

- [11] 李 渤, 王 强, 王 渊, 等. 2003-2023 年针刺治疗血管性痴呆研究文献可视化分析[J]. 中国中医药信息杂志, 2024, 31(3): 71-77.
- [12] 黄彩妮, 王小璐, 邱泓媛, 等. 乌参醒脑汤联合针刺治疗卒中后血管性痴呆临床观察[J]. 中华中医药学刊, 2023, 41(11): 222-226.
- [13] 王洋岗, 周春燕, 任惠明, 等. 电针配合加味补阳还五汤对血管性痴呆患者记忆行为学、血清 BDNF、VEGF 及神经元凋亡相关分子表达的影响[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(5): 81-84; 268.
- [14] 朱丽丽, 叶哲瑄, 刘少杰. 血清同型半胱氨酸 (Hcy) 检测对于诊断心脑血管疾病的应用价值[J]. 中国实验诊断学, 2024, 28(7): 763-766.
- [15] 赖智勇, 韩 慧, 陈 燕, 等. 血清 IL-1 β 、MMP-9 与急性脑梗死患者血-脑脊液屏障损伤的相关性[J]. 脑与神经疾病杂志, 2023, 31(3): 160-163.
- [16] 刘亚鸽, 李坤彬, 姚先丽, 等. 填精益髓汤加减治疗脑梗死后痴呆的疗效观察[J]. 辽宁中医杂志, 2024, 51(7): 100-103.
- [17] 单金平, 单晓晶, 徐云龙, 等. 补肾填精益髓法治疗缺血性中风轻度认知功能障碍肾虚髓减证临床研究[J]. 辽宁中医药大学学报, 2020, 22(3): 151-154.
- [18] 陈 琦, 吴 月, 张小凡, 等. 针刺通督调神联合重复经颅磁刺激治疗中风后血管性痴呆临床研究[J]. 湖北中医药大学学报, 2025, 27(3): 94-96.

津力达颗粒联合常规治疗对气阴两虚型糖尿病心脏自主神经病变患者的临床疗效

毛小芳¹, 周艳红^{1*}, 陈红利², 陈玉凤¹

(1. 新乡市中心医院内分泌科, 新乡医学院第四临床学院, 河南 新乡 453000; 2. 新乡市中心医院临床药学科, 新乡医学院第四临床学院, 河南 新乡 453000)

摘要: 目的 探究津力达颗粒联合常规治疗对气阴两虚型糖尿病心脏自主神经病变 (DCAN) 患者的临床疗效。

方法 135例患者随机分为对照组 (67例) 和观察组 (68例), 对照组给予常规治疗, 观察组在对照组基础上加用津力达颗粒, 疗程 12 周。检测临床疗效、中医证候评分、血糖指标 (FPG、2hPG、HbA1c)、血脂指标 (TC、TG、LDL-C、HDL-C)、HRV 指标 (SDNN、RMSSD、LF、HF、LF/HF)、神经修复相关指标 (NGF、NfL、BDNF) 及不良反应发生率变化。**结果** 观察组总有效率高于对照组 ($P < 0.05$)。治疗后, 2 组中医证候评分、血糖指标、TC、TG、LDL-C、NfL、LF/HF 降低 ($P < 0.05$), HDL-C、SDNN、RMSSD、HF、NGF、BDNF 升高 ($P < 0.05$), 以观察组更明显 ($P < 0.05$)。2 组 LF、不良反应发生率比较, 差异无统计学意义 ($P > 0.05$)。**结论** 津力达颗粒联合常规治疗可安全有效地提升气阴两虚型 DCAN 患者的临床疗效, 改善糖脂代谢与心率变异性, 调节神经营养与损伤标志物水平从而改善心脏自主神经功能。

关键词: 津力达颗粒; 常规治疗; 糖尿病心脏自主神经病变 (DCAN); 气阴两虚型; 心率变异性

中图分类号: R287

文献标志码: A

文章编号: 1001-1528(2026)06-2126-06

doi: 10.3969/j.issn.1001-1528.2026.06.050

糖尿病与糖尿病心脏自主神经病变 (DCAN) 常伴随发生, 前者作为全球高发的慢性代谢性疾病患病率已达 9.3%, 后者作为糖尿病严重慢性并发症之一, 在糖尿病患者中的发生率高达 20% ~ 40%, 且病程超 10 年者发生率可升至 60% 以上^[1-2]。临床数据显示合并 DCAN 的糖尿病患者, 心源性猝死发生率是无 DCAN 患者的 2~4 倍, 显著降低患者 5 年生存率^[3]。糖尿病患者长期血糖控

制不佳会通过多元醇通路激活、晚期糖基化终末产物蓄积, 加速血管内皮功能紊乱与神经毒性物质释放, 而心脏自主神经对缺血缺氧的敏感性更高, 一旦神经滋养血管灌注不足, 会进一步加重自主神经功能失调^[4]。当前西医治疗以控制血糖为基础, 联合甲钴胺营养神经、胰激肽原酶改善微循环, 但对患者心率变异性 (HRV) 指标改善效果有限, 且长期使用甲钴胺可能引发胃肠道不适^[5-6]。

收稿日期: 2026-01-08

基金项目: 河南省医学科技攻关计划项目 (LHGJ20221003)

作者简介: 毛小芳 (1988—), 女, 硕士, 主治医师, 从事中西医结合治疗内分泌与代谢类疾病的研究。E-mail: swakfsdf@163.com

* 通信作者: 周艳红 (1968—), 女, 硕士, 主任医师, 从事内分泌与代谢类疾病的研究。E-mail: zhouyanhong01@163.com

中医将 DCAN 归为“消渴”“心悸”范畴，其核心病机为气阴两虚，消渴日久耗伤气阴，气虚则推动无力致脉络瘀阻，阴虚则濡养不足致神经失养，因此气阴两虚证在本病中较为常见^[7]。津力达颗粒作为益气养阴类中成药，前期研究已证实其可降低 2 型糖尿病患者的糖化血红蛋白 (HbA1c)^[8]。但现有研究多聚焦于津力达颗粒对糖代谢及糖尿病周围神经病变的影响，针对 DCAN 患者心率变异性及神经修复标志物的干预作用，尚未形成系统临床证据。基于此，本研究探究津力达

颗粒联合常规治疗对气阴两虚型 DCAN 患者的临床疗效，现报道如下。

1 资料与方法

1.1 一般资料 2023 年 1 月至 2024 年 12 月收治于新乡市中心医院的 135 例气阴两虚型 DCAN 患者，随机数字表法分为对照组 (67 例) 和观察组 (68 例)，2 组一般资料见表 1，可知差异无统计学意义 ($P>0.05$)，具有可比性。研究经医院伦理委员会审查批准 (批号 2022-186)。

表 1 2 组一般资料比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	平均年龄/ 岁	平均 BMI/ ($\text{kg}\cdot\text{m}^{-2}$)	平均糖尿病 病程/年	平均 DCAN 病程/年	性别/[例(%)]		合并基础疾病/[例(%)]	
						男	女	高血压	高血脂
观察组	68	56.34±6.52	23.56±2.13	8.76±2.54	2.34±0.76	36(52.94)	32(47.06)	28(41.18)	51(75.00)
对照组	67	57.12±6.89	23.78±2.34	9.12±2.87	2.56±1.02	35(52.24)	32(47.76)	30(44.78)	49(73.13)

1.2 诊断标准

1.2.1 西医 (DCAN) 参照指南相关内容^[1-2]，

(1) 符合 2 型糖尿病诊断，即在同日测量空腹血糖 (FPG) ≥ 7.0 mmol/L 或餐后 2 h 血糖 (2hPG) ≥ 11.1 mmol/L 或糖化血红蛋白 (HbA1c) $\geq 6.5\%$ ，或有典型糖尿病症状如多饮、多食、多尿、体重下降且随机血糖 ≥ 11.1 mmol/L；(2) 同时具备以下至少 1 项心脏自主神经病变表现，24 h 动态心电图监测中 HRV 异常如 R-R 间期的标准差 (SDNN) <50 ms、相邻正常 R-R 间期差值的均方根 (RMSSD) <15 ms、低频功率 (LF) 与高频功率 (HF) 比值 (LF/HF) >2.0 或 <1.0 ；直立性低血压，即从卧位变为立位 3 min 内，收缩压下降 ≥ 20 mmHg 或舒张压下降 ≥ 10 mmHg；静息性心动过速，静息心率 >90 次/min；心脏自主神经功能检查异常，如深呼吸时心率差 <10 次/min、乏氏动作反应指数 <1.2 等。

1.2.2 中医 (气阴两虚型) 参照“消渴”“心悸”及指南相关内容^[9-10]，主证口渴多饮、多食易饥、倦怠乏力、气短懒言、咽干口燥，次证五心烦热、心悸失眠、自汗盗汗、肢体麻木、视物模糊，舌红少苔或苔薄黄，脉细数或沉细数。具备主证 3 项以上+次证 1 项以上结合舌脉，即可诊断。

1.3 纳入、排除标准

1.3.1 纳入标准 (1) 符合“1.2”项下诊断标准；(2) 年龄 40~75 岁；(3) 糖尿病病程 ≥ 3 年；(4) 患者了解本研究，签署知情同意书。

1.3.2 排除标准 (1) 1 型糖尿病或特殊类型糖尿病；(2) 合并严重心、肝、肾等重要脏器功能

障碍，如急性心肌梗死、心力衰竭、肝功能衰竭、肾功能衰竭等；(3) 合并其他严重神经系统疾病，如脑梗死、脑出血、帕金森病等；(4) 近 3 个月内有糖尿病急性并发症，如糖尿病酮症酸中毒、高渗高血糖综合征等；(5) 对本研究药物过敏；(6) 妊娠或哺乳期妇女；(7) 合并精神疾病无法配合完成研究；(8) 近 3 个月内使用过神经营养药物或影响自主神经功能药物。

1.4 治疗手段

1.4.1 对照组 给予糖尿病常规治疗，包含糖尿病管理基础措施及降糖治疗。给予糖尿病健康教育，内容包括疾病认知、血糖监测，每周监测 3 次 FPG、2hPG，饮食控制每日总热量摄入按 18~20 kcal/kg 计算并根据患者体重指数、活动量调整，每周开展 30 min 中等强度有氧运动 5 次，运动强度控制在心率 = 170-年龄，避免空腹运动。降糖治疗根据患者血糖水平、肝肾功能及既往用药史选择单药或联合用药，均为口服或注射给药，用药前严格评估禁忌证。采用二甲双胍片 (上海施贵宝制药有限公司，H20023370，0.5 g) 早、晚餐后口服，初始剂量为每天 2 次，每次 0.5 g，根据血糖调整，最大剂量每天不超过 2.0 g，适用于肾小球滤过率 (eGFR) ≥ 45 mL/min \cdot 1.73m²；达格列净片 (阿斯利康制药有限公司，H20170119，10 mg) 早餐前口服，每天 1 次，每次 5 mg，血糖控制不佳者可增至早餐前口服，每天 1 次，每次 10 mg，适用于 eGFR ≥ 45 mL/min \cdot 1.73 m²、无严重低血压者；甘精胰岛素 (甘李药业股份有限公司，S20194001，300 U/支) 睡前皮下注射，初始剂量

按 0.2~0.3 U/kg 计算, 门冬胰岛素注射液 [诺和诺德(中国)制药有限公司, S20170013, 300 U/支] 餐前皮下注射, 初始剂量按 0.2~0.3 U/kg 计算, 分 3 次于三餐前给药, 根据 FPG、2hPG 调整剂量, 适用于 HbA1c \geq 9.0%、口服降糖药禁忌或血糖难以控制的患者; 精蛋白锌重组人胰岛素混合注射液(礼来苏州制药有限公司, S20050098, 300 U/支) 早、晚餐前 30 min 皮下注射, 初始剂量按 0.2 U/kg 计算, 根据血糖监测结果调整, 适用于需简化治疗方案的 2 型糖尿病患者; 甲钴胺片 [卫材(中国)药业有限公司, H20030812, 0.5 mg/片] 口服, 每天 3 次, 每次 0.5 mg, 连续治疗 12 周。治疗期间, 密切监测患者的血糖、血压、心率等生命体征, 根据血糖变化调整降糖药物或胰岛素剂量, 确保血糖控制平稳。

1.4.2 观察组 在对照组基础上加用津力达颗粒(石家庄以岭药业股份有限公司, Z20050845, 9 g/袋) 口服, 每天 3 次, 每次 1 袋, 用温开水 100~150 mL 冲调均匀后服用, 避免与甲钴胺片同时服用, 两者服用间隔时间为 30 min, 连续治疗 12 周。

1.5 指标检测

1.5.1 中医证候评分 参考相关文献 [10], 主证口渴多饮、多食易饥、倦怠乏力、气短懒言、咽干口燥, 根据症状从无到重分别记为 0~6 分; 次证五心烦热、心悸失眠、自汗盗汗、肢体麻木、视物模糊, 根据症状从无到重分别记为 0~3 分, 总分 45 分, 分数越高, 症状越严重。

1.5.2 血糖指标 抽取 2 组患者空腹静脉血各 5 mL, 真空促凝管采集后轻轻颠倒采血管 5~8 次确保血液与促凝剂充分混合, 室温静置 30 min 待血液完全凝固后离心, 离心机 3 000 r/min 离心 10 min 后吸取上清液, 采用 XPT 全自动生化分析仪(德国西门子医疗系统有限公司) 检测 FBG、2hPG 水平; EDTA 抗凝管抽取患者空腹静脉全血各 2 mL, 颠倒混匀 5 次后于 24 h 内完成检测, 采用 Bio-Rad D-10 高效液相色谱仪(美国伯乐生命医学产品有限公司) 检测 HbA1c 水平。

1.5.3 血脂指标 抽取 2 组患者空腹静脉血各 5 mL, 与血糖的空腹血样本同步采集, 为同一真空促凝管, 离心机 3 000 r/min 离心 10 min 后留上清液, 采用 XPT 全自动生化分析仪(德国西门子医疗系统有限公司) 检测总胆固醇(TC)、三酰甘油(TG)、低密度脂蛋白胆固醇(LDL-C)、高密度脂蛋白胆固醇(HDL-C) 水平。

1.5.4 HRV 指标 检测前 24 h 避免饮用咖啡、浓茶、酒精, 避免服用影响心率的药物, 检测前 1 h 避免剧烈运动, 保持情绪稳定; 检测时穿着宽松衣物, 取仰卧位, 休息 10 min 后开始记录, 采用 SEER Light 动态心电图仪(美国美敦力公司) 检查 SDNN、RMSSD、LF、HF, 计算 LF/HF 比值, 电极片粘贴部位用 75% 乙醇擦拭皮肤, 去除油脂与角质, 确保电极接触良好, 避免信号干扰, 采样频率 500 Hz, 记录时长 24 h, 包含白天 6:00~2:00 与夜间 22:00~6:00 时段, 仪器自动过滤肌电、电磁干扰信号, 标记心律失常事件, 记录结束后, 将数据导入美敦力专用分析软件由 2 名具有 5 年以上动态心电图分析经验的医师采用盲法分析, 分析前统一培训, 确保分析标准一致。

1.5.5 神经修复相关指标 与血糖、血脂指标的空腹血样本同步采集, 为同一真空促凝管, 相同离心参数, 确保样本质量均一性, 采用 Thermo Scientific Multiskan FC 酶标仪(赛默飞世尔科技有限公司) 检测前校准波长, 采用 ELISA 试验检测神经生长因子(NGF)、脑源性神经营养因子(BDNF) 水平, Roche cobas e602 化学发光免疫分析仪(瑞士罗氏诊断有限公司) 检测神经纤维丝轻链(NfL)。

1.5.6 不良反应发生率 治疗期间, 记录患者出现的药物相关不良反应, 如胃肠道反应、肌肉疼痛、皮疹、头晕、乏力、低血糖反应, 详细发生时间、具体表现、持续时长、严重程度及处理方式; 定期监测实验室安全性指标如血液常规、尿液常规、肝肾功能指标, 治疗过程中每 4 周进行 1 次血常规、肝肾功能指标复查, 若监测中发现指标异常如 ALT/AST 超过正常上限 2 倍、Scr 较基线升高 \geq 30%、尿蛋白阳性、白细胞计数异常降低/升高, 立即缩短监测周期至每周 1 次, 同时结合患者症状评估异常与药物的关联性, 必要时暂停用药并采取针对性干预措施, 直至指标恢复正常或稳定。治疗结束后立即对所有患者进行血常规、肝肾功能终末检测, 治疗结束后 1 个月, 通过门诊或电话随访完成复查, 再次检测血常规与肝肾功能, 观察停药后指标是否恢复正常, 同时询问是否出现延迟性不良反应。

1.6 疗效评价 根据诊治指南进行评价^[1,10], (1) 显效, 中医证候评分减少 \geq 70%, HRV 指标恢复正常或升高 \geq 30%, FPG、2hPG 降低 \geq 30% 或恢复正常, HbA1c 降低 \geq 1.0%; (2) 有效,

30% ≤ 中医证候评分减少 ≤ 69%，10% ≤ HRV 指标升高 ≤ 29%，10% ≤ FPG、2hPG 降低 ≤ 29%，0.5% ≤ HbA1c 降低 ≤ 0.9%；(3) 无效，未达到上述标准。总有效率 = [(显效例数 + 有效例数) / 总例数] × 100%。

1.7 统计学分析 通过 SPSS 20.0 软件进行处理，符合正态分布且方差齐性的计量资料以 ($\bar{x} \pm s$) 表示，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，若不符合正态分布或方差不齐组间比较采用非参数检验如 Mann-Whitney U 检验，组内比较采用 Wilcoxon 符号秩检验；计数资料以百分率表示，比较采用卡方检验。P < 0.05 表示差

异具有统计学意义。

2 结果

2.1 临床疗效 观察组总有效率高于对照组 (P < 0.05)，见表 2。

表 2 2 组临床疗效比较 [例 (%)]

组别	例数/例	显效	有效	无效	总有效
对照组	67	18(26.87)	32(47.76)	17(25.37)	50(74.63)
观察组	68	25(36.76)	36(52.94)	7(10.29)	61(89.71)*

注：与对照组比较，*P < 0.05。

2.2 中医证候评分 治疗后，2 组中医证候评分降低 (P < 0.05)，以观察组更明显 (P < 0.05)，见表 3。

表 3 2 组中医证候评分比较 (分, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	时间	主证	次证	总分
对照组	67	治疗前	18.82 ± 3.35	9.95 ± 1.92	29.65 ± 4.61
		治疗后	11.56 ± 2.47*	6.42 ± 1.53*	18.57 ± 3.64*
观察组	68	治疗前	18.65 ± 3.28	9.82 ± 1.85	29.38 ± 4.52
		治疗后	6.23 ± 1.95**	3.15 ± 1.02**	9.71 ± 2.89**

注：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 血糖指标 治疗后，2 组 FPG、2hPG、HbA1c 降低 (P < 0.05)，以观察组更明显 (P < 0.05)，见表 4。

2.4 血脂指标 治疗后，2 组 TC、TG、LDL-C 降低 (P < 0.05)，HDL-C 升高 (P < 0.05)，以观察组更明显 (P < 0.05)，见表 5。

表 4 2 组血糖指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	时间	FPG/(mmol·L ⁻¹)	2hPG/(mmol·L ⁻¹)	HbA1c/%
对照组	67	治疗前	8.49 ± 1.05	12.78 ± 1.62	8.42 ± 0.89
		治疗后	7.52 ± 0.78*	11.54 ± 1.55*	7.43 ± 0.72*
观察组	68	治疗前	8.56 ± 0.92	12.85 ± 1.56	8.35 ± 0.82
		治疗后	7.15 ± 0.63**	10.82 ± 1.48**	7.05 ± 0.69**

注：与同组治疗前比较，*P < 0.05；与对照组治疗后比较，#P < 0.05。

表 5 2 组血脂指标比较 (mmol/L, $\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	时间	TC	TG	LDL-C	HDL-C
对照组	67	治疗前	4.52 ± 1.03	1.72 ± 0.42	2.92 ± 0.85	1.05 ± 0.34
		治疗后	3.86 ± 0.98*	1.48 ± 0.35*	2.53 ± 0.89*	1.20 ± 0.36*
观察组	68	治疗前	4.45 ± 0.91	1.65 ± 0.35	2.85 ± 0.78	1.10 ± 0.32
		治疗后	3.38 ± 0.85**	1.32 ± 0.27**	2.20 ± 0.81**	1.45 ± 0.41**

注：与同组治疗前比较，*P < 0.05；与对照组治疗后比较，#P < 0.05。

2.5 HRV 指标 治疗后，2 组 SDNN、RMSSD、HF 升高 (P < 0.05)，LF/HF 降低 (P < 0.05)，LF

比较差异无统计学意义 (P > 0.05)，以观察组更明显 (P < 0.05)，见表 6。

表 6 2 组 HRV 指标比较 ($\bar{x} \pm s$)

组别	例数/例	时间	SDNN/ms	LF/ms ²	RMSSD/ms	HF/ms ²	LF/HF
对照组	67	治疗前	80.85 ± 7.02	331.27 ± 59.11	22.34 ± 3.64	189.50 ± 43.23	1.79 ± 0.36
		治疗后	92.51 ± 8.27*	345.84 ± 62.37	24.35 ± 3.82*	228.55 ± 45.84*	1.45 ± 0.28*
观察组	68	治疗前	80.56 ± 6.89	325.60 ± 58.43	22.01 ± 3.23	185.31 ± 42.62	1.82 ± 0.35
		治疗后	102.34 ± 8.56**	338.22 ± 61.52	28.67 ± 4.15**	276.42 ± 48.53**	1.12 ± 0.25**

注：与同组治疗前比较，*P < 0.05；与对照组治疗后比较，#P < 0.05。

2.6 神经修复相关指标 治疗后，2 组 NGF、BDNF 升高 (P < 0.05)，NfL 降低 (P < 0.05)，以观察组更明显 (P < 0.05)，见表 7。

2.7 不良反应发生率 治疗期间，对照组出现胃肠道不适 2 例 (2.99%)，低血糖 2 例 (2.99%)，给予口服 50% 葡萄糖注射液 20 mL 后 15 min 内症

表7 2组神经修复相关指标比较 ($\bar{x}\pm s$)

组别	例数/例	时间	NGF/(pg·mL ⁻¹)	BDNF/(ng·mL ⁻¹)	NfL/(pg·mL ⁻¹)
对照组	67	治疗前	45.28±8.30	1.25±0.23	28.54±5.66
		治疗后	58.65±9.52*	1.68±0.27*	22.31±4.88*
观察组	68	治疗前	46.15±8.58	1.28±0.24	29.13±5.82
		治疗后	72.33±10.25*#	2.15±0.31*#	16.86±4.25*#

注：与同组治疗前比较，* $P<0.05$ ；与对照组治疗后比较，# $P<0.05$ 。

状缓解，其原因与当日运动量增加且未及时调整降糖药物剂量有关；观察组出现胃肠道不适3例(4.41%)，未出现低血糖反应，均为轻度症状，未停药自行缓解，2组均未出现过敏反应及肝肾功能异常，2组不良反应发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。

3 讨论

DCAN发病是多因素共同作用的结果，长期高血糖是其发病的关键因素，它通过激活多元醇通路，导致细胞内山梨醇和果糖堆积，引发神经纤维水肿、变性及脱髓鞘；同时激活蛋白激酶C途径，造成神经缺血缺氧，加剧氧化应激反应，破坏神经纤维结构并减少神经营养因子合成，最终导致自主神经功能异常，表现为SDNN、RMSSD降低及LF/HF升高等HRV指标改变^[11-12]。目前西医治疗以控制血糖为基础，联合甲钴胺营养神经、胰激肽原酶改善微循环，但即使血糖达标仍有部分患者进展为DCAN，且现有药物仅能缓解症状，难以逆转神经损伤^[13-14]。

中医认为DCAN属于“消渴”“胸痹”“心悸”等范畴，气阴两虚是其核心病机。消渴日久耗伤气阴，气虚则血行无力致瘀血内阻，阴虚则津液亏乏致神经失养，痰瘀互结阻滞心脉，最终引发本病，治宜益气养阴、活血通络^[15-16]。津力达颗粒依此治则组方，以人参、麦冬为君药气阴双补，粉葛、地黄、黄精为臣药增强滋阴运津之功，丹参、黄连等为佐药兼顾活血清热、化湿健脾，茯苓为使药引药入心，全方共奏益气养阴、健脾运津、活血通络之效，契合气阴两虚证治。本研究显示津力达颗粒联合常规西医治疗能显著提高气阴两虚型DCAN患者临床疗效，改善中医证候评分，这与常规用药控制血糖、甲钴胺营养神经，联合津力达颗粒改善气阴两虚相关症状密切相关^[17]。

气阴两虚型DCAN患者常伴随糖脂代谢紊乱，与胰岛素敏感性下降、脂质代谢异常导致脂毒性叠加有关^[18]。观察组治疗后FPG、HbA1c、TC、TG降低更明显，HDL-C升高更显著，提示联合治疗调糖降脂效果更优，可能与津力达颗粒中小檗碱

增强胰岛素敏感性、地骨皮甲素调节血脂代谢，联合常规降糖药及饮食运动指导的协同作用有关^[19]。长期高血糖毒性会破坏神经细胞结构，氧化应激抑制神经修复相关蛋白合成，导致NGF、BDNF分泌减少，NfL释放增多^[20]。本研究中观察组NGF、BDNF升高更明显，NfL降低更显著，提示联合治疗促神经修复效果更优，可能与津力达颗粒中麦冬皂苷抑制氧化应激、人参皂苷增强神经细胞活性有关^[21-22]。神经滋养血管供血不足会导致SDNN、RMSSD、HF降低，LF/HF升高，观察组HRV指标改善更为明显，提示联合治疗能更好恢复心脏自主神经功能，缓解神经缺血，可能与津力达颗粒中葛根素改善血管内皮、丹参酮IIA抑制血小板聚集，联合常规治疗控制基础血糖有关^[23-24]。2组不良反应发生率均较低，且未出现肝肾功能异常，表明津力达颗粒在常规剂量下安全性较高。但本研究样本量有限、随访较短，未深入探讨其对神经修复相关信号通路的影响，需扩大样本、延长随访，结合动物实验阐释机制。

综上所述，津力达颗粒联合常规治疗可安全有效地提升气阴两虚型DCAN患者的临床疗效，改善糖脂代谢与心率变异性，调节神经营养与损伤标志物水平从而改善心脏自主神经功能。

参考文献：

- [1] 中华医学会糖尿病学分会. 中国2型糖尿病防治指南(2020年版)[J]. 中华糖尿病杂志, 2021, 13(4): 315-409.
- [2] 中华医学会糖尿病学分会神经并发症学组. 糖尿病神经病变诊治专家共识(2021年版)[J]. 国际内分泌代谢杂志, 2021, 41(3): 256-272.
- [3] Svane J, Pedersen-Bjergaard U, Tfelt-Hansen J. Diabetes and the risk of sudden cardiac death[J]. *Curr Cardiol Rep*, 2020, 22(10): 112.
- [4] 吴利, 朱红, 曹长春, 等. 2型糖尿病患者心脏自主神经病变的影响因素[J]. 广西医学, 2025, 47(1): 61-65.
- [5] 赵婷, 王芳芳, 马田清, 等. 加巴喷丁联合甲钴胺治疗脑梗死继发不宁腿综合征的临床研究[J]. 中国药物应用与监测, 2024, 21(2): 144-147.
- [6] 尹丹, 孙红双, 刘颖, 等. 微脉冲激光联合胰激肽原酶

- 治疗糖尿病性黄斑水肿的疗效观察[J]. 中南医学科学杂志, 2023, 51(5): 730-732.
- [7] 苏冠旬. 糖尿病心脏自主神经病变中医证候要素及危险因素研究[D]. 北京: 北京中医药大学, 2022.
- [8] 赵晓娟, 权青云, 张 愉, 等. 津力达颗粒对2型糖尿病患者胰岛功能及脂代谢的影响[J]. 疑难病杂志, 2020, 19(4): 358-361.
- [9] 吴勉华, 石 岩. 中医内科学[M]. 5版. 北京: 中国中医药出版社, 2021.
- [10] 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.
- [11] 韩星星, 齐田田, 魏 婕, 等. 糖尿病心脏自主神经病变的发病机制及治疗研究进展[J]. 医学综述, 2024, 30(10): 1243-1247.
- [12] 李明杰, 康建华, 林 宁, 等. 2型糖尿病患者胰岛 β 细胞功能与心率变异性的关联研究[J]. 内科理论与实践, 2020, 15(2): 99-104.
- [13] 刘 迪, 张宗兰, 李凤琴, 等. 2型糖尿病患者夜间无症状性低血糖时心电图变化特点及对心脏自主神经病变早期诊断的研究[J]. 中国糖尿病杂志, 2024, 32(5): 336-342.
- [14] 张 涛, 陆 平. 芪麦生脉汤联合针刺对糖尿病心脏自主神经病变患者血管内皮功能的保护作用[J]. 环球中医药, 2025, 18(7): 1481-1484.
- [15] 王 斌, 庞 湃, 赵旭东, 等. 基于《黄帝内经》“五脏痹”探析糖尿病自主神经病变[J]. 天津中医药, 2022, 39(8): 1013-1017.
- [16] 苏冠旬, 赵进喜, 王世东, 等. 基于“孙络—微血管”概念探析补虚活血通络法治疗糖尿病心脏自主神经病变[J]. 环球中医药, 2025, 18(4): 760-763.
- [17] 郭 伟, 彭 聪, 李 伟, 等. 西格列汀联合津力达颗粒治疗老年2型糖尿病患者轻度认知功能障碍观察[J]. 药物流行病学杂志, 2020, 29(10): 657-661.
- [18] Ziegler D, Strom A, Straßburger K, *et al.* Association of cardiac autonomic dysfunction with higher levels of plasma lipid metabolites in recent-onset type 2 diabetes[J]. *Diabetologia*, 2021, 64(2): 458-468.
- [19] 孙立亚, 李嘉鑫, 王庆峰, 等. 中药作用于支链氨基酸防治糖尿病及其并发症的研究进展[J]. 中成药, 2025, 47(3): 853-858.
- [20] 卢相月, 孙 波, 傅 娟, 等. 脑源性神经营养因子作为糖尿病慢性并发症治疗新靶点的研究现状[J]. 中国医院药学杂志, 2024, 44(19): 2294-2297.
- [21] 黄小燕, 张照研, 陈伯钧, 等. 麦冬皂苷D通过上调CYP2J3/EET减轻H₂O₂诱导的H9c2细胞氧化应激损伤[J]. 中国药理学与毒理学杂志, 2020, 34(3): 161-170.
- [22] 于子翔, 何元洋, 王一媚, 等. 人参皂苷Rg3对氧化应激诱导神经细胞损伤的保护作用[J]. 现代食品科技, 2024, 40(8): 116-122.
- [23] 赵延帆, 曹宝国, 马 展, 等. 葛根素抗氧化作用及其对心血管疾病预防研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2025, 27(6): 182-186.
- [24] 陈 鑫, 邵小宝, 薛昌雯, 等. 丹参酮IIA抑制血小板与肿瘤细胞相互作用的实验研究[J]. 临床输血与检验, 2024, 26(2): 187-195.