

• 标准与规范 •

干燥综合征中医证候专家共识^{*}周新尧¹ 姜泉^{1#} 唐晓颇¹ 张华东¹ 刘维² 刘英³ 朱跃兰⁴ 苏晓⁵ 陶庆文⁶ 刘健⁷ 纪伟⁸ 高明利⁹

(1 中国中医科学院广安门医院 北京 100053; 2 天津中医药大学第一附属医院;

3 山东中医药大学附属医院; 4 北京中医药大学东方医院; 5 上海市中医医院; 6 中日友好医院;

7 安徽中医药大学第一附属医院; 8 江苏省中医院; 9 辽宁中医药大学附属医院)

摘要: 干燥综合征是临床以口、眼干燥为主要表现的系统性自身免疫性疾病, 中医药治疗优势明显, 临床应用广泛, 但仍缺乏基于循证医学证据的规范中医证候诊疗共识, 限制了临床疗效和科研水平的进一步提升。为此, 中华中医药学会风湿病分会组织全国 48 家医院的 50 余名专家形成干燥综合征中医证候共识, 临床分为阴虚津亏证、气阴两虚证、阴虚内热(含阴虚热毒)证、燥瘀互结证和燥湿互结证共 5 个中医证候类型, 并对治则和方剂同时进行共识。这一全国性共识的形成和推广, 在干燥综合征中医诊疗历程中具有标志性意义。

关键词: 干燥综合征; 燥痹; 中医证候; 专家共识**doi:** 10.3969/j.issn.1006-2157.2023.03.004 中图分类号: R259**Expert consensus for patterns of traditional Chinese medicine of Sjögren syndrome^{*}**ZHOU Xinyao¹, JIANG Quan^{1#}, TANG Xiaopo¹, ZHANG Huadong¹, LIU Wei², LIU Ying³, ZHU Yuelan⁴, SU Xiao⁵, TAO Qingwen⁶, LIU Jian⁷, JI Wei⁸, GAO Mingli⁹

(1 Guang'anmen Hospital, China Academy of Chinese Medicine Sciences, Beijing 100053, China; 2 First Teaching Hospital of Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, Tianjin 300193, China; 3 Affiliated Hospital of Shandong University of Traditional Chinese Medicine, Jinan 250011, China; 4 Dongfang Hospital, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100078, China; 5 Shanghai Municipal Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shanghai 200071, China; 6 China-Japan Friendship Hospital, Beijing 100029, China; 7 The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Hefei 230012, China; 8 Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China; 9 Liaoning Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shenyang 110032, China)

Abstract: Sjögren syndrome, a systemic autoimmune disease that is characterized by dry mouth and eyes, on which treatment decision remain challenging, while traditional Chinese medicine (TCM) has advantages and is widely used in China. However, the lack of consensus on standardized TCM patterns diagnosis and treatment based on evidence-based evidence, limits the further improvement of clinical efficacy and scientific research level. Rheumatology Branch, Chinese Academy of Chinese Medicine organized more than 50 experts from 48 hospitals across the country to form Expert Consensus for TCM Patterns of Sjögren Syndrome: (i) pattern of yin deficiency and depletion of fluid; (ii) pattern of deficiency of both qi and yin; (iii) pattern of endogenous heat due to yin deficiency (pattern of yin defi-

周新尧,女,博士

通信作者: 姜泉,女,博士,教授,主任医师,博士生导师,主要研究方向: 中医药治疗风湿病,E-mail: doctorjq@126.com

* 中国中医科学院科技创新工程(No. CI2021A01510);中国中医科学院科技创新工程(No. CI2021A01502);中央级公益性科研院所基本科研业务费专项资金资助(No. ZZ15-YQ-023)

ciency and heat-poison, included); (iv) pattern of intermingled dryness and blood stasis; (v) pattern of intermingled dryness and dampness. According to the patterns, principles of treatment and prescriptions are also on the same page. The formation and promotion of this consensus is of importance in the TCM course of diagnosis and treatment of Sjögren syndrome.

Keywords: Sjögren syndrome; arthralgia caused by dryness pathogen; patterns of traditional Chinese medicine; expert consensus

干燥综合征是常见的系统性自身免疫性疾病,以外分泌腺功能障碍、淋巴细胞局灶性浸润和自身抗体存在为主要特征^[1]。干燥综合征分为原发性和继发性2种类型,不合并其他免疫性疾病者称为原发性干燥综合征。我国发病率为0.33%~0.77%^[2],患病人数超过500万。本病好发于中老年人群,男女患病比为1:10^[3]。90%以上的患者存在长期难以缓解的口、眼干燥症状^[4],其生活质量严重降低^[5],并且患恶性淋巴瘤的风险更高^[6],肺、肾、神经受累的患者预后较差^[7-9]。然而,其治疗存在困境,一些免疫抑制剂、生物制剂等在临床中并未显示出优于安慰剂的改善症状效果^[10-12],同时,还存在不良反应和卫生经济学问题。中医药治疗干燥综合征优势明显,临床应用广泛。

干燥综合征属于中医学“燥痹”范畴。燥痹为感受燥热之邪,或湿寒内化燥,耗伤阴液,痹阻气血,脏腑官窍、皮肤筋骨失养所致的痹病^[13]。其病机特点为本虚标实,气虚、阴亏为本,血瘀、燥热为标。现代医家多以益气养阴、润燥生津法治疗本病^[14]。近年来,随着中医药研究的不断深入,中药复方^[15-19]和针刺^[20-21]在改善干燥相关症状方面表现出明显优势,中药雾化^[22]、揿针^[23]、针刀^[24]等中医特色疗法也取得

了一定疗效。为进一步规范干燥综合征的中医药治疗,发挥中医药特色优势,2017年国家中医药管理局组织国家重点专科协作组修订了《干燥综合征(燥痹)中医临床路径》和《干燥综合征(燥痹)中医诊疗方案》^[25],有助于临床诊治水平的提升。然而,干燥综合征始终缺乏基于循证医学证据的规范中医证候诊疗共识,限制了其临床疗效和科研水平的进一步提升。

自2021年12月,中华中医药学会风湿病分会组织全国48家医院风湿病科、眼科、口腔科及循证医学领域50余名专家共同制订干燥综合征中医证候诊疗标准。在文献回顾分析、权威资料搜集、名老中医访谈等前期工作的基础上,遵循循证医学原理,对干燥综合征的基本证候特征、临床辨治及处方用药进行了梳理、归纳、总结和评价。基于这些研究成果,按照德尔菲法进行了2轮投票,首轮问卷根据专家意见初步形成8个重要证候类型,第2轮问卷采用同意与否的方式,精简为5个证候类型。然后,由各地风湿病专业委员会撰写证候表述内容,汇总后召开共识会议。通过共识会议法就证候特征、治法、方药等关键问题进行讨论、总结,最终形成本共识意见(见图1),为干燥综合征中医临床实践指南的制订提供参考。

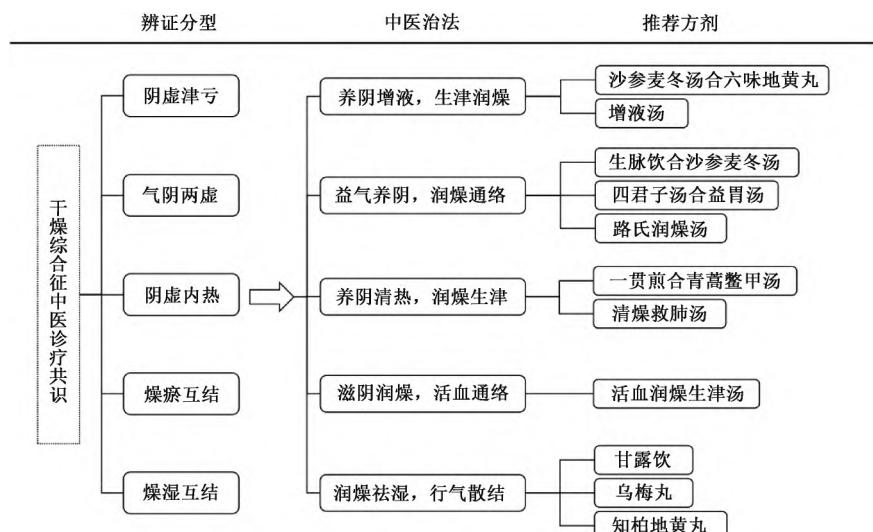


图1 干燥综合征中医证候类型、治法、方药专家共识

Fig.1 Expert consensus for TCM patterns, principles of treatment and recommended prescriptions to Sjögren syndrome

1 适用范围

本共识适用于诊断明确的原发性和继发性干燥综合征患者,供从事中医、中西医结合风湿病领域医师,以及与干燥综合征诊疗相关的专业人员在临床实践中参考使用。

2 干燥综合征的中医辨证分型

干燥综合征中医证候类型分为阴虚津亏证、气阴两虚证、阴虚内热证、燥瘀互结证和燥湿互结证。具备主症 2 项,或主症 1 项、次症 2 项,结合舌、脉即可诊断。

2.1 阴虚津亏证

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。

舌脉: 舌红,少苔或无苔,或舌有裂纹,脉细、沉细或细弱。

2.2 气阴两虚证

主症: ①口眼干燥; ②神疲乏力。

次症: ①动辄心悸; 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。

2.3 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,苔干燥少津,或少苔,或无苔,脉细数。

2.4 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。

2.5 燥湿互结证

主症: ①口渴不欲饮,目涩多眵; ②口中黏腻,胃脘痞满腹胀。

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。

3 干燥综合征的中医治疗

3.1 阴虚津亏证

治法: 养阴增液,生津润燥。

方剂: 沙参麦冬汤(《温病条辨》)合六味地黄丸(《小儿药证直诀》);增液汤(《温病条辨》)^[26-27]。

推荐中药: 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。

3.2 气阴两虚证

治法: 益气养阴,润燥通络。

方剂: 生脉饮(《医学启源》)合沙参麦冬汤(《温病条辨》);四君子汤(《太平惠民和剂局方》)合益胃汤(《温病条辨》);路氏润燥汤(《路志正风湿病学》)^[28-35]。

推荐中药: 北沙参、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、乌梢蛇等。

3.3 阴虚内热证

治法: 养阴清热,润燥生津。

方剂: 一贯煎(《续名医类案》)合青蒿鳖甲汤(《温病条辨》);清燥救肺汤(《医门法律》)。

推荐中药: 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、亚麻子、杏仁、枇杷叶等。若出现舌体灼痛、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、山慈姑、半枝莲、夏枯草等。

3.4 燥瘀互结证

治法: 滋阴润燥,活血通络。

方剂: 活血润燥生津汤(《医方集解》引朱丹溪方)。

推荐中药: 当归、白芍、熟地黄、天冬、麦冬、天花粉、桃仁、红花、忍冬藤、络石藤、鸡血藤等。

3.5 燥湿互结证

治法: 润燥祛湿,行气散结。

方剂: 甘露饮(《太平惠民和剂局方》);乌梅丸(《伤寒论》);知柏地黄丸(《医方考》)。

推荐中药: 生地黄、熟地黄、山药、茯苓、泽泻、桔梗、枳实、香橼、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。

需要注意的是,患者在临幊上若出现发热、咳嗽、关节肌肉疼痛、唾液腺肿大、淋巴结肿大、皮肤紫癜、出血倾向等症狀时,需辨明标本缓急,参考内伤发热、咳嗽、肺痹、颐肿、瘰疬、血证等相应中医诊断进行辨证施治。

综上所述,干燥综合征中医药治疗辨证分型为阴虚津亏证、气阴两虚证、阴虚内热(含阴虚热毒)证、燥瘀互结证和燥湿互结证,证候类型全国

性共识的形成和推广将有助于临床诊治水平和科研水平进一步提升,在干燥综合征的中医诊疗历程中具有标志性意义。

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。

总负责人:姜泉

主要执笔人:周新尧、唐晓颇、姜泉[#](#通信作者,E-mail: doctorjq@126.com)

共识工作组:武诗雅^{1,2}(组长)、刘文靖^{1,3}、马协丽^{1,3}、何加乐^{1,3}、田英洁^{1,2}(1 中国中医科学院广安门医院;2 北京中医药大学;3 中国中医科学院研究生院)

制定成员:周新尧(中国中医科学院广安门医院,北京 100053);姜泉(中国中医科学院广安门医院,北京 100053);唐晓颇(中国中医科学院广安门医院,北京 100053);张华东(中国中医科学院广安门医院,北京 100053);刘维(天津中医药大学第一附属医院,天津 300193);刘英(山东中医药大学附属医院,济南 250011);朱跃兰(北京中医药大学东方医院,北京 100078);苏晓(上海市中医院,上海 200071);陶庆文(中日友好医院,北京 100029);刘健(安徽中医药大学第一附属医院,合肥 230012);纪伟(江苏省中医院,南京 210029);高明利(辽宁中医药大学附属医院,沈阳 110032);于静(辽宁中医药大学附属医院,沈阳 110032);马武开(贵州中医药大学第二附属医院,贵阳 550002);王北(首都医科大学附属北京中医院,北京 100010);王莘智(湖南中医药大学第一附属医院,长沙 410007);王海东(甘肃省中医院,兰州 730050);方勇飞(陆军军医大学西南医院,重庆 400038);付新利(山东中医药大学附属医院,济南 250011);刘品莉(山西省中医院,太原 030012);齐岩(北京同仁堂中医院,北京 100051);陈薇(北京中医药大学循证医学中心,北京 100029);李泽光(黑龙江中医药大学附属第一医院,哈尔滨 150040);李振彬(联勤保障部队第九八〇医院,石家庄 050082);李琴(青海省中医院,西宁 810000);杨仓良(宁夏秦杨中医院,银川 755100);吴烈(中国中医科学院广安门医院,北京 100053);何东仪(上海中医药大学附属光华医院,上海 200052);汪悦(南京中医药大学附属医院,南京 210029);张俊莉(西安市第五医院,西安 710000);张剑勇(深圳市中医院,深圳 518033);张海波(长春恒康中医院,

长春 130061);陈进春(福建中医药大学附属厦门市中医院,厦门 361000);周祖山(湖北省洪湖市中医院,洪湖 433200);庞学丰(广西中医药大学附属瑞康医院,南宁 530011);郑福增(河南省中医院,郑州 450000);赵钟文(福建中医药大学附属第二人民医院,福州 350003);殷海波(中国中医科学院广安门医院,北京 100053);郭刚(河北以岭医院,石家庄 050091);黄清春(广东省中医院,广州 510006);梁翼(四川省骨科医院,成都 610000);彭江云(云南省中医院,昆明 650021);董秋梅(内蒙古医科大学,呼和浩特 010110);喻建平(江西中医药大学附属医院,南昌 330006);曾翠青(海南省中医院,海口 570203);温成平(浙江中医药大学基础医学院,杭州 310053);照日格图(新疆医科大学附属中医医院,乌鲁木齐 830054)。

参考文献:

- [1] RAMOS-CASALS M, BRITO-ZERON 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.
- [2] 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):269-276.
- [3] QIN BD, WANG JQ, YANG ZX, et al. Epidemiology of primary Sjögren's syndrome: a systematic review and meta-analysis [J]. Ann Rheum Dis, 2015, 74(11): 1983-1989.
- [4] BRITO-ZERON 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.
- [5] COMEC 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.
- [6] LIANG Y, YANG ZX, QIN BD, et al. Primary Sjögren's syndrome and malignancy risk: a systematic review and meta-analysis [J]. Ann Rheum Dis, 2014, 73(6): 1151-1156.
- [7] 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.
- [8] 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.
- [9] QIAN JY, HE CM, LI Y, et al. Ten-year survival analysis of patients with primary Sjögren's syndrome in China: a na-

- tional prospective cohort study [J/OL]. Ther Adv Musculoskelet Dis, 2021, 13: 1759720X211020179 [2022-04-28]. <https://journals.sagepub.com/doi/10.1177/1759720X211020179>.
- [10] BAER AN, GOTTFERBERG JE, ST CLAIR EW, 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.
- [11] GOTTFERBERG JE, RAVAUD P, PUÉCHAL X, et al. Effects of hydroxychloroquine on symptomatic improvement in primary Sjögren syndrome: the JOQUER randomized clinical trial [J]. JAMA, 2014, 312 (3): 249-258.
- [12] DEVAUCHELLE-PENSEC V, MARIETTE X, JOUSSE-JOULIN S, et al. Treatment of primary Sjögren syndrome with rituximab: a randomized trial [J]. Ann Intern Med, 2014, 160 (4): 233-242.
- [13] 国家中医药管理局,国家卫生健康委员会. 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]. (2020-11-23) [2022-11-22]. <http://yzs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2020-11-23/18461.html>.
- [14] 姜泉,张华东,陈祎,等.路志正治疗干燥综合征经验 [J].中医杂志,2016,57(6):463-465.
- [15] 平利峰,姜淑华,孙凤艳,等.一貫煎组方联合还原型谷胱甘肽治疗干燥综合征肝损伤的疗效及对肝功能的影响 [J].检验医学与临床,2018,15(6):854-856.
- [16] 姜淑华,胡丽伟,平利峰,等.一貫煎联合谷胱甘肽治疗干燥综合征肝损伤的临床观察 [J].陕西中医,2016,37(9):1217-1218.
- [17] 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.
- [18] 葛琳,赵瑞英,邓俊花,等.针刺对路氏润燥汤治疗原发性干燥综合征眼干症状增效作用 [J].中华中医药杂志,2017,32(1):344-346.
- [19] 张华东,赵瑞英,李晶,等.路氏润燥汤联合针刺疗法治疗原发性干燥综合征眼干症状 106 例增效研究 [J].风湿病与关节炎,2016,5(6):8-10.
- [20] ZHOU XY, XU HD, CHEN JZ, et al. Efficacy and Safety of Acupuncture on Symptomatic Improvement in Primary Sjögren's Syndrome: A Randomized Controlled Trial [J/OL]. Front Med (Lausanne), 2022, 9: 878218 [2022-05-06] [2022-11-28]. <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fmed.2022.878218/full>.
- [21] 全敬月,李瑞国,张帅哥.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.
- [22] 韦尼,陈自佳,瞿瑶瑶,等.中药雾化吸入治疗干燥综合征口干症状的临床研究 [J].西部中医药,2016,29(5):5-8.
- [23] 吴东蛟.“泻热滋水”揿针疗法对干燥综合征口干症状及唾液 sIgA 和钙卫蛋白的影响 [J].浙江中医杂志,2020,55(2):79-80.
- [24] 张娟,王海东,杨会军.针刀治疗原发性干燥综合征口眼干燥症状疗效观察 [J].中国针灸,2019,39(11):1173-1176.
- [25] 国家中医药管理局办公室.国家中医药管理局办公室关于印发中风病(脑梗死)等 92 个病种中医临床路径和中医诊疗方案(2017 年版)的通知 [EB/OL].(2017-03-13) [2022-11-24]. <http://www.satcm.gov.cn/yizhengsi/gongzuodongtai/2018-03-24/2651.html>.
- [26] 申洪波.增液汤治疗干燥综合征临床观察 [J].中国医药,2013,48(7):94-96.
- [27] 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.
- [28] 葛琳,姜泉,张华东,等.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.
- [29] 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.
- [30] 马晓昀,朱丹,何琳萍,等.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):72-74.
- [31] 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.
- [32] 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,2016,7(13):154-155.
- [33] 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.
- [34] 张华东,姜泉,黄倜,等.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):578-581.
- [35] 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(24):583.

(收稿日期:2023-01-11; 网络出版日期:2023-02-02)

责任编辑: 张弛