

# 燥痹（干燥综合征）中医诊疗方案 (2017年版)

## 一、诊断

### （一）疾病诊断

#### 1. 中医诊断标准

参考《实用中医风湿病学》（王承德、胡荫奇、沈丕安主编，人民卫生出版社，2009年）。

燥痹是由燥邪损伤气血津液而致阴津耗损、气血亏虚，使清窍失于濡润、肢体失于荣养、瘀血痹阻、脉络不通，导致口干、眼干，甚则肢体疼痛、肌肤枯涩、脏器损害的病证。

#### 2. 西医诊断标准

参照 2016 年 ACR/EULAR 干燥综合征分类标准。

项 目	得分
唇腺、唾液腺灶性淋巴细胞性涎腺炎，灶性指数 $\geq 1$ 个/4 mm <sup>2</sup>	3
抗-Ro/SSA 抗体阳性	3
至少一只眼睛 OSS $\geq 5$ （或 VB 得分 $\geq 4$ ）	1
至少一只眼睛 Schirmer 试验 $\leq 5$ mm/5 min*	1
非刺激性全唾液流率（UWS） $\leq 0.1$ ml/min	1

\*常规服用抗胆碱能药物的患者评估唾液腺能力不全和眼干的客观体征前需停药时间足够长。

上述项目得分 $\geq 4$  诊断为原发性干燥综合征（pSS）。

#### 1. pSS 诊断前入选标准：

##### （1）眼干或口干的症状（ $\geq 1$ 项）

白天持续的、令人烦恼的眼干症状 $\geq 3$  个月；

眼睛反复出现砂砾感；

人工泪液使用次数 $> 3$  次/天；

口干 $\geq 3$  个月；

吞咽干性食物需要频繁饮水辅助。

##### （2）EULAR 干燥综合征疾病活动度（ESSDAI）指数问卷调查疑似 SS 的患者：

至少有一项为阳性。

#### 2. pSS 诊断前排除标准：

已诊断有以下疾病：头颈部放射治疗史、活动性 HCV 肝炎（PCR 检查）、艾滋病、结节病、淀粉样变、移植物抗宿主病、IgG4 相关疾病。

## （二）证候诊断

1. 阴虚津亏证：口干、眼干、鼻干、咽干、干咳少痰、吞咽干涩、头晕耳鸣、五心烦热、腰膝酸软、夜尿频数。舌红少苔或裂纹，脉细数。

2. 气阴两虚证：口干、眼干、神疲乏力、心悸气短、食少纳呆、大便溏泄。舌淡少苔，脉细弱。

3. 阴虚血瘀证：口干、眼干、关节肿痛、肌肤甲错、肢体瘀斑瘀点、肢端变白变紫交替、皮下脉络隐隐。舌质暗或瘀斑、苔少或无苔、脉细涩。

4. 阴虚热毒证：口干、眼干、咽干、咽痛、牙龈肿痛、鼻干鼻衄、目赤多眵、发颐或瘰疬、身热或低热羁留、大便干结、小便黄赤。舌质干红或有裂纹、苔少或黄燥苔、脉弦细数。

## 二、治疗方法

### 辨证论治

#### 1. 阴虚津亏证

治法：滋养阴液，生津润燥

（1）推荐方药：沙参麦冬汤合六味地黄丸加减。沙参、麦冬、五味子、玉竹、生地黄、山萸肉、白芍、茯苓、牡丹皮、当归、石斛、甘草等。或具有同类功效的中成药(包括中药注射剂)。

#### （2）针刺治疗

选穴：三阴交、太溪、照海、肾俞、睛明、攒竹、廉泉、迎香、四白等。

操作：毫针刺，补法，一日一次，十次一疗程。

#### （3）中药泡洗技术

根据患者证候特点选用滋养阴液、生津润燥中药或随证加减，煎煮后使用中医师泡脚桶洗按足部，每次 15~30 分钟，水温宜小于 42 度，浸泡数分钟后，再逐渐加水至踝关节以上，水温不宜过高，防止烫伤皮肤。

#### 2. 气阴两虚证

治则：益气养阴，生津润燥

推荐方药：生脉饮合沙参麦冬汤加减。西洋参、麦冬、五味子、生黄芪、当归、沙参、麦冬、白芍、茯苓、炒白术、石斛、甘草等。或具有同类功效的中成药(包括中药注射剂)。

#### （2）针刺治疗

选穴：足三里、关元、气海、肾俞、中脘、睛明、四白、迎香、承浆等。

操作：毫针刺，补法，1 日一次，10 次一疗程。

#### （3）中药泡洗技术

根据患者证候特点选用益气养阴、生津润燥中药或随证加减，煎煮后使用中

医泡脚桶洗按足部，每次 15~30 分钟，水温宜小于 42 度，浸泡数分钟后，再逐渐加水至踝关节以上，水温不宜过高，防止烫伤皮肤。

### 3. 阴虚血瘀证

治则：活血通络，滋阴润燥

推荐方药及参考剂量：四物汤合沙参麦冬汤加减。地黄、当归、白芍、川芎、沙参、麦冬、丹参、三七、益母草、赤芍、鸡血藤、牛膝、甘草等。或具有同类功效的中成药(包括中药注射剂)。

#### (2) 针刺治疗

选穴：血海、曲池、足三里、三阴交、合谷、睛明、四白、承浆、廉泉。

操作：毫针刺，提插捻转泻法，1 日一次，10 次一疗程。

#### (3) 中药泡洗技术

根据患者证候特点选用活血通络、滋阴润燥中药或随证加减，煎煮后使用中医泡脚桶洗按足部，每次 15~30 分钟，水温宜小于 42 度，浸泡数分钟后，再逐渐加水至踝关节以上，水温不宜过高，防止烫伤皮肤。

### 4. 阴虚热毒证

治则：清热解毒，润燥护阴

推荐方药：养阴清肺汤加减。生地黄、沙参、麦冬、元参、贝母、桔梗、赤芍、白花蛇舌草、黄芩、金银花、甘草等。或具有同类功效的中成药(包括中药注射剂)。

#### (2) 针刺治疗

选穴：曲池、外关、合谷、尺泽、血海、阳陵泉、睛明、四白、外金津、外玉液等；

操作：毫针刺，提插捻转泻法，1 日一次，10 次一疗程。

#### (3) 中药泡洗技术

根据患者证候特点选用清热解毒、润燥护阴中药或随证加减，煎煮后使用中医泡脚桶洗按足部，每次 15~30 分钟，水温宜小于 42 度，浸泡数分钟后，再逐渐加水至踝关节以上，水温不宜过高，防止烫伤皮肤。

## (二) 其他中医特色疗法

以下中医疗法技术适用于所有证候。

### 1. 中药雾化

主要应用于眼部雾化，处方：选用滋阴润燥、清热解毒类中药，如谷精草、菊花、石斛、玄参、金银花等。

具体操作方法：将中药煎煮过滤，放入无菌容器内，每次取 20ml 加入雾化器内，距眼部约 2~3cm，进行眼部雾化，每次 20min，1~2 次/日。

## 2. 中药含漱

选用滋阴润燥、清热解毒类中药，如麦冬、蒲公英、薄荷等。

用法：上药水煎、去渣，每日漱口3次。

## 3. 中药外敷

(1) 涌泉穴外敷：吴茱萸粉末，用醋或茶水调成糊状，睡前敷涌泉穴，次日晨取下。

(2) 口腔溃疡外敷：选用黏膜溃疡粉，用棉签蘸少许粉末，涂在患处，3次/日，有消肿止痛功效，促进溃疡处的愈合。

(3) 发颐：选用金黄膏或以新癩片研磨外敷，金黄膏每次3~5g，均匀涂抹，每日三次；新癩片研磨过200目筛，并以黄酒调后外敷，每日两次。

## 4. 药物熏蒸

中药熏蒸是以热药蒸汽为治疗因子的化学、物理综合疗法，适用于本病合并关节肿痛等症状的患者。

处方用药：选用辨证论治的中药方剂。

操作方法 将中药放在中药熏蒸机里，加水煮沸后，温度控制在40℃~45℃为宜，选择治疗部位，注意控制好温度、避免烫伤，熏蒸时间大约20~30分钟。

## 5. 中药离子导入技术

本方法适用于合并关节肿痛的患者。

处方用药：选用辨证论治的中药方剂。

操作方法 将药物煎煮成200ml每袋，用纱布蘸取药物后，外敷于患处，通过药物离子导入设备，将药物通过低中频电流导入肿痛关节，温度控制在37℃左右，避免水温太高或电流过大，引起皮肤烫伤或患者不适。

## 6. 膏方

推荐方药：沙参、麦冬、天冬、生地黄、山萸肉、石斛、百合、玉竹、五味子、当归、白芍等。兼气虚者，加西洋参、黄精、黄芪、茯苓、白术等；血瘀明显者，加丹参、鸡血藤、三七、红花、益母草等；兼热毒者，加黄芩、金银花、连翘、菊花、赤芍、生薏米等。

上方一料，另加阿胶、龟甲胶、蜂蜜等收膏，每日二次，每次10ml，如法每年冬季长服2~3月。

### (三) 眼保健操

眼干患者，可每日做眼保健操一次。操作步骤为依次按揉攒竹穴、睛明穴、四白穴、太阳穴，然后轮刮眼眶。

### (四) 西药治疗

无系统损害，可根据《2012年中华医学会干燥综合征临床诊疗指南》对症

治疗口干燥症和干燥性角结膜炎；有系统损害者，需规范应用免疫抑制剂、糖皮质激素等药物，同时积极控制危险因素和合并症，如间质性肺病、肾小管酸中毒等。

### （五）护理调摄要点

1. 饮食起居调摄：本病患者饮食应偏于甘凉滋润，忌食肥甘厚味及辛辣之品，禁饮酒、避风寒、慎劳累。宜进食生津润燥的食品，如：雪梨、荸荠、西瓜、甘蔗、苹果、百合、桑椹、木耳、藕、酸奶、鸡蛋等。兼气虚者，加山药、大枣、胡萝卜、莲子等；兼血瘀者，加葡萄、柠檬、山楂、洋葱、芹菜等；兼热毒者，加苦瓜、苦菊、薄荷、芥兰、甘蓝等。

2. 情志调摄：帮助患者消除悲观心理和精神负担，增强战胜疾病的信心。

3. 局部调摄：

（1）口腔护理：注意口腔卫生，定期做口腔检查，防止口腔感染。

（2）眼部护理：注意用眼卫生，避免强光刺激，改善周围环境（雾化、加湿等），缓解眼干症状，减轻角膜损伤。

（3）皮肤护理：注意个人卫生，保持皮肤清洁，防止继发感染。

## 三、疗效评价

### （一）疗效评价方法

1. 中医症状疗效评价方法，见表1。

中医症状疗效评价标准（表1）

主症	VAS 评分		
口干	0cm=无口干感觉 10cm=最严重的口干		
眼干	0cm=无眼干感觉 10cm=最严重的眼干		
次症	1分	2分	3分
咽干	偶有咽干	持续咽干, 需饮水缓解	咽干明显, 频频饮水
干咳	偶有干咳	干咳时有发作	干咳不止
手足心热	偶有手足心热	手足心灼热	手足心热不欲衣被
皮肤干燥	皮肤干燥	皮肤干燥、有脱屑	肌肤甲错
头晕耳鸣	偶有头晕耳鸣	经常性头晕耳鸣	头晕耳鸣不止

夜尿频数	夜尿 1~2 次	夜尿 3 次	夜尿 3 次以上
大便干结	便干但不影响排便周期	便干三四天一次	便干需用通便药物
乏力	活动时即感发力	稍有活动既有乏力	不欲活动
纳呆	食欲不振、食量正常	食欲不振、食量减少	不思饮食，恶心欲吐
心悸	偶有心悸	活动后心悸	休息时亦有心悸
关节疼痛	关节隐痛	关节疼痛，伴僵硬	关节疼痛，活动受限
关节肿胀	关节轻度肿、皮肤纹理变浅、 关节的骨性标志仍明显	关节中度肿、关节肿胀 明显、皮肤纹理基本消 失、骨性标志不明显	关节重度肿胀、关节肿胀甚、 皮肤紧、骨性标志消失
肢体瘀斑	偶有瘀斑	散在瘀斑	广泛瘀斑
肢端青紫	遇冷肢端变白， 继而变紫	肢端变白，继而变紫伴 有针刺样疼痛	肢端变白继而变紫，甚或有破 溃、坏死
胸闷憋气	偶有胸闷憋气	活动后胸闷憋气	休息时亦有胸闷憋气感
发热	体温 37.5° C~37.9° C	体温 38° C~38.9° C	体温 39°C 以上
口腔溃疡	偶有口腔溃疡	口腔溃疡 1~2 个，持续	口腔溃疡超过 3 个，持续
发颐	腮腺肿大触之无灼热感	腮腺红肿热痛	腮腺红肿热痛、伴溢脓
舌苔	舌光无苔，无舌裂， 有津液	光无苔，无舌裂， 微有津液	舌光无苔，有舌裂，无津液
舌苔（其他）			
舌质			
脉象			

## （二）疗效评价标准

1. 按照 2007 年制定的干燥综合征疾病活动指数（Sjögren's Syndrome Disease Activity Index ,SSDAI）评分标准评价疗效，见表 2。

疾病活动指数（SSDAI）（表 2）

项目		分值	得分
体质症状	发热	1	
	乏力	1	
	乏力改变	1	
	唾液腺肿胀改变	3	
关节症状 （下列任意一项）	关节炎	2	
	进展性关节痛		
胸膜肺改变 （下列任意一项）	胸膜炎	4	
	肺炎（部分的或间质性的）		
活动性肾损害 （下列任意一项）	新发或加重的蛋白尿	2	
	血肌酐升高		
	新发或加重的肾炎		
其他	周围神经病	1	
	白细胞减少症/淋巴细胞减少症	1	
	淋巴结/脾肿大	2	

	血管改变	3	
	总分	21	

2. 参照 2009 年欧洲风湿病联盟 (EULAR) 制定的干燥综合征病情评估指数 (ESSDAI, EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index) 评分标准评价疗效, 见表 3。

表 3 ESSDAI

全身症状 除外感染 引起的发 热和故意 减重	0 表示无活动	无以下症状
	1 表示轻度活动	低热、间歇热 (37.5-38.5℃) 或盗汗和 (或) 非故意的 体重减轻 5%-10%
	2 表示中度活动	高热 (>38.5℃) 或盗汗和 (或) 非故意的体重减轻 > 10%
淋巴结 除外感染	0 表示无活动	无以下症状
	1 表示轻度活动	在任何部位淋巴结 ≥1cm 或在腹股沟淋巴结 ≥2cm
	2 表示中度活动	在任何部位淋巴结 ≥2cm 或在腹股沟淋巴结 ≥3cm, 和 (或) 脾大 (临床上可触及或影像评估)
	3 表示高度活动	当前恶性 B 细胞增生疾病
腺体 除外结石 或感染	0 表示无活动	无以下症状
	1 表示轻度活动	小腺体肿大伴腮腺肿大 (≤3cm) 或有限的颌下腺或泪 腺肿大
	2 表示中度活动	大腺体肿大伴腮腺肿大 (>3cm) 或广泛的颌下腺或泪 腺肿大
关节 除外骨关 节炎	0 表示无活动	当前无活动性关节累及
	1 表示轻度活动	手、腕、踝和足关节疼痛伴晨僵 (>30 分钟)
	2 表示中度活动	1-5 个关节 (28 个关节) 的滑膜炎
	3 表示高度活动	≥6 个 (28 个关节) 关节的滑膜炎
皮肤 除外损害 导致持续 稳定的表 现或非本 病导致的	0 表示无活动	当前无活动性皮炎
	1 表示轻度活动	多形性红斑
	2 表示中度活动	有限的皮肤血管炎, 包括荨麻疹性血管炎, 或限于双 足或双踝的紫癜或亚急性皮肤狼疮
	3 表示高度活动	弥漫皮肤血管炎, 包括荨麻疹性血管炎, 或弥漫紫癜 或血管炎性溃疡肺
呼吸累及 (如吸烟)	0 表示无活动	当前无活动性肺损害
	1 表示轻度活动	持续性咳嗽或支气管受累, 无影像学异常; 或胸部 X 线片或 HRCT 证明有间质性肺病; 无气促和肺功能正常
	2 表示中度活动	中度活动性肺损害如 HRCT 证明有间质性肺病伴活动 后 (NHYA II) 气促或肺功能异常: 40% ≤ DLCO < 70% 或 60% ≤ FVC < 80%
	3 表示高度活动	高度活动性肺损害如 HRCT 证明有间质性肺病, 休息 时气促 (NHYA III, IV) 或肺功能异常 DLCO < 40% 或 FV < 60%
肾	0 表示无活动	当前无活动性肾损害累及; 蛋白尿 < 0.5g/d, 无血尿,

除外损害导致持续稳定的表现或非本病导致的肾损害		无白细胞尿, 无酸中毒, 可有损害导致持续稳定的蛋白尿
	1 表示轻度活动	轻度活动性肾损害: 肾小管酸中毒不伴肾衰竭; 肾小球损害表现为蛋白尿 (0.5-1.0 g/d), 但无血尿; 肾功能衰竭 (GFR $\geq$ 60ml/分钟)
	2 表示中度活动	中度活动性肾损害: 肾小管酸中毒伴肾功能衰竭 (GFR $<$ 60ml/分钟); 肾小球损害 (蛋白尿 1-1.5g/d, 没有血尿); 肾功能衰竭 (GFR $\geq$ 60ml/分钟); 膜外肾小球肾炎或间质严重淋巴细胞浸润的组织学证据
	3 表示高度活动	高度活动性肾损害: 肾小球损害, 蛋白尿 $>$ 1.5g/d; 血尿; 肾功能衰竭 (GFR $<$ 60ml/分钟); 增生性肾小球肾炎的组织学证据; 冷球蛋白血症相关的肾损害
肌肉除外激素导致的肌无力	0 表示无活动	无活动性肌肉损害
	1 表示轻度活动	肌电图或肌活检提示轻度活动性肌炎, 肌酸激酶升高 (N $<$ CK $\leq$ 2N), 不伴肌无力 (N: 正常值)
	2 表示中度活动	肌电图或肌活检提示中度活动性肌炎, 肌酸激酶升高 (2N $<$ CK $\leq$ 4N), 肌无力 (肌力 $\geq$ 4/5) (N: 正常值)
	3 表示高度活动	肌电图或肌活检提示重度活动性肌炎, 肌酸激酶升高 (CK $>$ 4N), 肌无力 (肌力 $\leq$ 3/5) (N: 正常值)
外周神经 (PNS) 除外损害导致持续稳定的表现或非本病导致 PNS 累及	0 表示无活动	无活动性 PNS 损害
	1 表示轻度活动	轻度活动性的 PNS 的累及, 如神经传导 (NCS) 证实的纯感觉轴突多发性神经病; 三叉神经痛
	2 表示中度活动	NCS 示中度活动性 PNS 累及: 轴突感觉-运动神经病伴运动功能 4/5 以上; 纯感觉神经病伴有冷球蛋白血症性血管炎; 神经节病变导致轻度或中度的共济失调; 炎症性脱髓鞘性多神经病 (CIDP) 伴轻度功能不全 (运动功能 4/5 以上或轻度共济失调); 颅神经的外周性损害 (除外三叉神经)
	3 表示高度活动	NCS 示高度活动性 PNS 累及: 运动功能 $\leq$ 3/5 的轴突感觉运动神经病; 由于血管炎所致的周围神经的累及 (复合性单神经炎等); 由于神经节病变所致的严重共济失调; CIDP 伴严重的功能不全 (运动功能 $\leq$ 3/5 或严重共济失调)
中枢神经 (CNS) 除外损害导致持续稳定的表现或非本病导致 PNS 累及	0 表示无活动	无活动性 CNS 损害
	2 表示轻度活动	中度活动 CNS 损害: 颅神经中枢性损害; 视神经炎; 多发性硬化样综合征, 症状局限于纯感觉损害; 已证实的认知障碍
	3 表示高度活动	高度活动 CNS 损害: 脑血管炎所致脑血管意外或短暂性脑缺血发作; 癫痫发作; 横贯性脊髓炎; 淋巴细胞性脑膜炎; 多发性硬化样综合征伴运动功能缺陷
血液系统变化只考虑自	0 表示无活动	无自身免疫性血细胞减少
	1 表示轻度活动	自身免疫性血细胞减少: 中性粒细胞减少 (1000/mm <sup>3</sup> $<$ N $<$ 1500/mm <sup>3</sup> ); 贫血 (100g/L $<$ Hb $<$ 120g/L); 血小

身免疫性血细胞减少, 除外维生素或铁缺乏及药物导致血细胞减少		板减少 ( $100000/\text{mm}^3 < \text{PLT} < 150000/\text{mm}^3$ ); 淋巴细胞减少 ( $500/\text{mm}^3 < \text{L} < 1000/\text{mm}^3$ )
	2 表示中度活动	自身免疫性血细胞减少: 中性粒细胞减少 ( $500/\text{mm}^3 \leq \text{N} \leq 1000/\text{mm}^3$ ); 贫血 ( $80\text{g/L} \leq \text{Hb} \leq 100\text{g/L}$ ); 血小板减少 ( $50000/\text{mm}^3 \leq \text{PLT} \leq 100000/\text{mm}^3$ ); 淋巴细胞减少 ( $\text{L} \leq 500/\text{mm}^3$ )
	3 表示高度活动	自身免疫性血细胞减少: 中性粒细胞减少 ( $\text{N} < 500/\text{mm}^3$ ); 贫血 ( $\text{Hb} < 80\text{g/L}$ ); 血小板减少 ( $\text{PLT} < 50000/\text{mm}^3$ )
血清学变化	0 表示无活动	无任何以下血清学变化
	1 表示轻度活动	单克隆成分; 低补体血症; 高球蛋白血症; 高 IgG ( $16\text{g/L} < \text{IgG} < 20\text{g/L}$ )
	2 表示中度活动	冷球蛋白血症; 高球蛋白血症; 高 IgG ( $\text{IgG} > 20\text{g/L}$ ); 近期发生的低球蛋白血症; 近期 IgG 减少 ( $\text{IgG} < 5\text{g/L}$ )

3. 中医证候疗效评价标准: 参照 2002 年《中药新药临床研究指导原则: 试行》。

显效: 患者治疗前后两次的积分减少  $\geq 70\%$ 。

有效: 患者治疗前后两次的积分减少  $\geq 50\%$ 。

改善: 患者治疗前后两次的积分减少  $\geq 20\%$ 。

无效: 患者治疗前后两次的积分减少  $< 20\%$ 。

注: 计算公式 (尼莫地平法):  $[(\text{治疗前积分} - \text{治疗后积分}) \div \text{治疗前积分}] \times 100\%$ 。

(天津中医药大学第一附属医院)