

DOI:10.19296/j.cnki.1008-2409.2023-01-007

· 论 著 ·

· ORIGINAL ARTICLE ·

舒糖络方治疗痰瘀阻络型糖尿病周围神经病变的临床观察^①

陈彦乐^②, 张会峰, 包薇萍, 刘克冕, 褚晓秋^③

(南京中医药大学附属中西医结合医院, 江苏 南京 210029)

摘要 目的:观察舒糖络方治疗痰瘀阻络型糖尿病周围神经病变(DPN)的临床效果。方法:将60例DPN患者随机分为观察组和对照组,每组30例。对照组给予硫辛酸片联合依帕司他片口服治疗,观察组在对照组治疗的基础上予舒糖络方治疗,两组均治疗8周。比较两组患者的临床治疗效果,治疗前后中医证候积分,腓总神经和正中神经的运动神经、感觉神经传导速度。结果:观察组总有效率为93.33%高于对照组73.33%,差异有统计学意义($P<0.05$)。治疗后,两组中医证候积分,腓总神经和正中神经的运动神经、感觉神经传导速度情况均改善,且观察组的改善幅度更明显($P<0.05$)。结论:舒糖络方能够显著提高痰瘀阻络型DPN患者的临床疗效,改善中医证候及神经功能,值得临床推广应用。

关键词:舒糖络方;糖尿病周围神经病变;临床治疗效果

中图分类号:R737.9

文献标志码:A

文章编号:1008-2409(2023)01-0043-04

Clinical observation of Shutangluo recipe in the treatment of patients with diabetic peripheral neuropathy of phlegm-stasis blocking collateral type^①

CHEN Yanle^②, ZHANG Huifeng, BAO Weiping, LIU Kemian, CHU Xiaoqi^③

(The Affiliated Hospital of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine,
Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China)

Abstract Objective: To observe the clinical efficacy of Shutangluo recipe in the treatment of patients with diabetic peripheral neuropathy (DPN) of phlegm-stasis blocking collateral type. Methods: 60 cases of DPN patients were randomly divided into the observation group and control group, each with 30 cases. The control group were given oral treatment with thioctic acid tablets combined with epalrestat tablets, while the observation group were given Shutangluo recipe on the basis of the treatment for the control group. Both groups were treated for 8 weeks. The clinical efficacy, TCM syndrome scores, the motor and sensory nerve conduction velocity of the common peroneal nerve and the median nerve before and after treatment were

① 基金项目:国家自然科学基金项目(81603585)。

② 第一作者简介:陈彦乐,硕士,主治中医师,研究方向为内分泌代谢。

③ 通信作者:褚晓秋, E-mail: chumickey@126.com。

compared between the two groups. Results: The total effective rate of the observation group was 93.33%, which was higher than 73.33% of the control group, the difference was statistically significant ($P < 0.05$). After treatment, TCM syndrome scores, the motor and sensory nerve conduction velocity of the common peroneal nerve and the median nerve were improved in both groups, and the improvement in the observation group was more obvious ($P < 0.05$). Conclusion: Shutangluo recipe can significantly improve the clinical efficacy, TCM syndromes and neurological function of DPN patients with phlegm-stasis blocking collateral type, which is worthy of clinical application.

Keywords: Shutangluo recipe; diabetic peripheral neuropathy; clinical efficacy

糖尿病周围神经病变指的是糖尿病患者在排除其他原因的情况下出现与周围神经功能障碍相关的症状和/或体征^[1]。糖尿病周围神经病变(diabetic peripheral neuropathy, DPN)是导致糖尿病足溃疡发展的关键因素,也是创伤后神经损伤的第二大常见原因,同时也是非创伤性下肢截肢的主要原因之一^[2-3]。DPN 的临床表现通常为四肢对称性疼痛,严重影响患者生活^[4]。目前,DPN 发病机制尚不完全明确。现代医学针对本病的治疗主要以营养神经、止痛等治疗为主,但是这些药物不仅在延缓 DPN 进展方面存在局限性,还会出现较多不良反应^[5]。因此,寻求新的、特异性干预手段已成为 DPN 临床研究的热点。DPN 根据其症状可归属于中医“痹证”“脉痹”等范畴^[6]。舒糖络方是笔者科室依据多年临床经验研制的协定方,在缓解 DPN 的临床症状,改善神经功能方面具有独特优势。本研究在以往研究的基础上,观察并分析舒糖络方对 DPN 患者的中医证候积分、双下肢运动神经功能等方面的影响,为舒糖络方防治 DPN 提供科学依据。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选取 2018 年 7 月至 2021 年 12 月就诊于南京中医药大学附属中西医结合医院的 60 例 DPN 患者作为研究对象。按照随机数字表法将纳入的 60 例患者分为对照组和观察组,每组 30 例。观察组男 18 例,女 12 例;年龄 36~71 岁,平均(55.7±8.2)岁。对照组男 15 例,女 15 例;年龄 33~75 岁,平均(57.3±8.8)岁。两组一般资料比较,差异无统计学意义($P >$

0.05),具有可比性。本研究经过南京中医药大学附属中西医结合医院医学伦理委员会审查同意。

纳入标准:符合《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)》中 DPN 诊断标准^[7];中医证型符合《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016 年版)》中痰瘀阻络型诊断标准^[8];年龄 20~80 岁;近 3 个月未接受过 DPN 相关药物治疗;患者及家属均签署知情同意书。

排除标准:其他疾病导致的周围神经病变;伴有糖尿病急性并发症;合并心、脑、肝、肾等其他脏器功能障碍;下肢皮肤出现破溃或感染;处于妊娠期或哺乳期;治疗依从性差。

1.2 方法

所有纳入患者均给予健康教育、饮食及运动指导,同时给予降压、降脂、降糖等基础治疗。对照组给予硫辛酸片联合依帕司他片口服治疗;观察组在对照组治疗的基础上予舒糖络方(药物组成:鬼箭羽 10 g、黄连 6 g、葛根 10 g、生地 15 g、凌霄花 20 g,1 剂/d)口服治疗(水煎后,早晚分别服用),两组均持续治疗 8 周。

1.3 观察指标与疗效判定

①中医证候积分。分别从肢体麻木、肢体困倦、腹胀不适、肌肤紫暗 4 个方面进行评分,按无、轻、中、重分别计 0 分、1 分、2 分、3 分,计算每项总评分。②神经传导速度测定。分别于治疗前后采用肌电图以测量患者正中神经、腓总神经的运动神经及感觉神经传导速度。③疗效判定标准。显效:症状、体征明显好转;有效:症状有所改善;无效:症状均无明显变化。总有效率=(显效+有效)例数/总例数×100%。

1.4 统计学方法

采用 SPSS 22.0 统计软件进行数据分析,计量资料以($\bar{x}\pm s$)表示,采用 t 检验;计数资料以 n 、%表示,采用 χ^2 检验。 $P<0.05$ 表示差异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效

观察组治疗总有效率 93.33% 高于对照组 73.33% ($P<0.05$),见表 1。

表 1 两组临床疗效比较(n ,%)

组别	n	显效(n)	有效(n)	无效(n)	总有效率(%)
观察组	30	16	12	2	93.33
对照组	30	12	10	8	73.33
χ^2					4.320
P					<0.05

2.2 中医证候积分

治疗后,两组患者中医证候(肢体麻木、肢体困倦、腹胀不适、肌肤紫暗)积分均较治疗前降低($P<0.05$),且观察组各项积分降低幅度均大于对照组($P<0.05$),见表 2。

表 2 两组中医证候积分比较($\bar{x}\pm s$,分)

组别	n	肢体麻木		肢体困倦		腹胀不适		肌肤紫暗	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	30	3.06±0.42	0.89±0.31 ^{*#}	2.97±0.81	0.73±0.34 ^{*#}	3.15±0.42	0.86±0.25 ^{*#}	2.94±0.28	0.69±0.09 ^{*#}
对照组	30	2.98±0.37	1.44±0.38 [*]	2.83±0.78	1.45±0.51 [*]	3.18±0.45	1.65±0.27 [*]	2.97±0.32	1.49±0.15 [*]

与同组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$

2.3 神经传导速度

治疗前,两组神经传导速度比较无统计学差异($P>0.05$);治疗后,两组神经传导速度均增加($P<$

0.05),且观察组患者的神经传导速度均高于对照组($P<0.05$),见表 3。

表 3 两组神经传导速度比较($\bar{x}\pm s$)

组别	n	腓总神经的运动神经		腓总神经的感觉神经		正中神经的运动神经		正中神经的感觉神经	
		治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
观察组	30	38.12±4.07	53.68±6.01 ^{*#}	35.78±4.59	46.94±4.72 ^{*#}	40.16±5.67	56.83±5.94 ^{*#}	35.82±4.36	45.77±4.08 ^{*#}
对照组	30	37.63±3.85	45.75±5.72 [*]	35.67±4.42	39.14±4.19 [*]	39.24±5.81	47.05±4.47 [*]	36.31±4.49	40.63±3.75 [*]

与同组治疗前比较,^{*} $P<0.05$;与对照组治疗后比较,[#] $P<0.05$

3 讨论

目前,DPN 的发病机制尚未完全清楚。有报道,DPN 的发病机制可能与胰岛素缺乏或胰岛素抵抗、高血糖和血脂异常有关^[9]。胰岛素缺乏或胰岛素抵抗导致胰岛素受体通过 P13K/Akt 通路促进细胞凋亡。而在高血糖症中,葡萄糖通过葡萄糖转运蛋白进入细胞,导致山梨糖醇积累、多磷酸肌醇减少和 $\text{Na}^+ - \text{K}^+ - \text{ATP}$ 酶活性降低。此外,高血糖还诱

导晚期糖基化终产物的增加。血脂异常可促使氧化低密度脂蛋白胆固醇和游离脂肪酸增加,导致炎症因子增多或炎症反应信号增强。这些途径最终会对细胞(例如神经元、神经胶质细胞和血管内皮细胞)造成损害,从而导致 DPN 的发生。目前,针对 DPN 的临床治疗,除了改善血糖外,主要是缓解临床症状,即提供血糖控制、神经修复、缓解氧化应激、增强微循环、改善代谢紊乱等。但是其临床疗效一般,特

别是针对非痛性的 DPN 患者。

DPN 的临床表现主要为肢体麻、痛、萎、凉等,与中医的痰瘀阻络密切相关。笔者科室在总结多年临床诊治 DPN 的经验基础上,研制了科室协定方舒糖络方。方中鬼箭羽为君药,具有活血通络、破血消癥的作用。药理研究显示,鬼箭羽水提液可以纠正糖尿病大鼠模型的糖脂代谢紊乱,降低体内丙二醛和醛糖还原酶水平;另外,鬼箭羽具有镇痛作用,研究证实鬼箭羽可以增加戊巴比妥的中枢镇痛效果,延长疼痛阈值时间^[10-11]。黄连为臣药,具有清热燥湿的功效。药理研究显示,黄连的主要成分小檗碱可以激活 MAPK1 靶基因,抑制炎症因子的释放,下调炎症及凋亡相关基因的表达,改善机体血糖水平,减缓周围神经的损伤。葛根、生地、凌霄花为佐药,其中葛根辛甘而凉,升脾胃清阳之气。药理研究发现,葛根可以通过对抗氧化应激、减缓神经髓鞘、改善微循环等途径治疗 DPN。生地能清热养阴生津,可以通过调控血管内皮生长因子、激活 Notch 信号通路,重塑外周神经功能。凌霄花具有行气祛瘀、凉血祛风的作用。药理研究发现,凌霄花通过抗氧化、抗自由基活性、提高疼痛阈值等缓解 DPN 的肢体麻、痛、萎、凉等症状。全方配伍得当,标本兼顾,共奏化痰祛瘀、通络止痛之功。

本研究结果显示,治疗后,观察组患者的临床治疗总有效率高于对照组,中医证候积分低于对照组,提示舒糖络方可以提升临床治疗效果并有效改善痰瘀阻络型 DPN 患者的中医证候;神经肌电图结果显示,治疗后,观察组患者的腓总神经和正中神经的运动神经、感觉神经传导速度均优于对照组,提示舒糖络方可以显著改善 DPN 患者的运动神经和感觉神经功能。

综上所述,舒糖络方能够显著提高痰瘀阻络型 DPN 患者的临床疗效,改善中医证候及神经功能,值得临床推广应用。

参考文献:

- [1] 梅景雁,沈创鹏,孙治中,等.麻黄-葛根药对治疗糖尿病周围神经病变的药理作用[J].世界中医药,2022,17(1):49-54.
- [2] 黄丹翊,邓永雄.2 型糖尿病 VEGF 与 DPN 相关性观察[J].实用中医药杂志,2015(7):677-678.
- [3] 丁元林,孔丹莉,周琴,等.探讨 2 型糖尿病不同发展阶段影响因素的多状态 Markov 模型[J].中华预防医学杂志,2002,36(6):369.
- [4] HICKS C W, SELVIN E. Epidemiology of peripheral neuropathy and lower extremity disease in diabetes [J]. Curr Diab Rep,2019,19(10):86.
- [5] 李家云,方朝晖,赵进东,等.丹蛭降糖胶囊联合硫辛酸、依帕司他对气阴两虚夹瘀型糖尿病周围神经病变患者血糖水平和下肢神经功能的影响[J].现代生物医学进展,2022,22(15):2898-2902.
- [6] 杜田.中医药治疗糖尿病周围神经病变的现状与展望[J].养生保健指南,2018,(23):285,317.
- [7] 中华中医药学会糖尿病分会.糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016 年版)[J].中医杂志,2017,58(7):625-630.
- [8] 郑筱萸.中药新药临床研究指导原则[M].北京:中国医药科技出版社,2002:233-237.
- [9] 俞金鑫,刘春辉,夏伟,等.中药足浴联合西医常规疗法治疗糖尿病周围神经病变 52 例[J].湖南中医杂志,2023,39(1):17-20.
- [10] 刘淑萍.大理卫矛的化学成分研究[D].昆明:云南中医药大学,2020.
- [11] 闫国平.犀角地黄汤加减治疗过敏性紫癜例析[J].实用中医内科杂志,2007(9):66.

[收稿日期:2022-09-22]

[责任编辑:郭海婷 英文编辑:阳雨君]