

正元芸生滴丸治疗非增生期糖尿病性黄斑水肿的临床观察

关小康,王淑霞,高雁

基金项目:吉林省科学技术厅资助项目(No. 200705458)
作者单位:(130021)中国吉林省长春市,吉林省人民医院眼科
作者简介:关小康,硕士,主治医师,研究方向:眼底病、眼屈光。
通讯作者:王淑霞,主任医师,研究方向:眼底病、眼屈光. syywsx@hotmai.com
收稿日期:2013-06-22 修回日期:2013-09-11

Clinical observation of Zhengyuanyunsheng dripping pills for the treatment of non-proliferative diabetic macular edema

Xiao-Kang Guan, Shu-Xia Wang, Yan Gao

Foundation item: Supported by Jilin Provincial Science and Technology Agency (No. 200705458)
Department of Ophthalmology, Jilin Province People's Hospital, Changchun 130021, Jilin Province, China
Correspondence to: Shu-Xia Wang. Department of Ophthalmology, Jilin Province People's Hospital, Changchun 130021, Jilin Province, China. syywsx@hotmail.com
Received:2013-06-22 Accepted:2013-09-11

Abstract

• **AIM:** To observe the effect of Zhengyuanyunsheng dripping pills for non-proliferative diabetic macular edema (DME).
• **METHODS:** Fundus fluorescein angiography (FFA) and optical coherence tomography (OCT) were used in diagnosis of non-proliferation in patients with DME in 40 cases (76 eyes). The cases were randomly assigned to the treatment group (20 cases, 40 eyes) and the control group (20 cases, 36 eyes). The cases in the treatment group were given conventional treatment, and those in the control group received Zhengyuanyunsheng dropping pill. After 3 months, macular retinal thickness and the best vision correction were recorded and compared.
• **RESULTS:** Fade rate of macular edema in the control group and the treatment group were 13 eyes (32.5%) and 24 eyes (66.7%), the difference was statistically significant ($P < 0.05$). The best vision correction in treatment group was better than that in the control group ($P < 0.01$).
• **CONCLUSION:** The Zhengyuanyunsheng dripping pills has obvious curative effect on macular edema and BCVA for the patients with diabetic retinopathy.
• **KEYWORDS:** diabetic retinopathy; macular edema; Zhengyuanyunsheng dripping pills

Citation: Guan XK, Wang SX, Gao Y. Clinical observation of Zhengyuanyunsheng dripping pills for the treatment of non-proliferative diabetic macular edema. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2013;13(10):2120-2121

摘要

目的:探讨正元芸生滴丸治疗非增生期糖尿病性黄斑水肿(diabetic macular edema, DME)的临床疗效。
方法:运用眼底荧光血管造影和光学相干断层扫描确诊非增生期 DME 患者共 40 例 76 眼,随机分为对照组和观察组,其中对照组 20 例 40 眼,给予常规治疗;观察组 20 例 36 眼,在对照组基础上采用口服正元芸生滴丸进行治疗。于治疗后 3mo 检查黄斑区视网膜厚度和最佳矫正视力情况。
结果:对照组和观察组黄斑水肿消退率分别为 13 眼(32.5%)和 24 眼(66.7%),差异均有统计学意义($P < 0.05$)。视力改善情况观察组优于对照组($P < 0.01$)。
结论:正元芸生滴丸对非增生期 DME 消退及视力提高方面有明显治疗作用。
关键词:糖尿病性视网膜病变;黄斑水肿;正元芸生滴丸
DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2013.10.57

引用:关小康,王淑霞,高雁. 正元芸生滴丸治疗非增生期糖尿病性黄斑水肿的临床观察. 国际眼科杂志 2013;13(10):2120-2121

0 引言

糖尿病性视网膜病变(diabetic retinopathy, DR)是糖尿病(diabetes mellitus, DM)慢性并发症之一,也是 DM 在眼部所表现的主要并发症。糖尿病性黄斑水肿(diabetic macular edema, DME)是导致 DM 患者视力下降的主要原因。临床上可将 DR 分为非增生型和增生型两类。对于非增生型患者,临床多采用药物及黄斑区格栅样光凝治疗,其疗效不甚明确。我们运用正元芸生滴丸治疗非增生期 DME,取得一定的疗效,现报告如下。

1 对象和方法

1.1 对象 本研究的对象为吉林省人民医院眼科 2012-01/2013-01 住院和门诊的 40 例 76 眼 DR 患者,经眼底荧光血管造影(FFA)及光学相干断层扫描(OCT)检查确诊为非增生期 DME。年龄 36~89(平均 61)岁,其中对照组 20 例 40 眼,观察组 20 例 36 眼。两组患者的年龄、视力及眼压均无统计学差异($P > 0.05$)。

1.2 方法

1.2.1 检查方法 所有患者常规检查裸眼视力及最佳矫正视力,非接触眼压仪测量眼压。复方托吡卡胺滴眼液散瞳后裂隙灯下眼底检查,并行 FFA 和 OCT 检查。

1.2.2 纳入标准 (1) FFA 和 OCT 检查确诊为非增生期

糖尿病性弥漫性黄斑水肿者:FFA 显示为黄斑区广泛荧光素渗漏,占据整个黄斑区;OCT 图像特征为弥漫性视网膜层间海绵样膨胀,黄斑区及周围视网膜增厚,可合并神经上皮层脱离,黄斑中心凹视网膜厚度为 $307.73 \pm 47.75 \mu\text{m}$ ^[1]。(2)最佳矫正视力 < 0.6 。(3)空腹血糖 $< 8 \text{mmol/L}$ 。(4)眼压 $10 \sim 21 \text{mmHg}$ 。

1.2.3 治疗方法

1.2.3.1 一般治疗 (1)血糖的控制:遵照医嘱及个体化原则,给予降糖药口服及注射胰岛素。(2)DR 的治疗:纳入患者均行黄斑区格栅样光凝治疗,对于荧光眼底血管造影检查出现无灌注区的患者,行视网膜激光光凝治疗。

1.2.3.2 口服正元芸生滴丸治疗 观察组在上述治疗的基础上服用纯中药制剂:正元芸生滴丸。每次 5 粒,3 次/d 口服,1mo 为 1 疗程。连续服用 3 个疗程。

1.2.4 随访 于用药后 3mo 复诊。检查并记录最佳矫正视力、眼压值、眼底出血及黄斑水肿情况、OCT 检查、FFA 检查。

统计学分析:应用 SPSS 17.0 统计软件进行数据分析,计数资料采用 χ^2 检验,计量资料采用独立样本 t 检验, $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 疗效评价标准 视力改善疗效标准:3 分,治疗后较治疗前视力提高 3 行以上;2 分,治疗后较治疗前视力提高 2 行;1 分,治疗后较治疗前视力提高 1 行或不变;0 分,治疗后较治疗前视力下降。根据 FFA 和 OCT 检查结果,黄斑区荧光渗漏消失为黄斑水肿消退;黄斑区荧光渗漏明显减轻或 OCT 测量厚度下降 $> 10\%$ 为黄斑水肿部分消退;黄斑区荧光渗漏无减轻或加重,OCT 测量厚度下降 $< 10\%$ 或增高者为无变化。其中黄斑水肿消退和部分消退为有效,无变化为无效。

2.2 两组患者治疗前后视力变化 两组患者治疗后 3mo,对照组视力提高 2.10 ± 0.42 分,观察组提高 2.55 ± 0.46 分。在视力提高方面,观察组明显优于对照组 ($t = 6.62$, $P < 0.01$)。

2.3 两组患者黄斑水肿消退情况 两组患者治疗前后黄斑水肿消退情况见表 1。在黄斑水肿消退方面,观察组明显优于对照组,差异有统计学意义 ($\chi^2 = 4.57$, $P < 0.05$)。

3 讨论

DME 是 DM 患者视力下降的主要原因。视网膜毛细血管周细胞在 DM 患者发生选择性丧失。毛细血管的收缩力和调节毛细血管内血流量的作用减低,视网膜毛细血管内皮细胞损害、通透性增强,渗漏的液体及大分子脂肪和蛋白沉积在视网膜内,并依随 Henle 纤维的走向排列成放射状^[2],并进一步积存于黄斑区视网膜内,产生黄斑水肿。组织学上视网膜内细胞外液体的异常积聚,主要为深层水肿,是由于黄斑区外网层最厚,液体易于积聚^[3],从外丛状层蛋白渗出开始,逐渐累及内颗粒层、内丛状层及神经纤维层,光感受器及神经纤维广泛减少致视力丧失^[4]。黄斑水肿的严重程度与 DR 的分期不完全平行^[5],有研究表明 NPDR 期发生黄斑水肿率为 26.1%。随着 DR 分期越后,黄斑水肿的发生率越高,黄斑水肿时间越长,患者的视功能情况越难改善^[6]。目前,视网膜激光光凝是治疗 DR 最常用的方法。但对于弥漫性黄斑水肿,光凝后视力预后与一些危险因素密切相关,如硬性渗出、荧光渗漏、格栅光凝面积、高脂血症和肾衰竭^[7]。因此,对于

表 1 用药后 3mo 两组黄斑水肿情况比较 眼 (%)

分组	n(眼)	消退	部分消退	无效
对照组	40	13(32.5)	18(45.0)	9(22.5)
观察组	36	24(66.7)	11(30.6)	1(2.8)

存在高危因素的 DME 患者,建议谨慎行激光光凝治疗或考虑其他治疗方法。对于 DME 合并黄斑缺血的患者,激光治疗亦无明显疗效。研究显示^[8],光凝对黄斑部视网膜毛细血管的血流量、血容量及流速无任何影响,从而无法解决黄斑缺血引起的视力损害。同时^[9],DME 合并黄斑缺血时,很大程度上与肾病的发生有关(尤其见于 II 型 DM 中),而与高血压、缺血性心脏病及高脂血症无关。

DR 的发病机制从中医理论来讲可概括为“消渴日久,肾精亏耗,虚热内生,煎熬津液,津伤及气,气津两伤,血黏成瘀,瘀阻目络,目睛失养所致”,因为血瘀停留,瘀而不化影响病情,故去瘀必先行气^[10,11]。治疗从活血化瘀、益气养阴方面着手,另加利水药使滋补药补而不腻,达到扶正治本、调和气血、滋养目窍的目的。正元芸生滴丸药方中使用当归、川芎、赤芍、桃仁、红花活血化瘀、利水祛湿;牛膝去瘀血,通血脉,引瘀血下行;桔梗开宣肺气,载药上行,又可枳壳一升一降,开胸行气,使气行则血行;生地黄凉血清热,合当归又能养阴润燥,祛瘀而不伤阴血。本方剂既行血祛瘀,又解气郁,活血而不耗血,祛瘀又能生新,合而用之,使瘀去气行,诸症可治^[12-14]。

综上所述,使用正元芸生滴丸治疗非增生期 DME 能够获得理想临床治疗效果,是一种安全有效的治疗效果,患者只需要承受较轻的经济压力,值得临床广泛应用。

参考文献

- 贾洪强,张歆,杨立东,等.光学相干断层扫描对糖尿病性黄斑水肿的诊断意义.国际眼科杂志 2008;8(11):2248-2250
- 李凤鸣.中华眼科学.第 2 版.北京:人民卫生出版社 2005:2165-2172
- 张美霞,杨兰芬,罗成仁,等.糖尿病视网膜病变黄斑水肿的临床分析.中华眼底病杂志 2003;19(2):85
- 武淑玲,哈玲芳,王金星.氩激光治疗糖尿病黄斑水肿临床研究.国际眼科杂志 2004;4(6):1130-1132
- 安藤伸朗(著),项燕(译).糖尿病黄斑水肿的治疗.日本医学介绍 1996;17:87-88
- 王玉,范传峰,夏信昌,等.不同分期糖尿病视网膜病变激光光凝疗效观察.中华眼底病杂志 2009;25:275-278
- Ohkoshi K. Visual prognosis and prognostic risk factors after photocoagulation for diffuse diabetic macular edema. *Nippon Ganka Gakkai Zasshi* 2005;109(4):210-217
- Arvas S, Ocakoglu O, Ozkan S. The capillary blood flow in ischemic type central retinal vein occlusion: the effect of laser photocoagulation. *Acta Ophthalmol Scand* 2002;80(5):490-494
- Shukla D, Kolluru CM, Singh J, et al. Macular ischaemia as a marker for nephropathy in diabetic retinopathy. *Indian J Ophthalmol* 2004;52(3):205-210
- 张承芬.糖尿病视网膜病变临床与发病机制研究进展.中国实用眼科杂志 1998;16(4):198
- 史大卓,陈可冀.活血化瘀方药防治血栓形成的前景.中医杂志 1993;34(5):8
- 支洪峰,高冬梅.正元芸生胶囊治疗视网膜静脉阻塞临床观察.中国社区医师 2005;21(12):36
- 王淑霞,戈亚平,楚建设.中药正元芸生滴丸配制的实验研究.吉林医学 2012;33(10):2095-2098
- 王淑霞,支晨阳,高冬梅.自制中药正元芸生滴丸治疗标准的实验研究.中国实用医药 2012;7(14):237-238