

Beschleunigt niedrig intensiver, gepulster Ultraschall die Heilung von Skaphoidfrakturen?

Zusammenfassung

Nachdem in mehreren experimentellen und klinischen Studien der stimulierende Effekt von niedrig intensivem, gepulstem Ultraschall (Frequenz: 1,5 MHz, gepulst mit 1,5 kHz, Impulslänge: 200 μ sec, Intensität: 30 mW/cm²) auf den Frakturheilungsprozess belegt werden konnte, stellte sich uns die Frage, ob diese Therapie auch die Heilung frischer stabiler Skaphoidfrakturen beschleunigt. Hierzu führten wir eine klinische prospektiv randomisierte Vergleichsstudie durch.

Unter Berücksichtigung der klinischen Untersuchungen von Heckman sowie Kristiansen gingen wir von einer zirka 30%igen Beschleunigung der Frakturheilung aus. Basierend auf dieser Hypothese, berechneten wir, dass 30 Patienten, aufgeteilt in zwei Gruppen, nötig wären, um einen signifikanten Unterschied zwischen einer Standard-Therapie-Gruppe (Behandlung durch Ruhigstellung) und einer Ultraschallgruppe (Behandlung durch Ruhigstellung und zusätzliche täglich 20-minütige Ultraschallbehandlung) feststellen zu können. Diagnose und Heilungsverlauf wurden durch eine CT im zwei-wöchentlichen Abstand beurteilt. Alle CT-Untersuchungen wurden von zwei unabhängigen Radiologen und einem Handchirurgen ausgewertet. Darüber hinaus wurde in jeder CT der prozentuale Anteil der geheilten Frakturfläche an der Gesamtfakturfläche berechnet. Die Ergebnisse zeigten, dass mit Ultraschall behandelte Frakturen nach $43,2 \pm 10,9$ Tagen gegenüber $62 \pm 19,2$ Tagen in der Kontrollgruppe heilten ($p < 0,01$). Der Anteil der knöchern überbrückten Frakturfläche sechs Wochen nach dem Unfall lag in der Ultraschallgruppe bei $81,2\% \pm 10,4\%$ gegenüber $54,6\% \pm 29\%$ in der Kontrollgruppe ($p < 0,05$).

Die vorliegende Studie bestätigt die Ergebnisse von Heckman und von Kristiansen und zeigt eine ähnliche Beschleunigung der Heilung. Die niedrig intensive, gepulste Ultraschalltherapie eignet sich zur Beschleunigung der Heilung von frischen Skaphoidfrakturen.

Schlüsselwörter: Handgelenk – Handwurzelknochen: Kahnbein – Frakturheilung – Ultraschall

E. Mayr¹, M.-M. Rudzki¹, M. Rudzki¹, B. Borchardt¹, H. Häusser², A. Rüter¹

¹ Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie (Direktor: Prof. Dr. A. Rüter) am Zentralklinikum Augsburg

² Klinik für Diagnostische Radiologie (Direktor: Prof. Dr. K. Bohndorf) am Zentralklinikum Augsburg

Summary

Does Pulsed Low-Intensity Ultrasound Accelerate Healing of Scaphoid Fractures?

Since pulsed low-intensity ultrasound (frequency: 1.5 MHz, pulsed by 1 kHz, signal burst width: 200 μ sec, intensity: 30 mW/cm²) has been proven to stimulate fracture healing both clinically and experimentally, our question was whether this therapy also accelerates healing of fresh stable scaphoid fractures. Addressing this question, we did the following prospective randomized clinical trial.

Regarding the results of former clinical fresh fracture studies by Heckman and Kristiansen, we postulated that low intensity ultrasound accelerates healing by about 30%. Based on this thesis, we calculated that 30 patients divided into two groups would be necessary to show significant differences between the standard treatment (treated by casting) and an adjunctive ultrasound treatment (treated by casting and additional daily 20 minutes ultrasound treatment) if present. Diagnosis and healing was assessed by CT scans every two weeks. CT's were analyzed by two independent radiologists and one hand surgeon. Furthermore, areas of cancellous bone bridging in correlation to the diameter of the scaphoid was measured in each CT scan. The results showed ultrasounded fractures healing in 43.2 ± 10.9 days versus 62 ± 19.2 days in the control group ($p < 0.01$). Trabecular bridging six weeks after injury showed $81.2\% \pm 10.4\%$ healed in the ultrasound-stimulated fractures versus $54.6\% \pm 29\%$ in the control ($p < 0.05$).

Our study results confirm those of Heckman and Kristiansen and show a similar acceleration of bone healing. Low intensity ultrasound is successful in accelerating the healing of fresh scaphoid fractures.

Key words: Wrist – carpal bones: scaphoid – fracture healing – ultrasound

Einleitung

Immer wieder finden sich in der Literatur Hinweise auf adjuvante Therapien zur Stimulation der Knochenbruchheilung. Trotz verschiedenster Ansätze konnte sich allerdings bisher

Nach einem Vortrag auf dem 39. Symposium der Deutschsprachigen Arbeitsgemeinschaft für Handchirurgie vom 14. bis 17. Oktober 1998 in Innsbruck.

Eingang des Manuskriptes: 1. 2. 1999 · Angenommen: 23. 1. 2000

Handchir Mikrochir Plast Chir 2000; 32: 115 – 122
© Georg Thieme Verlag Stuttgart · New York
ISSN 0722-1819

keine dieser Behandlungsmethoden auf breiter Basis durchsetzen. In jüngster Zeit häufen sich Berichte, dass auch Ultraschall eine positive Wirkung auf die Frakturkonsolidierung haben soll. Dabei handelt es sich um ein Phänomen, das bereits 1952 von Corradi und Cozzolino⁵ erstmals beschrieben wurde. Darf man den verschiedenen Literaturmitteilungen zu dem Thema seit dieser Zeit Glauben schenken, so lassen diese keinen Zweifel an der stimulierenden Wirkung des Ultraschalls auf die Frakturheilung. Dennoch bestand an unserer eigenen Klinik erhebliche Skepsis, was uns zu einer Reihe von Untersuchungen veranlasste. In der vorliegenden Arbeit werden die Ergebnisse einer Studie zur Wirksamkeit von niedrig intensivem, gepulstem Ultraschall auf die Heilung frischer Kahnbeinfrakturen dargestellt.

Zur Beantwortung der Frage, ob die tägliche 20-minütige adjuvante Behandlung mit niedrig intensivem, gepulstem Ultraschall (Frequenz: 1,5 MHz, gepulst mit 1 kHz, Signallänge: 200 µsec, Intensität: 30 mW/cm²) die Heilung frischer Frakturen beschleunigt, wurde das Design einer klinischen prospektiv randomisierten Vergleichsstudie gewählt. Die Anforderungen, die an die Modellfraktur zu stellen waren, sind in Tabelle 1 wiedergegeben.

Tab. 1 Anforderungen an die Modellfraktur

1. Der Bruch musste eine standardisierte Frakturform aufweisen.
2. Der begleitende Weichteilschaden musste vergleichbar sein.
3. Die Fraktur musste eine klinische Bedeutung mit therapeutischer Konsequenz haben.
4. Die Häufigkeit der Fraktur sollte eine Beantwortung der Fragestellung im Rahmen einer monozentrischen Untersuchung innerhalb eines überschaubaren Zeitraumes zulassen.
5. Für die Therapie der Fraktur sollte ein möglichst breit akzeptiertes, nicht operatives Behandlungsregime bestehen.
6. Für die Beurteilung der Heilung sollte ein sensibles Untersuchungsverfahren existieren, das eine möglichst exakte Bestimmung des Heilungszeitpunktes zulässt.
7. Die Fraktur sollte unter normalen Bedingungen erfahrungsgemäß möglichst lange Heilungszeiten haben, damit eine eventuelle Beschleunigung der Heilung auch nachvollziehbar und fassbar werden kann.

Die meisten dieser Anforderungen werden durch die undislozierte stabile Fraktur durch die Taille des Skaphoids erfüllt. Diese Frakturen sind bezüglich der Form und des begleitenden Weichteilschadens weitgehend identisch. Es handelt sich um die häufigste Fraktur der Handwurzel, die im Allgemeinen nicht operativ behandelt wird. Die Ruhigstellung in einem Unterarmgips unter Daumeneinschluss bis zum Daumenendgelenk findet breite Akzeptanz. Die Behandlungsdauer beträgt in der Regel zwischen zehn und 12 Wochen (Cooney und Mitarb. 1991⁴). Um die Beurteilung der Heilung nicht der subjektiven Einschätzung des Befunders zu überlassen, wie dies bei den üblichen konventionellen Röntgenaufnahmen der Fall ist, erfolgten in der vorliegenden Untersuchung sowohl Diagnostik als auch Verlaufskontrolle mittels einer Computertomographie in Längsrichtung des Skaphoids (sagittale CT), die eine objektive Beurteilung des Heilungsfortschrittes zulässt.

Material und Methoden

Studienplanung und Studienprotokoll

Die Studienplanung hatte die Ergebnisse von Heckman (Heckman und Mitarb. 1994¹⁰) und Kristiansen (Kristiansen und Mitarb. 1997¹⁶), die beide in klinischen Untersuchungen eine Beschleunigung der frischen Frakturheilung durch niedrig intensiven, gepulsten Ultraschall um 38% nachweisen konnten, zur Grundlage. Bei der Formulierung unserer Hypothese wurde von einer Beschleunigung der Heilung um zirka 30% ausgegangen:

„Die adjuvante, niedrig intensive, gepulste Ultraschalltherapie beschleunigt die Frakturheilung einer stabilen, nicht dislozierten Fraktur durch die Taille des Skaphoids im Vergleich zur Standardtherapie mit einem ruhigstellenden Verband des Unterarmes mit Daumeneinschluss bis zum Endgelenk in der Art, dass 80% der mit Ultraschall behandelten Frakturen und 20% der Frakturen aus der Kontrollgruppe in weniger als 56 Tagen geheilt sind.“

Die auf dieser Hypothese basierende Stichprobenberechnung ergab ein benötigtes Gesamtkollektiv von 30 Patienten, aufgeteilt in zwei Gruppen.

Folgende *Einschlusskriterien* wurden definiert:

1. Frische, stabile Skaphoidfrakturen (AO-Klassifikation B1 und B2)
2. Knochenreife des Handskeletts

Als *Ausschlusskriterien* galten:

1. Instabile Frakturen
2. Generalisierte Skeletterkrankungen
3. Pathologische Frakturen
4. Frakturalter zum Zeitpunkt der Diagnose > 10 Tage

Nach Randomisierungsplan wurden folgende zwei **Gruppen** gebildet:

Gruppe I

Standardtherapie: Bei Vorliegen einer frischen Skaphoidfraktur wurde eine Unterarmgipsschiene mit Daumeneinschluss bis zum Endgelenk angelegt. Nach Abswellen wurde diese Schiene gegen einen zirkulären, ruhigstellenden Verband des Unterarmes mit Einschluss des Daumens bis zum Endgelenk gewechselt. Dieser wurde bis zum Nachweis des Durchbaus der Fraktur belassen.

Gruppe II

Ultraschallgruppe: Wie Gruppe I, aber ab dem Zeitpunkt der Anlage des zirkulären, ruhigstellenden Verbandes erfolgte täglich eine 20-minütige, niedrig intensive, gepulste Ultraschallbehandlung (SAFHS®, Exogen, Piscataway, NJ, USA; Frequenz: 1,5 MHz, gepulst mit 1 kHz, Signallänge: 200 µsec, Intensität: 30 mW/cm²).

Die Patientenrekrutierung erfolgte in der chirurgischen Notfallambulanz und der handchirurgischen Ambulanz des Zentralklinikums Augsburg. Bei Nachweis einer frischen traumatischen Skaphoidfraktur bestand die Primärversorgung in einer Unterarmgipsschiene mit Daumeneinschluss bis zum Endgelenk. Bei Erfüllung der Einschlusskriterien und Abwesenheit

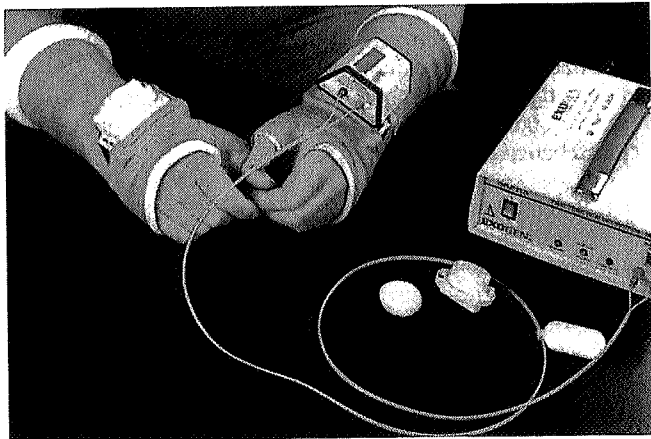


Abb. 1 Beidseitiger, zirkulärer, ruhigstellender Verband des Unterarms mit Daumeneinschluss bis zum Endgelenk mit eingebauter Halterung für den Ultraschallkopf; mit Verschlusskappe (rechte Hand) und mit aufgesetztem Schallkopf (linke Hand).

aller Ausschlusskriterien erfolgte die Zuteilung der Patienten zu den jeweiligen Gruppen nach Randomisierungsplan, der mittels eines Zufallsgenerators erstellt worden war. Sobald die begleitende Weichteilschwellung abgeklungen war, wurde ein zirkulärer, ruhigstellender Verband des Unterarmes mit Einschluss des Daumens bis zum Endgelenk aus röntgendurchlässigem Material (Dynacast Pro[®], Smith and Nephew, Lohfelden, Deutschland) angelegt. Bei den Patienten der Gruppe II wurde zu diesem Zeitpunkt die Halterung für den Ultraschallkopf in den Verband eingearbeitet. Seine Positionierung erfolgte unter Durchleuchtung so, dass das Zentrum des Ultraschallkopfes über der Dorsalseite des Skaphoids lag (Abb. 1).

Das Ultraschallgerät selbst bestand aus einer mit 220 Volt betriebenen Zentraleinheit und einem batteriebetriebenen Ultraschallkopf. Beide Geräte waren durch ein Glasfaserkabel miteinander verbunden. In der Zentraleinheit war ein Mikrochip integriert, der jede einzelne Behandlung mit Datum und Uhrzeit registrierte. Die Patienten wurden im Umgang mit dem Gerät unterrichtet, wobei darauf hingewiesen wurde, die Eigenbehandlung zu Hause täglich zur gleichen Tageszeit durchzuführen, um einen 20- bis 24-stündigen Abstand zwischen den einzelnen Behandlungen sicherzustellen. Für eventuell auftretende Probleme mit dem Ultraschallgerät stand eine Service-Telefonnummer des Herstellers zur Verfügung. Während des gesamten Untersuchungszeitraumes zeigte kein Patient Nebenwirkungen oder Komplikationen, die auf den zirkulären Verband oder die Ultraschallbehandlung zurückzuführen waren. Durch Auswertung der geräteseitig installierten Mikrochips konnte bei allen Patienten die regelmäßige und korrekte Durchführung der Ultraschallbehandlung nachgewiesen werden.

Die Beurteilung der knöchernen Konsolidierung erfolgte anhand der sagittalen Computertomographie. Die erste Untersuchung wurde am 42. Tag nach der Diagnosestellung durchgeführt und dann alle 14 Tage bis zur knöchernen Konsolidierung wiederholt. Da sich unter den ersten sechs Patienten der Ultraschallgruppe drei befanden, deren Skaphoidfraktur 42 Tage nach Diagnosestellung bereits knöchern konsolidiert war, erfolgte im weiteren Verlauf der Untersuchung die erste Kontroll-CT bereits am 28. Tag nach Diagnosestellung.

Im klinischen Ablauf entschied der Leiter des Funktionsbereiches Handchirurgie am Zentralklinikum Augsburg anhand der CT über Abnahme des ruhigstellenden Verbandes oder Aufrechterhaltung der Ruhigstellung. Somit legte er also den Zeitpunkt der Heilung fest. Um neben dieser subjektiven Bewertung der CT-Bilder auch objektive Daten zu erhalten, wurden alle CT-Untersuchungen einzeln hinsichtlich der Patientendaten und des Untersuchungsdatums anonymisiert und mit einem vierstelligen Zahlencode versehen. Die Zuteilung dieses Codes erfolgte willkürlich. Eine Identifikation der Patientenzugehörigkeit war nicht möglich. Für jede einzelne Untersuchung standen alle sagittalen Schichten einschließlich der zweidimensionalen, koronalen Rekonstruktion zur Verfügung. Alle so verblindeten CT-Untersuchungen wurden zwei Radiologen und einem Handchirurgen zur Befundung vorgelegt. Um eine Standardisierung zu erhalten, sollten diese nach den Kriterien in Tabelle 2 befundet werden. Die Ergebnisse wurden statistisch miteinander verglichen.

Tab. 2 Kriterien zur verblindeten CT-Befundung

0	Fraktur nicht durchbaut
1	Eine Kortikalis überbrückt oder mehr als 50% der spongiosen Fläche überbrückt
2	Eine Kortikalis überbrückt und mehr als 50% der spongiosen Fläche überbrückt
3	Fraktur vollständig durchbaut

Zur weiteren Objektivierung der knöchernen Konsolidierung erfolgte – ebenfalls verblindet – die Bestimmung des prozentualen Anteils des knöchern überbrückten Frakturspaltes. Hierzu wurde für jede CT-Untersuchung in jeder einzelnen sagittalen Schicht die Länge des Frakturspaltes gemessen und aufsummiert. In einem zweiten Schritt wurde dann ebenfalls in jeder sagittalen Schicht die Länge des trabekulär überbrückten Frakturspaltes bestimmt und aufsummiert. Durch die Formel:

$$\frac{\text{Summe der konsolidierten Längen}}{\text{Summe der Frakturspaltlängen}} \times 100$$

wurde für jede CT-Untersuchung der prozentuale Anteil der konsolidierten Frakturfläche berechnet.

Eine konventionelle Röntgenkontrolle, die durchschnittlich 5,9 Wochen nach Freigabe des Handgelenkes angefertigt wurde, sollte eventuelle Frakturheilungsstörungen erkennen lassen und überprüfte somit die Korrektheit der CT-Beurteilung.

Patientengut

Vom 1. Oktober 1996 bis zum 20. April 1998 wurde die Behandlung von 30 Skaphoidfrakturen abgeschlossen.

Insgesamt gingen 28 Patienten mit einer einseitigen Skaphoidfraktur in die Studie ein. Ein Patient hatte eine beidseitige Skaphoidfraktur erlitten. Entsprechend dem Randomisierungsplan wurden je 15 Skaphoidfrakturen den beiden Gruppen zugeteilt. 15-mal war die rechte Hand betroffen, 15-mal die linke. Die Geschlechtsverteilung zeigte mit 25 : 5 ein klares Übergewicht.

wicht zu Gunsten der Männer. Das Durchschnittsalter der Patienten betrug 37 ± 14 Jahre. Unfallursache war 28-mal ein Sturz auf die extendierte Hand. Je einmal war ein Schlag beziehungsweise eine Quetschung für die Verletzung verantwortlich. In sieben Fällen handelte es sich um eine berufsgenossenschaftlich versicherte Verletzung. Das Frakturalter zum Zeitpunkt der Diagnosestellung und damit zum Zeitpunkt des Therapiebeginns lag bei $2 \pm 3,5$ Tagen. Das Frakturalter bei Anlage des zirkulären, ruhigstellenden Verbandes betrug im Mittel $6,9 \pm 3,8$ Tage.

Die Überprüfung der Gruppenhomogenität erbrachte keinerlei gruppenspezifische Unterschiede hinsichtlich Patientenalter, Zeitpunkt der Diagnosestellung oder Anlage des zirkulären, ruhigstellenden Verbandes. Der Anteil der Raucher war in den beiden Gruppen vergleichbar. Somit waren die Voraussetzungen für einen Vergleich der beiden Gruppen gegeben, so dass repräsentative Ergebnisse erwartet werden konnten.

Durchführung der Computertomographie

Der Heilungsstatus wurde anhand einer sagittalen Computertomographie beurteilt. Diese wurde in allen Fällen in einem Spiral-CT Somatom Plus 4 (Siemens, Erlangen) durchgeführt. Hierzu lagen die Patienten in Bauchlage auf dem CT-Tisch. Der nach kranial ausgestreckte Arm wurde auf einem 15 Grad-Kéil in Radialabduktion im Handgelenk gelagert.

Nach Anfertigen eines Topogramms erfolgte die Schichtplanung in Längsrichtung des Skaphoids (Abb. 2). Die Schicht-

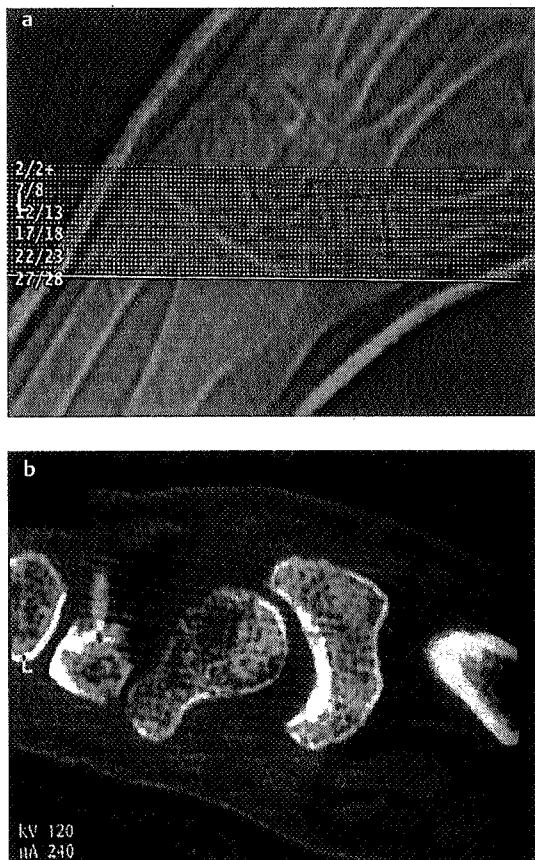


Abb. 2 Topogramm (a) und Längsschicht mit frischer Fraktur (b).

dicke betrug 1 mm, so dass sich je nach vorliegenden anatomischen Verhältnissen acht bis zehn Schichten ergaben. Bei den einzelnen Untersuchungen eines Patienten wurde auf die Vergleichbarkeit der Abbildungsmaßstäbe geachtet. In allen Fällen erfolgte eine zweidimensionale Rekonstruktion, deren Schnittebenen vom jeweiligen Radiologen festgelegt wurden.

Nach Berechnungen der Klinik für Diagnostische Radiologie am Zentralklinikum Augsburg lag die Strahlenbelastung für den Patienten, die durch eine nach diesem Protokoll durchgeführte Computertomographie auftrat, etwa 16-mal so hoch wie bei der herkömmlichen Untersuchung mit konventionellen Röntgenaufnahmen.

Statistische Auswertung

Wegen der geringen Stichprobenumfänge und der nicht vorhandenen Normalverteilung in den beiden Gruppen hinsichtlich der Heilungszeiten erfolgte die statistische Auswertung der Daten mittels eines nonparametrischen Mann-Whitney-U-Tests. Mit diesem Test wurden die Parameter der Tabelle 3 untersucht:

Tab. 3 Parameter für die statistische Auswertung

1. Patientenalter
2. Diagnosezeitpunkt
3. Zeit bis zur Anlage des zirkulären, ruhigstellenden Verbandes
4. Heilungszeit
5. Prozentualer Anteil der konsolidierten Frakturfläche an der Gesamt-Frakturfläche
6. Bewertung des Frakturdurchbaus in der verblindeten Auswertung durch drei Untersucher

Zur weiteren Auswertung wurden der Beta-Fehler (Fehler zweiter Ordnung) und das 95%-Vertrauensintervall hinsichtlich des Hauptzielkriteriums „Heilungszeit“ berechnet: Die Ergebnisse der verblindeten CT-Befundung der einzelnen Untersucher wurden durch die Bestimmung des κ -Koeffizienten auf ihre Korrelation untersucht.

Ergebnisse

Hauptzielkriterium der Untersuchung war die Beschleunigung der Durchbauung von konservativ behandelten Skaphoidfrakturen. Da davon ausgegangen werden muss, dass das Ausbleiben der Frakturheilung im Falle der Skaphoidfrakturen ganz entscheidend vom Zeitraum, der zwischen Trauma und Behandlungsbeginn verstreicht, begünstigt wird, wurde in der vorliegenden Studie nicht die Zeit zwischen Trauma und Aufhebung der Ruhigstellung, sondern zwischen Behandlungsbeginn und Aufhebung der Ruhigstellung als Heilungszeit definiert. Im anderen Falle hätte eine verzögerte Diagnosestellung die Ergebnisse nachhaltig verfälschen können. Die Heilungszeit betrug in Gruppe I $62 \pm 19,2$ Tage und in Gruppe II $43,2 \pm 10,9$ Tage. Dieser Unterschied lag mit $p = 0,0055$ im signifikanten Bereich (Abb. 3).

Abbildung 4 gibt den Heilungszeitpunkt für jeden Patienten wieder. Mit Hinblick auf die eingangs formulierte Hypothese zeigte sich, dass 33% der Frakturen der Standardtherapiegrup-

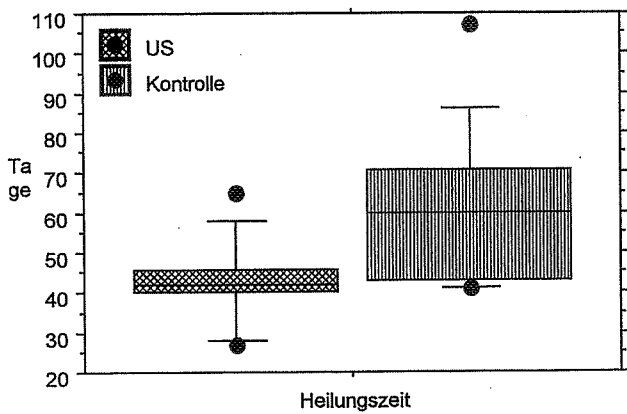


Abb. 3 Heilungszeit nach frischer Skaphoidfraktur.

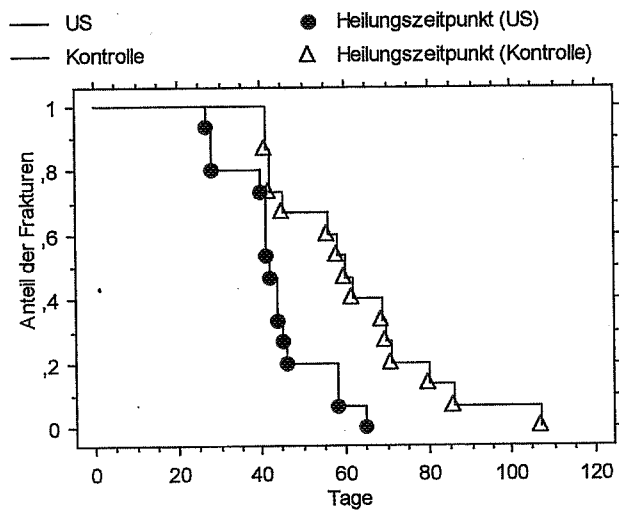


Abb. 5 Kumulierte Heilungsrate.

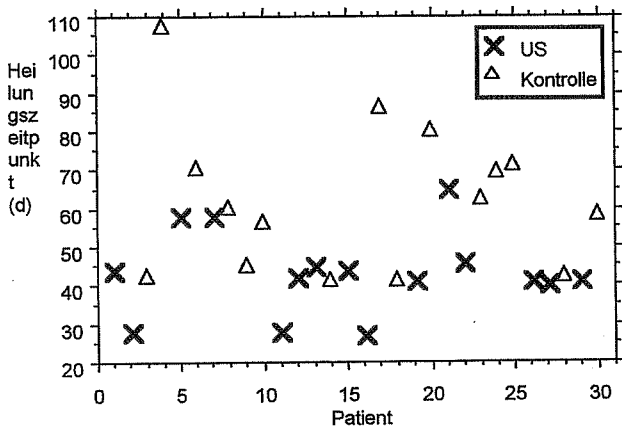


Abb. 4 Heilungszeitpunkte der einzelnen Patienten.

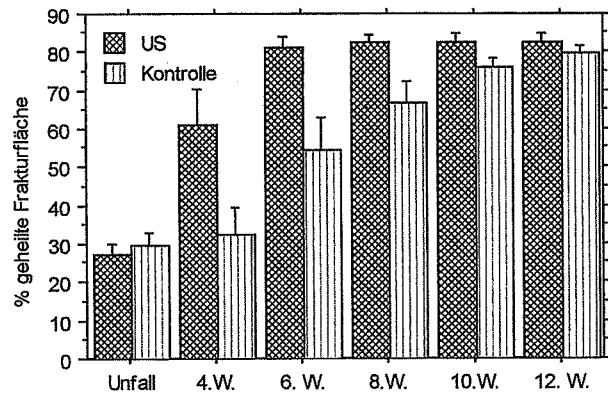


Abb. 6 Prozentualer Anteil der durchbauten Frakturfläche in Abhängigkeit vom Untersuchungszeitpunkt.

pe und 80% der Frakturen der Ultraschallgruppe in weniger als 56 Tagen geheilt waren. Die Berechnung des tatsächlichen Fehlers zweiter Ordnung ergab einen Beta-Fehler von $\beta = 0,0005$.

Abbildung 5 zeigt die kumulierten Heilungsraten in Abhängigkeit von der Zeit. In dem mit Ultraschall behandelten Kollektiv waren bereits nach 65 Tagen alle Frakturen knöchern konsolidiert und konnten freigegeben werden, während in der Kontrollgruppe zu diesem Zeitpunkt lediglich 60% geheilt waren. Erst nach 107 Tagen waren in Gruppe I alle Frakturen knöchern konsolidiert.

Die Auswertung der verblindeten CT-Befundung durch drei voneinander unabhängige Beurteiler erbrachte in 44 von 72 Fällen (61,1%) eine Übereinstimmung in der Bewertung durch alle drei Befunder. 25-mal (34,7%) waren sich zwei Prüfer einig und lediglich in drei Fällen (4,2%) bestand zwischen allen dreien Uneinstimmigkeit. In den Fällen, in denen sich zwei Beurteiler einig waren, differierte die Einschätzung des dritten um durchschnittlich 1,15 Punkte. Die statistische Berechnung der κ -Koeffizienten ergab mit $\kappa = 0,63$ eine gute Korrelation. Ein p-

Wert von $p < 0,0000001$ weist dabei auf die hohe Aussagekraft der Untersuchung hinsichtlich der Korrelation der Befunde hin.

Die verblindete Einschätzung der Computertomographien in Abhängigkeit vom zeitlichen Abstand zur Diagnosestellung zeigte in Gruppe II zum Zeitpunkt von vier Wochen mit $2,31 \pm 0,68$ Punkten gegenüber der Kontrollgruppe mit $1,29 \pm 1,28$ Punkten einen deutlichen Vorteil. Dieser entspricht dem Ergebnis der Bestimmung der durchbauten Frakturfläche (siehe unten) und lag mit $p = 0,0291$ im signifikanten Bereich.

Die Ergebnisse der Bestimmung der prozentual durchbauten Frakturfläche werden in Abbildung 6 wiedergegeben.

Die Vier-Wochenkontrolle zeigte mit $61,1 \pm 24,2\%$ einen signifikanten Vorteil ($p < 0,05$) der Ultraschallgruppe gegenüber der Kontrollgruppe mit $32,2 \pm 22,3\%$. Dabei muss einschränkend darauf hingewiesen werden, dass, wie oben erklärt, zum Zeitpunkt vier Wochen nicht von allen Patienten CT-Untersuchungen vorlagen. In der Sechs-Wochenkontrolle, die bei jedem Patienten durchgeführt worden war, zeigte sich ebenfalls

ein klarer Vorteil zu Gunsten der stimulierten Frakturen. In der Kontrollgruppe waren zu diesem Zeitpunkt $54,6\% \pm 29\%$ und in der Ultraschallgruppe $81,2\% \pm 10,4\%$ der Frakturfläche durchbaut ($p=0,0156$). Da nach Freigabe des Handgelenkes keine weiteren CT-Untersuchungen mehr stattfanden, wurde der Prozentwert auf dem Stand der letzten Untersuchung „eingefroren“. Zum Zeitpunkt acht Wochen ergab sich so ebenfalls ein signifikanter Vorteil zu Gunsten der stimulierten Patienten ($p<0,05$), während sich dieser Unterschied in der 10. und 12. Woche mit zunehmender Heilung auch der nicht stimulierten Frakturen egalisierte. Darüber hinaus zeigte sich, dass die meist dorsal gelegenen Impressionen bereits zum Zeitpunkt des Unfalls den Eindruck einer Durchbauung vortäuschten. Dies war in beiden Gruppen gleichermaßen festzustellen. Auffällig war allerdings, dass nach vier Wochen in der Kontrollgruppe in einigen Fällen die Durchbauung abnahm. Dies ist durch Resorptionsvorgänge an den Frakturflächen zu erklären und entspricht dem von der konventionellen Röntgendiagnostik bekannten Phänomen, dass eine Skaphoidfraktur häufig erst am 10. bis 14. Tag zu erkennen ist.

Betrachtet man den Zeitpunkt, an dem erstmals eine mehr als 70%ige Frakturdurchbauung mit der Computertomographie festgestellt wurde, so zeigt sich auch hier ein signifikanter Vorteil ($p<0,05$) zu Gunsten der Ultraschallgruppe: Hier waren bereits nach durchschnittlich $42,3 \pm 10,7$ Tagen über 70% der Frakturfläche durchbaut, während dies in der Kontrollgruppe erst nach $60,4 \pm 21,8$ Tagen der Fall war (Abb. 7).

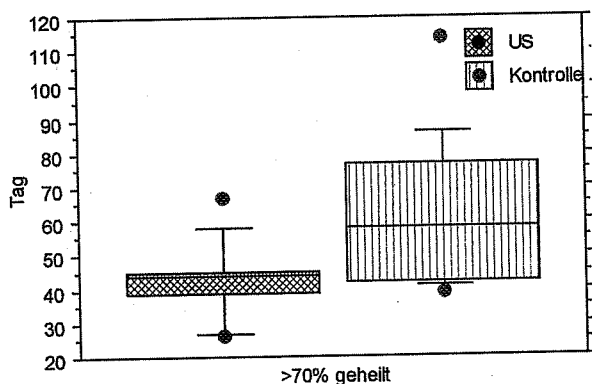


Abb. 7 Zeitpunkt, an dem eine mehr als 70%ige Durchbauung der Fraktur festgestellt wurde.

Diskussion

Kahnbeinfrakturen stellen den häufigsten Bruch des Handskeletts dar (Cooney und Mitarb. 1991⁴). Der Bruch durch die Taille des Skaphoids ist mit zirka 80% die häufigste Frakturlokalisation (Cooney und Mitarb. 1991⁴). Die fehlende Dislokation der Fragmente weist auf eine mäßigstarke Unfallenergie hin und ist Ausdruck der vorhandenen Stabilität. Sie ist wegweisend für die einzuschlagende Therapie. Stabile Frakturen werden nicht operativ behandelt, instabile operiert. Insgesamt wird also deutlich, dass sich stabile Frakturen durch die Taille des Kahnbeins hinsichtlich der Unfallart und der zum Bruch führenden Energie weitgehend gleichen. Damit verbunden kann auch der begleitende Weichteilschaden als weitestgehend standardisiert eingeschätzt werden. Da dieser aber großen

Einfluss auf die Bruchheilung nimmt, kann von einer Standardisierung unseres Patientengutes ausgegangen werden.

Betrachtet man die von Heckman (Heckman und Mitarb. 1994¹⁰) und Kristiansen (Kristiansen und Mitarb. 1997¹⁶) zum Nachweis der Beschleunigung der Frakturheilung durch niedrig intensiven Ultraschall verwendeten Frakturmodelle, so werden entscheidende Unterschiede zur vorliegenden Untersuchung ersichtlich. Im Falle von Tibiafrakturen (Heckman und Mitarb. 1994¹⁰) mit geschlossenem oder erstgradig offenem Weichteilschaden und konservativer Behandlung unterliegt insbesondere die Einschätzung des geschlossenen Weichteilschadens einer großen individuellen Streuung; leider wurde die Klassifikation des geschlossenen Weichteilschadens aber nicht vorgenommen. Auch wenn in der Arbeit gezeigt wird, dass die beiden Patientenkollektive bezüglich anderer Faktoren mit Einfluss auf die Frakturheilung, wie Frakturform, Frakturlokalisation, begleitende Fibulafraktur, Dislokation der Fragmente vor und nach Reposition sowie Altersstruktur der Patientengruppen, keine signifikanten Unterschiede aufwiesen, wäre eine Standardisierung des Weichteilschadens von großer Bedeutung gewesen. Im Falle von distalen Radiusfrakturen (Kristiansen und Mitarb. 1997¹⁶) scheint dagegen – wie bei den Skaphoidfrakturen – die Vergleichbarkeit des begleitenden Weichteilschadens größer zu sein. Ein Nachteil dieses Frakturmodells liegt allerdings in der geringen Standardisierung der Frakturform. Da die Klassifikation der Radiusfrakturen nach Frykman prognostische Aussagen weniger hinsichtlich der Frakturheilung und mehr hinsichtlich des funktionellen Ergebnisses zulässt, scheint die alleinige Angabe der Frykman-Einteilung für die Standardisierung der Frakturform und die Angabe der damit verbundenen Einflussnahme auf die Frakturheilung unzureichend. Beide Parameter, standardisierter Weichteilschaden und standardisierte Frakturform, stellen entscheidende Vorteile der stabilen Fraktur durch die Taille des Kahnbeins als Frakturmodell dar. Darüber hinaus wirkt sich insbesondere auch die Möglichkeit, mit einer sagittalen Computertomographie den Heilungsverlauf beurteilen zu können, positiv aus. Sowohl in der Heckman-Studie (Heckman und Mitarb. 1994¹⁰) als auch in der Untersuchung von Kristiansen (Kristiansen und Mitarb. 1997¹⁶) wurde die Heilung in konventionellen Röntgenaufnahmen beurteilt. Auch wenn hierfür reproduzierbare Kriterien festgelegt wurden, so sind bei einem solchen Vorgehen dennoch die Einflüsse unterschiedlicher Aufnahmetechniken nicht auszuschließen. Da es möglich ist, die Hand eines Patienten in der Gantry eines CT-Gerätes derart zu lagern, dass eine sagittale Schichtung des Skaphoids möglich wird, und da die Frakturen durch die Taille senkrecht zur Längsachse des Kahnbeins verlaufen, kann die Heilung dieser Frakturen sicher und objektiv in der CT beurteilt werden. Dies bietet einen entscheidenden Vorteil, da die Überbrückung des spongiösen Netzwerkes somit gut zu erkennen ist. Probleme ergeben sich nur im Falle von kleineren, meist dorsal gelegenen Impaktionen. Deren Erscheinungsbild ändert sich aber im Verlauf der Frakturheilung, so dass auch in diesen Bezirken eine Beurteilung des Heilungsfortschrittes möglich ist.

All diese Vorteile, die der Kahnbeinbruch als Modellfraktur in der klinischen Beurteilung der Frakturheilung bietet, wären ohne Bedeutung, wären die unter normalen Bedingungen erwarteten Heilungszeiten so kurz, dass eine Heilungsbeschleunigung kaum erfasst werden könnte. Da dies aber nicht der Fall

ist, bot sich die stabile Fraktur durch die Taille des Skaphoids als Modellfraktur für die vorliegende Untersuchung an.

Die Beurteilung der Wertigkeit der sagittalen Computertomographie mit koronaler zweidimensionaler Rekonstruktion war ein Nebenzielkriterium der vorliegenden Untersuchung. Hierfür wurden alle vorhandenen CT-Untersuchungen verblindet von drei Untersuchern befundet. Diese Untersuchung zeigte mit $\kappa=0,63$ eine gute Korrelation, wobei ein p-Wert von $p<0,000001$ die Aussagekraft der vorgelegten Studie hinsichtlich der Korrelation der verblindeten CT-Befundung unterstreicht. In Zusammenschau mit entsprechenden Literaturmitteilungen (Gilula und Mitarb. 1984⁹, Biondetti und Mitarb. 1987¹, Bush und Mitarb. 1987³, Quinn und Mitarb. 1987²², Brismar 1988², Sollerman 1988²⁵, Hindman und Mitarb. 1989¹¹, Schmitt und Mitarb. 1989²³, Frahm und Mitarb. 1992⁸) können wir somit den dort hervorgehobenen Stellenwert der Computertomographie zur Beurteilung von Skaphoidfrakturen und deren Heilung bestätigen. Insbesondere bei einer Diskrepanz zwischen klinischem Befund und konventionellen Röntgenaufnahmen, die möglicherweise die vorliegende Skaphoidfraktur nicht offenbaren, liegt die Hauptindikation für die CT in der Primärphase nach dem Trauma. Einschränkung muss allerdings erwähnt werden, dass im Falle einer kleineren Impaktion der Fraktur auch in der Computertomographie die komplette Frakturlinie nicht immer unmittelbar nach dem Trauma erkennbar ist. Häufig kommt das gesamte Ausmaß der Frakturlinie erst zwei Wochen nach dem Trauma zur Darstellung, ein Phänomen, das auch von der konventionellen Röntgendiagnostik der Skaphoidfraktur bekannt ist.

Eine weitere Eigenart der Skaphoidfraktur ist, dass die Durchbauung in der Computertomographie deutlich früher festzustellen ist als in den konventionellen Röntgenaufnahmen. Diese Erfahrung wurde auch von anderen Autoren mitgeteilt (Bush und Mitarb. 1987³, Quinn und Mitarb. 1987²², Frahm und Mitarb. 1992⁸). In der vorliegenden Serie dauerte die Heilungszeit in der Standardtherapiegruppe durchschnittlich 62 Tage. Wenn sich die Beurteilung der Heilung dagegen auf die konventionellen Röntgenaufnahmen stützt, muss mit 10 bis 12 Wochen gerechnet werden (Cooney und Mitarb. 1991⁴). Die Ergebnisse unserer Röntgenkontrollen durchschnittlich 5,9 Wochen nach Feststellung der Heilung in der CT zeigten trotz der zum Teil sehr kurzen Ruhigstellungszeiten keine Pseudarthrosenentwicklung. Dies belegt, dass mit der Computertomographie der Heilungszeitpunkt sicher beurteilt werden kann. Der zeitliche Vorteil von bis zu drei Wochen gegenüber der Beurteilung im konventionellen Röntgen rechtfertigt unseres Erachtens die erhöhte Strahlenbelastung.

Die vorliegende Untersuchung zur Einflussnahme von niedrig intensivem, gepulstem Ultraschall auf die frische Frakturheilung reiht sich in eine Zahl experimenteller und klinischer Studien mit vergleichbaren Ergebnissen ein. Bei Durchsicht der Literatur fällt allerdings auf, dass bei einem Großteil dieser Untersuchungen ein Ultraschallsignal zum Einsatz kam, das sich von dem hier verwendeten unterscheidet.

Experimentelle Untersuchungen zum Einfluss von Ultraschall auf die Frakturheilung wurden anhand von Fraktur- und Osteotomiemodellen durchgeführt (Tsai und Mitarb. 1991²⁶, Singh und Mitarb. 1993²⁴). Klug und Knoch sahen zum Beispiel unter der Wirkung von Ultraschall eine signifikante Beschleunigung

der Heilung nach experimenteller Fibulaosteotomie (Klug und Knoch 1986 a und b^{13,14}). Duarte (1983⁶) sowie Pilla und Mitarb. (1990²¹) konnten ebenfalls mit gängigen Osteotomiemodellen eine signifikante Zunahme der Kallusfläche sowie der Kallus-Steiifigkeit unter der Wirkung von niedrig intensivem Ultraschall nachweisen. Eine Arbeitsgruppe der Mayo-Klinik zeigte, dass es durch Ultraschall zu einer signifikanten Synthesesteigerung von Knorpelgenen kommt (Wang und Mitarb. 1994²⁷, Yang und Mitarb. 1996²⁹), was als Hinweis auf eine Stimulation der enchondralen Ossifikation gewertet werden kann. Möglicher Hintergrund dieser Effekte könnte eine signifikante Steigerung des Ca^{2+} -Einstroms in die Zelle sein (Parvizi und Mitarb. 1997²⁰).

Klug und Knoch (1986 a und b^{13,14}) berichteten auch über den klinischen Einsatz von Ultraschall mit einer Frequenz von 880 kHz und einer Intensität von $0,5 \text{ W/cm}^2$ zur Stimulation der Heilung distaler Radiusfrakturen und Skaphoidfrakturen. Im Falle der Kahnbeinfrakturen konnte die Heilungszeit damit von 84 auf 42 Tage reduziert werden. Allerdings handelte es sich bei dieser Untersuchung um einen retrospektiven Vergleich zweier Patientenkollektive, bei denen hinsichtlich der Frakturform und der Frakturlokalisation keine Standardisierung zu erkennen war. Dennoch kann die vorliegende Studie die Ergebnisse von Klug und Knoch (1986 a¹³) bestätigen.

Weitere klinische Untersuchungen wurden von Heckman und Mitarb. (1994¹⁰) sowie Kristiansen und Mitarb. (1997¹⁶) anhand einer diaphysären beziehungsweise einer metapophysären Modellfraktur durchgeführt. In beiden Fällen handelte es sich um prospektive, randomisierte, doppelblinde, plazebokontrollierte Multizenterstudien. Dieses Studiendesign birgt neben vielen Vorteilen die Gefahr unterschiedlicher Einschätzungen der jeweiligen lokalen Prüfer. Dennoch belegen beide Studien den stimulierenden Effekt von niedrig intensivem, gepulstem Ultraschall, der die gleichen Charakteristika aufwies wie in der vorliegenden Untersuchung. So konnte die Heilung distaler Radiusfrakturen von 98 auf 61 Tage und die von Tibiafrakturen von 156 auf 96 Tage verkürzt werden. Die Beschleunigung betrug also in beiden Fällen zirka 38% und steht damit in Einklang mit den hier vorgestellten Ergebnissen zur Beschleunigung der Frakturheilung von stabilen Skaphoidfrakturen um 30%.

Zusammenfassend muss die signifikante Stimulation der frischen Frakturheilung durch niedrig intensiven Ultraschall anerkannt werden, wobei das hier verwendete gepulste Signal mit einer Frequenz von 1,5 MHz und einer Intensität von 30 mW/cm^2 , das von Duarte (1996⁷) entwickelt wurde, als dasjenige mit der besten Wirkung gilt (Wang und Mitarb. 1994²⁷, Yang und Mitarb. 1996²⁹). Den klinischen Einsatz der Ultraschallbehandlung sehen wir jedoch nicht in der Stimulation der ungestört ablaufenden Frakturheilung, sondern insbesondere bei Situationen mit bekanntermaßen schlechter Heilungstendenz wie zum Beispiel Frakturen mit höhergradigem Weichteilschaden. Auch bei der Behandlung von Frakturheilungsstörungen hat sich das Gerät bereits bewährt (Mayr und Mitarb. 1997¹⁹ und 1999¹⁸, Xavier und Duarte 1983²⁸). Darüber hinaus halten wir den Einsatz von niedrig intensivem, gepulstem Ultraschall aufgrund eigener experimenteller Ergebnisse insbesondere zur Beschleunigung der Regeneraturreifung nach Kallusdistraktion für indiziert (Mayr und Mitarb. 1998¹⁷).

Literatur

- 1 Biondetti PR, Vannier MW, Gilula LA, Knapp R: Wrist: Coronal and transaxial CT-scanning. *Radiology* 1987; 163: 149–151
- 2 Brismar J: Skeletal scintigraphy of the wrist in suggested scaphoid fracture. *Acta Radiol* 1988; 29: 101–107
- 3 Bush CH, Gillespy T, Dell RC: High-resolution CT of the wrist: Initial experience with scaphoid disorders and surgical fusions. *Amer J Radiol* 1987; 149: 757–760
- 4 Cooney WP, Linscheid RL, Dobyns JH: Fractures and dislocations of the wrist. In: Rockwood CA, Green DP, Bucholz RW (Eds): *Fractures in Adults*. 3rd ed. Philadelphia: Lippincott, 1991: 563–678
- 5 Corradi C, Cozzolino A: Azione degli ultrasuoni sulla evoluzione delle fratture sperimentali dei conigli. *Minerva Orthopedica* 1952; 55: 45–55
- 6 Duarte LR: The stimulation of bone growth by ultrasound. *Arch Orthop Trauma Surg* 1983; 101: 153–159
- 7 Duarte LR: Development Activities Leading to the Signal Specifications for the SAFHS Pulsed Low-Intensity Ultrasound Device. Piscataway, NJ: Brochure EXOGEN Inc., 1996
- 8 Frahm R, Lowka K, Vineé P: Computertomographische Diagnostik bei Skaphoidfraktur und -pseudarthrose im Vergleich zur Röntgenaufnahme. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 1992; 24: 62–66
- 9 Gilula LA, Destouet JM, Weeks PM, Young LV, Wray RC: Roentgenographic diagnosis of the painful wrist. *Clin Orthop* 1984; 187: 52–65
- 10 Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RJ: Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. *J Bone Joint Surg [Am]* 1994; 76: 26–34
- 11 Hindman BW, Kulik WJ, Lee G, Avolio RE: Occult fractures of the carpals and metacarpals: Demonstration by CT. *Amer J Radiol* 1989; 153: 529–532
- 12 Klug W, Franke W-G, Knoch H-G: Scintigraphic control of bonefracture healing under ultrasonic stimulation: An animal experimental study. *Eur J Nucl Med* 1986; 11: 494–497
- 13 Klug W, Knoch H-G: Durch biophysikalische Untersuchungen Quantifizierung der Knochenbruchheilung nach Ultraschallstimulation von distalen Radiusfrakturen. *Beitr Orthop Traumatol* 1986 a; 33: 384–391
- 14 Klug W, Knoch H-G: Wie läßt sich die Knochenbruchheilung verkürzen? *Z Klin Med* 1986 b; 41: 119–121
- 15 Klug W, Knoch H-G: Durch Ultraschall Stimulierung der Knochenbruchheilung – Tierexperimentelle Studie. *Ultraschall Klin Prax* 1987; 2: 185–189
- 16 Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR: Accelerated healing of acute distal radius fractures using specific, low-intensity ultrasound. *J Bone Joint Surg [Am]* 1997; 79: 961–973
- 17 Mayr E, Laule J, Suger G, Claes L: Regenerate maturation aided by low-intensity pulsed ultrasound in callus distraction. *Transactions 44th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society*. New Orleans, 1998
- 18 Mayr E, Wagner S, Ecker M, Rüter A: Die Ultraschalltherapie bei Pseudarthrosen – 3 Fallbeschreibungen. *Unfallchirurg* 1999; 102: 191–196
- 19 Mayr E, Wagner S, Rüter A: Die niedrig intensive Ultraschalltherapie zur Behandlung von Pseudarthrosen. *Hefte zu Der Unfallchirurg* 1997; 121: 958–962
- 20 Parvizi J, Parpura V, Kinnick RR, Greenleaf JF, Bolander ME: Low intensity ultrasound increases intracellular concentration of calcium in chondrocytes. *Transactions 43rd Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society*. San Francisco, 1997
- 21 Pilla AA, Mont MA, Nasser PR, Khan SA, Figueiredo M, Kaufman JJ, Siffert RS: Non-invasive low-intensity pulsed ultrasound accelerates bone healing in the rabbit. *J Orthop Trauma* 1990; 4: 246–253
- 22 Quinn SF, Murray W, Watkins T, Kloss J: CT for determining the results of treatment of fractures of the wrist. *Amer J Radiol* 1987; 149: 109–111
- 23 Schmitt R, Lanz U, Lucas D, Warmuth-Metz M, Schindler G: Computertomographie der Hand: Untersuchungstechnik, Normalanatomie, Indikationsgebiete. *Handchir Mikrochir Plast Chir* 1989; 21: 89–96
- 24 Singh M, Sobti VK, Singh KI: Effects of ultrasonic therapy on the healing of femur fracture in dogs. *Indian J Vet Surg* 1993; 14: 73–75
- 25 Sollerman C: Carpal trauma – a diagnostic problem. *Acta Radiol* 1988; 29: 95
- 26 Tsai C-L, Chang WH, Liu T-K, Song G-M: Ultrasound can affect bone healing locally and systemically. *Chinese J Physiol* 1991; 34: 213–222
- 27 Wang S-J, Lewallen DG, Bolander ME, Chao EYS, Ilstrup DM, Greenleaf JF: Low-intensity ultrasound treatment increases strength in a rat femur fracture model. *J Orthop Research* 1994; 12: 40–47
- 28 Xavier AM, Duarte LR: Estimulacao ultrasonica do cato osseo. *Rev Brasil Ortop* 1983; 18: 73–80
- 29 Yang K-H, Parvizi J, Wang S-J, Lewallen DG, Kinnick RR, Greenleaf JF, Bolander ME: Exposure to low-intensity ultrasound increases aggrecan gene expression in a rat femur fracture model. *J Orthop Research* 1996; 14: 802–809

Dr. med. Edgar Mayr

Klinik für Unfall- und Wiederherstellungschirurgie
Zentralklinikum Augsburg
Stenglinstraße 2
86156 Augsburg