



世界中医药
World Chinese Medicine
ISSN 1673-7202, CN 11-5529/R

《世界中医药》网络首发论文

题目：干燥综合征干眼中西医结合诊疗专家共识（2024）
作者：陶庆文，罗静，陈嘉琪
网络首发日期：2024-10-16
引用格式：陶庆文，罗静，陈嘉琪. 干燥综合征干眼中西医结合诊疗专家共识（2024）
[J/OL]. 世界中医药. <https://link.cnki.net/urlid/11.5529.R.20241015.1805.002>



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。

基金项目：首都卫生发展科研专项项目（首发2024-1-4065）；中央高水平医院临床科研业务费项目（2022-NHLHCRF-LX-02-0103）；中日友好医院“菁英计划”人才培养工程资助项目（ZRJY2024-GG08）；中央高水平医院临床科研业务费专项成果转化项目（2023-NHLHCRF-YXHZ-ZRMS-07）；北京中医药科技发展基金项目（BJZYQN-2023-04）；中华中医药学会风湿病分会青年培英计划项目（202327-007）

通信作者：陶庆文（1966.10-），男，博士，主任医师，研究方向：中西医结合防治风湿免疫疾病，E-mail: taoqgl@sina.com

干燥综合征干眼中西医结合诊疗专家共识（2024）

国家中西医结合医学中心 北京中西医结合学会风湿病专业委员会

摘要 干燥综合征患者干眼症状高发，影响患者生命质量，且缺乏中西医结合诊疗建议。为提供干燥综合征相关干眼（SSX）循证医学证据和专家建议，共识项目组按照临床实践指南制定规范制定了SSX中西医结合诊疗专家共识。该专家共识在SSX中西医结合诊断、辨证、评估、治疗以及生活方式5方面提供了建议，旨在推广SSX可行的中西医结合诊疗方案，规范SSX的中西医结合临床诊疗实践，提高SSX的诊疗水平。

关键词 干燥综合征；干眼；专家共识；中西医结合；诊断；证候；治疗；评估

Expert Consensus on Diagnosis and Management of Dry Eye in Sjögren's Syndrome Combining Traditional Chinese Medicine and Western Medicine

National Center for Integrative Medicine of Traditional and Western Medicine;
Rheumatology Committee of Beijing Association of Integrated Traditional and Western Medicine

Abstract Patients with Sjögren's syndrome have a high prevalence of dry eye symptoms, which affects patients' quality of life and lacks recommendations for integration of traditional Chinese and Western medicine. To provide evidence-based medical evidence and expert recommendations for Sjögren's syndrome related xerophthalmia (SSX), the Consensus Project Group developed an expert consensus on the integration of traditional Chinese and Western medicine in the diagnosis and treatment of SSX in accordance with clinical practice guidelines. The expert consensus provides recommendations on five aspects of SSX: diagnosis, pattern recognition, assessment, treatment and lifestyle. This expert consensus aims to promote feasible diagnosis and treatment options for SSX that integrate traditional Chinese and Western medicine, standardize the clinical diagnosis and treatment practice of integrated traditional Chinese and Western medicine in SSX, and improve the diagnosis and treatment level of SSX.

Keywords Sjögren's syndrome; Dry eye; Expert consensus; Integration of traditional Chinese and Western medicine; Diagnosis; Syndrome; Treatment; Assessment

中图分类号：R259

1 背景、目的及意义

干燥综合征（Sjögren's Syndrome, SS）是一种以淋巴细胞增殖和进行性外分泌腺损伤为特征的慢性炎症性自身免疫病。因SS导致的干眼通常称之“SS相关干眼”（Sjögren's Syndrome Related Xerophthalmia, SSX），患者可表现出眼干、畏光、眼痒、眼红、疼痛、视物模糊以及视力波动等^[1,2]。SS属于中医“燥痹”范畴，SSX中医病名为“白涩病”^[3,4]。SS患者中具有干眼症状者高达94.5%^[5]。目前，中西医学对SS和干眼皆有各自的诊疗方案。SSX的现代医学治疗主要集中于缓解症状，传统免疫抑制剂对保留、恢复及逆转泪腺功能尚不能满足患者需求^[6,7]。中医药能有效改善SSX症状，与现代医学疗法可以相互补充。然而，至今未有结合中西医诊治优势的针对SSX的中西医结合诊疗指南或专家共识。

本共识由国家中西医结合医学中心联合北京中西医结合学会风湿病专委会共同发起组织，按照相关临床实践指南制定规范制定。本专家共识主要面向各级医院风湿病科和眼科的临床医师，部分内容可供患者和利益相关的医疗管理人员参考使用。本共识的目标人群是SSX患者，旨在推广SSX可行的中西医结合诊疗方案，规范SSX的中西医结合临床诊疗实践，提高SSX的诊疗水平。

2 共识制定方法概述

本共识参考“中医药临床实践指南评价规范”，采用临床指南研究与评估系统II进行方法学质量评价，按照卫生保健实践指南报告条目（Reporting Items for practice Guidelines in Healthcare, RIGHT）报告共识全文^[8-10]。成立共识项目组（顾问组、专家组以及工作组）并制定共识计划书，全体成员签署利益冲突表。已在国际实践指南注册与透明化平台进行双语注册（注册号：PREPARE-2023CN597）。根据GRADE（Grading of Recommendations Assessment, Development, and Evaluations）系统将证据强度分为四级，A、B、C、D分别表示证据质量高、中、低以及极低，推荐意见分为“强（1）”和“弱（2）”两级。具体共识制定过程，详见《编制说明》。

3 SSX推荐意见

3.1 SSX诊断标准

自1975年至今，SS先后出现了十余个诊断/分类标准。截至目前，共有两版认可度较高的SS诊断标准^[11,12]。SS诊断主要参考2002年美国欧洲共识小组

（American and European Consensus Group, AECG）修订的SS国际分类标准或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）制定的SS分类标准^[11,12]。

SSX多为水液缺乏型干眼，亦可表现为水分蒸发过强型干眼，部分还可伴有睑板腺功能障碍^[1,13,14]。SSX诊断时需完善干眼问卷量表、泪液分泌功能、泪膜稳定性的评估，必要时可完善眼表细胞和睑板腺功能检查^[15]。SSX问卷量表以眼表疾病指数（Ocular Surface Disease Index, OSDI）量表与中国干眼问卷量表认可度高^[6,15-17]。干眼诊断使用2020年中国干眼专家共识诊断标准或2017年国际泪膜与眼表协会干眼疾病工作组第二次会议诊断标准^[15,18]。

3.2 SSX辨证诊断标准

SSX辨证诊断参考《干燥综合征病证结合诊疗指南》和《中医眼科学》，并综合考虑SS全身和眼部表现进行，SSX常见中医证型包括阴虚津亏证、气阴两虚

证以及阴虚燥热证^[19,4]。

3.3 SSX疾病评估

采用OSDI、结膜角膜染色评分（Ocular Staining Score, OSS）、泪液分泌试验（Schirmer I试验，无表麻）、眼干视觉模拟评分（Visual Analogue Scale, VAS）以及荧光素染色泪膜破裂时间作为评估SSX严重程度的主要指标^[6,15]。使用角膜荧光素染色（Corneal Fluorescein Staining, CFS）作为评估SSX严重程度的次要指标^[15]。此外，首次诊断SS的患者除了评估眼部情况，还需评估系统受累情况。目前常用SS疾病活动指数（EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index, ESSDAI）评估SS的整体疾病活动度^[20]；SS患者报告指数（EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index, ESSPRI）评估SS的临床症状^[21]；SS治疗应答评估工具（Sjögren's Tool for Assessing Response, STAR）评估SS的治疗效果^[22]。

3.4 SSX西医局部治疗

西医局部治疗主要根据干眼严重程度、干眼类型以及是否合并睑板腺功能障碍进行选择。SSX西医局部治疗参考2019年EULAR发布的SS局部和全身治疗管理建议和2015年SSX指南^[1,6]。合并睑板腺功能障碍的SSX，可参考2023年亚洲干眼协会中国分会牵头制定的《中国睑板腺功能障碍专家共识》，联合使用改善睑板腺功能的治疗^[23-24]。1）推荐意见：建议人工泪液和眼部凝胶/软膏作为SSX的一线治疗方法。（1B）证据描述：Meta分析[43项随机对照试验（Randomized Controlled Trial, RCT），3 497例]显示，与安慰剂比较，非处方人工泪液能安全有效地改善干眼患者的眼干VAS评分（最低效应值：MD=-0.38，95%CI为-0.99~0.22）^[25]。2）推荐意见：SSX可局部使用含免疫抑制剂的滴眼液[如0.05%环孢素（Cyclosporin A, CsA）滴眼液]，有条件可使用自体血清滴眼液。（1B）证据描述：Meta分析^[26]（30项RCT，4 009例）显示，与单独使用人工泪液比，局部使用0.05%CsA滴眼液联合人工泪液能改善6个月时干眼患者的干眼症状^[27]（1项，74例，MD=-4.80，95%CI为-6.41~-3.19），但易出现非严重的眼部灼烧或刺痛等不良反应^[28-30]（3项，147例，RR=1.33，95%CI为1.00~1.78）。Meta分析^[31]（5项RCT，92例）显示，与人工泪液比较，自体血清能改善干眼患者眼干VAS评分（1项，20例，MD=-12.00，95%CI为-20.16~-3.84）^[32]；1项研究报告了结膜炎的不良反应^[33]。1项纳入30例SS受试者的单盲RCT发现，与安慰剂比较，0.03%他克莫司滴眼液能改善SS患者OSS评分（5.07±3.08 vs 7.30±2.74，P=0.007）^[34]。3）推荐意见：一线治疗和局部免疫抑制剂治疗无效的中重度SSX可由眼科医师评估后短期使用局部皮质类固醇激素治疗。（1B）证据描述：系统综述^[35]显示，与对照组比较，0.1%氟米龙滴眼液能改善SSX患者CFS评分（1项，40例，2.11±1.56 vs 2.50±1.71，P=0.042）^[36]；氟米龙滴眼液组未报告不良反应。该系统综述还报道与安慰剂比较，0.1%丁酸氯倍他松滴眼液能改善SSX患者CFS评分^[37]（1项RCT，3.8±3.0 vs 5.6±1.0，P<0.05）。4）推荐意见：不建议长期使用局部非甾体抗炎药（Non Steroidal Anti-inflammatory Drug, NSAID）滴眼液治疗SSX。（1C）证据描述：纳入16例角膜损伤患者的病例系列研究表明，长期局部使用NSAID与角膜损伤相关^[38]。5）推荐意见：无禁忌证的SSX患者，依据Schirmer I试验结果，有条件的推荐患者采用泪小管栓塞改善SSX症状。（1D）证据描述：纳入21例泪液缺乏综合征患者的病例系列研究表明，泪小管栓塞对97%的眼睛有主观症状的改善，所有患者均存在角膜损伤客观体征的消退^[39]。

3.5 SSX西医全身治疗

单纯SSX通常不需要全身用药，当SS合并系统受累时可采用全身用药。SS全身治疗参考中华医学会儿科学分会发布的2023版《原发性干燥综合征诊疗规范》、2019年EULAR发布的SS局部和全身治疗管理建议以及2015年SSX指南^[1,6,40]。1) 推荐意见：同时具有口干和眼干症状的中重度SSX患者可酌情口服毛果芸香碱或西维美林改善SSX症状，但应注意药物不良反应（如多汗）。(2B)证据描述：Meta分析^[7]（37项试验）显示，与安慰剂比较，毛果芸香碱可改善SS患者眼干症状^[41-43]（3项RCT，673例，42%~53% vs 26%），西维美林可改善SS患者眼干症状^[44,45]（2项RCT，104例，39%~72% vs 24%~30%）。纳入118名SS患者的回顾性队列研究表明，毛果芸香碱和西维美林最常见的不良反应是多汗，其中毛果芸香碱见于25%的患者，西维美林见于11%的患者^[46]。2) 推荐意见：炎症指标升高的SSX患者，可使用艾拉莫德改善干眼，降低炎症反应水平。(2B)证据描述：Meta分析^[47]（19项RCT，2 258例）显示，与安慰剂或常规治疗比较，单用艾拉莫德治疗或在对照组的基础上联合使用艾拉莫德治疗能改善SS患者的Schirmer's试验结果^[48-55]（8项RCT，551例，WMD=1.77，95%CI为0.85~2.70）；15项RCT^[48,50,51,53-64]（1 108例）对不良事件进行了报告（RR=0.88，95%CI为0.67~1.16），主要为胃肠道不适、肝功能异常、皮疹以及瘙痒。

3.6 SSX中医外治

1) 推荐意见：建议采用中医外治法改善SSX的眼部症状、泪液流率以及泪膜破裂时间（Breakup Time, BUT）。建议在辨证指导下选择中药熏眼、中药热奄包、中药超声雾化治疗SSX。(1C)证据描述：由于中医外治治疗SSX的文献少，系统综述纳入了所有中医外治治疗干眼的文献。Meta分析（25项RCT，2 330例）结果显示，中药外治能改善干眼患者的Schirmer's试验结果^[65-82]（18项，1 667例，MD=2.52，95%CI为2.00~3.04）；均未报告不良反应。2) 推荐意见：推荐针刺眼周局部穴位（如睛明、攒竹、丝竹空）改善SSX患者的泪液流率。(1C)证据描述：Meta分析显示^[83]（10项RCT，725例），与常规治疗比较，针刺治疗能改善SS患者的Schirmer's试验结果^[84-87]（4项，290例，MD=2.18，95%CI为0.97~3.39）。

3.7 SSX中药内服

1) 推荐意见：中药内服治疗SSX需辨证论治。建议使用补肾滋阴类中药（如杞菊地黄汤、补肾清热育阴方）或白芍总苷治疗阴虚津亏型SSX，但需注意消化道不良反应。(1B)证据描述：Meta分析^[88]（13项RCT，979例）显示，与单独使用西药比较，单用中药（以补肾滋阴中药为主）口服能改善SS患者的眼干VAS评分^[89-94]（6项，451例，MD=-0.55，95%CI为-0.88~-0.22）；亚组分析发现，补肾滋阴中药组（杞菊地黄汤、补肾清热育阴方）能改善SS患者的眼干VAS评分^[91,93]（2项，152例，SMD=-0.50，95%CI为-0.83~-0.18）；13项RCT报道了不良反应，但与对照组比较差异无统计学意义^[89-101]（921例，RR=0.79，95%CI为0.42~1.47）。Meta分析^[102]（9项RCT，770例）显示，与安慰剂比较，白芍总苷能改善SS患者的Schirmer's试验结果^[103,104]（2项，288例，MD=1.48，95%CI为0.91~2.06）；3项RCT报告了腹泻、胃肠不适等不良反应^[103-105]，白芍总苷组不良反应^[103,105]（2项，81例，OR=6.29，95%CI为1.05~37.54）较安慰剂组增加。2) 推荐意见：不建议使用雷公藤多苷改善SSX患者眼部症状。(2C)证据描述：Meta分析^[106]（12

项RCT, 668例)显示,与中药汤药比较,单用雷公藤多苷不能改善SS患者Schirmer's试验结果^[107,108](2项,201例,SMD=-0.14,95%CI为-0.71~0.44)和干眼VAS评分^[108-110](3项,158例,SMD=<0.01,95%CI为-0.31~0.31),且雷公藤多苷对BUT的改善劣于中药汤药口服^[107](1项,75例,SMD=-0.59,95%CI为-1.05~-0.13)。

3.8 SSX西药联合中药治疗

推荐意见:对阴虚津亏型SSX,推荐使用白芍总苷联合羟氯喹

(Hydroxychloroquine, HCQ)增加泪液分泌。(1B)证据描述:Meta分析^[111](7项RCT,632例)显示,与HCQ比较,白芍总苷联合HCQ可有效改善SS患者Schirmer's试验结果^[112,113](2项,106例,MD=2.21,95%CI为0.31~4.10),未见明显不良反应^[113-116](4项,420例,MD=1.34,95%CI为0.68~2.66)。

3.9 SSX营养学干预

推荐意见:推荐Omega-3必需脂肪酸作为膳食补充剂改善SSX。(2C)证据描述:Meta分析^[116,117](34项RCT,4314例)显示,与安慰剂比较,Omega-3必需脂肪酸能改善干眼患者的Schirmer's试验结果^[118-123](6项,1704例,MD=0.68,95%CI为0.26~1.09);3项试验报告了包括胃肠道不适在内的不良反应,但未进行Meta分析^[118-120]。该Meta分析还显示与常规治疗比较,Omega-3必需脂肪酸联合常规治疗能改善干眼患者的OSDI评分^[124,125](2项,70例,MD=-7.16,95%CI为-13.97~-0.34)。

3.10 SSX生活方式干预

生活方式与干眼关系密切^[126,127],所有初始治疗和轻度SSX患者,均需进行患者教育,包括告知患者可能加重症状的环境因素和泪液保留的自我处理方法,避免使用可能加剧症状的药物。SSX患者应建立健康的生活方式,避免接触加重干眼的可能危险因素。

4 更新计划

本共识拟根据“Check Up”更新报告规范进行更新,更新内容取决于制定之后是否有新的证据出现^[128]。

5 总结与展望

本共识针对亟待解决的临床难点,在全面征集临床问题,广泛文献检索、系统评价及专家咨询的基础上,首次建立SSX中西医结合诊疗专家共识,内容涵盖疾病诊断和评价、中西医药内服外治、生活方式调整、药物安全性等方面,其目的是为相关临床工作者提供安全有效的中西医结合诊疗方案,以更好地改善SSX患者症状和生命质量。本共识中部分推荐意见的原始证据质量偏低或缺乏国内研究数据支持,今后仍需更多高质量的研究证据以进行修订和完善。

利益冲突声明:本共识所有参与人员均无相关利益冲突。

参与制定人员名单:

顾问组:阎小萍(中日友好医院),张明昌(华中科技大学同济医学院附属协和医院),刘兆兰(北京中医药大学)

执笔人:陶庆文(中日友好医院)、罗静(中日友好医院)、陈嘉琪(北京中医药大学)

专家组：组长：陶庆文（中日友好医院）；副组长：陈宜（中日友好医院），廖星（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）

专家组成员（按照姓名拼音排序）

循证医学方法学专家：廖星（中国中医科学院中医临床基础医学研究所）

风湿病学专家：董振华（北京协和医院），李梦涛（北京协和医院），马武开（贵州中医药大学第二附属医院），陶庆文（中日友好医院），薛鸾（上海中医药大学附属岳阳中西医结合医院），于慧敏（哈尔滨医科大学附属第二医院），张华东（中国中医科学院广安门医院），赵绵松（首都医科大学附属北京世纪坛医院），赵义（首都医科大学宣武医院）

眼科学专家：陈宜（中日友好医院），褚利群（中国中医科学院西苑医院），冯云（北京大学第三医院），晋秀明（浙江大学医学院附属第二医院），龙琴（北京协和医院），王丽强（解放军总医院），王影（中国中医科学院眼科医院），杨迎新（首都医科大学附属北京中医医院），苑维（中日友好医院），周剑（北京中医药大学东方医院），周尚昆（中国中医科学院望京医院）

工作组：罗静（中日友好医院），张智科（中日友好医院），陈嘉琪（北京中医药大学），黄子玮（北京中医药大学），雷淳心（北京中医药大学），廖佳禾（北京中医药大学），唐博杰（北京中医药大学），吴子华（北京中医药大学），杨建英（北京中医药大学），张曦亚（北京中医药大学），张燕（北京中医药大学）

参考文献

- [1] FOULKS G N, FORSTOT S L, DONSHIK P C, et al. Clinical guidelines for management of dry eye associated with Sjögren disease[J]. Ocul Surf, 2015,13(2):118-132.
- [2] CUMMINS M J, PAPAS A, KAMMER G M, et al. Treatment of primary Sjögren's syndrome with low-dose human interferon alfa administered by the oromucosal route: combined phase III results[J]. Arthritis Rheum, 2003,49(4):585-593.
- [3] 张华东, 边永君, 路洁, 等. 路志正教授从气阴两虚论干燥综合征发病机制[J]. 中华中医药学刊, 2008, 26(9):1903-1905.
- [4] 彭清华. 中医眼科学[M]. 5版. 北京: 中国中医药出版社, 2021:122.
- [5] FERNÁNDEZ CASTRO M, ANDREU J L, Sánchez-Piedra C, et al. Sjögren SER: National registry of the Spanish Society of Rheumatology of patients with primary Sjögren syndrome: Objectives and methodology[J]. Reumatol Clin, 2016,12(4):184-189.
- [6] 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.
- [7] RAMOS-CASALS M, TZIOUFAS A G, STONE J H, et al. Treatment of primary Sjögren syndrome: a systematic review[J]. JAMA, 2010,304(4):452-460.
- [8] 中华中医药学会. 中医药临床实践指南评价规范（公示版）[S]. 2021: 5-24
- [9] BROUWERS M C, KHO M E, BROWMAN G P, et al. AGREE II: advancing guideline development, reporting and evaluation in health care[J]. CMAJ, 2010,182(18):E839-842.

- [10] CHEN Y, YANG K, MARUŠIĆ A, et al. A Reporting Tool for Practice Guidelines in Health Care: The RIGHT Statement[J]. *Ann Intern Med*, 2017,166(2):128-132.
- [11] 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.
- [12] SHIBOSKI C H, SHIBOSKI S C, 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.
- [13] 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.
- [14] SULLIVAN D A, DANA R, SULLIVAN R M, et al. Meibomian Gland Dysfunction in Primary and Secondary Sjögren Syndrome[J]. *Ophthalmic Res*, 2018,59(4):193-205.
- [15] 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: 检查和诊断(2020年)[J]. *中华眼科杂志*, 2020, 56(10):741-747.
- [16] 林晨, 杨敏敏, 郑虔. 眼表疾病指数量表中文版的研制和性能评价[J]. *眼科新进展*, 2013, 33(1):38-40.
- [17] 赵慧, 刘祖国, 杨文照, 等. 我国干眼问卷的研制及评估[J]. *中华眼科杂志*, 2015, 51(9):647-654.
- [18] WOLFFSOHN JS, ARITA R, CHALMERS R, et al. TFOS DEWS II Diagnostic Methodology report[J]. *Ocul Surf*, 2017,15(3):539-574.
- [19] 中华中医药学会风湿病分会, 姜泉. 干燥综合征病证结合诊疗指南[J]. *中医杂志*, 2024, 65(4):434-444.
- [20] SEROR R, RAVAUD P, BOWMAN S J, 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.
- [21] SEROR R, RAVAUD P, MARIETTE X, et al. EULAR Sjogren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI): development of a consensus patient index for primary Sjogren's syndrome[J]. *Ann Rheum Dis*, 2011,70(6):968-972.
- [22] 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.
- [23] 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. 中国睑板腺功能障碍专家共识: 诊断和治疗(2023年)[J]. *中华眼科杂志*, 2023, 59(11):880-887.
- [24] 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. 中国睑板腺功能障碍专家共识: 定义和分类(2023年)[J]. *中华眼科杂志*, 2023, 59(4):256-261.

- [25] PUCKER A D, NG S M, NICHOLS J J. Over the counter (OTC) artificial tear drops for dry eye syndrome[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2016,2(2):CD009729.
- [26] DE PAIVA C S, PFLUGFELDER S C, NG S M, et al. Topical cyclosporine A therapy for dry eye syndrome[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2019,9(9):CD010051.
- [27] RAO S N. Topical cyclosporine 0.05% for the prevention of dry eye disease progression[J]. *J Ocul Pharmacol Ther*, 2010,26(2):157-164.
- [28] LIEW S H, NICHOLS K K, KLAMERUS K J, et al. Tofacitinib (CP-690,550), a Janus kinase inhibitor for dry eye disease: results from a phase 1/2 trial[J]. *Ophthalmology*, 2012,119(7):1328-1335.
- [29] SALL K, STEVENSON O D, MUNDORF T K, et al. Two multicenter, randomized studies of the efficacy and safety of cyclosporine ophthalmic emulsion in moderate to severe dry eye disease. CsA Phase 3 Study Group[J]. *Ophthalmology*, 2000,107(4):631-639.
- [30] STEVENSON D, TAUBER J, REIS B L. Efficacy and safety of cyclosporin A ophthalmic emulsion in the treatment of moderate-to-severe dry eye disease: a dose-ranging, randomized trial. The Cyclosporin A Phase 2 Study Group[J]. *Ophthalmology*, 2000,107(5):967-974.
- [31] PAN Q, ANGELINA A, MARRONE M, et al. Autologous serum eye drops for dry eye[J]. *Cochrane Database Syst Rev*, 2017,2(2):CD009327.
- [32] KOJIMA T, ISHIDA R, DOGRU M, et al. The effect of autologous serum eyedrops in the treatment of severe dry eye disease: a prospective randomized case-control study[J]. *Am J Ophthalmol*, 2005,139(2):242-246.
- [33] TANANUVAT N, DANIELL M, SULLIVAN LJ, et al. Controlled study of the use of autologous serum in dry eye patients[J]. *Cornea*, 2001,20(8):802-806.
- [34] MOAWAD P, SHAMMA R, HASSANEIN D, et al. Evaluation of the effect of topical tacrolimus 0.03% versus cyclosporine 0.05% in the treatment of dry eye secondary to Sjogren syndrome[J]. *Eur J Ophthalmol*, 2022,32(1):673-679.
- [35] SHIH K C, LUN C N, JHANJI V, et al. Systematic review of randomized controlled trials in the treatment of dry eye disease in Sjogren syndrome[J]. *J Inflamm (Lond)*, 2017,14:26.
- [36] LIN T, GONG L. Topical fluorometholone treatment for ocular dryness in patients with Sjögren syndrome: a randomized clinical trial in China[J]. *Medicine (Baltimore)*, 2015,94(7):e551.
- [37] ARAGONA P, SPINELLA R, RANIA L, et al. Safety and efficacy of 0.1% clobetasone butyrate eyedrops in the treatment of dry eye in Sjögren syndrome[J]. *Eur J Ophthalmol*, 2013,23(3):368-376.
- [38] GUIDERA A C, LUCHS J I, UDELL I J. Keratitis, ulceration, and perforation associated with topical nonsteroidal anti-inflammatory drugs[J]. *Ophthalmology*, 2001,108(5):936-944.
- [39] TUBERVILLE A W, FREDERICK W R, WOOD T O. Punctal occlusion in tear deficiency syndromes[J]. *Ophthalmology*, 1982,89(10):1170-1172.

- [40] 张文, 陈竹, 厉小梅, 等. 原发性干燥综合征诊疗规范[J]. 中华内科杂志, 2023, 62(9):1059-1067.
- [41] VIVINO F B, AL-HASHIMI I, KHAN Z, et al. Pilocarpine tablets for the treatment of dry mouth and dry eye symptoms in patients with Sjögren syndrome: a randomized, placebo-controlled, fixed-dose, multicenter trial. P92-01 Study Group[J]. Arch Intern Med, 1999, 159(2):174-181.
- [42] PAPAS A S, SHERRER Y S, CHARNEY M, et al. Successful Treatment of Dry Mouth and Dry Eye Symptoms in Sjögren's Syndrome Patients With Oral Pilocarpine: A Randomized, Placebo-Controlled, Dose-Adjustment Study[J]. J Clin Rheumatol, 2004, 10(4):169-177.
- [43] WU C H, HSIEH S C, LEE K L, et al. Pilocarpine hydrochloride for the treatment of xerostomia in patients with Sjögren's syndrome in Taiwan—a double-blind, placebo-controlled trial[J]. J Formos Med Assoc, 2006, 105(10):796-803.
- [44] PETRONE D, CONDEMI J J, FIFE R, et al. A double-blind, randomized, placebo-controlled study of cevimeline in Sjögren's syndrome patients with xerostomia and keratoconjunctivitis sicca[J]. Arthritis Rheum, 2002, 46(3):748-754.
- [45] FIFE R S, CHASE W F, DORE R K, et al. Cevimeline for the treatment of xerostomia in patients with Sjögren syndrome: a randomized trial[J]. Arch Intern Med, 2002, 162(11):1293-1300.
- [46] NOAISEH G, BAKER J F, VIVINO F B. Comparison of the discontinuation rates and side-effect profiles of pilocarpine and cevimeline for xerostomia in primary Sjögren's syndrome[J]. Clin Exp Rheumatol, 2014, 32(4):575-577.
- [47] ZENG L, HE Q, YANG K, et al. A Systematic Review and Meta-Analysis of 19 Randomized Controlled Trials of Iguratumod Combined With Other Therapies for Sjogren's Syndrome[J]. Front Immunol, 2022, 13:924730.
- [48] 江维, 赵毅, 林辉, 等. 艾拉莫德治疗原发性干燥综合征疗效观察[J]. 西部医学, 2014, 26(6):719-721, 724.
- [49] 饶彦婷, 张薇, 陆婷, 等. 艾拉莫德治疗干燥综合征患者的效果及对免疫功能的影响[J]. 宁夏医科大学学报, 2022, 44(2):152-156.
- [50] 王艳玲, 赵福涛, 艾香艳, 等. 艾拉莫德治疗老年原发性干燥综合征的疗效及安全性观察[J]. 老年医学与保健, 2019, 25(2):209-213.
- [51] 谢欢, 刘毅, 王健, 等. 硫酸羟氯喹联合白芍总苷及艾拉莫德治疗原发性干燥综合征[J]. 西部医学, 2020, 32(9):1358-1362.
- [52] 徐冬, 吕晓伟, 崔鹏, 等. 艾拉莫德与羟氯喹治疗干燥综合征患者疗效及安全性比较[J]. 疑难病杂志, 2017, 16(9):915-918.
- [53] 张静, 沈斯瑶. 艾拉莫德治疗干燥综合征疗效及机制研究[J]. 陕西医学杂志, 2019, 48(4):452-455.
- [54] JIANG W, ZHANG L, ZHAO Y, et al. The efficacy and mechanism for action of iguratimod in primary Sjögren's syndrome patients[J]. Int Ophthalmol, 2020, 40(11):3059-3065.

- [55] SHAO Q, WANG S, JIANG H, et al. Efficacy and safety of iguratimod on patients with primary Sjögren's syndrome: a randomized, placebo-controlled clinical trial[J]. Scand J Rheumatol, 2021,50(2):143-152.
- [56] 白洁, 焦英伟. 艾拉莫德治疗原发性干燥综合征临床效果观察[J]. 山西医药杂志, 2019, 48(14):1724-1726.
- [57] 姜德训, 白云静, 赵丽萍, 等. 艾拉莫德联合治疗原发性干燥综合征临床效果观察[J]. 临床误诊误治, 2016, 29(8):90-93.
- [58] 蒋慧慧. 撤热存津颗粒联合艾拉莫德治疗原发性干燥综合征高 IgG 的临床观察[D], 长沙: 湖南中医药大学, 2021.
- [59] 李传静, 李锐, 刘汉忠, 等. 甲泼尼龙联合艾拉莫德治疗原发性干燥综合征疗效及对免疫球蛋白水平的影响[J]. 中国药业, 2018, 27(14):35-37.
- [60] 李蓉蓉, 龙红. 甲泼尼龙联合艾拉莫德治疗原发性干燥综合征疗效及对免疫球蛋白水平的影响[J]. 世界复合医学, 2020, 6(5):189-191.
- [61] 梁灼源, 韦锋, 欧阳楚君, 等. 艾拉莫德对原发性干燥综合征患者 ESR、CRP 和免疫球蛋白水平的影响[J]. 上海医药, 2021, 42(1):32-35.
- [62] 陆婷, 张薇. 艾拉莫德联合硫酸羟氯喹治疗原发性干燥综合征的临床疗效[J]. 临床合理用药杂志, 2021, 14(31):55-57.
- [63] 罗绮雯, 郭冬梅, 余旸弢, 等. 艾拉莫德与羟氯喹治疗干燥综合征患者疗效及安全性[J]. 中医临床研究, 2018, 10(24):94-95.
- [64] 张丽华, 钟苗, 李俏, 等. 艾拉莫德治疗干燥综合征合并肺间质病变的疗效评价[J]. 中国现代药物应用, 2019, 13(20):1-3.
- [65] 周晓阳. 玻璃酸钠滴眼液加中药熏蒸对干眼症的疗效观察[J]. 内蒙古中医药, 2016, 35(6):54-55.
- [66] 赵丽, 胡小凤, 许邦丽. 中药熏蒸联合人工泪液治疗干眼症的临床观察及对患者视觉相关生命质量的影响[J]. 世界中医药, 2019, 14(4):903-906.
- [67] 于曼, 张大卫, 安艳辰, 等. 中药熏蒸对肝肾阴虚型干眼症的疗效研究[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(2):103-106.
- [68] 肖瑶, 陈丹, 郭敏, 等. 中药熏蒸联合玻璃酸钠滴眼液治疗干眼症 44 例临床观察[J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(10):12-14, 18.
- [69] 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(9):23-24.
- [70] 夏明强, 张倩. 中药熏蒸治疗干眼症的应用及临床预后情况分析[J]. 饮食保健, 2020, 7(32):73-74.
- [71] 王晓艳. 中药熏蒸联合人工泪液治疗干眼症患者的效果[J]. 医疗装备, 2021, 34(8):72-74.
- [72] 王朝霞, 韦春玲, 左海霞, 等. 清肝养阴汤熏蒸联合玻璃酸钠滴眼液治疗干眼症 129 例[J]. 陕西中医, 2014, 35(3):329-330.
- [73] 唐中姝. 中药熏蒸治疗 100 例干眼症的临床疗效[J]. 家庭医药, 2018, 12(1):54.
- [74] 孙文秀. 中药熏眼配合玻璃酸钠滴眼液在治疗干眼症中的临床观察[J]. 中文科技期刊数据库(文摘版)医药卫生, 2022, 14(7):203-205.
- [75] 孙师钢, 韩光, 蒋宇. 玉屏风散外用治疗干眼症[J]. 吉林中医药, 2017, 37(11):1137-1139.

- [76] 欧少嫦, 陈婉芬, 李小艳, 等. 中药熏蒸辅助治疗干眼症的效果分析[J]. 内蒙古中医药, 2018, 37(12):90-91.
- [77] 孟超. 中药熏眼联合玻璃酸钠滴眼液治疗干眼症临床观察[J]. 实用中医药杂志, 2019, 35(8):1022-1023.
- [78] 马阿妮, 李娜, 浩育盈, 等. 中药熏蒸方治疗核酸采集人员干眼症临床研究[J]. 陕西中医药大学学报, 2022, 45(5):148-151.
- [79] 厉越. 清肝养阴汤熏蒸联合玻璃酸钠滴眼液治疗干眼症疗效观察[J]. 新中医, 2015, 47(2):129-130.
- [80] 李娟英, 刘彬锋. 观察人工泪液滴眼联合中药熏蒸治疗干眼症的临床疗效[J]. 实用中西医结合临床, 2018, 18(5):61-62, 75.
- [81] 韩雪, 姚靖, 王艳玲, 等. 中药熏蒸联合人工泪液治疗干眼症的临床效果[J]. 中国民康医学, 2020, 32(4):115-117.
- [82] 陈艳艳, 黄冲, 冯运红, 等. 中药“四黄清灵液”熏蒸联合人工泪液治疗干眼症的临床疗效[J]. 国际眼科杂志, 2018, 18(4):762-764.
- [83] 马玉草, 吕柳, 王海隆. 针刺治疗干燥综合征临床疗效的 Meta 分析[J]. 光明中医, 2023, 38(22):4322-4327.
- [84] 刘维, 刘滨, 郑红霞. 针灸治疗干燥综合征 60 例疗效观察[J]. 中国针灸, 2005, 25(2):101-102.
- [85] 徐大可, 徐蕾, 胡伟, 等. 针刺联合“滋阴生津方”治疗阴虚津亏型原发性干燥综合征 30 例临床研究[J]. 江苏中医药, 2020, 52(9):59-62.
- [86] 张金焕, 张剑勇, 谢静静. 针药并用治疗原发性干燥综合征临床观察[J]. 上海针灸杂志, 2018, 37(12):1399-1404.
- [87] 张雪丽. 润燥通络针刺法治疗干燥综合征 30 例[J]. 中医研究, 2013, 26(9):46-48.
- [88] 许丽璇, 刘建璟, 徐莹银, 等. 中药配方口服治疗干燥综合征疗效的 Meta 分析[J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(10):168-176.
- [89] 陈爱萍, 张秦. 内消连翘丸治疗原发干燥综合征的临床研究[J]. 世界中医药, 2017, 12(6):1286-1290.
- [90] 欧慧萍. 参麦救燥汤治疗原发性干燥综合征阴虚燥热兼血瘀证的临床观察[D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2017.
- [91] 王琬茹. 补肾育阴清热法治疗燥痹(原发性干燥综合征)的临床研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [92] 王琬茹, 孔维萍, 徐愿, 等. 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.
- [93] 魏淑凤, 梁丽娜, 李秀兰, 等. 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.
- [94] 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.
- [95] 胡建国, 邹卫兵, 谭振胜, 等. 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):2307-2310.
- [96] 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.
- [97] 陆莉君. 生津颗粒治疗干燥综合征临床研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2007.

- [98] 聂彦阁, 王福斌, 王晶. 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):1230-1232.
- [99] 全峰, 王晓东, 王晓雪, 等. 润燥露经验方对干燥综合征患者治疗效果的研究[J]. 哈尔滨医科大学学报, 2017, 51(6):513-516.
- [100] 徐风金, 李炳茂, 韩莎莎, 等. 大黄人参方治疗原发性干燥综合征临床观察[J]. 中国中医药信息杂志, 2012, 19(5):69-70.
- [101] 郑玥琪, 杨光辉, 何奕坤, 等. 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.
- [102] FENG Z, ZHANG B Q, ZHU Y M, 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.
- [103] 游雅淇. 王伟钢教授治疗干燥综合征的临床经验总结及白芍总苷治疗干燥综合征的临床疗效初探[D]. 北京: 北京中医药大学, 2015.
- [104] LIU X, LI X, LI X, et al. The efficacy and safety of total glucosides of peony in the treatment of primary Sjögren's syndrome: a multi-center, randomized, double-blinded, placebo-controlled clinical trial[J]. *Clin Rheumatol*, 2019, 38(3):657-664.
- [105] ZHOU Y, JIN L, KONG F, et al. Clinical and immunological consequences of total glucosides of paeony treatment in Sjögren's syndrome: A randomized controlled pilot trial[J]. *Int Immunopharmacol*, 2016, 39:314-319.
- [106] LUO Y, ZHANG Y, KUAI L, et al. Efficacy and safety of Tripterygium glycosides in Sjögren's syndrome treatment: evidence from 12 randomized controlled trials[J]. *Ann Palliat Med*, 2021, 10(7):8215-8231.
- [107] 强建红, 薛兴存. 活血解毒方治疗原发性干燥综合征的临床效果[J]. 临床医学研究与实践, 2018, 3(7):114-115.
- [108] 朱跃兰, 韦尼, 侯秀娟. 活血解毒方治疗干燥综合征 63 例临床观察[J]. 北京中医药大学学报(中医临床版), 2010, 17(5):1-3.
- [109] 崔民英. 活血解毒养阴生津方干预干燥综合征的临床与实验研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2012.
- [110] 宋志超. 燥痹清治疗原发性干燥综合征的临床疗效观察[D]. 济南: 山东中医药大学, 2014.
- [111] ZHANG A, CHEN S, LIN R. Combined use of total glucosides of paeony and hydroxychloroquine in primary Sjögren's syndrome: A systematic review[J]. *Immun Inflamm Dis*, 2023, 11(10):e1044.
- [112] 何浩. 白芍总苷联合羟氯喹治疗干燥综合征临床观察[J]. 湖北中医杂志, 2010, 32(11):30-31.
- [113] 赵浩, 赵福涛. 白芍总苷联合羟基氯喹治疗原发性干燥综合征临床研究[J]. 河南中医, 2013, 33(4):530-531.
- [114] 陆带果, 王璐瑶, 王贵红, 等. 白芍总苷胶囊联合硫酸羟氯喹治疗干燥综合征的临床效果[J]. 中国医药导报, 2019, 16(36):115-118.
- [115] 王敏. 白芍总苷胶囊辅助治疗干燥综合征的效果分析[J]. 当代医药论丛, 2019, 17(17):3-4.

- [116] 赵金豹. 白芍总苷胶囊辅助治疗干燥综合征口腔干燥症状的有效性及安全性[J]. 海峡药学, 2018, 30(11):174-175.
- [117] DOWNIE L E, NG S M, LINDSLEY K B, et al. Omega-3 and omega-6 polyunsaturated fatty acids for dry eye disease[J]. Cochrane Database Syst Rev, 2019, 12(12):CD011016.
- [118] BHARGAVA R, KUMAR P, PHOGAT H, et al. Oral omega-3 fatty acids treatment in computer vision syndrome related dry eye[J]. Cont Lens Anterior Eye, 2015, 38(3):206-210.
- [119] DEINEMA L A, VINGRYS A J, WONG C Y, et al. A Randomized, Double-Masked, Placebo-Controlled Clinical Trial of Two Forms of Omega-3 Supplements for Treating Dry Eye Disease[J]. Ophthalmology, 2017, 124(1):43-52.
- [120] DRY EYE ASSESSMENT AND MANAGEMENT STUDY RESEARCH GROUP, ASBELL P A, MAGUIRE M G, et al. n-3 Fatty Acid Supplementation for the Treatment of Dry Eye Disease[J]. N Engl J Med, 2018, 378(18):1681-1690.
- [121] KANGARI H, EFTEKHARI M H, SARDARI S, et al. Short-term consumption of oral omega-3 and dry eye syndrome[J]. Ophthalmology, 2013, 120(11):2191-2196.
- [122] BHARGAVA R, KUMAR P, ARORA Y. Short-Term Omega 3 Fatty Acids Treatment for Dry Eye in Young and Middle-Aged Visual Display Terminal Users[J]. Eye Contact Lens, 2016, 42(4):231-236.
- [123] BHARGAVA R, CHANDRA M, BANSAL U, et al. A Randomized Controlled Trial of Omega 3 Fatty Acids in Rosacea Patients with Dry Eye Symptoms[J]. Curr Eye Res, 2016, 41(10):1274-1280.
- [124] KORB D R, BLACKIE C A, FINNEMORE V M, et al. Effect of using a combination of lid wipes, eye drops, and omega-3 supplements on meibomian gland functionality in patients with lipid deficient/evaporative dry eye[J]. Cornea, 2015, 34(4):407-412.
- [125] MOHAMMADPOUR M, MEHRABI S, HASSANPOOR N, et al. Effects of adjuvant omega-3 fatty acid supplementation on dry eye syndrome following cataract surgery: A randomized clinical trial[J]. J Curr Ophthalmol, 2017, 29(1):33-38.
- [126] 杨娟, 李牧玲, 朱佩燕, 等. 生活方式相关性干眼预防及管理的最佳证据总结[J]. 中华护理杂志, 2023, 58(21):2662-2669.
- [127] 刘春霞, 梁燕君, 李淑玲, 等. 干眼症患者健康促进生活方式及影响因素研究[J]. 上海护理, 2022, 22(10):45-48.
- [128] VERNOOIJ R W, ALONSO-COELLO P, BROUWERS M, et al. Reporting Items for Updated Clinical Guidelines: Checklist for the Reporting of Updated Guidelines (CheckUp) [J]. PLoS Med, 2017, 14(1):e1002207.