

芪贞降糖颗粒治疗糖尿病视网膜病变 肝肾阴虚证疗效观察

王燕俐¹,方朝晖¹,胡秀²,赵进东¹

(1.安徽中医药大学第一附属医院,安徽合肥 230031;2.安徽中医药大学,安徽合肥 230012)

[摘要]目的 观察芪贞降糖颗粒治疗糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy, DR)肝肾阴虚型患者的临床疗效。方法 将60例DR肝肾阴虚型患者随机分为对照组和治疗组,每组30例,最终对照组完成28例,治疗组完成29例。对照组予以西医常规治疗,治疗组在对照组治疗基础上加用芪贞降糖颗粒治疗,观察两组患者治疗前后中医证候积分、视力疗效积分、眼底疗效积分变化情况,评估临床疗效;观察两组患者治疗前后空腹血糖(fasting plasma glucose, FPG)、餐后2h血糖(2-hour postprandial blood glucose 2hPG)、糖化血红蛋白(hemoglobin A1c, Hb1Ac)的水平变化情况,评价血糖改善情况;观察两组患者治疗前后血清血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)、细胞间黏附分子-1(intercellular cell adhesion molecule-1, ICAM-1)、白细胞介素-1 β (interleukin-1 β , IL-1 β)水平变化情况,评价血管状态及炎症反应情况。结果 两组治疗后中医证候积分均较治疗前显著降低($P<0.05$),治疗组中医证候积分降低程度较对照组更为显著($P<0.05$)。两组治疗后视力疗效积分、眼底疗效积分均较治疗前增加($P<0.05$),治疗组视力疗效积分、眼底疗效积分增加程度较对照组更为显著($P<0.05$)。治疗组临床疗效优于对照组($P<0.05$)。治疗后两组FPG、2hPG、VEGF、ICAM-1、IL-1 β 水平均较治疗前显著下降($P<0.05$),且治疗组下降程度较对照组更为显著($P<0.05$);两组治疗前后以及两组间HbA1c水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。结论 芪贞降糖颗粒可改善DR肝肾阴虚型患者的血糖和炎症因子水平,缓解患者临床症状,改善视力眼底水平,提高临床疗效。

[关键词]糖尿病视网膜病变;肝肾阴虚;芪贞降糖颗粒

[中图分类号]R587.2 **[DOI]**10.3969/j.issn.2095-7246.2022.05.008

糖尿病视网膜病变(diabetic retinopathy, DR)是糖尿病常见的并发症之一,也是糖尿病患者致盲的主要原因^[1]。糖尿病是一种全身代谢性的疾病,疾病早期可出现小血管损伤,日久累及全身各组织

器官,进而发生各种严重的并发症。根据目前大量Meta数据分析可知,糖尿病患者中约有30%可发生DR,且随着病程的延长,血糖水平控制不佳者病情将会更加严重。DR是糖尿病常见的微血管并发症之一,根据病情的严重程度可将其划分为非增殖期型糖尿病视网膜病变(non-proliferative diabetic retinopathy, NPDR)以及增殖期型糖尿病视网膜病变(proliferative diabetic retinopathy, PDR)。早期DR患者由于视网膜毛细血管壁上内皮细胞和周细胞损伤,导致血管通透性增加,继而引发微动脉瘤、

基金项目:国家自然科学基金项目(82174153);国家中医药管理局中医药重点学科项目

作者简介:王燕俐(1993-),女,硕士,医师

通信作者:方朝晖(1967-),男,博士,教授,主任医师,博士研究生导师, fangzhaohui1111@163.com

had a significantly lower SCORAD score than the control group B ($P<0.05$), and after 4 weeks of treatment, the treatment group had a significantly lower SCORAD score than the control groups A and B ($P<0.05$). The treatment group had a significantly better clinical outcome based on SCORAD score than the control groups A and B ($P<0.05$). There were no significant differences in the incidence rate of adverse reactions and recurrence rate between the three groups ($P>0.05$). **Conclusion** In the treatment of childhood atopic dermatitis, sequential therapy with *Geranium wilfordii* ointment and hydrocortisone butyrate cream can reduce the degree of skin lesion and improve clinical symptoms with good safety.

[Key words] Sequential therapy; Childhood atopic dermatitis; *Geranium wilfordii* ointment

视网膜出血等,若病情持续恶化进展至增殖期,则会出现视网膜新生血管。其中 PDR 是常见的致盲性眼病之一,严重影响患者的视功能和生活质量。因此,早筛查、早发现、早防治 DR 至关重要。中医药在治疗 DR 方面有极大的优势,能有效将 DR 控制在非增殖期阶段,以延缓病变进展。

DR 属于中医学“消渴目病”“视瞻昏渺”“暴盲”“云雾移睛”等范畴。中医学认为,消渴目病是在消渴病基础上发展而来,其基本病机是由于津液亏损,日久阴虚耗气,气虚摄血无力,肝肾亏虚,遂津液外渗,故出现视网膜渗出、出血。本研究以自拟方芪贞降糖颗粒联合西药治疗 NPDR,取得了较好的临床疗效,现报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准

1.1.1 西医诊断标准 NPDR 诊断标准参照《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》^[2]中由国际眼科协会制定的 DR 国际临床分级标准拟定。

1.1.2 中医诊断标准 ①根据《中医内科学》^[3]具有典型口渴多饮、多食、多尿以及形体消瘦,诊断为消渴病患者;②参照《中药新药临床研究指导原则》^[4]和《糖尿病视网膜病变中医诊疗标准》^[5]制定肝肾阴虚型 NPDR 诊断标准:主症包括视物模糊、眼目干涩、腰膝酸软以及五心烦热。次症包括头晕耳鸣、口干欲饮、神疲乏力、大便干结。舌红少苔,脉沉细或者弦细。

1.2 纳入标准 ①符合2型糖尿病诊断标准;②符合 NPDR 诊断标准;③符合中医学消渴病肝肾阴虚型辨证标准;④近期末服用治疗 DR 的药物;⑤患者自愿参加并签署知情同意书。

1.3 排除标准 ①患者合并有白内障、青光眼、眼内手术史等眼部疾病的患者;②合并有严重基础疾

病患者;③妊娠期及哺乳期女性;④精神异常或智力障碍患者;⑤过敏体质者。

1.4 一般资料 选择安徽中医药大学第一附属医院内分泌科2017年5月至2018年5月收治的肝肾阴虚型 DR 患者60例。根据治疗方案的不同分为治疗组和对照组各30例。治疗组男16例,女14例;年龄49~66岁,平均年龄(57.87±8.74)岁;平均病程(9.07±3.73)个月。对照组男15例,女15例;年龄48~66岁,平均年龄(57.40±9.04)岁;平均病程(8.60±3.76)个月。两组患者性别、年龄、病程比较,差异均无统计学意义(性别: $\chi^2=0.067$, $P=0.796$;年龄: $t=0.203$, $P=0.840$;病程: $t=0.482$, $P=0.631$)。

2 方法

2.1 治疗方法 针对两组患者均进行糖尿病宣教,指导患者科学饮食及运动。对照组予以常规控制血糖(根据患者血糖情况调整降糖药剂量与方案),改善微循环(羟苯磺酸钙,每粒0.5g,上海朝晖药业有限公司,国药准字H20030088,每次1粒,每日3次),注意保持两组用药均衡性。治疗组在对照组常规治疗基础上加用芪贞降糖颗粒(安徽中医药大学第一附属医院提供,由女贞子、山茱萸、黄芪、人参、黄连、五倍子组成,皖药制字BZ20080028,每袋10g),每日3次,每次1袋。两组患者治疗周期均为24周。

2.2 观察指标及方法

2.2.1 中医证候积分 依据《中药新药临床研究指导原则》^[4]和《糖尿病视网膜病变中医诊疗标准》^[5]中关于 NPDR 肝肾阴虚型患者证候标准,采用中医症状量化评分表进行评分。主症按轻度、中度、重度分别计2、4、6分,次症按轻度、中度、重度分别计1、2、3分,舌红少苔、脉沉细或者弦细可计1分。见表1。

表1 中医症状量化评分标准

症状	轻度	中度	重度
主症			
视物模糊	视物略有模糊,见轻微黑影	视物模糊,见黑影	视物模糊不清,伴有大块黑影
眼目干涩	眼目偶尔干涩	眼目经常干涩	眼目干涩难忍,甚则疼痛
五心烦热	偶尔出现手足心发热	时有心烦,手足心发热明显	经常烦躁,难以入睡
腰膝酸软	偶尔发生,时感腰腿酸软	可日常活动,难以持续站立	腰酸膝软难忍,不可持续站立行走
次症			
头晕耳鸣	偶尔发生	经常发生,可耐受	总是发生,难以耐受
口干欲饮	咽喉微干,微饮水后可缓解	咽喉干燥,大量饮水可缓解	咽喉干燥难忍,饮水后不可缓解
大便干结	大便质地偏硬而费力	大便硬结,2~3d排便1次	大便硬结难排,3d以上排便1次
神疲乏力	劳力后偶尔发生,休息后可缓解	劳力后总是精神不振	安静状态下易发生,精神萎靡

2.2.2 视力疗效评分 依据视力疗效评分标准^[6]:

治疗前后分别采用国际标准视力表进行一次视力检

查。显效:视力提升3行及以上(计5分);有效:视力提升1行及以上(计3分);无效:视力较治疗前无明显改善(计0分)。

2.2.3 眼底疗效评分 治疗前后通过免散瞳眼底照相相对两组患者行眼底检查,参照欧洲视网膜疾病学会RVO临床指南^[7],并根据患者眼底症状恢复情况自拟眼底疗效评分标准。显效:眼底微血管瘤、渗出、出血等情况好转至少有2项(计5分);有效:眼底微血管瘤、渗出、出血等情况好转至少有1项(计3分);无效:各项指标均未见好转(计0分)。

2.2.4 临床疗效标准 参考《中医病证诊断疗效标准》^[8]中的评定标准,结合患者视力、眼底疗效评分作为疗效判定的依据,作适当调整后制定评定标准。总评分=视力疗效评分+眼底疗效评分(满分10分),疗效指数=总评分/10×100%。显效:疗效指数≥70%;有效:30%≤疗效指数<70%;无效:疗效指数<30%。

2.2.5 血糖水平 分别在治疗前后采集患者静脉血,通过酶联免疫吸附法测定两组患者血清空腹血糖(fasting plasma glucose, FPG)、餐后2h血糖(2-hour postprandial blood glucose, 2hPG)、糖化血红蛋白(hemoglobin A1c, Hb1Ac)水平。

2.2.6 血清血管内皮生长因子(vascular endothelial growth factor, VEGF)、细胞间黏附分子-1(intercellular cell adhesion molecule-1, ICAM-1)和白细胞介素-1β(interleukin-1β, IL-1β)水平 分别在治疗前后采集患者清晨空腹静脉血,通过酶联免疫吸附法检测患者血清VEGF、ICAM-1、IL-1β的水平。

2.2.7 安全性指标 治疗前后监测患者的血、尿、大便常规,肝肾功能以及心电图等安全性指标。如

实记录患者是否出现低血糖反应、胃肠道不适、皮肤过敏等不良反应。

2.3 统计学方法 采用SPSS 23.0进行统计学处理,其中连续型变量用“均数±标准差($\bar{x}\pm s$)”表示。两组内数据比较,采用配对样本 t 检验,组间比较采用两个独立样本 t 检验;若数据呈偏态分布,则组间数据比较采用秩和检验(Mann-Whitney U 检验);两组间疗效分布比较采用秩和检验(Mann-Whitney U 检验)。 $P<0.05$ 为差异有统计学意义。

3 结果

3.1 完成情况 60例NPDR患者,至研究结束时治疗组有1例患者因失访而脱落,对照组有2例患者未依从医嘱按时服药予以排除。本次研究最终完成对照组28例,治疗组29例有效观察。

3.2 两组治疗前后中医证候积分比较 两组治疗后中医证候积分均较治疗前显著降低($P<0.05$),治疗组中医证候积分降低程度较对照组更为显著($P<0.05$)。见表2。

表2 两组治疗前后中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	中医证候积分		
		治疗前	治疗后	差值
对照	28	19.50±4.17	17.21±3.48*	2.29±4.43
治疗	29	19.33±3.68	14.07±2.93*	5.26±5.58#

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

3.3 两组治疗前后视力疗效积分、眼底疗效积分比较 两组治疗后视力疗效积分、眼底疗效积分均较治疗前显著增加($P<0.05$)。治疗组视力疗效积分、眼底疗效积分增加程度较对照组更为显著($P<0.05$)。见表3。

表3 两组治疗前后视力疗效积分、眼底疗效积分比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	视力疗效积分			眼底疗效积分		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	28	1.43±1.73	2.05±1.70*	0.62±2.31	0.96±1.41	1.79±1.77*	0.83±1.28
治疗	29	1.52±1.78	2.79±1.94*	1.27±2.71#	0.93±1.40	2.48±1.70*	1.55±1.40#

注:与治疗前比较,* $P<0.05$;与对照组比较,# $P<0.05$

3.4 两组临床疗效比较 两组临床疗效分布比较,差异有统计学意义($P<0.05$),治疗组优于对照组。见表4。

表4 两组临床疗效比较

组别	n	显效/例	有效/例	无效/例	平均秩次	Z值	P值
对照	28	3	31	22	63.48	-2.220	0.026
治疗	29	6	40	12	51.72		

3.5 两组治疗前后FPG、2hPG、HbA1c水平比较 治疗后两组FPG、2hPG水平均较治疗前显著下降($P<0.05$),且治疗组下降程度较对照组更为显著($P<0.05$);两组治疗前后以及两组间HbA1c水平比较,差异均无统计学意义($P>0.05$)。见表5。

3.6 两组治疗前后血清VEGF、ICAM-1、IL-1β水平比较 治疗后两组血清VEGF、ICAM-1和IL-1β水平均较治疗前显著下降($P<0.05$),且治疗组下

降程度较对照组更为显著($P < 0.05$)。见表 6。

表 5 两组治疗前后 FPG、2hPG、HbA1c 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	FPG/(mmol/L)			2hPG/(mmol/L)			HbA1c/%		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	28	9.27±0.95	7.98±0.88*	1.29±0.77	12.02±1.88	10.72±1.20*	1.30±2.33	7.81±0.82	7.48±0.75	0.23±0.20
治疗	29	9.21±0.90	7.34±0.91*	1.87±1.38#	12.11±1.80	9.85±1.49*	2.26±2.27#	7.91±1.01	7.33±0.88	0.58±1.28

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,# $P < 0.05$

表 6 两组治疗前后 VEGF、ICAM-1、IL-1 β 水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	n	VEGF/(pg/mL)			ICAM-1/(ng/mL)			IL-1 β /(pg/mL)		
		治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值	治疗前	治疗后	差值
对照	28	143.22±13.02	103.35±8.46*	39.87±5.39	242.05±12.96	154.50±7.33*	87.55±6.15	25.42±4.03	18.65±3.95*	6.77±4.62
治疗	29	143.55±12.47	98.84±7.26*	44.71±5.72#	238.10±27.25	149.46±7.23*	88.64±6.02	25.36±3.97	16.14±3.95*	9.22±1.02#

注:与治疗前比较,* $P < 0.05$;与对照组比较,# $P < 0.05$

4 讨论

DR 在中医学中没有明确对应的病名,根据患者眼睛视物变化等临床表现,将其归属为“云雾移睛”“视瞻昏渺”“消渴内障”等范畴,现代医家称为“消渴目病”。DR 多因糖尿病病程迁延不愈,津液亏虚,燥热偏盛,日久血脉瘀阻。消渴日久,损耗肾阴,累及肝脏,发为目疾^[9]。《审视瑶函·目为至宝论》提到:“真精者,乃先后二元气所化之精汁,先起于肾,……,及乎瞳神也……目病生矣”“真血者,则肝中升运于目,……,为滋目经络之血”,可见肾精亏损,精气不能上注于目以濡养,肝肾同源,累及肝脏,则肝脏气血不能上行以养目。津血同源,肝肾亏损,不能上荣于目,双目失养,易致脉络瘀阻,进一步加重 DR 病程进展。芪贞降糖颗粒中女贞子具有补肾滋阴、养肝明目的功效,为方中主药;山茱萸补肝益肾、养精固脱;黄芪与人参益气生津,使气旺血行、通畅血脉;五倍子止汗敛汗、敛肺降火;黄连清热燥湿泻火。诸药配伍,标本兼治,以达滋阴养肾、柔肝明目的功效,进而延缓 DR 病情的进展。现代药理学研究表明,女贞子可改善糖尿病大鼠的胰岛素抵抗,减轻糖尿病微血管病变程度,延缓 DR 进展^[10]。山茱萸可以通过抑制炎症因子 IL-1 β 、核转录因子- κ B、IL-6 表达水平,以保肝明目^[11]。女贞子与山茱萸配伍增强滋补肝肾、养肝明目之效。黄芪中提取物黄芪甲苷可保护血管内皮细胞,改善糖脂代谢,抑制视网膜神经细胞凋亡^[12]。人参主要活性成分人参皂苷 Rg1 可以改善 2 型糖尿病小鼠的病理损伤,对视网膜具有保护作用,能降低 VEGF 水平,下调 IL-1 β 的表达水平^[13]。黄芪与人参配伍补益元气,使气旺血行、瘀去络通。五倍子中含有丰富的 β -D-葡萄糖苷,可影响高血糖环境下胰岛 β 细

胞的核转录因子- κ B 信号通路,可以抑制高糖状态下胰岛 β 细胞凋亡^[14]。五倍子收敛作用强,可缓解眼底出血及渗出。黄连中提取的小檗碱,能降低 2 型糖尿病小鼠的血糖水平,提高血清胰岛素水平,降低 IL-1 β 、肿瘤坏死因子- α 的表达水平^[15];黄连内清热邪,能缓解口干口渴症状。六药合用,具有补肝滋肾、益精明目的功效。本研究结果显示,治疗后治疗组中医证候积分优于对照组($P < 0.05$),表明芪贞降糖颗粒可以改善肝肾阴虚型 DR 患者相关症状、体征,提高患者的生活质量。

眼部血液循环顺畅,可为视网膜提供营养,发生病变则会增加患者眼部压力,降低血液流速,从而减少营养供给,进而产生血管瘤、渗出等眼底病变。本研究结果表明,治疗组视力疗效积分较对照组显著提升($P < 0.05$)。有研究^[16]表明,免散瞳眼底照相技术在 DR 的早期诊断中具有独特的优势,其快速无创,成像范围广,便于观察患者的眼底变化。本研究通过对比治疗前后两组患者眼底检查情况,分析得出治疗组患者眼底改善情况优于对照组($P < 0.05$)。治疗组临床疗效优于对照组($P < 0.05$)。由此可见,芪贞降糖颗粒可以促进眼部血液循环。

DR 与糖尿病病程、血糖水平密切相关,血糖控制不佳是 DR 进展的重要因素之一。本研究发现,治疗组 FPG、2hPG 水平较对照组明显下降($P < 0.05$),两组治疗前后以及两组间 HbA1c 水平比较,虽有所下降但差异无统计学意义($P > 0.05$)。HbA1c 反映较长时间内血糖控制的平均水平,具有稳定、缓慢、不可逆的特点,因此降低 HbA1c 水平需要一定的时间反馈。本实验提示,芪贞降糖颗粒可以降低 FPG、2hPG 水平,对 HbA1c 水平的改善作用需要进一步持续观察。

目前,DR 的发病机制尚未明确,随着病情的发展,患者的视力损伤会逐渐加重,甚至失明。DR 不仅是微血管病变,也是一种炎症反应^[17],炎症在 DR 病程进展中起着推动作用,降低炎症反应能有效抑制 DR 的进展。近年来众多研究表明,各种炎症因子、黏附分子水平的升高,使 DR 早期就处在炎症状态中,进而损伤血管内皮细胞,导致血视网膜屏障被破坏。VEGF 是强大的血管内皮生长因子和促炎因子,在正常人视网膜细胞中也可以产生,但是表达水平偏低。DR 患者因长期处于高血糖、炎症、低氧等环境,促使 VEGF 表达水平增加,视网膜内皮细胞通透性增加,参与血管内皮细胞增殖迁移,加速视网膜毛细血管增生,严重可导致视网膜脱离。白细胞是炎症反应重要参与者,黏附于血管内皮,视网膜中白细胞异常将引发血管内皮细胞的损伤^[18]。ICAM 家族成员中的 ICAM-1 是一种细胞表面黏附分子,具有参与炎症反应、细胞黏附、稳定细胞间作用,使白细胞黏附在毛细血管内皮上,导致白细胞瘀滞,形成炎症环境,损伤血管内皮,刺激内皮细胞活化^[19]。VEGF 和 ICAM-1 具有相关性,在低氧环境中,VEGF 水平升高时,会促进 ICAM-1 的表达,激活白细胞,促使微血管损伤加剧,使通透性增加,抑制内皮修复功能,进一步加重 DR^[20]。IL-1 β 是白细胞介素之一,是重要的促炎因子,参与机体的免疫调节。IL-1 β 可协同多种细胞因子共同作用,加快淋巴细胞活化,激活炎症反应,诱导 ICAM-1 表达水平增加,致使外周白细胞浸润加重。本临床研究发现,治疗后治疗组患者血清炎症因子(VEGF、ICAM-1 和 IL-1 β)水平的改善程度优于对照组($P < 0.05$),表明芪贞降糖颗粒通过抑制炎症因子水平,减少炎症发生,从而延缓 DR 的进展。

综上所述,芪贞降糖颗粒可以缓解早期 DR 患者的临床症状,控制血糖状况,提升视力水平,改善患者眼底症状,可以改善患者炎症状态,降低血清中 VEGF、ICAM-1 和 IL-1 β 水平,具有较高的临床应用价值。

参考文献:

- [1] XU Y C, ZHANG Y S, LIANG H W, et al. Coumestrol mitigates retinal cell inflammation, apoptosis, and oxidative stress in a rat model of diabetic retinopathy via activation of SIRT1[J]. *Aging*, 2021, 13(4): 5342-5357.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)[J]. *中华糖尿病杂志*, 2021, 13(4): 315-409.
- [3] 吴勉华, 王新月. 中医内科学[M]. 北京: 中国中医药出

版社, 2012: 87.

- [4] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则: 试行[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002.
- [5] 中华中医药学会糖尿病分会. 糖尿病视网膜病变中医诊疗标准[J]. *世界中西医结合杂志*, 2011, 6(7): 632-637.
- [6] 高玫蕊. 临床眼底病治疗学[M]. 西安: 西安交通大学出版社, 2014: 87.
- [7] SCHMIDT-ERFURTHU, GARCIA-ARUMI J, GERENDAS BS, et al. Guidelines for the management of retinal vein occlusion by the european society of retina specialists (EURETINA)[J]. *Ophthalmologica*, 2019, 242(3): 123-162.
- [8] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 101.
- [9] 朴仁善, 接传红, 王建伟, 等. 从“肝”论治糖尿病视网膜病变理论探析[J]. *时珍国医国药*, 2019, 30(4): 938-939.
- [10] 应巧, 何斐, 张伟, 等. 基于 TLR4/JNK 信号通路探讨木犀草素对 2 型糖尿病大鼠胰岛素抵抗的改善作用[J]. *中国药师*, 2020, 23(6): 1064-1068.
- [11] 刘昱麟, 马贤德, 宋采秋, 等. 基于“酸入肝”理论探讨山茱萸对干眼症模型小鼠角膜抗炎的保护机制[J]. *中华中医药杂志*, 2021, 36(8): 4664-4668.
- [12] 尤良震, 林逸轩, 方朝晖, 等. 黄芪甲苷治疗糖尿病及其并发症药理作用研究进展[J]. *中国中药杂志*, 2017, 42(24): 4700-4706.
- [13] 李彬, 张大传, 李学望, 等. 人参皂苷 Rg1 抑制 NLRP3 炎症小体对 2 型糖尿病小鼠视网膜病变的保护作用[J]. *中国中药杂志*, 2022, 47(2): 476-483.
- [14] 范源. 五倍子中 β -PGG 抑制环境因素所致高糖状态下胰岛 β 细胞凋亡的作用机制[D]. 昆明: 昆明理工大学, 2018.
- [15] 郭志利, 左晓琦, 张梅, 等. 黄连对 2 型糖尿病大鼠调节性 T 细胞及相关炎症因子的影响[J]. *现代中西医结合杂志*, 2022, 31(5): 619-623, 717.
- [16] 李晓莉, 孟倩丽, 谢洁, 等. 新型眼底影像检查技术在糖尿病视网膜病变诊断中的应用[J]. *中华眼底病杂志*, 2019, 35(1): 90-94.
- [17] 崔家霖, 邢俊艳, 王莺洁, 等. 糖眼宁调控 Nod 样受体蛋白 3 炎症小体通路对糖尿病大鼠视网膜细胞焦亡的影响[J]. *广州中医药大学学报*, 2022, 39(3): 605-611.
- [18] 柳洁平, 付艳广, 张俊广, 等. 血清 ICAM-1、VEGF 水平与糖尿病视网膜病变患者微血管损伤的关系[J]. *山东医药*, 2020, 60(16): 47-49.
- [19] 马晓婕, 金兰, 葛根苓连汤联合普罗布考对糖尿病视网膜病变患者血清钙镁离子 sICAM-1 及 CTGF 水平影响研究[J]. *现代中西医结合杂志*, 2018, 27(6): 657-660.

[20] 开元,艾明.血清 ICAM-1、VEGF 水平与老年糖尿病视网膜病变患者微血管损伤的相关性研究[J].中华保

健医学杂志,2019,21(1):39-41.

(收稿日期:2022-07-04)

Clinical Effect of Qizhen Jiangtang Granule in Treatment of Diabetic Retinopathy with Liver-Kidney Yin Deficiency

WANG Yan-li¹, FANG Zhao-hui¹, HU Xiu², ZHAO Jin-dong¹

(1. The First Affiliated Hospital of Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230031, China; 2. Anhui University of Chinese Medicine, Anhui Hefei 230012, China)

[Abstract]Objective To investigate the clinical effect of Qizhen Jiangtang Granule in the treatment of diabetic retinopathy (DR) with liver-kidney Yin deficiency. **Methods** A total of 60 patients with DR and liver-kidney Yin deficiency were randomly divided into control group and treatment group, with 30 patients in each group, and finally 28 patients in the control group and 29 in the treatment group completed the treatment. The patients in the control group were given conventional Western medicine treatment, and those in the treatment group were given Qizhen Jiangtang Granule for 24 weeks in addition to the treatment in the control group. The two groups were observed in terms of the changes in traditional Chinese medicine (TCM) syndrome score, treatment outcome score of visual acuity, and treatment outcome score of fundus after treatment to evaluate treatment outcome; the two groups were observed in terms of the changes in fasting plasma glucose (FPG), 2-hour postprandial blood glucose (2hPG), and glycosylated hemoglobin (HbA1c) after treatment to evaluate the improvement in blood glucose; the two groups were observed in terms of the changes in the serum levels of vascular endothelial growth factor (VEGF), intercellular adhesion molecule-1 (ICAM-1), and interleukin-1 β (IL-1 β) after treatment to evaluate vascular status and inflammatory response. **Results** Both groups had a significant reduction in TCM syndrome score after treatment ($P < 0.05$), and the treatment group had a significantly greater reduction than the control group ($P < 0.05$). After treatment, both groups had significant increases in the treatment outcome scores of visual acuity and fundus ($P < 0.05$), and the treatment group had significantly greater increases than the control group ($P < 0.05$). The treatment group had a significantly better clinical outcome than the control group ($P < 0.05$). After treatment, both groups had significant reductions in FPG, 2hPG, VEGF, ICAM-1, and IL-1 β ($P < 0.05$), and the treatment group had significantly greater reductions than the control group ($P < 0.05$); there was no significant change in HbA1c level after treatment in either group, and there was no significant difference in HbA1c level between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion** For the patients with DR and liver-kidney Yin deficiency, Qizhen Jiangtang Granule can alleviate clinical symptoms and improve the levels of blood glucose and inflammatory factors, visual acuity and fundus, and treatment outcome.

[Key words] Diabetic retinopathy; Liver-kidney Yin deficiency; Qizhen Jiangtang Granule