

照组, 差异均有统计学意义($P < 0.05$)。由此可以总结出, 采用参芪降糖经验方联合常规西医疗法治疗 2 型糖尿病性胃肠病患者具有良好的降糖效果, 能显著改善患者的胃肠功能, 凸显出中西医结合治疗糖尿病及其并发症的优势与特色, 值得临床推广运用。

[参考文献]

- [1] 周晓颖, 苏静, 张国新. 糖尿病胃肠动力障碍机制研究进展[J]. 国际消化病杂志, 2013, 33(6): 373-375.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2013 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2014, 6(7): 447-449.
- [3] 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: 236.
- [4] 赵荣菜. 胃肠道功能性疾病的 Rome 标准[J]. 中国中西医结合消化杂志, 2001, 9(1): 43-44.
- [5] 薛耀明, 沈洁. 糖尿病的诊断与治疗[M]. 3 版. 北京: 人民军医出版社, 2010: 84.
- [6] 韩旭亮, 王晓雯, 郑艳侠, 等. 2 型糖尿病的药物治疗进展[J]. 西北药学杂志, 2012, 27(6): 616-618.
- [7] 贾琪. 西沙比利治疗老年糖尿病患者胃肠功能紊乱[J]. 中国老年学, 2011, 31(24): 4897-4898.
- [8] 马燕, 袁月新, 张俊梅, 等. 黄连相关中药复方治疗糖尿病及其并发症的研究概况[J]. 中国实验方剂学杂志, 2011, 17(12): 272-274.

(责任编辑: 吴凌)

大黄廔虫胶囊联合激光光凝治疗糖尿病视网膜病变临床研究

张绍芬, 潘卓文, 李从谊, 夏鸿慧, 覃晓东

肇庆市高要区人民医院, 广东 肇庆 506040

[摘要] 目的: 观察大黄廔虫胶囊联合激光光凝治疗糖尿病视网膜病变 - 期的临床疗效。方法: 60 例 2 型糖尿病伴糖尿病视网膜病变 - 期的患者, 随机分为治疗组和对照组, 2 组均给予常规糖尿病降糖治疗, 对照组给予激光光凝治疗糖尿病视网膜病变, 治疗组在对照组治疗基础上, 给予口服大黄廔虫胶囊治疗。2 组连续 6 月。观察治疗前后糖化血红蛋白、视力、眼底照相及眼底血管造影的变化。结果: 2 组治疗后糖化血红蛋白均有所下降, 与本组治疗前比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 提示常规降糖治疗后血糖控制明显好转; 2 组治疗后糖化血红蛋白比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$), 提示 2 组治疗后血糖控制水平大致相当。治疗后视力总有效率治疗组 57.1%, 对照组 33.3%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 提示治疗组视力改善情况较对照组更佳。2 组治疗后眼底彩色照相及造影均有改善, 总有效率治疗组 89.3%, 对照组 74.1%, 2 组比较, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 提示治疗组眼底改善较对照组更佳。结论: 大黄廔虫胶囊联合激光光凝治疗糖尿病视网膜病变, 较单纯激光光凝治疗效果更明显。

[关键词] 糖尿病视网膜病变; 大黄廔虫胶囊; 激光光凝治疗

[中图分类号] R587.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2016)08-0109-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.08.046

糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy, DR)是糖尿病的常见和严重的慢性微血管并发症之一, 也是成人后天性致盲的主要原因, 在 2 型糖尿病成年患者中, 大约有 20%~40% 患者出现视网膜病变, 8% 有严重视力丧失。2001 年中华医学会糖尿病学分会对中国大城市 24496 例住院糖尿病患者糖尿病

并发症进行的回顾性分析发现, 2 型糖尿病并发眼病者占 35.7%, 2 型糖尿病视网膜病变的患病率随病程和年龄的增长而上升^[1]。由此可见, 糖尿病视网膜病变为糖尿病患者带来极大的损害, 降低了生活质量, 同时也带来沉重的经济及社会负担。本院采用大黄廔虫胶囊联合激光光凝治疗糖尿病视网膜病

[收稿日期] 2016-04-06

[基金项目] 广东省中医药局课题 (20142162)

[作者简介] 张绍芬 (1971-), 男, 主任医师, 研究方向: 中西医结合内分泌的诊治。

变 - 期,取得良好的疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 一般资料 选择2014年12月—2015年8月本院内分泌科及眼科临床确诊为2型糖尿病并发糖尿病视网膜病变 - 期的门诊及住院患者60例110眼,按照随机数字表法随机分为2组,治疗组30例56眼,男13例24眼,女17例32眼;年龄50~78岁,平均(63.67±7.18)岁;糖尿病病程3~13年,平均(7.00±2.51)年;其中 期35眼, 期21眼。对照组30例54眼,男16例29眼,女14例25眼;年龄63~78岁,平均(64.90±6.10)岁;糖尿病病程2~13年,平均(7.03±2.68)年;其中 期32眼, 期22眼。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),具有可比性。

1.2 纳入标准 ①同意参加本临床研究并签署知情同意书者;②年龄30~80周岁,性别不限,依从性良好的患者;③诊断标准均符合中国2型糖尿病防治指南(2010年版)的糖尿病诊断标准^[1],并经眼科眼底照相及眼底血管荧光造影(FFA),符合《糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014)》^[2]中糖尿病视网膜病变 - 期诊断标准。

1.3 排除标准 ①排除合并有白内障、青光眼、严重眼底出血等影响疗效及观察指标的其他眼科疾病患者;②排除合并严重肝肾疾病影响药物代谢患者;③排除合并肿瘤、血液或其他系统严重或进行性疾病者;④排除特征人群(孕妇、哺乳期或近期有生育计划者、精神病、病情危笃或疾病晚期);⑤排除研究前1周或研究中需口服或静脉使用抗血小板药物及抗凝药物患者;⑥酗酒或有其他嗜好不宜做药物试验观察者;⑦排除大黄廬虫胶囊药物过敏患者;⑧不能坚持服药治疗的患者。⑨研究者认为不宜参加本临床观察的患者。

1.4 剔除标准 ①不符合纳入标准而被误纳入者或符合排除标准中任一项者;②虽符合纳入标准而纳入后未用药或行激光凝治疗,或无任何复诊记录者;③观察期间用药、治疗、复诊不符合方案规定者。

2 治疗方法

2.1 对照组 予常规糖尿病饮食治疗,口服降糖药和(或)胰岛素控制血糖,采用激光光凝治疗糖尿病视网膜病变。

2.2 治疗组 在对照组治疗基础上,给予口服大黄廬虫胶囊(吉林森工健今药业有限责任公司生产)1.6g,每天2次,连续服用6月。

2组均以6月为1疗程,6月后统计疗效。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 比较2组治疗前后视力、眼压、眼底彩色照相、FFA、糖化血红蛋白、血小板、肝肾功能等指标的变化及不良反应的发生率。

3.2 统计学方法 运用SPSS19.0统计学软件分析。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料采用 χ^2 检验。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》^[3] ①视力变化评价标准:显效:视力较治疗前提高4行或以上(包括4行);有效:视力较治疗前提高 ≥ 2 行;无效:视力提高小于2行或下降2行以内(不包括2行)。恶化:视力下降 ≥ 2 行。视力低于0.1者,则以视力增减0.02为标准判定视力提高或下降,否则为无变化。②DR眼底变化评价标准:显效:末次复诊时原有视网膜水肿消退,出血渗出吸收,微血管瘤数目消失或明显减少,FFA显示无灌注区明显减少或消失,原有新生血管消退或缩小,无新的新生血管出现;有效:视网膜病变均有所减轻,仅见残存的微血管瘤,毛细血管扩张或复发的小块出血斑;FFA显示无灌注区有所减少或有未退净的新生血管;无效:微血管瘤数目和出血渗出明显增多,发生玻璃体出血、视网膜或黄斑水肿加重,FFA显示无灌注区无减少或增多,新生血管膜增生。

4.2 2组治疗前后糖化血红蛋白变化比较 见表1。2组治疗前糖化血红蛋白均偏高,提示血糖控制情况欠佳,2组糖化血红蛋白比较,差异无统计学意义($P > 0.05$)。2组治疗后糖化血红蛋白均有所下降,与本组治疗前比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示常规降糖治疗后血糖控制明显好转;2组治疗后糖化血红蛋白比较,差异无统计学意义($P > 0.05$),提示2组治疗后血糖控制水平大致相当。

表1 2组治疗前后糖化血红蛋白比较($\bar{x} \pm s$) %

组别	<i>n</i>	治疗前	治疗后	<i>t</i> 值	<i>P</i> 值
治疗组	30	9.317±1.506	7.133±0.614	8.408	0.000
对照组	30	9.050±1.623	6.840±0.622	7.063	0.000
<i>t</i> 值		0.660	1.762		
<i>P</i> 值		0.512	0.089		

4.3 2组临床视力疗效比较 见表2。治疗后视力总有效率治疗组57.1%,对照组33.3%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示治疗组视力改善情况较对照组更佳。

表2 2组临床视力疗效比较 例

组别	眼只数	显效	有效	无效	恶化	总有效率(%)
治疗组	56	3	29	23	1	57.1 ^①
对照组	54	1	17	32	4	33.3

与对照组比较,① $P < 0.05$

4.4 2组治疗后眼底彩色照相及造影疗效比较 见表3。2组治疗后眼底彩色照相及造影均有改善,总有效率治疗组89.3%,对照组74.1%,2组比较,差异有统计学意义($P < 0.05$),提示治疗组眼底改善较对照组更佳。

4.5 2组治疗后不良反应情况 2组治疗后均未发现不良反应事件出现。

表3 2组治疗后眼底彩色照相及造影疗效比较 例

组别	眼只数	显效	有效	无效	恶化	总有效率(%)
治疗组	56	8	42	5	1	89.3 ^①
对照组	54	4	36	11	3	74.1

与对照组比较, ① $P < 0.05$

5 讨论

糖尿病视网膜病变是糖尿病的常见慢性并发症之一, 其进展的后果是视力下降甚至失明, 为糖尿病患者及其家庭带来极大的痛苦。现代临床研究认为, 糖尿病视网膜病变的发病机制是长期高血糖症导致氧化酶损伤, 微血栓形成, 细胞黏附分子活化, 细胞因子活化, 继之, 缺氧调节的生长因子的表达增加和细胞因子的产生。多种因子相互作用引起视网膜新生血管形成和血-视网膜屏障(BRB)破坏在DR的发生和发展中起着关键作用^[4]。糖尿病视网膜病变的治疗方法主要包括药物、激光和手术, 需根据病情的不同阶段选择相应的方法。糖尿病视网膜病变 - 期是眼底病变由轻向重发展的一个重要阶段, 如能延缓甚至阻断病变的进一步发展, 对保存患者的视力, 提高生活质量极其重要。目前, 对糖尿病视网膜病变 - 期的患者, 一般主张眼科激光光凝治疗, 但单纯视网膜激光光凝作为一种破坏性的治疗手段, 对视网膜的正常结构和功能造成一定的影响, 术后可出现黄斑区视网膜功能的下降^[5], 如何减轻激光光凝治疗对视网膜功能的损害, 帮助患者提高及维持其视功能, 是内分泌科及眼科专科医师均需要思考的问题。

中医学认为, DR基本病机演变为气阴两虚-肝肾亏虚-阴阳两虚的转化特点及瘀、郁、痰三个重要因素^[6], 其论治多有活血化瘀通络之法。本院中西医结合内分泌科在临床实践中发现, 糖尿病视网膜病变 - 期的患者, 其眼底照相中的微血管瘤、硬性渗出、棉絮斑、新生血管等病变以及患者视力减退甚至失明等表现, 与古籍中所记载“内有干血, 两目黯黑”相一致, 因肝藏血, 开窍于目, 目得血而能视, 血干则不能荣养其目, 故两目黯黑, 临床中使用大黄廕虫胶囊治疗糖尿病视网膜病变, 取得一定的效果。大黄廕虫胶囊来源于张仲景《金匱要略》中的大黄廕虫丸, 本研究中采用胶囊制剂, 乃为避免蜜丸对血糖的影响, 大黄廕虫丸为我国汉代著名医家张仲景《金匱要略》中的经典方, 原文为: “五虚极羸瘦, 腹满不能饮食, 食伤、忧伤、饮伤、房室伤、饥伤、劳伤、经络荣卫气伤, 内有干血, 肌肤甲错, 两目黯黑。缓中补虚, 大黄廕虫丸

主之”。全方由大黄、黄芩、甘草、桃仁、杏仁、芍药、干地黄、干漆、虻虫、水蛭、蛭蟥、廕虫组成, 其方义润以濡其干, 虫以动其瘀, 通以去其闭, 而仍以地黄、芍药、甘草和养其虚, 为治疗虚劳干血证的要方, 具有活血化瘀散结、缓中补虚的功效。按中华中医药学会糖尿病分会所制订的《糖尿病视网膜病变中医诊疗标准》^[6]中, 将糖尿病视网膜病变分为“气阴两虚、络脉瘀阻型; 肝肾亏虚、目络失养型; 阴阳两虚、血瘀痰凝型”3型, 从分型中可以看出, 所有证型均具有“虚、瘀”两大特点, 与大黄廕虫丸所主之虚劳干血证相一致, 同时, DR作为糖尿病微血管并发症的一种, 主要存在微循环障碍, 一般的活血化瘀药物其效力往往难以达于病所, 此时, 大黄廕虫丸组方中的种种虫类药更有利于药力的发挥, 此即“蓄血者, 死阴之属, 真气运行而不入者也, 故草木不能独治其邪, 必以灵动嗜血之虫为之向导”之意。本临床研究中, 使用大黄廕虫胶囊联合激光光凝治疗后, 患者的视力和眼底检查结果均较前有良好的改善, 而且与单纯激光光凝治疗相比疗效更好, 两者差异有统计学意义, 提示在糖尿病视网膜病变 - 期的治疗中, 在激光光凝治疗的基础上联合应用大黄廕虫胶囊, 较单纯激光光凝治疗, 对视力的改善及眼底病灶的好转效果更明显, 值得临床探索推广。

[参考文献]

- [1] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2010年版)[J]. 中国糖尿病杂志, 2012, 20(1): 6.
- [2] 中华医学会眼科学会眼底病学组. 糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014)[J]. 中华眼科杂志, 2014, 50(11): 851-865.
- [3] 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: 312-316.
- [4] 张小玲, 邱曙东, 陈艳炯, 等. 糖尿病性视网膜病变发病机制研究进展[J]. 国际眼科杂志, 2005, 5(6): 1239-1241.
- [5] 张承芬. 眼底病学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 1998: 714.
- [6] 中华中医药学会糖尿病分会. 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.

(责任编辑: 马力)