

中图分类号: R969.3 文献标志码: A 文章编号: 1006-4931(2024)06-0109-06
doi:10.3969/j.issn.1006-4931.2024.06.025



4种治疗糖尿病周围神经病变补气活血类中成药的卫生技术评估*

王玉娟^{1,2}, 郝晓飞^{1,2}, 范顺心^{1,2}, 田虹利^{1,2}, 程杰^{1,2Δ}

(1. 河北省中医院, 河北 石家庄 050000; 2. 河北省中药制剂产业技术研究院, 河北 石家庄 050000)

摘要:目的 为临床选择糖尿病周围神经病变(DPN)治疗用补气活血类中成药提供参考。方法 参考《医疗机构中成药遴选专家共识(第一版)》,结合临床实际,制订药物卫生技术评估细则,参考药品说明书、临床指南和文献,对4种中成药的安全性、有效性、经济性、适宜性、创新性、可及性、传承性进行评分,并计算总分。结果 通心络胶囊、木丹颗粒、糖脉康颗粒、芪蛭降糖胶囊的评分分别为74.5分、72分、64.5分、57分。结论 临床在选择治疗DPN的补气活血类中成药时,相对于糖脉康颗粒、芪蛭降糖胶囊,建议优先使用木丹颗粒、通心络胶囊。

关键词: 医院卫生技术评估; 药品遴选; 糖尿病周围神经病变; 中成药; 补气活血

Health Technology Assessment of Four Tonifying - Qi and Promoting - Blood - Circulation Chinese Patent Medicines in the Treatment of Diabetic Peripheral Neuropathy

WANG Yujuan^{1,2}, HAO Xiaofei^{1,2}, FAN Shunxin^{1,2}, TIAN Hongli^{1,2}, CHENG Jie^{1,2}

(1. Hebei Hospital of Traditional Chinese Medicine, Shijiazhuang, Hebei, China 050000; 2. Hebei Industrial Technology Institute for Traditional Chinese Medicine Preparation, Shijiazhuang, Hebei, China 050000)

Abstract: Objective To provide a reference for clinical selection of tonifying - Qi and promoting - blood - circulation Chinese patent medicines in the treatment of diabetic peripheral neuropathy (DPN). **Methods** The details for drug health technology assessment were formulated based on the *Consensus of Experts in the Selection of Chinese Patent Medicine in Medical Institutions* (First Edition) and clinical practice. The safety, effectiveness, economy, suitability, innovativeness, accessibility and inheritance of four Chinese patent medicines were scored based on the drug instructions, clinical guidelines and literature, and the total score was calculated. **Results** The scores of Tongxinluo Capsules, Mudan Granules, Tangmaikang Granules and Qizhi Jiangtang Capsules were 74.5, 72, 64.5, 57 points respectively. **Conclusion** In the selection of tonifying - Qi and promoting - blood - circulation Chinese patent medicines in the treatment of DPN, Mudan Granules and Tongxinluo Capsules are preferred to Tangmaikang Granules and Qizhi Jiangtang Capsules.

Key words: hospital - based health technology assessment; drug selection; diabetic peripheral neuropathy; Chinese patent medicine; tonifying Qi and promoting blood circulation

糖尿病周围神经病变(DPN)发病率随着患者年龄的增长、病程的延长逐渐升高,及时诊断和治疗可大幅降低足部溃疡和截肢的发生率^[1]。临床治疗DPN以西药为主,但疗效欠佳。中西医结合治疗能优势互补,可良好地控制病情。我国中成药种类繁多,医疗机构在遴选中成药时并无量化标准。医院卫生技术评估(HB-HTA)是专门根据医院情况开展的HTA,帮助医院对各类卫生技术做出管理决策的工具和方法^[2]。药品在医药卫生体系中占有重要地位,对药品进行HTA十分重要。2019年,中共中央、国务院《关于促进中医药传承创新发展的意见》提出,要建立中成药的评估路径,和公立医院的药品采购形成联动机制。鉴于此,本研究从“6+1”个维度(有效性、经济性、安全性、适宜性、创新性、可及性及传承性)对治疗DPN的补气活血类中成药

进行HB-HTA,旨在为药品遴选、促进临床合理用药和产业升级提供参考。现报道如下。

1 资料与方法

中成药的选择主要依据《中国2型糖尿病防治指南(2020年版)》《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南((2016年版)》《糖尿病神经病变诊治专家共识(2021年版)》,以及药品说明书(功能主治项下注明适用于气虚血瘀证)。最终选择木丹颗粒、通心络胶囊、糖脉康颗粒、芪蛭降糖胶囊为评价药物。

通过查阅药品说明书,以糖尿病、糖尿病周围神经病变、活血化瘀、中成药、系统评价、卫生技术评估为关键词,检索中国知网、万方数据知识服务平台的相关文献(检索时间为各数据库自建库起至2023年1月),以及美康合理用药支持系统、药智数据、药融云、蒲标

*基金项目:河北省中医药管理局科研计划项目[2022027]。

第一作者:王玉娟,女,硕士,主管药师,研究方向为临床药学,(电子信箱)649612953@qq.com。

Δ通信作者:程杰,女,硕士,主任药师,研究方向为医院药学,(电子信箱)323240022@qq.com。

网、医脉通、国家药品监督管理局(NMPA)官网等网站,同时参考《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2022年版)》(简称《医保目录》)及《国家基本药品目录(2018年版)》(简称《基药目录》),对中成药进行HB-HTA。

参考《医疗机构中成药遴选专家共识(第一版)》^[3],结合临床实际,制订《中成药医院卫生技术评估细则》(见表1),从有效性、经济性、安全性、适宜性、创新性、可及性及传承性7个方面(一级指标,涉及20个二级指标、75条评价细则)综合评价药品的属性。药品最终评分为20个二级指标评分之和,满分为100分。

2 方法与结果

2.1 有效性

有效性主要通过证据推荐等级及国家标准收载情况进行评价,为合理用药的首要目标。证据推荐及评分情况见表2,二次研究评分情况见表3。该项主要通过查阅NMPA网站、蒲标网等,考察药品是否被《医保目录》

《基药目录》和2020年版《中国药典(一部)》《国家中药保护品种》(简称《中药保护品种》)收载,结果仅通心络胶囊进入《基药目录》;除通心络胶囊进入《医保目录》甲类(无限制)外,其余3种药均进入《医保目录》乙类(无限制);均非中药保护品种;仅木丹颗粒未列入药典。木丹颗粒、通心络胶囊、糖脉康颗粒、芪蛭降糖胶囊得分分别为2分、7分、3分、3分。

2.2 经济性

经济性主要包含2个二级指标。通过参考《医保目录》益气活血剂项、DPN治疗领域指南推荐及文献^[1, 4, 6, 15],将给药途径相同的药品日均费用进行对比(见表4,其中银杏叶片每片含总黄酮醇苷19.2 mg和萜类内酯4.8 mg)。药品单价参考河北省医疗机构药品交易采购平台。有文献表明,DPN患者使用木丹颗粒联合甲钴胺、依帕司他、 α -硫辛酸等西药治疗分别比单用此3种西药治疗方案更具有经济性^[16]。尚无4种中成药间的横向对比,故木丹颗粒得8分,其余3种药物均得5分。

表1 中成药医院卫生技术评估细则

Tab.1 Details of hospital - based health technology assessment for Chinese patent medicines

一级指标	二级指标	评估细则
有效性 (20分)	证据推荐	诊疗规范推荐(国家卫生行政部门),10分;指南推荐,9分(中华医学会、中华中医药学会、中国中西医结合学会等国家级学会),8分(其他级别学会);专家共识推荐,7分(上述国家级学会);6分(其他级别学会);其他临床研究证据支持,5分 加分项:基于原始研究文献并已公开发表的二次研究(系统评价或Meta分析),+2分
	标准收载(多选)	《基药目录》收载,3分;《医保目录》收载(甲类无限制3分,有限制2.5分;乙类无限制2分,有限制1.5分);中药保护品种收载(一级保护,1分;二级保护,0.5分);《中国药典》收载,1分
经济性 (20分)	日均费用	最低,10分;低于中位数,8分;居中,6分;高于中位数,4分;最高,2分
	药物经济学评价	优势,10分;优势不显著,5分
安全性 (20分)	不良反应分级	轻度(症状轻微,无需治疗),8分;中度(症状明显,需要干预),7分;重度(症状严重,但不会立刻危及生命),5分;重度(症状严重,危及生命,需紧急治疗),4分;国家曾发布不良事件警告或召回信息,2分
	特殊人群用药限制(多选)	儿童、老人、妊娠期或哺乳期妇女(均为非限制性可用,1分;权衡利弊后用,0.5分;禁用,0分);肝功能异常、肾功能异常(均为非限制性可用,1分;重度异常禁用或调整剂量,0.5分;禁用,0分)
	安全信息评价(多选)	药品性状描述清晰,1分;药品辅料明确,且不会带来用药风险,1分;不良反应、禁忌等描述清晰,不含“尚不明确”等模糊字眼,1分 加分项:开展安全性再评价(医院集中监测,+2分;基于不良反应的系统评价或Meta分析,+1分)
创新性 (10分)	药物组成	单方制剂,2分。复方制剂(多选),不含西药成分,1分;组方内无十八反、十九畏药配伍禁忌,1分
	临床创新性	用于突发重大公共卫生事件的防治,3分;填补目前病证防治空白或基于中医药基础的理论创新,2分;上市后的二次开发,1分
	产品创新性	获得与药品直接相关的国家级奖励,3分;省部级或专业学会级奖励,2分;其他奖励,1分
适宜性 (10分)	技术创新性(多选)	获得与药品直接相关的专利,2分;独家品种,1分;质量检测技术或制药工艺技术的开发,1分
	便利性(多选)	有明确的临床定位及适应证,2分;给药频次适宜,依从性好,1分;药品规格与剂量适宜,依从性好,1分;对疗程有明确限定,1分
	贮藏条件	常温贮藏,3分;常温贮藏,避光或遮光,2.5分;阴凉贮藏,2分;阴凉贮藏,避光或遮光,1.5分;冷藏贮藏,1分
可及性 (10分)	药品有效期	≥ 36 个月,2分;24~<36个月,1.5分;<24个月,1分
	价格水平	当前采购价格较近1年平均水平低,3分;相当,2分;高,1分
	药材来源	处方中中药材不包含国家重点保护野生药材,3分;包含人工培育的国家重点保护野生药材,2分;包含国家重点保护野生药材,1分
传承性 (10分)	生产企业实力	生产企业在工信部医药工业百强榜/老字号中药品牌,2分;在中国中药企业TOP100排行榜,1.5分;其他企业,1分 加分项:有独立的中药材生产质量管理规范(GAP)种植基地或建立中药材全流程质量可追溯体系,+2分
	组方来源	组方完全来源经方、时方、验方,5分;在经方、时方、验方上化裁,4分;由名老中医方或医院制剂转化,3分;研制方,2分
	组方遣药	处方用药标明炮制品,3分;部分标明炮制品,2分;未标明炮制品,1分
	功能主治表述	功能主治采用中、西医术语2种方式混合表述,2分;采用中医术语表述,1分

表 2 证据推荐情况评分

Tab. 2 Scoring of evidence recommendation

药品	指南 / 专家共识 / 其他文献	推荐意见	评分(分)
木丹颗粒	《中国 2 型糖尿病防治指南(2020 年版)》 ^[4] 《糖尿病神经病变诊治专家共识(2021 年版)》 ^[5] 《国家基层糖尿病防治管理指南(2022 年版)》 ^[6] 《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016 年版)》 ^[7]	糖尿病周围神经病变气虚络阻证,可口服木丹颗粒 木丹颗粒在治疗远端多发性神经病变方面与甲钴胺有同等疗效 推荐木丹颗粒用于糖尿病周围神经病变气虚络阻证 推荐中成药:木丹颗粒用于气虚血瘀证(弱推荐,Ⅱa 级)	9
通心络胶囊	《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016 年版)》 ^[7] 《基药目录》	推荐中成药:通心络胶囊用于气虚血瘀证(弱推荐,Ⅱa 级) 功能:化痰通脉	10
糖脉康颗粒	《糖尿病周围神经病变中医临床诊疗指南(2016 年版)》 ^[7]	推荐中成药:糖脉康颗粒用于气虚血瘀证(弱推荐,Ⅱa 级)	9
芪蛭降糖胶囊	《芪蛭降糖胶囊治疗糖尿病周围神经病变临床疗效观察》 ^[8]	芪蛭降糖胶囊对 DPN 疗效较好	5

表 3 二次研究评分

Tab. 3 Scoring of secondary study

药品	结论	评分(分)
木丹颗粒	与硫酸胺联用治疗 DPN 可提高临床总有效率 ^[9] ;与甲钴胺联用在 DPN 的总有效率、显效率较单用甲钴胺有显著优势 ^[10] ;与甲钴胺联用可显著提高总有效率 ^[11] ;与西药联用或单用治疗 DPN 的疗效均优于西药 ^[12] ;与甲钴胺联用治疗 DPN 的临床症状有效率明显高于单用甲钴胺 ^[13]	2
通心络胶囊	通心络胶囊联用常规西药较单用常规西药能进一步改善 DPN 患者的神经传导速率 ^[14]	2
糖脉康颗粒	与西药联用在 DPN 方面优于单用西药 ^[15] ;与甲钴胺联用能改善患者的正中神经感觉传导速率,效果优于单用甲钴胺 ^[16]	2
芪蛭降糖胶囊	无	0

表 4 日均费用评分

Tab. 4 Scoring of average daily cost

药品	规格	厂家简称	单价(元)	用法用量	日均费用(元)	评分(分)
木丹颗粒	7 g × 12 袋	辽宁奥达	115.05	每次 1 袋,每天 3 次	28.76	4
通心络胶囊	0.26 g × 30 粒	以岭药业	26.40	每次 2~4 粒,每天 3 次	5.28~10.56	6
糖脉康颗粒	5 g × 30 袋	成都中汇	44.36	每次 1 袋,每天 3 次	4.43	8
芪蛭降糖胶囊	0.5 g × 30 粒	吉林一正	48.78	每次 5 粒,每天 3 次	24.39	4
复方丹参滴丸	27 mg × 180 丸	天津天士力	26.08	每次 15 丸,每天 3 次	6.52	
复方血栓通胶囊	0.5 g × 30 粒	广东众生	21.47	每次 3 粒,每天 3 次	6.45	
血府逐瘀胶囊	0.4 g × 36 粒	天津宏仁堂	19.12	每次 6 粒,每天 2 次	6.37	
银杏叶片	(19.2 mg:4.8 mg) × 24 片	扬子江药业	22.53	每次 2 片,每天 3 次	5.63	
血塞通软胶囊	0.33 g × 24 粒	昆明华润	30.47	每次 1~2 粒,每天 3 次	3.81~7.62	

2.3 安全性

安全性评估包含 4 个二级指标,主要通过查阅药品说明书、NMPA 药品警戒信息及相关文献报道评价。安全性再评价基于临床大数据,便于发现药品可能存在的罕见不良反应。因此开展安全性再评价可相应加分。中成药有单方制剂和复方制剂(单独考察),两者各有优劣。4 种药物均为复方制剂,不含西药成分及配伍禁忌,均得 2 分。不良反应分级、特殊人群用药限制及安全信息评价评分分别见表 5、表 6。

2.4 适宜性

适宜性主要从药品的使用和技术特点两方面考察(见表 7)。其中,前者包含药品说明书是否有明确的临床定位(适用疾病及中医证型),给药频次、包装和剂量是否明确,疗程是否明确记载,药品是否易于贮藏及质量稳定的期限。

2.5 创新性

创新性包含 3 个二级指标,评价结果见表 8。临床创新主要指扩展适应证或新的治疗方法;产品创新是指与药品直接相关的医药卫生奖励;技术创新主要通过药品获得的专利技术等评价。

2.6 可及性

可及性主要包含 3 个二级指标,考察药品的可获得性和可负担性,评价结果见表 9。经过查询河北省医疗机构药品交易采购平台,4 种药品的采购价格近年波动不大,均得 2 分。药品组成中包含重点保护野生药材,将不利于药品的持续获得,因此对是否包含野生药材或人工培育赋予相应分值。生产企业实力参考中国中药企业 TOP 100 榜单进行评价。药企拥有独立的中药材 GAP 种植基地,能促进中药材规范化生产,确保中药材质量的一致性和可追溯性,同时又是生产企业实力的佐证。

表 5 不良反应分级及特殊人群用药限制评分

Tab. 5 Scoring of adverse reaction grading and medication restrictions for special populations

药品	不良反应分级				特殊人群用药限制			
	药品说明书	NMPA	文献检索	评分 (分)	儿童/老年	妊娠期/哺乳期 妇女	肝肾功能不全	评分 (分)
木丹颗粒	偶见恶心、呕吐、皮疹或转氨酶升高			7.5		医师指导下服用	重度患者禁用/调整剂量	2.5
通心络胶囊	主要是胃肠道不良反应及皮疹、瘙痒、头晕等	均无不良事件警告	主要不良反应均为胃肠道、皮疹等一过性反应,停药后可自行恢复;木丹颗粒需停药	8	均可安全用于老年人,	禁用	未提及	3
糖脉康颗粒	尚不明确	或召回信息	且保肝药物干预 ^[4-5]	8	儿童用药均无推荐	慎用	未提及	3.5
芪蛭降糖胶囊	尚不明确			8		禁用	未提及	3

表 6 安全信息评价评分

Tab. 6 Scoring of safety information evaluation

药品	药品性状	辅料	不良反应/禁忌	安全性再评价	评分(分)
木丹颗粒	均对药品性状(外观、气	均未注明,不能避免辅料	描述清晰,警示禁忌证	联用甲钴胺治疗 DPN 的不良反应发生率显著降低 ^[19]	3
通心络胶囊	味)进行准确描述,便于	的危害,影响药品使用	描述清晰,警示禁忌证	无	2
糖脉康颗粒	判定质量,保障用药	安全 ^[18]	尚不明确	治疗 DPN 不会增加不良反应 ^[14]	2
芪蛭降糖胶囊	安全		尚不明确	无	1

表 7 适宜性评分

Tab. 7 Scoring of suitability

药品	临床定位	给药频次	疗程	贮藏条件	有效期	评分(分)
木丹颗粒	病证分明	每次 1 袋(1 分),每天 3 次(0.5 分)	明确	常温	24 个月	9
通心络胶囊	无 DPN 适应证	每次 2~4 粒(1 分),每天 3 次(0.5 分)	不明确	常温	36 个月	6.5
糖脉康颗粒	病证分明	每次 1 袋(1 分),每天 3 次(0.5 分)	不明确	常温	24 个月	8
芪蛭降糖胶囊	病证分明	每次 5 粒(0.5 分),每天 3 次(0.5 分)	明确	常温	36 个月	9

表 8 创新性评分

Tab. 8 Scoring of innovativeness

药品	临床创新性	获奖	技术创新性			评分(分)
			专利	是否独家	技术开发	
木丹颗粒	首个功能主治载明 DPN 的药物	2010 年荣获辽宁省优秀新产品奖励及辽宁省科学技术二等奖	2003 年获得“一种治疗糖尿病性周围神经病变的颗粒”“一种中药组合物的用途”等 3 项专利	是	有 ^[20-21]	8
通心络胶囊	无	2007 年虫类超微粉碎(微米)技术的应用荣获国家技术发明二等奖	2012 年获得“一种治疗冠心病心绞痛的中中药组合物及其制备方法”的专利	是	有 ^[22-23]	7
糖脉康颗粒	无	无	无	否	有 ^[24-25]	1
芪蛭降糖胶囊	无	无	2011 年获得“芪蛭降糖胶囊及其制备方法”的专利	是	有 ^[26]	4

表 9 可及性评分

Tab. 9 Scoring of accessibility

药品	重点保护野生药材	生产企业实力	GAP 种植基地	评分(分)
木丹颗粒	无	步长制药位列 2022 年度中药企业百强榜第 4	无	5
通心络胶囊	人工种植人参	以岭药业位列 2022 年度中药企业百强榜第 5	有	6
糖脉康颗粒	无	其他企业	无	4
芪蛭降糖胶囊	无	其他企业	无	4

2.7 传承性

组方来源:经方、时方、验方均为祖国传统医学的宝贵遗产;名老中医拥有深厚的中医理论和丰富的临床经验;医疗机构院内制剂的安全性、有效性一般经过

多年的临床验证。因此以上各项均赋相应分值。经检索相关文献和企业官网,木丹颗粒作为辽宁中医药大学附属医院院内制剂已应用多年^[27],2008 年经 NMPA 批准上市,得 3 分;通心络胶囊是以第二届全国名中医吴以岭教授中医络病理论为指导研发,得 3 分;糖脉康颗粒和芪蛭降糖胶囊属研制方,得 2 分。

组方遣药:中药炮制是一项具有传统特色的制药技术,通过多种方法起到减毒增效的作用^[28]。处方用药应标明炮制品,以免误用。4 种药品炮制品选用得当,采用炮制品的均已注明,因此均得 3 分。

功能主治表述:该项主要考察功能主治是否采用中西医 2 种方式表述,以求病证分明的同时又便于西医

表10 4种中成药评分汇总(分)

Tab. 10 Summary of scores of four Chinese patent medicines (point)

药品	有效性	经济性	安全性	适宜性	创新性	可及性	传承性	总分
木丹颗粒	13	12	15	9	8	7	8	72
通心络胶囊	19	11	15	6.5	7	8	8	74.5
糖脉康颗粒	14	13	15.5	8	1	6	7	64.5
芪蛭降糖胶囊	8	9	14	9	4	6	7	57

师参考使用^[29]。4种药物均得2分。

2.8 总分

汇总评估内容,4种中成药的总评分结果见表10。

3 讨论

本研究中所用评价体系从7个维度对药品进行了评价,涵盖了药品的核心属性,又有药品的个性化评估,同时重点考察中成药的传承性。其评估结果可用于指导医疗机构进行药品遴选。根据评估结果的分值,对医疗机构是否引进该药品进行不同等级推荐:<60分,不推荐引入;60~69分,弱推荐引入;70~79分,推荐引入;>80分,强推荐引入。考虑到有效性、经济性、安全性是药品的核心属性,此3项总分<40分的不予推荐。

本研究结果显示,4种中成药中推荐引入2种,其中木丹颗粒组方包含黄芪、延胡索、三七等,重在益气活血,来源于院内制剂转化,其安全性、有效性、经济性研究证据更充分,但日均治疗费用较高,肝肾功能异常者需慎用;通心络胶囊组方中包含人参、水蛭、全蝎、土鳖虫等,重在补气、破血、止痛。但该药药品说明书功能主治项下未提及可用于DPN,因此尚属超说明书用药,建议企业开展新的临床试验,及时完善更新,以减少超药品说明书用药带来的争议和风险。弱推荐引入品种糖脉康颗粒组方中除黄芪补气升阳外,还引入地黄、麦冬、黄精等,重在养阴,用于DPN安全、有效,且日均费用较低,但尚未被权威指南推荐。芪蛭降糖胶囊组方中包含黄芪、地黄、黄精、水蛭,重在补气养阴,但其有效性、安全性的研究较少,日均治疗费用偏高,尚需积累更多的证据资料,故不推荐引入。动物药材在破血逐瘀、通络止痛方面的药效显著,但诱发过敏反应的比例高于植物药材^[30],因此在临床用药方面,建议以该评分为基础,结合患者的肝肾功能、过敏史等选择上述4种药物。

本研究中设计的HTA量表综合了指南推荐、国家政策、药品价格、中医理论等权威证据,可快速、全面地反映中成药的特性,为同类中成药选用及优化医院药品目录提供了参考。但同一药物的评分会随着国家政策、药物价格、研究证据等因素的改变而发生变化。我国HB-HTA起步较晚,中成药的临床综合评价尚处于起步阶段,本研究中所用评价方法也需继续完善。

参考文献

[1] 中华医学会《中华全科医师杂志》编辑委员会,中华医学会神经病学分会肌电图与临床神经生理学组. 糖尿病周围神经病基层诊治管理专家指导意见(2019年)[J]. 中华全科医师杂志,2019,18(6):519-528.

[2] 吕兰婷,施文凯,林夏,等. 我国开展医院卫生技术评估的路径与策略[J]. 中国卫生政策研究,2019,12(8):74-81.

[3] 程杰,关胜江,曹俊岭,等. 医疗机构中成药遴选专家共识(第一版)[J]. 中国药学杂志,2022,57(18):1580-1586.

[4] 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]. 国际内分泌代谢杂志,2021,41(5):482-548.

[5] 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]. 中华糖尿病杂志,2021,13(6):540-557.

[6] 中华医学会糖尿病学分会,国家基层糖尿病防治管理办公室. 国家基层糖尿病防治管理指南(2022)[J]. 中华内科杂志,2022,61(3):249-262.

[7] 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.

[8] 朴春丽,刘建伟,李婷,等. 芪蛭降糖胶囊治疗糖尿病周围神经病变临床疗效观察[J]. 中国处方药,2015,13(9):44-45.

[9] 周楠,王娜,张媛媛,等. 木丹颗粒联合硫辛酸酸治疗糖尿病周围神经病变的系统评价和Meta分析[J]. 基层中医药,2022,1(5):81-88.

[10] 余金莲,钟秋润,余雨枫,等. 木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变临床疗效的Meta分析[J]. 糖尿病新世界,2022,25(2):33-38.

[11] 徐洁森. 木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变临床疗效的系统评价和Meta分析[D]. 沈阳:辽宁中医药大学,2018.

[12] 王亚伟. 木丹颗粒联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的系统评价和Meta分析[D]. 南京:南京中医药大学,2016.

[13] 刘宁,何涛,吴昊,等. 通心络胶囊治疗糖尿病周围神经病变临床疗效的Meta分析[J]. 世界科学技术-中医药现代化,2021,23(4):1156-1164.

[14] 谢文莹,张晨,辛竞妍,等. 糖脉康颗粒治疗糖尿病周围神经病变有效性及安全性的系统评价与Meta分析[J]. 中国中药杂志,2023,48(2):542-554.

[15] 左进红,肖晶旻,谢倩文,等. 6种常用活血化瘀中成药治疗糖尿病周围神经病变的网状Meta分析[J]. 中药新药与临床药理,2020,31(7):867-873.

[16] 张利丹,崔鑫,谢雁鸣. 木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变的药品经济学评价[J]. 中国药品经济学,2022,17(4):14-18.

[17] 郑子恢,潘慧杰,张丹静,等. 甲钴胺片联合木丹颗粒治疗糖尿病周围神经病变有效性和安全性的系统评价[J]. 中国医院用药评价与分析,2022,22(3):356-363.

[18] 姚金成,刘颖,饶健,等. 引起不良反应的常见中药辅料及监管对策[J]. 中国药房,2012,23(15):1424-1427.

[19] 张奕,程丽霞,刘海霞,等. 糖脉康颗粒治疗糖尿病周围神