

表 S1.ANCOVA 分析乙酰左卡尼汀治疗组和甲钴胺治疗组基线和第 24 周神经症状评分和神经缺陷评分总和的变化

	F 值	P 值
<b>全分析集</b>		
基线 NSS+NDS	6.46	0.01
基线 HbA1c 水平	0.03	0.87
糖尿病病程	0.81	0.37
研究中心	0.06	0.80
治疗组	1.63	0.20
<b>符合方案集</b>		
基线 NSS+NDS	109.48	<0.0001
基线 HbA1c 水平	0.38	0.54
糖尿病病程	0.48	0.49
研究中心	0.40	0.53
治疗组	2.84	0.09

NSS: 神经症状评分; NDS: 神经缺陷评分; FAS: 全分析集; PPS: 符合方案集。

表 S2.符合方案集研究群，基线、12 周治疗、24 周治疗神经症状评分和神经缺陷评分的总和的变化

	乙酰左卡尼汀 (N=103 例)					甲钴胺 (N=101 例)					P 值: ALC 与 MC 组 间变化 比较
	基线	12 周	24 周	24 周与基 线相比的改 变	P 值: 基线 vs. 24 周	基线	12 周	24 周	24 周与基 线相比的改 变	P 值: 基线 vs. 24 周	
NSS+NDS	13.04±2.67	10.12±3.68	8.53±4.03	4.50±3.14	<0.0001	12.88±2.75	10.32±3.75	9.11±4.44	3.77±3.48	<0.0001	0.07
NSS	6.49±1.57	4.72±2.22	3.86±2.41	2.62±2.22	<0.0001	6.38±1.67	4.78±2.08	4.04±2.60	2.34±2.53	<0.0001	0.34
NDS	6.55±2.08	5.40±2.43	4.67±2.51	1.88±1.90	<0.0001	6.50±2.03	5.53±2.42	5.07±2.49	1.44±1.69	<0.0001	0.09

NSS: 神经症状评分; NDS: 神经缺陷评分; FAS: 全分析集; PPS: 符合方案集。

所有连续变量均以均值±标准差表示。

所有组间比较采用 t 检验。

表 S3.符合方案集研究群，基线与 24 周治疗相比，神经传导速度和振幅的变化

	乙酰左卡尼汀					甲钴胺					P 值: ALC 与 MC 组 间变化 比较
	编号	基线	24 周	24 周与基 线相比的改 变	P 值: 基线 vs. 24 周	编号	基线	24 周	24 周与基线 相比的改变	P 值: 基线 vs. 24 周	
<b>神经传导速度 (米/秒)</b>											
<b>感觉神经</b>											
正中神经	65	41.69±7.74	47.64±10.30	5.81±11.39	<0.0001	56	39.85±10.24	47.13±10.61	7.34±13.49	0.0001	0.67
尺神经	47	43.08±7.13	47.91±9.53	5.33±9.99	0.0002	36	40.75±9.42	46.68±9.10	6.51±10.39	0.002	0.94
腓肠神经	32	35.47±8.27	39.28±7.59	3.60±5.88	0.0001	27	34.34±9.83	36.43±10.43	2.09±4.16	0.01	0.26
<b>运动神经</b>											
正中神经	51	47.24±4.68	51.49±8.71	4.25±8.99	0.0008	54	47.48±4.45	49.63±5.19	2.14±6.30	0.004	0.33
尺神经	47	46.20±4.35	50.98±6.74	4.78±7.52	<0.0001	49	46.91±5.20	47.49±7.34	0.58±5.41	0.86	0.003
胫神经	34	39.72±3.40	41.56±6.22	2.02 ±6.31	0.07	43	38.86±4.05	42.17±6.42	2.94±5.31	0.0007	0.78
腓神经	57	39.05±4.62	44.65±10.32	5.61±10.71	<0.0001	52	39.60±4.58	42.20±6.39	2.54±5.44	0.0006	0.24
<b>振幅</b>											
<b>感觉神经 ( uV)</b>											
正中神经	60	5.70 (2.40~9.70)	6.9 (3.40~12.00)	0.0 (-0.35~4.35)	0.01	53	5.0 (2.30~10.0)	5.40 (1.90~19.0)	0.40 (-0.70~7.0)	0.01	0.66
尺神经	37	6.0 (2.40~8.30)	6.65 (3.25~11.65)	0.0 (-0.40~2.20)	0.38	39	4.20 (2.10~6.90)	8.20 (2.95~18.0)	0.90 (0.0~13.10)	0.001	0.04
腓肠神经	31	3.15 (2.00~5.10)	3.25 (2.60~5.90)	0.0 (-0.42~2.10)	0.22	17	5.50 (4.40~6.80)	5.50 (3.30~10.0)	0.0 (-1.95~1.40)	1.0	0.39
<b>运动神经 ( mV)</b>											

正中神经	25	2.37 (1.40~3.52)	7.38±4.57	3.97 (0.0~8.00)	<0.0001	22	3.76±1.80	5.35±3.58	1.60±3.20	0.03*	0.06
尺神经	24	1.95 (1.24~2.98)	4.61 (3.37~6.29)	1.70 (0.44~3.41)	<0.0001	20	2.77±1.31	3.40 (2.23~5.53)	0.80 (0.0~2.58)	0.01	0.18
胫神经	37	3.85 (1.99~5.50)	4.98 (1.90~7.80)	1.31±3.19	0.02*	47	3.04 (1.30~6.70)	5.31 (1.45~10.85)	1.10 (-0.55~4.10)	0.0009	0.47
腓神经	50	1.48 (0.77~2.50)	2.04 (0.96~3.41)	0.15 (-0.12~1.31)	0.007	53	1.80 (1.12~2.69)	2.26 (1.52~2.97)	0.29 (-0.03~0.98)	0.06	0.81

ALC: 乙酰左卡尼汀; MC: 甲钴胺。

\*标注: 数据采用配对样本 t 检验, 其余组内比较采用 Wilcoxon signed-rank 检验。组间比较采用 Wilcoxon rank-sum 检验。

表 S4.在全分析集，相比基线，24 周治疗后神经传导速度和振幅的转正常率

	乙酰左卡尼汀组		甲钴胺组		P 值: ALC 组 与 MC 组相比
	基线时神经 损伤例数	逆转率, 例 (百分数)	基线时神经 损伤例数	逆转率, 例 (百分数)	
<b>神经传导速度 (米/秒)</b>					
SN 正中	77	23 (29.87)	66	21 (31.82)	0.80
SN 尺	53	19 (35.85)	45	14 (31.11)	0.62
SN 腓肠	43	13 (30.23)	40	9 (22.50)	0.43
MN 正中	61	22 (36.07)	55	16 (29.09)	0.42
MN 尺	50	22 (44.00)	52	8 (15.38)	0.0015
MN 腓	66	27 (40.91)	56	16 (28.57)	0.61
MN 胫	45	14 (31.11)	50	18 (36.00)	0.16
<b>振幅 (uV)</b>					
SN 正中	71	16 (22.54)	64	17 (26.98)	0.55
SN 尺	47	13 (27.66)	48	22 (45.83)	0.07
SN 腓肠	40	9 (22.50)	29	4 (13.79)	0.36
MN 正中	33	17 (55.13)	23	11 (47.83)	0.70
MN 尺	30	15 (50.00)	25	10 (40.00)	0.46
MN 腓	62	14 (22.58)	60	14 (23.33)	0.16
MN 胫	48	16 (33.33)	51	27 (47.06)	0.92

SN: 感觉神经; MN: 运动神经; ALC: 乙酰左卡尼汀; MC: 甲钴胺。

组间比较采用 Chi-square 检验分析。

表 S5.在符合方案集，相比基线，24 周治疗后神经传导速度和振幅的转正常率

	乙酰左卡尼汀组		甲钴胺组		P 值: ALC 组 与 MC 组相比
	基线时神经 损伤例数	转正常率, 例 (百分数)	基线时神经 损伤例数	转正常率, 例(百分数)	
<b>神经传导速度 (米/秒)</b>					
SN 正中	67	23 (34.33)	57	19 (33.33)	0.91
SN 尺	50	19 (38.00)	38	14 (36.84)	0.91
SN 腓肠	38	13 (34.21)	35	9 (25.71)	0.42
MN 正中	51	22 (43.14)	54	16(29.63)	0.15
MN 尺	47	22 (46.81)	49	8(16.33)	0.001
MN 腓	39	14 (35.90)	47	18(38.30)	0.82
MN 胫	59	27 (45.76)	54	16(29.63)	0.08
<b>振幅 (uV)</b>					
SN 正中	62	16 (25.81)	54	17(31.48)	0.50
SN 尺	40	13 (32.50)	41	22(53.66)	0.05
SN 腓肠	36	9 (25.00)	25	4(16.00)	0.40
MN 正中	25	17 (68.00)	25	11(50.00)	0.21
MN 尺	24	15 (62.50)	20	10(50.00)	0.40
MN 腓	40	16 (40.00)	47	24(51.06)	0.30
MN 胫	52	14 (26.92)	53	14(26.42)	0.95

SN: 感觉神经; MN: 运动神经; ALC: 乙酰左卡尼汀; MC: 甲钴胺。

组间比较采用 Chi-square 检验分析。