

复方芪鹰颗粒对 DPN 患者血管内皮生长因子的影响及临床疗效观察

庄小芳¹, 胡晓灵²

1. 新疆医科大学研究生院, 乌鲁木齐 830054

2. 新疆维吾尔自治区中医医院, 乌鲁木齐 830000

摘要 将 63 例患者随机分为 2 组, 在常规治疗基础上, 治疗组 (33 例) 加服复方芪鹰颗粒治疗, 对照组加服糖脉康颗粒治疗, 疗程 4 周。观察患者治疗前后临床症状、空腹血糖、餐后 2 h 血糖、神经传导速度、血管内皮生长因子水平, 以研究复方芪鹰颗粒治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效。结果显示, 治疗组和对照组患者临床症状及餐后 2 h 血糖均有改善, 治疗组临床疗效优于对照组 ($P < 0.05$)。治疗组用药后血管内皮生长因子升高, 有统计学意义 ($P < 0.05$); 对照组治疗前后无统计学意义。由此可得: 复方芪鹰颗粒可显著改善糖尿病周围神经病患者临床症状, 加快感觉及运动神经传导速度, 改善糖代谢异常及升高血管内皮生长因子水平, 治疗糖尿病周围神经病变疗效显著。

关键词 糖尿病周围神经病变; 复方芪鹰颗粒; 血管内皮生长因子; 临床观察

中图分类号 R289.5

文献标识码 A

文章编号 1000-7857(2009)12-0023-05

Clinical Study on Healing Effect of DPN and Influence of Vascular Endothelial Growth Factor by Formulation of Fu Fang Qi Ying

ZHUANG Xiaofang¹, HU Xiaoling²

1. Graduate School, Xinjiang Medical University, Urumqi 830054, China

2. Traditional Chinese Medicine Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region, Urumqi 830000, China

Abstract In order to study the clinic curative effect on diabetic peripheral neuropathy (DPN) and the influence of vascular endothelial growth factor (VEGF) of Fu Fang Qi Ying, 63 cases of DPN were divided into two groups at random. The cases in treatment group were treated with granular formulation of Fu Fang Qi Ying; the cases in control group with granular formulation of Tang Mai Kang. The clinical symptoms, blood glucose (BG), nerve conduction velocity (NCV), vascular endothelial growth factor (VEGF) were observed and recorded before and after the treatment, to see

the all-around therapeutic effect. It is shown that the granular formulation of Fu Fang Qi Ying can obviously improve the patients' clinical symptom, raise the VEGF and the NCV of patients. Its all-around therapeutic effect is significant as compared to the control groups. It is concluded that the granular formulation of Fu Fang Qi Ying has good preventive and therapeutic effects in treating diabetic peripheral neuropathy, and can raise the level of VEGF.

Keywords diabetic peripheral neuropathy; granular formulation of Fu Fang Qi Ying; vascular endothelial growth factor; clinical study

0 引言

糖尿病性周围神经病 (Diabetic Peripheral Neuropathy, DPN) 是糖尿病最常见的并发症之一, 发病率可高达 60%~90%。早期治疗可延缓病情发展, 从而提高患者生活水平, 在对本病的治疗方面, 中医有一定优势。基于糖尿病周围神经病变的病因病机及临床症状, 胡晓灵经过十余年的临床经验及观察, 认为本病患者以气阴两虚为本, 痰瘀夹风为标, 故拟方复方芪鹰颗粒, 以益气养阴、祛瘀化痰、疏风通络为法, 方由黄芪、黄精、丹参、蝉衣、鹰嘴豆等药物组成。方中黄芪甘而微温, 归脾、肺经, 功善补中益气健脾, 为补气之主将; 黄精甘平, 归脾、肺、肾经, 功可补气养阴, 健脾润肺益肾; 鹰嘴豆性味甘平, 无毒, 具有补中益气、温肾壮阳、活血解毒、润肺止咳等作用; 丹参苦微寒, 归心、肝、心包经, 功可活血祛瘀止痛, 凉血消

收稿日期: 2009-03-04

作者简介: 庄小芳, 主要研究方向为糖尿病及其并发症的中医药治疗, 电子信箱: zhuangxiaofang20@sina.com; 胡晓灵 (通信作者), 主任医师, 研究员, 主要研究方向为内分泌及老年病临床研究, 电子信箱: XJHXL@Yahoo.com.cn



断。

1.2.3 排除标准

① 妊娠或哺乳期妇女；② 伴有其他严重疾病包括肝肾功
能异常、恶性肿瘤、1 年以内心肌梗塞、心力衰竭、肝病、中
风、严重精神疾病或神经官能症及慢性酒精中毒者等；③ 严
重糖尿病并发症（如增殖性视网膜炎、足背动脉或胫后动脉
波动消失者）；④ 其他原因致周围神经病变者（如中风后遗
症、严重颈、腰椎增生所致的上下肢感觉运动神经障碍）；⑤
踝反射活跃；⑥ 过度肥胖（超重 40%或以上）。

1.3 治疗方法

1.3.1 基础治疗

对受试病人进行严格的饮食控制，保持适当的运动。原
用降糖中药者停用 1 周；原用降糖西药者，保持原有药物品
种和剂量不变；禁止加用具有抗血小板、抗凝、抗纤溶作用和
治疗神经病变的中西药物。

1.3.2 治疗组

加用由新疆医科大学附属中医院制剂室鉴定中药产地
并统一制成的复方芪鹰颗粒，每次 1 包（7.5 g），每日 3 次，口
服，连续应用 4 周为一个疗程。

1.3.3 对照组

加用成都中汇制药有限公司生产的糖脉康颗粒（国药准
字 Z10970026），每次 1 包（5 g），每日 3 次口服，连续应用 4 周
为一个疗程。

服药前记录临床症状、体征，并测定肌电图、糖化血红蛋
白、空腹及餐后 2 h 血糖、血清 VEGF。两组均连续用药 4 周
后，复查上述指标并进行比较。

1.4 疗效判定标准

1.4.1 疾病疗效的标准

参照 1999 年 WHO 疗效标准和《中药新药临床研究指导
原则》^[3]制定的疗效标准制定 DPN 疗效标准。① 显效：临床主
要症状和体征消除或明显改善，证候积分减少 $\geq 70\%$ ；神经电
生理检测改善在 10% 以上；MNCV 和 SNCV 较前增快 >5 m/s
以上或恢复正常。② 有效：临床主要症状和体征均有好转，证
候积分减少 $\geq 30\%$ ；神经电生理检测改善在 5% 以上；MNCV
和 SNCV 较前增快 <4.9 m/s。③ 无效：临床主要症状和体征无
改善甚或加重，证候积分减少不足 $\leq 30\%$ ；神经电生理检测无
变化或反恶化；MCV 和 SCV <3 m/s 无变化。

1.4.2 中医证候疗效判定标准

① 临床痊愈：中医临床症状、体征消失或基本消失，证候
积分减少 $\geq 90\%$ 。② 显效：中医临床症状、体征明显改善，证
候积分减少 $\geq 70\%$ 。③ 有效：中医临床症状、体征均有好转，
证候积分减少 $\geq 30\%$ 。④ 无效：中医临床症状、体征均无明显
改善，甚或加重，证候积分减少不足 30%。计算公式（尼莫地
平法）为： $[(\text{治疗前积分}-\text{治疗后积分})/\text{治疗前积分}]\times 100\%$

2 治疗结果

2.1 实验组与对照组临床疗效比较

复方芪鹰颗粒治疗组显效 15 例（45.5%），有效 14 例
（42.4%），总有效率 87.9%；对照组显效 7 例（23.3%），有效 12
例（40.0%），总有效率 64.5%。治疗组与对照组比较（ $P=0.039$ ，
 $P<0.05$ ），提示治疗组在疗效上与对照组差异有统计学意义
（表 4）。由此可得，治疗组临床疗效优于对照组。

表 4 临床综合疗效分析										
Table 4 Analysis of total curative effects in two groups after the treatment										
组别	n	疗 效						总有效率 /%	P	
		病例数	显效率/%	病例数	有效率/%	病例数	无效率/%			
治疗组	33	15	45.5	14	42.4	4	12.1	87.9	0.039	
对照组	30	7	23.3	12	40.0	11	35.5	64.5		

2.2 中医单项症状体征疗效比较

临床观察结果显示：治疗组患者经复方芪鹰颗粒治疗 1
个月后，临床症状有明显改善，经统计分析表明，对肢体疼
痛、肢端麻木、四肢发凉和神疲乏力的疗效优于糖脉康颗粒
组（ $P<0.05$ ），结果见表 5。

2.3 两组治疗前后 NCV 比较

治疗组用药前后 NCV 比较均有所提高，有统计学差异（ $P<$
0.05）；对照组治疗前后神经传导速度比较无统计学差异。可以
认为复方芪鹰颗粒可改善感觉、运动神经传导速度（表 6）。

2.4 两组治疗前后空腹、餐后 2 h 血糖比较

治疗组用药前后空腹血糖及餐后 2 h 血糖比较，差异有

统计学意义（ $P<0.05$ ）；对照组用药前后空腹血糖比较，无统
计学意义（ $P>0.05$ ），用药前后餐后 2 h 血糖比较有统计学意义
（ $P<0.05$ ）；比较治疗组及对照组用药前后 2 h PBG 差值提示
无统计学意义（ $P>0.05$ ）。故可认为复方芪鹰颗粒及糖脉康
颗粒均有一定降餐后血糖作用，且二者降糖疗效无差别（表
7）。

2.5 两组治疗前后血清 VEGF 比较

治疗组用药前后比较有统计学意义（ $P<0.05$ ），且两组治
疗前后差值比较，有统计学差异（ $P<0.01$ ），认为复方芪鹰颗粒
可升高血清 VEGF 水平（表 8）。

药,或以某一主要病机为立足点,采取专病专方或单味药治疗,均取得较好的临床疗效。何泽等^[4]提出,中医药治疗糖尿病慢性并发症的机制主要有以下 7 个方面:抑制或阻断蛋白质非酶糖化;清除自由基及抗脂质过氧化;抑制糖醛酶活性,阻断多元醇代谢通路;改变血液动力学;调节神经内分泌;降低血脂,纠正血小板功能异常,改善微循环障碍;抑制微血管基底膜增厚。由此展现中医药治疗疾病的独特之处,促进了中医药事业的发展。

VEGF 是 1989 年从培养的牛垂体滤泡星状细胞中分离出的一种多肽,它可促进新生血管的形成,是目前所知的最强内皮细胞选择性有丝分裂因子和血管生成因子,它能特异性刺激血管内皮细胞增殖,参与多种生理和病理新生血管形成过程。此外,VEGF 还能提高血管壁通透性,引起血管内液体渗出。文献报道,VEGF 在 DM 患者神经病变中起积极的作用。VEGF 对神经系统具有以下作用^[5-6]:促轴突延伸;增加神经元、卫星细胞及雪旺氏细胞存活率;促进神经再生、神经内血管形成等。邱阳等^[7]研究表明,长期糖尿病损伤周围神经引起 VEGF 表达下降。

4 结论

通过临床验证,复方芪鹰颗粒对糖尿病周围神经病变具有较好的治疗效果,可明显改善患者肢体疼痛、麻木、感觉异常、发凉等症状,并可改善感觉及运动神经传导速度,升高血清 VEGF 水平,改善糖代谢异常,是治疗糖尿病周围神经病变的有效方药。

参考文献 (References)

- [1] WHO. WHO Dept of noncommunicable disease surveillsnce[S]. Gene—va, 1999.
- [2] 中华中医药学会. 糖尿病中医防治指南[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2007: 25—26.
China Association of Chinese Medicine. The guide for Traditional Chinese Medicine in prevention and treatment of diabetes [M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2007: 25—26.
- [3] 郑筱萸. 中药新药临床研究指导原则 (试行)[M]. 北京: 中国中医药出版社, 2002: 233—237.
Zheng Xiaoyu. The guide principle of clinical research on Chinese Medicine(pilot)[M]. Beijing: China Press of Traditional Chinese Medicine, 2002: 233—237.
- [4] 何泽, 南红梅, 南征. 中医药治疗实验性糖尿病及其慢性并发症研究进展[J]. 中国中西医结合杂志, 2000, 20(8): 634.
He Ze, Nan Hongmei, Nan Zheng. *Chinese Journal of Integrative Medicine*, 2000, 20(8): 634.
- [5] Sondell M, Sundler F, Kanje M. Vascular endothelial growth factor is a neurotrophic factor which stimulates axonal outgrowth through the flk-1 receptor[J]. *Eur J Neurosci*, 2000, 12: 4243—4254.
- [6] Hobson M I, Green C J, Terenghi G. VEGF enhances intraneural angiogenesis and improves nerve regeneration after axotomy [J]. *J Anat*, 2000, 197: 591—605.
- [7] 邱阳, 张锦, 翟秀岩, 等. 血管内皮细胞生长因子在糖尿病大鼠坐骨神经中的表达[J]. 中华神经科杂志, 2004, 37(2): 184.
Qiu Yang, Zhang Jin, Zhai Xiuyan, et al. *Chinese Journal of Neurology*, 2004, 37(2): 184.

(责任编辑 李慧政)

·学术动态·



“第 19 届全国测控、计量、仪器仪表学术年会” (MCMI' 2009)征文

全国测控、计量、仪器仪表学术年会(MCMI)已经成功举办了 18 届,均得到国家主管部门的支持和广大科技工作者的广泛认可,已成为业内重要学术活动之一。由中国仪器仪表学会、中国计量测试学会和中国电子学会共同主办的“第 19 届测控、计量、仪器仪表学术年会”(MCMI' 2009)将于 2009 年 9 月作为第十一届中国科协年会分会会场在重庆召开,同期还将召开《电子测量与仪器学报》编委会会议和中国电子学会电子测量与仪器分会委员会议。

此次会议的征文范围是:基础理论研究及前沿技术,现代测试及计量技术,总线技术与自动测试系统,精密仪器与校准,电磁兼容测量,仿真与工业控制系统,信号与图像处理,过程控制与检测技术,虚拟仪器与测试软件,通信系统测试,遥感、遥测、遥测技术,纳米测量技术,计算机网络测试与控制系统,环境监测与分析技术,故障诊断与故障检测,声频与振动测试,模块、仪器及系统的设计与应用,医用电子设备,仪器仪表应用及自动控制系统,现代电源设计、测试管理及应用,光、机、电一体化测试技术及其应用,生物工程检测技术。详见中国仪器与测量网(www.asiatest.org)。投稿邮箱:mcmi2009@emijournal.com,征稿截止日期:2009 年 7 月 31 日。

联系方式:北京市东城区北河沿大街 79 号 2 楼《电子测量与仪器学报》(100009) 杜一欧;电话:010-64044400;传真:010-84851365。