

中成药治疗骨质疏松症的临床研究证据图分析



陈天鑫^{1,2}, 朱瑜琪², 张 帅², 杨胜平²

1. 中国中医科学院望京医院骨关节科 (北京 100102)

2. 中国中医科学院眼科医院骨科 (北京 100040)

【摘要】目的 运用证据图对中成药治疗骨质疏松症的临床研究文献进行总结和梳理, 得到相关研究的证据分布。**方法** 检索 2012 年 1 月 1 日至 2024 年 7 月 1 日中国知网、维普、万方、中国生物医学文献数据库 (CBM)、PubMed、Web of Science 核心合集和 the Cochrane Library 数据库发表的中成药治疗骨质疏松症相关文献, 采用证据图描述证据分布特点。**结果** 共纳入 378 篇文献, 其中 355 篇临床研究文献、23 篇系统评价 /Meta 分析, 涉及 46 种中成药。结果显示, 在临床研究中仙灵骨葆胶囊使用频次最高; 研究类型以随机对照试验为主, 样本量为 80~110 例; 研究对象以原发性骨质疏松、肾阴虚型骨质疏松患者为主; 试验组干预措施以中成药或中成药联合西药为主, 疗程多为 3~12 个月; 主要结局指标为骨密度、临床有效率、骨形成标志物。系统评价 /Meta 分析均显示证据潜在有效或有效, 但 AMSTAR 质量评分较低。**结论** 中成药治疗骨质疏松虽然展现其独特的优势, 但缺乏高质量的临床研究证据。未来需开展多中心、大样本、双盲的随机对照试验, 以获得高质量研究证据。

【关键词】 骨质疏松症; 中成药; 临床研究; 系统评价; Meta 分析; 证据图

【中图分类号】 R 274.9; R 259 **【文献标识码】** A

Analysis of the evidence mapping of clinical studies on the treatment of osteoporosis with Chinese patent medicines

CHEN Tianxin^{1,2}, ZHU Yuqi², ZHANG Shuai², YANG Shengping²

1. Department of Orthopedics and Joints, Wangjing Hospital of China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100102, China

2. Department of Orthopedics, Eye Hospital China Academy of Chinese Medical Sciences, Beijing 100040, China

Corresponding author: YANG Shengping, Email: 15210064014@163.com

【Abstract】Objective To summarize and sort out the clinical research literature on the treatment of osteoporosis with Chinese patent medicines by using the evidence mapping, and to obtain the evidence distribution of related studies. **Methods** Relevant literature on the treatment of osteoporosis with Chinese patent medicines published from January 1, 2012 to July 1, 2024 in CNKI, VIP, WanFang Data, and CBM, PubMed, Web of Science Core Collection, and the Cochrane Library was retrieved. Evidence mapping was used to describe the characteristics of evidence distribution. **Results** A total of 378 articles were included, including 355 clinical studies and 23

DOI: 10.12173/j.issn.1004-4337.202504059

基金项目: 国家中医药管理局中医药国际合作专项中心类项目 (0610-2240NF0215); 中国中医科学院科技创新工程—重大攻关项目 (CI2021A02012); 中国中医科学院眼科医院中央高水平中医医院项目 (GSP1-06、GSP2-03)

通信作者: 杨胜平, Email: 15210064014@163.com

systematic reviews/Meta-analysis, and 46 kinds of Chinese patent medicines were included. The results showed that Xianling Bone Preserver Capsules were the most frequently used in clinical studies; the research type was mainly randomized controlled trials, with sample sizes ranging from 80 to 110 cases; the research subjects were mainly patients with primary osteoporosis and renal yin deficiency osteoporosis; the intervention measures in the experimental group were mainly Chinese patent medicines or Chinese patent medicines combined with Western medicines, and the duration of treatment mostly ranged from 3 to 12 months; and the outcome indicators were mainly bone mineral density, clinical effective rate, and bone formation markers. Systematic reviews or Meta-analysis showed evidence of potential validity or effectiveness, but the AMSTAR quality scores were low. **Conclusion** The treatment of osteoporosis with Chinese patent medicines has its unique advantages, but lacks high-quality clinical research evidence. In the future, multi-center, large-sample, double-blind randomized controlled trials should be conducted to acquire high-quality research evidence.

【Keywords】 Osteoporosis; Chinese patent medicines; Clinical studies; Systematic review; Meta-analysis; Evidence mapping

骨质疏松症 (osteoporosis, OP) 是以骨微结构破坏和单位体积骨量减少为病理特征的全身性疾病, 其临床表现为腰背部疼痛和肌无力等^[1]。流行病学调查研究显示, 近 10 年来, 我国 60 岁以上人群的 OP 患病率为 37.7%, 80 岁以上人群的患病率为 51.8%^[2]。随着人口老龄化加剧, OP 给老年人造成沉重的经济负担, 并严重影响其生活质量^[3-4]。中成药是在中医药理论指导下, 以中草药作为原料, 加工成不同剂型的中药制品, 常见剂型包括注射液、口服固体制剂 (胶囊、颗粒等) 及口服液体制剂等, 其具有性质稳定、便于携带、副作用小等优点^[5]。证据图作为一种可视化工具, 可直观呈现研究主题相关证据的分布、质量与特征等, 从而帮助研究者和决策者快速把握研究领域全貌、定位研究空白并辅助科学决策。近年来, 中成药的临床应用不断得到重视, 相关指南及专家共识也对中成药的合理应用提供了参考依据^[6]。然而, 中成药治疗 OP 的临床研究尚缺乏系统的证据图谱分析。为此, 本研究通过梳理中成药治疗 OP 的相关研究, 对研究类型、研究对象、干预措施及结局指标等进行总结, 并通过表格、证据图等进行可视化呈现, 以期对未来中成药治疗 OP 的临床研究及应用提供参考。

1 资料与方法

1.1 纳入与排除标准

1.1.1 纳入标准

①研究对象为通过双能 X 线吸收检测 T 值 ≤ -2.5 SD, 诊断为 OP 的患者^[7]; ②研究类型

包括随机对照试验、非随机对照试验、病例对照研究、队列研究、系统评价/Meta 分析, 且临床研究需经过医学伦理审查; ③干预措施为采用中成药或中成药联合其他方法治疗 OP, 中成药须标明具体厂家与国药准字号。

1.1.2 排除标准

①重复发表的文献; ②综述、临床经验类文献; ③干预措施中的中成药为院内制剂或汤剂; ④仅有摘要或无法获取全文的文献; ⑤系统评价/Meta 分析研究方案以及网状 Meta 分析。

1.2 文献检索策略

以中国知网、万方、维普、中国生物医学文献数据库 (CBM)、Web of Science 核心合集、the Cochrane Library 和 PubMed 数据库为数据来源, 检索时间设定为 2012 年 1 月 1 日至 2024 年 7 月 1 日。语言限定为中文和英文, 中文检索采用主题词结合学科分类进行检索, 检索词为“骨质疏松”“骨质疏松症”, 学科分类限定为中医学、中西医结合等领域; 英文检索采用主题词和自由词相结合的检索方式, 检索词为“osteoporosis”“traditional Chinese medicine”“Chinese patent drug”, 文献类型为期刊论文和学位论文。

1.3 文献筛选与资料提取

由 2 名具有 5 年以上临床经验的骨伤科主治医师职称的研究人员进行文献筛选, 首先经过查重剔除重复文献, 再根据纳排标准阅读标题、摘要及关键词进行初筛, 最后阅读全文复筛, 获得最终纳入的文献。如有分歧, 则由 1 名临床经验 10 年以上的骨伤科副主任医师协助裁定。资料提

取内容包括第一作者、研究类型、干预措施、样本量及结局指标等。

1.4 方法学质量评价

采用 Cochrane 风险偏倚评估工具^[8]对纳入的随机对照试验进行偏倚风险评估。该工具包含以下维度：随机序列生成、分配方案隐藏、对研究者与受试者实施盲法、对研究结果进行盲法评判、结局数据的完备性、研究结果的选择性报告和其他可能的偏倚来源。其评估结果划分为低风险、高风险及偏倚风险不确定。

运用 AMSTAR-2 工具对纳入的系统评价 / Meta 分析进行质量评价^[9-10]，主要从前期设计方案、文献数据筛选提取的可重复性、文献全面检索等 11 个条目进行评分，每个条目计 1 分，总分越高，表明文献质量越好。有效性评价：①证据显示无效，即与对照组相比，中成药试验组在疗效上未展现出优势；②证据显示不明确，证据质量难以定夺，或不同研究观点存在分歧与争议；③证据显示有潜在疗效，意味着有效性有所体现，但受限于证据的充分性、准确性、可靠性等基础条件不足，尚不能作出确切、稳固的结论；④证据显示有效，代表中成药试验组疗效显著且稳定，当前证据不存在关键性疑问，推荐临床采用。

1.5 统计分析

采用图表与文字相结合的形式对证据分布情况进行阐述。中成药应用频次、样本量分布采用表格进行描述；采用 GraphPad Prism 9 软件绘制发文量、治疗时长分布图；采用 Adobe Illustrator 2022 软件绘制证据分布图。

2 结果

2.1 文献筛选流程及结果

通过数据库检索获得 25 722 篇文献，经过查重和筛选，最终纳入 378 篇文献，其中临床研究文献 355 篇、系统评价 / Meta 分析 23 篇，文献筛选流程见图 1。355 篇文献涉及 359 项临床研究，涵盖 46 种中成药，其中，仙灵骨葆胶囊研究数量最多（99 次），详见表 1。

2.2 研究类型和样本量

在 359 项临床研究中，320 项为随机对照试验、39 项研究为非随机对照试验。研究样本量最小为 21 例^[11]，最大为 772 例^[12]，大部分研究样

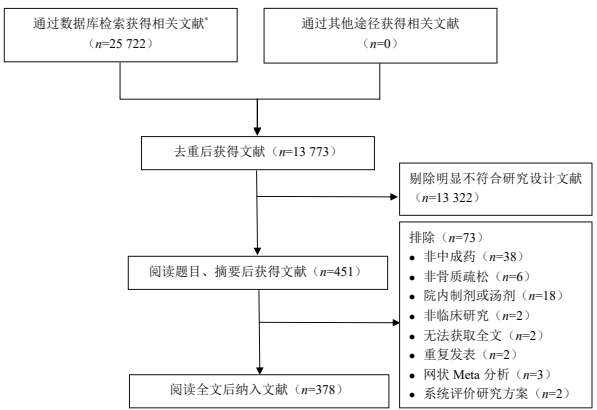


图1 文献筛选流程图

Figure 1. Flowchart of literature screening

注：*检索数据库及具体文献检出数为中国知网（n=7 318）、万方（n=6 490）、维普（n=3 464）、中国生物医学文献数据库（n=7 424）、PubMed（n=338）、Web of Science（n=634）、the Cochrane Library（n=54）。

表1 中成药研究频次

Table 1. Frequency of Chinese patent medicines

序号	中成药	频次	序号	中成药	频次
1	仙灵骨葆胶囊	99	24	强筋骨健骨胶囊	3
2	金天格胶囊	42	25	复方杜仲健骨颗粒	2
3	强骨胶囊	26	26	恒古骨伤愈合剂	2
4	骨疏康颗粒/胶囊	23	27	抗骨增生胶囊	2
5	六味地黄丸	22	28	龙牡壮骨颗粒	2
6	左归丸	17	29	益肾健骨胶囊	2
7	骨康胶囊	15	30	雷公藤多苷片	2
8	藤黄健骨片/胶囊	14	31	丹杞颗粒	1
9	右归丸	11	32	杜仲壮骨胶囊	1
10	金匮肾气丸	7	33	二至丸	1
11	青娥丸	7	34	复方夏天无片	1
12	骨松宝颗粒/胶囊	6	35	葛酮通络胶囊	1
13	壮骨止痛胶囊	6	36	骨力胶囊	1
14	骨愈灵片/胶囊	5	37	还少丹	1
15	补肾健骨胶囊	4	38	接骨七厘片	1
16	芪骨胶囊	4	39	金乌骨通胶囊	1
17	全杜仲胶囊	4	40	糖脉康颗粒	1
18	淫羊藿总黄酮胶囊	4	41	尕痹片	1
19	知柏地黄丸	4	42	通心络胶囊	1
20	伤科接骨片	4	43	血塞通片	1
21	复方鹿茸健骨胶囊	3	44	腰痛宁胶囊	1
22	护骨胶囊	3	45	腰痹通胶囊	1
23	肾骨胶囊	3	46	正清风痛宁片	1

本量集中在 80~110 例，平均样本量约为 103 例，见表 2。

2.3 研究对象特征

2.3.1 诊断分类

OP 可分为原发性、继发性和特发性三类，其中原发性 OP 包括老年 OP 和绝经后 OP。通过

表2 临床研究样本量

Table 2. Sample size of clinical research

样本量（例）	研究数量（项）	占比
<60	28	7.80%
60~69	59	16.43%
70~79	29	8.08%
80~89	63	17.55%
90~99	40	11.14%
100~109	41	11.42%
110~119	13	3.62%
120~129	26	7.24%
130~149	17	4.74%
150~179	19	5.29%
180~299	17	4.74%
>300	7	1.95%

对纳入临床研究的诊断进行分析，提及原发性 OP 的文献 79 篇、绝经后 OP 文献 75 篇、老年 OP 文献 98 篇，继发性 OP 文献 31 篇，其中 8 篇合并类风湿关节炎、14 篇合并糖尿病、4 篇合并激素治疗、4 篇合并恶性肿瘤、1 篇合并内分泌失调。

2.3.2 并发症

椎体压缩性骨折和疼痛是 OP 常见的并发症，通过对纳入的临床研究进行分析发现：提及 OP 合并骨折的研究 87 项，其中 51 项为椎体压缩性骨折、15 项为上肢骨折、13 项为下肢骨折，8 项仅提及骨折；14 项研究对 OP 合并疼痛进行了临床观察。

2.3.3 中医证型

共有 43 项研究对中医证型进行报道，其中，左归丸治疗肾阴虚型 OP 频次最高（6 次），其次为藤黄健骨片 / 胶囊治疗肾虚血瘀型 OP（5 次），详见图 2。

2.4 干预措施

有 98 项研究的干预措施单纯采用中成药治疗，其中仙灵骨葆胶囊 32 项、金天格胶囊 16 项、强骨胶囊 8 项；154 项研究的干预措施联合 1 种治疗，87 项联合 2 种治疗，18 项联合 3 种治疗，2 项联合 4 种治疗。根据联用药物频次统计，分别为碳酸钙 D3（145 次）、阿仑膦酸钠（50 次）、阿法骨化醇（40 次）、鲑鱼降钙素（36 次）、骨化三醇（33 次），详见图 3。

2.5 治疗时长

对 359 项临床研究的治疗时长进行分析，其中 2 项研究未提及疗程，154 项研究的疗程为 6~12 月，107 项疗程为 3~6 月，3 项研究疗程达 24 个月，详见图 4。

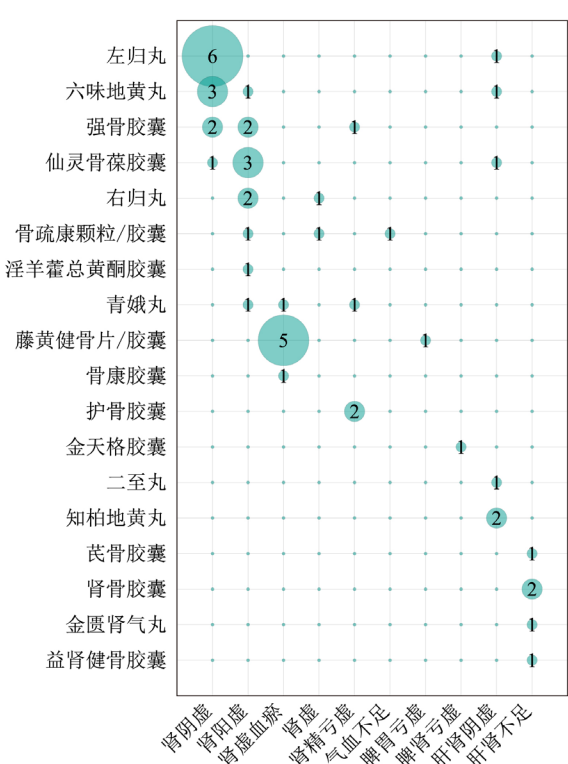


图2 中医证型证据分布图
Figure 2. Distribution of evidence for traditional Chinese medicine syndromes

2.6 结局指标

对纳入 359 项临床研究的结局指标进行频次分析。根据出现频次排名从高到低依次为：骨密度、临床有效率、骨形成标志物（碱性磷酸酶、I 型原胶原 N 端前肽、I 型原胶原 C 端前肽、骨钙素、骨硬化蛋白等）、安全性评价（肝肾功能、不良反应事件）、VAS 评分、骨吸收标志物（抗酒石酸酸性磷酸酶、I 型胶原 C 端肽、 β -I 型胶原羧基端肽、脱氧吡啶啉、破骨细胞分化因子等）、钙磷代谢（血清钙、血清磷、尿钙、尿磷）、骨代谢调控激素（甲状旁腺素、25 羟基维生素 D、雌二醇、成纤维生长因子 23）、量表评分（SF-36 量表、Oswestry 功能障碍指数问卷表、Gartland-Werley 腕关节功能评分等）、骨折愈合指标（骨折愈合时间、椎体高度、Cobb 角、掌倾角等）、中医证候评分、炎症因子（白介素 6、白介素 17、转化生长因子 β 1、肿瘤坏死因子 α 等）、其他（催乳素受体、干扰素 γ 等）。见图 5。

2.7 方法学质量评价结果

在纳入的 359 项临床研究中，有 39 项临床

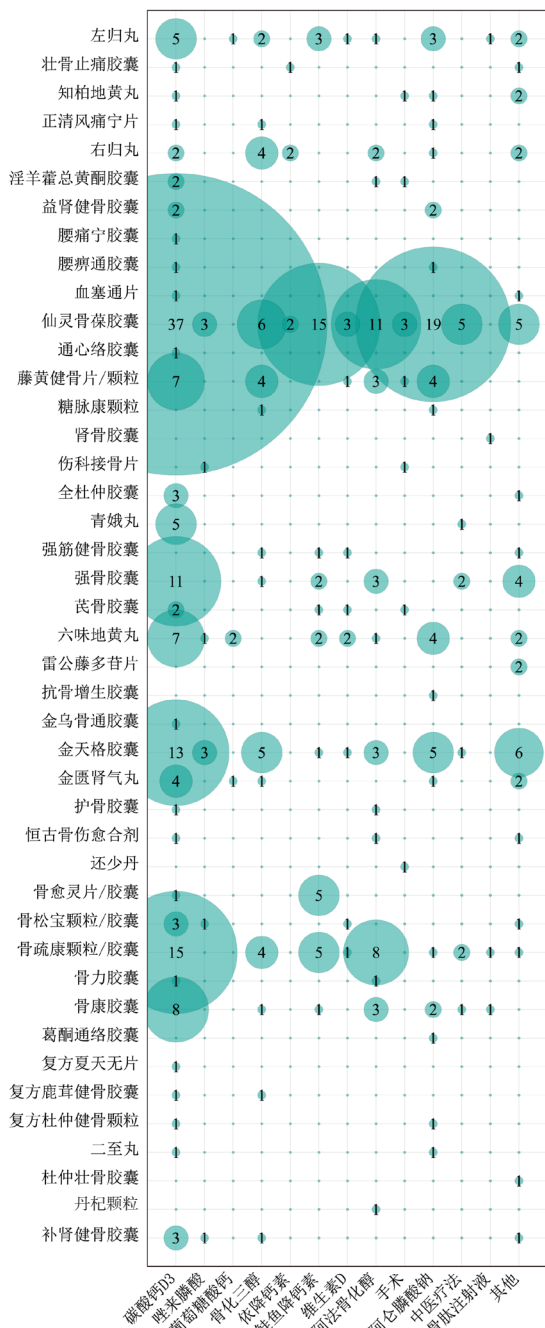


图3 干预措施证据分布图

Figure 3. Distribution of evidence on interventions

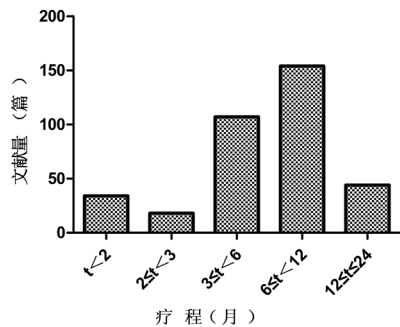


图4 治疗时长分布图

Figure 4. Distribution of treatment duration



图5 结局指标证据分布

Figure 5. Distribution of evidence on outcome indicators

研究为非随机对照试验，其方法学质量较低。320 项研究为随机对照试验，对其偏倚风险评价如下：在随机化方面，189 项研究的随机化方法为低风险，其中随机数字表法 164 项、抽签法 8 项、计算机随机 13 项、抛硬币随机 4 项；93 项研究未明确随机方法，偏倚风险不确定，38 项研究采用不恰当的随机方式，评价为高风险。在分配隐藏方面，5 项研究采用随机信封法，评为低风险；其余研究未具体描述，故偏倚风险不确定。在盲法方面，22 项研究明确了盲法情况，其中 14 项为单盲、8 项为双盲，评价为低

风险；其余研究未明确说明，偏倚风险不确定。在结局完整性方面，13 项研究报道了失访情况，但未明确失访原因，评价为高风险；其余研究评价为低风险。此外，纳入的研究中未发现选择性发表偏倚；但对于其他偏倚的存在情况无法做出判定。评估结果详见图 6。

23 篇系统评价 /Meta 分析的质量评分主要集中在 5~8 分，见图 7。全部文献均未提供前期设计方案、纳入文献和排除文献清单及利益冲突说明。所有研究文献均表明证据潜在有效或有效。

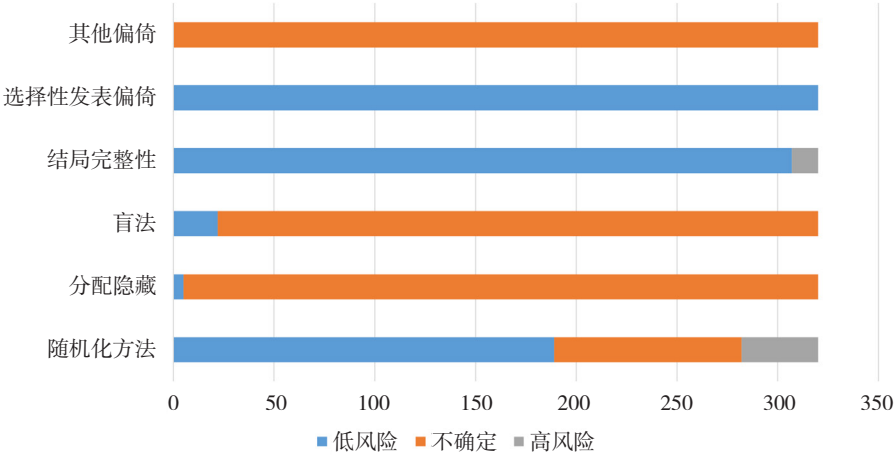


图6 纳入随机对照试验偏倚风险评价
Figure 6. Risk of bias evaluation of included randomized controlled trials

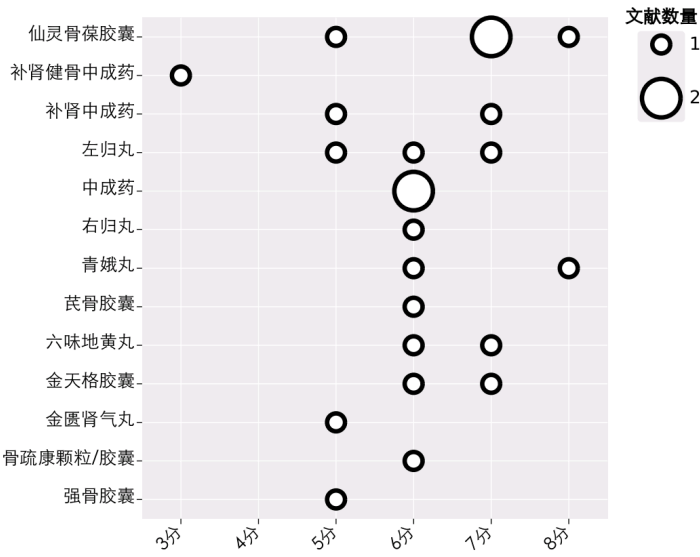


图7 系统评价/Meta分析的AMSTAR评分
Figure 7. AMSTAR scores for systematic review or Meta-analysis

3 讨论

证据图谱是将相关领域的研究证据进行全面收集、综合分析,并通过表格、图形等形式对证据综合评价的研究方法。该方法诞生于 2000 年耶鲁大学的证据系统审查。近年来,证据图谱逐渐受到国内外学界的关注。国内相关学者也对证据图谱的全球研究现状及撰写注意事项等进行了全面介绍^[13]。随着中医药循证医学的发展,中医药相关研究证据图分析也逐渐出现^[14-15]。

本研究共得到 46 种中成药,药物剂型包括胶囊、丸剂、片剂、颗粒剂、口服液五种。随着科技的进步,中成药剂型充分利用现代生物制药技术,实现了剂型和种类的创新^[16]。在成分方面,以补肾类中药为主,部分研究将两种中成药联合应用,如骨质疏松颗粒与骨碎补总黄酮胶囊联合治疗绝经后 OP^[17]。由于骨碎补复方制剂和单一成分共同应用,存在重复用药的风险,未来应开展相关研究以规范临床应用^[18]。在临床适应证方面,六味地黄丸^[19]和青娥丸^[20]等中成药在说明书适应证中并未明确 OP 的治疗,但根据中药辨证论治的理论及临床实践证实,其可能具有改善骨密度、防治 OP 的疗效,未来应加强相关实验与临床研究,进一步扩大临床适应证范围。目前,本研究领域以随机对照试验为主,但在随机方法方面,部分研究仅以就诊顺序分配或未提及具体随机方法,随机化的不规范实施将严重影响随机对照试验结论的可靠性。未来应加强中医药研究随机化管理并应用国际相关标准^[21]。在样本量方面,大部分研究样本量为 80~110 例,除部分学位论文外,大多数研究均缺乏确定样本量的科学依据或计算方法。未来研究应科学估算样本量,以提高临床研究的可行性和可靠性^[22]。

本研究领域对象主要为老年 OP 及绝经后 OP 等原发性 OP 患者,符合 OP 的流行病学特征和当前老龄化发展趋势,未来应继续加强相关研究。在继发性 OP 研究方面,糖尿病、类风湿关节炎等为最常见的原发病。相关研究^[23-24]表明,糖脉康颗粒和雷公藤多苷片在治疗原发病的基础上,能改善骨代谢并增加骨密度,体现了中医药多成分、多靶点的作用特点与独特优势。在中医证型分类方面,OP 以肾虚为本,但临床研究缺乏中医辨证论治。仅有 43 项研究通过辨证分型方法,

提示大部分临床医师仅根据西医诊断开具处方,可能导致临床疗效不佳,甚至引起不良反应^[25]。本研究领域干预措施以中成药联合西药治疗为主,中西医结合有助于增强疗效并降低药物毒副作用。研究发现,仙灵骨葆、金天格与西药的合理联用能改善成本-效果比^[26]。未来应进一步开展药物成本与临床疗效的研究,以减轻患者经济负担,促进中成药推广应用。在疗程方面,大多数研究的疗程为 3~12 月。相关指南建议,抗 OP 治疗应坚持 1 年以上,并评估骨折风险^[7]。未来研究应考虑延长疗程,以观察远期疗效。本研究领域结局指标分类较多,可分为主观与客观两类。骨密度、骨形成标志物、骨吸收标志物等为客观评价指标;VAS 评分、生活质量评分、中医证候评分等为主观评价指标。在客观指标方面,骨密度作为 OP 重要诊断依据,在临床疗效评价方面仍发挥着重要作用;骨形成标志物、骨吸收标志物、骨代谢调控激素及钙磷代谢指标共同构成了骨代谢标志物体系,在 OP 的诊断分型、鉴别诊断、骨折风险预测及疗效监测中广泛应用。目前认为 I 型原胶原 N 端前肽为骨形成首选标志物、 β -I 型胶原羧基端肽为骨吸收首选标志物^[27],但两者出现频次均在 40 次左右,提示对这些相关标志物缺乏关注。未来应关注学术前沿、积极应用更优的生化指标。在主观指标方面,SF-36 量表、中医证候评分、Oswestry 功能障碍指数问卷表等频次较低。而 OP 患者的生命质量、生理功能低于一般人群,未来研究应重视患者生活质量^[28]。临床总有效率作为一种复合指标在临床研究中应用十分广泛,但其在实践中主观性过强、缺乏规范的评价标准,导致各研究结果合并时可能因为异质性增加犯 I 类错误的概率^[29]。在安全性评价方面,主要关注不良反应、肝肾功能的监测,总应用频次为 145 次,说明该方面得到临床研究的一定关注。然而,大部分研究未对肝肾功能进行监测,部分研究报道不良反应事件时也缺少统计分析。有研究^[30]使用强骨胶囊治疗老年 OP,对对照组和治疗组均出现不良反应,报告了便秘、口干等不良事件,但未提及肝肾功能数据及是否存在统计学差异。

本研究涉及的 23 篇系统评价/Meta 分析中,AMSTAR 评分主要集中在 5~8 分,整体方法学质量偏低,主要原因是缺乏前期设计方案、未提供

文献清单及缺少利益冲突说明。在前期设计方案方面,应在开展研究前对研究方案进行制定并报道;在文献清单方面,应提供完整清单,并以附件形式实现在线查阅;在利益冲突声明方面,应真实、客观地对利益冲突进行报道。《中成药治疗骨质疏松症临床应用指南(2021年)》^[31]是基于循证证据的中成药治疗 OP 临床应用指南。该指南通过全面检索中文数据库、《中华人民共和国药典》、国家药监局网站等,共纳入 116 种中成药,结合文献分析,最终对 11 种中成药形成推荐意见。说明尽管目前中成药种类繁多,但临床研究证据质量仍有待提高。

本研究通过证据图谱系统分析表明,中成药治疗 OP 已形成以仙灵骨葆胶囊、金天格胶囊等为代表的丰富药物体系。研究类型以随机对照试验为主,干预方案多采用中西医结合模式,并在骨密度、临床有效率等指标上显示出潜在疗效。未来研究应聚焦于提升研究质量与深度:在方法学上,积极开展前瞻性注册、多中心合作及大样本设计,严格遵循国际规范,提高中医药临床研究质量。在内涵上,应强化中医理论指导,精准评价不同证型患者的疗效,并科学整合主客观结局指标,构建体现中成药特色的综合疗效评价体系。

参考文献

- 1 陈天鑫,张智龙,朱瑜琪,等.恶性肿瘤与骨密度因果关系的双向两样本孟德尔随机化研究[J].现代预防医学,2023,50(18):3276-3280,3287.[Chen TX, Zhang ZL, Zhu YQ, et al. The causal relationship between cancer and bone mineral density: a bidirectional two-sample Mendelian randomization analysis[J]. Modern Preventive Medicine, 2023, 50(18): 3276-3280, 3287.] DOI: 10.20043/j.cnki.MPM.202305001.
- 2 朱洁云,高敏,宋秋韵,等.中国老年人骨质疏松症患病率的 Meta 分析[J].中国全科医学,2022,25(3):346-353.[Zhu JY, Gao M, Song QY, et al. Prevalence of osteoporosis in Chinese elderly people: a Meta-analysis[J]. Chinese General Practice, 2022, 25(3): 346-353.] DOI: 10.12114/j.issn.1007-9572.2021.02.083.
- 3 陈天鑫,张智龙,张帅,等.免疫细胞与代谢性骨病的因果关系:国际数据库欧洲群体的孟德尔随机化分析[J].中国组织工程研究,2025,29(29):6326-6332.[Chen TX, Zhang ZL, Zhang S, et al. Causal relationship between immune cells and bone metabolic diseases: a Mendelian randomization analysis of European populations in international databases[J]. Chinese Journal of Tissue Engineering Research, 2025, 29(29): 6326-6332.] DOI: 10.12307/2025.760.
- 4 陈天鑫,张智龙,杨胜平,等.中医药调控破骨细胞分化的知识图谱分析[J].数理医药学杂志,2025,38(6):430-439.[Chen TX, Zhang ZL, Yang SP, et al. Knowledge map analysis of osteoclast differentiation regulated by traditional Chinese medicine[J]. Journal of Mathematical Medicine, 2025, 38(6): 430-439.] DOI: 10.12173/j.issn.1004-4337.202501081.
- 5 吴佳俊,张曾,刘丞豪.口服中成药治疗 2 型糖尿病性骨质疏松临床疗效的网状 Meta 分析[J].现代医学,2024,52(8):1187-1197.[Wu JJ, Zhang Z, Liu CH, et al. Network Meta-analysis of the clinical efficacy of oral Chinese patent medicine in the treatment of type 2 diabetic osteoporosis[J]. Modern Medical Journal, 2024, 52(8): 1187-1197.] DOI: 10.3969/j.issn.1671-7562.2024.08.005.
- 6 李双蕾,倪青,舒晓春.糖尿病合并骨质疏松症病证结合诊疗指南[J].世界中医药,2023,18(17):2413-2422.[Li SL, Ni Q, Shu XC, et al. Guideline for the integration of disease and syndrome differentiation in the diagnosis and treatment of diabetes mellitus with osteoporosis[J]. World Chinese Medicine, 2023, 18(17): 2413-2422.] DOI: 10.3969/j.issn.1673-7202.2023.17.002.
- 7 中国医师协会骨科医师分会骨质疏松学组,中华医学会骨科学分会青年骨质疏松学组,中华预防医学会健康传播分会,等.中国人群骨质疏松症风险管理公众指南(2024)[J].中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志,2024,17(6):533-548.[Osteoporosis Group, Branch of Orthopedic Surgeons, Association of Chinese Medical Doctors; Youth Osteoporosis Group, Orthopedic Branch of Chinese Medical Association; Health Communication Branch, Society of Chinese Preventive Medicine, et al. Public guidelines for osteoporosis risk management in the Chinese population (2024)[J]. Chinese Journal of Osteoporosis and Bone Mineral Research, 2024, 17(6): 533-548.] DOI: 10.3760/j.cn115530-20240630-00275.
- 8 Sterne JAC, Savović J, Page MJ, et al. RoB 2: a revised tool for assessing risk of bias in randomised trials[J]. BMJ, 2019, 366: 14898. DOI: 10.1136/bmj.14898.
- 9 Rotta I, Diniz JA, Fernandez-Llimos F. Assessing methodological quality of systematic reviews with meta-analysis about clinical pharmacy services: a sensitivity analysis of AMSTAR-2[J]. Res Social Adm Pharm, 2025, 21(2): 110-115. DOI: 10.1016/j.sapharm.2024.11.002.
- 10 熊俊,陈日新.系统评价/Meta 分析方法学质量的评价工具 AMSTAR[J].中国循证医学杂志,2011,11(9):1084-1089.[Xiong J, Chen RX. An introduction to a measurement tool to assess the methodological quality of systematic reviews/ Meta-analysis: AMSTAR[J]. Chinese Journal of Evidence-Based Medicine, 2011, 11(9): 1084-1089.] DOI: 10.3969/j.issn.1672-2531.2011.09.017.
- 11 陈勃,刘钟,陈文亮,等.股骨近端防旋髓内钉固定联合口服仙灵骨葆胶囊治疗肾虚型骨质疏松性股骨转子间骨折[J].中医正骨,2017,29(7):69-70,73.[Chen Q, Liu Z, Chen WL, et al. Proximal femur anti-rotation intramedullary nail fixation combined with oral Xianling Bone Bo capsule in the treatment

- of osteoporotic intertrochanteric femur fracture of kidney-yang deficiency type[J]. The Journal of Traditional Chinese Orthopedics and Traumatology, 2017, 29(7): 69-70, 73.] DOI: [CNKI:SUN:ZYZG.0.2017-07-018](#).
- 12 王晓军. 骨愈灵胶囊治疗骨质疏松性桡骨远端骨折效果分析[J]. 航空航天医学杂志, 2012, 23(10): 1229-1230. [Wang XJ. Analysis of the effect of bone healing capsule in the treatment of osteoporotic distal radius fracture[J]. Journal of Aerospace Medicine, 2012, 23(10): 1229-1230.] DOI: [10.3969/j.issn.2095-1434.2012.10.050](#).
 - 13 张馨予, 杨珂璐, 刘小南, 等. 胃食管反流病的全程管理策略: 一项基于临床实践指南的证据图研究[J]. 中华胃肠外科杂志, 2023, 26(4): 389-395. [Zhang XY, Yang KL, Liu XN, et al. Whole-course management strategies for gastroesophageal reflux disease: an evidence mapping study based on clinical practice guidelines[J]. Chinese Journal of Gastrointestinal Surgery, 2023, 26(4): 389-395.] DOI: [10.3760/cma.j.cn441530-20230219-00043](#).
 - 14 李猛, 胡晓艺, 罗臻, 等. 针灸治疗荨麻疹临床研究的证据图分析[J/OL]. 中国针灸. (2025-03-19). [Li M, Hu XY, Luo Z, et al. Evidence mapping analysis of clinical studies of acupuncture for urticaria[J/OL]. Chinese Acupuncture & Moxibustion. (2025-03-19)] DOI: [10.13703/j.0255-2930.20240906-0002](#).
 - 15 吴广, 铁梦意, 杨俊红, 等. 近 10 年中医药治疗癫痫的临床研究证据图[J]. 中国中医急症, 2024, 33(12): 2082-2087, 2092. [Wu G, Tie MY, Yang JH, et al. Evidence mapping of clinical research on traditional Chinese medicine treatment for epilepsy in recent ten years[J]. Journal of Emergency in Traditional Chinese Medicine, 2024, 33(12): 2082-2087, 2092.] DOI: [10.3969/j.issn.1004-745X.2024.12.003](#).
 - 16 钱芳, 匡清清. 传承精华下中成药现代剂型发展现状与综合评价的建议[J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(7): 69-72. [Qian F, Kuang QQ. Current status and comprehensive evaluation of the development of modern dosage forms of proprietary Chinese medicines under the essence of inheritance proposal[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2024, 32(7): 69-72.] DOI: [10.16690/j.cnki.1007-9203.2024.07.089](#).
 - 17 吴琨, 周惠琼, 王国春. 补肾壮骨中成药对绝经后骨质疏松症治疗机理初探[J]. 中国骨质疏松杂志, 2013, 19(5): 482-487. [Wu K, Zhou HQ, Wang GC. The mechanism of Chinese patent drugs of Tonifying the kidney and strengthening the bone in the treatment of postmenopausal osteoporosis[J]. Chinese Journal of Osteoporosis, 2013, 19(5): 482-487.] DOI: [10.3969/j.issn.1006-7108.2013.05.014](#).
 - 18 钱凤英. 基于《中国药典》分析基层医院中成药重复用药现状与管理建议[J]. 中医药管理杂志, 2024, 32(16): 239-241. [Qian FY. Analyzing the current situation of duplicate use of proprietary Chinese medicines in primary hospitals based on the Chinese Pharmacopoeia and management suggestions[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine Management, 2024, 32(16): 239-241.] DOI: [10.16690/j.cnki.1007-9203.2024.16.087](#).
 - 19 谭小艳, 李新华, 陈光华, 等. 六味地黄丸联合唑来膦酸治疗绝经后骨质疏松症患者的临床疗效[J]. 中国药物经济学, 2024, 19(10): 47-51. [Tan XY, Li XH, Chen GH, et al. Clinical effect of Liuwei Dihuang pill combined with zoledronic acid on patients with postmenopausal osteoporosis[J]. China Journal of Pharmaceutical Economics, 2024, 19(10): 47-51.] DOI: [10.12010/j.issn.1673-5846.2024.10.007](#).
 - 20 王玉超, 徐琬梨, 陈云刚, 等. 青娥丸治疗绝经后骨质疏松机制研究进展[J]. 辽宁中医药大学学报, 2025, 27(10): 118-123. [Wang YC, Xu WL, Chen YG, et al. Progress on the mechanism of Qing'e Pills in the treatment of postmenopausal osteoporosis[J]. Journal of Liaoning University of Traditional Chinese Medicine, 2025, 27(10): 118-123.] DOI: [10.13194/j.issn.1673-842X.2025.10.021](#).
 - 21 周甜甜, 左佳鑫, 王宏, 等. 中医药随机对照试验对照组患者入组困难的解决思路[J]. 中国中药杂志, 2025, 50(7): 1980-1986. [Zhou TT, Zuo JX, Wang H, et al. Strategies for overcoming enrollment challenges of patients in control group in randomized controlled trials of traditional Chinese medicine[J]. China Journal of Chinese Materia Medica, 2025, 50(7): 1980-1986.] DOI: [10.19540/j.cnki.cjmm.20250108.501](#).
 - 22 张颖, 王俊慧, 胡焯胤, 等. 中医药临床研究中预试验样本量的确定[J]. 中医杂志, 2021, 62(4): 307-311. [Zhang Y, Wang JH, Hu YY, et al. Determining sample size of pilot trials in traditional Chinese medicine[J]. Journal of Traditional Chinese Medicine, 2021, 62(4): 307-311.] DOI: [10.13288/j.11-2166/r.2021.04.008](#).
 - 23 严正, 马佳, 崔胤哲, 等. 口服中成药治疗 2 型糖尿病性骨质疏松症的网状 Meta 分析[J]. 天津中医药, 2024, 41(3): 332-343. [Yan Z, Ma J, Cui YZ, et al. Network Meta-analysis of oral Chinese patent medicine in the treatment of type 2 diabetic osteoporosis[J]. Tianjin Journal of Traditional Chinese Medicine, 2024, 41(3): 332-343.] DOI: [10.11656/j.issn.1672-1519.2024.03.12](#).
 - 24 谷敬欣, 赵振军, 左惠芬, 等. 雷公藤多苷片联合甲氨蝶呤对类风湿关节炎合并骨质疏松患者血清骨代谢标志物水平及炎症因子的影响[J]. 现代中西医结合杂志, 2020, 29(22): 2424-2428. [Gu JX, Zhao ZJ, Zuo HF, et al. Effects of tripterygium glycoside tablets combined with methotrexate on levels of serum bone metabolism markers and inflammatory factors in patients with rheumatoid arthritis and osteoporosis[J]. Modern Journal of Integrated Traditional Chinese and Western Medicine, 2020, 29(22): 2424-2428.] DOI: [10.3969/j.issn.1008-8849.2020.22.007](#).
 - 25 郑丽, 宋江曼, 郭丹, 等. 中成药临床实践指南和专家共识中安全性推荐意见的现况分析[J]. 药物不良反应杂志, 2024, 26(11): 652-657. [Zheng L, Song JM, Guo D, et al. Analysis of safety recommendations in clinical practice guidelines and expert consensus for Chinese patent medicine[J]. Adverse Drug Reactions Journal, 2024, 26(11): 652-657.] DOI: [10.3760/cma.j.cn114015-20240505-00299](#).
 - 26 赖福崇. 仙灵骨葆、金天格对 I 型骨质疏松症治疗的初步经济学分析[D]. 昆明: 云南中医药大学, 2020. [Lai

- FC. Clinical study of Xianlinggubao and Jintiang capsules in treating type I osteoporosis[abstract]. Kunming: Yunnan University of Chinese Medicine, 2020.] DOI: [10.27460/d.cnki.gzyzc.2020.000079](https://doi.org/10.27460/d.cnki.gzyzc.2020.000079).
- 27 孙浩鹏, 吴炯林, 丁悦. 骨转换生化标志物在骨质疏松症早期筛查中的应用进展[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志, 2024, 17(5): 481–490. [Sun HP, Wu JL, Ding Y. Progress in the application of bone turnover markers in early screening of osteoporosis[J]. Chinese Journal of Osteoporosis and Bone Mineral Research, 2024, 17(5): 481–490.] DOI: [10.3969/j.issn.1674-2591.2024.05.009](https://doi.org/10.3969/j.issn.1674-2591.2024.05.009).
- 28 严靖, 覃淑琚, 李芬, 等. 骨质疏松症特异性生命质量量表的系统综述[J]. 中国组织工程研究, 2025, 29(35): 7649–7655. [Yan J, Qin QJ, Li F, et al. A systematic review of osteoporosis-specific quality-of-life scales[J]. Chinese Journal of Tissue Engineering Research, 2025, 29(35): 7649–7655.] DOI: [10.12307/2025.975](https://doi.org/10.12307/2025.975).
- 29 张英英, 申晨, 张颖, 等. 以“总有效率”作为中医药疗效评价指标存在的误区[J]. 中国药物评价, 2020, 37(5): 337–340. [Zhang YY, Shen C, Zhang Y, et al. Misunderstandings in using "total effective rate" as an index for evaluating the therapeutic effect of traditional Chinese medicine[J]. Chinese Journal of Drug Evaluation, 2020, 37(5): 337–340.] DOI: [10.3969/j.issn.2095-3593.2020.05.005](https://doi.org/10.3969/j.issn.2095-3593.2020.05.005).
- 30 沈智, 曾景奇, 李益亮, 等. 强骨胶囊联合维 D2 磷葡钙片治疗老年性骨质疏松症 50 例总结[J]. 湖南中医杂志, 2018, 34(10): 7–9. [Shen Z, Zeng JQ, Li YL, et al. Clinical effect of Qianggu capsules combined with vitamin D2, calcium hydrophosphate, and calcium gluconate tablets in treatment of senile osteoporosis: an analysis of 50 cases[J]. Hunan Journal of Traditional Chinese Medicine, 2018, 34(10): 7–9.] DOI: [10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.10.003](https://doi.org/10.16808/j.cnki.issn1003-7705.2018.10.003).
- 31 《中成药治疗优势病种临床应用指南》标准化项目组. 中成药治疗骨质疏松症临床应用指南(2021 年)[J]. 中国中西医结合杂志, 2022, 42(4): 393–404. [Standardization Project of Clinical Application Guidelines for Chinese Patent Drugs in the Treatment of Advantageous Diseases. Clinical application guidelines for Chinese patent drugs in the treatment of osteoporosis (2021) [J]. Chinese Journal of Integrated Traditional and Western Medicine, 2022, 42(4): 393–404.] DOI: [10.7661/j.cjim.20220204.063](https://doi.org/10.7661/j.cjim.20220204.063).
- 收稿日期: 2025 年 04 月 16 日 修回日期: 2025 年 10 月 14 日
本文编辑: 张 苗 黄 笛

引用本文: 陈天鑫, 朱瑜琪, 张帅, 等. 中成药治疗骨质疏松症的临床研究证据图分析[J]. 数理医药学杂志, 2026, 39(1): 58–67. DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202504059](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202504059).

Chen TX, Zhu YQ, Zhang S, et al. Analysis of the evidence mapping of clinical studies on the treatment of osteoporosis with Chinese patent medicines[J]. Journal of Mathematical Medicine, 2026, 39(1): 58–67. DOI: [10.12173/j.issn.1004-4337.202504059](https://doi.org/10.12173/j.issn.1004-4337.202504059).