

中医药治疗干燥综合征的临床证据图谱分析

李析濛¹, 李松伟¹, 郭会军², 李 桓¹, 王成志³, 陈守生³, 杜萌萌¹, 朱柯颖^{2*}

1. 河南中医药大学第一附属医院 风湿免疫科, 河南 郑州 450000
2. 河南中医药大学第一附属医院 艾研中心, 河南 郑州 450000
3. 河南中医药大学 第一临床医学院, 河南 郑州 450046

摘要: **目的** 通过证据图可视化技术, 直观且多角度地展现、描述和评价中医药治疗干燥综合征相关研究证据。**方法** 检索中国学术期刊全文数据库 (CNKI)、万方数据库 (Wanfang Data)、中国生物医学文献服务系统、PubMed、EMbase、Web of Science、Cochrane Library 数据库, 搜集中医药治疗干燥综合征的随机对照试验 (RCT)、系统评价/Meta 分析, 检索时限均从建库至 2025 年 6 月 1 日。通过证据图系统梳理相关文献, 全面分析中医药治疗干燥综合征的临床分布特征。**结果** (1) 共纳入 319 篇文献, 中医药治疗干燥综合征的研究热点较高, 发文整体呈上升趋势, 研究样本量集中在 51~100 例; (2) 干预措施集中于中药汤药及中成药, 占比达 93%, 核心证型以阴虚津亏证 (75 篇)、气阴两虚证 (69 篇) 为主; (3) 研究以单中心、小样本、短疗程为主, 对干预疗程、中医证候、随访情况关注度不足; 结局指标主次不分, 种类繁多, 缺乏突出中医药特色疗效、辨证观的指标; (4) 方法学质量亟待提升, 随机序列产生、分配方案隐藏及盲法实施等方面存在问题, 偏倚风险较高, Meta 分析/系统评价主要在研究方案注册、文献排除清单等方面存在问题。**结论** 中医药治疗干燥综合征具有一定优势, 但也存在问题, 后续应着力开展高质量循证研究, 优化治疗方案, 设计多中心、大样本、长期随访的临床研究, 制定突出中医药整体观、辨证观的特色, 构建具有普适性和公认度的中医临床研究核心指标集, 为相关研究开展提供方法学支持。

关键词: 干燥综合征; 中医药; 随机对照研究; 系统评价; 证据图

中图分类号: R285.5 文献标志码: A 文章编号: 1674-6376(2026)07-2570-14

DOI: 10.7501/j.issn.1674-6376.2026.07.028

Analysis of clinical evidence graph of traditional Chinese medicine treatment for Sjögren's syndrome

LI Ximeng¹, LI Songwei¹, GUO Huijun², LI Huan¹, WANG Chengzhi³, CHEN Shousheng³, DU Mengmeng¹, ZHU Keying²

1. Department of Rheumatology, The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China
2. AIDS Research Center, The First Affiliated Hospital of Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450000, China
3. The First Clinical Medical School, Henan University of Chinese Medicine, Zhengzhou 450046, China

Abstract: Objective To intuitively, multi-dimensionally demonstrate, describe and evaluate the research evidence of traditional Chinese medicine (TCM) in the treatment of Sjögren's syndrome (SS) by means of evidence mapping visualization technology. **Methods** Databases including CNKI (China National Knowledge Infrastructure), Wanfang Data, VIP Chinese Journal Database, SinoMed, PubMed, EMbase, Web of Science and the Cochrane Library were retrieved to collect randomized controlled trials (RCTs) as well as systematic reviews/Meta-analyses regarding TCM for SS. The retrieval time was from the establishment of each database to June 1st, 2025. Relevant literatures were systematically sorted out via evidence mapping, and the clinical distribution characteristics of TCM in the treatment of SS were comprehensively analyzed. **Results** A total of 319 literatures were included. The research on TCM treatment for SS has attracted considerable attention, with the number of published papers showing an overall upward trend; the

收稿日期: 2026-01-14

基金项目: 国家自然科学基金面上项目 (81874465); 河南省自然科学基金项目 (262300422247); 河南省中医药科学专项局省共建课题; 博士科研启动基金项目 (CZ0377-14); 河南省国家中医药传承创新中心联合共建科研专项 (2024ZXZX1091)

作者简介: 李析濛 (1998—), 男, 医师, 硕士, 主要研究方向为中医药防治风湿免疫疾病。E-mail: chn541@126.com

*通信作者: 朱柯颖 (1991—), 女, 主治医师, 博士, 主要研究方向为中医药防治风湿免疫疾病。E-mail: zhukeying1026@163.com

sample size of most studies ranged from 51 to 100 cases. Interventions were mainly concentrated on TCM decoctions and Chinese patent medicines, accounting for 93% of all included studies. The core TCM syndrome types were *Yin* deficiency and fluid depletion syndrome (75 papers) and *Qi-Yin* deficiency syndrome (69 papers). Most studies featured single-center design, small sample size and short treatment course, with insufficient attention paid to intervention duration, TCM syndrome manifestations and follow-up outcomes. The primary and secondary outcome indicators were not clearly distinguished, with a great variety of indicators used; there was a lack of indicators that highlight the characteristic efficacy and syndrome differentiation concept of TCM. The methodological quality needs to be improved urgently. Problems existed in the generation of random sequences, allocation concealment, and implementation of blinding, leading to a relatively high risk of bias. For systematic reviews/meta-analyses, main deficiencies were found in study protocol registration and provision of literature exclusion lists. **Conclusion** TCM has certain advantages in the treatment of SS, but there are still some problems to be solved. In future research, efforts should be made to carry out high-quality evidence-based studies and optimize treatment regimens. It is necessary to design clinical studies with multi-center, large-sample and long-term follow-up, formulate core outcome sets for TCM clinical research that highlight the holistic view and syndrome differentiation concept of TCM and possess universality and recognition, so as to provide methodological support for relevant research practice.

Key words: Sjögren's syndrome; traditional Chinese medicine; randomized controlled trial; systematic review; evidence graph

干燥综合征是一种以淋巴细胞增殖和外分泌腺损伤为特征的系统性免疫疾病,可分为原发性与继发性 2 类。其中,不合并其他结缔组织病的干燥综合征被称为原发性干燥综合征(pSS)^[1]。作为一种全球性疾病,干燥综合征是临床常见的风湿性疾病之一。流行病学数据显示,中国干燥综合征的患病率为 0.45%;而在不同地域、不同研究设计下,文献报道的类风湿关节炎患者中继发干燥综合征的比例处于 10.0%~32.1%,系统性红斑狼疮患者伴发干燥综合征的比例为 6.5%~20.3%,系统性硬化症患者伴发干燥综合征的比例约为 13%^[2-3]。

中医药治疗干燥综合征历史悠久,干燥综合征病位涉及肺脾肝肾,病理因素涉及燥、瘀、毒互结,主要因先天禀赋不足或忧思劳倦,阴津亏虚,或后天失养,久病虚损而致病。病机一为外感燥邪致病,风寒化热,阳邪化燥,湿热伤阴,消灼津液;一为素体阴虚,脏腑功能失调,气血津伤,日久阴阳俱虚。中医各医家在干燥综合征辨证用药方面思想已逐渐成熟,临床疗效确切,能有效改善患者症状,调节免疫紊乱,减少不良反应,安全性较高^[4-9]。目前,针对干燥综合征的中医药临床研究及系统评价已积累了丰富成果,相关研究文献数量庞大且分散,传统人工梳理方式耗时耗力且易遗漏关键信息。证据图分析通过系统化的文献筛选流程和可视化呈现,可在短时间内完成对某一疾病中医药治疗研究的全景式扫描,帮助研究者快速把握领域研究现状及热点方向,揭示该研究领域存在的问题,为科学研究提供立体化的研究概览,从而提升该领

域研究的科学性与实践价值^[10-11]。本研究通过全面检索中医药治疗干燥综合征的临床文献,借助证据图可视化技术,直观且多角度地展现该领域的研究进展与薄弱环节,以期为中医药治疗干燥综合征的临床实践及科研设计提供前瞻性参考,深入发掘中医药在治疗该疾病中的潜在优势。

1 资料与方法

1.1 文献检索

通过计算机对中国学术期刊全文数据库(CNKI)、万方数据库(Wanfang Data)、维普生物医学数据库(VIP)、中国生物医学文献数据库(SinoMed)、PubMed、EMbase、Web of Science、Cochrane Library 数据库展开检索,搜集有关中医药治疗干燥综合征的随机对照试验(RCT)以及系统评价/Meta 分析。检索时限均从建库至 2025 年 6 月 1 日。采用主题词和自由词相结合的方法,中文检索词包括“干燥综合征”“原发性干燥综合征”“继发性干燥综合征”“中西医”“中医”“中药”“中成药”“中草药”“草药”“方药”“复方”“颗粒”“丸”“散”“汤药”等。英文检索词包括:“Sjögrens Syndrome”“Sjögren's Syndrome”“Sicca Syndrome”“Chinese traditional”“herbal medicine”“traditional medicine”“complementary therapies”“acupuncture”“moxibustion”“massage”“Chinese patent drug”等。

1.2 纳入与排除标准

1.2.1 纳入标准 (1)研究类型:中医药治疗干燥综合征 RCT、系统评价及 Meta 分析;(2)研究对象:参照干燥综合征诊断标准^[1],明确诊断为干燥

综合征的患者, 不限制年龄、性别、种族、地域;

(3) 干预措施: 试验组采用中医治疗(涵盖内服或外用中药、针灸推拿以及中医综合疗法等), 或者中西医结合治疗; 对照组则运用常规化学药治疗、安慰剂干预, 或是空白对照。

1.2.2 排除标准 (1) 存在重复发表情况的文献; (2) 无法获取完整原文的文献; (3) 研究数据存在错误或信息不完整的文献。

1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名研究者严格按照纳入和排除标准独立筛选文献、提取数据信息, 并进行交叉核对, 出现分歧时由第 3 名研究人员协助讨论解决。采用 Endnote 软件完成文献导入与查重, 通过阅读题目和摘要初筛后进行全文复筛, 同步记录文献剔除原因, 意见不一时交予第 3 方裁决。采用 Excel 制定的标准化信息提取表对数据资料进行提取, 为规范理论和临床文献信息表中的词语和术语。参照《中医临床诊疗术语·证候部分》^[12]、《中医药学名词》^[13]、《中医证候鉴别诊断学》^[14]等规范筛选指标条目池并进行整合, 制定文献信息提取原则。标准化信息表由双人独立提取文献特征数据, 提取信息主要包括: 文献题名、作者、发表年份、来源期刊、样本量、干预时间、干预方式、药物组成、中医证型、主要结局指标。信息提取前, 需先对研究人员开展培训, 使其掌握提取内容、方法及注意事项, 严格依此执行提取操作。提取完成后, 需将已提取信息与原文核对, 避免内容遗漏, 后期需通过一致性检验。

1.4 文献方法学质量评价

按照 Cochrane Handbook^[15]质量评价标准对每项 RCT 文献的质量进行独立评价。结果以“高偏倚风险”“不清楚”“低偏倚风险”进行描述评价。采用 AMSTAR-2 工具对纳入的系统评价文献进行方法学质量评估^[15-16]。AMSTAR-2 量表共包括 16 个条目, 其中条目 2、4、7、9、11、13 和 15 为可能影响系统评价效度的关键条目^[17]。结果以“是”“部分是”“否”“未做 Meta”进行评价。文献方法学质量评价由 2 名研究者独立完成, 评价中如有分歧, 由 2 人协商解决或由第 3 方决定。

1.5 数据分析方法

采用 SPSS modeler18.0、Gephi、Revman 5.4 软件进行数据分析与图表绘制, 通过折线图、气泡图、网络图等图谱展示发文趋势、发文类型、研究规模、干预方式、用药情况、结局指标、质量评价等概况, 多

角度分析中医药治疗干燥综合征的证据分布情况。

2 结果

2.1 文献筛选流程

通过检索策略及其他途径手动检索, 共检出 13 688 篇文献。通过 Endnote 去除重复后, 剩余 7 845 篇文献, 对题目和摘要进行初筛后剩余 1 184 篇文献, 按照纳入与排除标准对全文进行复筛后剩余 319 篇文献, 其中包括 286 篇 RCT 文献, 32 篇 Meta 分析文献, 1 篇网状 Meta 分析文献。

2.2 中医药治疗干燥综合征 RCT 文献方法学质量评价

采用 Cochrane 手册(第 5 版)推荐的 Risk of Bias 评价工具对纳入的 286 篇 RCT 文献进行偏倚风险评价。(1) 随机序列生成方面: 138 篇文献采用比较合理的随机分配方法, 如运用随机数字表法, 评为“低风险”; 9 篇采用不合理的分组方案, 如按照入院先后顺序等方式, 评为“高风险”; 其余 139 篇仅提及随机, 具体方案未描述, 评为“风险不确定”。(2) 分配隐藏方面: 21 篇文献采用合理的分配隐藏方案, 包含非透光信封隐藏等, 评为“低风险”; 265 篇未明确描述具体分配隐藏方法, 评为“风险不确定”。(3) 对受试者和试验者施盲方面: 281 篇文献未说明盲法且不同治疗方案存在显著差异, 被评为“高风险”; 5 篇文献采用假针刺、穴位注射不同药物作为对照, 受试者盲法不易被打破, 评为“低风险”。(4) 对结局评价者施盲方面: 2 篇文献提出对第 3 方数据评估者设盲, 评为“低风险”; 其余 284 篇不详, 评为“风险不确定”。(5) 结局数据不完整方面: 285 篇文献数据完整或缺失数据不影响结果分析, 评为“低风险”; 仅 1 篇缺失的病例数和原因不平衡, 评为“高风险”。(6) 选择性报告方面: 258 篇文献未说明是否进行方案注册, 评为“风险不确定”; 28 篇文献按照计划书报告了结局, 评为“低风险”。(7) 其他偏倚: 纳入的文献均没有报告其他偏倚的可能, 评为“风险不确定”, 见图 1。

2.3 中医药治疗干燥综合征系统评价方法学质量评价

采用 AMSTAR2 工具进行评价, 发现中医药治疗干燥综合征系统评价文献质量较低, 主要在于研究均未阐明是否预先制定研究方案, 且多数存在未检索灰色文献、未说明排除文献的清单及理由、未报告纳入研究的资助来源与潜在利益冲突等问题, 具体质量评价结果见图 2。

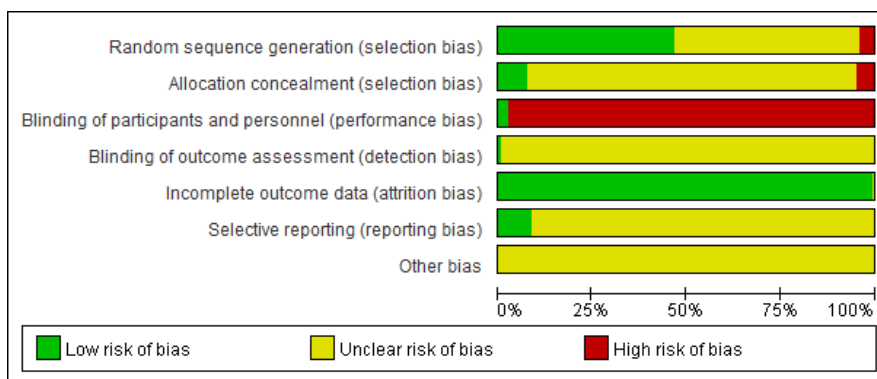


图 1 中医药治疗干燥综合征 RCT 文献偏倚风险评价结果

Fig. 1 Bias risk assessment results of RCT literature on traditional Chinese medicine for treating Sjögren's syndrome

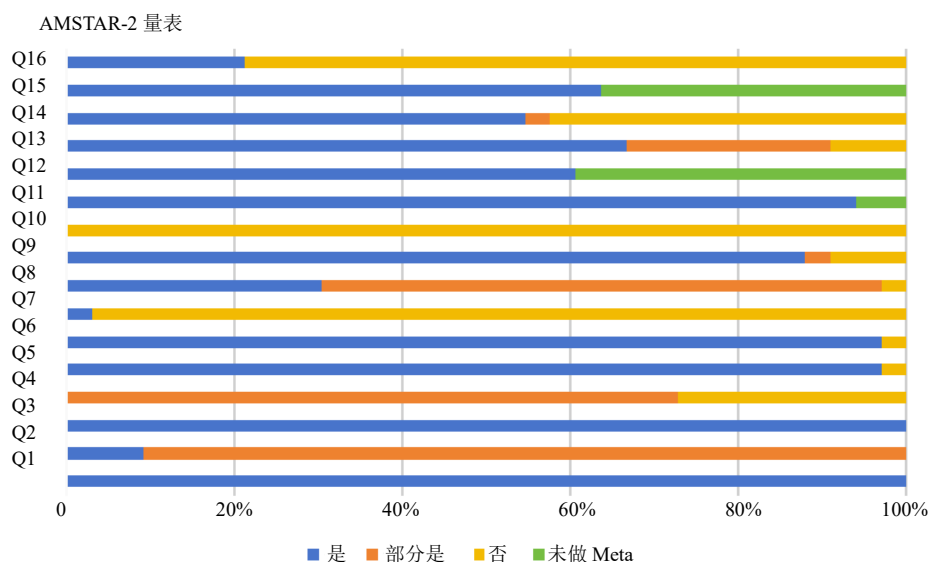


图 2 中医药治疗干燥综合征 Meta 分析文献质量评价结果

Fig. 2 Quality evaluation results of Meta analysis literature on traditional Chinese medicine for treating Sjögren's syndrome

2.4 发文趋势分析

通过梳理中医药治疗干燥综合征的文献，发文量呈整体上升趋势，其中发文最早的为 1998 年，2016—2019 年呈高发文量趋势，2019—2023 年发文量下降，2024 年发文量升至 26 篇，见图 3。

2.5 研究规模

纳入的 286 篇 RCT 文献，总样本量 20 840 例，其中单项研究样本量最小 20 例，最大 256 例，大多数研究样本量为 51~100 例，占比 69.6%，150 例以上的大样本量研究较少，见表 1。

2.6 中医药具体干预方式

对纳入的 RCT 文献进行梳理发现，中医药治疗干燥综合征主要通过中药汤药、中成药、针药联合、针刺、针刀、艾灸这 6 种方式进行干预，其中

中药汤药及中成药占比达 93%。

2.7 中医证候类型

纳入的 286 篇 RCT 文献中，有 163 篇明确记录了中医证型，证型累计出现频次为 238 次。依据《干燥综合征中医证候专家共识》^[18]归纳后，各证型频次分布如下：阴虚津亏证 75 篇、气阴两虚证 69 篇、燥瘀互结证 53 篇、阴虚内热证 24 篇、燥湿互结证 17 篇。

2.8 中药频数分布

纳入的 RCT 文献，共涉及 238 个方剂，在提取中药信息时，依据《中医药学名词》^[13]对中药名称进行规范化处理。通过整理分析，涉及中药共有 237 种，主要中药为麦冬、生地黄、沙参、生甘草、石斛、黄芪、玄参、白芍、当归等，具体频次见表 2。

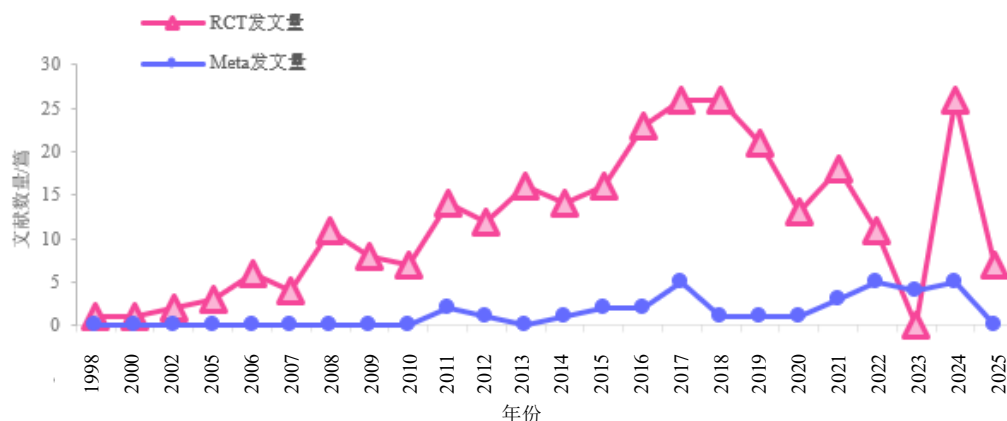


图 3 中医药治疗干燥综合征文献年度发文量趋势

Fig. 3 Annual publication trend of literature on traditional Chinese medicine for treating Sjögren's syndrome

表 1 中医药治疗干燥综合征的 RCT 样本量分布

Table 1 Distribution of sample sizes in RCT on traditional Chinese medicine for treatment of Sjögren's syndrome

样本量/例	文献量/篇	占比/%
≤50	51	17.9
51~100	199	69.6
101~150	28	9.8
151~200	5	1.7
201~250	2	0.7
251~300	1	0.3

表 2 治疗干燥综合征常用中药频次分布结果 (频率>20%)

Table 2 Frequency distribution of commonly used traditional Chinese medicines for treatment of Sjögren's syndrome (frequency > 20%)

中药	出现频次	频率/%
麦冬	186	65.26
生地黄	153	53.68
沙参	116	40.70
生甘草	99	34.74
石斛	92	32.28
黄芪	85	29.82
玄参	85	29.82
白芍	84	29.47
当归	72	25.26
丹参	67	23.51
太子参	67	23.51
山药	65	22.81
乌梅	58	20.35
赤芍	57	20.00
枸杞子	57	20.00

频率=频次/涉及方剂总数 (n=238)。

Frequency = frequency/total number of prescriptions involved (n = 238).

2.9 常用中药关系可视化分析

采用 Gephi 软件对 237 种中药进行共现网络分析,并运用模块化算法进行社团划分(一种基于网络拓扑结构的聚类分析方法),以识别处方中配伍关系紧密的核心药物群。结果共识别出 5 个药物社团,不同颜色的社团代表不同的核心药物组合,揭示了治疗干燥综合征的潜在配伍规律:社团一药物(紫色)占比 32.03%,社团二药物(红色)占比 28.14%,社团三药物(浅绿色)占比 16.45%,社团四药物(粉紫色)占比 15.15%,社团五药物(深绿色)占比 8.23%,见表 3,图 4。

本研究采用 Gephi 软件中的 k-core 核心算法对 237 种中药构成的共现网络进行层级简化分析,旨在剔除配伍关系松散的外围节点,提取处方中的核心药味组合。该算法通过迭代剥离度值(Degree)低于特定阈值 k 的节点,以揭示网络的核心结构。分析显示,当 k-core 值设置为 31 时,网络呈现为一个高度紧密的核心子网络;当 k-core 值提升至 32 时,该核心结构瓦解,网络图消失,表明该复杂网络的最大核度值为 31-core。此时,核心子网络的平均加权度值为 60.338,共包含 48 个节点(中药),构成了中医药治疗干燥综合征的核心药物集合。进一步分析该核心集合中节点的度中心性(Degree Centrality),其中度值>80 的高连接度药物(Hub 节点)主要包括麦冬、生地黄、沙参、生甘草、石斛、白芍、当归、黄芪、山药、丹参、茯苓、枸杞子、玄参、赤芍、玉竹、太子参、知母、牡丹皮、乌梅、五味子、白术、山茱萸、天花粉、熟地黄、白花蛇舌草、黄芩,表明这些药物在配伍网络中处于核心地位,见图 5。

表 3 治疗干燥综合征常用中药关系社团划分

药物社团划分	药物组成	药物占比/%
社团一（紫色）	麦冬、生地黄、沙参、生甘草、石斛、白芍、当归、黄芪、丹参、玄参、赤芍、知母、天花粉、葛根、川芎、金银花、桔梗、桃仁、鸡血藤	32.03
社团二（红色）	枸杞子、玉竹、太子参、乌梅、五味子、白术、白花蛇舌草、炙甘草、菊花、百合、石膏、党参、芦根	28.14
社团三（浅绿色）	黄芩、天冬、柴胡、甘草、枳壳、陈皮、鬼针草、酸枣仁、徐长卿、桑寄生、秦艽、杜仲、僵蚕	16.45
社团四（粉紫色）	山药、茯苓、牡丹皮、山茱萸、熟地黄、薏苡仁、泽泻、炒白术、砂仁、白扁豆、焦麦芽、雷公藤、焦神曲、鸡内金、青风藤、焦山楂	15.15
社团五（深绿色）	黄精、女贞子、桑葚、西洋参、菟丝子、瓜蒌、青蒿、益母草、肿节风	8.23

药物占比=该社团中药种类数/中药总种类数（237 种）；不同社团的颜色与图 6 对应。

Proportion of medicines = number of TCM species in the community/total number of TCM species (i.e., 237). Colors of different communities correspond to those in Figure 6.

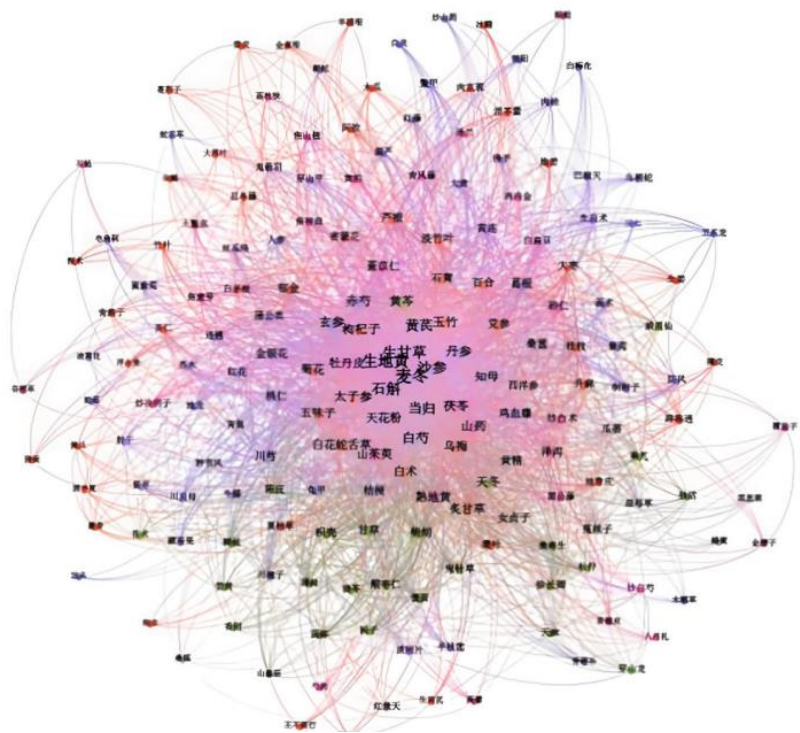


图 4 治疗干燥综合征 RCT 研究常用中药共现关系网络图

Fig. 4 Co-occurrence network of commonly used Chinese herbal medicines in RCTs for Sjögren’s syndrome

2.10 临床试验结局指标

纳入的 RCT 文献，临床试验结局指标可分为以下 9 类。其中实验室指标（254 篇）、症状体征指标（183 篇）、病情活动评估（119 篇）、复合结局指标（109 篇）是主要关注的结局指标，见图 6，表 4。

2.11 系统评价/Meta 分析的干预措施与结局指标

为进一步明确中医药治疗干燥综合征的疗效证据分布情况，本节对纳入的系统评价/Meta 分析

文献的干预措施及主要结局指标进行归纳总结。对系统评价文献进行分析发现，中医药或中医药联合化学药治疗可以优效治疗干燥综合征，改善外分泌功能，降低炎症指数和免疫指标，改善患者临床表现及中医证候表现，且不良反应小，具体见表 5。

3 讨论

本研究运用证据图，对中医药治疗干燥综合征的临床随机对照试验（RCT）及系统评价/Meta 分析

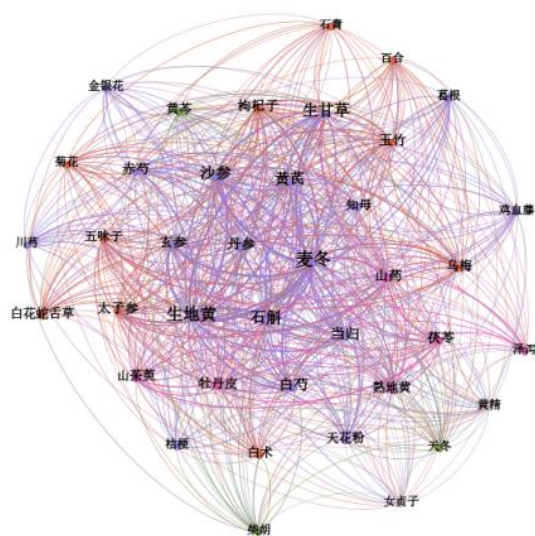


图5 治疗干燥综合征的 RCT 研究常用中药核心网络

进行全面梳理,从发文趋势、研究规模、干预方式、证候类型、中药分布、中药网络关系、临床试验结局指标等角度展开分析,旨在明确该领域的证据分布情况,呈现中医药治疗干燥综合证的完整证据图景。本文作为“证据图谱”研究,侧重于描述该领域的研究全貌与方法学质量,对于确切的疗效结论未给予定量合并,后续将对 RCT 的效应量进行严格合并与敏感性分析,进一步明确中医药疗效与优势。

梳理中医药治疗干燥综合征的相关文献可以发现,其发文数量整体呈现出波动中上升的态势。其中,2016—2019年期间与2024年之后分别出现了2次小幅增长高峰,这一现象反映出近年来中医药在干燥综合征治疗领域的受关注程度正持续提升。深入分析发现,临床研究的热度有所上升,但相关研究多以单中心、小样本、短疗程且缺乏长期随访为主要特点。从样本量来看,51~100例的研究占比达到69.6%,而150例以上的大样本研究则

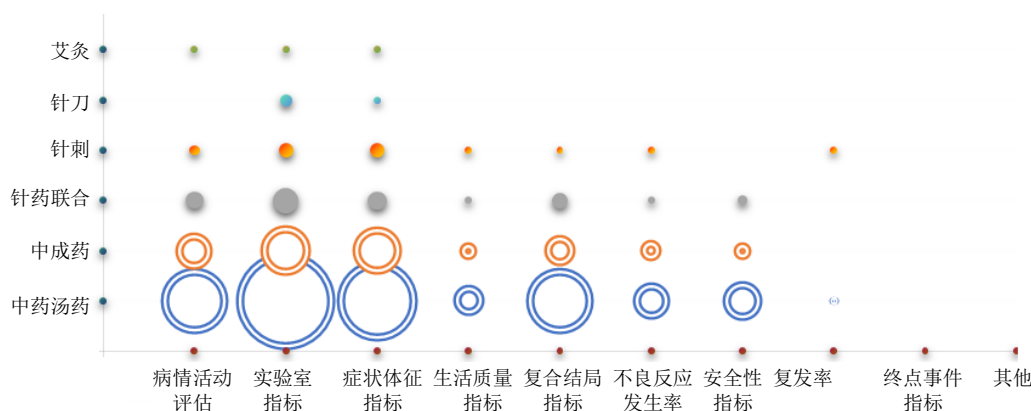


图6 不同中医药方法治疗干燥综合征 RCT 研究报告结局指标分布

Fig. 6 Distribution of outcome indicators reported in RCT of different traditional Chinese medicine methods for Sjögren's syndrome

较为少见,同时也缺少多中心、大样本、长期随访的临床研究。基于此,建议后续研究开展多中心、大样本、长随访的临床研究,以便更高质量地验证中医药治疗干燥综合症的疗效。

在干预方式方面,中医药治疗干燥综合征主要包括中药汤药、中成药、针药联合、针刺、针刀、艾灸这6种。本研究发现,中药汤药及中成药是目前中医药治疗干燥综合征最主要的干预方式(占比93%),显示了其在临床中的核心地位。然而,针刺、针刀、艾灸、熏眼等中医特色非药物疗法的研究占

比仅约 3%，相关证据较为匮乏。因此，在持续深化中药疗效评价及作用机制研究的同时，未来应加强对针刺、艾灸、熏眼等非药物疗法及其与中药联合应用的高质量临床研究，以充分发挥中医药多元化治疗手段的综合优势^[52-53]。辨证论治是中医诊疗体系的核心，辨证是否准确是决定临床疗效的关键^[54]。2023 年《干燥综合征中医证候专家共识》将干燥综合征常见中医证型总结归纳为阴虚津亏证、气阴两虚证、阴虚内热证、燥瘀互结证、燥湿互结证 5 个证型。据此，将纳入文献的有关证型进行总结得

表 4 中医药治疗干燥综合征 RCT 研究的结局指标域

Table 4 Outcome indicator domains in RCTs of TCM for Sjögren's syndrome				
指标类别	具体指标项目	频次/篇	占比/%	
实验室指标	红细胞沉降率(ESR)、C 反应蛋白(CRP)、免疫球蛋白 G/A/M(IgG/IgA/IgM)、补体 C3/C4、抗 SSA 抗体、抗 SSB 抗体、T 细胞亚群(CD4 ⁺ /CD8 ⁺ 比例等)、细胞因子(IL-6、IL-10、IL-17 等)	254	88.8	
症状体征指标	口干评分、眼干评分、关节疼痛评分、视觉模拟评分(VAS)、疲劳评分、泪液流率(Schirmer 试验)、唾液流率	183	64.0	
安全性指标	不良反应发生率、肝肾功能、血常规、心电图	181	63.3	
病情活动评估	干燥综合征患者自我报告指数(ESSPRI)、干燥综合征疾病活动指数(ESSDAI)、干燥综合征疾病活动指数(SSDAI)、干燥综合征系统活动指数(SCAI)、医师总评分(phGA)、干燥症评估工具(STAR)	119	41.6	
复合结局指标	临床总有效率、中医证候积分、中医证候疗效判定	109	38.1	
生活质量与心理评估	生活质量量表、广泛性焦虑量表(GAD-7)、健康问卷抑郁症状筛查量表(PHQ-9)、简明生活质量量表(SF-36)、多维疲劳量表(MFI-20)、医疗结果调查问卷(MOS-36)、四柱模型量表评分、简明健康状况调查问卷、生活质量积分、抑郁自评量表积分(SDS)、焦虑自评量表(SAS)	37	12.9	
终点事件指标	复发率、远期预后(随访报告)	0	0	

占比=报告指标类别的文献数/总文献数。
Percentage = number of studies reporting the indicator category / total number of included studies.

表 5 中医药治疗干燥综合征系统评价文献的干预手段及结局分析

Table 5 Interventions and outcome indicators in systematic reviews/Meta-analyses of TCM for Sjögren's syndrome				
作者(年份)	干预方式		总样本量	主要研究结论
	治疗组	对照组		
周文玉 2024 ^[19]	当归补血汤、增液汤、沙参麦冬汤等补气血、清热凉血和养阴生津类方药	羟氯喹、来氟米特、雷公藤多苷片等常规化学药治疗	1 216	较单纯化学药治疗有效率更高
宁晓梅等 2024 ^[20]	生脉散合增液汤、麦门冬汤等益气养阴类方药	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	1 282	改善泪液及唾液分泌及 ESSPRI 评分,降低血清 IgG、ESR
卫博文等 2024 ^[21]	白芍总苷胶囊单用或联用羟氯喹或甲氨蝶呤等免疫抑制剂治疗	羟氯喹或甲氨蝶呤等免疫抑制剂治疗或安慰剂	874	改善外分泌功能,降低炎症指数和免疫球蛋白
江珊等 2024 ^[22]	益气养阴类方药或联合硫酸羟氯喹片	硫酸羟氯喹片	653	降低干燥综合征免疫反应、炎症反应
Ma, X 等 2024 ^[23]	白芍总苷胶囊、雷公藤多苷片、新风胶囊、金菊清润胶囊	羟氯喹、艾拉莫德、糖皮质激素	5 082	降低 ESR 及 IgG 水平,改善泪液分泌
杨兵等 2023 ^[24]	活血解毒方、活血解毒方加减以及活血解毒方联合其他药物	治疗组方药除外,其余方式均可	498	降低干燥综合征的 ESR、CRP 及 IgM 的水平
马玉草等 2023 ^[25]	普通针刺、电针	常规化学药治疗、常规中药治疗、假针刺	725	改善泪液及唾液分泌
梁亦欣等 2023 ^[26]	养阴生津,兼以益气、活血解毒等方药、针灸、推拿等 1 种方法或多种方法联合应用均可	羟氯喹、糖皮质激素常规化学药治疗	1 970	改善口干评分、静唾液流率、降低血清 IgG 及 ESR 水平
Liu, H 等 2023 ^[27]	一贯煎汤、六味地黄汤中药汤药或中西医结合疗法	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	780	较单纯西药,有效率更高;生地黄与麦冬为最常用的中药材
周娜等 2022 ^[28]	四君子汤合增液汤、玉屏风散等健脾养阴类方药或联用化学药	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	1 007	降低实验室指标和临床症状评分,改善腺体分泌功能
石岩硕等 2022 ^[29]	白芍总苷联合羟氯喹	羟氯喹	731	提高总有效率,改善实验室指标

表 5 (续)

作者 (年份)	干预方式		总样本量	主要研究结论
	治疗组	对照组		
陈宏道等 2022 ^[30]	路氏润燥汤、活血解毒方、中药熏眼等中药治疗或联合化学药治疗	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	1 118	降低干眼评分、泪液分泌量、泪膜破裂时间、角膜荧光染色、改善 IgG 水平
黄淑霞等 2022 ^[31]	滋阴养血清热方、养阴清热方、健脾升津方等中药联合羟氯喹	羟氯喹	1 185	改善唾液腺、泪液分泌功能、降低 CRP、ESR 水平
Li, S 等 2022 ^[32]	益气增液汤、补肾润燥汤等滋阴类方药联合羟氯喹	羟氯喹	345	改善 ESSPRI、泪液分泌量; 降低 ESR、CRP 及 IgM 水平
许丽璇等 2021 ^[33]	增液汤、麦门冬汤等方药	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	979	改善 VAS 评分、唾液流率、ESR、CRP 水平
兰伟文等 2021 ^[34]	益气增液汤、生津颗粒、路氏润燥汤等方药	羟氯喹	2 957	较单纯西药, 有效率更高, 且安全性较好
Luo, Y 等 2021 ^[35]	中药单用或联用雷公藤多苷	雷公藤多苷	668	较单纯西药, 有效率更高; 且不增加不良事件风险
韩思宇等 2020 ^[36]	一贯煎联合常规化学药治疗	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	464	联合一贯煎临床效果更高, 且不易引起不良反应
黄钰婷等 2019 ^[37]	生脉散合增液汤等益气养阴类方药联合常规治疗	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	1 274	改善唾液流率、IgG、ESR、CRP 水平
Assy, Z 等 2018 ^[38]	针灸	假针灸/安慰针灸/口腔卫生指导/常规护理	503	证据级别低, 无法证明针灸疗效
丁洋等 2017 ^[39]	增液汤、养阴温肾汤等中药治疗	空白、安慰剂或等常规化学药治疗	1 318	改善口干、眼干、唾液分泌、睡眠障碍、口腔疼痛、活动受限、社会功能症状
吴德鸿等 2017 ^[40]	益胃汤、酸甘生津汤等中药联合常规治疗	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	659	改善 ESR、CRP、IgG、Schirmer 试验、唾液流率水平
马银玲等 2017 ^[41]	白芍总苷胶囊	白芍总苷胶囊联合中药或阳性对照	573	改善 CRP、唾液流量、泪液分泌水平
刘永进等 2017 ^[42]	针刺或联合中药治疗	针刺以外的其他治疗	556	延长泪膜破碎时间; 改善唾液流率、IgG 水平
Jin, L 等 2017 ^[43]	白芍总苷胶囊联合免疫抑制剂	免疫抑制剂	443	改善唾液流率、泪液分泌、血沉、CRP、IgM 及 IgG 水平
王璐等 2016 ^[44]	益胃汤、滋阴润燥方等中药与化学药联合应用	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗	994	改善唾液流率、泪液分泌、IgG 水平
Liu, J 等 2016 ^[45]	清燥方、益气养阴方等单纯中药治疗	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗等常规化学药治疗	2 137	较单纯化学药治疗有效率更高
Hackett 等 2015 ^[46]	非药物治疗	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗等常规化学药治疗	未做 Meta	加用非药物治疗可提高疗效
马 晴等 2015 ^[47]	路氏润燥汤、增液汤等中药或中药联合化学药	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗等常规化学药治疗	1 587	较单纯化学药治疗有效率更高
李丽等 2014 ^[48]	路氏润燥汤、益气生津散 等滋阴润燥类方药滋阴润燥类方药	羟氯喹、糖皮质激素等常规化学药治疗等常规化学药治疗	947	改善泪液流率、唾液流率、ESR、口干及眼干症状、关节疼痛症状

表 5 (续)

作者 (年 份)	干预方式		总样 本量	主要研究结论
	治疗组	对照组		
Luo, H 等 2012 ^[49]	滋阴养血清热方、养阴汤等中药或 中药联合化学药	羟氯喹、糖皮质激素等常规 化学药治疗等常规化学 药治疗或安慰剂	3 829	缓解干燥综合征症状、改善泪腺 和唾液腺功能
胡平等 2011 ^[50]	金菊清润胶囊、宣肺布津颗粒滋阴、 养血清热方等中药或中药联合化 学药	羟氯喹、糖皮质激素等常规 化学药治疗等常规化学 药治疗	721	改善临床症状
罗辉等 2011 ^[51]	滋阴润燥、养阴生津、益气养血、补 益肺肾、健脾化湿、活血化瘀、清 热解毒类中药或中药联合化学药	羟氯喹、糖皮质激素等常规 化学药治疗等常规化学 药治疗	3 886	改善泪腺功能、血沉水平

出阴虚津亏证、气阴两虚证、燥瘀互结证是干燥综合
征常见证型。纳婉梅等^[55]通过病例回顾分析 326 例
干燥综合征患者总结得出主要证型为阴虚血燥证、
瘀热入络证、气阴两亏证、湿热内蕴证；张欢等^[56]开
展现况调查 182 例干燥综合征患者，分析发现阴虚
燥热证、气阴两虚证、燥热血瘀证、脾肾两虚证、阴
虚热毒证较常见，以上研究得出的证型分析与我们
研究结果相似，可看出干燥综合征的致病因素总归
离不开阴虚、血燥、津亏、血瘀、湿热之邪。

纳入 RCTs 文献，共涉及 238 个方剂，通过频
数分析、网络关系挖掘、知识图谱及用 k-core 核心
算法整理分析，最终得到麦冬、生地黄、沙参、生
甘草、石斛、白芍、当归、黄芪、山药、丹参、茯
苓、枸杞子、玄参、赤芍、玉竹、太子参、知母、
牡丹皮、乌梅、五味子、白术、山茱萸、天花粉、
熟地黄、白花蛇舌草 39 个治疗干燥综合征的核心
药物。深入剖析上述核心药物，发现主要以滋阴润
燥，益气生津，补益脾肾为主，兼以燥湿、化瘀、
解毒，符合干燥综合征的中医病机理论。

本研究纳入文献的结局指标中，实验室指标
(254 篇)、症状体征指标 (183 篇)、病情活动评估
(119 篇) 及复合结局指标 (109 篇) 是主要关注对
象。中医药治疗干燥综合征 (SS) 的结局指标不仅
种类繁多，使用频次也存在较大差异，且存在诸多
问题：(1) 结局指标名称缺乏统一性与规范性，同
一指标常出现多种不同表述，因无统一的命名标
准，在一定程度上降低了证据质量。(2) 生活质量
与远期预后评估缺失。其中，生活质量反映人们对
社会地位及生存状况的认知与满意程度，会影响患
者的生存时间，是评价中医药疗效的常用指标之
一。然而，本研究发现仅有 37 篇文献报告了生活质

量指标，占比不足七分之一，且没有相关文章涉及远
期预后结局指标。(3) 治疗总有效率这一复合结局指
标，存在制定笼统、主观性强且缺乏规范评价标准
的问题，难以客观体现中医药干预疗效的特点^[57]。(4)
经济学指标运用较少。卫生经济学评价可通过分析
不同干预措施的成本效益，为卫生决策者科学选择
最经济的方案提供助力^[58]。鉴于此，建议依据核心
结局指标集的制作流程，进一步制定治疗干燥综合
征的中医核心结局指标集。要突出中医药整体观、
辨证观的特色，构建具有普适性和公认度的中医临
床研究核心指标集^[59]，为相关研究开展提供方法学
支持。

依据 Cochrane 手册 (第 5 版) 推荐的 Risk of
Bias 评价工具，对纳入的 286 篇随机对照试验
(RCT) 开展偏倚风险评估，结果显示整体文献质量
亟待提升。具体来看，随机序列生成、分配隐藏、
受试者与研究者双盲、结局评价者盲法实施及选择
性报告等环节均存在较高偏倚风险。循证研究表明，
若随机化过程中未严格落实分配隐藏或盲法，
临床疗效可能被高估 30%~50%^[60]。因此，研究者
需参照 CONSORT 2010 声明^[61]进一步规范研究方
案设计，以减少偏倚风险、保证疗效可信度，进而
提升 RCT 的设计与报告质量。

对系统评价及 Meta 分析文献研究发现，中医
药或中医药联合西药治疗可以优效治疗干燥综合
征，改善外分泌功能，降低炎症指数和免疫指标，
改善患者临床表现及中医证候表现，且不良反应
小。但对文献进行质量评价发现所有研究均未阐明
是否预先制定研究方案，且多数存在未检索灰色文
献、未说明排除文献的清单及理由、未报告纳入研
究的资助来源与潜在利益冲突等问题，所以目前尚

无法明确中医药的确切疗效。因此为确切证明中医药治疗干燥综合征的疗效,提升证据质量,未来在构建循证证据时,应参照国际公认的 AMSTAR 2 量表进行设计;同时,鉴于原始研究质量对系统评价及 Meta 分析质量起决定性作用,还需严格规范随机对照试验(RCT)的方案设计,着力提高原始研究的方法学水平。

综上,通过证据图的形式全景直观的展示了中医药治疗干燥综合征的研究状况,目前中医药在治疗干燥综合征方面具备一定优势,但是循证证据级别较低,不足以强有力的证明中医药的疗效优势,阻碍中医药诊疗干燥综合征的进展与推广。因而后续应着力开展高质量循证研究,优化治疗方案,设计多中心、大样本、长期随访的随机对照研究,比较“西医基础治疗+中医辨证方药”与单纯西医/中医方案的疗效,建立干燥综合征中西医结合治疗的“疗效-安全性”数据库,为个体化方案提供依据。其次制定突出中医药整体观、辨证观的特色,构建具有普适性和公认度的中医临床研究核心指标集,为相关研究开展提供方法学支持,同时应深入挖掘中医药治疗干燥综合征的优势,为该领域提供更多高级别循证证据,从而为中医药治疗干燥综合征的有效性与安全性提供坚实支撑。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 姜泉,周新尧,唐晓颇,等.干燥综合征病证结合诊疗指南[J].中医杂志,2024,65(4):434-444.
Jiang Q, Zhou X Y, Tang X P, et al. Guidelines for disease-syndrome combined diagnosis and treatment of Sjögren's syndrome [J]. J Tradit Chin Med, 2024, 65(4): 434-444.
- [2] Beydon M, McCoy S, Nguyen Y, et al. Epidemiology of sjögren syndrome [J]. Nat Rev Rheumatol, 2024, 20(3): 158-169.
- [3] Ramos-Casals M, Brito-Zerón 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.
- [4] 杜彩平,李松伟.基于“上燥治气、下燥治血”理论探讨干燥综合征的病机和辨治[J].陕西中医,2024,45(4):516-519.
Du C P, Li S W. Exploring the pathogenesis and differentiation of Sjögren's syndrome based on the theory of “upper dryness to cure Qi, lower dryness to cure blood” [J]. Shaanxi J Tradit Chin Med, 2024, 45(4): 516-519.
- [5] 陈嘉琪,贺倩,陈光耀,等.陶庆文治疗原发性干燥综合征处方用药规律分析[J].中日友好医院学报,2021,35(6):365-366.
Chen J Q, He Q, Chen G Y, et al. Analysis of prescription and medication rules of Tao Qingwen in treating primary Sjögren's syndrome [J]. J China-Japan Friendship Hospital, 2021, 35(6): 365-366.
- [6] 李明珠,王坤,罗玳红,等.赖新生通元疗法治疗原发性干燥综合征经验撷英[J].中国中医基础医学杂志,2019,25(2):262-264.
Li M Z, Wang K, Luo D H, et al. LAI Xin-Sheng's acupuncture and medicine treatment experience of primary Sjögren's syndrome [J]. Chin J Basic Med Tradit Chin Med, 2019, 25(2): 262-264.
- [7] 朱峰,孔维萍,朱笑夏,等.阎小萍“辨五液,调五脏”论治干燥综合征经验[J].中华中医药杂志,2018,33(10):4490-4493.
Zhu F, Kong W P, Zhu X X, et al. Experience of YAN Xiao-Ping in treating sjögren syndrome by ‘differentiating five humors and regulating five Zang viscera’ [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2018, 33(10): 4490-4493.
- [8] 崔向宁,冯兴华.冯兴华辨治干燥综合征经验[J].中医杂志,2017,58(3):200-202,211.
Cui X N, Feng X H. FENG Xinghua's experience in sjögren's syndrome diagnosis and treatment [J]. J Tradit Chin Med, 2017, 58(3): 200-202, 211.
- [9] 张佩江,张金丹,张国海.李发枝运用辛润法治疗干燥综合征经验[J].中国中医基础医学杂志,2017,23(12):1776-1777.
Zhang P J, Zhang J D, Zhang G H. Li fazhi's experience in treating sjögren's syndrome by xinrun method [J]. Chin J Basic Med Tradit Chin Med, 2017, 23(12): 1776-1777.
- [10] 李艳飞,李秀霞,李睿,等.证据图谱的制作与报告[J].中国循证医学杂志,2020,20(9):1098-1103.
Li Y F, Li X X, Li R, et al. Generation and reporting of evidence mapping [J]. Chin J Evid Based Med, 2020, 20(9): 1098-1103.
- [11] 李猛,胡晓艺,罗臻,等.针灸治疗荨麻疹临床研究的证据图分析[J].中国针灸,2025,45(10):1519-1526.
Li M, Hu X Y, Luo Z, et al. Analysis of clinical studies on acupuncture and moxibustion therapy for urticaria: An evidence map [J]. Chin Acupunct Moxibustion, 2025, 45(10): 1519-1526.
- [12] 中医临床诊疗术语 第2部分:证候:GB/T 16751.2-2021[S].2021.
Clinic terminology of traditional Chinese medical diagnosis and treatment — Syndromes: GB/T 16751.2-2021 [S]. 2021.

- [13] 朱建平. 中医药学名词术语规范化研究 [M]. 北京: 中医古籍出版社, 2016:169-226.
- Zhu J P. *Study on Standardization of Terms and Nomenclature in Traditional Chinese Medicine* [M]. Beijing: Publishing House of Ancient Chinese Medical Books, 2016:169-226.
- [14] 姚乃礼, 朱建贵, 高荣林, 等. 中医证候鉴别诊断学 [M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 2002: 37-508.
- Yao N L, Zhu J G, Gao R L, et al. *Differential Diagnosis of Traditional Chinese Medicine Syndromes* [M]. 2nd Ed. Beijing: People's Medical Publishing House, 2002: 37-508.
- [15] Higgins J P T, Altman D G, Gøtzsche P C, et al. The Cochrane Collaboration's tool for assessing risk of bias in randomised trials [J]. *BMJ*, 2011, 343: d5928.
- [16] Shea B J, Reeves B C, Wells G, et al. AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews that include randomised or non-randomised studies of healthcare interventions, or both [J]. *BMJ*, 2017, 358: j4008.
- [17] 张方圆, 沈傲梅, 曾宪涛, 等. 系统评价方法学质量评价工具 AMSTAR 2 解读 [J]. *中国循证心血管医学杂志*, 2018, 10(1): 14-18.
- Zhang F Y, Shen A M, Zeng X T, et al. An Introduction to AMSTAR 2: A critical appraisal tool for systematic reviews [J]. *Chin J Evid Bases Cardiovasc Med*, 2018, 10(1): 14-18.
- [18] 周新尧, 姜泉, 唐晓颇, 等. 干燥综合征中医证候专家共识 [J]. *北京中医药大学学报*, 2023, 46(3): 310-314.
- Zhou X Y, Jiang Q, Tang X P, et al. Expert consensus for patterns of traditional Chinese medicine of Sjögren syndrome [J]. *J Beijing Univ Tradit Chin Med*, 2023, 46(3): 310-314.
- [19] 周文玉. 中医药治疗干燥综合征的 Meta 分析及用药规律和机制研究 [D]. 重庆: 重庆理工大学, 2024.
- Zhou W Y. Meta-analysis of traditional Chinese medicine in the treatment of Sjögren's syndrome and study on medication rules and mechanisms [D]. Chongqing: Chongqing University of Technology, 2024.
- [20] 宁晓梅, 刘维, 赵宇兴, 等. 中医药治疗气阴两虚型干燥综合征临床疗效及安全性的系统评价 [J]. *天津中医药*, 2024, 41(10): 1262-1271.
- Ning X M, Liu W, Zhao Y X, et al. The clinical efficacy and safety of traditional Chinese medicine in treating Sjögren's syndrome with dual deficiency of qi and yin: A systematic review [J]. *Tianjin J Tradit Chin Med*, 2024, 41(10): 1262-1271.
- [21] 卫博文, 刘维, 张淑敏, 等. 白芍总苷治疗原发性干燥综合征的疗效及安全性 Meta 分析 [J]. *天津中医药*, 2024, 41(4): 458-466.
- Wei B W, Liu W, Zhang S M, et al. Meta-analysis of efficacy and safety of primary Sjögren's syndrome treated by total glucosides of paeony [J]. *Tianjin J Tradit Chin Med*, 2024, 41(4): 458-466.
- [22] 江珊, 王自善, 陆燕. 益气养阴法对气阴两虚证干燥综合征患者免疫指标的影响 [J]. *河北中医*, 2024, 46(11): 1899-1904.
- Jiang S, Wang Z S, Lu Y. Effects of traditional Chinese medicine therapy of *Yiqi Yangyin* on immune indexes in patients with Sjögren's syndrome of *Qi* and *Yin* deficiency: A system evaluation [J]. *Hebei J Tradit Chin Med*, 2024, 46(11): 1899-1904.
- [23] Ma X L, Liu Z X, Chang T, et al. Network Meta-analysis of integrated traditional Chinese and western medicine in the treatment of Sjögren's syndrome [J]. *Front Pharmacol*, 2024, 15: 1455969.
- [24] 杨兵, 曾以敏, 潘玫君, 等. 活血解毒方对干燥综合征 ESR、CRP 及 IgM 影响的 Meta 分析 [J]. *中国民族民间医药*, 2023, 32(19): 113-118.
- Yang B, Zeng Y M, Pan M J, et al. Meta-analysis of the influence of Huoxue Jiedu recipe on ESR, CRP and IgM of sjögren's syndrome [J]. *Chin J Ethnomed Ethnopharmacy*, 2023, 32(19): 113-118.
- [25] 马玉草, 吕柳, 王海隆. 针刺治疗干燥综合征临床疗效的 Meta 分析 [J]. *光明中医*, 2023, 38(22): 4322-4327.
- Ma Y C, Lyu L, Wang H L. Meta-analysis of acupuncture in the treatment of sjögren's syndrome [J]. *Guangming J Chin Med*, 2023, 38(22): 4322-4327.
- [26] 梁亦欣, 朱金焯, 侯秀娟, 等. 中医药治疗干燥综合征唾液腺受损疗效的 Meta 分析 [J]. *世界中西医结合杂志*, 2023, 18(7): 1294-1301.
- Liang Y X, Zhu J Y, Hou X J, et al. A Meta-analysis of the efficacy of traditional Chinese medicine in the treatment of salivary gland damage in sjögren's syndrome [J]. *World J Integr Tradit West Med*, 2023, 18(7): 1294-1301.
- [27] Liu H, Wang X X, Liu W R, et al. Effectiveness and safety of traditional Chinese medicine in treatment of primary sjögren's syndrome patients: A meta-analysis [J]. *Comb Chem High Throughput Screen*, 2023, 26(14): 2554-2571.
- [28] 周娜, 黄传兵, 陈君洁, 等. 健脾养阴法治疗气阴两虚型干燥综合征临床疗效及安全性 Meta 分析 [J]. *光明中医*, 2022, 37(7): 1130-1134.
- Zhou N, Huang C B, Chen J J, et al. Meta-analysis on the clinical effect and safety of strengthening spleen and nourishing *Yin* method in the treatment of sjögren's syndrome of deficiency of both *qi* and *yin* type [J]. *Guangming J Chin Med*, 2022, 37(7): 1130-1134.

- [29] 石岩硕, 邱学佳, 赵建群, 等. 白芍总苷胶囊联合羟氯喹治疗干燥综合征临床疗效的系统评价 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2022, 22(12): 1502-1506.
Shi Y S, Qiu X J, Zhao J Q, et al. Systematic review of the clinical efficacy of *Paeonia lactiflora* total glucosides capsule combined with hydroxychloroquine in the treatment of Sjögren's syndrome [J]. Eval Anal Drug Use Hosp China, 2022, 22(12): 1502-1506.
- [30] 陈宏道, 丁一帆, 谢师旅, 等. 中医药治疗干燥综合征干眼疗效的 Meta 分析 [J]. 亚太传统医药, 2022, 18(5): 179-184.
Chen H D, Ding Y F, Xie S L, et al. Meta-analysis of the curative effect of traditional Chinese medicine on dry eye of sjögren's syndrome [J]. Asia Pac Tradit Med, 2022, 18(5): 179-184.
- [31] 黄淑霞, 曹天雨, 肖战说, 等. 中药联合硫酸羟氯喹治疗干燥综合征疗效和安全性的 Meta 分析 [J]. 海南医学院学报, 2022, 28(9): 685-693.
Huang S X, Cao T Y, Xiao Z Y, et al. Meta analysis of efficacy and safety of traditional Chinese medicine combined with hydroxychloroquine sulfate in the treatment of Sjögren's syndrome [J]. J Hainan Med Univ, 2022, 28(9): 685-693.
- [32] Li S W, Ou R, Liu D D, et al. Is Chinese herbal formula (nourishing *Yin* therapy) effective and well tolerated as an adjunct medication to hydroxychloroquine in the treatment of primary Sjögren's syndrome? A Meta-analysis of randomised controlled trials [J]. Ther Adv Chronic Dis, 2022, 13: 20406223221077966.
- [33] 许丽璇, 刘建琛, 徐莹银, 等. 中药配方口服治疗干燥综合征疗效的 Meta 分析 [J]. 湖南中医杂志, 2021, 37(10): 168-176.
Xu L X, Liu J J, Xu Y Y, et al. Meta-analysis of therapeutic effect of oral Chinese medicine formula on Sjögren's syndrome [J]. Hunan J Tradit Chin Med, 2021, 37(10): 168-176.
- [34] 兰伟文. 口服不同中药方治疗原发性干燥综合征疗效的网状 Meta 分析 [D]. 武汉: 湖北中医药大学, 2021.
Lan W W. Comparative effectiveness of different oral Chinese herbal prescription for primary Sjögren's syndrome: a network Meta-analysis [D]. Wuhan: Hubei University of Chinese Medicine, 2021.
- [35] Luo Y, Zhang Y, Kuai L, et al. Efficacy and safety of Tripterygium glycosides in Sjögren's syndrome treatment: Evidence from 12 randomized controlled trials [J]. Ann Palliat Med, 2021, 10(7): 8215-8231.
- [36] 韩思宇, 苑艺, 杨姝旸, 等. 一贯煎治疗干燥综合征临床疗效及安全性的系统评价 [J]. 风湿病与关节炎, 2020, 9(1): 21-24, 33.
Han S Y, Yuan Y, Yang S Y, et al. A systematic evaluation of the clinical efficacy and safety of yiguanjian (一贯煎) in the treatment of sjögren's syndrome [J]. Rheum Arthritis, 2020, 9(1): 21-24, 33.
- [37] 黄钰婷. 益气养阴类方药治疗干燥综合征临床疗效的 meta 分析 [D]. 沈阳: 辽宁中医药大学, 2019.
Huang Y T. Meta-analysis of clinical efficacy of Yiqi Yangyin formulas in the treatment of Sjögren's syndrome [D]. Shenyang: Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2019.
- [38] Assy Z, Brand H S. A systematic review of the effects of acupuncture on xerostomia and hyposalivation [J]. BMC Complementary Altern Med, 2018, 18(1): 57.
- [39] 丁洋, 韩建民, 韩梅, 等. 中医药治疗口腔干燥综合征疗效的 meta 分析 [J]. 世界中西医结合杂志, 2017, 12(9): 1213-1220.
Ding Y, Han J M, Han M, et al. Meta analysis of the therapeutic effects on xerostomia treated with Chinese herbal medicine [J]. World J Integr Tradit West Med, 2017, 12(9): 1213-1220.
- [40] 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.
Wu D H, Wei S S, Chen J, et al. A Meta analysis of combination of traditional Chinese and western medicine treatment for primary sjögren's syndrome [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2017, 35(7): 1730-1734.
- [41] 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.
Ma Y L, Zhao F, Dong Z J, et al. Efficacy and safety of total glucosides of paeony in treatment of patients with sjögren syndrome: A Meta-analysis [J]. Her Med, 2017, 36(6): 636-645.
- [42] 刘永进, 杜博, 邵江健, 等. 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(8): 41-45, 50.
Liu Y J, Du B, Shao J J, et al. Meta-analysis of treating sjögren's syndrome with acupuncture [J]. Rheum Arthritis, 2017, 6(8): 41-45, 50.
- [43] Jin L, Li C Y, Li Y P, et al. Clinical efficacy and safety of total glucosides of paeony for primary sjögren's syndrome: A systematic review [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2017, 2017: 3242301.
- [44] 王璐. 中西联合用药与单纯西药治疗原发性干燥综合征的系统评价 [D]. 太原: 山西医科大学, 2016.
Wang L. Systematic review of effect of combination of traditional Chinese medicine and western medicine and of sole western medicine in the treatment of primary Sjögren's syndrome [D]. Taiyuan: Shanxi Medical University, 2016.

- [45] Liu J J, Zhou H M, Li Y P, et al. Meta-analysis of the efficacy in treatment of primary sjögren's syndrome: Traditional Chinese Medicine vs Western Medicine [J]. J Tradit Chin Med, 2016, 36(5): 596-605.
- [46] Hackett K L, Deane K H O, Strassheim V, et al. A systematic review of non-pharmacological interventions for primary Sjögren's syndrome [J]. Rheumatology, 2015, 54(11): 2025-2032.
- [47] 马晴, 薛鸾. 中医药治疗干燥综合征临床疗效的文献 Meta 分析 [J]. 现代中西医结合杂志, 2015, 24(2): 125-128.
Ma Q, Xue L. Meta-analysis of clinical effects of traditional Chinese medicine in the treatment of Sjögren's syndrome [J]. Mod J Integr Tradit Chin West Med, 2015, 24(2): 125-128.
- [48] 李丽. 滋阴润燥类方药治疗干燥综合征的系统评价 [D]. 成都: 成都中医药大学, 2014.
Li L. The prescription of nourishing yin for moistening dryness for system evaluation for the treatment of sjögren's syndrome [D]. Chengdu: Chengdu University of Traditional Chinese Medicine, 2014.
- [49] Luo H, Li X X, Liu J P, et al. Chinese herbal medicine in treating primary sjögren's syndrome: A systematic review of randomized trials [J]. Evid Based Complementary Altern Med, 2012, 2012: 640658.
- [50] 胡平, 魏睦新. 中医药治疗干燥综合征的 meta 分析 [J]. 中华中医药学刊, 2011, 29(6): 1344-1346.
Hu P, Wei M X. A meta-analysis of Chinese medicine treatment for sjögren's syndrome [J]. Chin Arch Tradit Chin Med, 2011, 29(6): 1344-1346.
- [51] 罗辉, 韩梅, 刘建平. 中药治疗干燥综合征随机对照试验的系统评价和 Meta 分析 [J]. 中西医结合学报, 2011, 9(3): 257-274.
Luo H, Han M, Liu J P. Systematic review and Meta-analysis of randomized controlled trials of Chinese herbal medicine in the treatment of Sjögren's syndrome [J]. J Chin Integr Med, 2011, 9(3): 257-274.
- [52] 刘维, 岳青云, 陈常青, 等. 中医药在干燥综合征治疗中的应用 [J]. 中草药, 2024, 55(10): 3516-3528.
Liu W, Yue Q Y, Chen C Q, et al. Application of traditional Chinese medicine in treatment of Sjögren's syndrome [J]. Chin Tradit Herb Drugs, 2024, 55(10): 3516-3528.
- [53] 李飞燕, 吴绍萍. 中医外治法治疗干燥综合征研究进展 [J]. 风湿病与关节炎, 2018, 7(2): 72-73, 80.
Li F Y, Wu S P. Research progress on treatment of Sjögren's syndrome by external treatment of traditional Chinese medicine [J]. Rheum Arthritis, 2018, 7(2): 72-73, 80.
- [54] 付广威, 桑希生. 论现代背景下“以病为纲, 辨证论治”中医诊疗模式的构建 [J]. 上海中医药杂志, 2024, 58(1): 66-70.
Fu G W, Sang X S. Discussion on construction of traditional Chinese medicine treatment mode of “taking disease as the principle and treating based on syndrome differentiation” under modern background [J]. Shanghai J Tradit Chin Med, 2024, 58(1): 66-70.
- [55] 纳婉梅, 王丹, 赵浩, 等. 326 例原发性干燥综合征中医证型与实验室检测指标的相关性研究 [J]. 广州中医药大学学报, 2025, 42(2): 261-265.
Na W M, Wang D, Zhao H, et al. Correlation between traditional Chinese medicine syndrome types and laboratory findings in patients with primary sjögren's syndrome: An analysis of 326 cases [J]. J Guangzhou Univ Tradit Chin Med, 2025, 42(2): 261-265.
- [56] 张欢. 重庆市干燥综合征流行病学调查及证候分布规律 [D]. 长沙: 湖南中医药大学, 2021.
Zhang H. Epidemiological investigation of Sjögren's syndrome and distribution patterns of traditional Chinese medicine syndromes in Chongqing [D]. Changsha: Hunan University of Chinese Medicine, 2021.
- [57] 张英英, 申晨, 张颖, 等. 以“总有效率”作为中医药疗效评价指标存在的误区 [J]. 中国药物评价, 2020, 37(5): 337-340.
Zhang Y Y, Shen C, Zhang Y, et al. Misunderstandings in using “total effective rate” as an index for evaluating the therapeutic effect of traditional Chinese medicine [J]. Chin J Drug Eval, 2020, 37(5): 337-340.
- [58] Flessa S, De Allegri M. Healthcare management and health economics [J]. Healthcare, 2022, 10(10): 1879.
- [59] 于长禾, 张英, 万颖, 等. 基于结局指标重要性和中医药代表性构建中医临床疗效评价指标体系 [J]. 中华中医药杂志, 2021, 36(3): 1238-1243.
Yu C H, Zhang Y, Wan Y, et al. Construction of evaluation index system of TCM clinical efficacy based on importance of outcome assessment and representativeness of TCM treatment [J]. China J Tradit Chin Med Pharm, 2021, 36(3): 1238-1243.
- [60] Schulz K F, Chalmers I, Hayes R J, et al. Empirical evidence of bias. Dimensions of methodological quality associated with estimates of treatment effects in controlled trials [J]. JAMA, 1995, 273(5): 408-412.
- [61] Schulz K F, Altman D G, Moher D. CONSORT 2010 statement: Updated guidelines for reporting parallel group randomized trials [J]. Ann Intern Med, 2010, 152(11): 726-732.

[责任编辑 刘东博]