

双丹明目胶囊联合雷珠单抗治疗非增殖性糖尿病视网膜病变（肝肾阴虚证）的临床研究

闫义涛，胡俊喜

新乡医学院第一附属医院 眼科，河南 新乡 453000

摘要：**目的** 探讨双丹明目胶囊联合雷珠单抗治疗非增殖性糖尿病视网膜病变（肝肾阴虚证）的临床疗效。**方法** 纳入 2023 年 1 月—2023 年 12 月在新乡医学院第一附属医院治疗的 150 例非增殖性糖尿病视网膜病变（肝肾阴虚证）患者，按照随机数字表法分为对照组和治疗组，每组各 75 例。对照组玻璃体腔内注射雷珠单抗注射液，0.5 mg/次，1 次/月。治疗组在对照组基础上口服双丹明目胶囊，4 粒/次，3 次/d。两组患者均治疗 4 月。观察两组患者临床疗效，比较治疗前后两组患者血管渗漏面积、微血管瘤数、视网膜循环时间、眼压、最小分辨角对数（lgMAR）、黄斑中心凹视网膜厚度（CMT）、黄斑总体积（TMV）、视网膜中央动脉收缩期最大流速、舒张末期血流速度和血管阻力指数，炎症因子血管内皮生长因子（VEGF）、白细胞介素-6（IL-6）和 IL-1 β 表达水平。**结果** 治疗后，治疗组总有效率为 92.00%，显著高于对照组总有效率 78.67%，两组比较差异有统计学意义（ $P < 0.05$ ）。治疗后，两组血管渗漏面积、微血管瘤数、视网膜循环时间、lgMAR、CMT、TMV、血管阻力指数、VEGF、IL-6 和 IL-1 β 水平均比治疗前显著降低（ $P < 0.05$ ），而眼压、视网膜中央动脉收缩期最大流速及舒张末期血流速度均显著升高（ $P < 0.05$ ），且与对照组相比，治疗组患者这些指标改善程度明显更好（ $P < 0.05$ ）。**结论** 双丹明目胶囊联合雷珠单抗治疗非增殖性糖尿病视网膜病变（肝肾阴虚证）的临床疗效显著且安全性高，两者联合治疗后能显著提高患者视力，改善视网膜血流状态及降低机体的炎症因子的表达。

关键词：双丹明目胶囊；雷珠单抗注射液；非增殖性糖尿病视网膜病变；肝肾阴虚证；血管渗漏面积；视网膜循环时间；眼压；黄斑总体积；血管阻力指数；血管内皮生长因子

中图分类号：R988.1 文献标志码：A 文章编号：1674-5515(2026)01-0176-06

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2026.01.028

Clinical study on Shuangdan Mingmu Capsules combined with ranibizumab in treatment of non-proliferative diabetic retinopathy (liver-kidney yin deficiency syndrome)

YAN Yitao, HU Junxi

Department of Ophthalmology, the First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University, Xinxiang 453000, China

Abstract: Objective To explore the clinical efficacy of Shuangdan Mingmu Capsules combined with ranibizumab in treatment of non-proliferative diabetic retinopathy (liver-kidney yin deficiency syndrome). **Methods** Patients (150 cases) with non-proliferative diabetic retinopathy (liver-kidney yin deficiency syndrome) in the First Affiliated Hospital of Xinxiang Medical University from January 2023 to December 2023 were divided into control and treatment group according to random number table method, and each group had 75 cases. Patients in the control group were iv administered with Ranibizumab Injections in the vitreous cavity, 0.5 mg/time, once monthly. Patients in the treatment group were *po* administered with Shuangdan Mingmu Capsules on the basis of the control group, 4 grains/time, three times daily. Patients in two groups were treated for 4 months. After treatment, the clinical evaluations were evaluated, and the vascular leakage area, number of microhemangiomas, retinal circulation time, intraocular pressure, lgMAR, CMT, TMV, the maximum systolic velocity, vascular resistance index, end-diastolic blood flow velocity of the central retinal artery, and the expression levels of VEGF, IL-6 and IL-1 β in two groups before and after treatment were compared. **Results** After treatment, the total effective rate in the treatment group was 92.00%, which was significantly higher than the total effective rate in the control group

收稿日期：2025-07-20

基金项目：河南省医学科技攻关计划项目（LHGJ20220611）

作者简介：闫义涛，副主任医师，研究方向是眼科疾病的诊疗。E-mail: doctor_yanyt@sina.com

(78.67%), and there was a statistically significant difference between two groups ($P < 0.05$). After treatment, the vascular leakage area, the number of microhemangioma, retinal circulation time, logMAR, CMT, TMV, vascular resistance index, VEGF, IL-6 and IL-1 β expression levels were significantly reduced in two groups compared with before treatment ($P < 0.05$), while the intraocular pressure, the maximum systolic flow rate of the central retinal artery and the end diastolic blood flow rate were significantly increased ($P < 0.05$), and compared with the control group, the improvement of these indicators in the treatment group was significantly better ($P < 0.05$). **Conclusion** The clinical efficacy of Shuangdan Mingmu Capsules combined with ranibizumab in treatment of non-proliferative diabetic retinopathy (liver-kidney yin deficiency syndrome) is significant and the safety is high, which can significantly improve patient visual acuity, ameliorate retinal blood flow, and reduce systemic inflammatory factor expression.

Key words: Shuangdan Mingmu Capsules; Ranibizumab Injections; non-proliferative diabetic retinopathy; liver-kidney yin deficiency syndrome; vascular leakage area; retinal circulation time; intraocular pressure; TMV; vascular resistance index; VEGF

糖尿病视网膜病变患者早期常无自觉症状,一旦进展至晚期,视力损害往往难以逆转。早期主要为非增殖性糖尿病视网膜病变,随着病情的进展,可逐渐发生为增殖性糖尿病视网膜病变^[1],此外,糖尿病性黄斑水肿可发生两者的任何阶段,黄斑是视网膜中心负责精细视觉的区域,糖尿病性黄斑水肿是糖尿病视网膜病变导致视力损害的最常见原因^[2]。雷珠单抗是一种抗血管内皮生长因子药物,主要用于治疗多种视网膜血管性疾病,包括非增殖性糖尿病视网膜病变或不伴有黄斑水肿^[3]。双丹明目胶囊具有益肾养肝,活血明目等功效,在临床上主要用于 2 型糖尿病视网膜病变,且中医辨证属肝肾阴虚证^[4]。研究发现,中成药联合雷珠单抗在治疗糖尿病视网膜病变中取得了显著的临床疗效^[5]。本研究通过纳入新乡医学院第一附属医院眼科非增殖性糖尿病视网膜病变患者,分析双丹明目胶囊联合雷珠单抗治疗非增殖性糖尿病视网膜病变(肝肾阴虚证)的临床疗效及对视力、眼底改善、黄斑水肿、视网膜血流动力学及炎症因子表达水平的影响。

1 对象与方法

1.1 研究对象

纳入 2023 年 1 月—2023 年 12 月在新乡医学院第一附属医院眼科就诊的 150 例 2 型糖尿病视网膜病变患者为研究对象,其中男 85 例,女 65 例;年龄 45~54 周岁,平均年龄(49.23 \pm 5.34)周岁;糖尿病视网膜病变病程 3~13 年,平均病程(9.78 \pm 2.49)年;眼底改变 I~II 期 73 例,III 期 77 例。本研究所有研究对象均知情同意,自愿加入本研究,本研究经过新乡医学院第一附属医院伦理委员会审核(EC-025-537)。

纳入标准:(1)2 型糖尿病根据既往病史确诊,眼科完善眼底、FFA、OCT 等相关检查后确诊为非增殖性糖尿病视网膜病变,且伴有黄斑水肿^[2]。中医证

型为肝肾阴虚证,主证为视物昏花、头晕头痛、目睛干涩等,次证为口干欲饮、大便干结等^[6]。(2)既往未经玻璃体腔注射药物及相关手术等治疗。(3)近 6 个月内血糖控制平稳。(4)临床资料完善,且完成本临床治疗研究。

排除标准:(1)视网膜静脉阻塞、视网膜静脉周围炎等导致的视网膜血管性疾病;(2)合并眼科相关疾病如青光眼、白内障、视神经疾病、葡萄膜炎、视网膜脱落等疾病;(3)1 型糖尿病、妊娠期糖尿病等,伴或不伴血糖控制不佳等;(4)屈光介质模糊,难以行眼底检查等;(5)合并严重肝肾功能不全、恶性肿瘤病史等;(6)存在双丹明目胶囊、雷珠单抗使用禁忌证等;(7)本研究方案治疗中断或失访;(8)其他原因导致眼外伤等意外情况等。

1.2 药物

雷珠单抗注射液由齐鲁制药有限公司生产,规格 10 mg/mL,产品批号 20220425、20230315;双丹明目胶囊由北京岐黄制药有限公司生产,规格 0.5 g/粒,产品批号 20221012、20230510。

1.3 分组及治疗方法

150 例 2 型糖尿病视网膜病变患者按照随机数字表法分为对照组(75 例)和治疗组(75 例)。对照组男 42 例,女 33 例;年龄 45~54 周岁,平均年龄(49.19 \pm 5.11)周岁;病程 3~13 年,平均病程(9.79 \pm 2.62)年;眼底改变 I~II 期 40 例,III 期 35 例。治疗组男 43 例,女 32 例;年龄 45~54 周岁,平均年龄(49.67 \pm 5.42)周岁;病程 3~13 年,平均病程(9.73 \pm 2.09)年;眼底改变 I~II 期 33 例,III 期 42 例。两组一般资料相比差异无统计学意义,具有可比性。

两组均需注意控制血糖,避免过度用眼。对照组玻璃体腔内注射雷珠单抗注射液,0.5 mg/次,1 次/月。治疗组在对照组基础上口服双丹明目胶囊,

4 粒/次, 3 次/d。两组患者均治疗 4 月。

1.4 疗效评价标准^[6]

显效: 视力进行评估后, 视力较前进步提高 4 行及以上, 和(或)视力高于 1.0; 眼底检查显示视网膜微血管瘤数及渗出量从(++++)(或)(+++)(或)(++)分别减少到(++)(或)(+)及消失, 眼底出血量从(++++)(或)(+++)(或)(++)减少到(++)或从(++)到消失, 三者满足 2 项即可; 眼底检查显示视网膜循环时间、黄斑水肿、血管渗漏等较治疗前均得到显著好转。有效: 视力评估后, 视力较前进步提高 2 行, 眼底检查显示视网膜微血管瘤数或眼底出血或渗出从(++++)(或)(+++)(或)(++)减少到(++)(或)(+)及消失, 三者满足 1 项即可; 眼底荧光血管造影显示视网膜循环时间、黄斑水肿及血管渗漏较前减轻。无效: 上述各个指标均未达到要求。恶化: 视力退步在 2 行以上, 眼底检查显示视网膜出现新生血管; 眼底荧光血管造影显示视网膜毛细血管无灌注区扩大、黄斑水肿加重等。

总有效率 = (显效例数 + 有效例数) / 总例数

1.5 观察指标

1.5.1 眼底指标 眼底荧光血管造影比较两组患者治疗前后血管渗漏面积、微血管瘤数及视网膜循环时间等, 具体为肘静脉注射荧光剂, 注射后 12 s 左右开始显影。

1.5.2 眼压、最小分辨角对数 (lgMAR)、黄斑中心凹视网膜厚度 (CMT) 和黄斑总体积 (TMV) 两组患者治疗前后通过 CT-80A 非接触眼压计 (拓普康公司) 进行眼压测量。最佳矫正视力通过国际标准对数视力表进行评估, 以 lgMAR 表示, lgMAR 越低, 说明视力越好。使用 RTVue XR 光学相干断层扫描仪 (Optovue 公司,) 评估 CMT 和 TMV, 具体为操作者通过操纵杆微调镜头位置, 使瞳孔居中, 眼底图像清晰出现在监视器上, 前后移动裂隙灯显微镜, 调节调焦旋钮和背景照明灯亮度, 以获得清晰的眼底图像。测量 3 次, 取平均值。

1.5.3 视网膜中央动脉血流参数 两组患者治疗前后采用 Resona A20 彩色多普勒超声诊断仪 (迈瑞医疗) 检测视网膜中央动脉收缩期最大流速、血管阻力指数、舒张末期血流速度, 具体为患者取仰卧位, 轻闭双眼, 眼脸上涂足量耦合剂, 选用配备高频线阵探头的彩色多普勒超声诊断仪进行扫描。

1.5.4 炎症因子表达水平 两组治疗前后清晨空腹获取肘静脉血 3 mL, 离心后获取血清备用。血清中

血管内皮生长因子 (VEGF)、白细胞介素-6 (IL-6)、白细胞介素-1 β (IL-1 β) 的水平采用 ELISA 试剂盒测定, 具体操作步骤根据说明书中进行操作。VEGF 和 IL-1 β 的 ELISA 试剂盒购买于生工生物工程股份有限公司, IL-6 的 ELISA 试剂盒购买于碧云天生物技术有限公司。

1.6 不良反应观察

统计两组治疗期间出现结膜出血、眼炎、眼压升高, 及消化道症状 (恶心、呕吐)、神经系统症状 (头晕、嗜睡)、皮肤过敏反应等。

1.7 统计学处理

采用 SPSS 22.0 统计学软件进行数据处理。计量资料以 $\bar{x} \pm s$ 表示, 计数资料采用频数表示, 两组比较分别采用 t 检验和 χ^2 检验。

2 结果

2.1 两组临床疗效比较

治疗后, 治疗组总有效率为 92.00%, 显著高于对照组的 78.67% ($P < 0.05$), 见表 1。

2.2 两组血管渗漏面积、微血管瘤数及视网膜循环时间比较

治疗后, 两组血管渗漏面积、微血管瘤数及视网膜循环时间比治疗前均显著降低 ($P < 0.05$); 且与对照组比较, 治疗组血管渗漏面积、微血管瘤数及视网膜循环时间降低更为显著, 两组比较差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 2。

2.3 两组眼压、lgMAR、CMT 和 TMV 比较

治疗后, 两组眼压均比治疗前显著升高, 而 lgMAR、CMT 和 TMV 均显著降低 ($P < 0.05$); 且与对照组比较, 治疗组眼压升高更为显著, 而 lgMAR、CMT 和 TMV 降低更为显著, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 3。

2.4 两组视网膜中央动脉血流参数比较

治疗后, 两组视网膜中央动脉收缩期最大流速和舒张末期血流速度较治疗前均显著升高, 而血管阻力指数显著降低 ($P < 0.05$), 且与对照组比较, 治疗组视网膜中央动脉收缩期最大流速和舒张末期血流速度升高更为显著, 而血管阻力指数降低更为显著 ($P < 0.05$), 见表 4。

2.5 两组炎症因子表达水平比较

治疗后, 两组 VEGF、IL-6 和 IL-1 β 表达水平比治疗前均显著下降 ($P < 0.05$), 且与对照组相比, 治疗组 VEGF、IL-6 和 IL-1 β 水平降低更为显著, 差异有统计学意义 ($P < 0.05$), 见表 5。

表 1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacy between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 恶化/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|------|--------|
| 对照 | 75 | 35 | 24 | 16 | 0 | 78.67 |
| 治疗 | 75 | 40 | 29 | 6 | 0 | 92.00* |

与对照组比较: * $P < 0.05$ 。* $P < 0.05$ vs control group.表 2 两组血管渗漏面积、微血管瘤数及视网膜循环时间比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 2 Comparison on vascular leakage area, number of microhemangiomas and retinal circulation time between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 血管渗漏面积/mm ² | | 微血管瘤数/个 | | 视网膜循环时间/s | |
|----|-----|------------------------|---------------|--------------|---------------|-------------|---------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 75 | 0.83 ± 0.06 | 0.69 ± 0.03* | 12.75 ± 2.16 | 10.51 ± 1.32* | 7.89 ± 1.12 | 5.41 ± 1.01* |
| 治疗 | 75 | 0.84 ± 0.07 | 0.52 ± 0.02*▲ | 13.16 ± 2.26 | 8.46 ± 1.07*▲ | 7.83 ± 1.15 | 4.17 ± 0.08*▲ |

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.表 3 两组眼压、lgMAR、CMT 和 TMV 比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 3 Comparison on intraocular pressure, lgMAR, CMT and TMV between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 观察时间 | 眼压/mmHg | lgMAR | CMT/m | TMV/mm ³ |
|----|-----|------|----------------|---------------|------------------|---------------------|
| 对照 | 75 | 治疗前 | 9.11 ± 1.14 | 0.98 ± 0.12 | 367.23 ± 56.55 | 11.23 ± 2.04 |
| | | 治疗后 | 11.87 ± 2.14* | 0.72 ± 0.08* | 330.78 ± 30.06* | 9.63 ± 1.78* |
| 治疗 | 75 | 治疗前 | 9.34 ± 1.49 | 0.97 ± 0.14 | 366.18 ± 55.93 | 11.05 ± 2.15 |
| | | 治疗后 | 13.32 ± 2.69*▲ | 0.61 ± 0.09*▲ | 317.28 ± 28.75*▲ | 8.02 ± 1.21*▲ |

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ (1 mmHg=0.133 kPa)。* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment (1 mmHg=0.133 kPa)。表 4 两组视网膜中央动脉收缩期最大流速、血管阻力指数和舒张末期血流速度比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 4 Comparison on the maximum systolic velocity, vascular resistance index, and end-diastolic blood flow velocity of the central retinal artery between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | 收缩期最大流速/(cm·s ⁻¹) | | 血管阻力指数 | | 舒张末期血流速度/(cm·s ⁻¹) | |
|----|-----|-------------------------------|----------------|-------------|---------------|--------------------------------|---------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 75 | 9.11 ± 1.14 | 11.87 ± 2.14* | 0.75 ± 0.06 | 0.59 ± 0.03* | 3.51 ± 0.67 | 5.48 ± 1.03* |
| 治疗 | 75 | 9.34 ± 1.49 | 13.32 ± 2.39*▲ | 0.76 ± 0.05 | 0.46 ± 0.02*▲ | 3.57 ± 0.59 | 7.37 ± 1.25*▲ |

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.表 5 两组 VEGF、IL-6 和 IL-1 β 表达水平比较 ($\bar{x} \pm s$)Table 5 Comparison on the expression levels of VEGF, IL-6 and IL-1 β between two groups ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n/例 | VEGF/(g·mL ⁻¹) | | IL-6/(g·mL ⁻¹) | | IL-1/(g·mL ⁻¹) | |
|----|-----|----------------------------|----------------|----------------------------|----------------|----------------------------|-----------------|
| | | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 | 治疗前 | 治疗后 |
| 对照 | 75 | 45.11 ± 9.14 | 30.87 ± 6.14* | 78.81 ± 17.21 | 50.92 ± 10.42* | 86.51 ± 19.15 | 75.48 ± 15.43* |
| 治疗 | 75 | 46.34 ± 8.49 | 21.32 ± 5.69*▲ | 77.48 ± 17.03 | 37.15 ± 8.57*▲ | 88.07 ± 19.84 | 61.07 ± 13.45*▲ |

与同组治疗前比较: * $P < 0.05$; 与对照组治疗后比较: ▲ $P < 0.05$ 。* $P < 0.05$ vs same group before treatment; ▲ $P < 0.05$ vs control group after treatment.

2.6 两组不良反应发生率比较

对照组和治疗组均发生结膜出血、眼炎及眼压升高等，治疗组在口服药物后有消化道症状、神经

系统症状及皮肤过敏等发生，但均较轻微。两组治疗期间不良反应发生率相比较差异无统计学意义，见表 6。

表 6 两组不良反应发生率比较

| Table 6 Comparison on incidence of adverse reactions between two groups | | | | | | | |
|---|-----|--------|-----------|---------|---------|--------|-------|
| 组别 | n/例 | 结膜出血/例 | 眼炎或眼压升高/例 | 恶心、呕吐/例 | 头晕、嗜睡/例 | 皮肤过敏/例 | 发生率/% |
| 对照 | 75 | 2 | 1 | 0 | 0 | 0 | 4.00 |
| 治疗 | 75 | 1 | 1 | 1 | 1 | 1 | 6.67 |

3 讨论

糖尿病是一种以高血糖为特征的慢性代谢性疾病，研究显示 2019 年我国 18 周岁以上成人糖尿病总体标准化患病率为 12.4%，而在 2030 年患病率将上升到 19.8%^[7]。糖尿病患者中糖尿病视网膜病变患病率为 25%~40%，部分患者可发生永久性视力下降及失明等危重并发症^[8]。长期高血糖引起视网膜局部微血管改变是糖尿病视网膜病变的病理特征之一，然而，糖尿病视网膜病变的具体发病机制仍较为复杂，涉及炎症、氧化应激、表观遗传修饰、线粒体损伤等多种因素^[9]。非增殖性糖尿病视网膜病变是糖尿病视网膜病变的早期阶段，黄斑负责中央视力、精细视觉和色觉的调控，当黄斑水肿时会出现中央视力模糊、扭曲或丧失，而黄斑水肿可发生在糖尿病视网膜病变的非增殖性阶段，因此，在此阶段积极寻找安全高效的治疗方案对提高患者预后尤其重要。

糖尿病视网膜病变早期阶段的特征以视网膜微血管损伤如微动脉瘤、出血、硬性渗出等为主，长期高血糖导致视网膜毛细血管周细胞凋亡及血管壁变薄、渗漏，其中 VEGF 显著上调，VEGF 是糖尿病视网膜病变的“核心驱动因子”，雷珠单抗是一种人源化抗 VEGF 的单克隆抗体，雷珠单抗通过靶向抑制 VEGF 的表达而用于治疗糖尿病视网膜病变^[3]。临床研究显示雷珠单抗在治疗糖尿病视网膜病变中具有一定的疗效^[10]。中医认为人体是一个有机整体，疾病是内外因素共同作用、整体失衡的结果，需要进行辨证论治，目前中药在糖尿病视网膜病变的临床治疗中得到广泛应用，临床疗效好且安全性高^[11]，中药辅助治疗后能显著增加西药治疗糖尿病视网膜病变的临床疗效。双丹明目胶囊富含女贞子、墨旱莲、山茱萸、丹参等中药，本研究发现治疗后治疗组总有效率相对于对照组显著升高，且治疗组

在改善患者眼底指标、视力、黄斑水肿等方面均优于对照组，提示非增殖性糖尿病视网膜病变患者在采用双丹明目胶囊辅助治疗后临床疗效得到显著提高，且有助于患者视网膜、黄斑水肿、视力及眼压等各项指标的改善。靳蕾等^[12]研究也同样显示，双丹明目胶囊联合羟苯磺酸钙在治疗糖尿病视网膜病变中取得了显著的治疗疗效，能有效改善患者的视力及生活质量。在机制上，炎症因子如低氧诱导因子-1 β 和核因子- β 能促进糖尿病视网膜的炎症状态及视网膜周细胞的凋亡率，而双丹明目胶囊能显著降低糖尿病视网膜病变大鼠视网膜组织中两种炎症因子的表达，改善视网膜炎症状态，促进视网膜功能的恢复^[13]。此外，双丹明目胶囊也可在一定程度上下调多聚腺苷二磷酸核糖聚合酶表达和上调甘油醛-3-磷酸脱氢酶表达来减弱氧化应激反应介导的视网膜周细胞的凋亡^[14]。

视网膜中央动脉作为视网膜的主要供血血管，其血流动力学参数的变化能间接反映视网膜整体的微循环状态和缺血程度。糖尿病视网膜病变早期即可出现血流速度降低，尤其是舒张末期流速，同时伴有血管阻力升高，并随着 DR 严重程度的增加而加剧^[15]。彭新明等^[16]研究发现，糖尿病视网膜病变患者在治疗后收缩期最大流速和舒张末期血流速度显著升高，而血管阻力指数显著降低。炎症在糖尿病视网膜病变病情进展中发挥了重要的驱动作用，炎症因子不仅是疾病进展的驱动因素，也是潜在的诊断、预后评估和治疗监测的生物标志物，VEGF 具有显著的促炎作用，可激活内皮细胞，促进白细胞粘附和迁移，上调黏附分子（如 ICAM-1）表达，VEGF 具有强大的促血管生成和增加视网膜血管通透性作用^[17]，而 IL-1 β 和 IL-6 均具有促进炎症反应、血管内皮细胞活化、白细胞募集、视网膜屏障破坏等作用^[18]。本研究中，与对照组比较，治疗后

治疗组视网膜中央动脉收缩期最大流速和舒张末期血流速度均显著升高, 而血管阻力指数及炎症因子 VEGF、IL-6 和 IL-1 β 水平均显著降低, 说明双丹明目胶囊联合雷珠单抗能有效改善非增殖性糖尿病视网膜病变患者的视网膜血流动力学状况及降低机体的炎症因子的表达。在治疗安全上, 两组均出现不良反应, 但均较为轻微, 可自行缓解, 两组不良反应发生率相比较差异无统计学意义。

综上所述, 双丹明目胶囊联合雷珠单抗治疗非增殖性糖尿病视网膜病变(肝肾阴虚证)的临床疗效显著且安全性高, 能改善患者视网膜血流动力学状况及降低机体的炎症状态, 本研究治疗方案值得在临床上进一步推广使用。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

- [1] 2019 Blindness and Vision Impairment Collaborators G B D, Vision Loss Expert Group of the Global Burden of Disease Study. Causes of blindness and vision impairment in 2020 and trends over 30 years, and prevalence of avoidable blindness in relation to VISION 2020: The Right to Sight: An analysis for the Global Burden of Disease Study [J]. *Lancet Glob Health*, 2021, 9(2): e144-e160.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会视网膜病变学组. 糖尿病视网膜病变防治专家共识 [J]. *中华糖尿病杂志*, 2018, 10(4): 241-247.
- [3] Chatziralli I. Ranibizumab for the treatment of diabetic retinopathy [J]. *Expert Opin Biol Ther*, 2021, 21(8): 991-997.
- [4] 刘文娜, 苏艳, 夏燕婷, 等. 双丹明目胶囊治疗 2 型糖尿病视网膜病变的有效性和安全性评价 [J]. *中国中医眼科杂志*, 2022, 32(5): 348-353.
- [5] 徐建晖. 益气滋阴化瘀汤联合雷珠单抗治疗非增殖性糖尿病视网膜病变的效果分析 [J]. *中国中医药科技*, 2023, 30(3): 575-577.
- [6] 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: 312-316.
- [7] 马越, 孔祥婕, 彭雯, 等. 中国糖尿病疾病负担现状及趋势 [J]. *中国预防医学杂志*, 2023, 24(4): 281-286.
- [8] 黎晓新. 学习推广中国糖尿病视网膜病变防治指南, 科学规范防治糖尿病视网膜病变 [J]. *中华眼底病杂志*, 2015, 31(2): 117-120.
- [9] 张凤俊, 李晶明, 刘秋平. 糖尿病视网膜病变发病机制及潜在治疗研究进展 [J]. *眼科新进展*, 2020, 40(7): 677-685.
- [10] 桂玉敏. 玻璃体注射雷珠单抗治疗糖尿病视网膜病变的临床研究 [J]. *西南国防医药*, 2016, 26(5): 508-510.
- [11] 陈子扬, 谢立科, 郝晓凤. 中医药治疗糖尿病视网膜病变的研究进展 [J]. *中国中医眼科杂志*, 2023, 33(1): 84-87.
- [12] 靳蕾, 张立军. 双丹明目胶囊联合羟苯磺酸钙治疗糖尿病视网膜病变的临床研究 [J]. *现代药物与临床*, 2019, 34(1): 159-163.
- [13] 符超君, 凌艳君, 颜家朝, 等. 双丹明目胶囊对糖尿病视网膜病变大鼠视网膜组织低氧诱导因子-1 α 和核因子- κ B 表达的影响 [J]. *中国中医药信息杂志*, 2018, 25(6): 44-47.
- [14] Nie F J, Yan J Z, Ling Y J, *et al.* Effect of Shuangdan Mingmu capsule, a Chinese herbal formula, on oxidative stress-induced apoptosis of pericytes through PARP/GAPDH pathway [J]. *BMC Complement Med Ther*, 2021, 21(1): 118.
- [15] 臧鹏程, 王云慧, 刘辉, 等. 眼部彩色多普勒对 2 型糖尿病性视网膜病变患者血流动力学评估价值 [J]. *临床军医杂志*, 2025, 53(3): 273-276.
- [16] 彭新明, 陈鹏, 刘奕文, 等. 糖尿病视网膜病变治疗前后眼部血流动力学特征 [J]. *医学研究杂志*, 2023, 52(12): 145-149.
- [17] Callan A, Heckman J, Tah G, *et al.* VEGF in diabetic retinopathy and age-related macular degeneration [J]. *Int J Mol Sci*, 2025, 26(11): 4992.
- [18] Yue T, Shi Y, Luo S H, *et al.* The role of inflammation in immune system of diabetic retinopathy: Molecular mechanisms, pathogenetic role and therapeutic implications [J]. *Front Immunol*, 2022, 13: 1055087.

[责任编辑 金玉洁]