

# 清热化痰方治疗非增殖期糖尿病视网膜病变的临床观察

李春敏

作者单位:(464000)中国河南省信阳市中医院眼科  
作者简介:李春敏,毕业于新乡医学院,本科,副主任医师,研究方向:中西医结合眼科。  
通讯作者:李春敏. iwe680026@163.com  
收稿日期:2018-06-26 修回日期:2018-12-05

## Clinical study on Qingre Huayu Recipe for non-proliferative diabetic retinopathy

Chun-Min Li

Department of Ophthalmology, Traditional Chinese Medicine Hospital of Xinyang, Xinyang 464000, Henan Province, China  
**Correspondence to:** Chun-Min Li. Department of Ophthalmology, Traditional Chinese Medicine Hospital of Xinyang, Xinyang 464000, Henan Province, China. iwe680026@163.com  
Received:2018-06-26 Accepted:2018-12-05

### Abstract

• **AIM:** To explore the efficacy of Qingre Huayu Recipe in the treatment of non-proliferative diabetic retinopathy (NPDR).

• **METHODS:** We selected 84 cases of 84 eyes of NPDR patients diagnosed as "heat-blocking type" in the Department of Ophthalmology of our hospital during June 2016 to December 2017. According to the random number table method, 42 cases were divided into control group and experimental group respectively. On the basis of conventional hypoglycemic treatment, the control group was treated with calcium hydroxy benzene sulfonate capsules, and the observation group was treated with Qingre Huayu Recipe for 6wk. The improvement of visual acuity, fundus lesions and clinical efficacy before and after treatment were observed.

• **RESULTS:** Before treatment, there was no significant difference in visual acuity between the two groups ( $P > 0.05$ ). After 6wk of treatment, the visual acuity of the experimental group ( $0.21 \pm 0.11$ ) was significantly better than that of the control group ( $0.30 \pm 0.13$ ), and the difference was statistically significant ( $P < 0.05$ ). After 6wk of treatment, the fundus improvement efficiency and clinical efficacy (78.6% and 71.4%) were higher in the experimental group than in the control group (45.2% and 40.5%). There were significant differences in the improvement of fundus and clinical efficacy between the two groups ( $P < 0.05$ ).

• **CONCLUSION:** On the basis of traditional hypoglycemic treatment, Qingre Huayu Recipe has good curative effect on NPDR (heat-blocking type), which can improve the prognosis of patients. It is in line with syndrome

differentiation and treatment, and provides ideas for Chinese medicine treatment of NPDR.

• **KEYWORDS:** Qingre Huayu Recipe; diabetic retinopathy; heat-blocking type; clinical research

**Citation:** Li CM. Clinical study on Qingre Huayu Recipe for non-proliferative diabetic retinopathy. *Guoji Yanke Zazhi (Int Eye Sci)* 2019;19(1):148-150

### 摘要

**目的:**探讨清热化痰方治疗非增殖期糖尿病视网膜病变(NPDR)的疗效。

**方法:**选取2016-06/2017-12期间于我院眼科就诊的中医辨证施治诊断为“痰热阻络型”的NPDR患者84例84眼,根据随机数字表法分为对照组和试验组各42例,在常规降糖治疗的基础上,对照组患者采用羟苯磺酸钙胶囊治疗,试验组患者采用清热化痰方治疗,疗程为6wk。观察两组患者治疗前后视力、眼底病变改善情况及临床疗效。

**结果:**治疗前,两组患者视力差异无统计学意义( $P > 0.05$ );治疗6wk后,试验组患者视力( $0.21 \pm 0.11$ )明显优于对照组( $0.30 \pm 0.13$ ),差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗6wk后,试验组患者眼底改善有效率和临床疗效有效率(78.6%和71.4%)均高于对照组(45.2%和40.5%),两组患者眼底改善情况和临床疗效比较,差异均有统计学意义( $P < 0.05$ )。

**结论:**在传统降糖治疗的基础上,采用清热化痰方治疗NPDR(痰热阻络型)有较好的疗效,能够提高患者的预后视力,符合辨证施治,为NPDR的中医治疗提供了思路。

**关键词:**清热化痰方;糖尿病视网膜病变;痰热阻络;临床研究

DOI:10.3980/j.issn.1672-5123.2019.1.34

**引用:**李春敏. 清热化痰方治疗非增殖期糖尿病视网膜病变的临床观察. 国际眼科杂志 2019;19(1):148-150

### 0 引言

糖尿病主要是由于胰岛素代谢异常,导致全身各系统的器质性和功能性变化,主要涉及神经、血管、微循环等。糖尿病视网膜病变(DR)是高糖环境下血管微循环的重要表现之一,其通过血液生化性质的改变,引起血管内皮细胞功能异常,导致视网膜血管屏障破坏,是糖尿病的重要并发症<sup>[1]</sup>。DR从血管瘤形成、黄斑水肿、新生血管到后期累及视网膜,最终导致失明,使患者的生活质量严重下降,故对DR的早期治疗显得尤为重要。临床根据视网膜上是否有新生血管网将DR分为非增殖期糖尿病视网膜病变(NPDR,无新生血管)和增殖期糖尿病视网膜病变(PDR,有新生血管)<sup>[2]</sup>。临床实际诊疗过程中,NPDR患者除个别重度伴白内障需行激光光凝手术外,多数中轻度

表1 两组患者眼底病变改善情况

组别	眼数	显效	有效	无效	恶化	平均 Ridit 值	<i>u</i>	<i>P</i>
对照组	42	9	10	22	1	0.423	2.461	0.03
试验组	42	13	20	9	0	0.578		

注:对照组:采用羟苯磺酸钙胶囊治疗;试验组:采用清热化痰方治疗。

NPDR 患者主要的治疗原则为控制血糖、血脂、血压,改善眼部症状,延缓病情发展,定期监测<sup>[3]</sup>。从中医角度而言,糖尿病属“消渴病”,其引起的视网膜病变定义为“消渴目病”,主要病机为因虚致病、精血亏虚,视为阴虚为本,燥热为标,多为“瘀热阻络型”<sup>[4]</sup>。中医对于“瘀热阻络”辨证施治的基本观念与西医不谋而合,故探索中药在 NPDR 治疗中的作用富有极大意义。本研究通过对我院 2016-06/2017-12 期间收治的 NPDR 患者进行分组,分别采用常规西药治疗<sup>[5]</sup>和清热化痰方治疗,对清热化痰方在改善 NPDR 患者临床症状方面的作用和疗效进行前瞻性研究,现将结果汇报如下。

## 1 对象和方法

**1.1 对象** 选取 2016-06/2017-12 期间于我院眼科就诊的中医辨证施治诊断为“瘀热阻络型”<sup>[6]</sup>的 NPDR 患者 84 例,均为单眼患病,根据随机数字表法<sup>[7]</sup>分为对照组和试验组。对照组患者 42 例,其中男 20 例,女 22 例;年龄 54~69(平均 58.23±9.28)岁,DR 病程 3~17(平均 11.34±5.71)a。试验组患者 42 例,其中男 19 例,女 23 例;年龄 50~71(平均 59.11±10.66)岁,DR 病程 5~16(平均 10.79±5.16)a。两组患者年龄、病程、性别构成比等一般情况差异均无统计学意义( $P>0.05$ ),具有可比性。本研究已通过伦理委员会审查,所有患者均告知相关情况并签署知情同意书。

**1.1.1 纳入标准** (1)确诊为 2 型糖尿病,血糖控制尚可(空腹血糖 $<8.0$ mmol/L)<sup>[8]</sup>;(2)符合中华医学会眼科学会眼底病学组确立的糖尿病视网膜病变诊断标准,NPDR 分级为 I~III 级<sup>[9]</sup>;(3)根据中华中医药学会发布的《糖尿病中医防治指南》证候诊断为“瘀热阻络型”(视力稍减退或正常,目睛干涩,或眼前少许黑花飘舞,神疲乏力,气短懒言,口干咽燥,自汗,便干或稀溏,舌胖嫩、紫暗或有瘀斑,脉沉细无力)<sup>[10]</sup>。

**1.1.2 排除标准** (1)合并其它全身系统疾病或可能影响本研究结果的眼部相关疾病;(2)眼部病变情况难以评价或已进行激光手术治疗;(3)合并糖尿病其它急性并发症,如急性感染、酮症酸中毒等;(4)依从性较差或不能坚持治疗者;(5)孕期或哺乳期女性。

## 1.2 方法

**1.2.1 治疗方法** 两组患者均进行基础降糖治疗,同时降血压,调血脂,调节血糖稳定,预防并发症<sup>[11]</sup>。对照组患者采用羟苯磺酸钙胶囊治疗,0.5g/次,2次/d。试验组患者采用清热化痰方治疗,方剂:元参 15g,天冬 15g,花粉 15g,赤芍 15g,虎杖 20g,生石膏 20g,生山楂 20g,桑白皮 10g,白芷 10g,白花蛇舌草 30g。统一由我院负责代煎,每次煎药汁约 600mL。每日一剂,每日 3 次,每次温服 200mL。两组患者均持续治疗 6wk。

### 1.2.2 检查方法及评定标准

**1.2.2.1 视力检查** 分别于治疗前和治疗 6wk 后检测视力,结果采用 LogMAR 视力记录并进行统计分析。视力评

定标准<sup>[12]</sup>:视力提高 $\geq 4$ 行为显效;视力提高 $\geq 2$ 行为有效;视力变化 $<2$ 行为无效;视力降低 $>2$ 行为恶化。

**1.2.2.2 眼底镜检查** 分别于治疗前和治疗 6wk 后采用眼底镜观察眼底病变情况。眼底病变评定标准<sup>[13]</sup>:视网膜微血管瘤数由(+++)减少到(++),或由(++)减少到(+),或由(+)到消失;眼底出血量由(+++)减少到(+),或由(++)到消失;渗出量由(+++)减少到(++),或由(++)减少到(+),或由(+)到消失,符合上述条件 2 项以上者为显效,符合上述条件 1 项以上者为有效,否则视为无效,视网膜新生血管形成等增殖性改变视为恶化。

**1.2.2.3 眼底荧光血管造影检查** 分别于治疗前和治疗 6wk 后进行眼底荧光血管造影检查,微量过敏试验确定患者无过敏反应后,在 4~5s 内快速肘静脉推入 200g/L 荧光素钠 3mL,用眼底镜观察眼底图像。眼底荧光造影检查结果评定标准<sup>[14]</sup>:视网膜平均循环时间明显缩短;黄斑水肿程度明显减轻;视网膜毛细血管无灌注区缩小;血管渗漏明显减轻,符合上述条件 2 项以上者为显效,符合上述条件 1 项以上者为有效,否则视为无效,视网膜毛细血管无灌注区扩大,黄斑水肿加重,血管渗漏增加视为恶化。

临床疗效评定标准<sup>[15]</sup>:(1)显效:视力、眼底镜、眼底荧光血管造影检查结果均为显效;(2)有效:视力、眼底镜、眼底荧光血管造影检查结果至少一项为有效,其余为有效或显效;(3)无效:视力、眼底镜、眼底荧光血管造影检查中结果至少一项为无效,其余为无效或有效或显效;(4)恶化:视力、眼底镜、眼底荧光血管造影检查结果至少一项为恶化,其余为恶化或有效或显效。有效率=(显效眼数+有效眼数)/总眼数 $\times 100\%$ 。

统计学分析:采用 SPSS 17.0 进行统计学分析。计量资料采用均数 $\pm$ 标准差表示,组间比较采用独立样本 *t* 检验。计数资料采用率表示,组间比较采用 $\chi^2$ 检验。等级资料的组间比较采用 Ridit 比较。 $P<0.05$  表示差异具有统计学意义。

## 2 结果

**2.1 两组患者视力情况** 治疗前,对照组和试验组患者视力分别为 0.80 $\pm$ 0.23 和 0.83 $\pm$ 0.27,差异无统计学意义( $t=1.664, P=0.581$ )。治疗 6wk 后,试验组患者视力(0.21 $\pm$ 0.11)明显优于对照组(0.30 $\pm$ 0.13),差异有统计学意义( $t=3.425, P<0.001$ )。

**2.2 两组患者眼底改善情况** 治疗 6wk 后,试验组患者眼底改善有效率(78.6%)高于对照组(45.2%),两组患者眼底病变改善情况比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 1。

**2.3 两组患者临床疗效的比较** 本研究两组患者均配合治疗,无脱离随访现象,治疗过程中未发生不良反应。治疗 6wk 后,试验组患者临床疗效有效率(71.4%)高于对照组(40.5%),两组患者临床疗效比较,差异有统计学意义( $P<0.05$ ),见表 2。

表2 两组患者临床疗效的比较

组别	眼数	显效	有效	无效	恶化	平均 Ridit 值	<i>u</i>	<i>P</i>
对照组	42	8	9	24	1	0.431	2.196	0.03
试验组	42	10	20	12	0	0.569		

注:对照组:采用羟苯磺酸钙胶囊治疗;试验组:采用清热化痰方治疗。

### 3 讨论

DR 是糖尿病的主要并发症之一,其发病率及严重程度与糖尿病病程及发病年龄呈正相关。调查显示,糖尿病病程超过 10a 的人群中,并发视网膜病变的患者约占 1/2<sup>[16]</sup>。关于 DR 的发病机制和病因尚未完全探明。目前主流观点认为,DR 是体内高糖环境导致的微循环病变,使局部的视网膜毛细血管网受损,主要表现为肿胀、变形,影响局部血液供应和微循环组织液回流,进一步产生黄斑水肿、局部出血、损失视力,最终导致失明<sup>[17]</sup>。关于 DR 的发病机制也有氧化应激损伤、蛋白激酶 C (protein kinase C, PKC)、血管内皮生长因子 (vascular endothelial growth factor, VEGF) 等多种学说。根据眼底表现,DR 可分为 6 期, I ~ III 期称为 NPDR, IV ~ VI 期称为 PDR。轻中度 NPDR 主要以内科保守治疗为主,主要原则是控制血压、血糖、血脂,缓解局部症状,提高患者生活质量;重度 NPDR 及 PDR 则多数需要激光手术治疗。保守治疗临床常使用羟苯磺酸钙胶囊改善局部循环<sup>[18]</sup>。

从中医范畴而言,糖尿病属“消渴病”类。消渴目病在中医表现为“视瞻昏渺”、“暴盲”、“云雾移睛”、“血灌瞳神后部”。基本病机为阴津亏耗,燥热偏盛。日久发病,病情失控,则阴损及阳,热灼津亏血瘀,而致气阴两伤,阴阳俱虚,络脉瘀阻,经脉失养,气血逆乱,以致目盲<sup>[19]</sup>。目前已有文献探究了中药在 DR 治疗中的作用<sup>[20]</sup>。本研究主要针对瘀热阻络型 NPDR 进行中药治疗,观察其疗效并与常规西医进行对比。结果表明,羟苯磺酸钙治疗 NPDR 对视力、眼底病变情况均有改善作用,而采用清热化痰方治疗 NPDR,治疗 6wk 后试验组患者视力、眼底改善情况及临床疗效均优于对照组,表明清热化痰方治疗 NPDR 更具优势。赵红姝<sup>[21]</sup> 研究显示,采用中医组方丹参滴丸+高山红景天+葛根素等中药方剂在手术后治疗 NPDR 取得了较好的辅助效果,能够改善患者视力,延缓病情发展,更关键的是其对于原发病即糖尿病亦有较好的疗效。笔者认为,中药治疗不应局限于辅助治疗。本研究采用的清热化痰方由元参、天冬、花粉、赤芍、虎杖、生石膏、生山楂、桑白皮、白芷、白花蛇舌草等十味中草药构成,以元参、天冬凉血滋阴,赤芍、虎杖散瘀止痛为君;辅以生石膏、白花蛇舌草清热解毒,桑白皮、白芷祛风除湿;加之花粉轻身益气、生山楂行气散瘀,具有清热化痰、泻火解毒之功效。此外,药理学研究显示,上述中药能够调节血脂,改善高密度脂蛋白、低密度脂蛋白水平,亦可以通过 VEGF 因子调节血管活性,这也是我们进一步研究的内容。

综上所述,清热化痰方用于治疗 NPDR 具有较好的疗效,这也为传统中药在现代医学领域的发展提供了新的启示和参考。

### 参考文献

- 1 陈淑惠,孟倩丽,张敏,等. 2 型糖尿病视网膜病变与糖尿病其他并发症的相关性. 国际眼科杂志 2016;16(2):309-312
- 2 虎子颖,赵志刚,袁慧娟,等. 脂联素、瘦素与 2 型糖尿病患者轻度认知功能障碍的关系. 郑州大学学报(医学版) 2015;50(2):210-213
- 3 杨宇,田敏,吕红彬. 糖尿病视网膜病变的治疗进展. 眼科新进展 2015;35(5):497-500
- 4 王洪宇,裴存文,法利,等. 羟苯磺酸钙联合中药治疗糖尿病视网膜病变的疗效观察. 河北医学 2017;23(11):1926-1928
- 5 丁素英,刘东伟,李飞飞. 体检人群中空腹血糖受损发生水平及健康教育干预效果评价. 郑州大学学报(医学版) 2017;52(6):766-769
- 6 侯宇辉,魏莹. 非增殖期糖尿病视网膜病变中医证型研究. 中医临床研究 2016;8(7):5-7
- 7 章晖,叶波,邱新文,等. 雷珠单抗辅助 23G 玻璃体切割术治疗增生性糖尿病视网膜病变. 眼科新进展 2014;34(10):975-977
- 8 嵇加佳,刘林,楼青青,等. 2 型糖尿病患者自我管理行为及血糖控制现状的研究. 中华护理杂志 2014;49(5):617-620
- 9 温晏,王慧,于晓明,等. 全视网膜光凝术对糖尿病视网膜病变患者视力的影响. 河北医学 2017;23(9):1522-1524
- 10 段俊国,金明,接传红,等. 糖尿病视网膜病变中医诊疗标准. 世界中西医结合杂志 2011;6(7):632-637
- 11 孙盼盼,裴晓婷,蔚文锴,等. 基于广义 OR 的脂联素基因外显子 rs2241766 多态性与中国人糖尿病易感性的关联分析. 郑州大学学报(医学版) 2017;52(6):711-717
- 12 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. 中国全科医学 2015;18(5):502-506
- 13 陈王灵. 老年 2 型糖尿病患者视网膜病变与血糖波动的相关性. 中国老年学杂志 2014;34(14):3824-3825
- 14 胡庆华,胡敏,吴丽琴,等. 眼底照像及荧光造影用于糖尿病视网膜病变早期诊断的比较. 医学综述 2013;19(10):1876-1877
- 15 裴瑞,高珩. 复方血栓通胶囊联合羟苯磺酸钙治疗早期糖尿病性视网膜病变的疗效及对 hs-CRP、VEGF 和 IGF-1 水平的影响. 现代中西医结合杂志 2015;24(35):3896-3898,3907
- 16 金春花,李连喜,李梅芳,等. 新诊断 2 型糖尿病患者视网膜微血管异常的临床特征及危险因素研究. 中国全科医学 2015;18(5):493-497
- 17 陈雨,朱晓华. 糖尿病视网膜病变发病机制的研究进展. 国际眼科杂志 2006;6(2):433-435
- 18 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. 中国科学:生命科学 2015;45(5):471-478
- 19 高丽涛,柳力敏,张媛媛,等. 糖尿病视网膜病变的危险因素分析. 眼科新进展 2011;31(8):742-744
- 20 李丹,彭成,谢晓芳. 黄酮类化合物治疗糖尿病及其并发症的研究进展. 中国实验方剂学杂志 2014;20(11):239-242
- 21 赵红姝. 中医药治疗糖尿病性视网膜病变的研究进展. 吉林中医药 2003;25(6):50-52