

# 百令胶囊联合西医常规治疗糖尿病肾病的药物经济学研究



何玉梅<sup>1,2</sup>, 李 薇<sup>1,2</sup>, 朱 贺<sup>1,2</sup>, 韩 晟<sup>1,2</sup>

1. 北京大学医药管理国际研究中心 (北京 100191)

2. 北京大学药学院 (北京 100191)

**【摘要】目的** 评估百令胶囊联合西医常规疗法对比西医常规疗法治疗糖尿病肾病的经济性。**方法** 利用 Meta 分析探讨百令胶囊联合西医常规疗法 (百令胶囊组) 对比西医常规疗法 (对照组) 治疗糖尿病肾病的有效性和安全性。基于我国卫生体系角度, 通过建立决策树模型开展成本-效果分析, 综合评价 2 种治疗方案的短期经济性。有效性指标为总有效率, 研究时限为 3 个月。采用单因素敏感性分析、概率敏感性分析及情境分析评价结果的稳定性。**结果** Meta 分析共纳入 34 项研究, 涉及患者 3 114 例, 结果显示, 当治疗时间为 3 个月时, 百令胶囊组总有效率高于对照组 [RR=1.32, 95%CI (1.25, 1.39),  $P < 0.001$ ], 且两组安全性相当。从增量成本-效果比来看, 相比于单用西医常规疗法, 百令胶囊联合西医常规疗法每提升一个效果所增加成本为 5 233 元; 敏感性分析结果显示, 百令胶囊每日剂量、百令胶囊组总有效率对结果的影响较大, 当意愿支付阈值高于 5 150 元时, 百令胶囊联合西医常规疗法更经济的概率高于 50%。**结论** 当治疗时间为 3 个月时, 与单纯西医常规疗法相比, 百令胶囊联合西医常规疗法对意愿支付阈值高于 5 150 元的糖尿病肾病患者来说更具经济学价值。

**【关键词】** 百令胶囊; 糖尿病肾病; Meta 分析; 成本-效果分析; 药物经济学

Pharmacoeconomic study of Bailing capsules plus conventional therapy in treating diabetic kidney disease

HE Yumei<sup>1,2</sup>, LI Wei<sup>1,2</sup>, ZHU He<sup>1,2</sup>, HAN Sheng<sup>1,2</sup>

1. International Research Center for Medicinal Administration, Peking University, Beijing 100191, China

2. School of Pharmaceutical Sciences, Peking University, Beijing 100191, China

Corresponding author: HAN Sheng, Email: hansheng@bjmu.edu.cn

**【Abstract】Objective** To evaluate economics of Bailing capsules combined with western medicine conventional treatment compared with western medicine conventional treatment in diabetic kidney disease. **Methods** Meta-analysis was performed to investigate clinical efficacy and safety of Bailing capsules combined with western medicine conventional treatment (Bailing capsules group) compared with western medicine conventional treatment (control group) in diabetic kidney disease. From the perspective of health system in China, cost-effectiveness analysis was conducted by establishing a decision tree model. After the efficacy and safety results

DOI: 10.12173/j.issn.1005-0698.202401013

通信作者: 韩晟, 博士, 研究员, 博士研究生导师, Email: hansheng@bjmu.edu.cn

<https://ywlbx.whuzhmedj.com/>

were obtained by meta-analysis, the short-term economics of the two treatment regimens were comprehensively evaluated. The efficacy index was the total effective rate and the time horizon was 3 months. One-way sensitivity analysis, probabilistic sensitivity analysis and scenario analysis were used to evaluate the robustness of the results. **Results** A total of 34 RCTs involving 3 114 patients were included in meta-analysis. The results of meta-analysis showed that when the treatment time was 3 months, the total effective rate of Bailing capsules group was higher than that of control group (RR=1.32, 95%CI 1.25 to 1.39,  $P<0.001$ ), while its safety was similar to control group. Cost-effectiveness analysis showed that compared with the conventional western medicine treatment alone, the ICER value of Bailing capsule combined with western medicine conventional treatment was 5 223 yuan, and sensitivity analysis showed that the dosage of Bailing capsules and the total effective rate of the two therapies had great influence on the results. When the willingness-to-pay value was higher than 5 150 yuan, the probability of Bailing capsules combined with western medicine conventional treatment was more economical than 50%. **Conclusion** When time horizon was 3 months, compared with western medicine conventional treatment, Bailing capsules combined with western medicine conventional treatment is more economical for patients with diabetic kidney disease who are willing to pay more than 5 150 yuan.

**【Keywords】** Bailing capsules; Diabetic kidney disease; Meta-analysis; Cost-effectiveness analysis; Pharmacoeconomics

糖尿病肾病 (diabetic kidney disease, DKD) 是指由糖尿病所致的慢性肾脏病 (chronic kidney disease, CKD), 是糖尿病常见的微血管并发症之一, 也是终末期肾病的重要病因<sup>[1]</sup>。截止 2021 年, 全球糖尿病患者 5.37 亿, 预计 2030 年增加至 6.43 亿, 2021 年中国成年糖尿病患者 1.41 亿, 位居全球第一<sup>[2]</sup>。随着糖尿病患者基数的不断增长, 我国住院患者中糖尿病相关 CKD 的发病率已超过肾小球肾炎相关 CKD, 跃居 CKD 首要病因<sup>[3]</sup>。DKD 发展到终末期需要肾替代治疗或肾移植, 其治疗成本在个人及国家卫生预算中都占有较大比例, 对于 DKD 非透析患者, 虽然其医疗费用远不及肾透析, 但常规治疗需要长期严格控制血糖、血压及纠正脂质代谢紊乱等, 相关费用也颇高, 给家庭和社会带来了沉重的经济负担。

目前, DKD 治疗主要是以减少蛋白尿和抗凝为基本原则, 但单纯采用西医常规疗法的效果有限。百令胶囊是冬虫夏草菌种经低温发酵精制而成, 具有益精气、补肺肾等功效。多项 Meta 分析<sup>[4-6]</sup>结果显示, 与单独使用西药治疗相比, 百令胶囊联合西药治疗 DKD 有更好的疗效, 能够显著降低 24 h 尿蛋白定量、尿白蛋白排泄率、血肌酐和尿素氮。

为全面评价百令胶囊治疗 DKD 的经济性, 本研究基于 Meta 分析结果, 通过建立决策树模型开展成本-效果分析, 综合评价常规治疗方案及百令胶囊联合常规治疗方案的短期经济性, 为 DKD 的临床用药选择及相关医药卫生决策提供参考。

## 1 资料与方法

### 1.1 Meta 分析

#### 1.1.1 文献的纳入与排除标准

纳入标准: ①研究类型为随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT); ②研究对象为符合 DKD 诊断标准的非透析患者; ③对照组干预措施为西医常规疗法, 研究组在对照组治疗措施基础上联合使用百令胶囊; ④结局指标包括总有效率和药品不良反应发生率; 疗效参照《糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准 (试行方案)》<sup>[7]</sup> 评估, 即显效: 临床症状消失, 尿白蛋白排泄率降至正常或下降 1/2 以上, 血糖、糖化血红蛋白下降 1/3 或恢复正常, 24 h 尿蛋白定量下降 1/2 以上, 肾功能正常; 有效: 临床症状较治疗前好转, 尿白蛋白排泄率、血糖、糖化血红蛋白有所下降, 但不足显效标准, 24 h 尿蛋白定量较治疗前下降不到 1/2, 肾功能指标正常;

无效：临床症状未改善或恶化，实验室指标无变化或升高。总有效率 = (显效人数 + 有效人数) / 总人数 × 100%。

排除标准：①干预措施仅写明为人工虫草制剂，未区分药品通用名的研究；②治疗方案中包含除百令胶囊外其他中成药的研究；③文献报告的主要结局、治疗时间及基线数据不全或缺失的研究；④无法判定为 RCT 的研究。

### 1.1.2 文献检索策略

计算机检索 PubMed、Embase、Cochrane Library、VIP、WanFang Data 和 CNKI 数据库，搜集关于百令胶囊治疗 DKD 的 RCT，检索时限均从建库至 2024 年 2 月。中文检索词包括：糖尿病肾病、糖尿病肾脏疾病、糖尿病性肾病、百令胶囊、虫草、冬虫夏草、人工冬虫夏草制剂、人工虫草制剂；英文检索词包括：diabetic kidney disease、DKD、diabetic nephropathy、DN、corbrin capsule、aweto、artificial aweto preparation、cordyceps sinensis、Chinese caterpillar fungus、Chinese medicine、traditional Chinese medicine、combine traditional Chinese and western medicine、Bailing capsules、clinical trial、randomized controlled trial。以 PubMed 为例，其具体检索策略见框 1。

### 1.1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名研究者独立筛选文献、提取资料并交叉核对，如遇分歧，则与第 3 名研究者协商解决。缺乏的资料尽量与作者联系补充。文献筛选时首先阅读文题和摘要，在排除明显不相关的文献后，进一步阅读全文，以确定最终是否纳入。资料提取内容主要包括：纳入研究的基本信息、研究对象的基线特征、偏倚风险评价的关键要素、所关注的结局指标和结果测量数据等。

### 1.1.4 纳入研究的偏倚风险评价

由 2 名评价员按照 Cochrane 手册针对 RCT 的偏倚风险评价工具<sup>[8]</sup>评估纳入研究的偏倚风险。

### 1.1.5 统计学分析

采用 RevMan 5.4 软件进行 Meta 分析，计数资料采用相对危险度 (risk ratio, RR) 或比值比 (odds ratio, OR) 作为效应分析统计量，各效应量均提供其 95% 置信区间。纳入研究结果间的异质性采用 Cochran's Q 检验进行分析，同时结合 I<sup>2</sup> 定量判断异质性大小。若各研究结果间

```
#1 diabetic kidney disease [Title/Abstract]
#2 DKD [Title/Abstract]
#3 diabetic nephropathy [Title/Abstract]
#4 DN [Title/Abstract]
#5 #1 OR #2 OR #3 OR #4
#6 corbrin capsule [Title/Abstract]
#7 aweto [Title/Abstract]
#8 artificial aweto preparation [Title/Abstract]
#9 cordyceps sinensis [Title/Abstract]
#10 Chinese caterpillar fungus [Title/Abstract]
#11 Chinese medicine [Title/Abstract]
#12 traditional Chinese medicine [Title/Abstract]
#13 combine traditional Chinese and western medicine [Title/Abstract]
#14 Bailing capsules [Title/Abstract]
#15 #6 OR #7 OR #8 OR #9 OR #10 OR #11 OR #12 OR #13 OR #14
#16 clinical trial [Filter]
#17 randomized controlled trial [Filter]
#18 #16 OR #17
#19 #5 AND #15 AND #18
```

框1 PubMed检索策略

Box 1. Search strategy in PubMed

统计学异质性较小 ( $P \geq 0.10$ ,  $I^2 \leq 50\%$ )，则采用固定效应模型进行 Meta 分析；若各研究结果间存在明显的统计学异质性 ( $P < 0.1$  或  $I^2 > 50\%$ )，则进一步分析异质性来源，在排除明显临床异质性的影响后，采用随机效应模型进行 Meta 分析。Meta 分析的检验水准设为  $\alpha=0.05$ 。通过逐一剔除单项研究的方式进行敏感性分析。

## 1.2 药物经济学评价

### 1.2.1 目标人群与干预措施

目标人群与 Meta 分析中纳入的患者人群一致，即为患 DKD 的非透析患者。经济性评价中的干预措施为：①对照组 (西医常规疗法)：主要为控制血糖、血压、血脂等常规治疗，对具体治疗药物、用法用量等不做限定；②研究组 (百令胶囊联合西医常规疗法)：在对照组治疗措施的基础上加用百令胶囊，百令胶囊给药剂量为 2 g, po, tid。

### 1.2.2 模型结构

由于现有临床研究观察时间较短，无患者长

期生存数据,因此本研究建立决策树模型开展成本-效果分析,利用 Meta 分析得出有效性和安全性结果后综合评价两种治疗方案的短期经济性<sup>[9]</sup>。结局指标以是否有效判断,有效计为 1,无效计为 0。研究时限依据临床研究报告的治疗时间设定。模型使用 Microsoft Excel 软件建立,模型结构见图 1。

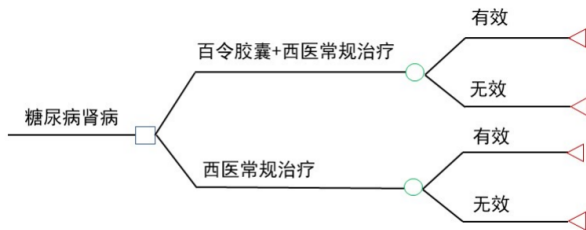


图1 决策树模型结构图

Figure 1. Decision tree model structure

### 1.2.3 模型参数

本研究以总有效率衡量干预方案的疗效,根据 Meta 分析合并森林图中不同文献权重,加权计算两组干预方案的总有效率。

基于中国卫生体系角度开展成本-效果分析,只纳入直接医疗成本。若 Meta 分析结果显示药品不良反应发生率差异无统计学意义,将不考虑百令胶囊的不良反应处理成本。此外,由于研究组治疗方案只是在对照组治疗方案的基础上额外加用百令胶囊,2种治疗方案的成本差异仅在于百令胶囊的药品成本,因此本研究在计算直接医疗成本时仅考虑百令胶囊的药品成本。药品成本 = 药品单价 × 每日服用量 × 治疗天数 × 用药依从性。

百令胶囊的价格来源于药智网 (<https://www.yaozh.com/>) 公布的最新中标价: 43.26 元 / (0.5 g × 42 粒), 并将该价格向下浮动 20% 进行敏感性分析。百令胶囊每日服用量基础值及敏感性分析范围依据说明书设定,即基础值为每日 12 粒(规格: 0.5 g/粒),变动范围为每日 6~18 粒。用药依从性假设为 100%, 并将其向下浮动 20% 进行敏感性分析。

### 1.2.4 评价方法

在药物经济学评价中,基础分析采用成本-效果分析法计算增量成本-效果比(incremental cost-effectiveness ratio, ICER),然后将其与意愿支付(willingness to pay, WTP) 阈值进行比较,

若 ICER 低于 WTP 阈值,则百令胶囊联合西医常规治疗具有经济性,反之则不经济。在单因素敏感性分析中,对于能从文献中直接获得变量取值范围的参数,根据变量取值的上下限进行赋值。对于无法获得变量取值范围的参数,以 ± 20% 的变动幅度进行赋值,并绘制旋风图。在概率敏感性分析中,假设总有效率、用药依从性参数服从 Beta 分布,成本数据服从 Gamma 分布,进行 1 000 次蒙特卡洛模拟,以分析所有参数变动对主要研究结果的影响,结果以散点图和成本-效果可接受曲线呈现。此外,针对不同治疗时间开展情境分析。

## 2 结果

### 2.1 文献筛选流程及结果

初检共获得相关文献 1 304 篇,经逐层筛选,最终纳入 34 个 RCT<sup>[10-43]</sup>,文献筛选流程及结果见图 2。

### 2.2 纳入研究的基本特征

纳入的各研究样本量均较小,其中 8 项研究未报告患者的平均病程,各研究中患者的平均病程具有一定差异,此外,各研究中百令胶囊的剂量及疗程并不完全一致。见表 1。

### 2.3 纳入研究的偏倚风险评估结果

纳入的 34 项研究中,14 项研究仅提到了随机,未明确报告随机序列的产生方法;1 项研究<sup>[22]</sup>使用了住院尾号进行随机分配,存在偏倚风险。所有研究都未报告是否进行分配隐藏及使用盲法;除 1 项研究<sup>[11]</sup>外,其他研究都未报告是否存在退出和失访。所有研究的报告偏倚及其他偏倚都不清晰。纳入研究的偏倚风险评估结果见图 3。

### 2.4 Meta 分析结果

#### 2.4.1 总有效率

共纳入 34 项研究<sup>[10-43]</sup>,研究组 1 560 例,对照组 1 554 例。治疗时间的长短会影响疗效及成本,因此本研究将治疗时间划分为 ≤ 1, 2, 3, 4, 6 个月进行亚组分析,固定效应模型 Meta 分析结果显示,治疗时间 ≤ 1 个月的亚组,研究组总有效率高于对照组 [RR=1.29, 95%CI (1.18, 1.40),  $P < 0.001$ ];治疗时间为 3 个月的亚组,研究组总有效率高于对照组, [RR=1.32, 95%CI (1.25, 1.39),  $P < 0.001$ ]。其他亚组中,研究组总有效率均高于对照组 ( $P < 0.05$ )。见图 4。

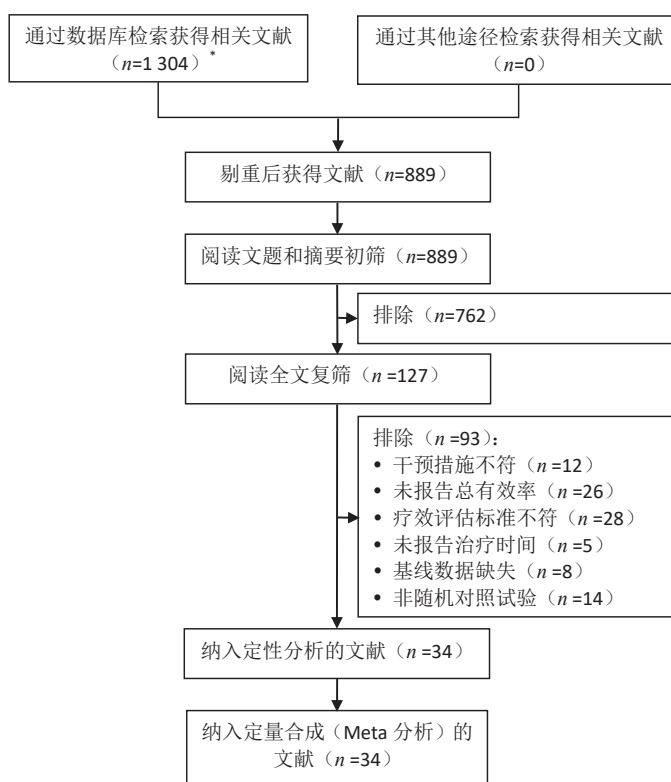


图2 文献筛选流程及结果

Figure 2. Flow chart of study selection and results

注：\*所检索的数据库及检出文献数量具体如下：PubMed (n=11)、Embase (n=0)、Cochrane Library (n=0)、CNKI (n=457)、WanFang Data (n=463) 和 VIP (n=373)。

表1 纳入研究的基本特征

Table 1. Basic characteristics of included studies

纳入研究	例数 (T/C)	年龄 (T/C, 岁)	平均病程 (年, T/C)	干预措施		疗程	结局 指标
				T	C		
周岳琴 2019 <sup>[10]</sup>	47/47	60.39 ± 4.62/ 61.03 ± 5.13	8.94 ± 1.57/ 9.12 ± 1.68	百令胶囊1.5 g, tid+对照组 组治疗	二甲双胍	12周	①
宗岚 2014 <sup>[11]</sup>	50/50	62.48 ± 10.91/ 61.22 ± 10.64	1.39 ± 0.34/ 1.42 ± 0.34	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	氯沙坦钾+复方α酮酸片	2个月	①
扈瑞春 2018 <sup>[12]</sup>	70/70	56.3 ± 8.8/ 58.6 ± 7.5	5.9 ± 2.7/ 6.2 ± 2.9	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	基础治疗+辛伐他汀	3个月	①②
田祥银 2019 <sup>[13]</sup>	41/41	67.12 ± 6.47/ 66.48 ± 6.52	10.98 ± 4.7/ 11.08 ± 4.8	百令胶囊4 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+缬沙坦	3个月	①
管陈安 2021 <sup>[14]</sup>	42/42	51.91 ± 7.72/ 52.29 ± 9.06	9.27 ± 3.52/ 9.11 ± 3.72	百令胶囊2 g, tid+对照组 治疗	基础治疗+坎地沙坦酯片	2周	①②
罗方 2011 <sup>[15]</sup>	45/45	59.3 ± 7.0/ 56.7 ± 7.4	15.8 ± 4.0/ 14.9 ± 4.0	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	常规治疗	12周	①
罗金国 2018 <sup>[16]</sup>	31/31	53.6 ± 12.86/ 54.8 ± 10.69	3.58 ± 1.14/ 4.56 ± 1.74	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+厄沙贝坦	3个月	①
金旭波 2016 <sup>[17]</sup>	50/50	55.3 ± 9.8/ 54.1 ± 10.1	11.9 ± 4.6/ 11.5 ± 4.3	百令胶囊4 g, tid+对照组 治疗	基础治疗+缬沙坦	12周	①
高树丽 2018 <sup>[18]</sup>	46/46	48.21 ± 5.15/ 47.42 ± 6.25	5.14 ± 1.45/ 5.84 ± 1.41	百令胶囊0.5 g, tid+对照 组治疗	门冬胰岛素	8周	①

续表1

纳入研究	例数 (T/C)	年龄 (T/C, 岁)	平均病程 (年, T/C)	干预措施		疗程	结局 指标
				T	C		
吴美娟 2018 <sup>[19]</sup>	53/53	53.02 ± 4.21/ 53.52 ± 5.36	6.89 ± 2.47/ 6.23 ± 2.36	百令胶囊2 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+前列地尔	2周	①
唐国文 2015 <sup>[20]</sup>	42/42	54.38 ± 7.26	8.47 ± 2.62	百令胶囊2 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+前列地尔	2周	①
唐静 2017 <sup>[21]</sup>	35/35	57.14 ± 4.86/ 56.37 ± 6.21	-	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+门冬胰岛素	8周	①
张倩 2020 <sup>[22]</sup>	31/31	56.71 ± 4.59/ 57.48 ± 4.36	-	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	缬沙坦	4个月	①
彭彦平 2016 <sup>[23]</sup>	75/75	54.2 ± 15.4/ 53.2 ± 15.6	7.1 ± 1.9/ 7.2 ± 1.6	百令胶囊3 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+缬沙坦	3个月	①②
付薇 2023 <sup>[24]</sup>	39/39	68.91 ± 3.12/ 69.42 ± 3.64	10.88 ± 3.01/ 10.91 ± 3.22	百令胶囊2 g, tid+对照组 治疗	艾托格列净	3个月	①②
林志楠 2016 <sup>[25]</sup>	40/40	50~70	-	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+贝那普利	12周	①②
王叶菊 2016 <sup>[26]</sup>	50/50	68.8 ± 6.2/ 69.7 ± 6.7	2.7 ± 1.5/ 2.8 ± 1.6	百令胶囊2.5 g, tid+对照 组治疗	卡托普利	6个月	①
王颖 2011 <sup>[27]</sup>	48/48	61.8 ± 9.5/ 64.7 ± 8.7	8.6/8.3	百令胶囊2 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+缬沙坦	3个月	①
程帅师 2020 <sup>[28]</sup>	44/44	52.32 ± 7.55/ 54.01 ± 7.85	5.72 ± 2.30/ 6.32 ± 2.48	百令胶囊0.8 g, tid+对照 组治疗	辛伐他汀	4周	①
董海芸 2019 <sup>[29]</sup>	43/43	74.07 ± 7.16/ 73.07 ± 7.28	10.06 ± 3.90/ 9.53 ± 3.85	百令胶囊2.5 g, tid+对照 组治疗	常规治疗+前列地尔	8周	①
陈奇盛 2016 <sup>[30]</sup>	35/35	62.3 ± 4.7/ 63.4 ± 5.0	-	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+贝那普利	12周	①②
施钰琳 2008 <sup>[31]</sup>	30/30	51.21 ± 1.01/ 50.10 ± 3.12	-	百令胶囊0.5 g, tid+对照 组治疗	基础治疗	1个月	①
梁元 2017 <sup>[32]</sup>	75/75	48.3 ± 1.9/ 47.3 ± 1.0	7.3 ± 1.3/ 7.2 ± 1.9	百令胶囊2 g, tid+对照组 治疗	基础治疗+利拉鲁肽	2个月	①②
刘敏洁 2019 <sup>[33]</sup>	49/49	54.15 ± 4.92/ 55.32 ± 5.17	4.94 ± 2.13/ 5.15 ± 2.28	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	雷米普利	2个月	①
黄文莉 2012 <sup>[34]</sup>	22/20	72.5/72.5	-	百令胶囊2 g, tid+对照组 治疗	常规治疗	2个月	①
黄艳芳 2015 <sup>[35]</sup>	40/40	51.8 ± 10.6/ 52.7 ± 11.4	-	百令胶囊2 g, tid+对照组 治疗	常规治疗	12周	①
刘春燕 2016 <sup>[36]</sup>	32/28	51 ± 7/ 51 ± 7	6.2 ± 1.0/ 6.1 ± 0.9	百令胶囊3 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+厄沙贝坦	12周	①
陈治国 2016 <sup>[37]</sup>	40/40	47.8 ± 4.9/ 48.3 ± 5.6	6.1 ± 0.5/ 5.9 ± 0.6	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	基础治疗+厄贝沙坦	12周	①
艾衣坦 2013 <sup>[38]</sup>	21/21	41.1/41.2	3.4 ± 3.7/ 3.8 ± 4.3	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	降糖降压治疗	3个月	①
黄丹 2022 <sup>[39]</sup>	58/58	68.12 ± 4.04/ 68.76 ± 4.27	8.86 ± 2.47/ 8.60 ± 2.39	百令胶囊1 g, tid+对照组 治疗	常规治疗+坎地沙坦酯	8周	①

续表1

纳入研究	例数 (T/C)	年龄 (T/C, 岁)	平均病程 (年, T/C)	干预措施		疗程	结局 指标
				T	C		
梁照志 2021 <sup>[40]</sup>	58/58	57.91 ± 9.83/ 58.69 ± 10.07	11.53 ± 4.12/ 12.40 ± 4.24	百令胶囊3 g, tid+对照组 治疗	胰岛素注射液+贝那普利	12周	①②
娄东亮 2023 <sup>[41]</sup>	92/92	56.41 ± 5.54/ 56.75 ± 5.45	6.57 ± 2.36/ 6.65 ± 2.27	百令胶囊1~3 g, tid+对照 组治疗	常规治疗+坎地沙坦酯片	8周	①
肖柳英 2022 <sup>[42]</sup>	40/40	59.32 ± 9.73/ 60.45 ± 10.25	4.68 ± 0.79/ 5.12 ± 0.63	百令胶囊1~2 g, tid+对照 组治疗	常规治疗+胰岛素	4周	①②
于潇菡 2022 <sup>[43]</sup>	46/46	65.11 ± 6.12/ 64.72 ± 6.02	2.31 ± 0.36/ 2.22 ± 0.32	百令胶囊1.5 g, tid+对照 组治疗	常规治疗+贝那普利	12周	①②

注: T: 研究组; C: 对照组; -: 未报道; 结局指标: ①总有效率; ②药品不良反应发生率; 基础治疗与常规治疗含义相同, 指患者进行饮食调节、运动指导、控制血压、降糖、调脂等干预, 常用药物如二甲双胍、西格列汀、阿托伐他汀等。

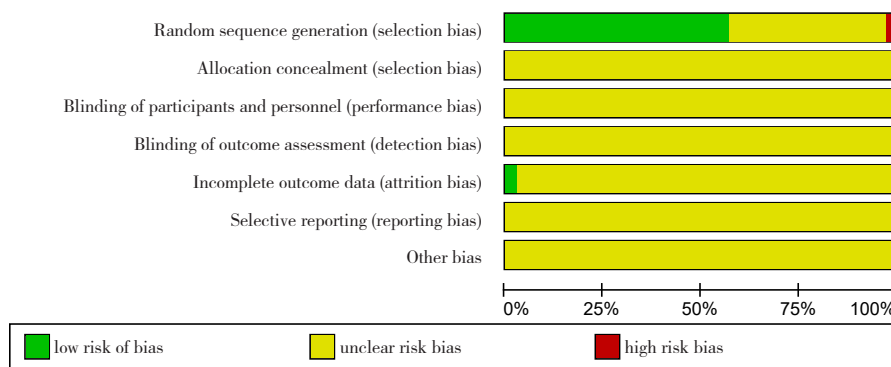


图3 纳入研究的整体偏倚风险评价图

Figure 3. Risk of bias graph of the included studies

### 2.4.2 安全性

共纳入 10 项研究<sup>[12,14,23-25,30,32,40,42-43]</sup>。固定效应模型 Meta 分析结果显示, 研究组与对照组的药品不良反应发生率差异无统计学意义 [OR=0.84, 95%CI (0.54, 1.30), P=0.43]。见图 5。

## 2.5 药物经济学评价结果

依据 Meta 分析结果, 当治疗时间为 3 个月时, 纳入的研究数量最多, 因此在基础分析中, 将研究时限设定为 3 个月, 计算 3 个月内两干预方案的成本及效果, 并在情境分析中, 分析其他研究时限为 ≤ 1, 2, 4, 6 个月时两方案比较的经济性结果。

### 2.5.1 基础分析结果

根据图 4 所示的各研究在 Meta 分析合并中所占比重, 对各研究的总有效率进行加权计算。依据加权计算结果, 研究组总有效率为 90.7%, 对照组总有效率为 69.4%。从而得出结局指标有效为 0.907, 无效为 0.694。

基础分析结果显示, 与西医常规疗法相比, 使用百令胶囊联合西医常规疗法治疗 3 个月后

效果更好, 成本也更高。两组相比的 ICER 值为 5 223 元, 即相比于西医常规疗法, 使用百令胶囊联合西医常规疗法治疗每提升一个效果, 治疗 3 个月所增加成本为 5 223 元, 若 WTP 阈值高于 5 223 元, 使用百令胶囊联合西医常规疗法更经济, 否则单用西医常规疗法更经济。见表 2。

### 2.5.2 不确定性分析结果

①单因素敏感性分析: 图 6 单因素敏感性分析结果表明, 百令胶囊每日剂量、百令胶囊组总有效率的变化对结果的影响较大, 百令胶囊单价及用药依从性的变化对结果影响较小。

②概率敏感性分析: 经 1 000 次蒙特卡洛模拟, 概率敏感性分析的增量成本-效果散点图和成本-效果可接受曲线见图 7 和图 8。由图 7 可见, 两组相比的增量成本-效果的散点全部集中在第一象限, 说明相比于单用西医常规疗法, 百令胶囊联合西医常规疗法的成本更高, 效果更好。由图 8 可见, 当 WTP 阈值高于 5 150 元后, 百令胶囊联合西医常规疗法更经济的概率维持在 50% 以上。

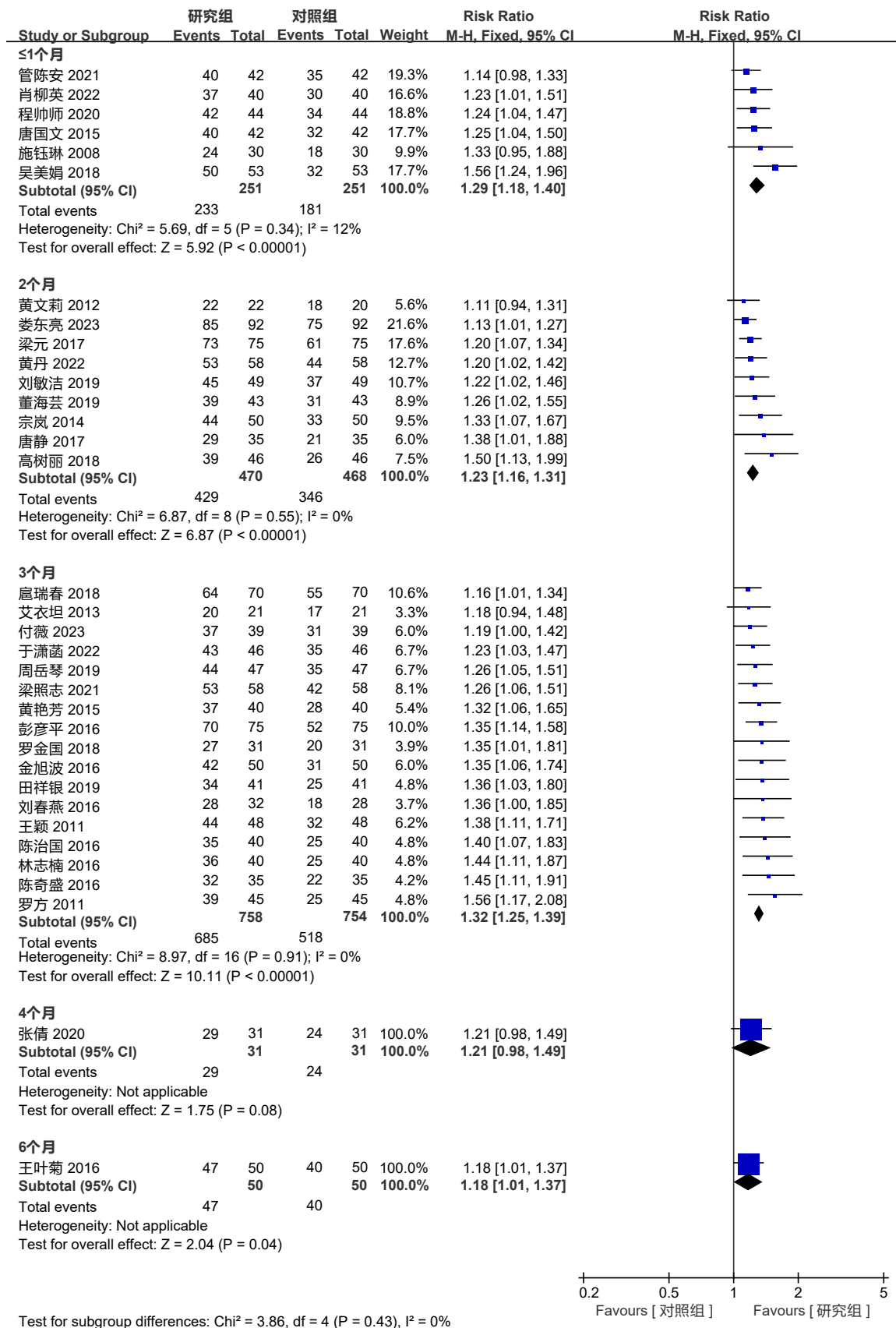


图4 研究组与对照组有效率比较的Meta分析

Figure 4. Forest plot of efficiency comparing experimental group and control group



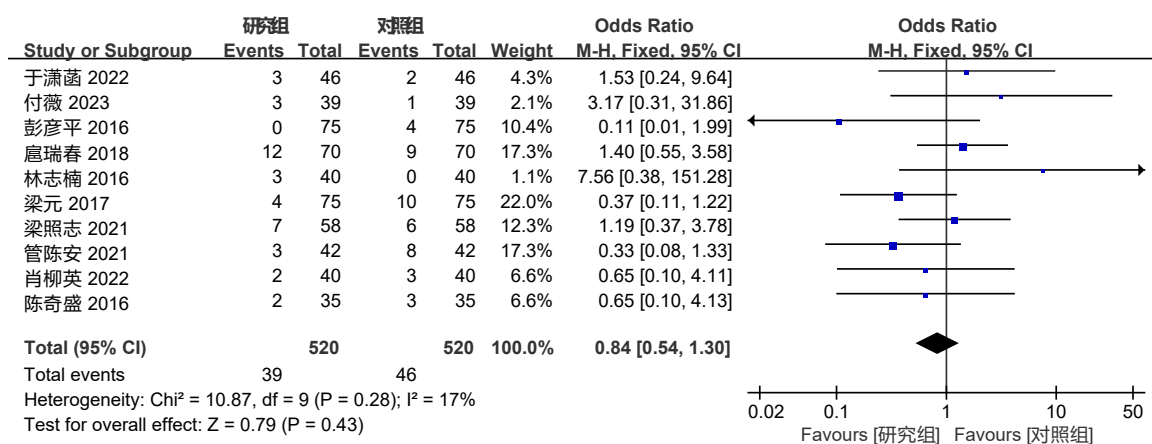


图5 研究组与对照组不良反应发生率比较的Meta分析

Figure 5. Forest plot of incidence of adverse reactions comparing experimental group and control group

表2 基础分析结果

Table 2. Results of base-case analysis

治疗方案	效果	增量效果	成本 (元)	增量成本 (元)	ICER
西医常规疗法	0.694	-	-	-	-
百令胶囊联合西医常规疗法	0.907	0.213	1 112	1 112	5 223

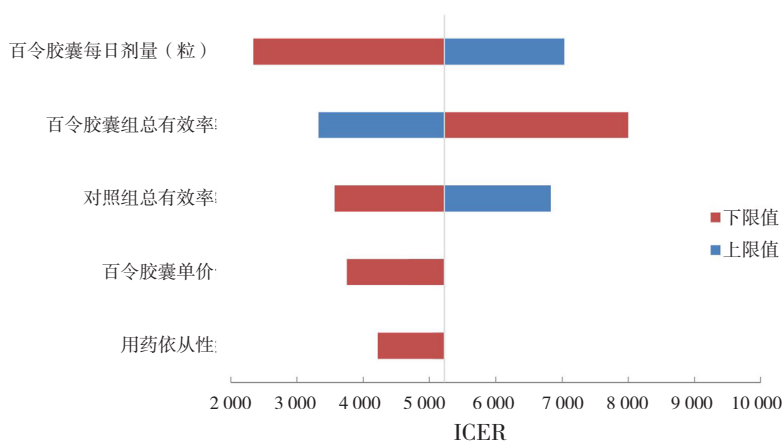


图6 单因素敏感性分析旋风图

Figure 6. Tornado diagram of the one-way sensitivity analysis

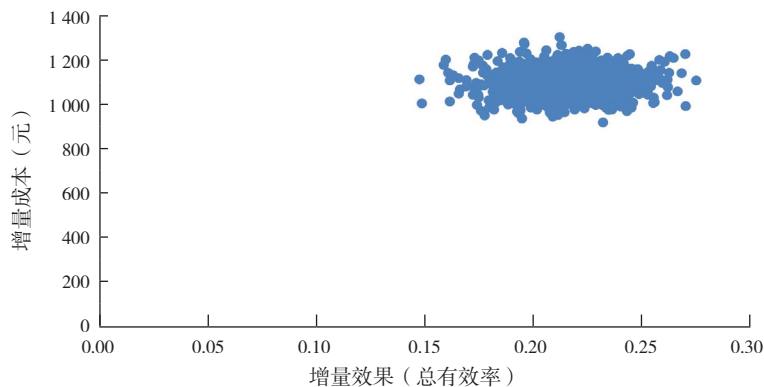


图7 增量成本-效果散点图

Figure 7. Incremental cost-effectiveness plane

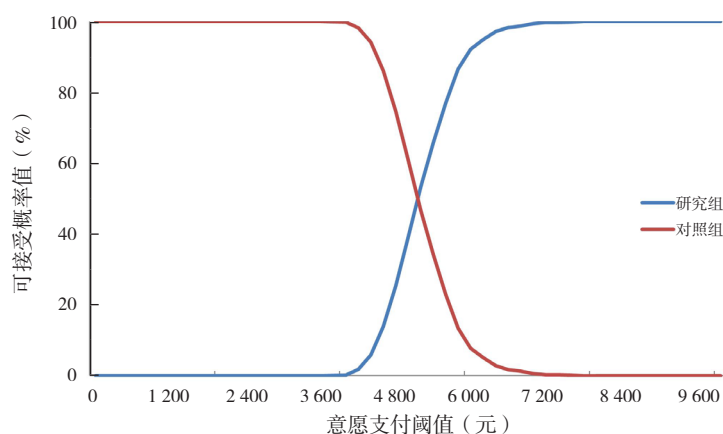


图8 成本-效果可接受曲线

Figure 8. Cost-effectiveness acceptability curve

③情境分析：情境分析结果显示，研究时限对结果的影响较大，随着研究时限的延长，2种治疗方案的疗效差异并未显著增加，使得百令胶

囊联合西医常规疗法的经济性有所降低。当研究时限为4个月及6个月时，仅有1项研究，样本量较小，其结果存在一定不确定性。见表3。

表3 情境分析结果

Table 3. Results of scenario analyse

情境	治疗方案	效果	增量效果	增量成本(元)	ICER
研究时限为≤1个月	对照组	0.73	-	-	-
	研究组	0.93	0.20	370.80	1 854.00
研究时限为2个月	对照组	0.75	-	-	-
	研究组	0.92	0.17	741.60	4 362.35
研究时限为4个月	对照组	0.77	-	-	-
	研究组	0.94	0.17	1 483.20	8 724.71
研究时限为6个月	对照组	0.80	-	-	-
	研究组	0.94	0.14	2 224.80	15 891.43

### 3 讨论

终末期肾病的原发病目前已逐步演变为以DKD为主，延缓DKD疾病进展可减少透析成本，从而降低患者及整个社会的疾病负担。百令胶囊是治疗DKD的常用中成药，现有临床研究已表明，百令胶囊能够延缓DKD疾病进程，但其治疗中国DKD患者的经济性还需进一步研究。

本研究的主要目的是评估百令胶囊联合西医常规疗法对比单用西医常规疗法治疗DKD的经济性。现有关于百令胶囊治疗DKD的临床研究多为单中心、小样本RCT，因此本研究通过Meta分析获得研究所需疗效数据，以提高数据的可靠性。管欣等<sup>[44]</sup>的研究比较了Meta分析结果在药物经济学评价中应用的4种常见方法，研究认为

使用文献权重加权计算有效率的方法缺陷较少，推荐在药物经济学中使用，因此，本研究在经济性评价中也采用该方法计算效果值。

Meta分析结果显示，2组的药品不良反应发生率无差异性。针对不同治疗时间开展亚组分析后的结果显示，研究组总有效率高于对照组。经济性评价结果显示，当研究时限为3个月，WTP阈值高于5 223元时，使用百令胶囊联合西医常规疗法更经济。根据《中华人民共和国2023年国民经济和社会发展统计公报》，我国2023年人均每3个月可支配收入约为9 805元，就目前我国居民生活水平而言，本研究所得ICER值对于我国部分患者是可接受的，但依据情境分析结果，随着治疗时间的增加，2种干预方案的疗效差异并未显著增加，百令胶囊组的经济性有所降低。

单因素敏感性分析结果显示,百令胶囊每日剂量、百令胶囊组总有效率的变化对结果的影响较大,但最大的 ICER 值仍低于 9 805 元。概率敏感性分析结果显示,当 WTP 阈值高于 5 150 元以后,百令胶囊联合西医常规疗法更经济的概率维持在 50% 以上。敏感性分析结果与基础分析结果基本一致,模型较为稳定。

本研究也存在一些局限性:①在效果指标方面,本研究依据循证证据,通过对国内外现有文献进行筛选后开展 Meta 分析,提高了结果的可靠性,但 Meta 分析中纳入的部分研究设计仅提到了随机,总体研究质量不高,部分亚组中纳入文献数量较少,这些可能影响结果的可靠性。②在经济性评价中,由于缺少百令胶囊治疗 DKD 的长期临床观察数据,本研究依据 Meta 分析中纳入研究的治疗时间设定了研究时限,但较短的研究时限并不能很好地反映患者的疾病进展情况,从而不能准确地体现慢性病用药的经济价值。然而关于百令胶囊的临床研究多为小样本研究且研究时间较短,利用短期临床研究数据开展短期经济性分析,结果可信度较高。③在模型结构方面,本研究只考虑了疗效,未进一步细分药品不良反应发生情况,主要因为 Meta 分析结果及多项研究显示,联用百令胶囊与不联用百令胶囊,其安全性并无显著差异,且不良反应发生较少且轻微,不影响治疗也不需额外处理,因此考虑不良反应的必要性较小。④在计算成本时,本研究仅纳入了百令胶囊的药品费用,未考虑其他相关成本,主要原因在于 2 组患者的基线病情相同,研究组仅在对照组方案上增加了百令胶囊,两组患者在其他成本方面可认为基本相同,在进行增量分析时,相同部分的成本会被减去,因此成本简化不会对结果产生影响。

综上,当治疗时间为 3 个月时,与单纯西医常规疗法相比,百令胶囊联合西医常规疗法对 WTP 阈值高于 5 150 元的 DKD 患者更经济。未来如有可能,可开展百令胶囊的长期临床试验或收集患者长期用药的真实世界数据,以进一步完善其经济性评估。

## 参考文献

1 中华医学会糖尿病学分会微血管并发症学组. 中国糖尿病肾脏病防治指南(2021 年版)[J]. 国际内分泌代谢杂

志, 2021, 41(4): 388–410. DOI: 10.3760/cma.j.cn121383–20210825–08064.

- 2 Cho NH, Shaw JE, Karuranga S, et al. IDF Diabetes Atlas: Global estimates of diabetes prevalence for 2017 and projections for 2045[J]. *Diabetes Res Clin Pract*, 2018, 138(2018): 271–281. DOI: 10.1016/j.diabres.2018.02.023.
- 3 Zhang L, Long J, Jiang W, et al. Trends in chronic kidney disease in China[J]. *N Engl J Med*, 2016, 375(9): 905–906. DOI: 10.1056/NEJMc1602469.
- 4 黄雅兰, 黄国东, 蔡林坤, 等. 百令胶囊联合 RAAS 阻断剂治疗早期糖尿病肾病疗效和安全性的系统评价[J]. *中华中医药学刊*, 2019, 37(6): 1290–1297. [Huang YL, Huang GD, Cai LK, et al. Effect and safety of Bailing capsule combined with RAAS inhibitors in treatment of early diabetic nephropathy: a systematic review[J]. *Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine*, 2019, 37(6): 1290–1297.] DOI: 10.13193/j.issn.1673–7717.2019.06.002.
- 5 Sheng X, Dong Y, Cheng D, et al. Efficacy and safety of Bailing capsules in the treatment of type 2 diabetic nephropathy: a meta-analysis[J]. *Ann Palliat Med*, 2020, 9(6): 3885–3898. DOI: 10.21037/apm–20–1799.
- 6 Luo Y, Yang SK, Zhou X, et al. Use of ophiocordyceps sinensis (syn. Cordyceps sinensis) combined with angiotensin-converting enzyme inhibitors (ACEI)/angiotensin receptor blockers (ARB) versus ACEI/ARB alone in the treatment of diabetic kidney disease: a meta-analysis[J]. *Renal Failure*, 2015, 37(4): 614. DOI: 10.3109/0886022X.2015.1009820.
- 7 杨霓芝, 刘旭生. 糖尿病肾病诊断、辨证分型及疗效评定标准(试行方案)[J]. *上海中医药杂志*, 2007, 41(7): 7–8. [Yang NZ, Liu XS. Criteria for diagnosis, diagnostic typing and efficacy assessment of diabetic nephropathy (Pilot programme)[J]. *Shanghai Journal of Traditional Chinese Medicine*, 2007, 41(7): 7–8.] DOI: 10.3969/j.issn.1007–1334.2007.07.003.
- 8 Higgins JP, Green S. *Cochrane handbook for systematic reviews of interventions*[EB/OL]. (2022–09) [2023–02–01]. <http://handbook.cochrane.org>.
- 9 刘国恩, 胡善联, 吴久鸿, 等, 主编. 中国药物经济学评价指南[M]. 北京: 中国市场出版社, 2020: 41–47.
- 10 周岳琴. 百令胶囊联合二甲双胍对糖尿病肾病患者的临床疗效[J]. *中成药*, 2019, 41(2): 310–313. [Zhou YQ. Clinical effects of Bailing capsules combined with

- metformin on diabetic nephropathy patients[J]. Chinese Traditional Patent Medicine, 2019, 41(2): 310–313.] DOI: 10.3969/j.issn.1001-1528.2019.02.013.
- 11 宗岚, 丁广存. 百令胶囊联合西药治疗糖尿病肾病随机平行对照研究 [J]. 实用中医内科杂志, 2014, 28(12): 57–59. [Zong L, Ding GC. Bailing capsule combined with western treatment of diabetic nephropathy randomized parallel group study[J]. Journal of Practical Traditional Chinese Internal Medicine, 2014, 28(12): 57–59.] DOI: 10.13729/j.issn.1671-7813.2014.12.28.
  - 12 扈瑞春, 徐国庆, 任彦芳, 等. 百令胶囊联合辛伐他汀治疗糖尿病肾病 [J]. 中国临床研究, 2018, 31(8): 1109–1113. [Hu RC, Xu GQ, Ren YF, et al. Corbrin capsule combined with simvastatin in the treatment of diabetic nephropathy[J]. Chinese Journal of Clinical Research, 2018, 31(8): 1109–1113.] DOI: 10.13429/j.cnki.cjcr.2018.08.026.
  - 13 田祥银. 百令胶囊联合缬沙坦治疗早期糖尿病肾病患者的效果观察 [J]. 实用中西医结合临床, 2019, 19(7): 18–19. [Tian XY. Observation on the effect of Bailing capsule combined with valsartan in the treatment of patients with early diabetic nephropathy[J]. Practical Clinical Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2019, 19(7): 18–19.] DOI: 10.13638/j.issn.1671-4040.2019.07.009.
  - 14 管陈安, 陈德君, 段学峰, 等. 百令胶囊结合坎地沙坦酯对早期糖尿病肾病患者肾功能、炎症因子及血液流变学的影响 [J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(5): 247–250. [Guan CA, Chen DJ, Duan XF, et al. Effects of Bailing capsule and candesartan medoxomil on renal function, inflammatory factors and hemorheology in patients with early diabetic nephropathy[J]. Chinese Archives of Traditional Chinese Medicine, 2021, 39(5): 247–250.] DOI: 10.13193/j.issn.1673-7717.2021.05.060.
  - 15 罗方, 胡江平. 百令胶囊辅助治疗早期糖尿病肾病临床观察 [J]. 药物流行病学杂志, 2011, 20(7): 334–336. [Luo F, Hu JP. Clinical studies of adjuvant therapeutic effects of Bailing capsule on the treatment of early diabetic nephropathy[J]. Chinese Journal of Pharmacoepidemiology, 2011, 20(7): 334–336.] DOI: 10.19960/j.cnki.issn1005-0698.2011.07.003.
  - 16 罗金国, 苏小惠, 戴舜珍, 等. 百令胶囊联合厄贝沙坦治疗早期糖尿病肾病的效果观察 [J]. 中外医学研究, 2018, 16(18): 1–3. [Luo JG, Su XH, Dai SZ, et al. Observation on the efficacy of Bailing capsule combined with irbesartan in the treatment of early diabetic nephropathy[J]. Chinese and Foreign Medicine Research, 2018, 16(18): 1–3.] DOI: 10.14033/j.cnki.cfmr.2018.18.001.
  - 17 金旭波. 百令胶囊联合缬沙坦胶囊治疗早期糖尿病肾病 50 例临床分析 [J]. 新中医, 2016, 48(8): 99–101. [Jing XB. Clinical analysis of 50 cases of early diabetic nephropathy treated with Bailing capsule combined with valsartan capsule[J]. Journal of New Chinese Medicine, 2016, 48(8): 99–101.] DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2016.08.042.
  - 18 高树丽. 百令胶囊联合门冬胰岛素在早期糖尿病肾病治疗中的应用效果 [J]. 实用医药杂志, 2018, 35(7): 613–615. [Gao SL. The effect of Bailing capsule combined with menthol insulin in the treatment of early diabetic nephropathy[J]. Practical Journal of Medicine Pharmacy, 2018, 35(7): 613–615.] DOI: 10.14172/j.issn1671-4008.2018.07.013.
  - 19 吴美娟. 百令胶囊合前列地尔对早期 DN 肾功能、血清炎症因子的影响 [J]. 实用中西医结合临床, 2018, 18(11): 25–26. [Wu MJ. Effect of Bailing capsule combined with Alprostadil on renal function and serum inflammatory factor in early diabetic nephropathy[J]. Practical Clinical Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2018, 18(11): 25–26.] DOI: 10.13638/j.issn.1671-4040.2018.11.011.
  - 20 唐国文, 黄宗海, 王会清. 前列地尔联合百令胶囊对早期糖尿病肾病患者肾功能和血清炎症因子的影响 [J]. 海南医学院学报, 2015, 21(5): 645–647. [Tang GW, Huang ZH, Wang HQ. Study on the effects of alprostadil combined with Bailing Capsule on renal function and serum inflammatory factors of patients with early diabetic nephropathy[J]. Journal of Hainan Medical University, 2015, 21(5): 645–647.] DOI: 10.13210/j.cnki.jhmu.20150104.031.
  - 21 唐静, 刘健, 肖霞, 等. 胰岛素联合百令胶囊对早期糖尿病肾病患者临床疗效的影响 [J]. 现代生物医学进展, 2017, 17(10): 1927–1930. [Tang J, Liu J, Xiao X, et al. Effect of insulin combined with One Hundred capsule on the clinical effect of early diabetic nephropathy[J]. Progress in Modern Biomedicine, 2017, 17(10): 1927–1930.] DOI: 10.13241/j.cnki.pmb.2017.10.034.

- 22 张倩. 缬沙坦联合百令胶囊治疗早期糖尿病肾病的临床观察[J]. 临床研究, 2020, 28(9): 49-50. [Zhang Q. Clinical observation on the treatment of early diabetic nephropathy with valsartan combined with Bailing capsule[J]. Clinical Research, 2020, 28(9): 49-50.] DOI: CNKI:SUN:LCYN.0.2020-09-025.
- 23 彭彦平, 马遥, 李硕, 等. 缬沙坦和冬虫夏草制剂联合治疗 2 型糖尿病肾病临床疗效分析[J]. 辽宁中医药大学学报, 2016, 18(8): 200-202. [Peng YP, Ma Y, Li S, et al. Effect analysis of valsartan and cordyceps preparation in the treatment of type 2 diabetic nephropathy[J]. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2016, 18(8): 200-202.] DOI: 10.13194/j.issn.1673-842x.2016.08.062.
- 24 付薇, 胡燕红. 艾托格列净联合百令胶囊治疗糖尿病肾病患者的临床疗效观察[J]. 现代诊断与治疗, 2023, 34(10): 1447-1450. [Fu W, Hu YH. Clinical efficacy of ertugliflozin combined with Bailing capsule in the treatment of patients with diabetic nephropathy[J]. Modern Diagnosis and Treatment, 2023, 34(10): 1447-1450.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/ChlQZXJpb2RpY2FsQ0hJTmV3UzIwMjMxMjI2EhB4ZHpkeXpsMjAyMzEwMDExGgg5ZjJxNzJxcw%3D%3D>.
- 25 林志楠. 百令胶囊联合贝那普利治疗早期糖尿病肾病临床观察[J]. 当代医学, 2016, 22(24): 150-151. [Lin ZN. Clinical observation on the treatment of early diabetic nephropathy with benazepril in combination with Bailing capsules[J]. Contemporary Medicine, 2016, 22(24): 150-151.] DOI: 10.3969/j.issn.1009-4393.2016.24.104.
- 26 王叶菊, 李翊嘉, 王伊萌. 百令胶囊联合卡托普利对糖尿病肾病患者肾功能和胰岛素抵抗的影响[J]. 检验医学与临床, 2016, 13(12): 1706-1708. [Wang YJ, Li YJ, Wang YM. The effect of Bailing capsule combined with captopril on renal function and insulin resistance in patients with diabetic nephropathy[J]. Laboratory Medicine and Clinic, 2016, 13(12): 1706-1708.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-9455.2016.12.046.
- 27 王颖. 百令胶囊治疗糖尿病肾病临床观察[J]. 中国冶金工业医学杂志, 2011, 28(2): 214-215. [Wang Y. Clinical observation on the treatment of diabetic nephropathy with Bailing capsule[J]. Chinese Medical Journal of Metallurgical Industry, 2011, 28(2): 214-215.] DOI: 10.13586/j.cnki.jyxy1984.2011.02.010.
- 28 程帅师, 胡掌朝, 安俊丽. 百令胶囊联合他汀对糖尿病肾病患者肾功能及炎症因子水平的影响[J]. 实用糖尿病杂志, 2020, 16(5): 143. [Cheng SS, Hu ZC, An JL. Effect of Bailing capsule combined with statin on renal function and inflammatory factor level in patients with diabetic nephropathy[J]. Journal of Practical Diabetology, 2020, 16(5): 143.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/lnsytnbzz202005150>.
- 29 董海芸, 杨艳燕, 韩芳, 等. 百令胶囊联合前列地尔对老年糖尿病肾病患者免疫指标及临床疗效的影响[J]. 实用老年医学, 2019, 33(3): 285-287. [Dong HY, Yan YY, Han F, et al. Effect of bailing capsule combined with alprostadil on immune indexes and clinical efficacy for diabetic nephropathy in the elderly[J]. Practical Geriatrics, 2019, 33(3): 285-287.] DOI: 10.3969/j.issn.1003-9198.2019.03.020.
- 30 陈奇盛, 张萍, 梁慧. 贝那普利联合百令胶囊在早期糖尿病肾病患者中的应用[J]. 中国实用医药, 2016, 11(31): 102-103. [Chen QS, Zhang P, Liang H. Benazepril in combination with Bailing capsules in patients with early diabetic nephropathy[J]. China Practical Medical, 2016, 11(31): 102-103.] DOI: 10.14163/j.cnki.11-5547/r.2016.31.063.
- 31 施钰琳. 虫草制剂对糖尿病肾病肾小管间质损伤保护作用临床研究[D]. 武汉: 湖北中医学院, 2008. [https://med.wanfangdata.com.cn/Paper/Detail?id=DegreePaper\\_Y1300951&dbid=WF\\_XW](https://med.wanfangdata.com.cn/Paper/Detail?id=DegreePaper_Y1300951&dbid=WF_XW).
- 32 梁元, 杨庆平, 王冀华. 百令胶囊合利拉鲁肽治疗早期糖尿病肾病 75 例[J]. 中国民族民间医药, 2017, 26(9): 114-115. [Liang Y, Yang QP, Wang JH. Clinical study of Bailing capsule combined with liraglutide in the treatment of early diabetic nephropathy[J]. Chinese Journal of Ethnomedicine and Ethnopharmacy, 2017, 26(9): 114-115.] DOI: CNKI:SUN:MZMJ.0.2017-09-037.
- 33 刘敏洁. 百令胶囊联合大剂量雷米普利对早期糖尿病肾病患者肾功能及血糖控制的影响[J]. 北方药学, 2019, 16(5): 91-92. [Liu MJ. Effect of Bailing capsule combined with high-dose ramipril on renal function and glycaemic control in patients with early diabetic nephropathy[J]. Journal of North Pharmacy, 2019, 16(5): 91-92.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-8351.2019.05.073.
- 34 黄文莉, 杨彦斌. 百令胶囊治疗糖尿病肾病—微量蛋白尿期 22 例临床观察[J]. 云南中医中药杂志, 2012,

- 33(9): 35–36. [Huang WL, Yang YB. Clinical observation on 22 cases of diabetic nephropathy–micro–proteinuria stage treated with Bailing capsule[J]. *Yunnan Journal of Traditional Chinese Medicine and Materia Medica*, 2012, 33(9): 35–36.] DOI: 10.3969/j.issn.1007–2349.2012.09.024.
- 35 黄艳芳. 百令胶囊对糖尿病肾病患者肾功能的影响观察 [J]. *海峡药学*, 2015, 27(8): 105–106. [Huang YF. Observation on the effect of Bailing capsule on renal function of patients with diabetic nephropathy[J]. *Strait Pharmaceutical Journal*, 2015, 27(8): 105–106.] DOI: 10.3969/j.issn.1006–3765.2015.08.047.
- 36 刘春燕, 陈云霞, 苏俊平, 等. 百令胶囊对糖尿病肾病患者血糖、血压和血脂的影响 [J]. *河北医药*, 2016, 38(2): 209–211. [Liu CY, Chen YX, Su JP, et al. Effects of Bailing capsule on blood glucose, blood pressure and lipids in patients with diabetic nephropathy[J]. *Hebei Medical Journal*, 2016, 38(2): 209–211.] DOI: 10.3969/j.issn.1002–7386.2016.02.014.
- 37 陈治国. 百令胶囊联合厄贝沙坦对糖尿病肾病患者血糖、血压和血脂的影响 [J]. *临床医学工程*, 2016, 23(10): 1345–1346. [Chen ZG. Effect of Bailing capsule combined with irbesartan on blood glucose, blood pressure and blood lipids of patients with diabetic nephropathy[J]. *Clinical Medical & Engineering*, 2016, 23(10): 1345–1346.] DOI: 10.3969/j.issn.1674–4659.2016.10.1345.
- 38 艾衣坦·阿依特哈孜. 百令胶囊防治早期糖尿病肾病的运用探讨 [J]. *大家健康 (学术版)*, 2013, 7(21): 1–2. [Aiyitan Ayitehazi. Discussion on the use of Bailing capsule in the prevention and treatment of early diabetic nephropathy[J]. *For All Health (Academic Version)*, 2013, 7(21): 1–2.] DOI: CNKI:SUN:JKXS.0.2013–21–002.
- 39 黄丹, 陈世金, 陈倩. 百令胶囊联合坎地沙坦酯治疗老年糖尿病肾病的临床研究 [J]. *国际老年医学杂志*, 2022, 43(6): 720–724. [Huang D, Chen SJ, Chen Q. Bailing capsule combined with candesartan cilexetil in the treatment of diabetic nephropathy in older patients[J]. *International Journal of Geriatrics*, 2022, 43(6): 720–724.] DOI: 10.3969/j.issn.1674–7593.2022.06.017.
- 40 梁照志, 徐可, 魏华. 百令胶囊治疗糖尿病肾病的效果及对 hs-CRP 和 MCP-1 的影响 [J]. *中国实用医刊*, 2021, 48(12): 109–112. [Linag ZZ, Xu K, Wei H. Effect of Bailing capsule in the treatment of diabetic nephropathies and its influence on hs-CRP and MCP-1[J]. *Chinese Journal of Practical Medicine*, 2021, 48(12): 109–112.] DOI: 10.3760/cma.j.cn115689–20210312–03900.
- 41 娄东亮, 姚欣, 张宝珠. 百令胶囊联合坎地沙坦酯治疗糖尿病肾病临床研究 [J]. *新中医*, 2023, 55(12): 63–66. [Lou DL, Yao X, Zhang BZ. Clinical study on Bailing capsules combined with candesartan cilexetil for diabetic nephropathy[J]. *New Chinese Medicine*, 2023, 55(12): 63–66.] DOI: 10.13457/j.cnki.jncm.2023.12.013.
- 42 肖柳英. 早期糖尿病肾病患者应用胰岛素联合百令胶囊治疗的效果观察 [J]. *黑龙江中医药*, 2022, 51(6): 120–122. [Xiao LY. Observation on the effect of applying insulin combined with Bailing capsule in the treatment of patients with early diabetic nephropathy[J]. *Hei Long Jiang Chinese Medicine*, 2022, 51(6): 120–122.] <https://d.wanfangdata.com.cn/periodical/ChlQZXJpb2RpY2FsQ0hJTmV3UzIwMjMxMjI2Eg9obGp6eXkyMDIyMDYwNDkaCDgxd25zaTVz>.
- 43 于潇茵. 百令胶囊联合盐酸贝那普利治疗早期糖尿病肾病疗效研究 [J]. *智慧健康*, 2022, 8(17): 107–110. [Yu XH. Study on the efficacy of Bailing capsule combined with benazepril hydrochloride in the treatment of early diabetic nephropathy[J]. *Smart Healthcare*, 2022, 8(17): 107–110.] DOI: 10.19335/j.cnki.2096–1219.2022.17.027.
- 44 管欣, 李洪超, 姚嘉奇, 等. 药物经济学评价中 Meta 分析结果应用方法的比较与选择 [J]. *中国循证医学杂志*, 2018, 18(11): 1224–1231. [Guan X, Li HC, Yao JQ, et al. Comparison and selection of application methods of meta-analysis results in economic evaluations[J]. *Chinese Journal of Evidence-Based Medicine*, 2018, 18(11): 1224–1231.] DOI: 10.7507/1672–2531.201807133.

收稿日期: 2023 年 02 月 07 日 修回日期: 2024 年 03 月 06 日  
本文编辑: 杨燕 周璐敏