

- 用诊断与治疗杂志, 2008, 22(11): 810-811.
- [4] 雷秋模. 实用乳腺病学[M]. 北京: 人民军医出版社, 2012: 356.
- [5] 蔡钧智. 龙血竭外用促进混合痔术后创面愈合的临床研究[D]. 郑州: 河南中医药大学, 2016.
- [6] 李东生. 浆细胞性乳腺炎与肉芽肿性小叶性乳腺炎[J]. 国外外科学杂志, 2012, 39(3): 203-205.
- [7] 任凡录, 蔡相军. 浆细胞性乳腺炎中西医研究进展[J]. 现代中西医结合杂志, 2018, 27(29): 3303-3306.
- [8] 韩丽. 白竭散促进肛裂术后创面愈合的临床观察[D]. 合肥: 安徽中医药大学, 2017.
- [9] 沈亮, 阙华发. 生肌中药内服外用治疗大鼠慢性难愈性创面的疗效[J]. 中西医结合学报, 2009, 7(12): 1150-1153.
- [10] 周玉朱. 周玉朱外科临证精华[M]. 合肥: 安徽科学技术出版社, 2011.
- [11] 周玉朱. 涤垢祛腐液外治甲沟炎42例[J]. 安徽中医学院学报, 1999, 18(3): 24.
- [12] Hall I H, Lee K H, Imakura Y, et al. Anti-inflammatory agents III: structure-activity relationships of brusatol and related quassi-noids [J]. J Pharm Sci, 1983, 72(11): 1282-1284.
- [13] 陈慧, 王春晓, 张敏, 等. 中药漏芦对口腔鳞癌细胞中转录因子 Ets-1 及过氧化物还原酶 Prx1 表达的影响[J]. 北京口腔医学, 2016, 24(2): 83-86.
- [14] 安硕, 葛欢欢, 刘岩, 等. 禹州漏芦抗炎镇痛和抑菌作用[J]. 河南医学高等专科学校学报, 2019, 31(2): 252-255.
- [15] 王婷婷, 张蕪, 杨志敏, 等. 连翘及连翘叶抑菌抗炎活性及其主要化学成分研究[J]. 中国药物与临床, 2019, 19(14): 2380-2381.
- [16] 刘妍如, 唐志书, 白宏博, 等. 贯叶连翘不同部位黄酮类成分差异与抗炎活性相关性分析[J]. 中草药, 2017, 48(21): 4465-4470.
- [17] 雷根平. 土茯苓: 解毒除湿止泄泻[N]. 中国中医药报, 2018-01-29(5).
- [18] 黄会桥, 杨华生, 聂晶. 试论蚕沙的功用[J]. 江西中医药, 2019, 50(7): 8-9.
- [19] 张莉. 黄芪注射液对支气管哮喘患者呼吸状态及免疫调节的影响[J]. 安徽医药, 2016, 20(9): 1750-1753.
- [20] 孙惠力, 韩鹏勋, 王文静, 等. 黄芪甲苷对2型糖尿病小鼠肾脏增殖细胞核抗原表达的作用[J]. 安徽医药, 2017, 21(12): 2152-2157.
- [21] 魏巍, 高建青, 于莲. 新型局部给药系统促进创伤愈合的研究进展[J]. 中国现代应用药学, 2014, 31(11): 1417-1423.

(收稿日期: 2019-08-07, 修回日期: 2019-11-23)

引用本文: 陈苹, 魏爱生, 王甫能, 等. 跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗对糖尿病痛性神经病变47例疗效观察[J]. 安徽医药, 2021, 25(7): 1455-1458. DOI: 10.3969/j.issn.1009-6469.2021.07.044.

◇ 药物与临床 ◇



跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗对糖尿病痛性神经病变47例疗效观察

陈苹, 魏爱生, 王甫能, 劳美玲, 吕丽雪

作者单位: 佛山市中医院内分泌科, 广东 佛山 528000

基金项目: 2010年广东省中医药局科研项目(2010003)

摘要: 目的 探究跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗对糖尿病痛性神经病变病人疗效观察。方法 选取2016年6月至2018年4月佛山市中医院收治的94例糖尿病痛性神经病变病人, 其中47例给予口服甲钴胺、西洛他唑和阿米替林进行治疗作为对照组, 47例给予跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗治疗作为研究组, 观察两组病人的疗效、中医证候积分、现存疼痛强度(PPI)评分及神经传导速度情况。结果 治疗后, 研究组总有效率87.23%(41/47), 高于对照组70.21%(33/47)($P < 0.05$); 两组病人中医证候积分[(6.85±1.54)分、(4.65±1.06)分]、PPI评分[(2.95±0.67)m/s、(2.33±0.52)m/s]较治疗前下降[(7.76±1.77)分、(7.81±1.79)分、(4.12±0.94)m/s、(4.11±0.93)m/s]($P < 0.05$), 研究组低于对照组($P < 0.05$); 胫神经运动神经传导速度(MNCV)、感觉神经传导速度(SNCV)和腓总神经 MNCV、SNCV 水平均较治疗前增高($P < 0.05$), 研究组高于对照组($P < 0.05$)。结论 跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗对糖尿病痛性神经病变病人有较好的治疗效果, 可有效降低疼痛、提高神经传导速度, 且副作用较少, 值得推广。

关键词: 糖尿病神经病变; 经皮贴片; 浴疗学; 跌打祛风膏; 温经活血方

Observation on the curative effect of *Dieda Qufeng* plaster combined with *Wenjing Huoxue* prescription fumigation on diabetic painful neuropathy

CHEN Ping, WEI Aisheng, WANG Funeng, LAO Meiling, LYU Lixue

Author Affiliation: Foshan Traditional Chinese Medicine Hospital, Foshan, Guangdong 528000, China

Abstract: **Objective** To explore the therapeutic effect of *Dieda Qufeng* plaster combined with *Wenjing Huoxue* prescription fumigation on diabetic painful neuropathy. **Methods** A total of 94 patients with diabetic painful neuropathy admitted to Foshan Hospital of

TCM from June 2016 to April 2018 were selected. Among them, 47 patients treated with oral mecobalamin, cilostazole and amitriptyline were selected as control group, and 47 patients treated with *Dieda Qufeng* ointment application combined with *Wenjing Huoxue* prescription fumigation and washing were selected as study group. The curative effect, TCM syndrome score, present pain index (PPI) score and nerve conduction velocity of the two groups were observed. **Results** After treatment, the total effective rate was 87.23% (41/47) in the study group, which was significantly higher than 70.21% (33/47) in the control group ($P < 0.05$). The scores of TCM syndromes [(6.85±1.54) score, (4.65±1.06) score] and PPI [(2.95±0.67) m/s, (2.33±0.52) m/s] in the two groups were lower than those before treatment [(7.76±1.77) score, (7.81±1.79) score, (4.12±0.94) m/s, (4.11±0.93) m/s] ($P < 0.05$), while those in the study group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The levels of motor nerve conduction velocity (MNCV), sensory nerve conduction velocity (SNCV) in tibial nerve and common peroneal nerve were higher than those before treatment ($P < 0.05$), and those in the study group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). **Conclusions** *Dieda Qufeng* Ointment application combined with *Wenjing Huoxue* prescription fumigation and washing has a better therapeutic effect on diabetic painful neuropathy. It can effectively reduce pain and improve nerve conduction velocity, and has fewer side effects, which is worthy of promoting.

Key words: Diabetic neuropathies; Transdermal patch; Balneology; *Dieda Qufeng* ointment; *Wenjing Huoxue* prescription

糖尿病痛性神经病是糖尿病常见慢性并发症之一, 主要与长期高血糖引起的代谢异常及血管损坏有关, 是糖尿病病人住院的首要原因, 不仅加重病人的经济负担, 还带来了复杂的护理和医疗问题^[1-2]。甲钴胺常用于糖尿病痛性神经病的临床治疗, 然而单纯用药效果并不理想, 常需与其他药物联合使用^[3]。研究表明^[4], 中医治疗糖尿病痛性神经病具有独特优势。穴位敷贴与中药熏洗均为中医内病外治的常用方法, 其中穴位敷贴可通过特定穴位刺激与药物吸收发挥双重功效^[5]; 中药熏洗可使药物直接作用于患处, 促进血液循环, 特别适合于久治不愈、反复发作类疾病^[6]。两者联合副作用少、效果佳, 可达到较好治愈疾病目的。本研究将跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗对糖尿病痛性神经病病人进行治疗, 旨在为糖尿病痛性神经病病人的临床治疗提供参考, 现报告如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 选取2016年6月至2018年4月佛山市中医院收治的94例糖尿病痛性神经病变病人, 采用随机数字表法随机分为对照组与研究组。各组性别、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。所有研究对象或其直系亲属签署知情同意书, 本项研究所用方法符合《世界医学协会赫尔辛基宣言》, 且经本院伦理委员会审核、批准后实施(批号20160621), 见表1。

1.2 纳入排除标准 纳入标准: ①符合1999年

WHO糖尿病诊断标准^[7], 且为痛性神经病变病人: 肢体感觉减退、麻木、疼痛, 腱反应减弱或消失等; ②病人年龄范围30岁~75岁, 全程配合治疗; ③自愿入组并签署知情同意书。排除标准: ①临床资料不完整; ②由其他神经系统所引起的神经痛; ③合并有严重心、脑血管疾病者; ④妊娠期及孕妇; ⑤精神病病人。

1.3 治疗方法 两组病人在治疗期间均保持适当运动并服用降糖药物控制血糖水平: 空腹血糖 ≤ 7.0 mmol/L, 餐后血糖 ≤ 11.1 mmol/L。①对照组: 病人口服甲钴胺、西洛他唑和阿米替林进行治疗, 甲钴胺[卫材(中国)药业有限公司, 批准文号H20143107, 批次20200709]每次0.5 mg, 3次/日, 西洛他唑(浙江大冢制药有限公司, 批准文号H10960014, 批次20190618)每次100 mg, 2次/日, 阿米替林(常州四药制药有限公司, 批准文号H32023764, 批次20200722)每次25 mg, 3次/日; ②研究组: 对病人进行跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗治疗, 跌打祛风膏贴药物组成: 生药三七360 g/kg、生南星150 g/kg、升麻150 g/kg、冰片80 g/kg, 贴敷双侧足三里、三阴交、八风穴, 1贴/日, 6小时/次。温经活血方药物组成: 苏木750 g/kg、当归500 g/kg、威灵仙480 g/kg、生药透骨草480 g/kg、红花450 g/kg, 颗粒剂选购于怀恩堂生物医药公司, 2次/日, 每次6 g, 用1 200 mL温开水溶解后浸洗双足, 每次30 min。两组均4周为一个疗程, 两个疗程后观察疗效。

1.4 观察指标 ①参照《中药新药临床研究指导原则》^[8]将病人治疗情况分为显效、有效、无效三种, 显效: 临床症状、体征明显改善; 有效: 临床症状、体征有所好转; 无效: 临床症状、体征不变化。病人总有效率=显效+有效; ②中医症候积分: 根据病人肢体疼痛、乏力、麻木、发凉等症状的轻重程度将评分分为0~3分, 0分为无症状, 3分为症状严重, 症状越严重评分越高;

表1 糖尿病痛性神经病变病人94例一般资料结果比较

组别	例数	性别/例		年龄/(岁, $\bar{x} \pm s$)
		男	女	
对照组	47	27	20	54.12±9.18
研究组	47	24	23	54.53±9.94
$t(\chi^2)$ 值		0.386		0.208
P 值		0.535		0.836

③现存疼痛强度(PPI)评分:评分时由病人口述疼痛等级,分数为0~5分,0分为无痛,5分为剧痛,疼痛感越强评分越高;④神经传导速度:全功能肌电诱发电位仪(KEYPOINT型,丹麦丹迪公司),检测治疗前后两组病人运动神经传导速度(MNCV)和感觉神经传导速度(SNCV)。

1.5 统计学方法 采用SPSS 19.0软件进行数据记录和分析,计量资料用 $\bar{x} \pm s$ 描述,组间比较采用独立样本 t 检验,组内比较采用配对样本 t 检验;计数资料用例(%)描述,用 χ^2 检验,以 $P < 0.05$ 表示差异有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效比较 治疗后,研究组总有效率87.23%高于对照组70.21%($P < 0.05$),见表2。

表2 糖尿病痛性神经病变病人94例临床疗效比较/例(%)

组别	例数	显效	有效	无效	总有效
对照组	47	19(40.43)	22(46.81)	6(12.77)	41(87.23)
研究组	47	13(27.66)	20(42.55)	14(29.79)	33(70.21)

注:两组总有效率比较, $\chi^2=4.065, P=0.044$ 。

2.2 中医证候积分与PPI评分水平比较 治疗前,两组中医证候积分、PPI评分比较差异无统计学意义($P > 0.05$)。治疗后均较治疗前降低($P < 0.05$)且研究组低于对照组($P < 0.05$)。见表3。

表3 糖尿病痛性神经病变94例治疗前后中医证候积分与疼痛强度(PPI)评分水平比较/ $\bar{x} \pm s$

组别	例数	中医证候积分/分	PPI评分/(m/s)
对照组	47		
治疗前		7.76±1.77	4.12±0.94
治疗后		6.85±1.54	2.95±0.67
t, P 值		2.659, 0.009	6.949, 0.000
研究组	47		
治疗前		7.81±1.79	4.11±0.93
治疗后		4.65±1.06	2.33±0.52
t, P 值		10.414, 0.000	11.453, 0.000
两组比较 t, P 值			
治疗前		0.136, 0.892	0.052, 0.959
治疗后		8.067, 0.000	5.012, 0.000

2.3 MNCV、SNCV水平比较 治疗前,两组病人MNCV、SNCV水平比较,差异无统计学意义($P > 0.05$);治疗后,胫神经MNCV、SNCV和腓总神经MNCV、SNCV水平均较治疗前增高($P < 0.05$),且研究组高于对照组($P < 0.05$)。见表4。

3 讨论

糖尿病神经病变是糖尿病常见并发症,主要表现为病人远侧对称神经麻木、疼痛,严重影响生活质

表4 糖尿病痛性神经病变94例治疗前后运动神经传导速度(MNCV)和感觉神经传导速度(SNCV)水平比较/(m/s, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数	MNCV 胫神经	MNCV 腓总神经	SNCV 胫神经	SNCV 腓总神经
对照组	47				
治疗前		36.36±8.08	35.09±7.79	34.86±7.74	31.32±6.96
治疗后		39.96±8.85	38.56±8.32	38.21±8.34	34.52±7.60
t 值		2.059	2.087	2.018	2.129
P 值		0.042	0.040	0.046	0.036
研究组	47				
治疗前		36.51±8.11	34.97±7.77	34.92±7.76	31.26±6.94
治疗后		44.15±10.03	42.51±8.79	42.15±9.06	37.88±8.21
t 值		4.061	4.406	4.155	4.222
P 值		0.000	0.000	0.000	0.000
两组比较 t, P 值					
治疗前		0.090, 0.929	0.075, 0.941	0.038, 0.970	0.042, 0.967
治疗后		2.147, 0.034	2.237, 0.028	2.194, 0.031	2.059, 0.042

量^[9]。研究表明^[10],其疼痛可能与C型神经纤维损伤及背根神经节神经元的腺苷酸活化蛋白激酶活性受损有关。目前,临床治疗常以抗氧化应激、控制血糖、改善微循环为主,且常规西医疗效欠佳,有学者表明,中医对糖尿病神经病变有较好的治疗效果,可改善血液循环、调节免疫、安全无副作用^[11]。

糖尿病神经病变属中医“痹症”“血痹”范畴,需清痹通络、活血止痛。穴位敷贴可刺激人体穴位,疏通经络功能,改善气血,并经神经反射刺激人体免疫功能,可达到内病外治的效果^[12]。本研究所用跌打祛风膏由三七、南星、升麻、冰片等组成。其中,三七化瘀生新、活血镇痛;南星治风痰,常用于治疗头痛眩晕、中风麻痹等症状;升麻清热解毒、升阳举陷;冰片开窍醒脑、清热止痛^[13]。现代药理学表明,南星水提物可抑制肿瘤增殖活性;升麻则具有抗肿瘤、调节内分泌等活性;苏木酮A抗神经炎症效果明确,还具有抗氧化、抗补体等作用;威灵仙中的三萜皂苷对关节炎的治疗有显著作用;透骨草提取物可抑制对数生长期细菌生长;红花对改善心功能、清除自由基等方面具有重要作用^[14-16]。足三里是“足阳明胃经”的主要穴位之一,具有通经活络、扶正辟邪、增强免疫力之功效;三阴交可调和气血、通经活络、补阴除烦,可改善肠胃运动障碍;八风穴位于足背侧,第1至5趾间,原为治脚弱风气之疾。以上穴位均被经常应用于糖尿病痛性神经病的治疗。

熏洗又称淋洗,是将温热的中药直接熏洗、浸浴患处,适用于骨伤、皮肤病的治疗,具有副作用小、见效快、直达病灶等优点^[17]。本研究所用温经

活血方由苏木、当归、威灵仙、透骨草、红花等组成，可补气活血、疏通经络。苏木行血破瘀、消肿止痛，苏木“发散表里风气”“破死血”；当归补血活血、增强免疫；威灵仙辛散温通、性猛善走，可通利经络、祛风止痛；透骨草、红花活血化瘀、通经透骨^[18-19]。研究发现^[20]，温经活血方化瘀通经力较强，可改善肢体末端微循环，对周围神经病变有较好的治疗效果。此外还可减轻化疗药物导致的周围神经毒性，降低不良反应发生率^[21]。然而，跌打祛风膏贴敷与温经活血方熏洗联合用于糖尿病痛性神经病变的治疗尚不多见。

本研究采用跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗对糖尿病痛性神经病变病人进行治疗，结束后，研究组总有效率87.23%，高于对照组70.21%，与李丽等^[22]的研究结果一致，提示跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗与西药治疗结果相比有较好的治疗效果；其次，两组病人中医证候积分均较治疗前降低，研究组低于对照组，提示有助于提高糖尿病痛性神经病变的治疗效果。糖尿病病人表现为MNCV、SNCV明显受损，疼痛敏感性增高^[23]。本研究结束后，两组病人PPI评分较治疗前下降，且研究组低于对照组，提示跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗可改善疼痛症状；进一步研究结果显示，两组病人胫神经MNCV、SNCV和腓总神经MNCV、SNCV水平均较治疗前增高，且研究组高于对照组，提示跌打祛风膏贴敷联合温经活血方熏洗可增加神经传导速度。在本次治疗过程中病人并未出现明显不良反应，证明该方法安全可靠。

然而糖尿病痛性神经病变是终身病变，目前医学水平只能控制血糖，延缓其并发症。本研究历时较短，未对病人的长期疗效进行研究。

参考文献

- [1] FELDMAN EL, NAVE KA, JENSEN TS, et al. New horizons in diabetic neuropathy: mechanisms, bioenergetics, and pain [J]. *Neuron*, 2017, 93(6):1296-1313.
- [2] PAI YW, LIN CH, LEE IT, et al. Variability of fasting plasma glucose and the risk of painful diabetic peripheral neuropathy in patients with type 2 diabetes [J]. *Diabetes Metab*, 2018, 44(2): 129-134.
- [3] 徐涛, 郝丽梅, 张焱, 等. 木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床疗效 [J]. *世界中医药*, 2017, 12(2): 266-268.
- [4] 何培文. 电针加红外线照射联合黄芪桂枝五物汤治疗糖尿病痛性周围神经病变疗效观察 [J]. *现代中西医结合杂志*, 2017, 26(1): 71-73.
- [5] 马俊义, 施振宇, 史晓林. 穴位贴敷疗法对绝经后骨质疏松患者血清OPG、RANKL和髌部骨密度的影响 [J]. *中国骨质疏松杂志*, 2017, 23(7):921-925.
- [6] 许晶晶, 张其慧, 俞翔, 等. 自拟温经通络泡洗方联合西药治疗2型糖尿病周围神经病变30例临床观察 [J]. *中医杂志*, 2019, 60(6):514-517, 526.
- [7] 李莉, 倪洪岗, 吕丽君, 等. 辨证施护在穴位贴敷治疗2型糖尿病痛性神经病变中的临床观察 [J]. *中医临床研究*, 2018, 10(4):125-127.
- [8] 郑筱萸. 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, 2002:233-237.
- [9] 侯鹏飞, 李琛, 霍康, 等. 糖尿病周围神经病变及神经性疼痛的治疗进展 [J/CD]. *临床医药文献电子杂志*, 2017, 4(14): 2729, 2731. DOI: 10.3877/j.issn.2095-8242.2017.14.126.
- [10] WANG S, KOBAYASHI K, KOGURE Y, et al. Negative regulation of TRPA1 by AMPK in primary sensory neurons as a potential mechanism of painful diabetic neuropathy [J]. *Diabetes*, 2018, 67(1):98-109.
- [11] 张萍, 贾丽霞, 孙希明. 平衡针结合柴胡疏肝散治疗糖尿病痛性周围神经病变临床疗效分析 [J]. *内科*, 2018, 13(4): 592-595.
- [12] 林翔, 王荣茂, 刘蔚楠, 等. 散结络汤熏洗联合理疗治疗前交叉韧带重建术后膝关节僵硬30例 [J]. *福建中医药*, 2018, 49(6):9-12.
- [13] 毛竹君, 张慈安, 武峰, 等. 生半夏、南星水提物对人胃癌BGC823细胞的侵袭力及HIF-1 α mRNA蛋白表达的影响 [J]. *现代生物医学进展*, 2011, 11(10):1861-1864, 1880.
- [14] XI R, WANG LJ. Actein ameliorates hepatobiliary cancer through stemness and p53 signaling regulation [J]. *Biomed Pharmacother*, 2017, 88(38):242-251.
- [15] 郑佳逸, 辛贵忠, 刘丽芳. 威灵仙中的三萜皂苷类成分及其抗关节炎作用机制的研究进展 [J]. *中国野生植物资源*, 2018, 37(5):39-48.
- [16] 张美龄, 梁蓉, 曹光群, 等. 透骨草抑菌活性成分提取及抑菌机理研究 [J]. *日用化学工业*, 2017, 47(6):326-330.
- [17] 黄宝珠, 周俊亮, 林青梅, 等. 穴位敷贴对亚健康人群血液流变学指标的影响 [J]. *深圳中西医结合杂志*, 2017, 27(9):22-24.
- [18] 吕崇山, 罗艾君, 冯桂贞. 复方威灵仙颗粒对高尿酸血症患者血尿酸和胰岛素抵抗的影响 [J]. *中国老年学杂志*, 2017, 37(4):884-886.
- [19] 谭辉. 中药透骨草的化学成分及药理活性探究 [J]. *中国医药指南*, 2017, 15(25):29-30.
- [20] 李海金, 董良, 赵建刚. 温经通络方治疗化疗致末梢神经炎58例 [J]. *浙江中医杂志*, 2018, 53(9):660.
- [21] 李丹青, 蔡泽冰. 温经活血方外洗治疗化疗所致周围神经毒性临床研究 [J]. *中医学报*, 2017, 32(7):1148-1150.
- [22] 李丽. 中药口服及熏洗联合穴位按摩对糖尿病DPN患者中医护理干预效果探讨 [J]. *中外女性健康研究*, 2017, 5(23): 18-19.
- [23] BACHEWAL P, GUNDU C, YERRA VG, et al. Morin exerts neuroprotection via attenuation of ROS induced oxidative damage and neuroinflammation in experimental diabetic neuropathy [J]. *BioFactors*, 2017, 44(2):109-122.

(收稿日期:2019-10-15,修回日期:2019-11-01)