补肾活血汤联合中药蜡疗治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折术后腰背痛临床研究

木定海，杜祖耀，林祥宋，柳岩，谢荣辉

瑞安市中医院，浙江 瑞安 325200

［摘要］**目的：**观察在抗骨质疏松基础上加用补肾活血汤联合中药蜡疗治疗肾虚血瘀型骨质疏松性椎体压缩性骨折（OVCF）经皮椎体后凸成形术（PKP）术后腰背痛的临床效果。**方法：**选取68例肾虚血瘀型OVCF PKP术后3 d仍存有腰背痛的患者，随机分为试验组和对照组各34例。2组术后3 d均服用阿法骨化醇软胶囊、碳酸钙D_3片治疗，试验组术后3 d加予补肾活血汤联合中药蜡疗治疗。2组均持续治疗8周，8周治疗结束后继续随访4周。对比2组手术前后的腰背部疼痛视觉模拟评分法（VAS）评分、Oswestry功能障碍指数（ODI）、骨密度（BMD），比较2组的临床疗效，记录2组治疗过程中不良反应的发生情况。**结果：**治疗后，试验组总有效率高于对照组（$P<0.05$）。2组术后1周、2周、5周、8周的VAS评分均较术前、术后3 d下降（$P<0.05$）。2组术后2周、5周、8周的VAS评分均较前一个时间点下降（$P<0.05$）。试验组术后1周、2周、5周、8周的VAS评分均低于对照组（$P<0.05$）。2组术后1周、2周、5周、8周的ODI值均较术前、术后3 d下降（$P<0.05$）。2组术后2周、5周、8周的ODI值均较前一个时间点下降（$P<0.05$）。试验组术后1周、2周、5周、8周的ODI值均低于对照组（$P<0.05$）。2组术后8周、12周的BMD值均较术前、术后3 d升高（$P<0.05$）；2组术后12周的BMD值与术后8周比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；试验组术后8周、12周的BMD值均高于对照组（$P<0.05$）。2组不良反应总发生率比较，差异无统计学意义（$P>0.05$）。**结论：**在抗骨质疏松基础上加用补肾活血汤联合中药蜡疗治疗可有效缓解肾虚血瘀型OVCF PKP术后患者的腰背痛，改善患者的生活功能，增加骨量，且安全性高。

［关键词］骨质疏松性椎体压缩性骨折；经皮椎体后凸成形术；肾虚血瘀证；补肾活血汤；石氏伤科熏洗方；中药蜡疗

［中图分类号］R687.3 ［文献标志码］A ［文章编号］0256-7415（2023）20-0045-07

DOI：10.13457/j.cnki.jncm.2023.20.009

Clinical Study on Bushen Huoxue Decoction Combined with Wax Therapy for Low Back Pain After Operation of Osteoporotic Vertebral Compression Fractures

MU Dinghai, *DU Zuyao*, *LIN Xiangsong*, *LIU Yan*, *XIE Ronghui*

Ruian Hospital of Traditional Chinese Medicine, Ruian Zhejiang 325200, China

Abstract: Objective: To observe the clinical effect of Bushen Huoxue Decoction combined with wax therapy on low back pain after percutaneous kyphoplasty (PKP) for osteoporotic vertebral compression fractures (OVCF) of kidney deficiency and blood stasis type on the basis of anti-osteoporotic. **Methods:** A total of 68 cases of patients who still had low back pain during the first 3 days after PKP for OVCF of kidney deficiency and blood stasis type were selected and randomly divided into the trial group and the control group, with 34 cases in each group. Both groups were treated with Alfacalcidol Soft Capsules and Calcium

［收稿日期］2022-07-09
［修回日期］2023-07-22
［作者简介］木定海（1989-），男，主治中医师，E-mail：928555649@qq.com。

Carbonate–Vitamin D_3 Tablets 3 days after PKP, and the trial group was additionally treated with Bushen Huoxue Decoction combined with wax therapy based on the treatment of the control group. Both groups were continuously treated for 8 weeks, and were followed up for 4 weeks after 8 weeks of treatment. Visual Analogue Scale (VAS) scores for low back pain, Oswestry Dysfunction Index (ODI), and bone mineral density (BMD) before and after PKP, and clinical effects were compared between the two groups. The incidence of adverse reactions during the treatment were recorded in the two groups. **Results**: After treatment, the total effective rate in the trial group was higher than that in the control group ($P < 0.05$). The VAS scores in the two groups were decreased at 1 week, 2 weeks, 5 weeks, and 8 weeks after operation when compared with those before operation and within the first 3 days after operation ($P < 0.05$). The VAS scores in the two groups were decreased at 2 weeks, 5 weeks, and 8 weeks after operation when compared with those at the previous time points ($P < 0.05$). The VAS scores at 1 week, 2 weeks, 5 weeks, and 8 weeks after operation in the trial group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The ODI values in the two groups were decreased at 1 week, 2 weeks, 5 weeks, and 8 weeks after operation when compared with those before operation and within the first 3 days after operation ($P < 0.05$). The ODI values in the two groups were decreased at 2 weeks, 5 weeks, and 8 weeks after operation when compared with those at the previous time points ($P < 0.05$). The ODI values at 1 week, 2 weeks, 5 weeks, and 8 weeks after operation in the trial group were lower than those in the control group ($P < 0.05$). The BMD values at 8 weeks and 12 weeks after operation in the two groups were increased when compared with those before treatment and within the first 3 days after operation ($P < 0.05$); there was no significant difference being found in the comparison of BMD values at 12 weeks after operation and at 8 weeks after operation in the two groups ($P > 0.05$). The BMD values at 8 weeks and 12 weeks after operation in the trial group were higher than those in the control group ($P < 0.05$). There was no significant difference being found in the comparison of the total incidence of adverse reactions between the two groups ($P > 0.05$). **Conclusion**: Based on anti–osteoporotic, Bushen Huoxue Decoction combined with wax therapy can effectively relieve the low back pain after PKP for OVCF of kidney deficiency and blood stasis type, improve their ability of daily activities, increase bone mass, and have high safety.

Keywords: Osteoporotic vertebral compression fractures; Percutaneous kyphoplasty; Kidney deficiency and blood stasis syndrome; Bushen Huoxue Decoction; SHI's Shangke Xunxi Prescription; Wax therapy of Chinese medicine

经皮椎体后凸成形术(PKP)是目前治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折(OVCF)的主要手段，具有创伤小、患者恢复快等优点[1]。《中国脆性骨折术后规范化抗骨质疏松治疗指南(2021)》[2]推荐 PKP 术后要补充足量维生素 D、钙剂以抗骨质疏松、预防骨折再发。但单纯补充碳酸钙 D_3，不能有效延缓或者预防骨量的丢失，而阿法骨化醇软胶囊属于维生素 D 类药物，在肝内迅速转化为维生素 D_3 的活性代谢物，增加小肠对钙的吸收，促进骨的矿化，同时减少骨钙消融。临床常将两者合用，可增强抗骨质疏松的效果[3]。但是部分 PKP 术后患者在已补充钙及维生素 D 的情况下仍残余有或轻或重的腰背痛[4]，可能与骨质疏松引起的骨骼肌疼痛有关，故抗骨质疏松方案仍需优化[5]。中医学认为，OVCF 患者年老体弱，肾精不足以滋养筋骨，骨断筋伤后，血溢脉外，形成瘀血，故应以补肾活血为主要治法[6]。补肾活血汤源自《伤科大成》，具有补肾壮骨、活血祛瘀功效，临床用于肾虚血瘀证疗效甚佳[7]。笔者在

补肾活血汤的基础上加用川牛膝、鹿角霜，加强祛瘀、补肾的功效，并在临床使用中随症加减。蜡疗通过热效应扩张局部血管，改善微循环，进而缓解组织充血，松弛韧带、肌肉等组织，最终达到活血化瘀、缓解疼痛的目的，在腰背痛的治疗中应用广泛[8]。但病情复杂、病程缠绵、感邪较深者单纯应用蜡疗远期疗效欠佳，因此本研究将上海中医药大学附属曙光医院经验方“石氏伤科熏洗方”与蜡疗相结合，开发出中药蜡疗这一特色治疗方式，克服传统蜡疗的缺点，使舒筋活络类中药的有效成分渗入患病部位，再配合补肾活血汤内服以兼顾标本。本研究采用前瞻性、随机、对照方法，观察在抗骨质疏松基础上加用补肾活血汤联合中药蜡疗治疗 PKP 术后腰背痛的临床疗效，结果报道如下。

1 临床资料

1.1 诊断标准 参照《骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识》[9]中的 OVCF 诊断标准。临床表现以胸、腰背部疼痛为主，伴或不伴下肢神经症状；X 线、CT、MRI 或全身骨骼核素成像检查结果提示椎体压缩性骨折。骨质疏松的诊断标准参照《原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)》[10]：骨密度(BMD)检查结果提示骨质疏松改变(T 值≤−2.5 SD)，椎体出现脆性骨折，临床即可诊断存在骨质疏松。

1.2 辨证标准 参照《中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)》[11]中的肾虚血瘀证辨证标准。主症：腰背疼痛；次症：下肢酸软，行走欠利，偶有耳鸣；舌脉：舌质淡紫，脉细涩。

1.3 纳入标准 符合上述诊断标准及辨证标准；影像学检查结果提示单个椎体新鲜骨折；年龄 65～85 岁；行 PKP，术后 3 d 仍残余腰背痛；签署知情同意书。

1.4 排除标准 不耐受 PKP，如有凝血功能障碍、椎体后壁骨折并累及椎管、椎体压缩严重(＞75%)等；合并严重的内科疾病、精神类疾病；非骨质疏松原因导致的椎体病理性骨折(如肿瘤、结核等)；存在其他原因导致的腰背痛(如腰椎间盘突出、腰椎滑脱等)；PKP 失败，骨水泥渗漏等；PKP 术后再发椎体骨折导致腰背痛。

1.5 剔除标准 依从性差，不配合治疗；服用对试验结果有影响的药物；治疗期间出现严重不良反应；因个人原因中途退出。

1.6 一般资料 选取 2020 年 1 月—2022 年 1 月于瑞安市中医院骨伤科治疗的 OVCF PKP 术后 3 d 仍存在腰背痛的 68 例患者进行前瞻性研究。采用随机数字表法分为试验组、对照组各 34 例。纳入的 68 例患者均按要求完成相关治疗及随访，无剔除病例。试验组男 14 例，女 20 例；年龄 66～85 岁，平均(77.252±5.143)岁；OVCF 病程 3～14 d，平均(8.731±2.652)d；胸椎节段骨折 19 例，腰椎节段骨折 15 例；根据 Genant 影像分型[12]，轻度(压缩 20%～25%)13 例，中度(压缩 25%～40%)15 例，重度(压缩＞40%)6 例。对照组男 17 例，女 17 例；年龄 65～84 岁，平均(76.989±5.626)岁；OVCF 病程 3～15 d，平均(9.071±2.965)d；胸椎节段骨折 20 例，腰椎节段骨折 14 例；根据 Genant 影像分型，轻度 11 例，中度 18 例，重度 5 例。2 组一般资料经统计学处理，差异均无统计学意义(P＞0.05)。本研究经瑞安市中医院医学伦理委员会审批(瑞中医〔2019〕31 号)。

2 治疗方法

2.1 对照组 术后 3 d 予抗骨质疏松治疗。予阿法骨化醇软胶囊(南通华山药业有限公司，国药准字 H20000065，规格：0.25 μg/粒)，每次口服 0.25 μg，每天 2 次；碳酸钙 D_3 片(惠氏制药有限公司，国药准字 H10950029，规格：600 mg/片)，每次口服 1 片，每天 2 次。连续治疗 8 周。

2.2 试验组 术后 3 d，在对照组抗骨质疏松的基础上加予补肾活血汤配合中药蜡疗治疗。补肾活血汤处方：熟地黄 30 g，山萸肉、川牛膝、淡苁蓉、枸杞子各 15 g，杜仲 12 g，没药、补骨脂、当归、鹿角霜、菟丝子各 10 g，红花 6 g。根据患者的情况随症加减：腰背痛明显者，加淫羊藿、延胡索等；脾虚者，加茯苓、白术等；气虚者，加生黄芪、太子参等；湿重者，加独活、薏苡仁、黄柏等；寒甚者，加附子、桂枝等。每天 1 剂，水煎取汁，分早晚服用，连续治疗 8 周。

中药蜡疗由蘸药纱布和热蜡组成。外用石氏伤科熏洗方，处方：生川乌、生草乌、生胆南星、生半夏各 10 g，红花、桂枝、细辛、山柰、松节、紫草、海桐皮、威灵仙、桑枝、接骨木各 5 g。水煎取汁，放入无菌纱布浸泡，待温度适中后，取无菌纱布外敷于患者裸露的腰背部。使用恒温电蜡疗仪制

作出长方形的柔软蜡饼，待温度降至45 ℃～50 ℃，用塑料薄膜包裹好热蜡，放置于上述纱布的表面，再用毛毯覆盖进行保温。待热蜡冷却后（治疗时长约30 min），移除纱布、热蜡，使用干毛巾擦拭干净药液和汗水。每天治疗1次，连续治疗8周。注意事项：①操作前做好评估，有皮肤感觉障碍的患者慎用，以防烫伤皮肤。②操作期间严格把控好温度，加强观察。③若患者皮肤出现发红或者过敏反应，医生予以评估是否处理。④治疗结束后，嘱患者注意防寒保暖。

2组均持续治疗8周，并在8周治疗结束后随访4周。

3 观察指标与统计学方法

3.1 观察指标 ①疼痛视觉模拟评分法（VAS）评分[13]。在白纸上画一条长10 cm的直线，从左到右标注0～10，“0”代表无疼痛，计0分，“10”代表疼痛最剧烈，计10分。患者根据腰背部的疼痛感受在直线上画上记号，分值越高代表疼痛越剧烈。记录术前、术后3 d、术后1周、术后2周、术后5周、术后8周的VAS评分。②Oswestry功能障碍指数（ODI）[14]。包括腰背痛、走路、坐位、睡觉、提物等10项日常活动，每项0～5分，如腰背痛评分，0分代表无疼痛，1分代表轻微疼痛，数值增高，代表疼痛加重，5分代表疼痛异常严重，其余日常活动评分依次类推，最终得分为10项评分之和/50×100%，0代表正常，分值越高表明功能障碍越严重。分别于术前、术后3 d、术后1周、术后2周、术后5周、术后8周评定。③BMD。采用双能X线骨密度仪（上海澳思托医疗器械有限公司，型号：PRIMUS）测量并记录术前、术后3 d、术后8周、术后12周的BMD数值。为防止患者主观上的偏差，VAS评分、ODI、BMD数值均由同一名医师进行评测、统计。④安全性评价。观察并记录2组患者在8周治疗过程中不良反应的发生情况。

3.2 统计学方法 运用SPSS22.0软件对数据进行统计分析。计量资料以均数±标准差（$\bar{x}\pm s$）表示，多个时间点的数据采用重复测量方差分析，方差分析后的两两比较采用LSD-t检验。计数资料采用χ^2检验。$P<0.05$表示差异有统计学意义。

4 疗效标准与治疗结果

4.1 疗效标准 治愈：腰背痛基本消失，腰背活动正常；显效：腰背痛明显改善，腰背活动基本恢复正常；好转：腰背痛较前减轻，腰背活动功能改善；无效：腰背痛无改善或加重，腰背活动受限[15]。在术后8周评定临床疗效。

4.2 2组临床疗效比较 见表1。试验组、对照组的总有效率分别为94.118%、76.471%，2组总有效率比较，差异有统计学意义（$P<0.05$）。

表1 2组临床疗效比较 例（%）

组 别	例数	治愈	显效	好转	无效	总有效
试验组	34	10（29.412）	13（38.235）	9（26.471）	2（5.882）	32（94.118）
对照组	34	6（17.647）	10（29.412）	10（29.412）	8（23.529）	26（76.471）
χ^2值						4.221
P值						0.040

4.3 2组治疗前后VAS评分比较 见表2。经重复测量的方差分析，2组不同时间点的VAS评分整体比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组术前、术后3 d的VAS评分分别比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。2组术后1周、2周、5周、8周的VAS评分均较术前、术后3 d下降（$P<0.05$）。2组术后2周、5周、8周的VAS评分均较前一个时间点下降（$P<0.05$）。试验组术后1周、2周、5周、8周的VAS评分均低于对照组（$P<0.05$）。

4.4 2组治疗前后ODI比较 见表3。经重复测量的方差分析，2组不同时间点的ODI值整体比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组术前、术后3 d的ODI值分别比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。2组术后1周、2周、5周、8周的ODI值均较术前、术后3 d下降（$P<0.05$）。2组术后2周、5周、8周的ODI值均较前一个时间点下降（$P<0.05$）。试验组术后1周、2周、5周、8周的ODI值均低于对照组（$P<0.05$）。

4.5 2组治疗前后BMD比较 见表4。经重复测量的方差分析，2组不同时间点的BMD值整体比较，差异均有统计学意义（$P<0.05$）。2组术前、术后3 d的BMD值分别比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）。2组术后8周、12周的BMD值均较术前、术后3 d升高（$P<0.05$）；2组术后12周的BMD值与术后8周比较，差异均无统计学意义（$P>0.05$）；试验组术后8周、12周的BMD值均高于对照组（$P<0.05$）。

表2　2组治疗前后VAS评分比较($\bar{x}\pm s$)　分

组　别	例数	术前	术后3 d	术后1周	术后2周	术后5周	术后8周	F值	P
试验组	34	4.882±0.911	3.979±1.125	3.264±0.896①②	2.823±0.752①②③	2.214±0.632①②③	1.538±0.551①②③	21.617	<0.001
对照组	34	4.786±0.872	3.882±0.994	3.721±0.916①②	3.262±0.426①②③	2.578±0.842①②③	2.013±0.223①②③	75.878	<0.001
t值		0.444	0.377	2.080	2.962	2.016	4.660		
P值		0.659	0.708	0.041	0.004	0.048	<0.001		

注：①与本组术前比较，$P<0.05$；②与本组术后3 d比较，$P<0.05$；③与本组前一个时间点比较，$P<0.05$

表3　2组治疗前后ODI比较($\bar{x}\pm s$)　%

组　别	例数	术前	术后3 d	术后1周	术后2周	术后5周	术后8周	F值	P值
试验组	34	56.421±6.491	52.411±6.022	42.375±5.623①②	33.456±4.233①②③	21.466±3.425①②③	11.501±2.756①②③	33.974	<0.001
对照组	34	56.012±5.842	53.219±5.766	49.723±5.142①②	42.752±4.452①②③	38.762±3.795①②③	28.432±3.058①②③	19.171	0.002
t值		0.273	0.565	5.623	8.824	19.729	23.982		
P值		0.786	0.574	<0.001	<0.001	<0.001	<0.001		

注：①与本组术前比较，$P<0.05$；②与本组术后3 d比较，$P<0.05$；③与本组前一个时间点比较，$P<0.05$

表4　2组治疗前后BMD比较($\bar{x}\pm s$)　g/cm²

组　别	例数	术前	术后3 d	术后8周	术后12周	F值	P值
试验组	34	−3.301±0.381	−3.328±0.374	−2.921±0.231①②	−2.819±0.216①②	17.268	0.001
对照组	34	−3.370±0.312	−3.378±0.301	−3.215±0.752①②	−3.168±0.279①②	51.152	<0.001
t值		0.817	0.607	2.179	5.768		
P值		0.417	0.546	0.033	<0.001		

注：①与本组术前比较，$P<0.05$；②与本组术后3 d比较，$P<0.05$

4.6　2组不良反应发生率比较　见表5。试验组、对照组的不良反应总发生率分别为17.647%、14.706%，2组不良反应总发生率比较，差异无统计学意义($P>0.05$)。2组出现的不良反应均为轻度不良反应，未予处理，均自行缓解，未对研究结果造成影响。

表5　2组不良反应发生率比较　例(%)

组　别	例数	皮肤瘙痒	头晕头痛	便秘	腹胀腹痛	合计
试验组	34	2(5.882)	1(2.941)	2(5.882)	1(2.941)	6(17.647)
对照组	34	1(2.941)	1(2.941)	1(2.941)	2(5.882)	5(14.706)
χ^2值		0.349	0.515	0.349	0.349	0.109
P值		0.555	0.473	0.555	0.555	0.742

5　讨论

骨质疏松是全身性骨骼系统疾病，手术不能改善骨质疏松。有研究发现，术后患者处于氧化应激状态，成骨细胞和骨细胞的功能被抑制，破骨细胞的功能被增强，导致术后骨质疏松进行性加重[16]，骨质疏松加重又会诱发PVP术后邻近椎体骨折，导致腰背痛加剧[17]。术后继续抗骨质疏松治疗有助于改善预后，减少骨折再发风险[18]。常用的抗骨质疏松药物在提高老年患者的BMD、改善骨代谢等方面仍存在许多不足，故还需优化治疗[19]。

OVCF PKP术后腰背痛可归属于中医学骨痿范畴。肾主骨生髓，随着年龄增长，肾精减少，骨失所养，会出现骨软无力、易骨折等肾虚表现。手术操作损伤血脉经络，致血溢脉外，最终发为血瘀。故患者多为肾虚血瘀证，治疗宜补肾活血[20]。滋补肝肾类中药对分泌代谢有双向调节作用，可增强生殖腺机能，促进骨合成；佐以活血理气类中药能很好地改善血液循环、促进骨营养，并有明显的镇痛作用[21]。王巧灵[22]研究发现补肾壮骨类中药可以促进成骨细胞增殖，并提高成骨细胞功能从而抑制骨吸收，有利于骨小梁结构恢复并增加BMD。王和鸣教授认为补肾活血汤的核心要点在于使用大量补肾填精类药物改善肾虚状态，从而调节肝、脾二脏的生理功能，使得周身经络气血通畅，起到塞因塞用的

功效[23]。补肾活血汤侧重于滋阴补肾填精，方中大部分药物为补肾强筋之属，并于补虚药中加用祛瘀药，祛瘀生新，促进肾精的形成。OVCF PKP术后患者出现腰背痛，病机多以肾虚血瘀为主，风、寒、湿等证候不显，故笔者在补肾活血汤原方基础上去独活，加用川牛膝、鹿角霜，川牛膝功善逐瘀通经、通利关节，而鹿角霜有温肾助阳、益精血、强筋骨、收敛止血的功效，两药协同使用，可加强祛瘀血、补肝肾的功效。本研究所使用的的补肾活血汤以熟地黄为君药，补肾养血、益精填髓；以山萸肉为臣药，补益肝肾、涩精固脱；佐以杜仲、枸杞子、淡苁蓉、补骨脂、菟丝子以补肝益肾、强筋健骨；当归、没药、红花补血活血、祛瘀止痛。诸药合用，以补益肝肾为本，活血化瘀为标，标本兼顾，以达到补肾壮骨、活血祛瘀的功效。

中药外敷与蜡疗相结合不仅能合理发挥蜡疗的温热作用，还具备中药有效成分渗入患病部位的双重治疗作用，能更好地对患处进行靶向治疗。本研究将石氏伤科熏洗方作为外用中药使用。辛能走窜散结，温能通行气血。方中细辛、桂枝、山柰、生川乌、生草乌、生胆南星、生半夏等辛温之品，可缓解筋脉拘挛，起到改善气血运行之效；威灵仙、紫草、红花、海桐皮、松节属活血散瘀、祛风除湿之药，可疗陈伤劳损风湿之患，解筋骨关节酸疼之苦；更用桑枝、接骨木养筋骨，透脉络，以疏通关节，逼邪外出。全方重点突出“通”字，以通为治，以治为通，而共奏温经通络、活血舒筋之效。蜡疗在中医外治法中属温热疗法范畴，具有温经散寒、化瘀止痛效果。郭凤红等[24]发现蜡疗能够透过皮肤直达患处，以发挥温经通络、活血止痛的效用。刘永霞等[25]研究认为中药外用熏洗结合蜡疗无损伤、无疼痛、无感染，在改善老年骨质疏松患者的腰背疼痛方面作用巨大，能很好地提高患者的生活质量，且操作简便，值得推广。

本研究结果显示，术后8周，试验组VAS评分、ODI值均低于对照组，临床疗效总有效率高于对照组，这表明PKP术后腰背痛患者在常规抗骨质疏松（碳酸钙D_3片、阿法骨化醇软胶囊）的基础上加用补肾活血汤内服联合中药蜡疗治疗，能很好地缓解疼痛，改善患者的生活功能。2组虽均出现不良反应，但均为轻度不良反应，且在未治疗的情况下均自行缓解，提示连续8周应用补肾活血汤口服配合中药蜡疗外用治疗安全可靠。术后12周，试验组BMD值高于对照组，提示试验组治疗方案改善骨质疏松的效果更佳。综上所述，在抗骨质疏松基础上加用补肾活血汤联合中药蜡疗可有效缓解肾虚血瘀型OVCF PKP术后患者的腰背痛，改善患者的生活功能、增加骨量，且安全性高。

PKP术后疼痛原因多样，补肾活血汤联合中药蜡疗对于其他原因如骨水泥注入不当、术后腰背筋膜损伤、再发骨折等导致的腰背痛是否有效，该疗法发挥补肝肾、强筋骨、活血祛瘀的作用机制及抗骨质疏松的机理等均需要进一步开展研究。本研究结果显示，试验组疗法虽然对术后患者的腰背部疼痛及生活质量均改善明显，但BMD值升高不够显著，故可进一步完善抗骨质疏松治疗方案，比如从防破骨角度出发，联合使用鲑鱼降钙素或者注射用唑来膦酸，是否对BMD值的升高更为有效，这需要进一步研究。

[参考文献]

[1] 曹一乐，杨凯翔，曹晓建. 椎体成形术的现状和展望[J]. 中华实验外科杂志，2019，36(1)：1-4.
[2] 中华医学会骨科学分会创伤骨科学组，中华医学会骨科学分会外固定与肢体重建学组，国家骨科与运动康复临床医学研究中心. 中国脆性骨折术后规范化抗骨质疏松治疗指南(2021)[J]. 中华创伤骨科杂志，2021，23(2)：93-101.
[3] 叶萍，李亚艺，朱声宏，等. 碳酸钙D_3片联合阿法骨化醇软胶囊对绝经期骨质疏松患者骨代谢状态、骨密度及平衡能力的影响[J]. 现代实用医学，2022，34(8)：1106-1108.
[4] 杨俊松，陈浩，刘鹏，等. 椎体成形术后早期腰背部残余疼痛的原因分析[J]. 中华骨科杂志，2020，40(10)：625-634.
[5] 徐又佳，林华，吴斗，等. 国外对骨质疏松性骨折防治的临床建议[J]. 中华创伤杂志，2018，34(2)：175-178.
[6] 王庆谚，李佳，郑洪新. 从“肾虚络病，瘀阻骨络”探讨原发性骨质疏松症中医病机[J]. 中华中医药杂志，2022，37(2)：756-759.
[7] 木定海，杜祖耀，林祥宋. 补肾活血汤联合中药蜡疗治疗绝经后肾虚血瘀型膝骨关节炎[J]. 中国中医骨伤科杂志，2022，30(1)：35-44.
[8] 王印岭. 蜡疗联合中药塌渍治疗腰椎间盘突出症的效果及对腰椎功能与疼痛的影响[J]. 中国实用医刊，2018，45(9)：21-23.
[9] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 骨质疏松性椎体压缩性骨折诊疗与管理专家共识[J]. 中华骨质疏松和骨矿盐疾病杂志，2018，11(5)：425-437.

[10] 中华医学会骨质疏松和骨矿盐疾病分会. 原发性骨质疏松症诊疗指南(2017)[J]. 中国实用内科杂志，2018，38(2)：127-150.
[11] 葛继荣，王和鸣，郑洪新，等. 中医药防治原发性骨质疏松症专家共识(2020)[J]. 中国骨质疏松杂志，2020，26(12)：1717-1725.
[12] 邱贵兴，裴福兴，胡侦明，等. 中国骨质疏松性骨折诊疗指南(骨质疏松性骨折诊断及治疗原则)[J]. 中华骨与关节外科杂志，2015，8(5)：371-374.
[13] SHAFSHAK T S，ELNEMR R. The Visual Analogue Scale Versus Numerical Rating Scale in Measuring Pain Severity and Predicting Disability in Low Back Pain[J]. J Clin Rheumatol，2021，27(7)：282-285.
[14] BINAYA K，KAJAL T，RANJEETA A S，et al. Responsiveness of Nepali version of Oswestry Disability Index(ODI) on individuals with non-specific low back pain[J]. Patient Rep Outcomes，2021，5(1)：67.
[15] 蒋协远，王大伟. 骨科临床疗效评价标准[M]. 北京：人民卫生出版社，2005：123-124.
[16] 潘洪，陈宏，林宗阳，等. 骨质疏松性椎体骨折术后血钙、骨代谢状态变化及再骨折风险分析[J]. 中华内分泌科杂志，2022，16(1)：108-112.
[17] 安忠诚，陈晨，董黎强，等. 经皮椎体后凸成形术后邻近节段再骨折的危险因素分析[J]. 中华全科医学，2022，20(4)：591-593，712.
[18] 魏子恒，宋滇文. 椎体强化术治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折的争议与分析[J]. 中华骨科杂志，2020，40(20)：1420-1428.
[19] 黄琛，黄浩，艾志，等. 补肾活血汤联合经皮锥体成形术对老年骨质疏松性椎体压缩性骨折的疗效及其安全性观察[J]. 中华中医药学刊，2018，36(3)：719-722.
[20] 倪建光. 补肾活血汤治疗骨质疏松性椎体压缩性骨折临床研究[J]. 新中医，2021，53(14)：49-52.
[21] 秦大平，张晓刚，宋敏，等. 老年骨质疏松性胸腰椎压缩骨折治疗研究进展[J]. 中华中医药杂志，2017，32(2)：679-684.
[22] 王巧灵. 补肾壮骨汤联合针灸治疗骨质疏松效果及对骨代谢及骨转换指标的影响[J]. 中华中医药学刊，2020，38(9)：78-81.
[23] 林巧璇，刘晶，卢莉铭，等. 补肾活血汤对骨质疏松性椎体压缩性骨折PKP术后患者疼痛和骨代谢的影响[J]. 中国中医骨伤科杂志，2021，29(3)：21-26.
[24] 郭凤红，范鹏，张逊，等. 蜡疗临床应用新进展[J]. 中华全科医学，2018，16(3)：465-483.
[25] 刘永霞，吴伦卉，张倩佳. 熏洗结合蜡疗法干预老年骨质疏松患者腰背疼痛临床研究[J]. 新中医，2017，49(7)：136-138.

(责任编辑：吴凌)