DOI:10.13210/j.cnki.jhmu.20220830.002
网络出版地址:https://kns.cnki.net/kcms/detail/46.1049.R.20220830.1645.004.html

真实世界直肠恶性肿瘤患者证候分布与用药特征研究

高 风[1,2],郭丽君[2],谢雁鸣[1],刘 岘[1]✉,张 寅[1],鹿 琦[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 100700;2.中国中医科学院 西苑医院,北京 100091;3.中国人民大学统计学院,北京 100872;4.中国人民解放军总医院,北京 100048)

[摘要] **目的**:了解我国直肠癌患者的一般特征、中医证候及用药情况。**方法**:收集全国17家大型三甲中医院医院信息系统的直肠癌住院患者的临床资料,进行数据标准化后对纳入患者的一般信息、证候分布及用药特点进行描述性分析,对药物使用情况进行关联规则分析。**结果**:本研究纳入了15 424例直肠癌住院患者。患者男女比例为1.6∶1,平均年龄为60.87岁,主要位于50~79岁区间。12 146例直肠癌患者中,中医证候前5位分别是气阴两虚(25%)、痰瘀互结(19%)、脾气亏虚(14%)、气滞血瘀(7%)和气血亏虚(6%)。排除指南推荐的抗肿瘤西药后,肾上腺皮质激素类药(43.55%)、抗生素(42.94%)和免疫调节药(42.66%)位居西药使用频率前3位。地塞米松(38.15%)、甲氧氯普胺片(20.51%)和呋塞米注射液(19.71%)是最常用的3种西药。3种西药合用中,西咪替丁、盐酸格拉司琼葡萄糖注射液+地塞米松最常见(支持度8.23%,置信度96.4%,提升度2.48%)。清热解毒剂(53.72%)、益气扶正剂(49.76%)和活血化瘀剂(15.68%)位居中药使用频率前3位。参芪扶正注射液(21.59%)、复方苦参注射液(17.52%)和艾迪注射液(11.96%)是最常用3种中成药。**结论**:气阴两虚、痰瘀互结和脾气亏虚等可能是直肠癌患者的主要中医证候。直肠癌患者的治疗需注重扶正固本、攻补兼施,中西医结合治疗前景值得期待。

[关键词] 真实世界数据;直肠癌;医院信息系统;证候分布;用药特征
[中图分类号] R273 [文献标识码] A [文章编号] 1007-1237(2022)23-1810-07

Study on syndrome distribution and medication characteristics of patients with rectal cancer in the real world

GAO Feng[1,2], GUO Li-jun[2], XIE Yan-ming[1], LIU Huan[1]✉, ZHANG Yin[1], LU Qi[3], ZHUANG Yan[4]
(1. *Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing* 100700, *China*; 2. *Xiyuan Hospital, China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing* 100091, *China*; 3. *School of Statistics, Renmin University of China, Beijing* 100872, *China*; 4. *Navy General Hospital of the People's Liberation Army of China, Beijing* 100048, *China*)

[*Foundation Project*]: *This study is supported by the self-selected project of China Academy of Chinese Medical Sciences*(Z0472)

[*Author*]: *GAO Feng, Doctoral Candidate, E-mail*: 975582427@qq.com.
[*Correspondence to*]: *LIU Huan, Associate Researcher, Ph.D., E-mail*: huananne@sina.com.

Received: 2022-07-03 *Revised*: 2022-08-27 *JHMU*, 2022;28(23):1810-1816

View from specialist: It is creative, and of certain scientific and educational value.

[ABSTRACT] **Objective**: To explore the general characteristics, traditional Chinese medicine(TCM) syndromes and medication of patients with rectal cancer in China. **Methods**: The clinical data of inpatients with rectal cancer from the information system of 17 tertiary A-level traditional Chinese medicine hospitals in China were collected. After data standardization, descriptive analy-

[基金项目] 中国中医科学院自主选题项目(Z0472)
[作者简介] 高风,E-mail:975582427@qq.com。
[通讯作者] 刘岘,副研究员,博士,E-mail:huananne@sina.com。
[收稿日期] 2022-07-03 [修回日期] 2022-08-27 网络出版时间:2022-08-31 09:30:42

sis was performed on the general information, syndrome distribution and medication characteristics of the included patients, and association rule analysis was performed on the drug usage. **Results**: A total of 15 424 hospitalized patients with rectal cancer were included. The ratio of male to female patients was 1.6∶1, the average age was 60.87 years old, and the age was mainly in the range of 50 to 79 years old. Among the 12 146 patients with rectal cancer, the top 5 TCM syndromes were Qi and Yin deficiency syndrome(25%), phlegm and blood stasis syndrome(19%), spleen deficiency syndrome(14%), Qi stagnation and blood stasis syndrome(7%) and Qi and blood deficiency syndrome(6%). After excluding the anti-tumor western medicine recommended by the guidelines, adrenal corticosteroids(43.55%), antibiotics(42.94%) and immunomodulatory drugs(42.66%) ranked the top three in the frequency of western medicine use. Dexamethasone(38.15%), metoclopramide tablets(20.51%) and furosemide injection (19.71%) were the three most commonly used western medicines. Among the three western medicines combined, cimetidine, granisetron hydrochloride dextrose injection + dexamethasone were the most common(support 8.23%, confidence 96.4%, and improvement 2.48%). Heat-clearing and detoxifying agents(53.72%), Yiqi-fuzheng agents(49.76%) and blood-activating and stasis-removing agents(15.68%) ranked the top 3 in the frequency of use of traditional Chinese medicine. Shenqi Fuzheng injection, Shenqi Fuzheng injection(21.59%), Compound Kushen injection(17.52%) and Aidi injection(11.96%) were the three most commonly used Chinese patent medicines. **Conclusion**: The main syndromes of patients with rectal cancer may be Qi and Yin deficiency syndrome, phlegm and blood stasis syndrome, and spleen deficiency syndrome, *etc*. The treatment needs to focus on the supplementation of vital essence, combination of dredging and tonifying method, and the integration of traditional Chinese and western medicine.

[**KEYWORDS**] Real-world data; Rectal cancer; Hospital information system; Syndrome distribution; Medication characteristics

直肠癌是临床上常见的消化道恶性肿瘤，早期多无症状，逐渐进展出现排便习惯、大便性状改变及消瘦、乏力等症状，晚期则有癌肿全身转移、肠梗阻和恶液质等情况。据世界卫生组织发布的全球癌症统计报告(GLOBOCAN 2020)显示[1]，世界范围内确诊的直肠癌年新发病例超过70万例，死亡人数占癌症总死亡的人数3.4%，疾病负担日益显著。目前关于直肠癌的真实世界中医药数据较少，而全面了解我国直肠癌患者一般特征、中医证候和用药情况等，可为中西医结合防治直肠癌提供参考依据。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创建的大型住院电子病历(electronic medical record，EMR)数据仓库[2]，通过对其中直肠癌住院患者信息的提取，进而分析直肠癌患者当下的诊疗趋势，为后续进一步积累真实世界证据奠定基础和提供启示[3]。

1 资料与方法

1.1 数据来源

本研究利用源自医院信息系统(hospital information system，HIS)的大型住院EMR数据仓库，提取来自全国范围内17家大型三甲中医院HIS中住院病历的出院第一诊断为“直肠癌”的患者一般信息、中医证型和药物医嘱。纳入的EMR中患者的入院时间为2004年12月～2018年5月，数据分析主要围绕提取的相关信息进行。本研究已顺利通过中国中医科学院中医临床基础医学研究所伦理委员会的审批(2011-11)。

1.2 数据提取

1.2.1 纳入标准 经病理组织学检查确诊为“直肠癌”；出院第一诊断为“直肠癌”。

1.2.2 排除标准 不符合西医诊断标准；患者年龄≥100岁；住院天数≥365 d；住院费用≤1 000元。

1.3 数据库结构规范化

提取不同医院HIS来源的EMR数据后，为纳入的每一位患者设置顺序唯一ID作为数据间关联索引。设置数据库格式为涵盖直肠癌患者的一般信息(如姓名、性别和年龄等)、中医证型和医嘱用药的数据模块。

1.4 数据标准化

不同医院在同一项目上依据的标准和表述不尽相同，因此数据分析前需完成数据标准化。根据《全国高等中医药院校规划教材(第9版)：中医诊断学》规范诊断中的中医证型；中、西药药物的名称，功效和药理作用分类参照2020年版《中国药典》和药品说明书进行标准化，对其中属不同剂型的同一种药物进行合并。

1.5 数据分析

采用频数统计的方法，使用SAS 9.3软件对患

者的一般信息、中医证型和医嘱用药情况进行描述性分析，运用 Excel 2021 进行辅助作图。使用 SPSS Clementine 12.0 数据挖掘软件，以支持度为主要参数，采用 Apriori 算法[4]，对患者中、西药联合使用特征分别进行关联规则分析，并绘制网络图进行结果展示。

2　结果

2.1　直肠癌患者基本信息

2.1.1　性别　共纳入 15 424 例直肠癌患者。男女性别比例为 1.6∶1，男性患者比例高于女性。

2.1.2　年龄分布　有年龄记录的直肠癌患者平均年龄为(60.87±14.12)岁。将患者按年龄分段分析发现，40 岁以下直肠癌患者 1 163 例，占患者总数 7.54%。50～79 岁直肠癌患者为 11 152 例，占患者总数 72.30%。具体年龄分段情况见表 1。

表 1　直肠癌患者的年龄分布

Tab 1　Age distribution of patients with rectal cancer

年龄(岁)	频数	百分比(%)
0～9	24	0.16
10～19	64	0.41
20～29	293	1.90
30～39	782	5.07
40～49	1 881	12.20
50～59	3 741	24.25
60～69	3 968	25.73
70～79	3 443	22.32
80～89	1 173	7.61
90～99	55	0.36

2.2　直肠癌中医证候特征

有中医证候记录者的直肠癌患者 12 146 例，其中属虚症患者 7 321 例，占 53.65%；属实证患者 4 825 例，占 46.35%。患者的主要中医证型分布有气阴两虚(25%)、痰瘀互结(19%)、脾气亏虚(14%)、气滞血瘀(7%)和气血亏虚(6%)等，见图 1。

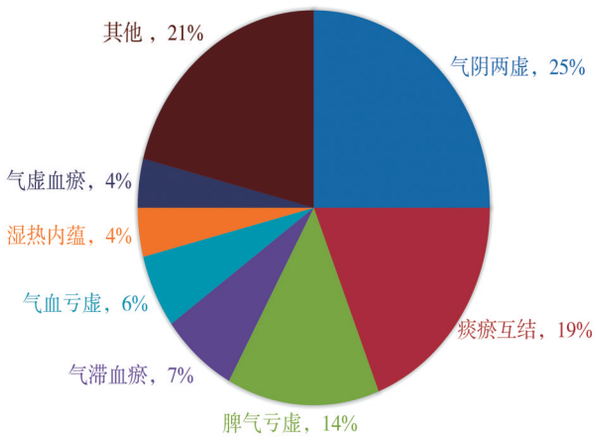


图 1　12 146 例直肠癌的中医证候分布

Fig 1　Distribution of traditional Chinese medicine syndromes in 12 146 cases of rectal cancer

2.3　直肠癌患者用药特征

2.3.1　常用药物分布　共计有 15 111 例直肠癌患者有用药情况，涉及 513 种西药和 102 种中成药。将直肠癌患者常用的西药药理作用和中成药功效类别及具体药物依照频数统计分析，前 10 位结果详见表 2 和表 3。

表 2　直肠癌患者前 10 位常用中药和西药种类

Tab 2　The top 10 categories commonly used traditional Chinese medicine and Western medicine in patients with rectal cancer

NO.	西药		中药	
	种类	频数(%)	种类	频数(%)
1	肾上腺皮质激素类药	6 717(43.55)	清热解毒剂	8 286(53.72)
2	抗生素药	6 623(42.94)	益气扶正剂	7 675(49.76)
3	免疫调节药	6 580(42.66)	活血化瘀剂	2 419(15.68)
4	5-HT 受体阻断药	5 091(33.01)	止血剂	1 071(6.94)
5	保肝药	4 491(29.12)	理气剂	770(4.99)
6	电解质平衡调节药	4 317(27.99)	健脾和胃剂	725(4.70)
7	H2 受体阻滞药	4 020(26.06)	补血剂	694(4.50)
8	利尿药	3 919(25.41)	通便剂	662(4.29)
9	营养支持药	3 523(22.84)	破血药	661(4.29)
10	镇痛药	3 297(21.38)	回阳救逆剂	262(1.70)

2.3.2　联合用药关联规则分析　对药物使用情况进行关联规则分析，可量化展示药物间的联合使用特征。直肠癌的治疗需严格遵循诊疗规范，因此指南确定的抗肿瘤药物不纳入研究，从而更清楚地展示指南未明确的药物使用规律。依照 Apriori 算法对多种西药联合用药特征进行关联规则分析，见表 4。同时依照该算法对多种中成药联合用药特征进行关联规则分析，见表 5。

2.3.3　中药联合用药网络分析　网络图可将不同

表3　直肠癌患者前10位常用中药和西药

Tab 3　The top 10 commonly used western medicine and traditional Chinese medicine in patients with rectal cancer

NO.	西药		中药	
	种类	频数(%)	种类	频数(%)
1	地塞米松	5 884(38.15)	参芪扶正注射液	3 330(21.59)
2	甲氧氯普胺片	3 163(20.51)	复方苦参注射液	2 702(17.52)
3	呋塞米注射液	3 040(19.71)	艾迪注射液	1 845(11.96)
4	还原型谷胱甘肽注射液	2 882(18.69)	参麦注射液	1 532(9.93)
5	胸腺肽注射液	2 789(18.08)	清开灵注射液	1 175(7.62)
6	苦参碱	2 604(16.88)	黄芪注射液	1 048(6.79)
7	复方氨基酸注射液	2 583(16.75)	生脉注射液	1 042(6.76)
8	西咪替丁	2 565(16.63)	感冒清热颗粒	994(6.44)
9	胰岛素	2 407(15.61)	康艾注射液	844(5.47)
10	异丙嗪注射液	2 253(14.61)	生脉Ⅱ号口服液	784(5.08)

表4　多种西药联合用药特征

Tab 4　Characteristics of combined drugs of various Western medicines

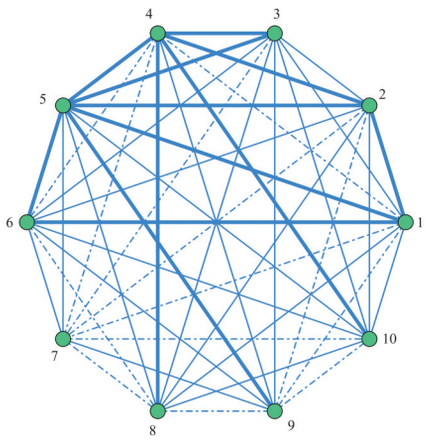
关联规则	联合用药情况	支持度(%)	置信度(%)	提升度(%)
2种西药	西咪替丁=>地塞米松	15.05	88.7	2.28
	地塞米松=>西咪替丁	15.05	38.6	2.28
	盐酸格拉司琼葡萄糖注射液=>地塞米松	13.83	93.3	2.40
	地塞米松=>盐酸格拉司琼葡萄糖注射液	13.83	35.5	2.40
	甲氧氯普胺片=>地塞米松	12.99	62.1	1.59
3种西药	西咪替丁,盐酸格拉司琼葡萄糖注射液=>地塞米松	8.23	96.4	2.48
	地塞米松,盐酸格拉司琼葡萄糖注射液=>西咪替丁	8.23	59.5	3.51
	地塞米松,西咪替丁=> 盐酸格拉司琼葡萄糖注射液	8.23	54.7	3.69
	盐酸格拉司琼葡萄糖注射液,苦参碱=> 地塞米松	7.85	95.6	2.46
	地塞米松,盐酸格拉司琼葡萄糖注射液=>苦参碱	7.85	56.7	3.29

表5　多种中药联合用药特征

Tab 5　Characteristics of combined drugs of various traditional Chinese medicines

关联规则	联合用药情况	支持度(%)	置信度(%)	提升度(%)
2种中药	复方苦参注射液=>参芪扶正注射液	3.36	18.8	0.851
	参芪扶正注射液=>复方苦参注射液	3.36	15.2	0.851
	生脉Ⅱ号口服液=>复方苦参注射液	3.08	59.3	3.317
	复方苦参注射液=>生脉II号口服液	3.08	17.2	3.317
	艾迪注射液=>复方苦参注射液	3.03	24.8	1.388
3种中药	生脉Ⅱ号口服液,健脾益肾颗粒=>复方苦参注射液	0.893	77.1	4.31
	复方苦参注射液,健脾益肾颗粒=>生脉Ⅱ号口服液	0.893	34.9	6.72
	复方苦参注射液,生脉Ⅱ号口服液=>健脾益肾颗粒	0.893	29.0	6.05
	艾迪注射液,生脉Ⅱ号口服液=>复方苦参注射液	0.874	51.0	2.85
	生脉Ⅱ号口服液,健脾益肾颗粒=>复方苦参注射液	0.874	28.4	2.32

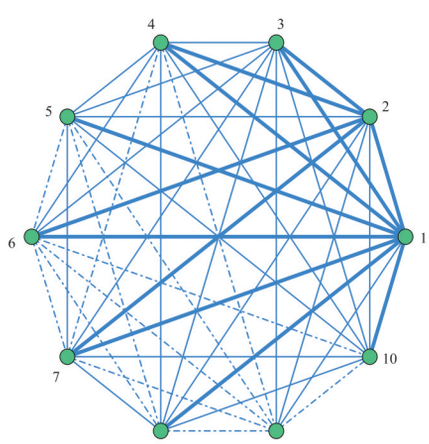
药物和药理作用分类的关联情况进行可视化展示，能清晰明了地表现节点间相互联系。本研究分别对直肠癌患者使用的前10位常用中成药和中成药功效分类进行网络图绘制分析，见图2、3。



1.参麦注射液；2.清开灵注射液；3.艾迪注射液；4.复方苦参注射液；5.参芪扶正注射液；6.生脉Ⅱ号口服液；7.康艾注射液；8.感冒清热颗粒；9.黄芪注射液；10.生脉注射液。联合使用频率≥1.46%用粗线表示，联合使用频率小于等于0.4%以下用虚线表示，联合使用频率介于两者之间的用细实线表示。

图2　常用中药联用网络分析

Fig 2　Network analysis on the combined use of commonly used traditional Chinese medicine



1.清热解毒剂；2.益气扶正剂；3.活血化瘀剂；4.止血剂；5.补血剂；6.破血剂；7.健脾和胃剂；8.理气剂；9.回阳救逆剂；10.通便剂。联合使用频率≥3.19%用粗线表示，联合使用频率≤0.38%以下用虚线表示，联合使用频率介于两者之间的用细实线表示。

图3　常用中药药理关联网络分析

Fig 3　Pharmacological association network analysis of commonly used traditional Chinese medicine

3　讨论

3.1　直肠癌流行病学和西医治疗现状

研究显示过往数十年来世界范围内直肠癌疾病相关的伤残调整生命年负担在不断增加，而且预计在我国将持续加重[5]。近年国家癌症中心开展的CorCCRES[6]调查显示，8 465例结直肠癌患者中直肠癌患者占比57.6%。男性半数以上，男女比例1.34∶1，平均初诊年龄为(59.3±12.8)岁。另据我国最新癌症数据[7]，2016年新发结直肠癌病例40.8万人，其中男、女性患者分别为23.85万人和16.95万人，男女比例为1.40∶1，患病情况整体上呈现正态分布趋势，主要集中在60～74岁的年龄区间。本研究结果表明直肠癌多见于男性患者，主要患病人群年龄分布在50～79岁区间，这与既往发布的国内癌症统计数据大致相符。有研究表明雄激素通过负调节基质细胞中的骨形态发生蛋白信号传导来促进肠道干细胞增殖和抑制肠道上皮细胞分化，这可能解释不同性别间直肠癌发病率的差异[8]。直肠癌负担受许多因素的影响，包括人口老龄化、生活方式、医疗技术、治疗可及性、医患偏好和医疗改革等[9]。在此背景下，降低直肠癌负担需要通过健康教育提高疾病认识，避免危险因素暴露，针对高危人群推广早期筛查，改善医疗服务，从而提升国民健康。

直肠癌唯一根治方法是癌肿早期切除，药物治疗方案需明确治疗目的后合理选择[10]。排除指南推荐的抗肿瘤西药后[11]，本研究结果显示，肾上腺皮质激素类药、抗生素和免疫调节药的使用频率位居前3位，地塞米松、甲氧氯普胺片和呋塞米注射液是最常用的3种治疗药物。3种西药合用中，西咪替丁，盐酸格拉司琼葡萄糖注射液＋地塞米松最常见(支持度8.23%，置信度96.4%，提升度2.48%)。地塞米松可以通过干扰白介素-1和肿瘤坏死因子-α的产生来减少继发性炎症反应[12]，从而减轻肿瘤治疗的副作用，同时地塞米松也能增加部分辅助用药如格拉司琼的药效，并降低不良反应发生率。在促动力剂中，甲氧氯普胺是经过充分研究和指南一线推荐的多巴胺受体拮抗剂[13,14]，可作为中枢和外周止吐剂发挥作用，还具有胃排空特性[15]。而呋塞米在临床上广泛用于治疗癌肿导致的各种水肿，效果明显且价廉易得。西咪替丁和格拉司琼注射液进一步用于难以口服药物的病人，能较好改善直肠癌患者治疗过程中的胃肠道不良反应。

直肠癌患者的治疗全程应涉及精神心理干预、营养支持和疼痛管理等支持治疗手段。早期直肠癌(T1N0M0)的治疗一般通过内镜和外科手术直接切除病灶，不推荐行辅助治疗[11]。根治性切除治疗的原则包括：直肠癌(T2～4，N0～2，M0)期，广泛切除肿瘤以获得组织学阴性切缘，以及全直肠系膜切除(total mesorectal excision，TME)包括经腹局部淋巴结清扫，如直肠低位前切除术或腹会阴联合直肠癌切除术[10]。局部晚期不可切除的直肠癌或(T3～4或N1～2)期且肿瘤距肛缘＜12 cm的直肠癌要求

进行新辅助放、化疗[11]。CapeOx方案,FOLFOX方案或单药如卡培他滨及5-氟尿嘧啶/亚叶酸钙方案是指南推荐的直肠癌(T1～4,N1～2,M0)期常用的辅助化疗方案[10]。化疗(常用药5-氟尿嘧啶/亚叶酸钙、奥沙利铂、伊立替康和卡培他滨等)、靶向治疗(常用药西妥昔单抗、贝伐珠单抗和瑞戈非尼等)和免疫治疗(常用药帕博利珠单抗和纳武利尤单抗等)是延长晚期直肠癌患者生存期限的重要方式[16],但药物不良作用明显。从医学和卫生经济学角度看来,如何合理联合用药减轻抗肿瘤药物不良反应值得进一步探索。

3.2 中医对直肠癌的认识及治疗

虽然有多种病因共同参与,但癌病的形成往往是因为正气亏虚,继而在主要病理因素如气滞、血瘀、痰结、湿聚和热毒等的长期影响下,形成有形之肿块。既往研究报道直肠癌患者常见的中医证型有瘀毒内阻证、脾肾阳虚证、湿热蕴结证、肝肾阴虚证、气血两虚证等[17],而早期直肠癌患者证型主要是痰瘀互结证、脾气亏虚证和湿热蕴结证等[18]。通过不同年龄分段的证型分析发现,其中中青年患者常见湿热蕴结证、寒湿阻滞证、气滞血瘀证、脾虚湿瘀证等实证及虚实夹杂证;老年患者则多见脾虚湿瘀证、脾气亏虚证等虚证及虚实夹杂证[18-20]。另有研究表明[21],大多数的直肠癌患者术后主要表现为脾气亏虚证型,且临床上中医复合证型者高达80.0%以上[18]。本真实世界研究发现的直肠癌患者证型分布与相关报道的证型分布大致相符,进一步对直肠癌中医证型流行病学资料进行了补充。

在严格辨证论治的情形下,本研究发现清热解毒、益气扶正和活血化瘀是直肠癌的最常用治法,这与相关研究结果类似[22]。由于肿瘤的局部侵袭会压迫脏器和体内管腔,以及肿瘤自身常因血供不足引起的组织坏死,肿瘤患者常出现感染和炎症。同时肿瘤的代谢产物会刺激体温调节中枢,引起癌性发热[23]。文献报道则显示[24-26],清热解毒药之中的代表性药物如白花蛇舌草、山慈菇和半枝莲等通过影响肿瘤细胞的增殖和凋亡,发挥杀伤肿瘤细胞和逆转肿瘤多药耐药等作用。由于肿瘤对人体的消耗和对正常功能的干扰,正虚在整个病程中都占据着重要的地位。益气扶正治法能改善直肠癌患者围手术期症状,减轻手术造成的后遗症和并发症,提高机体的康复能力,达到"正胜邪自去,邪去正自安"的目的[27]。而血瘀证则是癌症重要的病理基础之一,对患者预后产生着重要的影响[28]。据研究报道,活血化瘀中药如三七、当归、川芎、延胡索、赤芍、红花和降香等经体内外实验证实均有具有抗癌和抑癌作用[23]。

既往研究提示中药治疗直肠癌患者能降低腺瘤复发率、改善症状、减轻化疗药物毒副反应和增强免疫力[29-31]。本研究发现参芪扶正注射液、复方苦参注射液和艾迪注射液在直肠癌患者的治疗中较常使用。有研究提示[32],参芪扶正注射液辅助治疗直肠癌患者可增加白介素-12及γ-干扰素因子含量,对化疗药物有减毒增效的作用。复方苦参注射液具有抗氧化护肝、提高免疫力和增强化疗敏感性的药理作用,且其能逆转直肠癌多药耐药[33]。艾迪注射液则可抑制肿瘤血管增生,增强免疫力,临床研究证实其与西医化疗方案联用能减轻化疗免疫功能受损等不良反应[34]。同时通过分析中成药联合使用特征发现,目前中成药间的联用规律不明显,支持度和联用频率均处于较低水平。虽然指南建议对直肠癌患者采取中医中药干预,但是具体推荐仍不明确,受困于相关证据质量等级不高,未来需要进一步开展高质量研究。

3.3 研究的不足与展望

本研究源自真实世界,因此研究数据具有较好的真实性与参考价值,可为中西医结合诊疗、科研提供详实依据,可供医疗从业者、科研人员分析使用[35]。但由于研究数据量大,存在数据缺失、重复以及研究过程中偏倚及混杂等因素的影响,可能导致研究结果的局限性[36,37]。其次,由于中医药治疗直肠癌存在辨证依据种类繁多和缺少统一的描述方法等问题,对数据的标准化工作存在挑战。最后,本研究基于所纳入的三级甲等中医院直肠癌住院患者的一般特征、中医证候和用药情况,难以代表全部直肠癌患者的总体情况。下一步还需在对本研究结果分析的基础上,设计前瞻性研究方案对包含综合医院在内的直肠癌患者流行病学特征、医嘱信息以及预后等资料进行分析,严格质控从而得出科学证据,为直肠癌的中西医结合防治提供更有价值的参考资料。

4 小结

综上所述,直肠癌好发于中老年男性,早期诊断和治疗尤为重要。手术结合放、化疗是直肠癌的主要治疗手段,临床治疗应根据患者肿瘤分期选择不同的治法。直肠癌主要证型可能是气阴两虚、痰瘀互结和脾气亏虚等,治疗时需注重益气扶正、攻补兼施,尤其对于中晚期癌病患者。中西医结合治疗能提高直肠癌患者综合疗效,在改善患者症状,提高患者生存质量,延长患者生存期方面,相比单

纯西医治疗具有一定优势[18]。真实世界研究能产生大量真实世界数据，对其进行数据处理和适用性评价，从而得到可靠的真实世界证据[38]，用以指导临床诊疗。

作者贡献度说明：

高风、郭丽君：论文撰写及修改；刘峘：结果分析及论文撰写；谢雁鸣：研究设计及论文指导；张寅：数据提供及发表经费支持；鹿琦、庄严：数据管理及统计分析。

所有作者声明无利益冲突。

参考文献

1 Sung H, Ferlay J, Siegel RL, et al. Global cancer statistics 2020: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2021,71:209-249.

2 盛蕾，谢雁鸣，王志飞，等. 喜炎平注射液治疗病毒性脑炎用药方案的真实世界研究[J]. 中草药，2022,53:3125-3133.

3 Mazza M, Piperis M, Aasaithambi S, et al. Social media listening to understand the lived experience of individuals in Europe with metastatic breast cancer: A systematic search and content analysis study[J]. Front Oncol, 2022,12:863641.

4 吴丽娜，谢雁鸣，刘峘，等. 结肠恶性肿瘤证候分布及用药特点的真实世界研究[J]. 中国中药杂志，2020,45:1174-1179.

5 Kocarnik JM, Compton K, Dean FE, et al. Cancer incidence, mortality, years of life lost, years lived with disability, and disability-adjusted life years for 29 cancer groups from 2010 to 2019: A systematic analysis for the global burden of disease study 2019[J]. JAMA Oncol, 2022,8:420-444.

6 Shi JF, Wang L, Ran JC, et al. Clinical characteristics, medical service utilization, and expenditure for colorectal cancer in China, 2005 to 2014: Overall design and results from a multicenter retrospective epidemiologic survey[J]. Cancer, 2021,127:1880-1893.

7 Zheng R, Zhang S, Zeng H, et al. Cancer incidence and mortality in China, 2016[J]. J Nation Cancer Center, 2022,2:1-9.

8 Yu X, Li S, Xu Y, et al. Androgen maintains intestinal homeostasis by inhibiting BMP signaling *via* intestinal stromal cells[J]. Stem Cell Reports, 2020,15:912-925.

9 Yin J, Bai Z, Zhang J, et al. Burden of colorectal cancer in China, 1990-2017: Findings from the global burden of disease study 2017[J]. Chin J Cancer Res, 2019,31:489-498.

10 Keller DS, Berho M, Perez RO, et al. The multidisciplinary management of rectal cancer[J]. Nat Rev Gastroenterol Hepatol, 2020,17:414-429.

11 中华人民共和国国家卫生健康委员会医政医管局，中华医学会肿瘤学分会. 中国结直肠癌诊疗规范(2020年版)[J]. 中国实用外科杂志，2020,40:601-625.

12 Madamsetty VS, Mohammadinejad R, Uzieliene I, et al. Dexamethasone: Insights into pharmacological aspects, therapeutic mechanisms, and delivery systems[J]. ACS Biomater Sci Eng, 2022,8:1763-1790.

13 Malik JS, Yennurajalingam S. Prokinetics and ghrelin for the management of cancer cachexia syndrome[J]. Ann Palliat Med, 2019,8:80-85.

14 To TH, Agar M, Yates P, et al. Prescribing for nausea in palliative care: A cross-sectional national survey of Australian palliative medicine doctors[J]. J Palliat Med, 2014,17:1032-1036.

15 Suzuki H, Asakawa A, Amitani H, et al. Cancer cachexia--pathophysiology and management[J]. J Gastroenterol, 2013,48:574-594.

16 Bregni G, Akin TT, Camera S, et al. Adjuvant chemotherapy for rectal cancer: Current evidence and recommendations for clinical practice[J]. Cancer Treat Rev, 2020,83:101948.

17 葛青云，陈玉根. 基于现代文献分析大肠癌中医证型及症状、体征分布规律[J]. 吉林中医药，2018,38:625-628.

18 张北平，魏玮，李爱民，等. 结直肠腺瘤及早期结直肠癌中西医结合诊治专家共识(2021)[J]. 中医杂志，2022,63:989-997.

19 刘添文，陈延. 大肠息肉患者中医证型特点研究[J]. 中华中医药学刊，2010,28:1562-1564.

20 毛文昕，钟子劭，黄穗平，等. 腺瘤性息肉发病危险因素及中医机制分析[J]. 中国中西医结合消化杂志，2019,27:726-729.

21 张彤，何文婷，杨宇飞. 结直肠癌术后患者中医证型及用药规律文献分析[J]. 中国中西医结合杂志，2019,39:38-42.

22 陈叶青，李晓琳，陈子睿，等. 基于数据挖掘的结直肠癌中医证型与中药应用规律研究[J]. 中国中医基础医学杂志，2022,28:412-416.

23 李东涛. 中医肿瘤学[M]. 北京：化学工业出版社，2018.

24 李梓盟，张佳彦，李菲，等. 白花蛇舌草抗肿瘤化学成分及药理作用研究进展[J]. 中医药信息，2021,38:74-79.

25 牛淑睿，石芸，杨鑫，等. 半枝莲化学成分的抗肿瘤作用研究进展[J]. 中国药房，2021,32:1915-1920.

26 司函瑞，司雨，焦玉凤，等. 山慈菇化学成分及其药理作用研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报，2020,22:151-155.

27 张涛，丁宁，罗宏标，等. 何永恒教授从“毒、虚”辨治结直肠癌经验[J]. 湖南中医药大学学报，2022,42:1023-1028.

(下转第1828页)