

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2021.05.011

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

王瑞瑞¹, 何晓瑾^{2✉}, 金实², 黄煜麟², 汪莹², 张祥毓²

1. 南京大学医学院附属金陵医院/东部战区总医院, 江苏省南京市玄武区中山东路 305 号, 210002; 2. 南京中医药大学附属医院/江苏省中医院

[摘要] **目的** 观察健脾润燥通络方加减治疗脾虚络阻型原发性干燥综合征 (pSS) 的有效性及安全性。**方法** 将 60 例脾虚络阻型 pSS 患者随机分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组予口服健脾润燥通络方, 每日 1 剂。对照组予口服硫酸羟氯喹片, 每次 200 mg, 每日 2 次, 两组疗程均为 12 周。观察治疗前后两组中医症状积分、患者报告指数 (ESSPRI)、疾病活动指数 (ESSDAI)、唾液流量、泪流量、血沉 (ESR)、C 反应蛋白 (CRP)、免疫球蛋白 G (IgG)、补体 3 (C3)、补体 4 (C4) 的变化, 判定临床疗效并观察不良反应。**结果** 治疗组总有效率 (90.0%) 高于对照组 (43.3%) ($P < 0.01$)。治疗后治疗组各中医症状积分、ESSPRI、IgG, 对照组关节肌肉疼痛评分较治疗前明显降低; 治疗组唾液流量、双侧泪流量, 对照组唾液流量均较治疗前明显增加 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。治疗后除眼干外, 治疗组各中医症状积分、ESSPRI 均低于对照组, 唾液流量、双侧泪流量均较对照组明显增加 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。**结论** 健脾润燥通络方加减可改善脾虚络阻型 pSS 患者的临床症状, 增加唾液流量、泪流量, 降低 IgG, 未见明显不良反应。

[关键词] 原发性干燥综合征; 健脾润燥通络方; 脾虚络阻型; 疾病活动指数; 免疫因子

原发性干燥综合征 (primary Sjögren's syndrome, pSS) 是一种以唾液腺和泪腺损害为主要特征的自身免疫性疾病, 干燥、疲劳、疼痛是临床最经典的三联症^[1]。肺、肾、血管、神经系统等多系统受累存在于 70% ~ 80% 的患者中, 死亡原因主要归结于系统受累及淋巴瘤^[2-3]。我国老年人群中患病率为 3% ~ 4%^[4]。目前其治疗主要基于对干燥症状的对症处理和广谱免疫抑制剂的使用, 尚无药物可改善病情进展及预后^[5]。我们结合多年临床经验, 认为脾虚络阻是 pSS 的重要病机, 确立健脾益气、养阴润燥、活血通络治疗大法, 创健脾润燥通络方^[6]。本研究以该方加减治疗脾虚络阻型 pSS 30 例, 报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断及辨证标准

西医诊断标准参照 2002 年美国-欧洲共识小组修订的干燥综合征国际诊断标准^[7]。

中医辨证标准参照《实用中医风湿病学》^[8]及《中医诊断学》^[9]制定脾虚络阻型。主症为口干、眼干、倦怠乏力、关节肌肉疼痛; 次症为纳差、腹胀、大便不调、形体消瘦; 舌胖大质暗, 或有瘀点、瘀斑, 脉沉细涩。具备主症 2 项或以上, 次症 1 项或以上, 结合舌脉即可诊断。

1.2 纳入标准

1) 符合上述诊断及辨证标准; 2) 年龄 18 ~ 75 岁; 3) 自愿接受治疗, 签署知情同意书。

1.3 排除标准

1) 伴有严重的多脏器损害者; 2) 意向妊娠, 或妊娠、哺乳期妇女; 3) 对多种药物过敏者; 4) 合并严重心脑血管、肝、肾、造血系统相关疾病或精神病、传染病者; 5) 近 1 个月内应用过皮质类固醇激素或免疫调节剂者。

1.4 一般资料

60 例 pSS 患者来自 2017 年 9 月至 2019 年 6 月江苏省中医院风湿科门诊及住院部, 按随机数字表法分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组中男 2 例, 女 28 例; 年龄 32 ~ 73 岁, 平均 (53.97 ± 10.24)

基金项目: 全国名老中医药专家传承工作室建设项目; 江苏省第三批中医临床优秀人才研修项目

✉ 通讯作者: xomaestro@163.com, (025) 86617141

岁; 病程 7 个月 ~ 10 年, 平均 (3.50 ± 2.88) 年。对照组中男 2 例, 女 28 例; 年龄 40 ~ 66 岁, 平均 (50.77 ± 7.40) 岁; 病程 8 个月 ~ 14 年, 平均 (3.82 ± 3.32) 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 具有可比性。

2 方法

2.1 治疗方法

治疗组: 给予健脾润燥通络方加减, 基础方组成: 太子参 10g, 大枣 5g, 炙甘草 5g, 白芍 10g, 桂枝 5g, 白术 10g, 石斛 10g, 乌梅 10g, 百合 30g, 升麻 3g, 淡竹叶 10g, 知母 10g, 赤芍 10g, 路路通 10g。随症加减: 口干明显者, 加南沙参 15g、麦冬 10g 等; 眼干明显者, 加枸杞子 10g、密蒙花 6g 等; 关节疼痛明显者, 加白芷 10g、延胡索 10g 等; 大便秘结较甚者, 加生地黄 10g、当归 10g 等; 大便溏稀较甚者, 白术改为麸炒白术 10g, 加茯苓 10g、炒薏苡仁 15g 等。由江苏省中医院中药房统一采用煎药机煎煮, 混合药液至 400 ml, 每次口服 200 ml, 每日 2 次。

对照组: 给予硫酸羟氯喹片 (上海中西制药有限公司, 每片 100 mg, 批号: 170965), 每次口服 200 mg, 每日 2 次。

两组均连续治疗 12 周。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 中医症状积分 治疗前后参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[10] 进行计分, 主症口干、眼干、倦怠乏力、关节肌肉疼痛按无、轻、中、重以 0、2、4、6 计分, 次症纳差、腹胀、大便不调、形体消瘦按无、轻、中、重以 0、1、2、3 计分。

2.2.2 西医疗效性指标 治疗前后测定患者唾液流量、泪流量, 计算患者报告指数 (ESSPRI)^[11]、疾病活动指数 (ESSDAI)^[12]。泪流量测定: 使用 5 mm × 35 mm 的滤纸, 在距一端的 5 mm 处折叠成直角, 将此端放入下眼睑中外 1/3 处的结膜囊中, 闭眼 5 min 后取出, 从折叠处测量滤纸湿润长度即为泪流量。唾液流量测定: 患者舌尖顶于上腭 15 min 内吐出的唾液量。ESSPRI: 用视觉模拟评分评价患者干燥、肢体疼痛、疲劳 3 种症状, 并取 3 个积分的平均值, 为患者主观症状评价指标。ESSDAI: 从患者的全身症状、淋巴结病、关节病变、各器官受累等方面评价患者的疾病活动情况, 为疾病活动的客观评价指标。

2.2.3 实验室指标 治疗前后晨起空腹采集静脉血检测炎症指标血沉 (ESR)、C 反应蛋白 (CRP)、免疫指标免疫球蛋白 G (IgG)、补体 3 (C3)、补体 4 (C4)。

2.2.4 安全性观察 治疗前后各检查 1 次体温、呼吸、脉搏、血压、血常规、尿常规、便常规、肝功能、肾功能、心电图, 观察可能出现的不良反应如视网膜病变、胃肠道反应等。

2.3 临床疗效标准

参照《中药新药临床研究指导原则 (试行)》^[10] 制定。显效: 临床症状明显改善, 证候积分减少 $\geq 70\%$ 但 $< 95\%$; 唾液流量和泪流量趋于正常 (唾液流量 > 1.2 ml/15 min, 泪流量 > 4 mm/5 min) 或达到正常 (唾液流量 > 1.5 ml/15 min, 泪流量 > 5 mm/5 min); ESSPRI、ESSDAI 积分下降减少 $\geq 70\%$ 。有效: 临床症状均有好转, 证候积分减少 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$; 唾液流量增加 $\geq 30\%$ 、泪流量增加 $\geq 30\%$, 但未达到趋于正常; ESSPRI、ESSDAI 积分改善指积分下降减少 $\geq 30\%$ 但 $< 70\%$ 。无效: 临床症状均无明显改善或加重, 证候积分减少 $< 30\%$, 唾液流量、泪流量及 ESSPRI、ESSDAI 积分未达到上述有效标准或加重。总有效率 = (有效 + 显效) 病例数 / 总病例数 $\times 100\%$ 。

2.4 统计学方法

采用 SPSS 17.0 统计软件, 计量资料符合正态分布用 $(\bar{x} \pm s)$ 描述, 采用 t 检验, 不符合正态分布用 $M (Q_{25} \sim Q_{75})$ 表示, 采用 Wilcoxon 检验; 计数资料以率表示, 采用卡方检验。以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后中医症状积分比较

表 1 示, 两组患者治疗前各中医症状积分比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后治疗组各中医症状积分、对照组关节肌肉疼痛较治疗前明显降低 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$); 两组治疗后比较, 除眼干外, 治疗组各中医症状积分改善均低于对照组 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.2 两组患者治疗前后西医疗效性指标比较

表 2 示, 两组患者治疗前各西医疗效性指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后治疗组 ESSPRI 较治疗前明显降低, 唾液流量、双侧泪流量均较治疗前明显增加 ($P < 0.01$); 对照组唾液流量较治疗前明显增加 ($P < 0.05$), 其余西医疗

表 1 两组脾虚络阻型原发性干燥综合征患者治疗前后中医证候积分比较

(分, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	口干	眼干	倦怠乏力	关节肌肉疼痛
治疗组	治疗前	30	4.00 ± 1.49	3.73 ± 1.36	3.07 ± 1.01	2.47 ± 1.25
	治疗后	30	2.53 ± 1.28 ^{b) c)}	2.47 ± 1.25 ^{b)}	1.67 ± 1.06 ^{b) d)}	1.13 ± 1.01 ^{b) d)}
对照组	治疗前	30	3.67 ± 1.67	3.47 ± 1.74	3.00 ± 1.36	2.93 ± 1.36
	治疗后	30	3.27 ± 1.34	3.00 ± 1.46	3.13 ± 1.14	2.40 ± 1.10 ^{a)}
组别	时间	例数	纳差	腹胀	大便不调	形体消瘦
治疗组	治疗前	30	1.43 ± 0.50	1.13 ± 0.63	1.60 ± 0.77	1.33 ± 0.92
	治疗后	30	0.53 ± 0.57 ^{b) d)}	0.33 ± 0.48 ^{b) d)}	0.60 ± 0.56 ^{b) d)}	0.80 ± 0.61 ^{b) d)}
对照组	治疗前	30	1.23 ± 0.73	0.97 ± 0.67	1.63 ± 0.72	1.27 ± 0.87
	治疗后	30	1.10 ± 0.80	1.07 ± 0.58	1.47 ± 0.68	1.30 ± 0.65

注: a) 与本组治疗前比较, $P < 0.05$; b) 与本组治疗前比较, $P < 0.01$; c) 与对照组治疗后比较, $P < 0.05$; d) 与对照组治疗后比较, $P < 0.01$ 。

表 2 两组脾虚络阻型原发性干燥综合征患者治疗前后西医疗效性指标比较

组别	时间	例数	ESSPRI /分 ($\bar{x} \pm s$)	ESSDAI/分 [$M (Q_{25} \sim Q_{75})$]	唾液流量 /ml · 15 min ⁻¹ ($\bar{x} \pm s$)	左侧泪流量 /mm · 5 min ⁻¹ ($\bar{x} \pm s$)	右侧泪流量 /mm · 5 min ⁻¹ ($\bar{x} \pm s$)
治疗组	治疗前	30	5.32 ± 1.20	1.00 (0.00 ~ 1.25)	0.72 ± 0.19	2.83 ± 0.95	2.77 ± 0.86
	治疗后	30	2.65 ± 1.10 ^{b) d)}	0.00 (0.00 ~ 1.00)	1.03 ± 0.23 ^{b) c)}	3.83 ± 0.91 ^{b) c)}	3.73 ± 1.05 ^{b) c)}
对照组	治疗前	30	5.43 ± 0.75	1.00 (0.00 ~ 2.00)	0.78 ± 0.33	3.10 ± 1.30	2.97 ± 1.38
	治疗后	30	5.08 ± 1.08	1.00 (0.00 ~ 1.00)	0.87 ± 0.28 ^{a)}	3.20 ± 1.24	3.17 ± 1.07

注: ESSPRI, 患者报告指数; ESSDAI, 疾病活动指数。

a) 与本组治疗前比较, $P < 0.05$; b) 与本组治疗前比较, $P < 0.01$; c) 与对照组治疗后比较, $P < 0.05$; d) 与对照组治疗后比较, $P < 0.01$ 。

表 3 两组脾虚络阻型原发性干燥综合征患者治疗前后实验室指标比较

组别	时间	例数	ESR/mm · h ⁻¹ [$M (Q_{25} \sim Q_{75})$]	CRP/mg · L ⁻¹ [$M (Q_{25} \sim Q_{75})$]	IgG/g · L ⁻¹ ($\bar{x} \pm s$)	C3/g · L ⁻¹ ($\bar{x} \pm s$)	C4/g · L ⁻¹ ($\bar{x} \pm s$)
治疗组	治疗前	30	13.00 (8.00 ~ 18.50)	3.08 (2.05 ~ 5.20)	17.46 ± 4.74	0.87 ± 0.23	0.20 ± 0.07
	治疗后	30	12.00 (8.25 ~ 16.25)	2.88 (1.46 ~ 4.81)	15.84 ± 3.77 ^{a)}	0.88 ± 0.22	0.20 ± 0.06
对照组	治疗前	30	18.00 (4.75 ~ 25.00)	2.13 (1.41 ~ 2.93)	17.97 ± 5.04	0.85 ± 0.16	0.19 ± 0.04
	治疗后	30	13.00 (5.75 ~ 23.50)	1.75 (1.53 ~ 2.38)	17.43 ± 5.07	0.80 ± 0.14	0.19 ± 0.05

注: ESR, 血沉; CRP, C 反应蛋白; IgG, 免疫球蛋白 G; C3, 补体 3; C4, 补体 4。

a) 与本组治疗前比较, $P < 0.01$ 。

效性指标与治疗前比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗组治疗后 ESSPRI 较对照组明显降低, 而唾液流量、双侧泪流量均较对照组明显增加 ($P < 0.05$ 或 $P < 0.01$)。

3.3 两组患者治疗前后实验室指标比较

表 3 示, 两组患者治疗前各实验室指标比较差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。治疗后治疗组 IgG 较治疗前明显降低 ($P < 0.01$), 两组其余各指标治疗前后及两组治疗后比较差异均无统计学意义 ($P > 0.05$)。

3.4 两组患者临床疗效比较

治疗组 30 例中显效 11 例, 有效 16 例, 无效 3 例, 总有效率为 90.0%; 对照组 30 例中显效 2 例, 有效 11 例, 无效 17 例, 总有效率为 43.3%, 治疗组优于对照组 ($P < 0.01$)。

3.5 安全性结果

对照组有 1 例患者出现肝功能损伤丙氨酸氨基转移酶 (ALT)、门冬氨酸氨基转移酶 (AST) 均升高, 不排除与药物相关, 停硫酸羟氯喹, 经保肝治疗后指标恢复正常。治疗组患者均未出现不良反应。

4 讨论

pSS 属中医学“燥痹”范畴^[13], 我们在多年临床中观察到 pSS 患者除有常见的口眼干燥、疲劳、关节肌肉疼痛三联症外, 常伴有纳差、腹胀、大便不调、形体消瘦等“脾虚”的表现, 提出该病发生虽与先天禀赋不足有关, 但后天脾虚失运乃其致病关键。脾开窍于口, 在液为涎, 脾运失健, 津液不能上承于口, 故口干; 李杲《兰室秘藏·眼耳鼻门》云“夫五脏六腑之精气, 皆禀受于脾, 上贯于目”, 故脾虚亦可致目失所养见眼干

涩; 气血生化乏源, 骨骼肌肉失其所养, 不荣则痛, 见肌肉关节疼痛或四肢倦怠乏力、肌肉瘦削等; 脾运失健, 气滞湿阻, 故见腹胀、纳差、大便不调等症状。脾虚日久, 气血日益亏虚, 病邪由浅入深, 气虚血行无力, 瘀血内生, 影响津液运行, 口眼干燥等症加重。因此, 我们总结本病病机重点为“脾虚络阻”, 自拟健脾润燥通络方对此病进行干预。方中太子参性甘、平, 健脾益气养阴; 大枣甘温质润, 补中益气、润燥缓急; 炙甘草甘平, 补脾益气, 兼能缓急止痛。三药均入脾经, 健脾以治本虚, 共为君药。白芍养血敛阴且能缓急止痛; 桂枝辛散温通, 与白芍配伍一散一收, 可调和阴阳、化生气血; 百合、石斛甘寒养阴润燥; 乌梅敛阴生津; 白术与君药太子参配伍, 健脾化湿以助脾运, 俱为臣药。佐以淡竹叶清热生津润燥; 知母清虚热、养阴润燥, 二药亦制大枣、桂枝、白术之温性; 升麻引脾胃清阳之气上升, 与太子参、白术配伍, 健脾助运。赤芍凉血活血、散瘀止痛; 路路通通络止痛, 二药引药入络, 为使药。

pSS 因其 B 淋巴细胞高反应性和免疫球蛋白的产生被认为是一种自身免疫病^[14], 大多数患者表现为以 IgG 为主的免疫球蛋白增高。现代研究表明, pSS 患者高水平的血清 IgG 与 B 细胞亢进有关^[15], B 细胞活化因子、I 型干扰素、滤泡辅助性 T 细胞等过度表达可促进 B 细胞活化及浆细胞形成, 进一步产生相关细胞因子和抗体, 致腺体发生炎症浸润^[15-17]。本研究显示, 健脾润燥通络方干预后使升高的 IgG 明显降低, 提示该方可能通过抑制 B 细胞活化改善疾病活动度, 阻断疾病进展。

本研究结果显示, 健脾润燥通络方可有效改善脾虚络阻型 pSS 患者的中医证候, 降低 ESSPRI 评分、IgG, 增加唾液流量、双侧泪流量, 优于硫酸羟氯喹片。

参考文献

- [1] MARIETTE X, CRISWELL LA. Primary Sjögren's syndrome [J]. N Engl J Med, 2018, 378(10): 931-939.
- [2] BRITO-ZERON P, KOSTOV B, SOLANS R, et al. Systemic activity and mortality in primary Sjögren syndrome: predicting survival using the EULAR-SS Disease Activity Index (ESSDAI) in 1045 patients [J]. Ann Rheum Dis, 2016, 75(2): 348-355.
- [3] FLORES-CHAVEZ A, KOSTOV B, SOLANS R, et al. Severe, life-threatening phenotype of primary Sjögren's syndrome: clinical characterisation and outcomes in 1580 patients (GEAS-SS Registry) [J]. Clin Exp Rheumatol, 2018, 36 Suppl 112(3): 121-129.
- [4] 中华医学会风湿病学分会. 干燥综合征诊断及治疗指南 [J]. 中华风湿病学杂志, 2010, 14(11): 766-768.
- [5] 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): 3-48.
- [6] 何晓瑾, 金实, 王瑞瑞, 等. 一种具有防治原发性干燥综合征的中药复方及其制备方法与应用 [P]. 202010206249.3. 2020-3-23.
- [7] VITALI C, BOMBARDIERI S, JONSEON 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(1): 554-558.
- [8] 路志正, 焦树德. 实用中医风湿病学 [M]. 北京: 人民卫生出版社, 1996: 490-497.
- [9] 王忆勤. 中医诊断学 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2004: 163-170.
- [10] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行) [M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 110-123.
- [11] SEROR R, RAVAUD P, MARIETTE X, et al. EULAR Sjögren's syndrome patient reported index (ESSPRI): development of a consensus patient index for primary Sjögren's syndrome [J]. Ann Rheum Dis, 2011, 70(6): 968-972.
- [12] 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.
- [13] 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.
- [14] 王庆, 李天一, 吴国琳, 等. 养阴益气活血方对干燥综合征 NOD 小鼠颌下腺 BCL-6 和 CXCR5 表达的影响 [J]. 中国免疫学杂志, 2020, 36(3): 261-266.
- [15] THOMPSON N, ISENBERG DA, JURY EC, et al. Exploring BAFF: Its expression, receptors and contribution to the immunopathogenesis of Sjögren's syndrome [J]. Rheumatology (Oxford), 2016, 55(9): 1548-1555.
- [16] KROESE FG, ABDULAHAD WH, HAACKE E, et al. B-cell hyperactivity in primary Sjögren's syndrome [J]. Expert Rev Clin Immunol, 2014, 10(4): 483-499.
- [17] 雷玲彦, 郭惠芳, 张明峰, 等. Tfh 细胞在原发性干燥综合征中的致病作用 [J]. 中国免疫学杂志, 2014, 30(3): 392-395, 399.

Modified *Jianpi Runzao Tongluo Formula* (健脾润燥通络方) for Primary Sjogren's Syndrome of Spleen Deficiency and Collateral Obstruction Pattern in 30 Cases

WANG Ruirui¹, HE Xiaojin², JIN Shi², HUANG Yulin², WANG Ying², ZHANG Xiangyu²

1. Affiliated Jinling Hospital, Medical School of Nanjing University/ General Hospital of Eastern Theater Command, Nanjing, 210002; 2. Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine/ Jiangsu Province Hospital of Chinese Medicine

ABSTRACT Objective To explore the effectiveness and safety of modified *Jianpi Runzao Tongluo Formula* (健脾润燥通络方) in treating primary Sjogren's syndrome (pSS) of spleen deficiency and collateral obstruction pattern.

Methods Sixty pSS patients of spleen deficiency and collateral obstruction pattern were randomly divided into treatment group and control group, with 30 patients in each group. The treatment group was orally administered with *Jianpi Runzao Tongluo Formula*, one dose daily, while the control group was given oral hydroxychloroquine sulfate tablets, 200 mg each time, twice daily, both groups treated for 12 weeks. The traditional Chinese medicine (TCM) symptom score, EULAR Sjogren's syndrome patient reported index (ESSPRI), EULAR Sjogren's syndrome disease activity index (ESSDAI), saliva flow, tear flow, erythrocyte sedimentation rate (ESR), C-reactive protein (CRP), immunoglobulin G (IgG), complement 3 (C3), complement 4 (C4), and adverse events were assessed before and after treatment.

Results The total effective rate of treatment group was 90.0%, significantly higher than 43.3% of control group ($P < 0.01$). Compared to those before treatment, TCM symptom score, ESSPRI and IgG in treatment group, as well as muscle pain scores in control group significantly decreased after treatment; the saliva flow, bilateral tear flow in treatment group, and saliva flow in control group significantly increased after treatment ($P < 0.05$ or $P < 0.01$). When compared to the control group, treatment group had significantly better improvement on all TCM symptoms except for dry eyes, lower ESSPRI, and higher saliva flow and bilateral tear flow ($P < 0.05$ or $P < 0.01$).

Conclusion *Jianpi Runzao Tongluo Formula* can improve the clinical symptoms, increase saliva and tear flow, and reduce IgG when treating pSS patients of spleen deficiency and collateral obstruction pattern, and there are no significant adverse events.

Keywords primary Sjogren's syndrome; *Jianpi Runzao Tongluo Formula* (健脾润燥通络方); spleen deficiency and collateral obstruction pattern; disease activity index; immune factor

(收稿日期: 2020-04-20; 修回日期: 2020-06-30)

[编辑: 叶晨]

《中医杂志》(英文版) 欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志》(英文版)] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊) 由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办, 是我国中医药界具有权威的中医药英文科技期刊, 现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志》(英文版) 自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨, 国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版), 2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助, 2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助, 自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM) 等收录, 是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊, 是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中唯一的中国传统医学综合性学术期刊。

《中医杂志》(英文版) 主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究、思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主, 覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.com> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。电话: 010-64089190。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。