

芪黄健脾滋肾颗粒治疗气阴两虚型干燥综合征临床疗效观察

汤忠富¹, 黄传兵², 程丽丽¹, 李 舒¹

(1. 安徽中医药大学, 安徽 合肥 230012; 2. 安徽中医药大学第一附属医院, 安徽 合肥 230031)

[摘要]目的 观察芪黄健脾滋肾颗粒治疗气阴两虚型干燥综合征的临床疗效。方法 将60例气阴两虚型干燥综合征患者用随机数字表法分成治疗组和对照组, 每组30例; 治疗组和对照组均予以硫酸羟氯喹片(每次口服0.1 g, 每日2次)和甲泼尼龙片(每次口服2 mg, 每日1次), 治疗组在此基础上加用芪黄健脾滋肾颗粒, 每次10 g冲服, 每日1次, 两组的疗程均为12周。采用中医证候评分以评价两组治疗前后中医临床疗效; 计算欧洲风湿病防治委员会干燥综合征患者报告指数(EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index, ESSPRI)和欧洲风湿病防治委员会干燥综合征疾病活动指数(EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index, ESSDAI)评价患者疾病活动程度; 采用治疗前后类风湿因子(rheumatoid factor, RF)、C反应蛋白(C-reactive protein, CRP)、血沉(erythrocyte sedimentation rate, ESR)、免疫球蛋白G(immunoglobulin G, IgG)、免疫球蛋白A(immunoglobulin A, IgA)、免疫球蛋白M(immunoglobulin M, IgM)、补体3(complement 3, C3)、补体4(complement 4, C4)血清学指标评价治疗前后疾病进展情况。结果 经过12周的治疗, 治疗组的临床疗效明显优于对照组($P<0.05$); 治疗组患者两目干涩、口燥咽干、皮肤干燥、关节疼痛、唾液腺肿、体倦乏力评分和ESSPRI、ESSDAI评分降低程度均显著大于对照组($P<0.05$); 与治疗前比较, 两组患者治疗后ESR和血清RF、CRP、IgG、IgA、IgM水平均显著降低($P<0.05$), C3、C4水平显著升高($P<0.05$)。治疗组治疗后RF、ESR、IgG降低程度显著大于对照组($P<0.05$)。结论 芪黄健脾滋肾颗粒联合基础疗法能够有效地改善干燥综合征患者的临床症状, 降低外周血中ESR、IgG、RF水平, 改善机体的炎症反应, 能够有效缓解疾病进展, 提高临床疗效。

[关键词]干燥综合征; 芪黄健脾滋肾颗粒; 气阴两虚证

[中图分类号]R593.2 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2021.04.011

干燥综合征是一种系统性自身免疫性疾病, 以泪腺和唾液腺等外分泌腺高度淋巴细胞浸润为病理特征, 其产生的免疫性炎症反应导致外分泌腺分泌功能逐渐减退, 进而可引起多系统损害^[1]。干燥综合征的临床表现除口眼干燥、龋齿和腮腺肿大等症状外, 还可累及肺、肾、肝等内脏器官及关节、血管、皮肤、神经系统等, 且血清中有多种自身抗体和高免疫球蛋白血症。中国干燥综合征的患病率为0.29%~0.77%, 多发于成年女性, 男女比例为1:(9~20), 好发年龄多为30~60岁^[2]。本病目前暂无根治方法, 主要是对症和替代治疗为主, 治疗上维持

临床缓解, 控制病情进展, 并密切随访病情变化, 防治多系统损害^[2]。西医临床上多用糖皮质激素(泼尼松、甲泼尼龙)、羟氯喹、来氟米特等药物治疗。根据其临床表现, 干燥综合征可归属于中医“燥痹”范畴。中医认为, 本病起病于“燥”, “燥胜则干”, 导致津伤液燥, 精血不足, 清窍失于濡养, 累及皮肤黏膜、肌肉关节, 深达五脏六腑而成燥证。临床上多数干燥综合征患者中医辨证为气阴两虚型, 以健脾滋肾为治疗原则^[3]。本研究主要探讨芪黄健脾滋肾颗粒联合基础疗法治疗气阴两虚型干燥综合征的临床疗效。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 依据2002年美国-欧洲共识小组修订的《干燥综合征国际分类(诊断)标准》^[4]制定干燥综合征的诊断标准。

1.1.2 中医诊断标准 参照路志正主编的《实用中医风湿病学》^[5]和《中医病证诊断疗效标准》^[6]拟定干燥综合征气阴两虚型的辨证要点。主症: 口眼干

基金项目:国家自然科学基金项目(81473672); 安徽省自然科学基金项目(1208085MH180); 安徽省高校自然科学基金研究基金重点项目(KJ2020A0395)

作者简介:汤忠富(1997-), 男, 硕士研究生

通信作者:黄传兵(1971-), 男, 博士, 主任医师, 教授, chuanbinh@163.com

燥,倦怠乏力,易汗出,关节肌肉疼痛,抬举无力,皮肤干燥;次症:形体消瘦,食欲不振,腰膝酸软,头晕目眩,五心烦热;舌脉:舌质淡红或淡胖,苔少或无苔,脉沉细无力或细数。具备上述主症3项或以上,参考次症及舌苔、脉象即可辨证为气阴两虚型。

1.2 纳入标准 ①符合上述干燥综合征诊断及辨证标准;②年龄为18~75岁;③患者自愿接受治疗,签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①对本研究中药物过敏者;②视网膜病变者;③患有肝脏及肾脏疾病者(如肝硬化、慢性肾功能不全、尿毒症者);④合并多种基础疾病(如心脑血管病、糖尿病、血液性疾病);⑤有生育计划或在妊娠期的女性;⑥患有乙型病毒性肝炎、丙型病毒性肝炎、结核等传染病或精神病患者;⑦依从性差者。

1.4 一般资料 选取的60例干燥综合征患者来自2019年6月至2020年11月安徽中医药大学第一附属医院风湿病科门诊及住院部,采用随机数字表法将其分为对照组和治疗组,每组30例。对照组:男4例,女26例;年龄31~75岁,平均年龄(51.30±11.18)岁;病程0.42~12年,平均病程(4.28±3.27)年。治疗组:男2例,女28例;年龄32~71岁,平均年龄(48.57±8.74)岁;病程0.50~15年,平均病程(4.21±3.67)年。两组患者年龄、性别、病程比较,差异均无统计学意义(年龄: $t=1.055$, $P=0.296$;性别: $\chi^2=0.185$, $P=0.667$;病程: $Z=-0.297$, $P=0.766$)。

2 方法

2.1 治疗方法

2.1.1 对照组 给予基础治疗:硫酸羟氯喹片(每片0.1g,上海上药中西制药有限公司,国药准字H19990263),每日2次,每次口服0.1g;甲泼尼龙片(每片4mg,天津天药药业股份有限公司,国药准字H20020224),每日1次,每次口服2mg,连续治疗12周。

2.1.2 治疗组 在对照组治疗方法的基础上加用芪黄健脾滋肾颗粒(院内制剂,每袋10g),每日1次,每次10g,用温开水冲服,餐后1h服用。芪黄健脾滋肾颗粒是由黄芪、盐菟丝子、熟地黄、山药、麸炒白术、茯苓、覆盆子、金樱子、女贞子9味中药组成。持续治疗12周后观察结果。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 中医证候评分 参照《中药新药临床研究指导原则》^[7]制定中医证候评分标准。①两目干涩:无,计0分;眼干不适、泪较少,计3分;眼干涩不适、

涩痛,每日点人工泪液4~6次,计6分;干涩痒痛、泪极少或无泪,每日点人工泪液6次以上,计9分。

②口燥咽干:无,计0分;咽干较轻,少量饮水可缓解,吞咽干性食物时偶需水送服,计3分;咽干较明显,饮水较多,吞咽干性食物困难,常需水送服,计6分;咽干严重,频繁饮水,不能吞咽干性食物,计9分。③皮肤干燥:无,计0分;皮肤轻度干燥,计3分;起屑瘙痒不适,计6分;干燥皲裂,瘙痒明显,计9分。④关节疼痛:无,计0分;关节隐痛,计3分;关节僵痛,计6分;关节痛伴活动受限,计9分。⑤唾液腺肿:无,计0分;偶有腮腺肿伴压痛,计2分;常有腮腺肿伴压痛,计4分;腮腺肿痛不消,计6分。⑥体倦乏力:无,计0分;偶有疲倦,计2分;有疲劳感,休息后缓解,计4分;疲劳感明显,休息时亦有乏力疲劳感,计6分。

2.2.2 临床疗效判定标准 依据《中医病证诊断疗效标准》^[6]将疗效分为显效、有效、无效。显效:口干、眼干明显缓解,治疗后中医证候评分下降率>70%;有效:口干、眼干有所缓解,治疗后中医证候评分下降率≥30%;无效:口干、眼干无缓解,治疗后中医证候评分下降率<30%。中医证候评分下降率=(治疗前评分-治疗后评分)/治疗前评分×100%。

2.2.3 西医临床疗效指标 两组治疗前后计算欧洲风湿病防治委员会干燥综合征患者报告指数(EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index, ESSPRI)^[8]、欧洲风湿病防治委员会干燥综合征疾病活动指数(EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index, ESSDAI)^[9]。ESSPRI计算方法:基于视觉模拟评分法^[10]评估患者干燥、肢体疼痛、身体疲劳3个项目,每个项目分值为0~10分,以3项评分的平均值作为患者主观感受的评价指标。ESSDAI计算方法:依据患者全身症状、淋巴结病变、腺体病变、关节病变、皮肤病变、各内脏器官受累及神经病变等各方面评价疾病活动水平(不活动,计0分;低活动度,计1分;中活动度,计2分;高活动度,计3分)。

2.2.4 实验室指标 血清学指标:取两组患者治疗前后血清,采用透射比浊法检测类风湿因子(rheumatoid factor, RF)、C反应蛋白(C-reactive protein, CRP),用魏氏法检测血沉(erythrocyte sedimentation rate, ESR);免疫学指标:采用免疫比浊法检测免疫球蛋白G(immunoglobulin G, IgG)、免疫球蛋白A(immunoglobulin A, IgA)、免疫球蛋白M(immunoglobulin M, IgM)、补体3(complement 3,

C3)、补体 4(complement 4,C4)。

2.2.5 安全性观察 在治疗期间,每两周监测患者的血常规、尿常规、肝功能、肾功能、心电图,监测可能出现的不良反应,例如药物过敏、肝肾损伤、胃肠道反应;治疗前后需检查眼底和视野,预防眼底病变。

2.3 统计学方法 运用 SPSS 23.0 统计学软件进行统计分析。连续型变量采用“均数±标准差($\bar{x}\pm s$)”进行统计学描述。组间数据采用两个独立样本 t 检验或 Mann-Whitney U 检验,组内数据采用配对 t 检验或 Wilcoxon 检验,有序分类变量资料

采用 Mann-Whitney U 检验,无序分类变量资料采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异有统计学意义。

3 结果

3.1 两组患者治疗前后症状评分比较 治疗前两组患者症状评分比较,差异均无统计学意义($P>0.05$);与治疗前比较,对照组患者治疗后两目干涩、口燥咽干、关节疼痛、唾液腺肿评分显著降低($P<0.05$),治疗组患者 6 个症状评分均显著降低($P<0.05$)。治疗组患者 6 个症状评分降低程度均显著大于对照组($P<0.05$)。见表 1。

表 1 两组患者治疗前后症状评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	两目干涩评分			口燥咽干评分			皮肤干燥评分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	5.60±1.71	3.90±1.79*	1.70±0.96	4.80±1.86	3.40±2.19*	1.40±0.69	5.60±2.19	5.37±2.17	0.23±0.63
治疗	30	5.20±2.21	2.63±2.00*	2.57±1.43#	4.60±1.71	2.10±1.95*	2.50±0.86#	5.20±2.22	2.60±1.89*	2.60±0.86#

组别	n	关节疼痛评分			唾液腺肿评分			体倦乏力评分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	5.20±2.07	3.60±2.42*	1.60±0.97	2.47±1.46	1.61±1.33*	0.86±0.33	4.02±1.35	3.94±1.73	0.08±0.31
治疗	30	5.90±2.01	2.50±2.10*	3.40±1.35#	2.67±1.60	1.40±1.40*	1.27±0.37#	3.87±1.57	1.87±1.38*	2.00±0.36#

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

3.2 两组患者临床疗效比较 两组患者临床疗效比较,差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组临床疗效优于对照组。见表 2。

表 2 两组患者临床疗效比较

组别	n	显效/ 例	有效/ 例	无效/ 例	平均 秩次	Z 值	P 值
对照	30	4	17	9	35.28	-2.421	0.015
治疗	30	9	19	2	25.72		

3.3 两组患者治疗前后 ESSPRI 和 ESSDAI 评分比较 与治疗前比较,对照组患者治疗后 ESSPRI、ESSDAI 评分均无明显变化($P>0.05$),治疗组患

者治疗后 ESSPRI、ESSDAI 评分均显著降低($P<0.05$),且治疗组两者降低程度显著大于对照组($P<0.05$)。见表 3。

3.4 两组患者治疗前后 ESR 和血清 RF、CRP、IgA、IgM、IgG、C3、C4 水平比较 与治疗前比较,两组患者治疗后 ESR 和血清 RF、CRP、IgG、IgA、IgM 水平均显著降低,C3、C4 水平显著升高,差异均有统计学意义($P<0.05$)。治疗组治疗后 RF、ESR、IgG 降低程度显著大于对照组($P<0.05$)。见表 4。

表 3 两组患者治疗前后 ESSPRI 和 ESSDAI 评分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	ESSPRI 评分			ESSDAI 评分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	5.26±0.89	5.03±1.17	0.23±0.53	0.76±0.24	0.68±0.18	0.08±0.22
治疗	30	5.75±1.26	2.52±1.13*	3.23±0.89#	0.75±0.11	0.53±0.24*	0.22±0.25#

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

3.5 安全性结果 在整个治疗过程中,治疗组出现 1 例肝功能异常,丙氨酸氨基转移酶、天冬氨酸氨基转移酶均升高至正常值的 1~2 倍;对照组出现 1 例白细胞及血小板计数降低。2 例均予以停用硫酸羟氯喹、甲泼尼龙片及芪黄健脾滋肾颗粒,经对症处理两周后各项指标均恢复正常,复查心电图、尿常规、肾功能等均未见异常。两例患者继续按原方案用药

治疗。

4 讨论

干燥综合征在古代文献中无明确的中医病名,路志正在《路志正医林集腋》首次提出了“燥痹”病名。刘完素在《素问玄机原病式》中论述:“诸涩枯涸,干劲皴揭,皆属于燥”,说明燥邪易伤人体津液,导致津亏液竭。燥痹或因先天不足,阴液匮乏;或因

表 4 两组患者治疗前后 ESR 和血清 RF、CRP、IgA、IgM、IgG、C3、C4 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	RF/(U/mL)			CRP/(mg/L)			ESR/(mm/h)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	19.12±4.25	17.23±5.63*	1.89±1.35	2.36±1.47	1.13±1.01*	1.23±0.45	53.23±18.27	37.54±17.45*	15.69±6.23
治疗	30	18.86±5.29	15.63±5.98*	3.23±1.15#	2.51±1.13	1.30±0.96*	1.21±0.51	46.06±19.03	26.90±15.07*	19.16±5.25#
组别	n	IgG/(g/L)			IgA/(g/L)			IgM/(g/L)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	30	23.12±2.47	15.23±3.11*	7.89±1.25	5.66±2.53	4.28±1.18*	1.38±0.49	3.46±1.05	1.43±1.02*	2.03±0.26
治疗	30	21.23±3.55	8.27±2.13*	12.96±3.68#	5.23±2.31	3.92±1.69*	1.31±0.42	3.36±0.97	1.45±1.13*	1.91±0.20
组别	n	C3/(g/L)			C4/(g/L)					
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值			
对照	30	1.14±0.12	1.36±0.23*	0.22±0.26	0.42±0.27			0.61±0.23*		0.19±0.29
治疗	30	1.21±0.28	1.45±0.16*	0.24±0.24	0.39±0.24			0.59±0.22*		0.20±0.27

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

外感燥邪、温热毒邪而伤津耗气,津液亏虚,致使全身失于濡养,气血运行受阻,乃成痹证^[11]。脾胃乃后天之本,燥邪入侵机体,伤及脾胃,津液无法输达清窍,引起口干眼干,体倦乏力。脾主四肢,运化功能减退,气血生化不足,四肢肌肉失于濡润,不荣则痛,引起关节疼痛;久病及肾,致使肾阴亏耗,脾肾两虚,病情迁延不愈^[12]。因此,燥痹的病位主要在脾肾,主要病机是气阴两虚。课题组遵循治病必求于本,以“健脾滋肾”为原则,创建芪黄健脾滋肾颗粒(院内制剂)。方中黄芪补中益气,山药补脾养胃生津,白术益气健脾。现代药理研究显示,黄芪、山药、白术能改善免疫功能及抗肝损伤。三药合用,助中焦运化输布,共为君药。茯苓、熟地黄共为臣药,助君药健脾滋阴,益气养血;菟丝子、覆盆子、女贞子、金樱子益肾生津养血,濡养经络,畅达全身,共为使药。全方共奏健脾益肾之效。本研究结果显示,芪黄健脾滋肾颗粒能够有效缓解干燥综合征患者的口干眼干、皮肤干燥、体倦乏力等症状,减轻患者的不适感,提高生活质量。

现代研究^[13-15]发现,干燥综合征患者血清中B细胞和T细胞异常增生,激活机体自身免疫介导通路,分泌产生多种自身抗体、细胞炎症递质、免疫复合物,造成外分泌腺、关节等多系统病理损害,引起患者口干眼干、皮肤干燥、关节疼痛等症状。临床发现,绝大多数干燥综合征患者表现为以IgG增高为主的高球蛋白血症,部分患者IgA、IgM、RF轻度升高,体内炎症指标ESR、CRP水平均有升高,当患者处于疾病活动期,ESR升高程度更明显^[16]。本研究显示,芪黄健脾滋肾颗粒能够降低血清中IgG、IgA、IgM水平,明显降低外周血中ESR、CRP、RF水平,升高C3、C4,提示其可能抑制机体淋巴细胞的活化,

促进炎症的消散。

综上所述,芪黄健脾滋肾颗粒治疗气阴两虚型干燥综合征效果明显优于对照组,能有效改善中医证候,降低ESSPRI、ESSDAI评分,显著降低RF、ESR、IgG水平,调节免疫功能,延缓疾病活动进展,改善临床症状。

参考文献:

[1] 孙晓泽,焦东方,刘爱华. 中西医结合治疗干燥综合征思路探讨[J]. 中华中医药杂志,2018,33(7):2956-2959.

[2] 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.

[3] 杨小静,黄传兵,刘轶菲,等. 健脾滋肾法对系统性红斑狼疮的疗效及患者生活质量的影响[J]. 北京中医药大学学报,2016,39(1):77-81.

[4] VITALI C,BOMBARDIERI S,JONSEON R,et al. Classification criteria for Sjögren's syndrome: a revised version of the European criteria proposed by the American-European Consensus Group[J]. Ann Rheum Dis,2002,61(6):554-558.

[5] 路志正,焦树德. 实用中医风湿病学[M]. 北京:人民卫生出版社,1996:490-497.

[6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京:南京大学出版社,1994:20.

[7] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则[M]. 北京:中国医药科技出版社,2002:110-123.

[8] SEROR R,RAVAUD P,MARIETTE X,et al. EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI): development of a consensus patient index for primary Sjögren's syndrome[J]. Ann Rheum Dis,2011,70(6):968-972.

[9] SEROR R,RAVAUD P,BOWMAN S J,et al. Sjgren's syndrome disease activity index: development of a consensus systemic disease activity index for primary

Sjgren's syndrome[J]. Ann Rheum Dis, 2010, 69(6): 1103-1109.

[10] KARAYOL K C, KARAYOL S S. A comparison of visual analog scale and shear-wave ultrasound elastography data in fibromyalgia patients and the normal population[J]. J Phys Ther Sci, 2021, 33(1): 40-44.

[11] 姜泉, 张华东, 陈祎. 路志正治疗干燥综合征经验[J]. 中医杂志, 2016, 57(6): 463-465.

[12] 潘伟娜, 高明利. 气阴两虚型干燥综合征病机及治则探讨[J]. 风湿病与关节炎, 2020, 9(11): 55-57.

[13] 吴春玲, 刘海娜, 杨婷婷, 等. 干燥综合征患者外周血 T 细胞 CCR7 的表达与疾病活动性的关系[J]. 免疫学杂志, 2010, 26(11): 953-955, 961.

[14] 宋淑菊, 段婷. B 淋巴细胞刺激因子及其受体与干燥综合征的研究进展[J]. 医学综述, 2011, 17(12): 1842-1846.

[15] TRIVEDI A, CORNEJO K M, O' DONNELL P, et al. Employing immunohistochemical staining to labial minor salivary gland biopsies from patients with Sjögren's syndrome increases diagnostic certainty[J]. J Oral Pathol Med, 2020, 50(1): 98-102.

[16] 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.

(收稿日期: 2021-03-25)

Clinical Effect of Qihuang Jianpi Zishen Granule on Sjögren's Syndrome with Deficiency of Both Qi and Yin

TANG Zhong-fu¹, HUANG Chuan-bing², CHENG Li-li¹, LI Shu¹

(1. Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230012, China; 2. The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China)

[Abstract] **Objective** To investigate the clinical effect of Qihuang Jianpi Zishen Granule in the treatment of Sjögren's syndrome with deficiency of both Qi and Yin. **Methods** A total of 60 patients with Sjögren's syndrome with deficiency of both Qi and Yin were divided into treatment group and control group using a random number table, with 30 patients in each group. The patients in both groups were given oral administration of hydroxychloroquine sulfate tablets (at a dose of 0.1 g, twice a day) and methylprednisolone tablets (at a dose of 2 mg, once a day), and those in the treatment group were given Qihuang Jianpi Zishen Granule at a dose of 10 g, once a day; the course of treatment was 12 weeks for both groups. Traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score was used to evaluate TCM clinical outcome after treatment; EULAR Sjögren's Syndrome Patient Reported Index (ESSPRI) and EULAR Sjögren's Syndrome Disease Activity Index (ESSDAI) were calculated to evaluate disease activity; related serological markers were measured before and after treatment to evaluate disease progression, including rheumatoid factor (RF), C-reactive protein (CRP), erythrocyte sedimentation rate (ESR), immunoglobulin G (IgG), immunoglobulin A (IgA), immunoglobulin M (IgM), complement 3 (C3), and complement 4 (C4). **Results** After 12 weeks of treatment, the treatment group had a significantly better clinical outcome than the control group ($P<0.05$), and compared with the control group, the treatment group had significantly greater reductions in the scores of dryness in the eyes, dry mouth and throat, dry skin, joint pain, salivary gland swelling, and body weakness and the ESSPRI and ESSDAI scores ($P<0.05$); after treatment, both groups had significant reductions in ESR and the serum levels of RF, CRP, IgG, IgA, and IgM ($P<0.05$) and significant increases in the levels of C3 and C4 ($P<0.05$). Compared with the control group, the treatment group had significantly greater reductions in RF, ESR, and IgG after treatment ($P<0.05$). **Conclusion** For patients with Sjögren's syndrome, Qihuang Jianpi Zishen Granule combined with basic therapy can effectively improve clinical symptoms, reduce the levels of ESR, IgG, and RF in peripheral blood, improve the body's inflammatory response, effectively alleviate disease progression, and thus improve the clinical outcome after treatment.

[Key words] Sjögren's syndrome; Qihuang Jianpi Zishen Granule; Deficiency of both Qi and Yin