我国中成药临床综合评价研究热点与趋势分析Δ

荣红国[1,2,3,4*]，郝佳欣[1]，韩　梅[1,2,3]，刘建平[2,3]，费宇彤[1,2,3#]（1.北京中医药大学中医学院，北京　100029；2.北京中医药大学循证医学中心，北京　100029；3.北京中医药大学国际循证中医药研究院，北京　100029；4.北京中医药大学国家中医药发展与战略研究院，北京　100029）

中图分类号　R95；R288　　**文献标志码**　A　　**文章编号**　1001-0408（2023）16-1921-05
DOI　10.6039/j.issn.1001-0408.2023.16.01

摘　要　目的　分析我国中成药临床综合评价研究领域的研究现状、热点与趋势。**方法**　基于中国知网、维普网和万方数据，以中成药临床综合评价为主题进行检索，检索时限为建库至2022年10月30日。采用CiteSpace 6.1.R3和VOSviewer软件对我国中成药临床综合评价相关文献的年度发文情况、作者、机构、关键词等信息进行可视化分析。**结果与结论**　本研究共纳入中成药临床综合评价相关文献1 460篇，年发文量总体呈增长趋势。纳入文献共有发文作者714位，发文量较多的机构有中国中医科学院、北京中医药大学和天津中医药大学等，发文作者团队及机构间合作较少；高频关键词为中成药、安全性、不良反应、合理用药等；研究热点为中成药的安全性评价和有效性评价；加强中成药处方点评，构建多维度、多准则的中成药合理用药临床综合评价体系，保障中成药合理应用可能成为该领域的研究趋势。

关键词　中成药；临床综合评价；研究热点；研究趋势；可视化分析

Analysis of research hotspots and trend of the clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine in China

RONG Hongguo[1,2,3,4], HAO Jiaxin[1], HAN Mei[1,2,3], LIU Jianping[2,3], FEI Yutong[1,2,3]（1. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 2. Center for Evidence-based Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 3. International Institute for Evidence-based Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China; 4. National Institute of Chinese Medicine Development and Strategy, Beijing University of Chinese Medicine, Beijing 100029, China）

ABSTRACT　OBJECTIVE To analyze the research status, hotspots, and trend of the clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine in China. **METHODS** Based on CNKI, VIP and Wanfang database, clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine was used as the subject of retrieval, and the retrieval time was from the inception to October 30th, 2022. CiteSpace 6.1.R3 and VOSviewer were used to conduct a visualization analysis of the relative literature of clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine in terms of annual publication quantity, authors, institutions, keywords, etc. **RESULTS & CONCLUSIONS** A total of 1 460 pieces of literature related to the clinical comprehensive evaluation of Chinese patent medicine were included. The overall annual publication quantity showed a growth trend. There were 714 authors in the included literature. The institutions with a large publication quantity included the Chinese Academy of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine, Tianjin University of Traditional Chinese Medicine, etc., and there was little cooperation among the authors and institutions. High-frequency keywords included Chinese patent medicine, safety, adverse drug reactions, rational drug use, etc. Research hotspots focused on the safety and effectiveness evaluation of Chinese patent medicine. It may be a research trend in this field to strengthen the prescription review of Chinese patent medicine, and build a multi-dimensional and multi-criteria clinical comprehensive evaluation system for the rational use of Chinese patent medicine.

KEYWORDS　Chinese patent medicine; clinical comprehensive evaluation; research hotspots; research trend; visualization analysis

Δ**基金项目**　国家自然科学基金重点项目（No.81830115）；北京中医药大学基本科研业务费项目（No.2022-JYB-PY-013）；北京中医药大学教育科学研究课题（No.XJY21013）

＊**第一作者**　助理研究员，博士。研究方向：中成药综合评价、卫生经济学评价。E-mail：hgrong@hsc.pku.edu.cn

＃**通信作者**　教授，博士生导师，博士。研究方向：循证医学方法学。电话：010-64286757。E-mail：feiyt@bucm.edu.cn

2021年7月，国家卫生健康委在《关于规范开展药品临床综合评价工作的通知》中明确提出了开展“以药品临床价值为导向”药品临床综合评价的工作要求，并制定了《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》[1]。中成药是我国卫生服务体系极其重要的组成部分之一，建立符合中成药应用特点的临床综合评价工具并开展中成药临床综合评价工作，具有重要的现实意义。中成药临床综合评价通过采用多种学科知识方法和技术，围绕中成药临床综合价值主题，结合中成药自身研发和临床应用特点，基于多维度、多指标进行定性定量分析，最终形成判断中成药使用价值的综合依据[2]。目前，我国中成药临床综合评价相关研究存在评价内容单一、评价主体不明、评价过程不严谨等问题，使得临床综合评价核心要素不明显，难以体现中成药的临床价值[2]。面对现有中成药临床综合评价研究质量参差不齐、中医药思想特点不突出、评价技术欠规范等问题，中华中医药学会牵头制定了《中成药临床综合评价指南（2022年版试行）》，明确了开展中成药临床综合评价的具体内容包括安全性评价、有效性评价、经济性评价、创新性评价、适宜性评价和可及性评价6个方面[2]。多维度、多准则的《中成药临床综合评价指南（2022年版试行）》从适用主体、基本原则和主要内容等方面为推动中成药综合评价工作的开展提供了操作性较强的技术规范。回顾中成药临床综合评价的发展历程，梳理相关研究现状、热点和未来研究趋势，对促进我国中医药传承创新发展具有重要意义。为此，本文拟采用CiteSpace和VOSviewer软件对我国中成药临床综合评价相关研究进行可视化分析，探析相关研究热点及趋势，以期为促进中成药临床综合评价的高质量发展提供建议和参考。

1 资料与方法

1.1 文献来源

以中国知网、维普网和万方数据为数据源，以中成药临床综合评价为主题进行检索，具体检索策略为“篇关摘=（中成药+成药）AND篇关摘=（综合评价+安全性+创新性+有效性+适宜性+经济性+可及性+可获得性+可负担性）”。文献语种限定为中文，学科领域不限。检索时限为建库至2022年10月30日。

1.2 纳入与排除标准

本研究的纳入标准为：（1）研究内容与中成药临床综合评价相关；（2）文献类型为学术期刊。本研究的排除标准为：（1）重复报道的文献；（2）会议摘要、新闻报道、专利、报纸、年鉴、图书；（3）缺失文献作者、关键词、研究机构、发表年份等重要信息中任一项或若干项的文献。

1.3 数据处理与分析

将文献信息导入NoteExpress软件并根据上述纳入与排除标准进行筛选。将所得文献信息以“refworks”格式导出并完成数据清洗，数据清洗原则为：（1）规范机构名称，对于同一机构不细分学院、分部等，比如将“北京中医药大学中医学院”“北京中医药大学中药学院”统一为“北京中医药大学”；（2）参照《中国药典》《中医内科学》《西医内科学》等进行关键词合并和规范。

采用CiteSpace 6.1.R3和VOSviewer软件对纳入文献的相关信息进行统计分析并绘制可视化图谱。CiteSpace 6.1.R3软件的参数设置如下：选择时间跨度为1982－2022年，时间切片（time slice）设定为“1年”，“top *n* per slice”设为50%（表示仅提取每年被引频次较高的前50%文献）。

本研究采用VOSviewer软件对作者合作网络、机构合作网络进行分析并绘制可视化图谱，其中圆圈大小代表发文量，圆圈颜色表示不同聚类，连线表示作者间的合作关系。

关键词是对文章内容的高度概括，对其进行可视化分析可了解该领域的研究热点。本研究采用CiteSpace 6.1.R3软件绘制关键词共现网络图，其中节点大小反映关键词出现的频次，中介中心性表示该节点在整个网络中发挥的作用。

采用CiteSpace 6.1.R3软件对关键词进行聚类分析，采用对数似然率法对聚类进行命名，生成关键词聚类图谱。若该图谱的网络模块度（Q）值＞0.3，说明网络聚类结构较为显著；平均轮廓（S）值＞0.5，则表示聚类结构令人信服[3]。

关键词突现是指关键词在某段时间内变化较为显著，可反映某领域的发展趋势与研究前沿。本研究采用CiteSpace 6.1.R3软件绘制关键词突现图谱，其中“begin”表示关键词首次出现的时间，“end”表示关键词最近一次出现的时间，“strength”则与关键词的影响力成正比。

2 结果

2.1 文献发表时间分布

本研究共检索到4 028篇文献，剔除重复文献1 644篇，剔除会议摘要、新闻报道、专利、报纸、年鉴、图书等20篇，剔除主题不相关的文献904篇，最终共纳入有效文献1 460篇。各年发文量统计结果见图1。由图1可见，近40年来，我国中成药临床综合评价研究文献数量总体呈增长趋势，发文量从2008年开始迅速增长，目前保持较高的研究热度，反映了中成药临床综合评价研究备受关注的现状。

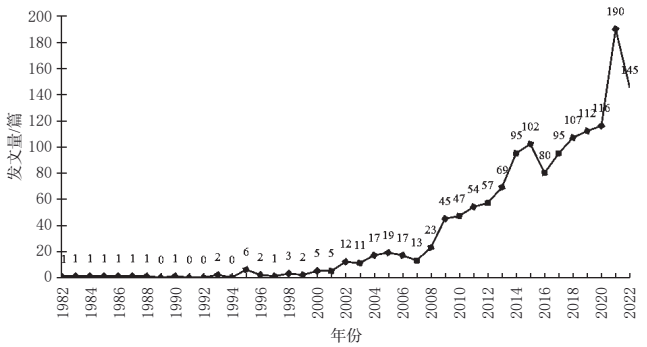


图1　1982—2022年中成药临床综合评价相关文献的年度发文量

2.2　文献作者及机构分布

2.2.1　发文作者

中成药临床综合评价相关文献发文作者的可视化图谱见图2。由图2可见，该领域的发文作者共714位，其中学者谢雁鸣的发文量最高，达33篇。同时由该图可见，该领域发文作者团队内部联系较为密切，但团队间的联系较少。

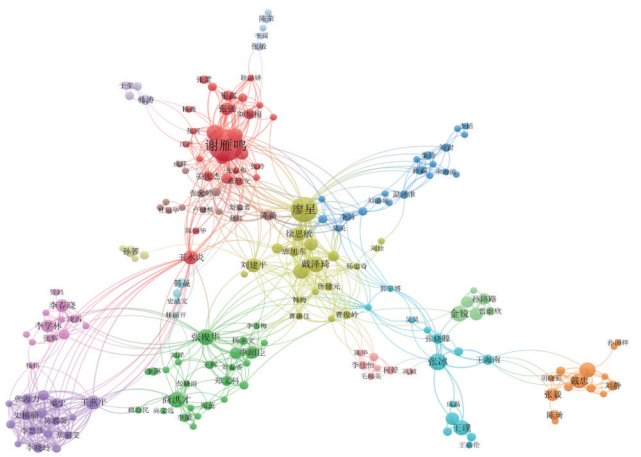


图2　中成药临床综合评价相关文献发文作者的可视化图谱

2.2.2　发文机构

中成药临床综合评价相关文献发文机构的可视化图谱中共有213个节点，404条连线，22个聚类。频次较高的前7个聚类的可视化图谱见图3。由图3可见，发文量较多的机构包括中国中医科学院、北京中医药大学和天津中医药大学等，形成了以北京、天津、河南、山东为代表的4个区域合作中心，区域内部的合作较为紧密，但区域间的合作尚不密切。

2.3　研究热点与趋势分析

2.3.1　关键词共现分析

中成药临床综合评价相关文献的关键词共现网络见图4。由图4可见，相关研究的主要关键词包括中成药(618次)、安全性(127次)、不良反应(111次)、合理用药(109次)等，详见表1(限于篇幅，表1仅展示出现频次排名前18位的关键词)。

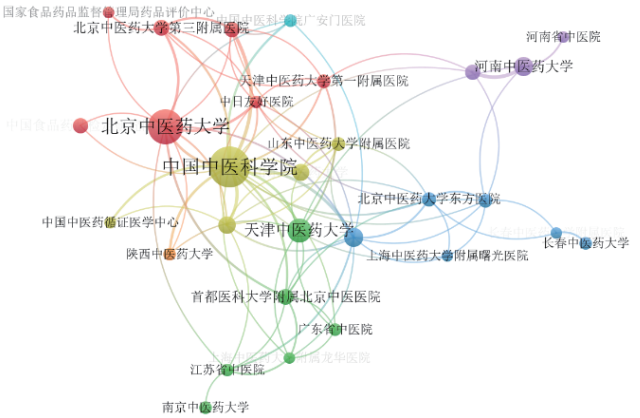


图3　中成药临床综合评价相关文献发文机构的可视化图谱(频次较高的前7个聚类)

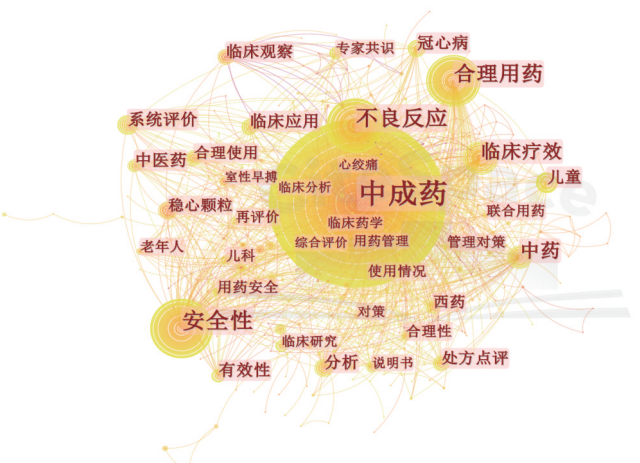


图4　中成药临床综合评价相关文献的关键词共现网络

表1　中成药临床综合评价相关文献的主要关键词及其频次和中介中心性

关键词	频次	中介中心性	关键词	频次	中介中心性
中成药	618	1.02	冠心病	27	0.03
安全性	127	0.15	西药	27	0
不良反应	111	0.06	处方点评	26	0.01
合理用药	109	0.04	分析	23	0.01
临床疗效	66	0.04	有效性	21	0.02
系统评价	38	0.02	专家共识	21	0.01
中药	38	0.05	临床应用	20	0.02
儿童	33	0.01	中医药	19	0.02
稳心颗粒	29	0.04	临床研究	16	0.01

2.3.2　关键词聚类分析

中成药临床综合评价相关文献的关键词聚类图谱见图5，频次排名前10位(#0～#9)的关键词聚类见表2。图5的Q值为0.546，S值为0.892，提示网络聚类结构较为显著，聚类结果令人信服。由表2可见，前10位的关键词聚类标签分别为中成药、不良反应、安全性、合理用药、中药、疗效、冠心病、临床应用、稳心颗粒、大黄，涉及中成药、不良反应、合理使用等关键词。



图5　中成药临床综合评价相关文献的关键词聚类图谱

表2　频次排名前10位的中成药临床综合评价相关文献的关键词聚类

聚类序号	S值	聚类标签	关键词
#0	0.928	中成药	中成药
#1	0.815	不良反应	不良反应、合理使用、肝损伤
#2	0.863	安全性	安全性、不良反应、毒性
#3	0.792	合理用药	合理用药、管理对策、管理建议、合理性
#4	0.875	中药	临床药学
#5	0.867	疗效	疗效、临床疗效
#6	0.899	冠心病	冠心病、高脂血症、高血压
#7	0.927	临床应用	临床应用、研究方法
#8	0.964	稳心颗粒	稳心颗粒、室性早搏、心律失常、普罗帕酮
#9	0.938	大黄	大黄、丹参

2.3.3　关键词突现分析

中成药临床综合评价相关文献的关键词突现图谱见图6（图中，蓝色条带表示所统计文献的时间跨度，红色条带表示某关键词突现的起止时间）。由图6可见，临床观察、稳心颗粒、心律失常、室性早搏等为该领域早期突现的关键词，也是该领域学者关注较为持久的热点；2014年之后研究的关注方向为西药、中药、联合用药等；合理用药、管理对策、处方点评等为近些年突现的关键词。

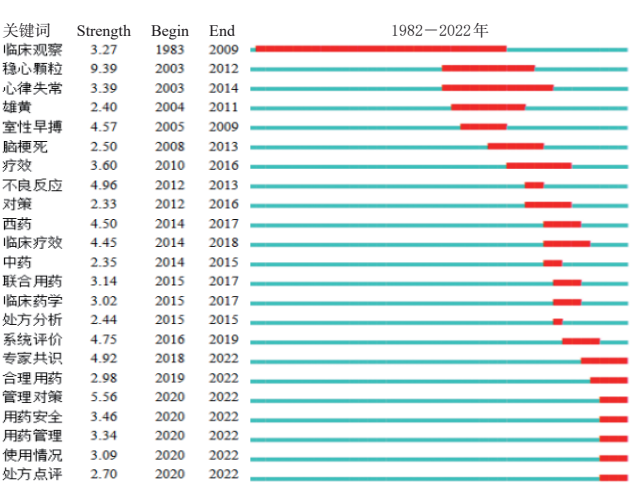


图6　中成药临床综合评价相关文献的关键词突现图谱

3　讨论

3.1　中成药临床综合评价领域研究现状

本研究通过对我国中成药临床综合评价领域的相关文献进行知识图谱分析，初步分析了我国该领域的研究热点与趋势。总体来看，我国中成药临床综合评价领域的发文量呈逐年增长趋势，研究热度逐年增高。2008年9月，卫生部发布《卫生部主要职责、内设机构和人员编制规定》，规定其需履行组织制定药品法典、建立国家基本药物制度、起草促进中医药事业发展相关法律法规草案的职责，从国家层面加强了对中成药综合监管的力度，故从该年开始，中成药临床综合评价相关研究呈现出明显的增长趋势。2021年，国家卫生健康委员会印发《药品临床综合评价管理指南（2021年版试行）》，明确了药品临床综合评价的具体流程；同时，中成药临床综合评价相关技术规范和指南相继发布，促进了我国中成药临床综合评价工作的科学化和规范化开展。

从发文作者看，各研究团队内部联系紧密但团队间的合作较少。发文机构则以中医药类专科院校为中心，形成了区域合作网络，区域内部的合作较为密切（如同在北京的中国中医科学院与北京中医药大学合作紧密），但区域间的联系尚不密切，且存在着地域发展不均衡的情况，如北京、天津、河南、山东等地相关研究较多，西部地区相关研究较少。因此笔者建议，今后应进一步加强区域间的机构合作，通过搭建信息交流平台等方式增进学术交流，进一步扩大研究规模。

3.2　中成药临床综合评价领域研究热点

通过进行关键词共现和聚类图谱分析可知，在临床综合评价方面，相关研究多集中于中成药安全性评价和有效性评价方面。以临床价值为导向的中成药临床综合评价在我国起步较晚，相应的技术规范和指南发布时间不长，现有的中成药临床综合评价相关研究质量参差不齐，存在评价内容不完整、评价维度单一等问题，关于药物经济性、创新性、适宜性、可及性等维度的评价较少[2]。药物经济学评价可明确药物或治疗方案的经济性，为医疗卫生资源的合理分配提供理论支持，同时也可为医保目录、基本药物目录的调整提供决策支持，故药物经济学评价是中成药临床综合评价不可或缺的组成部分[4－5]。创新性评价是指运用多种技术手段对中成药满足临床各类疾病用药的需求程度、是否具有优于其他可替代药品的显著技术优势等所进行的科学评估。适宜性评价可用于评价目标中成药是否可通过适宜的方式，快速、精确、便捷地应用于目标人群。可及性评价则可反映患者获得药品的机会和经济负担的程度[2]。开展经济性、创新性、适宜性和可及性评价对指导中成药临床合理应用具有重要意义。中成药不同于普通化学药品，其涉及中医药基础理论、治法、君臣配伍等，故中

成药临床综合评价工作除应遵循国家指南等相关要求外，还应考虑中医药的特色和优势，开展多维度的临床综合评价，规范评价过程，以全面评价中成药的临床价值。

在药品品种方面，频次较高的关键词有稳心颗粒等，相关研究多通过设计随机对照试验，对比分析稳心颗粒与对照药品的疗效及安全性[6-7]。但上述研究尚存在评价维度单一的问题，今后还应针对适宜性、经济性、创新性等维度进行探讨。

在疾病方面，中成药临床综合评价研究领域关注的疾病以心血管疾病为主，包括冠心病、心律失常、室性早搏等。这可能与我国心血管疾病居居民死亡疾病谱首位有关——《中国心血管病报告2018》提示，我国心血管病患者病死率居首位，高于恶性肿瘤和其他疾病[8]。《心血管病药品临床综合评价技术指南（2022年版 试行）》指出，2017年我国心血管疾病治疗总费用高达5 406.38亿元，居各种疾病首位[9]。开展相关经济性评价可比较不同中成药治疗心血管疾病的经济成本和健康产出，进而帮助临床治疗决策，减轻患者家庭和社会的医疗负担。但目前中成药的经济性评价研究较少，建议今后可多开展基于真实世界数据或质量较高的临床对照研究的经济学评价，为医保目录和基本药物目录的调整提供决策支持。

3.3 中成药临床综合评价领域研究趋势

《中成药临床综合评价指南（2022年版试行）》指出，主题遴选是进行临床综合评价的第一步[2]。在主题遴选中，应充分考虑评价主题是否必要、是否有需求、是否可以量化3个方面，优先对重点领域疾病的中成药进行评价。本文总结发现，早期突现的关键词为临床观察、心律失常、室性早搏、疗效等，提示中成药临床综合评价早期关注的主题以心律失常、室性早搏等为主，且评价维度主要聚焦于安全性和有效性评价。2014年之后突现的关键词为西药、中药、联合用药等。《中成药临床综合评价指南（2022年版试行）》强调，确定对照药品是评价过程中的重要环节，应选择临床用量最多的药品，可以为1种或多种药品（或联合用药方案）[2]。从突现关键词出现的时间来看，随着时间的推移，中成药临床综合评价的对照药品选择不断丰富和完善。医疗机构应充分考虑临床用药需求和用药目的，选择中药、西药或联合用药方案作为对照进行评价。近年来突现的关键词有合理用药、处方点评、专家共识、管理对策等。其中，中成药合理用药涉及中成药的安全性、有效性、经济性等多个维度，是提高中成药治疗水平的基本要求[10]。处方点评是依据相关法律法规、技术规范等，对临床处方/医嘱书写的规范性及药物临床使用的适宜性进行评价，从而针对不合理处方实施针对性管理，促进临床合理用药[11]。梳理上述关键词突现情况可以发现，我国中成药临床综合评价研究的发展具有以下特点：中成药临床综合评价研究的疾病范围不断扩大，对照药品的选择更加合理，接受评价的药物主体不断丰富，评价维度趋于完善，评价过程更加严谨。对比研究热点与研究趋势可以发现，中成药临床综合评价研究目前多集中于安全性、有效性评价方面；加强中成药处方点评，构建具有中医药特色的多维度、多准则中成药临床综合评价体系以保障中成药合理应用可能是该领域的研究趋势。

综上所述，本研究通过对我国中成药临床综合评价领域近40年的相关文献进行可视化分析发现，我国中成药临床综合评价备受学者关注，但目前多聚焦于中成药安全性和有效性评价方面，未来应更多地开展临床经济性、创新性、适宜性、可及性评价，以进一步完善中成药临床综合评价体系，切实促进我国中成药临床综合评价的高质量发展。

参考文献

[1] 杨金伟. 药品临床综合评价管理指南发布：聚焦两条主线 注重六个维度[N]. 健康报，2021-07-29(001).

[2] 元唯安，张俊华，刘建平，等. 中成药临床综合评价指南：2022年版试行[J]. 中国中药杂志，2023，48(1)：256-264.

[3] 陈悦，陈超美，刘则渊，等. CiteSpace知识图谱的方法论功能[J]. 科学学研究，2015，33(2)：242-253.

[4] 耿向楠，韩晟，肖鲁，等. 我国基本药物经济性评价方法初探[J]. 中国药学杂志，2011，46(12)：963-966.

[5] 唐显帅，郑磊，张明珠，等. 基于循证医学证据和药物经济学模型的中成药临床综合评价[J]. 中国药房，2022，33(15)：1870-1875.

[6] 卢林帆. 稳心颗粒联合美托洛尔治疗冠心病心律失常疗效分析[J]. 中国医药指南，2011，9(12)：34-35.

[7] 王学胜，张学平，陈慧. 稳心颗粒联合美托洛尔治疗老年人冠心病心律失常的临床疗效观察[J]. 中华老年医学杂志，2013，32(11)：1159-1160.

[8] 胡盛寿，高润霖，刘力生，等.《中国心血管病报告2018》概要[J]. 中国循环杂志，2019，34(3)：209-220.

[9] 国家药物和卫生技术综合评估中心（国家卫生健康委卫生发展研究中心）. 心血管病药品临床综合评价技术指南：2022年版 试行[EB/OL].（2022-06-29）[2023-02-01]. http://www.nhei.cn/nhei/znfb/202206/c01d87a290664b01bf42a9dad769d69f.shtml.

[10] 王宇光，李红燕，孔祥文. 基于处方点评的中成药临床合理用药关键要素探讨[J]. 中国药房，2014，25(11)：970-972.

[11] 金锐，赵奎君，郭桂明，等. 中成药临床合理用药处方点评北京共识[J]. 中国中药杂志，2018，43(5)：1049-1053.

（收稿日期：2023-04-14 修回日期：2023-07-20）

（编辑：孙 冰）