

· 新 产 品 ·

血栓心脉宁胶囊治疗糖尿病周围神经病变临床观察

黄景玉¹, 崔建敏², 王祥麒¹, 付磊鑫³

(1. 河南中医学院一附院, 河南 郑州 450000; 2. 郑州市金水区人民医院, 河南 郑州 450000; 3. 安阳钢铁公司职工医院, 河南 安阳 455004)

中图分类号: R286.2 文献标识码: A 文章编号: 0253-2670(2001)08-附 6-02

糖尿病周围神经病变是糖尿病多发性末梢神经病, 为糖尿病常见的一种并发症, 长期以来一直困扰着许多患者。据不完全统计, 在长期糖尿病患者中, 90% 以上患者有此并发症。因此, 研究治疗糖尿病性周围神经病变, 对改善患者生活质量是非常必要的。目前, 西药对此无较好疗效, 而中药则有其独到作用。我们在临床中通过长期观察, 发现血栓心脉宁胶囊对糖尿病周围神经病变有理想疗效, 现报道如下:

1 临床资料

1.1 诊断标准: 按 WHO 标准确诊为糖尿病。糖尿病周围神经病变诊断标准为有糖尿病病史并伴有不同程度下述症状或体征: 上下肢体感觉麻木, 伴有针刺样或烧灼样疼痛, 或蚁行感等感觉功能异常; 行走像踩海绵样, 腱、膝反射消失或迟钝, 肌力减弱等运动功能异常; 多汗或无汗, 皮肤干燥起裂, 肌肉萎缩等营养功能异常。其它原因引起的周围神经病变例外。

1.2 病例选择: 全部病例随机分为 2 组, 2 组病例的年龄、性别等统计学处理具有可比性。治疗组共 60 例, 男 34 例, 女 26 例, 年龄 21~77 岁, 平均 50.7 岁; 其中胰岛素依赖型 12 例, 非胰岛素依赖型 48 例; 病程 4~23 年, 平均 14.1 年; 周围神经病变病程 1~13 年, 平均 6~9 年。对照组共 52 例, 男 31 例, 女 21 例, 年龄 23~76 岁, 平均 52.4 岁; 其中胰岛素依赖型 9 例, 非胰岛素依赖型 42 例; 病程 4.5~26 年, 平均 11.3 年; 周围神经病变病程 1~11 年, 平均 7.2 年。

2 治疗方法

112 例病人均在调整降糖药、控制饮食基础上, 治疗组予以血栓心脉宁胶囊 (吉林华康药业股份有限公司生产), 1 次 4 粒, 1 日 3 次口服; 对照组肌注弥可保针 500 mg, 每日 1

次, 以上两组均 20 d 为 1 疗程, 共用 3 个疗程。用药前后分别测血糖、血流变学检查, 并记录症状和体征变化。

统计学处理为组间比较用 q 检验, 组内比较用 t 检验。

3 结果与分析

3.1 疗效判定标准: 显效: 临床症状或体征消失; 有效: 临床症状或体征减轻; 无效: 临床症状或体征无变化。

3.2 两组疗效比较: 见表 1

表 1 两组治疗前后周围神经病变疗效

| 组别 | n | 显效(例) | 有效(例) | 无效(例) | 有效率(%) |
|-----|-----|-------|-------|-------|--------|
| 治疗组 | 60 | 32 | 24 | 4 | 93.3 |
| 对照组 | 52 | 13 | 14 | 25 | 51.9 |

与对照组比较: $P < 0.01$

3.3 两组治疗前后血糖变化比较: 见表 2

表 2 两组治疗前后血糖变化 ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n | 空腹血糖 (mmol/L) | 餐后 2 h (mmol/L) |
|-----|-----|---------------|----------------------------|
| 治疗组 | 60 | 疗前 | 10.96 ± 2.21 ^{▲△} |
| | | 疗后 | 7.57 ± 2.14 [★] |
| 对照组 | 52 | 疗前 | 11.27 ± 2.43 [★] |
| | | 疗后 | 7.46 ± 2.24 ^{▲★} |

注: 与疗前比较: $\Delta\Delta P < 0.01$, $\Delta P < 0.05$, $\Delta P > 0.05$, 与对照组比较: $*** P < 0.01$, $** P < 0.05$, $* P > 0.05$, 以下相同。

由表 2 可以看出: 治疗组治疗前后空腹及餐后 2 h 血糖值比较均有显著性差异 ($P < 0.05$); 对照组治疗前后以上指标比值也均有显著性差异 ($P < 0.05$); 而治疗组与对照组治疗前后比较两者均无显著性差异 ($P > 0.05$)。

3.4 两组治疗前后血流变学比较: 见表 3

由表 3 可以看出: 治疗组疗前与疗后比较, 其血浆比粘

表 3 两组治疗前后血流变学比较 ($\bar{x} \pm s$)

| 组别 | n | 血浆比粘度 (mPa) | 血液比粘度 (mPa) | 红细胞压积 (%) | 纤维蛋白原 (mg/L) |
|-----|-----|-------------|----------------------------|------------------------------|------------------------------|
| 治疗组 | 60 | 疗前 | 1.99 ± 0.18 ^{▲★} | 6.24 ± 1.37 ^{▲△★} | 50.23 ± 5.66 ^{▲△★} |
| | | 疗后 | 1.38 ± 0.07 ^{▲**} | 3.96 ± 1.15 ^{▲△***} | 42.34 ± 5.10 ^{▲△**} |
| 对照组 | 52 | 疗前 | 1.87 ± 0.21 ^{▲★} | 6.3 ± 1.66 ^{▲★} | 49.71 ± 6.01 ^{▲★} |
| | | 疗后 | 1.69 ± 0.14 ^{▲**} | 5.76 ± 2.54 ^{▲**} | 47.15 ± 6.94 ^{▲**} |

度、血液比粘度、红细胞压积及纤维蛋白原均有显著性差异 ($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$); 对照组治疗前后比较, 以上各指标

均无显著性差异 ($P > 0.05$); 治疗组与对照组治疗前相比较, 以上各指标均无显著性差异 ($P > 0.05$), 而两组疗后相

收稿日期: 2001-03-28

作者简介: 黄景玉 (1966-), 男, 河南南阳人, 现任主治医师, 硕士研究生。1988年 8 月至 1991 年 7 月在南阳中医中药专科学校就读大专, 1991 年 8 月至 1993 年 7 月在南阳中医中药专科学校门诊部从事临床 (中医内科) 工作, 1993 年 8 月至 1996 年 7 月在黑龙江中医药大学攻读硕士研究生 (中医内科), 1996 年 8 月至今在河南中医学院一附院内七科工作。研究方向: 中医治疗疑难病。通讯地址: 郑州市人民路 19 号, 河南中医学院一附院内七科, 邮编: 450000

比较,均有显著性差异 ($P < 0.01$ 或 $P < 0.05$)。

4 讨论

现代医学认为,糖尿病是一种慢性代谢障碍性疾病,其周围神经病变可能与肌醇代谢异常、蛋白质糖化、微血管病变及组织缺氧供血不足、神经血管代谢障碍等因素有关,属中医的痹证、痿证范畴,其病机是由糖尿病(消渴)所派生的。因阴虚燥热日久,必累及气血,造成气虚血瘀,机体末梢神经失养发病。而血栓心脉宁胶囊含有人参、川芎、丹参、水蛭、牛

黄、毛冬青等药,具有益气养阴、活血通络、清热解毒的功效,可使气足、血畅、热清,末梢神经得以濡养,故疗效显著。而观察结果也证实,治疗组与对照组在同等病理条件下,其疗效均优于对照组,这可能是因该胶囊具有维持机体正常的糖代谢和神经细胞内血糖含量,抑制肌醇通道,改善神经细胞功能,扩张血管,增加血流量,降低血脂,抑制血小板聚集,改善微循环及组织缺氧状态等作用,与仅具营养神经功能的弥可保比较,血栓心脉宁作用更全面。

络泰治疗冠心病心绞痛临床疗效观察

王新成

(河南郑州市中心医院,河南 郑州 450007)

中图分类号: R286.2 文献标识码: A 文章编号: 0253-2670(2001)08-附 7-01

络泰主要成分为三七总皂苷。临床应用显示其有抗心绞痛作用。我们采用多中心随机双盲安慰剂对照方法,观察络泰治疗冠心病心绞痛的临床疗效及安全性。

1 资料与方法

1.1 病例选择:按照 WHO 诊断标准,选取冠心病心绞痛患者,所有病例随机分为治疗组和对照组,治疗组 80 例,其中男 56 例,女 24 例,平均年龄 (68±5) 岁。对照组 76 例,其中男 54 例,女 22 例,平均年龄 (64±7) 岁。其中劳力型心绞痛 90 例,自发型心绞痛 31 例,变异性心绞痛 5 例,混和型心绞痛 30 例。

1.2 给药方法:治疗组及对照组在常规抗心绞痛药物(硝酸酯类、钙拮抗剂、阿司匹林等)治疗基础上,分别加用络泰针(昆明制药股份有限公司生产)及安慰剂,用量 400 mg,每日 1 次,加用液体 250 mL,静脉滴注,治疗 2 周。

1.3 观察方法:每日 1 次询问记录临床症状及不适,分别于给药 3 d、1 周、2 周做 12 导联心电图。

2 结果

2.1 疗效评定标准

2.1.1 临床症状疗效评定:显效为同等劳力程度不引起心绞痛或心绞痛发作次数减少 > 80%;有效为心绞痛发作次数减少 50%~80%;无效为心绞痛发作次数减少 < 50%。

2.1.2 心电图疗效评定:显效为静息心电图恢复正常,或运动试验转为阴性;有效为静息心电图或运动试验下降的 ST 段间升 1.0 mm 以上;未达正常或主要导联 T 波倒置变浅 > 50%,或 T 波由平坦转为直立;无效为静息 ST 段较治疗前下降了 0.5 mm, T 波倒置加深 > 50%,或直立变为倒置。

2.2 结果

2.2.1 症状疗效:治疗组 80 例中显效 26 例 (32.5%),有效 40 例 (50%),无效 14 例 (17.5%),总有效率 82.5%;对照组 76 例中显效 14 例 (18.4%),有效 32 例 (42.1%),无效 30 例 (39.4%),总有效率 60.5%。两组症状疗效有显著性差异 ($P < 0.01$)。

2.2.2 心电图疗效:治疗组 80 例中显效 20 例 (25%),有效 52 例 (65.0%),无效 8 例 (10.0%),总有效率 90.0%;对照组 76 例中显效 10 例 (13.1%),有效 30 例 (39.4%),无效 36 例 (47.4%),总有效率 52.5%。两组差异显著 ($P < 0.01$) (表 1, 2)。

2.2.3 治疗过程中两组均未发生严重不良反应。

表 1 络泰与对照组改善症状疗效比较

| 组别 | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 |
|-----|----|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 治疗组 | 80 | 32.5(26/80) | 50.0(40/80) | 17.5(14/80) | 82.5(66/80) |
| 对照组 | 76 | 18.4(14/76) | 42.1(32/76) | 39.4(30/76) | 60.5(46/76) |

表 2 络泰与对照组对心电图改善比较

| 组别 | 例数 | 显效 | 有效 | 无效 | 总有效率 |
|-----|----|-------------|-------------|-------------|-------------|
| 治疗组 | 80 | 25.0(20/80) | 65.0(52/80) | 10.0(8/80) | 90.0(72/80) |
| 对照组 | 76 | 13.1(10/76) | 39.4(30/76) | 47.4(36/76) | 52.5(40/76) |

3 讨论

络泰是由三七提取之有效成分三七总皂苷制备而成的粉针剂,其主要成分人参皂苷 Rg₁ 和 Rb₁ 对血液循环系统具

有调节与改善的作用,能提高心肌细胞耐缺氧的能力及对抗再供氧造成的损害,减少心肌耗氧量,故其能治疗冠心病心绞痛。