

临床研究

DOI: 10.16305/j.1007-1334.2026.z20250428004

滋阴通络方治疗原发性干燥综合征阴虚络滞证的临床观察

江 珊, 刘史佳, 陆 燕

南京中医药大学附属医院(江苏 南京 210029)

【摘要】 目的 观察滋阴通络方治疗原发性干燥综合征(PSS)阴虚络滞证的临床疗效。**方法** 采用随机数字表法将 62 例阴虚络滞型 PSS 患者分为治疗组(31 例)与对照组(31 例), 治疗组给予滋阴通络方口服, 对照组给予硫酸羟氯喹口服, 疗程 12 周。观察临床疗效, 比较两组治疗前后口干、眼干视觉模拟评分(VAS)及唾液流率、泪流率、欧洲抗风湿病联盟干燥综合征患者报告指数(ESSPRI)、中医证候积分等指标的变化。**结果** 治疗 12 周后, 治疗组临床疗效优于对照组($P<0.05$); 治疗组唾液流率、泪流率均高于对照组($P<0.05$), 口干及眼干 VAS 评分、ESSPRI 评分、中医证候积分改善亦优于对照组($P<0.05$)。两组均未见安全性评价指标异常。**结论** 滋阴通络方能显著改善 PSS 患者口干、眼干等主观症状及唾液、泪液分泌功能, 疗效优于口服硫酸羟氯喹, 且安全性良好。

【关键词】 干燥综合征; 阴虚络滞证; 中医药疗法; 临床试验

Clinical observation of treatment of primary Sjögren syndrome with yin deficiency and meridian obstruction syndrome by Ziyin Tongluo Decoction

JIANG Shan, LIU Shijia, LU Yan

Affiliated Hospital of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing, Jiangsu 210029, China

Abstract: Objective To investigate the clinical efficacy of Ziyin Tongluo Decoction in treating primary Sjögren syndrome (PSS) with the syndrome of yin deficiency and meridian obstruction. **Methods** A random number table method was adopted, where 62 patients with yin deficiency and meridian obstruction type PSS were randomly divided into the treatment group (31 patients) and the control group (31 patients). The treatment group was treated with oral Ziyin Tongluo Decoction and the control group was treated with oral hydroxychloroquine sulfate. Both groups received continuous treatment for 12 weeks. The clinical efficacy was observed. The changes in indicators such as dry mouth, dry eyes measured by the Visual Analog Scale (VAS), saliva flow rate, tear flow rate, the European League Against Rheumatism Sjögren Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) and traditional Chinese medicine syndrome score before and after treatment were observed. **Results** After 12 weeks of treatment, the clinical efficacy of the treatment group was superior to that of the control group ($P<0.05$). The salivary flow rate and tear flow rate in the treatment group were both higher than those in the control group ($P<0.05$). The VAS scores of dry mouth and dry eyes, the ESSPRI scores, and the TCM syndrome scores improvement were also better than those in the control group ($P<0.05$). No abnormal safety evaluation indicators were observed in either group. **Conclusion** The Ziyin Tongluo Decoction can significantly

improve subjective symptoms such as dry mouth and dry eyes as well as saliva and tear secretion functions in PSS patients, showing better efficacy than oral hydroxychloroquine sulfate, with good safety.

Keywords: Sjögren syndrome; yin deficiency and meridian obstruction syndrome; traditional Chinese medicine therapy; clinical trial

[基金项目] 江苏省中医药管理局中医药科技发展专项(2020ZX09); 江苏省中医院 2022 年度科主任学术提升专项(Y2022ZR01)

[作者简介] 江珊, 女, 硕士, 主治医师, 主要从事中医治疗风湿病临床研究工作

[通信作者] 陆燕, 主任医师, 硕士研究生导师;

E-mail: luyanpr@qq.com

原发性干燥综合征(primary Sjögren syndrome, PSS)是以外分泌腺进行性损伤为特征的系统性自身免疫病^[1],全球发病率约0.51%,90%患者为40~60岁女性^[2]。该疾病不仅导致口眼干燥、疲劳等核心症状,更可引发间质性肺病、肾小管酸中毒等系统损害。其发病涉及遗传、免疫及环境等多因素交互作用^[3],但具体分子机制尚未完全阐明。

当前西医治疗该病以人工泪液/唾液替代^[4-5]和免疫调节(羟氯喹、糖皮质激素)^[6]为主,虽短期应用可缓解症状,但对腺体功能修复作用有限,且长期应用可能加重代谢紊乱、增加感染风险。金实教授基于“燥证”理论,提出“阴虚络滞、肺不布津”核心病机,创新性运用滋阴通络法组方(北沙参、麦冬配伍紫菀、丹参等)^[7],通过滋阴润燥与活血通络协同作用,临床证实可显著缓解黏膜干燥及疲劳症状,改善唾液分泌^[8]。现代研究^[9]发现该组方具有双向免疫调节特性,能降低辅助性T细胞17/调节性T细胞(Th17/Treg)失衡比例,并调控干燥综合征患者特征性口腔菌群(如降低沙利菌属丰度),体现中医“整体调节”的治疗优势。本研究在前期研究基础上,进一步针对“络滞”病机,加入赤芍、桃仁等活血通络之品,形成“滋阴”与“通络”相辅相成的治疗特色。

本研究通过欧洲干燥综合征患者自我报告指数/欧洲干燥综合征疾病活动指数(ESSPRI/ESSDAI)量表评估、唾液流率检测、Sjögren应答评估工具(STAR)等,评价滋阴通络方治疗阴虚络滞型PSS的临床疗效。本试验方案经南京中医药大学附属医院(江苏省中医院)伦理委员会审查并获批(伦理批号:2023NL-220-01)。

1 资料与方法

1.1 病例选择

1.1.1 诊断标准

1.1.1.1 西医疾病诊断标准 符合美国风湿病学会(ACR)/欧洲风湿联盟(EULAR)制定的PSS分类标准^[10]。

1.1.1.2 中医证候诊断标准 参照《实用中医风湿病学》燥痹证候的诊断标准^[11]。

(1)阴虚内燥证辨证标准。须符合下列2项或2项以上:①口燥咽干;②眼干涩、泪少或无;③鼻腔干燥;④大便干燥难解;⑤舌苔少、剥落或无苔,舌质红、津少。

(2)络脉滞涩证辨证标准。须符合下列2项或2

项以上:①涎腺慢性肿大;②目涩痛、刺痛;③舌紫斑紫点或舌暗红;④皮肤干燥甲错;⑤久病入络,病程>3个月。

必须同时符合阴虚内燥证和络脉滞涩证二者辨证标准者,方可辨证为阴虚络滞证。

1.1.2 纳入标准 ①年龄18~70岁,符合西医诊断标准及阴虚络滞证辨证标准,且ESSDAI评分<13分;②近3个月未使用糖皮质激素、传统改善病情抗风湿药(DMARDs)、生物制剂及抗生素;③知情同意,能配合检查及治疗。

1.1.3 排除标准 ①诊断为类风湿关节炎、系统性硬化症、系统性红斑狼疮等其他自身免疫性疾病或口腔疾病的患者;②PSS出现严重的多脏器损害者;③经眼科确诊患有眼底病变者,如糖尿病视网膜病变、老年性黄斑病变、视网膜静脉阻塞等;④具有心、肺、肝、肾功能不全或影响生存的疾病,如肿瘤,心脏传导阻滞等;⑤孕妇、哺乳期和正在准备妊娠的妇女;⑥精神病患者或不能按规定用药,依从性差,无法判定疗效或资料不全等影响疗效者;⑦晚期的淋巴组织增生和淋巴瘤患者;⑧正在参加其他药物临床试验的患者。

1.1.4 脱落标准 ①选取的受试者不能按要求服用药物治疗,并影响到试验结果;②因其他各种原因疗程未结束而退出试验、劝说无效者;③因过敏或其他不良反应而致治疗无效者。

1.2 试验设计

1.2.1 样本量估算 根据既往临床研究^[9]结果,治疗组预期有效率为80.85%,对照组预期有效率为45.30%,设 $\alpha=0.05$, $\beta=0.20$,查阅数据表后发现 $f(0.05, 0.20)=7.85$,代入以下公式:

$$n = \frac{\pi_1(100 - \pi_1) + \pi_2(100 - \pi_2)}{(\pi_2 - \pi_1)^2} f(\alpha, \beta)$$

计算出 $n=25$,以1:1分组,即各需纳入研究对象为治疗组25例、对照组25例,若脱落率为20%,最终治疗组及对照组至少需纳入31例PSS患者,共计62例。

1.2.2 随机分组 利用R语言创建一个包含0~62的编号向量,使用“sample”函数对这个向量进行随机抽样,没有替换(即每个编号只能被抽取一次),将打乱后的编号向量分成两组,前31个为一组,后31个为另一组,作为随机分组的结果。

1.2.3 盲法实施 评估者盲法:主要结局指标[视觉模拟评分(VAS)、唾液流率、泪流率]由不知分组

信息的研究助理采集。受试者单盲:因中药汤剂与西药剂型差异无法完全掩蔽,无法实施盲法,但告知受试者“两组均为有效治疗方案”以减少期望偏倚。

1.3 治疗方法

1.3.1 治疗组 滋阴通络方(北沙参 10 g,麦冬 20 g,紫菀 12 g,赤芍 10 g,白芍 10 g,桃仁 10 g 等,由南京中医药大学附属医院药房提供),水煎,每日 1 剂,每剂 200 mL×2 袋,分 2 次口服。

1.3.2 对照组 硫酸羟氯喹(由上海上药中西制药有限公司生产,规格为每粒 0.1 g,批号为 H1990263),每次 0.2 g,每日 2 次,口服。

两组疗程均为 12 周。

1.4 观察项目

1.4.1 一般资料 ①患者一般情况,包括姓名、性别、年龄、病程、身高、体质量、联系电话、试验开始日期;②体格检查(心率、呼吸、血压);③过敏史,既往史及合并用药,婚育及月经史。

1.4.2 疗效指标 ①症状:口干 VAS、眼干 VAS、关节疼痛 VAS、乏力 VAS、舌象评分等;②实验室指标:血清免疫球蛋白(Ig)G、IgA、IgM、红细胞沉降率(ESR)、C 反应蛋白(CRP)、类风湿因子(RF)、抗核抗体(ANA)及抗体谱 11 项;③其他指标:ESSPRI、ESSDAI、STAR 复合应答指数^[12];④唾液流量、泪流量测定;⑤中医证候评分^[13]

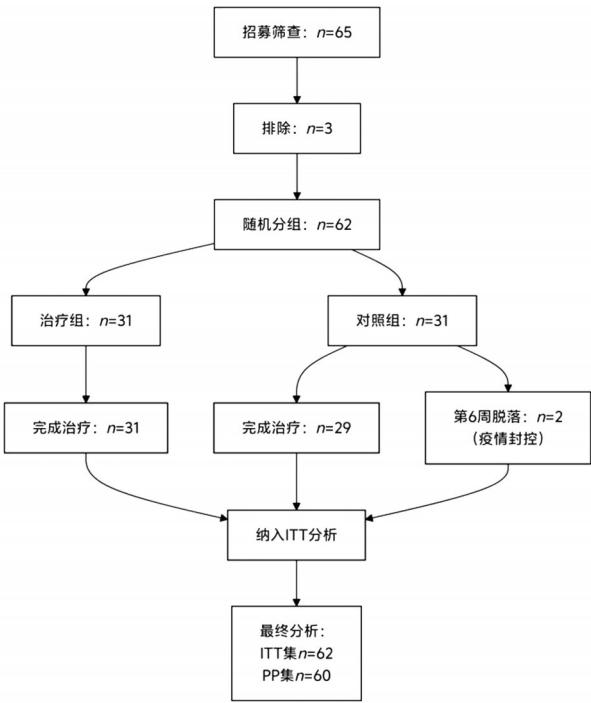
1.4.3 临床疗效评价 参考《中药新药临床研究指导原则(试行)》制定临床疗效标准^[13]。无效:中医证候评分改善<30%;有效:30%≤中医证候评分改善<60%;显效:60%≤中医证候评分改善<90%;临床控制:中医证候评分改善≥90%。

1.4.4 不良反应 试验期间监测患者的血常规、肝肾功能等。

1.5 统计学方法 采用 SPSS 27.0 软件进行统计分析。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示。经 Shapiro-Wilk 检验符合正态分布且方差齐性(Levene 检验)的数据,组内比较采用配对 t 检验,组间比较采用两独立样本 t 检验;非正态或方差不齐数据,组内比较采用 Wilcoxon 符号秩检验,组间比较采用 Mann-Whitney U 检验。计数资料以频数(构成比,%)描述,组内比较采用 McNemar 检验,组间比较采用 χ^2 检验(理论频数≥5 时)或 Fisher 精确检验(理论频数<5 时)。以 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 一般资料与试验完成情况 本研究共收集 2023 年 9 月至 2024 年 9 月南京中医药大学附属医院风湿科门诊、住院确诊的符合阴虚络滞证的 PSS 患者 62 例,随机分为治疗组 31 例,对照组 31 例。对照组 2 例受试者因疫情限制(第 6 周无法至院随访),未能完成第 12 周治疗,脱落时间点均发生于第 4 周访视后、第 12 周访视前。依据意向性治疗(ITT)原则纳入最终分析,缺失数据采用末次观测值结转法(LOCF)填补;比较 ITT 集($n=62$)与符合方案集(PP 集, $n=60$)结果,ESSDAI、ESSPRI 等主要指标组间差异方向一致(均 $P<0.05$),表明脱落未改变结论方向。见图 1。两组性别、年龄、病程、体质量指数等基线资料均差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。见表 1。



注:ITT为意向性治疗,PP为符合方案。

图 1 试验完成情况流程图

表 1 两组一般情况比较

项目	治疗组($n=31$)	对照组($n=29$)
性别(男/女)/例	0/31	1/28
年龄/岁	53.19±7.95	51.76±10.64
病程/年	2.13±3.07	2.41±2.93
体重指数/(kg/m ²)	23.70±1.08	22.64±1.64

2.2 症状 VAS 评分比较 治疗前,两组口干、眼干、关节疼痛、乏力 VAS 评分比较差异无统计学意

义($P>0.05$)。治疗前后组内比较,治疗组、对照组口干、眼干 VAS 评分均较治疗前降低($P<0.05$)。治疗后组间比较,治疗组口干、眼干 VAS 评分低于对照组($P<0.05$),关节疼痛、乏力 VAS 评分差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 2。

2.3 唾液流率、泪流率比较 治疗前,两组唾液流率、泪流率比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗前后组内比较,两组唾液流率差异均有统计学意义($P<0.05$);治疗组左、右眼泪流率均较治疗前升高

表 2 两组治疗前后症状视觉模拟评分(VAS)比较

组别	时点	口干	眼干	关节疼痛	乏力
治疗组 ($n=31$)	治疗前	6.77±1.28	5.84±1.24	2.65±1.51	3.03±1.35
	治疗后	3.52±0.81 ^{*#}	3.87±1.08 ^{*#}	1.74±0.93	2.03±1.25
对照组 ($n=29$)	治疗前	6.79±1.14	6.38±1.63	2.72±1.56	2.97±1.45
	治疗后	4.90±1.11 [*]	5.14±1.64 [*]	1.97±1.09	2.10±0.94

注:与本组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$ 。

($P<0.05$),对照组左、右眼泪流率治疗前后差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后组间比较,治疗组唾液流率、泪流率均高于对照组($P<0.05$)。见表 3。

表 3 两组治疗前后唾液流率、泪流率比较

组别	时点	泪流率(左)/(mm/5 min)	泪流率(右)/(mm/5 min)	唾液流率/(mL/5 min)
治疗组 ($n=31$)	治疗前	3.32±0.41	3.34±0.45	0.64±0.38
	治疗后	4.08±0.57 ^{*#}	4.01±0.56 ^{*#}	0.96±0.21 ^{*#}
对照组 ($n=29$)	治疗前	3.27±0.46	3.25±0.42	0.61±0.16
	治疗后	3.44±0.61	3.39±0.57	0.79±0.28 [*]

注:与本组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$ 。

2.4 免疫学指标比较 治疗前,两组 IgA、IgG、IgM、补体 C3、补体 C4、球蛋白水平比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗前后组内比较,两组 IgG、IgA、IgM、补体 C3、补体 C4、球蛋白水平差异均无统计学

意义($P>0.05$)。治疗后组间比较,两组 IgG、IgA、IgM、补体 C3、补体 C4、球蛋白水平差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 4。

表 4 两组治疗前后免疫学指标比较(g/L)

组别	时点	IgG	IgA	IgM	球蛋白	补体 C3	补体 C4
治疗组 ($n=31$)	治疗前	15.59±3.83	3.25±1.71	1.40±0.77	26.85±3.99	0.84±0.13	0.18±0.05
	治疗后	14.19±4.28	3.12±1.98	1.39±0.81	26.06±4.43	0.83±0.12	0.18±0.04
对照组 ($n=29$)	治疗前	16.24±4.06	3.06±1.25	1.43±0.72	27.80±4.89	0.79±0.17	0.18±0.07
	治疗后	16.06±4.17	3.06±1.34	1.41±0.77	27.52±4.43	0.77±0.14	0.17±0.05

注:Ig为免疫球蛋白。

2.5 炎症指标及疾病活动评分比较 治疗前,两组 ESR、CRP 水平比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗前后组内比较,两组 ESR、CRP 差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后组间比较,两组 ESR、CRP 差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 5。

表 5 两组治疗前后炎症指标及疾病活动评分比较

组别	时点	ESR/ (mm/H)	CRP/ (mg/L)	ESSPRI/ 分	ESSDAI/ 分
治疗组 ($n=31$)	治疗前	24.52±19.03	2.33±1.43	3.97±0.90	2.61±1.40
	治疗后	23.06±19.12	2.01±2.15	2.60±0.63 ^{*#}	2.29±1.22
对照组 ($n=29$)	治疗前	22.59±20.02	2.32±2.55	4.09±0.78	2.68±1.11
	治疗后	20.45±19.99	2.19±3.43	3.23±0.62 [*]	2.37±0.80

注:ESR为红细胞沉降率,CRP为C反应蛋白,ESSPRI为欧洲干燥综合征患者自我报告指数,ESSDAI为欧洲干燥综合征疾病活动指数。与本组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$ 。

治疗前,两组 ESSPRI、ESSDAI 比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗前后组内比较,两组 ESSPRI 评分均较治疗前降低($P<0.05$),而 ESSDAI 评分差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后组间比较,两组 ESSPRI 评分差异有统计学意义($P<0.05$),而 ESSDAI 评分差异无统计学意义($P>0.05$)。见表 5。

2.6 中医证候积分比较 治疗前,两组中医证候积分比较差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗前后组内比较,两组中医证候积分均较治疗前降低($P<0.05$)。治疗后组间比较,治疗组中医证候积分低于对照组($P<0.05$)。见表 6。

2.7 临床疗效比较 治疗组有效率为 77.1%,对照组为 48.4%;两组临床疗效比较,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 7。

表6 两组治疗前后中医证候积分比较(分)

组别	时点	证候积分
治疗组 (n=31)	治疗前	13.23±2.86
	治疗后	7.55±1.69*#
对照组 (n=29)	治疗前	13.61±2.05
	治疗后	8.76±1.52*

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组治疗后比较,# $P<0.05$ 。

表7 两组临床疗效比较

组别	n	无效	有效	显效	临床控制	有效率/%
治疗组	31	7	20	4	0	77.1
对照组	29	14	13	2	0	48.4

2.8 STAR 复合应答指数 治疗组 STAR 复合应答指数 ≥ 5 分者占 29.0%(9/31),对照组占 10.3%(3/29),但组间比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

2.9 安全性评价 两组治疗前血白细胞(WBC)、血红蛋白(Hb)、血小板(PLT)水平差异无统计学意义($P>0.05$)。两组治疗前后 WBC、Hb、PLT 水平比较差异无统计学意义($P>0.05$)。

两组治疗前血清天冬氨酸氨基转移酶(AST)、丙氨酸氨基转移酶(ALT)、碱性磷酸酶(ALP)、 γ -谷氨酰转移酶(GGT)、肌酐(SCr)、尿素氮(BUN)差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗前后组内比较,两组 ALT、AST、ALP、GGT、SCr、BUN 差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后组间比较,两组 AST、SCr 差异具有统计学意义($P<0.05$),均在正常范围内;ALT、ALP、GGT、BUN 差异无统计学意义($P>0.05$)。上述说明滋阴通络方与硫酸羟氯喹安全性均良好。

3 讨论

PSS 在中医学中虽无直接对应的病名,但其症状与中医的“燥病”“燥痹”概念颇为契合。《黄帝内经》早有“燥胜则干”之说,精辟地揭示了干燥侵袭人体的本质。

PSS 的病机复杂,既有内在因素如先天禀赋不足、肝肾亏损,又有外在因素如燥邪侵袭。中医理论认为“邪气所凑,其气必虚”,内外因素的叠加,导致阴津亏虚,形成病之本。阴虚导致的津液不足,使得口眼干燥、便秘等症状显现。而燥热则是病之标,体现为外感风热、季节性燥邪侵袭所致的口干、眼干等症状。《素问·痹论》云:“阴虚则内热,内热则消津,消津则燥病生。”燥邪的侵袭,特别是在秋季,可加重阴虚的情况,使得体内津液进一步耗损,形成恶性循环。周仲瑛教授认为 PSS 之核心病机为燥

盛伤津、阴虚津亏^[14]。路志正教授认为其病机均源于脾肾不足、瘀血内停,在发病中又有“火盛化燥伤阴蕴毒”之特点,虚、燥、瘀、毒四者之间相互影响,互为因果,终成虚实夹杂之证^[15]。罗亚萍教授认为,本病病理表现与中医学“热毒内结”病机相似,治疗应以解毒散结为法^[16]。沈丕安教授认为本病为风、寒、湿、热、痰、瘀、毒加肾虚,“7+1”因素复合致病,以清热解毒、养阴生津为主要治法,并兼顾兼证的治疗。阴虚引起的津液不足,导致血液运行不畅,形成瘀血^[17]。瘀血的存在不仅加剧了津液的不足,还影响了新血的生成,形成了“瘀血不去、新血不生”的恶性循环。此外,瘀血还可导致经脉阻滞,加剧了气血运行的障碍,进一步恶化了病情。金实教授与其他中医学家通过临床实践,进一步阐释了阴虚与络滞的关系,指出燥热的长期作用不仅损伤津液,还会导致血液循环的障碍,形成恶性循环。他们强调,治疗 PSS 不能单纯强调滋阴生津,还需活血化瘀、通络解滞,以恢复体内的气血平衡。

基于上述病机分析,治疗 PSS 应遵循滋阴通络、宣肺布津的原则。滋阴生津是基础,通过使用如麦门冬汤、沙参麦冬汤等方剂,以及北沙参、地黄等药物,旨在促进体内津液的生成和恢复。同时,考虑到肺脏在病理过程中的重要性,需要通过宣肺法调节肺气,促进津液的正常分布与输布。此外,对于肺脏的治疗,紫菀、款冬花、桔梗等药物的使用,旨在宣散肺气,促进津液向身体各部分的有效布散,以调整肺的宣发和肃降功能,确保津液能够平衡地分布于体内。活血化瘀同样重要,旨在疏通经脉,消除瘀血,恢复气血正常流动。桃红四物汤、血府逐瘀汤等方剂,以及桃仁、红花等药物,均可活血化瘀,改善血液循环。

滋阴通络方是江苏省名中医金实教授结合自己丰富的临床经验,以及对 PSS 治疗的独到见解所总结出的经验方。该方以北沙参、麦冬为主药,结合赤芍、桃仁等药物,旨在滋阴润燥、宣肺布津、通络行滞。该方不仅可滋补阴液,还通过活血化瘀、通络行滞的作用,改善了机体的整体功能,特别是对肺部的宣发肃降功能有所帮助,从而缓解了干燥症状。

《本草纲目》指出,麦冬具有“益心气、补肺阴”之功,并且适用于“治心烦不得卧,及口燥咽干,热病伤津等症”,强调了麦冬在滋润五脏、清热生津方面的应用。麦冬中含有丰富的异黄酮类物质^[18],现

代药理学研究^[19]表明,黄酮类化合物如槲皮素、山柰酚、芹菜素等,展现出显著的抗氧化及抗炎效果。它们通过降低氧化压力和炎症因子的活性、减轻细胞损害等途径,用于心脏血管的保护和癌症防治。这些黄酮类物质还能抑制淋巴细胞的过度增殖,并在调整免疫功能方面发挥重要作用^[20]。北沙参具有养阴清肺、益胃生津的功效。药理研究^[21]显示,北沙参具有调整免疫反应、对抗癌症、减轻炎症和抗氧化等多重生物活性。在免疫调节方面,研究人员发现给予北沙参粗多糖能显著提升患有甲状腺功能亢进症和阴虚症状小鼠的脾脏自然杀伤细胞(NK)的活性和T细胞的转化能力,同时增加血清中免疫球蛋白IgM和IgG的含量;北沙参中提纯的多糖成分还能有效促进体外脾脏淋巴细胞的增殖,显示出较好的免疫增强效果。^[22]桃仁能够活血化瘀、润肠通便,桃仁提取物能有效缓解不同类型血瘀症状,如寒热错杂的血瘀证,减轻血管内皮细胞的损害。对于瘀热互结的情况,桃仁通过增加核因子 κ B(NF- κ B)的总蛋白表达及其mRNA转录,防止其进入细胞核,从而发挥其效用^[23]。此外,通过阻断NF- κ B/环氧化酶-2(COX-2)途径,桃仁提取物抑制如肿瘤坏死因子- α (TNF- α)、白细胞介素(IL)-6、CRP等炎症因子的表达;同时增加免疫球蛋白水平,提升了CD4⁺/CD8⁺的比例,抑制Toll样受体4(TLR4)/NF- κ B的信号传导路径,增强免疫功能。^[24]紫菀归属于肺经,可主治新久咳嗽、痰多伴喘咳,以及痰中带血等症状。除此之外,紫菀还具备抗菌、抗肿瘤、抗氧化、通便利尿等多种功效^[25]。《神农本草经》将紫菀列为治疗呼吸系统疾病和寒热交替疾病的药材,书中记载“紫菀,味辛、微苦,温。主治诸咳逆上气,喉痹,温疟,破积聚,除寒热,止痛。久服轻身延年”。赤芍性略寒,《本草纲目》言“赤芍,苦微寒,入肝脾。治脏躁火,解肌理血热,安胎,止痛”,主要适用于治疗热邪入侵营血、温热毒邪引发的皮肤斑疹,肝气郁结引发的胁痛,以及痈肿疮疡等症状。白芍具有平肝止痛、调理经血、收敛止汗等功效。现代研究^[26]表明,白芍富含多种化学成分,主要包括单萜及其苷类、黄酮类等,具有镇痛、抗炎、抗抑郁、保肝、调节免疫等药理作用。诸药合用,滋润阴液,润泽干燥,宣扬肺气,输布津液,通达经络,解除血行阻滞之疾。

本研究结果证实,滋阴通络方在改善口干、眼干方面较硫酸羟氯喹更优。故知滋阴通络方养阴

且生津,助津液滋生,滋肺布津,清热行血,通经络,使津液周流,以解干燥之苦。

参考文献:

- [1] SIMONE L, LOUKAS G C, ROBERTO D P, et al. Sjögren's syndrome: one year in review 2023 [J]. Clin Exp Rheumatol, 2023, 41: 2343-2356.
- [2] IBRAHEM H M. B cell dysregulation in primary Sjögren's syndrome: A review [J]. Jpn Dent Sci Rev, 2019, 55 (1): 139-144.
- [3] CASTRO-SANTOS P, LABORDE C M, DÍAZ-PEÑA R. Genom-ics, proteomics and metabolomics: Their emerging roles in the discovery and validation of rheumatoid arthritis biomarkers [J]. Clin Exp Rheumatol, 2015, 33(2): 279-286.
- [4] 翦新春, 蒋灿华. 口干综合征口干的治疗[J]. 临床口腔医学杂志, 2003, 19(6): 3.
- [5] 易天新. 干燥综合征发病机制及口干干燥治疗研究进展[D]. 重庆: 重庆医科大学, 2015.
- [6] 邵勤, 吴斌. 原发性干燥综合征的治疗进展[J]. 中国免疫学杂志, 2018, 34(1): 144-148, 157.
- [7] 郁佑, 陈剑梅, 钱先. 金实教授治疗干燥综合征临证经验[J]. 中国民族民间医药, 2022, 31(3): 85-87.
- [8] 刘征堂. 生津颗粒治疗原发性干燥综合征的临床与实验研究[D]. 南京: 南京中医药大学, 2005.
- [9] 陆燕, 张启春, 汪悦, 等. 生津润燥方治疗干燥综合征及调控CD4⁺CD25⁺Foxp3T细胞/Th17机制研究[J]. 上海中医药杂志, 2015, 49(12): 68-72.
- [10] 金月波, 何菁. 2016年美国风湿病学会/欧洲抗风湿病联盟原发性干燥综合征分类标准[J]. 中华风湿病学杂志, 2017, 21(3): 213.
- [11] 王承德, 沈丕安. 实用中医风湿病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2009: 327-333.
- [12] 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.
- [13] 国家药品监督管理局. 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: 97-101.
- [14] 周志华, 周学平. 周仲瑛治疗干燥综合征案举隅[J]. 江苏中医药, 2021, 53(10): 48-50.
- [15] 程增玉, 徐浩东, 庞枫韬, 等. 路志正从阴火论治干燥综合征经验[J]. 中医杂志, 2022, 63(6): 516-520.
- [16] 邵晨静, 侯小双, 郝梦桃, 等. 罗亚萍教授应用中医药治疗干燥综合征临床经验[J]. 河北中医, 2022, 44(9): 1539-1542.
- [17] 王不易, 杨旭鸣, 苏晓, 等. 沈丕安治疗原发性干燥综合征的经验[J]. 上海中医药杂志, 2022, 56(4): 23-25.
- [18] 张艺, 彭昕, 徐建中, 等. 基于代谢组学的麦冬和山麦冬类黄酮化合物的差异性研究[J]. 中国现代应用药学, 2023, 40(9): 1170-1179.
- [19] BATIHA G E, BESHBI SHY A M, IKRAM M, et al. The

- pharmacological activity, biochemical properties, and pharmacokinetics of the major natural polyphenolic flavonoid: Quercetin[J]. Foods, 2020, 9(3): 374.
- [20] KUMAR M, KASALA E R, BODDULURU L N, et al. Molecular and biochemical evidence on the protective effects of quercetin in isoproterenol-induced acute myocardial injury in rats [J]. J Biochem Mol Toxicol, 2017, 31(1): 1-8.
- [21] 荣立新,鲁爽,刘咏梅,等.北沙参多糖对甲亢型阴虚小鼠的免疫调节作用[J]. 中国中医基础医学杂志, 2013, 19(6): 640-641.
- [22] 杜宝香,相美容,付业佩,等.北沙参多糖的分离、纯化及其体外免疫活性考察[J]. 中国实验方剂学杂志, 2018, 24(11): 27-31.
- [23] 以敏,徐君毅,郝二伟,等. 桃仁提取物抗血瘀证大鼠血栓形成的机制[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(1): 125-128.
- [24] 兰涛,李志娟,付立平,等. 不同剂量桃仁提取物对急性胰腺炎大鼠肠道黏膜屏障功能及免疫功能的作用[J]. 中国免疫学杂志, 2015, 31(3): 339-343, 353
- [25] 范玲,王鑫,朱晓静,等. 紫菀化学成分及药理作用研究进展[J]. 吉林中医药, 2019, 39(2): 269-273.
- [26] 陈琪,何祥玉,周曼佳,等. 白芍的化学成分、药理作用和临床应用研究进展[J]. 临床医学研究与实践, 2021, 6(11): 187-189.
- 编辑:张立艳
收稿日期:2025-04-28

(上接第 67 页)

- [11] 常富业,王永炎,高颖,等. 玄府概念诠释(六)——玄府为神机运转之道路门户[J]. 北京中医药大学学报, 2005, 28(5): 12-13.
 - [12] 张晶晶,陈元昊,钟利群. 基于“络—玄府—髓”理论辨治糖尿病认知功能障碍[J]. 安徽中医药大学学报, 2025, 44(1): 1-5.
 - [13] 乔天慈,韩燕,王永炎. 基于病络学说分期论治脑小血管病[J]. 北京中医药大学学报, 2024, 47(5): 593-597.
 - [14] GENG Y, CAI C, LI H, et al. Short-term frequently relapsing ischemic strokes followed by rapidly progressive dementia in CADASIL: A case report and literature review [J]. Neurologist, 2025, 30(3): 182-189.
 - [15] 杨辰华,王永炎,王新志. 血管性痴呆的证候要素与玄府病机[J]. 北京中医药大学学报, 2006, 29(10): 665-667.
 - [16] 孙一恣,吴志英. CADASIL患者的临床、影像和Notch3基因突变特点及我国研究现状[J]. 中国卒中杂志, 2012, 7(2): 136-140.
 - [17] 万灿,尤劲松. 伴皮质下梗死和白质脑病的常染色体显性遗传性脑动脉病的研究进展[J]. 中风与神经疾病杂志, 2019, 36(4): 367-369.
 - [18] 王蓓蓓,石正洪. 常染色体显性遗传性脑动脉病伴皮质下梗死和白质脑病诊断的研究进展[J]. 中国全科医学, 2015, 18(30): 3736-3740, 3744.
 - [19] ZHAO Y, LU Y, WANG F, et al. Mechanistic advances in factors arteriopathy with subcortical infarcts and leukoencephalopathy: a review[J]. Front Neurol, 2025, 16: 1573052.
 - [20] POWERS W J, RABINSTEIN A A, ACKERSON T, et al. Guidelines for the early management of patients with acute ischemic stroke: 2019 update to the 2018 guidelines for the early management of acute ischemic stroke: a guideline for healthcare professionals from the american heart association/american stroke association[J]. Stroke, 2019, 50(12): e344-e418.
 - [21] 孙丽慧,费洪新,侯魁元,等. 复方地黄对老年痴呆小鼠细胞形态影响和相关增殖因素的变化[J]. 光明中医, 2009, 24(7): 1243-1246.
 - [22] 田晓玲,华川,赵勇,等. 基于浊毒理论探析消渴病的发病机制与治法[J]. 上海中医药杂志, 2022, 56(10): 41-44.
 - [23] 高颖,谢颖桢. 试论浊毒在血管性痴呆发病中的作用[J]. 中国中医急症, 2000, 9(6): 266-267.
 - [24] STOJANOV D, VOJINOVIC S, ARACKI-TRENNKIC A, et al. Imaging characteristics of cerebral autosomal dominant arteriopathy with subcortical infarcts and leukoencephalopathy (CADASIL)[J]. Bosn J Basic Med Sci, 2015, 15(1): 1-8.
 - [25] 江思琪,商培钊,刘震远,等. 黄连解毒汤药理活性研究进展及质量标志物预测分析[J]. 中国现代中药, 2025, 27(5): 980-989.
- 编辑:张立艳