



基于 HIS 数据库“真实世界”的参麦注射液 临床用药规律

杜婧¹, 杨薇², 易丹辉¹, 谢雁鸣^{2*}, 庄严³, 杨伟¹, 陈倩¹

1. 中国人民大学 统计学院, 北京 100872;
2. 中国中医科学院 中医临床基础医学研究所, 北京 100700;
3. 中国人民解放军海军总医院, 北京 100048)

[摘要] **目的:**了解参麦注射液的临床应用情况,在“真实世界”中认识参麦注射液使用规律,为规范参麦注射液的临床应用提供参考。**方法:**选取北京 10 家大型三甲医院信息系统(hospital information system, HIS)中使用过参麦注射液的患者信息,归纳、整理如适应症、用法用量、用药疗程等用药规律。**结果:**HIS“真实世界”数据库中,使用参麦注射液的患者平均年龄为 64.68 岁;患者多集中于心血管内科;参麦注射液临床中主要用于治疗冠心病(中医诊断为胸痹);用药疗程多集中在 1~7 d;给药剂量和给药疗程均与药品说明书基本相符。**结论:**参麦注射液在临床使用中多为中老年患者,且其治疗疾病及使用方法基本符合药品说明书,但是也存在超说明书用药,请临床医师予以注意。

[关键词] HIS 数据库;参麦注射液;临床用药;统计描述

参麦注射液是由人参和麦冬组成的中药制剂,药品说明书中记载其具有益气固脱、养阴生津、生脉的功效,临床用于治疗气阴两虚型之休克、冠心病、病毒性心肌炎、慢性肺心病、粒细胞减少症。能提高肿瘤患者的免疫功能,与化疗药物合用时,能减少化疗药物所引起的毒副作用。参麦注射液临床用途较广,为了解其在真实世界中的使用情况,本研究选取北京市 10 家大型三甲医院的医院信息系统(hospital information system, HIS)中使用过参麦注射液的患者信息,参照药品说明书,描述分析其所治疗的疾病、用法用量、疗程等情况,为规范和指导其更好的应用于临床提供参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究数据来源于北京市 10 家大型三甲医院 HIS 中使用过参麦注射液的患者住院信息,共 4 601 例。患者信息共包括 4 部分内容:患者一般情况、西医诊断、中医诊断、医嘱记录。

1.2 分析内容

为了解使用丹红注射液患者的人口学特征、临床上丹红注射液的应用情况等,本文选择描述分析的指标有性别、年

龄、职业、入院病情、入院方式、住院科室、住院天数、西医诊断、中医主病与主证、药品一次使用剂量、给药途径、用药疗程等。

1.3 分析方法

本研究对诊断信息的分析基于中医和西医诊断表,对用法用量、用药疗程的分析基于医嘱记录表。对定性指标采用频数统计方法,通过频数直方图刻画数据的分布情况。本文采用的数据分析软件为 SPSS 17.0, SAS 9.2, 并利用 Excel 2007 辅助作图。

2 结果

2.1 HIS 真实世界数据库中使用参麦注射液患者基本信息分析

2.1.1 患者一般信息 4 601 位使用过参麦注射液的患者信息中,男性患者共 2 770 人,女性患者共 1 803 人,28 人性别信息缺失;患者的职业分布中,劳动者 1 763 人,占 51.29%,其次是专业技术人员 1 427 人,占 32.33%,其余 186 条职业记录缺失。患者平均年龄为 64.68 岁,中位数为 64 岁,各年龄段患者人数具体见表 1。

表 1 使用参麦注射液患者年龄分段统计

| 年龄分段 | 频数 | 百分比 | 累计频数 | 累计百分比 |
|---------|-------|-------|-------|--------|
| 40 岁以下 | 286 | 6.22 | 286 | 6.22 |
| 41~50 岁 | 451 | 9.80 | 737 | 16.02 |
| 51~60 岁 | 831 | 18.06 | 1 568 | 34.08 |
| 61~70 岁 | 964 | 20.95 | 2 532 | 55.03 |
| 71 岁以上 | 2 040 | 44.34 | 4 572 | 99.37 |
| 缺失 | 29 | 0.63 | 4 601 | 100.00 |

[稿件编号] 20110806018

[基金项目] 国家“重大新药创制”科技重大专项(2009ZX09502-030);中国中医科学院自主选题研究项目(Z0171)

[通信作者] *谢雁鸣,研究员,博士生导师,研究方向为中医临床评价方法研究, Tel: (010) 64014411-3302, E-mail: zhinanb2010@yahoo.com.cn

[作者简介] 杜婧,硕士研究生,研究方向为流行病学与卫生统计, Tel: 15201142837, E-mail: stella87924@gmail.com



2.1.2 患者住院基本情况 HIS数据库中入院病情有3种情况:危、急、一般。使用了参麦注射液的患者中,入院病情一般的有3 090例(67.16%),其次是入院病情为急的患者有1 309例(28.45%),危的患者有202例(4.39%)。入院方式中由门诊入院的有3 337例,约占72.53%,急诊入院的患者有1 259例,约占27.36%。

4 601例使用过参麦注射液的患者中,入院科室为冠心病重症监护病房(coronary care unit,CCU)的有1 050人,占总人数的22.82%;其次为心血管内科,共519人(11.28%)。患者的出院科室主要是心血管内科,共1 319人,占29.20%,其次是重症加护病房(intensive care unit,ICU),有6.86%;死亡的有440人,占9.98%;住院费别主要为医保(约35.0%)。

2.1.3 患者住院时间分布概况 HIS数据库中并未明确给出患者的住院时间,但是用患者的出院日期减去入院日期即可得到患者的住院天数。4 601例患者信息中,平均住院天数为28 d,其中住院天数最短的仅为1 d(41例,约占0.91%),住院天数最长的为1 835 d(1例),住院天数超过150 d者共35人(约0.78%),住院天数缺失的病人数为85人,约占1.85%,患者住院天数分布情况见图1。患者住院天数呈右偏分布,大多数患者的住院天数集中在1~40 d。

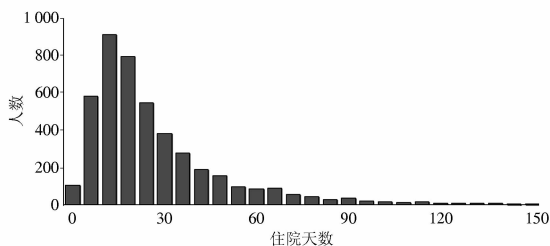


图1 使用参麦注射液患者住院天数分布图

2.2 HIS真实世界数据库中使用参麦注射液患者疾病分布情况

2.2.1 使用参麦注射液的患者西医疾病分布情况 使用参麦注射液治疗的患者中,有西医诊断者共3 888人,统计这些患者疾病的频数分布情况,并对这些疾病的单独出现及组合出现情况加以分析结果见表2~4。

表2 使用参麦注射液患者单种疾病分布

| 西医诊断 | 例数 | 百分比 |
|-------|-----|------|
| 冠心病 | 163 | 4.19 |
| 肺恶性肿瘤 | 67 | 1.94 |
| 肺炎 | 66 | 1.91 |
| 肝炎 | 60 | 1.74 |
| 高血压 | 47 | 1.21 |

注:只纳入患者频数超过40的诊断组合(表3~4同)。

表3 使用参麦注射液患者2种疾病组合

| 西医诊断 | 例数 | 百分比 |
|-----------|-----|------|
| 冠心病、高血压 | 138 | 3.55 |
| 冠心病、心律失常 | 73 | 1.88 |
| 冠心病、心功能不全 | 60 | 1.54 |

表4 使用参麦注射液患者3种疾病组合

| 西医诊断 | 例数 | 百分比 |
|----------------|----|------|
| 冠心病、高血压、心律失常 | 83 | 2.13 |
| 冠心病、高血压、心功能不全 | 77 | 1.98 |
| 冠心病、高血压、糖尿病 | 58 | 1.49 |
| 冠心病、心功能不全、心律失常 | 49 | 1.26 |

结果显示,仅患1种疾病的患者中,冠心病、肺恶性肿瘤、肺炎、肝炎和高血压是常出现的疾病,分别占4.19%,1.94%,1.91%,1.74%,1.21%;患2种疾病的患者中,冠心病与高血压、冠心病与心律失常、冠心病与心功能不全的组合是常出现的,在患者中分别占3.55%,1.88%,1.54%;患3种疾病的患者中,冠心病+高血压+心律失常、冠心病+高血压+心功能不全、冠心病+高血压+糖尿病、冠心病+心功能不全+心律失常的组合是常出现的,在患者中分别占2.13%,1.98%,1.49%,1.26%。

参麦注射液说明书中提出的西医适应症为冠心病、恶性肿瘤、病毒性心肌炎、慢性支气管炎、心源性休克、粒细胞减少症。在有西医诊断的患者中,患有以上疾病的共2 681人,其余均为其他疾病患者。

2.2.2 使用参麦注射液的患者中医疾病分布情况 HIS数据库中使用参麦注射液进行治疗的患者中,有中医诊断的共533人,535条中医诊断记录。对于这部分患者的中医主病及主证的分布情况见图2~3。

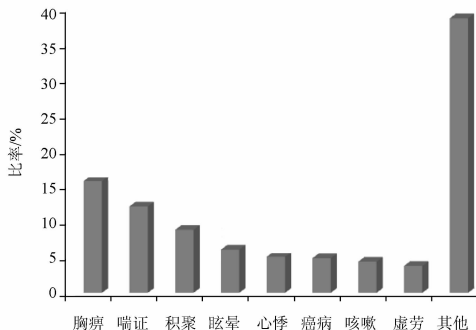


图2 使用参麦注射液患者中医诊断分布图

结果显示,533人中,使用参麦注射液的患者中,中医诊断中胸痹最多,占15.80%,其次为喘证,占12.2%;参麦注射液在临床中主要用于治疗气阴两虚证,占14.35%,其次为

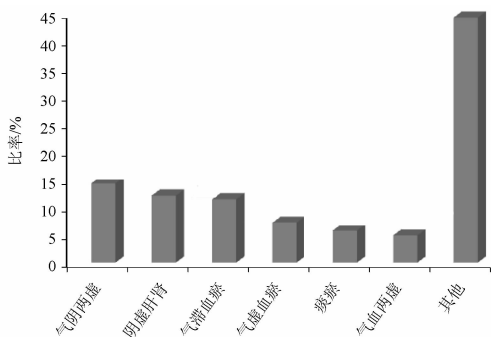


图3 使用参麦注射液患者中医主证分布图

肝肾阴虚证,占12.11%。

中医临床上按照参麦注射液说明书使用的中医疾病:胸痹、心悸、喘证、虚劳。在有中医诊断的患者中,符合以上疾病的患者共192人,其余339人均用于治疗其他疾病。

2.3 参麦注射液用药疗程分析

在HIS数据库中,长期医嘱中共有3804名患者使用参麦注射液用药天数信息,具体统计见表5。

表5 使用参麦注射液用药天数分布

| 用药天数 | 频数 | 百分比 | 累计频数 | 累积百分比 |
|-------|------|-------|------|-------|
| 1~3 | 1805 | 47.45 | 1805 | 47.45 |
| 4~7 | 995 | 26.16 | 2800 | 73.61 |
| 8~14 | 702 | 18.45 | 3502 | 92.06 |
| 15~21 | 182 | 4.78 | 3684 | 96.85 |
| 21以上 | 120 | 3.15 | 3804 | 100.0 |

2.4 参麦注射液用药剂量分析

参麦注射液使用说明书上规定的参麦注射液单次使用剂量为20~100 mL,来自HIS真实世界的数据中参麦注射液单次使用剂量分布情况见表6。多数患者用药剂量在药品说明书推荐使用的范围内,占95.99%。通过进一步分析,发现剂量超过100 mL的患者入院病情急危的占19.74%,入院病情为一般的占80.26%;这部分患者中出院结果为死亡的有13.43%,其余大部分为正常出院。

表6 参麦注射液临床用药剂量分布

| 用药剂量 | 频数 | 百分比 | 累计频数 | 累积百分比 |
|-----------|------|-------|------|-------|
| 20 mL以下 | 146 | 1.62 | 146 | 1.62 |
| 20~100 mL | 8650 | 95.99 | 8796 | 97.60 |
| 100 mL以上 | 216 | 2.4 | 9012 | 100.0 |

2.5 参麦注射液给药途径分析

在参麦注射液使用说明书中规定参麦注射液的给药途径为静脉滴注和肌内注射,4601例患者的给药途径分布情况见表7。

表7 参麦注射液给药途径分布

| 用药途径 | 频数 | 百分比 | 累计百分比 |
|------|------|-------|-------|
| 静滴 | 9049 | 96.89 | 96.89 |
| 非静滴 | 290 | 3.11 | 100.0 |

3 讨论

3.1 基于HIS数据的“真实世界”中参麦注射液用药人群主要为中老年人

通过对来自于北京市10家三甲综合医院HIS“真实世界”数据库中使用过参麦注射液的4601例患者一般信息分析,发现参麦注射液在临床使用中主要用药人群为中老年人。通过对用药患者年龄分析发现,患者平均年龄为64.68岁,主要为51岁以上的中老年人(83.35%),考虑临床使用参麦注射液与中老年人的生理和病理特点有关。

3.2 使用参麦注射液的患者诊断基本符合说明书适应症

通过对HIS真实世界数据库中使用参麦注射液患者西医诊断分布情况,发现其在临床主要用于治疗心血管疾病,而且多用于急重症患者的治疗,同时还能够参与恶性肿瘤的治疗,这与参麦注射液说明书的主治疾病相符,也与文献报道相一致^[1-3],说明参麦注射液在临床实践中主要参照药品说明书应用。

在HIS真实世界中,参麦注射液主要被用来治疗胸痹(冠心病)、喘证等中医疾病,在证候方面主要治疗气阴两虚证和肝肾阴虚证,使用该药主要取其益气养阴之功效。这也与参麦注射液药品说明书的适应症相一致。

但是,参麦注射液在临床使用中也有超说明书用药情况存在,考虑其中原因有三:其一,医生根据文献报道或临床经验用药;其二,医生使用本药物针对中医的“证”而并非对病,即中医常讲的“有是证用是药”,对证而不对病的治疗可能会出现超说明书用药的情况。造成超说明书用药的具体原因尚需进一步分析探讨,但临床医生在使用该药时要注意超说明书用药可能会给患者带来风险。

3.3 参麦注射液临床使用方法大致符合药品说明书

基于目前HIS数据库分析参麦注射液临床使用方法发现,多数患者使用参麦注射液剂量与给药方式在正常范围内。在用药时间上,有47.45%的患者用药时间在3d以下,26.16%的患者用药天数在4~7d;用药时间在7~14d的占4.78%,用药时间大于14d的患者数仅占7.93%。参麦注射液说明书指出其1个用药疗程为15d,从现有数据分析看大多数患者用药时间偏短。短期使用参麦注射液是否能够达到很好的疗效也是需要进一步探讨的问题。

总之,基于HIS数据库“真实世界”信息发现参麦注射液在临床使用中大致符合药品说明书,但是仍然存在用药范围超出药品说明书适应症和用药时间偏短的问题,需要临床医师对此问题给予关注。



[参考文献]

- [1] 汪涛. 参麦注射液治疗慢性心力衰竭临床观察[J]. 临床医药实践, 2010,19(4):473.
[2] 王巍巍,白玉春,高洪丽,等. 参麦抢救120例休克患者的临床

观察[J]. 当代医学,2009,15(2):152.

- [3] 逯华,陈日新,伍美娟. 大剂量参麦注射液在晚期癌症治疗中的价值[J]. 中成药, 2004,26(9):729.

Exploring real world: analysis about Shenmai injection data extracted from hospital information system database in clinical practice

DU Jing¹, YANG Wei², YI Danhui¹, XIE Yanming^{2*}, ZHUANG Yan³, YANG Wei¹, CHEN Qian¹

(1. School of Statistics, Renmin University of China, Beijing 100872, China;

2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100700, China;

3. Navy General Hospital, Beijing 100048, China)

[Abstract] **Objective:** To analyze the clinical application of Shenmai injection and to learn the rule of it in the real world so that we can provide inferences to doctors. **Method:** Cases using Shenmai injection in hospital information system from 10 grade A hospitals in Beijing were collected. Descriptive statistic methods were used to analyze the usage, dosage and medication time. **Result:** For the clinical application of Shenmai injection, the average age of the patients using Shenmai injection was about 64.68, but most of them came from cardiovascular diseases department. Shenmai injection was usually used to treat coronary disease in Western medicine and Xiongbi (Chinese medicine syndrome name) in traditional Chinese medicine. The course of treatment was from one day to seven days, which was in accord with the drug instruction as well as the dosage. **Conclusion:** Shenmai injection was usually used for the old people. In clinical practice, the use of Shenmai injection was basically in accord with the drug instruction by doctors. However, there are still some of the doctors who did not follow the instruction and should be careful of this.

[Key words] HIS database; Shenmai injection; clinical medication; real world; descriptive statistic

doi:10.4268/cjcm20112015

[责任编辑 马超一]