

# 非增殖性糖尿病视网膜病变患者采用注射用丹参多酚酸盐辅助治疗疗效

韩改玲, 王锐, 王翠娟, 刘晓丽, 鲁娜  
秦皇岛市第一医院内分泌科, 河北 秦皇岛 066000

**摘要:** **目的** 探讨对非增殖性糖尿病视网膜病变患者采用注射用丹参多酚酸盐联合羟苯磺酸钙胶囊治疗的临床疗效。**方法** 将 2014 年 4 月至 2015 年 12 月 68 例非增殖性糖尿病视网膜病变患者按照随机数字表法分为对照组与观察组,各 34 例。两组患者均给予降糖、降压、降脂药物治疗;对照组加用羟苯磺酸钙胶囊治疗,500 mg/次,3 次/d;观察组于对照组治疗基础上采用丹参多酚酸盐 200 mg + 生理盐水 250 ml,1 次/d。两组均治疗 6 个月。检测两组患者治疗前、后血糖及糖化血红蛋白水平、视力、血液流变学、视网膜黄斑区平均厚度变化;记录治疗期间不良反应。采用眼底照相和眼底荧光血管造影对眼底情况进行观察并判断疗效。**结果** 治疗 6 个月后,两组患者空腹血糖、餐后 2 h 血糖、糖化血红蛋白水平均明显低于治疗前( $P$  均  $<0.05$ ),且治疗后观察组餐后 2 h 血糖明显低于对照组( $P <0.05$ )。治疗 6 个月后,观察组患者视力较治疗前明显提高( $P <0.05$ ),两组视网膜黄斑区平均厚度明显低于治疗前( $P$  均  $<0.05$ )。血液流变学各项指标[除对照组全血黏度(中切)和观察组血浆黏度(高切)外]在两组患者治疗后均较治疗前明显下降( $P$  均  $<0.05$ );两组血沉水平比较有统计学差异( $P <0.05$ )。观察组治疗总有效率明显高于对照组(91.18% vs 58.82%,  $P <0.01$ )。治疗期间两组均无明显不良反应发生。**结论** 应用注射用丹参多酚酸盐联合羟苯磺酸钙胶囊治疗非增殖性糖尿病视网膜病变,疗效优于单用羟苯磺酸钙胶囊治疗,且安全性高。

**关键词:** 注射用丹参多酚酸盐; 羟苯磺酸钙胶囊; 非增殖性糖尿病视网膜病变; 眼底

**中图分类号:** R 587.2 R 774.1 **文献标识码:** B **文章编号:** 1674-8182(2017)01-0123-03

糖尿病视网膜病变是糖尿病常见且严重的微血管并发症,同时也是患者致盲的主要原因<sup>[1]</sup>。糖尿病视网膜病变临床发病率与糖尿病病程存在紧密联系,患者病程发展而增加。随着临床对糖尿病视网膜病变的深入研究,患者预后及转归已得到很大改善,但仍不理想。因该疾病发病原因及机制十分复杂,因此目前对其防治存在较大困难<sup>[2]</sup>。糖尿病视网膜病变发生、发展与糖尿病病程、血糖控制等存在紧密联系,同时还与吸烟、妊娠、高血压等因素相关。合理控制血糖水平是治疗糖尿病的基本原则,但单纯控制血糖水平难以阻止糖尿病视网膜病变的发展<sup>[3]</sup>。药物是临床主要辅助治疗手段,但目前尚无特效药物可控制糖尿病视网膜病变的发展。有文献报道,糖尿病视网膜病变所致失明可防治,尤其是非增殖期病变,治疗最佳时机为患者视力下降前。积极预防和控制糖尿病视网膜病变的发生是目前亟需解决的重要问题,手术或激光治疗糖尿病视网膜病变可取得一定成效,但其操作较为复杂,且存在较高并发症及费用昂贵,使其应用受限。近年来,随着中医对糖尿病视网膜病

变的深入研究,中医治疗取得显著成效,但单纯中药治疗起效缓慢而易延误病情,因此中西医方法联合治疗可相互弥补各自不足,本研究探讨对非增殖性糖尿病视网膜病变患者采用注射用丹参多酚酸盐联合羟苯磺酸钙胶囊治疗的临床疗效,报道如下。

## 1 资料与方法

**1.1 一般资料** 将 2014 年 4 月至 2015 年 12 月 68 例非增殖性糖尿病视网膜病变患者按照随机数字表法分为对照组与治疗组,各 34 例。诊断符合 WHO 糖尿病诊断标准<sup>[4]</sup>,随机血糖水平  $\geq 11.1$  mmol/L 或空腹血糖水平  $\geq 7.0$  mmol/L 或餐后 2 h 血糖水平  $\geq 11.1$  mmol/L。糖尿病视网膜病变诊断参照《实用眼科学》<sup>[5]</sup> 诊断标准,属非增殖期,眼底出现硬性渗出、视网膜血管瘤等。中医诊断符合《中药新药临床研究指导原则》<sup>[6]</sup> 诊断标准,主症:视物模糊、目睛干涩;次症:面色晦暗、大便干结、口渴、口唇紫暗、脉细沉等。观察组男 19 例,女 15 例;年龄 40~80 (62.8 ± 4.3) 岁;Ⅰ期 15 例,Ⅱ期 13 例,Ⅲ期 6 例。对照组男 20 例,女 14 例;年龄 41~80 (63.0 ± 4.1) 岁;Ⅰ期 17 例,Ⅱ期 13 例,Ⅲ期 4 例。两组患者性别、年龄、疾病期别等比较差异均无统计学意义( $P$  均  $>0.05$ )。

表 1 两组患者治疗前、后血液流变学比较 ( $n=34, \bar{x} \pm s$ )

指标	对照组		观察组	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
全血黏度(高切)(mPa·S)	4.22 ± 0.43	3.98 ± 0.31 <sup>①</sup>	4.19 ± 0.45	3.95 ± 0.28 <sup>①</sup>
全血黏度(中切)(mPa·S)	5.42 ± 0.42	5.21 ± 0.32 <sup>①</sup>	5.45 ± 0.44	5.19 ± 0.31 <sup>①</sup>
全血黏度(低切)(mPa·S)	8.71 ± 0.72	8.29 ± 0.58 <sup>①</sup>	8.69 ± 0.71	8.25 ± 0.60 <sup>①</sup>
血浆黏度(高切)(mPa·S)	1.62 ± 0.23	1.51 ± 0.18 <sup>①</sup>	1.59 ± 0.24	1.49 ± 0.17
血沉	20.19 ± 10.28	15.86 ± 7.61 <sup>①</sup>	21.22 ± 10.33	12.05 ± 5.41 <sup>①②</sup>

注:与治疗前相比,<sup>①</sup> $P < 0.05$ ;与对照组相比,<sup>②</sup> $P < 0.05$ 。

1.2 治疗方法 两组患者均给予降糖、降压、降脂药物治疗;对照组加用羟苯磺酸钙胶囊(西安利君制药,国药准字 H20000713)治疗,500 mg/次,3 次/d。观察组于对照组治疗基础上采用注射用丹参多酚酸盐(上海绿谷制药有限公司,国药准字 Z20050248)200 mg + 生理盐水 250 ml 静脉滴注治疗,1 次/d。两组均治疗 6 个月。

1.3 观察指标 检测两组患者治疗前、后血糖及糖化血红蛋白水平、视力、血液流变学、视网膜黄斑区平均厚度变化;记录治疗期间不良反应。临床疗效采用眼底照相和眼底荧光血管造影判断,显效:治疗后患者眼底微血管瘤数目和出血及渗出面积由(++)下降为(-);有效:治疗后患者眼底微血管瘤数目和出血及渗出面积由(++)下降为(+)或由(+)下降至(-);无效:以上标准均未达到或更严重;总有效 = 显效 + 有效<sup>[7]</sup>。

1.4 统计学方法 数据采用 SPSS 16.0 软件分析。计量资料以  $\bar{x} \pm s$  表示,组间和组内比较采用成组  $t$  检验和配对  $t$  检验;计数资料以频数和%表示,比较采用  $\chi^2$  检验。 $P < 0.05$  为差异有统计学意义。

## 2 结果

2.1 两组患者治疗前、后血液流变学比较 治疗前,两组血液流变学指标比较差异无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ )。治疗后 6 个月,观察组患者除血浆黏度(高切)外,其余各项血液流变学指标均明显下降( $P$  均  $< 0.05$ );对照组除全血黏度(中切)外,其余各项指标均明显下降( $P$  均  $< 0.05$ );治疗后两组血沉水平比较有统计学差异( $P < 0.05$ ),其余各项指标相比差异无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ )。见表 1。

2.2 两组患者治疗前、后血糖及糖化血红蛋白水平比较 治疗前,两组患者糖化血红蛋白、血糖水平相比差异均无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ );治疗 6 个月后,两组患者空腹血糖、餐后 2 h 血糖及糖化血红蛋白水平明显低于治疗前( $P$  均  $< 0.05$ ),且观察组治疗后餐后 2 h 血糖水平明显低于对照组( $P < 0.05$ )。见表 2。

表 2 两组患者治疗前后血糖及糖化血红蛋白水平比较 ( $n=34, \bar{x} \pm s$ )

组别	时间	空腹血糖	餐后 2 h 血糖	糖化血红蛋白(%)
		(mmol/L)	(mmol/L)	
对照组	治疗前	9.33 ± 1.81	11.23 ± 2.49	8.62 ± 1.97
	治疗后	6.75 ± 0.92 <sup>①</sup>	9.52 ± 1.38 <sup>①</sup>	8.21 ± 1.19 <sup>①</sup>
观察组	治疗前	9.29 ± 1.78	11.27 ± 2.51	8.59 ± 2.01
	治疗后	6.75 ± 0.92 <sup>①</sup>	8.22 ± 1.09 <sup>①②</sup>	8.03 ± 0.96 <sup>①</sup>

注:与本组治疗前相比,<sup>①</sup> $P < 0.05$ ;与对照组相比,<sup>②</sup> $P < 0.05$ 。

表 3 两组患者治疗前后视力、视网膜黄斑区平均厚度比较 ( $n=34, \bar{x} \pm s$ )

组别	时间	视力	视网膜黄斑区平均厚度( $\mu\text{m}$ )
对照组	治疗前	0.58 ± 0.25	538 ± 53
	治疗后	0.64 ± 0.28	379 ± 66 <sup>①</sup>
观察组	治疗前	0.59 ± 0.24	540 ± 52
	治疗后	0.72 ± 0.26 <sup>①</sup>	362 ± 51 <sup>①</sup>

注:与治疗前相比,<sup>①</sup> $P < 0.05$ 。

表 4 两组临床疗效(例)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	34	13	7	14	58.82
观察组	34	20	11	3	91.18 <sup>①</sup>

注:与对照组相比,<sup>①</sup> $P < 0.01$ 。

2.3 两组患者治疗前、后视力、视网膜黄斑区平均厚度比较 治疗前,两组患者视网膜黄斑区平均厚度及视力比较差异无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ );治疗后 6 个月,观察组患者视力较治疗前明显提高( $P < 0.05$ ),两组视网膜黄斑区平均厚度均明显低于治疗前( $P$  均  $< 0.05$ ),观察组治疗后视力稍高于对照组,视网膜黄斑区平均厚度稍低于对照组,但差异无统计学意义( $P$  均  $> 0.05$ )。见表 3。

2.4 两组临床疗效及不良反应比较 观察组治疗总有效率 91.18%,明显高于对照组 58.82% ( $P < 0.01$ ),见表 4。治疗期间两组均无明显不良反应发生。

## 3 讨论

糖尿病是一种糖代谢紊乱性疾病,患者血液呈高凝、浓、黏及聚状态,从而致患者视网膜发生微血管病变或形成微血栓,最终致患者视网膜血液循环障

碍、组织缺血、缺氧而导致眼底出血;这些病理变化与中医“瘀血”十分相似<sup>[8]</sup>。有文献报道称,糖尿病视网膜病变患者全血比黏度和血浆比黏度及血沉等明显增加,而视网膜中央动脉收缩峰值血流加速等明显减慢,由此说明糖尿病视网膜患者存在血液流变学变化<sup>[9]</sup>。本研究结果显示,两组患者治疗后血液流变学指标大多明显改善,说明采用注射液丹参多酚酸盐辅助治疗可有助于改善患者血液流变学状态。

中医认为糖尿病视网膜病变是因消渴发病日久、肾阴亏损,肝失所养,肝肾精血不能上承于目,目失所养而致病<sup>[10]</sup>。该病发病机制以阴虚为本,因阴虚所致气阴两虚和阴阳两虚。阴虚为阴津亏虚,血流不充、滞而为癖;气虚血运无力、滞而为癖。即古人所言“凡人之气血犹源泉也,盛则流畅,少则壅滞,故气血不虚则不滞,虚者无有不滞者。”虚为本,实为标。本虚标实、虚实夹杂是其证候特点<sup>[11]</sup>。本研究结果显示,治疗后,两组患者空腹血糖水平、餐后 2 h 血糖水平及糖化血红蛋白水平明显低于治疗前,观察组餐后 2 h 血糖水平明显低于对照组。两组患者治疗后视力较治疗前有所提高,视网膜黄斑区平均厚度均明显低于治疗前,观察组治疗后视力有较对照组增高的趋势,视网膜黄斑区平均厚度有较对照组下降的趋势。治疗组治疗总有效率明显高于对照组。两组治疗期间均无明显不良反应发生。本研究中所采用的注射液丹参多酚酸盐是采用先进工艺从丹参中所提取,主要有效成分为丹参乙酸镁。据大量研究证实,丹参乙酸镁可溶于水,是丹参中最为重要的活性成分。丹参多酚酸盐对血小板聚集有较好的对抗作用,可改善患者微循环,避免血栓形成,改善患者临床症状<sup>[12]</sup>。

综上所述,应用注射用丹参多酚酸盐联合羟苯磺酸钙胶囊治疗非增殖性糖尿病视网膜病变,疗效优于单用羟苯磺酸钙胶囊治疗,且安全性高。

## 参考文献

- [1] 韩姬,王玲,刘伟仙,等. 康柏西普玻璃体腔注射对糖尿病视网膜病变患者视力的影响[J]. 中国全科医学,2015,18(5):502-506.
- [2] 杨萍,孙书明,李晓鹏,等. 辛伐他汀对糖尿病视网膜病变和炎症因子的影响[J]. 眼科新进展,2013,33(8):754-756.
- [3] 谭辉,王康. 补肾活血明目汤治疗肝肾亏虚,络脉瘀阻证非增殖型糖尿病视网膜病变 50 例[J]. 中国实验方剂学杂志,2015,21(12):178-181.
- [4] 杨宇,田敏,吕红彬,等. 糖尿病视网膜病变的治疗进展[J]. 眼科新进展,2015,35(5):497-500.
- [5] 张茉莉,田蓓,魏文斌,等. 577 nm 激光多点与单点扫描模式全视网膜激光光凝治疗非增生期糖尿病视网膜病变疗效比较[J]. 中华眼底病杂志,2015,31(1):36-40.
- [6] 邵毅,周琼,易昀敏,等. 鬼针草叶治疗非增生型糖尿病视网膜病变的临床研究[J]. 眼科新进展,2013,33(6):531-534.
- [7] 付浴东,王萍,江莉,等. 玻璃体腔注射雷珠单抗、全视网膜激光光凝对增生型糖尿病视网膜病变患眼玻璃体切割手术及治疗效果的影响[J]. 中华眼底病杂志,2015,31(2):143-146.
- [8] 张磊,刘大川,吴航,等. 糖尿病视网膜病变患眼激光光凝治疗前后黄斑区脉络膜厚度的增强深部成像技术测量[J]. 中华眼底病杂志,2014,30(6):562-565.
- [9] 章晖,叶波,邱新文,等. 雷珠单抗辅助 23 G 玻璃体切割术治疗增生性糖尿病视网膜病变[J]. 眼科新进展,2014,34(10):975-977.
- [10] 王德功,陈松,王昀,等. 玻璃体腔注射抗血管内皮生长因子单克隆抗体 ranibizumab 辅助微创玻璃体视网膜手术治疗严重增生型糖尿病视网膜病变的临床观察[J]. 中华眼底病杂志,2014,30(2):136-140.
- [11] 王友,邓铂林,黄健等. 玻璃体腔注射雷珠单抗治疗严重增生型糖尿病视网膜病变后玻璃体细胞因子的变化[J]. 中华眼底病杂志,2014,30(5):484-487.
- [12] 何巧玲. 芪明颗粒治疗非增殖期糖尿病视网膜病变临床研究[J]. 中医学报,2013,28(2):243-244.

收稿日期:2016-10-04 修回日期:2016-10-30 编辑:周永彬