

参芪降糖颗粒治疗2型糖尿病周围神经病变临床研究

洪挺¹, 胡咏梅²

1. 宁波市北仑区人民医院内分泌科, 浙江 宁波 315800

2. 浙江大学医学院附属第一医院北仑分院内分泌科, 浙江 宁波 315800

【摘要】目的: 观察参芪降糖颗粒治疗2型糖尿病周围神经病变(DPN)的疗效。**方法:** 选取90例DPN患者, 按随机数字表法分对照组和观察组各45例。在西医常规治疗的基础上, 对照组加用硫辛酸注射液治疗, 观察组在对照组的基础上加用参芪降糖颗粒治疗。2组均连续治疗4周。比较2组临床疗效、糖化血红蛋白(HbA1c)、空腹血糖(FBG)、餐后2h血糖(P2hBG), 以及胫神经、腓总神经的运动神经传导速度(MNCV)、感觉神经传导速度(SNCV)。**结果:** 观察组总有效率为93.33%, 显著高于对照组的75.56%, 2组比较, 差异有统计学意义($P < 0.05$)。治疗前, 2组FBG、P2hBG、HbA1c水平比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后, 2组FBG、P2hBG、HbA1c水平均较治疗前明显降低($P < 0.05$), 且观察组上述3项指标均低于对照组($P < 0.05$)。治疗前, 2组胫神经、腓总神经的MNCV、SNCV比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$); 治疗后, 2组胫神经、腓总神经的MNCV、SNCV均较治疗前明显升高($P > 0.05$), 且观察组上述各项指标改善较对照组更显著($P < 0.05$)。**结论:** 参芪降糖颗粒辅助治疗2型DPN, 可进一步改善患者血糖水平和周围神经病变, 提高临床治疗效果。

【关键词】 2型糖尿病周围神经病变; 参芪降糖颗粒; 硫辛酸注射液; 神经传导速度

【中图分类号】 R587.2 **【文献标志码】** A **【文章编号】** 0256-7415 (2023) 02-0081-04

DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.02.020

Clinical Study on Shenqi Jiangtang Granules for Type 2 Diabetic Peripheral Neuropathy

HONG Ting, HU Yongmei

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Shenqi Jiangtang Granules on type 2 diabetic peripheral neuropathy(DPN). **Methods:** A total of 90 cases of DPN were selected and divided into the control group and the observation group according to the random number table method, with 45 cases in each group. Based on routine western medicine, the control group was additionally given Thioctic Acid Injection, and the observation group was additionally treated with Shenqi Jiangtang Granules based on the treatment of the control group. The two groups were treated continually for four weeks. The clinical effects, hemoglobin A1c(HbA1c), fasting blood glucose(FBG), and postprandial two-hour blood glucose(P2hBG), as well as the motor nerve conduction velocity(MNCV) and sensory nerve conduction velocity(SNCV) of tibial nerve and nervus peroneus communis in the two groups were compared. **Results:** The total effective rate was 93.33% in the observation group, significantly higher than that of 75.56% in the control group, the difference being significant($P < 0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparisons of levels of FBG, P2hBG and HbA1c between the two groups($P > 0.05$); after treatment, the above three levels in both groups were significantly decreased when compared with

【收稿日期】 2021-10-09

【修回日期】 2022-10-18

【作者简介】 洪挺 (1984-), 男, 副主任医师, E-mail: htblqmyy@163.com。

those before treatment($P<0.05$), and the above three levels in the observation group were lower than those in the control group($P<0.05$). Before treatment, there was no significant difference being found in the comparisons of MNCV and SNCV of tibial nerve and nervus peroneus communis($P>0.05$); after treatment, the MNCV and SNCV of tibial nerve and nervus peroneus communis in both groups were significantly increased when compared with those before treatment($P<0.05$), and the improvement in above indexes in the observation group was more significant than that in the control group($P<0.05$). **Conclusion:** Shenqi Jiangtang Granules as the adjuvant treatment for type 2 DPN can further improve the level of blood glucose and peripheral neuropathy of patients and enhance the clinical effect.

Keywords: Type 2 diabetic peripheral neuropathy; Shenqi Jiangtang Granules; Thioctic Acid Injection; Nerve conduction velocity

糖尿病周围神经病变(DPN)为2型糖尿病最严重并发症之一,临床主要表现为双足或者双手对称性麻木、刺痛、过电感以及腱反射减弱等,其病因机制复杂,久治不愈,严重者可导致截肢^[1]。结合DPN的临床表现,中医学认为本病为本虚标实之证,本虚以气阴两虚为主,标实以痰瘀阻络为主^[2]。参芪降糖颗粒有益气养阴、滋脾补肾之功,用于治疗2型糖尿病可收到良好效果^[3]。本研究观察了参芪降糖颗粒辅助治疗DPN患者的临床疗效,结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 2型糖尿病诊断符合《中国2型糖尿病防治指南(2017年版)》^[4]中相关标准。合并典型糖尿病症状,随机血糖水平 ≥ 11.1 mmol/L;口服葡萄糖耐量试验(OGTT)服糖后2 h血糖(PBG) ≥ 11.1 mmol/L;空腹血糖(FBG) ≥ 7.0 mmol/L。DPN诊断符合《糖尿病周围神经病诊断和治疗共识》^[5]中相关标准:深浅感觉减弱,跟腱反射减退甚或消失;感觉神经异常,如肌无力、肢体麻木和疼痛;电生理结果提示存在一定程度神经传导损伤;排除其他因素引起的周围神经功能障碍。

1.2 辨证标准 符合《中医临床辨证诊疗术语(证候部分)》^[6]中气阴两虚、脾肾亏虚证标准。症见:神疲乏力,气短懒言,咽干口燥,烦渴欲饮,午后颧红,小便短少,食少,腹胀,便溏,腰酸,耳鸣;舌脉:舌体瘦薄,苔少而干,脉虚数。

1.3 纳入标准 符合上述诊断及辨证标准;年龄30~70岁;依从性良好,并且签署知情同意书。

1.4 排除标准 伴有其他糖尿病严重并发症;对治

疗所用药物过敏;由职业性、药物性、中毒性或感染性等所致多发性神经疾病;严重肝肾等脏器功能异常。

1.5 一般资料 选取2020年1月—2021年1月宁波市北仑区人民医院收治的DPN患者90例,按随机数字表法分对照组和观察组各45例。对照组男29例,女16例;年龄49~68岁,平均 (63.03 ± 7.22) 岁;平均糖化血红蛋白(HbA1c) $(8.93\pm 1.11)\%$;平均糖尿病病程 (10.21 ± 1.62) 年;平均DPN病程 (13.73 ± 2.03) 个月;平均PBG (10.30 ± 1.68) mmol/L;平均餐后2 h血糖(P2hBG) (14.09 ± 2.15) mmol/L。观察组男26例,女19例;年龄51~70岁,平均 (63.27 ± 7.34) 岁;平均HbA1c $(8.99\pm 1.14)\%$;平均糖尿病病程 (10.46 ± 1.79) 年;平均DPN病程 (14.14 ± 2.19) 个月;平均PBG (10.41 ± 1.74) mmol/L;平均P2hBG (14.21 ± 2.21) mmol/L。2组一般资料比较,差异无统计学意义($P>0.05$),具有可比性。

2 治疗方法

2组均给予西医常规措施干预,如控制血压、血糖、血脂等。

2.1 对照组 给予硫辛酸注射液(重庆药友制药有限公司,国药准字H20066706)0.45 g加入250 mL 0.9%氯化钠溶液中,静脉滴注,每天1次,治疗2周后停药。

2.2 观察组 在对照组的基础上加用参芪降糖颗粒(鲁南厚普制药有限公司,国药准字Z10950075)口服,每次1 g,每天3次,共治疗4周。

2组观察时间均为4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 在治疗前以及治疗4周后进行疗效评价。①血糖水平。应用全自动糖化血红蛋白分析仪检测糖化血红蛋白(HbA1c),血糖检测仪检测FBG,进食后2h全自动生化分析仪检测P2hBG。②神经传导速度。应用肌电-诱发电位仪检测胫神经、腓总神经的运动神经传导速度(MNCV)以及感觉神经传导速度(SNCV)。③临床疗效。

3.2 统计学方法 采取SPSS21.0统计学软件分析所有数据。计量资料以($\bar{x} \pm s$)表示,行 t 检验;计数数据以例(%)表示,行 χ^2 检验。 $P < 0.05$ 为差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 根据《22个专业95个病种中医诊疗方案》^[7]制定。显效:症状基本消失,周围神经传导速度增加 ≥ 5 m/s,或者恢复正常;有效:症状有所改善,周围神经传导速度增加但 < 5 m/s;无效:症状无明显改善,周围神经传导速度无增加。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。观察组总有效率为93.33%,显著高于对照组的75.56%,组间比较,差异有统计学意义($P < 0.05$)。

4.3 2组治疗前后血糖水平比较 见表2。治疗前,2组FBG、P2hBG、HbA1c水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组FBG、P2hBG、HbA1c

水平均较治疗前明显降低($P < 0.05$),且观察组上述3项指标均低于对照组($P < 0.05$)。

表1 2组临床疗效比较

组别	例数	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	45	16	18	11	75.56
观察组	45	25	17	3	93.33
χ^2 值					5.414
P 值					0.020

表2 2组治疗前后血糖水平比较($\bar{x} \pm s$)

组别	时间	例数	FBG(mmol/L)	P2hBG(mmol/L)	HbA1c(%)
对照组	治疗前	45	10.30 $\pm$ 1.68	14.09 $\pm$ 2.15	8.91 $\pm$ 1.11
	治疗后	45	7.85 $\pm$ 0.89 ^①	9.51 $\pm$ 1.30 ^①	7.94 $\pm$ 0.85 ^①
观察组	治疗前	45	10.41 $\pm$ 1.74	14.21 $\pm$ 2.21	8.99 $\pm$ 1.14
	治疗后	45	7.13 $\pm$ 0.81 ^{①②}	8.47 $\pm$ 1.04 ^{①②}	7.31 $\pm$ 0.79 ^{①②}

注:①与同组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

4.4 2组治疗前后周围神经传导速度比较 见表3。治疗前,2组胫神经、腓总神经的MNCV、SNCV水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,2组胫神经、腓总神经的MNCV、SNCV水平均较治疗前明显提高($P > 0.05$),且观察组上述各项指标改善较对照组更显著($P < 0.05$)。

表3 2组治疗前后周围神经传导速度比较($\bar{x} \pm s$)

m/s

组别	时间	例数	MNCV		SNCV	
			胫神经	腓总神经	胫神经	腓总神经
对照组	治疗前	45	34.81 $\pm$ 4.40	36.57 $\pm$ 4.87	37.74 $\pm$ 4.93	35.09 $\pm$ 4.57
	治疗后	45	39.09 $\pm$ 5.01 ^①	39.81 $\pm$ 5.25 ^①	40.85 $\pm$ 5.41 ^①	38.56 $\pm$ 5.04 ^①
观察组	治疗前	45	34.74 $\pm$ 4.36	36.43 $\pm$ 4.79	37.81 $\pm$ 4.99	35.14 $\pm$ 4.64
	治疗后	45	43.01 $\pm$ 5.41 ^{①②}	44.83 $\pm$ 5.63 ^{①②}	44.86 $\pm$ 5.65 ^{①②}	43.12 $\pm$ 5.49 ^{①②}

注:①与同组治疗前比较, $P < 0.05$;②与对照组治疗后比较, $P < 0.05$

5 讨论

随着血糖水平升高,2型糖尿病患者体内的氧化应激反应也逐渐升高,继而激活生长因子及应激反应元件细胞凋亡通路,减少突触向细胞传递生长因子和递质,引起神经细胞凋亡,发为本病^[8]。同时,持续性高血糖经醛糖还原酶催化生成山梨醇,再经山梨醇脱氢酶催化生成果糖;而神经组织中缺乏果糖激酶,不能代谢果糖,使山梨醇与果糖的大量堆

积,继发性引起细胞内渗透压升高,最终导致神经细胞肿胀以及坏死^[9]。本次研究应用硫辛酸注射液治疗,其所含 α -硫辛酸是一种抗氧化剂,可通过清除自由基、超氧基,增强神经营养血管的血流量和神经 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP}$ 酶的活性,保护血管内皮功能,阻抑神经细胞内的氧化应激,减少神经细胞凋亡,提高神经传导速度,对本病起到一定的治疗作用。

DPN多由消渴病久治不愈、迁延发展而来,可

归属于中医学痹证、血痹等范畴。消渴日久,可耗损气阴,以致阴阳气血亏虚,气虚则推动无力,血滞成瘀;阴虚内热,灼伤营血为瘀;血行瘀滞,脉络痹阻,发为本病^[10]。燥热内伤脾胃,不能运化津液、水谷,津液不能上承于口则口干口渴,精微不能营养四肢肌肉则肢体痿软乏力;阴虚血少则血行艰涩,血停脉中,瘀血内生,阻滞络脉,致肢端麻木疼痛,加重 DPN 病情^[11]。肾阴亏虚,虚火上炎,灼伤肺胃阴津,导致口干口渴、消谷善饥。治疗当以益气养阴为主,并重视顾护脾肾、活血通脉。参芪降糖颗粒为治疗消渴症中成药,方中党参大补元气、补脾益肺;黄芪补气、利水消肿;生地黄、麦冬、天花粉清热育阴,生津润燥;枸杞子、五味子、覆盆子补肾摄精,肝肾两益;山药、茯苓、泽泻健脾养胃,固肾渗湿。诸药合用,共奏益气养阴、滋脾补肾之功效。有临床研究显示,参芪降糖颗粒可有效提高抗氧化能力物质总抗氧化酶和超氧化物歧化酶水平,清除氧化代谢产物活性氧和丙二醛,抑制氧化应激反应,对神经细胞损伤起到保护作用^[12]。

本研究结果显示,观察组临床总有效率显著高于对照组,治疗后观察组 FBG、P2hBG、HbA1c 水平明显降低于对照组,胫神经、腓总神经的 MNCV 以及 SNCV 水平明显高于对照组。结果表明在西医治疗的基础上,参芪降糖颗粒治疗 DPN 可进一步降低患者的血糖水平,改善神经传导速度,从而提高治疗效果,值得临床推广应用。

[参考文献]

- [1] 崔恒菁,朱伟嵘,周金晶,等. 复方芍药胶囊治疗糖尿病周围神经病变的临床观察[J]. 中国药房, 2018, 29(2): 223-228.
- [2] 刘晨雨,李长辉. 李长辉治疗气阴两虚兼血瘀糖尿病周围神经病变组方规律系统综述[J]. 实用中医内科杂志, 2021, 35(2): 66-70.
- [3] 薛光辉,陈思慧,李丽静,等. 参芪降糖颗粒治疗 2 型糖尿病的 Meta 分析[J]. 西北药学杂志, 2019, 34(2): 276-279.
- [4] 中华医学会糖尿病学分会. 中国 2 型糖尿病防治指南(2017 年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2018, 10(1): 4-67.
- [5] 中华医学会神经病学分会肌电图与临床神经电生理学组,中华医学会神经病学分会神经肌肉病学组. 糖尿病周围神经病诊断和治疗共识[J]. 中华神经科杂志, 2013, 46(11): 787-789.
- [6] 中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局. 中临床诊疗术语(证候部分)[M]. 北京: 中国标准出版社, 1997: 3, 40.
- [7] 国家中医药管理局医政司. 22 个专业 95 个病种中医诊疗方案[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2010: 180-187.
- [8] 谷晓林,魏丽萍. 甲钴胺联合 α -硫辛酸治疗 2 型糖尿病周围神经病变的疗效及对神经传导速度和氧化应激的影响[J]. 中国慢性病预防与控制, 2018, 26(6): 426-429.
- [9] 王晓彤,林海雄. α -硫辛酸对比依帕司他治疗糖尿病周围神经病变临床疗效的系统评价[J]. 中国药房, 2017, 58(6): 786-790.
- [10] 赵进东,方朝晖,牛云飞,等. 气阴两虚夹瘀证糖尿病周围神经病变患者临床特征及中药治疗用药规律研究[J]. 辽宁中医杂志, 2019, 46(07): 1348-1351.
- [11] 高慧娟,王亚菲,冯兴中. 冯兴中治疗糖尿病周围神经病变经验[J]. 北京中医药, 2018, 37(11): 1024-1026.
- [12] 康学,许保海. 参芪降糖颗粒对高糖环境下施万细胞氧化应激的调节作用[J]. 环球中医药, 2017, 10(11): 1294-1297.

(责任编辑:冯天保,邓乔丹)