

# 舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗糖尿病周围神经病变临床观察

陈贤

宁波鄞州人民医院内分泌科, 浙江 宁波 315040

**[摘要]** 目的: 观察舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗糖尿病周围神经病变(DPN)的疗效。方法: 选择本院收治的96例DPN患者, 随机分为对照组和治疗组各48例。2组均给予糖尿病常规治疗, 对照组采用硫辛酸注射液治疗, 治疗组在对照组治疗基础上采用舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗, 2组疗程均为4周。测定2组正中神经、腓总神经的运动神经传导速度(MNCV)和感觉神经传导速度(SNCV); 分析2组的治疗效果; 检测2组血清髓鞘碱性蛋白(MBP)及中枢神经特异蛋白(S100 $\beta$ )水平。结果: 治疗组临床总有效率为91.67%, 优于对照组的72.92%, 差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。治疗后, 2组正中神经、腓总神经的MNCV、SNCV均较治疗前提高( $P < 0.01$ ); 治疗组正中神经MNCV和SNCV均高于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。2组血清MBP和S100 $\beta$ 水平均较治疗前降低( $P < 0.01$ ); 治疗组血清MBP和S100 $\beta$ 水平均低于对照组, 差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。结论: 在西医常规治疗基础上加用舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗DPN患者, 能够提高正中神经的MNCV, 提高临床疗效, 下调血清MBP和S100 $\beta$ 水平是其可能作用机制之一。

**[关键词]** 糖尿病周围神经病变(DPN); 舒血宁注射液; 苦碟子注射液; 神经传导速度; 髓鞘碱性蛋白(MBP); 中枢神经特异蛋白(S100 $\beta$ )

**[中图分类号]** R587.2 **[文献标志码]** A **[文章编号]** 0256-7415(2016)05-0111-03

**DOI:** 10.13457/j.cnki.jncm.2016.05.042

糖尿病周围神经病变(diabetic peripheral neuropathy, DPN)为糖尿病主要并发症。据统计, 30%~90%的糖尿病患者伴有不同程度的周围神经病变<sup>[1]</sup>。DPN临床表现为感觉神经、运动神经以及自主神经的运动和感觉障碍, 对患者的生活质量、身体健康造成严重危害<sup>[2]</sup>。目前仍缺乏特异性的治疗方法, 近年来, 中医药治疗DPN的疗效已得到国内外学者较为一致的认可, 尤其是中西医结合疗法在DPN患者的症状恢复、神经功能改善等方面均发挥了良好疗效<sup>[3]</sup>。在本研究中, 根据DPN患者的病理特点, 笔者在常规西医治疗基础上给予舒血宁注射液联合苦碟子注射液干预, 收效明显, 现报道如下。

## 1 临床资料

**1.1 一般资料** 选择2012年1月—2014年6月本院收治的96例符合研究条件的DPN患者, 采取随机数字表法分为对照组和治疗组各48例。对照组男23例, 女25例; 年龄45~68岁, 平均(57.25 ±

6.61)岁; 病程5~13年, 平均(8.81 ± 1.33)年。治疗组男21例, 女27例; 年龄47~70岁, 平均(58.06 ± 6.91)岁; 病程6~14年, 平均(9.02 ± 1.52)年。2组性别、年龄、病程等基线资料比较, 差异均无统计学意义( $P > 0.05$ ), 具有可比性。

**1.2 诊断标准** 糖尿病诊断参照2010年美国糖尿病学会指南的相关标准<sup>[4]</sup>; DPN诊断参照世界卫生组织关于DPN的诊断标准<sup>[5]</sup>: ①感觉神经异常, 包括疼痛、肢体麻木、肌无力; ②深浅感觉减退, 跟腱反射减弱或消失; ③电生理检查见程度不一的神经传导障碍; ④排除其他原因导致的周围神经损害。

**1.3 纳入标准** ①符合上述诊断标准者; ②年龄45~70岁; ③近1月内未使用过中药治疗者; ④无严重精神疾病者; ⑤签署知情同意书者。

**1.4 排除标准** ①化学物质、感染、营养障碍等其他原因导致周围神经病变者; ②合并重要脏器功能不全者; ③过敏体质者; ④合并酮症酸中毒等急性并发

**[收稿日期]** 2016-01-20

**[作者简介]** 陈贤(1982-), 女, 医学硕士, 主治医师, 主要从事中西医结合治疗内分泌疾病的临床工作。

症者。

## 2 治疗方法

**2.1 基础治疗** 2组均给予控制血糖治疗,将血糖控制于正常水平。

**2.2 对照组** 采用硫辛酸注射液(南京新百药业有限公司)600 mg,加入到250 mL 0.9%氯化钠注射液中稀释,静脉滴注,每天1次。

**2.3 治疗组** 在对照组治疗的基础上,采用舒血宁注射液(朗致集团万荣有限公司)静脉滴注,每次20 mL,每天1次,用0.9%氯化钠注射液稀释至250 mL后应用;苦碟子注射液(通化华夏药业有限责任公司)静脉滴注,每次40 mL,每天1次,用0.9%氯化钠注射液稀释至250 mL后应用。

2组疗程均为4周。

## 3 观察指标与统计学方法

**3.1 观察指标** ①治疗前后测定2组患者的神经传导速度:应用肌电图仪测量正中神经、腓总神经的运动神经传导速度(MNCV)和感觉神经传导速度(SNCV)。②检测2组治疗前后血清髓鞘碱性蛋白(MBP)及中枢神经特异蛋白(S100 $\beta$ )的水平,于晨起空腹抽取静脉血约3 mL,离心10 min,取上层血清液,采用酶联免疫吸附试验(ELISA)法测定。

**3.2 统计学方法** 采用SPSS16.0统计分析软件处理数据,计量资料以( $\bar{x} \pm s$ )表示,组间比较采用 $t$ 检验,计数资料比较采用 $\chi^2$ 检验,以 $P < 0.05$ 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** 参照《中药新药临床研究指导原则(试行)》<sup>[9]</sup>拟定。显效:临床症状、体征明显改善,触觉、温度觉及腱反射恢复正常或上升1级,神经传导速度提高 $>5$  m/s。有效:临床症状、体征均有所减轻,触觉、温度觉及腱反射部分恢复正常,神经传导速度提高 $>2$  m/s。无效:临床症状、体征均无明显好转或甚至加重,触觉、温度觉及腱反射无好转,神经传导速度无变化。

**4.2 2组临床疗效比较** 见表1。治疗组临床总有效率为91.67%,优于对照组的72.92%,差异有统计学意义( $P < 0.05$ )。

**4.3 2组治疗前后神经传导速度比较** 见表2。治疗后,2组正中神经、腓总神经的MNCV、SNCV均较治疗前提高( $P < 0.01$ );治疗组正中神经MNCV和

SNCV均高于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。

表1 2组临床疗效比较

组别	n	显效	有效	无效	总有效率(%)
对照组	48	14	21	13	72.92
治疗组	48	24	20	4	91.67 <sup>①</sup>

与对照组比较,① $P < 0.05$

表2 2组治疗前后神经传导速度比较( $\bar{x} \pm s$ ,  $n=48$ ) m/s

组别	时间	MNCV		SNCV	
		正中神经	腓总神经	正中神经	腓总神经
对照组	治疗前	35.21 $\pm$ 4.43	35.23 $\pm$ 4.72	36.32 $\pm$ 4.12	31.56 $\pm$ 3.55
	治疗后	45.02 $\pm$ 5.75 <sup>①</sup>	46.78 $\pm$ 5.80 <sup>①</sup>	44.62 $\pm$ 4.81 <sup>①</sup>	38.63 $\pm$ 5.17 <sup>①</sup>
治疗组	治疗前	34.67 $\pm$ 4.61	35.03 $\pm$ 4.55	36.19 $\pm$ 3.85	31.28 $\pm$ 3.56
	治疗后	53.53 $\pm$ 6.12 <sup>①②</sup>	47.13 $\pm$ 6.10 <sup>①</sup>	47.24 $\pm$ 5.20 <sup>①②</sup>	39.11 $\pm$ 5.81 <sup>①</sup>

与治疗前比较,① $P < 0.01$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.01$

0.01

**4.4 2组治疗前后血清MBP及S100 $\beta$ 水平比较** 见表3。治疗后,2组血清MBP和S100 $\beta$ 水平均较治疗前降低( $P < 0.01$ );治疗组血清MBP和S100 $\beta$ 水平均低于对照组,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。

表3 2组治疗前后血清MBP及S100 $\beta$

组别	时间	水平比较( $\bar{x} \pm s$ , $n=48$ )	
		MBP	S100 $\beta$
对照组	治疗前	2.35 $\pm$ 0.26	2.11 $\pm$ 0.23
	治疗后	1.16 $\pm$ 0.14 <sup>①</sup>	1.07 $\pm$ 0.15 <sup>①</sup>
治疗组	治疗前	2.40 $\pm$ 0.29	2.13 $\pm$ 0.23
	治疗后	0.31 $\pm$ 0.04 <sup>①②</sup>	0.26 $\pm$ 0.03 <sup>①②</sup>

与治疗前比较,① $P < 0.01$ ;与对照组治疗后比较,② $P < 0.01$

0.01

## 5 讨论

DPN属中医学痹证、消渴、痿证等疾病范畴。糖尿病病变日久,伤及脾肾阳气,脾虚则不能运化水谷精微,聚湿成痰;消渴日久,气阴两虚,气虚无力推动血液运行,致血脉痹阻,导致血瘀;痰瘀互结,气血津液输布受阻,引起脉络痹阻而致该病。故临床治疗以活血化瘀、宣痹通络为法则。

舒血宁注射液以银杏叶提取物为主要成分,现代药理学研究显示该药可调节血管张力,降低全血黏度、血浆黏度及血浆纤维蛋白原,抑制微血栓形成,改善神经组织细胞营养代谢。研究证实,舒血宁注射

液联合甲钴胺治疗 DPN 可明显改善患者的临床症状和神经传导速度<sup>[7]</sup>。苦碟子注射液为中药苦碟子提取物精制而成,以腺苷、黄酮类等为其主要成分,具有活血止痛、清热祛瘀之功,现代药理学研究显示该药可改善微循环、扩张血管、抗凝血等;研究发现,苦碟子注射液对神经代谢障碍等具有较好的保护和修复作用,在提高周围神经传导速度,缓解其周围神经病变等方面发挥治疗作用<sup>[8]</sup>。因此,在常规西医治疗基础上采用舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗,疗效协同。本研究结果表明,加用舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗的治疗组患者,正中神经 MNCV 和 SNCV 均优于对照组( $P < 0.01$ ),临床总有效率高于对照组( $P < 0.05$ )。以上结果均提示了加用舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗 DPN 患者具有良好的治疗效果。

近年研究发现,MBP 和 S100 $\beta$  在 DPN 的病程中起到重要调节作用。MBP 为神经髓鞘所特有的脂蛋白,DPN 患者的醛糖还原酶活性亢进,引起山梨醇在神经内积聚,脱髓鞘改变,同时由于营养神经的血管病变导致神经缺血、缺氧等,故患者体内 MBP 水平升高<sup>[9]</sup>。S100 $\beta$  作为细胞信号分子的一种,微摩尔水平的 S100 $\beta$  能够诱导一氧化氮合酶过量表达,同时产生大量一氧化氮,通过 NF- $\kappa$ B 等信号转导通路促进炎症反应发生<sup>[10]</sup>。因此,血清 MBP、S100 $\beta$  水平增高是 DPN 神经髓鞘结构破坏的重要标志<sup>[11]</sup>。本研究结果显示,治疗后,2 组血清 MBP 和 S100 $\beta$  水平均较治疗前降低( $P < 0.01$ );治疗组疗法可进一步下调血清 MBP 和 S100 $\beta$  水平,与对照组比较,差异均有统计学意义( $P < 0.01$ )。提示了调节 MBP 和 S100 $\beta$  水平可能是舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗 DPN 的作用机制。

综上,在常规西医治疗基础上给予舒血宁注射液联合苦碟子注射液治疗 DPN 患者,能够明显改善正中神经的 MNCV 和 SNCV,提高临床治疗效果,下调患者血清 MBP 和 S100 $\beta$  水平是其可能作用机制

之一。

#### [参考文献]

- [1] 陈茜,马丽,李凯利,等. 甲钴胺穴位注射合补气活血通痹汤治疗糖尿病周围神经病变[J]. 中国实验方剂学杂志, 2013, 19(4): 309-311.
- [2] 姜丽丽. 银丹心脑通软胶囊联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变[J]. 中西医结合心脑血管病杂志, 2011, 9(5): 558-559.
- [3] 肖红胜,韩建新. 中西医结合疗法在糖尿病周围神经病变中的应用效果研究[J]. 中国中医基础医学杂志, 2014, 20(8): 1094-1095.
- [4] 吴捷,邹大进. 2010 年美国糖尿病学会指南推行用糖化血红蛋白筛查和诊断糖尿病的背景[J]. 中华糖尿病杂志, 2010, 2(3): 226-228.
- [5] Morales-Vidal S, Morgan C, McCoyd M, et al. Diabetic peripheral neuropathy and the management of diabetic peripheral neuropathic pain [J]. Postgrad Med, 2012, 124(4): 145-153.
- [6] 中药新药临床研究指导原则(试行)[M]. 北京: 中国医药科技出版社, 2002: 233-239.
- [7] 蔡少雄,向海燕,兰国斌,等. 舒血宁注射液与甲钴胺联合治疗糖尿病周围神经病变的临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2008, 23(1): 77-78.
- [8] 陈国盛,王华,陈平. 苦碟子注射液联合弥可保治疗糖尿病周围神经病变疗效及对氧化应激的影响[J]. 亚太传统医药, 2014, 10(13): 96-98.
- [9] Urban MJ, Li C, Yu C, et al. Inhibiting heat-shock protein 90 reverses sensory hypoalgesia in diabetic mice[J]. ASN Neuro, 2010, 2(4): e00040.
- [10] Esposito E, Impellizzeri D, Mazzon E, et al. Neuroprotective activities of palmitoylethanolamide in an animal model of Parkinson's disease [J]. PLoS One, 2012, 7(8): e41880.
- [11] 丛艳,李金萱,秦晓凤,等. 血清 S100 $\beta$ 、MBP 含量变化与糖尿病周围神经病变的相关性研究[J]. 世界临床药物, 2013, 34(7): 409-411.

(责任编辑:吴凌)