

三七通舒胶囊治疗 2 型糖尿病合并单纯性视网膜病变的临床观察

陈超 侯凯健 许旭昀 广东省汕头市中医医院(汕头 515031)

摘要:目的:探讨使用中成药三七通舒胶囊治疗糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy DR)的有效性。方法:将观察对象随机分为两组,三七通舒胶囊治疗组;在应用传统药物治疗的基础上,加用三七通舒胶囊治疗;常规治疗组:仅应用传统药物治疗方式治疗。结果:治疗 12 个月后,加用三七通舒胶囊治疗组与单纯使用常规治疗方式的对照组的疗效及疾病发展的程度对比,有明显的统计学差异。结论:三七通舒胶囊能有效延缓 2 型糖尿病合并单纯性视网膜病变患者的病程。

关键词:三七通舒胶囊;糖尿病视网膜病变;临床研究

doi:10.3969/j.issn.1003-8914.2009.07.026 文章编号:1003-8914(2009)-07-1254-02

Clinical Observation of Sanqi Tongshu Capsules in Treatment of type 2 Diabetic Retinopathy

Chen Chao Hou Kaijian Xu Xuyun

Department One of Internal Medicine, Hospital of Traditional Chinese Medicine of Shantou, Shantou, Guangdong, 515000

Abstract: Objective: To discuss the efficiency of using san qi tong shu capsules in the treatment of type 2 diabetic retinopathy (DR). **Methods:** To divide the patients into 2 groups randomly: San qi tong shu capsules treatment group: besides strictly controlling blood glucose and use anti-hematoblast agglomeration drug therapy, providing treatment by san qi tong shu capsules; Traditional treatment group: the patients who only receive Result After the 12-month treatment, compared with the group given traditional treatment. **Conclusion** San qi tong shu capsules can delay the course of diseases in type 2 diabetic retinopathy.

Key words: san qi tong shu capsules; diabetic retinopathy; security

我国糖尿病患者日渐增加,因糖尿病引发的眼部并发症也逐渐增多,最常见的有糖尿病性视网膜病变、白内障、新生血管性青光眼等。其中,糖尿病性视网膜病变对视力影响最大,可引起失明。糖尿病性视网膜病变主要表现为视力下降,眼底出血,黄斑水肿,严重者视网膜可以脱落。糖尿病性视网膜病变的发生与血糖控制差、病程长、年龄大有关。一般病程在 5~10 年就可以发生糖尿病视网膜病变。糖尿病视网膜病变可能严重威胁病人视力,必须加以控制。本研究主要是评价使用三七通舒胶囊治疗 12 个月后,对单纯性糖尿病视网膜病变患者的有效性,并与单纯常规治疗作比较,现报告如下:

1 资料与方法

1.1 一般资料 所有入选者均为 2007 年 10 月至 2008 年 10 月在我科就诊的 2 型糖尿病病人(158 例),入选标准:按照 1999 年 WHO 专家咨询报告^[1]诊断为 2 型糖尿病患者,并经过眼底照相仪确诊为单纯性糖尿病视网膜病变^[2]的,未发现其他严重慢性并发症的患者。治疗组 80 例,除常规治疗,即严格控制血糖、使用抗血小板聚集等药物外,加用三七通舒胶囊治疗;对照组 78 例,只使用上述常规治疗。其中治疗组中 80 名,男 41 例,女 39 例;年龄 54 岁~85 岁,平均(62.35 ±

4.08)岁。对照组 78 男 49 例,女 29 例,年龄 58~82 岁,平均(61.54 ± 4.03)岁;增生性视网膜病变患者,其他眼部疾患妨碍眼底检查等以及对三七通舒胶囊有过敏反应的患者,均被排除在研究之外。

2 方法

2.1 治疗方法 记录患者资料,包括病史及治疗情况,患者应接受全面的眼科检查,并测定视力、眼压,检查患者的眼底及眼周,所有患者均常规给予严格控制血糖(空腹血糖 < 6.5mmol/L)、抗血小板聚集及对症等治疗。治疗组加用三七通舒胶囊(成都华神集团股份有限公司制药厂生产)口服 400mg/次,3 次/日,对照组仅使用常规治疗。

疗效判定标准:自研究开始之日起,由专科医生对参与研究的患者在治疗开始后分别在 4 个月,8 个月,12 个月时,对患者进行眼底的检查检测,观察眼底出血及血管瘤发展情况。并在治疗过程中,严格监测患者服用药物后出现的副作用。

2.2 统计方法 所有统计学均使用 SPSS V12.0 进行统计学 χ^2 分析,以 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 治疗期情况 在所有参与临床研究的 158 例患者中,有 146 例患者在整个 12 个月的研究周期中,接

受了完整的检测和观察,有 12 例患者在此期间退出观察,其中治疗组 9 例,3 位患者出现各种副作用,其中 2 位出现胃部不适,1 位出现荨麻疹,从而终止治疗,对照组 3 例。

3.2 视力及眼压 在治疗组中,仅 4 例患者出现视力下降(占 5%),眼压数据则没有明显改变,对照组中,有 21% 的患者出现不同程度的视力下降,有接近 2% 的患者眼压出现改变。

3.3 眼底出血情况 治疗 4 个月后,在治疗组患者中,28% 的患者眼底出血减少,4.6% 的患者加重,8 个月后,26.3% 的情况好转,5.8% 的眼底症状加重,12 个月后,17.2% 好转,13.9% 加重,在整个治疗周期中 78.9% 的患者眼底症状趋向稳定(见表 1)。

表 1 12 个月治疗中眼底出血情况的对比(例)

评价	4 个月		8 个月		12 个月	
	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组
轻微好转	16	/	13	/	7	/
适度好转	7	/	5	/	4	/
明显好转	2	/	2	/	1	/
加重	4*	18*	5*	20*	10*	20*
无变化	51	60	51	56	49	55

表 1 中两组对比,眼底出血加重者*,治疗组中明显少于对照组, $P < 0.05$ 。

3.4 微血管瘤 治疗开始前,中等和严重患者有 50% 以上的微血管病得到间断治疗,服用三七通舒胶囊的治疗组患者治疗 4 个月后,27.5% 眼底症状得到控制,3.4% 的患者病情加重,69.1% 的病情未发现明显变化,治疗 8 个月后,22.4% 的患者病情好转,仅有 6.7% 病情加重,治疗 12 个月后,11.2% 的患者微血管瘤病情得到明显控制,7.5% 的病情加重,75.7% 眼底情况无变化,在整个过程中,仅 3.4% 到 7.5% 患者微血管瘤病情加重,眼底症状明显改善者占总数 27.5% (见表 2)。

表 2 12 月观察期内微血管瘤好转情况(%)

评价	4 个月		8 个月		12 个月	
	治疗组	对照组	治疗组	对照组	治疗组	对照组
轻微好转	15	/	12	/	8	/
适度好转	6	/	4	4	/	/
明显好转	2	/	1	/	/	/
加重	3*	10*	5*	17*	5*	23*
无变化	54	68	54	55	58	52

表 2 中两组对比,微血管瘤情况加重者*,治疗组中明显少于对照组, $P < 0.05$ 。

4 讨论

糖尿病并发视网膜病变是糖尿病最常见的并发症之一,严重地威胁病人的生活质量,必需加以干预,目

前常见的有效预防方法为光凝治疗法,但该方法费用偏高,对仪器及技术要求较高,而中药价格便宜,副作用少,探讨中医中药对尿病视网膜病变的治疗有着重要的意义。

评价一种药物对治疗糖尿病视网膜病变是否有效是很困难的,一方面因为他的病变很缓慢,另一方面是不能用具体的方法使病变恶化。因此,应该考虑主观因素,此外糖尿病视网膜病变在每个阶段里变化也不大相同,有些患者的病情在相当长的一段时间内不经过治疗也可以保持稳定,因此,至少需要治疗一年的时间才能判断疗效如何。

本研究通过观察中成药三七通舒胶囊对糖尿病合并视网膜病变的干预作用,经过一年的治疗观察,对治疗组与对照组进行对比,发现三七通舒胶囊在延缓眼底及血管瘤的发生率方面有显著的疗效。三七通舒胶囊的疗效在临床试验研究报告中被多次验证,三七通舒胶囊主要成分是三七总甙,经药理研究,三七总甙能扩张兔耳和大鼠后肢血管,降低猫后肢血管阻力^[3,4],能抑制鼠眼底血管内皮生长因子,能改善微循环,同时三七总甙具有阻断去甲肾上腺素有所致的 Ca^{2+} 内流作用^[5],这些药理作用可能是三七通舒胶囊用于治疗糖尿病血管性病变的作用机理。

在患者服用三七通舒胶囊一年的观察阶段里,患者微血管瘤有所减少,眼底出血现象减少,只有极少数患者眼底病变有所发展,其他患者病情在观察期内趋向稳定,在没有使用三七通舒胶囊对照组中,眼底病变均有不同程度加重,通过观察,发现三七通舒胶囊有较好的安全性,在服用一年的过程中,仅有极少数病人因出现不适而退出实验。

三七通舒胶囊用来治疗糖尿病视网膜病得到大多数患者的认可和接受,我们的结论是三七通舒胶囊能有效延缓 2 型糖尿病合并单纯性视网膜病变患者的病程。

参考文献

- [1] 钱荣立. 关于糖尿病的新诊断标准与分型[J]. 中国糖尿病杂志, 2000, (8): 5.
- [2] 王光路. 眼底病影像学诊断图谱. 北京: 北京科学技术出版社(中华医学会糖尿病组 糖尿病视网膜病分期标准, 1984) 2007: 207-219.
- [3] American Diabetes Association: Clinical Practice Recommendations 1998: Diabetic Retinopathy Diabet Care, Vol. 21 suppl 1 1998.
- [4] Prof. Standl diabetische Mikroangiopathien Internist 28 1987.
- [5] Robert A. M., Codean G., Miskulin M. Action of Cyanosides of vaccinium Myrtillus on the permeability of the blood brain journal of Medilin, Vol. 8, No. 5, 1997.

(本校校对: 吴晓升 收稿日期: 2009-03-01)