养阴生脉汤加减对气阴两虚型干燥综合征临床疗效及外分泌腺功能、免疫球蛋白水平的影响

翟建丽，王金会，裴强，张奇，赵习德*
（新乡医学院第一附属医院中西医结合科，河南 新乡 453100）

摘要 目的：观察养阴生脉汤加减对气阴两虚型干燥综合征临床疗效及外分泌腺功能、免疫球蛋白水平的影响。方法：选取 2022 年 1 月—2024 年 1 月就诊于新乡医学院第一附属医院的 150 例气阴两虚型干燥综合征患者，依据随机数字表法随机分为西药组和汤剂组，每组 75 例。西药组给予口服硫酸羟氯喹片治疗，汤剂组采用养阴生脉汤加减辅助硫酸羟氯喹片治疗，连续治疗 12 周。比较两组干燥综合征疾病活动指数（ESSDAI）评分、中医证候评分、干燥综合征患者报告指数（ESSPRI）评分及外分泌腺功能、免疫球蛋白、NLRP3/Caspase－1/GSDMD 信号轴相关蛋白变化，记录两组临床疗效与安全性。结果：两组治疗前 ESSDAI 评分、中医证候评分、ESSPRI 评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。与治疗前比较，两组治疗 12 周后 ESSDAI 评分、中医证候评分、ESSPRI 评分低于治疗前（$P<0.05$），汤剂组较西药组更低（$P<0.01$）。汤剂组总有效率为 88.00%（66/75），高于西药组的 73.33%（55/75），差异有统计学意义（$P<0.05$）。两组治疗前外分泌腺功能比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。两组治疗 12 周后左侧和右侧 Schirmer 试验、唾液流量、静态唾液流率高于治疗前（$P<0.05$），汤剂组较西药组更高（$P<0.01$）。两组治疗前免疫球蛋白、NLRP3/Caspase－1/GSDMD 信号轴相关蛋白比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。与治疗前比较，两组治疗 12 周后免疫球蛋白、NLRP3、Caspase－1、GSDMD 低于治疗前（$P<0.05$），汤剂组较西药组更低（$P<0.01$）。两组不良反应发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。结论：养阴生脉汤加减可改善气阴两虚型干燥综合征患者外分泌腺功能，减轻症状，提高疗效，可能与降低免疫球蛋白水平，抑制 NLRP3/Caspase－1/GSDMD 信号轴过度活化有关。

关键词 养阴生脉汤；气阴两虚型；干燥综合征；外分泌腺功能；免疫球蛋白
中图分类号：R254.4 **文献标识码**：A **文章编号**：1002－2392（2025）07－0099－05
DOI：10.19664/j.cnki.1002－2392.250151

干燥综合征是一种慢性炎症性自身免疫性疾病，以唾液腺、泪腺等外分泌腺体损伤为主要特征，临床表现为口、眼干燥、关节、肌肉痛，严重者可累及重要器官及血液系统[1]。由于目前干燥综合征的病因尚未完全明确，西医临床尚无彻底根治的方法，一般采用免疫抑制剂、糖皮质激素、生物制剂等药物治疗，可在一定程度上改善症状，但长期应用时不良反应明显[2]。

中医理论认为，干燥综合征属于“燥痹”之范畴，其基本病机为阴虚内热。先天禀赋不足，后天失养，导致津液气血化生匮乏，加之燥邪侵袭，引起燥瘀互结，又进一步损伤气血津液，不能滋养全身，导致气阴两虚。治则以益气养血、养阴润燥为法[3]。养阴生脉汤为自拟方，并在临床工作中证实其可减轻干燥综合征患者的症状，但对其作用机制尚未进入深入研究。本研究观察养阴生脉汤加减对气阴两虚型干燥综合征临床疗效及外分泌腺功能、免疫球蛋白水平的影响。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2022 年 1 月—2024 年 1 月就诊于新乡医学院第一附属医院的 160 例气阴两虚型干燥综合征患者，依据随机数字表法分为西药组和汤剂组，每组 80 例，西药组给予口服硫酸羟氯喹片治疗，汤剂组采用养阴生脉汤加减辅助硫酸羟氯喹片治疗。研究过程中两组各脱落 5 例，其中西药组失访 4 例，依从性差剔除 1 例，汤药组失访 2 例，依从性差剔除 2 例，主动退出 1 例，最终两组均完成研究 75 例。西药组男性 27 例，女性 48 例；年龄 31～55 岁，平均年龄（43.23±5.41）岁；病程 6 个月～60 个月，平均病程（29.28±9.36）个月。汤剂组男性 23 例，女性 52 例；年龄 28～

收稿日期：2025－01－10 **修回日期**：2025－06－13
基金项目：河南省卫健委中医药传承与创新人才项目（210999904）
作者简介：翟建丽（1987－），女，硕士，主治医师，主要从事中西医结合临床工作。
*通信作者：赵习德（1960－），男，主任医师，主要从事中西医结合临床工作。

55 岁，平均年龄（42.95 ± 5.84）岁；病程 6 个月 ~ 60 个月，平均病程（28.92 ± 9.84）个月。两组基线资料比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$），具有可比性。本研究经新乡医学院第一附属医院伦理审查批准（批准文书号：EC - 024 - 389）。

1.2 诊断标准

西医诊断参照《干燥综合征诊断及治疗指南》[4]标准，至少有眼干或口干症状之一，并排除有头颈部放射治疗史、结节病等具有与干燥综合征类似临床表现的其他疾病，同时分类标准评分≥4 分可诊断。

中医辨证参照《22 个专业 95 个病种中医诊疗方案》[5]中气阴两虚证“燥痹”标准，主症为两目干涩、口燥咽干、皮肤干燥；次症为五心烦热、唾液腺肿、关节疼痛、体倦乏力、干咳；舌脉为舌质红少苔、剥脱或无苔、脉细数。

1.3 纳入、排除标准

1.3.1 纳入标准

①年龄 18 ~ 70 岁；②能坚持全程参与，并配合定期检查；③6 个月内无生育意向；④入组前 3 个月未接受糖皮质激素或免疫抑制剂治疗；⑤知情同意本研究并签署知情同意书。

1.3.2 排除标准

①合并有严重感染、肿瘤等严重疾病者；②有精神疾病史者；③全身系统性疾病引起的干燥综合征者；④合并有心血管疾病、血液系统疾病者；⑤合并有传染病者；⑥严重肝肾功能不全者；⑦孕妇及哺乳期妇女。

1.4 剔除、脱落标准

①出现严重不良事件更改方案者；②依从性差者；③失访者；④主动退出者；⑤错误纳入病例。

1.5 治疗方法

西药组给予口服硫酸羟氯喹片（上海上药中西制药有限公司，规格：0.1 g，国药准字 H19990263）治疗，0.2 g/次，2 次/d。

汤剂组采用养阴生脉汤加减辅助西药治疗，西药治疗同西药组，养阴生脉汤组方：玄参 15 g，生地黄 15 g，麦冬 15 g，莲子 15 g，山药 30 g，芡实 20 g，石斛 20 g，党参 20 g，炒麦芽 20 g，鸡血藤 20 g，大血藤 20 g。以上药物每日 1 剂，药材均为新乡医学院第一附属医院中药房提供，加水 1 200 mL 浸泡 30 min，以大火煮沸后转为文火煎煮 20 min，滤取煎液，药渣再加 600 mL水煎煮 20 min，滤取煎液，合并两次煎液共约 400 mL，早晚各温服 200 mL。连续治疗 12 周。

1.6 观察指标及疗效判定标准

1.6.1 中医证候评分

参考《中药新药临床研究指导原则》[6]制定，两目干涩、口燥咽干、皮肤干燥 3 项主症，分值以严重程度从轻至重计为 0 ~ 6 分。五心烦热、唾液腺肿、关节疼痛、体倦乏力、干咳 5 项次症，分值以严重程度从轻至重计为 0 ~ 3 分。

1.6.2 干燥综合征疾病活动指数（ESSDAI）评分与干燥综合征患者报告指数（ESSPRI）评分

ESSDAI 评分和 ESSPRI 评分评估患者疾病严重程度，前者评估 12 个系统病情活动程度，分为轻（0 ~ 4 分）、中（5 ~ 13 分）、重（≥14 分）。后者分为干燥症状、疲劳、肢体痛 3 个方面，总分 0 ~ 10 分，分值越高越严重[7]。

1.6.3 临床疗效

临床疗效参考《实用中医风湿病学》[8]中“燥痹”的评价标准拟定，临床控制：无干燥症状或体征，中医证候评分下降≥70%；显效：干燥症状或体征基本消失，中医证候评分下降≥50%；有效：干燥症状或体征改善，中医证候评分下降≥20%；无效：下降 < 20%。总有效率 =（临床控制例数 + 显效例数 + 有效例数）/ 总例数 × 100%。

1.6.4 外分泌腺功能

于治疗前、治疗 12 周后对两组患者进行左侧和右侧泪液分泌 Schirmer 试验，将滤纸一端 5 mm 处折叠成直角，放入下眼睑中外 1/3 处的结膜囊，闭眼 5 min 后取出，测量滤纸湿润长度。于治疗前、治疗 12 周后对两组患者进行唾液流量测定，唾液流量：指导患者舌尖顶于上颚处，记录 10 min 内分泌的唾液量。静态唾液流率：指导患者清晨漱口后取坐位，不进行吞咽、咀嚼动作，手持量筒低头，将唾液吐入量筒，收集 3 min。

1.6.5 实验室指标

于治疗前、治疗 12 周后抽取两组患者外周血 5 mL，室温静置 30 min 后离心处理，转速 3 000 r/min，时间 10 min，取血清采用 ELISA 法试剂盒（美国 R&D 公司）检测免疫球蛋白 IgA、IgG、IgM、NLRP3、Caspase - 1、GSDMD，加血清及阴性对照、阳性对照、质控品，孵育、洗板、加底物，避光反应后加终止液，在酶标仪（美国赛默飞 - 世尔科技公司，型号 MK3）450 nm 处读数，代入标准曲线计算浓度。

1.7 统计学方法

运用 Excel 表收集和整理数据，并用 SPSS25.0 软件处理，定量资料符合正态分布均以（$\bar{x} \pm s$）表示，采用 t 检验比较，计数资料采用[例（%）]描述，行 χ^2 检验，$P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组中医证候评分、ESSDAI 评分、ESSPRI 评分比较

两组治疗前中医证候评分、ESSDAI 评分、ESSPRI 评分比较，差异无统计学意义（$P > 0.05$）。两组治疗

12 周后中医证候评分、ESSDAI 评分、ESSPRI 评分低于治疗前($P<0.05$),汤剂组较西药组更低($P<0.01$)。见表 1。

2.2 两组临床疗效比较

汤剂组总有效率为 88.00%,高于西药组的 73.33%,差异有统计学意义($P<0.05$)。见表 2。

表 1 两组气阴两虚型干燥综合征患者中医证候评分、ESSDAI 评分、ESSPRI 评分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	例数	中医证候评分		ESSDAI 评分		ESSPRI 评分	
		治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周
西药组	75	24.85±3.36	13.12±3.67*	4.25±1.26	2.33±0.93*	4.28±1.33	2.64±0.86*
汤剂组	75	24.75±3.61	9.96±3.48*	4.31±1.19	1.37±0.71*	4.31±1.16	1.45±0.53*
t 值		0.187	5.414	0.267	7.074	0.131	10.150
P 值		0.852	0.000	0.790	0.000	0.896	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$。

表 2 两组气阴两虚型干燥综合征患者临床疗效比较[例(%)]

组别	例数	临床控制	显效	有效	无效	总有效
西药组	75	12(16.00)	22(29.33)	21(28.00)	20(26.67)	55(73.33)
汤剂组	75	27(36.00)	25(33.33)	14(18.67)	9(12.00)	66(88.00)
χ^2 值						5.172
P 值						0.023

2.3 两组外分泌腺功能比较

两组治疗前外分泌腺功能比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,西药组与汤剂组治疗 12 周左侧和右侧 Schirmer 试验、唾液流量、静态唾液流率高于治疗前($P<0.05$),汤剂组较西药组更高($P<0.01$)。见表 3。

表 3 两组气阴两虚型干燥综合征患者外分泌腺功能比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	左 Schirmer 试验/(mm/5 min)		右 Schirmer 试验/(mm/5 min)		唾液流量/(mL/min)		静态唾液流率(mL/min)	
		治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周
西药组	75	2.81±0.67	4.41±0.72*	2.93±0.72	4.57±0.82*	0.75±0.31	0.97±0.36*	0.98±0.31	1.66±0.37*
汤剂组	75	2.79±0.70	6.08±0.78*	2.92±0.77	5.97±0.97*	0.77±0.26	1.16±0.41*	1.01±0.28	2.10±0.35*
t 值		0.237	13.625	0.110	9.509	0.428	3.016	0.622	7.482
P 值		0.813	0.000	0.913	0.000	0.669	0.003	0.535	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$。

2.4 两组免疫球蛋白比较

两组治疗前免疫球蛋白比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,两组治疗 12 周后 IgA、IgG、IgM 低于治疗前($P<0.05$),汤剂组较西药组更低($P<0.01$)。见表 4。

表 4 两组气阴两虚型干燥综合征患者免疫球蛋白比较($\bar{x}\pm s$,g/L)

组别	例数	IgA		IgG		IgM	
		治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周
西药组	75	6.14±1.21	4.67±1.03*	29.52±4.12	22.56±4.03*	3.89±0.84	1.93±0.61*
汤剂组	75	6.09±1.37	4.05±0.78*	30.12±4.06	18.04±3.67*	3.93±0.88	1.34±0.45*
t 值		0.237	4.156	0.898	7.182	0.285	6.741
P 值		0.813	0.000	0.370	0.000	0.776	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$。

2.5 两组 NLRP3/Caspase-1/GSDMD 信号轴比较

两组治疗前 NLRP3/Caspase-1/GSDMD 信号轴相关蛋白比较,差异无统计学意义($P>0.05$)。与治疗前比较,两组治疗 12 周后 NLRP3、Caspase-1、GSDMD 水平低于治疗前($P<0.05$),汤剂组较西药组更低($P<0.01$)。见表 5。

表 5 两组气阴两虚型干燥综合征患者 NLRP3/Caspase-1/GSDMD 信号轴相关蛋白比较($\bar{x}\pm s$)

组别	例数	NLRP3		Caspase-1		GSDMD	
		治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周	治疗前	治疗 12 周
西药组	75	0.92±0.04	0.79±0.05*	0.94±0.05	0.73±0.06*	0.87±0.04	0.62±0.05*
汤剂组	75	0.91±0.06	0.64±0.04*	0.95±0.06	0.61±0.04*	0.86±0.06	0.50±0.04*
t 值		1.201	20.288	1.109	14.412	1.201	16.230
P 值		0.232	0.000	0.269	0.000	0.232	0.000

注:与本组治疗前比较,* $P<0.05$。

2.6 两组安全性比较

西药组发生腹泻 2 例、心率失常 1 例、恶心呕吐 3 例,未发生其他不良反应。汤剂组发生皮疹与肝功能异常各 1 例,腹泻 4 例,恶心呕吐 2 例,未发生其他不良反应。两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义($\chi^2=0.315$;$P=0.575$)。

3 讨论

流行病学调查发现,干燥综合征的患病率为 0.04% ~0.08%,发病年龄多在 40 岁以上,中老年女性约占 90%[9]。硫酸羟氯喹片是目前西医临床治疗干燥综合征的常用免疫抑制剂,可抑制过度的免疫炎症反应,阻止 T 淋巴细胞、B 淋巴细胞对外分泌腺体的浸润,在自身免疫性疾病的治疗中应用广泛。但其长时间应用可引起肝肾功能损伤,安全性存在一定的局限[10-11]。因此越来越多的学者倾向于采用中西医结合法进行治疗。

中医学古籍关于燥痹的相关记载较多,《黄帝内经·素问》有云:"诸涩枯涸,干劲皴揭,皆属于燥",认为诸燥之症,皆因津液生成、输布和代谢异常所致,以气耗阴亏为本,燥瘀搏结为标。《素问·三部九候论》中首次提出"虚者补之"的治疗原则,而研究者发现干燥综合征的特点为"肾虚为本、瘀热为标",提出阴虚精亏是其根本,因虚而瘀、因热而瘀是发生本病的关键所在,属本虚标实之证,对于气阴两虚之证应采用益气养阴之法治疗[12]。养阴生脉汤中以玄参、生地黄共为君药,玄参清热凉血、滋阴降火;生地黄清热凉血、养阴生津。二药相伍,可增强清热养阴之功效,切合燥证气阴两虚之病机。麦冬养阴生津、清心除烦;石斛益胃生津、滋阴清热。二药共为臣药,助君药增强养阴生津之效。佐以莲子补脾养心、益肾涩精;山药益气养阴、补脾肺肾;芡实补脾益肾、除湿止带;党参健脾益肺、养血生津;炒麦芽健脾开胃、行气消食;鸡血藤活血补血、舒筋活络;大血藤活血祛瘀、理气化痰。诸药共奏益气养血、养阴润燥之功效[13-14]。

目前临床上常采用 ESSDAI 评分、ESSPRI 评分来评价干燥综合征疾病严重程度。中医证候评分可反映患者中医证候的严重程度。本研究通过上述量表评分发现,养阴生脉汤加减可更好地控制气阴两虚型干燥综合征患者的病情,减轻症状,提高疗效。分析原因为养阴生脉汤中玄参所含的植物甾醇具有调节血压、抗菌、抗氧化、抗炎、降糖等药理作用,并能促进唾液腺分泌[15]。地黄所含的多糖可调节 T 细胞亚群百分比而减轻过度的免疫炎症反应,并能增加抗体生成细胞数而增强免疫,对免疫功能产生双向调节作用[16]。

干燥综合征患者泪腺、唾液腺等外分泌腺功能受损,导致泪液、唾液分泌量减少,继而引起眼部干涩、口干等症状。本研究发现,养阴生脉汤加减可改善气阴两虚型干燥综合征患者外分泌腺功能,增加泪液、唾液分泌量。这是由于养阴生脉汤中鸡血藤、大血藤等活血通络类中药可修复受损腺体的血运障碍,从而改善腺体分泌功能[17]。这也从另一个角度证实养阴生脉汤加减可改善气阴两虚型干燥综合征患者外分泌腺功能,具有更好的治疗效果。

中医理论认为,正气存内,邪不可干。所谓的"正气"可认为与现代医学所说的免疫功能吻合。免疫球蛋白可对自身组织产生攻击行为,与干燥综合征的发生有关[18]。有研究[19-20]认为,NLRP3/Caspase-1/GSDMD 信号轴过度活化是引起干燥综合征的重要机制之一,NLRP3 可激活 Caspase-1 和炎性因子,Caspase-1 介导的焦亡过程会产生大量促炎细胞因子,导致炎症状态持续存在。GSDMD 是介导、执行细胞焦亡的蛋白,被切割后其 N 端参与细胞焦亡的过程。本研究通过检测免疫球蛋白、NLRP3、Caspase-1、GSDMD 水平发现,养阴生脉汤加减可降低气阴两虚型干燥综合征患者体内免疫球蛋白水平,抑制 NLRP3/Caspase-1/GSDMD 信号轴过度活化。这是其治疗干燥综合征的重要机制。分析原因为养阴生脉汤中麦冬所含的麦冬多糖、甾体皂苷元类化合物可抑制 TLR4/MyD88/NF-κB 信号通路和 NLRP3 活化,从而减少促炎因子的表达、缓解机体慢性炎症状态,达到中医学所述之阴平阳秘的状态[21]。

益气养阴类中药的应用安全性良好,在常规剂量下未见不良反应报道。本研究中两组不良反应发生率比较,差异无统计学意义。这一结果提示,养阴生脉汤加减的应用安全性良好,并未显著增加不良反应风险。

综上所述,养阴生脉汤加减可改善气阴两虚型干燥综合征患者外分泌腺功能,减轻症状,提高疗效,可能与降低免疫球蛋白水平,抑制 NLRP3/Caspase-1/GSDMD 信号轴过度活化有关。本研究存在着样本量较小、随访时间短等局限性,今后应进一步完善,采用大样本、多中心研究进一步探讨养阴生脉汤加减对气阴两虚型干燥综合征的治疗优势,并延长随访时间观察其远期效果。

参考文献:

[1] NEGRINI S, EMMI G, GRECO M, et al. Sjögren's syndrome: a systemic autoimmune disease[J]. Clin Exp Med, 2022, 22(1): 9-25.

[2] HEGDE R, ISMAIL R, VEGUNTA A, et al. Atypical posterior reversible encephalopathy syndrome in a case of thrombotic thrombocytopenic *Purpura* with Sjögren's syndrome[J]. Radiol Case Rep, 2021, 16(6): 1552-1556.

[3] 张丽宁,姚传辉,罗静,等. 原发性干燥综合征中医治疗经验荟萃[J]. 中华中医药杂志,2021,36(5):2588-2592.

[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] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医诊疗方案[M]. 北京:中国中医药出版社,2011:274-279.

[6] 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,2002:114.
[7] SEROR R, THEANDER E, BRUN J G, et al. Validation of EULAR primary Sjögren's syndrome disease activity (ESSDAI) and patient indexes (ESSPRI)[J]. Ann Rheum Dis, 2015, 74(5): 859 - 866.
[8] 王承德,沈丕安,胡荫奇. 实用中医风湿病学[M]. 2 版. 北京:人民卫生出版社,2009:331.
[9] YUCEL H, VOLLMER O, CANUET M, et al. Severe pulmonary arterial hypertension and massive ascites in a patient with systemic lupus erythematosus and secondary Sjögren's syndrome [J]. Lupus, 2021, 30(3): 510 - 513.
[10] 梁爽,姚胜,高紫欣,等. 艾拉莫德与羟氯喹治疗原发性干燥综合征有效性和安全性比较的系统分析[J]. 中国免疫学杂志,2022, 38(5): 591 - 598.
[11] 冯林,徐阳洋,李明瑶. 硫酸羟氯喹治疗干燥综合征的疗效及对患者血清 IL - 17 ESR CRP IgG 水平的影响[J]. 河北医学,2021, 27(2): 334 - 339.
[12] 江春春,孙鼎,苏晓,等. 基于数据挖掘的沈丕安教授治疗干燥综合征用药规律[J]. 世界中医药,2022,17(12): 1759 - 1764.
[13] 郭伟民,项德坤,贾军峰,等. 益气养阴、化瘀祛风方对原发性干燥综合征患者外分泌腺功能、炎症因子及免疫功能影响[J]. 世界中西医结合杂志,2022,17(3): 546 - 550.
[14] 王瑞瑞,何晓瑾,金实,等. 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[J]. 中医杂志,2021,62(5): 419 - 423.
[15] 陈丽新,梁伟. 玄参化学成分及药理作用的研究进展[J]. 特产研究,2023,45(1): 147 - 151.
[16] 赵婧含,李雪,吴文轩,等. 熟地黄的化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药学报,2023,51(6): 110 - 114.
[17] 徐浩东,唐晓颇,程增玉,等. 运用红藤治疗干燥综合征腺体损伤经验[J]. 中国中医基础医学杂志,2023,29(10): 1759 - 1762.
[18] 陈树,陈洁,常新,等. 原发性干燥综合征合并血液系统受累的危险因素分析[J]. 实用临床医药杂志,2023,27(3): 91 - 96,102.
[19] 陆晓翠,侯辰兴,程波. 探究焦亡与原发性干燥综合征的关系[J]. 临床口腔医学杂志,2024,40(3): 136 - 140.
[20] LIU J, HUANG X R, ZHOU J, et al. Pulsed electromagnetic field alleviates synovitis and inhibits the NLRP3/Caspase - 1/GSDMD signaling pathway in osteoarthritis rats[J]. Electromagn Biol Med, 2022, 41(1): 101 - 107.
[21] 陈莹莹,万磊,刘健,等. 基于网络药理学和分子对接探究白芍 - 麦冬药对治疗干燥综合征的作用机制[J]. 云南中医中药杂志, 2024,45(1): 55 - 62.

Effects of Modified Yangyin Shengmai Decoction on Clinical Efficacy, Exocrine Gland Function, and Immunoglobulin Levels in Sjögren's Syndrome Patients with Qi - Yin Deficiency Pattern

ZHAI Jianli, WANG Jinhui, PEI Qiang, ZHANG Qi, ZHAO Xide
(*Department of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, The First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Xinxiang* 453100, *China*)

Abstract Objective: To observe the effects of modified Yangyin Shengmai Decoction on clinical efficacy, exocrine gland function, and immunoglobulin levels in Sjögren's syndrome patients with Qi - Yin deficiency pattern. Methods: A total of 150 Sjögren's syndrome patients with Qi - Yin deficiency pattern treated at The First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University from January 2022 to January 2024 were selected and randomly divided into a Western medicine group (75 cases, receiving Western medicine treatment) and a decoction group (75 cases, receiving modified Yangyin Shengmai Decoction in addition to the same Western medicine treatment administered to the Western medicine group) using a random number table. Both groups were treated for 12 weeks. The EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI) score, Traditional Chinese Medicine (TCM) syndrome score, EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) score, exocrine gland function, immunoglobulin levels, and NLRP3/Caspase - 1/GSDMD signaling axis - related proteins were compared between the two groups. Clinical efficacy and safety were recorded. Results: Before treatment, there were no significant differences in ESSDAI score, TCM syndrome score, or ESSPRI score between the two groups ($P > 0.05$). After 12 weeks of treatment, both groups showed lower ESSDAI score, TCM syndrome score, and ESSPRI score compared to before treatment ($P < 0.05$), with the decoction group exhibiting significantly lower scores than the Western medicine group ($P < 0.01$). The total effective rate in the decoction group was 88.00% (66/75), significantly higher than the 73.33% (55/75) in the Western medicine group ($P < 0.05$). Before treatment, there were no significant differences in exocrine gland function between the two groups ($P > 0.05$). After 12 weeks of treatment, both groups showed higher left and right Schirmer test results, salivary flow, and unstimulated salivary flow rate compared to before treatment ($P < 0.05$), with the decoction group demonstrating significantly higher values than the Western medicine group ($P < 0.01$). Before treatment, there were no significant differences in immunoglobulin levels or NLRP3/Caspase - 1/GSDMD signaling axis - related proteins between the two groups ($P > 0.05$). After 12 weeks of treatment, both groups showed lower immunoglobulin levels, NLRP3, Caspase - 1, and GSDMD compared to before treatment ($P < 0.05$), with the decoction group exhibiting significantly lower levels than the Western medicine group ($P < 0.01$). There was no significant difference in the incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). Conclusion: Modified Yangyin Shengmai Decoction can improve exocrine gland function, alleviate symptoms, and enhance clinical efficacy in Sjögren's syndrome patients with Qi - Yin deficiency pattern, possibly by reducing immunoglobulin levels and inhibiting overactivation of the NLRP3/Caspase - 1/GSDMD signaling axis.

Key words Yangyin Shengmai Decoction; Qi - Yin deficiency pattern; Sjögren's syndrome; Exocrine gland function; Immunoglobulin