

复方丹参滴丸联合西药治疗糖尿病周围神经病变的 Meta 分析

许骏尧, 张承华, 时孝晴, 邹 冲, 张思奇, 蒋卫民, 方祝元*
(南京中医药大学附属医院, 江苏 南京 210029)

摘要: **目的** 对复方丹参滴丸联合西药治疗糖尿病周围神经病变进行 Meta 分析。**方法** 检索中国知网 (CNKI)、中国生物医学文摘数据库 (CBM)、维普数据库 (VIP)、万方数据库、PubMed、Embase 和 Cochrane library 中发表的中、英文相关随机对照研究, 截止日期为 2017 年 8 月 31 日。2 名独立研究者按照文献纳入及排除标准筛选文献, 并进行研究质量评价和资料提取, 再采用 RevMan5.3 软件进行 Meta 分析。**结果** 共纳入 13 项研究, 1 416 例患者。Meta 分析显示, 复方丹参滴丸联合西药总有效率显著优于对照组 (单用西药) ($P<0.000\ 01$), 并且能进一步改善胫神经感觉、胫神经运动、尺神经感觉、腓总神经感觉、腓总神经运动、正中神经感觉、正中神经运动神经传导速率 (除正中神经感觉神经传导速率 $P=0.005$ 外, 其余 $P<0.000\ 01$), 但对糖化血红蛋白的改善与对照组相比无显著差异 ($P=0.29$)。**结论** 复方丹参滴丸联合西药能有效治疗糖尿病周围神经病变, 并且在改善神经传导速率方面优于单用西药, 值得临床推广。

关键词: 复方丹参滴丸; 西药; 糖尿病周围神经病变; Meta 分析

中图分类号: R287 **文献标志码:** A **文章编号:** 1001-1528(2018)04-0813-08

doi:10.3969/j.issn.1001-1528.2018.04.009

Meta-analysis of combination therapy of Compound Danshen Dripping Pills and synthetic medications for diabetic peripheral neuropathy

XU Jun-yao, ZHANG Cheng-hua, SHI Xiao-qing, ZOU Chong, ZHANG Si-qi, JIANG Wei-min, FANG Zhu-yuan*
(Hospital Affiliated to Nanjing University of Chinese Medicine, Nanjing 210029, China)

KEY WORDS: Compound Danshen Dripping Pills; synthetic medications; diabetic peripheral neuropathy; Meta-analysis

糖尿病周围神经病变是糖尿病最常见的慢性并发症之一, 患病率 30% ~ 90%, 其中最常见的类型是慢性、远端、对称性多神经病变和自主神经病变, 以前者较为多见。它可累及周围神经系统的任何部位, 因而具有不同临床表现, 既可能是局灶性的, 也可能是弥漫性的, 其主要临床特征为四肢远端感觉、运动障碍, 表现为肢体麻木、挛急疼痛、肌肉无力萎缩、腱反射减弱或消失等。西医采用以控制血糖及其他危险因素为主的基础治疗, 配合神经营养药物 (甲钴胺等)、醛糖还原酶抑制剂 (依帕司他等)、血管活性药物 (阿司匹林等)、抗氧

化药物 (α -硫辛酸等) 等, 具有一定的临床疗效^[1-2]; 中医则将糖尿病周围神经病变归入“消渴痹症”的范畴, 认为其主要病机是以气虚、阴虚、阳虚失充为本, 瘀血、痰浊阻络为标, 治疗上以“络以通为用”为总原则, 在扶正治本基础上佐以通络^[2], 在改善临床症状、阻止病情进一步恶化方面都有理想疗效^[3]。

复方丹参滴丸作为活血化瘀代表药物, 能有效降低血液流动阻力和血液黏稠度, 在改善血流动力学及修复营养受伤神经方面具有理想效果^[4]。近年来, 不断有关于复方丹参滴丸联合常用西药

收稿日期: 2017-12-15

基金项目: 江苏省科技厅科研计划资助项目 (BE2015730); 江苏省中医院院级课题 (Y2014CR01)

作者简介: 许骏尧 (1993—), 男, 硕士生, 从事中医内科疾病临床研究。Tel: (025) 86617147, E-mail: junyaoxu_1993@outlook.com

* 通信作者: 方祝元 (1964—), 男, 博士, 教授, 博士生导师, 从事中医内科疾病临床研究。Tel: (025) 86617147, E-mail: jsszyy01@126.com

(甲钴胺、依帕司他等)治疗糖尿病周围神经病变的报道,但样本量较小,难以有效评价其疗效。本研究通过 Meta 分析进行了较详细的亚组分析,旨在对其干预治疗该疾病进行系统评价,为临床联合治疗方案提供循证医学证据。

1 资料与方法

1.1 纳入标准

1.1.1 研究类型 纳入对象为随机对照研究或半随机对照研究,是否提及盲法、发表类型不限,语言限定为中、英文。

1.1.2 研究对象 符合 1997 年世界卫生组织 (WHO) 的糖尿病诊断标准,同时伴有糖尿病周围神经病变。性别及年龄不限。

1.1.3 干预措施 对照组患者于受试期间在给予控制糖尿病危险因素、饮食、运动、降糖药物或胰岛素等基础治疗的同时,使用神经营养药物、血管活性药物、抗氧化药物、改善代谢药物等西药;实验组在此基础上加服复方丹参滴丸。

1.1.4 结局指标 本系统评价纳入的结局指标包含以下一项或多项:总有效率、感觉神经传导速率、运动神经传导速率、糖化血红蛋白。主要研究总有效率,依照相关文献将疗效分为显效、有效和无效,总有效率 = [(显效人数 + 有效人数) / 总人数] × 100%。

1.1.5 排除标准 受试者合并有严重并发症或其他疾病;重复报告的文献;基础实验、综述、个案报道等;数据资料不完整、无法用于 Meta 分析的文献。

1.2 检索策略 检索中国知网 (CNKI)、中国生物医学文摘数据库 (CBM)、维普数据库 (VIP)、万方数据库、PubMed、Embase、Cochrane library 等,检索日期截止到 2017 年 8 月 31 日。根据不同数据库要求采用相应的检索式,为避免遗漏,检索范围包含主题词、关键词或全文,中文检索词有“复方丹参滴丸”、“糖尿病周围神经病变”、“糖尿病”等,英文检索词有“compound danshen dripping pills”、“diabetic peripheral neuropathy”、“DPN”等。

1.3 资料提取 2 名研究员依据检索策略,结合文献纳入和排除标准,独立筛选文献,排除不相关文献并核对,当出现意见分歧时由第 3 位研究员参与讨论,共同评价,提取内容包括第一作者和发表年代,实验组和对照组例数、年龄、性别、疗程及具体干预措施,结局指标 [总有效率、运动神经

传导速率 (胫神经、尺神经、腓神经、正中神经)、感觉神经传导速率 (胫神经、尺神经、腓神经、正中神经)、糖化血红蛋白]。

1.4 纳入文献偏倚风险评估 2 名研究员分别参照 Cochrane 评价者偏倚风险评估工具^[5]独立对纳入文献进行偏倚风险评估,包括所有纳入文献的选择偏倚、实施偏倚、测量偏倚、随访偏倚、报告偏倚以及其他来源偏倚。

1.5 数据分析 本研究采用 Cochrane 提供的 Reviewer Manager 5.3 软件。二分类变量采用比值比 (OR) 或相对危险度 (RR) 统计效应量,对于同一干预措施效应测量方法或单位完全相同的连续性变量采用加权均数差 (WMD),否则采用标准化均差 (SMD) 统计效应量,区间估计采用 95% 可信区间 (CI),异质性则通过 χ^2 检验进行检测,若各研究间异质性较小 ($P > 0.05$, $I^2 < 50\%$),则采用固定效应模型;若异质性较高 ($P \leq 0.05$, $I^2 \geq 50\%$),则采用随机效应模型^[6]。此外,为了探索潜在的异质性,又进行了敏感性分析,发表偏倚则通过“漏斗图”显示的研究分布情况进行判断。

2 结果

2.1 文献检索 依照检索策略检索数据库,共获得 625 篇文献,剔除 88 篇重复文献后,仔细阅读文章标题和摘要,初筛不符合纳入标准的 520 篇文献,剩余 17 篇通过阅读全文进行复筛,再排除 4 篇,最终纳入 13 篇文献进行 Meta 分析。文献检索流程图见图 1。

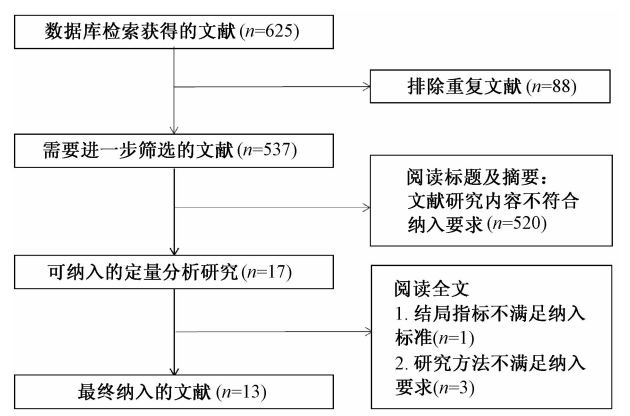


图 1 文献检索流程图

Fig. 1 Flowchart for literature retrieval

2.2 纳入文献一般特征及质量评价 13 项临床随机对照研究^[7-19]共纳入患者 1 416 例,其中治疗组 718 例,对照组 698 例,样本量 56 ~ 172 例,疗程

14 ~ 180 d, 研究时间为 2010 ~ 2017 年, 具体见表 1。在所纳入的研究中均未提及盲法, 仅有 4 项^[7-8,10,15]提及了具体随机方式, 其中有 3 篇文献^[12-14]和 2 篇文献^[7-8]分别为同一个第一作者

发表, 但仔细阅读后发现, 其纳入的患者时间、数量、干预方式、药物 (如厂家或剂量)、疗程不相同, 考虑到是独立研究, 故纳入分析。纳入文献方法质量学评价见图 2。

表 1 纳入 Meta 分析研究的特征

Tab. 1 Characteristics of the studies recruited for Meta-analysis

纳入研究	例数/例 (T/C)	年龄/岁	性别/例 (男/女)	治疗组干预措施	对照组干预措施	疗程	结局指标
麦伟华 2017 ^[7]	49/49	40 ~ 80	41/57	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 qd	α-硫辛酸 600 mg 静滴 + 甲钴胺 0.5 mg 肌注 qd	4 周	①、正中神经传导速率、 临床症状
麦伟华 2017 (2) ^[8]	44/44	48 ~ 78	51/37	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	甲钴胺 0.5 mg 肌注 qd (维生素 E、C)	—	①、②、③、④、⑤
程晓东 2017 ^[9]	80/80	60.76	77/83	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	甲钴胺 0.5 mg 口服 tid	2 月	①、②、③、④、⑤、 甲皱微循环
徐冬梅 2016 ^[10]	40/40	44 ~ 73	49/31	▲ + 复方丹参滴丸 6 粒口服 tid	甲钴胺 0.5 mg 口服 tid	2 周	①、⑥
刘晶晶 2016 ^[11]	28/28	60 ~ 85	34/22	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	甲钴胺 0.5 mg 口服 tid (维生素 C)	—	①
何立明 2016 ^[12]	57/57	51.05	60/54	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	依帕司他 50 mg 口服 tid	1 月	①、②、④、⑦、⑧、 ⑨、⑩、感觉阈值
何立明 2015 ^[13]	44/44	49 ~ 74	47/41	▲ + 复方丹参滴丸 6 粒口服 tid	甲钴胺 0.5 mg 口服 tid	4 周	①、③、⑤、⑨、⑩、 血糖、血压、尿素、肌 酐、24 h 尿蛋白定量
何立明 2014 ^[14]	86/86	52 ~ 59	87/85	▲ + 复方丹参滴丸 6 粒口服 tid	依帕司他 50 mg 口服 tid	4 周	①、③、⑤、⑥、⑨、 ⑩、血糖、血压
李永春 2013 ^[15]	55/50	50	50/55	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	甲钴胺 0.5 mg 肌注 qd (维生素 E、C、丁咯地尔)	—	①
冉秀荣 2011 ^[16]	43/42	—	—	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	弥可保 0.5 mg 肌注 (维生素 B1、B12)	4 周	①
杨家茂 2010 ^[17]	126/112	40 ~ 70	129/109	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	维生素 B1 100 mg + 维生素 B12 1 mg + 维生素 B6 100 mg 肌注 qd、维乐生 2 片口服 tid	30 d	①
熊秋香 2014 ^[18]	34/34	56.2	47/21	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	阿司匹林 100 mg 口服 qd	10 周	②、④、⑦、⑧、临床 症状
石振峰 2017 ^[19]	32/32	39.6	42/22	▲ + 复方丹参滴丸 10 粒口服 tid	甲钴胺 0.5 mg 口服 tid + 依帕司 他 50 mg 口服 tid	180 d	⑥、⑨、⑩、空腹血糖、 餐后 2 h 血糖、左右胫神 经波幅、潜伏期

注: T 为治疗组, C 为对照组, —为未提及, ▲为对照组干预措施。①为总有效率, ②为感觉神经传导速率-腓总神经, ③为感觉神经传导速率-正中神经, ④为运动神经传导速率-腓总神经, ⑤为运动神经传导速率-正中神经, ⑥为糖化血红蛋白, ⑦为运动神经传导速率-尺神经, ⑧为感觉神经传导速率-尺神经, ⑨为感觉神经传导速率-胫神经, ⑩为运动神经传导速率-胫神经

2.3 Meta 分析

2.3.1 总有效率 在所纳入的研究中有 11 项^[7-17]报道了有效率, 对照组 632 例, 治疗组 652 例, 鉴于异质性分析显示无异质性 ($P > 0.1$, $I^2 = 0$), 故采用固定效应模型计算合并效应量, 发现实验组总有效率显著优于对照组 [OR = 3.73, 95% CI = (2.71, 5.14), $P < 0.000\ 01$], 见图 3; 漏斗图显示较为对称, 提示本研究不存在明显发表偏倚, 见

图 4。由于对照组干预措施存在差异, 故又进行了亚组分析, 共有 9 项研究^[7-11,13,15-16]为复方丹参滴丸联合甲钴胺对比单用甲钴胺, 鉴于异质性分析显示无异质性 ($P > 0.1$, $I^2 = 0$), 故采用固定效应模型计算合并效应量, 发现复方丹参滴丸联合甲钴胺效果显著优于对照组 [OR = 3.43, 95% CI = (2.32, 5.07), $P < 0.000\ 01$]。共有 2 项研究^[12,14]采用了复方丹参滴丸联合依帕司他与单用

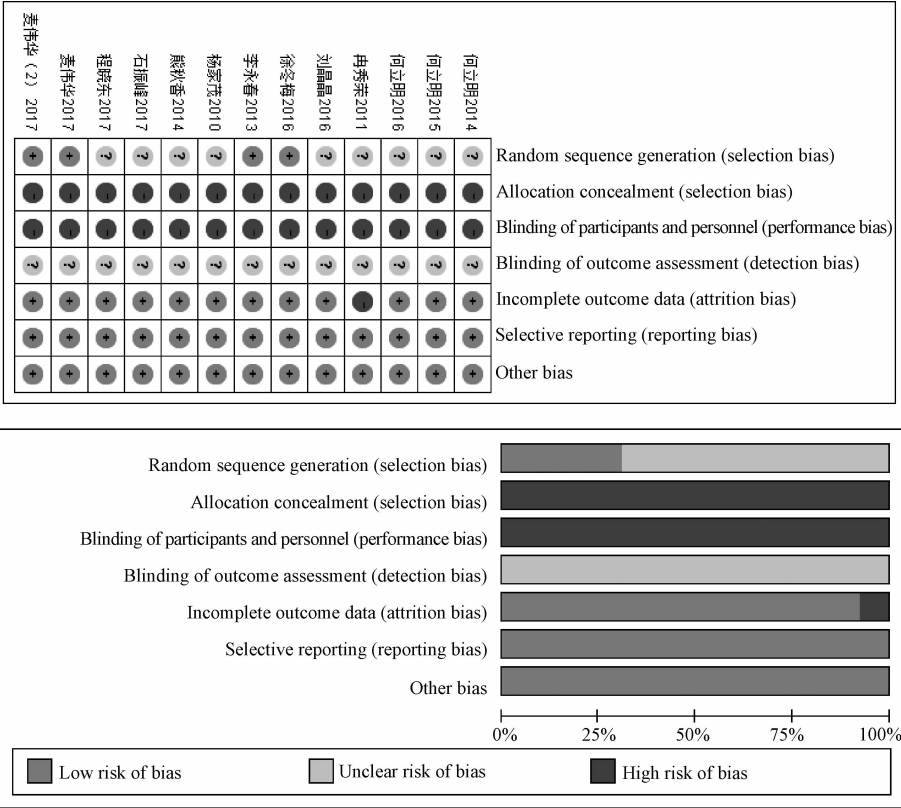


图 2 偏倚风险图
Fig. 2 Graphs for risk of bias

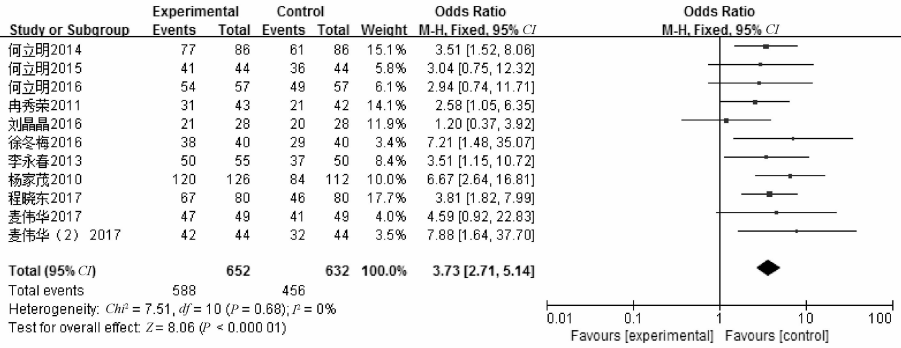


图 3 总有效率森林图
Fig. 3 Forest plot for overall efficacy rate

依帕司他对照，鉴于异质性分析显示无异质性 ($P>0.1$, $I^2=0$)，故采用固定效应模型计算合并效应量，发现复方丹参滴丸联合依帕司他显著优于单用依帕司他 [OR = 3.34, 95% CI = (1.64, 6.82), $P=0.0009$]。仅有 1 项研究^[17] 采用了复方丹参滴丸联合 B 族维生素与单用 B 族维生素对照 [OR = 6.67, 95% CI = (2.64, 16.81), $P<0.00001$]，见图 5。在不同给药频次和剂量的亚组分析中，有 7 项^[8-9, 11-12, 15-17] 治疗组采用复方丹参滴丸 10 粒口服 tid 的给药方式，鉴于异质性分析显示

异质性较小 ($P=0.36$, $I^2=9$)，故采用固定效应模型计算合并效应量，发现差异有统计学意义 [OR = 3.62, 95% CI = (2.48, 5.29), $P<0.00001$]；有 3 项^[10, 13-14] 治疗组采用复方丹参滴丸 6 粒口服 tid 的给药方式，鉴于异质性分析显示异质性较小 ($P=0.68$, $I^2=0$)，故采用固定效应模型计算合并效应量，发现差异有统计学意义 [OR = 3.93, 95% CI = (2.05, 7.48), $P<0.00001$]；有 1 项^[7] 治疗组采用复方丹参滴丸 10 粒口服 qd 的给药方式 [OR = 4.59, 95% CI = (0.92, 22.83)]，

$P=0.06]$ ，差异无统计学意义，表明联合西药后，复方丹参滴丸采用 10、6 粒口服 tid 相较于对照组，均能获得较好的有效率，见图 6。

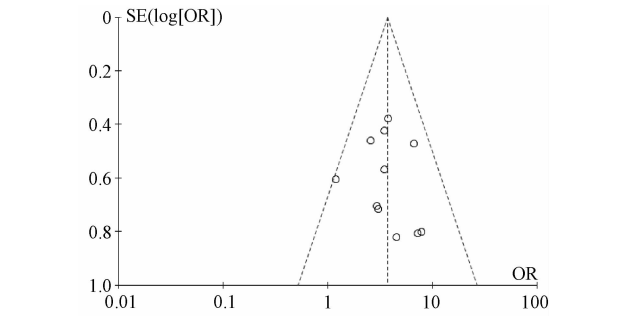


图 4 总有效率漏斗图
Fig. 4 Funnel plot for overall efficacy rate

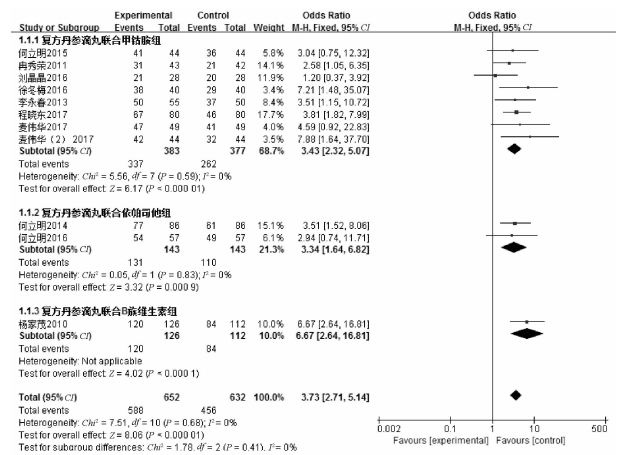


图 5 亚组分析森林图（干预方法）
Fig. 5 Forest plot for subgroup analysis (intervention methods)

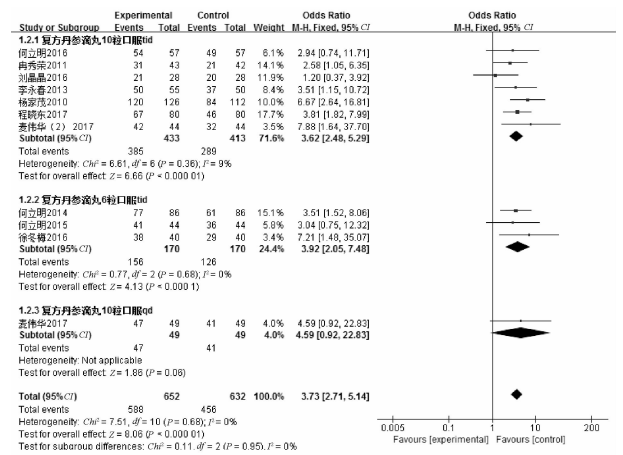


图 6 亚组分析森林图（给药方法）
Fig. 6 Forest plot for subgroup analysis (administration methods)

2.3.2 敏感性分析 逐一剔除总有效率研究中的各项研究，剔除后的合并效应量与总效应量相比无

显著差异，并且删除某项研究后，合并效应量的点估计值均在总合并效应量的 95% 可信区间内，提示本研究稳定性较好。

2.3.3 感觉神经传导速率 共有 7 项研究^[8-9,12-14,18-19]测定了药物干预对感觉神经传导速率的影响，包括胫神经、尺神经、正中神经和腓总神经。其中，有 4 项^[12-14,19]报道了胫神经感觉神经传导速率，异质性分析显示存在较高异质性 ($P=0.02, I^2=69$)，其原因初步解释为有一项研究^[14]中的两组均数差较大，故采用随机效应模型计算合并效应量，发现实验组对胫神经感觉神经传导速率的改善显著优于对照组 [$WMD=3.94, 95\% CI=(2.56, 5.32), P<0.00001$]; 有 2 项^[12,18]报道了尺神经感觉神经传导速率，异质性分析显示不存在异质性 ($P=0.44, I^2=0$)，故采用固定效应模型计算合并效应量，发现实验组对尺神经感觉神经传导速率的改善显著优于对照组 [$WMD=3.67, 95\% CI=(2.39, 4.96), P<0.00001$]; 有 4 项^[8-9,12,18]报道了腓总神经感觉神经传导速率，异质性分析显示存在较高异质性 ($P=0.001, I^2=82$)，其原因不明，采用随机效应模型计算合并效应量，发现实验组对腓总神经感觉神经传导速率的改善显著优于对照组 [$WMD=3.22, 95\% CI=(1.88, 4.57), P<0.00001$]; 有 4 项^[8-9,13-14]报道了正中神经感觉神经传导速率，异质性分析显示存在较高异质性 ($P<0.00001, I^2=94$)，其原因可能是有一项研究^[13]未显示阳性结果，故采用随机效应模型计算合并效应量，发现实验组对正中神经感觉神经传导速率的改善显著优于对照组 [$WMD=2.62, 95\% CI=(0.78, 4.46), P=0.005$]，具体见图 7。以上研究提示，复方丹参滴丸联合西药对感觉神经传导速率的改善显著优于单用西药。

2.3.4 运动神经传导速率 共有 6 项研究^[8-9,12-14,18]测定了药物干预对运动神经传导速率的影响，包括胫神经、尺神经、正中神经和腓总神经。其中，有 3 项^[12-14]报道了胫神经运动神经传导速率，异质性分析显示无明显异质性 ($P=0.57, I^2=0$)，故采用固定效应模型计算合并效应量，发现实验组对胫神经运动神经传导速率的改善显著优于对照组 [$WMD=3.96, 95\% CI=(3.06, 4.85), P<0.00001$]; 有 2 项^[12,18]报道了尺神经运动神经传导速率，异质性分析显示存在较高异质性 ($P=0.003, I^2=89$)，其原因可能是

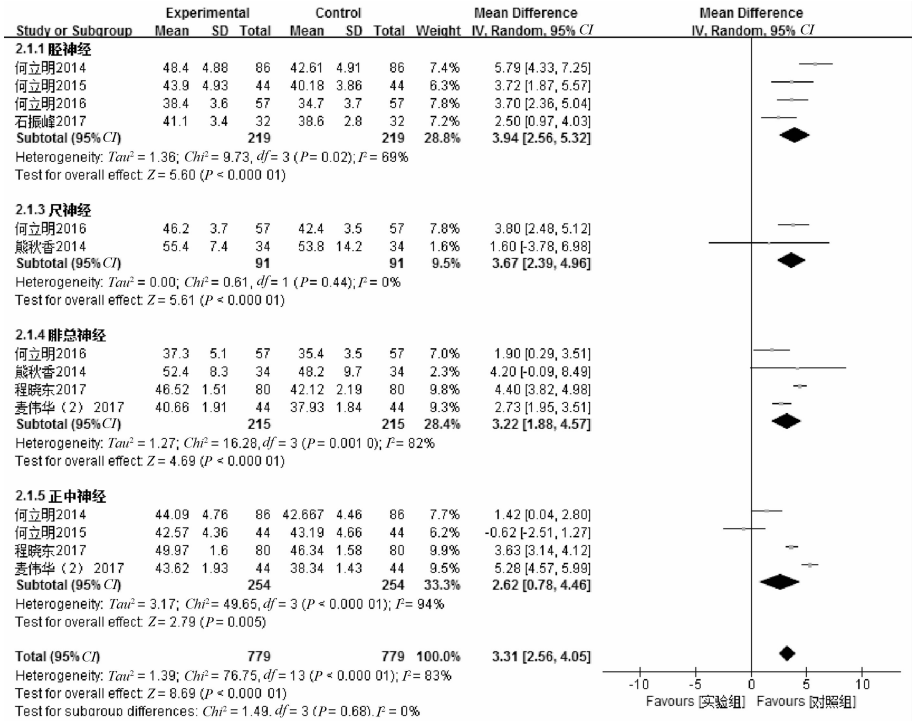


图 7 感觉神经传导速率森林图

Fig. 7 Forest plot for sensory nerve conduction velocity

相关研究较少，故采用随机效应模型计算合并效应量，高效实验组对尺神经运动神经传导速率的改善与对照组相比无显著差异[$WMD = 2.49$ ， $95\% \text{ CI} = (-0.64, 5.62)$ ， $P = 0.12$]；有 4 项^[8-9,12,18]报道了腓总神经运动神经传导速率，异质性分析显示存在较高异质性（ $P < 0.000\ 01$ ， $I^2 = 90$ ），其原因不明，故采用随机效应模型计算合并效应量，发现实验组对腓总神经运动神经传导速率的改善显著优于对照组 [$WMD = 3.91$ ， $95\% \text{ CI} = (2.40, 5.41)$ ， $P < 0.000\ 01$]；有 4 项^[8-9,13-14]报道了正中神经运动神经传导速率，异质性分析显示存在较高异质性（ $P = 0.009$ ， $I^2 = 74$ ），其原因可能是有一项研究^[8]中 2 组均数差较大，故采用随机效应模型计算合并效应量，发现实验组对正中神经运动神经传导速率的改善显著优于对照组 [$WMD = 3.72$ ， $95\% \text{ CI} = (2.60, 4.84)$ ， $P < 0.000\ 01$]，具体见图 8。以上研究提示，复方丹参滴丸联合西药对运动神经传导速率的改善显著优于单用西药。

2.3.5 糖化血红蛋白 共有 3 项研究^[10,14,19]报道了药物干预对糖化血红蛋白的影响，异质性检验显示有较高异质性（ $P < 0.000\ 1$ ， $I^2 = 90$ ），其原因可能是相关研究较少，而且仅有一项^[15]显示阳性，故采用随机效应模型计算合并效应量，发现实验组对糖化血红蛋白改善与对照组相比无显著差异

[$WMD = -0.33$ ， $95\% \text{ CI} = (-0.94, 0.29)$ ， $P = 0.29$]，具体见图 9。

3 讨论

糖尿病周围神经病变作为糖尿病的慢性并发症，具有较高的发病率和致残率，其发病机制至今仍未完全阐明，神经细胞轴突脱髓鞘病变被认为是其本质病变^[20]，研究显示，高血糖、代谢紊乱、氧化应激、多元醇通路激活、糖化终产物堆积等因素可造成神经损害，参与了疾病的发生发展过程^[21]。本病早期往往因代谢紊乱而导致神经功能异常，随着疾病进展逐渐转为病理学异常的器质性病变，其主要病理表现为因血管基底膜增厚、血管内皮细胞增生、糖蛋白和血小板凝聚沉积等因素导致的微血管管腔狭窄或闭塞，从而引起神经缺血性改变，故改善微循环、缓解神经组织缺血缺氧是治疗本病较有效的方法^[22]。目前，在生活方式干预、积极调脂降压、合理使用降糖药物控制血糖的基础上，临床上大多针对主要病理机制给予营养与修复神经、抗氧化应激、降低血凝度、改善代谢紊乱和微循环等药物治疗，取得了一定疗效^[23]。

近年来随着中医药发展，中西医结合治疗糖尿病周围神经病变的临床报道逐渐增多。中医认为，本病多因素体阴虚，复因病久失治、饮食不节、情志失调、劳欲过度等因素所致^[24]，依据证型不同，

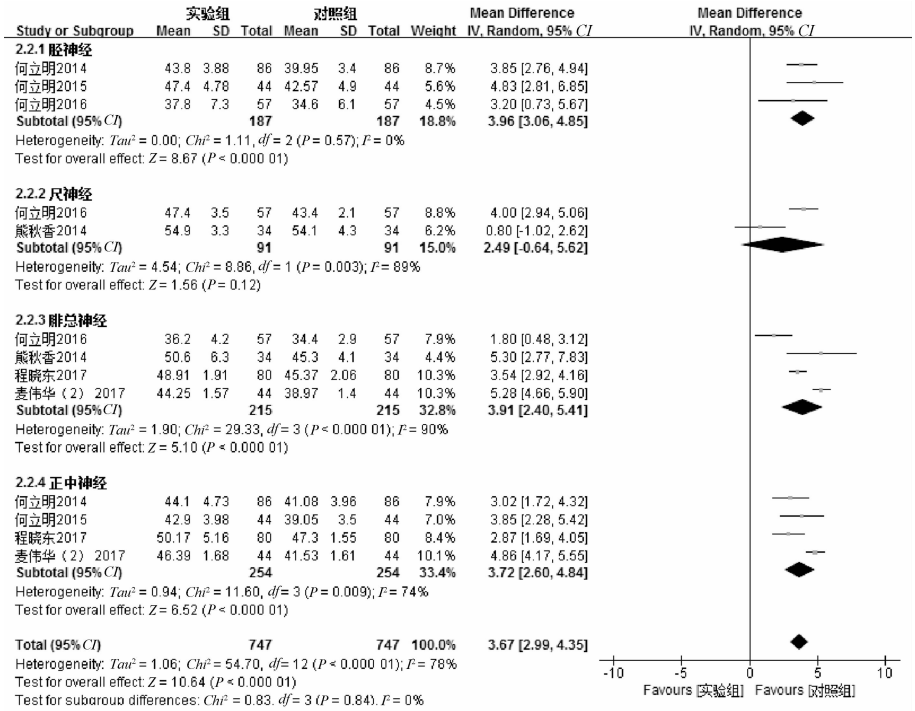


图 8 运动神经传导速率森林图

Fig. 8 Forest plot for motor nerve conduction velocity

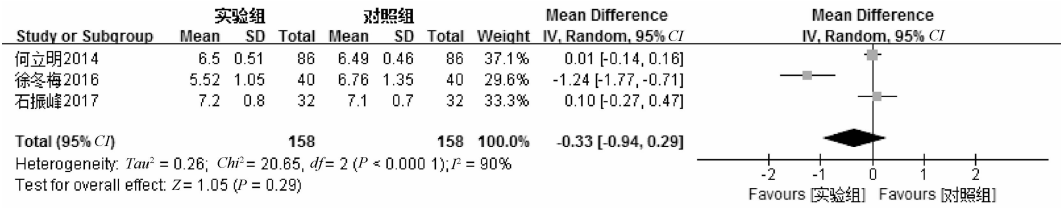


图 9 糖化血红蛋白森林图

Fig. 9 Forest plot for glycosylated hemoglobin

治疗方法大多以化痰逐瘀、温阳活血、益气养阴活血通络等为主，取得了满意疗效^[25-27]。复方丹参滴丸作为中医活血化瘀的代表药物，主要由丹参、三七、冰片制成，现代药理研究证实其具有抗血小板聚集、改善微循环状态、抗自由基损伤、调节血液流变性等作用，可以改善病变组织氧化应激状态，减轻炎症反应，改善血管内皮细胞功能，增加神经营养血管血流量，从而有效缓解症状^[28]，与常规西药联用时可干预多个发病环节，共同发挥治疗作用^[29-30]。

结果显示，糖尿病周围神经病变患者在西药基础上联合复方丹参滴丸治疗时，可提高感觉和运动传导速率，并且效果优于单用西药，值得临床推广。然而，本研究也存在如下不足：纳入文献均为中文文献，质量较低；随机化水平欠佳，仅 4 项研究报告了具体的随机方式，存在选择性偏倚风险，

可能影响研究结果的真实性与可靠性；所有研究对盲法及分配隐藏、患者失访与退出均不明确，存在偏倚风险；对于药物安全性的报道并不充分，仅有 2 项报告了不良反应；各研究对照组干预措施并非完全相同，并且对照组未能覆盖目前常用所有西药，使得结果存在局限性；纳入研究的样本量仍然偏小，超过 100 例的研究仅有 5 项，影响结局指标的分析；在神经传导速率分析过程中存在较高异质性的分析；分析其来源可能与纳入研究样本量较少、疗程不一、基础治疗存在差异等有关。但在分析过程中仍然努力避免偏倚风险的发生，并尝试进行亚组分析，同时敏感性分析显示，本研究具有较好的稳定性，因此具有一定临床参考价值。今后，将设计更多高质量、大样本、多中心、随机双盲对照的临床实验加以论证，此外增加相关结局指标以及探讨药物安全性也有利于获得更严谨客观的临床证据。

参考文献:

[1] 陆祖谦, 丁 维. 糖尿病周围神经病变诊治进展[J]. 药品评价, 2013, 10(17): 35-42, 45.

[2] 庞国明, 闫 镛, 朱 璞, 等. 糖尿病周围神经病变中医诊疗规范初稿[J]. 中华中医药杂志, 2010, 25(2): 260-264.

[3] 缪崑崑, 葛 静. 中西医治疗糖尿病周围神经病变研究进展[J]. 河南中医, 2017, 37(4): 742-744.

[4] Lee S J, Chun M H, Kim B R, *et al.* Measurements of antero-posterior and intersidal asymmetry in patients with diabetic peripheral neuropathy[J]. *Am J Phys Med Rehabil*, 2013, 92(2): 118-126.

[5] Savović J, Weeks L, Sterne J A, *et al.* Evaluation of the Cochrane Collaboration's tool for assessing the risk of bias in randomized trials: focus groups, online survey, proposed recommendations and their implementation[J]. *Syst Rev*, 2014, 3: 37.

[6] Higgins J P, Thompson S G, Deeks J J, *et al.* Measuring inconsistency in meta-analyses[J]. *BMJ*, 2003, 327(7414): 557-560.

[7] 麦伟华, 魏爱生, 叶建红, 等. 复方丹参滴丸与 α -硫辛酸、甲钴胺联合治疗糖尿病周围神经病变的临床效果[J]. 齐齐哈尔医学院学报, 2017, 38(8): 912-913.

[8] 麦伟华, 魏爱生, 王甫能, 等. 甲钴胺和复方丹参滴丸治疗糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 实用中西医结合临床, 2017, 17(3): 57-58.

[9] 程晓东, 方新梅, 王 嵩, 等. 复方丹参滴丸治疗糖尿病周围神经病变的临床研究[J]. 临床荟萃, 2017, 32(7): 609-612.

[10] 徐冬梅. 复方丹参滴丸联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变的临床效果体会[J]. 糖尿病新世界, 2016, 19(8): 19-20.

[11] 刘晶晶. 复方丹参滴丸与甲钴胺联用对糖尿病患者周围神经病变的临床疗效评价[J]. 抗感染药学, 2016, 13(3): 669-670.

[12] 何立明, 何立华, 王 静, 等. 复方丹参滴丸联合依帕司他治疗 2 型糖尿病周围神经病变 114 例临床效果与电生理变化研究[J]. 结直肠肛门外科, 2016, 22(S2): 40-42.

[13] 何立明, 何立华, 王利娟, 等. 复方丹参滴丸联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变 44 例[J]. 河南中医, 2015, 35(3): 615-617.

[14] 何立明, 何立华, 杨 力, 等. 复方丹参滴丸联合依帕司他治疗 2 型糖尿病周围神经病变治疗观察[C] //世界中医药学会联合会内分泌专业委员会第一届国际中医内分泌学术会议论文集. 北京: 世界中医药学会联合会内分泌专业委员会, 2014: 61-66.

[15] 李永春. 复方丹参滴丸联合甲钴胺治疗糖尿病周围神经病变临床观察[J]. 中医学报, 2013, 28(2): 245-246.

[16] 冉秀荣, 王晓东. 弥可保联合复方丹参滴丸治疗老年糖尿病周围神经病变的临床观察[C] //中华医学会第十次全国内分泌学学术会议论文汇编. 北京: 中华医学会, 2011: 468.

[17] 杨家茂, 毛巧芳, 黄红葵. 复方丹参滴丸配合降糖西药治疗糖尿病周围神经病变 126 例[J]. 世界中医药, 2010, 5(1): 37.

[18] 熊秋香. 复方丹参滴丸联合阿司匹林治疗血瘀型糖尿病周围神经病变的疗效分析[J]. 中国实用医药, 2014, 9(30): 140-141.

[19] 石振峰, 李 蕾, 王 珂, 等. 复方丹参滴丸对 2 型糖尿病患者早期周围神经病变的作用[J]. 糖尿病新世界, 2017, 20(8): 174-176.

[20] Rota E, Morelli N. Entrapment neuropathies in diabetes mellitus[J]. *World J Diabetes*, 2016, 7(17): 342-353.

[21] Callaghan B, Feldman E. The metabolic syndrome and neuropathy: therapeutic challenges and opportunities[J]. *Ann Neurol*, 2013, 74(3): 397-403.

[22] 黄超原, 孙术宁, 卢 洋, 等. 血府逐瘀汤联合西药治疗糖尿病周围神经病变疗效的 Meta 分析[J]. 中国实验方剂学杂志, 2016, 22(13): 187-194.

[23] 严金玲, 严文华, 李 斌. 糖尿病周围神经病变的药物治疗进展[J]. 中国药房, 2011, 22(46): 4402-4405.

[24] 张永文, 韩康生, 程 燕. 糖尿病周围神经病变的中医病因病机及证治[J]. 吉林中医药杂志, 2014, 34(6): 561-564.

[25] 晁卫红, 王洪波, 胡云仙. 张春馥化痰通络法治疗糖尿病周围神经病变临床研究[J]. 辽宁中医杂志, 2010, 37(12): 2391-2392.

[26] 张秀敏. “温脉活血汤”治疗糖尿病周围神经病变 38 例临床观察[J]. 江苏中医药, 2005, 26(6): 22-23.

[27] 高彦彬, 周 晖, 张涛静, 等. 糖络宁治疗糖尿病周围神经病变临床研究[J]. 中华中医药杂志, 2013, 28(6): 1673-1677.

[28] 张涛静, 龚燕冰, 周 晖, 等. 糖尿病周围神经病变的中西医结合诊治[J]. 中华中医药杂志, 2014, 29(8): 2433-2436.

[29] 杜雅琴. 复方丹参滴丸治疗血瘀型糖尿病周围神经病的临床疗效观察[J]. 中国医药指南, 2016, 14(20): 202-203.

[30] 李树东, 王 艳. 复方丹参滴丸用于治疗血瘀型糖尿病周围神经病的临床研究[J]. 中外医疗, 2014, 33(24): 137-138.