

复方丹参滴丸联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变研究

▲ 邯郸市中心医院 何立明 何立华 王利娟 李敏 檀增桓 崔凤勤

糖尿病周围神经病变（DPN）是糖尿病患者最常见的慢性并发症之一，发生率高达 50%~80%。此病常可累及感觉神经、运动神经及自主神经，使患者产生麻木、疼痛等感觉及运动障碍，严重影响患者身心健康及生存质量。由于发病机制尚在逐步研究中，因而缺乏特异性治疗方法。目前只是针对神经病变累及到感觉神经、运动神经和自主神经所引起的一系列症状进行治疗。笔者应用复方丹参滴丸联合甲钴胺治疗 DPN 患者 44 例，疗效显著。

资料与方法

一般资料

选取本院 2012 年 4 月-2013 年 10 月收住的 2 型 DPN 患者 88 例，随机分为对照组和观察组各 44 例。对照组男 24 例，女 20 例；年龄 52~74 岁，平均（57±3.5）岁；病程 6~10 年，平均（4.5±2.5）年。

观察组男 23 例，女 21 例；年龄 49~72 岁，平均（56±4.5）岁；病程 5~9 年，平均（4.29±1.5）年。两组患者在性别、年龄、病程、糖尿病类型、血糖及并发症等方面比较，无显著差异性（ $P>0.05$ ），具有可比性。

诊断标准

糖尿病诊断标准 采用世界卫生组织（1999）诊断标准，糖尿病症状（高血糖导致的多饮、多食、多尿、体质量下降、皮肤瘙痒、视力模糊等急性代谢紊乱表现）加随机静脉血浆葡萄糖水平 ≥ 11.1 mmol/L 或空腹血浆葡萄糖水平 ≥ 7.0 mmol/L 或 75 g 葡萄糖 OGTT 试验中，餐后 2 h 血浆葡萄糖水平 ≥ 11.1 mmol/L；2010 年美国糖尿病学会把糖化血红蛋白 $\geq 6.5\%$ 作为糖尿病的首要诊断标准。1 型糖尿病、2 型糖尿病的诊断要综合发病时年龄、发病时体重、发病方式、症状轻重、有无酮症酸中毒病史、血糖控制是否依赖胰岛素、血浆胰岛素分泌、血浆 C 肽分泌、自身抗体（谷氨酸脱羧酶抗体、胰岛细胞抗体）测定来判断。

DPN 诊断标准 按照 2010 年《中国 2 型糖尿病防治指南》诊断标准：（1）明确的糖尿病病史；在诊断糖尿病时或之后

出现的神经病变（痛性神经病变、周围感觉神经病变、周围运动神经病变）；临床症状（四肢远端有本体觉、位置觉、振动觉、温度觉异常，有共济失调、走路不稳如踩棉样，四肢远端有蚁行感、或手套、袜套样感觉，伴有深部钝痛与痉挛样疼）和体征（手指、足趾间小肌群萎缩无力）与 DPN 表现相符；（2）以下 4 项检查中如任 1 项异常则诊断为 DPN：①踝反射异常（或踝反射正常、膝反射异常）；②针刺痛觉异常；③振动觉异常；④压力觉异常；（3）需排除其他病因引起的神经病变，如颈腰椎病变（神经根压迫、椎管狭窄、颈腰椎退行性变）、脑梗死、格林-巴利综合征，排除严重动静脉血管性病变（静脉血栓、淋巴管炎）等，尚需鉴别药物尤其是化疗药物引起的不良反应及肾功能不全引起的代谢毒物对神经的损伤。

治疗方法

两组患者均采用常规糖尿病饮食控制、运动并应用降糖药控制血糖，对照组单独选用甲钴胺片 0.5 mg/次，3 次/d，观察组口服复方丹

参滴丸（天士力制药集团股份有限公司）6 丸/次，3 次/d 和甲钴胺片 0.5 mg/次，3 次/d。两组均连续治疗 4 周后比较疗效。

观察指标

血糖、尿素氮、肌酐、血压、24 h 尿蛋白定量、尿蛋白水平、下肢皮肤温度和

感觉以及肌电图显示的运动神经传导速度和感觉神经传导速度的改变。

疗效判定标准

依据周围神经病变临床改变作为疗效评价指标。在治疗过程中观察并记录患者治疗前后肢体疼痛、麻木及感觉减退等临床症状，尿蛋白下降，运动神经传导速度和感觉神经传导速度明显加快或恢复正常。显效：四肢疼痛明显缓解，麻木感减轻，痛觉减退消失，神经

传导速度正常，运动神经传导速度和感觉神经传导速度好转。有效：四肢疼痛、麻木及痛觉减退缓解，神经传导速度改善，尿蛋白下降，运动神经传导速度和感觉神经传导速度好转。无效：四肢疼痛、麻木及神经感觉无改善，尿蛋白无改善，肌电图基本无改变。

结果

两组患者治疗前后主要检测指标比较（ $\bar{x} \pm s$ ）

组别	例	时间	FBG (mmol·L ⁻¹)	血压 (mmHg)	BUN (mmol·L ⁻¹)	Scr (mmol·L ⁻¹)	24h 尿蛋白定量 (g·24h ⁻¹)
对照组	44	治疗前	7.39±2.33	140±5.46	7.13±3.14	96.67±14.86	0.90±0.42
		治疗后	6.69±2.13	139±5.87	6.70±3.03	93.35±15.33	0.76±0.39
观察组	44	治疗前	7.03±2.33	139±6.42	7.04±3.83	96.54±14.68	0.82±0.38
		治疗后	6.75±2.56	138±6.36	5.88±3.76	90.13±16.45	0.25±0.36**

注：与本组治疗前比较，** $P<0.01$ ；与对照组治疗后比较，* $P<0.01$

两组患者治疗前后糖尿病运动神经传导速度比较（ $\bar{x} \pm s, m \cdot s^{-1}$ ）

组别	例	时间	MNVC		SNVC	
			胫神经	腓神经	正中神经	正中神经
对照组	44	治疗前	37.11±3.26	40.84±3.99	39.53±4.38	38.57±3.56
		治疗后	39.05±3.50	47.40±4.78***	43.19±4.66***	40.18±3.86
观察组	44	治疗前	36.45±3.27	40.35±4.02	40.03±3.90	38.86±3.62
		治疗后	42.90±3.98***	42.57±4.90	42.57±4.36*	43.90±4.63***

注：与本组治疗前比较，* $P<0.05$ ，** $P<0.01$ ；与对照组治疗后比较，*** $P<0.01$

两组患者临床疗效比较（例）

组别	例	显效	有效	无效	有效率（%）
对照组	44	15	21	8	81.82
观察组	44	18	23	3	93.18

讨论

DPN 是糖尿病最常见的并发症之一，是致残的直接原因，发生率 60%~90%。其病变部位以周围神经最为常见，其中下肢较上肢严重，病情进展缓慢。Duby 等报道约 30% 住院糖尿病患者和 20% 社区糖尿病患者合并周围神经病变，目前 DPN 发病机制尚未完全清楚，年发生率约为 2%。

糖尿病属中医学“消渴”范畴，本病初期以阴虚燥热为主要病机，病程日久，伤阴耗气，阴损及阳，脾肾俱虚，气虚运血无力，血脉瘀阻，血行不畅，肌肉、筋脉失养，水湿潴留，痰浊内停。因气阴两虚，致肢体麻木、发凉、疼痛、水肿等症。

DPN 主要原因是微循环障碍及血液流变学异常造成的神经纤维缺血、缺氧，其病理主要

呈现阶段性脱髓鞘和神经轴索受损。目前尚缺乏对其有效的治疗措施。

复方丹参滴丸是一种针对冠心病的中药，具有很好的扩张冠状动脉的作用，对改变心脏供血，改善微循环具有临床特效作用。复方丹参滴丸主要由丹参、三七、冰片组成，已经广泛的用于心脑血管病的预防与治疗，具有明确的抗血小板凝聚作用，有良好的调脂及抗氧化应激的作用，取得了良好的临床效果，该复方有效成分纯度高，分散均匀，溶出速度快，可直接经黏膜快速吸收入血，无肝脏首过效应，大大提高生物利用度。

甲钴胺为维生素 B₁₂ 钴酰胺制剂，与其他维生素 B₁₂ 相比，对神经组织具有良好的传递性，

更易进入神经细胞内，通过甲基转移过程中起辅酶作用，可促进核酸、蛋白质、脂质代谢。同时甲钴胺也是蛋氨酸合成酶的辅酶，补充甲钴胺有利于促进周围神经髓鞘形成及轴突再生，从而修复受 DPN 损伤神经，改善周围神经病变，减少周围神经细胞死亡。

本研究选用 DPN 患者 88 例，随机分为观察组与对照组，其中观察组 44 例选用复方丹参滴丸联合甲钴胺口服治疗；并与对照组 44 例单独选用甲钴胺口服治疗，结果临床效果对比分析，观察组有效率（93.18%）优于对照组有效率（81.82%），两组间比较有显著性差异（ $P<0.01$ ）。

因此，复方丹参滴丸联合甲钴胺治疗 DPN 临床疗效显著，安全可靠。

统计学方法

所有数据采用 SPSS 19.0 统计软件数据处理，计量资料采用 t 检验，计数资料采用 χ^2 检验，以 $P<0.05$ 作为有统计学意义。