

·临床研究·

# 液电式及电磁式体外冲击波治疗骨不连及骨折延迟愈合效果比较<sup>\*</sup>

杨杰华<sup>1</sup> 张盘德<sup>1</sup> 彭小文<sup>1</sup> 梁秋雁<sup>1</sup>

**摘要 目的:** 比较国产液电式及电磁式体外冲击波(ESW)治疗骨不连及骨折延迟愈合的效果及安全性。**方法:** 随机抽取液电式及电磁式 ESW 治疗骨不连及骨折延迟愈合患者 112 例, 每月进行 X 线片复查, 了解骨折愈合情况。ESW 治疗 3 个月后如骨折处无明显骨痂生长, 则再行 1 疗程 ESW 治疗。**结果:** 电磁式 ESW 组治疗 56 例, 3 例无效, 53 例有较明显骨痂生长, 骨痂出现时间为 4—12 周; 其中 48 例最终骨折完全愈合, 骨折愈合时间为 8—25 周; 治疗总有效率为 94.64%, 治愈率为 85.71%。电磁式 ESW 治疗后观察到肢体神经血管损伤等并发症少。电磁式组与液电式组比较疗效及安全性差异有显著性意义( $P<0.01$ )。**结论:** 电磁式 ESW 治疗骨不连及骨折延迟愈合的疗效优于液电式 ESW 机; ESW 治疗骨不连及骨折延迟愈合疗效可靠、创伤小、方法简单安全。

**关键词** 体外冲击波; 骨折; 不愈合; 骨不连

中图分类号: R683, R493 文献标识码: A 文章编号: 1001-1242(2008)-0-0-0

**Comparison of effect of electrohydraulic and electromagnetic extracorporeal shock waves on bone nonunions and fracture disunite/YANG Jiehua, ZHANG Pande, PEN Xiaowen, et al./Chinese Journal of Rehabilitation Medicine, 2009, 24(10):**

**Abstract Objective:** To compare the effectiveness and safety of electrohydraulic and electromagnetic extracorporeal shock waves (ESW) on bone nonunions and fracture disunite. **Method:** A total of 112 cases suffered from bone nonunions and fracture disunite treated with ESW were randomly chosen. To observe the state of healing, the parts of fractures were examined with X-ray monthly. If no conspicuous osteotylus appeared after the first 3 months course of ESW the patients would take another course of ESW treatment. **Result:** Electromagnetic ESW treatments were performed in 56 cases, in which 3 cases didn't get effect, 53 cases had conspicuous osteotylus within 4—12 weeks and 48 cases of them achieved complete healing with in 8—25 weeks. Healing rate was 85.71%, total effective rate was 94.64% with few serious complications. Compared with electrohydraulic ESW treatment, electromagnetic ESW treatment possessed obvious advantages in effectiveness and safety ( $P<0.01$ ). **Conclusion:** The overall effects of electromagnetic ESW treatment on bone nonunions and fracture disunite are better than those of electrohydraulic ESW treatment. ESW treatment is a safe, simple and effective method for bone nonunion and fracture disunite.

**Author's address** Dept. of Rehabilitation Medicine, The First Foshan Hospital, Foshan, 528000

**Key words** extracorporeal shock waves; fracture; disunite; bone nonunions

骨不连是骨科领域常见的难治性疾病之一, 骨折后约有 5%—10% 的患者会发生骨不连, 植骨及局部内固定为最常用的传统治疗方法, 但仍有一部分患者术后不能及时愈合<sup>[1]</sup>。自 20 世纪 80 年代起国外学者开始研究冲击波对骨组织的影响, 发现体外冲击波具有促进骨折愈合的作用, 大量临床研究结果是令人满意的<sup>[2]</sup>。我院 2004 年开展体外冲击波 (extracorporeal shock waves, ESW) 治疗骨不连及骨折延迟愈合, 取得了满意的疗效

选取我院骨科和康复科 2006 年 6 月—2009 年 6 月骨不连及骨折延迟愈合患者 112 例, 随机分为液电式 ESW 治疗组与电磁式 ESW 治疗组, 各 56 例; 男 78 例, 女 34 例; 平均年龄 (45±5.7) 岁; 其中骨不连 38 例, 病程 6 个月—2 年; 骨折延迟愈合 74 例, 病程 3—6 月; 骨不连病例中, 股骨 19 例, 胫骨 9 例, 肱骨 5 例, 桡骨 5 例; 骨折延迟愈合中, 股骨 29 例, 胫骨 20 例, 肱骨 17 例, 桡骨 8 例; 其中 51 例有内固定。病例选择标准<sup>[3]</sup>: 骨折延迟愈合为骨折后治疗超

## 1 资料与方法

### 1.1 一般资料

<sup>\*</sup> 基金项目: 广东佛山市卫生局科研立项 (2007)

<sup>1</sup> 佛山市第一人民医院康复医学科, 528000

作者简介: 杨杰华, 男, 主治医师

收稿日期: 2009-06-21

过3个月,X线片显示:骨折端骨痂少,轻度脱钙,骨折线明显,但无硬化;骨不连为骨折后治疗超过6个月,X线片示骨折端骨痂少,骨端分离,两断端萎缩光滑,

骨髓腔被致密硬化的骨质封闭。两组患者在性别、年龄、发病情况等方面差异均无显著性,见表1。

## 1.2 治疗方法

表1 两组患者一般资料比较

| 组别   | 例数 | 年龄(岁)               | 性别(例)           |                 | 骨不连(例)         |                |                |                | 骨折延迟愈合(例)       |                 |                |                |
|------|----|---------------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|-----------------|----------------|----------------|
|      |    |                     | 男               | 女               | 股骨             | 胫骨             | 肱骨             | 桡骨             | 股骨              | 胫骨              | 肱骨             | 桡骨             |
| 液电式组 | 56 | 45±5.7              | 39              | 17              | 10             | 4              | 3              | 2              | 15              | 10              | 8              | 4              |
| 电磁式组 | 56 | 45±5.7 <sup>①</sup> | 39 <sup>①</sup> | 17 <sup>①</sup> | 9 <sup>①</sup> | 5 <sup>①</sup> | 2 <sup>①</sup> | 3 <sup>①</sup> | 14 <sup>①</sup> | 10 <sup>①</sup> | 9 <sup>①</sup> | 4 <sup>①</sup> |

①与液电式组比较  $P>0.05$

液电式组及电磁式组分别采用深圳慧康水囊式骨科体外冲击波治疗机(机型为HK.ESWO-AJ和HK.ESWO-AJ II),在X线片定位下,使能量相对集中在治疗部位,根据骨不连、骨折延迟愈合部位及治疗次数,适当调整工作电压及冲击次数。根据骨骼的粗细,在骨折线上选1—3个点作为基准点,该点对应的骨不连远近端为冲击波作用部位,对准骨不连远近端作用部位,定位时冲击波的焦点要避开内固定物及大血管和神经,每处行1000—2000次冲击波脉冲,治疗后根据患者骨折固定是否稳定不用或加用石膏外固定。

具体治疗方案<sup>[4-6]</sup>:股骨和胫骨3个基点,6000次脉冲;肱骨和尺、桡骨2个基点,4000次脉冲;腓骨和掌骨1个基点,2000次脉冲。每次治疗的脉冲总数为2000—6000次,治疗间隔3—8d,治疗2—5次为1疗程;首次治疗后3—6个月中每月复查X线片,部分病例行局部正电子发射计算机断层(PET)检查。ESW治疗后3个月,如骨痂无明显生长则再行1疗程ESW治疗,方法同前。ESW治疗过程中,液电式组部分患者疼痛不能耐受而降低剂量或减少冲击次数,电磁式组不需麻醉、止痛处理,均能耐受治疗。

## 1.3 评定方法

治疗前及治疗后每月常规进行X线片复查,了

解骨折愈合情况。评定骨折临床愈合良好标准<sup>[7]</sup>:①局部无肿胀及压痛;②局部无纵向叩击痛;③肢体局部无异常活动;④X线片示骨折线模糊,有连续性骨痂通过骨折线;⑤内外固定解除后上肢能持重1kg,坚持1min,下肢连续行走30步。若局部无肿胀压痛而肢体功能受限,或X线片示骨折线模糊而无明显骨痂,均视为治疗无效。结合临床综合评价两组机型的疗效和判断治疗效果和治疗代价之间的关系。

## 1.4 统计学分析

采用SPSS11.0版统计软件进行统计学分析,组间率的比较采用 $\chi^2$ 检验。

## 2 结果

见表2—3。电磁式组1个月骨痂明显生长率高于液电式组( $P<0.01$ ),电磁式组复震率明显低于液电式组( $P<0.01$ );电磁式ESW治疗后观察到肢体神经血管损伤等并发症少。两组6个月后骨折完全愈合率均高于65%;部分病例行局部PET检查结果显示局部大量成纤维细胞和炎性细胞呈高代谢反应。电磁式组与液电式组比较疗效及安全性差异有显著性( $P<0.01$ )。液电式ESW后疼痛、皮肤淤斑、周围组织的损伤、疼痛不能耐受发生率均高于电磁式组( $P<0.01$ )。

表2 两种波源ESW治疗效果

| 波源   | 1个月明显骨痂生长 |                    | 3个月骨折愈合 |                    | 再次复震 |                    | 6个月骨折完全愈合 |                    | 6个月骨折未愈合 |                    | 无效 |                  |
|------|-----------|--------------------|---------|--------------------|------|--------------------|-----------|--------------------|----------|--------------------|----|------------------|
|      | 例         | %                  | 例       | %                  | 例    | %                  | 例         | %                  | 例        | %                  | 例  | %                |
| 液电式组 | 17        | 30.36              | 31      | 55.36              | 25   | 44.64              | 38        | 67.85              | 18       | 32.14              | 7  | 12.5             |
| 电磁式组 | 29        | 51.79 <sup>①</sup> | 43      | 76.78 <sup>①</sup> | 13   | 23.21 <sup>①</sup> | 48        | 85.71 <sup>①</sup> | 8        | 14.29 <sup>①</sup> | 3  | 5.3 <sup>①</sup> |

①与液电式组比较  $P<0.01$

表3 两种波源ESW治疗后不良反应

| 波源   | 疼痛 |                   | 皮肤瘀斑 |                   | 周围组织损伤 |                   | 疼痛不能耐受 |                |
|------|----|-------------------|------|-------------------|--------|-------------------|--------|----------------|
|      | 例  | %                 | 例    | %                 | 例      | %                 | 例      | %              |
| 液电式组 | 41 | 73.21             | 19   | 33.93             | 11     | 19.64             | 7      | 12.5           |
| 电磁式组 | 7  | 12.5 <sup>①</sup> | 3    | 5.36 <sup>①</sup> | 3      | 5.36 <sup>①</sup> | 0      | 0 <sup>①</sup> |

①与液电式组比较  $P<0.01$

## 3 讨论

目前临床用于骨骼肌肉系统的ESW设备通常有2种类型,即液电式型和电磁式型;液电冲击波为液体中电火花放电通过椭球反射体聚焦形成冲击

波,其特点是能量极高,但由于放电时正、负极间通路差异,冲击波之间均一性最差,聚焦后焦点的变异性大,影响实际效果,还加重了周围组织的损伤<sup>[8]</sup>。电磁式ESW是将电磁能转换为磁能,再将磁能转换成机械能,通过声透镜聚焦后形成冲击波。特点是聚焦性好,冲击波较统一,虽然电磁ESW的能量较液电冲击波能量低,但良好的聚焦性提高了骨不连愈合的效果,降低了组织的损伤。电磁式ESW源可连续使用近五百万次,无频繁更换电极之烦,使用成本也相

对较低<sup>[8]</sup>。比较以上两种冲击波源,可见电磁式骨科 ESW 机冲击波更适合于临床使用的要求<sup>[9-10]</sup>。通过本文对两种不同波源及骨不连愈合的疗效反应的分析、比较,充分证明了电磁式 ESW 治疗骨不连愈合的疗效具有优势。

ESW 治疗后 2 周,在骨不连部位出现大量密集排列的成纤维细胞,并处于活跃增生期,细胞呈梭形。电镜下发现单个或多个成纤维细胞聚集,成纤维细胞内大量线粒体和粗面内质网等细胞器,内质网内充满待分泌物质,其周围有大量排列有序的周期性胶原纤维<sup>[9]</sup>。柴本甫等<sup>[11]</sup>的实验已证实,这些胶原纤维最终钙化成骨,这些钙主要来自成骨细胞和成纤维细胞内的基质小泡;同时,ESW 治疗 6 周观察到大量成纤维细胞被包埋而形成骨陷窝;这说明成纤维细胞和成骨细胞具有相同的成骨功能;也证明 ESW 对成骨细胞和成纤维细胞均有刺激作用。成纤维细胞可出现于骨折后 3d 的血肿中,10d 左右可进入高潮,成纤维细胞的出现标志着骨折愈合的开始,它是参与纤维骨痂阶段的主要成分,会导致所有的细胞破坏,并且这种抑制作用是立即效应,而其对组织的刺激作用却是持续效应。而在骨不连的纤维瘢痕组织中有丰富的纤维细胞和成纤维细胞,在受到 ESW 治疗和新形成血肿的刺激下可迅速分化增殖,分泌胶原纤维而钙化成骨。这就解释了为什么这种由无数成纤维细胞和丰富肉芽组织为主体构成的纤维组织在骨折愈合过程中不会演变为在其他组织创伤修复时常见的瘢痕组织,而是通过钙盐结晶在其内部不断沉积,逐渐演变为骨性骨痂,使骨折局部的修复达到骨性愈合,恢复骨组织的结构<sup>[12-13]</sup>。本研究中也证明部分病例行局部 PECT 检查结果显示局部大量成纤维细胞和炎性细胞高代谢反应。因此,体外 ESW 治疗可改变骨不连的生物学状态,并刺激组织细胞的分化增殖,尤其是骨不连断端存在大量的纤维细胞,在受到 ESW 的刺激后可被激活为成纤维细胞,从而在骨不连的愈合过程中发挥着重要作用<sup>[13]</sup>。

液电式 ESW 治疗骨不连愈合的疗效,要充分利用其高能量的特点,用准确的定位来弥补聚焦差的弱点,尽可能的减少每序列的冲击次数,用有效的冲击次数提高疗效,减少组织的损伤;不足之处在于能量释放不均呈递减,聚焦差,产生的噪音和疼痛患者难以接受;每次治疗要更换电极麻烦和价格昂贵。电磁式 ESW 则采用从低到高逐步递增能量,适当增加每序列冲击次数,以保证每次治疗的平均冲击能量足够高,达到最佳疗效而又使局部损伤降到最低的

目的<sup>[10]</sup>。本研究结果可见液电式 ESW 和电磁式 ESW 对骨不连 6 个月愈合率均达到 65% 以上。Wang 等<sup>[14]</sup>报道 ESW 治疗骨不连与外科手术有相似的成功率,即均在 80% 左右,与本文研究结果一致。ESW 治疗骨不连的并发症明显少于外科手术,而且即使治疗不成功还可以再采用外科手术,因此 ESW 作为一种物理治疗方法,安全可靠,因其可一次完成治疗,费用也大大降低,还免去手术创伤和感染的危险。近几年中有许多关于 ESW 治疗骨折不愈合的报道,其成功率可达 60%—90%。因此,ESW 被认为是骨不连及骨折延迟愈合的有效治疗方法<sup>[15-16]</sup>。

## 参考文献

- [1] Borrelli J Jr, Prickett WD, Ricci WM. Treatment of nonunions and osseous defects with bone graft and calcium sulfate[J]. Clin Orthop Relat Res, 2003, (411): 245—254.
- [2] Birnbaum K, Wirtz DC, Siebert CH, et al. Use of extracorporeal shock wave therapy (ESWT) in the treatment of nonunions. A review of the literature [J]. Arch Orthop Trauma Surg, 2002, 122: 324—330.
- [3] 荣国威. 骨折愈合、延迟愈合及不愈合. 见: 王亦璁, 孟继懋, 郭子恒, 主编. 骨与关节损伤[M]. 第 2 版. 北京: 人民卫生出版社, 1998. 134—154.
- [4] 杨杰华, 张盘德, 洗晓琪, 等. 体外冲击波改善创伤性膝关节功能障碍. 中国组织工程与临床康复, 2007, (26): 5179—5182.
- [5] 姜川, 邢更彦. 体外冲击波在治疗骨不连和骨折延迟愈合中的应用[J]. 医学研究杂志, 2007, 36(5): 114—116.
- [6] 彭昊, 钟俊, 李家元, 等. 冲击波治疗骨不连的研究[J]. 中华实验外科杂志, 2000, 17(3): 265—266.
- [7] 赵定麟主编. 现代骨科学[M]. 北京: 科学出版社, 2004. 296—306.
- [8] 覃东, 孙乐蓉. 创伤后膝关节功能障碍的系统康复治疗[J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(2): 173—175.
- [9] Schaden W, Fisher A, Sailler A. Extracorporeal shock therapy of unions or delayed osseous unions [J]. Clin Orthop Relat Res, 2001, 387: 90—94.
- [10] 孙西钊, 叶章群. 体外冲击波碎石机及其发展与现状[J]. 临床泌尿外科杂志, 1998, 13: 473.
- [11] 柴本甫, 汤雪明, 李慧. 骨折二期愈合过程中的成纤维细胞成骨作用[J]. 中华骨科杂志, 1996, 16: 245—248.
- [12] 刘沐青, 郭霞, 邝适存, 等. 冲击波在骨折不愈合或延迟愈合中的应用[J]. 北京大学学报(医学版), 2004, 36: 327—329.
- [13] 张璐. 体外冲击波治疗运动员髌腱末端病疗效分析[J]. 中国康复医学杂志, 2008, 23(10): 934—936.
- [14] Wang CJ, Chen HS, Chen CE, et al. Treatment of nonunions of long bone fractures with shock waves[J]. Clin Orthop Relat Res, 2001, 387: 95—107.
- [15] 黄广林, 王海, 刘流, 等. 体外冲击波治疗骨不愈的临床观察[J]. 中华手外科杂志, 2005, 21(3): 149—151.
- [16] 李蕊, 肖迪, 周军. 骨性关节炎软骨生物学标志物的国外研究进展[J]. 中国康复医学杂志, 2007, 22(5): 475—477.