

• 临床 •

糖脉宁胶囊治疗糖尿病周围神经病变的临床研究

沈 晶, 舒晓春*

(中山大学附属第五医院内分泌科, 广东 珠海 519000)

[摘要] 目的: 观察糖脉宁胶囊治疗糖尿病周围神经病变的疗效。方法: 治疗组 50 例服用糖脉宁胶囊每次 5 粒, 2 次/d。对照组 50 例使用弥可保每次 500 μ g, 3 次/d, 两组疗程均为 8 周。结果: 治疗组总有效率为 96.0%, 明显高于对照组 84.0%, 两组比较差异有显著性($P < 0.05$), 与对照组比较, 治疗组正中神经、尺神经、腓总神经和胫神经的 SNCV 均有提高($P < 0.01$), SOD 明显升高($P < 0.01$)。结论: 糖脉宁胶囊治疗糖尿病周围神经病变有较好的疗效。

[关键词] 糖脉宁胶囊; 糖尿病; 周围神经病变; 感觉神经传导速度; 运动神经传导速度

[中图分类号] R285.6 [文献标识码] B [文章编号] 1005-9903(2009)01-0074-03

Clinical Study of Tangmaining Capsule in the Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy

SHEN Jing, SHU Xiao-chun*

(Fifth Affiliated Hospital of SunYatsen University, Zhuhai 519000, China)

[Abstract] **Objective:** To evaluate the efficacy of Tangmaining capsule in the treatment of diabetic peripheral neuropathy. **Methods:** The treatment group ($n = 50$) received adjuvant therapy of conventional glucose controlled drug with Tangmaining capsule, the control group ($n = 50$) administered Mecobalamin. Both groups were treated for 8 weeks. **Results:** The total efficacy rate of the treatment showed a significant difference with control group ($P < 0.05$). Compared to the control group, the patients in the treatment group experienced significant improvements of the MNCV ($P < 0.01$); The SOD level was higher ($P < 0.01$). **Conclusion:** Tangmaining capsule showed a therapeutic benefit in the treatment of diabetic peripheral neuropathy.

[Key words] Tangmaining capsule; diabetic; peripheral neuropathy; sensory nerve conduction velocity; motor nerve conduction velocity

糖尿病周围神经病变(diabetic peripheral neuropathy, DPN)是糖尿病常见的慢性并发症和主要的致残因素之一,其表现有多种形式,最常见为远端对称性感觉多发神经病变。其病程迁延,且症状随病程延长而加重。基于 DPN 的发病机制(代谢学说和血管学说),西药强调在控制血糖至理想范围的前提下,选用逆转神经病变的药物进行治疗。我们应

用自制的糖脉宁胶囊治疗糖尿病周围神经病变取得了满意疗效,现报道如下:

1 资料与方法

1.1 病例选择 选择 2004 年 10 月~2006 年 7 月我院门诊和住院的 100 例糖尿病周围神经病变病人。采用区组随机、对照的方法,查随机排列表 1:1 进行分配。治疗组和对照组各 50 例,治疗组男 21 例,女 29 例,年龄(46~72)岁,平均(60 ± 4.2)岁,病程(1~20)年,平均 8.5 年。对照组男 27 例,女 23 例,年龄(42~75)岁,平均(61 ± 5.3)岁,病程(1~20)年,平均 7.9 年。两组患者在性别、年龄、病程、病情等方面经

[收稿日期] 2008-05-27

[通讯作者] * 舒晓春,男, Tel: (0756) 2528662; E-mail: zhshuxc@163.com

统计学处理, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

1.2 诊断标准 符合 1999 年 WHO 的 2 型糖尿病诊断^[1]并有如下表现: ①肢体感觉异常, 有麻木针刺样或烧灼样疼痛, 闪痛或刀割样疼痛, 灼热发凉等; ②肢体感觉减退和(或)肢体远端小肌肉肌力减退; ③腱反射迟钝或消失; ④神经肌电图证实为轻, 中, 重度周围神经病变, 电生理检查, 四肢运动神经传导速度(MNCV) $< 45 \text{ m}\cdot\text{s}^{-1}$, 感觉神经传导速度(SNCV) $< 40 \text{ m}\cdot\text{s}^{-1}$ 。同时排除下列情况: ①出血现象; ②严重的肝肾功能障碍; ③其他特异性的针对神经病变的治疗; ④其他原因所致的周围神经病变。

1.3 治疗方法 在采用综合降血糖措施使血糖控制在较理想水平的基础上, 治疗组服用糖脉宁胶囊(由石菖蒲、葛根、牛膝、黄连、丹参、川续断、益母草等组成, 采用中药制备工艺, 加工成胶囊颗粒, 每粒相当于生药 4.5 g), 5 粒, 2 次/d。对照组使用弥可保(甲钴胺, 卫材中国药业有限公司, 批号: 031175), 每片 500 μg , 3 次/d。两组疗程均为 8 周。治疗过程中不用其它扩血管药物及神经营养药物。

1.4 观察指标 观察治疗后临床症状改善情况并测定治疗前后正中神经、尺神经、胫前神经、腓总神经的运动传导速度(MNCV)和感觉传导速度(SNCV), 并观察治疗前后患者血中超氧化物歧化酶(SOD)和丙二醛(MDA)的变化(试剂盒购自南京建成生物工程研究所)及药物不良反应。

表 2 两组治疗前后 MNCV 变化的比较($\bar{x} \pm s, \text{m}\cdot\text{s}^{-1}, n = 50$)

组别	正中神经		尺神经		胫后神经		腓总神经	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	41.2 $\pm$ 2.6	49.2 $\pm$ 4.1 ^{1,2)}	41.5 $\pm$ 2.2	48.6 $\pm$ 3.2 ^{1,3)}	36.8 $\pm$ 2.4	40.6 $\pm$ 3.2 ¹⁾	37.2 $\pm$ 2.3	40.3 $\pm$ 2.6 ¹⁾
对照组	41.8 $\pm$ 2.7	47.6 $\pm$ 3.6 ¹⁾	42.1 $\pm$ 1.8	45.3 $\pm$ 2.5 ¹⁾	37.2 $\pm$ 1.8	39.5 $\pm$ 3.3 ¹⁾	36.8 $\pm$ 2.7	39.5 $\pm$ 2.7 ¹⁾

注: 自身比较¹⁾ $P < 0.01$; 组间比较²⁾ $P < 0.05$, ³⁾ $P < 0.01$ (下同)

表 3 两组治疗前后 SNCV 变化的比较($\bar{x} \pm s, \text{m}\cdot\text{s}^{-1}, n = 50$)

组别	正中神经		尺神经		胫后神经		腓总神经	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	35.8 $\pm$ 2.7	40.6 $\pm$ 2.2 ^{1,3)}	36.0 $\pm$ 2.8	41.2 $\pm$ 1.9 ^{1,3)}	29.2 $\pm$ 2.4	34.1 $\pm$ 2.1 ^{1,3)}	32.2 $\pm$ 2.9	37.2 $\pm$ 2.7 ^{1,3)}
对照组	36.1 $\pm$ 2.6	38.8 $\pm$ 2.3 ¹⁾	35.2 $\pm$ 3.0	38.5 $\pm$ 2.0 ¹⁾	28.2 $\pm$ 2.3	30.8 $\pm$ 2.4 ¹⁾	31.6 $\pm$ 2.3	34.8 $\pm$ 2.1 ¹⁾

表 4 两组治疗前后血清 SOD 活性和血清 MDA 含量变化($\bar{x} \pm s, \text{m}\cdot\text{s}^{-1}, n = 50$)

组别	SOD($\text{U}\cdot\text{L}^{-1}$)		MDA($\text{nmol}\cdot\text{L}^{-1}$)	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
治疗组	45.2 $\pm$ 12.8	58.8 $\pm$ 12.8 ^{1,3)}	5.8 $\pm$ 0.8	4.8 $\pm$ 0.6
对照组	44.8 $\pm$ 13.2	46.3 $\pm$ 11.2	5.6 $\pm$ 0.8	5.5 $\pm$ 0.9

1.5 疗效判定 参照《实用内分泌学》关于糖尿病周围神经病变的疗效标准结合临床实际拟定^[2]。显效: 肢体麻木, 疼痛症状明显缓解, 深浅感觉基本恢复正常。MNCV 和 SNCV 传导速度增加 $5 \text{ m}\cdot\text{s}^{-1}$ 以上, 或恢复正常; 有效: 临床症状减轻, 深浅感觉较前敏感; 肢体麻木, 疼痛症状减轻, MNCV 和 SNCV 传导速度较前增加 $5 \text{ m}\cdot\text{s}^{-1}$ 以下; 无效: 临床症状未改善, 深浅感觉及肌电图无变化。

1.6 统计学方法 临床疗效比较用 ridit 分析。数据用($\bar{x} \pm s$)表示, 组间比较采用成组设计的 t 检验, 治疗前后比较采用配对 t 检验, 用 SPSS11.0 统计软件对数据进行处理。

2 结果

2.1 两组总疗效比较 见表 1。

表 1 两组临床疗效比较($n = 50$)

组别	显效	有效	无效	总有效率(%)
治疗组	21	27	2	96.0
对照组	13	34	3	84.0

注: 两组疗效经 ridit 分析 $U = 2.20, P < 0.05$

2.2 两组治疗前后神经传导速度比较 见表 2 和表 3。结果显示, 治疗组正中神经和尺神经的 MNCV 以及所测 4 组神经的 SNCV 的改善均优于对照组。

2.3 两组治疗前后红细胞中 SOD 活性和血清 MDA 含量变化, 见表 4。结果显示, 治疗组 SOD 值增高, 优于对照组。

2.4 不良反应: 2 组治疗中与治疗后均未见肝、肾、消化系统、血液系统等方面的不良反应。

3 讨论

糖尿病周围神经病变(DPN)为糖尿病神经病变的主要形式, 其周围神经病变发病机制尚未完全阐明, 目前多认为与代谢障碍、循环异常及自身免疫紊

乱有关。糖尿病属于中医消渴病的范畴,消渴的基本病机是阴虚燥热,糖尿病周围神经病变的发生则由于消渴日久而见变证百出,阴损及阳,阴阳不相调和,阴虚血瘀,阳虚水聚而为痰,痰瘀既为病理产物,又为致病因素,痰瘀互结、阻于脉络,经脉失养而出现肢体麻木、灼热、刺痛、蚁走或呈手套、袜套样感觉等异常表现。糖脉宁胶囊方中丹参、川续断、益母草活血祛瘀通络,石菖蒲燥湿化痰,并辅以黄连、葛根燥湿而不伤阴。诸药合用使血行津布,瘀化痰消,气复阴回。同时现代研究表明活血化瘀中药可降低血小板的聚集性,有抗凝作用并能改善微循环,以及有促进组织修复和再生作用,从而保护神经系统。

研究表明以痰瘀互结立法的中药复方治疗糖尿病周围神经病变与口服西药弥可保治疗对比,其临床效果明显优于对照组,且安全性好。研究表明糖脉宁胶囊还有很好的抗氧化作用,可以使血清 SOD 活性明显增高。在治疗期间未发现明显副作用及肝肾等损害。

[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(1): 5.
- [2] 廖二元, 超楚生. 内分泌学[M]. 北京: 人民卫生出版社, 2001: 1562.