

[临 床]

# 红花黄色素氯化钠注射液联合复方樟柳碱注射液对 NPDR 患者的临床疗效

刘 静<sup>1</sup>, 王鹏磊<sup>2</sup>, 韩 敏<sup>1</sup>, 李佰玲<sup>1</sup>, 李俊枝<sup>1</sup>

[1. 郑州市第二人民医院, 河南 郑州 450000; 2. 中美(河南)荷美尔肿瘤研究院, 河南 郑州 450000]

**摘要:** **目的** 观察红花黄色素氯化钠注射液联合复方樟柳碱注射液对非增殖型糖尿病视网膜病变(NPDR)患者的临床疗效。**方法** 68例(102只眼)患者随机分为对照组(32例, 48只眼)和观察组(36例, 54只眼), 对照组予以常规治疗, 观察组在常规治疗基础上予以红花黄色素氯化钠注射液联合复方樟柳碱注射液, 比较2组治疗前后视力、眼底出血、渗出、微血管瘤和黄斑中心厚度的变化。**结果** 治疗后观察组视力恢复、眼底改善、黄斑中心厚度控制显著优于对照组( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ )。**结论** 红花黄色素氯化钠注射液联合复方樟柳碱注射液可有效改善 NPDR 患者的视力, 延缓疾病进展。

**关键词:** 红花黄色素氯化钠注射液; 复方樟柳碱注射液; 非增殖型糖尿病视网膜病变(NPDR); 临床疗效

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2018)04-0810-03

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2018.04.008

## Clinical effects of Safflor Yellow Sodium Chloride Injection combined with Compound Anisodine Injection on patients with NPDR

LIU Jing<sup>1</sup>, WANG Peng-lei<sup>2</sup>, HAN Min<sup>1</sup>, LI Bai-ling<sup>1</sup>, LI Jun-zhi<sup>1</sup>

[1. The Second People's Hospital of Zhengzhou, Zhengzhou 450000, China; 2. China-US (Henan) Hormel Cancer Institute, Zhengzhou 450000, China]

**ABSTRACT: AIM** To observe the therapeutic effects of Safflor Yellow Sodium Chloride Injection and Compound Anisodine Injection on patients with non-proliferative diabetic retinopathy (NPDR). **METHODS** Sixty-eight patients (102 eyes) were randomly divided into control group (32 cases, 48 eyes) and observation group (36 cases, 54 eyes). The observation group was given Safflor Yellow Sodium Chloride Injection and Compound Anisodine Injection in addition to conventional therapy administered to the control group, and yet patients of both groups had their changes of vision, fundus hemorrhage, effusion, microaneurysm and central macular thickness checked and compared before and after the treatment. **RESULTS** The observation group displayed better post-treatment vision recovery, fundus improvement and central macular thickness control than the control group ( $P < 0.05$ ,  $P < 0.01$ ). **CONCLUSION** The combination therapy of Safflor Yellow Sodium Chloride Injection and Compound Anisodine Injection can be an appropriate option for NPDR patients to improve vision and slow progression.

**KEY WORDS:** Safflor Yellow Sodium Chloride Injection; Compound Anisodine Injection; non-proliferative diabetic retinopathy (NPDR); clinical effects

糖尿病视网膜病变(DR)是糖尿病微血管并发症的最主要表现之一,近年来随着糖尿病患者的增加,其发病率也呈上升趋势<sup>[1]</sup>。非增殖型糖尿

病视网膜病变(NPDR)是DR的早期阶段,严格控制血糖、通过药物或激光控制新生血管生成和眼底出血等手段可以延缓或推迟DR的发展,但激光

收稿日期: 2017-12-08

作者简介: 刘 静(1989—),女,硕士,初级中药师,研究方向为中药对糖尿病视网膜病变的影响。Tel: 18703612989, E-mail: 1104347591@qq.com

手术极易产生并发症<sup>[2-3]</sup>。因此,本研究采用红花黄色素氯化钠注射液联合复方樟柳碱注射液局部注射治疗 NPDR,效果理想,现报告如下。

### 1 资料与方法

1.1 分组和一般资料 选择2015年11月—2017年3月在郑州市第二人民医院眼科门诊治疗的2型糖尿病 NPDR患者,共68例(102只眼),随机分为对照组32例(48只眼)和观察组36例(54只眼)。对照组中,男、女患者均为16例,平均年龄(57.56 ± 7.89)岁,糖尿病史平均(6.97 ± 2.86)年,根据NPDR分级可分为I级15例、II级11例、III级6例;观察组中,男、女患者分别为19、17例,平均年龄(57.47 ± 7.63)岁,糖尿病史平均(6.68 ± 2.08)年,根据NPDR分级可分为I级17例、II级10例、III级9例,2组患者年龄、病史等资料均无显著性差异(P > 0.05)。本研究已获得医院伦理委员会的批准。

1.2 诊断标准 我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014年)<sup>[4]</sup>。

1.3 排除标准 青光眼患者;白内障患者;视网膜急性出血、新生血管、无灌注区大于1个视盘直径患者;屈光间质混浊患者;肾功能不全患者;严重心脑血管疾病患者。

1.4 药物 红花黄色素氯化钠注射液(山西华辉凯德制药有限公司),100 mL/瓶(每瓶含红花总黄酮80 mg、氯化钠900 mg)。复方樟柳碱注射液(北京紫竹药业有限公司),2 mL/支(每支含氢溴酸樟柳碱0.2 mg、盐酸普鲁卡因20 mg)。

1.5 治疗方法 对照组给予常规治疗,观察组在对照组基础上给予红花黄色素氯化钠注射液

100 mL静脉滴注,以及复方樟柳碱2 mL颞浅动脉旁皮下注射,1次/d,1个疗程14 d,共3个疗程,每个疗程间隔10 d。

1.6 观察指标 测量每组患者治疗前后的视力和眼压,进行眼底血管荧光造影(FFA)和光学相干断层扫描(OCT),观察视力、眼底出血、渗出、微血管瘤、黄斑中心厚度(CMT)的变化。

1.7 评价标准

1.7.1 视力变化 治疗前后采用标准对数视力表检测两组患者的最佳矫正视力(BCVA)。视力提高:提高2行及以上;视力下降:下降2行及以上;视力稳定:介于两者之间<sup>[5]</sup>。治疗后,视力稳定或提高可认为有效。

1.7.2 FFA检查 显效:视网膜出血、渗出面积、黄斑水肿、微血管瘤减少20%以上;有效:视网膜出血、渗出面积、黄斑水肿、微血管瘤减少20%以下或没有变化;无效:视网膜出血或渗出加重,或黄斑水肿、微血管瘤加剧。以显效率和有效率总和为总有效率<sup>[6]</sup>。

1.7.3 CMT变化 治疗前后对2组患者进行OCT检查。

1.8 统计学方法 采用SPSS 17.0软件对数据进行分析。计量资料采用 $\bar{x} \pm s$ 表示,组间比较采用t检验,计数资料采用 $\chi^2$ 检验。P < 0.05表示差异具有统计学意义。

### 2 结果

2.1 视力变化 见表1。观察组总有效率90.74%,对照组总有效率72.92%,2组差异具有统计学意义(P < 0.05)。

表1 2组视力变化比较

Tab. 1 Comparison of vision changes between the two groups

组别	总眼数/只	视力提高/[只(%)]	视力稳定/[只(%)]	视力下降/[只(%)]	$\chi^2$
观察组	54	20(37.04)	29(53.70)	5(9.26)	5.56
对照组	48	11(22.92)	24(50.00)	13(27.08)	

2.2 FFA检查 见表2。观察组总有效率88.89%,对照组总有效率70.83%,2组差异具有统计学意义(P < 0.05)。

表2 2组FFA检查结果比较

Tab. 2 Comparison of FFA examination results between the two groups

组别	总眼数/只	显效/只	有效/只	无效/只	总有效率/%	$\chi^2$
观察组	54	35	13	6	88.89	5.26
对照组	48	13	21	14	70.83	

2.3 CMT变化 见表3。

表3 2组CMT变化比较( $\bar{x} \pm s$ )

Tab. 3 Comparison of CMT changes between the two groups ( $\bar{x} \pm s$ )

组别	总眼数/只	时间	黄斑厚度/ $\mu\text{m}$
观察组	54	治疗前	258.80 ± 6.31
		治疗后	224.99 ± 2.94 <sup>#**</sup>
对照组	48	治疗前	260.09 ± 10.13
		治疗后	302.87 ± 14.30 <sup>#</sup>

注:与同组治疗前比较,<sup>#</sup>P < 0.05;与对照组治疗后比较,<sup>\*\*</sup>P < 0.01

### 3 讨论

糖尿病视网膜病变 (DR) 是成人致盲的主要原因, 血-视网膜屏障 (BRB) 改变是其主要特点, 随后组织缺氧又会导致视网膜新生血管, 严格控制血糖、血压、血脂等全身因素对于该病的治疗至关重要。虽然激光光凝术已成为除控制全身因素之外的主要治疗方法, 但由于血管内皮生长因子 (VEGF) 是 BRB 改变的最重要因子之一, 故近年来有效减少其生成也成为了新的治疗策略<sup>[7-8]</sup>。临床常用抗 VEGF 药物是贝伐单抗, 但由于其作用机制的局限性, 只能用于增殖型糖尿病视网膜病变的治疗或预防, 而不能用于非增殖型糖尿病视网膜病变 (NPDR)。

中医药在治疗 DR 方面具有一定的优势<sup>[9-11]</sup>。本研究所用的红花黄色素提取自红花, 具有扩张冠状动脉、抗血栓、抗动脉粥样硬化、降血脂、耐缺氧、稳定血管内皮细胞等药理作用<sup>[12]</sup>; 熊丽萍等<sup>[13]</sup>认为, 红花黄色素氯化钠注射液可纠正视网膜微血管缺血、缺氧, 并减少 VEGF 生成。同时, 复方樟柳碱注射液可以加速恢复眼缺血区血管活性物质的正常水平, 缓解血管痉挛, 增加血流量, 改善眼部微循环, 促进缺血组织迅速恢复, 进而恢复视神经、视网膜、脉络膜功能, 从而减缓 DR 进展<sup>[14]</sup>。

结果表明, 采用红花黄色素氯化钠注射液联合复方樟柳碱注射液进行治疗时, 患者眼底微血管瘤数、眼底渗出、黄斑厚度、出血均有所改善。在治疗过程中发现, 患者的出血现象最先缓解, 而微血管瘤在后期才得以改善, 这可能是由于复方樟柳碱注射液改善 DR 点片状出血效果明显, 但对微血管瘤的疗效不显著<sup>[15]</sup>; 红花黄色素氯化钠注射液起效较慢, 后期才能达到对微血管瘤明显抑制的作用。

#### 参考文献:

[ 1 ] Ting D S, Cheung G C, Wong T Y. Diabetic retinopathy: glob-

al prevalence, major risk factors, screening practices and public health challenges: a review[J]. *Clin Exp Ophthalmol*, 2016, 44(4): 260-277.

[ 2 ] Subash M, Comyn O, Samy A, et al. The effect of multispot laser panretinal photocoagulation on retinal sensitivity and driving eligibility in patients with diabetic retinopathy[J]. *JAMA Ophthalmol*, 2016, 134(6): 666-672.

[ 3 ] 王健, 解正高, 陈放, 等. 多波长固体激光治疗糖尿病视网膜病变的临床疗效[J]. *实用临床医药杂志*, 2014, 18(24): 85, 90.

[ 4 ] 中华医学会眼科学会眼底病学组. 我国糖尿病视网膜病变临床诊疗指南(2014年)[J]. *中华眼科杂志*, 2014, 50(11): 851-865.

[ 5 ] Muqit M M, Denniss J, Nourrit V, et al. Spatial and spectral imaging of retinal laser photocoagulation burns[J]. *Invest Ophthalmol Vis Sci*, 2011, 52(2): 994-1002.

[ 6 ] 刘青, 艾明. 光学相干断层扫描血管成像(OCTA)和荧光素血管造影(FFA)对比观察增生型糖尿病视网膜病变(PDR)[J]. *眼科新进展*, 2017, 37(1): 52-55.

[ 7 ] Das A, Stroud S, Mehta A, et al. New treatments for diabetic retinopathy[J]. *Diabetes Obes Metab*, 2015, 17(3): 219-230.

[ 8 ] Khuu L A, Tayyari F, Sivak J M, et al. Aqueous humour concentrations of TGF- $\beta$ , PLGF and FGF-1 and total retinal blood flow in patients with early non-proliferative diabetic retinopathy[J]. *Acta Ophthalmol*, 2017, 95(3): e206-e211.

[ 9 ] 胡元春. 中药治疗糖尿病性黄斑水肿临床应用特征探索研究[D]. 北京: 中国中医科学院, 2016.

[ 10 ] 汪伟. 活血利水法治疗眼病探讨[D]. 成都: 成都中医药大学, 2009.

[ 11 ] 胡善萌. 参苓白术散合四物汤加减治疗糖尿病性黄斑水肿的临床研究[D]. 合肥: 安徽医科大学, 2011.

[ 12 ] 朱莉红. 红花药理分析及临床应用分析[J]. *中国现代药物应用*, 2016, 10(16): 286-287.

[ 13 ] 熊丽萍, 董勇. 红花黄色素氯化钠注射液治疗2型糖尿病早期视网膜病变的临床研究[J]. *世界临床药物*, 2014, 135(4): 206-209.

[ 14 ] 徐琪, 赵秀丽. 复方樟柳碱注射液在眼病的临床应用研究进展[J]. *中国临床药理学杂志*, 2017, 33(9): 861-864.

[ 15 ] 闫海艳, 孙威. 复方樟柳碱治疗轻中度非增殖期糖尿病视网膜病变的临床观察[J]. *中国医药指南*, 2017, 15(13): 97-98.