



中医杂志
Journal of Traditional Chinese Medicine
ISSN 1001-1668, CN 11-2166/R

《中医杂志》网络首发论文

题目：干燥综合征病证结合诊疗指南
作者：中华中医药学会风湿病分会
收稿日期：2023-03-28
网络首发日期：2023-12-13
引用格式：中华中医药学会风湿病分会. 干燥综合征病证结合诊疗指南[J/OL]. 中医杂志. <https://link.cnki.net/urlid/11.2166.r.20231212.1557.004>



网络首发：在编辑部工作流程中，稿件从录用到出版要经历录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿等阶段。录用定稿指内容已经确定，且通过同行评议、主编终审同意刊用的稿件。排版定稿指录用定稿按照期刊特定版式（包括网络呈现版式）排版后的稿件，可暂不确定出版年、卷、期和页码。整期汇编定稿指出版年、卷、期、页码均已确定的印刷或数字出版的整期汇编稿件。录用定稿网络首发稿件内容必须符合《出版管理条例》和《期刊出版管理规定》的有关规定；学术研究成果具有创新性、科学性和先进性，符合编辑部对刊文的录用要求，不存在学术不端行为及其他侵权行为；稿件内容应基本符合国家有关书刊编辑、出版的技术标准，正确使用和统一规范语言文字、符号、数字、外文字母、法定计量单位及地图标注等。为确保录用定稿网络首发的严肃性，录用定稿一经发布，不得修改论文题目、作者、机构名称和学术内容，只可基于编辑规范进行少量文字的修改。

出版确认：纸质期刊编辑部通过与《中国学术期刊（光盘版）》电子杂志社有限公司签约，在《中国学术期刊（网络版）》出版传播平台上创办与纸质期刊内容一致的网络版，以单篇或整期出版形式，在印刷出版之前刊发论文的录用定稿、排版定稿、整期汇编定稿。因为《中国学术期刊（网络版）》是国家新闻出版广电总局批准的网络连续型出版物（ISSN 2096-4188，CN 11-6037/Z），所以签约期刊的网络版上网络首发论文视为正式出版。

干燥综合征病证结合诊疗指南

中华中医药学会风湿病分会

干燥综合征（Sjögren syndrome, SS）是一种系统性自身免疫性疾病，以淋巴细胞增殖、外分泌腺进行性破坏和自身抗体的存在为特征^[1-2]。SS常见的临床表现为干燥、疲劳及肌肉骨骼疼痛等，亦可出现全身症状。SS可分为原发性和继发性，不合并其他结缔组织病的SS称为原发性干燥综合征（primary Sjögren syndrome, pSS），继发性干燥综合征往往是其他结缔组织疾病诊断明确基础上而继发的口眼干燥等症状，常见的结缔组织病如类风湿关节炎、系统性红斑狼疮、皮炎等。流行病学调查显示该病为全球性疾病，我国患病率为0.33%~0.77%，好发于中老年人，且以女性多见^[1]。SS治疗现状不佳，生物制剂^[3]、免疫抑制剂^[4]在临床随机对照试验或系统评价与Meta分析中并未提示显著的临床疗效。该病可属于中医风湿病（痹证、痹病）范畴，中医诊断为“燥痹”^[5]。中医综合疗法在SS治疗中具有不可替代的作用，临床研究显示其具有独特优势，应用人群广泛^[6]。然而目前国内尚无SS的中医诊疗指南，为系统地、正确地指导中西医临床医生，规范SS中医药管理，提升国内医疗界对本病的诊治水平，制订符合循证医学原则的药物、非药物以及综合疗法的《干燥综合征病证结合诊疗指南》，成为学界的共识。

制订改善临床现状、适合中国国情、具备中医特色、多学科共同参与、综合医患角度的病证结合诊疗指南，对提高患者生活质量、规范中医诊治、推进SS相关临床研究具有重要意义。因此，中华中医药学会风湿病分会遵循国际与国内指南制定方法学要求^[7-8]，总结目前临床证据，综合风湿科、口腔科、眼科等多学科专家临床经验，平衡干预措施的利弊，制订本指南，用以指导SS的中医诊疗和调护。指南形成方法与步骤详见文后附件。本指南供中医、西医、中西医结合领域风湿科医师、眼科医师、口腔科医师、临床药师、护士及与SS诊疗和管理相关的专业人员使用。目标人群是SS患

者。本指南已在国际实践指南注册平台（<http://www.guidelines-registry.org>）进行注册（注册号：IPGRP-2022CN020）。

临床问题1：干燥综合征如何诊断？

推荐意见1：干燥综合征诊断应根据2002年美国欧洲共识小组（AECG）修订的SS国际分类标准或2016年美国风湿病学会（ACR）/欧洲抗风湿病联盟（EULAR）制定的干燥综合征分类标准（证据级别：B，推荐强度：强推荐）。属中医学“燥痹”范畴。应根据受累局部及系统不同进行多学科管理（共识建议）。

推荐依据：2002年美国欧洲共识小组修订的AECG（American and European Consensus Group）标准^[9]是过去十年中最常用的SS分类标准。在我国SS人群中的敏感度和特异度分别为87.0%和97.8%，具有良好适用性^[10]。2016年美国风湿病学会/欧洲抗风湿病联盟（American College of Rheumatology/European Alliance of Associations for Rheumatology, ACR/EULAR）基于AECG标准和2012年ACR标准，共同推出了2016年ACR/EULAR分类标准，将口腔和眼部症状作为纳入标准，增加腺体外表现，强调唇腺活检和血清自身抗体的重要价值，该标准的敏感性和特异性分别为96.0%和95.0%^[11]，在诊断标准的验证分析及临床试验的入组中均适用。基于以上研究，本指南推荐使用这两个分类标准对我国SS患者进行诊断。SS属中医学“燥痹”范畴，燥痹为感受燥热之邪，或湿寒内伏，蕴久化燥，耗伤阴液，痹阻气血，致使脏腑官窍、皮肤筋骨皆失濡养所致的痹病^[12]。SS起病隐匿，存在多系统受累的表现，需要根据受累局部及系统不同进行多学科管理。

临床问题2：干燥综合征的治疗目标和原则是什么？

推荐意见2：干燥综合征治疗应以改善症状，防治局部及系统损害，提高生活质量为主要目标。

中医药治疗采用辨病与辨证相结合的原则，可单独使用或联合西药使用（共识建议）。

推荐依据：改善干燥症状，防治局部及系统损害，提高生活质量是SS治疗的主要目标。EULAR最新发布的SS治疗指南^[2]推荐：SS的首要治疗方法是局部治疗以缓解症状，系统治疗可以考虑用于系统性损害。一项国际多中心调查显示，超过95%的SS患者存在干燥症状^[13]，与患者生活质量独立相关^[14]。外分泌腺腺体进行性破坏能直接影响唾液、泪液等分泌，加重口干、眼干程度。而系统损害是SS患者预后的决定因素，一旦形成由自身免疫介导的器官功能障碍，则可能无法逆转病情^[2]。

指南制定小组在2016年发表的1篇Meta分析^[15]的基础上补充了24篇RCT（最终55篇RCT^[16-70]共660例患者）进行分析，结果显示，与西医常规治疗相比，使用中药复方的pSS患者Schirmer试验改善 $[MD=1.95, 95\%CI(1.81, 2.09), P=0.010]$ ，免疫球蛋白IgG降低 $[MD=-1.61, 95\%CI(-2.55, -0.66), P<0.001]$ ，红细胞沉降率（rythrocyte sedimentation rate, ESR）降低 $[MD=-5.45, 95\%CI(-7.67, -3.22), P<0.001]$ ，总有效率升高 $[RR=1.36, 95\%CI(1.30, 1.41), P<0.001]$ ，不良反应发生率降低 $[RR=0.20, 95\%CI(0.11, 0.36), P<0.001]$ 。指南制定小组在2017年发表的Meta分析^[71]基础上补充13篇RCT（最终23篇RCT^[72-94]共1664例患者）进行分析，结果显示，在西医常规治疗基础上联合使用中药复方的pSS患者Schirmer试验改善 $[MD=2.48, 95\%CI(1.54, 3.43), P<0.001]$ ，唾液流率升高 $[MD=0.14, 95\%CI(0.01, 0.28), P=0.040]$ ，IgG降低 $[MD=-2.81, 95\%CI(-4.75, -0.86), P<0.001]$ ，ESR降低 $[MD=-7.55, 95\%CI(-10.41, -4.70), P<0.001]$ ，疗效提高 $[RR=1.35, 95\%CI(1.28, 1.43), P<0.001]$ 。以上证据表明，中药复方可单独或联合西药使用治疗pSS。

针刺在改善pSS症状方面具有优势。1篇2017年Meta分析^[95]（8篇RCT的556例患者）结果显示：针刺治疗pSS在提高患者临床疗效 $[RR=1.40, 95\%CI(1.24, 1.58), P<0.001]$ ，降低免疫反应 $[IgG WMD=-1.85, 95\%CI(-2.91, -0.80), P<0.001]$ ，以及改善泪腺和涎腺功能 $[Schirmer试验: WMD=3.24, 95\%CI(2.98, 3.49), P<0.001]$ 、泪膜破碎时间 $[WMD=4.36, 95\%CI(0.87, 7.85),$

$P<0.001]$ 、唾液流率 $[WMD=3.19, 95\%CI(3.10, 3.28), P<0.001]$ 等方面优于常规治疗。1篇2022年的随机对照试验^[96]结果显示，在疗程结束1个月后，针刺组较假针组干燥视觉模拟量表（visual analogue scalet, VAS）评分更低 $[MD=-1.11, 95\%CI(-2.04, -0.18), P=0.230]$ ，提示疗效具有一定持续性。

临床问题3：中医药如何对干燥综合征进行辨证论治？

推荐意见3.1：干燥综合征常见中医证型为阴虚津亏证、气阴两虚证、阴虚内热证、燥瘀互结证、燥湿互结证，需辨证论治（共识建议）。

推荐依据：

阴虚津亏。主症：1) 口干舌燥；2) 眼干无泪。次症：1) 咽干；2) 鼻干；3) 皮肤干燥；4) 大便干或数日一行为。舌脉：舌红，少苔或无苔，或舌有裂纹，脉细、沉细或细弱。具备主症两条，或主症一条、次症两条，结合舌脉即可诊断。治法以养阴增液、生津润燥为主，推荐方剂为沙参麦冬汤（《温病条辨》）合六味地黄丸（《小儿药证直诀》）（共识建议）或增液汤（《温病条辨》，证据级别：C，推荐强度：强推荐）^[28,97]加减治疗，推荐中药为沙参、麦冬、玉竹、玄参、生地黄、熟地黄、山药、山萸肉、茯苓、泽泻、牡丹皮等。

气阴两虚证。主症：1) 口眼干燥；2) 神疲乏力。次症：1) 动则心悸；2) 气短懒言；3) 干咳少痰、咽干；4) 夜尿频；5) 便溏。舌脉：舌红，苔少而干或有裂纹，脉细弱或细数。具备主症两条，或主症一条、次症两条，结合舌脉即可诊断。治法以益气养阴、润燥通络为主，推荐方剂为生脉饮（《医学启源》）合沙参麦冬汤（《温病条辨》）（共识建议）、四君子汤（《太平惠民和剂局方》）合益胃汤（《温病条辨》）（共识建议）、路氏润燥汤（《路志正风湿病学》，证据级别：B，推荐强度：强推荐）^[41,98-102]等加减治疗，推荐中药为沙参、玉竹、麦冬、天花粉、石斛、葛根、生地黄、太子参、南沙参、五味子、白术、茯苓、山药、赤芍、大血藤、乌梢蛇。

阴虚内热证。主症：1) 口干咽痛、眼干目赤；2) 手足心热、盗汗或午后热甚。次症：1) 烦渴多饮、口角干裂；2) 鼻干鼻衄、干咳；3) 心烦失眠；4) 小便短赤、大便干结。舌脉：舌红或红绛有裂纹，舌苔干燥少津，或少苔，或无苔，脉细数。具备主症两条，或主症一条、次症两条，结合

舌脉即可诊断。治法以养阴清热、润燥生津为主，推荐方剂为一贯煎（《续名医类案》）合青蒿鳖甲汤（《温病条辨》）（共识建议）、清燥救肺汤（《医门法律》，共识建议）等加减治疗，推荐中药为北沙参、麦冬、当归、生地黄、枸杞子、川楝子、青蒿、鳖甲、知母、牡丹皮、桑叶、石膏、甘草、胡麻仁、苦杏仁、枇杷叶等。如出现舌体灼痛、口糜、颐肿、牙龈肿痛、目赤肿痛等表现时，考虑为阴虚热毒者，加白花蛇舌草、黄芩、金银花、连翘、山慈菇、半枝莲、夏枯草。

燥瘀互结证。主症：1) 口干不欲饮、眼干少泪；2) 肌肤甲错或有瘀斑瘀点。次症：1) 鼻干、咽干；2) 关节肌肉疼痛；3) 肢端皮肤变白变紫；4) 颐肿不消或瘰疬。舌脉：舌质暗或有瘀斑瘀点，或舌下脉络迂曲青紫，苔少且干，脉涩或细涩。具备主症两条，或主症一条、次症两条，结合舌脉即可诊断。治法以滋阴润燥、活血通络为主，推荐方剂为活血润燥生津汤（《医方集解》引丹溪方，共识建议）加减治疗，推荐中药为当归、白芍、天冬、麦冬、天花粉、桃仁、红花、忍冬藤、络石藤、鸡血藤。

燥湿互结证。主症：1) 口渴不欲饮、目涩多眵；2) 口中黏腻、脘痞腹胀。次症：1) 肢体沉重、周身倦怠；2) 咳嗽、痰黏难出；3) 关节肿胀疼痛；4) 尿频、大便黏滞不爽；舌脉：舌淡红，苔白腻，脉濡滑。具备主症两条，或主症一条、次症两条，结合舌脉即可诊断。治法以润燥祛湿、行气散结为主，推荐方剂为甘露饮（《太平惠民和剂局方》，共识建议）、乌梅丸（《伤寒论》，共识建议）、知柏地黄丸（《医方考》，共识建议）等加减治疗，推荐中药为生地黄、熟地黄、山药、茯苓、泽泻、桔梗、枳实、香橼、佩兰、青蒿、黄芩、黄连、黄柏、天冬、麦冬、乌梅、当归、连翘、浙贝母、路路通等。

推荐意见3.2：治疗时应重视脏腑传变，出现系统损害时，需辨明标本缓急，可参考以下表格进行辨证施治（共识建议）。

推荐依据：燥痹可合并有五脏痹、五体痹的表现，出现系统损害时，需辨明标本缓急。不同学者对SS系统性损害中医证型进行了多项横断面研究，分别观察了SS合并肺间质病变^[103-105]、肾损害^[106-107]、血液系统受累^[108-109]、肝脏受累^[110-111]、神经系统受累^[112-113]的中医证型（共识建议），基于相关内容，经过专家共识总结了SS系统性损害

与中医证型主要分布情况，详见表1。由于所参考文献存在样本量较小和证型诊断标准不一等问题，相关内容仅作为参考，仍有待进一步完善。

表1 干燥综合征系统性损害与中医证型主要分布情况总结

	阴虚津 亏证	气阴两 虚证	阴虚内 热证	燥瘀互 结证	燥湿互 结证
呼吸系统受累	▲	▲	▲	▲	▲
肾脏受累		▲	▲		▲
血液系统受累	▲	▲	▲		
消化系统受累	▲	▲	▲		▲
腺体受累	▲	▲	▲	▲	▲
皮肤受累			▲	▲	▲
心脏受累		▲		▲	
神经系统受累	▲	▲		▲	

注：▲系统损害常见证型

临床问题4：中医药如何改善干燥综合征症状？

推荐意见4.1：针对口干症状，在辨证论治基础上可联合针刺或单独使用针刀治疗（证据级别：D，推荐强度：弱推荐），亦可给予药食同源的中药代茶饮（共识建议）。

推荐依据：1篇2017年的随机对照试验^[114]显示，在对照组路氏润燥汤的基础上联合针刺双侧公孙、三阴交、足三里、合谷、内关、中脘、颊车，在第12周时口干VAS疗效较对照组具有显著性差异，表明针刺具有增效作用。1篇2022年的随机对照试验^[96]显示，针刺双侧外关、照海、承浆、廉泉、太阳、攒竹、丝竹空、颊车，在治疗结束4周后干燥症状较假针组更轻，提示针刺改善干燥症状具有一定持续性。1篇2019年的随机对照试验^[115]显示，使用针刀定点（枕外隆凸左右旁开2 cm再向下2~3 cm的范围内，C2棘突左右外侧骨缘，C3、C4棘突间及左右旁开1.5~3 cm范围内，左右下颌角与乳突之间各定一点）治疗SS在改善口干症状、降低IgG水平方面明显优于西药硫酸羟氯喹。

中药代茶饮是中医传统剂型，将适合代茶饮的中药材直接以水煎汤或以沸水冲泡代茶频饮，不拘于时，具有饮服方便、药效充分、轻灵精巧、甘淡平和的特点，可长期服用，缓图其效^[116]。SS患者的中药代茶饮推荐选用玉竹、葛根、枸杞子、乌梅、芦根、西洋参、太子参、天冬、麦冬、石斛等。西洋参、玉竹、葛根、枸杞子、乌梅、芦根等中药材属药食同源之品，太子参、天冬、麦冬、石斛等中药材属保健食品，日常饮用较为安全^[117-120]。

推荐意见4.2：针对眼干症状，在辨证论治的

基础上可使用中药雾化熏眼（证据级别：D，推荐强度：强推荐）。在辨证论治基础上，可予药食同源的中药代茶饮（共识建议）。

推荐依据：1篇2021年的随机对照试验^[121]显示，使用中药雾化（沙参、麦冬、夏枯草、谷精草、桑叶、菊花）联合硫酸羟氯喹治疗SS患者，与生理盐水联合硫酸羟氯喹相比，能明显改善眼干VAS评分 $[MD=-1.32, 95\%CI(-1.92, -0.72), P<0.050]$ 、总有效率 $[RR=1.57, 95\%CI(1.11, 2.21), P<0.050]$ 。1篇2013年的随机对照试验^[122]显示，在对照组硫酸羟氯喹和人工泪液的基础上加用中药雾化（石斛、玄参、菊花、金银花）能提高总有效率 $[RR=2.14, 95\%CI(1.12, 4.10), P<0.050]$ 。基于以上研究，本指南推荐使用中药雾化熏眼疗法改善眼干症状，在辨证论治的基础上选用适合雾化的中药。SS眼干患者推荐选用菊花、南沙参、决明子、白茅根、枸杞子、桑葚、密蒙花等中药泡水代茶饮。

临床问题5：干燥综合征如何辨病治疗？

推荐意见5.1：干燥综合征可进行辨病治疗，推荐白芍总苷和雷公藤制剂用于SS的治疗或与其他治疗方案联合使用（证据级别：C，推荐强度：强推荐）。

推荐依据：pSS诊疗规范指南^[1]推荐白芍总苷和雷公藤制剂用于pSS的治疗或与其他治疗方案联合使用。1篇2019年的Meta分析^[123]（纳入9篇RCT的770例患者）结果显示，与安慰剂比较，单独使用白芍总苷治疗pSS能改善Schirmer试验 $[MD=1.48, 95\%CI(0.91, 2.06), P<0.001]$ ；白芍总苷联合免疫抑制剂使用相较于单独使用免疫抑制剂，能改善泪腺分泌功能 $[唾液流率MD=-5.26, 95\%CI(-6.34, -4.17)$ 、Schirmer试验 $MD=1.48, 95\%CI(0.33, 2.64)$ ，均 $P<0.010]$ 、 $[ESR SMD=-1.48, 95\%CI(-1.83, -1.12)$ 、C反应蛋白 $MD=-6.00, 95\%CI(-6.83, -5.17)$ 、类风湿因子 $SMD=-2.05, 95\%CI(-2.40, -1.70)$ 、 γ -球蛋白 $SMD=-2.78, 95\%CI(-3.69, -1.87)$ 、IgG $MD=-3.29, 95\%CI(-4.57, -2.01)$ 、IgA $MD=-0.94, 95\%CI(-1.30, -0.58)$ 、IgM $MD=-0.51, 95\%CI(-0.76, -0.25)$ ， $P<0.010]$ ，且与免疫抑制剂联用时相较于单独使用免疫抑制剂不增加不良反应发生率 $[OR=1.14, 95\%CI(0.51, 2.53), P<0.001]$ 。指南制定小组对雷公藤多苷治疗SS进行了Meta分

析（纳入7篇RCT^[124-130]共576例患者），结果显示雷公藤多苷联合白芍总苷使用与单独使用雷公藤多苷相比，能显著提高总有效率 $[OR=7.10, 95\%CI(3.70, 13.62), P<0.001]$ 、 $[降低ESR MD=-2.33, 95\%CI(-2.60, -2.07), P<0.010]$ 、 $[C反应蛋白MD=-1.28, 95\%CI(-1.47, -1.09), P<0.010]$ 、 $([类风湿因子MD=-13.99, 95\%CI(-17.26, -10.71), P<0.050])$ 。安全性方面，联合使用不增加不良反应的发生率 $[OR=0.69, 95\%CI(0.33, 1.47), P<0.010]$ 。以上研究表明，白芍总苷和雷公藤多苷可以在辨病后用于SS的治疗。由于雷公藤可能的生殖毒性及带来肝肾功能损害，因此基于专家共识建议使用雷公藤多苷片期间注意定期监测肝肾功能，育龄期有妊娠要求者应避免使用或遵医嘱使用。

推荐意见5.2：干燥综合征治疗过程中应在养阴生津的同时兼顾通络治疗，推荐加用橘络、丝瓜络、路路通、漏芦、大血藤、乌梢蛇、地龙等药（共识建议）。

推荐依据：燥痹既有阴伤液亏，又有痹阻不通的病机，久病入络、脉络痹阻，因此治疗本病时需兼顾通络。含有通络功效的中药众多，本指南推荐适当使用行气通络之橘络、祛风通络之丝瓜络、祛风活络之路路通、舒筋活络通脉之漏芦、解毒通络之大血藤、通经活络之乌梢蛇及地龙。

推荐意见5.3：结合现代药理学研究，合理选择使用具有刺激唾液腺和泪腺分泌作用的中药，如生地黄、玄参、白茅根、枸杞子等（共识建议）。

推荐依据：SS患者外分泌腺腺体分泌能力减退，若针对性选用具有刺激唾液腺和泪腺分泌作用的中药，能有效改善口干眼干燥症状。指南专家组认为养阴生津润燥类中药，如生地黄、玄参、白茅根等能改善口干、眼干。基础研究表明，生地黄多糖能增强小鼠单核细胞的吞噬作用^[131]，玄参的主要化学成分哈巴苷、哈巴俄苷能促进阴虚小鼠体外脾淋巴细胞的增殖^[132]；白茅根水煎剂对正常及免疫功能低下的小鼠能明显提高外周血CD4 T淋巴细胞百分率，降低CD8 T淋巴细胞百分率，并调整CD4、CD8比值趋向正常^[133]。低剂量枸杞多糖可明显缓解唾液腺炎症，保护唾液分泌功能，并且可通过调节调节性T细胞（regulatory T cell, Treg）和滤泡辅助性T细胞（follicular helper T cells, Tfh）之间的平衡来逆转SS的进展和发病^[134]。

临床问题6：干燥综合症的病情评估方法是什么？

推荐意见6：建议选择国内外公认的评估方法（共识建议）。

推荐依据：国内外公认的评估方法包括干燥综合征患者自我报告指数（the EULAR Sjögren's syndrome patient-reported index, ESSPRI）、干燥综合征疾病活动指数（EULAR Sjögren's syndrome disease activity index, ESSDAI）、干燥综合征疾病活动指数（the Sjögren's syndrome disease activity index, SSDAI）、干燥综合征系统活动指数（the Sjögren's systemic clinical activity index, SCAI）、医师总评分（physician's global assessment, phGA）、干燥应答评估工具（Sjögren's tool for assessing response, STAR）及中医证候评价表等，分别从疾病活动指标、损伤指标和患者报告的临床结局三个方面进行评估^[135]。2007年发表的SSDAI^[136]和SCAI^[137]均用于患者系统受累的评估。phGA通过VAS的0~100 mm测量，常被作为疾病新开发量表的评价标准^[138-140]。目前应用较为广泛的是2010年欧洲抗风湿病联盟（EULAR）制定的ESSDAI和ESSPRI，分别用于评估系统受累和患者症状。由NECESSITY联盟（New clinical endpoints in primary Sjögren's syndrome: an interventional trial based on stratifying patients）开发的pSS病情评估新工具—STAR用于评估pSS疾病所有特征，旨在解决目前pSS治疗结果评估问题，并推荐用作RCT的疗效终点^[141]。中医证候评价表适用于中医药疗效评价，但由于各症状量化的主观性等原因，国外学术界的认可度不高^[142]，目前尚缺乏统一、公认的SS中医证候评价表。

临床问题7：如何对干燥综合征患者进行多学科管理？

推荐意见7：建议由风湿科医师协调多学科评估诊治，制定个体化诊疗方案，综合管理。建议每3个月进行一次评估，调整治疗方案（共识建议）。

推荐依据：SS起病隐匿，部分患者以重要脏器损伤为首发症状，存在皮肤、关节肌肉、呼吸系统、消化系统、肾脏、神经系统、血液系统等多系统受累的表现。根据SS疾病特征，临床需进行多学科管理，结合受累器官和ESSDAI评分^[2]情况，联合口腔科、眼科、呼吸科、肾内科、消化内科、神经内科、影像科等多学科诊疗意见，以患者为中心进行评估诊治和综合管理。基于ESSDAI，1篇2016年队列研究^[143]对pSS患者的疾病活动程度做

出如下分类：轻度活动：ESSDAI<5分；中度活动：5分≤ESSDAI≤13分；高度活动：ESSDAI>13分。2019年EULAR指南^[2]建议对于系统受累的SS患者，ESSDAI减少≥3分可视为临床治疗有效。本指南推荐每3个月进行一次病情评估，及时调整治疗方案。

临床问题8：干燥综合症的预后如何？

推荐意见8：病变仅限于唾液腺、泪腺、皮肤黏膜外分泌腺体者，预后较为良好。有内脏损害者应积极控制病情。预后不良因素包括进行性肺纤维化、中枢神经病变、肾功能不全、合并恶性淋巴瘤者（共识建议）。

推荐依据：目前多个国家研究了pSS患者的长期预后情况，结果显示患者主要死亡原因为感染、肿瘤、心血管疾病、呼吸衰竭等^[144-147]。不良的预后因素包括男性、诊断时高龄、间质性肺纤维化、中枢神经病变、肾功能不全、合并恶性淋巴瘤等^[1,144-147]。仅存在局限性损害和/或得到良好控制的系统性损害SS患者生存时间更长，病变局限于外分泌腺腺体者预后较为良好。

临床问题9：干燥综合征患者如何进行生活调摄？

推荐意见9.1：建议干燥综合征患者膳食均衡，适当锻炼，注意用眼及口腔卫生（证据级别：D，推荐强度：强推荐）。

推荐依据：SS患者宜食甘凉生津润燥之品，忌烟酒、肥甘厚味及辛辣之品，重视饮食管理。1篇2020年的队列研究^[148]表明长期坚持地中海饮食（蔬菜水果、鱼类、五谷杂粮为主）与患SS的可能性低有关。SS患者宜食清淡、多汁、多维生素的新鲜瓜果蔬菜，如雪梨、苹果、西瓜、甘蔗等。1篇2021年的综述^[149]指出系统补充维生素D有助于减轻眼干燥症的症状和体征。有动物研究表明，高脂饮食可能通过影响肠道菌群使SS病情加重^[150]。SS患者多伴有不同程度的眼干和口干，眼干燥症可伴有眼表炎症反应和组织损伤^[151]，唾液分泌的减少可能增加龋齿^[152]和口腔真菌（如念珠菌）感染的几率^[153]，需注意用眼及口腔卫生，增加工作及生活环境的湿润度，避免张口呼吸，定时漱口，正确刷牙，使用牙线，牙间隙刷等。

推荐意见9.2：建议加强对患者的情志疏导及健康教育（证据级别：B，推荐强度：强推荐）。

推荐依据：由于SS具有病程长、难治性和高度异质性等特点，患者常表现为烦躁不安、焦虑、

抑郁等不同程度的心理障碍。1篇2021年的Meta分析^[154] (纳入18篇RCT共32 236例患者)结果显示, pSS患者与健康对照组相比, 在抑郁发生率 $[OR=2.65, 95\%CI (2.07, 3.38), P<0.001]$ 、焦虑发生率 $[OR=2.19, 95\%CI (1.86, 2.57), P<0.001]$ 、汉密尔顿焦虑量表(HADS-A)评分 $[SMD=1.31, 95\%CI (0.49, 2.13), P<0.010]$ 和汉密尔顿抑郁量表(HADS-D)评分 $[SMD=1.28, 95\%CI (0.54, 2.01), P<0.001]$ 上有显著性差异。pSS患者的焦虑、抑郁状态与疲劳^[155]、疼痛^[156]和睡眠障碍^[157]等有密切的关系。医护人员应加强对患者的情志疏导, 使其保持积极、稳定的心态, 引导患者对该疾病树立正确认识, 同时可运用针刺疗法来改善患者的焦虑抑郁情绪^[158-159]。

附: 专家委员会与工作组名单

指南负责起草单位: 中华中医药学会风湿病分会。

指南参与单位: 中国中医科学院广安门医院、天津中医药大学第一附属医院、北京协和医院、中国科学技术大学附属第一医院(安徽省立医院)、北京大学人民医院、北京大学口腔医院、山东省中医院(山东中医药大学附属医院)、北京中医药大学东方医院、陆军军医大学第一附属医院、中国人民解放军联勤保障部队第九八〇医院(白求恩国际和平医院)、中日友好医院、黑龙江中医药大学附属第一医院、上海市中医医院、安徽省中医院(安徽中医药大学第一附属医院)、江苏省中医院、辽宁省中医院(辽宁中医药大学附属医院)、北京中医药大学循证医学中心、北京同仁堂中医医院、长春恒康中医院、福建中医药大学附属第二人民医院、广东省中医院、甘肃省中医院、贵州中医药大学第二附属医院、广西中医药大学附属瑞康医院、河南风湿病医院、河南省中医院(河南中医药大学第二附属医院)、洪湖市中医医院、湖南中医药大学第一附属医院、河北以岭医院、海南省中医院、江西中医药大学附属医院、南京中医药大学、内蒙古医科大学、宁夏秦杨中医医院、青海省中医院、上海中医药大学附属龙华医院、上海市光华中西医结合医院、深圳市中医院、首都医科大学附属北京中医医院、山西省中医院、四川省骨科医院、厦门市中医院、西安市第五医院、新疆维吾尔自治区中医医院、云南省中医医院、中国中医科学院西苑医院、中国中医科学院望京医院、浙江中医药大学、浙江中医药大学第一附属医院。

指南指导委员会: 路志正、王承德、阎小萍、冯兴华、范永升、陈湘君、张鸣鹤、胡荫奇、房定亚、沈丕安、周乃玉、娄玉铃、董振华、赵岩、陈薇

参与指南专家(按姓氏笔画排序): 于静、马武开、王北、王京阳、王莘智、王海东、方勇飞、厉小梅、付新利、朱跃兰、刘英、刘健、刘维、刘品莉、齐岩、纪伟、苏晓、李琴、李泽光、李振彬、杨仓良、吴烈、何菁、何东仪、汪悦、张文、张华东、张俊莉、张剑勇、张海波、陈薇、陈进春、周祖山、庞学丰、郑福增、赵钟文、赵岩、姜泉、殷海波、高明利、郭刚、唐晓颇、陶庆文、黄青春、梁翼、彭江云、董秋梅、喻建平、曾翠青、温成平、照日格图

秘书组: 周新尧、焦娟、巩勋、韩曼

参与起草人: 姜泉、唐晓颇、张华东、刘维、张文、厉小梅、何菁、华红、刘英、朱跃兰、方勇飞、李振彬、陶庆文、李泽光、苏晓、刘健、纪伟、高明利、吴烈、陈薇、周新尧

执笔人: 姜泉[✉]、周新尧、唐晓颇、焦娟、巩勋、韩曼

✉ 通讯作者: doctorjq@126.com

利益冲突声明

所有参编人员均未接受任何利益相关公司的资金支持, 未持有任何与本共识相关领域的专利。

参考文献

- [1] 张文, 厉小梅, 徐东, 等. 原发性干燥综合征诊疗规范[J]. 中华内科杂志, 2020, 59(4): 269-270.
- [2] RAMOS-CASALS M, BRITO-ZERÓN P, BOMBARDIERI S, et al. EULAR recommendations for the management of Sjögren's syndrome with topical and systemic therapies[J]. Ann Rheum Dis, 2020, 79(1): 3-18.
- [3] BAER AN, GOTTENBERG JE, CLAIR EWST, et al. Efficacy and safety of abatacept in active primary Sjögren's syndrome: results of a phase III, randomised, placebo-controlled trial [J]. Ann Rheum Dis, 2021, 80(3): 339-348.
- [4] WANG SQ, ZHANG LW, WEI P, et al. Is hydroxychloroquine effective in treating primary Sjögren's syndrome: a systematic review and meta-analysis [J]. BMC Musculoskelet Disord, 2017, 18(1): 186.
- [5] 王承德, 沈丕安, 胡荫奇. 实用中医风湿病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 328.
- [6] 郭子琳, 唐晓颇, 徐浩东, 等. 626例干燥综合征患者中

- 医药应用情况调查分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2022, 29(6): 115-119.
- [7] GUYATT G, OXMAN AD, AKL EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables[J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4): 383-394.
- [8] 闫雨蒙, 苏祥飞, 赵春霞, 等. 中医临床诊疗指南制修订现状调研、分析与工作建议[J]. 中国全科医学, 2023, 26(11): 1299-1304, 1347.
- [9] VITALI C, BOMBARDIERI S, JONSSON R, et al. Classification criteria for Sjögren's syndrome: a revised version of the European criteria proposed by the American-European Consensus Group [J]. Ann Rheum Dis, 2002, 61(6): 554-558.
- [10] 赵岩, 贾宁, 魏丽, 等. 原发性干燥综合征2002年国际分类(诊断)标准的临床验证[J]. 中华风湿病学杂志, 2003, 7(9): 537-540.
- [11] SHIBOSKI CH, SHIBOSKI SC, SEROR R, et al. 2016 American College of Rheumatology/European League Against Rheumatism classification criteria for primary Sjögren's syndrome: a consensus and data-driven methodology involving three international patient cohorts [J]. Arthritis Rheumatol, 2017, 69(1): 35-45.
- [12] 国家中医药管理局, 国家卫生健康委员会. 关于印发《中医病证分类与代码》和《中医临床诊疗术语》的通知 [EB/OL]. (2020-11-16) [2023-03-05]. https://www.gov.cn/zhengce/zhengceku/2020-11/24/content_5563703.htm
- [13] BRITO-ZERÓN P, ACAR-DENIZLI N, ZEHER M, et al. Influence of geolocation and ethnicity on the phenotypic expression of primary Sjögren's syndrome at diagnosis in 8310 patients: a cross-sectional study from the big data Sjögren project consortium [J]. Ann Rheum Dis, 2017, 76(6): 1042-1050.
- [14] CORNEC D, DEVAUCHELLE-PENSEC V, MARIETTE X, et al. Severe health-related quality of life impairment in active primary Sjögren's syndrome and patient-reported outcomes: data from a large therapeutic trial [J]. Arthritis Care Res (Hoboken), 2017, 69(4): 528-535.
- [15] LIU J, ZHOU H, LI Y, et al. Meta-analysis of the efficacy in treatment of primary Sjögren's syndrome: traditional Chinese medicine vs western medicine [J]. J Tradit Chin Med, 2016, 36(5): 596-605.
- [16] 白颖. 自拟增液润燥汤治疗原发性干燥综合征的临床疗效观察 [J]. 世界最新医学信息文摘, 2013, 13(18): 290-291.
- [17] 陈爱萍. 益气生津散治疗干燥综合征疗效观察 [J]. 山西中医, 2008, 24(5): 13-14.
- [18] 邓元龙. 滋燥养荣汤加减治疗干燥综合征30例 [J]. 中医研究, 2013, 26(10): 29-30.
- [19] 谷群英. 石斛二参散治疗原发性干燥综合征疗效观察 [J]. 四川中医, 2012, 30(4): 80-82.
- [20] 韩善秀. 宣肺布津颗粒治疗原发性干燥综合征38例临床研究 [J]. 论著, 2008, 15(12): 14-16.
- [21] 胡传美. 增液合剂治疗干燥综合征100例疗效分析 [J]. 中国热带医学, 2001, 1(4): 36-37.
- [22] 金桂兰. 增液润燥汤治疗原发性干燥综合征47例 [J]. 南京中医药大学学报, 2008, 24(4): 268-269.
- [23] 李杰. 清热祛瘀汤治疗原发性干燥综合征的临床观察 [J]. 医学理论与实践, 2010, 23(5): 561.
- [24] 刘维. 清燥方治疗干燥综合征临床观察 [J]. 中国中西医结合杂志, 2005, 25(1): 53-54.
- [25] 陆莉君. 生津方治疗干燥综合征临床研究 [J]. 成都中医药大学学报, 2011, 34(1): 30-32.
- [26] 吕文增. 津原汤治疗原发性干燥综合征74例临床观察 [J]. 中医杂志, 2008, 49(1): 29-31.
- [27] 茅建春. 益气健脾法治疗原发性干燥综合征的临床观察 [J]. 中国临床药理学杂志, 2007, 16(4): 231-233.
- [28] 申洪波. 增液汤治疗干燥综合征临床观察 [J]. 中国医刊, 2013, 48(7): 94-96.
- [29] 申康. 润燥口服液治疗原发性干燥综合征临床研究 [J]. 河北医学, 2006, 12(2): 124-127.
- [30] 孙桂芳. 滋阴润燥生津汤治疗干燥综合征56例临床观察 [J]. 河北中医, 2014, 36(6): 815-817.
- [31] 孙助民. 自拟生津化痰汤治疗19例原发性干燥综合征临床疗效观察 [J]. 现代诊断与治疗, 2014, 25(22): 5086-5087.
- [32] 覃海. 益胃汤合玉女煎加减治疗脾胃阴虚型原发性干燥综合征25例 [J]. 广西中医学院学报, 2010, 13(2): 13-15.
- [33] 唐晓阳. 运用传统中医药治疗干燥综合征的临床观察 [J]. 黑龙江中医药, 2013, 42(4): 20-20.
- [34] 王北. 益气生津散治疗干燥综合征临床研究 [J]. 北京中医药, 2013, 31(4): 263-265.
- [35] 王桂珍. 新风胶囊治疗干燥综合征30例 [J]. 风湿病与关节炎, 2014, 3(9): 5-13.
- [36] 王玲. 自拟润燥解毒汤治疗干燥综合征60例 [J]. 辽宁中医杂志, 2013, 40(6): 1186-1187.
- [37] 魏淑凤. 补脾益肾法治疗干燥综合征20例临床观察 [J]. 中医药导报, 2012, 18(5): 57-58.
- [38] 宣静. 生芦润燥汤治疗干燥综合征临床疗效研究 [J]. 中国实用口腔科杂志, 2010, 3(12): 739-740.
- [39] 薛轶燕. 益气养阴法治疗原发性干燥综合征的临床研究 [J]. 四川中医, 2014, 32(3): 83-85.
- [40] 杨佳. 新风胶囊治疗干燥综合征临床观察 [J]. 中医

- 药临床杂志, 2011, 23(6):537-539.
- [41]张华东,姜泉,王振兴,等. 路氏润燥汤治疗原发性干燥综合征3个月眼干症状疗效观察[J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(7):734-736, 739.
- [42]张明良. 杞菊地黄汤治疗原发性干燥综合征的疗效观察[J]. 中医药指南, 2012, 10(9):223-224.
- [43]张水艳. 自拟金菊清润胶囊治疗原发性干燥综合征30例临床观察[J]. 疑难病杂志, 2011, 10(11):835-838.
- [44]郑刚. 润燥汤治疗干燥综合征60例的临床观察[J]. 中外健康文摘, 2012, 9(4):227-228.
- [45]朱跃兰. 活血解毒方治疗干燥综合征63例临床观察[J]. 临床研究, 2010, 17(5):1-3.
- [46]邹艳红. 滋阴通络益气化津汤治疗干燥综合征的临床研究[J]. 中医药学报, 2011, 39(3):67-69.
- [47]陈萌,郑玥琪,何奕坤. 润燥解毒汤治疗女性干燥综合征临床研究[J]. 山东中医杂志, 2017, 36(9):751-755.
- [48]葛琳,姜泉,张华东. 益胃汤加味方对原发性干燥综合征疲劳症状的影响[J]. 中国实验方剂学杂志, 2020, 26(12):121-125.
- [49]顾景辉. 升阳散火汤加减治疗原发性干燥综合征30例[J]. 中国医院药学杂志, 2016, 36(9):171.
- [50]顾威. 加味明目地黄汤治疗干燥综合征42例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2016, 14(3):90-91.
- [51]郭云柯,徐薇薇,李广清. 增液布津汤治疗原发性干燥综合征临床疗效观察及对唾液乙酰胆碱酯酶活性的影响[J]. 河北中医, 2016, 38(12):1784-1793.
- [52]胡建国,邹卫兵,谭振胜. 芍梅化阴汤治疗干燥综合征60例临床观察[J]. 中成药, 2016, 38(10):2307-2309.
- [53]惠逸帆,王瑞瑞,李林蔚. 健脾通络方治疗干燥综合征脾虚络阻证的临床观察[J]. 广州中医药大学学报, 2021, 38(7):1341-1346.
- [54]李纪高,周全. 增液润燥汤治疗干燥综合征30例[J]. 中医研究, 2013, 26(2):28-29.
- [55]林崇泽. 益气养阴祛瘀中药对干燥综合征患者血清TLR9表达影响[J]. 辽宁中医药大学学报, 2017, 19(1):85-87.
- [56]刘昕. 活血化痰法治疗干燥综合症的效果观察[J]. 常州实用医学, 2015, 31(2):95-97.
- [57]鲁璐,汪悦. “益气增液汤”治疗干燥综合征30例临床研究[J]. 江苏中医药, 2016, 48(7):36-37.
- [58]马文杰,蒋毅,方勇飞. 泻南补北法治疗非系统受累干燥综合征23例临床研究[J]. 四川中医, 2014, 32(3):88-90.
- [59]宋小根. 原发性干燥综合征眼干的中医治疗体会[J]. 医学信息, 2014, 27(8):582-583.
- [60]孙剑虹,徐串联,严宇仙. 补气化痰通络方治疗干燥综合征临床疗效及对免疫球蛋白的影响[J]. 中华中医药学刊, 2013, 31(8):1770-1772.
- [61]锁德宝. 生津玉液汤治疗阴津亏虚型干燥综合征与羟氯喹等效性随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(6):57-59.
- [62]王桂珍,刘健,范海霞. 基于氧化应激探讨新风胶囊对干燥综合征患者心功能的影响[J]. 时珍国医国药, 2015, 26(7):1672-1674.
- [63]王瑞瑞,何晓瑾,金实. 健脾润燥通络方加减治疗脾虚络阻型原发性干燥综合征30例临床观察[J]. 中医杂志, 2021, 62(5):419-423.
- [64]王琬茹,孔维萍,徐愿. 补肾清热育阴汤治疗干燥综合征气阴两虚证40例[J]. 环球中医药, 2016, 9(2):227-230.
- [65]王亚克. 养阴清肺汤加减对燥热阴亏型干燥综合征患者中医证候积分及血清炎症因子水平的影响[J]. 中国疗养医学, 2020, 29(11):1224-1226.
- [66]吴斌龙,徐雯. 温阳化气方治疗原发性干燥综合征眼部症状变化的研究[J]. 按摩与康复医学, 2019, 10(24):47-49.
- [67]宣磊,王景,张昊泽. 中药治疗原发性干燥综合征阴虚夹湿燥毒证的临床研究[J]. 北京中医药, 2017, 36(10):882-886.
- [68]宣磊,王景,张昊泽. 甘露饮合升降散治疗原发性干燥综合征50例分析[J]. 论著, 2018, 47(5):126-130.
- [69]郑玥琪,杨光辉,何奕坤. 补肾润燥方”对干燥综合征老年女性患者唾液性激素及钙卫蛋白、 β_2 微球蛋白的影响[J]. 江苏中医药, 2018, 50(10):27-29.
- [70]郑玥琪,杨光辉,何奕坤. 补肾润燥方对干燥综合征肝肾阴虚证中老年女性患者外分泌腺功能及性激素的影响[J]. 中医杂志, 2017, 58(14):1200-1204.
- [71]吴德鸿,韦双双,陈娇,等. 中西医结合治疗原发性干燥综合征的Meta分析[J]. 中华中医药学刊, 2017, 35(7):1730-1734.
- [72]汤忠富,黄传兵,程丽丽,等. 芪黄健脾滋肾颗粒治疗气阴两虚型干燥综合征临床疗效观察[J]. 安徽中医药大学学报, 2021, 40(4):41-45.
- [73]邢登洲,王志刚,马小军,等. 增液润燥汤联合硫酸羟氯喹片对干燥综合征女性患者电解质及外分泌腺功能的影响[J]. 医学理论与实践, 2021, 34(4):608-610.
- [74]别彩娟. 养阴润燥健脾汤联合硫酸羟氯喹片治疗干燥综合征疗效观察[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(12):1470-1471.
- [75]陆瑶,邹燕莺,方立,等. 免疫1号方治疗气阴两虚证干燥综合征临床研究[J]. 新中医, 2019, 51(8):202-204.
- [76]王爽,张贺峰,李玲,等. 益气生津活血汤治疗原发性干燥综合征的临床效果[J]. 中国中医药现代远程教育, 2018, 16(22):64-65.

- [77]岳峰,崔丽敏,张珍,等. 增液布津汤加减对原发性干燥综合征患者临床症状、血沉和C反应蛋白水平的影响[J]. 四川中医, 2018,36(11):176-178.
- [78]葛瑞英,杨瑶瑶,陈誉铭. 增液润燥汤对干燥综合征中老年女性性激素水平及外分泌腺功能的影响[J]. 世界中医药, 2018,13(6):1464-1468.
- [79]高原,穆晓静. 中西医结合治疗干燥综合征20例临床观察[J]. 光明中医, 2018,33(1):110-112.
- [80]姚专. 一贯煎加味治疗原发性干燥综合征32例临床观察[J]. 江西中医药, 2017,48(11):46-48.
- [81]罗晓光,曾萍萍,黎德育,等. 西药引火汤联合治疗原发性干燥综合征27例[J]. 中国民族民间医药, 2017,26(13):113-114.
- [82]盛康,丁炜. 养阴清燥散瘀法联合羟氯喹对干燥综合征患者ESR、CRP、IgG水平的影响[J]. 四川中医, 2017,35(8):99-101.
- [83]周翠红. 中西医结合治疗原发性干燥综合征30例观察[J]. 实用中医药杂志, 2015,31(11):1015-1016.
- [84]安琦,丁井永,刘莉君,等. 滋肾养肝健脾法治疗原发性干燥综合征36例[J]. 陕西中医, 2015,36(1):29-31.
- [85]韩龙,孙桂芳. 滋阴润燥生津汤联合硫酸羟化氯喹治疗干燥综合征临床研究[J]. 中医药信息, 2014,31(3):60-63.
- [86]韩聚方,钮含春,霍泉金,等. 酸甘生津汤联合羟氯喹、白芍总苷治疗原发性干燥综合征临床研究[J]. 山东中医杂志, 2014,33(2):118-119.
- [87]费建良. 中西医结合治疗原发性干燥综合征50例疗效观察[J]. 中国中医药科技, 2014,21(6):696-697.
- [88]张薇,何香. 羟氯喹联合贞芪扶正胶囊治疗老年原发性干燥综合征临床分析[J]. 实用老年医学, 2013,27(12):1026-1028.
- [89]吴志红. 益胃汤治疗原发性干燥综合征的临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2013,35(10):46-47.
- [90]岳峰,崔丽敏,王秀静. 自拟清燥汤联合羟氯喹、来氟米特治疗原发性干燥综合征对照观察[J]. 实用中医内科杂志, 2012,26(9):9-10.
- [91]胡建国,陈湘君,顾军花,等. 滋阴养血清热方联合硫酸羟氯喹片治疗原发性干燥综合征33例临床观察[J]. 中医杂志, 2010,51(3):226-228.
- [92]杨爱琴. 中西医结合治疗干燥综合征85例临床观察[J]. 中国医药导报, 2009,6(26):77-78.
- [93]靳灵芝. 滋阴养血清热方治疗干燥综合征的临床价值分析[J]. 家庭医药, 2020(2):114-115.
- [94]凌园园. “生津润肠方”治疗干燥综合征的临床疗效分析[J]. 世界最新医学信息文摘, 2021,21(89):256-257.
- [95]刘永进,杜博,邵江健,陈超云,黄苏萍. 针刺治疗干燥综合征临床疗效的Meta分析[J]. 风湿病与关节炎, 2017,6(8):41-45,50.
- [96]ZHOU X, XU H, CHEN J, et al. Efficacy and safety of acupuncture on symptomatic improvement in primary Sjögren's syndrome: a randomized controlled trial [J]. Front Med (Lausanne), 2022, 9: 878218. doi: 10.3389/fmed.2022.878218.
- [97]黄成辉,陶怡. 中西医结合与西、中医治疗干燥综合征的疗效观察[J]. 当代医学, 2011,17(33):147-148.
- [98]张华东. 路氏润燥汤治疗原发性干燥综合征口干症状疗效对照研究[J]. 世界中西医结合杂志, 2013, 8(6):579-582.
- [99]聂彦阁. 路氏润燥汤治疗原发性干燥综合征口干疗效对照研究[J]. 世界中医药, 2016, 11(7):1231-1232.
- [100]郑丽萍,孙玲,崔长春. 路氏润燥汤对原发性干燥综合征3个月眼干症状的改善效果观察[J]. 中国卫生标准管理, 2020, 7(13):154-155.
- [101]江红星. 路氏润燥汤治疗原发性干燥综合征眼干症状临床研究[J]. 亚太传统医药, 2017, 13(6):156-157.
- [102]马晓昀,朱丹,何琳萍. 路氏润燥汤治疗干燥综合征患者眼干症状临床效果分析[J]. 解放军医药杂志, 2016, 28(9):72-75.
- [103]郑殷望,曲环汝,戴薇薇,等. 干燥综合征合并间质性肺炎的中医证型分布研究[J]. 江苏中医药, 2018,50(3):45-46.
- [104]潘伟娜. 干燥综合征合并肺间质病变的中医证候和临床特点研究[D]. 沈阳:辽宁中医药大学, 2021.
- [105]王莉澜. 养阴生津、活血通络方治疗干燥综合征合并肺间质纤维化的临床观察[D]. 南京:南京中医药大学, 2018.
- [106]孙卓昕,刘潇,王晓鹏,等. 王新昌辨治干燥综合征合并肾小管酸中毒及骨骼损害经验介绍[J]. 新中医, 2020,52(10):196-198.
- [107]冯朝丽. 干燥综合征肾损害临床特点与中医证型的相关性研究[D]. 济南:山东中医药大学, 2020.
- [108]徐洋. 干燥综合征合并白细胞减少症证型研究[D]. 沈阳:辽宁中医药大学, 2020.
- [109]王金. 原发性干燥综合征患者血液系统受累情况与中医证候特点分析[D]. 济南:山东中医药大学, 2020.
- [110]姜淑华,胡丽伟,平利峰,等. 一贯煎组方治疗肝肾阴虚型干燥综合征肝损伤的临床观察及机制[J]. 世界中医药, 2017,12(11):2647-2650.
- [111]刘晋河,董振华. 原发性胆汁性肝硬化合并干燥综合征的中医证候特点[J]. 中华中医药杂志, 2008,23(2):174-176.
- [112]翁映虹,盛正和,樊兰艳,等. 通络润燥方治疗瘀血阻络型干燥综合征并小纤维神经病的疗效[J]. 实用医

- 学杂志, 2019, 35(5): 814-817.
- [113] 鲁璐. 益气增液汤治疗干燥综合征自主神经功能紊乱临床疗效观察[D]. 南京: 南京中医药大学, 2012.
- [114] 邓俊花, 于志谋, 李响, 等. 针药联合治疗原发性干燥综合征口干 55 例[J]. 中国中医药现代远程教育, 2017, 15(8): 40-42.
- [115] 张娟, 王海东, 杨会军. 针刀治疗原发性干燥综合征口干眼干燥症状疗效观察[J]. 中国针灸, 2019, 39(11): 1173-1176.
- [116] 刘龙涛, 吴敏, 张文高, 等. 中药代茶饮在中老年养生及疾病康复中的运用[J]. 北京中医药, 2015, 34(9): 728-729.
- [117] 中华人民共和国国家卫生健康委员会. 卫生部关于进一步规范保健食品原料管理的通知[EB/OL]. (2002-3-11)[2023-03-05]. <http://www.nhc.gov.cn/wjw/gfxwj/201304/e33435ce0d894051b15490aa3219cdc4.shtml>.
- [118] 食品安全标准与监测评估司. 关于当归等 6 种新增按照传统既是食品又是中药材的物质公告[EB/OL]. (2020-01-06)[2023-03-05]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7885/202001/b941b6138e93414cb08aed926ca3c631.shtml>.
- [119] 食品安全标准与监测评估司. 关于对党参等 9 种物质开展按照传统既是食品又是中药材的物质管理试点工作的通知[EB/OL]. (2020-01-06)[2023-03-05]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7885/202001/1ec2cca04146450d9b14acc2499d854f.shtml>.
- [120] 食品安全标准与监测评估司. 关于印发《按照传统既是食品又是中药材的物质目录管理规定》的通知[EB/OL]. (2021-11-15)[2023-03-05]. <http://www.nhc.gov.cn/sps/s7892/202111/1b3e18ba75f142f99a4a15ce0d1660f3.shtml>.
- [121] 贾蝉忆, 吴绍萍, 李飞燕. 中药雾化技术在干燥综合征患者眼干症状中的临床应用[J]. 当代护士, 2021, 28(20): 77-78.
- [122] 项承荣. 中药熏眼治疗干燥综合征干眼症随机平行对照研究[J]. 实用中医内科杂志, 2013, 27(5): 23-24.
- [123] FENG Z, ZHANG BQ, ZHU YM, et al. The effectiveness and safety of total glucosides of paeony in primary Sjögren's syndrome: a systematic review and meta-analysis [J]. *Front Pharmacol*, 2019, 10: 550. doi: 10.3389/fphar.2019.00550.
- [124] 干敏芝, 俞金金, 邓媛. 雷公藤多苷联合白芍总苷治疗干燥综合征的临床效果观察及对血清 ACL、RF 的影响[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(2): 94-96.
- [125] 蒋毅, 张喆. 雷公藤多苷联合白芍总苷对干燥综合征患者血清 Th17/Treg 平衡及免疫功能的影响[J]. 贵州医药, 2018, 42(12): 1446-1447.
- [126] 刘欢, 阎岩. 雷公藤多苷联合白芍总苷治疗干燥综合征的临床效果及对抗心磷脂抗体、类风湿因子的影响[J]. 临床医学研究与实践, 2020, 5(21): 128-129.
- [127] 赵铃. 雷公藤多苷联合白芍总苷治疗干燥综合征的效果[J]. 中国民康医学, 2019, 31(18): 127-128.
- [128] 叶君, 王锐, 张宝华, 等. 雷公藤多苷联合白芍总苷与单用雷公藤多苷在干燥综合征治疗疗效观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(63): 140-141.
- [129] 王晓寒. 雷公藤多苷联合白芍总苷对干燥综合征患者唾液流率的影响[J]. 深圳中西医结合杂志, 2017, 27(13): 34-35.
- [130] 吴侗, 张晶, 苏江, 等. 雷公藤多苷联合白芍总苷与单用雷公藤多苷在干燥综合征治疗疗效[J]. 中药药理与临床, 2017, 33(1): 178-180.
- [131] 王小兰, 段鹏飞, 杨梦, 等. 生地黄多糖对环磷酰胺诱导的免疫抑制小鼠的免疫调节作用研究[J]. 上海中医药大学学报, 2021, 35(1): 55-60, 92.
- [132] 谢丽华, 刘洪宇, 钱瑞琴, 等. 哈巴昔与哈巴俄昔对阴虚小鼠免疫功能及血浆环化核苷酸的影响[J]. 北京大学学报(医学版), 2001, 33(3): 283-284.
- [133] 刘金荣. 白茅根的化学成分、药理作用及临床应用[J]. 山东中医杂志, 2014, 33(12): 1021-1024.
- [134] WANG Y, XIAO J, DUAN Y, et al. Lycium barbarum polysaccharide ameliorates Sjögren's syndrome in a murine model[J]. *Mol Nutr Food Res*, 2021, 65(11): e2001118.
- [135] 李娅, 张奉春. 原发性干燥综合征的病情评估体系[J]. 中华风湿病学杂志, 2016, 20(2): 138-140.
- [136] VITALI C, PALOMBI G, BALDINI C, et al. Sjögren's Syndrome Disease Damage Index and disease activity index: scoring systems for the assessment of disease damage and disease activity in Sjögren's syndrome, derived from an analysis of a cohort of Italian patients [J]. *Arthritis Rheum*, 2007, 56(7): 2223-2231.
- [137] BOWMAN SJ, SUTCLIFFE N, ISENBERG DA, et al. Sjögren's Systemic Clinical Activity Index (SCAI): a systemic disease activity measure for use in clinical trials in primary Sjögren's syndrome [J]. *Rheumatology (Oxford)*, 2007, 46(12): 1845-1851.
- [138] MAHR AD, NEOGI T, LAVALLEY MP, et al. Assessment of the item selection and weighting in the Birmingham vasculitis activity score for Wegener's granulomatosis [J]. *Arthritis Rheum*, 2008, 59(6): 884-891.
- [139] BOMBARDIER C, GLADMAN DD, UROWITZ MB, et al. Derivation of the SLEDAI. A disease activity

- index for lupus patients. The Committee on Prognosis Studies in SLE [J]. *Arthritis Rheum*, 1992, 35 (6) : 630-640.
- [140]SEROR R, RAVAUD P, BOWMAN SJ, et al. EULAR Sjögren's syndrome disease activity index: development of a consensus systemic disease activity index for primary Sjögren's syndrome [J]. *Ann Rheum Dis*, 2010, 69 (6):1103-1109.
- [141]SEROR R, BARON G, CAMUS M, et al. Development and preliminary validation of the Sjögren's Tool for Assessing Response (STAR): a consensual composite score for assessing treatment effect in primary Sjögren's syndrome[J]. *Ann Rheum Dis*, 2022,81(7):979-989.
- [142]罗辉,廖星,王茜. 中医证候积分在疗效评价中的应用:基于240项随机对照试验的比较研究[J]. *中国中西医结合杂志*,2015,35(10):1261-1266.
- [143]SEROR R, BOOTSMA H, SARAUX A, et al. Defining disease activity states and clinically meaningful improvement in primary Sjögren's syndrome with EULAR primary Sjögren's syndrome disease activity (ESSDAI) and patient-reported indexes (ESSPRI) [J]. *Ann Rheum Dis*,2016,75(2):382-389.
- [144]KIM HJ, KIM KH, HANN HJ, et al. Incidence, mortality, and causes of death in physician-diagnosed primary Sjögren's syndrome in Korea: a nationwide, population-based study [J]. *Semin Arthritis Rheum*, 2017,47(2):222-227.
- [145]YAZISIZ V, GÖÇER M, ERBASAN F, et al. Survival analysis of patients with Sjögren's syndrome in Turkey: a tertiary hospital-based study [J]. *Clin Rheumatol*, 2020,39(1):233-241.
- [146]ALAMANOS Y, TSIFETAKI N, VOULGARI PV, et al. Epidemiology of primary Sjögren's syndrome in north-west Greece, 1982-2003 [J]. *Rheumatology (Oxford)*,2006,45(2):187-191.
- [147]QIAN J, HE C, LI Y, et al. Ten-year survival analysis of patients with primary Sjögren's syndrome in China: a national prospective cohort study[J]. *Ther Adv Musculoskelet Dis*, 2021, 13: 1759720X211020179. doi: 10.1177/1759720X211020179.
- [148]MACHOWICZ A, HALL I, DE PABLO P, et al. Mediterranean diet and risk of Sjögren's syndrome [J]. *Clin Exp Rheumatol*, 2020,38 Suppl 126(4):216-221.
- [149]FOGAGNOLO P, DE CILLA' S, ALKABES M, et al. A review of topical and systemic vitamin supplementation in ocular surface diseases [J]. *Nutrients*, 2021, 13 (6):1998.
- [150]ZHANG M, LIANG Y, LIU Y, LI Y, SHEN L, SHI G. High-fat diet-induced intestinal dysbiosis is associated with the exacerbation of Sjögren's syndrome [J]. *Front Microbiol*, 2022, 13: 916089. doi: 10.3389/fmicb.2022.916089.
- [151]亚洲干眼协会中国分会,海峡两岸医药卫生交流协会眼科学专业委员会眼表与泪液病学组,中国医师协会眼科医师分会眼表与干眼学组. 中国干眼专家共识:定义和分类(2020年)[J]. *中华眼科杂志*,2020,56(6):418-422.
- [152]ZERO DT, BRENNAN MT, DANIELS TE, et al. Clinical practice guidelines for oral management of Sjögren disease: dental caries prevention [J]. *J Am Dent Assoc*, 2016,147(4):295-305.
- [153]YANZ, YOUNGAL, HUAH, et al. Multiple oral Candida infections in patients with Sjögren's syndrome: prevalence and clinical and drug susceptibility profiles [J]. *J Rheumatol*, 2011,38(11):2428-2431.
- [154]李娥,叶倩,曾波. 原发性干燥综合征患者焦虑和抑郁状态的Meta分析[J]. *华南国防医学杂志*,2021,35(5):382-387.
- [155]HOWARD TRIPP N, TARN J, NATASARI A, et al. Fatigue in primary Sjögren's syndrome is associated with lower levels of proinflammatory cytokines [J]. *RMD Open*, 2016,2(2):e000282.
- [156]SEGAL BM, POGATCHNIK B, RHODUS N, et al. Pain in primary Sjögren's syndrome: the role of catastrophizing and negative illness perceptions [J]. *Scand J Rheumatol*, 2014,43(3):234-241.
- [157]CUI Y, LI J, LI L, et al. Prevalence, correlates, and impact of sleep disturbance in Chinese patients with primary Sjögren's syndrome [J]. *Int J Rheum Dis*, 2020,23(3):367-373.
- [158]仝敬月,李瑞国,张帅州. 针灸疗法对原发性干燥综合征伴焦虑抑郁患者不良情绪的影响[J]. *医药论坛杂志*,2021,42(24):134-137.
- [159]齐微微. 针刺治疗原发性干燥综合征伴焦虑抑郁的临床疗效评价研究[D]. 北京:中国中医科学院, 2019.

(收稿日期: 2023-03-28; 修回日期: 2023-11-01)

[编辑: 焦爽]

附件 指南形成方法与步骤

1 指南发起机构与专家组成员

本指南由中华中医药学会风湿病分会发起，启动时间为2021年12月26日。本指南成立了多学科专家组，主要纳入风湿科、眼科、口腔科、循证医学等学科专家。所有专家组成员均填写了利益声明表，不存在与本指南直接相关的利益冲突。

2 制定计划书

计划书主要包括指南制定的背景、原理、目的和目标，适用人群和范围，项目组成员和顾问团队，构建临床问题，系统评价实施步骤，证据评价和推荐体系，撰写人员和指南体例要求，外审流程，公示方式，更新计划等。

3 成立指南工作组

本指南成立了指导委员会、共识专家组、秘书组、证据评价组、外审组5个小组共同完成SS病证结合诊疗指南的制定工作。

4 临床问题的遴选和确定

通过制作问卷、会议等形式分析目前干燥综合征(Sjögren syndrome, SS)诊疗方案、流程，发现目前治疗中存在的问题，2022年1月5日，通过向全国30个省、自治区、直辖市的48家医院的风湿科、肾病风湿科、口腔科、眼科工作在临床一线的各级医师线上发放调查问卷，共发放53份，回收53份调查问卷，合并表述相近或内涵相似的临床问题，得出23个临床问题，整理形成第一轮临床问题。2022年9月13日，通过共识专家组的核心小组共10名专家进行腾讯会议线上商议，进一步整理合并，于2022年10月17日，进行指南第二轮共识暨指南条目推荐强度调查，共46名来自全国专家填写调查问卷，达成共识，最终确定9个作为本指南主要研究的临床问题，涵盖SS的诊治原则、中医治疗、全程管理等方面。

5 证据的检索

针对最终纳入的临床问题按照PICO (population, intervention, comparison and outcome)原则进行解构，并根据解构的问题检索中国期刊全文数据库(China national knowledge infrastructure, CNKI)、中文科技期刊数据库(维普)、万方医学数据库(Wanfang)、中国生物医学文献数据库

(Sinomed); 外文数据库主要有PubMed用于相关指南的检索、Cochrane Library用于系统综述、Meta分析、随机对照试验、非随机对照试验、病例系列、横断面研究等文献的检索。检索时间从各数据库建库至2022年3月16日。基于临床问题制定检索式定义研究对象的检索词包括：“干燥综合征”“舍格伦综合征”“燥病”“燥证”“燥症”“燥痹”等疾病名称中英文同义词；定义干预措施的检索词包括“中医”“中药”“中成药”“传统医学”“祖国医学”“草药”“针灸”“针药”“针刺”“电针”“埋针”“三棱针”“梅花针”“皮内针”“针刀”“穴位注射”“穴位埋线”“穴位贴敷”“中药熏洗”“离子导入”“耳穴”“艾灸”“灸法”“推拿”“按摩”“拔罐”“刮痧”“太极”“五禽戏”等中英文同义词；采用主题词结合自由词的检索策略，同时追踪检索相关文献的参考文献，以免遗漏。此外，对入选后的干预措施进行二次检索，以保证检索范围的全面性。检索语言为中文、英文。本指南最终纳入6篇系统评价和99篇随机对照试验(RCT)。

6 证据的评价

为保证评价结果的客观、公正，本指南制定了“分别评价、一致通过、存疑讨论”的办法进行文献质量的评估。每篇文献由2人分别进行单独评价，如果二者评价的结果一致，则按照二者共同的评价结果进行文献质量评估登记；如果二者评价结论不同，并在讨论后仍然未能达成一致意见，则作为质量存疑文献，在课题组工作会议上集体讨论决定。最后形成制作指南推荐意见决策表和证据概要表。使用推荐意见分级的评估、制订及评价(Grading of Recommendations Assessment, Development and Evaluation, GRADE)方法^[1]对证据体和推荐意见进行分级，证据质量分为A、B、C、D四个级别，并将推荐意见分为强推荐和弱推荐两个级别。

7 推荐意见的形成

专家组基于证据评价小组提供的证据概要表，同时在考虑了中国患者的偏好与价值观、干预措施的成本和利弊平衡后，2022年8月22日、2022年9月13日、2022年9月26日先后于腾讯会议线上开展第一、二、三轮《干燥综合征病证结合诊疗指南》推荐意见共识会。指南推荐意见由全体专家讨

论后提出修改建议，工作组逐步完善推荐意见内容后，采取问卷形式汇总专家意见，确定推荐意见内容。达成共识的规则如下：每一个推荐意见设立“同意”“不同意”“不确定”选项，同意的人数不少于参与调查的专家总数的80%，则视为达成共识，最终拟定了9条14款推荐意见。

8 指南的评审和咨询过程

指南草案经指南制定工作组讨论、修改，形成指南征求意见稿后，向本指南顾问委员会征询意见，2022年12月25日，向13位外审组专家发放征求意见稿反馈表，共收回13份，其中8位专家无意见，余5位专家提出12条修改意见进行部分采纳。在中华中医药学会网站开展为期4周的公开征求意见，征求意见稿修订后，中华中医药学会组织专家审查，进一步完善为指南报批稿，报送中华中医药学会审批、发布。

9 指南的推广应用

推广对象：全国各级医院中具有风湿病专科的单位及从事风湿病诊疗工作的医护人员。

推广模式：在中华中医药学会领导下，由中华

中医药学会风湿病分会统一部署，依托各省市中医药学会风湿病专业委员会开展指南推广工作；成立专家宣讲团，针对SS的辨证诊疗难点、治疗方案、治疗策略等，统一制作指南宣讲的幻灯片和视频；借助全国及各省市中医药学会组织的学术年会、研讨会、培训班，并充分利用社会力量，进行指南的推广工作。

10 指南的更新

根据《中华中医药学会团体标准管理办法》^[2]，拟3年更新，更新的内容取决于指南发布后新研究证据的出现，证据变化对指南推荐意见的影响。

参考文献

- [1] GUYATT G, OXMAN AD, AKL EA, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables [J]. J Clin Epidemiol, 2011, 64(4):383-394.
- [2] 闫雨蒙, 苏祥飞, 赵春霞, 等. 中医临床诊疗指南制修订现状调研、分析与工作建议[J]. 中国全科医学, 2023, 26(11):1299-1304, 1347.