

愈消通脉散治疗非增殖期糖尿病视网膜病变临床研究 \*

庄扬名 徐晓双

(北京同仁堂中医医院 北京 100051)

**摘要:**目的:探讨愈消通脉散治疗非增殖期糖尿病视网膜病变临床研究。方法:选取眼科、内分泌科 2019 年 10 月~2020 年 6 月收治的非增殖期糖尿病视网膜病变患者 60 例作为研究对象,随机分为治疗组和对照组各 30 例,治疗组给予愈消通脉散治疗,对照组给予羟苯磺酸钙治疗。比较两组疗效、视网膜血流动力、中医症状积分以及不良反应。结果:治疗组总有效率为 90.00%,明显高于对照组的 66.67%,差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗前,两组视网膜中央动脉收缩期峰值流速、视网膜中央静脉回流速度、阻力指数、舒张末期流速以及中医症状积分比较,差异无统计学意义( $P>0.05$ );治疗后,两组视网膜中央静脉回流速度、阻力指数、中医症状积分均低于治疗前,视网膜中央动脉收缩期峰值流速、舒张末期流速均高于治疗前,且治疗组各指标改善幅度均优于对照组,差异有统计学意义( $P<0.05$ );治疗期间两组患者均未出现明显不良反应。结论:愈消通脉散治疗非增殖期糖尿病视网膜病变疗效显著,可有效改善患者视网膜血流动力及中医症状,保护视网膜功能,增强临床疗效,且具有一定的安全性。

**关键词:**糖尿病视网膜病变;非增殖期;愈消通脉散

中图分类号:R587.2

文献标识码:B

doi:10.13638/j.issn.1671-4040.2021.11.007

糖尿病视网膜病变(DR)是糖尿病并发症中较常见的微血管病变,前期患者可无明显的临床症状,随着病变进一步进展,可表现为视觉功能障碍、眼底动脉血管瘤形成、膜内出血等,发展为增殖期可出现新生血管等不可逆性改变,严重情况下甚至致盲,为成人致盲的因素之一<sup>[1-2]</sup>。因此,在非增殖期给予针对性的有效治疗,改善患者视网膜生理状态和血液供应,有利于延缓疾病进展,避免形成新生血管。中医认为糖尿病视网膜病变应予凉血止血、活血祛瘀治疗<sup>[3]</sup>。本研究将愈消通脉散用于非增殖期糖尿病视网膜病变治疗中,取得满意的临床疗效。现报道如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取我院眼科、内分泌科 2019 年 10 月~2020 年 6 月收治的非增殖期糖尿病视网膜病变患者 60 例作为研究对象,随机分为治疗组和对照组各 30 例。治疗组男 17 例,女 13 例;年龄 56~64 岁,平均(61.32± 6.14)岁;糖尿病病程 8~11 年,平均(9.23± 1.26)年。对照组男 16 例,女 14 例;年龄 57~65 岁,平均(61.47± 6.53)岁;糖尿病病程 7~12 年,平均(9.16± 1.35)年。两组一般资料对比无显著性差异( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究经我院医学伦理委员会审核通过。

1.2 入选标准 (1)纳入标准:西医糖尿病视网膜病变参照相关标准确诊<sup>[4]</sup>;中医依据《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>中的气阴两虚证型,主症:视物昏花,眼睛干涩,口干咽燥,五心烦热;次症:口渴喜饮,尿少色黄,溲赤便秘,舌体胖大,舌淡红少苔,脉细沉或弦细;为糖尿病视网膜病变 2~4 期;血糖控制平稳;患者均知情本研究并自愿签署同意书。(2)排除标准:合并肝功能异常,血清丙氨酸氨基转移酶

(ALT)高于正常上限 1.5 倍;合并自身免疫系统障碍及其他严重疾病;糖尿病肾病晚期;伴有明显的玻璃体积血;伴有其他眼科病变;近 3 个月内曾参与其他研究;近期使用过血管活性药物。治疗依从性差、中途失访、出现严重不良反应者按脱落处理。本研究期间未出现脱落病例。

1.3 治疗方法 两组患者入组后均给予积极控制血压,给予口服或注射胰岛素控制血糖,维持血压、血糖稳定,指导患者控制饮食,联合运动治疗。在此基础上,对照组给予羟苯磺酸钙分散片(国药准字 H20080288)口服,0.5 g/次,3 次/d。观察组给予愈消通脉散(广东一方制药配方颗粒)治疗,中药组方:黄芪 30 g、葛根 20 g、石斛 15 g、黄连 15 g、丹参 15 g。1 袋/次,2 次/d,饭后 1 h 用开水 200 ml 冲服。一个疗程为 20 d,两组均治疗 3 个疗程后观察疗效。

1.4 观察指标 比较两组疗效、视网膜血流动力、中医症状积分以及不良反应。(1)疗效判定。显效:视力提高 3 行以上,出血面积明显减小,视网膜微血管瘤减少或体积明显减小;有效:视力提高 1~3 行,出血面积减小,视网膜微血管瘤减少或体积减小;无效:视力水平未提高,出血面积与视网膜微血管瘤数量、体积均无改变。总有效=显效+有效。(2)视网膜血流动力。分别于治疗前后采用超声多普勒血流检测仪检测视网膜中央动脉收缩期峰值流速(PSV)、视网膜中央静脉回流速度(CRV)、阻力指数(RI)、舒张末期流速(EDV)。(3)中医症状积分。参考《中药新药临床研究指导原则》<sup>[5]</sup>及国家中医药管理局颁布实施的《中医病证诊断疗效标准》制订,根据症状轻重进行计分,分为轻(1 分)、中(2 分)、重(3 分)<sup>[6]</sup>。(4)观察两组治疗期间发生的不良反应。

1.5 统计学方法 采用 SPSS18.0 软件分析数据,

\* 基金项目:北京市东城区 2019 年科技计划(编号:DCQ201902)

以( $\bar{x} \pm s$ )表示计量资料,进行独立样本  $t$  检验或配  
对样本  $t$  检验,以%表示计数资料,进行  $\chi^2$  检验, $P<$   
 $0.05$  为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 两组视网膜血流动力及中医症状积分比较

表 1 两组视网膜血流动力及中医症状积分比较( $\bar{x} \pm s$ )

| 时间  | 组别  | n  | CRV(cm/s)               | PSV(cm/s)                | EDV(cm/s)               | RI                      | 中医症状积分(分)                |
|-----|-----|----|-------------------------|--------------------------|-------------------------|-------------------------|--------------------------|
| 治疗前 | 治疗组 | 30 | 8.21± 0.71              | 7.12± 1.38               | 3.26± 0.31              | 1.75± 0.21              | 23.16± 2.20              |
|     | 对照组 | 30 | 8.16± 0.74              | 7.10± 1.31               | 3.28± 0.30              | 1.73± 0.24              | 23.22± 2.17              |
| 治疗后 | 治疗组 | 30 | 6.20± 0.81 <sup>#</sup> | 12.34± 1.35 <sup>#</sup> | 4.35± 0.29 <sup>#</sup> | 1.22± 0.11 <sup>#</sup> | 7.31± 1.62 <sup>#</sup>  |
|     | 对照组 | 30 | 7.67± 0.76 <sup>*</sup> | 10.01± 1.28 <sup>*</sup> | 3.84± 0.31 <sup>*</sup> | 1.44± 0.15 <sup>*</sup> | 15.38± 1.51 <sup>*</sup> |

注:与本组治疗前比较,<sup>\*</sup> $P<0.05$ ;与对照组治疗后比较,<sup>#</sup> $P<0.05$ 。

2.2 两组临床疗效比较 治疗组总有效率为  
 $90.00\%$ ,明显高于对照组的  $66.67\%$ ,差异有统计学  
意义( $P<0.05$ )。见表 2。

表 2 两组临床疗效比较[例(%)]

| 组别       | n  | 显效        | 有效       | 无效        | 总有效       |
|----------|----|-----------|----------|-----------|-----------|
| 治疗组      | 30 | 18(60.00) | 9(30.00) | 3(10.00)  | 27(90.00) |
| 对照组      | 30 | 12(40.00) | 8(26.67) | 10(33.33) | 20(66.67) |
| $\chi^2$ |    |           |          |           | 4.812     |
| P        |    |           |          |           | 0.028     |

2.3 两组治疗期间不良反应比较 治疗期间两组  
患者均未出现明显不良反应。

3 讨论

糖尿病视网膜病变归属于中医“消渴目病、消渴  
内障”等范畴,归入“视瞻昏渺、血灌瞳神”等症,病机  
为消渴日久,素体阴虚,情志失衡,久病及肾,水火不  
济,着气阴两亏,虚火伤络运血,或气虚统摄无力,寒  
凝血虚,痰瘀互结,目络阻滞,进而目失濡养,视力下  
降<sup>[6]</sup>。基于中医“上工治未病,不治已病”思想,因此,  
在糖尿病视网膜病非增殖期应及时给予干预,调理  
全身证候,益气养阴,化瘀通络,活血不留瘀,进而延  
缓病变进展。

愈消通脉散是东城中医宋福印主任医师在其  
独创气血脉形辨证理论体系指导下,基于对 DR 病  
因病机的研究,结合现代医学,在临床实践基础上化  
裁而成的益气养阴活血方,方中黄芪归肝、肾经,可  
益气固表,葛根可发表解肌,石斛滋阴清热,黄连泻  
火解毒、清热燥湿,丹参活血、祛瘀止痛。现代药理  
研究<sup>[7-10]</sup>表明,黄芪中的黄芪皂苷、多糖、黄酮等主  
要药理成分直接或间接抑制 Bax 蛋白、Bcl-2 蛋白表  
达,清除高血糖状态下产生的活性氧,抑制促炎因子  
生成,减少细胞凋亡,改善微循环灌注,减轻视网膜  
缺血再灌注损伤,保护视功能;葛根中的葛根素、大  
豆黄酮、大豆苷元等可抑制血小板聚集,降低血液黏  
度,改善血管内皮功能;石斛中的石斛酚等主要药理  
成分具有抗氧化、抗渗透压能力,可抑制 NF- $\kappa$ B 通

路,减少诱导型环氧化酶 -2、一氧化氮合酶产生,改  
善视网膜缺血缺氧状态和抑制炎症介质产生,减少  
新生血管形成;丹参的主要药理成分丹参酮 II A、酚  
酸类物质具有抗缺血、抑制血管平滑肌细胞增生、调  
节组织修复和再生、抑制炎症介质产生等诸多作用。  
本研究结果显示,治疗组总有效率为  $90.00\%$ ,明显  
高于对照组的  $66.67\%$ ,差异有统计学意义 ( $P<$   
 $0.05$ );治疗后,两组 CRV、RI、中医症状积分均低于  
治疗前,PSV、EDV 均高于治疗前,且治疗组各指标  
改善幅度均优于对照组,差异有统计学意义 ( $P<$   
 $0.05$ );治疗期间两组患者均未出现明显不良反应。  
由此可以说明,愈消通脉散治疗非增殖期糖尿病视  
网膜病变疗效显著。

综上所述,愈消通脉散治疗非增殖期糖尿病视  
网膜病变疗效显著,可有效改善患者视网膜血流动  
力及中医症状,保护视网膜功能,增强临床疗效,且  
具有一定的安全性。

参考文献

[1]闫俊惠.芪明颗粒联合羟苯磺酸钙治疗非增殖性糖尿病性视网  
膜病变的效果[J].河南医学研究,2020,29(34):6477-6479.  
[2]曹旭,许家骏,曹珂儿,等.视清饮对阴虚燥热型非增殖期糖尿病视  
网膜病变视神经的作用[J].中华中医药杂志,2021,36(2):1177-1180.  
[3]余积洁,康斌,万金兰.活血明目汤导入治疗非增殖性糖尿病视网  
膜病变的临床效果[J].中国当代医药,2021,28(5):148-150,154.  
[4]宋亚波.ADA 发布新版糖尿病视网膜病变指南[J].中华医学信息  
导报,2017,32(4):7.  
[5]梁茂新,高天舒.《中药新药临床研究指导原则》脏腑诸证考察与分  
析[J].中国中医基础医学杂志,2008,14(5):330-331,342.  
[6]肖莉,匡文轩,刘晓清,等.糖尿病视网膜病变中医证型分布频率的  
Meta 分析[J].湖南中医药大学学报,2021,41(3):439-446.  
[7]王春辉,常乐,孟楠,等.中药黄芪的药理作用及临床应用效果观察  
[J].中医临床研究,2018,10(35):104-107.  
[8]谈钰濛,胡骏,吴倩,等.探析葛根类方在糖尿病及其并发症中的应  
用[J].天津中医药大学学报,2021,40(2):183-187.  
[9]马瑞雪.石斛明目丸联合西药治疗非增生期糖尿病视网膜病变临  
床研究[J].新中医,2019,51(1):100-103.  
[10]钟达源,李兰,蒋成婷,等.丹参治疗糖尿病神经病变分子机制及其  
归经实质探讨[J].中医学报,2021,36(3):608-613.

(收稿日期: 2021-02-16)