

活血化瘀类复方防治高脂血症的临床研究热点与趋势——基于 VOSviewer 的可视化分析

张清源¹, 张敬文¹, 吴千言¹, 黄晟赫¹, 李靖焜², 敖梅英^{1*}

1. 江西中医药大学中医学院·生命科学学院, 江西 南昌 330004

2. 南昌医学院, 江西 南昌 330004

摘要: **目的** 综合分析活血化瘀类复方防治高脂血症的研究现状与发展方向, 绘制研究热点与重点知识图谱, 聚类呈现常用方剂、药材, 探索各研究之间的横向关联, 评价整体研究质量, 为其临床应用与研究方向提供借鉴。**方法** 检索 7 大常用中英文数据库 (CNKI、Wanfang、VIP、SinoMed、Web of Science、PubMed、EMbase) 2006—2020 年收录的相关文献, 采用文献计量法进行数据挖掘, 通过 VOSviewer 软件呈现可视化图谱, 采用 Cochrane 文献质量评价表对研究质量进行独立评价。**结果** 初步检索共获得 1895 篇文献, 其中 245 篇符合纳入标准。近 15 年内该领域的研究热点呈现迁移性, 逐渐由自拟方转为古方研究; 不同区域的研究热度不一, 文献报道较多的省份依次为河南、河北、广东等; 常用中药材依次为丹参 (139 次)、泽泻 (103 次)、山楂 (102 次) 等; 常用复方依次为血府逐瘀汤 (17 次)、活血降脂汤 (10 次)、补阳还五汤 (8 次) 等; 研究团队之间的合作较少, 需进一步加强学术联系; 整体研究质量有待提高, 大部分研究设计不规范, 证据力度不够; 同名方剂不同临床研究间的配伍组成、剂量与疗程等差异较大, 而各自意义不明。**结论** (1) 活血化瘀类复方防治高脂血症的临床研究趋于多元化与细致化。研究范围逐渐扩大, 包括病因、病机、中西医结合等众多热点。研究对象疾病谱更具针对性, 逐渐由单一高脂血症研究转向高脂血症与其他疾病的合并症研究。(2) 当前该研究领域存有地域局限性与合作局限性。此类研究以中东部区域为主, 鲜见来自西北部地区的报道。团队之间的合作较少, 学术交流合作有待加强。(3) 该领域临床研究质量总体偏低。文献源自权威数据库及学位论文的比率低; 大部分研究设计存在方法学缺陷; 同名方剂不同研究间异质性大而区别意义不明、针对性不清。建议后期研究注重方法设计的科学性, 开展规范的、大规模的、多中心的随机对照试验, 提升研究结果的可信度; 同时建议增加合作交流, 探讨同名方剂在防治高脂血症中的最佳方案或明确不同方案的针对性, 为其临床应用提供确切指导。

关键词: 活血化瘀; 中药复方; 高脂血症; 可视化分析; 系统评价; 血府逐瘀汤; 活血降脂汤; 补阳还五汤

中图分类号: R285.64 **文献标志码:** A **文章编号:** 0253-2670(2022)01-0196-10

DOI: 10.7501/j.issn.0253-2670.2022.01.022

Clinical research hotspots and trends of activating blood and removing blood stasis compound prescriptions in prevention and treatment of hyperlipidemia——visual analysis based on VOSviewer

ZHANG Qing-yuan¹, ZHANG Jing-wen¹, WU Qian-yan¹, HUANG Sheng-he¹, LI Jing-kun², AO Mei-ying¹

1. School of Traditional Chinese Medicine and School of Life Sciences, Jiangxi University of Chinese Medicine, Nanchang 330004, China

2. Nanchang Medical College, Nanchang 330004, China

Abstract: Objective To analyze and discuss the research status and development direction of compound prescriptions for clinical prevention and treatment of hyperlipidemia with activating blood and removing blood stasis, draw the knowledge map of research hotspots and key knowledge, clustering present commonly used traditional Chinese medicinal prescriptions and herbs, explore the

收稿日期: 2021-08-19

基金项目: 国家自然科学基金资助项目 (82060658); 全国大学生创新创业训练计划 (202110412011); 秋季学期校级大学生创新创业训练计划 (202010412155)

作者简介: 张清源 (1997—), 硕士研究生在读, 从事心血管内科的中西医结合临床与研究。Tel: 18179133606 E-mail: 1072025995@qq.com

*通信作者: 敖梅英 (1982—), 副教授, 博士, 从事中医药防治心血管疾病的药效机制与循证评价研究。

Tel: 15870687101 E-mail: 15870687101@163.com

correlation between studies with similar topic, evaluate the overall research quality, so as to provide reference and guidance for clinical application and research in future. **Methods** Relevant articles on compound prescriptions for clinical prevention and treatment of hyperlipidemia with activating blood and removing blood stasis were retrieved from seven major Chinese and English database (CNKI, Wanfang, VIP, Sinomed, WOS, PubMed, EMBASE). The retrieval time was from January 2006 to December 2020. The data mining was conducted using bibliometrics, the visual maps were presented through VOSviewer, and the quality of studies were assessed independently by the Cochrane literature quality assessment form. **Results** A total of 1895 literatures were retrieved, of which 245 met the inclusion criteria. Analyses over these literatures in recent 15 years showed that the research hotspot of this field has moved from self-made decoction to ancient decoction. The provinces with more literature reports were Henan, Hebei, Guangdong, etc.; Commonly used herbs were Danshen (*Salviae Miltiorrhizae Radix et Rhizoma*, 139 times), Zexie (*Alismatis Rhizoma*, 103 times) and Shanzha (*Crataegi Fructus*, 102 times), etc.; Commonly used traditional Chinese medicines compounds were Xuefuzhuyu Decoction (血府逐瘀汤, 17 times), Huoxue Jiangzhi Decoction (活血降脂汤, 10 times), Buyang Huanwu Decoction (补阳还五汤, eight times) etc.; Little cooperation was made by different research teams, and academic ties needed to be further strengthened; The overall research quality needed to be improved. Most of the research designs were not standardized and the evidence was not strong enough; The compatibility composition, dosage and course of treatment between different clinical studies of the same name prescriptions were quite different, and their respective meanings were unknown. **Conclusions** (1) The clinical research on the prevention and treatment of hyperlipidemia with activating blood and removing blood stasis compound prescriptions tends to be diversified and detailed. The research scope has gradually expanded to include many hot spots such as etiology, pathogenesis, and integration of traditional Chinese and western medicine. The disease spectrum of the research subjects is more targeted, gradually shifting from the study of single hyperlipidemia to the study of comorbidities of hyperlipidemia and other diseases. (2) The current research field has geographical limitations and cooperation limitations. Such studies were mainly in the central and eastern regions, and there were few reports from the northwest and there was less cooperation between teams, therefore, academic exchanges and cooperations need to be strengthened. (3) The quality of clinical research in this field is generally low. The proportion of literature sources from authoritative databases and degree dissertations is low; most of the research designs have methodological flaws; the heterogeneity between different studies of the same name prescriptions is large, the meaning of them is unknown, and the pertinence is unknown. It is recommended that later studies pay attention to the scientific nature of method design, carry out standardized, large-scale, multi-center randomized controlled trials to improve the credibility of the research results; At the same time, it is recommended to increase cooperation and exchanges to explore the best use of the same name prescription in the prevention and treatment of hyperlipidemia or clarify the pertinence of different plans, and provide precise guidance for its clinical application.

Key words: activating blood and removing blood stasis; traditional Chinese medicine compounds; hyperlipidemia; visual analysis; system assessment; Xuefuzhuyu Decoction; Huoxue Jiangzhi Decoction; Buyang Huanwu Decoction

随着人们生活水平的提高以及饮食结构的改变, 高脂血症的发病人数呈现逐年上涨的趋势, 且发病年龄逐渐趋于年轻化。据估算, 2019 年前后高脂血症全球患病率约 15.2%, 而中国成年人患病率已达 40.4%, 部分发达国家成年人患病率高达 55%, 已经成为全球性公共卫生事件之一^[1-3]。研究表明高脂血症致患者罹患心血管疾病的概率提升 2 倍^[4], 是动脉粥样硬化、高血压、冠心病、糖尿病、脑卒中等多种疾病的主要诱因^[5-9]。针对高脂血症患者而言, 低密度脂蛋白胆固醇每降低 1 mmol/L, 冠状动脉事件、缺血性脑卒中和心衰的 5 年发病率可降低约 20%^[10], 尽早干预治疗高脂血症可有效降低心血管疾病病死率^[11]。

目前西医常用他汀类药物治疗高脂血症, 然而长时间服用此类药物可能引起头晕、头痛、恶心、横纹肌溶解等不良反应, 进而影响患者治疗的依从

性^[12-13]。在东亚地区, 中药复方防治心血管疾病历史悠久, 其疗效逐渐被现代医学所验证与肯定, 其中活血化瘀方常被用于防治心脑血管疾病^[14-17]。近 15 年以活血化瘀中药复方防治高脂血症的临床研究报道超 200 篇, 然而该领域的研究概况和发展方向有待被综合分析评价。

本研究系统检索 2006—2020 年活血化瘀类中药复方防治高脂血症的临床研究文献, 对其进行数据统计并结合 VOSviewer 软件、循证方法进行可视化分析、科学评价、全面总结, 揭示该研究领域的发展特点、各研究之间的横向关联、当前研究质量与瓶颈等, 为活血化瘀类中药复方防治高脂血症的临床应用提供借鉴, 为后期研究引领方向。

1 资料与方法

检索近 15 年 7 大常用中英文数据库, 包括中

国期刊全文数据库 (CNKI)、万方数据知识服务平台 (Wanfang)、维普中文科技期刊全文数据库 (VIP)、中国生物医学文献服务系统 (SinoMed)、Web of Science (WOS)、PubMed、EMbase, 时间限制为 2006 年 1 月 1 日至 2020 年 12 月 31 日, 检索文献包括所有活血化瘀中药复方治疗高脂血症的临床研究, 无语言限制和出版类型要求, 如相同数据被多次报道则纳入数据最完整的文献进行研究。

1.1 检索策略

检索过程使用的关键词由 3 部分组成, 分别为疾病、治则和干预措施, 3 者相互结合形成检索策略, 中文检索词如下:

#1 “高脂血症”“高血脂”“血脂异常”“血脂过高”“高胆固醇血症”“高甘油三酯血症”“低高密度脂蛋白胆固醇血症”

#2 “活血”和“化瘀”

#3 “中医”“中药”“汤剂”“散剂”“方剂”等

#4 #1 and #2 and #3。

英文检索词如下:

#1 “hyperlipidemia” “hyperlipidemia” “dyslipidemia” “hypercholesterolemia” “hypertriglyceridemia” “low high-density lipoprotein cholesterol” 等

#2 “huo xue” “hua yu” “quicken the blood and transform stasis” “blood-activating and stasis-dissolving”

#3 “traditional Chinese medicine” “Chinese materia medica” “decoction” “powder” “prescription of Chinese medicine” 等

#4 #1 and #2 and #3。

1.2 纳入标准和排除标准

1.2.1 纳入标准 ①主题词中含有活血或化瘀关键词, 且以活血化瘀复方为主要干预措施的研究; ②以高脂血症患者为研究对象, 符合临床研究实施期的血脂异常水平诊断标准; ③研究类型为临床研究, 如随机对照试验 (randomized controlled trial, RCT)、临床对照试验 (clinical controlled trial, CCT) 等所有类型临床研究。

1.2.2 排除标准 ①干预措施为单味中药或描述不详的研究; ②主症为非高脂血症的研究; ③结局指标不明确的研究; ④非临床研究类型的研究, 如文献综述等研究。

纳排过程由 2 名评审人独立进行, 若纳排结果不一致则由第 3 位评审人参与工作。

1.3 数据提取

由 2 名研究者设计结构化表格并提取相关数据, 提取数据包含以下部分: (1) 出版信息, 包括出版年份、作者、发文机构、研究类型。(2) 疾病状况, 记录患者是否有其他合并的并发症。(3) 干预方案, 提取采用的治疗措施, 具体用药剂量、用药种类、方剂组成、疗程以及随访时间和是否有其他联用的治疗方案。(4) 结局指标, 记录患者接受治疗后的疗效总有效率和各指标的变化情况以及在治疗过程中是否出现不良反应。

1.4 分析方法

本研究主要涉及 3 类分析方法: (1) 文献计量法, 该法是图书情报学体系的重要组成部分, 目前已在医学领域广泛应用^[18-23]。本研究运用此法整理归纳常用方剂、药材, 不同地区刊文数量及其随时间的变化趋势, 旨在挖掘该领域具有价值的隐藏信息。(2) VOSviewer 1.6.16 (Leiden University, Leiden, Netherlands) 软件为新兴可视化分析软件, 本研究应用此软件对作者和关键词进行聚类分析并生成网络知识图谱, 以直观显示各研究热点间的隐藏关系^[24]。(3) 通过 Cochrane 风险偏倚评价工具^[25-26], 对所纳入的所有文献进行风险偏倚评估, 评估内容包括: (a) 分配方法是否随机; (b) 分配方案是否隐藏; (c) 实施者与参与者是否双盲; (d) 结局评估是否采用盲法; (e) 结果数据是否完整; (f) 研究报告是否客观; (g) 其他偏倚来源。偏倚风险分为 3 个等级, 即低风险 (low risk of bias)、不清楚 (unclear risk of bias)、高风险 (high risk of bias)。

2 结果

2.1 文献纳入结果

初步检索共获得 1895 篇文献, 根据纳排标准最终纳入 245 篇文献, 文献筛选流程见图 1。

2.2 纵向发展分析

以时间为轴, 纵向分析本领域近 15 年研究报道, 发现其研究热度、研究热点、发文地区与机构等方面呈现一定的动态发展趋势。

2.2.1 研究热度趋势 研究报道量在某程度上可以反映或代表该领域的研究热度^[27]。本领域研究热度的发展趋势, 以随年份发展的总体及不同发文机构的文献刊载量来呈现。文献计量显示, 2011—2012 年文献刊载量最多, 之后逐渐回落至空白期, 表现为动态发展走低趋势, 不同类机构发文趋势与整体发文趋势一致, 其中医院占比最高, 见图 2。造成

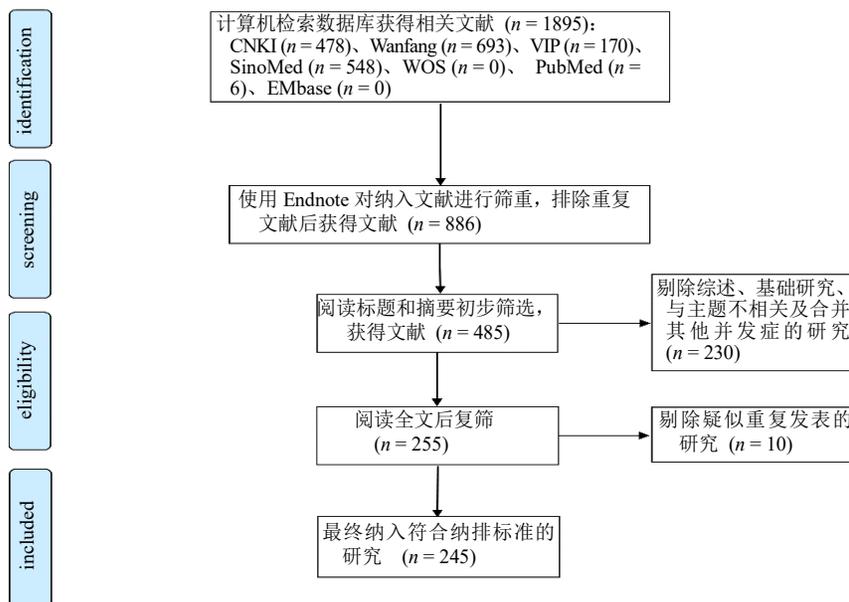


图 1 文献筛选流程

Fig. 1 Literature screening process

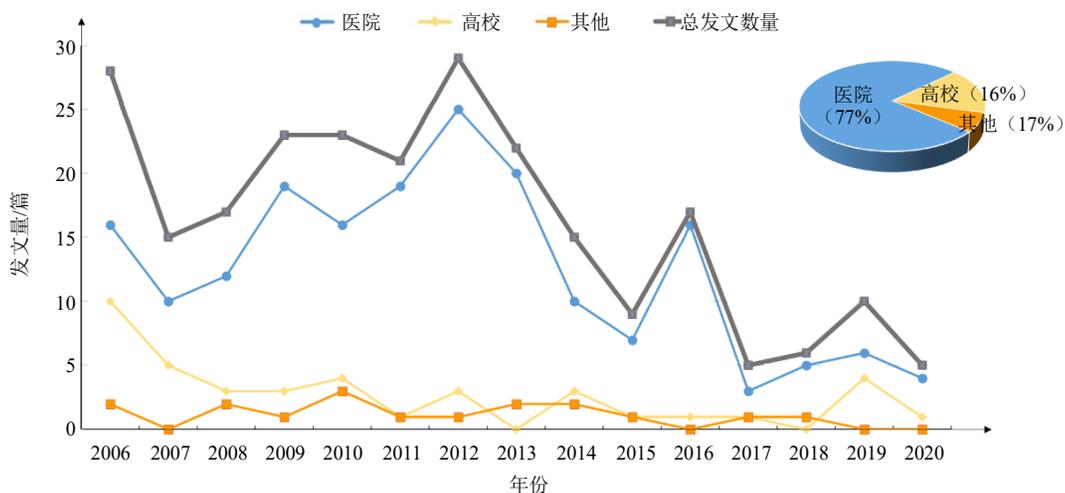


图 2 近 15 年活血化瘀方治疗高脂血症刊文趋势

Fig. 2 Published trend of treating hyperlipidemia with activating blood and removing blood stasis compound prescriptions in recent 15 years

空白期的原因可能是近年来的研究热点从单一疾病逐渐转为并发症，而本研究只纳入了高脂血症单个病症，排除了含并发症的研究。

2.2.2 研究热点走势 随着时间的迁移，本领域的研究热点呈现迁移性。运用 VOSviewer 软件导入关键词制作可视化时间知识图谱，颜色越暗的聚类则代表刊载年份越早。结果显示，2015 年以前治疗高脂血症主要使用中成药或自拟方，此后研究方向转为血府逐瘀汤、大柴胡汤、桂枝茯苓丸等古方及经典方的运用，同时研究方向多元化，中药复方联用

他汀类药物共同治疗高脂血症的研究逐渐增加，表明临床治疗愈发倾向中医药和西医药的互补，治疗方式从单一趋于中西医结合，见图 3。

2.2.3 研究单位的地域性 在 7 大常用中英文数据库中未检索到其他国家的报道，所有纳入研究均为国内的临床试验。将不同研究报道按作者单位所在省市进行计量统计，进而分析不同区域对该领域研究的重视程度。结果显示，活血化瘀类中药复方治疗高脂血症的临床研究在地区上具有明显地域聚集性和发展不平衡性，截止目前，活血化瘀类复方防

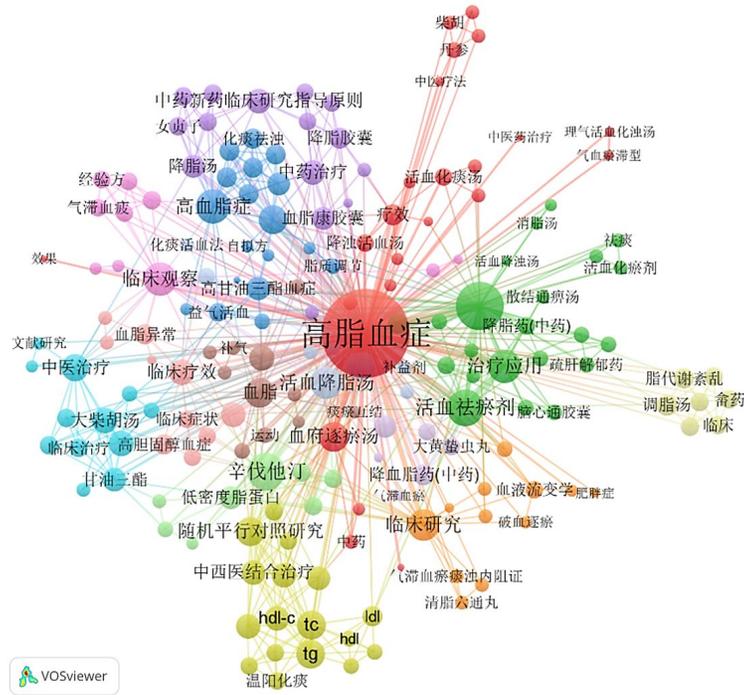


图 4 关键词共现知识图谱

Fig. 4 Co-occurrence knowledge graph of key words

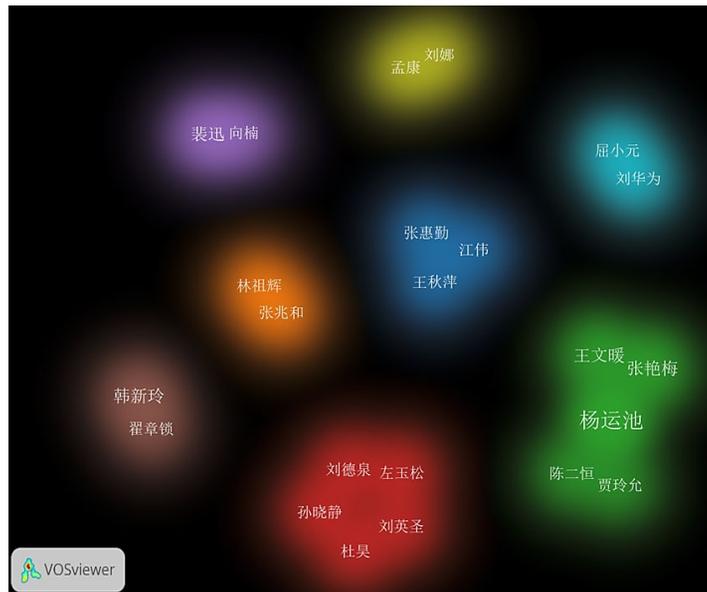


图 5 研究者合作关联图谱

Fig. 5 Associative maps of researchers collaborated

局指标不完整，如部分临床研究仅以有效率作为结局指标，未报道相关生化指标；大部分研究未报道不良反应情况等。③绝大部分研究为单中心、小样本量试验，证据力度相对较低。见图 7 和表 1。

此外，本领域的研究报道源于权威数据的数目较少，占比较低，如源自北大核心期刊数据库的仅有 7 篇^[28-34]（表 1），占比低至 2.86%，硕博士学位

论文数目亦较少。其次，本研究以北大核心期刊的临床研究为代表，使用 Jadad 量表进行评分^[35]，评价研究方法设计的严谨性。评分结果显示该领域发表于北大核心期刊的 7 项临床研究在试验分组时均使用了随机分组的方法，但对于盲法的运用、失访和退组的报告仅有 1 项研究有相关描述，方法设计仍具有较大上升空间，见表 1。

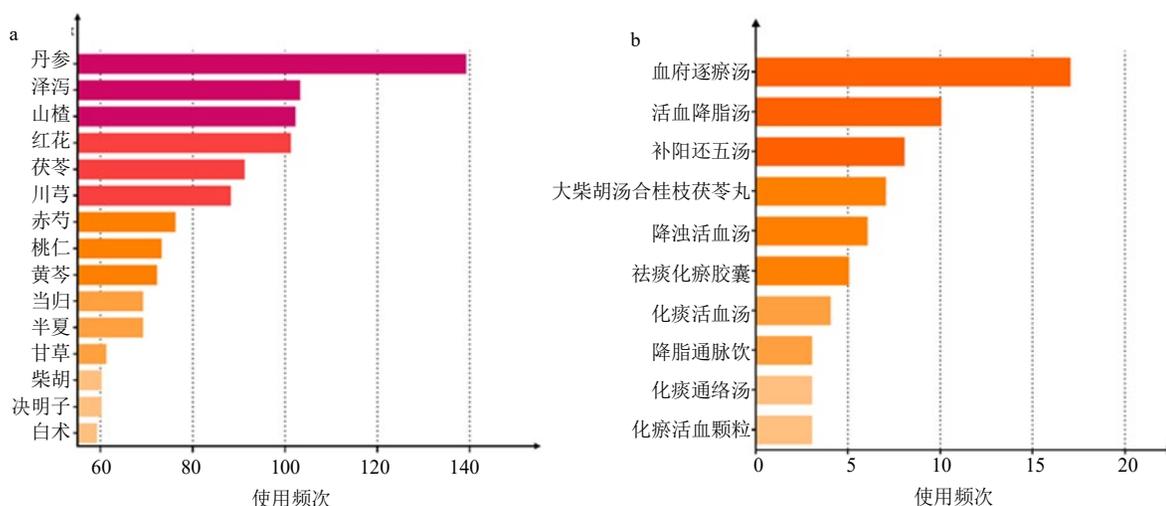


图 6 活血化痰法治疗高脂血症常用药材 (a) 和常用方剂 (b)

Fig. 6 Common traditional Chinese medicinal materials (a) and common prescription (b) for treating hyperlipidemia by activating blood and removing blood stasis

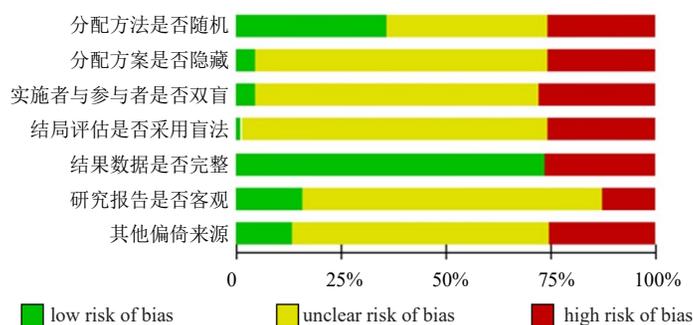


图 7 研究设计风险偏倚分析

Fig. 7 Analysis on risk bias of study design

表 1 针对北大核心文献的 Jadad 评分

Table 1 Jadad scoring for literature in Pku Core Database

| 纳入研究 | 随机方法 | 随机化隐藏 | 盲法 | 失访/退出 | Jadad 评分 |
|----------------------|------------|-------|----|-------|----------|
| 符聪等 ^[28] | 随机数字表 | 未提及 | 不详 | 不详 | 2 |
| 王振裕等 ^[29] | 随机分组, 方法不详 | 未提及 | 不详 | 不详 | 1 |
| 段雪光等 ^[30] | 随机分组, 方法不详 | 未提及 | 不详 | 不详 | 1 |
| 林祖辉等 ^[31] | 随机分组, 方法不详 | 未提及 | 不详 | 不详 | 1 |
| 吴水盛等 ^[32] | 随机抽签分组 | 未提及 | 不详 | 不详 | 2 |
| 唐震等 ^[33] | 完全随机法 | 未提及 | 不详 | 不详 | 2 |
| 高蕊等 ^[34] | 分层、分段随机分组 | 不详细 | 双盲 | 提及 | 5 |

2.4.2 同名方剂各研究间的异质性分析 基于“2.3.3”项研究结果(图 6-b), 探索性分析同名方剂不同研究间的差异, 统计同名方剂的临床研究频次, 以及不同临床研究之间的方剂组成、研究设计等的种数或种类(即表格中的异质性), 结果显示即使是同名

的方剂在不同的临床研究过程中也存在较大异质性。以血府逐瘀汤为例, 共有 17 项研究使用该方治疗高脂血症, 均是单中心的、小样本的临床试验。然而这 17 项研究在方案设计方面差异性较大, 主要体现于以下方面: (1) 方剂组成不同, 该方 17 个研究却有 15

种方剂组成, 仅有 2 个研究的方剂组成为一致; (2) 服药剂量与频次不一, 多至 7 种; (3) 联合用药不同, 高达 11 类; (4) 结局指标与疗程不同等, 临床最终疗

效评定指标高达 7 种, 临床高脂血症疗效评定标准存在不同; 不同研究治疗疾病的疗程不一, 无明确疗程界限。其余常用方剂不同研究间的异质性统计见图 8。

| 方剂名 | 临床运用频次 | 方剂组成异质性 | 设计异质性 | 联用异质性 | 服药剂量异质性 | 结局指标异质性 | 疗程异质性 |
|------------|--------|---------|-------|-------|---------|---------|-------|
| 血府逐瘀汤 | 17 | 15 | 3 | 11 | 7 | 7 | 6 |
| 化痰活血降脂汤 | 10 | 10 | 3 | 7 | 6 | 9 | 5 |
| 补阳还五汤 | 8 | 8 | 3 | 7 | 4 | 8 | 5 |
| 大柴胡汤合桂枝茯苓丸 | 7 | 6 | 2 | 5 | 3 | 5 | 3 |
| 降浊活血汤 | 6 | 6 | 3 | 3 | 4 | 5 | 4 |
| 祛瘀化痰胶囊 | 5 | 2 | 1 | 3 | 1 | 4 | 2 |
| 化痰活血汤 | 4 | 4 | 1 | 3 | 3 | 4 | 3 |
| 降脂通脉饮 | 3 | 3 | 2 | 2 | 2 | 3 | 2 |
| 化痰通络汤 | 3 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 | 2 |
| 活血化痰通络降脂方 | 3 | 1 | 1 | 1 | 2 | 3 | 3 |

图 8 临床常用方剂不同研究间的异质性统计

Fig. 8 Statistical heterogeneity among different studies of clinical prescriptions

3 结论与讨论

本研究基于循证检索策略, 通过文献计量法、VOSviewer 分析软件以及 Cochrane 文献质量评价法, 将 7 大常用中英文数据库近 15 年活血化瘀类复方防治高脂血症的临床研究进行分析, 可视化呈现该研究领域的纵向发展趋势、横向关联情况、常用药材与方剂等情况, 并且对该领域临床研究质量进行评价, 为活血化瘀类复方防治高脂血症的临床应用与研究提供参考。

3.1 活血化瘀类复方防治高脂血症的临床研究趋于多元化与细致化

活血化瘀类复方防治高脂血症的临床应用较多。近 15 年来该领域的研究热度与热点均有所变化, 呈现多元化与细致化趋势特点。研究范围逐渐扩大, 包括病因、病机、中西医结合等热点, 逐渐由早期的纯中医证型研究拓展为生化指标检测与中西医理论相结合, 体现了中西医并重思想。研究对象疾病谱更具针对性, 由单一高脂血症研究逐渐细化为高脂血症与其他疾病的合并症研究, 如活血化瘀类复方防治高脂血症与高血压、冠心病等合并症的临床研究等^[36-37]。此趋势符合近年来发病情况复杂化的实际情况, 或为本研究纳入文献的年刊载量呈下降趋势的主要因素之一, 因为本研究只纳入了以高脂血症为主症的患者。所纳入研究的干预措施主要是传承应用中医古方, 包括血府逐瘀汤、补阳还五汤、桂枝茯苓丸、大柴胡汤等; 结局指标主要体现为药效指标, 鲜有探索性的药物作用分子机制

指标。然而, 在检测临床药效与安全性的同时, 探索药物临床作用分子机制是中医药深入研究之热点与趋势, 可为其应用推广与二次应用开发研究提供分子理论依据。建议后期相关临床研究增加药理学作用机制研究, 通过血清与大、小便等样本探索中医药发挥药效的机制, 利于本研究领域的纵向精深发展。

3.2 本研究领域存有地域局限性与合作局限性

截止目前, 活血化瘀类复方防治高脂血症的临床研究以我国中东部区域为主, 鲜见来自西北部地区的报道, 研究区域呈现局限性特征。此现象可能与地域饮食习惯、发病率及重视程度相关, 也可能与科研平台及科技人才的分布相关。自“十八大”以来, 国家高度重视科技创新, 对实施创新驱动发展战略做出顶层设计和系统部署, 加大了科研经费投入与科技人才培养力度^[38], 极大地促进了中医药科研实践与成果产出。然而, 发展需要一个由点、到线、及面的过程, 前期国家重点实验室等科研平台主要设置于中东部地区, 相应地吸引并培育了科技人才, 带动了中东地区的科研水平与科研产出。此外, 本研究领域的合作研究存在一定局限性, 团队之间的合作较少, 几乎未见多个单位联合开展的研究。然而, 临床研究是循证医学研究的重要组成部分, 提倡不同单位合作, 开展多中心、大样本量的高质量研究, 获得高证据力度的数据支撑。笔者期望团队间增加学术交流, 联合设计并开展跨地域、跨团队形式的合作, 打破合作研究的局限性, 促进

该领域学术研究的横向发展。

3.3 活血化瘀类复方治疗高脂血症的临床研究总体质量偏低

本研究所纳入的活血化瘀类复方防治高脂血症的临床研究总体质量偏低。首先,文献刊源源自权威数据库、中医药院校学位论文的比率较低,如源自北大核心期刊目录的比率低至2.86%。其次,大部分试验设计为单中心、小样本的临床试验,且在试验设计过程中存在缺陷,包括方法设计不严谨,伦理审查程序不规范,分组设计未使用随机分组或盲法等,致风险偏倚较高,影响临床疗效的可信度。再者,本研究探索性地对比分析同名方剂不同研究间的异同,发现它们在方剂配伍组成、剂量与疗程等诸多方面有较大差异。使得同名方剂不同临床研究的科学意义及其实施方案制定过程的规范性与科学性存疑。基于常规科研思维分析,这些同名方剂不同临床研究的意义,亦或证明自设方案的针对性更强,亦或证明自设配伍组成的疗效更佳,亦或证明自设疗程更优。然而,这些问题在论文中多半有待被阐述或探讨,致同名方剂不同研究方案的意义或针对性不明。这些现象,可能与国内中医药循证研究起步较晚相关,也可能与某些单位科研技能培训力度相关。

研究意义与实施方案是科学研究过程的灵魂与主线。试验设计应基于充分调研,探析研究意义,经过专家会议充分讨论分析影响因素,再设计出规范的、科学的实施方案。基于循证医学学科理论而言,单中心、小样本量临床试验的证据力度是较低的。为此,后期相关研究应注重临床研究设计的科学性,开展规范的、大规模、多中心的RCT,提升研究结果的可信度;同时应增加合作交流,探讨分析同名方剂在防治高脂血症中的最佳方案,或者明确不同方案的针对性,为活血化瘀类复方防治高脂血症的临床应用提供更为确切的指导。

利益冲突 所有作者均声明不存在利益冲突

参考文献

[1] Zokaie A, Ziapour A, Khanghahi M E, *et al.* Investigating high blood pressure, type-2 diabetes, dislipidemia, and body mass index to determine the health status of people over 30 years [J]. *J Educ Health Promot*, 2020, 9: 333.

[2] 赵冬. 当前中国心血管病流行的特征和防治需求 [J]. *中国循环杂志*, 2019, 34(4): 313-315.

[3] Zeljković I, Đula K, Babacanli A, *et al.* High prevalence of hyperlipidaemia in patients with AV re-entry tachycardia

and AV nodal re-entry tachycardia [J]. *Sci Rep*, 2019, 9(1): 1-7.

- [4] Karr S. Epidemiology and management of hyperlipidemia [J]. *Am J Manag Care*, 2017, 23(9 Suppl): S139-S148.
- [5] Jacobson T A, Ito M K, Maki K C, *et al.* National Lipid Association recommendations for patient-centered management of dyslipidemia: Part 1-executive summary [J]. *J Clin Lipidol*, 2014, 8(5): 473-488.
- [6] Rader D J. Effect of insulin resistance, dyslipidemia, and intra-abdominal adiposity on the development of cardiovascular disease and diabetes mellitus [J]. *Am J Med*, 2007, 120(3 Suppl 1): S12-S18.
- [7] Grundy S M, Cleeman J I, Bairey Merz C N, *et al.* Coordinating Committee of the National Cholesterol Education Program; Implications of recent clinical trials for the National Cholesterol Education Program Adult Treatment Panel III guidelines [J]. *Arterioscl Thromb Vascular Biol*, 2004, 24(8): e149-e161.
- [8] Martin S S, Blaha M J, Blankstein R, *et al.* Dyslipidemia, coronary artery calcium, and incident atherosclerotic cardiovascular disease: Implications for statin therapy from the multi-ethnic study of atherosclerosis [J]. *Circulation*, 2014, 129(1): 77-86.
- [9] McPherson R, Frohlich J, Fodor G, *et al.* Canadian Cardiovascular Society position statement-Recommendations for the diagnosis and treatment of dyslipidemia and prevention of cardiovascular disease [J]. *Can J Cardiol*, 2006, 22(11): 913-927.
- [10] Cholesterol Treatment Trialists' (CTT) Collaborators, Mihaylova B, Emberson J, *et al.* The effects of lowering LDL cholesterol with statin therapy in people at low risk of vascular disease: Meta-analysis of individual data from 27 randomised trials [J]. *Lancet*, 2012, 380(9841): 581-590.
- [11] Daimon M, Oizumi T, Kameda W, *et al.* Association of treatment for hyperlipidemia with decreased total mortality in Japanese individuals: The Yamagata (takahata) study [J]. *J Atheroscler Thromb*, 2015, 22(10): 1030-1039.
- [12] Crawford A R, Alamuddin N, Amaro A. Cardiometabolic effects of anti-obesity pharmacotherapy [J]. *Curr Atheroscler Rep*, 2018, 20(4): 18.
- [13] Wiggins B S, Senfield J, Kassahun H, *et al.* Evolocumab: Considerations for the management of hyperlipidemia [J]. *Curr Atheroscler Rep*, 2018, 20(4): 17.
- [14] Duan L, Xiong X J, Wang J. Activating blood circulation to remove stasis and therapeutic angiogenesis of coronary heart disease [J]. *Chin J Integr Tradit West Med*, 2013, 33(11): 1561-1566.
- [15] Xiong X J, Wang Z, Wang J. Innovative strategy in treating angina pectoris with Chinese patent medicines by promoting blood circulation and removing blood stasis: Experience from combination therapy in Chinese medicine

- [J]. *Curr Vasc Pharmacol*, 2015, 13(4): 540-553.
- [16] 林九国, 史梦瑶, 金磊, 等. 基于数据挖掘的中药治疗血液病的用药规律分析 [J]. *中草药*, 2021, 52(4): 1073-1082.
- [17] 张家祥, 钟颖, 黄娜娜, 等. 活血化瘀中药基于机械性敏感离子通道治疗高血压研究策略的展望 [J]. *中草药*, 2021, 52(8): 2493-2501.
- [18] Macias-Chapula C A. AIDS in Haiti: A bibliometric analysis [J]. *Bull Med Lib Assoc*, 2000, 88(1): 56-61.
- [19] Han J S, Ho Y S. Global trends and performances of acupuncture research [J]. *Neurosci Biobehav Rev*, 2011, 35(3): 680-687.
- [20] 陈定芳, 吴月峰, 李海英, 等. 基于CiteSpace文献计量法的中西医治疗痉挛型脑瘫文献可视化图谱分析 [J]. *中草药*, 2021, 52(14): 4318-4326.
- [21] Li T, Ho Y S, Li C Y. Bibliometric analysis on global Parkinson's disease research trends during 1991—2006 [J]. *Neurosci Lett*, 2008, 441(3): 248-252.
- [22] Ugolini D, Puntoni R, Perera F P, et al. A bibliometric analysis of scientific production in cancer molecular epidemiology [J]. *Carcinogenesis*, 2007, 28(8): 1774-1779.
- [23] 王浩, 邱凤喜, 李继安, 等. 中药防治系统性红斑狼疮临床用药规律 [J]. *中华中医药杂志*, 2015, 30(2): 575-577.
- [24] van Eck N J, Waltman L. Software survey: VOSviewer, a computer program for bibliometric mapping [J]. *Scientometrics*, 2010, 84(2): 523-538.
- [25] Alderson P, Green S, Higgins J P. Cochrane reviewers handbook 5.1.0, review manager (RevMan) [EB/OL]. [2011-03-01]. <http://www.cochrane-handbook.org>.
- [26] 李静, 李幼平. 不断完善与发展的 cochrane 系统评价 [J]. *中国循证医学杂志*, 2008, 8(9): 742-743.
- [27] 刘颖, 唐永林, 曾媛. 我国专利地图研究的文献计量分析 [J]. *现代情报*, 2008, 28(10): 153-157.
- [28] 符聪, 王雁, 王明璐. 通络活血胶囊联合辛伐他汀治疗高脂血症的临床观察 [J]. *中药药理与临床*, 2016, 32(6): 223-225.
- [29] 王振裕, 金玫, 刘红旭, 等. 祛浊活血法治疗高脂血症的临床观察 [J]. *中华中医药杂志*, 2006, 21(9): 557-559.
- [30] 段雪光, 于爱文, 杨冬玲. 熄风通络化痰汤对血脂的影响 [J]. *中华中医药学刊*, 2010, 28(7): 1552-1553.
- [31] 林祖辉, 张兆和, 鄢连和, 等. 奋药食凉调脂汤治疗高脂血症临床观察 [J]. *中华中医药学刊*, 2007, 25(10): 2085-2087.
- [32] 吴水盛, 张丽霞. 补阳还五汤加减治疗高脂血症疗效观察 [J]. *中华中医药学刊*, 2007, 25(1): 31-32.
- [33] 唐震, 张晓宇, 张旭, 等. 心血宁片治疗气滞血瘀证原发性高脂血症的临床研究 [J]. *中华中医药学刊*, 2013, 31(7): 1505-1507.
- [34] 高蕊, 涂秀华, 苗阳, 等. 以安慰剂为对照评价消痰降脂胶囊治疗高脂血症 II 期临床试验 [J]. *中国实验方剂学杂志*, 2007, 13(2): 61-64.
- [35] 帅婷, 田旭, 王新田, 等. 冲突性 meta 分析评价方法: jadam 法则简介 [J]. *中国循证医学杂志*, 2016, 16(4): 492-496.
- [36] 唐静, 付玉娜, 郭新娥, 等. 从“大气失运”论治高脂血症疗效观察 [J]. *辽宁中医杂志*, 2014, 41(10): 2152-2154.
- [37] 吴宝, 李树斌, 吴欣芳, 等. 活血降脂汤加减联合辛伐他汀治疗气滞血瘀型高脂血症的效果观察 [J]. *世界中医药*, 2020, 15(8): 1183-1186.
- [38] 苏熹. 以国家科技发展战略目标为主导: 中国国家实验室建设和发展历程述略 [J]. *当代中国史研究*, 2020, 27(6): 87-101.

[责任编辑 潘明佳]