

DOI:10.13288/j.11-2166/r.2024.07.013

文献研究

基于 Bibliometrix 分析 2017—2022 年国内外中医药疗效评价队列研究的现状与趋势

龙子临¹, 赵厚宇¹, 廖星², 刘俊昌³, 孙奇⁴, 王程⁴,
费宇彤⁵, 宋海波⁶, 詹思延^{1,7}, 孙凤^{1✉}



1. 北京大学公共卫生学院流行病与卫生统计学系/重大疾病流行病学教育部重点实验室, 北京市海淀区学院路 38 号, 100191;
2. 中国中医科学院中医临床基础医学研究所; 3. 新疆医科大学中医学院; 4. 新疆维吾尔自治区中医医院; 5. 北京中医药大学中医学院; 6. 国家药品监督管理局药物警戒研究与评价重点实验室; 7. 北京大学第三医院临床流行病学研究中心

[摘要] **目的** 分析 2017—2022 年国内外中医药疗效评价队列研究的现状与趋势, 为该领域的研究提供参考。**方法** 检索 PubMed、Web of Science、Embase、Scopus、Cochrane Library 及中国知网 (CNKI) 2017 年 1 月 1 日—2022 年 12 月 31 日收录的中医药疗效评价队列研究文献。使用 Bibliometrix 对相关文献从年发文量、发文期刊、高被引文献及关键词进行定量和可视化分析。**结果** 共纳入 328 篇文献, 涉及 141 本期刊。2017—2022 年中医药疗效评价队列研究相关的发文量整体呈逐年上升趋势, 纳入文献以回顾性队列研究为主 (282 篇, 85.98%), 依托数据库开展的队列研究共 151 篇 (46.04%), 且逐年增长。研究对象以恶性肿瘤 (77 篇, 23.48%) 及心脑血管疾病患者 (64 篇, 19.51%) 为主, 排名前 3 的高被引文献均旨在探讨中医药干预恶性肿瘤患者的生存结局及生活质量。中英文文献分别包含 14 及 25 个高频关键词, 各自形成以研究方法、统计分析及疾病类型为主的 3 个聚类。**结论** 中医药疗效评价队列研究主要为回顾性队列研究, 且聚焦于恶性肿瘤及心脑血管系统疾病患者, 利用观察性数据库开展中医药疗效评价队列研究可能是未来的发展趋势。

[关键词] 中医药疗法; 队列研究; 疗效评价; Bibliometrix; 文献计量学

中医药疗效评价队列研究将临床实际治疗看作暴露因素, 更贴近真实世界现实情况, 具有较强的结果外推性, 更能体现中医药辨证论治个体化诊疗模式, 近年来受到中医药研究者的重视。既往研究^[1-2]虽通过概括性综述的方式, 从科研机构及疾病类型等方面探讨了队列研究在中医药领域的应用特点, 但存在未进行关键词分析而难以精准地捕捉前沿热点, 以及未进行可视化分析而无法直观地呈现当前研究现状的局限性。随着中医药队列研究的快速发展, 相关文献日益增多, 亟需对当前已发表的队列研究进行梳理。

Bibliometrix 是基于 R 语言开发的科学文献计量

程序包^[3], 用于文献信息分析及可视化图谱绘制, 能多方位、全角度地综合分析某一领域的研究现状并捕捉其热点。研究^[4-5]显示, Bibliometrix 可用于医学领域的研究现状分析, 进而归纳研究热点及探求全球趋势。因此, 本研究利用 Bibliometrix 分析 2017—2022 年国内外发表的中医药疗效评价队列研究相关文献, 并进行系统梳理和可视化分析, 为该领域的研究提供思路与参考。

1 资料与方法

1.1 数据来源

检索 PubMed、Web of Science、Embase、Scopus、Cochrane Library 及中国知网 (CNKI) 2017 年 1 月 1 日—2022 年 12 月 31 日收录的中医药疗效评价队列研究文献。中文数据库以“中医药”“中医”“中药”“针刺”“针灸”“队列研究”“真实世界”及“注册登记研究”等为主要检索词, 检索范围限定在“主

基金项目: 中国中医科学院中央级公益性科研院所基本科研业务费课题 (2020YJSZX-2); 中国药品监管科学行动计划第二批重点项目 ([2021]37-10); 新疆维吾尔自治区科技创新团队 (天山创新团队) 项目 (2022TSYCTD0008)

✉ 通讯作者: sunfeng@bjmu.edu.cn

题”;英文数据库采用主题词结合自由词的方式进行检索,以“traditional Chinese medicine”“acupuncture”“Chinese herbal”及“cohort study”等为主要检索词,检索范围限定在“题目/摘要/关键词”。

1.2 文献筛选标准

纳入标准:1)以中医药疗法为暴露因素;2)研究设计为队列研究(文献题目、摘要或方法学部分明确提及队列研究者,或虽未提及但按照队列研究设计者);3)研究样本量 ≥ 100 例;4)重复发表或数据重复的文献仅保留信息最全的1篇;5)以中医药疗效评价为目的(根据结局指标判定)。

排除标准:1)将中医证型或体质作为暴露因素以观察疾病转归预后的文献;2)将药物安全性或卫生经济学评价作为唯一目的的文献;3)会议海报或无法获取原文的文献。

1.3 数据处理与分析

将纳入的英文文献以Bibtex格式导出,合并成一个XLSX文件;中文文献以XLSX格式导出,根据Bibliometrix的数据框结构,修改成能导入分析的表格,至少包含作者(AU)、关键词(DE)、机构(C1)、摘要(AB)、来源(SO)、引用次数(TC)、题目(TI)、文章类型(DT)、发表年份(PY)等字段信息。

删除“队列研究”“cohort study”“中医药”“traditional Chinese medicine”“Chinese herbal medicine”等相关主题词。对同义词进行合并替换以统一关键词,如将“类风湿性关节炎”“类风湿关节炎”等统一为“类风湿关节炎”。基于中医“治未病”理论,根据研究内容与目的将纳入文献分为“欲病救萌”“已病防变”“病盛防危”及“瘥后防复”四大类。

采用R 4.2.2软件安装并加载运行Bibliometrix(<https://www.bibliometrix.org>),完成文献概况、发文字刊、高被引文献、关键词共现网络等多维度的分析,并生成可视化图谱。关键词高度概括和提炼了文献的主旨,梳理其出现频次可以了解当前研究方向并发现潜在的研究热点^[6]。关键词出现的频次越大,该词在当前领域中的研究热度越高。本研究采用词频g指数计算方法确定高频关键词^[7-8]。

总引用量及H指数(H-index)是目前常见的学术影响力评价方法,本研究将从这两方面分析发文字刊的影响力。其中,发表在某期刊上的纳入文献的全球总引用次数为期刊总引用量;某期刊发表的全部论文中有H篇文章的被引用次数不低于H次,且H为最大自然数,则H实际值即为该期刊的

H指数^[9]。期刊的总引用量及H指数越高,则代表该期刊获得全球学者的关注度越高。

2 研究结果

检索出8854篇文献,进行剔重、题目摘要及阅读全文筛选后,剔除8526篇,共纳入文献328篇,文献涉及141本期刊,文献筛选流程图见附图1(扫描本文二维码获取)。

2.1 中医药疗效评价队列研究文献概况

表1示,纳入文献以回顾性队列研究为主(282篇,85.98%),前瞻性队列研究次之(43篇,13.11%),双向性队列研究的数量最少(3篇,0.91%)。现有研究侧重于“已病防变”(250篇,76.22%),而体现“欲病救萌”“病盛防危”“瘥后防复”的文献依次有69篇(21.04%)、8篇(2.44%)及1篇(0.30%)。根据疾病类型柱形图(图1)可知,中医药疗效评价队列研究的病种以恶性肿瘤及心脑血管系统疾病最多。

表1 2017—2022年328篇国内外中医药疗效评价队列研究文献一般情况

Table 1 Basic characteristics of 328 domestic and foreign cohort studies on the efficacy evaluation of traditional Chinese medicine from 2017 to 2022 [篇(%)]			
项目	中文文献	英文文献	总计
设计类型			
回顾性队列	63(19.21)	219(66.77)	282(85.98)
前瞻性队列	24(7.32)	19(5.79)	43(13.11)
双向性队列	2(0.61)	1(0.30)	3(0.91)
样本量			
100~500例	47(14.33)	76(23.17)	123(37.50)
501~1000例	17(5.18)	38(11.59)	55(16.77)
1001~5000例	20(6.10)	47(14.33)	67(20.43)
5001~10 000例	3(0.91)	39(11.89)	42(12.80)
10 001~100 000例	2(0.61)	27(8.23)	29(8.84)
>100 000例	0	12(3.66)	12(3.66)
是否依托数据库			
是	10(3.05)	141(42.99)	151(46.04)
否	79(24.09)	98(29.88)	177(53.96)
是否注册			
是	0	17(5.18)	17(5.18)
否	89(27.13)	222(67.68)	311(94.82)
治未病理论			
欲病救萌	3(0.91)	66(20.12)	69(21.04)
已病防变	84(25.61)	166(50.61)	250(76.22)
病盛防危	1(0.30)	7(2.13)	8(2.44)
瘥后防复	1(0.30)	0	1(0.30)

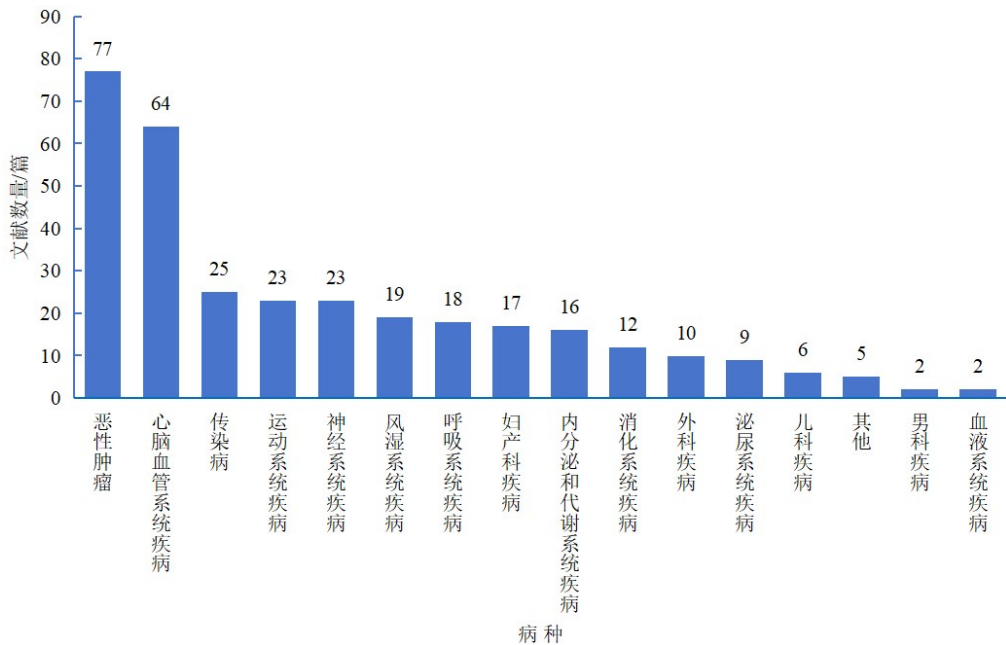


图1 2017—2022年国内外中医药疗效评价队列研究病种分布情况

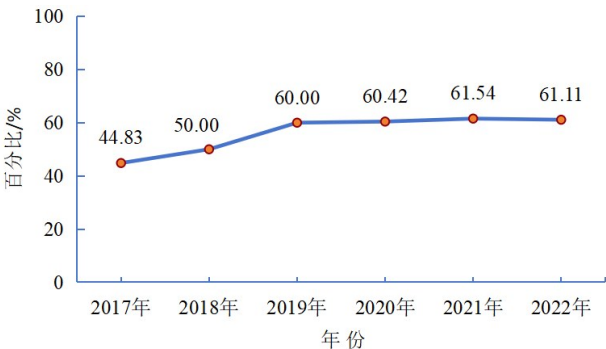
Figure 1 Distribution of disease types in domestic and foreign cohort studies on the efficacy evaluation of traditional Chinese medicine from 2017 to 2022

纳入研究的文献以100~500例的小样本量为主(123篇, 37.50%), 有12篇文献的样本量超过10万例, 其中2篇^[10-11]来自韩国研究团队, 数据来源于韩国国家健康保险服务-全国样本队列(Korea National Health Insurance Service-National Sample Cohort, NHIS-NSC); 1篇^[12]来自美国研究团队, 数据来源于Health Core Integrated Research Environment(HIRE); 9篇^[13-21]来自中国台湾居民健康保险研究数据库(Chinese Taiwan Health Insurance Research Database, THIRD)。

根据中英文文献依托数据库趋势图(图2)可知, 利用观察性数据库开展中医药疗效评价队列研究呈逐年增长趋势。其中, 有151篇(46.04%)文献依托于大数据平台, 涉及到的国外数据库包括韩国NHIS-NSC数据库、德国IQVIA Disease Analyzer Database、日本JMDC Claims Database及美国HIRE数据库; 国内数据库包括中国台湾THIRD、中国台湾肿瘤登记数据库、长庚医学研究数据库(Chang Gung Research Database, CGRD)、华西妊娠登记数据库、春播万象云诊所数据库及中国中医科学院临床基础医学研究所组建的HIS病历数据库。

2.2 中医药疗效评价队列研究的年发文量

图3示, 中英文文献的发文量整体呈上升趋势。其中, 中文文献在2017—2019年间每年不超过10篇, 其发文量在2019年处于低谷期, 降至年



注: 百分比=依托数据库文献数量/年发文数量×100%

图2 2017—2022年国内外中医药疗效评价队列研究中英文文献依托数据库的趋势图

Figure 2 Trend of database support for domestic and foreign cohort studies in Chinese and English on the efficacy evaluation of traditional Chinese medicine from 2017 to 2022

仅5篇; 之后则开始明显上升, 并呈现持续增长态势, 每年发表的论文均超过10篇。英文文献在2017年及2018年的发表数量分别为24篇和26篇。之后开始稳步增长, 每年发文量超过30篇, 并在2022年达到59篇。

2.3 中医药疗效评价队列研究的发文期刊

纳入文献共涉及141本期刊, 发文量频次排名前5的期刊依次为 *Evidence-Based Complementary and Alternative Medicine* (19篇, 5.79%)、*Frontiers in Pharmacology* (16篇, 4.88%)、*Medicine* (16篇, 4.88%)、*Journal of Ethnopharmacology* (14篇,

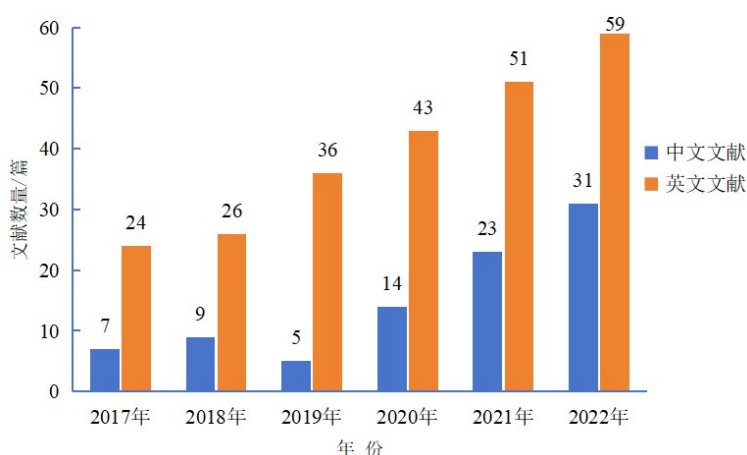


图3 2017—2022年国内外中医药疗效评价队列研究中英文文献发文量分布图

Figure 3 Trend of database support for domestic and foreign cohort studies in Chinese and English on the efficacy evaluation of traditional Chinese medicine from 2017 to 2022

4.27%)、《中医杂志》(12篇, 3.66%)及 *Phyto-medicine* (11篇, 3.35%), 共发表文献88篇, 占总文献数量的26.83%。中文发文期刊中总引用量及H指数最高的是《中医杂志》, 英文发文期刊则为 *Journal of Ethnopharmacology*。中医药疗效评价队列研究文献中文期刊、英文期刊总引用量、H指数情况分别详见附图2、附图3(扫描本文二维码获取)。

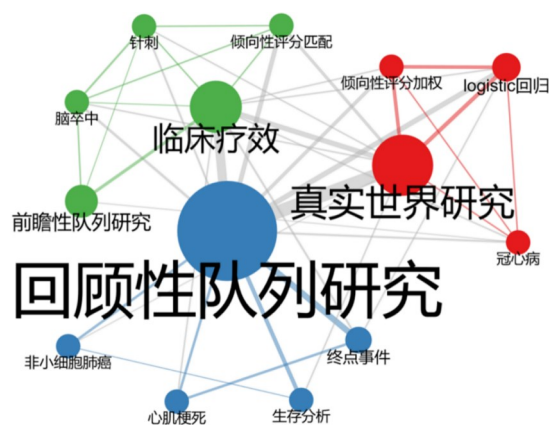
2.4 中医药疗效评价队列研究的高被引文献

英文文献引用最多为 Liao YH 等^[22] 2017年发表的探讨中医药辅助治疗对提高肺癌患者总生存期影响的研究, 共被引97次; 其次为 Liu XL 等^[23] 2019年发表的观察肝癌患者接受中医药治疗后对总生存期影响的研究, 共被引73次。中文文献引用最多的是王学谦等^[24] 2020年发表的评估中医综合治疗方案维持治疗晚期非小细胞肺癌临床疗效及安全性的研究, 共被引51次。

2.5 中医药疗效评价队列研究的关键词共现分析

分别对2017—2022年中医药队列研究中文文献的243个关键词及英文文献的445个关键词频次进行归纳整理。其中, 中文文献关键词频次最高的前3位是回顾性队列研究(63次)、真实世界研究(27次)及临床疗效(26次); 英文文献关键词频次最高的前3位是 retrospective cohort study (219次)、propensity score matching (44次) 及 acupuncture (40次)。

分别对2017—2022年中医药疗效评价队列研究中英文文献的高频关键词进行共现分析(图4、图5), 图中圆圈越大表示其出现频次越高, 圆圈之间的连线越粗表示关键词之间的联系越强; 颜色

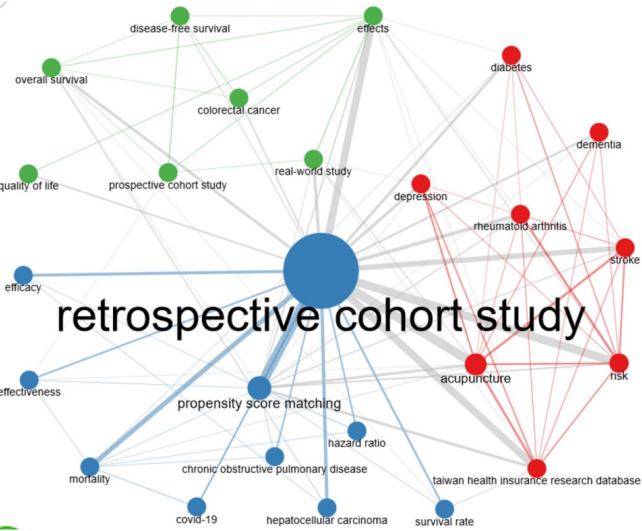


注: 圆圈表示关键词出现的频次, 圆圈之间的连线表示关键词之间的联系; 颜色代表聚类。

图4 2017—2022年中医药疗效评价队列研究中文文献的高频关键词共现网络

Figure 4 Number of Chinese and English literature for domestic and foreign cohort studies on the efficacy evaluation of traditional Chinese medicine from 2017 to 2022

则代表聚类。分析可知, 中文、英文文献各自形成了3个聚类。中文文献的聚类1(蓝色)以回顾性队列研究为主要关键词, 分析中医药对非小细胞肺癌及心肌梗死等疾病的预后影响; 聚类2(绿色)以临床疗效及前瞻性队列研究为主要关键词, 利用倾向性评分匹配法探讨针刺治疗脑卒中的疗效; 聚类3(红色)以研究设计和数据分析层面的关键词为主, 开展中医药治疗冠心病的真实世界研究。英文文献聚类1(蓝色)以回顾性队列研究、倾向性评分匹配为主, 评价中医药疗法对慢性阻塞性肺疾病、肝癌及新型冠状病毒感染等疾病的临床疗效; 聚类2(绿色)以结直肠癌为中心词, 旨在观察中医药疗法对其生存状况及质量的影响; 聚类3(红



注：圆圈表示关键词出现的频次，圆圈之间的连线表示关键词之间的联系；颜色代表聚类

图5 2017—2022年中医药疗效评价队列研究英文文献的高频关键词共现网络

Figure 5 The co-occurrence network of high-frequency keywords in Chinese literature of the cohort studies on efficacy evaluation of traditional Chinese medicine from 2017 to 2022

色)以疾病层面的关键词为主,利用观察性数据库研究针灸与糖尿病、抑郁、痴呆、脑卒中及类风湿性关节炎等疾病发病风险的关系。

3 讨论

本研究通过检索筛选PubMed、Web of Science、Embase、Scopus、Cochrane及中国知网共6个数据库2017—2022年中医药疗效评价队列研究的文献,应用Bibliometrix进行可视化分析,以评价当前的研究现状并探索潜在的发展趋势。与既往研究结果^[1]一致,2017—2022年中医药疗效评价队列研究的设计类型仍以回顾性为主,其原因除了与临床研究者更偏向于“由果到因”的研究顺序^[1]及回顾性研究的自身优势以外,还可能与当前数据平台不足以支持开展前瞻性临床研究现状有关。

3.1 发文量整体呈增长趋势

从年发文数量上看,2012—2022年中医药疗效评价队列研究的中英文文献发文量整体呈上升趋势。其原因可能主要在于:研究常用的随机对照试验(RCT)要求治疗措施标准化,常采用固定单一的治疗方式,而中医药临床实践具有干预的复杂性、随证加减的变化性,故RCT难以充分评价中医药疗效的真实情况;而队列研究将临床中实际的中医药干预作为暴露因素,在客观评价临床疗效的同时又契合了中医药辨证论治的特点。此外,多中

心、大样本的前瞻性队列研究不仅可以克服RCT在方法学和伦理学方面的局限性,具有较高的可行性,还能避免病例系列分析、病例报告等低证据等级的问题,从而为中医药临床疗效评价得出客观、科学且稳健的研究结论^[25]。

3.2 中医药疗效评价队列研究的国际影响力有待进一步提升

从发文期刊上看,该领域发文量排名前5的期刊中,除PHYTOMEDICINE影响因子较高外,其他期刊的影响因子较低或未被SCI收录,表明中医药队列研究的国际影响力有待进一步提升。队列研究虽然常被用于探讨中医药的优势病种、评价中医药的实际疗效及筛选较优的治疗方案等,但由于其容易出现混杂、设计质量不高等局限性^[26],导致其产生的证据强度不够,难以提供临床决策,从而限制中医药科研成果在全球的传播与转化应用。因此,融合现代临床流行病学与循证医学理念和方法,设计适合中医特点、符合国际规范的研究方案是提升国际影响力亟需解决的关键科学问题^[27]。后续研究当以临床问题为起点,以真实世界数据为基础,以患者-疗效为导向,开展高质量的中医药队列研究,提供强度较高的循证证据,提供最佳临床决策,从而有效提升中医药国际影响力,加速中医药国际化进程。

3.3 中医药疗效评价队列研究多应用于恶性肿瘤及心脑血管系统疾病

从高被引文献及疾病谱上看,2017—2022年该领域的研究多以恶性肿瘤患者为研究对象,探讨中医药与此类人群的生存结局及生活质量的相关性。据统计,恶性肿瘤的全球发病率和病死率呈持续上升趋势^[28],严重威胁人类健康。中医药注重整体观念、以人为本,强调扶正祛邪,能够提高患者免疫力,减轻放、化疗及术后不良反应,延长无进展生存期及总生存期,改善生活质量^[29-30],故而在恶性肿瘤的防治中发挥着独特优势,在临床中也受到越来越多的重视。此外,冠心病、脑卒中、心力衰竭等心脑血管系统疾病患者是中医药队列研究的另一重点关注人群。心脑血管系统疾病具有较高的发病率、致死率及致残率,给患者家庭及社会带来沉重负担。中医治未病思想及辨证论治法在其防治上颇具特色,可提高生活质量,降低医疗成本,减少致死及致残率^[31-35]。故未来可着眼于构建具有中医特色的恶性肿瘤、心脑血管系统疾病等慢性非传染性疾病防治体系及疗效评价标准,进一步

加强临床转换,从而促进中医药在慢病领域的良性发展。

3.4 观察性数据库在中医药疗效评价队列研究中的应用

从关键词频次上看,“Chinese Taiwan health insurance research database”是继研究设计、暴露因素、结局指标之外的又一高频词。其为台湾地区居民健康保险研究数据库(THIRD)覆盖台湾地区 99.6% 以上的人口,包含了 2000 年以后门诊和住院医疗机构的所有临床数据,为医学研究提供了强大而普遍的真实世界证据^[36]。比如 Chen WJ 等^[19]利用该数据库对 206 650 例骨质疏松患者进行 15 年的随访研究,发现中医药可显著降低骨质疏松性骨折的发病风险;而后该团队又利用该数据库相继验证了中医药治疗肺癌^[37]、失眠^[38]及类风湿关节炎^[39]等疾病的有效性与安全性。目前 THIRD 已成为台湾地区开展中医药疗效评价队列研究应用最为广泛、数据量最大的数据库。而在本研究中,台湾地区应用该数据库的发文数量达 118 篇,占比高达 35.98%,这也从侧面印证了观察性数据库的重要性。

3.5 倾向性评分匹配在中医药疗效评价队列研究中使用日渐频繁

从关键词共现上看,中英文文献均形成了以倾向性评分匹配(PSM)为主的聚类,表明 PSM 已成为中医药疗效评价中控制混杂偏倚的有效工具。倾向性评分匹配^[40]是一种运用倾向性评分值来综合已知的可测量的协变量,达到均衡基线、控制偏倚目的统计方法,具有避免过度分层和过度匹配的优点,在观察性临床研究中得到了广泛应用。中医药临床实践最大的特点是个体化复杂干预,而通过倾向性评分匹配法可还原“暴露与结局”“干预与疗效”之间的真实关联强度,使分析结果更加真实可靠,从而提高研究结论的可靠性和外推性。

3.6 小结及局限性

本研究通过对 2017—2022 年国内外发表的中医药疗效评价队列研究文献进行可视化分析。结果显示,近年来中医药疗效评价队列研究文献侧重于回顾性队列研究,且主要聚焦于恶性肿瘤及心脑血管系统疾病患者;发文量虽然呈增长趋势,但其国际影响力并不高;倾向性评分匹配及观察性数据库在中医药队列研究中日趋重要;利用观察性数据库开展中医药疗效评价队列研究可能是未来的发展趋势。同时还存在一定局限性:1)本研究仅检索了中文、英文文献,未包括同样有中医药研究背景的

日文与韩文文献等,可能对研究结果有一定程度的影响;2)近期发表的文献由于发表时间较短,可能会导致总引用量及 H 指数的数值相对偏低,可能与真实值存在一定的差异。后续研究可尝试不限制语种,以全面检索中外文数据库,并结合影响因子等多角度分析文献的影响力。

参考文献

- [1]林翠清,段玉婷,陆丽明. 队列研究在中医药领域的应用[J]. 中华中医药学刊, 2021, 39(2): 189-193.
- [2]张欣欣,姜琦,许前磊,等. 队列研究在中医药领域应用的实践与思考[J]. 中华中医药学刊, 2022, 40(4): 148-151.
- [3]李昊,潘宇光,王磊. Bibliometrix: 一款新的基于 R 语言的文献计量软件介绍与评价[J]. 大学图书馆学报, 2018, 36(4): 93-104.
- [4]钟志涛,龙琼,赵敏. 基于 Bibliometrix 软件可视化分析 2002 至 2021 年百草枯中毒研究的全球趋势[J]. 中国急救医学, 2022, 42(12): 1050-1054.
- [5]孟云芳,王玉,辛超,等. 基于 Bibliometrix 的着色芽生菌病文献计量可视化分析[J]. 中国真菌学杂志, 2020, 15(6): 349-353.
- [6]高劲松,彭博. 关键词频度演化视角下的研究热点挖掘方法研究[J]. 图书与情报, 2020(3): 61-70.
- [7]王勋鸿. 几种高频词阈值计算方法的实证研究: 以国内高校信息素养教育研究数据为例[J]. 晋图学刊, 2023(3): 30-38.
- [8]虞秋雨,徐跃权. 共词分析中高频词阈值确定方法的实证研究: 以新冠肺炎文献高频词选取为例[J]. 情报科学, 2020, 38(9): 90-95.
- [9]盖天赋. h 指数和复合影响因子导向下的图书情报类期刊集团排序分析[J]. 无线互联科技, 2020, 17(19): 159-160.
- [10]YANG G, JUNG B, KIM MR, et al. Acromioplasty rates in patients with shoulder disorders with and without acupuncture treatment: a retrospective propensity score-matched cohort study[J]. Acupunct Med, 2020, 38(4): 255-263. doi: 10.1177/0964528419895529.
- [11]HAN DG, KOH W, SHIN JS, et al. Cervical surgery rate in neck pain patients with and without acupuncture treatment: a retrospective cohort study[J]. Acupunct Med, 2019, 37(5): 268-276.
- [12]PHAM T, MA Q, AGIRO A, et al. Do acupuncture services reduce subsequent utilization of opioids and surgical interventions compared to noninvasive therapies among patients with pain conditions? [J]. Pain Med, 2021, 22(11): 2754-2762.

- [13]HUANG MC, YEN HR, LIN CL, et al. Acupuncture decreased the risk of stroke among patients with fibromyalgia in Taiwan: A nationwide matched cohort study[J]. PLoS One, 2020, 15(10): e239703. doi: 10.1371/journal.pone.0239703.
- [14]CHEN CJ, CHIU WC, TSENG YH, et al. Aristolochic acid and the risk of cancers in patients with type 2 diabetes: nationwide population-based cohort study [J]. Phytomedicine, 2022, 99: 154023. doi: 10.1016/j.phymed. 2022. 154023.
- [15]CHEN CJ, YANG YH, LIN MH, et al. Herbal medicine containing aristolochic acid and the risk of hepatocellular carcinoma in patients with hepatitis B virus infection[J]. Int J Cancer, 2018, 143(7): 1578–1587.
- [16]CHEN CJ, YANG YH, LIN MH, et al. Herbal medicine containing aristolochic acid and the risk of primary liver cancer in patients with hepatitis C virus infection [J]. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev, 2019, 28(11): 1876–1883.
- [17]WU MY, HUANG MC, CHIANG JH, et al. Acupuncture decreased the risk of coronary heart disease in patients with fibromyalgia in Taiwan: a nationwide matched cohort study[J]. Arthritis Res Ther, 2017, 19(1): 37. doi: 10.1186/s13075-017-1239-7.
- [18]CHEN KH, YEH MH, LIVNEH H, et al. Association of traditional Chinese medicine therapy and the risk of dementia in patients with hypertension: a nationwide population-based cohort study [J]. BMC Complement Altern Med, 2017, 17(1): 178. doi: 10.1186/s12906-017-1677-4.
- [19]CHEN WJ, LIVNEH H, HSIEH MH, et al. Association of use of Chinese herbal medicines and the risk of fracture in patients with osteoporosis: a population-based cohort study[J]. Osteoporos Int, 2019, 30(4): 807–815.
- [20]LIN YC, HUANG CC, LIN MC, et al. Chinese herbal medicine reduces the risk of urinary incontinence in patients with chronic obstructive pulmonary disease: a population-based retrospective cohort study [J]. Int J Urol, 2020, 27(5): 415–422.
- [21]WU CW, CHEN HY, YANG CW, et al. Deciphering the efficacy and mechanisms of chinese herbal medicine for diabetic kidney disease by integrating web-based biochemical databases and real-world clinical data: retrospective cohort study[J]. JMIR Med Inform, 2021, 9(5): e27614. doi: 10.2196/27614.
- [22]LIAO YH, LI CI, LIN CC, et al. Traditional Chinese medicine as adjunctive therapy improves the long-term survival of lung cancer patients [J]. J Cancer Res Clin Oncol, 2017, 143(12): 2425–2435.
- [23]LIU X, LI M, WANG X, et al. Effects of adjuvant traditional Chinese medicine therapy on long-term survival in patients with hepatocellular carcinoma[J]. Phytomedicine, 2019, 62: 152930. doi: 10.1016/j.phymed. 2019. 152930.
- [24]王学谦, 侯炜, 郑佳彬, 等. 中医综合治疗方案维持治疗晚期非小细胞肺癌的多中心、大样本、前瞻性队列研究[J]. 中医杂志, 2020, 61(8): 690–694.
- [25]吕国芳, 徐厚谦. 前瞻性队列研究在中医药研究中的应用[J]. 甘肃中医药大学学报, 2016, 33(5): 107–110.
- [26]王梅, 王建华, 张抗, 等. 中医药疗效评价队列研究的方法学质量评价[J]. 中医杂志, 2016, 57(16): 1379–1383.
- [27]符宇, 邵明义, 赵瑞霞, 等. 基于中医证据的中医临床疗效评价方法探讨[J]. 中医杂志, 2020, 61(13): 1124–1129.
- [28]BRAY F, FERLAY J, SOERJOMATARAM I, et al. Global cancer statistics 2018: GLOBOCAN estimates of incidence and mortality worldwide for 36 cancers in 185 countries[J]. CA Cancer J Clin, 2018, 68(6): 394–424.
- [29]单思, 严小军, 刘红宁. 中医药治疗恶性肿瘤的研究进展[J]. 中华中医药杂志, 2018, 33(10): 4539–4541.
- [30]王天宝. 中医药在恶性肿瘤防治中的应用[J]. 现代临床医学, 2021, 47(3): 227–228.
- [31]LV J, LIU S, GUO S, et al. Tongxinluo capsule as supplementation and cardiovascular endpoint events in patients with coronary heart disease: A systematic review and meta-analysis of randomized, double-blind, placebo-controlled trials [J]. J Ethnopharmacol, 2022, 289: 115033. doi: 10.1016/j.jep. 2022. 115033.
- [32]庞洪波, 湛长青, 宋丹丹. 血栓通胶囊防治心脑血管疾病的药物经济学评价[J]. 中国药物经济学, 2022, 17(10): 18–21.
- [33]蒋丽霞, 黄锦霞. 从心脑血管疾病防治谈中医“治未病”思想[J]. 继续医学教育, 2016, 30(2): 166–167.
- [34]黄河清, 钟曼萍, 罗春雷. 中医药循证治疗心脑血管急症康复期的临床效果分析[J]. 中国医药科学, 2019, 9(23): 41–43.
- [35]CHEN W, WANG B, GE Y, et al. A systematic review and meta-analysis of clinical research on treating angina pectoris of coronary heart disease with traditional Chinese medicine to promote blood circulation and remove blood stasis[J]. Ann Palliat Med, 2021, 10(10): 10506–10514.
- [36]LIN LY, WARREN-GASH C, SMEETH L, et al. Data resource profile: the National Health Insurance Research Database (NHIRD) [J]. Epidemiol Health, 2018, 40:

- e2018062. doi: 10.4178/epih.e2018062.
- [37] YE H M, WU H C, LIN N W, et al. Long-term use of combined conventional medicine and Chinese herbal medicine decreases the mortality risk of patients with lung cancer [J]. *Complement Ther Med*, 2020, 52: 102427. doi: 10.1016/j.ctim.2020.102427.
- [38] CHIAO Y W, LIVNEH H, GUO H R, et al. Use of Chinese Herbal Medicines Is Related to a Reduction in Depression Risk Among Patients With Insomnia: A Matched Cohort Study [J]. *Front Neurol*, 2020, 11: 583485. doi: 10.3389/fneur.2020.583485.
- [39] LIAO H H, LIVNEH H, CHUNG Y J, et al. A Comparison of the Risk of Fracture in Rheumatoid Arthritis Patients with and without Receiving Chinese Herbal Medicine [J]. *J Multidiscip Healthc*, 2021, 14: 3399–3409. doi: 10.2147/JMDH.S334134.
- [40] MORGAN C J. Reducing bias using propensity score matching [J]. *J Nucl Cardiol*, 2018, 25(2):404–406.

Research Status and Trends of Cohort Studies on Efficacy Evaluation of Traditional Chinese Medicine : A Bibliometrix-based Visual Analysis on Literature from 2017 to 2022

LONG Zilin¹, ZHAO Houyu¹, LIAO Xing², LIU Junchang³, SUN Qi⁴, WANG Cheng⁴, FEI Yutong⁵, SONG Haibo⁶, ZHAN Siyan^{1,7}, SUN Feng¹

1. Department of Epidemiology and Biostatistics, School of Public Health, Peking University & Key Laboratory of Epidemiology of Major Diseases, Ministry of Education, Beijing, 100191; 2. Institute of Basic Research in Clinical Medicine, China Academy of Chinese Medical Sciences; 3. Xinjiang Medical University Institute of Traditional Chinese Medicine; 4. Traditional Chinese Medical Hospital of Xinjiang Uygur Autonomous Region; 5. School of Traditional Chinese Medicine, Beijing University of Chinese Medicine; 6. Key Laboratory of Pharmacovigilance Research and Evaluation, National Medical Products Administration; 7. Clinical Epidemiology Research Center, Peking University Third Hospital

ABSTRACT Objective To explore the research status and trends of cohort studies on traditional Chinese medicine (TCM) efficacy evaluation from 2017 to 2022 and provide ideas and references for research in this field. **Methods** Six databases including Pubmed, Web of Science, Embase, Scopus, Cochrane Library and CNKI were searched from January 1st, 2017 to December 31st, 2022. The total number of annual publications, journals, highly cited literatures, and keywords were quantitatively and visually analyzed by Bibliometrix. **Results** A total of 328 articles were included, which were published in 141 journals. The number of articles published in this field showed an overall upward trend, and retrospective cohort studies (282 papers, 85.98%) accounted for the largest proportion. A total of 151 cohort studies (46.04%) were conducted based on the database and showed an overall upward trend. The subjects were mainly patients with tumors (77 papers, 23.48%), and cardiovascular and cerebrovascular diseases (64 papers, 19.51%). The top 3 highly cited literatures mainly explore the association between TCM and survival outcome and quality of life in patients with malignant tumors. Fourteen and twenty-five high-frequency keywords were included in Chinese and English literature respectively, which formed 3 clusters such as research methods, statistical analysis and diseases. **Conclusion** It was the current status to focus on retrospective cohort studies and focus on patients with tumors or cardiovascular and cerebrovascular diseases. Using observational database to conduct cohort studies of TCM efficacy evaluation could be the future research direction.

Keywords traditional Chinese medicine therapy; cohort study; efficacy evaluation; Bibliometrix; bibliometrics

(收稿日期: 2023-08-06; 修回日期: 2023-11-07)

[编辑: 柴倩云]