

中药安全研究的知识图谱与主题分析^Δ

张 静^{1,2*}, 叶六奇^{1#}(1.安徽中医药大学医药经济管理学院,合肥 230012;2.河海大学商学院,南京 210098)

中图分类号 R-1 文献标志码 A 文章编号 1001-0408(2018)04-0466-04

DOI 10.6039/j.issn.1001-0408.2018.04.09

摘要 目的:了解中药安全领域的研究热点及相互关联,以促进中药质量改善、中药安全管理水平提升,推动中药安全问题的深入研究。方法:运用词频分析法,借助SATI 3.2软件和Ucinet 6软件,统计研究文献中与中药安全、质量及风险相关的关键词或主题词出现的频次。对高频关键词作共现分析,并以共现矩阵为基础绘制高频关键词的可视化网络图谱;从网络密度、集聚度、小世界效应3个方面进行关键词网络整体特征分析,从节点中心性、中间中心性和接近中心性3个方面进行网络个体特征分析,探讨研究主题热点及关联性。结果与结论:“中药饮片”“加工炮制”“中药质量”“质量管理”等为中药安全研究领域的主要问题 and 关键点;中药饮片是其中最主要的领域,其问题集中体现在中药加工炮制中;中药加工炮制的方法、工艺等对中药安全的影响显著。建议应树立质量观念,通过质量管理、质量标准建设、质量控制等手段来改善中药安全水平,降低中药安全风险,提升中药质量,并充分发挥《中国药典》的标准和规范作用。

关键词 中药;安全;质量;风险;主题;词频;知识图谱

Knowledge Mapping and Thematic Analysis of TCM Safety Study

ZHANG Jing^{1,2}, YE Liuqi¹(1. School of Medical Economic and Management, Anhui University of TCM, Hefei 230012, China; 2. Business College, Hohai University, Nanjing 210098, China)

ABSTRACT OBJECTIVE: To investigate the research hotspots of TCM safety and their relationship, so as to promote the improvement of TCM quality, TCM safety management and further research of TCM safety. METHODS: The word frequency analysis was used to study the frequency of keywords and thematic words related to TCM safety, quality and risk in literatures with the help of SATI 3.2 and Ucinet 6 statistical software. The co-occurrence analysis of high frequency keywords was conducted, and visual network graph of high frequency keywords was drawn on the basis of co-occurrence matrix. The network general characteristics of keywords were analyzed in respects of network density, concentration degree and small-world effect. The network individual characteristics of keywords were analyzed in respects of node centrality, betweenness centrality and closeness centrality, so as to discuss the research thematic hotspots and relevance. RESULTS & CONCLUSIONS: “TCM decoction piece” “processing” “TCM quality” “quality management” were main issues and key points of TCM safety research; TCM decoction piece was the most important field, the problems of which mainly reflected in TCM processing. The method and technology of TCM processing influenced TCM safety significantly. It is suggested to establish view of quality, improve the level of TCM safety by means of quality management, quality standard construction and quality control, reduce the risk of TCM safety, improve TCM quality and fully play the role of standard and standardization of *Chinese Pharmacopoeia*.

KEYWORDS TCM; Safety; Quality; Risk; Theme; Word frequency; Knowledge mapping

中药是我国独特且具有战略意义的宝贵资源,是中医药事业传承和发展的物质基础。然而,安全性问题却始终干扰着中药的发展,主要表现在:中药产业化集中度不高,存在“小、散、乱”的局面^[1],给中药产品质量安全带来风险;中药材重金属含量和农药残留超标问题日益严重^[2-3];中药的有效成分还不够明确^[4-5],导致其在使用上存在一定不可知的安全风险;中药制药工艺较为落后,难以保障产品质量,存在产品批次间一致性较差、药

效物质“控制窗”过宽、有害杂质限量管理薄弱、制药过程风险管控缺失等问题^[6]。

鉴于中药安全问题的显著性和紧迫性,本研究对中药安全的研究现状进行知识图谱与主题分析,旨在了解中药安全研究的基本概况,指明中药安全研究的主要领域和方向,并提供图像化、可视化的数据支持。这对于提升中药质量管理水平、规避中药风险和推动中药安全问题的深入研究有着积极的作用。

本研究运用词频分析法^[7],统计研究文献中与中药安全、质量及风险相关的关键词或主题词出现的频次,找寻此领域研究内容的主要主题及其内在联系,并借助社会网络分析软件Ucinet绘制出高频关键词的可视化图谱^[8],直观地揭示中药安全研究领域的热点及其发

^Δ基金项目:安徽省科技计划项目(No.皖科计[2015]11号-1502052040);安徽省教育厅高校人文社科重点项目(No.皖教社科[2015]30号-SK2015A372)

*副教授,硕士。研究方向:医药管理、技术经济及管理。电话:0551-68129216。E-mail:zhang79jing@126.com

#副教授,博士。研究方向:医药经济管理。电话:0551-68129216。E-mail:yeliuqi@126.com

络,表明有关中药安全研究领域中的各研究主题结合较为紧密。

2.3.2 网络集聚度 网络集聚度是另一个揭示关键词网络紧密程度的参数。网络集聚度取值范围也为0~1,其值越大说明整个网络越紧密,否则越松散^[1]。通过Ucinet 6软件计算可得,图1高频关键词的网络集聚度为0.767,反映出中药安全研究领域各研究主题结合的紧密性强。

2.3.3 小世界效应 小世界效应也是揭示关键词网络紧密性程度的重要指标,其是指在关键词网络中,一个节点与其他任何节点形成关联所经过的节点中介数量,可通过计算两个节点间最优路径长度的平均距离得出。网络的平均距离数值不超过10则表明其具有小世界效应^[2]。通过Ucinet 6软件计算可得,图1高频关键词网络各节点之间的平均距离为1.470,即每2个高频词通过1.470个高频词就可以产生间接的学术关联,表明中药安全研究领域各研究主题是一个具有小世界效应的网络。

2.4 网络个体特征分析

网络个体特征分析主要是指每个节点所代表的高频词的中心性分析。中心性是反映单个节点在整个网络中所拥有的地位,也揭示了单个节点的重要程度。某个节点越处于中心位置,则越具有影响力。中心性分析可以从节点中心性、中间中心性和接近中心性等3个方面来说明^[10]。

2.4.1 节点中心性 节点中心性由高频词共现频次的高低来衡量,共现频次越高,节点中心性就越高,其在网络中拥有的地位也就越高,表明其为研究热点。在Ucinet 6软件中,沿“Network-Centrality-Degree”路径,获得有关高频关键词网络各节点的中心度。节点中心度排在前16位的高频关键词依次为:中药饮片、中药、中药质量、加工炮制、中药炮制、质量、质量控制、中药饮片质量、质量标准、中国药典、质量管理、临床疗效、净选、指纹图谱、炮制工艺、炮制加工,详见表3。该排名结果反映了中药安全研究的主要方面及关键点。

表3 部分高频关键词的节点中心度

序号	关键词	节点中心度	序号	关键词	节点中心度
1	中药饮片	638	6	质量标准	225
2	中药	369	17	中国药典	201
4	中药质量	353	8	质量管理	179
9	加工炮制	325	16	临床疗效	162
11	中药炮制	294	22	净选	157
5	质量	289	15	指纹图谱	143
3	质量控制	277	32	炮制工艺	141
10	中药饮片质量	245	31	炮制加工	134

高频关键词节点中心度知识图谱见图2。图中代表

高频关键词每一个节点的形状大小意味着其热度的高低:节点形状越大,其受关注度就越高,反之则其受关注度就越低;各节点之间的连线表示节点相互间关联的紧密性程度:连线越密集,关系就越密切,反之则关系就越松散^[10]。由图2结果显示,中药饮片/中药及其质量、质量标准、质量控制、加工炮制、临床疗效、中国药典等是研究中受关注度最高、联系最密切的内容。

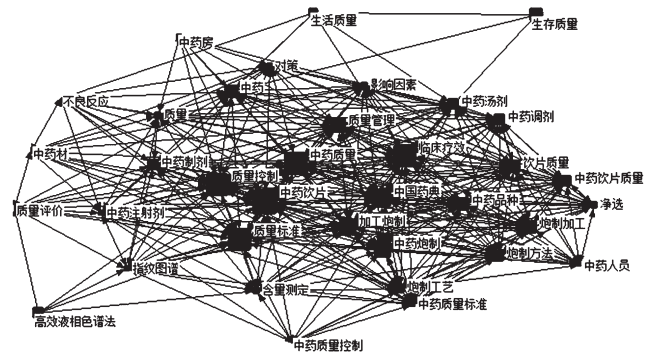


图2 高频关键词节点中心度知识图谱

Fig 2 Node centrality knowledge mapping of high frequency keywords

2.4.2 中间中心性 中间中心性也被称为中介中心性,即某个高频词对其他高频词的影响力。中间中心性越高,意味着该词在网络中的影响力就越大^[10]。在Ucinet 6软件中,沿“Network-Centrality-Freeman Betweenness-Node Betweenness”路径,获得有关中药安全关键词网络各节点的中间中心度。中间中心度排在前16位的高频关键词依次为:临床疗效、质量控制、中药、质量标准、中药饮片、中药质量、中药炮制、中药制剂、中国药典、中药汤剂、质量管理、质量、指纹图谱、加工炮制、含量测定、中药注射剂,详见表4。这16个关键词在整个关键词网络中的影响力最大,是各研究主题的主要媒介,在中药安全研究中担当着非常重要的连接作用。

表4 部分高频关键词的中间中心度

Tab 4 Betweenness centrality of some high frequency keywords

序号	关键词	中间中心度	序号	关键词	中间中心度
16	临床疗效	40.562	17	中国药典	10.389
3	质量控制	26.830	30	中药汤剂	9.160
2	中药	25.451	8	质量管理	8.567
6	质量标准	23.898	5	质量	6.855
1	中药饮片	23.678	15	指纹图谱	6.716
4	中药质量	15.895	9	加工炮制	6.650
11	中药炮制	10.752	29	含量测定	6.597
13	中药制剂	10.629	7	中药注射剂	5.743

2.4.3 接近中心性 接近中心性是指某个高频词节点到其他高频词节点最短距离之和,距离越小,则表明该高频词节点处于网络中的核心地位,即为研究的热点。在Ucinet 6软件中,沿“Network-Centrality-Closeness”路

径,获得中药研究关键词网络各节点的接近中心度。接近中心度排在前16位的高频关键词依次为:中药饮片、临床疗效、质量标准、中药质量、质量控制、中国药典、中药炮制、加工炮制、质量管理、中药品种、中药、炮制加工、饮片质量、炮制方法、中药制剂、中药汤剂,详见表5。这16个节点关键词处于网络的核心地位,是中药安全研究的热点。

表5 部分高频关键词的接近中心度

Tab 5 Closeness centrality of some high frequency keywords

序号	关键词	接近中心度	序号	关键词	接近中心度
1	中药饮片	40	8	质量管理	47
16	临床疗效	41	28	中药品种	48
6	质量标准	42	2	中药	48
4	中药质量	42	31	炮制加工	48
3	质量控制	42	24	饮片质量	48
17	中国药典	44	33	炮制方法	49
11	中药炮制	45	13	中药制剂	49
9	加工炮制	46	30	中药汤剂	50

由于复杂网络的中心性判断方法中网络结构特性评价指标关注的侧重点不同,因此对同一网络会出现不同的分析结果^[3]。上述3个指标结果中,各高频关键词的排序略有不同,但均将中药饮片、中药、中药质量、加工炮制、中药炮制、质量控制、质量标准、中国药典、质量管理、临床疗效等包含其中。另外,部分关键词在内涵上也比较接近,如“炮制工艺”与“炮制方法”,“质量”与“质量控制”“质量标准”“中药饮片质量”等。

综合节点中心性、中间中心性和接近中心性等3个方面的分析,发现中药安全领域的研究重点是对中药饮片的安全研究;在研究主题上则主要涉及中药饮片的加工炮制、质量标准、质量控制与管理、临床疗效;在加工炮制方面则重点研究的是炮制工艺、炮制方法;质量标准方面则主要涉及《中国药典》,而指纹图谱作为现代质量控制手段也越来越受到人们的高度重视,成为中药安全领域的研究热点之一。

3 结语

本研究对中药安全研究的知识图谱分析表明,中药安全受到人们的重视和关注,各研究主题之间联系紧密,其中“中药饮片”“加工炮制”“中药质量”“质量管理”“临床疗效”“中国药典”“指纹图谱”等是中药安全方面的主要研究热点;中药饮片是中药安全最主要的研究领域,而其问题又集中体现在中药加工炮制中;中药加工炮制的方法、工艺等对中药的安全有着至关重要的影

响。要解决这些安全问题,则需要树立质量观念,通过质量管理、质量标准建设、质量控制等手段来改善中药安全水平,降低中药安全风险,提升中药质量,从而保证中药的临床疗效;同时,建议《中国药典》可进一步明确中药的质量标准和炮制规范等内容,在保证中药安全方面发挥制约和推动作用。

由于本文将研究对象的检索范围限定在中药的安全、质量和风险这3个方面,在范围覆盖上存在一定的局限性,且对核心研究主题的分析还不够深入,在后续研究中将予以补充和完善。

参考文献

- [1] 赵飞.新形势下的中药材行业发展探析[J].南京中医药大学学报(社会科学版),2016,17(2):122-126.
- [2] 杨毅,田侃,田虹.中药资源外源性污染问题管控研究[J].中国药房,2016,27(34):4885-4888.
- [3] 俞磊明,朱光明,钱文博,等.基于QbD理念的丹参质量管理[J].中成药,2017,39(10):2132-2136.
- [4] 常昕楠,徐德生,刘力,等.中药注射剂处方点评思路探索及分析[J].中国药房,2016,27(26):3715-3718.
- [5] 梁锦杰,吴燕红,张燕梅,等.中药制剂稳定性研究中含量测定的问题分析[J].中国实验方剂学杂志,2014,20(12):253-258.
- [6] 李佳.中药二次开发为大品种发功[N].医药经济报,2015-02-09(A07).
- [7] 储节旺,钱倩.基于词频分析的近10年知识管理的研究热点及研究方法[J].情报科学,2014(10):156-160.
- [8] 闫慧,余章旭,姜怡婷,等.国内外消费者健康信息学研究进展[J].图书情报工作,2017,61(6):134-141.
- [9] 刘启元,叶鹰.文献题录信息挖掘技术方法及其软件SATI的实现:以中外图书情报学为例[J].信息资源管理学报,2012(1):50-58.
- [10] 刘军.整体网分析讲义:Ucinet软件实用指南[M].上海:格致出版社,上海人民出版社,2009:1-3,11,97,100,108.
- [11] 袁润,王慧.基于社会网络分析的图书馆学位论文合著现象研究[J].图书情报研究,2010,3(3):37-40.
- [12] 陈瑜林,黄丽婷.基于SNA的我国教学设计研究主题分析[J].嘉应学院学报(哲学社会科学),2014,32(4):76-81.
- [13] 荣莉莉,郭天柱,王建伟.复杂网络节点中心性[J].上海理工大学学报,2008,30(3):227-231.

(收稿日期:2017-07-17 修回日期:2017-12-23)

(编辑:段思怡)