防风通圣丸联合甲泼尼龙治疗儿童过敏性紫癜的临床研究

余俏俏，李 君，赵玉敏*
平顶山市中医医院 儿科，河南 平顶山 467000

摘 要：目的 观察防风通圣丸和甲泼尼龙两种药物联合治疗对过敏性紫癜患儿的临床疗效。**方法** 研究对象来源于 2023 年 4 月—2025 年 6 月平顶山市中医医院儿科收治的 90 例过敏性紫癜患儿，按照随机数字表法分为对照组和治疗组，各纳入 45 例。对照组静脉滴注注射用甲泼尼龙琥珀酸钠，起始剂量 2 mg/(kg·d)，单次最大剂量应≤60 mg，1 次/d，连续治疗 1 周，1 周后改为晨起顿服甲泼尼龙片，1～2 mg/(kg·d)，每 3～5 天减少 10%～20%，总疗程 2 周。治疗组在对照组基础上口服防风通圣丸，3 岁≤年龄≤6 岁，3 g/次，2 次/d；6 岁＜年龄≤10 岁，6 g/次，2 次/d；10 岁＜年龄≤14 岁，9 g/次，2 次/d。两组连续治疗 2 周。观察两组临床疗效和症状缓解时间，比较两组免疫功能和血清炎症因子水平的变化情况。**结果** 治疗后，治疗组总有效率是 97.78%，显著高于对照组的 77.78%（P＜0.05）。与对照组相比，治疗组腹痛消失时间、皮肤紫癜消退时间及关节肿痛消退时间更短（P＜0.05）。治疗后，两组血清免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 M（IgM）及免疫球蛋白 A（IgA）水平均较治疗前显著下降（P＜0.05）；治疗后治疗组患儿 IgG、IgM、IgA 水平低于对照组（P＜0.05）。治疗后，两组血清白细胞介素-6（IL-6）、超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）及肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平均显著降低（P＜0.05）；且治疗后，治疗组患儿血清 IL-6、hs-CRP、TNF-α 水平均低于同期对照组（P＜0.05）。**结论** 对于过敏性紫癜患儿，防风通圣丸与甲泼尼龙联合治疗不仅能明显提升整体疗效、改善机体免疫状态，还可发挥较强的抗炎作用，更快缓解相关临床症状，具有临床推广应用价值。

关键词：防风通圣丸；注射用甲泼尼龙琥珀酸钠；甲泼尼龙片；过敏性紫癜；症状缓解时间；免疫球蛋白 G；免疫球蛋白 M；免疫球蛋白 A；白细胞介素-6；超敏 C 反应蛋白；肿瘤坏死因子-α
中图分类号：R985 **文献标志码：**A **文章编号：**1674 - 5515(2026)10 - 2922 - 05
DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.10.027

Clinical study of Fangfeng Tongsheng Pills combined with methylprednisolone in treatment of allergic purpura in children

YU Qiaoqiao, LI Jun, ZHAO Yumin
Department of Pediatrics, Pingdingshan Traditional Chinese Medicine Hospital, Pingdingshan 467000, China

Abstract: Objective To observe the effects of Fangfeng Tongsheng Pills combined with methylprednisolone in treatment of allergic purpura in children. **Methods** The research subjects were 90 children with allergic purpura who were admitted to the Pediatrics Department of Pingdingshan Hospital of Traditional Chinese Medicine from April 2023 to June 2025. They were divided into control group and treatment group according to random number table method, with 45 cases in each group. Children in control group were given intravenous infusion of Methylprednisolone Sodium Succinate for injection, initial dose of 2 mg/(kg·d), with a maximum single dose of no more than 60 mg, administered once daily for 1 week. After 1 week, the children were switched to taking Methylprednisolone Tablets in the morning, at a dose of 1 — 2 mg/(kg·d), with a 10% — 20% reduction every 3 — 5 d, for a total treatment course of 2 weeks. Children in treatment group were orally administered Fangfeng Tongsheng Pills on basis of control group. For children aged 3 years and up to 6 years, the dosage was 3 g/time, twice daily, for children aged 6 years and up to 10 years, the dosage was 6 g/time, twice daily, for children aged 10 years and up to 14 years, the dosage was 9 g/time, twice daily. Both groups were treated continuously for 2 weeks. The clinical efficacy and symptom relief time of two groups were observed, and the changes in immune function and serum inflammatory factor levels of two groups were compared. **Results** After treatment, the total effective rate of treatment group was 97.78%, significantly higher than

收稿日期：2026-04-17
基金项目：河南省第三批中医药青苗人才项目[豫卫中医药科教(2024)4 号第 48 号]
作者简介：余俏俏，女，副主任中医师，研究方向是小儿肺系与肾系疾病。E-mail: yuqqiao567@163.com
***通信作者：**赵玉敏，主任中医师，研究方向是小儿肺系与肾系疾病。E-mail: 822289881@qq.com

that of control group (77.78%) ($P < 0.05$). Compared with control group, disappearance time of abdominal pain, regression time of skin purpura and regression time of joint swelling and pain in treatment group were shorter ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin M (IgM), and immunoglobulin A (IgA) in both groups were significantly lower than those before treatment ($P < 0.05$). After treatment, the levels of IgG, IgM, and IgA in children of treatment group were lower than those of control group ($P < 0.05$). After treatment, the levels of serum interleukin-6 (IL-6), high-sensitivity C-reactive protein (hs-CRP), and tumor necrosis factor-α (TNF-α) in both groups were significantly lower ($P < 0.05$). And after treatment, the levels of serum IL-6, hs-CRP, and TNF-α in children of treatment group were lower than those of control group at the same period ($P < 0.05$). **Conclusion**　For children with allergic purpura, the combined treatment of Fangfeng Tongsheng Pills and methylprednisolone not only significantly improves the overall therapeutic effect and enhances the body's immune status, but also has a strong anti-inflammatory effect and can more quickly alleviate related clinical symptoms. Therefore, it has clinical application value and can be promoted for wider use.

Key words: Fangfeng Tongsheng Pills; Methylprednisolone Sodium Succinate for injection; Methylprednisolone Tablets; allergic purpura; time for symptom relief; IgG; IgM; IgA; IL-6; hs-CRP; TNF-α

过敏性紫癜是一种以全身小血管炎症为基础的疾病，多见于学龄期儿童，临床突出表现为血小板计数正常的皮肤瘀点、紫癜，并伴随关节肿痛与阵发性弥漫性腹痛，部分患儿还会伴发蛋白尿、血尿等肾脏受损表现，严重者可进展为紫癜性肾炎，影响患儿身心健康[1]。化学药针对过敏性紫癜的治疗主张对症干预，糖皮质激素是缓解急性期症状的一线用药，甲泼尼龙属于中效糖皮质激素，奏效快、免疫抑制、抗过敏、抗炎效果突出，是治疗过敏性紫癜的常用药，但长期、大量使用糖皮质激素会引起诸多不适，且停药后易复发，单一的化学药治疗效果局限[2-3]。中药在治疗过敏性紫癜方面有优势独特，祖国医学认为过敏性紫癜隶属“斑疹”“葡萄疫”等范畴。防风通圣丸最早记载于《黄帝素问宣明论方》，是由诸多中药制备而成，具有清热解毒、通里解表的功效，临床常用于过敏性皮肤病的治疗[4-5]。鉴于此，本研究重点观察上述两种药物联合治疗对过敏性紫癜患者免疫功能、炎症等方面的影响，以期为过敏性紫癜患儿的联合治疗提供参考。

1　资料与方法

1.1　一般资料

研究对象来源于 2023 年 4 月—2025 年 6 月平顶山市中医医院儿科收治的过敏性紫癜患儿，共计 90 例。入组患儿中男性 57 例，女性 33 例；年龄 4～12 岁，平均年龄为（8.19±1.68）岁；自发病至就诊 2～12 d，平均病程（7.27±1.13）d。按临床表型分类：单纯皮肤型 36 例，关节受累型 26 例，腹型 24 例，混合型 4 例。本研究在正式实施前，研究方案已提交平顶山市中医医院医学伦理委员会审议，经审核通过后准予开展，伦理审批编号为 YXLL2023042702。

1.2　入选标准

纳入标准：纳入患儿的诊断需同时符合中西医标准。西医诊断参照《儿童过敏性紫癜诊疗指南解读》[6]，中医辨证为风热伤络证，依据《中医儿科常见病诊疗指南》[7]，主症反复出现的皮肤紫癜、发热、口干咽痛、大便秘结、小便短赤；次症关节肿痛、腹痛，舌质苔脉：舌质红苔黄腻、脉弦滑。病程≤2 周；患儿家属签订知情同意书。

排除标准：伴自身免疫、血液系统等疾病；伴重要脏器器质性病变者；入组前 1 个月内服用糖皮质激素、免疫抑制剂、抗过敏药物等；伴紫癜性肾炎需透析治疗者。

1.3　分组和治疗方法

借助随机数字表法完成入组患儿的分组操作，最终形成对照组与治疗组两个平行组，各纳入 45 例。对照组患儿中，男性 28 例，女性 17 例；年龄 4～12 岁，平均（8.13±1.63）岁；自发病至就诊 3～12 d，平均（7.33±1.17）d；临床表型构成上，单纯皮肤型 17 例、关节受累型 13 例、腹型 13 例、混合型 2 例。治疗组患儿中男性 29 例，女性 16 例；年龄 4～12 岁，平均（8.25±1.72）岁；病程 2～11 d，平均（7.13±1.08）d；临床分型分布为单纯皮肤型 19 例、关节型 13 例、腹型 11 例、混合型 2 例。经统计学分析两组在性别构成、年龄分布、病程长短及临床分型占比方面差异均无统计学意义，基线资料均衡，满足组间比较条件。

对照组静脉滴注注射用甲泼尼龙琥珀酸钠（重庆华邦制药有限公司，生产批号 20220115、20232913、20240040、20253234，规格 40 mg/支），起始剂量 2 mg/(kg·d)，单次最大剂量应≤60 mg，1 次/d，连续治疗 1 周，1 周后改为晨起顿服甲泼尼

龙片（瀚晖制药有限公司，生产批号 20223671、20237161、20243986、2025413，规格 4 mg/片），1～2 mg/(kg·d)，每 3～5 天减少 10%～20%，总疗程 2 周。治疗组患儿在对照组基础上口服防风通圣丸（河南金鸿堂制药有限公司，生产批号 201002、23041521、20241102、20251421，每 20 丸重 1 g），3 岁≤患儿≤6 岁，3 g/次，2 次/d；6 岁＜患儿≤10 岁，6 g/次，2 次/d；10 岁＜患儿≤14 岁，9 g/次，2 次/d。两组连续治疗 2 周。

1.4 临床疗效标准[6, 8]

痊愈：症状（皮肤紫癜、腹痛等）均消失，实验室指标均正常，半年内未复发；显效：大部分症状消失，实验室指标显著改善，半年内复发率＜10%；有效：症状有缓解，实验室指标部分改善，半年内复发率 10%～30%；无效：未达上述标准。

总有效率＝（痊愈例数＋显效例数＋有效例数）/总例数

1.5 观察指标

1.5.1 临床症状缓解时间 对两组患儿治疗期间主要临床症状的转归情况进行动态追踪，重点记录腹痛、皮肤紫癜及关节肿痛自治疗起始至完全消失的时间，建立时间轴数据库，并采用统计学方法对两组症状缓解速率进行横向对比分析。

1.5.2 免疫功能相关指标 分别于入组时及疗程结束后次日清晨，采集两组患儿空腹外周静脉血各 5 mL，室温下自然凝集 30 min 后，以 3 000 r/min 离心 10 min 分离血清，分装于 EP 管中，−20 ℃冻存备检。将冻存血清于室温复融后，取适量样本采用迈瑞 BS-2000M 型全自动生化分析系统，采用免疫透射比浊法测定血清免疫球蛋白 G（IgG）、免疫球蛋白 A（IgA）及免疫球蛋白 M（IgM）水平，配套使用相应厂家生产的免疫球蛋白测定试剂盒。

1.5.3 血清炎症因子水平 于治疗前后采集患儿空腹静脉血 5 mL，4 ℃条件下 3 000 r/min 离心 10 min，小心吸取上层血清，避免溶血及血脂样本干扰，标记后置于−80 ℃超低温冰箱统一冻存。将冻存血清样本于 4 ℃过夜复融，采用双抗体夹心酶联免疫吸附法（ELISA）检测血清白细胞介素-6（IL-6）、超敏 C 反应蛋白（hs-CRP）及肿瘤坏死因子-α（TNF-α）水平。

1.6 不良反应观察

对比两组患儿用药期间胃肠道不适、血糖波动、感染等不良反应发生情况。

1.7 统计学方法

研究数据均采用 SPSS 27.0 统计软件包进行整理与统计学分析，计量资料用 $\bar{x}\pm s$ 进行描述，两组间比较采用 t 检验；计数资料以频数及百分比进行统计描述，组间差异性分析采用 χ^2 检验（当频数＜5 时，采用 Fisher 确切概率法）。

2 结果

2.1 患者临床疗效比较

治疗后，治疗组总有效率是 97.78%，显著高于对照组的 77.78%（P＜0.05），见表 1。

2.2 患者临床症状缓解时间比较

与对照组相比，治疗组腹痛消失时间、皮肤紫癜消退时间及关节肿痛消退时间更短（P＜0.05），见表 2。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

组别	n/例	痊愈/例	显效/例	有效/例	无效/例	总有效率/%
对照	45	10	12	13	10	77.78
治疗	45	19	16	9	1	97.78*

与对照组比较：*P＜0.05。

*P < 0.05 *vs* control group.

表 2 两组临床症状缓解时间对比（ $\bar{x}\pm s$ ）

Table 2 Comparison on clinical symptom relief time between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	腹痛消失时间/d	皮肤紫癜消退时间/d	关节肿痛消退时间/d
对照	45	5.45±1.25	7.30±1.45	6.15±1.40
治疗	45	3.20±0.85*	4.80±1.15*	4.03±1.08*

与对照组比较：*P＜0.05。

*P < 0.05 *vs* control group.

2.3　患者免疫功能指标比较

治疗后，两组患儿血清 IgG、IgM、IgA 水平均较同组治疗前显著下降（$P<0.05$）；治疗后治疗组血清 IgG、IgM、IgA 水平低于对照组（$P<0.05$），见表 3。

2.4　患者炎症指标比较

治疗后，两组患儿血清 IL-6、hs-CRP 及 TNF-α 水平均显著降低（$P<0.05$）；且治疗后，治疗组患儿血清 IL-6、hs-CRP、TNF-α 水平均低于同期对照组（$P<0.05$），见表 4。

表 3　两组免疫功能指标对比（$\bar{x}\pm s$）

Table 3　Comparison on immune function indexes between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	IgG/(g·L^{-1})		IgM/(g·L^{-1})		IgA/(g·L^{-1})	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	45	20.30±3.88	15.85±2.55*	3.85±1.20	2.56±1.13*	7.95±2.65	3.25±1.50*
治疗	45	20.38±3.82	9.58±2.25*▲	3.95±1.25	1.88±0.85*▲	7.90±2.75	2.05±1.05*▲

与同组治疗前比较：*$P<0.05$；与对照组治疗后比较：▲$P<0.05$。

*$P < 0.05$ *vs* same group before treatment; ▲$P < 0.05$ *vs* control group after treatment.

表 4　两组炎症指标对比（$\bar{x}\pm s$）

Table 4　Comparison on inflammatory indexes between two groups ($\bar{x}\pm s$)

组别	n/例	IL-6/(pg·mL^{-1})		hs-CRP/(mg·L^{-1})		TNF-α/(pg·mL^{-1})	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
对照	45	25.25±6.30	16.30±4.10*	15.65±4.20	8.28±2.15*	35.42±8.20	22.18±5.25*
治疗	45	25.13±6.18	6.25±1.25*▲	15.72±4.23	4.35±1.20*▲	35.52±8.12	9.25±1.22*▲

与同组治疗前比较：*$P<0.05$；与对照组治疗后比较：▲$P<0.05$。

*$P < 0.05$ *vs* same group before treatment; ▲$P < 0.05$ *vs* control group after treatment.

2.5　患者不良反应比较

治疗过程中，对照组发生胃肠道不适 2 例，血糖波动 1 例，感染 1 例，不良反应发生率是 8.89%；治疗组发生胃肠道不适 4 例，血糖波动 1 例，感染 2 例，不良反应发生率是 15.56%，两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

3　讨论

过敏性紫癜发病机制复杂，多是在感染、环境、药物等诱因下，机体免疫系统紊乱，B 淋巴细胞释放大量异常的 IgA，形成 IgA 免疫复合物并蓄积在小血管壁，激活并诱导中性粒细胞聚集与炎症递质分泌，最终引起血管壁通透性增加、血管内皮受损、组织出血等症状[9-10]。

甲泼尼龙可在短时间内降低血管通透性、抑制炎症细胞浸润，截断炎症级联反应，控制急性期症状[11]。防风通圣丸是由诸多中药组成，各药材配伍，共奏清热解毒、解表通里、凉血散风功效，二者联合用药既可快速控制症状，又能调理机体状态，故而疗效优于单一西药治疗[12]。本研究结果显示，治疗后，治疗组总有效率是 97.78%，显著高于对照组的 77.78%（$P<0.05$），治疗组临床症状缓解时间短于对照组，提示甲泼尼龙可迅速抑制局部炎症水肿，防风通圣丸则通过凉血活血、疏风清热功效，减少炎性渗出、减轻血管内皮损伤，两种药物协同增效，缩短症状消退时间[13]。

血清 IgG、IgM、IgA 作为体液免疫的核心指标，其异常表达直接参与过敏性紫癜患儿的免疫紊乱与血管炎症损伤，可用于疾病诊断、免疫状态评估、疗效判断及预后预测[14]。血清 IL-6、hs-CRP、TNF-α 作为炎症反应的关键介质，其水平可反映炎症反应强度与疾病活动度，为炎症监测、病情分级及抗炎治疗提供重要参考[15]。甲泼尼龙对免疫功能的调节主要表现为非特异性抑制作用，能够广泛抑制 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞等免疫细胞的活化与增殖，减少免疫球蛋白的合成与释放，同时抑制核因子-κB 信号通路的激活，而核因子-κB 信号通路作为炎症反应的重要通路，激活后可促进 IL-6、TNF-α 等促炎因子的转录与释放，甲泼尼龙通过阻断核因子-κB 信号通路，能够有效减少促炎因子的产生，从而抑制全身炎症反应的过度激活[16-17]。现代药理研究表明，防风通圣丸具有多靶点调节免疫、抗炎的药理作用，能够有效弥补甲泼尼龙的不足，防风通圣

丸中防风多糖、荆芥提取物、黄芩苷等活性成分能够特异性抑制 B 淋巴细胞的过度增殖，减少 IgA、IgG、IgM 等免疫球蛋白的异常合成，从而减少免疫复合物的生成与沉积，避免免疫复合物对血管壁的损伤；同时这些活性成分还能够双向调节机体的免疫功能，在抑制异常免疫亢进的同时，保护机体正常的免疫防御功能，避免单一激素治疗导致的免疫抑制过度等问题[18-19]。此外，防风通圣丸还能够抑制巨噬细胞、中性粒细胞等炎症细胞的活化，减少 IL-6、TNF-α、hs-CRP 等促炎因子的释放，同时增强抗炎因子的表达，调节炎症反应的平衡；其含有的大黄素、连翘苷等成分还具有一定的抗氧化应激作用，能够减轻氧化应激对血管内皮细胞的损伤，进一步抑制炎症反应的进展[20]。本研究显示治疗后治疗组血清 IgG、IgM、IgA、IL-6、hs-CRP、TNF-α 均低于对照组（$P<0.05$），提示治疗组治疗方案利于改善机体免疫与炎症反应。

综上所述，对于过敏性紫癜患儿，防风通圣丸与甲泼尼龙联合治疗不仅能明显提升整体疗效、改善机体免疫状态，还可发挥较强的抗炎作用，更快缓解相关临床症状，具有临床推广应用价值。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] 吴李龙. 儿童过敏性紫癜的临床和实验室特点及预后分析 [D]. 芜湖: 皖南医学院, 2020.

[2] 陈婷, 徐朝晖, 王禧, 等. 紫仙丹联合甲泼尼龙治疗儿童过敏性紫癜性肾炎临床疗效观察 [J]. 中医药临床杂志, 2026, 38(2): 392-396.

[3] 朱娟, 杨春芳. 低分子肝素钙联合甲泼尼龙治疗儿童腹型过敏性紫癜的疗效观察 [J]. 安徽医学, 2025, 46(1): 58-61.

[4] 胡艳, 袁昕, 曹童童, 等. 儿童过敏性紫癜, 紫癜性肾炎的中西医结合诊疗方案 [J]. 北京中医药, 2024, 43(2): 109-113.

[5] 谢明峰, 黄婷, 方乐瑶, 等. 中西医结合治疗过敏性紫癜对细胞因子及免疫功能影响的 Meta 分析 [J]. 中医药导报, 2023, 29(9): 165-175.

[6] 黎书, 王峥. 儿童过敏性紫癜诊疗指南解读 [J]. 中华妇幼临床医学杂志: 电子版, 2014, 10(6): 733-736.

[7] 中华中医药学会. 中医儿科常见病诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2012: 175-180.

[8] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则:试行 [J]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 163-167.

[9] 高春林, 夏正坤. 从过敏性紫癜到 IgA 血管炎—发病机制新认识 [J]. 中国实用儿科杂志, 2022, 37(1): 12-16.

[10] 孟凡顺, 张凯悦, 赵平, 等. 探讨过敏性紫癜的发病特点及防治规律 [J]. 临床医学进展, 2024, 14(6): 255-259.

[11] 沈晓丽, 林明星, 陈枰. 西咪替丁联合甲泼尼龙治疗小儿过敏性紫癜的临床效果及安全性 [J]. 临床合理用药, 2025, 18(22): 34-37.

[12] 吴维曜. 黄煌运用防风通圣散的临床经验 [J]. 上海中医药杂志, 2021, 55(5): 38-40.

[13] 李萌月, 刘学伟, 贾皇超, 等. 防风通圣散在皮肤科的应用 [J]. 中医学报, 2025, 40(10): 2138-2142.

[14] 王群, 张蓓. 血清免疫球蛋白及 T 淋巴细胞亚群检测对儿童过敏性紫癜的诊断价值研究 [J]. 航空航天医学杂志, 2024, 35(2): 179-181.

[15] 马晓铮, 王莹莹, 刘琳琳. 血清超敏 C 反应蛋白及胱抑素 C 在小儿过敏性紫癜早期肾损伤检测中的应用价值 [J]. 当代医学, 2022, 28(21): 155-157.

[16] 刘绥军, 张芙萍. 促红细胞生成素联合甲泼尼龙对急性间质性肾炎患者的疗效及 IL-6, TNF-α 水平的影响 [J]. 河北医学, 2017, 23(4): 580-584.

[17] 张建忠, 李硕, 韩昭, 等. 过敏性紫癜患儿外周血 miR-149 表达水平及其与 IL-6 关系的研究 [J]. 中国中西医结合皮肤性病学杂志, 2024, 23(6): 496-500.

[18] 马岩波. 过敏性紫癜性肾炎患儿 IgG 亚类水平及其与肾功能的关系探讨 [J]. 中国中西医结合肾病杂志, 2023, 24(2): 134-136.

[19] 任新法, 张灵强, 陈国琴. 淋巴细胞亚群联合免疫球蛋白诊断儿童过敏性紫癜并发胃肠道症状的价值评估 [J]. 临床血液学杂志, 2024, 37(8): 550-554.

[20] 王梦倩, 陆玮芬. 过敏性紫癜性肾炎患儿血清 *D*-二聚体纤维蛋白原炎症介质水平变化及与病情严重程度的相关性 [J]. 中国妇幼保健, 2023, 38(14): 2600-2604.

[责任编辑 金玉洁]