

• 临床研究 •

维生素 B₁₂ 治疗周围神经病变的临床疗效比较

朱雅静

天津市第一医院, 天津 300000

摘要: **目的** 比较目前临床应用相对较多的两种维生素 B₁₂ 制剂对周围神经病变临床症状的疗效。**方法** 选取天津市第一医院临床收纳的满足试验条件的神经卡压性周围神经病变患者, 随机分为甲钴胺组 (41 例), 腺苷钴胺组 (39 例) 和针灸组 (41 例), 甲钴胺组患者静脉滴注弥可保, 每次 0.5 mg, 1 次/d; 腺苷钴胺组患者肌肉注射腺苷钴胺, 每次 0.5 mg, 1 次/d; 针灸组选用针灸理疗、按摩等常规治疗。3 组患者均治疗两周。观测治疗后患者的主观症状、各项体征, 并严密观察、记录试验期间发生的不良反应事件。**结果** 3 组治疗患者均未见不良反应, 甲钴胺组在主观症状、客观体征方面改善均优于腺苷钴胺组及针灸组。**结论** 甲钴胺作为最新一代的维生素 B₁₂ 临床应用疗效、安全性方面均优于以往维生素 B₁₂, 且西医治疗周围神经病变较单纯针灸治疗有明显疗效优势。

关键词: 甲钴胺; 腺苷钴胺; 维生素 B₁₂; 周围神经病变; 主观症状; 客观体征

中图分类号: R969.4

文献标志码: A

文章编号: 1674-5515(2013)03-0355-03

DOI: 10.7501/j.issn.1674-5515.2013.03.025

Comparison on clinical efficacy of vitamin B₁₂ on treatment of peripheral neuropathy

ZHU Ya-jing

Tianjin First Hospital, Tianjin 300000, China

Abstract: Objective To compare the clinical efficacy of two kinds of vitamin B₁₂ which were commonly applied in clinic for the clinical symptoms of peripheral neuropathy. **Methods** Nerve entrapment neuropathy patients in Tianjin First Hospital which meet the experiment condition were selected. They were randomly divided into methylcobalamin (41 cases), cobamamide (39 cases), and acupuncture (41 cases) groups. Patients in methylcobalamin group were iv administered with methylcobalamin 0.5 mg once daily. Patients in cobamamide group were im administered with cobamamide 0.5 mg once daily, and patients in acupuncture group used acupuncture treatments, massages, and other conventional treatment. Three groups were treated for two weeks. Clinical symptom and sign were observed and adverse drug reactions during experiment period were observed and recorded. **Results** There was no serious adverse reaction in the three groups. Changes of subjective symptoms and objective signs in methylcobalamin group were better than those in cobamamide and acupuncture groups. **Conclusion** Methylcobalamin as the latest generation of vitamin B₁₂ is better than previous vitamin B₁₂ in clinical efficacy and safety aspects. Western medicine treatment in peripheral neuropathy has the advantages on efficacy than simple acupuncture treatment.

Key words: methylcobalamin; cobamamide; vitamin B₁₂; peripheral neuropathy; subjective symptoms; objective signs

周围神经病是指周围运动、感觉和自主神经元的功能障碍和结构改变所致的一组疾病, 其临床表现可产生运动、感觉、反射、自主神经和营养障碍等多个方面的症状和体征^[1]。

在西医治疗方案中, 非常认可维生素 B₁₂ 对周围神经损伤的修复作用, 且应用有相对满意的疗效;

中医对于周围神经损伤的治疗方法多采用针灸治疗、中药治疗, 药物治疗则以补阳还五汤为主, 分期随证加减。维生素 B₁₂ 从发现到现在经历了 4 代, 从 20 世纪 30 年代开始的氰钴胺、羟钴胺及腺苷钴胺 (DBCC), 到 20 世纪 60 年代第 4 代——甲钴胺。这 4 代维生素 B₁₂ 的主要区别就是在钴分子结构上络

收稿日期: 2013-03-08

作者简介: 朱雅静 (1982—), 女, 研究方向为临床药学。Tel: (022)86662950 E-mail: 44064457@qq.com

合的基团不一样。维生素 B₁₂ 分为活性和非活性两大类。羟钴胺和氰钴胺属于非活性 B₁₂，必须转化为活性 B₁₂ 才能发挥治疗作用。活性维生素 B₁₂ 包括腺苷钴胺和甲钴胺两个，其中甲钴胺不经过肝脏代谢，可直接进入血液、脑脊液，促进核酸、蛋白质、磷脂合成，修复损伤神经，改善周围神经病变^[2]。

1 资料与方法

1.1 临床资料

选择 2011 年 11 月—2012 年 10 月天津市第一医院骨科收治的神经卡压性周围神经病变患者。入选标准：(1) 年龄大于 18 周岁，性别不限；(2) 汉族；(3) 因为颈椎病、腰椎间盘突出症、椎管狭窄症等骨科疾病造成的周围神经病出现疼痛麻木不适的患者。选取所有参与试验患者的疾病程度症状相似。(4) 药物过敏、研究前 30 d 内应用维生素 B₁₂ 治疗患者除外。

参与研究患者总例数 121 人，其中男性患者 58 人，女性患者 63 人，平均年龄 (48±2) 岁。在观察治疗中，所有患者均签署知情同意书。

1.2 药品

弥可保由卫材 (中国) 药业有限公司生产，水溶性制剂，每毫升含 0.5 mg 甲钴胺，批号 110469A；腺苷钴胺 (海南斯达制药公司)，粉针 0.5 mg，批号 110706。

1.3 分组及治疗

符合入选条件的患者采用随机数字方法，随机分为甲钴胺组 (41 例)、腺苷钴胺组 (39 例)、针灸组 (41 例)，3 组患者的年龄、性别组成、病情等一般情况具有可比性。治疗结束后，107 例完成了 2 周的治疗，14 人提前结束了治疗，症状改善主动出院，因此进入分析阶段的患者例数分别为，甲钴胺组 37 例、腺苷钴胺组 38 例、针灸组 32 例。

甲钴胺组患者静脉滴注弥可保，每次 0.5 mg，1 次/d；腺苷钴胺组患者肌肉注射腺苷钴胺，每次 0.5 mg，1 次/d；针灸组选用针灸理疗、按摩等常规治疗。3 组患者均治疗 2 周。

1.4 评估方法

1.4.1 实验室检查 研究开始前，检验患者血、尿常规等，显示无异常开始观察。实验结束前再次检验，若出现异常，记录在病例。

1.4.2 症状和体征 试验开始及治疗第 2 周，分别评估客观体征和主观症状的严重程度。客观体征包括压痛、Lasegue 征、肌肉僵硬、肌力下降等。主

观症状包括麻木、放射性疼痛、自发性疼痛、发冷、动作性肌痛。症状和体征的改善用 5 级评价，分别为加重、无变化、轻度改善、改善、显著改善^[3-5]。

改善率 = (改善 + 显著改善) / 总例数

1.5 不良反应

观察患者血压下降、呼吸困难等过敏症反应，以及是否出现注射部位的疼痛、硬结等不良反应^[6]。

1.6 统计方法

相关数据使用独立样本 *t* 检验，使用统计学软件 Origin 2008。

2 结果

2.1 患者主观症状改善结果

治疗 2 周后，甲钴胺组和腺苷钴胺组对于患者麻木、放射性疼痛、自发性疼痛、发冷、动作性肌痛等主观症状改善率均明显优于针灸组，显效率最高的是放射性疼痛，其中甲钴胺组 83.8%，腺苷钴胺组 60.5%，针灸组 15.6%，其次是麻木、自发性疼痛等。且对于大多数主观症状，甲钴胺组显效率均明显优于腺苷钴胺组。见表 1。

2.2 患者客观体征的改善情况

治疗 2 周后，3 组患者的总体客观症状均有所改善，其中 Lasegue 征的改善率最高，甲钴胺组 58%，腺苷钴胺组 39%，针灸组 17%，其次是压痛，甲钴胺组改善率为 47%，见表 2。

2.3 安全性评价

3 组患者在治疗过程中均未出现血压下降、呼吸困难等过敏反应，也未出现其他不良反应。

3 讨论

维生素 B 已被证明可以有效活化脊髓细胞，其中甲钴胺，作为有活性的维生素 B₁₂ 可以高浓度转运进入神经细胞细胞器，通过转甲基作用，增强神经细胞内核酸和蛋白质的合成，促进轴浆转运、促进髓鞘形成，刺激轴突再生，加速突触传递的早期恢复，恢复减少了的神经递质水平。流行病学调研数据表明，脊柱退行性疾病如颈椎病、腰椎间盘突出、椎管狭窄和腰椎滑脱中有一半的病人会出现神经根症状，主要表现为放射痛和麻木感，其他还包括搏动感、针刺痛、灼痛和电击感等，但最常见还是痛和麻。这两种症状往往同时存在，尽快地解决这些问题是临床治疗的首要目标。

脊神经根性症状主要是因为脊神经或神经根受到各种原因导致的压迫引起，疼痛、麻木和感觉迟钝同时存在或在不同阶段出现。之前大量的动物

表1 3组患者主观症状改善比较

Table 1 Comparison on subjective symptom between three groups

主症	显著改善/例			改善/例			轻度改善/例			无变化/例			加重/例			显效率/%		
	甲钴胺	腺苷钴胺	针灸	甲钴胺	腺苷钴胺	针灸	甲钴胺	腺苷钴胺	针灸	甲钴胺	腺苷钴胺	针灸	甲钴胺	腺苷钴胺	针灸	甲钴胺	腺苷钴胺	针灸
麻木	6	3	2	21	16	3	8	11	11	2	7	14	0	1	2	73.0 ^{*▲}	50.0	15.6
放射性疼痛	12	2	1	19	21	4	5	9	11	1	6	15	0	0	1	83.8 ^{*▲}	60.5	15.6
自发性疼痛	9	3	0	15	11	4	10	20	12	3	2	16	0	2	0	64.9 ^{*▲}	36.8	12.5
发冷	9	2	1	8	16	2	17	19	5	2	1	23	1	0	1	46.0 [*]	47.4	9.4
动作性肌痛	6	1	2	15	15	7	11	18	14	5	4	11	0	0	0	58.8 ^{*▲}	42.1	31.3

与针灸组比较: * $P<0.05$ 与腺苷钴胺组比较: ▲ $P<0.05$ * $P<0.05$ vs acupuncture group ▲ $P<0.05$ vs cobamamide group

表2 3组患者客观体征改善率

Table 2 Improvement rates of objective signs between three groups

分组	总体客观症状/%	压痛/%	Lasegue 征/%	肌肉僵硬/%	肌力下降/%
甲钴胺	42 ^{*▲}	47 ^{*▲}	58 ^{*▲}	9 ^{*▲}	7 ^{*▲}
腺苷钴胺	31	30	39	6	4
针灸	21	20	17	17	1

与针灸组比较: * $P<0.05$ 与腺苷钴胺组比较: ▲ $P<0.05$ * $P<0.05$ vs acupuncture group ▲ $P<0.05$ vs cobamamide group

实验表明,甲钴胺对压迫造成的神经损伤是有效果的^[7-9]。在本研究中,对于患者最常见的主观症状疼痛、麻木,甲钴胺组明显优于腺苷钴胺组和中医治疗组。但也有少数患者主观症状改善情况不甚明显,由于神经损伤的修复和神经的再生需要2~18个月时间,仅仅在两周的治疗取得主观症状的显著改善已是令医生和患者满意的治疗效果。在安全性方面,3组患者均未出现不良反应,可见维生素B₁₂在周围神经病变的治疗中是安全有效的,值得临床推广。

参考文献

- [1] 胡韶楠,顾玉东,王欢,等.弥可保对周围神经再生作用的临床研究[J].中华手外科杂志,1999,15(1): 34-35.
- [2] 童德迪,李庆泰,田光磊,等.弥可保对断指再植后感觉恢复的疗效评价[J].中华手外科杂志,2006,22(6): 324-326.
- [3] Yaqub B A, Siddique A, Sulimani R. Effect of methylcobalamin on diabetic near-opathy [J]. Chin Neurosurg, 1992, 94(2): 105-111.
- [4] 周增学.甲钴胺的临床应用[J].河北医药,2006,28(5): 418-419.
- [5] 连岗,金石.弥可保治疗神经根型颈椎病104例分析[J].现代康复,2000,4(10): 1545.
- [6] 杨克勤.脊柱疾患的临床与研究[M].北京:北京出版社,1993: 619-653.
- [7] 杨维琦,李世和,曾才铭.腰椎间盘突出致腰腿疼的病因探讨[J].颈腰痛杂志,2000,21(3): 247-248.
- [8] 黄洁,章薇,刘智,等.穴位注射、电针治疗腰椎间盘突出症的临床疗效对比观察[J].中国临床医生,2005,33(1): 33-34.
- [9] 陈开广,刘群会,韩忠顺.骶管注射治疗腰椎间盘突出症的临床观察[J].湖北民族学院报:医学版,2001,18(1): 46-50.