

达明饮治疗糖尿病视网膜膜病变临床研究

王志勇, 张秀杰, 刘欢

周口市眼科医院, 河南 周口 466000

[摘要] **目的:** 观察达明饮治疗气阴两虚、瘀血阻络证糖尿病视网膜膜病变的临床疗效。**方法:** 将 80 名气阴两虚、瘀血阻络证糖尿病视网膜膜病变患者分成 2 组, 西药组 35 例给予羟苯磺酸钙胶囊治疗, 中药组 45 例应用达明饮治疗。比较 2 组治疗前后视力指标、中医证候积分, 并比较 2 组中医证候疗效和临床疗效。**结果:** 治疗前, 2 组视力比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后, 2 组视力均升高 ($P < 0.05$), 且中药组高于西药组 ($P < 0.05$)。治疗前, 2 组中医证候积分比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$); 治疗后, 中药组中医证候积分降低 ($P < 0.05$), 且低于西药组 ($P < 0.05$)。中药组中医证候疗效总有效率 84.44%, 高于西药组 28.57% ($P < 0.05$)。中药组临床总有效率 83.13%, 高于西药组 53.13% ($P < 0.05$)。2 组治疗期间心率、体温、呼吸和脉搏等生命体征指标及凝血功能、血常规、尿常规、肝肾功能等均未出现明显变化, 且未有严重不良事件发生。**结论:** 达明饮治疗气阴两虚、瘀血阻络证糖尿病视网膜膜病变, 可改善视力, 降低中医证候积分, 提高临床总有效率, 且无严重不良事件发生。

[关键词] 糖尿病视网膜膜病变; 气阴两虚证; 瘀血阻络证; 达明饮; 视力指标; 中医证候积分

[中图分类号] R259; R276.7 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2023) 11-0114-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.11.021

Clinical Study on Daming Decoction for Diabetic Retinopathy

WANG Zhiyong, ZHANG Xiujie, LIU Huan

Abstract: **Objective:** To observe the clinical effect of Daming Decoction for diabetic retinopathy with dual deficiency of qi and yin syndrome and static blood obstructing the collaterals syndrome. **Methods:** A total of 80 cases of patients with diabetic retinopathy with dual deficiency of qi and yin syndrome and static blood obstructing the collaterals syndrome were divided into two groups, with 35 cases in the western medicine group and 45 cases in the Chinese medicine group. The western medicine group was treated with Calcium Dobesilate Capsules, and the Chinese medicine group was treated with Daming Decoction. Visual acuity indexes and traditional Chinese medicine (TCM) syndrome scores were compared before and after treatment between the two groups, and the curative effect of TCM syndromes and clinical effects were compared between the two groups. **Results:** Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of visual acuity between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the visual acuity in the two groups were increased ($P < 0.05$), and the visual acuity in the Chinese medicine group was higher than that in the western medicine group ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of TCM syndrome scores between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, TCM syndrome score in the Chinese medicine group was decreased ($P < 0.05$), and was lower than that in the western medicine group ($P < 0.05$). The total curative effective rate of TCM syndrome was 84.44% in the Chinese medicine group, higher than that of 28.57% in the western medicine group ($P < 0.05$). The total clinical effective rate was 83.13% in the Chinese medicine group, higher than that of

[收稿日期] 2021-08-20

[修回日期] 2023-03-09

[作者简介] 王志勇 (1975-), 男, 副主任中医师, E-mail: pundysue109@163.com。

53.13% in the western medicine group ($P < 0.05$). During the treatment, there was no significant change in vital signs such as heart rate, body temperature, respiration and pulse, coagulation function, blood routine, urine routine, and liver and kidney function in the two groups, and no serious adverse event occurred in the two groups. **Conclusion:** Daming Decoction for diabetic retinopathy with dual deficiency of qi and yin syndrome and static blood obstructing the collaterals syndrome can improve visual acuity, reduce TCM syndrome scores, and increase the total clinical effective rate without serious adverse events.

Keywords: Diabetic retinopathy; Dual deficiency of qi and yin syndrome; Static blood obstructing the collaterals syndrome; Daming Decoction; Visual acuity indexes; Traditional Chinese medicine syndrome scores

糖尿病视网膜病变是糖尿病患者常见的并发症,其发病慢,呈现进行性,对于患者的视力具有非常不利的影响,如不及时采取针对性措施治疗,极易引发不可逆盲眼症^[1-2]。针对此疾病,维持患者血糖指标正常是治疗的基本原则,另外还应用其他药物进行针对性治疗。当前针对此疾病临床并未研发出特效西药,虽然很多患者疾病后期可应用激光光凝术等手术治疗手段改善眼底病变,且具有一定疗效,但手术存在较大风险。中医治疗此病能够对患者气血阴阳进行调整,对改善患者存在的不良症状具有较好的疗效,并且中医治疗的安全性较高,具有较大优势^[3-4]。本研究针对气阴两虚、瘀血阻络证糖尿病视网膜病变,应用达明饮治疗,取得较好疗效,报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 符合《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014年)》^[5]中的诊断标准。明确糖尿病患者,糖尿病眼底出现新生血管,并玻璃体出血、纤维增殖,视网膜脱离,眼底血管造影确诊。

1.2 辨证标准 符合《糖尿病视网膜病变中医诊疗标准》^[6]中气阴两虚、瘀血阻络证的辨证标准。主症:双目干涩,视物模糊,神疲乏力,面色无华,五心烦热,口燥咽干。次症:心悸失眠,头晕耳鸣,肢体麻木,少气懒言,腰膝酸软。舌脉:舌紫暗或伴瘀斑、瘀点,苔薄黄或白;脉细涩。

1.3 纳入标准 符合以上诊断及辨证标准;入组前3个月未服用其他糖尿病视网膜病变药物;空腹血糖指标均能控制在4~7 mmol/L;患者均同意本次研究。

1.4 排除标准 合并白内障、青光眼等其他眼疾

病患者;合并其他心血管疾病或严重脏器疾病患者。

1.5 一般资料 选取2019年5月—2021年5月周口市眼科医院收治的80名(共147眼)糖尿病视网膜病变患者,按照单盲法分为西药组35例及中药组45例。西药组男19例,女16例;平均年龄(54.47 ± 8.19)岁;平均病程(9.39 ± 5.14)年;平均视力 0.42 ± 0.21 ;患眼、正常眼比例为64:6;NPDR、PDR分期患者比例为21:14。中药组男25例,女20例;平均年龄(55.08 ± 8.46)岁;平均病程(9.43 ± 5.21)年;平均视力 0.42 ± 0.22 ;患眼、正常眼比例为83:7;NPDR、PDR分期患者比例为27:18。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2组均应用规范药物对血糖指标进行控制。

2.1 西药组 口服羟苯磺酸钙胶囊(贵州天安药业股份有限公司,国药准字H20010481,规格:250 g/粒)治疗,每次500 mg,每天3次。连续治疗4周。

2.2 中药组 给予达明饮治疗。处方:三七、黄芪、柴胡、生地黄、枸杞子、黄精、川芎各10 g。每天1剂,水煎取汁300 mL,分早晚餐后半小时左右温服。连续治疗4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①视力指标。应用国际标准视力表检测2组治疗前后视力情况,检测时保持处于日光灯箱照明,如患者存在屈光不正情况,首先应对裸眼视力进行检查,再对患者最佳矫正视力进行检查。②中医证候积分。参照《我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014年)》^[5]中的相关要求,将五心烦热、双目干涩、神疲乏力、视物模糊、面色无华

及口燥咽干等主症按照正常、轻度异常、中度异常和重度异常分别计0、2、4、6分；将肢体麻木、少气懒言、腰膝酸软、心悸失眠及头晕耳鸣等次症及舌象、脉象按照正常、轻度异常、中度异常和重度异常分别计0、1、2、3分。总分0~57分。并计算疗效指数，疗效指数=(治疗前中医证候积分-治疗后中医证候积分)/治疗前中医证候积分。③中医证候疗效及临床疗效。④安全性能指标。治疗期间对2组心率、体温、呼吸和脉搏等生命体征指标进行检测，并对凝血功能、血常规、尿常规和肝肾功能等进行检测，记录治疗期间患者的不良事件发生情况。

3.2 统计学方法 应用SPSS20.0统计学软件分析数据。计量资料符合正态分布以均数±标准差($\bar{x} \pm s$)表示，2组间比较采用成组 t 检验，同组治疗前后比较采用配对 t 检验；计数资料以百分比(%)表示，采用 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 中医证候疗效依据疗效指数拟定。显效：疗效指数 $\geq 70\%$ ；有效： $30\% \leq$ 疗效指数 $< 70\%$ ；无效：疗效指数 $< 30\%$ 。临床疗效依据国际标准视力表检测患者的视力情况、眼底指标(微血管数目、出血量、渗出量)及眼底血管荧光造影(FFA)指标(视网膜平均循环时间、血管渗漏量、视网膜毛细血管无灌注面积)改善情况等拟定。显效：治疗后患者视力检测结果较治疗前提升超过2行，3项眼底指标中2项有改善[治疗前检测(+++)指标，治疗后检测为(+); 治疗前检测(++)指标，治疗后检测为正常]或1项出现显著改善[治疗前检测(+++)指标，治疗后检测为(++); 治疗前检测(++)指标，治疗后检测为(+); 治疗前检测(+)，治疗后检测为正常]，并且其他指标未出现恶化情况，FFA指标中有2项指标有改善(治疗后平均循环时间较治疗前缩短、治疗后血管渗漏较治疗前明显减轻、治疗后视网膜毛细血管无灌注区较治疗前缩小)，并且其他指标未出现恶化情况；有效：治疗后患者视力检测结果较治疗前提升超过1行，3项眼底指标中1项有改善，并且其他指标未出现恶化情况，FFA指标中有1项指标有改善，并且其他指标未出现恶化情况；无效：患者治疗后未达到前述标准。

4.2 2组治疗前后视力比较 见表1。治疗前，2组视力比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，2组

视力均升高($P < 0.05$)，且中药组高于西药组($P < 0.05$)。

表1 2组治疗前后视力比较

组别	眼数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
西药组	64	0.42 ± 0.21	0.74 ± 0.18	2.542	0.012
中药组	83	0.42 ± 0.22	0.63 ± 0.19	5.767	<0.001
t 值		<0.001	2.934		
P 值		1.000	0.004		

4.3 2组治疗前后中医证候积分比较 见表2。治疗前，2组中医证候积分比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)；治疗后，中药组中医证候积分降低($P < 0.05$)，且低于西药组($P < 0.05$)。

表2 2组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x} \pm s$) 分

组别	例数	治疗前	治疗后	t 值	P 值
西药组	35	22.31 ± 6.48	20.29 ± 3.51	1.622	0.109
中药组	45	22.17 ± 5.39	10.46 ± 2.82	12.913	<0.001
t 值		0.105	13.893		
P 值		0.917	<0.001		

4.4 2组中医证候疗效比较 见表3。中药组中医证候疗效总有效率84.44%，高于西药组28.57%($P < 0.05$)。

表3 2组中医证候疗效比较 例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
西药组	35	1(2.86)	9(25.71)	25(71.43)	10(28.57)
中药组	45	11(24.44)	27(60.00)	7(15.56)	38(84.44)
χ^2 值					25.600
P					<0.001

4.5 2组临床疗效比较 见表4。中药组临床总有效率83.13%，高于西药组53.13%($P < 0.05$)。

表4 2组临床疗效比较 例(%)

组别	眼数	显效	有效	无效	总有效
西药组	64	4(6.25)	30(46.88)	30(46.88)	34(53.13)
中药组	83	20(24.10)	49(59.04)	14(16.87)	69(83.13)
χ^2 值					15.510
P					<0.001

4.6 安全性 2组治疗期间心率、体温、呼吸和脉搏等生命体征指标未出现明显变化，凝血功能、血常规、尿常规和肝肾功能等检测结果与治疗前比较未出现明显变化，且未有严重不良事件发生。

5 讨论

糖尿病视网膜病变是糖尿病患者常见并发症,其病因尚不完全明确,疾病的发生和发展与非酶糖基化、氧化应激等具有较强的联系。该病会导致患者出现视力模糊、视野损失等不良症状,严重影响患者的健康和生活。羟苯磺酸钙是临床较为常用且有效的治疗药物。研究表明,此药能够改善血液粘滞性,减少红细胞及其血小板的聚集,有效改善红细胞渗透脆性,并且能够改善视网膜微血管渗漏,对毛细血管的通透性起到调节作用,降低机体中还原酶及山梨醇的形成^[7];且能够降低血管内皮受到的损伤,从而有效对血-视网膜屏障起保护作用;还能改善机体中凝血纤溶状态,防止血栓发生,增强红细胞的柔韧性^[8]。此药不仅在糖尿病视网膜病变治疗中有很好的效果,也被用于糖尿病肾病、糖尿病性黄斑水肿等疾病的治疗^[9-11]。

气阴两虚是糖尿病视网膜病变的基本病机,并且整个病程中都伴有血瘀症状,病机关键为气阴两虚、瘀血阻滞。治疗时既要考虑主症的治疗,也要重视目窍的血瘀兼证的治疗,尽可能做到化瘀不伤正,活血不留瘀。达明饮具有益气养阴,化瘀止血,健脾益肾的功效。方中三七散瘀止血、消肿定痛,黄芪补气升阳;黄精滋肾润肺、补脾益气,枸杞子滋补肝肾、益精明目,柴胡升举阳气、疏肝解郁,生地黄清热凉血、养阴生津,川芎活血祛瘀。全方配伍严谨,谨守病机,标本兼顾,补其不足,泻其有余,共奏益气养阴、化瘀活血、健脾益肾之功。现代药理研究表明,三七总皂甙具有较好的溶栓作用,能够抑制机体血小板聚集,增强纤溶酶原激活物活性,调节机体血糖水平;三七素能够止血和抗炎;三七多糖能够抗氧化^[12]。黄芪能够降低血糖和血脂,增加机体糖耐量,抗氧化和抗炎,并且对大鼠的视网膜具有很好的保护效果,黄芪多糖具有降血糖、降血脂及抗氧化作用,可保护DM大鼠的视网膜^[13]。枸杞能够对大鼠的血糖进行调节,增强大鼠血液中超氧化物歧化酶活性,有效减少大鼠机体脂质过氧化物的生成,枸杞多糖可降低血糖和血脂,具有抗氧化作用,可减少同型半胱氨酸生成,从而对血管壁纤维化起保护作用^[14]。生地黄提取液具有较好的血糖调节作用^[15]。

本研究结果显示,治疗后,中药组视力高于西

药组,中医证候积分低于西药组,中医证候疗效和临床疗效高于西药组,且治疗期间未出现安全问题。说明达明饮能够有效改善气阴两虚、瘀血阻滞证糖尿病视网膜病变患者的视力水平及不良症状,提升治疗效果。

【参考文献】

- [1] 丁红萍,季晓燕,黄江,等.血清几丁质酶1、鸢尾素表达与不同类型糖尿病视网膜病变患者微血管损伤的相关性[J].眼科新进展,2021,41(7):664-667.
- [2] 丁庭庭,钟兴,杜益君,等.2型糖尿病患者葡萄糖范围内时间和平均血糖波动幅度与糖尿病视网膜病变相关性的研究[J].中国糖尿病杂志,2021,29(6):443-447.
- [3] 侯文斌,王晓,穆虹园,等.中医药治疗与糖尿病视网膜病变发生相关性的病例对照研究[J].北京中医药大学学报,2021,44(5):476-481.
- [4] 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.
- [5] 中华医学会眼科学会眼底病学组.我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014年)[J].中华眼科杂志,2014,50(11):851-865.
- [6] 段俊国,金明,接传红,等.糖尿病视网膜病变中医诊疗标准[J].世界中西医结合杂志,2011,6(7):632-637.
- [7] 张新媛,刘薇,武珊珊,等.羟苯磺酸钙治疗非增殖性糖尿病性视网膜病变:系统回顾与Meta分析[J].中国科学:生命科学,2015,45(5):471-478.
- [8] 张成珍,张玉侠.羟苯磺酸钙的应用进展[J].医药导报,2012,31(9):1181-1183.
- [9] 肖建彪,石岩,张兆康.益气活血方联合羟苯磺酸钙治疗非增殖期糖尿病视网膜病变临床观察[J].实用中医药杂志,2021,37(7):1176-1177.
- [10] 毛艳芳,宋陈芳.羟苯磺酸钙联合福辛普利治疗老年早期2型糖尿病肾病的效果及对氧化应激水平和血管内皮功能的影响[J].中外医学研究,2021,19(17):28-30.
- [11] 卓业辉,蔡业海,赵楠楠.雷珠单抗联合羟苯磺酸钙对糖尿病性黄斑水肿患者视力的影响[J].中国药业,2021,30(5):88-90.
- [12] 邓洪,谢青,郑云燕,等.维生素E联合三七治疗早期糖尿病视网膜病变的临床观察[J].西部中医药,2014,27(4):5-7.
- [13] 刘俊辉,李春江,李玉涛.黄芪多糖对糖尿病大鼠视网膜病变的保护作用[J].河北医科大学学报,2017,38(7):797-800.
- [14] 哈丽娜,赵丽,张辉,等.枸杞多糖对同型半胱氨酸致THP-1单核细胞源性巨噬细胞脂质沉积及内质网应激的影响[J].广东医学,2015,36(18):2773-2776.
- [15] 耿晓桐.地黄化学成分及药理作用的研究进展[J].黑龙江科学,2022,13(24):51-53.

(责任编辑:钟志敏)