

糖痹胶囊治疗气虚血瘀型糖尿病 周围神经病变50例临床观察

陈红霞¹ 莫秀云¹ 郭友华¹ 龚宏霞² 高雪亮²

(1. 广东省中医院神经康复科, 广州市大德路111号, 510210; 2. 广州中医药大学)

[摘要] **目的** 观察糖痹胶囊治疗气虚血瘀型糖尿病周围神经病变(DPN)的临床疗效。**方法** 将111例气虚血瘀型 DPN 患者随机分为3组, 中药组50例, 给予糖痹胶囊; 西药组29例, 给予弥可保及肠溶阿司匹林; 中西药组32例, 在西药组基础上给予糖痹胶囊, 疗程8周, 对治疗前后临床症状、体征及神经传导速度进行比较。**结果** 中药组总有效率为88.0%, 西药组总有效率为58.6%, 中西药组总有效率为84.4%, 3组总有效率比较差异有显著性意义($P < 0.01$)。**结论** 糖痹胶囊能明显改善 DPN 患者临床症状及痛、温、触觉障碍, 并能改善神经传导速度。

[关键词] 糖痹胶囊; 气虚血瘀; 糖尿病周围神经病变

Clinical Observation on Tangbi Capsule for 50 Cases of Diabetic Peripheral Neuropathy of Qi Deficiency with Blood Stasis Syndrome
CHEN Hong-xia, MO Xiu-yun, GUO You-hua, et al.

(Department of Rehabilitation Medicine of TCM, Guangdong Provincial Hospital of TCM, Guangzhou 510210)

ABSTRACT **Objective** To observe the clinical effect of Tangbi Capsule (Capsule for Diabetes) on diabetic peripheral neuropathy (DPN) of qi deficiency with blood stasis syndrome. **Methods** Totally 111 cases of diabetics of qi deficiency with blood stasis syndrome were randomized into 3 groups: the herb group (50 cases), was given Tangbi Capsule; the western drug group (29 cases), given Methycobal and Aspirin; and the herb plus western drug group (32 cases), given Tangbi Capsule, Methycobal and Aspirin. The treatment course was 8 weeks. The clinical symptoms, signs and nerve conduction velocity was compared before and after treatment. **Results** The total effective rate of herb group, western drug group and herb plus western drug group was 88.0%, 58.6%, and 84.4% respectively. The difference of three groups was statistically significant ($P < 0.01$). **Conclusion** Tangbi Capsule is able to obviously improve the clinical symptoms of diabetics of qi deficiency with blood stasis syndrome and their abnormal sense of pain, heat and touch, and improve nerve conduction velocity as well.

Key Words Tangbi Capsule (Capsule for Diabetes); Qi deficiency with blood stasis syndrome; Diabetic peripheral neuropathy

糖尿病周围神经病变(DPN)是糖尿病最常见的并发症之一。据统计, 41%~91%的糖尿病(DM)患者有不同程度的周围神经损害^[1], 且与病程相关不明显, 有很大一部分患者在糖尿病早期即可发生。及时发现、有效治疗 DPN 是一个亟待解决的问题, 中医药对本病的治疗显示了很大的优势。本研究利用现代检查手段, 综合评价糖痹胶囊对 DPN 常见证型——气虚血瘀证的临床疗效, 以期优化 DPN 的治疗方案及新药开发提供依据。

1 临床资料

1.1 一般资料

111例均来自2003~2005年广东省中医院内分泌科及神经内科住院、门诊患者, 符合DM、DPN诊断标准及中医气虚血瘀证辨证标准, 按就诊先后顺序随机分为3组。中药组50例, 男23例, 女27例, 年龄41~81岁, 平均(59.90±10.24)岁, DM病程2个月~

30年, 平均(9.57±7.03)年; 西药组29例, 男17例, 女12例, 年龄42~75岁, 平均(64.62±7.86)岁, DM病程1个月~20年, 平均(8.17±5.76)年; 中西药组32例, 男16例, 女16例, 年龄44~75岁, 平均(60.06±10.18)岁, DM病程2个月~20年, 平均(8.26±6.28)年。经统计学处理, 3组患者性别、年龄、DM病程比较, 差异无显著性意义($P > 0.05$), 具有可比性。

1.2 诊断标准

1.2.1 DM 诊断标准 参照1999年WHO制定的糖尿病诊断标准及1988年美国糖尿病协会和神经病协会联合推荐的标准^[2]。

1.2.2 DPN 诊断标准 参照吕仁和主编的《糖尿病及其并发症中西医诊治学》中的诊断标准^[3]制定。(1)有肢体感觉、运动神经病变表现, 如肢体麻木、疼痛、肌无力等, 深、浅感觉明显减退, 膝、跟腱反射减弱或消失;(2)肌电图示运动神经和感觉神经传导速度减慢;(3)除外其他原因所致的神经病变。

1.2.3 中医气虚血瘀证辨证标准 参照《中药新药治疗消渴病(糖尿病)的临床研究指导原则》中的标准^[4]。症见倦怠乏力,气短懒言,面色晦暗,肢体麻木或刺痛,夜间加重,舌体胖大,舌暗或有瘀斑、瘀点或舌下青筋紫暗怒张,苔薄白,脉沉细。

1.3 纳入标准

符合DM、DPN诊断标准及中医气虚血瘀证辨证标准。

1.4 排除标准

(1)合并严重心、脑、肾疾病者;(2)合并糖尿病足者;(3)其他原因所致的周围神经病变者;(4)近1个月内有糖尿病酮症、酮症酸中毒以及感染者;(5)妊娠糖尿病、甲亢或肝炎等所致的高血糖患者。

2 治疗及观察方法

2.1 治疗方法

3组均口服降糖药或胰岛素,使血糖控制在正常水平。另外,中药组给予糖痹胶囊(广东省中医院制剂,批号:06062902),每次3粒(0.5g/粒),每日3次。方由黄芪、丹参、当归、桂枝、白芍、路路通、水蛭、怀牛膝等组成。西药组给予弥可保(卫材中国药业有限公司,批号:060419A)500μg,每日3次;肠溶阿司匹林(拜耳公司,批号:BT A 5811)0.1g,每日1次。中西药组给予糖痹胶囊、弥可保及肠溶阿司匹林,用法及用量分别同以上两组。3组疗程均为8周。

2.2 观察指标及方法

治疗前后进行临床症状(肢冷或肢体灼热、麻木、疼痛、无力、皮肤色暗、干燥)的观察及统计分析;体征(痛、温、触觉障碍)观察计算时以程度划分,重度3分,中度2分,轻度1分,无此障碍0分,痛、温、触觉障碍叠加计算,累计最高9分,最低0分;神经电生理检测包括双侧腓总、正中运动神经传导速度及腓肠、正中感觉神经传导速度检测。

2.3 统计学方法

采用SPSS 11.0软件包进行统计分析。计量资料比较采用方差分析,方差不齐时及等级资料用秩和检验;计数资料比较采用χ²检验或确切概率法。

3 结果

3.1 疗效评价标准

按1988年美国糖尿病协会和神经病学联合推荐的标准,DPN分为四期。0期(无神经病):无临床表现,所有检测(体征及电生理)异常<2项;1期(无症状神经病):无临床表现,所有检测异常>2项;2期(有症状神经病):症状和体征不严重,所有检测异常>2项;3期(残疾性神经病):达到残疾的临床表现,所有检测异常>2项。治疗后改善在2级及以上者为显效;改善在1级者为有效;无改善者为无效;加重者为恶化。

3.2 3组患者总体疗效比较

表1示,3组总有效率比较,差异有显著性意义($P<0.01$)。

表1 3组总体疗效比较[例(%)]

组别	例数	显效	有效	无效	恶化	总有效
中药组	50	17(34.0)	27(54.0)	6(12.0)	0	44(88.0)
西药组	29	5(17.2)	12(41.4)	10(34.5)	2(6.9)	17(58.6)
中西药组	32	8(25.0)	19(59.4)	3(9.4)	2(6.3)	27(84.4)

3.3 3组患者治疗前后症状改善情况比较

治疗前3组患者均有肢体麻木、疼痛、乏力、肢冷或肢体灼热、皮肤色暗及皮肤干燥症状,差异无显著性意义($P>0.05$)。治疗后3组患者肢冷、乏力、皮肤色暗、麻木症状均有明显改善($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。且中药组患者治疗后疼痛、肢体灼热、皮肤干燥症状均有明显改善($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。

3.4 3组患者治疗前后感觉障碍积分比较

治疗前后3组感觉障碍积分组间比较,差异均无显著性意义($P>0.05$)。自身前后比较中,3组治疗后感觉障碍均有明显改善,差异有显著性意义(分别为 $Z=5.463, P=0; Z=3.666, P=0; Z=3.896, P=0$)。

3.5 3组患者治疗前后神经传导速度比较

表2、表3示,治疗前后3组患者组间神经传导速度比较,差异均无显著性意义($P>0.05$)。与本组治疗前比较,3组均能明显改善患者右腓总运动神经及右腓肠感觉神经传导速度,差异有显著性意义($P<0.05$ 或 $P<0.01$)。此外,中药组患者双侧正中运动神经传

表2 3组患者治疗前后运动神经传导速度比较(m/s, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	左腓总神经	右腓总神经	左正中神经	右正中神经
中药组	治疗前	50	42.79±7.52	42.51±6.02	49.69±6.18	50.33±6.83
	治疗后	49	43.54±4.78	44.22±6.05**	50.91±6.69*	51.91±6.90*
西药组	治疗前	29	44.66±8.52	41.98±6.68	49.50±5.49	50.61±7.06
	治疗后	29	43.91±5.36	44.77±6.75**	51.19±5.80**	51.94±7.12
中西药组	治疗前	32	42.74±6.36	40.81±6.17	50.75±4.43	51.04±6.97
	治疗后	31	44.57±7.12	43.22±6.31	51.84±5.52	51.08±6.69

与本组治疗前比较,* $P<0.05$,** $P<0.01$

表3 3组患者治疗前后感觉神经传导速度变化比较(m/s, $\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	左腓肠神经	右腓肠神经	左正中神经	右正中神经
中药组	治疗前	50	44.52±6.33	41.54±5.98	45.24±6.56	44.54±4.88
	治疗后	49	44.98±6.53	43.62±6.44**	45.19±6.08	45.96±6.31
西药组	治疗前	29	41.51±7.51	41.48±5.71	44.26±5.07	44.04±7.23
	治疗后	29	44.69±7.82**	42.97±5.33**	44.63±5.37	45.83±6.14
中西药组	治疗前	32	43.60±5.88	41.63±6.32	44.04±4.93	44.89±7.64
	治疗后	31	44.18±6.24	43.35±6.55*	44.75±4.98*	46.73±10.28

与本组治疗前比较, * $P < 0.05$, ** $P < 0.01$

导速度均有明显改善($P < 0.05$);西药组能明显改善左侧正中运动神经及左侧腓肠感觉神经传导速度($P < 0.01$);中西药组左侧正中感觉神经传导速度明显改善($P < 0.05$)。

4 讨论

DPN 属于中医“痹证”、“麻木”范畴,其病因多端,但多认为以气阴两虚、瘀血阻络为基本病机,而血脉瘀阻贯穿本病全过程。西医认为其发病机制大部分是影响血管和血流动力学,使神经组织缺血缺氧而发病,现代大量研究也证明,DPN 患者血流缓慢、血小板聚集增强,全血黏度增高,为瘀血阻络说提供了客观依据^[5]。针对气虚血瘀证 DPN 患者而研制的糖痹胶囊中黄芪为主药,补气升阳,丹参活血祛瘀,当归活血养血,桂枝通经,白芍和营,路路通行气通络,水蛭破血逐瘀,怀牛膝补肝肾、通血脉,引药下行,诸药合用,共奏益气养阴,活血通络之功效。本研究证实了糖痹胶囊能够改善 DPN 患者肢体麻木、疼痛、灼热及皮肤干燥尤其是

肢冷的临床症状,联合弥可保及阿司匹林口服则对改善乏力、皮肤色暗效果更好。在对神经电生理的影响中,单用糖痹胶囊善于改善右腓肠感觉神经传导速度及右正中运动神经传导速度,联合弥可保及阿司匹林则善于改善左侧正中感觉神经传导速度。

参考文献

- [1] 华传金, 全小林. 糖尿病周围神经病变的中医研究进展. 北京中医杂志, 2003, 22(3): 59~61.
- [2] Alberti KG, Zimmet PZ. Definition, diagnosis, and classification of diabetes mellitus and its complications. Part 1: diagnosis and classification of diabetes mellitus provisional report of a WHO consultation. Diabet Med, 1998, 15(7): 539~553.
- [3] 吕仁和. 糖尿病及其并发症中西医诊治学. 北京: 人民卫生出版社, 1997: 391.
- [4] 中华人民共和国卫生部. 中药新药临床研究指导原则. 1993: 215.
- [5] 陈利国, 马民, 屈援, 等. 糖尿病血瘀证研究进展. 中华中医药杂志, 2005, 20(2): 114~116.

(收稿日期: 2006-09-20; 修回日期: 2007-01-13)



电煎微压循环系列 2+1电煎常压循环一体机 多功能真空浓缩煎药机

以旧换新

活动时间: 2007年1月1日—12月31日
活动规则: 请致电东华原公司获取详情

- 国内煎药机行业的领军品牌
- 完善的产品营销体系
- 坚实的售后服务保障
- 低投入、高回报
- 稳定增长的用户群体

北京东华原医疗设备有限责任公司
电话: 010-89718013
传真: 010-89718021
地址: 北京市昌平科技园区振超路1号
邮编: 102200
网址: www.donghuagroup.com
全国免费垂询热线: 800-810-0359

国药好伴侣 财源滚滚来

行业内唯一通过ISO9001:2000和ISO13485:2003认证的企业



1+1型电煎常压循环一体机 电动挤压煎药机 2+1电煎密闭组合机



东华原医疗
DONGHUAYUAN MEDICAL



中医中药中国行公益事业杰出贡献奖
中医中药中国行特约赞助单位