

## 糖脉康颗粒联合甲钴胺和 $\alpha$ -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察

李庆玲, 杨红梅

成都新华医院 内科, 四川 成都 610000

**摘要:** **目的** 研究糖脉康颗粒联合甲钴胺注射液和  $\alpha$ -硫辛酸注射液治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效。**方法** 选取 2014 年 6 月—2015 年 6 月成都新华医院收治的糖尿病周围神经病变患者 170 例, 按照随机数字表法将患者分为治疗组和对照组, 每组各 85 例。所有患者均给予饮食、运动治疗、口服降糖药或者胰岛素基础治疗。在此基础治疗上, 对照组肌肉注射甲钴胺注射液, 0.5 mg/次, 2 天 1 次; 静脉滴注  $\alpha$ -硫辛酸注射液, 600 mg 加入到 250 mL 生理盐水中, 1 次/d。治疗组在对照组的基础上给予糖脉康颗粒, 1 袋/次, 3 次/d。两组患者均持续治疗 1 个月。观察两组患者临床疗效, 比较治疗前后总胆固醇 (TC)、糖化血红蛋白 (HbA1c)、血尿素氮 (BUN) 及神经传导速度的变化。**结果** 治疗后, 对照组和治疗组总有效率分别为 70.6%、90.6%, 两组比较差异有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者 TC、HbA1c 及 BUN 均显著降低, 同组治疗前后差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组这些观察指标明显优于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。治疗后, 两组患者神经传导速度显著增加, 同组治疗前后差异均具有统计学意义 ( $P < 0.05$ ); 且治疗组神经传导速度增加明显高于对照组, 两组比较差异具有统计学意义 ( $P < 0.05$ )。**结论** 糖脉康颗粒联合甲钴胺注射液和  $\alpha$ -硫辛酸注射液治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效较好, 可改善糖代谢和脂代谢情况, 增加神经传导速度, 具有一定的临床推广应用价值。

**关键词:** 糖脉康颗粒; 甲钴胺注射液;  $\alpha$ -硫辛酸注射液; 糖尿病周围神经病变

中图分类号: R971 文献标志码: A 文章编号: 1674-5515(2016)03-0342-04

DOI:10.7501/j.issn.1674-5515.2016.03.017

## Clinical observation of Tangmaikang Granules combined with mecobalamin and $\alpha$ -lipoic acid in treatment of diabetic peripheral neuropathy

LI Qing-ling, YANG Hong-mei

Department of Internal Medicine, Chendu Xinhua Hospital, Chengdu 610000, China

**Abstract: Objective** To study the clinical effect of Tangmaikang Granules combined with Mecobalamin Injection and  $\alpha$ -Lipoic Acid Injection in treatment of diabetic peripheral neuropathy. **Methods** Patients (170 cases) with diabetic peripheral neuropathy in Chendu Xinhua Hospital from June 2014 to June 2015 were divided into control and treatment groups according to the random number table, and each group had 85 cases. All patients were given conventional basic treatment with diet, exercise, oral hypoglycemic drugs, and insulin. The patients in the control group was administered with Mecobalamin Injection, 0.5 mg/time, once every other day. They were also administered with  $\alpha$ -Lipoic Acid Injection, 600 mg added into 250 mL of normal saline, once daily. The patients in the treatment group were given Tangmaikang Granules, 1 bag/time, three times daily. The patients in two groups were treated for 1 month. The clinical efficacies in two groups were observed, and the changes of total cholesterol (TC), glycosylated hemoglobin (HbA1c), blood urea nitrogen (BUN), and nerve conduction velocity were compared. **Results** After treatment, the clinical efficacies in the control and treatment groups were 70.6% and 90.6%, respectively, and there was difference between groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, TC, HbA1c, and BUN in two groups were significantly decreased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). The observational indexes in the treatment group were significantly better than those in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). After treatment, nerve conduction velocity in two groups were significantly increased, and the difference was statistically significant in the same group ( $P < 0.05$ ). And nerve conduction velocity in the treatment group was significantly better than that in the control group, with significant difference between two groups ( $P < 0.05$ ). **Conclusion** Tangmaikang Granules combined with Mecobalamin Injection and  $\alpha$ -Lipoic Acid Injection has clinical curative effect in treatment of

收稿日期: 2015-10-27

作者简介: 李庆玲 (1963—), 女, 四川人, 副主任医师, 研究方向内分泌与代谢性疾病。Tel: 13980057596 E-mail: liqingling11@yeah.com

diabetic peripheral neuropathy, and can improve glucose metabolism and lipid metabolism, and increase nerve conduction velocity, which has a certain clinical application value.

**Key words:** Tangmaikang Granules; Mecobalamin Injection;  $\alpha$ -Lipoic Acid Injection; diabetic peripheral neuropathy

随着社会的发展和人们生活方式的改变,糖尿病的发病率呈逐年增加的趋势。糖尿病属于内分泌疾病,其发病与许多因素有关,长期糖代谢异常较容易产生周围神经病变。据研究,糖尿病患者发生周围神经病变者高达60%以上<sup>[1]</sup>。糖尿病周围神经病变对患者危害较大,较容易引起肢体残疾。甲钴胺是一种神经营养药物, $\alpha$ -硫辛酸是一种存在于线粒体中的酵素,甲钴胺和 $\alpha$ -硫辛酸被广泛应用于临床治疗神经变性疾病<sup>[2]</sup>。糖脉康颗粒是一种中成药,可以用来治疗糖尿病,但是其对糖尿病周围神经病变的治疗效果研究较少。本研究旨在分析糖脉康颗粒联合甲钴胺和 $\alpha$ -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效。

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

选取2014年6月—2015年6月成都新华医院收治的糖尿病周围神经病变患者170例,其中男79例,女91例,年龄48~75岁,平均年龄 $(58.3 \pm 2.8)$ 岁,病程3~10年,平均病程 $(5.8 \pm 3.2)$ 年。

纳入标准:所有患者均符合糖尿病的诊断标准<sup>[3]</sup>,且经肌电图检查确诊为周围神经病变;所有患者均知情同意,均签订知情同意书。

排除标准:其他原因导致周围神经病变者,对药物过敏者,血压、血糖较高。

### 1.2 药物

甲钴胺注射液由卫材(中国)药业有限公司分包装,规格1 mL:0.5 mg,产品批号20140524; $\alpha$ -硫辛酸注射液由江苏神龙药业有限公司生产,规格12 mL:0.3 g,产品批号20140319;糖脉康颗粒由四川升和药业股份有限公司生产,规格5 g/袋,产品批号20140325。

### 1.3 分组和治疗方法

采用随机数字表法将患者分为治疗组和对照组。其中,对照组85例,男40例,女45例,年龄48~75岁,平均年龄 $(57.9 \pm 4.9)$ 岁,病程3~10年,平均病程 $(5.9 \pm 0.5)$ 年。治疗组85例,男39例,女46例,年龄49~75岁,平均年龄 $(58.5 \pm 5.2)$ 岁,病程3~10年,平均病程 $(5.8 \pm 0.9)$ 年。两组患者一般资料比较差异无统计学意义,具有可比性。

所有患者均给予饮食、运动治疗、口服降糖药或者胰岛素基础治疗。在此基础治疗上,对照组肌肉注射甲钴胺注射液,0.5 mg/次,2天1次。静脉滴注 $\alpha$ -硫辛酸注射液,600 mg加入到250 mL生理盐水中,1次/d。治疗组在对照组的基础上给予糖脉康颗粒,1袋/次,3次/d。两组患者持续治疗1个月。

### 1.4 临床疗效判定标准<sup>[4]</sup>

显效:患者肢体麻木、疼痛较治疗前明显减轻,神经传导速度明显好转或正常;有效:患者肢体麻木、疼痛较治疗前减轻,神经传导速度较治疗前增加;无效:患者肢体麻木、疼痛无改善,神经传导速度无变化。

总有效率=(显效+有效)/总例数

### 1.5 观察指标

治疗前后抽取空腹静脉血液3 mL,检测总胆固醇(TC)、糖化血红蛋白(HbA1c)及血尿素氮(BUN)水平,治疗前后应用肌电图检测腓总神经和正中神经的神经传导速度。

### 1.6 不良反应

观察两组患者在治疗过程中不良反应发生情况。

### 1.7 统计学方法

采用SPSS 17.0软件进行数据分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 表示,应用 $t$ 检验,计数资料应用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

### 2.1 临床疗效比较

治疗后,对照组显效19例,有效41例,总有效率为70.6%;治疗组显效34例,有效43例,总有效率为90.6%,两组总有效率比较差异有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表1。

### 2.2 两组TC、HbA1c和BUN比较

治疗后,两组患者TC、HbA1c及BUN均显著降低,同组治疗前后差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组这些观察指标明显优于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表2。

### 2.3 两组神经传导速度比较

治疗后,两组患者神经传导速度显著增加,同组治疗前后差异均具有统计学意义( $P < 0.05$ );且治疗组神经传导速度增加明显高于对照组,两组比较差异具有统计学意义( $P < 0.05$ ),见表3。

表1 两组临床疗效比较

Table 1 Comparison on clinical efficacies between two groups

| 组别 | n/例 | 显效/例 | 有效/例 | 无效/例 | 总有效率/% |
|----|-----|------|------|------|--------|
| 对照 | 85  | 19   | 41   | 25   | 70.6   |
| 治疗 | 85  | 34   | 43   | 8    | 90.6*  |

与对照组比较: \* $P < 0.05$ \* $P < 0.05$  vs control group表2 两组 TC、HbA1c 及 BUN 比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 85$ )Table 2 Comparison on TC, HbA1c, and BUN between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 85$ )

| 组别 | 观察时间 | TC/(mmol·L <sup>-1</sup> ) | HbA1c/(mg·dL <sup>-1</sup> ) | BUN/(mmol·L <sup>-1</sup> ) |
|----|------|----------------------------|------------------------------|-----------------------------|
| 对照 | 治疗前  | 6.37 ± 1.05                | 7.43 ± 0.96                  | 8.52 ± 1.76                 |
|    | 治疗后  | 5.13 ± 0.76*               | 5.23 ± 0.59*                 | 6.31 ± 0.96*                |
| 治疗 | 治疗前  | 6.35 ± 1.13                | 7.42 ± 1.06                  | 8.53 ± 2.51                 |
|    | 治疗后  | 4.09 ± 0.98*▲              | 4.26 ± 0.78*▲                | 5.07 ± 2.07*▲               |

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 两组神经传导速度比较 ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 85$ )Table 3 Comparison on nerve conduction velocity between two groups ( $\bar{x} \pm s$ ,  $n = 85$ )

| 组别 | 观察时间 | 运动神经传导速度/(m·s <sup>-1</sup> ) |                | 感觉神经传导速度/(m·s <sup>-1</sup> ) |                |
|----|------|-------------------------------|----------------|-------------------------------|----------------|
|    |      | 腓总神经                          | 正中神经           | 腓总神经                          | 正中神经           |
| 对照 | 治疗前  | 35.34 ± 3.59                  | 42.16 ± 2.37   | 33.48 ± 3.07                  | 36.02 ± 3.29   |
|    | 治疗后  | 38.94 ± 1.07*                 | 46.51 ± 1.58*  | 38.21 ± 2.51*                 | 39.25 ± 2.54*  |
| 治疗 | 治疗前  | 35.21 ± 1.45                  | 42.16 ± 2.14   | 33.17 ± 1.06                  | 36.01 ± 3.52   |
|    | 治疗后  | 45.31 ± 2.39*▲                | 52.31 ± 1.62*▲ | 42.43 ± 4.32*▲                | 43.24 ± 2.44*▲ |

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

## 2.4 不良反应

两组患者在治疗过程中均无明显不良反应发生, 治疗组仅 1 例出现胃部不适, 两组不良反应发生率比较差异无统计学意义。

## 3 讨论

糖尿病是临床上的常见病和多发病, 是因各种因素导致血糖较高的一种代谢性疾病。周围神经病变是糖尿病患者较常见的并发症, 主要临床表现有对称性疼痛和麻木, 患者会出现感觉异常, 给患者日常生活带来较大影响<sup>[5]</sup>。糖尿病患者长期高血糖会导致肌醇和多元醇代谢异常, 引起糖基化的终末产物明显增多, 引起脂质代谢障碍, 最终导致氧化应激损伤, 引起神经细胞功能和结构均发生变化。临床上治疗糖尿病周围神经病变多为常规控制血糖, 在血糖控制的基础上给予甲钴胺营养神经<sup>[6-7]</sup>, 同时给予  $\alpha$ -硫辛酸进行抗氧化应激反应治疗, 进而

改善患者的神经病变情况, 改善患者的临床症状。

吕琳等<sup>[8]</sup>研究显示, 硫辛酸注射液应用于糖尿病周围神经病变患者能起到抗氧化的作用, 有助于改善患者的临床症状。胡明财等<sup>[9]</sup>研究发现, 甲钴胺应用于糖尿病周围神经病变具有营养神经的作用, 进而改善患者的临床症状。糖脉康颗粒主要由黄芪、麦冬、生地、丹参、葛根以及怀牛膝等中药材组成, 具有降低血脂, 改善患者血管内皮的功能, 同时具有抗炎、抗氧化应激的作用<sup>[10]</sup>。

本研究显示, 治疗组总有效率为 90.6% 显著高于对照组的 70.6%, 说明糖脉康颗粒联合甲钴胺和  $\alpha$ -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变临床疗效显著, 能显著改善患者的临床症状, 改善患者的神经传导速度。且研究还发现, 治疗后两组 TC、HbA1c 及 BUN 均显著降低, 且治疗组低于对照组, 说明糖脉康颗粒联合甲钴胺和  $\alpha$ -硫辛酸治疗糖尿病周围神经

病变有利于调节血脂和血糖,改善BUN水平。治疗后两组神经传导速度显著增加,且治疗组显著高于对照组,提示糖脉康颗粒联合甲钴胺和 $\alpha$ -硫辛酸能有效改善糖尿病周围神经病变患者的神经传导速度。分析其原因可能为,甲钴胺具有营养神经作用,配合 $\alpha$ -硫辛酸抗氧化应激作用,而糖脉康颗粒能调节血脂,改善血糖水平,具有抗炎和抗氧化作用,进而改善患者的体内代谢水平,修复周围神经损伤的同时降低对周围神经继续损伤作用。且两组均无明显不良反应,说明应用糖脉康颗粒联合甲钴胺和 $\alpha$ -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变具有一定安全性。

综上所述,糖脉康颗粒联合甲钴胺和 $\alpha$ -硫辛酸治疗糖尿病周围神经病变疗效显著,能显著改善患者的临床症状,改善糖代谢和脂代谢情况,增加神经传导速度。

#### 参考文献

- [1] 施 君, 张文川. 糖尿病周围神经病变发病机制的研究进展 [J]. 上海交通大学学报: 医学版, 2012, 32(1): 116-119.
- [2] 徐 燕.  $\alpha$ -硫辛酸联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床研究 [J]. 现代药物与临床, 2015, 30(5): 555-558.
- [3] 葛均波, 徐永健. 内科学 [M]. 第8版. 北京: 人民卫生出版社, 2013: 809-901.
- [4] 谢锦桃, 刘 军, 周盛鹏, 等. 美国糖尿病协会2009糖尿病诊疗指南解读 [J]. 中国全科医学, 2009, 12(14): 1255-1257.
- [5] 王文平, 张永明, 邹永红, 等. 黛力新治疗痛性糖尿病周围神经病变伴抑郁的疗效观察 [J]. 安徽医药, 2015, 19(2): 377-379.
- [6] Viswanathan V, Kumpatla S, Rao V N. radiographic abnormalities in the feet of diabetic patients with neuropathy and foot ulceration [J]. *J Assoc Physicians India*, 2014, 62(11): 30-33.
- [7] 卢 斌, 许一新, 崔焕焕, 等.  $\alpha$ -硫辛酸、前列腺素E1、甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床观察 [J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2013, 11(10): 1171-1173.
- [8] 吕 琳, 高卫真, 史宏岩. 脉血康胶囊联合硫辛酸注射液治疗糖尿病周围神经病变的疗效观察 [J]. 中国药房, 2013, 24(44): 4170-4172.
- [9] 胡明财, 章 卓, 刘 剑, 等. 葛根素、甲钴胺联合用药对糖尿病大鼠周围神经病变的作用机制 [J]. 中国老年学杂志, 2013, 33(23): 5945-5947.
- [10] 袁 群, 俞 璐, 邵致格, 等. 糖脉康颗粒对2型糖尿病患者胰岛素敏感性的临床疗效观察 [J]. 中国临床药理学杂志, 2015, (12): 1099-1102.