-2020 标准化工作导则 第1部分：标准化文件的结构和起草规则

ICD-11 国际疾病分类第十一次修订本

ZYYXH/T50-135-2008 中医内科常见病诊疗指南·西医疾病部分

GB/T 16751.2-2021 中医临床诊疗术语 第2部分：证候

GB/T 7714-2015 文后参考文献著录规则

3 术语和定义

ZYYXH/T50-135-2008 界定的以及下列术语和定义适用本文件。

3.1

系统性红斑狼疮 Systemic lupus erythematosus, SLE

系统性红斑狼疮(SLE)是一种可累及全身多脏器的自身免疫性结缔组织疾病，病因尚未十分明了。其临床表现多样，而发热、蝶形红斑、关节痛及水肿，血中或骨髓中查到红斑狼疮细胞是主要特征。有的可发展为狼疮肾炎，或因中枢神经损害、感染、心脏病变等而致病情危重甚或死亡。近代中医学根据本病的临床表现称之为“红蝴蝶疮”、“热毒发斑”、“阴毒发斑”等。

[来源：ZYYXH/T50-135-2008—T113-2008]

4 诊断

4.1 西医诊断标准

西医诊断标准参照《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》^[6]中推荐的 2012 年国际狼疮研究临床协作组 (SLICC) SLE 分类标准^[7] (表 2) 或 2019 年欧洲抗风湿病联盟 (EULAR) / 美国风湿病学会 (ACR) SLE 分类标准^[8]对疑似 SLE 者进行诊断 (表 3)。

4.2 病情轻重判断标准

SLE 的疾病活动度评估采用 SLEDAI-2000 (表 4) 进行评分, 将无明显脏器损害, $\text{SLEDAI-2000} \leq 6$ 的定为轻型; 将有明显脏器损害, 或 $\text{SLEDAI-2000} \geq 7$ 的定为重型。

4.3 中医证候诊断标准及证治分型

4.3.1 轻型

4.3.1.1 风湿热痹证

主症: 关节肿胀, 关节疼痛

次症: 四肢肌肉酸痛, 周身困重, 关节局部皮温升高, 发热

舌脉: 舌质红, 苔黄腻, 脉滑或滑数

具备 1 个主症和 2 个次症, 结合舌脉即可诊断

本证多见于 SLE 以关节和肌肉病变为主要表现者。

4.3.1.2 阴虚内热证

主症: 低热, 盗汗, 面颧潮红, 口干咽燥

次症: 局部斑疹暗褐, 腰膝酸软, 脱发, 眼睛干涩, 月经不调或闭经

舌脉: 舌质红, 苔少或光剥, 脉细或细数

具备 1 个主症和 2 个次症, 结合舌脉即可诊断

如内热不明显, 伴见脱发、腰酸、目糊等, 则多为肝肾阴虚; 伴见气短、乏力等, 则多为气阴两虚。

本证多见于 SLE 疾病轻度活动期或缓解期。

4.3.1.3 气血亏虚证

主症: 神疲乏力, 面色无华, 心悸气短

次症: 自汗, 头晕眼花, 纳差, 便溏

舌脉: 舌质淡红, 苔薄白, 脉细弱

具备 1 个主症和 2 个次症, 结合舌脉即可诊断

本证多见于 SLE 缓解期或以血三系轻度减少为主要表现者。

4.3.2 重型

4.3.2.1 热毒炽盛证

主症: 高热, 斑疹鲜红

次症：面赤，口渴，烦躁，神昏谵语，小便黄赤，大便秘结

舌脉：舌质红，苔黄燥，脉滑数或洪数

具备 1 个主症和 2 个次症，结合舌脉即可诊断

本证多见于 SLE 急性活动期，全身症状明显并伴有 1 个及以上脏器或系统明显损害。

4.3.2.2 饮邪凌心证

主症：胸闷，气短，心悸怔忡

次症：心烦神疲，面晦唇紫，肢端怕凉隐痛，重者喘促不宁，下肢水肿

舌脉：舌质暗红，苔滑灰腻，脉细数或细涩结代

具备 1 个主症和 2 个次症，结合舌脉即可诊断

本证多见于 SLE 急性活动期出现心血管和呼吸系统损害（包括心包炎、心内膜炎、心肌炎、肺动脉高压等）。

4.3.2.3 痰热郁肺证

主症：咳嗽，气喘，咯痰色黄或粘稠

次症：胸闷胸痛，咽干口燥，发热

舌脉：舌质暗红，苔黄腻，脉滑数

具备 1 个主症和 2 个次症，结合舌脉即可诊断

本证多见于 SLE 合并肺部损害。

4.3.2.4 肝郁血瘀证

主症：胁肋作痛，情志抑郁，痞满或腹胀

次症：胁下有癥块，黄疸，女性可见月经不调或闭经

舌脉：舌质紫暗有瘀斑，脉弦细或细涩

具备 1 个主症和 2 个次症，结合舌脉即可诊断

本证多见于 SLE 合并肝脏损害。

4.3.2.5 脾肾阳虚证

主症：面目四肢浮肿，面色㿔白，畏寒肢冷

次症：腹满纳差，尿浊或尿少或小便清长，腰酸，便溏

舌脉：舌质淡胖边有齿痕，苔薄白滑，脉沉细

具备 1 个主症和 2 个次症，结合舌脉即可诊断

本证多见于 SLE 急性活动期合并肾脏损害，表现为肾病综合征者。

4.3.2.6 风痰内动证

主症：眩晕，头痛，肢端发麻，突然昏仆或抽搐吐涎

次症：目糊，面唇麻木，四肢颤动，记忆减退

舌脉：舌质暗，苔白腻，脉弦滑

具备 1 个主症和 2 个次症，结合舌脉即可诊断

本证多见于 SLE 合并神经系统损害。

（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）

4.3.3 证据概要

项目组通过整理 2018 年 7 月前的 SLE 证型相关文献，总结出 SLE 高频证型 11 个，其中频次最高的五个证型分别为热毒炽盛证、脾肾两（阳）虚证、阴虚内热（火旺）证、肝肾两（阴）虚证、气阴两虚证，累计频率 62.11%^[9]；同时，2021 年一项纳入 176 例 SLE 患者的研究，对其中医证型出现频率由高至低进行分类统计，总结出常见证型由高至低依次为：气血两虚证（30.68%）、阴虚内热证（22.16%）、风湿热痹证（14.20%）、脾肾阳虚证（13.07%）、肝肾阴虚证（10.23%）、热毒炽盛证（5.11%）、瘀热痹阻证（4.55%）^[10]；此外，根据国家中医药管理局医政司 2017 年发布的《阴阳毒（系统性红斑狼疮）诊疗方案》^[11]，再结合 Delphi 调研专家共识将 SLE 中医证候定为以上二型九证。

5 治疗

5.1 治疗原则

5.1.1 西医治疗原则

主要参照《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》^[6]中相关原则，即遵循早期、个体化治疗，最大程度地延缓疾病进展，降低器官损害，改善预后。短期以控制疾病活动、改善临床症状，达到临床缓解；长期以预防和减少复发，减少药物不良反应，预防和控制疾病所致的器官损害，实现病情长期持续缓解，降低病死率，提高患者的生活质量。具体则根据患者的病情，制定个性化的治疗方案：对无禁忌的患者，推荐长期使用羟氯喹、糖皮质激素作为治疗 SLE 的基础用药，应根据病情适时调整，逐步降至安全剂量以下；对于减量困难、疗效不佳或伴有脏器受累的患者，建议使用免疫抑制剂进行治疗。

5.1.2 中西医结合治疗原则

发挥中医与西医各自优势，改善临床症状，以提高疗效和患者生活质量，并且减少激素和免疫抑制剂造成的感染、骨质疏松等副作用，达到增效减毒的效果。具体采用辨西医的病与辨中医的证相结合的方法。参考《2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南》^[6]明确疾病诊断，根据病情轻重及脏器受累情况确定分型，结合中医四诊八纲辨清中医证候，有针对性地应用中西医结合协同治疗方案。本指南中的二型九证仅反映了本病的基本情况，特殊情况下，应根据病情的轻重和证候的辨证，灵活对待。

5.2 中西医结合治疗

5.2.1 临床问题及推荐意见

5.2.1.1 SLE 全病程是否都可以应用中西医结合协同治疗？

SLE 全病程建议都可应用中西医结合方法协同治疗，但不同时期有不同的侧重。轻度活动期与稳定期，应更重视中医的辨治施治，增强体质，减少感染，并针对骨质疏松等并发症对症治疗；疾病的中、重度活动期，应更重视西医治疗方法，同时结合中医辨证施治，并应注意对患者因糖皮质激素引起的失眠、烦躁、月经不调等进行对症治疗（证据级别：I，推荐强度：强推荐）。在中西医联合用药过程中，应注意药物相互作用及不良反应。

因 SLE 发病常累及全身多系统、多脏器，运用中西医结合治疗时应注意多学科（肾病、神经、呼吸、心血管、皮肤等）协作。

证据概要：

项目组开展的一项随机对照研究^[12]，将 212 例 SLE 患者随机分为中西医结合组（123 例）和西药组（89 例），西药组以激素为主，中西医结合组在激素基础上结合中医解毒祛瘀滋阴法治疗。连续治疗观察 6 个月，并对西药组 16 例、中西医结合组 25 例随访观察 2 年。结果显示，治疗 6 个月后，中西医结合组有效率[OR=1.97, 95%CI (0.79,4.91)， $P<0.0001$]显著高于西药组。同时在改善发热、红斑、口腔溃疡、脱发、关节痛、光过敏、雷诺现象、月经失调、肾脏病变、神经系统异常等临床表现和白细胞、血小板、血沉、血红蛋白、抗 ds-DNA 抗体阳性率、IgG、补体 C3 等实验室指标改善方面均显著优于西药组（分别为 $P<0.05$ 或 $P<0.01$ ）。此外，中西医结合组强的松日用量[MD=-8.80, 95%CI (-11.72,-5.88)， $P<0.00001$]显著低于西药组。中西医结合组消化道溃疡[OR=0.98, 95%CI (0.52,1.85)， $P<0.05$]、骨质疏松[OR=0.62, 95%CI (0.33,1.17)， $P<0.05$]、痤疮或多毛等皮肤症状[OR=0.66, 95%CI (0.36,1.21)， $P<0.05$]、失眠或抑郁等情绪异常[OR=0.58, 95%CI (0.31,1.09)， $P<0.05$]等不良反应的发生率显著低于西药组；高血压、高血糖、高血脂或柯兴氏征等并发症显著低于西药组（ $P<0.05$ ）；家务劳动恢复率显著高于西药组（ $P<0.05$ ）；随访两年比较，中西结合组家务劳动和正常劳动的恢复率均显著高于西药组（ $P<0.05$ 或 $P<0.01$ ）。

2021 年一篇 Meta 分析（n=856, 13 个 RCT）显示，与安慰剂相比，中医药治疗 SLE 对降低 SLEDAI 评分[MD=-1.74, 95%CI (-2.29,-1.18)， $P<0.00001$]、降低中医证候评分[SMD=-0.89, 95%CI (-1.16,-0.62)， $P<0.00001$]、减少糖皮质激素剂量[MD=-2.41mg/d, 95%CI (-3.34,-1.48)， $P<0.00001$]、降低红细胞沉降率[MD=-4.78mm/h, 95%CI (-8.86,-0.71)， $P=0.02$]有统计学意义，血清补体 C4 水平升高[MD=0.03 mg/dL, 95%CI (0.00,0.06)， $P=0.04$]，中医药和安慰剂在不良事件方面没有显著差异^[13]。

5.2.1.2 如何应用中西医结合协同治疗？

5.2.1.2.1 重度 SLE 患者，如何合理使用中西医协同治疗方法？

重度 SLE 患者，建议重视大剂量糖皮质激素（ $\geq 1\text{mg} \cdot \text{kg}^{-1} \cdot \text{d}^{-1}$ 泼尼松或等效剂量的其他糖皮质激素）^[6]、免疫抑制剂及生物制剂的治疗，中医以辨证施治为基本原则，依据 SLE “毒瘀虚”的主要病机，主要采用“解毒祛瘀滋肾法”^[14]，并针对西药使用过程中出现的毒副作用及并发症，进行辨证加减治疗，如重症患者出现神昏的，可加用安宫牛黄丸等清心开窍中药（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

5.2.1.2.2 长期应用小剂量糖皮质激素(泼尼松 $\leq 10\text{mg/d}$ 或等效剂量的其他糖皮质激素^[6])的 SLE 患者，如何通过中医药实现病情长期持续缓解？

长期小剂量维持阶段多表现为气阴不足，阴阳失调，建议补益气阴，调补阴阳，以实现病情长期持续缓解。还应针对不同副作用、并发症而治，如骨质疏松应补肾活血，易于外感应补气固表等（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

5.2.1.2.3 如何应用中医药减轻糖皮质激素的副作用？

针对糖皮质激素的副作用建议采用三维一体的治疗方法（以辨证施治为主，结合糖皮质激素不同剂量阶段、不同副作用表现进行治疗），有利于提高疗效，有助于糖皮质激素的撤减，以及减少其副作用。一般在大量使用阶段，病人多表现为热毒炽盛或阴虚火旺，治以清热解毒或滋阴降火；中低剂量时多表现为阴虚或气阴不足，可用益阴或益气阴治法；长期小剂量使用时多表现为阴阳两虚，应调补阴阳（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

证据概要：

项目组对 1985 年-2008 年国内期刊中相关文献 34 篇共 1278 例 SLE 患者进行回顾性总结，结果显示，激素各使用阶段主要证型分布分别为：激素大剂量应用（首始）阶段：热毒炽盛型（39.1%）、阴虚内热型（23.6%）和瘀热痹阻型（11.8%）；减量阶段：阴虚内热型（23.8%）、瘀热痹阻型（21.5%）和肝肾阴虚型（16.7%）；维持量阶段：脾肾阳虚型（49.7%）、气血两虚型（27.9%）和瘀热痹阻型（9.1%）。可见，在 SLE 使用激素大剂量应用（首始）阶段，以热毒炽盛型和阴虚内热型为常见证型；撤减阶段，以阴虚内热型和肝肾阴虚型为常见证型；维持量阶段，以脾肾阳虚型和气血两虚型为主要证型；而血瘀型则在不同阶段都有体现^[15]。此外，项目组对 148 例狼疮肾炎患者激素治疗不同阶段的证型分布和主要证型的用药特点进行临床回顾性研究。结果显示，激素大剂量应用（首始）阶段主要证型为热毒炽盛型（36.96%）、阴虚内热型（30.43%）等，减量期主要证型为肝肾阴虚型（30.19%）、气阴两虚型（18.87%）等，维持量期主要证型为脾肾亏虚型（34.69%）、肝肾亏虚型（20.41%）等，认为糖皮质激素不同使用阶段的狼疮肾炎证型表现不同，临床可根据具体证型给予辨证施治，选用合适中药组方治疗^[16]。

5.2.1.2.4 肝功能异常的 SLE 患者，如何应用中医药治疗？

肝功能异常中医大多归于“肝郁毒瘀”所致，合理使用中医药有助于缓解病情和恢复肝功能。但此

阶段建议避免使用可能损害肝脏的中药，如雷公藤饮片及其制剂等（证据级别：I，推荐强度：强推荐）。

证据概要：

2018 年一篇 Meta 分析（ $n=2814$ ，8 个 RCT）显示，加用或联用雷公藤多苷片（试验组）的各类疾病患者白细胞减少[OR=3.42, 95%CI (1.88,6.22), $P<0.001$]、月经不调[OR=8.42, 95%CI (4.93,14.38), $P<0.001$]和肝功能异常[OR=2.99, 95%CI (2.01,4.46), $P<0.001$]发生率均显著高于基础治疗或联用其他药物（对照组）的患者，差异均有统计学意义。亚组分析中，联合用药时，试验组患者月经不调发生率显著高于对照组，差异有统计学意义[OR=5.39, 95%CI (2.50,11.59), $P<0.001$]；与糖皮质激素联用时，试验组患者胃肠道不良反应发生率显著低于对照组，差异有统计学意义[OR=0.40, 95%CI (0.19,0.84), $P=0.02$]；适应证为免疫系统疾病时，试验组患者白细胞减少[OR=3.42, 95%CI (1.49,7.82), $P=0.004$]、肝功能异常[OR=2.27, 95%CI (1.08,4.76), $P=0.03$]发生率均显著高于对照组，差异均有统计学意义^[17]。

5.2.1.2.5 因环磷酰胺（CTX）等免疫抑制剂导致月经不调的 SLE 患者，如何应用中医药治疗？

中医认为 CTX 等免疫抑制剂导致的月经不调大多归于药毒所致，建议在解毒祛瘀滋肾的基础上，加强补肾疏肝调经治疗，如归肾丸、柴胡疏肝散、逍遥散等，同时可运用中医针灸（艾灸神阙，针刺三阴交、关元、气海等）、脐疗等方法（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

5.2.1.2.6 如何发挥中医专病专药的作用？

雷公藤制剂具有免疫抑制等方面的作用，可用于狼疮活动期尤其是狼疮肾炎的治疗，一般应与糖皮质激素、免疫抑制剂联合使用（证据级别：II，推荐强度：弱推荐），需注意其生殖毒性及血液、消化系统等副作用。青蒿饮片具有免疫调节作用，大部分证候中都可加入，用量宜大，一般为 15~30g。使用中药汤剂不方便时，可选用知柏地黄丸等中成药，但也应注意辨证施治。

证据概要：

2022 年 1 篇系统评价（ $n=583$ ，8 个 RCT）显示，与单独使用糖皮质激素相比，联用雷公藤多苷片治疗狼疮肾炎在有效率[RR=1.00, 95%CI (0.87,1.16), $P<0.00001$]、补体 C3 水平[MD=0.27, 95%CI (0.14,0.39), $P<0.0001$]、补体 C4 水平[MD=0.12, 95%CI (0.07,0.17), $P<0.00001$]方面有统计学意义。不良反应方面：雷公藤多苷片联用糖皮质激素新发月经不调发生率高于硫唑嘌呤/来氟米特/糖皮质激素组[MD=3.57, 95%CI (1.40,9.11), $P=0.008$]；但白细胞减少低于硫唑嘌呤/糖皮质激素组[MD=0.38, 95%CI (0.17,0.85), $P=0.02$]；而脱发[MD=0.14, 95%CI (0.03,0.77), $P=0.02$]和皮疹[MD=0.09, 95%CI (0.01,0.69), $P=0.02$]则低于来氟米特/糖皮质激素组^[18]。

5.2.1.2.7 如何应用中西医结合协同管理 SLE 围妊娠期患者？

SLE 患者病情保持稳定 6 个月以上，无重要脏器受累，且停用免疫抑制药物如环磷酰胺、甲氨蝶呤、雷公藤、霉酚酸酯等至少 6 个月，可考虑妊娠^[19]。SLE 妊娠期总的病机特点为肾元不足，热、毒、

瘀留恋，胎元易于失固^[20]。建议中医在促孕方面注意益肾疏肝；在护胎、安胎方面，合理使用解毒、祛瘀、滋肾治法；SLE 患者产后的病机特点为气血不足、肾虚血瘀，虚实夹杂，易于出现恶露不尽、腹痛、大便难等病症，治疗宜兼顾虚实，调和气血^[21]（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

5.2.1.3 如何进行中西医结合预防调护？

为了促进病情稳定和提高患者的生活质量，建议规范用药，避免日光直射，避免服用肼苯哒嗪、异烟肼、青霉素、雌二醇等药物，避免摄入光敏性、易过敏的食物，避免接触染发剂等化学物质。

饮食有节，建议食物选择既要根据现代营养学，补充必要的优质蛋白、维生素等，又应结合病人的体质、食物的寒热温凉属性综合考虑，使之达到最佳的食疗作用。

建议配合中医辨证进行调护，减轻并发症的伤害，如应用针灸、推拿、耳穴疗法等多种中医特色疗法改善临床症状，提高生活质量，并注意调畅情志、起居有常、劳逸结合（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

5.2.2 治疗方案

5.2.2.1 轻型

5.2.2.1.1 风湿热痹证

中医治疗：

治法：祛风化湿，清热通络

处方：白虎加桂枝汤加减（《金匱要略》）（石膏^{先煎} 30g、桂枝 9g、炒白芍 15g、知母 9g、薏苡仁 30g、炙甘草 9g、羌活 9g、独活 9g、秦艽 9g、威灵仙 9g、宣木瓜 6g、细辛 3g、豨莶草 12g）（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

加减：有雷诺现象者加川芎 10g；疼痛剧烈者，可加制川乌^{先煎} 3g、蕲蛇 6g；热毒盛者加水牛角^{先煎} 30g、大青叶 12g；湿盛者加苍术 9g、滑石^{包煎} 12g；上肢、颈部关节痛酌加桑枝 12g、葛根 15g 等，下肢关节痛酌加牛膝 12g 等。

中西医结合治疗要点：

本型一般为轻度活动，以关节肌肉疼痛为主要表现，无明显内脏受累，根据病情采用中西医结合或中医治疗为主的方法。西医治疗主要以小剂量糖皮质激素、羟氯喹及非甾体抗炎药为主，免疫抑制剂视情况可选用甲氨蝶呤、来氟米特等，同时应提醒患者避免劳累、日晒、感染、计划外妊娠等诱发因素。

5.2.2.1.2 阴虚内热证

中医治疗：

治法：滋阴清热，解毒祛瘀

处方：青蒿鳖甲汤加减（《温病条辨》）（青蒿 30g、鳖甲^{先煎} 12g、生地黄 15g、知母 9g、地骨皮

12g、白花蛇舌草 12g、赤芍 12g、佛手 9g、生甘草 9g）（证据级别：II，推荐强度：弱推荐）。

肝肾阴虚，以六味地黄丸加减（《小儿药证直诀》）（证据级别：II，推荐强度：弱推荐）；气阴两虚，以参芪地黄汤（《沈氏尊生书》）加减（证据级别：II，推荐强度：弱推荐）。

加减：阴津亏甚加麦冬 12g、枸杞子 12g；脱发甚加制首乌 12g、川芎 10g；皮疹身痒甚者加徐长卿 12g、防风 9g；口干、眼干者可加枸杞子 12g、麦冬 12g、谷精草 12g；口腔溃疡者加生甘草 9g、蒲公英 30g；贫血或有红斑结节者加赤小豆 10g、全当归 10g。

中西医结合治疗要点：

本型一般为轻、中度活动，有的以低热及轻微皮疹为主要表现，无明显内脏受累，可以发挥中医治疗的优势。西医治疗以小剂量糖皮质激素、羟氯喹及非甾体抗炎药为主，根据疾病活动度调整糖皮质激素用量，根据不同系统受累情况选择合适的免疫抑制剂如甲氨蝶呤、硫唑嘌呤等，同时进行密切随访，在保证疾病稳定前提下逐步减少糖皮质激素用量。

证据概要：

2022 年 1 项系统性评价（n=980，15 个 RCT）显示，青蒿鳖甲汤化裁联合常规西药治疗阴虚型 SLE 的总有效率高于对照组[RR=5.07, 95%CI (3.35,7.65)， $P<0.00001$]；在改善 SLE 疾病活动度评分[SMD=-1.65, 95%CI (-1.89,-1.40)， $P<0.00001$]、中医证候评分[SMD=-3.28, 95%CI (-3.99,-2.57)， $P<0.00001$]、补体 C3[SMD=0.15, 95%CI (0.05,0.24)， $P=0.002$]、补体 C4[SMD=0.04, 95%CI (0.02,0.06)， $P<0.0006$]及抗 ds-DNA 抗体转阴率[SMD=2.39, 95%CI (1.21,4.75)， $P=0.01$]等方面均较对照组疗效更佳；在降低泼尼松用量[SMD=-3.75, 95%CI (-4.51,-3.00)， $P<0.00001$]、不良反应发生率[RR=0.24, 95%CI (0.13,0.43)， $P<0.00001$]方面较对照组更有优势^[22]。

2015 年 1 项系统性评价（n=251，4 个 RCT）显示，六味地黄丸联合激素及免疫抑制剂治疗 SLE 的总有效率与糖皮质激素、免疫抑制剂组相当[OR=2.07, 95%CI (0.96,4.44)， $P=0.06$]；六味地黄丸联合激素及免疫抑制剂治疗系统性红斑狼疮总的不良反应发生率少于对照组[OR=0.13, 95%CI (0.07,0.24)， $P<0.00001$]^[23]。

2022 年 1 项系统性评价（n=886，12 个 RCT）显示，参芪地黄汤治疗狼疮肾炎在 24h 尿蛋白定量[MD=-0.75, 95%CI (-1.59,0.08)， $P=0.08$]、血肌酐[MD=-7.72, 95%CI (-9.65,-5.79)， $P<0.00001$]、血管内皮生长因子[MD=-31.80, 95%CI (-34.52,-29.08)， $P<0.00001$]、补体 C3[MD=0.18, 95%CI (0.14,0.21)， $P<0.00001$]、SLEDAI[MD=-3.09, 95%CI (-3.64,-2.54)， $P<0.00001$]各方面，均优于对照组^[24]。

5.2.2.1.3 气血亏虚证

中医治疗：

治法：益气养血

处方：当归补血汤加减（《内外伤辨惑论》）（黄芪 12g、当归 10g、青蒿 15g、太子参 12g、仙鹤草 9g、白芍 12g、生地 10g、白术 10g、茯苓 12g、炙甘草 9g）（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

加减：血虚甚者加赤小豆 10g、阿胶^{烔冲} 9g；出血倾向者酌加仙鹤草 12g、地榆 15g、茜草 10g；脾虚便溏加重炒白术至 30g、另加山药 12g；自汗甚者加重黄芪用量、并加浮小麦 10g；失眠甚者加夜交藤 30g、淮小麦 30g。

中西医结合治疗要点：

本型一般以轻度的血液系统受累为主，多见于病程较长或血液系统轻度受累为主的患者，主要表现为轻度贫血、白细胞、血小板减少、乏力等，根据病情采用中西医结合或中医治疗为主的方法。西医治疗以中、小剂量糖皮质激素和羟氯喹为主，免疫抑制剂酌情选用环孢素、他克莫司等，并应密切观察，部分患者有可能会发展为重型，应注意观察。

5.2.2.2 重型：

5.2.2.2.1 热毒炽盛证

中医治疗：

治法：清热解毒，凉血消斑

处方：犀角地黄汤加减（《外台秘要》）（水牛角^{先煎} 30g、生地 9g、赤芍 12g、丹皮 9g、青蒿 30g、玄参 12g、大青叶 12g、金银花 10g）（证据级别：III，推荐强度：弱推荐）。

加减：热毒盛者可加连翘 12g、白花蛇舌草 30g；红斑明显加凌霄花 9g、紫草 9g；神昏谵语者加服安宫牛黄丸或紫雪丹；惊厥狂乱者加天麻 10g、钩藤 12g、珍珠母 15g；鼻衄、肌衄者加侧柏叶 12g、白茅根 30g；血尿者、加仙鹤草 12g、小蓟 9g。

中西医结合治疗要点：

本型一般为狼疮重度活动，部分为中度活动，主要表现为高热、红斑伴不同程度的脏器损伤，应以西医治疗为主，使用足量或者冲击量的糖皮质激素联合免疫抑制剂治疗，必要时应用生物制剂以及免疫球蛋白等；同时需处理合并感染等并发症。中医治疗重在“祛邪”，可提高疗效，减少合并感染等副作用。如无禁忌，一般可加用中药。

证据概要：

2021 年一篇 Meta 分析（n=816，8 个 RCT）显示，犀角地黄汤治疗或联合常规药物治疗热毒炽盛型 SLE 能提高治疗疗效[RR=3.68，95%CI（2.48,5.46）， $P<0.00001$]，且犀角地黄汤治疗或联合常规药物治疗在红细胞沉降率[WMD=-1.51，95%CI（-2.86,-0.16）， $P=0.03$]、白细胞计数[MD=0.91，95%CI（0.74,1.08）， $P<0.00001$]、红细胞计数[MD=0.22，95%CI（0.09,0.34）， $P=0.0007$]、血小板计数[MD=11.03，95%CI（6.86,15.21）， $P<0.00001$]、IgG[WMD=-0.56，95%CI（-0.74,-0.38）， $P<0.00001$]等指标改善

均优于对照组。不良反应比较，治疗组低于对照组[OR=0.39, 95%CI (0.22,0.69), $P<0.05$]^[25]。

5.2.2.2.2 饮邪凌心证

中医治疗：

治法：通阳利水，益气养心

处方：苓桂术甘汤加减（《金匮要略》）（茯苓 15g、桂枝 9g、白术 12g、炙甘草 9g、汉防己 6g、生黄芪 12g、丹参 10g、瓜蒌皮 10g、薤白 9g）（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

加减：胸闷甚者加桔梗 6g、枳壳 10g；短气乏力明显者重用黄芪至 30g，加太子参 15g；下肢水肿明显加牛膝 9g，车前草 15g；喘促明显加葶苈子 10g、桑白皮 12g。

中西医结合治疗要点：

本型主要为狼疮所致心、肺损害，表现为心力衰竭、肺动脉高压等，部分患者预后不佳，西医治疗除足量的糖皮质激素和免疫抑制剂外，还需要加强利尿、强心等的辅助治疗。中医治疗作为重要的补充，应灵活选择给药时机。

5.2.2.2.3 痰热郁肺证

中医治疗：

治法：清热化痰，宣肺平喘

处方：麻杏石甘汤（《伤寒论》）合千金苇茎汤（《金匮要略》）加减（麻黄 9g、杏仁 6g、石膏^{先煎} 30g、生甘草 9g、芦根 10g、薏苡仁 15g、桃仁 6g、鱼腥草 25g、冬瓜仁 10g、野荞麦根 20g）（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

加减：咳喘甚，不能平卧者加葶苈子 10g、桑白皮 12g；热毒甚者加水牛角^{先煎} 30g、大青叶 12g；大便干结者加生大黄^{后下} 5g；胸闷明显者加郁金 10g、丹参 15g；痰热明显者加姜半夏 9g、黄芩 9g；有胸水者加汉防己 9g、丹参 12g；有咳血者加白茅根 15g、棕榈炭 9g。

中西医结合治疗要点：

本型多为狼疮重度活动甚至狼疮危象，主要是 SLE 累及呼吸系统，表现为胸膜炎、间质性肺炎、肺减缩综合征、弥漫性肺泡出血等，大剂量或冲击剂量的糖皮质激素联合免疫抑制剂治疗是关键，同时应注意感染的预防及治疗，呼吸及辅助通气，部分患者预后不佳。中医治疗肺部感染有一定的作用，应重视辨证用药。

5.2.2.2.4 肝郁血瘀证

中医治疗：

治法：疏肝解郁，活血化瘀

处方：四逆散加减（《伤寒论》）（柴胡 9g、枳实 9g、白芍 12g、生甘草 9g、当归 10g、郁金 10g、

茯苓 15g、佛手 9g、香附 9g）（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

加减：热盛可加黄柏 12g、焦栀子 9g；湿盛者加车前草 15g、滑石^{包煎} 9g；月经不调加益母草 15g、制香附 9g；血瘀甚者加丹参 10g、益母草 15g；肝功能异常者加垂盆草 30g、虎杖根 15g、五味子 6g。

中西医结合治疗要点：

本型主要为狼疮累及肝脏及消化系统，表现为不同程度的肝功能异常，多数对糖皮质激素治疗反应良好，但糖皮质激素减量过程容易复发，免疫抑制剂则多数存在肝脏毒性，中医治疗可促进病情稳定，改善肝功能，预防疾病复发。但也应注意观察中药潜在的肝脏毒性。对于无肝脏受累，但出现本型中医证候的，也可参照用药。

5.2.2.2.5 脾肾阳虚证

中医治疗：

治法：温肾健脾，化气行水

处方：真武汤加减（《伤寒论》）（制附子^{先煎} 6g、茯苓 15g、白术 12g、白芍 12g、桂枝 9g、生姜 6g、山药 15g、泽泻 9g、青蒿 12g）（证据级别：II，推荐强度：弱推荐）。

加减：水肿甚者加大腹皮 10g；伴有大量或顽固性蛋白尿者，可加生黄芪 30g、金樱子 30g、芡实 15g；血尿明显加仙鹤草 15g、小蓟 9g；尿白细胞明显加半枝莲 15g、车前草 12g。

中西医结合治疗要点：

本型多为狼疮肾炎活动时常见的证型，主要表现为水肿、蛋白尿、血尿、高血压及不同程度的肾功能损害，西医治疗应根据肾脏病理类型及临床表现，选择合适的糖皮质激素联合免疫抑制剂治疗，同时处理继发感染、血栓、水电解质紊乱等并发症。中医治疗主要是“扶正”，发挥其增效减毒作用。

证据概要：

2019 年 1 篇 RCT（n=67）显示，与单独使用免疫抑制剂（甲泼尼龙、吗替麦考酚酯）治疗脾肾阳虚型狼疮肾炎相比，真武汤联合免疫抑制剂连续治疗 8 周后，治疗组总临床有效率明显高于对照组[RR=0.90, 95%CI(0.73,1.118), $P<0.05$]。治疗组在减少 SLEDAI 评分[MD=-4.13, 95%CI(-5.49,-2.77), $P<0.00001$]、降低 24h 尿蛋白定量[MD=-0.85, 95%CI(-1.39,-0.31), $P=0.002$]及胱抑素 C[MD=-0.35, 95%CI(-0.44,-0.26), $P<0.00001$]方面均优于对照组，并且能够升高血浆白蛋白[MD=5.57, 95%CI(4.25,6.89), $P<0.00001$]及肾小球滤过率[MD=7.67, 95%CI(5.23,10.11), $P<0.00001$][26]。

5.2.2.2.6 风痰内动证

中医治疗：

治法：涤痰熄风，开窍通络

处方：重者羚角钩藤汤（《通俗伤寒论》）合（或）安宫牛黄丸（《温病条辨》）（水牛角^{先煎} 30g、

钩藤 12g、竹茹 9g、生地 12g、桑叶 10g、茯神 9g、川贝 9g）（证据级别：IV，推荐强度：选择性推荐），轻者天麻钩藤饮（《中医内科杂病证治新义》）合止痉散（《流行性乙型脑炎中医治疗法》）加减（天麻 10g、钩藤^{后下} 12g、石决明^{先煎} 15g、杜仲 10g、牛膝 10g、僵蚕 10g、白附子 6g、全蝎 5g、黄芩 9g、青蒿 12g、茯神 9g）（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）。

加减：情绪烦躁者加龙胆草 6g、黄连 3g；情绪抑郁者加淮小麦 30g、炙甘草 10g、红枣 10g；寐差者加夜交藤 30g、酸枣仁 12g；有癫痫者加地龙 10g、郁金 9g。

中西医结合治疗要点：

本型主要出现在神经精神狼疮，临床表现轻重不一，急性期应以大剂量糖皮质激素或甲基强的松龙冲击联合免疫抑制剂治疗为主。中医治疗应选择恰当的时机与灵活的给药方式。

5.2.3 中成药的使用

中成药使用应坚持循证医学与中医药特点相结合的原则。各类别医师可根据疾病活动及脏器损害情况循证使用中成药，或辨证选择相应治法的中成药。

5.2.3.1 狼疮肾炎：蛋白尿、血尿等活动性表现可使用雷公藤多苷片（证据级别：II，推荐强度：弱推荐）、昆仙胶囊（证据级别：II，推荐强度：弱推荐）；存在肾功能不全者可联合使用百令胶囊（证据级别：II，推荐强度：弱推荐）、黄葵胶囊（证据级别：III，推荐强度：弱推荐）改善病情，或辨证使用其他具有益肾健脾，化气行水功效的中成药。

5.2.3.2 关节炎：可使用火把花根片（证据级别：III，推荐强度：弱推荐）、雷公藤多苷片（证据级别：II，推荐强度：弱推荐）等，或辨证使用其他具有祛风化湿，清热通络功效的中成药。

5.2.3.3 重度神经精神狼疮：出现高热惊厥、神昏谵语等表现可联合使用安宫牛黄丸（证据级别：IV，推荐强度：弱推荐）等，应在具有一定经验的中医师指导下使用，或辨证使用其他具有涤痰熄风，开窍通络功效的中成药。

5.2.3.4 激素维持量阶段：维持治疗长期使用小剂量糖皮质激素，可联合使用六味地黄丸（证据级别：III，推荐强度：弱推荐）、知柏地黄丸（证据级别：III，推荐强度：弱推荐）等，或辨证使用其他具有补益肝肾功效的中成药，有助于减少糖皮质激素用量、减少药物不良反应。

证据概要：

2022 年 1 篇系统评价（n=583，8 个 RCT）显示，与单独使用糖皮质激素相比，联用雷公藤多苷片治疗狼疮肾炎在有效率[RR=1.00，95%CI（0.87,1.16），P<0.00001]、补体 C3 水平[MD=0.27，95%CI（0.14,0.39），P<0.0001]、补体 C4 水平[MD=0.12，95%CI（0.07,0.17），P<0.00001]水平方面有统计学意义。不良反应方面：雷公藤多苷片联用糖皮质激素新发月经不调发生率高于硫唑嘌呤/来氟米特/糖皮

质激素组[MD=3.57, 95%CI(1.40,9.11), $P=0.008$];但白细胞减少低于硫唑嘌呤/糖皮质激素组[MD=0.38, 95%CI(0.17,0.85), $P=0.02$];而脱发[MD=0.14, 95%CI(0.03,0.77), $P=0.02$]和皮疹[MD=0.09, 95%CI(0.01,0.69), $P=0.02$]则低于来氟米特/糖皮质激素组^[18]。

项目组完成 1 篇系统评价($n=564$, 6 个 RCT, 1 个回顾性研究), 结果表明联用昆仙胶囊治疗狼疮肾炎优于单纯基础治疗[OR=3.83, 95%CI(2.18,6.74), $P<0.0001$]。昆仙胶囊组 SLEDAI 减分率高于对照组[MD=-0.90, 95%CI(-1.76,-0.04), $P<0.0001$]。昆仙胶囊组 24h 尿蛋白定量[MD=-0.65, 95%CI(-0.72,-0.58), $P<0.0001$]、血肌酐[SMD=-0.74, 95%CI(-1.00,-0.48), $P<0.0001$]、血尿素氮[SMD=-0.76, 95%CI(-1.12, -0.40), $P<0.0001$]、补体 C3 水平[MD=0.19, 95%CI(0.16,0.22), $P<0.0001$]、补体 C4 水平[SMD=0.89, 95%CI(0.43,1.35), $P<0.0001$]、IgE 水平[SMD=-0.59, 95%CI(-0.89, -0.28), $P<0.0001$]、IgG 水平[MD=-1.93, 95%CI(-2.16,-1.69), $P<0.0001$]下降幅度均高于对照组。

2020 年 1 篇系统评价($n=1301$, 14 个 RCT)显示, 联用百令胶囊治疗狼疮肾炎优于单纯基础治疗[OR=3.62, 95%CI(2.55,5.13), $P<0.001$]。百令胶囊组 SLEDAI 减分率高于对照组[SMD=-1.35, 95%CI(-1.80,-0.90), $P<0.0001$]、24h 尿蛋白定量下降幅度大于对照组[SMD=-1.67, 95%CI(-2.33,-1.01), $P=0.004$]、血肌酐下降幅度大于对照组[SMD=-1.03, 95%CI(-1.73,-0.33), $P=0.004$]、白蛋白升高幅度大于对照组[SMD=0.77, 95%CI(0.42,1.12), $P<0.0001$]、但并发症发生率低于对照组[OR=0.48, 95%CI(0.31,0.75), $P=0.0013$]^[27]。

2014 年 1 篇 RCT($n=56$)显示, 在 SLE 常规治疗(包括糖皮质激素或免疫抑制剂等)基础上联用黄葵胶囊(每次 5 粒, 3 次/d), 治疗 24 周。结果显示:联用黄葵胶囊临床总有效率高于对照组[RR=0.769, 95%CI(0.596,0.993), $P<0.05$];红细胞沉降率[MD=-4.00, 95%CI(-7.41,-0.59), $P=0.02$]、总胆固醇[MD=-1.80, 95%CI(-3.30,-0.30), $P=0.02$]、甘油三酯[MD=-0.80, 95%CI(-1.39,-0.21), $P=0.007$]较对照组降低;血清白蛋白[MD=7.00, 95%CI(4.63,9.37), $P<0.0001$]、补体 C3[MD=0.40, 95%CI(0.10,0.70), $P=0.009$]升高均高于对照组^[28]。

2006 年 1 篇 RCT($n=60$)显示, 使用滋肾活血凉斑方联合火把花根片(0.9g, 3 次/d)治疗对比单独激素治疗活动期 SLE, 连续干预 6 个月, 结果显示:干预组治疗有效率明显高于对照组[RR=0.105, 95%CI(0.028,0.393), $P<0.00001$]、干预组 SLEDAI 减分[MD=-7.45, 95%CI(-9.02,-5.88), $P<0.00001$]、血液流变学等均高于对照组^[29]。

2015 年 1 项系统性评价($n=251$, 4 个 RCT)显示, 六味地黄丸联合激素及免疫抑制剂治疗 SLE 的总有效率与糖皮质激素、免疫抑制剂组相当[OR=2.07, 95%CI(0.96,4.44), $P=0.06$];六味地黄丸联合激素及免疫抑制剂治疗 SLE 不良反应发生率少于对照组[OR=0.13, 95%CI(0.07,0.24), $P<0.00001$]^[23]。

2020 年 1 篇系统评价 (n=1470, 20 个 RCT) 表明, 与单独使用标准治疗相比, 改良知柏地黄丸与标准治疗相结合治疗 SLE 可导致类固醇剂量的减少幅度更大[WMD=3.79, 95%CI(2.58,5.01), $P<0.001$]。在次要结局标准中也看到有利的结局, 如 SLEDAI 评分减少[MD=1.68, 95%CI (0.79,2.56), $P<0.001$]和补体 C3 降低[WMD=0.08, 95%CI (0.02,0.13), $P=0.009$], 且不会增加不良反应^[30]。

6 临床疗效评价

SLE 临床疗效评价标准有多个, 一般可采用 SLEDAI-2000 (表 4) 评分方法, 评估更简便, 可以优先选择此方法。

7 诊疗流程图



附录 A 编制方法

1.1 临床证据的检索

指南工作组制定了文献检索策略，以电子检索方式为主，检索了中医药治疗系统性红斑狼疮、中医药联合糖皮质激素或免疫抑制剂治疗系统性红斑狼疮的国内外文献及古籍。

1.1.1 检索数据库

中文：中国期刊全文数据库（CNKI）、万方数据库、维普、中国生物医学文献数据库（CBM）；英文：PubMed 外文数据库。检索时限均从建库至 2022 年 11 月。根据不同的检索平台制定不同的检索策略。

1.1.2 检索词

1.1.2.1 中文检索词

系统性红斑狼疮、红斑狼疮、狼疮肾炎、蝶疮流注、阴阳毒、证候、证型、糖皮质激素、骨质疏松、痤疮、失眠、消化性溃疡、感染、中医、中西医、中医疗法、中药、中成药。

1.1.2.2 英文检索词

systemic lupus erythematosus, lupus erythematosus, lupus nephritis, Chinese medicine, Chinese traditional drugs, Chinese herbal, Traditional Chinese Medicine, type of syndromes, glucocorticoid, osteoporosis, acne, femoral head necrosis, insomnia, peptic ulcer, infection.

1.2 证据分级和质量评价

检索结果首先由文献评价小组负责排除明显不相关的文献；其次，用 Excel、Word 对资料进行收集，并确定筛选证据的标准，成立文献评价小组，对符合标准的检索结果进行评价。

每篇文献的评价至少由两人进行，如果意见不一，则提请指南编写小组相关部分的负责人给予帮助解决。如果有足够的证据表明某个诊疗措施有效或无效，本指南会做出“推荐”，给出“证据级别”、“推荐强度”。

1.2.1 证据分级

参照刘建平教授提出的关于中医药临床证据分级标准的建议^[31]：

I级：随机对照试验及其系统综述、N-of-1 试验系统综述。

II级：非随机临床对照试验、队列研究、N-of-1 试验。

III级：病例对照研究、前瞻性病例系列。

IV级：规范化的专家共识¹、回顾性病例系列、历史性对照研究。

V级：非规范化专家共识²、病例报告、经验总结。

注：¹规范化的专家共识，指通过正式共识方法（如德尔菲法，名义群组法，共识会议法，以及改

良德尔菲法等），总结专家意见制定的，为临床决策提供依据的文件；²非规范化的专家共识，指早期应用非正式共识方法如集体讨论，会议等，所总结的专家经验性文件。

1.2.2 推荐强度

本指南推荐强度标准综合相关指南、系统评价、临床研究等当前最佳证据，结合患者意愿与干预成本，综合权衡后作出推荐强度。

强推荐：对于临床医生，多数医生会选择使用该推荐意见；对于患者，绝大多数患者会采纳推荐意见，只有少数不会；对于政策制定者，大多数情况会采纳推荐意见作为政策。

弱推荐：对于临床医生，应认识到不同患者有各自适合的方案，需要帮助每个患者做出体现其价值观和意愿的决定；对于患者，大多数患者会采纳推荐意见，但仍有不少患者不采用；对于政策制定者，制定政策需要实质性讨论，并需要众多利益相关参与。

1.3 评议和咨询过程

指南初稿形成后，通过咨询国内相关专家的意见（召开咨询会和问卷调查方式）最终形成指南征求意见稿。咨询专家主要包括擅长治疗系统性红斑狼疮的中医临床专家、临床药学专家、中西医结合和西医专家、中医文献学和标准化学者等。咨询内容包括：基于证据的陈述是否可接受？证据是否得到充分引用？推荐意见是否来自于证据？推荐意见是否合理？推荐的内容是否适合临床？

1.4 宣传

指南颁布后，拟通过专业学会、学术会议、医师培训和继续教育项目等进行进一步宣传和推广，宣传的工具可以是印制的小册子、光盘、相关书籍等。

1.5 更新

本指南拟定期（3～5年）更新，并对指南进行定期评议。若产生新的有效干预方法，或产生证明现有干预方法有利或有弊的证据，或出现新的医疗资源时，会对其进行分析、评价后，再决定是否对指南进行修订或及时更新。

附录 B 证据综合报告

表 1 证据综合报告

联用解毒祛瘀滋阴方 compared to 常规治疗 for 狼疮肾炎

Certainty assessment							№; 患者的		效果		Certainty	重要性
№; 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用解毒祛瘀滋阴方	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	114/123 (92.7%)	77/89 (86.5%)	OR 1.97 (0.79 到 4.91)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	关键
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----------------	---------------	---------------------------------	---	-----------	----

强的松平均用量

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	123	89	-	MD -8.80 (-11.72 到 -5.88)	⊕⊕⊕⊕ 高	关键
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	----	---	-------------------------------------	-----------	----

不良反应情况

消化道溃疡

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	19/123 (15.4%)	20/89 (22.5%)	OR 0.98 (0.52 到 1.85)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	----------------	---------------	---------------------------------	---	-----------	----

骨质疏松

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	25/123 (20.3%)	26/89 (29.2%)	OR 0.62 (0.33 到 1.17)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	----------------	---------------	---------------------------------	---	-----------	----

皮肤痤疮多毛等

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	31/123 (25.2%)	30/89 (33.7%)	OR 0.66 (0.36 到 1.21)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	----------------	---------------	---------------------------------	---	-----------	----

情绪异常

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	26/123 (21.1%)	28/89 (31.5%)	OR 0.58 (0.31 到 1.09)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	----------------	---------------	---------------------------------	---	-----------	----

CI: Confidence interval; OR: Odds ratio

联用中草药 compared to 常规治疗 for 系统性红斑狼疮

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用百令胶囊	常规药物治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

SLEDAI 评分

13	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	295	294	-	MD -1.74 (-2.29 到 -1.18)	⊕⊕⊕⊕ 高	关键
----	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	------------------------------------	-----------	----

中医证候积分 TCMSS

9	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	271	267	-	SMD -0.89 (-1.16 到 -0.62)	⊕⊕⊕○ 中	关键
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-------------------------------------	-----------	----

糖皮质激素用量

11	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	335	330	-	MD -2.41 (-3.34 到 -1.48)	⊕⊕⊕⊕ 高	关键
----	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	------------------------------------	-----------	----

红细胞沉降率 ESR

4	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	109	109	-	MD -4.78 (-8.86 到 -0.71)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	------------------------------------	-----------	----

补体 C4

4	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^b	无	114	114	-	MD 0.03 (0.00 到 0.06)	⊕⊕⊕○ 中	重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	-----	-----	---	---------------------------------	-----------	----

不良事件发生率

9	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	62/182 (34.1%)	120/182 (65.9%)	RR 0.58 (0.24 到 1.38)	-	⊕⊕⊕○ 中	重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-------------------	--------------------	---------------------------------	---	-----------	----

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio; SMD: standardised mean difference

a. 异质性可能大

b. 精确性可能不高

联用雷公藤多苷片 compared to 常规治疗 for 不良反应

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用雷公藤多苷片	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

白细胞减少发生率

15	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	39/53 9 (7.2%)	9/58 1 (1.5%)	OR 3.42 (1.88 to 6.22)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	关键
----	------	-----	-----	-----	-----	---	----------------------	---------------------	----------------------------------	---	-----------	----

胃肠道反应发生率

28	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	115/104 48 (11.0%)	71/1226 5.8 (5.8%)	OR 1.77 (1.01 to 3.12)	-	⊕⊕⊕○ 中	关键
----	------	-----	-----------------	-----	-----	---	--------------------------	--------------------------	----------------------------------	---	-----------	----

月经不调发生率

21	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	95/74 4 (12.8%)	7/83 2 (0.8%)	OR 8.42 (4.93 to 14.38)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	关键
----	------	-----	-----	-----	-----	---	-----------------------	---------------------	-----------------------------------	---	-----------	----

肝功能不良发生率

24	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	81/79 9 (10.1%)	30/845 3.6 (3.6%)	OR 2.99 (2.01 to 4.46)	-	⊕⊕⊕○ 中	关键
----	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----------------------	-------------------------	----------------------------------	---	-----------	----

CI: confidence interval; OR: odds ratio

a. 异质性可能显著

联用雷公藤多苷片 compared to 常规治疗 for 狼疮肾炎

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用雷公藤多苷片	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^b	无	62/74 (83.8%)	60/72 (83.3%)	RR 1.00 (0.87 to 1.16)	-	⊕⊕⊕⊕ ⊕ 高	关键
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	------------------	------------------	----------------------------------	---	----------------	----

24-h 尿蛋白

2	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	74	72	-	MD -0.06 (-0.13 到 0.01)	⊕⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	----	----	---	-----------------------------------	----------------	----

补体 C3

3	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	135	133	-	MD 0.01 (-0.06 到 0.07)	⊕⊕⊕⊕ ⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	----------------------------------	----------------	----

补体 C4

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	89	88	-	MD -0.01 (-0.03 到 -0.01)	⊕⊕⊕⊕ ⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	----	----	---	------------------------------------	----------------	----

血清肌酐 Scr

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	74	72	-	MD -0.01 (-7.36 到 -7.35)	⊕⊕⊕⊕ ⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	----	----	---	------------------------------------	----------------	----

CI: confidence interval; **MD:** mean difference; **RR:** risk ratio

a. 部分纳入研究未报告分配方案隐藏、盲法、或存在其他偏倚

b. 可能存在不精确性

联用青蒿鳖甲汤 compared to 常规治疗 for 系统性红斑狼疮

Certainty assessment							N ₂ of 患者		效果		证据级别	重要性
N ₂ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用青蒿鳖甲汤	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

12	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	376/413 (91.0%)	271/396 (68.4%)	OR 5.07 (3.35 to 7.65)	-	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
----	------	-----------------	-----	-----	-----	---	-----------------	-----------------	----------------------------------	---	---------------	----

SLEDAI 评分

11	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	342	317	-	MD - 1.65 (-1.89 到 -1.4)	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
----	------	-----------------	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	------------------------------------	---------------	----

中医证候评分

6	随机试验	不严重	严重 ^b	不严重	不严重	无	187	183	-	MD - 3.28 (-3.99 到 -2.57)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-------------------------------------	---------------	----

补体 C3

5	随机试验	不严重	严重 ^b	不严重	不严重	无	168	167	-	MD 0.15 (0.05 到 0.24)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	---------------------------------	---------------	----

补体 C4

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	52	51	-	MD 0.04 (0.02 到 0.06)	⊕⊕⊕ ⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	----	----	---	---------------------------------	---------------	----

ds-DNA 抗体转阴率

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	33/82 (40.2%)	18/82 (22.0%)	OR 2.39 (1.21 to 4.75)	-	⊕⊕⊕ ⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	---------------	---------------	----------------------------------	---	---------------	----

不良反应发生率

Certainty assessment							N _o of 患者		效果		证据级别	重要性
N _o 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用青蒿鳖甲汤	常规治疗	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
5	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	36/169 (21.3%)	106/167 (63.5%)	OR 0.24 (0.13 to 0.43)	-	⊕⊕⊕ ⊕ 高	重要

CI: confidence interval; **MD:** mean difference; **OR:** odds ratio

- a. 部分纳入研究未说明分配方案隐藏、盲法、存在其他偏倚
- b. 异质性可能大

联用六味地黄丸 compared to 常规治疗 for 系统性红斑狼疮

Certainty assessment							No of 患者		效果		证据级别	重要性
No 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用六味地黄丸	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

4	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	117/129 (90.7%)	101/122 (82.8%)	OR 2.07 (0.96 到 4.44)	-	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	--------------------	--------------------	-----------------------------	---	---------------	----

不良反应发生率

4	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	43/129 (33.3%)	93/122 (76.2%)	OR 0.13 (0.07 到 0.24)	-	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	-------------------	-------------------	-----------------------------	---	---------------	----

CI: confidence interval; OR: odds ratio

a. 部分纳入研究未报告分配方案隐藏、盲法或存在其他偏倚

联用参芪地黄汤 compared to 常规治疗 for 系统性红斑狼疮

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用参芪地黄汤	常规药物治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

总有效率

9	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	316/336 (94.0%)	240/338 (71.0%)	OR 6.74 (4.01 到 11.31)	-	⊕⊕⊕ ⊕ 高	关键
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----------------	-----------------	----------------------------------	---	---------------	----

SLEDAI 评分

7	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	238	238	-	MD -3.32 (-3.9 到 -2.75)	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	----------------------------	---------------	----

24h 尿蛋白

5	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	181	183	-	MD -0.68 (-1.01 到 -0.35)	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-----------------------------	---------------	----

血肌酐 Scr

6	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	238	238	-	MD -7.72 (-9.65 到 -5.79)	⊕⊕⊕ ⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	-----------------------------	---------------	----

血管内皮生长因子 VEGF

6	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	204	204	-	MD -31.8 (-34.52 到 -29.08)	⊕⊕⊕ ⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	-------------------------------	---------------	----

CI: confidence interval; MD: mean difference; OR: odds ratio

a. 异质性可能显著

联用犀角地黄汤 compared to 常规药物治疗 for 系统性红斑狼疮

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用犀角地黄汤	常规药物治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

有效率

7	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	326/367 (88.8%)	252/366 (68.9%)	RR 3.68 (2.48 到 5.46)	-	⊕⊕⊕ ○ 中	极重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	-----------------	-----------------	-----------------------	---	---------------	-----

红细胞沉降率 ESR

6	随机试验	严重 ^a	严重 ^b	不严重	不严重	无	363	358	-	SMD -1.51 (2.86 到 0.16)	⊕⊕○ ○ 低	极重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-------------------------	---------------	-----

抗 ds-DNA 抗体

3	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	295	293	-	MD 1.32 (3.25 到 0.6)	⊕⊕⊕ ○ 中	极重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	----------------------	---------------	-----

补体 C3

4	随机试验	严重 ^a	严重 ^b	不严重	严重 ^c	无	139	134	-	SMD 1.34 (0.17 到 2.85)	⊕○○ ○ 极低	极重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----------------	---	-----	-----	---	------------------------	----------------	-----

IgG

3	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	250	248	-	SMD -0.56 (-0.74 到 -0.38)	⊕⊕⊕ ○ 中	极重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	---------------------------	---------------	-----

白细胞 WBC

4	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	261	259	-	MD 0.91 (0.74 到 1.08)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	-----------------------	---------------	----

红细胞 RBC

3	随机试验	严重 ^a	严重 ^b	不严重	不严重	无	246	244	-	MD 0.22 (0.09 到 0.34)	⊕⊕○ ○ 低	重要
---	------	-----------------	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-----------------------	---------------	----

血小板 PLT

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用犀角地黄汤	常规药物治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		
3	随机试验	严重 ^a	严重 ^b	不严重	不严重	无	246	244	-	MD 11.03 (6.86 到 15.21)	⊕⊕○ ○	重要

不良反应

6	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	不严重	无	23/337 (6.8%)	47/335 (14.0%)	OR 0.39 (0.22 到 0.69)	-	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----------------	-----	-----	-----	---	---------------	----------------	-----------------------	---	---------------	----

CI: confidence interval; **MD:** mean difference; **OR:** odds ratio; **RR:** risk ratio; **SMD:** standardised mean difference

a. 多数纳入研究未报告分配隐藏、盲法、失访

b. 异质性可能大

c. 随机误差可能较大

联用真武汤 compared to 免疫抑制剂治疗 for 狼疮肾炎

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用真武汤	免疫抑制剂治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

有效率

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	29/33 (87.9%)	27/34 (79.4%)	RR 0.900 (0.730 to 1.118)	-	⊕⊕⊕ ○ 中	极重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	---------------	---------------	----------------------------------	---	---------------	-----

SLEDAI 评分

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	33	34	-	MD -4.13 (-5.49 到 -2.77)	⊕⊕⊕ ○ 中	极重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	---------------------------------	---------------	-----

24h 尿蛋白

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	33	34	-	MD -0.85 (-1.39 到 -0.31)	⊕⊕⊕ ○ 中	极重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	---------------------------------	---------------	-----

肾小球滤过率估计值 eGFR

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	33	34	-	MD 7.67 (5.23 到 10.11)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	-------------------------------	---------------	----

血浆白蛋白 Alb

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	33	34	-	MD 5.57 (4.25 到 6.89)	⊕⊕⊕ ○ 中	不重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	------------------------------	---------------	-----

胱抑素 C CysC

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	33	34	-	MD -0.35 (-0.44 到 -0.26)	⊕⊕⊕ ○ 中	不重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	---------------------------------	---------------	-----

CI: confidence interval; MD: mean difference; RR: risk ratio

a. 样本量较小，不精确性较高

联用昆仙胶囊 compared to 常规治疗 for 系统性红斑狼疮

Certainty assessment							N ₂ ; 患者		效果		证据级别	重要性
N ₂ ; 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用昆仙胶囊	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

有效率

6	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	232/251 (92.4%)	190/247 (76.9%)	OR 3.83 (2.18 到 6.74)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	关键
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----------------	-----------------	---------------------------------	---	-----------	----

SLEDAI 评分

4	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	184	180	-	MD -0.9 (-1.76 到 -0.04)	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-----------------------------------	---------------	----

24h 尿蛋白

7	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	284	280	-	MD -0.65 (-0.72 到 -0.58)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	------------------------------------	---------------	----

补体 C3

3	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	157	157	-	MD 0.19 (0.16 到 0.22)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	---------------------------------	---------------	----

补体 C4

3	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	157	157	-	SMD 0.89 (0.43 到 1.35)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	----------------------------------	---------------	----

IgG

3	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	151	151	-	MD -1.93 (-2.16 到 -1.69)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	------------------------------------	-----------	----

血肌酐 Scr

Certainty assessment							N ₀ ; 患者		效果		证据级别	重要性
N ₀ ; 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用昆仙胶囊	常规治疗	相对(95% CI)	绝对(95% CI)		
4	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	215	211	-	MD -0.74 (-1.00 到 -0.48)	⊕⊕⊕⊕ 高	不重要

IgE

2	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^b	无	91	87	-	SMD -0.59 (-0.89 到 -0.28)	⊕⊕⊕ ○ 中	不重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	-------------------------------------	---------------	-----

血尿素氮 BUN

3	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	180	176	-	SMD -0.76 (-1.12 到 -0.4)	⊕⊕⊕ ○ 中	不重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	------------------------------------	---------------	-----

CI: Confidence interval; **MD:** Mean difference; **OR:** Odds ratio; **SMD:** Standardised mean difference

a. 异质性可能大

b. 样本量较小, 精确性可能低

联用百令胶囊 compared to 常规治疗 for 狼疮肾炎

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用百令胶囊	常规药物治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

有效率

9	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	477	477	-	SMD -1.35 (-1.8 到 -0.9)	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-----------------------------------	---------------	----

SLEDAI 评分

9	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	477	477	-	SMD -1.35 (-1.8 到 -0.9)	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-----------------------------------	---------------	----

24h 尿蛋白

11	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	484	481	-	SMD -1.67 (-2.33 到 -1.01)	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
----	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-------------------------------------	---------------	----

血肌酐 Scr

11	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	518	515	-	SMD -1.03 (-1.73 到 -0.33)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
----	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	-------------------------------------	---------------	----

白蛋白 Alb

7	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	356	353	-	SMD 0.77 (0.42 到 1.12)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	----------------------------------	---------------	----

并发症发生率

8	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	122/453 (26.9%)	181/449 (40.3%)	OR 0.48 (0.31 到 0.75)	-	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	--------------------	--------------------	---------------------------------	---	-----------	----

CI: confidence interval; **OR:** odds ratio; **SMD:** standardised mean difference

a. 异质性可能显著

联用黄葵胶囊 compared to 常规治疗 for 狼疮肾炎

Certainty assessment							№; 患者的		效果		证据级别	重要性
№; 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用黄葵胶囊	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

有效率

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	26/28 (92.9%)	20/28 (71.4%)	RR 0.769 (0.596 到 0.993)	-	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	---------------	---------------	------------------------------------	---	---------------	----

红细胞沉降率 ESR

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	28	28	-	MD -4.00 (-7.41 到 -0.59)	⊕⊕⊕ ○ 中	关键
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	------------------------------------	---------------	----

补体 C3

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	28	28	-	MD 0.40 (0.1 到 0.7)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	-------------------------------	---------------	----

血浆白蛋白 Alb

1	随机试验	不严重 ^a	不严重	不严重	严重 ^a	无	28	28	-	MD 7.00 (4.63 到 9.37)	⊕⊕⊕ ○ 中	重要
---	------	------------------	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	---------------------------------	---------------	----

总胆固醇

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	28	28	-	MD -1.80 (-3.30 到 0.30)	⊕⊕⊕ ○ 中	不重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	-----------------------------------	---------------	-----

甘油三酯

1	随机试验	不严重	不严重	不严重	严重 ^a	无	28	28	-	MD -0.8 (-1.39 到 -0.21)	⊕⊕⊕ ○ 中	不重要
---	------	-----	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	-----------------------------------	---------------	-----

CI: Confidence interval; **MD:** Mean difference; **RR:** Risk ratio

a. 样本量较小, 不精确性较大

火把花根片联合中药 compared to 常规治疗 for 系统性红斑狼疮

Certainty assessment							N _o of 患者		效果		证据级别	重要性
N _o 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	火把花根片联合中药	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

有效率

1	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	严重 ^b	无	38/40 (95.0%)	2/20 (10.0%)	RR 0.105 (0.028 到 0.393)	-	⊕⊕○○ 低	关键
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	---------------	--------------	------------------------------------	---	-----------	----

SLEDAI 评分

1	随机试验	严重 ^a	不严重	不严重	严重 ^b	无	40	20	-	MD - 7.45 (-9.02 到 -5.88)	⊕⊕○○ 低	关键
---	------	-----------------	-----	-----	-----------------	---	----	----	---	-------------------------------------	-----------	----

CI: Confidence interval; **MD:** Mean difference; **RR:** Risk ratio

a. 未说明分配隐藏、盲法、其他因素

b. 样本量较小，不精确性较大

联用改良知柏地黄丸 compared to 常规治疗 for 系统性红斑狼疮

Certainty assessment							№ of 患者		效果		证据级别	重要性
№ 研究的	研究设计	偏倚风险	不一致性	间接性	精确性	其他考虑因素【注意事项】	联用改良知柏地黄丸	常规治疗	相对 (95% CI)	绝对 (95% CI)		

类固醇使用量减少

18	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	850	450	-	MD 3.79 (2.58 到 5.01)	⊕⊕⊕ ○ 中	极重要
----	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	---------------------------------	---------------	-----

SLEDAI 评分

12	随机试验	不严重	严重 ^a	不严重	不严重	无	399	287	-	MD 1.68 (0.79 到 2.56)	⊕⊕⊕ ○ 中	极重要
----	------	-----	-----------------	-----	-----	---	-----	-----	---	---------------------------------	---------------	-----

补体 C3

6	随机试验	不严重	不严重	不严重	不严重	无	266	175	-	MD 0.08 (0.02 到 0.13)	⊕⊕⊕⊕ 高	重要
---	------	-----	-----	-----	-----	---	-----	-----	---	---------------------------------	-----------	----

CI: confidence interval; MD: mean difference

a. 异质性可能大

附录 C 引用的相关标准

本指南制定主要参考以下相关标准：（1）2012 年国际狼疮研究临床协作组（SLICC）SLE 分类标准（表 2）；（2）2019 年欧洲抗风湿病联盟（EULAR）/美国风湿病学会（ACR）SLE 分类标准（表 3）；（3）系统性红斑狼疮疾病活动度评分 SLEDAI-2000（表 4）。

表 2 2012 年国际狼疮研究临床协作组（SLICC）SLE 分类标准

整体病程中：（1）肾脏病理证实为狼疮肾炎并伴 ANA 或抗 dsDNA 阳性；（2）符合 4 条以下指标（至少包含 1 项临床指标和 1 项免疫学指标）。	
临床标准	
1.皮疹	急性或亚急性皮肤狼疮表现
2.皮疹	慢性皮肤狼疮表现
3.溃疡	口腔或鼻部溃疡
4.脱发	非瘢痕性脱发
5.关节炎	医师观察到的 2 个或以上关节肿或压痛伴有晨僵
6.浆膜炎	胸膜炎或心包炎
7.肾脏病变	尿蛋白/肌酐（或 24h 尿蛋白）至少相当于 500mg/24h，或出现红细胞管型
8.神经病变	抽搐，精神病，多发性单神经炎，脊髓炎，周围或颅神经病，脑炎（急性意识模糊状态）
9.血液学病变	溶血性贫血
10.血液学病变	白细胞减少（至少一次 $<4000/\text{mm}^3$ ）或淋巴细胞减少（至少一次 $<1000/\text{mm}^3$ ）
11.血液学病变	血小板减少（ $<100000/\text{mm}^3$ ）至少一次
免疫学标准	
1.抗核抗体	ANA 滴度高于实验室参考范围
2.抗 dsDNA 抗体	抗 dsDNA 抗体高于实验室参考范围（ELISA 法需 >2 倍实验室参考范围）
3.抗 Sm 抗体	抗 Sm 抗体阳性
4.抗磷脂抗体	狼疮抗凝物阳性，梅毒血清学试验假阳性，抗心磷脂抗体至少是正常值的 2 倍或中高滴度，抗 $\beta 2\text{GPI}$ 阳性
5.补体	C3 减低，C4 减低，CH50 减低
6.Coombs 试验	无溶血性贫血但直接 Coombs 试验阳性

表 3 2019 年欧洲抗风湿病联盟（EULAR）/美国风湿病学会（ACR）SLE 分类标准

入围标准：ANA \geq 1: 80（HEp-2 细胞方法）		
评分标准：		
临床领域或标准	定义	权重
全身状况	发热 $>38.3^{\circ}\text{C}$	2 分
血液系统	白细胞减少症 $<4000/\text{mm}^3$	3 分
	血小板减少症 $<100000/\text{mm}^3$	4 分
	溶血性贫血	4 分
神经系统	谵妄（意识改变或唤醒水平下降，和症状发展时间数小时至 2 天内，和 1 天内症状起伏波动，和认知力急性或亚急性改变，或习惯、情绪改变）	2 分
	精神异常（无洞察力的妄想或幻觉，但没有精神错乱）	3 分
	癫痫（癫痫大发作或部分/病灶性发作）	5 分
皮肤黏膜	非瘢痕性脱发	2 分
	口腔溃疡	2 分
	亚急性皮肤狼疮	4 分
	急性皮肤狼疮	6 分
浆膜腔	胸腔积液或心包积液	5 分
	急性心包炎	6 分
肌肉骨骼	关节受累（ ≥ 2 个关节滑膜炎或 ≥ 2 个关节压痛+ ≥ 30 分钟的晨僵）	6 分
肾脏	蛋白尿 $>0.5\text{g}/24\text{h}$	4 分
	肾活检：II 或 V 型 LN	8 分
	肾活检：III 或 IV 型 LN	10 分
抗磷脂抗体	抗心磷脂抗体（IgA，IgG 或 IgM）中高滴度（ >40 APL、GPL 或 MPL 单位，或 $>99\%$ ）或抗 $\beta 2\text{GP1}$ 抗体（IgA，IgG 或 IgM）阳性或狼疮抗凝物阳性	2 分
补体	低 C3 或低 C4	3 分
	低 C3 和低 C4	4 分
特异抗体	抗 dsDNA 阳性或抗 Smith 阳性	6 分
标准说明： 如果计分标准可以被其他比 SLE 更符合的疾病解释，该计分标准不计分； 标准至少一次出现就足够； SLE 分类标准要求至少包括 1 条临床分类标准以及总分 ≥ 10 分可诊断； 所有的标准，不需要同时发生； 在每个记分项，只计算最高分。		

表 4 系统性红斑狼疮疾病活动度评分 SLEDAI-2000

计分	评估项目	病情描述
8	癫痫发作	最近开始发作的，除外代谢、感染、药物所致
8	精神症状	严重紊乱干扰正常活动，除外尿毒症、药物影响
8	器质性脑病	智力的改变伴定向力、记忆力或其它智力功能的损害并出现反复不定的临床症状，至少同时有以下两项：感觉紊乱、不连贯的松散语言、失眠或白天瞌睡、精神活动增多或减少，除外代谢、感染、药物所致
8	视觉受损	SLE 视网膜病变，除外高血压、感染、药物所致
8	颅神经异常	累及颅神经的新出现的感觉、运动神经病变
8	狼疮性头痛	严重持续性头痛，麻醉性止痛药无效
8	脑血管意外	新出现的脑血管意外，应除外动脉硬化
8	脉管炎	溃疡、坏疽、有触痛的手指小结节、甲周碎片状梗塞、出血或经活检、血管造影证实
4	关节炎	2 个以上关节痛和炎性体征（压痛、肿胀、渗出）
4	肌炎	近端肌痛或无力伴 CPK/醛缩酶升高，或肌电图改变或活检证实
4	管型尿	HB、颗粒管型或 RBC 管型
4	血尿	$>5\text{RBC/HP}$ ，除外结石、感染和其它原因
4	蛋白尿	$>0.5\text{g/24h}$ ，新出现或近期增加
4	脓尿	>5 个 WBC/HP，除外感染
2	脱发	新出现或复发的异常斑片状或弥散性脱发
2	新出现皮疹	新出现或复发的炎症性皮疹
2	黏膜溃疡	新出现或复发的口腔或鼻黏膜溃疡
2	胸膜炎	胸膜炎性胸痛伴胸膜摩擦音、渗出或胸膜肥厚
2	心包炎	心包疼痛，加上以下至少一项：心包摩擦音、心包积液或心电图或超声心动证实
2	低补体	低于正常值
2	抗 dsDNA 抗体增加	$>25\%$ （Far 法）或高于检测范围
1	发热	$>38^{\circ}\text{C}$ ，需除外感染因素
1	血小板降低	$<100\times 10^9/\text{L}$
1	白细胞减少	$<3\times 10^9/\text{L}$ ，需除外药物因素

附录 D 缩略词对照表

表 5 缩略词对照表

全称	缩写	中文
Systemic Lupus Erythematosus	SLE	系统性红斑狼疮
Chinese SLE Treatment and Research group	CSTAR	中国系统性红斑狼疮研究协作组
American College of Rheumatology	ACR	美国风湿病学会
Systemic Lupus International Collaborating Clinics	SLICC	国际狼疮研究临床协作组
European League Against Rheumatism	EULAR	欧洲抗风湿病联盟
Double stranded DNA	ds-DNA	双链 DNA
Cyclophosphamide	CTX	环磷酰胺
Systemic Lupus Erythematosus Disease Activity Index	SLEDAI	系统红斑狼疮疾病活动指数

参考文献

- [1] REES F, DOHERTY M, GRAINGE M J, et al. The worldwide incidence and prevalence of systemic lupus erythematosus: a systematic review of epidemiological studies [J]. *Rheumatology (Oxford)*, 2017, 56(11): 1945-61.
- [2] ZENG Q Y, CHEN R, DARMAWAN J, et al. Rheumatic diseases in China [J]. *Arthritis research & therapy*, 2008, 10(1): R17.
- [3] LI M, ZHANG W, LENG X, et al. Chinese SLE Treatment and Research group (CSTAR) registry: I. Major clinical characteristics of Chinese patients with systemic lupus erythematosus [J]. *Lupus*, 2013, 22(11): 1192-9.
- [4] ZHANG S, SU J, LI X, et al. Chinese SLE Treatment and Research group (CSTAR) registry: V. gender impact on Chinese patients with systemic lupus erythematosus [J]. *Lupus*, 2015, 24(12): 1267-75.
- [5] LI M, WANG Y, ZHAO J, et al. Chinese SLE Treatment and Research group (CSTAR) registry 2009–2019: Major clinical characteristics of Chinese patients with systemic lupus erythematosus [J]. *Rheumatology and Immunology Research*, 2021, 2(1): 43-7.
- [6] 中华医学会风湿病学分会, 国家皮肤与免疫疾病临床医学研究中心, 中国系统性红斑狼疮研究协作组. 2020 中国系统性红斑狼疮诊疗指南 [J]. *中华内科杂志*, 2020, 59(3): 172-85.
- [7] PETRI M, ORBAI A M, ALARCON G S, et al. Derivation and validation of the Systemic Lupus International Collaborating Clinics classification criteria for systemic lupus erythematosus [J]. *Arthritis and rheumatism*, 2012, 64(8): 2677-86.
- [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]. *Annals of the rheumatic diseases*, 2019, 78(9): 1151-9.
- [9] 陈雷鸣, 朱正阳, 范永升, 等. 中医药治疗系统性红斑狼疮证型及用药规律演变研究 [J]. *新中医*, 2020, 52(5): 20-5.
- [10] 曹诗雨. 系统性红斑狼疮的中医证候特点研究 [D]; 辽宁: 辽宁中医药大学, 2021.
- [11] 国家中医药管理局医政司. 24 个专业 92 个病种中医诊疗方案 (2017 年版) [M]. 国家中医药管理局医政司, 2017: 243.
- [12] 温成平, 范永升, 李永伟, 等. 中西医结合治疗系统性红斑狼疮的增效减毒作用研究 [J]. *浙江中医药大学学报*, 2007, 31(3): 305-9.
- [13] WANG Y, HAN M, PEDIGO C E, et al. Chinese Herbal Medicine for Systemic Lupus Erythematosus: A Systematic Review and Meta-analysis of Randomized, Placebo-Controlled Trials [J]. *Chin J Integr Med*, 2021, 27(10): 778-87.
- [14] 范永升. 系统性红斑狼疮的中医临床探索与实践 [J]. *浙江中医药大学学报*, 2019, 43(10): 1030-5.
- [15] 尤晓娟, 温成平, 谢志军, 等. 系统性红斑狼疮激素治疗不同阶段证型特点的文献研究 [J]. *中华中医药学刊*, 2009, 27(12): 2510-2.
- [16] 谢志军, 温成平, 孙静, 等. 糖皮质激素不同使用阶段的狼疮肾炎证型及用药特点回顾分析 [J]. *中医研究*, 2011, 24(2): 33-5.
- [17] 曹艳, 运乃茹, 邹爱英. 雷公藤多苷片致不良反应的 Meta 分析 [J]. *中国药房*, 2018, 29(1): 125-30.
- [18] YINGYAN Z, HUASHENG L, JINGYAO Y, et al. Effectiveness and safety of tripterygium glycosides tablet for lupus nephritis: a systematic review and Meta-analysis [J]. *J Tradit Chin Med*, 2022, 42(5): 671-80.
- [19] 宋珣璠, 谈秀娟, 马雯雯, 等. 系统性红斑狼疮患者的围妊娠期管理 [J]. *中华生殖与避孕*

杂志, 2018, 38(9): 774-8.

[20] 黄继勇. 范永升治疗系统性红斑狼疮合并妊娠经验 [J]. 中医杂志, 2012, 53(1): 16-7.

[21] 李剑明, 姜泉, 韩曼, 等. 姜泉治疗系统性红斑狼疮合并妊娠经验 [J]. 中国中医基础医学杂志, 2019, 25(12): 1744-5, 72.

[22] 龚晓红, 李松伟, 李桓, 等. 青蒿鳖甲汤化裁治疗阴虚型系统性红斑狼疮增效减毒的 Meta 分析 [J]. 风湿病与关节炎, 2020, 9(9): 33-8, 42.

[23] 杜明瑞, 郭志忠, 张静, 等. 六味地黄丸对糖皮质激素联合免疫抑制剂治疗系统性红斑狼疮减毒增效作用的 Meta 分析 [J]. 风湿病与关节炎, 2015, (6): 24-7, 32.

[24] 张敏, 闫蒙蒙, 陈茜楠, 等. 参芪地黄汤加减治疗狼疮性肾炎有效及安全性的系统评价 [J]. 世界中医药, 2022, 17(9): 1304-10.

[25] 蒋总, 唐芳, 马武开, 等. 犀角地黄汤联合抗风湿药物治疗热毒炽盛型系统性红斑狼疮临床疗效的 Meta 分析 [J]. 贵州中医药大学学报, 2021, 43(3): 81-7.

[26] 苏保林, 陈刚毅, 汤水福. 真武汤联合免疫抑制剂治疗脾肾阳虚型狼疮性肾炎的疗效观察 [J]. 中华中医药杂志, 2019, 34(2): 858-61.

[27] LI Y, XU T, QIU X, et al. Effectiveness of Bailing capsules in the treatment of lupus nephritis: A metaanalysis [J]. Mol Med Rep, 2020, 22(3): 2132-40.

[28] 韦杏, 陈自仁, 赵芳, 等. 黄葵胶囊治疗狼疮肾炎疗效观察 [J]. 山西医药杂志, 2014, (12): 1362-3, 4.

[29] 王淑美, 李荣亨, 张文亮, 等. 滋肾活血凉斑方加火把花根片对活动期系统性红斑狼疮患者生化指标的影响 [J]. 中国临床康复, 2006, 10(7): 90-2.

[30] DAI L, CHAN K K, MAO J C, et al. Modified Zhibai Dihuang pill, a traditional Chinese medicine formula, on steroid withdrawal in systemic lupus erythematosus: A systematic review and meta-analysis [J]. J Integr Med, 2020, 18(6): 478-91.

[31] 陈薇, 方赛男, 刘建平. 基于证据体的中医药临床证据分级标准建议 [J]. 中国中西医结合杂志, 2019, 39(03): 358-64.