

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2021.24.010

基于倾向性评分的脉络舒通丸治疗周围血管疾病疗效的真实世界研究

成冯镜茗¹, 张利丹¹, 王连心¹✉, 谢雁鸣¹, 耿洪娇¹, 苗雨²

1. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所, 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 100700; 2. 中国人民大学统计学院

[摘要] 目的 基于真实世界医疗电子数据库, 探索脉络舒通丸治疗周围血管疾病的疗效。方法 基于全国 14 家大型三级甲等医院的医疗电子数据库, 以周围血管疾病的患者为研究对象, 将服用脉络舒通丸患者作为脉络舒通丸组, 未服用脉络舒通丸患者作为对照组, 以性别、年龄 ± 5 岁且入院病情相同为匹配条件, 按照 1:1 比例匹配, 匹配后两组均为 293 例, 以用药疗效为结局评价指标, 通过倾向性评分方法控制本研究存在的混杂因素, 采用 χ^2 检验、单变量的 Logistic 回归、不带协变量的倾向评分加权 Logistic 回归、带协变量的倾向评分加权 Logistic 回归进行疗效分析。结果 脉络舒通丸组有效 290 例 (98.98%), 无效 3 例 (1.02%); 对照组有效 269 例 (91.81%), 无效 24 例 (8.19%), 两组治疗结局比较差异有统计学意义 (χ^2 值=15.53, $P<0.001$)。采用倾向性评分方法筛选出 27 个影响程度较高的混杂因素, 加权平衡了其中 14 个混杂因素, 4 种统计学方法得到的结果均显示两组差异有统计学意义 ($P<0.001$), 脉络舒通丸组的治疗结果优于对照组。结论 脉络舒通丸对周围血管疾病有良好的临床治疗效果。

[关键词] 周围血管疾病; 脉络舒通丸; 临床疗效; 倾向性评分; 真实世界研究

周围血管疾病是指发生于心血管、脑血管以外的血管疾病, 分为动脉病和静脉病。流行病学研究显示, 周围血管疾病发病率为 8.09%, 患病率为 11%~12%^[1-2], 男性的患病率比女性高, 且随年龄增长而上升^[3]。目前周围血管疾病的治疗方法包括药物治疗和手术介入治疗。周围血管疾病患者手术后五年内复发率较高, 而药物治疗为轻症、术后及慢性后期患者的首选治疗方式^[4]。中医学认为周围血管疾病的主要病因和病机为血瘀, 以活血化瘀为治疗大法^[5], 有着良好的临床疗效^[6-7], 多项研究显示, 中药具有抗炎^[8]、抗凝^[9]、祛瘀^[10]等作用。脉络舒通丸具有清热解毒、祛湿消肿、化瘀通络的功效, 临床可用于深静脉血栓^[11]、糖尿病足^[12-13]、精索静脉曲张^[14]等周围血管疾病。研究显示, 脉络舒通丸还可明显降低膝关节骨性关节炎患者血液中炎性因子水平, 改善患者的凝血功能及静脉血流

情况, 降低 D-二聚体水平及深静脉血栓发生率^[15], 在骨科术后深静脉血栓预防^[16-17]中亦具有积极意义。本研究基于真实世界医疗电子数据仓库, 用倾向评分加权 Logistic 回归的统计方法分析脉络舒通丸对周围血管疾病患者的临床疗效, 并采用倾向性评分方法控制真实世界研究的混杂因素, 为临床医师使用脉络舒通丸治疗周围血管疾病提供证据。本研究经过中国中医科学院中医临床基础医学研究所伦理委员会审批 (批件号: 2011NO11)。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来源于中国中医科学院中医临床基础医学研究所构建的 14 家全国各地的大型三甲医院医疗电子数据仓库, 提取 2006 年 8 月 24 日至 2016 年 5 月 21 日的病例数据。

1.2 纳入标准

1) 西医主要出院诊断为周围血管疾病 [周围血管疾病的 ICD-10 编码^[18]: I70 (动脉粥样硬化)、I74 (动脉栓塞形成)、I80 (静脉炎和血栓性静脉

基金项目: 国家重点研发计划 (2018YFC1707400); 中国中医科学院中央级公益性科研院所课题 (Z0687)

✉ 通讯作者: wlxing@126.com, (010)64093140

炎)、I83(下肢静脉曲张)];2)年龄 ≤ 100 岁;3)脉络舒通丸组患者住院期间服用了脉络舒通丸至少1次,对照组患者住院期间未服用脉络舒通丸。

1.3 病例匹配与分组

按照年龄 ± 5 岁,性别相同、入院病情(入院病情有3种情况:危、急、一般)相同的原則,对使用和未使用脉络舒通丸的周围血管疾病患者进行1:1匹配。匹配后使用脉络舒通丸的周围血管疾病患者组(脉络舒通丸组)和未使用脉络舒通丸的周围血管疾病患者组(对照组)均为293例。

1.4 资料收集及数据处理

在医院信息采集系统中提取符合纳入与排除标准患者的相关信息,包括性别、年龄、入院病情等一般信息,入院与出院的中西医诊断信息,用药信息,实验室检查结果和治疗费用信息。而后对提取的数据进行数据清洗和标准化处理,西医病名根据《诊断学》^[19]将同一疾病不同名称进行标准化处理,并采用ICD-10编码^[18]对西医病名进行分类与编码。中成药参照《中华人民共和国药典(2020版)》^[20]和《国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)》^[21]的编码进行标准化,没有医保编码的中成药则根据编制规则进行编码并进行标准化,保留原始名称,不区分剂型,化学药品的商品名采用世界卫生组织对药品的官方分类系统解剖学治疗学及化学分类(anatomical therapeutic chemical, ATC)系统(https://www.whocc.no/atc/structure_and_principles/)转化为化学通用名。

1.5 数据重新编码

原始数据中,治疗结局分为无效、死亡、治愈、好转、其他,在数据处理过程中需将“治愈”“好转”重新编码为“有效”,将“其他”“无效”“死亡”编码为“无效”,以重新编码后的治疗结局作为两组间比较的结局变量。在对数据进行标准化和规范化时,治疗结局在填写过程中有缺失、填写错误的情况治疗结局编码为“其他”。

1.6 结局指标

以医疗电子大数据西医诊断表中周围血管疾病的治疗结果作为本研究的结局评价指标,将治疗结局重新编码后为“有效”的患者作为治疗有效人群,将治疗结局重新编码后为“无效”的患者作为治疗无效人群,以此结局变量作为评价脉络舒通丸治疗的有效性的变量。

1.7 统计学方法

采用SAS 9.4统计软件和R3.6.2。先采用卡方检验对两组患者治疗结局有效率进行分析,再采用GBM算法^[22]获得25个混杂因素对脉络舒通丸组分配的相对影响程度进行平衡,最后分别采用3种Logistic回归方法验证脉络舒通丸治疗周围血管疾病患者的有效性:1)单变量的Logistic回归:不考虑混杂因素,不调整任何变量,可能存在混杂因素导致结果发生偏倚;2)不带协变量的倾向评分加权Logistic回归:使用倾向性评分的方法平衡相对一部分的混杂因素,提高了结果的准确率;3)带协变量的倾向评分加权Logistic回归:使用倾向性评分的方法平衡相对一部分的混杂因素,将不能平衡的经过医学经验认为对治疗结局有影响的混杂因素加入到逻辑回归的模型中。三种方法层层递进,若分析时未发现混杂因素,则只需要使用Logistic回归1)方法进行研究;若发现了混杂因素,使用倾向性评分能平衡掉所有的混杂因素,则需要使用Logistic回归1)2)方法进行研究;若混杂因素不能完全平衡,则需要使用以上3种Logistic回归方法进行研究。

2 结果

2.1 两组患者治疗结局比较

脉络舒通丸组治疗结局为有效290例(有效率为98.98%),无效3例(占1.02%);对照组治疗结局为有效269例(有效率为91.81%),无效24例(占8.19%),两组治疗结局比较差异具有统计学意义(χ^2 值=15.53, $P < 0.001$)。

2.2 两组患者混杂因素的相关分布及比较

表1示,共筛选出糖尿病、高血压病、脑梗死等27个可能混杂的因素,这些混杂因素在两组间的分布差异存在统计学意义($P < 0.05$)。

2.3 倾向性评分结果

采用GBM算法的Boosted模型^[22]使脉络舒通丸组和对照组之间的混杂因素得到较好的平衡,通过不断迭代优化使K-S统计量达到最小的方式,本研究设定最大迭代次数为5000。图1示,两组间协变量平衡程度与迭代次数间的关系,通过twang包中的summary函数,在第1503次迭代的时候,两组的协变量的平衡达到最优。不同的混杂因素对处理分配的影响程度并不相同。表2示,协变量中住院天数、住院总费用、泮托拉唑、右旋糖酐、冠状动脉粥样硬化性心脏病(冠心病)等混杂因素的影

表 1 两组周围血管疾病患者疗效比较中混杂因素的相关分布及比较

[例 (%)]

	变量		对照组（293 例）	脉络舒通丸组（293 例）	χ^2 值	<i>P</i> 值	
合并疾病	糖尿病	I 型	9（3.07）	1（0.34）	4.985	0.026	
		2 型	23（7.85）	1（0.34）	19.16	<0.001	
	高血压病	I 级	36（12.29）	8（2.73）	17.913	<0.001	
		II 级	15（5.12）	0	13.410	<0.001	
		III 级	41（13.99）	1（0.34）	39.010	<0.001	
	脑梗死		21（7.17）	2（0.68）	14.662	<0.001	
	冠心病		59（20.14）	3（1.02）	54.563	<0.001	
	高脂血症		22（7.51）	0	20.827	<0.001	
	胆结石		6（2.05）	0	4.210	0.040	
	合并用药	阿加曲班		5（1.71）	24（8.19）	11.754	0.001
泮托拉唑			7（2.39）	68（23.21）	55.045	<0.001	
头孢米诺			22（7.51）	41（13.99）	5.762	0.016	
右旋糖酐			11（3.75）	55（18.77）	31.571	<0.001	
美托洛尔			72（24.57）	22（7.51）	30.423	<0.001	
呋塞米			51（17.41）	28（9.56）	7.081	0.008	
丹参注射液			58（19.80）	17（5.80）	24.464	<0.001	
桂哌齐特			38（12.97）	17（5.80）	8.026	0.005	
丹红注射液			35（11.95）	16（5.46）	6.959	0.008	
阿卡波糖			43（14.68）	9（3.07）	22.982	<0.001	
腺苷钴胺			25（8.54）	12（4.10）	4.154	0.042	
左氧氟沙星			72（24.57）	46（15.70）	6.632	0.010	
奥美拉唑			20（6.83）	43（14.68）	8.608	0.003	
阿托品			19（6.48）	6（2.05）	6.017	0.014	
住院天数		0~7 天		13（4.44）	39（13.31）	112.023	<0.001
		8~14 天		39（13.31）	109（37.20）		
		15~28 天		110（37.54）	115（39.25）		
		29~42 天		61（20.82）	20（6.83）		
	43~56 天		32（10.92）	4（1.37）			
	>56 天		38（12.97）	6（2.04）			
入院病情	危急		90（30.82）	31（10.58）	35.302	<0.001	
	一般		202（69.18）	262（89.42）			
费用类别	公费		39（13.32）	24（8.19）	12.880	0.005	
	其他		3（1.02）	3（1.02）			
	医保		194（66.21）	174（59.39）			
	自费		57（19.45）	92（31.40）			
住院总费用	≥1000 元且<5000 元		18（6.14）	5（1.71）	87.041	<0.001	
	≥5000 元且<10000 元		55（18.77）	25（8.53）			
	≥10000 元且<20000 元		124（42.32）	233（79.52）			
	≥20000 元且<30000 元		34（11.60）	13（4.44）			
	≥30000 元且<50000 元		33（11.26）	8（2.73）			
	≥50000 元且<100000 元		22（7.51）	7（2.39）			
	≥100000 元		7（2.40）	2（0.68）			

注：对照组“入院病情”缺失 1 例。

响程度较高。

表 3 示，倾向评分前，27 个变量的 K-S 检验 $P < 0.05$ ，混杂变量对结果有影响，倾向评分后，共 14 个混杂因素被平衡，包括 1 型糖尿病、胆结

石、头孢米诺、右旋糖酐、美托洛尔、呋塞米、桂哌齐特、阿卡波糖、腺苷钴胺、左氧氟沙星、奥美拉唑、入院病情、费用类别、住院总费用，仍有 13 个变量的 K-S 检验 $P < 0.05$ 。

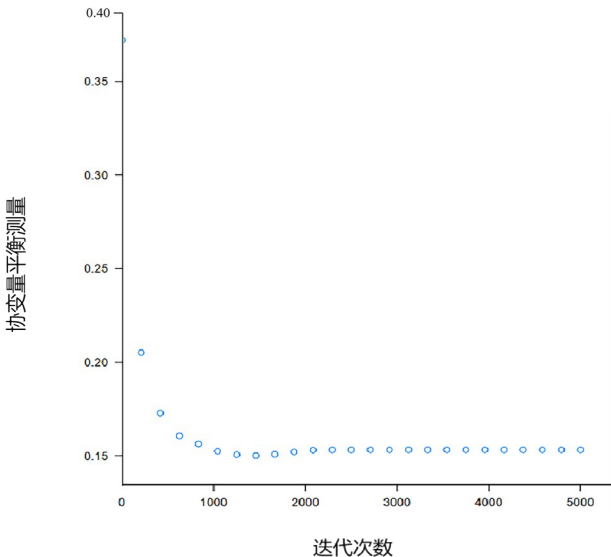


图 1 两组周围血管疾病患者疗效比较中协变量平衡情况与迭代次数关系图

表 2 两组周围血管疾病患者疗效比较混杂因素对处理分配的影响程度表

协变量 (混杂因素)	影响程度/%	协变量 (混杂因素)	影响程度/%
住院天数	28.06	高脂血症	0.94
住院总费用	23.38	丹参注射液	0.81
泮托拉唑	11.31	高血压Ⅰ级	0.69
右旋糖酐	10.03	入院病情	0.42
冠心病	7.30	费用类别	0.35
美托洛尔	4.84	丹红注射液	0.29
高血压Ⅲ级	4.25	高血压Ⅱ级	0.28
阿卡波糖	2.82	阿加曲班	0.14
阿托品	2.51	1型糖尿病	0.07
奥美拉唑	1.45	2型糖尿病	0.06

2.4 3 种 Logistic 回归方法的研究结果

得到倾向评分结果后，研究采用以下 3 种方法估计处理效应：1) 不考虑混杂因素，不调整任何变量，使用 Logistic 回归方法，结果得到的回归系数为 2.1546 大于 0， $P<0.001$ ；2) 使用倾向性评分的方法平衡相对一部分的混杂因素，Logistic 回归得到的系数为 2.1903 仍然大于 0，且 $P<0.001$ ；3) 使用倾向性评分的方法平衡相对一部分的混杂因素，将不能平衡的经过医学经验认为对治疗结局有影响的混杂因素加入到逻辑回归的模型中，如协变量“高血压病”等，得到更稳健的处理效应估计，最终得到回归系数 3.4041 ($P<0.001$)。以上 3 种方法，准确性与可信度依次递增，最终的结论都认为脉络舒通丸组的疗效优于对照组，脉络舒通丸治疗周围血管疾病具有显著疗效。

3 讨论

周围血管疾病是外科常见病，其病因包括饮食不节、情志内伤、劳伤虚损等内因和外感六淫、特殊毒邪、外伤等外伤，病理特点是血瘀。本病的病机为脏腑功能失调出现运血无力、统摄无权、疏泄失常，使血液不能正常运行而发生病变，而血脉瘀滞会使各脏腑失去血液的濡养而逐渐虚损^[1]。在周围血管疾病的治疗方法中，中医药因费用低、无创伤、有疗效的特点被患者广泛接受^[23]，除用于周围血管疾病外，还可用于骨外科疾病手术后，如全膝关节置换术^[24]、全髋关节置换术^[25]，以预防下肢深静脉血栓、急性肢体外伤肿胀，预防冠心病患者 PCI 术后再狭窄^[26]等周围血管疾病。

脉络舒通丸的药物组成为当归、苍术、白芍、玄参、水蛭、蜈蚣、黄柏、金银花、黄芪、甘草、薏苡仁、全蝎。前期研究结果^[9,27-28]显示，脉络舒通丸可以抑制炎症介质的释放、抑制血小板活化、有保护内皮细胞功能的作用。

相对于随机对照试验的研究时限短、样本量小、纳入排除标准严格、外部真实性较差、人力物力财力耗费较高等局限性，真实世界研究的研究时限长、纳入排除标准宽泛、可获得样本量大、外部真实性好^[29]。但是真实世界医院电子病历数据挖掘的观察性或回顾性研究得到的数据来自没有经过严格科学的试验设计、任何可能会影响到试验结果的因素都没有被控制的真实世界，其中会存在很多的影响研究结果可知的混杂因素，造成数据分析的可信度较低。对已知的因素进行卡方检验以辨认其是否为混杂因素，结果显示，合并疾病、合并使用的药物、入院病情、费用情况等因素在两组中分布不同有可能会夸大或缩小两组间的有效情况，有可能会影响疗效差异。因此，使用倾向性评分方法可以将现实世界中未得到分配处理随机的可能混杂因素进行随机处理分配，以此平衡掉其对研究结果的影响，其中 GBM 方法可以通过自适应算法估计与处理大量的混杂因素以及无法确定变量之间是否存在着线性或交互关系情况，以此对倾向性评分作出估计^[14]。本研究提取真实世界医疗电子数据库的病例数据对脉络舒通丸的有效性进行探索，采用倾向性评分 GBM 方法筛选出 27 个影响程度较高的来自真实世界数据的可能已知的混杂因素，加权平衡了其中 14 个混杂因素，再对匹配得到使用脉络舒通丸治疗的脉络舒通丸组和未使用脉络舒通丸治疗

表 3 对照组 27 个混杂因素倾向评分前后与脉络舒通丸组协变量平衡情况

混杂因素			脉络舒通丸组 混杂因素分布	倾向性评分前			倾向性评分后		
				对照组	K-S	P 值	对照组	K-S	P 值
合并疾病	糖尿病	I 型	0.003	0.031	0.027	0.011	0.018	0.015	0.083
		2 型	0.003	0.078	0.075	<0.001	0.028	0.025	0.016
	高血压病	I 级	0.027	0.123	0.096	<0.001	0.076	0.049	0.019
		II 级	0.000	0.051	0.051	<0.001	0.02	0.02	0.005
		III 级	0.003	0.14	0.137	<0.001	0.034	0.03	0.006
	脑梗死		0.007	0.072	0.065	<0.001	0.032	0.025	0.031
	冠心病		0.010	0.201	0.191	<0.001	0.051	0.041	0.004
	高脂血症		0.000	0.075	0.075	<0.001	0.025	0.025	0.006
	胆囊结石		0	0.02	0.02	0.014	0.008	0.008	0.064
合并用药	阿加曲班		0.082	0.017	0.065	<0.001	0.008	0.073	<0.001
	泮托拉唑		0.232	0.024	0.208	<0.001	0.082	0.15	0.012
	头孢米诺		0.140	0.075	0.065	0.012	0.084	0.056	0.100
	右旋糖酐		0.188	0.038	0.15	<0.001	0.118	0.07	0.235
	美托洛尔		0.075	0.246	0.171	<0.001	0.122	0.047	0.089
	呋塞米		0.096	0.174	0.078	0.006	0.139	0.044	0.269
	丹参注射液		0.058	0.198	0.14	<0.001	0.141	0.083	0.012
	桂哌齐特		0.058	0.13	0.072	0.003	0.104	0.046	0.082
	丹红注射液		0.055	0.119	0.065	0.006	0.115	0.06	0.023
	阿卡波糖		0.031	0.147	0.116	<0.001	0.064	0.033	0.056
	腺苷钴胺		0.041	0.085	0.044	0.028	0.046	0.005	0.780
	左氧氟沙星		0.157	0.246	0.089	0.008	0.142	0.015	0.699
	奥美拉唑		0.147	0.068	0.078	0.002	0.106	0.04	0.356
	阿托品		0.02	0.065	0.044	0.008	0.091	0.07	0.004
入院病情	危急		0.106	0.307	0.201	<0.001	0.172	0.067	0.070
	一般		0.894	0.689	0.205		0.823	0.071	
费用类别	公费		0.082	0.133	0.051	0.005	0.149	0.067	0.201
	其他		0.010	0.010	0.000		0.019	0.009	
	医保		0.594	0.662	0.068		0.568	0.026	
	自费		0.314	0.195	0.119		0.264	0.05	
住院总费用	≥1000 元且<5000 元		0.017	0.061	0.044	<0.001	0.044	0.027	0.235
	≥5000 元且<10000 元		0.085	0.188	0.102		0.105	0.019	
	≥10000 元且<20000 元		0.795	0.423	0.372		0.688	0.107	
	≥20000 元且<30000 元		0.044	0.116	0.072		0.061	0.017	
	≥30000 元且<50000 元		0.027	0.113	0.085		0.046	0.018	
	≥50000 元且<100000 元		0.024	0.075	0.051		0.048	0.024	
	≥100000 元		0.007	0.024	0.017		0.008	0.001	
住院天数	0~7 天		0.133	0.044	0.089	<0.001	0.070	0.063	0.003
	8~14 天		0.372	0.133	0.239		0.230	0.142	
	15~28 天		0.392	0.375	0.017		0.484	0.092	
	29~42 天		0.068	0.208	0.140		0.110	0.042	
	43~56 天		0.014	0.109	0.096		0.059	0.046	
	>56 天		0.020	0.130	0.109		0.046	0.025	

组的治疗结局的有效性进行评价,采用卡方检验、单变量的 Logistic 回归、不带协变量的倾向评分加权 Logistic 回归、带协变量的倾向评分加权 Logistic 回归进行疗效分析,得到两组差异具有统计学意义 ($P < 0.05$),提示脉络舒通丸组的治疗结果优于对照组。

本研究仍有其局限性,本项研究未分析 4 种疾病在组间是否均衡;虽然使用了倾向性评分的方法平衡了大部分已知的混杂因素,但仍然存在大量未知的混杂因素未被随机化平衡处理;未进行可帮助考察多个混杂因素对分析结果的影响的敏感性分析;由于数据量的限制,纳入的周围血管疾病患者不够全面。因此,今后在进行药物的有效性分析时,应纳入更多的患者,保持组间的基线尽可能均衡可比,开展敏感性分析研究。此外,该研究结果仍需要开展大型前瞻性的随机对照临床试验控制可预测的混杂因素做进一步的验证,获得高级别质量的循证证据,从多方面证明脉络舒通丸的有效性。

利益冲突声明

所有研究者声明无利益冲突。

参考文献

- [1]孙建民,张培华,蒋米尔,等.上海市周围血管病流行病学调查研究[J].中华外科杂志,1990,28(8):480-483,510-511.
- [2]潘跃东,徐晞.江苏常州地区周围血管疾病流行病学调查研究[J].临床外科杂志,1998,6(6):348-349.
- [3]涂星强,杜国能,徐礼笑子,等.大隐静脉曲张术后复发因素的随访初析[J].岭南现代临床外科,2021,21(2):195-199.
- [4]曾衍胜,叶义森.活血化瘀法在周围血管疾病中的应用[J].中医研究,2008,21(12):41-42.
- [5]高原,于文慧,吕勃川,等.赵钢运用膏方治疗慢性周围血管疾病经验[J].中华中医药杂志,2019,34(11):5248-5250.
- [6]朱忠才,李响,于鑫鑫,等.温阳益气通脉法治疗周围血管疾病的临床体会[J].黑龙江中医药,2020,49(2):43-44.
- [7]丛丽莉.应用循证医学评价中医中药治疗下肢深静脉血栓形成的临床疗效[D].济南:山东中医药大学,2010.
- [8]吴雅韵.基于 NF- κ B 通路探究脉络舒通丸抗动脉粥样硬化的作用及机制研究[D].广州:广东药科大学,2020.
- [9]吕鹏飞,刘宁青,梁玉龙,等.脉络舒通颗粒对创伤性下肢骨折大鼠炎性介质的影响[J].山东医药,2013,53(45):31-32.
- [10]秦合伟,李彦杰,李斯锦,等.化痰祛瘀中药抗动脉粥样硬化的作用机制研究[J].北京中医药大学学报,2019,42(7):566-576.
- [11]李亚南,刘小勇,宋兆华.脉络舒通颗粒联合西药对血栓性浅静脉炎患者的临床疗效[J].中成药,2018,40(6):1266-1270.
- [12]汪旭,徐颖,姜立波,等.外用脉络舒通颗粒药液对糖尿病足慢性溃疡的临床治疗效果研究[J].双足与保健,2019,28(24):70-71.
- [13]李晓庆,杨博华.脉络舒通颗粒外洗促进糖尿病足慢性溃疡愈合的研究[J].现代中西医结合杂志,2015,24(5):481-483.
- [14]刘天元,侯四川.脉络舒通丸治疗精索静脉曲张的临床疗效与安全性分析[J].世界中医药,2020,15(2):252-255.
- [15]李元森,孙成磊,古今,等.脉络舒通丸治疗膝关节骨性关节炎的疗效及对炎症反应因子水平的影响[J].世界中医药,2019,14(11):2988-2991,2996.
- [16]陈斌,王峰.脉络舒通丸在股骨头坏死术后深静脉血栓预防中的效果观察[J].临床医药文献电子杂志,2019,6(97):36-37.
- [17]李世浩.脉络舒通丸联合利伐沙班对髋部骨折术后血栓形成的预防作用及凝血功能的影响[J].现代中西医结合杂志,2020,29(1):74-77.
- [18]董景五.疾病和有关健康问题的国际统计分类[M].北京:人民卫生出版社,2008.
- [19]万学红,卢雪峰.诊断学[M].9版.北京:人民卫生出版社,2018.
- [20]国家药典委员会.中华人民共和国药典(2020年版)[M].北京:中国医药科技出版社,2020.
- [21]国家医疗保障局.国家基本医疗保险、工伤保险和生育保险药品目录(2020年)[M].北京:人民卫生出版社,2020.
- [22]杨伟,唐进法,易丹辉,等.GBM 倾向评分加权法用于因果推断的研究[J].世界科学技术-中医药现代化,2017,19(9):1462-1472.
- [23]吕延伟.周围血管病临床难点与中医对策.[M]北京:中国中医药出版社,2015.
- [24]姚光校,方崇斌,吴承钧,等.脉络舒通颗粒预防全膝关节置换术后 DVT 发生的疗效评价[J].深圳中西医结合杂志,2011,21(1):31-32.
- [25]马凯.脉络舒通预防全髋置换术后深静脉血栓的应用研究[J].临床医药文献电子杂志,2020,7(10):70-71.
- [26]彭文达,董波,周艳.脉络舒通胶囊联合阿托伐他汀防治冠心病 PCI 术后再狭窄 32 例临床观察[J].中医药导报,2015,21(18):69-71.
- [27]吕鹏飞,刘宁青,梁玉龙,等.脉络舒通颗粒对下肢骨

折后大鼠血液高凝状态的影响[J]. 山东医药, 2013, 53(37):29-30.

[28]吕鹏飞,梁玉龙,刘宁青,等. 脉络舒通颗粒对骨折后血管内皮细胞功能的保护作用[J]. 中华中医药杂志,

2014,29(9):2997-2999.

[29]谢雁鸣,毛平,田峰. 真实世界研究在中药上市后临床再评价中应用前景的探讨[J]. 中药新药与临床药理, 2010,21(3):324-327.

Treatment of Peripheral Vascular Diseases by *Mailuo Shutong Pill* (脉络舒通丸): A Real World Study based on Propensity Score

CHENG Fengjingming¹, ZHANG Lidan¹, WANG Lianxin¹, XIE Yanming¹, GENG Hongjiao¹, MIAO Yu²

1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. School of Statistics, Renmin University of China

ABSTRACT Objective To explore the effectiveness of *Mailuo Shutong Pill* (脉络舒通丸, MSP) in the treatment of peripheral vascular diseases based on the real-world medical electronic database. **Methods** The data was collected from the electronic medical cases of 14 tertiary hospitals, and patients with peripheral vascular disease were included in the study. According to whether MSP was taken or not, patients were classified into MSP group and control group. The two groups were matched in gender, age (+/- five years) and the hospital admission condition at a ratio of 1 : 1, with 293 patients in each group. The outcome on the effectiveness was evaluated. Propensity score was used to control the potential confounding factors. Four statistical methods including χ^2 test, univariate logistic regression, propensity score weighted logistic regression with or without covariates, and propensity score weighted logistic regression with or without covariates were used to analyze the effectiveness. **Results** There were 290 (98.98%) effective cases and 3 (1.02%) ineffective cases in MSP group, while the corresponding numbers in the control group were 269 (91.81%) and 24 (8.19%) respectively, with significant differences between groups ($\chi^2=15.53$, $P<0.001$). Twenty-seven confounding factors with high degree of influence were identified based on propensity score, among which 14 factors were adjusted. The adjusted results obtained by the four statistical methods all showed significant difference ($P<0.001$), indicating that the efficacy of MSP group was better than the control group. **Conclusion** MSP has a good clinical effect on peripheral vascular diseases.

Keywords peripheral vascular disease; *Mailuo Shutong Pill* (脉络舒通丸); clinical effect; propensity score; real-world study

(收稿日期: 2021-07-22; 修回日期: 2021-09-10)

[编辑: 叶晨]

广告

《中医杂志(英文版)》欢迎投稿

Journal of Traditional Chinese Medicine [《中医杂志(英文版)》] (ISSN 0255-2922, CN 11-2167/R, 双月刊) 由中华中医药学会与中国中医科学院联合主办, 是我国中医药界具有权威的中医药英文科技期刊, 现发行和交换 90 多个国家和地区。

《中医杂志(英文版)》自 1981 年创刊以来一直坚持正确的办刊宗旨, 国际影响力不断提升。2010 年入选 SCI-E (《科学引文索引》扩刊版), 2011 年获得中国中医科学院自主选题项目资助, 2013 年获得“中国科技期刊国际影响力提升计划”资助, 自 2012 年起连续被评为“中国最具国际影响力学术期刊”。本刊先后被国际知名文献数据库 MEDLINE、《化学文摘》(CA)、《医学文摘》(EM) 等收录, 是 MEDLINE 收录的第一份中国出版的中医药期刊, 是 SCI 收录的 30 余种全科医学和替代医学期刊中唯一的中国传统医学综合性学术期刊。

《中医杂志(英文版)》主要栏目包括循证研究、理论研究、基础研究、临床观察、中药研究、文献研究、思路与方法、综述等。内容以报道中医药基础、临床研究成果和科研前沿进展为主, 覆盖中医药学科各个领域。欢迎广大专家学者积极投稿。作者可直接登录本刊网站 <http://www.journaltcm.com> 投稿。

联系邮箱: jtcmen@126.com。电话: 010-64089190。

本社地址: 北京市东城区东直门内南小街 16 号, 邮政编码: 100700。