

糖网明目汤联合术前雷珠单抗治疗增生性糖尿病视网膜病变临床研究

吴红雅，周雁翀，左俊，应文闯

绍兴市中心医院眼科，浙江 绍兴 312000

[摘要] 目的：观察糖网明目汤联合术前雷珠单抗对增生性糖尿病视网膜病变（PDR）的治疗效果。方法：选择符合纳入标准的96例PDR患者，按照随机数字表法分为观察组和对照组各48例，对照组仅术前注射雷珠单抗，观察组在对照组基础上术后给予糖网明目汤口服。比较2组患者的治疗效果，检测2组视力、视敏度、空腹血糖、糖化血红蛋白的变化。结果：观察组总有效率为87.5%，对照组为75.0%，2组比较，差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗前，2组视力、视敏度比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组视力、视敏度均较治疗前明显升高($P < 0.05$)，且观察组升高程度高于对照组($P < 0.05$)。治疗前，2组空腹血糖值和糖化血红蛋白水平比较，差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后，2组空腹血糖值和糖化血红蛋白水平较治疗前明显降低($P < 0.05$)，且观察组低于对照组($P < 0.05$)。结论：糖网明目汤联合术前雷珠单抗治疗能够较好的改善PDR患者中医证候，明显提高患者视力及视敏度，能够降低血糖和糖化血红蛋白水平，对于临床治疗具有积极的指导意义。

[关键词] 增生性糖尿病视网膜病变（PDR）；糖网明目汤；雷珠单抗；视力；视敏度；空腹血糖；糖化血红蛋白

[中图分类号] R587.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415 (2019) 05-0167-03

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2019.05.050

Clinical Study on Tangwang Mingmu Tang Combined with Preoperative Ranibizumab for Proliferative Diabetic Retinopathy

WU Hongya, ZHOU Yanchong, ZUO Jun, YING Wenchuang

Abstract: Objective: To observe the curative effect of Tangwang Mingmu tang combined with preoperative ranibizumab for proliferative diabetic retinopathy(PDR). Methods: Selected 96 cases of patients with PDR who met the inclusion criteria and divided them into the observation group and the control group according to random number table. The control group was only injected with ranibizumab before operation, while the observation group was additionally given the oral application of Tangwang Mingmu tang after operation. Compared the curative effect of the two groups and detected the changes of eyesight, visual acuity, fasting blood glucose, and glycated hemoglobin in the two groups. Results: The total effective rate was 87.5% in the observation group and 75.0% in the control group, compared the two groups, difference being significant ($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of eyesight and visual acuity between the two groups ($P > 0.05$). After treatment, the eyesight and visual acuity of the two groups were significantly increased when compared with those before treatment($P < 0.05$); the increase degree of the observation group was higher than that of the control group($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparison of the levels of fasting blood glucose and glycosylated hemoglobin between the two groups($P > 0.05$). After treatment, the levels of fasting blood glucose and glycosylated hemoglobin in the two groups were evidently decreased when compared with those before treatment($P < 0.05$); the observation group was lower than that of the control group($P < 0.05$). Conclusion: The application of Tangwang Mingmu tang combined with preoperative ranibizumab in treatment can well improve Chinese medicine syndromes of PDR patients, significantly increase the eyesight and visual acuity of patients, and lower blood glucose and glycosylated hemoglobin. It has positive guiding significance for clinical practice.

Keywords: Proliferative diabetic retinopathy(PDR); Tangwang Mingmu tang; Ranibizumab; Eyesight; Visual acuity; Fasting blood glucose; Glycosylated hemoglobin

[收稿日期] 2018-10-18

[作者简介] 吴红雅（1980-），女，主治医师，研究方向：眼科。

糖尿病性视网膜病变(DR)是糖尿病的严重并发症之一^[1]。临幊上将有视网膜新生血管形成的DR称为增生性糖尿病性视网膜病变(PDR)。治疗PDR的主要手段有视网膜光凝治疗或玻璃体切割术治疗^[2~3]，但多数临幊研究表明，该方法仍存在一定的不足，比如易导致视网膜水肿等并发症，甚至治疗过程中可能会造成患者视力急剧下降^[4~5]。随着中医药的不断发展，临幊上越来越多的采用中西结合的手段来治疗PDR^[6]。既往研究表明，自拟糖网明目汤在临幊上可联合羟苯磺酸钙片治疗糖尿病视网膜病变，效果显著^[7]。本研究在糖网明目汤组方上加减用药，旨在研究自拟糖网明目汤联合术前雷珠单抗对PDR患者的治疗效果，以期为临幊研究提供科学依据。

1 临幊资料

1.1 一般资料 选择2014年5月—2016年9月在本院眼科门诊部诊断且符合纳入标准的96例PDR患者，按照随机数字表法分为观察组和对照组各48例。观察组，男27例，女21例；年龄24~78岁，平均年龄(51.9±9.5)岁；糖尿病视网膜病变分期：V期29例，VI期19例。对照组，男26例，女22例；年龄27~73岁，平均年龄(50.5±9.2)岁；糖尿病视网膜病变分期：V期28例，VI期20例。2组患者性别、年龄、糖尿病视网膜病变分期等一般资料比较，差异无统计学意义($P>0.05$)，具有可比性。

1.2 纳入标准 符合《糖尿病性视网膜病变分期标准》中对V期、VI期PDR的诊断标准，即纤维血管膜超过上下血管弓，合并或者不合并牵拉性视网膜脱离的严重PDR，且全部患者均签署知情同意书。排除标准^[8]：高度近视、视网膜脱落患者；存在眼部手术史患者；血糖、血压不稳定患者；肝功能异常患者。

2 治疗方法

2.1 对照组 在注射雷珠单抗前3天给予0.5%左氧氟沙星滴眼液滴患眼，每天4次。注射当日，行玻璃体腔注射雷珠单抗(厂家：Novartis Pharma Stein AG，规格：0.20 mL/瓶，注册证号：S20170003)0.05 mL，注射后1 h保持眼压正常。

2.2 观察组 在对照组基础上，于术后早晚温服糖网明目汤250 mL，糖网明目汤药物组成为：党参、黄芪各20 g，黄精、沙参、麦冬、旱莲草、枸杞子、桑椹子、丹参各15 g，血竭5 g，三七粉(冲服)3 g，生蒲黄(包煎)10 g。每天1剂，水煎服。

2组均连续治疗1个月。

3 观察指标与统计学方法

3.1 视力、视敏度检查 采用对数标准视力表进行视力检查，视力较治疗前提高3行及以上者，得3分；提高2行，得2分；提高1行或不变，得1分；下降，得0分；采用声控动态视野仪进行中心30°视野视敏度检测。

3.2 血糖值检测 ①空腹血糖：患者于检查前8 h禁食，抽取患者静脉血3 mL检测空腹血糖值，治疗前后各检查1次；②糖化血红蛋白：利用高效液相离子层析法测定患者糖化血红

蛋白值，治疗前后各检查1次。

3.3 统计学方法 用SPSS19.0软件进行统计分析。计量资料以 $(\bar{x}\pm s)$ 表示，治疗前后2组患者各指标计量资料比较采用t检验，计数资料比较采用 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 参考《中医病证诊断疗效标准》^[9]进行评价。显效：视网膜水肿、渗出等症状消失，出血被完全吸收，微血管肿瘤数目明显减少；有效：眼底出血、水肿、渗出等主要症状基本消失，出血吸收不完全，微血管肿瘤数目部分减少；无效：临床症状无变化或改善不明显。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率为87.5%，对照组为75.0%，2组比较，差异有统计学意义($P<0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
观察组	48	28	14	6	87.5 ^①
对照组	48	17	15	16	75.0

与对照组比较，^① $P<0.05$

4.3 2组视力、视敏度比较 见表2。治疗前，2组视力、视敏度比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组视力、视敏度均较治疗前明显升高($P<0.05$)，且观察组升高程度高于对照组($P<0.05$)。

表2 2组视力、视敏度比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	视力(分)	视敏度(db)
观察组	治疗前	48	4.120.23	13.561.51
	治疗后	48	4.870.19 ^{①②}	18.251.62 ^{①②}
对照组	治疗前	48	4.180.17	14.161.65
	治疗后	48	4.650.21 ^①	16.021.79 ^①

与同组治疗前比较，^① $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，^② $P<0.05$

4.4 2组空腹血糖、糖化血红蛋白比较 见表3。治疗前，2组空腹血糖值和糖化血红蛋白水平比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。治疗后，2组空腹血糖值和糖化血红蛋白水平较治疗前明显降低($P<0.05$)，且观察组低于对照组($P<0.05$)。

表3 2组空腹血糖、糖化血红蛋白比较($\bar{x}\pm s$)

组别	时间	例数	空腹血糖(mmol/L)	糖化血红蛋白(%)
观察组	治疗前	48	9.341.12	10.121.34
	治疗后	48	6.210.89 ^{①②}	6.350.78 ^{①②}
对照组	治疗前	48	9.431.16	9.951.27
	治疗后	48	7.850.92 ^①	7.761.13 ^①

与同组治疗前比较，^① $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，^② $P<0.05$

5 讨论

DR 是糖尿病患者微血管病变的主要表现之一,由于 DR 患者体内血糖处于高水平,使患者视网膜血管内皮受到损伤,从而导致微血管瘤、视网膜脱离和玻璃体增殖等一系列眼部病变。临幊上根据是否出现视网膜新生血管,将 DR 分为非增生性糖尿病视网膜病变(NPDR)和 PDR。与 NPDR 相比, PDR 对视力的危害性更大,可导致视力严重下降甚至完全失明。临幊上常在玻璃体腔内注射雷珠单抗治疗 PDR 患者,但是由于雷珠单抗副作用大且价格昂贵,往往术后疗效不佳^[10]。中药具有疗效稳定、副作用小、价格低廉等优点,且术后采用中药辅助治疗的手段已越来越多的被运用到临幊实践中^[11]。

PDR 属中医消渴范畴,“气虚,肝肾不足,瘀血阻络”为 PDR 基本病机,“气阴两虚、肝肾不足”为 PDR 之本,“血瘀、目络阻滞”为 PDR 之标。糖网明目汤^[12]中党参、黄芪具有健脾益气、生津止渴、养血活血之功效,为君药;黄精、沙参、麦冬、旱莲草具有润肺滋阴、养阴清肺、益肾生津之功效,为臣药;枸杞子、桑椹子具有明目、补肝肾之功效,为使药。上药共奏益气养阴、滋补肝肾之功而治其本。PDR 患者气虚鼓动无力,阴虚燥热,血行不畅,三七化瘀止血,生蒲黄收涩止血、行血祛瘀,丹参活血化瘀、养血安神,血竭止血生肌,4 药共奏活血、化瘀、止血功效以治其标。

本研究采用糖网明目汤联合术前雷珠单抗治疗 PDR 患者,发现治疗 1 个月后,观察组总有效率为 87.5%,对照组总有效率为 75.0%,观察组高于对照组($P < 0.05$),说明术后采用糖网明目汤辅助治疗后,可以明显改善临床症状。2 组患者视力、视敏度与治疗前相比均有明显升高($P < 0.05$),且观察组与对照组相比,升高程度更加明显($P < 0.05$),说明糖网明目汤可以明显提高患者视力及视野,这与糖网明目汤中的药物组成密切相关。2 组患者空腹血糖和糖化血红蛋白与治疗前相比均有明显降低($P < 0.05$),且观察组与对照组相比,降低程度更加明显($P < 0.05$),说明糖网明目汤可以降低血糖和糖化血红蛋白,提高临幊治疗效果。

综上所述,糖网明目汤联合术前雷珠单抗治疗能够较好的改善 PDR 患者中医证候,明显提高患者视力及视野,能够降低血糖和糖化血红蛋白,对于临幊治疗具有积极的指导意义。

〔参考文献〕

[1] 李涛, 郑志, 郑冰清, 等. 贝伐单抗辅助的 23G 玻璃体

- 切割术治疗严重增生性糖尿病视网膜病变的疗效观察[J]. 现代生物医学进展, 2013, 13(23): 4488-4491.
- [2] 麦高阳, 熊义斌. 高危增生性糖尿病视网膜病变应用视网膜光凝治疗的效果[J]. 包头医学院学报, 2017, 33(3): 22-23.
- [3] 贾雪芳, 冯学峰, 辛志坤, 等. 玻璃体切除联合白内障手术治疗增生性糖尿病视网膜病变[J]. 局解手术学杂志, 2017, 26(3): 215-217.
- [4] 杨丽, 王琴. 糖尿病视网膜病变患者行玻璃体切割术围术期焦虑、抑郁及影响因素[J]. 中国临床心理学杂志, 2016, 24(1): 152-154.
- [5] 邱旺健. 全视网膜光凝联合药物治疗糖尿病视网膜病变的临床疗效分析[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2016, 37(4): 459-460.
- [6] 庄天微, 帅天姣. 增生性糖尿病视网膜病变患者术后开展中西医结合疗法的治疗分析[J]. 中国医药科学, 2017, 7(2): 73-75.
- [7] 刘凤桐, 王晓莉. 糖网明目汤联合羟苯磺酸钙片治疗糖尿病性视网膜病变临床研究[J]. 中医学报, 2018, 33(7): 1236-1240.
- [8] 胡明祥, 沈勇, 王军. 雷珠单抗联合玻璃体切割术治疗增生性糖尿病视网膜病变合并 I、II 期青光眼临床观察[J]. 解放军医药杂志, 2016, 28(7): 55-58, 73.
- [9] 国家中医药管理局. ZY/T001.1 ~ 001.9-94 中医病证诊断疗效标准[S]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 109-110.
- [10] 王爽, 宋子宣. 雷珠单抗联合玻璃体切割及光凝治疗 Coats 病所致玻璃体积血并视网膜脱离[J]. 河南医学高等专科学校学报, 2015, 27(2): 122-124.
- [11] 林延, 石亚琳, 张晟, 等. 当归补血加味汤对增生性糖尿病视网膜病变光凝治疗的辅助疗效[J]. 中外医学研究, 2017, 15(14): 3-6.
- [12] 蒋长英, 陈明霞, 郭平, 等. 糖网明目颗粒对糖尿病大鼠视网膜病变防治作用及机制研究[J]. 中国中医药信息杂志, 2015, 22(1): 62-66.

(责任编辑: 冯天保, 郑锋玲)