



团体标准

T/CACM 1548—2023

干燥综合征病证结合诊疗指南

Guidelines for diagnosis and treatment of Sjögren syndrome based on TCM
syndrome

2023 - 11 - 29 发布

2023 - 11 - 29 实施

中华中医药学会 发布

目 次

前言	II
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 背景	1
5 推荐意见	2
5.1 推荐意见 1	2
5.2 推荐意见 2	2
5.3 推荐意见 3.1	3
5.4 推荐意见 3.2	4
5.5 推荐意见 4.1	4
5.6 推荐意见 4.2	5
5.7 推荐意见 5.1	5
5.8 推荐意见 5.2	6
5.9 推荐意见 5.3	6
5.10 推荐意见 6	6
5.11 推荐意见 7	6
5.12 推荐意见 8	7
5.13 推荐意见 9.1	7
5.14 推荐意见 9.2	7
附录 A（资料性） 干燥综合征中医证候诊疗专家共识	8
附录 B（资料性） 指南形成说明	11
附录 C（资料性） 干燥综合征国际分类标准	13
附录 D（资料性） 常用方剂组成	16
附录 E（资料性） 推荐意见汇总	17
参考文献	18

前 言

本文件按照 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》的规定起草。

请注意本文件中的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由中华中医药学会风湿病分会提出。

本文件由中华中医药学会归口。

本文件起草单位：中华中医药学会风湿病分会、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。

本文件主要起草人：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。

本文件参与起草人：周新尧、焦娟、巩勋、韩曼。

引 言

《干燥综合征病证结合诊疗指南》的编写是在遵循国际指南制定原则、辨证论治原则基础上，充分调查临床问题，通过对近 30 年国内外文献的检索、梳理，结合现代研究成果，并经过中华中医药学会风湿病分会专家及眼科、口腔科、方法学等多学科专家的广泛论证而形成，包含干燥综合征诊治原则、中医治疗和全程管理相关内容，尤其形成了有关干燥综合征证候的全国专家共识，保证了本文件的科学性、实用性、有效性和临床可操作性。

本文件旨在规范干燥综合征的中医临床诊断、治疗及宣教，适用于干燥综合征病证结合诊断和治疗，为中医、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、护士及相关专业人员，提供中医标准化处理策略与方法，全面提高中医风湿病临床疗效和科研水平，促进与国际学术发展接轨。

为便于本文件的理解及使用，本文件中编制了附录 A《干燥综合征中医证候诊疗专家共识》、附录 B《指南形成说明》、附录 C《干燥综合征国际分类标准》、附录 D《常用方剂组成》和附录 E《推荐意见汇总》。

干燥综合征病证结合诊疗指南

1 范围

本文件确立了干燥综合征诊治原则，提供了中医治疗和全程管理相关内容的指导意见。

本文件适用于干燥综合征病证结合诊断和治疗。

本文件适合中医、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、护士及相关专业人员使用。

2 规范性引用文件

本文件没有规范性引用文件。

3 术语和定义

下列术语和定义适用于本文件。

3.1

干燥综合征 Sjögren syndrome; SS

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，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。

注：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)。

4 背景

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]。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。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)。SS的发病机制尚不明确，一般认为与遗传、免疫及病毒感染有关。该病属于中医风湿病(痹证、痹病)范畴，中医诊断为“燥痹”^[3]。

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%^[1]，患病人群约460万~1200万，好发于中老年人，以女性多见^[1]。然而其治疗现状堪忧，研究发现生物制剂、免疫抑制剂等多个在动物实验中有效的药物，在临床随机对照试验中并未显示出优于安慰剂的良好效果^[4, 5]。目前国内指南难以满足中医药治疗SS的临床需求，中医相关临床路径尚未形成指南。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。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、非药物方法以及综合疗法的中国 SS 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。面对当前现状，中华中医药学会风湿病分会遵循国际指南制定方法和步骤，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，制订本文件，用以指导 SS 的中医诊疗和调护。

5 推荐意见

5.1 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 标准（American and European Consensus Group）^[6]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^[7]。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%^[8]，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，本文件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^[9]。SS 起病隐匿，存在多系统受累的表现^[10]，需要根据受累局部及系统不同进行多学科管理。

5.2 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^[11]，超过 95% 的 SS 患者存在干燥症状，与患者生活质量独立相关^[12]。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，这种损害可能是无法逆转的^[2]。

项目组更新 1 篇 2016 年 Meta 分析^[13]（55 篇 RCT^[14-68]，n=3660）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，IgG、ESR 降低（Schirmer 试验 MD=1.95，95%CI [1.81, 2.09]；IgG MD=-1.61，95%CI [-2.55, -0.66]；ESR MD=-5.45，95%CI [-7.67, -3.22]），疗效和安全性方面差异具有显著性（总有效率 RR=1.36，95%CI [1.30, 1.41]；不良反应发生率 RR=0.20，95%CI [0.11, 0.36]）。项目组更新 1 篇 2017 年 Meta^[69]（23 篇 RCT^[70-92]，n=1664）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、唾液流率改善，IgG、ESR 降低（Schirmer

试验 MD=2.48, 95%CI[1.54, 3.43]; 唾液流率 MD=0.14, 95%CI[0.01, 0.28]; IgG MD=-2.81, 95%CI[-4.75, -0.86]; ESR MD=-7.55, 95%CI[-10.41, -4.70]), 疗效方面差异具有显著性 (RR=1.35, 95%CI[1.28, 1.43])。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^[93] (8 篇 RCT, n=556) 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])、降低免疫反应 (IgG WMD=-1.85, 95%CI[-2.91, -0.80])、改善泪腺和涎腺功能 (Schirmer 试验 WMD=3.24, 95%CI[2.98, 3.49]、泪膜破碎时间 WMD=4.36, 95%CI[0.87, 7.85]、唾液流率 WMD=3.19, 95%CI[3.10, 3.28]) 等方面优于常规治疗。疗效具有一定持续性, 1 篇 2022 年的随机对照试验^[94] 结果显示在疗程结束 1 个月后, 干燥 VAS 评分针刺组较假针组更低 (MD= -1.11, 95%CI[-2.04, -0.18])。

5.3 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:

阴虚津亏证, 临床表现以①口干舌燥②眼干无泪为主症, 以①咽干②鼻干③皮肤干燥④大便干或数日一行为次症, 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)、增液汤 (《温病条辨》)^[26, 95] (证据级别: C, 推荐强度: 强推荐) 等加减治疗, 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, 临床表现以①口眼干燥②神疲乏力为主症, 以①动则心悸②气短懒言③干咳少痰、咽干④夜尿频⑤便溏为次症, 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》)^[39, 46, 57, 96-100] (证据级别: B, 推荐强度: 强推荐) 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、乌梢蛇等。

阴虚内热证, 临床表现以①口干咽痛, 眼干目赤②手足心热, 盗汗或午后热甚为主症, 以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, 大便干结为次症, 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、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、夏枯草等。

燥瘀互结证, 临床表现以①口干不欲饮, 眼干少泪②肌肤甲错或有瘀斑瘀点为主症, 以①鼻干, 咽干②关节肌肉疼痛③肢端皮肤变白变紫④颐肿不消或瘰癧为次症, 舌质暗或有瘀斑瘀点, 或舌下络迂曲青紫, 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）等加减治疗，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、鸡血藤等。

燥湿互结证，临床表现以①口渴不欲饮，目涩多眵②口中黏腻，脘痞腹胀为主症，以①肢体沉重，周身倦怠②咳嗽，痰粘难出③关节肿胀疼痛④尿频，大便粘滞不爽为次症，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。

5.4 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，可参考表 1 进行辨证施治（共识建议）。

表1 辨证施治表

	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
阴虚津亏证	▲	-	▲	▲	▲	-	-	▲
气阴两虚证	▲	▲	▲	▲	▲	-	▲	▲
阴虚内热证	▲	▲	▲	▲	▲	▲	-	-
燥痹互结证	▲	-	-	-	▲	▲	▲	▲
燥湿互结证	▲	▲	-	▲	▲	▲	-	-

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。有学者对 SS 系统性损害中医证型进行了横断面研究，观察了 SS 合并肺间质病变^[101-103]、肾损害^[104, 105]、血液系统受累^[106, 107]、肝脏受累^[108, 109]、神经系统受累^[110, 111]的中医证型，由于样本量小和证型诊断标准不一等问题，仅作为参考，表格中的内容为专家共识形成。

5.5 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^[112]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^[94]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^[113]显示，使用针刀定点（枕外隆凸左右旁开 2 cm 再向下 2 cm～

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 cm~3 cm 范围内, 左右下颌角与乳突之间各定一点) 治疗 SS 能明显改善口干症状、降低 IgG 水平。

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^[114]。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^[115-118]。

5.6 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^[119]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 pSS 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])、总有效率(RR=1.57, 95%CI [1.11, 2.21])。1 篇 2013 年的随机对照试验^[120]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])。基于以上研究, 本文件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。

5.7 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 SS 的治疗或与其他治疗方案联合使用。1 篇 2019 年的 Meta 分析^[121](9 篇 RCT, n=770)结果显示, 使用白芍总苷治疗 pSS 能改善 Schirmer 试验(MD=1.48, 95%CI[0.91, 2.06]); 联合免疫抑制剂使用, 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])、炎症指标(血沉 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])、免疫球蛋白(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]) , 且与免疫抑制剂联用时不增加不良反应发生率(OR=1.14, 95%CI[0.51, 2.53])。项目组对雷公藤多苷治疗 SS 进行了 Meta 分析(7 篇 RCT^[122-128], n=576), 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])、降低血沉(MD=-2.33, 95%CI [-2.60, -2.07])、C 反应蛋白(MD=-1.28, 95%CI [-1.47, -1.09])、类风湿因子(MD=-13.99, 95%CI [-17.26-10.71])。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])。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。使用雷公藤多苷片期间注意定期监测肝肾功能, 育龄期有孕育要求者应避免使用或遵医嘱使用。

5.8 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，本文件推荐以下几味中药：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。

5.9 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^[129]，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^[130]；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^[131]。枸杞子能够增强机体免疫力主要是对机体中的 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞有一定的激活作用，增强细胞免疫和体液免疫功能^[132]。

5.10 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 ESSPRI、ESSDAI、SSDAI、SCAI、PhGA、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^[133]。2007 年发表的干燥综合征疾病活动指数（the Sjogren's Syndrome Disease Activity Index, SSDAI）和干燥综合征系统活动指数（the Sjogren's Systemic Clinical Activity Index, SCAI）均用于患者系统受累的评估。医师总评分（physician's global assessment, phGA）通过 0-100mm 视觉模拟量表（VAS）测量，常被作为疾病新开发量表的评价标准^[134-136]。目前应用较为广泛的是 2010 年欧洲抗风湿病联盟（EULAR）制定的干燥综合征疾病活动指数（EULAR Sjogren's Syndrome Disease Activity Index, ESSDAI）和干燥综合征患者自我报告指数（the EULAR Sjogren's Syndrome Patient-Reported Index, ESSPRI）^[1]，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—干燥应答评估工具（Sjogren's Tool for Assessing Response, 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，并推荐用作临床随机试验（RCT）的疗效终点^[137]。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^[138]。目前尚缺乏统一、公认的 SS 中医证候评价表。

5.11 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^[10]。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^[139]对 pSS 患者的疾病活动程度做出如下分类：轻度活动：ESSDAI < 5；中度活动：5 ≤ ESSDAI ≤ 13；高度活动：ESSDAI ≥ 14。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。本文件推荐每 3 个月进行一次病情评估，及时调整治疗方案。

5.12 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^[140-143]主要死亡原因为感染、肿瘤、心血管疾病、呼吸衰竭等。不良的预后因素包括男性、诊断时的年龄（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, 140-143]。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。

5.13 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^[144]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 pSS 的可能性低有关。SS 患者宜食清淡、多汁、多维生的新鲜瓜果蔬菜，如雪梨、苹果、西瓜、甘蔗等。1 篇 2021 年的综述^[145]指出系统补充维生素 D 有助于减轻干眼病（DED）的症状和体征。肥甘厚味易损脾胃，使气血生化乏源。有动物研究表明，高脂饮食可能通过影响肠道菌群使 pSS 病情加重^[146]。SS 患者多伴有不同程度的眼干和口干，干眼症可伴有眼表炎症反应和组织损伤^[147]，唾液分泌的减少可能增加龋齿^[148]和口腔真菌（如念珠菌）感染的机率^[149]，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。

5.14 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^[150]（18 篇 RCT，n=32236）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]）、焦虑发生率（OR=2.19, 95% CI [1.86, 2.57]）、焦虑量表 HADS-A 评分值（SMD=1.31, 95% CI [0.49, 2.13]）和抑郁量表 HADS-D 评分值（SMD=1.28, 95% CI [0.54, 2.01]）上有显著性差异。pSS 患者的焦虑、抑郁状态与疲劳^[151]、疼痛^[152]和睡眠障碍^[153]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^[154, 155]。

附录 A

(资料性)

干燥综合征中医证候诊疗专家共识

A.1 阴虚津亏证

诊断

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。

具备主症两条，或主症一条、次症两条，结合舌脉可诊断。

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》）。（专家共识）

增液汤（《温病条辨》）。（证据级别：C，推荐强度：强推荐）

中药推荐

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。

A.2 气阴两虚证

诊断

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，结合舌脉可诊断。

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》）。（专家共识）

四君子汤（《太平惠民和剂局方》）合益胃汤（《温病条辨》）。（专家共识）

路氏润燥汤（《路志正风湿病学》）。（证据级别：B，推荐强度：强推荐）

中药推荐

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。

A.3 阴虚内热证

诊断

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，结合舌脉可诊断。

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》）。（专家共识）

清燥救肺汤（《医门法律》）。（专家共识）

中药推荐

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、杏仁、枇杷叶等。

A.4 燥瘀互结证**诊断**

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颐肿不消或瘰癧。

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，结合舌脉可诊断。

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）。（专家共识）

中药推荐

当归、白芍、天冬、麦冬、天花粉、桃仁、红花、忍冬藤、络石藤、鸡血藤等。

A.5 燥湿互结证**诊断**

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，痰粘难出；③关节肿胀疼痛；④尿频，大便粘滞不爽。

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，结合舌脉可诊断。

治法

润燥祛湿，行气散结。

方剂

甘露饮（《太平惠民和剂局方》）。（专家共识）

乌梅丸（《伤寒论》）。（专家共识）

知柏地黄丸（《医方考》）。（专家共识）

中药推荐

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。

附录 B

（资料性）

指南形成说明

B.1 指南发起机构与专家组成员

本文件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。本文件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，不存在与本文件直接相关的利益冲突。

B.2 指南注册与制定计划书

本文件已在国际实践指南注册平台进行注册（<http://www.guidelines-registry.org>，IPGRP-2022CN020）。计划书主要包括以下几个方面：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。

B.3 指南使用者与应用的目标人群

本文件供中医、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。

B.4 指南工作组

本文件成立了指导委员会、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。

B.5 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 SS 诊疗方案、流程，发现目前治疗中存在的问题，通过向工作在临床一线的各级医师等发放调查问卷，整理形成第一轮临床问题。本文件通过第一轮调查问卷，合并表述相近或内涵相似的临床问题，得出 23 个临床问题。通过进一步整理合并，采访中西医风湿病专家及指南顾问，制定临床问题重要性评分表，进行指南专家的调查问卷，最终确定 9 个作为本文件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。

B.6 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了：中国期刊全文数据库（CNKI）、中文科技期刊数据库（维普）、万方医学数据库（WANFANG MED）、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、考克蓝图书馆（Cochrane Library）用于系统综述、meta 分析等文献的检索。本文件最终纳入 6 篇系统评价和 99 篇 RCT。

B.7 证据的评价

为保证评价结果的客观、公正，采取“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^[156]对证据体和推荐意见进行分级。

B.8 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，拟定了 9 条 14 款推荐意见，并先后举行了四次线上专家共识会及核心专家讨论会，采用线上专家打分法，逐条确定推荐意见和强度，将多元化的决议进行整合。

B.9 指南的评审和咨询过程

文件草案经指南制定工作组讨论、修改，形成指南征求意见稿后，向本文件顾问委员会征询意见，并组织了 2 次专家论证会，广泛征求临床一线医师、方法学专家、患者、医疗管理人员、护理人员的意见，并进行了面对面访谈。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。

B.10 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。

B.11 指南的更新

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

附录 C

(资料性)

干燥综合征国际分类标准

C.1 2002 年美欧修订的SS国际分类标准 (American and European Consensus Group, AECG标准)

C.1.1 I 口腔症状

下述 3 项中有 1 项或 1 项以上:

- 1) 每日感口干持续 3 个月以上;
- 2) 成年后腮腺反复肿大或持续肿大;
- 3) 吞咽干性食物需要用水帮助。

C.1.2 II 眼部症状

下述 3 项中有 1 项或 1 项以上:

- 1) 每日感到不能忍受的眼干持续 3 个月以上;
- 2) 有反复的沙子进眼或磨砂感觉;
- 3) 每日需用人工泪液。

C.1.3 III 眼部特征

下述检查任意 1 项或 1 项以上阳性:

- 1) Schirmer I 试验 (+) (≤ 5 mm/5 min);
- 2) 角膜染色 (+) (≥ 4 Van Bijsterveld 计分法)。

C.1.4 IV 组织学检查

唇腺病理示淋巴细胞灶 ≥ 1 (指 4 mm²组织内至少有 50 个淋巴细胞聚集于唇腺间质者为一个灶)

C.1.5 V 唾液腺受损

下述检查任意 1 项或 1 项以上阳性:

- 1) 唾液流率 (+) (≤ 1.5 mL/15 min);
- 2) 腮腺造影 (+);
- 3) 唾液腺放射性核素检查 (+)。

C.1.6 VI 自身抗体

抗 SSA 抗体/抗 SSB 抗体 (+)。

C.1.7 判定标准

上述条目的具体判定标准如下：

- a) pSS：无任何潜在疾病情况下，按下述两条诊断：
 - 1) 符合上述 I、II、III、IV、V、VI 条中的 4 条或 4 条以上，但 IV（组织学检查）和 VI（自身抗体）需至少有一项阳性；
 - 2) 条目 III、IV、V、VI 4 条中任意 3 条阳性。
- b) 继发性 SS：患者有潜在的疾病（如任一结缔组织病），符合 I、II 中任意 1 条，同时符合 III、IV、V 中任意 2 条。
- c) 除外：头颈面部放疗史、丙型肝炎病毒感染、艾滋病、淋巴瘤、结节病、移植物抗宿主病、抗乙酰胆碱药的应用（如阿托品、莨菪碱、溴丙胺太林、颠茄等）。

C.2 2016 年美国风湿病学会（ACR）/欧洲抗风湿病联盟（EULAR）制定的 pSS 分类标准（American College of Rheumatology/European Alliance of Associations for Rheumatology, ACR/EULAR）

C.2.1 纳入标准

至少有眼干或口干症状之一者，即下述至少一项为阳性：

- 1) 每日感到不能忍受的眼干，持续 3 个月以上；
- 2) 眼中反复砂砾感；
- 3) 每日需用人工泪液 3 次或 3 次以上；
- 4) 每日感到口干，持续 3 个月以上；
- 5) 吞咽干性食物需频繁饮水帮助。或在 EULAR 的 SS 疾病活动度指数（ESSDAI）问卷中出现至少一个系统阳性的可疑 SS 者。

C.2.2 排除标准

患者出现下列疾病，因可能有重叠的临床表现或干扰诊断试验结果，应予以排除：

- 1) 头颈部放疗史；
- 2) 活动性丙型肝炎病毒感染；
- 3) 艾滋病；
- 4) 结节病；
- 5) 淀粉样变性；
- 6) 移植物抗宿主病；
- 7) IgG4 相关性疾病。

C.2.3 其他

适用于任何满足上述纳入标准并除外排除标准者，且下述 5 项评分总和 ≥ 4 者诊断为 pSS：

- 1) 唇腺灶性淋巴细胞浸润，且灶性指数 ≥ 1 个灶/4 mm²，为 3 分；
- 2) 血清抗 SSA 抗体阳性，为 3 分；
- 3) 至少单眼角膜染色计分（OSS） ≥ 5 或 Van Bijsterveld 评分 ≥ 4 分，为 1 分；
- 4) 至少单眼泪液分泌试验（Schirmer 试验） ≤ 5 mm/5 min，为 1 分；

5) 未刺激的全唾液流率 $\leq 0.1 \text{ ml / min}$ (Navazesh 和 Kumar 测定法), 为 1 分。

常规使用胆碱能药物者应充分停药后再行上述 (3)、(4)、(5) 项评估口眼干燥的检查。

附录 D
(资料性)
常用方剂组成

- D.1 沙参麦冬汤（《温病条辨》）：沙参、玉竹、生甘草、冬桑叶、生扁豆、天花粉、麦冬。
- D.2 六味地黄丸（《小儿药证直诀》）：熟地黄、山药、山萸肉、茯苓、泽泻、牡丹皮。
- D.3 增液汤（《温病条辨》）：生地黄、玄参、麦冬。
- D.4 生脉饮（《医学启源》）：人参、五味子、麦冬。
- D.5 四君子汤（《太平惠民和剂局方》）：人参、茯苓、白术、炙甘草。
- D.6 益胃汤（《温病条辨》）：沙参、麦冬、冰糖、生地黄、玉竹。
- D.7 一贯煎（《续名医类案》）：北沙参、麦冬、当归、生地黄、枸杞子、川楝子。
- D.8 青蒿鳖甲汤（《温病条辨》）：青蒿、鳖甲、生地黄、知母、牡丹皮。
- D.9 清燥救肺汤（《医门法律》）：桑叶、石膏、甘草、人参、胡麻仁、阿胶、麦冬、杏仁、枇杷叶。
- D.10 乌梅丸（《伤寒论》）：乌梅、细辛、干姜、黄连、当归、人参、附子、蜀椒、桂枝、黄柏。
- D.11 知柏地黄丸（《医方考》）：知母、黄柏、熟地黄、山药、山萸肉、茯苓、泽泻、牡丹皮。
- D.12 活血润燥生津汤（《医方集解》引丹溪方）：当归、白芍、熟地黄、天冬、麦冬、天花粉、桃仁、红花。
- D.13 甘露饮（《太平惠民和剂局方》）：枇杷叶、熟地黄、天冬、枳壳、茵陈、生地黄、麦冬、石斛、炙甘草、黄芩。
- D.14 路氏润燥汤（《路志正风湿病学》）：太子参、南沙参、生白术、炒山药、麦门冬、干石斛、葛根、生地黄。

注：C.1-C.11 首方剂来源及组成参考全国中医药行业高等教育“十三五”规划教材李冀, 连建伟. 方剂学[M]. 北京, 中国中医药出版社, 2016, 8

附录 E

（资料性）

推荐意见汇总

推荐意见汇总见表 E.1。

表 E.1 推荐意见汇总

	临床问题	内容
诊治原则	问题一：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 pSS 分类标准（1B）。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）
	问题二：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。中医药采用辨病与辨证相结合的治疗原则，可单独使用或联合西药使用（共识建议）
中医治疗	问题三：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）
	问题四：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（2D），亦可给予药食同源的中草药代茶饮（共识建议）
		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（1D）。在辨证论治基础上，可予药食同源的中草药代茶饮（共识建议）
	问题五：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。（1C）
		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）
全程管理	问题六：干燥综合征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）
	问题七：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）
	问题八：干燥综合征的预后如何	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）
	问题九：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（1D）。
		推荐意见 9.2：建议加强对患者的情志疏导及健康教育（1B）

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(04):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. [Z]. 2020: 79, 3-18.
- [3] 王承德, 沈丕安, 胡荫奇. 实用中医风湿病学[M]. 实用中医风湿病学, 2009.
- [4] Baer A N, Gottenberg J E, St Clair E W, et al. Efficacy and safety of abatacept in active primary Sjögren's syndrome: results of a phase III, randomised, placebo-controlled trial. [Z]. 2021: 80, 339-348.
- [5] Wang S Q, Zhang L W, Wei P, et al. Is hydroxychloroquine effective in treating primary Sjögren's syndrome: a systematic review and meta-analysis. [Z]. 2017: 18, 186.
- [6] 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. ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES. 2002;61 (6): 554-8.
- [7] 赵岩, 贾宁, 魏丽, 王治国, 戚务芳, 郭晓萍, 高岩, 曾小峰, 张奉春, 唐福林, 董怡. 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(09):537-540.
- [8] 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. Arthritis Rheumatol. 2017;69(1):35-45.
- [9] 国家中医药管理局. 中医临床诊疗术语 第1部分: 疾病. 2020-11-06. <http://yzs.satcm.gov.cn/zhengcewenjian/2020-11-23/18461.html>
- [10] Maureen R, Joanna T, Susan L. Primary Sjögren's syndrome. BEST PRACTICE & RESEARCH IN CLINICAL RHEUMATOLOGY. 2016;30 (1):189-220.
- [11] Brito-Zerón Pilar, Acar-Denizli Nihan, Zeher Margit, 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. ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES. 2017;76 (6): 1042-1050. doi:10.1136/annrheumdis-2016-209952
- [12] Divi C, Valérie DP, Xavier M, 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. ARTHRITIS CARE & RESEARCH. 2017;69 (4):528-535.
- [13] Liu J, Zhou H, Li Y, Wu B. Meta-analysis of the efficacy in treatment of primary sjögren's syndrome: Traditional Chinese Medicine vs Western Medicine. J Tradit Chin Med. 2016;36(5):596-605.

- [14] 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.
- [15] 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.
- [16] 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.
- [17] 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.
- [18] 韩善夯. 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.
- [19] 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):36-337.
- [20] 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.
- [21] 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):
- [22] 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.
- [23] 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.
- [24] 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.
- [25] 茅建春. 益气健脾法治疗原发性干燥综合征的临床观察[J]. 中国临床药学杂志, 2007, 16(4):231-233.
- [26] 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.
- [27] 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.
- [28] 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.
- [29] 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.
- [30] 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.
- [31] 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, -(4):20-20.
- [32] 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.
- [33] 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.
- [34] 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.
- [35] 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.
- [36] 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.
- [37] 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.
- [38] 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.
- [39] 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(07):734-736+739.
- [40] 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.

- [41] 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.
- [42] 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.
- [43] 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.
- [44] 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.
- [45] 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.
- [46] 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.
- [47] 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.
- [48] 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.
- [49] 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.
- [50] 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.
- [51] 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.
- [52] 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.
- [53] 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.
- [54] 刘昕. 活血化瘀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.
- [55] 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.
- [56] 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.
- [57] 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.
- [58] 孙剑虹, 徐串联, 严宇仙. 补气化瘀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.
- [59] 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.
- [60] 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.
- [61] 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.

- [62] 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.
- [63] 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.
- [64] 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.
- [65] 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.
- [66] 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.
- [67] 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、 $\beta 2$ 微球蛋白的影响[J]. 江苏中医药, 2018, 50(10):27-29.
- [68] 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.
- [69] 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.
- [70] 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.
- [71] 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.
- [72] 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.
- [73] 陆瑶, 郭燕莺, 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.
- [74] 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.
- [75] 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.
- [76] 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.
- [77] 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.
- [78] 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.
- [79] 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.

- [80] 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.
- [81] 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.
- [82] 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.
- [83] 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.
- [84] 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.
- [85] 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.
- [86] 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.
- [87] 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.
- [88] 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.
- [89] 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.
- [90] 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.
- [91] 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. 就医选药, 2020(2):114-115.
- [92] 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.
- [93] 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(08):41-45+50.
- [94] 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. *Frontiers in medicine*. 2022;9:878218.
- [95] 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.
- [96] 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.
- [97] 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.
- [98] 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.

- [99] 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.
- [100] 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.
- [101] 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.
- [102] 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]. 辽宁中医药大学, 2021.
- [103] 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.
- [104] 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.
- [105] 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]. 山东中医药大学, 2020.
- [106] 徐洋. 干燥综合征合并白细胞减少症证型研究[D]. 辽宁中医药大学, 2020.
- [107] 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]. 山东中医药大学, 2020.
- [108] 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.
- [109] 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.
- [110] 翁映虹, 盛正和, 樊兰艳, 闵艳, 黄坚红, 黄德弘. 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(05):814-817.
- [111] 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]. 南京中医药大学, 2012.
- [112] 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(08):40-42.
- [113] 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.
- [114] 刘龙涛, 吴敏, 张文高, 温艳东. 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(09):728-729.
- [115] 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. 卫法监发[2002]51号.
- [116] 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(2019年第8号).
- [117] 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(国卫食品函(2019)311号).
- [118] 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（国卫食品发〔2021〕36号）。

[119] 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.

[120] 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.

[121] 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. *Frontiers in pharmacology*. 2019;10:550.

[122] 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(02):94-96.

[123] 蒋毅, 张喆. 雷公藤多甙联合白芍总甙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.

[124] 刘欢, 阎岩. 雷公藤多甙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.

[125] 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.

[126] 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症治疗疗效观察[J]. 临床医药文献电子杂志, 2019, 6(63):140-141.

[127] 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.

[128] 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症治疗疗效[J]. 中药药理与临床, 2017, 33(01):178-180.

[129] 王小兰, 段鹏飞, 杨梦, 郑晓珂, 冯卫生. 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(01):55-60+92.

[130] 谢丽华, 刘洪宇, 钱瑞琴, 张春英, 王建华, 蔡少青. 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(03):283-284.

[131] 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.

[132] 宋艳梅, 张启立, 崔治家, 贺莉萍, 彭雪晶. 枸杞子化学成分和药理作用的研究进展及质量标志物的预测分析[J]. 华西药学杂志, 2022, 37(02):206-213.

[133] 李娅, 张奉春. 原发性干燥综合症的病情评估体系[J]. 中华风湿病学杂志, 2016, 20(02):138-140.

[134] Mahr Alfred D, Tuhina N, Lavalley Michael P, et al. Assessment of the item selection and weighting in the Birmingham vasculitis activity score for Wegener's granulomatosis. *ARTHRITIS AND RHEUMATISM*. 2008;59(6):884-91.

[135] Bombardier C, Gladman D D, Urowitz M B, et al. Derivation of the SLEDAI. A disease activity index for lupus patients. The Committee on Prognosis Studies in SLE. *ARTHRITIS AND*

RHEUMATISM. 1992;35 (6): 630-40.

[136] Raphaële S,Philippe R,Bowman Simon J,et al.EULAR Sjogren's syndrome disease activity index: development of a consensus systemic disease activity index for primary Sjogren's syndrome.ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES.2010;69 (6):1103-9.

[137] Raphaele S,Gabriel B,Marine C,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.ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES.2022;81 (7):979-989.

[138] 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.

[139] Raphaële S,Hendrika B,Alain S,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).ANNALS OF THE RHEUMATIC DISEASES.2016;75 (2):382-9.

[140] Jung KH,Hoon KK,Jae HH,et al.Incidence, mortality, and causes of death in physician-diagnosed primary Sjögren's syndrome in Korea: A nationwide, population-based study.SEMINARS IN ARTHRITIS AND RHEUMATISM.2017;47 (2):222-227.

[141] Veli Y, Mesut G,Funda E,et al.Survival analysis of patients with Sjögren's syndrome in Turkey: a tertiary hospital-based study.CLINICAL RHEUMATOLOGY.2020;39 (1):233-241.

[142] Alamanos Y,Tsifetaki N,Voulgari P V,et al.Epidemiology of primary Sjögren's syndrome in north-west Greece, 1982-2003.RHEUMATOLOGY.2006;45 (2):187-91.

[143] Qian JY,He CM,Li Y,et al.Ten-year survival analysis of patients with primary Sjögren's syndrome in China: a national prospective cohort study.Therapeutic Advances in Musculoskeletal Disease.2021;13:1759720X211020179. Machowicz Aleksander,Hall Isaac,de Pablo Paola,et al.Mediterranean diet and risk of Sjögren's syndrome.CLINICAL AND EXPERIMENTAL RHEUMATOLOGY.2020;38 Suppl 126 (4): 216-221.

[144] Aleksander M,Isaac H, Paola P,et al.Mediterranean diet and risk of Sjögren's syndrome.CLINICAL AND EXPERIMENTAL RHEUMATOLOGY.2020;38 Suppl 126 (4):216-221.

[145] Paolo F,Cilla' Stefano D, Micol A,et al.A Review of Topical and Systemic Vitamin Supplementation in Ocular Surface Diseases.Nutrients.2021;13 (6).

[146] Zhang MJ,Liang YC,Liu YB,et al.High-fat diet-induced intestinal dysbiosis is associated with the exacerbation of Sjogren's syndrome.Frontiers in microbiology.2022;13:916089.

[147] 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(06):418-422.

[148] Zero Domenick T,Brennan Michael T,Daniels Troy E,et al.Clinical practice guidelines

for oral management of Sjögren disease: Dental caries prevention. JOURNAL OF THE AMERICAN DENTAL ASSOCIATION. 2016;147 (4): 295-305.

[149] Yan ZM, Young Andrew L, Hua H, et al. Multiple oral Candida infections in patients with Sjogren's syndrome -- prevalence and clinical and drug susceptibility profiles. JOURNAL OF RHEUMATOLOGY. 2011;38 (11):2428-31. 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(05):382-387.

[150] 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(05):382-387. Segal B M, Pogatchnik B, Rhodus N, et al. Pain in primary Sjögren's syndrome: the role of catastrophizing and negative illness perceptions. SCANDINAVIAN JOURNAL OF RHEUMATOLOGY. 2014;43 (3): 234-41.

[151] Nadia HT, Jessica T, Andini N, et al. Fatigue in primary Sjögren's syndrome is associated with lower levels of proinflammatory cytokines. RMD open. 2016;2 (2):e000282.

[152] Nadia HT, Jessica T, Andini N, et al. Fatigue in primary Sjögren's syndrome is associated with lower levels of proinflammatory cytokines. RMD open. 2016;2 (2):e000282.

[153] Cui YF, Li J, Li L, et al. Prevalence, correlates, and impact of sleep disturbance in Chinese patients with primary Sjögren's syndrome. International Journal of Rheumatic Diseases. 2020;23 (3):367-373..

[154] 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.

[155] 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]. 中国中医科学院, 2019.

[156] Guyatt G, Oxman A D, Akl E A, et al. GRADE guidelines: 1. Introduction-GRADE evidence profiles and summary of findings tables. [J]. J CLIN EPIDEMIOL, 2011, 64(4):383-394.