

思路与方法

DOI: 10.13288/j.11-2166/r.2018.11.007

基于医院信息系统数据对复方苦参注射液真实世界临床应用特征的研究

尹业辉^{1,2}, 谢雁鸣¹, 张寅^{3*}, 陈岑³, 庄严⁴

(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. 中国中医科学院针灸研究所; 3. 中国人民大学统计学院; 4. 中国人民解放军海军总医院)

摘要 目的 分析复方苦参注射液真实世界临床应用特征。方法 基于中国中医科学院中医临床基础医学研究所建立的医院信息系统集成数据仓库, 提取 2002 年 8 月至 2014 年 12 月全国 22 家三级甲等医院 49 597 例使用复方苦参注射液患者的电子医疗数据, 对患者入院信息、临床诊断及用药情况、联合用药、出院转归等信息进行描述性分析。结果 复方苦参注射液真实世界用药患者年龄主要在 46 ~ 65 岁之间 (50.84%), 住院天数集中在 15 ~ 28 天 (27.93%), 使用科室前 3 位的分别为肿瘤科、消化内科、心血管科。广泛用于肺恶性肿瘤 (24.29%)、肝恶性肿瘤 (11.66%)、胃恶性肿瘤 (9.23%) 的临床治疗; 单次用药剂量、每日用药剂量均以 10 ~ 20 ml、20 ~ 30 ml 为主, 用药疗程以 4 ~ 14 天为主。常与地塞米松、托烷司琼注射液、胸腺肽注射液联合使用, 合并用药个数以 10 种左右最为常见。共有 1994 例患者出院转归为死亡, 死亡原因前 3 位的疾病为肺部感染、电解质代谢紊乱、肺恶性肿瘤。结论 复方苦参注射液主要适应症为恶性肿瘤, 真实世界用药人群以中老年患者居多, 符合适应症人群疾病的一般规律; 用药剂量、疗程基本符合说明书规定, 临床联合用药广泛, 疗效确切。

关键词 复方苦参注射液; 真实世界; 医院信息系统; 电子医疗数据

复方苦参注射液主要包括苦参、白土苓两种成分, 君药苦参来源于豆科植物槐属苦参的干燥根, 性味苦寒, 能清热燥湿; 配合臣药白土苓共同发挥清热利湿、凉血解毒、散结止痛的功效, 其适应症为癌肿疼痛、出血的临床治疗^[1-2]。

复方苦参注射液在临床广泛应用于治疗恶性肿瘤, 对各种肿瘤细胞均有抑制作用^[3-5], 临床应用于治疗肝癌^[6]、肺癌^[7]、胃癌^[8]、大肠癌^[9-10]等恶性肿瘤。既往研究显示其疗效确切, 可提高临床治疗总有效率、缓解癌性疼痛、减低放化疗不良反应发生率、延长生存时间等^[11-12]。复方苦参注射液能直接抑制多种类型恶性肿瘤细胞的增殖、诱导其凋亡, 同时具有免疫调节、抗炎、抑菌等作用^[13-14]。其主要有效成分苦参碱、氧化苦参碱能抑制肿瘤细胞增殖, 促使其良性分化或者凋亡^[15],

并可减少肿瘤压迫导致的疼痛^[16]、发热、出血等, 配合放化疗更起到减毒增效作用^[17]。

医院信息系统 (hospital information system, HIS) 的电子医疗数据 (electric medical records, EMR) 具备海量样本、数据真实、架构合理、信息全面等优势, 记载内容包括患者住院全程的一般特征、临床诊断、医嘱用药、理化检查详尽信息, 是开展真实世界研究的可靠数据源^[18-19]。本研究拟据此开展复方苦参注射液真实世界临床应用特征研究。

1 材料与方法

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基于 HIS EMR 数据构建的大型集成数据仓库^[20], 从全国范围内 22 家使用复方苦参注射液的大型三级甲等医院中, 纳入 2002 年 8 月至 2014 年 12 月 HIS 记载使用复方苦参注射液且住院费用大于 1000 元的住院患者 EMR 进行分析 (排除

基金项目: 国家科技重大专项 (2015ZX09501004-001-002、2015ZX09501004-001-009); 中国中医科学院科技创新团队建设项目 (PY1303); 中国中医科学院基本科研业务费自主选题项目 (Z0472)

* 通讯作者: coolzhangyin@sina.com

24 小时出入院等非典型住院患者 EMR)。在分析品种用药及联合用药特征时,医嘱记录用药状态为“作废”“取消”“退药”“出院带药”的项目不纳入分析。为保证研究结果呈现的客观真实性,缺失数据未予填补。

1.2 数据库结构规范化

复方苦参注射液患者 EMR 来源于不同医院 HIS, 鉴于各医院临床背景不同、HIS 构建细节不同、数据结构类型多样,因此在原始 HIS EMR 提取后,首先须进行数据库结构规范化,使其得以整合为格式固定的集成数据仓库(数据库大体结构包括一般信息表、中西医诊断信息表、医嘱用药记录信息表等,患者唯一 ID 作为数据表间关联索引),且各数据表之变量设置规范统一。

1.3 统计软件

本研究应用 SAS 9.3 统计软件对患者入院一般信息、西医诊断信息、用药部分特征信息等进行基于频数与率的描述性分析。

1.4 观察指标

基于 HIS EMR 的真实世界收集使用复方苦参注射液患者人口学特征、诊断特征、复方苦参注射液应用特征、联合用药特征等,具体包括患者性别、年龄、入院病情、住院科室、住院天数、西医诊断、治疗结局、联合用药品种、联合用药药理作用,以及复方苦参注射液单次使用剂量、日剂量、用药疗程等信息。

2 结果

共有 49 597 例使用复方苦参注射液患者 EMR 被纳入分析,其中男性 28 870 例 (58.21%), 女性 20 727 例 (41.79%), 年龄主要集中在 45 ~ 65 岁 (50.84%), 具体见表 1。符合适应症 44 588 例 (89.90%)、非符合适应症 5 009 例 (10.10%)。经治疗后出院转归显示,复方苦参注射液适应症患者总有效率(痊愈率和有效率总和)为 54.77%, 非适应症患者总有效率为 54.72%。

表 1 49 597 例使用复方苦参注射液患者各年龄段分布表

年龄分段	例数	百分比 (%)
<18 岁	1201	2.42
18 ~ 45 岁	7336	14.79
46 ~ 65 岁	25214	50.84
66 ~ 75 岁	10448	21.07
76 ~ 90 岁	5290	10.67
>90 岁	108	0.22

2.1 入院信息

2.1.1 入院一般信息 入院病情“一般”者 41 003 例 (90.20%), “急危”者 4453 例 (9.80%)。表 2、表 3 示,住院天数集中在 15 ~ 28 天,其次为 8 ~ 14 天,3 天及以下频数最少;住院费用主要集中在 10 000 ~ 20 000 元之间,其次是 10 000 元以下,100 000 元以上极少。

表 2 49 597 例使用复方苦参注射液患者住院天数分布表

住院天数	例数	百分比 (%)
≤3 天	1806	3.64
4 ~ 7 天	9664	19.49
8 ~ 14 天	12577	25.36
15 ~ 28 天	13852	27.93
>28 天	11698	23.59

表 3 49 597 例使用复方苦参注射液患者住院总费用分布表

住院总费用	例数	百分比 (%)
<10 000 元	10824	21.82
10 000 ~ 20 000 元以下	18172	36.64
20 000 ~ 30 000 元以下	6211	12.52
30 000 ~ 50 000 元以下	7171	14.46
50 000 ~ 100 000 元以下	5675	11.44
100 000 ~ 200 000 元以下	1260	2.54
200 000 ~ 300 000 元以下	188	0.38
≥300 000 元	96	0.19

2.1.2 入院科室 按频数排序位列前 10 位的分别为肿瘤科、消化内科、心血管科、普通外科、放射科、血液科、妇产科、呼吸科、介入科、中医科。具体见表 4。

表 4 49 597 例使用复方苦参注射液患者入院科室分布表 (前 20 位)

入院科室	例数	百分比 (%)	入院科室	例数	百分比 (%)
肿瘤科	14496	29.23	泌尿外科	804	1.62
消化内科	6691	13.49	头颈外科	775	1.56
心血管科	4293	8.66	儿科	762	1.54
普通外科	3882	7.83	乳腺外科	731	1.47
放射科	3343	6.74	中西医结合科	730	1.47
血液科	1698	3.42	胃肠外科	549	1.11
妇产科	1591	3.21	干部病房	513	1.03
呼吸科	1487	3.00	骨科	481	0.97
介入科	953	1.92	眼科	344	0.69
中医科	939	1.89	肛肠科	250	0.50

2.2 临床诊断及用药情况

2.2.1 入院患者西医诊断 入院人群西医诊断包括恶性肿瘤、高血压病、糖尿病、血液系统疾病以及肝炎等。表 5 示,肺恶性肿瘤 (24.29%)、肝

恶性肿瘤 (11. 66%) 、胃恶性肿瘤 (9. 23%) 是复方苦参注射液用药患者中最为常见的恶性肿瘤诊断结果。此外, 患者入院的中医主证以痰瘀互结最多 (170 例, 32. 69%) , 其次为气阴两虚证 (77 例, 14. 81%) 、气虚血瘀证 (49 例, 9. 42%) 。

表 5 49 597 例使用复方苦参注射液患者
西医诊断分布表 (前 20 位)

西医诊断	频数	百分比 (%)	西医诊断	频数	百分比 (%)
肺恶性肿瘤	12046	24. 29	直肠恶性肿瘤	3177	6. 41
高血压病	6608	13. 32	冠状动脉粥样硬化	2863	5. 77
肝恶性肿瘤	5781	11. 66	食管恶性肿瘤	2671	5. 39
胃恶性肿瘤	4577	9. 23	血液系统疾病	2175	4. 39
糖尿病	3908	7. 88	卵巢恶性肿瘤	2080	4. 19
结肠恶性肿瘤	3854	7. 77	皮肤恶性肿瘤	2037	4. 11
乳腺恶性肿瘤	3796	7. 65	胰恶性肿瘤	2011	4. 05
骨恶性肿瘤	3713	7. 49	胸腔积液	1930	3. 89
淋巴瘤	3672	7. 40	贫血	1580	3. 19
肺部感染	3193	6. 44	病毒性肝炎	1571	3. 17

2. 2. 2 入院用药信息 17 例患者数据缺失, 其余 49 580 例患者的用药信息显示, 复方苦参注射液的给药途径主要为静脉注射。表 6 ~ 8 示, 复方苦参注射液用药疗程大多为 4 ~ 7 天, 其次为 8 ~ 14 天;

单次用药剂量、每日剂量均以 10 ~ 20 ml、20 ~ 30 ml 最为常见。

表 6 49 580 例使用复方苦参注射液患者用药疗程情况

用药疗程	例数	百分比 (%)
< 3 天	9607	19. 38
4 ~ 7 天	15348	30. 96
8 ~ 14 天	13528	27. 29
15 ~ 28 天	8426	16. 99
> 28 天	2671	5. 39

表 7 49 580 例使用复方苦参注射液患者单次剂量情况

单次剂量	例数	百分比 (%)
< 10 ml	443	0. 89
10 ~ 20 ml	32291	65. 13
21 ~ 30 ml	10507	21. 19
31 ~ 40 ml	6339	12. 79

表 8 49 580 例使用复方苦参注射液患者每日剂量情况

每日剂量	例数	百分比 (%)
< 10 ml	1002	2. 02
10 ~ 20 ml	38876	78. 41
21 ~ 30 ml	7716	15. 56
31 ~ 40 ml	1675	3. 38
> 40 ml	311	0. 63

表 9 49 597 例使用复方苦参注射液患者联用西药情况 (前 20 位)

药物名称	频数	百分比 (%)	药物名称	频数	百分比 (%)
地塞米松	25107	50. 62	奥美拉唑注射液	8800	17. 74
托烷司琼注射液	19917	40. 16	氨溴索注射液	8622	17. 38
胸腺肽注射液	18782	37. 87	重组人白介素 2 注射液	8586	17. 31
甲氧氯普胺片	14605	29. 45	还原型谷胱甘肽注射液	8440	17. 02
利多卡因	12204	24. 61	地西泮	7946	16. 02
复方氨基酸注射液	11230	22. 64	中长链脂肪乳注射液	7899	15. 93
呋塞米注射液	10805	21. 79	盐酸昂丹司琼注射液	7784	15. 69
泮托拉唑钠注射液	10184	20. 53	青霉素	7597	15. 32
异丙嗪注射液	9946	20. 05	丙氨酰谷氨酰胺注射液	7054	14. 22
重组人粒细胞刺激因子注射液	9509	19. 17	氟尿嘧啶	6990	14. 09

表 10 49 597 例使用复方苦参注射液患者联用西药药理作用情况 (前 20 位)

药理作用	频数	百分比 (%)	药理作用	频数	百分比 (%)
抗肿瘤化疗药	35900	72. 38	利尿药	14967	30. 18
免疫调节药	33261	67. 06	H2 受体阻滞药	13835	27. 89
抗生素类药	26819	54. 07	麻醉药	13671	27. 56
糖皮质激素药	24262	48. 92	镇静药	13134	26. 48
5 羟色胺受体阻断药	21321	42. 99	解热镇痛抗炎药	12887	25. 98
镇痛药	19412	39. 14	电解质平衡调节药	12101	24. 40
质子泵抑制剂	19100	38. 51	促细胞分化药	11353	22. 89
保肝药	18996	38. 30	吩噻嗪类抗组胺药	9946	20. 05
营养支持药	17992	36. 28	凝血药	9820	19. 80
多巴胺受体拮抗药	15376	31. 00	祛痰药	8900	17. 94

2.3 联合用药情况

2.3.1 联用西药频数分布情况 复方苦参注射液临床常与地塞米松、托烷司琼注射液、胸腺肽注射液、甲氧氯普胺片、利多卡因等西药联用,具体见表 9。

2.3.2 联用西药药理作用情况 复方苦参注射液联用的西药药理作用以抗肿瘤化疗药、免疫调节类药、抗生素类、糖皮质激素药、5 羟色胺受体阻断药等最为常见,具体见表 10。

2.3.3 合并用药个数频数 复方苦参注射液合并用药个数以 10 种左右最为常见,排名前 10 位情况见表 11。

表 11 49597 例使用复方苦参注射液患者
合并用药个数情况 (前 10 位)

个数	频数	百分比 (%)	个数	频数	百分比 (%)
10	2871	5.79	13	2230	4.50
11	2862	5.77	14	2134	4.30
9	2829	5.70	7	2094	4.22
8	2545	5.13	15	1827	3.68
12	2542	5.10	16	1678	3.38

2.4 出院转归

2.4.1 临床有效 复方苦参注射液治疗各型恶性肿瘤及其并发症基于出院转归记录判定的临床总有效率情况,见表 12。

表 12 49597 例使用复方苦参注射液患者
临床总有效率情况 (前 12 位)

出院转归	总有效率 (%)	出院转归	总有效率 (%)
胸腔积液	68.24	肺恶性肿瘤	57.33
白血病	68.13	宫颈恶性肿瘤	48.25
淋巴瘤	64.95	卵巢恶性肿瘤	46.45
肝恶性肿瘤	59.42	食管恶性肿瘤	45.85
前列腺恶性肿瘤	59.88	胃恶性肿瘤	40.02
腹腔积液	56.67	结肠恶性肿瘤	35.30

2.4.2 临床死亡 在使用复方苦参注射液的 49597 例患者中,共有 1994 例患者出院转归为死亡,死亡患者西医诊断位列前 3 位的疾病分别为肺部感染、电解质代谢紊乱、肺恶性肿瘤,死亡患者西医诊断位列前 3 位的恶性肿瘤疾病分别为肺恶性肿瘤、肝恶性肿瘤、骨恶性肿瘤,见表 13。

3 讨论

本研究结果显示,复方苦参注射液用药人群以中老年为主,鉴于其说明书主要适应症为各型恶性肿瘤,上述人口学特征与恶性肿瘤的疾病特点基本相符。中医学认为,恶性肿瘤是由于正气不足、情志内伤,久之经脉阻滞、气血阴阳失调、癌毒内生而形成。中老年人由于长期的饮食劳倦,情志不畅形成阴阳气血偏衰的体质,内外感邪容易引发气滞、血瘀、痰凝进而加重罹患恶性肿瘤的风险^[2]。真实世界复方苦参注射液用药患者绝大多数符合说明书适应症界定范畴,适应症人群占比达 89.90%,入院西医诊断中高血压病频次较高,考虑复方苦参注射液适应症中的肿瘤患者多为中老年人,在这一群体中,合并高血压病(包括原发性和继发性)的几率较高。所以高血压病间接成为复方苦参注射液用药患者人群。少数超适应症使用情况的原因可能为基于中医辨证的异病同治策略用药。适应症人群常见病种包括肺癌、肝癌、大肠癌、胃癌、食管癌、卵巢癌、宫颈癌、乳腺癌、淋巴瘤、白血病、前列腺癌等各型恶性肿瘤,还包括癌性胸腔积液、腹腔积液等,符合《临床路径治疗药物释义:肿瘤疾病分册》^[2]相关临床建议,并符合中国恶性肿瘤临床疾病分布报道趋势,充分体现了复方苦参注射液临床应用治疗恶性肿瘤范围的广泛性。

在复方苦参注射液用药剂量、疗程方面,患者单次用药剂量以 10 ~ 20ml、20 ~ 30ml 为主,用药

表 13 49597 例使用复方苦参注射液患者死亡原因分布表 (前 20 位)

死亡原因	频数	百分比 (%)	死亡原因	频数	百分比 (%)
肺部感染	430	21.56	骨恶性肿瘤	36	1.81
电解质代谢紊乱	141	7.07	冠状动脉粥样硬化	35	1.76
肺恶性肿瘤	113	5.67	胆结石	29	1.45
肠梗阻	75	3.76	多脏器功能衰竭	29	1.45
肝恶性肿瘤	63	3.16	呼吸衰竭	27	1.35
高血压病	63	3.16	腹部恶性肿瘤	23	1.15
腹腔积液	53	2.66	腹腔感染	18	0.90
胆道感染	43	2.16	膀胱恶性肿瘤	18	0.90
病毒性肝炎	40	2.01	其他恶性肿瘤	17	0.85
恶病质	37	1.86	肺不张	17	0.85

疗程以 4~14 d 最为多见,基本符合说明书规定剂量、疗程范围。亦有个别超出说明书使用情况,如个别患者单次用药在 10 ml 以下或 30 ml 以上。在临床联合用药方面,合并用药以西药为主,譬如激素类联用地塞米松注射液;护胃止呕联用托烷司琼注射液、奥美拉唑注射液;增强机体免疫功能联用胸腺肽注射液、重组人粒细胞刺激因子注射液等。联用西药药理作用以抗肿瘤化疗药、免疫调节药、抗生素类药、激素类药最为常见,以提高疗效,缓解症状,提高生活质量。上述联用药物特点符合相关指南之联合用药建议原则^[23]。

基于出院转归判定的治疗结局显示:胸腔积液、白血病、淋巴瘤、肝恶性肿瘤、前列腺恶性肿瘤,总有效率超过 60%,腹腔积液、肺恶性肿瘤、宫颈恶性肿瘤总有效率超过 50%,卵巢恶性肿瘤、食管恶性肿瘤、胃恶性肿瘤总有效率超过 40%,结肠恶性肿瘤总有效率超过 35%。提示复方苦参注射液临床治疗各主要类型恶性肿瘤及其重要并发症,临床应用范围广泛,提示其作为主要临床用药之一可能在治疗中发挥重要作用。就死亡患者特征而言,患者主要集中于肿瘤科、消化内科、心血管内科 3 个科室病种,其中各器官组织感染导致的死亡所占比例较大,考虑与放疗、化疗后自身抵抗力下降^[24],以及服用的激素类药物诱发加重了感染的几率有关,且以肺部感染导致的患者死亡人数最多。

住院费用是 HIS 系统记录数据的重要组成部分,同时也是特定疾病人群,以及特定品种使用人群的重要特征。对于住院费用的描述性统计,不仅有利于全面掌握相关人群住院卫生经济学相关指标,更为今后进一步开展基于临床有效性的卫生经济学深入再评价奠定基础。

本研究的显著优势包括:数据来源于全国范围内三甲大型医院 HIS 系统,是真实世界临床一线用药特征的可靠记录,诊疗过程相对规范,数据真实可靠、完整度高、维度丰富,且纳入分析患者达近 5 万例,样本量巨大,从而为本临床联合用药规律研究提供了优质的数据支撑,可以切实反映真实世界的医疗用药状况。本研究的相对不足包括: HIS 来源数据全部为临床一线诊疗过程的直接记录,并非经过严格设计的专用科研数据,因此不可避免存在数据缺失、混杂等问题。

综上所述,本研究显示复方苦参注射液被广泛应用于多种类型恶性肿瘤的临床治疗,其真实世界用药人群以中老年患者居多,基本符合适应症

(恶性肿瘤) 人群的疾病一般规律;其用药剂量、疗程基本符合说明书规定,且联合用药范围广泛。相关结果为明确复方苦参注射液的临床应用特征提供了基于真实世界大数据的有益借鉴。

参考文献

- [1] 中华人民共和国卫生部国家药典委员会. 中华人民共和国卫生部药品标准中药成分制剂: 第 14 册 [M]. 北京: 1995: 31-32.
- [2] 刘倩, 张宏桂, 刘永刚, 等. HPLC-MSn 法分析复方苦参注射液的化学成分 [J]. 中成药, 2006, 28(10): 1488-1491.
- [3] 李芮, 杜健鹏, 侯仰韶, 等. 复方苦参注射液对 SGC-7901、HepG2 和 BEL-7402 肿瘤细胞作用的实验研究 [J]. 肿瘤研究与临床, 2006, 18(1): 8-10.
- [4] 刘志跃. 复方苦参注射液对 PC-3 细胞凋亡的影响 [J]. 中国医药导报, 2008, 28(5): 28-29.
- [5] 张晏, 冯传首. 复方苦参注射液对 PC-3 细胞凋亡及 cyclin E 蛋白表达的影响 [J]. 中国医院用药评价与分析, 2008, 8(4): 287-288.
- [6] SUN Q, MA W, GAO Y, et al. Meta-analysis: therapeutic effect of transcatheter arterial chemoembolization combined with compound kushen injection in hepatocellular carcinoma [J]. Afr J Tradit Complement Altern Med, 2012, 9(2): 178-188.
- [7] 林丽珠, 周岱翰, 陈瑶, 等. 复方苦参注射液对肺癌和肝癌细胞抑瘤作用研究 [J]. 中药新药与临床药理, 2009, 20(1): 21-23.
- [8] 杨勤, 张亚声. 复方苦参注射液对胃癌 SGC-7901 细胞 VEGF/CXCR4 表达的影响 [J]. 现代肿瘤医学, 2010, 18(8): 1481-1484.
- [9] 康旭, 冼沛中, 许庆文. 复方苦参注射液对大肠癌细胞凋亡的实验研究 [J]. 中国中药杂志, 2004, 29(9): 921-922.
- [10] 冼沛中, 康旭, 李明意, 等. 复方苦参注射液与 5-氟尿嘧啶对大肠癌细胞凋亡的影响 [J]. 中华实验外科杂志, 2005, 22(7): 825-826.
- [11] GUO Y, HUANG Y, SHEN H, et al. Efficacy of compound Kushen Injection in relieving cancer-related pain: a systematic review and meta-analysis [J]. Evid Based Complement Alternat Med, 2015, 2015(4): 319-341.
- [12] 夏乐敏. 复方苦参注射液治疗恶性肿瘤的临床研究进展 [J]. 中国肿瘤临床与康复, 2011, 18(4): 365-367.
- [13] 厉博文, 张思巨, 智红英, 等. 苦参中活性成分研究 [J]. 中医研究, 2014, 27(10): 63-65.
- [14] ZHAO Z, LIAO H, JU Y. Effect of compound Kushen injection on T-cell subgroups and natural killer cells in patients with locally advanced non-small-cell lung cancer treated with concomitant radiochemotherapy [J]. J Tradit

Chin Med, 2016, 36(1): 14-18.

- [5] 张彬. 早期宫颈癌患者的细胞免疫功能变化分析 [J]. 中国社区医师, 2012, 25(14): 246-247.
- [6] ZHAO Z, FAN H, HIGGINS T, et al. FufangKushen injection inhibits sarcoma growth and tumor-induced hyperalgesia via TRPV1 signaling pathways [J]. Cancer Lett, 2014, 355(2): 232-241.
- [7] WANG X, LIU J, LIN H, et al. A multicenter randomized controlled open-label trial to assess the efficacy of compound kushen injection in combination with single-agent chemotherapy in treatment of elderly patients with advanced non-small cell lung cancer: study protocol for a randomized controlled trial [J]. Trials, 2016, 17(1): 124.
- [8] 董恒进. 医院管理学 [M]. 上海: 上海医科大学出版社, 2000.

- [9] 朱仁道. 基于数据挖掘技术的 HIS 系统研究 [D]. 淮南: 安徽理工大学, 2009.
- [20] 杨薇, 谢雁鸣, 庄严. 基于 HIS 现实医疗情况下 HIS 数据仓库探索上市后中成药安全性评价方法 [J]. 中国中药杂志, 2011, 36(20): 2779.
- [21] 王小明, 刘苏, 吴晓峰. 浅谈恶性肿瘤的中医发病机理与治疗方法 [J]. 当代医药论丛月刊, 2013, 11(11): 146-147.
- [22] 顾晋, 石远凯, 孙忠实. 临床路径治疗药物释义: 肿瘤疾病分册 [M]. 北京: 中国协和医科大学出版社, 2014.
- [23] 中华中医药学会. 肿瘤中医诊疗指南 [M]. 北京: 中国中医药出版社, 2008.
- [24] 刘文华. 复方苦参注射液联合化疗治疗晚期恶性肿瘤临床观察 [J]. 中国医药指南, 2011, 9(6): 118-119.

Research on Characteristics of Clinical Application of *Fufang Kushen Injection* (复方苦参注射液): A Real-World Study Based on Hospital Information System Database

YIN Yehui^{1,2}, XIE Yanming¹, ZHANG Yin¹, CHEN Cen³, ZHUANG Yan⁴

(1. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing, 100700; 2. Institute of Acupuncture and Moxibustion, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. School of Statistics, Renmin University of China; 4. The PLA Navy General Hospital)

ABSTRACT Objective To analyze the characteristics of clinical application of *Fufang Kushen Injection* (复方苦参注射液) in the real world. **Methods** The electronic medical data from 49 597 patients using *Fufang Kushen Injection* from 22 large-scale hospitals nationwide based on the hospital information system (HIS) established by Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences were extracted. A descriptive analysis was performed in admission information, clinical diagnosis and medication status, combination medication, discharge outcomes, etc. **Results** In the real world of the HIS database, the age of the patients was mainly 46 to 65 years old (50.84%), with 15 to 28d (27.93%) hospitalization. The top 3 departments of medication were department of oncology, gastroenterology and cardiovascular. It was widely applied in clinical treatment of lung malignancies (24.29%), hepatic malignancy (11.66%), gastric malignancy (9.23%); the single dose and daily dose were 10 to 20 ml and 20 to 30 ml, with medication course of 4 to 14d. It is often used in combination with dexamethasone, tropisetron injection, and thymosin injection. The number of combined drugs was about 10 in the most common. A total of 1994 patients were discharged to death. The top three causes of death were pulmonary infections, electrolyte metabolism disorders, and lung malignancies. **Conclusion** The main indication of *Fufang Kushen Injection* is malignant tumors. The majority of patients in the real world are middle-aged and old patients, which conforms to the general rule of diseases of indications (malignant tumors); the dose and course of treatment basically meet the specifications of package insert, and the clinical combination is widely used with exact curative effect.

Keywords *Fufang Kushen Injection* (复方苦参注射液); real world; hospital information system; electric medical records

(收稿日期: 2017-09-18; 修回日期: 2017-11-16)

编辑: 柴倩云