《中国合理用药探索》杂志
Chinese Journal of Rational Drug Use

论著

木丹颗粒联合前列地尔对糖尿病周围神经病变患者下肢神经传导速度的影响

俎青[1]，徐炳欣[2]
（1.许昌市中心医院老年病科，河南 许昌 461000；2.许昌市转化医学工程技术研究中心，河南 许昌 461000）

【摘要】目的：研究糖尿病周围神经病变使用木丹颗粒联合前列地尔对患者下肢神经传导速度的影响。**方法：**选择我院收治的糖尿病周围神经病变患者96例，按随机数字表法分为单一组和联合组，各48例，单一组采用常规治疗＋前列地尔注射液（10 μg，qd），联合组在单一组基础上给予木丹颗粒（7 g，tid）治疗，两组均治疗4周。比较两组治疗前后神经病变主觉症状问卷（TSS）症状评分（肢体麻木、灼烧感、疼痛、感觉异常）、感觉及运动神经传导速度（腓总神经、胫神经）以及药物不良反应。**结果：**治疗后，联合组肢体麻木、灼烧感、疼痛及感觉异常评分低于单一组，差异有统计学意义（$P<0.05$）；治疗后，联合组腓总神经、胫神经感觉及运动神经传导速度高于单一组，差异有统计学意义（$P<0.05$）。**结论：**木丹颗粒联合前列地尔治疗糖尿病周围神经病变，能有效改善患者周围神经病变症状，提高下肢神经传导速度。

【关键词】糖尿病周围神经病变；木丹颗粒；前列地尔；下肢神经传导速度
【中图分类号】R587.1　　**【文献标识码】**A
doi: 10.3969/j.issn.2096-3327.2019.10.004

Effect of Mudan Granules Combined with Alprostadil on Nerve Conduction Velocity in Patients with Diabetic Peripheral Neuropathy

Zu Qing[1], Xu Bing-xin[2]
（1. Department of Geriatrics, Xuchang Central Hospital, Xuchang Henan 461000, China; 2. Xuchang Research Center of Translational Medical Engineering Technology, Xuchang Henan 461000, China）

【Abstract】Objective: To study the effect of mudan granules combined with alprostadil on nerve conduction velocity in patients with diabetic peripheral neuropathy. **Methods:** 96 patients with diabetic peripheral neuropathy admitted to our hospital were selected and randomly divided into a single group and a combined group, 48 cases each. The patients in the single group received conventional treatment + alprostadil injection (10 μg, qd), and the patients in the combined group were treated with mudan granules (7 g, tid) on the basis of the treatment in the single group. The patients in the two groups were treated for 4 weeks. The total symptoms score (TSS) symptom score (limb numbness, burning sensation, pain, paresthesia), sensory and motor nerve conduction velocity (common peroneal nerve, tibial nerve) and adverse drug reactions were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the limb numbness, burning sensation, pain and paresthesia scores in the combined group were lower than those in the single group, and the differences were statistically significant ($P<0.05$). After treatment, the sensory and motor nerve conduction velocity of common peroneal nerve and tibial nerve in the combined group was higher than that in the single group, and the difference was statistically significant ($P<0.05$). **Conclusion:** Mudan Granules combined with alprostadil can effectively improve the symptoms of peripheral neuropathy and improve the nerve conduction velocity of lower limbs in the treatment of diabetic peripheral neuropathy.

【Key words】Diabetic Peripheral Neuropathy; Mudan Granule; Alprostadil; Lower Limb Nerve Conduction Velocity

收稿日期：2018 - 09 - 05
基金项目：2013年河南省科技攻关项目（132102310466）
作者简介：俎青，女，硕士，主治医师。研究方向：内分泌方向。通讯作者 E-mail：ze24004240@163.com

(C)1994-2020 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net

随着近年饮食结构、生活水平的不断改善，我国糖尿病患者日益增多，其中周围神经病变患者高达50%以上，且下肢症状较为常见，是糖尿病患者致残的主要原因之一[1]。目前糖尿病周围神经病变主要通过西药治疗，可降低患者血糖、修复受损神经等，但治疗过程相对较长，长期服药影响患者肝肾功能，且毒副作用明显[2]。随着我国传统医药研究的不断深入，木丹颗粒以益气活血、通络止痛的功效已应用于临床糖尿病性周围神经病变的治疗[3]，但该药联合前列地尔治疗糖尿病周围神经病变的研究报道较少。因此，本文使用木丹颗粒联合前列地尔治疗糖尿病周围神经病变患者，观察该方案对患者下肢神经传导速度的影响，现将研究情况报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料

选择我院2016年5月—2018年5月收治的糖尿病周围神经病变患者96例，按随机数字表法分为单一组和联合组，各48例。单一组男33例，女15例；年龄45～70岁，平均年龄（54.50±9.22）岁；糖尿病病程1～10年，平均病程（8.33±4.42）年；糖尿病外周神经病变病程1～9年，平均病程（3.31±2.55）年。联合组男30例，女18例；年龄45～70岁，平均年龄（55.12±9.57）岁；糖尿病病程1～10年，平均病程（8.14±4.70）年；糖尿病外周神经病变病程1～9年，平均病程（3.46±2.14）年。两组患者性别、年龄等一般资料比较，差异无统计学意义（$P>0.05$），具有可比性。

纳入标准：①符合《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南（2016年版）》[4]糖尿病周围神经病变诊断标准；②入组前1月，未服用影响治疗效果药物；③入组前2周内，未使用糖尿病周围神经病变治疗药物；④病例资料完整，可判断疗效；⑤患者及家属均知情同意，并自愿参与研究。

排除标准：①对本研究使用药物过敏者；②服药依从性较差，不能按时按规定服药者；③合并严重心、肝、肾功能不全，造血系统、心脑血管疾病及严重精神障碍者；④合并其他严重糖尿病症状，例如糖尿病肾病等者；⑤合并其他非糖尿病所致的神经系统疾病者。

1.2 方法

两组患者均接受糖尿病常规护理及治疗，包括：降压、降血糖和纠正机体水电解质平衡等，在此基础上，单一组给予前列地尔注射液（南阳普康药业有限公司，国药准字：H41024186，规格：20 μg）治疗，10 μg，静脉推注，qd；联合组在单一组基础上给予木丹颗粒（辽宁奥达制药有限公司，国药准字：Z20080033，规格：7 g/袋）治疗，7 g，tid，po。两组均治疗1个疗程（4周）。

1.3 观察指标

观察两组治疗前后神经病变主觉症状问卷（total symptoms score，TSS）症状评分、感觉及运动神经传导速度，其中①TSS症状评分[5]：使用神经病变主观症状问卷调查四肢末端感觉情况，项目包括肢体麻木、灼烧感、疼痛及感觉异常，均为0～3分制，分数越高，表示症状越严重。②感觉及运动神经传导速度：通过肌电图检查，分别选取患者腓总神经及胫神经进行测量。

1.4 统计学方法

本文所有数据均采取统计学软件SPSS 17.0处理，计量资料以“$\bar{x}\pm s$”表示，采取t检验；计数资料以百分数（%）表示，采用χ^2检验；以$P<0.05$为差异有统计学意义。

2 结果

2.1 TSS症状评分

治疗前，两组肢体麻木、灼烧感、疼痛及感觉异常评分比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，两组肢体麻木、灼烧感、疼痛及感觉异常评分较治疗前降低，且联合组低于单一组，差异有统计学意义（$P<0.05$）。见表1。

表1 两组治疗前后TSS症状评分

组别	肢体麻木		灼烧感		疼痛		感觉异常	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
单一组（n=48）	2.33±0.62	1.84±0.44*	2.12±0.47	1.71±0.38*	2.61±0.39	1.54±0.26*	2.82±0.18	1.69±0.38*
联合组（n=48）	2.42±0.58	1.33±0.36*	2.28±0.51	1.26±0.43*	2.72±0.28	1.14±0.33*	2.84±0.16	1.07±0.24*
t	0.734	8.653	1.598	5.433	1.587	6.596	0.575	9.557
P	0.465	0.000	0.113	0.000	0.116	0.000	0.566	0.000

注：与治疗前比较，*P<0.05

2.2 下肢神经传导速度

治疗前，两组腓总神经、胫神经感觉及运动神经传导速度比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）；治疗后，两组腓总神经、胫神经感觉及运动神经传导速度

(C)1994-2020 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved. http://www.cnki.net

高于治疗前，且联合组高于单一组，差异有统计学意义（$P < 0.05$）。见表 2。

表2　两组治疗前后下肢神经传导速度

组别	感觉神经传导速度（m/s）				运动神经传导速度（m/s）			
	腓总神经		胫神经		腓总神经		胫神经	
	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后	治疗前	治疗后
单一组（n=48）	36.59±6.52	40.17±7.23*	34.14±6.07	38.64±7.22*	35.33±6.24	39.72±5.31*	34.32±5.61	38.86±6.52*
联合组（n=48）	35.82±6.77	43.35±7.16*	33.28±6.18	42.15±7.35*	34.42±6.37	44.26±4.59*	33.28±5.47	43.32±7.14*
t	0.568	2.165	0.688	2.360	0.707	4.487	0.920	3.196
P	0.572	0.033	0.493	0.020	0.481	0.000	0.360	0.002

注：与治疗前比较，*P<0.05

2.3 不良反应

两组治疗前后均未出现严重药物不良反应，轻微反应停药后均消失。单一组出现恶心呕吐 2 例，不良反应发生率为 4.17%；联合组出现头晕 2 例，恶心呕吐 2 例，不良反应发生率为 8.33%，两组比较差异无统计学意义（χ^2=0.178，$P > 0.05$）。

3　讨论

糖尿病周围神经病变是糖尿病常见慢性并发症之一，发病基础为高血糖症状，但具体发病机制尚不确切。该病常表现为下肢感觉神经异常，目前常用改善神经功能药物治疗 [6]。前列地尔是常见神经功能改善药物，可改善组织血流供应，增加神经细胞内肌醇含量，改善体内微循环，增加神经内膜血流量，进而提高神经传导速度 [7]。程先耀 [8] 研究发现，单一西药治疗存在一定局限性，配合我国传统中草药治疗，可在控制神经病变的基础上改善临床症状，减轻患者痛苦。

木丹颗粒是我国首个用于治疗糖尿病外周神经病变的中成药，由多种中药配伍制成。其中黄芪为君药，可补脾胃之元气；延胡索、三七为臣药，可助君药行气活血，还可补中益气，减轻麻木之症；赤芍、丹参、川芎、红花、苏木和鸡血藤皆为使药，可以舒筋通络、活血化瘀，使药力通达全身。诸药合用可活血益气，止痛通络。相关药理研究发现，木丹颗粒能改善大鼠神经代谢紊乱、血管内皮功能，抑制神经细胞凋亡，还可改善体内血液循环等 [9]。另外，木丹颗粒在治疗的同时可提高自身免疫力，进而减轻患者痛苦，且木丹颗粒为口服制剂，使用方便，可增加治疗依从性。

为优化治疗效果，本研究使用木丹颗粒联合前列地尔治疗糖尿病外周神经病变，结果发现联合组 TSS 症状评分、下肢感觉及运动神经传导速度均优于单一组（$P < 0.05$），且联合用药并未增加药物不良反应，这与周梅清 [10] 研究结果一致，说明联合用药能改善患者的自主神经功能。

综上所述，糖尿病外周神经病变患者在前列地尔治疗基础上联合木丹颗粒，能增强治疗效果，恢复神经功能，且安全性高，但其治疗机制仍需进行更加深入且系统的研究。

参考文献

[1] 吕树泉,张淑芳,苏秀海,等.糖尿病周围神经病变中医临床及实验研究近况[J].中国实验方剂学杂志,2016,22(13):208-212.

[2] 桂伟,胡霞,唐宏图,等.中西医结合治疗糖尿病周围神经病变的临床研究[J].辽宁中医杂志,2016,43(1):101-103.

[3] 李桃,杜娟.木丹颗粒联合西药治疗糖尿病周围神经病变疗效对比观察[J].辽宁中医杂志,2018,45(10):2101-2103.

[4] 方朝晖,吴以岭,赵进东.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.

[5] 王燕.硫辛酸、前列地尔与甲钴胺联合治疗糖尿病周围神经病变疗效观察[J].中国实用医药,2017,12(23):121-122.

[6] 杨秀颖,张莉,陈熙,等.2型糖尿病周围神经病变机制研究进展[J].中国药理学通报,2016,32(5):598-602.

[7] 褚莉茗.α-硫辛酸联合前列地尔治疗糖尿病周围神经病变的效果分析[J].中国综合临床,2016,32(1):57-60.

[8] 程先耀.糖尿病周围神经病变的中西医治疗新进展[J].实用糖尿病杂志,2016,12(4):62-63.

[9] 张洁,仇盛蕾,梁雅慧,等.木丹颗粒治疗气虚血瘀型糖尿病周围神经病变临床疗效[J].北京中医药,2016,35(12):1166-1168.

[10] 周梅清.木丹颗粒联合甲钴胺、加巴喷丁治疗痛性糖尿病周围神经病变的疗效分析[J].辽宁中医杂志,2016,43(11):2317-2319.

(C)1994-2020 China Academic Journal Electronic Publishing House. All rights reserved.　http://www.cnki.net