

浅析金天格胶囊联合其他药物治疗骨质疏松的研究进展

付选¹, 陈涛^{1,2*}, 伯伟¹, 秦俊鹤¹, 殷天凤¹

¹云南中医药大学第一临床医学院, 云南 昆明

²云南中医药大学第一附属医院, 云南 昆明

收稿日期: 2025年2月21日; 录用日期: 2025年3月14日; 发布日期: 2025年3月24日

摘要

骨质疏松症(Osteoporosis)是一种全身性骨病, 特征是骨密度降低、骨质量减少及骨微结构受损, 导致骨骼变得脆弱并容易发生骨折。虽然中医学没有直接使用“骨质疏松”这一病名, 但根据其临床表现, 该病症可归入“骨痹”、“骨痿”等传统分类中。中医理论认为, 该病的发生与气血失调、五脏虚损密切相关, 导致肢体筋脉失养、经络闭阻, 从而引发疼痛等症状。因此, 中医治疗通常以补肾健脾、疏肝理气为基本原则, 通过辨证取得显著疗效。金天格胶囊的主要成分是人工虎骨粉, 研究表明, 与其他骨质疏松症疗法联合使用, 可显著提高治疗效果。从人口结构来看, 截至2022年, 50至69岁的人群约有4.1亿人; 25至39岁的人群约为3.2亿人; 40至50岁的人群约为2亿人; 10至25岁的青少年儿童则有约2.2亿人。近年来少儿人口比例有所回升, 这表明生育政策的调整已经产生了积极效果。同时, 人口老龄化程度进一步加深, 骨质疏松患者在骨科疾病中会急剧上升。金天格胶囊作为一种治疗骨质疏松的要药经常与其他治疗联合使用, 故本文将从文献搜集资料进行整理进行浅析。

关键词

金天格胶囊, 骨质疏松, 联合

The Research Progress of Jintiang Capsule Combined with Other Drugs in the Treatment of Osteoporosis

Xuan Fu¹, Tao Chen^{1,2*}, Wei Bo¹, Junhe Qin¹, Tianfeng Yin¹

¹The First Clinical College of Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming Yunnan

²The First Affiliated Hospital of Yunnan University of Chinese Medicine, Kunming Yunnan

Received: Feb. 21st, 2025; accepted: Mar. 14th, 2025; published: Mar. 24th, 2025

*通讯作者。

文章引用: 付选, 陈涛, 伯伟, 秦俊鹤, 殷天凤. 浅析金天格胶囊联合其他药物治疗骨质疏松的研究进展[J]. 临床医学进展, 2025, 15(3): 2115-2119. DOI: 10.12677/acm.2025.153845

Abstract

Osteoporosis is a systemic bone disease characterized by reduced bone density, reduced bone mass and damaged bone microstructure, which can make bones brittle and prone to fracture. Although traditional Chinese medicine does not directly use the name “osteoporosis”, according to its clinical manifestations, the disease can be classified into traditional categories such as “bone arthralgia” and “bone potence”. According to the theory of traditional Chinese medicine, the occurrence of the disease is closely related to the disorder of Qi and blood and the deficiency of the five viscera, which leads to the loss of the limbs and the blockage of the meridians, thus causing pain and other symptoms. Therefore, TCM treatment is usually based on the basic principles of tonifying kidney and spleen, soothing liver and regulating qi, and has achieved remarkable curative effect through syndrome differentiation. The main component of Jintiang capsule is artificial tiger bone meal, and studies have shown that it can significantly improve the therapeutic effect when combined with other osteoporosis therapies. In terms of population structure, as of 2022, there were approximately 410 million people aged 50 to 69; about 320 million people aged 25 to 39; around 200 million people aged 40 to 50; and roughly 220 million children and adolescents aged 10 to 25. In recent years, the proportion of children has rebounded, which indicates that the adjustment of the birth policy has produced positive results. At the same time, the degree of aging of the population is further deepened, and the number of patients with osteoporosis will rise sharply in orthopedic diseases. As an important drug for osteoporosis, Jintiang capsule is often used in combination with other treatments, so this paper will sort out and analyze the data collected from the literature.

Keywords

Jintiang Capsule, Osteoporosis, Combination

Copyright © 2025 by author(s) and Hans Publishers Inc.

This work is licensed under the Creative Commons Attribution International License (CC BY 4.0).

<http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>



Open Access

1. 引言

国内 60 岁以上人群骨质疏松患病率高达 55%~60%，因骨质疏松所致骨折占有所有骨折的 15%。可见，骨质疏松的发生对中老年生存质量、国内医疗费用支出均具有重要影响。因此，开发一种既安全又有效的骨质疏松治疗方案已成为当前医学研究的重要目标。金天格胶囊作为一种中成药，因其卓越的骨骼保健效果而受到临床医生的广泛关注，并能有效缓解腰背疼痛、行走困难等与骨质疏松相关的症状，为患者提供了新的治疗选择[1]。西药如骨化三醇为骨质疏松常用治疗药物，具有调节钙平衡的能力，并能刺激破骨生成新破骨细胞[2]。鲑降钙素注射液通过抑制骨吸收、降低骨转换率及改善骨微结构等机制，在骨质疏松的治疗中发挥重要作用[3]。中医经典《脾胃论·三焦元气衰旺》指出：“三元真气衰弱，皆由于脾胃先虚，而气不上行所致。”脾胃为后天之本，若脾胃运化失调，则气血生化不足，进而导致肌肉消瘦、倦怠乏力等症状。基于此理论，古代医家主张从健脾、补肾、壮骨入手，通过充养精气、增强骨韧性、提升骨质量，从而有效改善患者的临床症状，缓解骨痛。金天格胶囊与其他治疗方式联合应用可提高治疗骨质疏松的临床疗效。

2. 金天格联合西医治疗方法治疗骨质疏松

仇志韬等[4]旨在探讨经皮椎体成形术(PVP)术后辅助治疗的效果，将患者随机分为两组：对照组仅接

受骨化三醇口服治疗；联合组则在此基础上额外服用金天格胶囊，持续 6 个月。对比分析了这两组在术前及术后 6 个月时疼痛视觉模拟评分(VAS)、Oswestry 功能障碍指数(ODI)、椎体前缘高度、伤椎 Cobb 角、骨密度以及骨代谢指标的变化情况。研究表明，无论是单独还是联合使用两种药物，所有参与者的 VAS 评分、ODI 指数、Cobb 角值和 RANKL 水平都显著低于手术前，同时椎体前缘高度、从 L1 到 L4 的脊柱段内骨密度、股骨颈骨密度及 OPG 浓度均有所增加。但值得注意的是，与单一疗法相比，采用综合治疗方法(即同时服用金天格胶囊)可以更有效地减轻疼痛感(更低的 VAS 评分)，减少活动受限程度(更小的 ODI 指数)，更好地矫正脊柱曲度异常(更小的 Cobb 角)并降低破骨细胞活性标志物 RANKL 的水平。此外，该方案还能促进椎体结构恢复(更高的椎体前缘高度)，提高全身骨骼强度(特别是 L1~L4 区域和股骨颈部位)，并且增强成骨相关因子 OPG 的含量。综上所述，对于接受 PVP 治疗的骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)患者而言，基于骨化三醇基础上增加金天格胶囊作为术后辅助疗法，不仅能够有效改善患者的临床症状，加速椎体功能重建进程，而且有助于全面提升患者的骨健康状态，实现了对疾病全面控制的目标。

邓晓君等人[5]选取了 80 例老年骨质疏松症患者进行了随机对照试验。这些参与者被均等地分配至观察组和对照组，每组各 40 人。对照组接受鲑降钙素注射液与口服利塞膦酸钠片的治疗；而观察组在此基础上额外使用了金天格胶囊。两组的疗程均为 3 个月。研究发现，相较于对照组，观察组在多个方面表现出更优的结果：具体来说，观察组患者的 β -胶原降解产物(β -CTX)、抗酒石酸酸性磷酸酶(TRACP)以及骨特异性碱性磷酸酶(BAP)水平明显低于对照组($P < 0.05$)，表明其骨转换过程得到了有效控制。同时，观察组患者的骨钙素(BGP)和 25-羟维生素 D (25-(OH)D)浓度显著高于对照组($P < 0.05$)，说明骨骼健康状况有所改善。此外，在骨密度测量中也观察到，观察组腰椎、股骨颈及股骨粗隆处的骨量增加更为显著($P < 0.05$)。综上所述，联合使用金天格胶囊与鲑降钙素注射液能够显著优化骨代谢指标并提高患者的骨密度。其中前者作为虎骨替代品，不仅有助于促进成骨细胞增殖和活性增强，还能抑制破骨细胞活动，发挥抗炎止痛效果；后者则通过调节钙质平衡、新骨形成等方式发挥作用。两种药物相结合使用时，可以产生协同效应，不仅增强了整体的骨骼健康维护能力，还有效地缓解了相关症状。

吴洋洋等[6]选取了 78 例骨质疏松脊柱压缩性骨折患者。通过随机数字表法将这 78 位患者平均分为两组：对照组和观察组，每组各 39 例。所有参与者均接受了经皮椎体成形术(PKP)治疗。术后，对照组仅接受常规的抗骨质疏松药物治疗；而观察组则在此基础上额外增加了金天格胶囊作为辅助口服疗法。为了评估两种治疗方案的效果，研究人员对比分析了两组患者在治疗前后的临床效果、疼痛缓解程度、腰椎与股骨颈处的骨密度变化情况、血清中骨钙素及骨特异性碱性磷酸酶水平等多个指标。结果显示，在接受金天格胶囊治疗后，观察组患者的临床症状得到了显著改善，特别是在提高骨骼强度方面表现突出，并且有效减轻了患者的不适感。此外，该药物还促进了骨代谢过程的正向调整。因此，对于经历了 PKP 手术的骨质疏松性脊柱压缩性骨折患者来说，联合使用金天格胶囊是一种有效的综合治疗方法，能够进一步增强疗效并优化预后。卢凌剑[7]选取了老年骨质疏松性 I 度胸腰椎压缩性骨折患者共 126 例进行研究，并采用随机数字表法将这些患者分为对照组与观察组，各有 63 例。对照组接受了辛伐他汀联合鲑降钙素注射液的治疗，而观察组则在对照组的治療基础上额外加入了金天格胶囊的治疗。经过对比两组的临床效果，发现观察组的治疗效果总体上优于对照组($P < 0.05$)。在疼痛评估方面，治疗前两组的视觉模拟评分(VAS)并无显著差异($P > 0.05$)。但在治疗结束后，两组的 VAS 评分均显著低于治疗前，且观察组的评分低于对照组，说明观察组在缓解疼痛方面表现更优($P < 0.05$)。对于骨密度的变化，两组患者在治疗前的股骨颈和腰椎正位骨密度并无显著差异($P > 0.05$)。然而，经过治疗后，两组的骨密度均有所提升，且观察组的提升幅度大于对照组($P < 0.05$)。这显示出观察组在改善骨密度方面表现得更有效。综上，采用辛伐他汀和鲑降钙素注射液联合金天格胶囊的治疗方案对老年骨质疏松性 I 度胸腰椎压缩性骨

折具有显著的临床效果。该治疗方案不仅能有效减轻患者的疼痛,还能显著改善其骨密度。

吉秋霞等[8]选取了 120 例骨质疏松(OP)患者,并将其随机分为观察组和对照组,每组各 60 人。所有患者在治疗过程中均接受了伊班膦酸钠及碳酸钙的常规治疗。在此基础上,观察组额外联用了金天格胶囊进行治疗。经过六个月的治疗后,进行了以下对比分析:首先,在治疗效果方面,观察组的治疗总有效率达到了 90.00%,显著高于对照组的 73.33% ($P < 0.05$)。其次,在骨密度(BMD)方面,治疗后两组患者的 BMD 均有显著提高,而观察组的腰椎 L1~L4、左胫骨颈、右股骨颈以及双侧髌部的 BMD 改善更为显著,与对照组相比差异具有统计学显著性($P < 0.01$)。此外,在骨代谢水平方面,观察组患者的血钙(S-Ca)水平有所上升,而碱性磷酸酶(AKP)水平则有所下降,且这两方面的改善均优于对照组($P < 0.05$)。在功能恢复和疼痛缓解方面,治疗后两组患者的 Oswestry 功能障碍指数及疼痛评分均有所下降,而观察组的改善更为明显,与对照组相比具有显著的统计学差异($P < 0.01$)。更重要的是,观察组的骨折发生率在六个月内明显低于对照组,这一差异同样具有统计学意义($P < 0.05$)。关于安全性,两组患者在急性期的不良反应发生率上,并无显著差异($P > 0.05$)。综上所述,金天格胶囊联合伊班膦酸钠及碳酸钙对 OP 患者的治疗具有显著效果,不仅能提高 BMD,改善骨代谢指标水平,还能有效缓解功能障碍和疼痛症状。

王瑞瑞[9]对 68 例绝经后骨质疏松患者进行了临床研究,采用数字随机法将参与者分为对照组和研究组,每组各 34 人。对照组单独使用唑来膦酸注射液治疗,而研究组则接受唑来膦酸注射液与金天格胶囊的联合疗法。通过对比两组患者的实验室指标、骨密度及视觉模拟量表(VAS)评分,研究发现研究组患者的骨密度显著高于对照组:腰椎部位:研究组为 $0.92 \pm 0.15 \text{ g/cm}^2$,对照组为 $0.72 \pm 0.11 \text{ g/cm}^2$;股骨颈部位:研究组为 $0.85 \pm 0.17 \text{ g/cm}^2$,对照组为 $0.62 \pm 0.08 \text{ g/cm}^2$;股骨大转子部位:研究组为 $0.91 \pm 0.13 \text{ g/cm}^2$,对照组为 $0.68 \pm 0.11 \text{ g/cm}^2$;Ward's 三角区:研究组为 $0.81 \pm 0.12 \text{ g/cm}^2$,对照组为 $0.61 \pm 0.08 \text{ g/cm}^2$ 。此外,研究组患者的骨钙素水平为 $10.28 \pm 1.27 \text{ ng/mL}$,骨特异性碱性磷酸酶活性为 $20.12 \pm 3.06 \text{ U/L}$,均显著优于对照组($P < 0.05$)。同时,在 VAS 评分上,研究组的平均得分仅为 1.66 ± 0.12 分,远低于对照组的 3.88 ± 1.06 分($P < 0.05$)。综上所述,唑来膦酸注射液与金天格胶囊联合使用的方案对于改善绝经后骨质疏松症患者的病情具有显著疗效,不仅能够有效提高患者的骨骼健康水平,还能明显缓解其疼痛症状。

3. 金天格胶囊联合中医方法治疗骨质疏松

于红光等[10]以骨质疏松性疼痛患者为研究对象,经过仔细挑选共纳入受试者 104 例。按照随机数字表法分组原则,他们被随机分为观察组和对照组,各有患者 52 例。在常规干预的基础上,对照组接受了金天格胶囊治疗,而观察组则接受了健脾补肾汤联合金天格胶囊的治疗方案。两组患者的疗程均为一个月。为了更全面地评估治疗效果,研究对两组的临床疗效进行了对比。此外,通过对比两组患者治疗前后的中医证候评分、骨代谢水平(包括骨密度值(BMD)、骨钙素(BGP)、碱性磷酸酶(BALP)、甲状旁腺素(PTH)、I 型胶原交联蛋白羧基末端肽(CTX-I)的变化)以及疼痛程度(采用疼痛视觉模拟评分法(VAS)进行评分),结果发现观察组的临床疗效总有效率达到了 96.15%,明显优于对照组的 78.85%。这一结果充分表明,健脾补肾汤联合金天格胶囊能显著改善骨质疏松性疼痛患者的骨代谢水平。

丁杰等[11]针对老年股骨干骨折合并骨质疏松症患者进行了研究,共涉及 80 例患者,按随机数字表法分为两组,每组各 40 人。对照组仅采用金天格胶囊治疗,而观察组则在对照组的基础上加用仙灵骨葆胶囊。两组患者的治疗周期均为 6 周。手术后两周内,比较了两组患者的骨折间隙及愈合时间。结果显示,观察组的骨折间隙明显小于对照组($P < 0.05$),且其骨折愈合时间也显著缩短($P < 0.05$)。此外,干预前后还评估了两组患者的骨密度和降钙素水平。干预前,两组患者的这些指标均低于正常范围;然而,经过干预后,观察组的骨密度和降钙素水平均显著提升,并高于对照组($P < 0.05$)。同时,观察组在术后

发生股骨干再次骨折、骨不连及畸形愈合的比例上,也明显低于对照组($P < 0.05$)。综上所述,仙灵骨葆胶囊与金天格胶囊联合使用时,能显著促进老年骨质疏松合并股骨干骨折患者的骨折愈合,并降低不良愈合事件的发生概率。

王海峰等[12]收集整理了 160 例 60 岁以上的骨质疏松病人,随机分组后分别给予金天格胶囊联合云南白药或碳酸钙治疗,两组治疗周期均为六个月。结果显示,金天格胶囊联合云南白药治疗骨质疏松的效果明显优于单用碳酸钙,尤其是在缓解骨性疼痛方面表现突出。研究表明,骨质疏松的临床症状与肾虚血瘀密切相关,使用具有补肾活血功效的金天格胶囊和云南白药能有效缓解病症。

金天格胶囊是一种主要成分为人工虎骨的中成药,具有强筋健骨、活血化瘀的作用,疗效确切,是治疗骨质疏松的常用药物之一。其与其他治疗方法(如椎体成形术 PVP、鲑降钙素、辛伐布汀、PKP 术后伊班膦酸钠及碳酸钙、唑来膦酸注射液、健脾补肾汤、仙灵骨葆胶囊、云南白药等)联合应用,可更好地促进骨质疏松患者临床症状的恢复。

参考文献

- [1] 刘辽,程玲,龙莹莹,等.金天格胶囊治疗原发性骨质疏松的系统评价[J].中成药,2018,40(11):2606-2612.
- [2] 卢广民,周生艳,徐剡.降钙素联合骨化三醇胶丸对糖尿病合并骨质疏松症的影响[J].中国骨质疏松杂志,2019,25(1):103-106.
- [3] 巫彬彬,彭济河,林彩龙,等.经皮椎体成形术联合鲑鱼降钙素治疗老年骨质疏松胸腰椎压缩性骨折的疗效观察[J].黑龙江医药,2018,31(2):324-326.
- [4] 仇志韬,杨辉,王文革,秦国强,张冰冰.金天格胶囊联合骨化三醇对骨质疏松性椎体压缩性骨折患者的应用效果分析[J].河北医学,2022,28(9):1573-1577.
- [5] 邓晓君.金天格胶囊联合鲑降钙素对老年性骨质疏松症骨代谢及骨密度的影响[J].中国校医,2022,36(1):38-40.
- [6] 吴洋洋,刘高熊,李敬祥.金天格胶囊联合经皮椎体后凸成形术治疗骨质疏松脊柱压缩性骨折疗效观察及对骨密度的影响[J].新中医,2021,53(22):93-96.
- [7] 卢凌剑.辛伐他汀和鲑降钙素注射液联合金天格胶囊治疗老年骨质疏松性 I 度胸腰椎压缩性骨折的临床疗效[J].临床合理用药杂志,2021,14(6):44-45,48.
- [8] 吉秋霞,管义祥,徐建华.金天格胶囊联合伊班膦酸钠及碳酸钙对骨质疏松患者的临床观察[J].中国药师,2021,24(6):1102-1104,1192.
- [9] 王瑞瑞.唑来膦酸注射液联合金天格胶囊治疗绝经后骨质疏松症疗效分析[J].医学信息,2018,31(17):132-134.
- [10] 于红光.健脾补肾汤联合金天格胶囊对骨质疏松性疼痛患者骨代谢指标及疼痛程度的影响[J].新中医,2022,54(11):134-137.
- [11] 丁杰,乔旭霞.仙灵骨葆胶囊联合金天格胶囊治疗股骨干骨折骨质疏松症疗效观察[J].西部中医药,2019,32(1):74-76.
- [12] 王海峰.金天格胶囊联合云南白药治疗骨质疏松症疗效研究[J].世界最新医学信息文摘,2016,16(72):184.