

## 健脾通络方治疗干燥综合征脾虚络阻证的临床观察

惠逸帆, 王瑞瑞, 李林蔚, 于秋雨, 李珏, 徐心怡, 何晓瑾 (指导: 金实)

(南京中医药大学第一临床医学院, 江苏南京 210029)

**摘要:**【目的】观察健脾通络方治疗原发性干燥综合征(PSS)脾虚络阻证患者的临床疗效。【方法】将60例PSS脾虚络阻证患者随机分为治疗组和对照组, 每组各30例。治疗组给予健脾通络方治疗, 对照组给予白芍总苷胶囊治疗, 疗程为1个月。观察2组患者治疗前后中医证候评分、欧洲抗风湿病联盟(EULAR)的主观症状评分和免疫相关炎症指标[血沉(ESR)、C反应蛋白(CRP)、免疫球蛋白G(IgG)、类风湿因子(RF)]的变化情况, 评价2组患者的中医证候疗效、疾病疗效和安全性。【结果】(1)治疗1个月后, 治疗组的中医证候疗效和疾病疗效的总有效率分别为93.33%(28/30)和90.0%(27/30), 对照组分别为63.3%(19/30)和70.0%(21/30); 组间比较, 治疗组的中医证候疗效明显优于对照组( $P < 0.01$ ), 而疾病疗效有优于对照组趋势, 但差异无统计学意义( $P > 0.05$ )。 (2)治疗后, 除2组的腹胀和对照组的纳差、腹泻、乏力等证候外, 2组患者的各项证候评分及总分均较治疗前明显下降( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ ), 且治疗组在降低两目干涩、纳差、腹胀、腹泻等证候评分及总分方面明显优于对照组( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ )。 (3)治疗后, 2组患者的口干、口腔灼烧感、眼干、眼异物感等主观症状评分及总分均较治疗前明显下降( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ ), 且治疗组在降低口腔灼烧感、眼干、眼异物感等主观症状评分及总分方面均明显优于对照组( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ )。 (4)治疗后, 2组患者的ESR、CRP、IgG水平均较治疗前明显下降( $P < 0.05$ 或 $P < 0.01$ ), 且治疗组在降低ESR水平方面明显优于对照组( $P < 0.05$ )。 (4)治疗期间, 2组患者均未出现明显的不良反应, 且患者的血常规、肝肾功能和心电图等也均无异常改变。【结论】健脾通络方治疗PSS脾虚络阻证患者疗效确切, 能有效降低患者的中医证候评分和EULAR主观症状评分, 改善患者的免疫相关炎症指标, 且具有良好的安全性。

**关键词:** 健脾通络方; 原发性干燥综合征; 脾虚络阻证; 免疫相关炎症指标

中图分类号: R275.9

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)07-1341-06

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.07.008

## Clinical Observation of *Jianpi Tongluo* Recipe in Treating Primary Sjogren's Syndrome with the Syndrome of Spleen Deficiency and Collateral Obstruction

HUI Yi-Fan, WANG Rui-Rui, LI Lin-Wei, YU Qiu-Yu,  
LI Jue, XU Xin-Yi, HE Xiao-Jin (Advisor: JIN Shi)

(The First Clinical Medical College of Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029 Jiangsu, China)

**Abstract: Objective** To observe the clinical efficacy of *Jianpi Tongluo* Recipe on primary Sjogren's syndrome (PSS) with the syndrome of spleen deficiency and collateral obstruction. **Methods** A total of 60 cases of PSS with the syndrome of spleen deficiency and collateral obstruction were randomly divided into treatment group and control group, and each group had 30 cases. The treatment group was given oral use of *Jianpi Tongluo* Recipe, and the control group was given oral use of Total Glucosides of Paeony Capsules. The treatment for the two groups lasted for one month. Before and after treatment, the changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores, the European League Against Rheumatism (EULAR) subjective symptom scores, and immune inflammatory response indicators of erythrocyte sedimentation rate (ESR), C-reactive protein (CRP), immunoglobulin (IgG) and rheumatoid factor (RF) in the two groups were observed. Meanwhile, the efficacy for TCM syndrome, the efficacy for the disease and the clinical safety were evaluated. **Results** (1) After treatment for one month, the total effective

收稿日期: 2019-09-02; 修回日期: 2020-09-20

作者简介: 惠逸帆(1997-), 女, 2020级硕士研究生; E-mail: 1048434720@qq.com

通讯作者: 何晓瑾, 医学博士, 教授, 主任中医师, 博士研究生导师; E-mail: xomaestro@163.com

基金项目: 全国名老中医药专家金实传承工作室建设项目(国中医药人教发[2016]42号); 江苏省名老中医药专家金实传承工作室建设项目(苏中医科教[2016]6号)

rate for TCM syndrome and that for the disease in the treatment group was 93.33% (28/30) and 90.0% (27/30) respectively, and that in the control group was 63.3% (19/30) and 70.0% (21/30) respectively. The intergroup comparison showed the efficacy for TCM syndrome in the treatment group differed from that in the control group ( $P < 0.01$ ), while the efficacy for the disease in the treatment group tended to be superior to that in the control group, but the difference was insignificant ( $P > 0.05$ ). (2) After treatment, the scores of each of the TCM syndrome manifestations and the overall TCM syndrome scores in the two groups except for the scores of abdominal distention in the two groups as well as the poor appetite, diarrhea and lassitude in the control group were decreased in comparison with those before treatment ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). The treatment group had stronger effect on decreasing the scores of eye dryness, poor appetite, abdominal distention and diarrhea as well as the overall TCM syndrome scores than the control group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). (3) After treatment, the scores of each of the subjective symptoms such as xerostomia, oral burning sensation, eye dryness, and foreign body sensation in the eye as well as the overall subjective symptom scores in the two groups were decreased in comparison with those before treatment ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). And the treatment group had stronger effect on decreasing the scores of oral burning sensation, eye dryness, and foreign body sensation in the eye as well as the overall subjective symptom scores than the control group ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ). (4) After treatment, the levels of ESR, CRP and IgG in the two groups were decreased in comparison with those before treatment ( $P < 0.05$  or  $P < 0.01$ ), and the treatment group had stronger effect on decreasing ESR than the control group ( $P < 0.05$ ). (5) During the treatment, no obvious adverse reaction was found in the two groups, no abnormal changes were found in the examination of blood and urine routine test, liver and kidney function, or electrocardiogram either. **Conclusion** *Jianpi Tongluo* Recipe exerts certain efficacy for the treatment of primary Sjogren's syndrome (PSS) with the syndrome of spleen deficiency and collateral obstruction. The recipe is effective and safe on decreasing the TCM syndrome scores and EULAR subjective symptom scores, and on improving the immune inflammatory response indicators.

**Keywords:** *Jianpi Tongluo* Recipe; primary Sjogren's syndrome; syndrome of spleen deficiency and collateral obstruction; immune inflammatory response indicators

原发性干燥综合征(primary Sjogren's syndrome, PSS)是一种慢性进展性自身免疫疾病,临床主要表现为口干、眼干等症状,并可见有腺体外其他器官的受累而出现的多系统损害症状。PSS在风湿性疾病中患病率高,在国外老年人中的患病率为2%,在我国人群中的患病率为0.3%~0.7%,在老年人群中的患病率为3%~4%,且其发病率有逐年升高的趋势<sup>[1]</sup>。目前,该病的病因及发病机制尚不明确,现代医学认为与免疫应答、基因遗传、病毒感染、性激素等因素有关<sup>[2]</sup>,目前暂无根治方法。马银玲等<sup>[3]</sup>的Meta分析结果表明,白芍总苷胶囊治疗PSS的临床疗效确切,具有较好的抗炎与免疫调节作用,能够有效缓解患者的干燥症状。何晓瑾教授长期从事中医药治疗PSS的研究,临床上用自拟经验方健脾通络方治疗PSS患者,往往能获得满意的疗效。基于此,本研究采用随机对照试

验方法,观察健脾通络方治疗PSS脾虚络阻证患者的临床疗效,并与白芍总苷胶囊治疗作对照,以客观评估其治疗PSS的疗效及安全性,现将研究结果报道如下。

## 1 对象与方法

**1.1 研究对象及分组** 选取2018年1月至2019年1月南京中医药大学附属医院(即江苏省中医院)风湿免疫科门诊、普通内科门诊及病房收治的PSS脾虚络阻证患者,共60例。采用随机数字表将患者随机分为治疗组和对照组,每组各30例。

**1.2 诊断标准** 西医诊断标准:参照2002年美国欧洲合作联盟(American-European Consensus Group, AECG)提出的PSS诊断分类标准。中医辨证标准:参照《实用中医风湿病学》<sup>[4]</sup>及《中医诊断学》<sup>[5]</sup>中“脾与胃病辨证”的论述,并根据何晓瑾教授多年

临床经验体会,拟定中医证型诊断标准。主症:口燥咽干、两目干涩;次症:纳差、腹胀、腹泻、乏力、关节痛;舌脉:舌暗,或有瘀点、瘀斑,脉细涩。符合主症中至少1项,次症中至少2项,并结合舌脉,即可辨证为脾虚络阻证。

**1.3 纳入标准** ①符合上述PSS的诊断分类标准;②符合上述脾虚络阻证的中医辨证标准;③年龄为18~65岁;④自愿参加本研究并签署知情同意书的患者。

**1.4 排除标准** ①继发性PSS患者;②妊娠期和哺乳期妇女;③过敏体质及对多种药物过敏的患者;④合并有心脑血管、肝肾和造血系统等严重原发性疾病的患者;⑤精神病患者;⑥近1个月内应用过皮质类固醇激素或免疫调节剂的患者;⑦正在参加其他临床试验的患者。

**1.5 剔除标准** ①未能坚持定期门诊随诊的患者;②研究期间出现严重不良反应的患者;③自行停药或加用其他治疗PSS药物的患者。

### 1.6 治疗方法

**1.6.1 治疗组** 给予健脾通络方治疗。方药组成如下:太子参15g,麦冬15g,白术10g,白芍10g,乌梅10g,黄连3g,黄芩10g,鬼针草30g,路路通10g,赤芍10g。临证加减:口干严重者,加南沙参、北沙参、玉竹等;眼干严重者,加石斛、密蒙花等;关节疼痛者,加地龙、桑枝等;潮热、盗汗严重者,加浮小麦、女贞子等。上述中药均由江苏省中医院中药房提供,每日1剂,常规煎取200mL,分2次温服。

**1.6.2 对照组** 给予白芍总苷胶囊治疗。用法:白芍总苷胶囊(宁波立华制药有限公司生产,批准文号:国药准字H20055058;规格:0.3g/粒),口服,每日3次,每次0.6g。

**1.6.3 疗程** 2组患者均以连续服用1个月为1个疗程,疗程结束后评价疗效。

### 1.7 观察指标

**1.7.1 中医证候评分** 参照《实用中医风湿病学》<sup>[4]</sup>燥痹脾阴虚证的诊断标准,制定了中医证候评分表。中医症状或体征包括口燥咽干、两目干涩、腹胀、纳差、腹泻、乏力、关节痛等;在计算中医证候总分时,其中口燥咽干、两目干涩这2种主要症状、体征按轻、中、重3级分别计2、4、6分,其余症状或体征按轻、中、重3级分别

计1、2、3分。观察2组患者治疗前后各项中医证候评分及总分的变化情况。

**1.7.2 主观症状评分** 参照欧洲抗风湿病联盟(EULAR)制定的PSS患者报告指标(EULAR Sjogren's syndrome patient reported index, ESSPRI)评分标准<sup>[6]</sup>进行主观症状评分,采用症状程度数字等级量表,将口干、口腔烧灼感、眼干、眼异物感的严重程度分为0~10分,0分为无症状,10分为症状极为严重。观察2组患者治疗前后各项主观症状评分及总分的变化情况。

**1.7.3 免疫相关炎症指标测定** 主要观察2组患者治疗前后血沉(ESR)、C反应蛋白(CRP)、免疫球蛋白G(IgG)、类风湿因子(RF)等免疫相关炎症指标的变化情况。

**1.7.4 安全性指标** 治疗前后对2组患者进行基础生命体征、血尿常规、肝肾功能、心电图等检查,观察2组患者有无过敏、中毒及其他不良反应,并根据药物不良反应情况给予相应的处理。

### 1.8 疗效判定标准

**1.8.1 中医证候疗效判定标准** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>,根据治疗前后证候总积分的变化情况判定中医证候疗效。采用尼莫地平法,计算公式为:证候总积分减少率=(治疗前总积分-治疗后总积分)/治疗前总积分×100%。显效:临床症状、体征显著改善,证候总积分减少≥70%;有效:临床症状、体征明显改善,50%≤证候总积分减少<70%;改善:临床症状、体征有所好转,20%≤证候总积分减少<50%;无效:临床症状、体征无明显改善或加重,证候总积分减少<20%。总有效率=(显效例数+有效例数+改善例数)/总病例数×100%。

**1.8.2 疾病疗效判定标准** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[7]</sup>制定,以EULAR干燥综合征患者主观症状评分为主要观察指标,以ESR、CRP、IgG、RF为实验室指标。显效:症状、体征显著改善,症状积分减少≥70%,且相关实验室指标显著改善;有效:症状、体征明显改善,50%≤症状积分减少<70%,且相关实验室指标明显改善;改善:症状、体征有所好转,20%≤症状积分减少<50%,且相关实验室指标有所改善;无效:症状、体征无明显改善或加重,症状积分减少<20%,且相关实验室指标无明显改善。总有

效率 = (显效例数 + 有效例数 + 改善例数) / 总病例数 × 100%。

1.9 统计方法 采用SPSS 16.0统计软件进行数据处理。计量资料以均数 ± 标准差( $\bar{x} \pm s$ )表示, 当满足正态分布和方差齐性时采用t检验, 当不满足正态分布和方差齐性时采用秩和检验; 计数资料以率或构成比表示, 组间比较采用 $\chi^2$ 检验。以  $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 2组患者基线资料比较 治疗组30例患者中, 男1例, 女29例; 年龄最小32岁, 最大65岁, 平均(52.60 ± 8.90)岁; 病程最短0.5年, 最长10年, 平均(3.82 ± 3.02)年。对照组30例患者中, 男1例, 女29例; 年龄最小28岁, 最大62岁, 平均(51.17 ± 9.72)岁; 病程最短1年, 最长25年, 平均(5.89 ± 5.38)年。2组患者的性别、年龄、病程等基线资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

2.2 2组患者中医证候疗效比较 表1结果显示: 治疗1个月后, 治疗组中医证候疗效的总有效率为93.3%(28/30), 对照组为63.3%(19/30), 组间比较, 治疗组的中医证候疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义( $\chi^2 = 7.950, P < 0.01$ )。

表1 2组原发性干燥综合征(PSS)患者中医证候疗效比较  
Table 1 Comparison of efficacy for TCM syndrome in the two groups of PSS patients [例(%)]

组别	例数(例)	显效	有效	改善	无效	总有效
治疗组	30	8(26.7)	10(33.3)	10(33.3)	2(6.7)	28(93.3) <sup>①</sup>
对照组	30	2(6.7)	2(6.7)	15(50.0)	11(36.7)	19(63.3)

①  $P < 0.01$ , 与对照组比较

2.3 2组患者疾病疗效比较 表2结果显示: 治疗1个月后, 治疗组疾病疗效的总有效率为90.0%(27/30), 对照组为70.0%(21/30), 组间比

表2 2组原发性干燥综合征(PSS)患者疾病疗效比较  
Table 2 Comparison of efficacy for the disease in the two groups of PSS patients [例(%)]

组别	例数(例)	显效	有效	改善	无效	总有效
治疗组	30	6(20.0)	10(33.3)	11(36.7)	3(10.0)	27(90.0)
对照组	30	0(0.0)	5(16.7)	16(53.3)	9(30.0)	21(70.0)

较, 治疗组的疾病疗效有优于对照组趋势, 但差异无统计学意义( $\chi^2 = 3.75, P > 0.05$ )。

2.4 2组患者治疗前后中医证候评分比较 表3结果显示: 治疗前, 2组患者的口燥咽干、两目干涩、纳差、腹胀、腹泻、乏力、关节痛等各项中医证候评分及总分比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 除2组的腹胀和对照组的纳差、腹泻、乏力等证候外, 2组患者的各项证候评分及总分均较治疗前明显下降( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ), 且治疗组在降低两目干涩、纳差、腹胀、腹泻等证候评分及总分方面均明显优于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

表3 2组原发性干燥综合征(PSS)患者治疗前后中医证候评分比较

Table 3 Comparison of the scores of TCM syndrome in the two groups of PSS patients before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

中医证候	组别	例数(例)	治疗前	治疗后	P值
口燥咽干	治疗组	30	3.17 ± 1.29	1.63 ± 1.19 <sup>②</sup>	0.000
	对照组	30	3.60 ± 1.43	2.33 ± 1.64 <sup>②</sup>	0.001
两目干涩	治疗组	30	3.37 ± 1.30	1.63 ± 1.56 <sup>②③</sup>	0.000
	对照组	30	3.30 ± 1.56	2.27 ± 0.87 <sup>②</sup>	0.005
腹胀	治疗组	30	0.43 ± 0.73	0.23 ± 0.43 <sup>③</sup>	0.083
	对照组	30	0.90 ± 1.06	0.77 ± 1.01	0.206
纳差	治疗组	30	0.83 ± 0.69	0.17 ± 0.38 <sup>②④</sup>	0.000
	对照组	30	1.03 ± 0.89	0.80 ± 0.93	0.134
腹泻	治疗组	30	0.97 ± 0.72	0.37 ± 0.49 <sup>②③</sup>	0.000
	对照组	30	0.77 ± 0.94	0.90 ± 1.24	0.475
乏力	治疗组	30	1.27 ± 0.91	0.90 ± 0.70 <sup>①</sup>	0.025
	对照组	30	1.37 ± 0.71	1.17 ± 0.79	0.879
关节痛	治疗组	30	1.20 ± 1.00	0.57 ± 0.63 <sup>②</sup>	0.000
	对照组	30	1.37 ± 1.07	0.87 ± 0.90 <sup>②</sup>	0.001
总分	治疗组	30	11.03 ± 3.74	5.32 ± 2.97 <sup>②④</sup>	0.000
	对照组	30	12.03 ± 5.41	8.90 ± 4.50 <sup>②</sup>	0.001

①  $P < 0.05$ , ②  $P < 0.01$ , 与治疗前比较; ③  $P < 0.05$ , ④  $P < 0.01$ , 与对照组治疗后比较

2.5 2组患者治疗前后主观症状评分比较 表4结果显示: 治疗前, 2组患者的口干、口腔灼烧感、眼干、眼异物感等各项主观症状评分及总分比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2组患者的口干、口腔灼烧感、眼干、眼异物感等主观症状评分及总分均较治疗前明显下降( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ ), 且治疗组在降低口腔灼烧感、眼

表4 2组原发性干燥综合征(PSS)患者治疗前后  
主观症状评分比较

Table 4 Comparison of the scores of subjective  
symptoms in the two groups of PSS patients  
before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ , 分)

主观症状	组别	例数 (例)	治疗前	治疗后	P值
口干	治疗组	30	5.73 ± 1.95	3.50 ± 1.98 <sup>②</sup>	0.000
	对照组	30	5.60 ± 2.11	3.90 ± 1.92 <sup>②</sup>	0.000
口腔烧灼感	治疗组	30	1.93 ± 2.05	0.67 ± 1.09 <sup>②③</sup>	0.000
	对照组	30	2.53 ± 2.65	1.43 ± 1.55 <sup>①</sup>	0.011
眼干	治疗组	30	5.50 ± 2.13	2.93 ± 1.89 <sup>②④</sup>	0.000
	对照组	30	5.40 ± 2.03	4.13 ± 1.70 <sup>②</sup>	0.000
眼异物感	治疗组	30	2.40 ± 2.14	1.10 ± 1.45 <sup>②③</sup>	0.002
	对照组	30	2.80 ± 2.62	1.86 ± 1.65 <sup>①</sup>	0.020
总分	治疗组	30	15.57 ± 5.67	8.20 ± 4.69 <sup>②③</sup>	0.000
	对照组	30	16.33 ± 7.24	11.33 ± 4.56 <sup>②</sup>	0.000

① $P < 0.05$ , ② $P < 0.01$ , 与治疗前比较; ③ $P < 0.05$ ,  
④ $P < 0.01$ , 与对照组治疗后比较

干、眼异物感等主观症状评分及总分方面均明显  
优于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.05$  或  $P < 0.01$ )。

2.6 2组患者治疗前后免疫相关炎症指标比较  
表5结果显示: 治疗前, 2组患者的ESR、CRP、  
IgG、RF等免疫相关炎症指标比较, 差异均无统计  
学意义( $P > 0.05$ )。治疗后, 2组患者的ESR、CRP、  
IgG水平均较治疗前明显下降( $P < 0.05$  或  $P <$

表5 2组原发性干燥综合征(PSS)患者治疗前后  
免疫相关炎症指标比较

Table 5 Comparison of the levels of immune  
inflammatory response indicators in the two groups  
of PSS patients before and after treatment ( $\bar{x} \pm s$ )

炎症指标	组别	例数 (例)	治疗前	治疗后	P值
ESR(mm·h <sup>-1</sup> )	治疗组	30	20.33 ± 14.86	13.00 ± 7.21 <sup>②③</sup>	0.001
	对照组	30	23.70 ± 15.46	17.43 ± 7.33 <sup>①</sup>	0.033
CRP(mg·L <sup>-1</sup> )	治疗组	30	5.27 ± 4.14	3.36 ± 1.60 <sup>②</sup>	0.009
	对照组	30	5.30 ± 4.84	4.20 ± 3.96 <sup>①</sup>	0.022
IgG(g·L <sup>-1</sup> )	治疗组	30	17.59 ± 4.94	14.64 ± 3.66 <sup>②</sup>	0.000
	对照组	30	17.34 ± 5.42	16.36 ± 5.37 <sup>①</sup>	0.033
RF(U·mL <sup>-1</sup> )	治疗组	30	32.57 ± 35.15	29.61 ± 31.05	0.069
	对照组	30	50.78 ± 52.24	49.73 ± 47.19	0.722

① $P < 0.05$ , ② $P < 0.01$ , 与治疗前比较; ③ $P < 0.05$ ,  
与对照组治疗后比较

0.01), 而RF水平平均下降不明显( $P > 0.05$ ); 组间  
比较, 治疗组在降低ESR水平方面明显优于对照  
组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

2.7 安全性评价 治疗期间, 2组患者均未出现  
明显的不良反应, 且患者的血尿常规、肝肾功能和  
心电图等也均无异常改变。

### 3 讨论

原发性干燥综合征(PSS)是风湿免疫科常见  
病, 目前治疗以缓解症状、阻止疾病发展为主。  
局部治疗包括外用唾液替代物 and 不含防腐剂的人  
工泪液<sup>[8]</sup>, 但仅限于缓解刺激症状, 作用持续时间  
短。羟氯喹、白芍总苷胶囊等免疫抑制剂常用于  
控制临床病情, 但羟氯喹疗效有限且有眼底损  
害、皮疹、心律失常等副作用<sup>[9]</sup>, 白芍总苷胶囊常  
产生胃痛、腹泻等不良反应。当临床症状难以控  
制时, 亦使用糖皮质激素、非甾体类抗炎药等缓  
解不适, 但治疗过程中常产生胃肠道反应及肝肾  
功能损伤等副作用。目前生物制剂为国际研究热  
点, 但仍缺乏有力证据证实其有效性。

中医学方面, PSS属于“燥痹”范畴。“燥”  
当“润”之, 故临床上以滋阴润燥为主治疗本  
病, 常可取得较好的疗效, 但对于素体脾虚患  
者, 投以大量滋腻之品, 将更加阻碍脾的运化功  
能, 导致湿浊内生而产生纳差、腹泻等不良反  
应。何晓瑾教授认为, PSS患者多为更年期女性,  
先天阴液渐衰, 加之后天饮食不节、忧思伤脾,  
脾虚失运, 津液不布, 燥而血涩, 血行不利, 络  
脉闭阻而发为本病。脾胃为津液化生之源, 脾为  
胃行其津液, 脾虚津液难以敷布, 不能上润诸  
窍, 则见口干咽燥、眼目干涩; 脾主运化, 脾气  
受损, 水谷不化, 则见纳差; 脾虚水湿不运, 阻  
滞中焦, 气机不畅, 则见腹胀; 若水湿积久不  
散, 痹阻经络, 则见关节疼痛; 脾主升清泌浊,  
脾虚清阳不升, 水湿下迫大肠, 则见腹泻; 脾主  
肌肉, 脾虚四肢肌肉失去营血滋养, 则见乏力。  
因此, 何晓瑾教授认为, PSS的病机重点是“脾虚  
络阻”, 并创制健脾通络方进行治疗。方中以太  
子参为君药, 性味甘淡, 健脾益气养阴; 以麦冬、  
白芍、白术、乌梅为臣药, 麦冬滋阴润燥, 白芍  
养血敛阴、缓急止痛, 白术健脾助运, 乌梅收敛  
津液, 辅助君药治疗口咽干燥之症; 以黄连、黄

芩为佐药,取其苦燥之性味,清热解毒燥湿,防止方中滋阴之品滋腻碍脾;同时配以鬼针草、路路通清热解毒、利水祛瘀通络,并辅助津液敷布。全方合用,共奏健脾养阴、化瘀通络之功效。

本研究结果显示,治疗组的中医证候疗效、疾病疗效均优于对照组;同时,治疗组在降低两目干涩、纳差、腹胀、腹泻等证候评分及口腔烧灼感、眼干、眼异物感等主观症状评分方面均明显优于对照组,在改善ESR等免疫炎性指标方面也明显优于对照组,并且在研究过程中患者均未出现明显的不良反应,具有较高的安全性。研究表明健脾通络方治疗PSS脾虚络阻证患者疗效确切,能有效降低患者的中医证候评分和EULAR主观症状评分,改善患者的免疫相关炎性指标,值得广泛地应用于临床治疗,但其有效成分、作用靶点和作用途径等仍有待深入研究。

#### 参考文献:

[1] 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): 766-68.

- [2] 王小琪, 刘冬舟, 刘翠莲, 等. 原发性干燥综合征发病机制的研究进展[J]. 临床医学研究与实践, 2017, 2(3): 189-191.
- [3] 马银玲, 赵锋, 董占军, 等. 白芍总苷胶囊治疗干燥综合征的有效性与安全性Meta分析[J]. 医药导报, 2017, 36(6): 636-645.
- [4] 路志正, 焦树德. 实用中医风湿病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998.
- [5] 王忆勤. 中医诊断学[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2004: 164.
- [6] SERORR, 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.
- [7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则(试行)[S]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 118-119.
- [8] 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.
- [9] 邵培培, 马丛, 王北, 等. 养阴益气合剂联合硫酸羟氯喹治疗气阴两虚型干燥综合征36例临床观察[J]. 世界中医药, 2018, 13(3): 616-619.

【责任编辑: 陈建宏】

## 痛泻要方合五苓散加减治疗肝郁脾虚型腹泻型肠易激综合征疗效观察

徐思思<sup>1</sup>, 郭绍举<sup>2</sup>

(1. 广州中医药大学第四临床医学院, 广东深圳 518033; 2. 深圳市中医院, 广东深圳 518033)

**摘要:**【目的】观察痛泻要方合五苓散加减治疗肝郁脾虚型腹泻型肠易激综合征(IBS-D)患者的临床疗效。【方法】采用回顾性研究方法, 收集2019年6月至2020年6月期间在深圳市中医院门诊就诊的肝郁脾虚型IBS-D患者63例, 按治疗方法不同分为治疗组33例和对照组30例。治疗组给予痛泻要方合五苓散加减治疗, 对照组给予参苓白术散加减治疗, 疗程为4周。观察2组患者治疗前后中医证候积分的变化情况, 评价2组患者的临床疗效。【结果】(1)治疗4周后, 治疗组的总有效率为72.7%(24/33), 对照组为46.7%(14/30); 组间比较, 治疗组的疗效明显优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。(2)治疗后, 2组患者的中医证候积分均较治疗前明显降低( $P < 0.05$ ), 且治疗组对中医证候积分的降低作用明显优于对照组, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。【结论】痛泻要方合五苓散加减治疗肝郁脾虚型IBS-D具有较好疗效, 其疗效优于参苓白术散加减。

**关键词:** 腹泻型肠易激综合征(IBS-D); 肝郁脾虚型; 痛泻要方; 五苓散; 参苓白术散

中图分类号: R259.744

文献标志码: A

文章编号: 1007-3213(2021)07-1346-05

DOI: 10.13359/j.cnki.gzxbtcm.2021.07.009

收稿日期: 2020-10-09

作者简介: 徐思思(1991-), 女, 在读硕士研究生; E-mail: 379380694@qq.com

通讯作者: 郭绍举, 男, 主任中医师, 硕士研究生导师; E-mail: gsj1080@163.com