

祛风骨痛凝胶膏治疗胸腰椎骨折经皮椎体成形术后下腰痛的临床疗效观察

叶 辉

松阳县人民医院骨科, 浙江 丽水

收稿日期: 2026年5月14日; 录用日期: 2026年6月25日; 发布日期: 2026年7月3日

摘 要

目的: 观察祛风骨痛凝胶膏治疗胸腰椎骨折经皮椎体成形术后下腰痛的临床疗效。方法: 选取2025年11月至2026年4月收治的胸腰椎骨折经皮椎体成形术后下腰痛患者50例, 随机分为对照组和观察组各25例。对照组给予塞来昔布胶囊治疗, 观察组在对照组基础上加用祛风骨痛凝胶膏外用。比较两组治疗前后疼痛视觉模拟评分(VAS)、Oswestry功能障碍指数(ODI)、日本骨科协会腰椎评分(JOA)及治疗总有效率。结果: 治疗后两组VAS、ODI评分均显著降低($P < 0.05$), JOA评分显著升高($P < 0.05$), 且观察组改善程度优于对照组($P < 0.05$)。观察组治疗总有效率为96.0%, 显著高于对照组的76.0% ($P < 0.05$)。结论: 祛风骨痛凝胶膏联合塞来昔布治疗胸腰椎骨折经皮椎体成形术后下腰痛疗效显著, 可有效缓解疼痛、改善腰椎功能, 且用药安全性良好, 但本研究仍存在样本量、随访周期、评价指标等局限, 后续需开展更高质量临床试验进一步验证其远期价值。该联合方案值得临床参考应用。

关键词

祛风骨痛凝胶膏, 经皮椎体成形术, 下腰痛, 临床疗效, 疼痛评分

Clinical Efficacy Observation of Qufeng Gutong Gel Ointment in Treating Low Back Pain after Percutaneous Vertebroplasty for Thoracolumbar Fractures

Hui Ye

Department of Orthopedics, Songyang People's Hospital, Lishui Zhejiang

Received: May 14, 2026; accepted: June 25, 2026; published: July 3, 2026

Abstract

Objective: To observe the clinical efficacy of Qufeng Gutong Gel Ointment in the treatment of low back pain after percutaneous vertebroplasty for thoracolumbar fractures. **Methods:** A total of 50 patients with low back pain after percutaneous vertebroplasty for thoracolumbar fractures admitted from November 2025 to April 2026 were enrolled and randomly divided into control group and observation group, with 25 cases in each group. The control group was treated with Celecoxib Capsules, while the observation group was additionally given external application of Qufeng Gutong Gel Ointment on the basis of the control group. The Visual Analogue Scale (VAS), Oswestry Disability Index (ODI), Japanese Orthopaedic Association (JOA) lumbar scores before and after treatment, as well as the total clinical effective rate were compared between the two groups. **Results:** After treatment, the VAS and ODI scores of both groups were significantly decreased ($P < 0.05$), while JOA scores were obviously increased ($P < 0.05$); the improvement degree in the observation group was superior to that in the control group ($P < 0.05$). The total effective rate was 96.0% in the observation group, which was markedly higher than 76.0% in the control group ($P < 0.05$). **Conclusion:** Combined application of Qufeng Gutong Gel Ointment and Celecoxib has remarkable curative effect on low back pain after percutaneous vertebroplasty for thoracolumbar fractures. It can effectively relieve pain and improve lumbar spine function with good safety. However, this study has limitations in sample size, follow-up period and evaluation indicators. Further high-quality clinical trials are needed to verify its long-term efficacy. The combined regimen is worthy of clinical application.

Keywords

Qufeng Gutong Gel Ointment, Percutaneous Vertebroplasty, Low Back Pain, Clinical Efficacy, Pain Score

Copyright © 2026 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

胸腰椎压缩性骨折是老年骨质疏松患者的常见疾病，经皮椎体成形术因其创伤小、镇痛迅速、可快速恢复脊柱稳定性等优势，已成为临床治疗的首选方案[1]。然而，临床实践显示，仍有17%~20%的患者术后存在持续性下腰痛，表现为腰骶部酸痛、僵硬、活动受限，严重影响术后康复与生活质量[2][3]。

现有研究表明，术后残留下腰痛的发生机制复杂，多与腰背筋膜损伤、竖脊肌痉挛、局部炎症反应、生物力学失衡及焦虑抑郁状态密切相关[3]。而骨水泥渗漏、分布不均及穿刺所致软组织损伤亦可加重局部疼痛与炎症浸润。目前临床多采用口服镇痛药、肌肉松弛剂、物理治疗及针刀松解等方式干预，但存在起效慢、效果不佳等局限。

中医认为，术后腰痛属“痹证”“腰痛”范畴，核心病机为气滞血瘀、风寒湿阻、经络不通，当以祛风散寒、舒筋活血、消肿止痛[4]。祛风骨痛凝胶膏作为外用中成药，由川乌、草乌、羌活等多味药材配伍而成，具有祛风除湿、温经通络、活血止痛功效。现代药理研究证实，其可通过多成分、多靶点、多通路抑制炎症因子释放、改善局部微循环、缓解肌痉挛、提高痛阈，契合术后疼痛的病理机制[5]。

该制剂已被多部指南推荐用于慢性肌肉骨骼疼痛、腰背痛及肌筋膜疼痛综合征的治疗，具有局部给药、直达病所、起效快、全身不良反应少、依从性高等优势[5]。临床研究显示，祛风骨痛凝胶膏治疗慢性非特异性腰背痛，显著改善患者的疼痛症状和腰椎功能。但目前将祛风骨痛凝胶膏专门用于椎体成形

术后残留下腰痛的临床研究尚少, 其对术后疼痛、腰椎功能、炎性因子及生活质量的改善效果与安全性仍需进一步验证。基于此, 本研究旨在观察祛风骨痛凝胶膏治疗胸腰椎骨折经皮椎体成形术后下腰痛的临床疗效, 探讨其作用优势, 为临床提供一种安全、有效、便捷的外治方案。

2. 资料与方法

2.1. 一般资料

选取 2025 年 11 月至 2026 年 4 月在我院收治的胸腰椎骨折经皮椎体成形术后下腰痛患者 50 例作为研究对象。纳入标准: 1) 胸腰椎压缩骨折符合《中医病证诊断疗效标准》[6], 经骨密度检测确诊为骨质疏松及影像学检查确诊; 2) 年龄 ≥ 55 岁; 3) 行经皮椎体成形术后出现下腰痛症状, 疼痛视觉模拟评分(VAS) ≥ 4 分; 4) 自愿参与本研究并签署知情同意书。排除标准: 1) 合并腰椎间盘突出症、腰椎管狭窄等其他腰椎疾病; 2) 对祛风骨痛凝胶膏或塞来昔布过敏; 3) 合并严重心、肝、肾等重要脏器功能障碍; 4) 精神疾病或认知障碍者。采用随机数字表法将患者分为对照组和观察组, 每组 25 例。对照组中男 7 例, 女 18 例; 年龄 59~92 岁, 平均(76.0 \pm 9.0)岁。观察组中男 9 例, 女 16 例, 年龄 57~94 岁, 平均(77.4 \pm 9.4)岁。两组患者的性别、年龄一般资料比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$), 具有可比性。患者与家属知情同意且研究获得本院医学伦理委员会批准。

2.2. 治疗方法

对照组给予塞来昔布胶囊治疗, 每次 200 mg, 每日 2 次, 口服, 连续治疗 1 周。观察组在对照组治疗基础上加用祛风骨痛凝胶膏(哈药集团世一堂制药厂, 国药准字 Z20025852, 规格: 7 cm \times 10 cm/片)外用。使用方法: 清洁患处皮肤后, 将凝胶膏贴敷于腰骶部疼痛最明显处, 一次 1 贴, 一日 1 次, 连续使用 1 周。两组患者在治疗期间均给予常规康复指导, 包括腰围保护、适度功能锻炼等, 避免腰部负重和剧烈活动。

2.3. 观察指标

2.3.1. 疼痛程度评估

采用疼痛视觉模拟评分(VAS)评估患者的疼痛程度。VAS 评分范围为 0~10 分, 其中 0 分为无痛, 10 分为最剧烈疼痛。分别于治疗前、治疗 1 周进行评估。

2.3.2. 腰椎功能评估

采用 Oswestry 功能障碍指数(ODI)评估患者的腰椎功能, ODI 评分标准[7]: 采用 Oswestry 功能障碍指数问卷表, 满分 50 分, 分数越高, 功能障碍越明显。采用日本骨科协会腰椎评分(JOA)评估患者的腰椎功能改善情况, JOA 评分标准[8]: 采用日本骨科协会评分, 满分 29 分, 分数越高, 疼痛越轻。分别于治疗前、治疗 1 周进行评估。

2.3.3. 临床疗效评估

治疗效果的评定标准: ① 显效: 疼痛消失, 行走无困难。② 有效: 疼痛减轻, 偶用止痛药物。③ 无效: 疼痛未减轻, 甚至恶化。总有效 = 显效 + 有效。

2.3.4. 安全性评估

观察并记录两组患者治疗期间的不良反应发生情况, 包括皮肤过敏、局部刺激、胃肠道反应等。

2.4. 统计学方法

统计学方法采用 SPSS 19.0 进行数据资料的统计分析, 计量资料采用($\bar{x} \pm s$)表示, 用 t 检验; 计数资

料采用[n(%)]表示, 用 χ^2 检验。P < 0.05 表示有统计学意义。

3. 结果

3.1. 两组患者 VAS 评分比较

治疗前, 两组患者 VAS 评分比较, 差异无统计学意义(P > 0.05)。治疗 1 周后, 两组患者 VAS 评分均较治疗前显著降低(P < 0.05), 且观察组 VAS 评分低于对照组, 差异有统计学意义(P < 0.05)。见表 1。

Table 1. Comparison of VAS scores between the two groups before and after treatment (points, $x \pm s$)

表 1. 两组患者治疗前后 VAS 评分比较(分, $x \pm s$)

组别	n	治疗前	治疗 1 周
对照组	25	6.8 ± 1.2	3.2 ± 1.1*
观察组	25	7.0 ± 1.1	2.1 ± 0.8*
t		0.789	0.4337
P		4.466	<0.001

注: *与同组治疗前比较, P < 0.05。

3.2. 两组患者 ODI 和 JOA 评分比较

治疗前, 两组患者 ODI 和 JOA 评分比较, 差异无统计学意义(P > 0.05)。治疗 1 周后, 两组患者 ODI 评分均较治疗前显著降低(P < 0.05), JOA 评分均较治疗前显著升高(P < 0.05), 且观察组 ODI 评分低于对照组, JOA 评分高于对照组, 差异有统计学意义(P < 0.05)。见表 2。

Table 2. Comparison of ODI and JOA scores between the two groups before and after treatment (points, $x \pm s$)

表 2. 两组患者治疗前后 ODI 和 JOA 评分比较(分, $x \pm s$)

组别	n	ODI 评分		JOA 评分	
		治疗前	治疗 1 周	治疗前	治疗 1 周
对照组	25	42.8 ± 1.5	18.6 ± 1.2*	10.2 ± 2.1	18.5 ± 3.2*
观察组	25	43.2 ± 1.3	11.5 ± 1.8*	10.5 ± 2.3	22.8 ± 3.8*
t		0.975	72.82	0.474	17.53
P		0.334	<0.001	0.637	<0.001

注: *与同组治疗前比较, P < 0.05。

3.3. 两组患者临床疗效比较

观察组治疗总有效率为 96.0%, 显著高于对照组的 76.0%, 差异有统计学意义(P < 0.05)。见表 3。

Table 3. Comparison of clinical efficacy between the two groups [n(%)]

表 3. 两组患者临床疗效比较[例(%)]

组别	n	显效	有效	无效	总有效率
对照组	25	10 (40.0)	6 (36.0)	6 (24.0)	19 (76.0)
观察组	25	19 (76.0)	4 (20.0)	1 (4.0)	24 (96.0)
χ^2					8.773
P					0.003

3.4. 安全性分析

治疗期间, 对照组有 1 例患者出现头晕, 经对症处理后症状缓解。观察组有 1 例患者出现轻度皮肤瘙痒, 1 例患者出现局部皮肤发红, 均未影响治疗, 停药后症状自行消失。两组不良反应发生率比较, 差异无统计学意义($P > 0.05$)。

4. 讨论

胸腰椎骨质疏松性压缩骨折是老年人群的常见病、多发病, 经皮椎体成形术作为一种微创治疗方法, 在缓解疼痛、恢复椎体高度、改善脊柱稳定性等方面具有显著优势[8]。然而, 仍有相当比例的患者术后出现下腰痛, 严重影响治疗效果和生活质量。

4.1. PVP 术后下腰痛病理生理机制分析

结合现有基础与临床研究, 经皮椎体成形术后残留下腰痛的病理机制复杂, 是多因素共同作用的结果。第一, 软组织损伤与肌筋膜病变: 老年患者骨折时常伴随腰背肌肉、韧带及筋膜牵拉损伤, 术中穿刺操作也会进一步刺激周围软组织, 引发局部水肿、无菌性炎症, 促使白介素-6 (IL-6)、C 反应蛋白(CRP) 等促炎因子大量释放[8]; 同时损伤可诱发竖脊肌持续性痉挛, 形成“疼痛-肌紧张”恶性循环, 这是术后早期疼痛的重要诱因[3][9]。第二, 脊柱生物力学失衡: 骨水泥注入虽强化病变椎体, 但会改变腰椎整体应力分布, 加重小关节、邻近椎间盘的负荷, 刺激关节囊及窦椎神经, 进而诱发牵涉性下腰痛[10]。第三, 精神心理介导的躯体化症状: 老年患者因长期疼痛、活动受限易产生焦虑、抑郁情绪, 而负面情绪可放大痛觉感知, 提升疼痛敏感度, 成为术后慢性疼痛的重要助推因素[10]。此外, 骨水泥分布不均、少量渗漏、原有腰椎退行性病变等, 也会不同程度加重术后疼痛反应[3]。

中医理论将经皮椎体成形术后下腰痛归属于“痹证”“腰痛”范畴, 核心病机为外伤致局部气滞血瘀, 加之老年人体质偏弱、风寒湿邪侵袭, 造成经络痹阻、气血运行不畅, 最终引发“不通则痛”[6]。祛风骨痛凝胶膏为经典外用中成药, 组方包含川乌、草乌、羌活、红花、乳香、没药等多味药材, 共奏祛风散寒、舒筋活血、消肿止痛之效。现代网络药理学与实验研究证实, 该药物可作用于神经-内分泌-免疫调控网络, 多靶点抑制炎症通路、降低促炎因子表达, 同时缓解骨骼肌痉挛、改善局部微循环[3]; 其透皮给药方式可直接作用于疼痛靶点, 规避口服药物的胃肠道不良反应, 与中医“直达病所、通络止痛”的理念高度契合。

4.2. 国内外相关文献对比分析

目前, 针对皮椎体成形术后下腰痛的干预方案研究较多。西医方面, 临床常选用非甾体抗炎药(如塞来昔布)口服镇痛, 该类药物的有效抑制环氧酶、减轻局部炎症反应, 短期镇痛效果确切, 但单独使用难以改善软组织痉挛与局部微循环, 对部分患者疗效有限[8]。国内多项临床研究显示, 中药外治法在脊柱术后疼痛干预中优势显著: 曾希银等[8]采用中药外敷治疗 PVP 术后下腰痛, 结果显示中药外敷可明显降低血清 IL-6、CRP 水平, 改善腰椎功能; 陈文治等[3]研究证实, 针刀、中药外治等中医特色疗法可松懈粘连组织、阻断疼痛传导, 有效缓解椎体成形术后顽固性下腰痛。

在祛风骨痛凝胶膏的相关应用研究中, 张跃[9]将其用于骨关节炎疼痛治疗, 证实其可显著缓解关节疼痛、提升关节活动度; 朱庆翱等[11]将该凝胶膏联合内服中药治疗神经根型颈椎病, 发现其可协同增效, 明显降低 VAS、NDI 评分, 改善局部疼痛与功能障碍。上述研究均佐证了该外用制剂在肌肉骨骼系统慢性疼痛、术后炎性疼痛中的应用价值。

国外对于椎体成形术后疼痛多以口服镇痛药物、物理康复训练为主, 中医外治类相关研究较少。国

外学者研究发现,单纯口服镇痛药物易存在镇痛不彻底、长期用药不良反应增多等问题,联合局部外用镇痛制剂可提升整体疗效、减少口服药用量[10]。本研究采用祛风骨痛凝胶膏联合塞来昔布的中西医结合方案,结果显示:治疗后两组VAS、ODI评分均下降,JOA评分升高,且观察组改善幅度显著优于对照组;观察组总有效率96.0%,远高于对照组76.0%。提示二者联用可发挥协同作用,从抗炎、解痉、改善微循环等多个层面干预椎体成形术后下腰痛,疗效优于单纯口服西药。

4.3. 用药安全性分析

从安全性角度来看,两组患者不良反应发生率均较低,且症状轻微,无需特殊处理或停药后可自行缓解,表明祛风骨痛凝胶膏联合塞来昔布治疗的安全性良好。这与祛风骨痛凝胶膏局部给药的特点有关,避免了口服药物可能引起的严重胃肠道反应、肝肾功能损害等不良反应。同时,塞来昔布作为选择性COX-2抑制剂,相比传统非甾体抗炎药,其胃肠道不良反应发生率较低。二者联用整体安全性良好,适合老年术后患者长期短期使用。

4.4. 研究局限性

本研究存在多处不足,客观分析如下:1) 样本与研究局限:本研究为单中心临床观察,总样本量仅50例,两组各25例,样本规模偏小。小样本易产生选择偏倚,入组患者仅来自本院就诊人群,病例代表性有限,研究结论无法直接推广至不同地区、不同病情分层的同类患者。2) 试验设计缺陷:本研究未采用随机、双盲、安慰剂对照设计,患者、医护及疗效评估人员均知晓分组情况,主观评价(VAS、ODI、JOA量表)易受人为因素干扰,难以完全排除评价偏倚,无法精准区分安慰剂效应与药物真实疗效。3) 观察指标单一:本研究仅采用VAS、ODI、JOA等主观性量表作为评价依据,未纳入CRP、IL-6等血清炎症因子,也未使用时起立行走测试(TUGT)等客观功能学指标,评价体系不够全面,缺乏客观实验室数据佐证疗效。4) 随访周期较短:本研究仅观察治疗1周内的短期疗效,未设置术后1个月、3个月、6个月等远期随访节点,无法评价该联合方案的长期疗效、疗效持久性以及远期不良反应发生情况。未开展亚组分析:未针对年龄、骨折部位、术前有无筋膜损伤、焦虑状态等PVP术后疼痛独立危险因素进行分层亚组分析,无法明确该方案在不同特征人群中的疗效差异。

4.5. 未来研究展望

针对本次研究的短板,后续可开展更高质量的临床研究:第一,开展多中心、大样本临床试验,依据统计学公式科学估算样本量,扩大病例来源,提升结论代表性;第二,优化试验方案,设置外观、包装完全一致的安慰剂贴膏,采用三盲设计(患者、施治者、评估者),最大程度降低偏倚;第三,完善评价体系,补充血清炎症因子、肢体功能客观测试等指标,实现主客观评价相结合;第四,延长随访周期,增设多个远期随访节点,探究方案的长期疗效与安全性;第五,结合PVP术后疼痛危险因素开展亚组分析,明确不同人群的适用范围,为临床个体化用药提供依据。

5. 结论

结合本研究50例患者的临床数据分析可知:在塞来昔布基础上联用祛风骨痛凝胶膏,能够进一步缓解胸腰椎骨折PVP术后患者的下腰痛症状,改善腰椎功能,提升临床治疗有效率,且联合方案不良反应少,用药安全性尚可。从病理生理角度分析,该中西医结合方案可通过抑制局部炎症、缓解肌肉痉挛、改善局部微循环等机制发挥作用,短期临床效果明确。但受限于本研究单中心、样本量小、无盲法对照、随访时间短等缺陷,本结论仅适用于本次入组患者,不可盲目外延至所有PVP术后下腰痛人群。后续仍需开展大样本、多中心、长周期的高质量对照研究进一步验证方案的远期疗效与普通性。现阶段,该联

合方案可在同类患者中酌情选用。

致 谢

本论文的顺利完成，离不开各位老师、同事及家人的鼎力支持与帮助。首先，衷心感谢在论文撰写及研究开展过程中给予指导的各位前辈与同仁，感谢松阳县人民医院骨科全体医护人员在病例收集、临床数据整理过程中提供的大力协助。同时，诚挚感谢浙江省医学会提供的科研基金支持，为本项临床研究的顺利开展奠定了坚实基础。最后，感谢所有参与本次研究的患者朋友，以及家人的理解与默默付出。在此向所有给予我帮助和支持的人致以最诚挚的谢意！

声 明

本研究严格遵循赫尔辛基宣言伦理准则，已通过松阳县人民医院伦理委员会审批(审批号:2026002)。所有入组患者均充分知晓本研究内容、治疗方案及相关风险，自愿参与本次研究，并均已签署书面知情同意书。本研究无利益冲突，研究数据真实、客观、有效。

基金项目

本文受浙江省医学会临床医学科研专项资金项目(博萱骨科科研专项)资助，项目编号：2025ZYCA382。

参考文献

- [1] 施玉博, 郭卫春, 余铃. 非特异性下腰痛: 北美脊柱协会(NASS)循证医学指南解读[J]. 中国修复重建外科杂志, 2021, 35(10): 1336-1340.
- [2] 梁立, 韦彦宇. 骨质疏松椎体骨折患者椎体成形术后疼痛不缓解的原因及对策[J]. 当代医学, 2018, 24(3): 83-85.
- [3] 陈文治, 曾浩彬, 王慧敏, 等. 椎体成形术后下腰痛的原因分析及处理[J]. 中华中医药杂志, 2012, 27(7): 1978-1981.
- [4] 陈唯依, 徐婷, 肖鑫冉, 等. 热敏灸配合针刺治疗下腰痛临床观察[J]. 辽宁中医药大学学报, 2021, 23(2): 181-184.
- [5] 张苏雅, 毛霞, 陶雪莹, 等. 基于“病-证-症-方”关联网络分析策略探讨祛风骨痛巴布膏的功效特点与作用机制[J]. 药学学报, 2023, 58(6): 1412-1421.
- [6] 国家中医药管理局. 中医病证诊断疗效标准[M]. 南京: 南京大学出版社, 1994: 176.
- [7] 王姝南, 田甜, 孟令华, 等. 运用 ODI 评分系统对腰椎术后患者实施个体化护理实践[J]. 中国矫形外科杂志, 2017, 25(5): 477-480.
- [8] 曾希银, 王璨, 王永强, 等. 胸腰椎压缩骨折经皮椎体成形术后残留下腰痛的临床研究[J]. 中国社区医师, 2017, 33(26): 99-100.
- [9] 张跃. 祛风骨痛巴布膏对围绝经期女性膝关节骨关节炎患者的临床疗效分析[J]. 实用妇科内分泌电子杂志, 2020, 7(3): 189-190.
- [10] 刘世欢, 梁晖, 张意侗, 等. 经皮椎体成形术治疗骨质疏松性椎体压缩骨折术后下腰痛的危险因素分析[J]. 医学研究杂志, 2023, 52(10): 721-725.
- [11] 朱庆翱, 凌雪宇. 祛风骨痛凝胶膏联合益气活血方治疗神经根型颈椎病的临床效果观察[J]. 中国社区医师, 2025, 41(7): 51-53.