

Stawniak M., Lubiowski P., Ogradowicz P. The results of supported treatment in disorders of bone healing using ultrasounds with low energy and high frequency. Issue Rehabil. Orthop. Neurophysiol. Sport Promot. 2015;13: 15–29.

THE RESULTS OF SUPPORTED TREATMENT IN DISORDERS OF BONE HEALING USING ULTRASOUNDS WITH LOW ENERGY AND HIGH FREQUENCY

Marek Stawniak¹

Przemysław Lubiowski^{1,2}

Piotr Ogradowicz^{1,2}

¹Rehasport Clinic, Poznan, Poland

²Orthopaedics, Traumatology and Hand Surgery Clinic and Department, Poznan University of Medical Sciences, Poland

SUMMARY

Introduction

High-frequency and low-energy ultrasound pulse wave therapy (LIPU) has been used in supporting the treatment of fractures and disorders of bone healing. This method was verified in many studies that explain the impact of ultrasound on bone tissue and evaluate its effectiveness in treatment. The controversy raised by opponents of LIPU therapy tend to careful analysis of the treatment results.

Aim

The paper presents preliminary results on the group of patients treated with the use of LIPU.

Material and method

From October 2012 to October 2015 LIPU therapy was applied using the Exogen device to accelerate nonunion fractures and disorders of bone union found in a group of 434 patients.

Results

Data was presented regarding the location of LIPU application, duration of treatment and number of pulses used during the treatment of certain bones in terms of indications and side effects of therapy. Observations included patients with fractures (44.2%),

WYNIKI BADAŃ WSPOMAGANEGO LECZENIA ZABURZEŃ ZROSTU KOSTNEGO PRZY UŻYCIU ULTRADŹWIĘKÓW O NISKIEJ ENERGII I WYSOKIEJ CZĘSTOTLIWOŚCI

Marek Stawniak¹

Przemysław Lubiowski^{1,2}

Piotr Ogradowicz^{1,2}

¹Rehasport Clinic, Poznań, Polska

²Katedra i Klinika Ortopedii, Traumatologii i Chirurgii Ręki, Uniwersytet Medyczny im. Karola Marcinkowskiego w Poznaniu, Polska

STRESZCZENIE

Wprowadzenie

Terapia pulsacyjna falą ultradźwiękową wysokiej częstotliwości i niskiej energii (LIPU) znalazła zastosowanie we wspomaganiu leczenia złamań i zaburzeń zrostu kostnego. Metoda ta doczekała się wielu opracowań, które wyjaśniają wpływ ultradźwięków na tkankę kostną i poddają ocenie jej skuteczność. Kontrowersje zgłaszane przez przeciwników terapii LIPU skłaniają do wnikliwej analizy wyników leczenia.

Cel pracy

W pracy zaprezentowano wstępne wyniki badań grupy chorych leczonych z wykorzystaniem LIPU.

Materiał i metoda

Od października 2012 roku do października 2015 roku zastosowano terapię LIPU z użyciem aparatu Exogen, celem przyspieszenia zrostu złamań lub wspomaganie zaburzeń zrostu kostnego w grupie 434 chorych.

Wyniki

Zaprezentowano dane dotyczące lokalizacji zastosowania LIPU, czasu trwania leczenia i liczby impulsów wykorzystanych w trakcie leczenia poszczególnych kości pod względem wskazań oraz działań ubocznych terapii. Obserwacje dotyczyły chorych ze

delayed union (34.1%), nonunion (10.4%) and other diagnoses related to post-traumatic changes in bones (15.3%). The average number of pulses used in treatment was 47. Observations on effects of LIPU therapy showed its good toleration in all groups of patients. There were no adverse side effects or complications as a result of Exogen application. The usage of device was rated by patients as comfortable, even during the long-term therapy.

Conclusion

The preliminary results indicate the usefulness of LIPU therapy in acceleration of bone union in the treatment of bone fractures and other disorders. It is advised to create a uniform evaluation protocol for treatment with LIPU of bone union disorders.

Key words: LIPU, pulsed wave ultrasound treatment, disorders of bone healing

Date received: January 14, 2016

Date accepted: January 25, 2016

Introduction

Complications and difficulties in the treatment of bone healing is still a challenge in orthopedic practice. The risk of prolongation of bone healing or non-union is statistically significant in the healing process of fractures. Available sources estimate that a patient with fracture has 5% of the risk of nonunion and 10% of the risk of delayed union. Our observations indicate that these problems arise with much greater frequency. Even worse results can be expected if there is a fixed nonunion. This applies to situations in which the bone healing process was completely stopped, and the union will not happen without surgical intervention in accordance with the definition adopted

złamaniem (44,2%), zrostem opóźnionym (34,1%), brakiem zrostu (10,4%) oraz innych rozpoznaniach dotyczących pourazowych zmian kości (15,3%). Średnia liczba impulsów wykorzystanych w terapii wynosiła 47. Skuteczne efekty terapii LIPU odnotowano we wszystkich grupach chorych. Obserwacje przebiegu leczenia pacjentów wskazują na dobrą tolerancję zabiegów z zastosowaniem impulsowej fali ultradźwiękowej. Nie odnotowano niekorzystnych działań ubocznych, ani powikłań w wyniku zastosowania Exogenu. Stosowanie urządzenia było oceniane przez pacjentów jako wygodne, nawet w trakcie długotrwałej terapii.

Wnioski

Wstępne wyniki wskazują na przydatność LIPU jako terapii przyspieszającej zrost kostny w leczeniu złamań i zaburzeń zrostu. Wskazane jest stworzenie jednolitego protokołu ewaluacji leczenia zaburzeń zrostu kostnego z użyciem LIPU.

Słowa kluczowe: LIPU, impulsowa fala ultradźwiękowa, leczenie zaburzeń zrostu kostnego

Data otrzymania: 14 stycznia, 2016

Data zaakceptowania: 25 stycznia, 2016

Wstęp

Powikłania i trudności w leczeniu zaburzeń zrostu kostnego są nadal wyzwaniem w praktyce ortopedycznej. Ryzyko wydłużenia czasu gojenia kości lub braku zrostu jest statystycznie wpisane w proces leczenia złamań. Dostępne źródła oceniają, że pacjent zgłaszający się ze złamaniem ma potencjalnie 5% ryzyka braku zrostu i 10% ryzyka zrostu opóźnionego. Obserwacje własne wskazują, że problemy te pojawiają się z cokolwiek większą częstością. Jeszcze gorszych wyników można się spodziewać, jeśli mamy do czynienia z utrwalonym brakiem zrostu. Dotyczy to sytuacji w których proces gojenia kości uległ całkowitemu zatrzymaniu, a zrost nie nastąpi

from the literature (Mandt and Gershuni 1987). The effectiveness of the first operation in the absence of union is statistically determined to be 70–96% depending on the location in the skeletal system, in the case of subsequent surgical intervention the treatment results significantly decreased (Boyd *et al.* 1967; Healy *et al.* 1991; Nolte *et al.* 2001).

Despite increasingly sophisticated materials used in the treatment of bone fixation and surgical techniques known as sparing the blood supply to the bone, there are still difficulties in achieving the union and restoring the best possible function of extremities after fractures, although not only in traumatological cases. A multitude of problems forces to seek methods supporting the treatment of union disorders, there were investigated among others, the use of an alternate electromagnetic field, extracorporeal shock wave therapy, ultrasound or electrical stimulation procedures. The ideal solution does not exist, but recent studies show that acceleration of the biological process of bone healing is possible by use of growth factors and non-invasive physical methods which impact this process. Therapeutic ultrasound pulsed wave with low energy and high frequency (LIPU) is an important method for the treatment of disorders of bone healing. Work towards the objective evaluation of this method are carried out for many years and confirms its effectiveness in selected clinical cases.

Heckman *et al.* (1995) in a prospective, randomized, double-blind trial examined the use of LIPU in the treatment of tibia fractures and showed the union acceleration in cases when a device that emits ultrasound with appropriate parameters was used. Mayr *et al.* (2000) published the paper showing the effectiveness of LIPU in the treatment of scaphoid fractures. Schöfer *et al.* in 2010 in a randomized, placebo-controlled study

bez interwencji zgodnie z definicją przyjętą w literaturze (Mandt i Gershuni 1987). Skuteczność pierwszej operacji przy braku zrostu została statystycznie określona na poziomie 70–96% w zależności od lokalizacji w układzie kostnym, a w przypadku kolejnych interwencji chirurgicznych wyniki leczenia znacznie się pogarszają (Boyd i wsp. 1967; Healy i wsp. 1991; Nolte i wsp. 2001).

Mimo coraz doskonalszych materiałów używanych podczas zabiegów zespołń kości oraz znanych technik operacyjnych oszczędzających ukrwienie tkanki kostnej, nadal napotyka się na trudności w osiągnięciu zrostu i przywróceniu możliwie najlepszej funkcji kończyn po złamaniach, choć nie tylko w przypadkach traumatologicznych. Mnogość problemów wymusza poszukiwanie metod służących wspomaganie leczenia zaburzeń zrostu, badano między innymi zastosowanie zmiennego pola elektromagnetycznego, zewnątrzustrojowej terapii falą uderzeniową, ultradźwiękami, wykorzystaniem procedur elektrostymulacji. Idealne rozwiązanie nie istnieje, jednak aktualne badania wskazują, że przyspieszenie biologicznego procesu gojenia kości jest możliwe poprzez zastosowanie czynników wzrostu oraz nieinwazyjnych metod fizycznych wpływających na ten proces. Terapia pulsacyjna falą ultradźwiękową o niskiej energii i wysokiej częstotliwości (LIPU) jest ważną metodą w leczeniu zaburzeń zrostu kostnego. Prace zmierzające do obiektywnej oceny tej metody prowadzone są od wielu lat i potwierdzają jej skuteczność w wybranych przypadkach klinicznych.

Heckman i wsp. (1995) w badaniu prospektywnym, randomizowanym, metodą podwójnie ślepej próby zbadali zastosowanie LIPU w leczeniu złamań piszczeli i wykazali przyspieszenie zrostu w przypadkach, gdy stosowano urządzenie emitujące ultradźwięki o odpowiednich parametrach. Mayr i wsp. (2000) opublikowali pracę wykazującą skuteczność LIPU w leczeniu złamań kości łódeczkowatej. Schofer i wsp. (2010)

confirmed effectiveness of LIPU application in the treatment of tibia delayed union and observed increase of BMD in patients treated with LIPU.

There are also publications which showed no effect of ultrasonic waves to accelerate the bone union. Emami *et al.* (1999) estimated time of healing the tibial fractures treated with intramedullary fixation and found no significant improvement in patients in whom LIPU treatment was applied. However, it should be noted the specific nature of the analyzed groups of patients, as this study included patients at a young age, with a significant biological potential. In such a situation, the union usually progresses without complications and using methods which support the bone healing is not necessary.

The experiments, which allowed to find out the mechanism of ultrasound action and proved the effectiveness of the method were also conducted *in vitro* studies. Summing up the results, it can be accepted that applying the ultrasounds with low energy and high frequency may evoke stimulation of bone tissue by activation of integrin receptors, increase the synthesis of proteoglycans, stimulate angiogenesis and to affect the accumulation of calcium ions in the tissue formed during the process of bone healing (Ryaby *et al.* 1989; Wu *et al.* 1996; Yang *et al.* 1996; Rawool *et al.* 1998; Nolte *et al.* 2001; Rubin *et al.* 2001).

Aim

The paper presents preliminary results of the study in patients treated with the use of LIPU.

Material and method

From October 2012 to October 2015 the LIPU treatment was applied in 434 patients to accelerate bone healing after fractures or to assist in the treatment of union disorders.

w badaniu randomizowanym kontrolowanym placebo, potwierdzili zastosowanie LIPU w leczeniu opóźnionego zrostu kości piszczelowej i zaobserwowali zwiększenie BMD w grupie pacjentów leczonych LIPU.

Pojawiły się również publikacje, które nie wykazały wpływu fali ultradźwiękowej na przyspieszenie zrostu kości. Emami i wsp. (1999) ocenili czas gojenia złamań piszczeli leczonych stabilizacją śródszpikową i nie stwierdzili istotnej poprawy w przypadku pacjentów, u których zastosowano terapię LIPU. Należy jednak zwrócić uwagę na szczególny charakter analizowanych grup chorych, gdyż badanie to objęło pacjentów w młodym wieku, o znacznym potencjale biologicznym. W takiej sytuacji zrost postępuje zazwyczaj bez komplikacji i stosowanie metod wspomagających gojenie kości nie jest konieczne.

Eksperymenty, które pozwoliły poznać mechanizm działania ultradźwięków oraz dowodziły skuteczności metody prowadzono również w badaniach *in vitro*. Podsumowując ich rezultaty można przyjąć, że ultradźwięki o niskiej energii i wysokiej częstotliwości stymulują komórki tkanki kostnej poprzez aktywację receptorów integrynowych, zwiększają syntezę proteoglikanów, pobudzają angiogenezę oraz wpływają na gromadzenie jonów wapnia w tkankach tworzących się w procesach gojenia kości (Ryaby i wsp. 1989; Wu i wsp. 1996; Yang i wsp. 1996; Rawool i wsp. 1998; Nolte i wsp. 2001; Rubin i wsp. 2001).

Cel

W prezentowanej pracy przedstawiono wstępne wyniki badań własnych w grupie chorych leczonych z wykorzystaniem LIPU.

Materiał i metoda

Od października 2012 roku do października 2015 roku zastosowano terapię LIPU u 434 chorych w celu przyspieszenia gojenia kości po złamaniach lub celem wspomagania

There were 181 women (41.7%) and 253 men (58.3%), the average age was 41, the youngest patient was 11 years old, the oldest 88 years. The most common indication for initiation of therapy was a fracture, then the delayed union and the lack of bone union (Table 1). The last group included patients with a diagnosis of pseudarthrosis who, after the surgery, received a subsequent series of LIPU pulses. For specific use there were low-energy and high frequency ultrasounds therapy after knee arthroscopy or in patients diagnosed because of post-traumatic pain in knee. In these cases, the inclusion criteria for LIPU therapy were determined changes in the trabecular bone structure with edema assessed in the magnetic resonance image analysis, treated as fracture without interruption of the continuity of the bone layers or fatigue fractures of the special kind. It was found that the use of Exogen brought in these cases the improvement in reducing or pain relief, however in the absence of a reference to indications for therapy, these patients were excluded from presentation of results. The application of LIPU in the described, particular situations requires a thorough examination and to collect more accurate data.

Table 1. Indications for LIPU therapy in the analyzed group of patients

| Indications | % |
|---------------|-------|
| Fracture | 44.2% |
| Delayed union | 34.1% |
| No union | 10.4% |
| Others | 15.3% |

Particular discussion require patients treated because of fractures. In these cases, support of healing with LIPU has started at various stages, both after open reposition with internal fixation or application

leczenia zaburzeń zrostu. W grupie znalazło się 181 kobiet (41,7%) oraz 253 mężczyzn (58,3%), średnia wieku wyniosła 41 lat, najmłodszy pacjent miał 11 lat, najstarszy 88. Najczęstszym wskazaniem do rozpoczęcia terapii było złamanie, następnie zrost opóźniony oraz brak zrostu kości (Tabela 1). Do ostatniej grupy włączono chorych z rozpoznaniem stawu rzekomego, którzy po przeprowadzonej operacji otrzymali następczą serię impulsów LIPU. Szczególne zastosowanie znalazły ultradźwięki o niskiej energii i wysokiej częstotliwości w leczeniu uzupełniającym po artroskopii stawu kolanowego lub pacjentów diagnozowanych z powodu pourazowych dolegliwości bólowych kolana. W tym wypadku kryterium włączenia terapii LIPU było stwierdzenie zmiany w strukturze beczkowej kości z towarzyszącym obrzękiem szpiku po analizie obrazu rezonansu magnetycznego, traktowane jak złamanie bez przerwania ciągłości warstwy korowej lub złamania zmęczeniowe szczególnego rodzaju. Zauważono, że zastosowanie Exogenu przyniosło w tych przypadkach poprawę w postaci zmniejszenia lub ustąpienia bólu, jednak z uwagi na brak odniesienia do zarejestrowanych wskazań zastosowania terapii, wyłączono tę grupę pacjentów z prezentacji wyników. Kwestia stosowania LIPU w opisanych, szczególnych sytuacjach wymaga wnikliwego zbadania i zebrania dokładniejszych danych.

Tabela 1. Wskazania do terapii LIPU w analizowanej grupie chorych

| Wskazanie | % |
|-----------------|-------|
| Złamanie | 44,2% |
| Zrost opóźniony | 34,1% |
| Brak zrostu | 10,4% |
| Inne | 15,3% |

Omówienia wymaga grupa pacjentów leczonych z powodu złamań. W tych przypadkach wspomaganie gojenia z użyciem LIPU rozpoczynano na różnym etapie i to zarówno po wykonaniu otwartej repozycji

of external fixation as well as during the non-surgical treatment. Attention should be paid to the relatively large number of patients with fractures of the clavicle (17) and humerus (9), in which there was no absolute indications for surgery (or there were contraindications), therefore immobilization and ultrasound therapy with low energy and high frequency were applied. This procedure should wait for a separate study, to assess the results of the analysis of studied homogeneous group of patients.

Among the indications for use of LIPU to accelerate union there were two cases of distraction osteogenesis, when the aim of treatment was to stimulate the bone regenerate ossification, which explains the use of the method in patients at a very young age. Specific use of LIPU were also applied in situations where the surgeon deemed it necessary to accelerate the rate of union after the corrective osteotomy or arthrodesis of the tarsus.

Analyzing the application of LIPU in terms of location it was found, that the therapy has been used for promoting the bone healing in almost all anatomical areas apart from the bones of the skull and the spinal column. More often the treatment was related to the lower extremity (59.8%), rarely to the upper extremity (40.2%). A detailed location of therapy according to available data is presented in Table 2.

Table 2. Application of LIPU therapy according to the location criteria

| Bone type | Number |
|---------------------------|--------|
| clavicle | 21 |
| acromion | 2 |
| humerus | 31 |
| radial | 9 |
| ulnar | 3 |
| both bones of the forearm | 8 |
| scaphoid | 16 |

ze stabilizacją wewnętrzną lub zastosowaniu stabilizatora zewnętrznego, jak i w trakcie leczenia nieoperacyjnego. Uwagę zwraca relatywnie duża liczba pacjentów ze złamaniami obojczyka (17) i kości ramiennej (9), u których nie było bezwzględnych wskazań do operacji (lub istniały przeciwwskazania), wobec tego zastosowano unieruchomienie i terapię ultradźwiękami o niskiej energii i wysokiej częstotliwości. Ten sposób postępowania winien doczekać się osobnego opracowania, celem oceny wyników na podstawie analizy jednorodnej grupy badanych chorych.

Wśród wskazań do użycia LIPU celem przyspieszenia zrostu znalazły się dwa przypadki osteogenezy dystrakcyjnej, gdy celem leczenia było pobudzenie kostnienia regeneratu kostnego, co tłumaczy wykorzystanie metody u pacjentów w bardzo młodym wieku. Szczególne zastosowanie znalazły LIPU także w sytuacjach, gdy prowadzący leczenie uznał za konieczne przyspieszenie tempa zrostu po operacji osteotomii korekcyjnej lub artrodezy stępu.

Analizując stosowanie LIPU pod względem lokalizacji okazało się, że terapia została wykorzystana dla wspomagania zrostu kostnego niemal we wszystkich okolicach anatomicznych z wyjątkiem kości czaszki i kręgosłupa. Częściej leczenie dotyczyło kończyny dolnej (59,8%), rzadziej górnej (40,2%). Szczegółowy rozkład lokalizacji zastosowania terapii według dostępnych danych przedstawia Tabela 2.

Tabela 2. Stosowanie terapii LIPU według kryterium lokalizacji

| Kość | Liczba |
|--------------------------|--------|
| obojczyk | 21 |
| wyrostek barkowy | 2 |
| ramienna | 31 |
| promieniowa | 9 |
| łokciowa | 3 |
| obie kości przedramienia | 8 |
| łódeczkowata | 16 |

Table 2. (cont.) Application of LIPU therapy according to the location criteria

| Bone type | Number |
|-----------------------|--------|
| metacarpal | 11 |
| fingers phalanges | 3 |
| phalanges of thumb | 1 |
| humerus and femur | 2 |
| ischium | 2 |
| femur | 25 |
| patella | 5 |
| tibia | 24 |
| fibula | 11 |
| both tibia and fibula | 20 |
| talus | 4 |
| calcaneus | 3 |
| metatarsals | 20 |
| tarsal | 6 |
| (including navicular) | 2 |
| feet phalanges | 1 |
| navicular | 1 |
| knee | 35 |
| rib | 1 |

Tabela 2. (cd.) Stosowanie terapii LIPU według kryterium lokalizacji

| Kość | Liczba |
|---------------------|--------|
| śródręcza | 11 |
| palciki palców ręki | 3 |
| palciki kciuka | 1 |
| ramienna i udowa | 2 |
| kulszowa | 2 |
| udowa | 25 |
| rzepka | 5 |
| piszczel | 24 |
| strzałkowa | 11 |
| obie kości podudzia | 20 |
| skokowa | 4 |
| piętowa | 3 |
| śródstopia | 20 |
| stępu | 6 |
| (w tym łódkowata) | 2 |
| palciki stopy | 1 |
| trzeszczka | 1 |
| kolano | 35 |
| żebro | 1 |

Analyzing the available results from 116 patients it was not possible to obtain a precise set of data. This was true in cases of patients whose treatment after implementation of LIPU had not been conducted in the home research center or their documentation was not available. In 53 cases the treatment was not completed, hence part of the data to assess the final results was not considered. It was recognized, however, that the experience gained on the use of LIPU therapy, empowered to share thoughts on the topic.

In the analyzed material, results were searched on the use of effective LIPU location, the duration of treatment and number of applied pulses on average, number of pulses used in treatment of different types of bones and the side effects or adverse effects of treatment.

Analizując dostępny materiał u 116 pacjentów, nie uzyskano kompletu precyzyjnych danych. Dotyczyło to pacjentów, których leczenie po rozpoczęciu stosowania LIPU nie było prowadzone w macierzystym ośrodku badawczym lub ich dokumentacja była niedostępna. W 53 przypadkach leczenie nie zostało jeszcze zakończone, stąd nie uwzględniono części danych do oceny wyników. Uznano jednak, że zdobyte doświadczenie dotyczące wykorzystania terapii LIPU, upoważnia do podzielenia się spostrzeżeniami na temat.

W analizowanym materiale prześledzono dane dotyczące lokalizacji zastosowania LIPU, czasu trwania terapii i liczby zastosowanych impulsów, liczby impulsów wykorzystanych w trakcie leczenia poszczególnych rodzajów kości oraz działań ubocznych i niekorzystnych efektów terapii.

In order to support the treatment of bone disorders like non-union and acceleration of fractures healing, the Exogen device by Bioventus was used. This device emitted ultrasounds at frequency of 1.5 MHz and energy expressed as the value of acoustic pressure $30\text{mW}/\text{cm}^2$, where a single pulse wave duration was $200\ \mu\text{s}$ and pulsation frequency was at 1kHz. It is currently the only product registered in Poland as a portable LIPU device admitted to therapy in mentioned above indications.

Each patient received recommendations to use the device for 20 minutes a day by applying the ultrasonic wave emitted from Exogen's "head" over the affected bone area after applying the thin layer of gel on the skin. The device was programmed to be activated for 20 minutes, then it was turned off automatically saving in memory the date of application.

In cases of fractures, treatment was initiated at least a week from the date of injury in the case of delayed union, but immediately after its confirmation in X-ray study, supplemented if necessary by CT scan or ultrasound diagnostics. Patients who used the Exogen after surgeries, performed the treatment with analogous to the above rules, i.e. began the therapy for at least one week after surgery or when the delayed union was detected. During treatment, patients were asked to participate in control examination, when they underwent X-ray projections specific to the bone in order to assess the union.

Results

LIPU was applied in the treatment of 434 patients by 36 months, who used a total of 18068 ultrasonic waves pulses. Taking into account the corrections, the average number of pulses per treatment was 47, assuming the duration of treatment for 30 days. The maximum number of pulses

Celem wspomagania leczenia zaburzeń zrostu kostnego i przyspieszenia gojenia złamań, wykorzystano urządzenie Exogen firmy Bioventus, emitujące ultradźwięki o częstotliwości 1,5 MHz i energii wyrażonej wartością ciśnienia akustycznego $30\text{mW}/\text{cm}^2$, gdzie pojedynczy impuls fali o podanych parametrach trwał $200\ \mu\text{s}$, a częstotliwość impulsacji wynosi 1kHz. Jest to obecnie jedyny produkt zarejestrowany w Polsce jako przenośne urządzenie dopuszczone do terapii LIPU w wymienionych wskazaniach.

Każdy z pacjentów otrzymał zalecenia stosowania aparatu przez 20 minut dziennie poprzez przyłożenie głowicy emitującej falę ultradźwiękową nad chorobowo zmienioną okolicą kości po nałożeniu warstwy żelu na skórę. Urządzenie jest zaprogramowane tak, by po włączeniu działać przez 20 minut, następnie automatycznie wyłączało się zapisując w pamięci wewnętrznej datę zastosowania.

W przypadkach złamań, leczenie rozpoczynano co najmniej tydzień licząc od daty urazu, w przypadku zrostu opóźnionego, niezwłocznie po jego potwierdzeniu w badaniu radiologicznym, uzupełnionym w razie potrzeby o badanie tomografii komputerowej lub USG. Pacjenci po operacjach stosowali Exogen według analogicznych do wyżej wymienionych reguł, to znaczy rozpoczynali terapię co najmniej tydzień po operacji lub wtedy, gdy stwierdzano zrost opóźniony. W trakcie leczenia pacjenci zgłaszali się na badania kontrolne, podczas których wykonywano zdjęcia RTG w projekcjach specyficznych dla danej kości celem oceny zrostu.

Wyniki

Przez 36 miesięcy zastosowano LIPU w przypadku leczenia 434 pacjentów, którzy wykorzystali ogółem 18068 impulsów fali ultradźwiękowej. Po uwzględnieniu poprawek, średnia liczba impulsów przypadających na terapię wyniosła 47, przy założeniu minimalnego czasu jej trwania przez 30 dni.

recorded in the database and used by one patient was 241. The therapy was used with reference to broad indications of treatment like fresh fractures, to cases of complicated pseudoarthroses and in patients who were repeatedly treated surgically. The gathered material thus includes a heterogeneous group with different time of observation, age of fractures, various, often not fully known risk factors whose significance cannot be ignored (smoking, metabolic diseases and other factors). It should be considered that bone union in the cases of supporting LIPU therapy application was achieved during non-operative treatment of the clavicle fractures, as well as delayed union and twice after the surgery of this bone pseudoarthroses.

Analysis of the mean number of pulses used in the treatment of the bones showed some differences in the duration of treatment depending on the location, which illustrate the data presented in Table 3. Comments are required on the average number of pulses applied during the treatment of isolated fractures and union disorders of the radius (37) as compared to similar problems of treatment relating to both bones of forearm (79). In the case of the forearm, indications for treatment included a delayed union and pseudoarthroses after the secondary surgeries but not fractures. Twice increase in the number of applied pulses did not mean, however, prolongation of the therapy duration, and it was associated with the use of Exogen to every bone of the forearm individually.

Maksymalna liczba impulsów zastosowanych przez jednego pacjenta odnotowana w bazie danych to 241. Terapię stosowano w ramach szerokich wskazań od leczenia świeżych złamań, do powikłanych stawów rzekomych, w przypadkach wielokrotnie operowanych pacjentów. Zgromadzony materiał obejmuje zatem niejednorodną grupę o zróżnicowanym czasie obserwacji, wieku złamania, różnych, często nie do końca poznanych czynnikach ryzyka, których znaczenia nie sposób pominąć (palenie tytoniu, choroby metaboliczne i inne czynniki). Uwagę zwraca fakt, iż zrost kostny w wypadku stosowania wspomagającej terapii LIPU osiągnięto w trakcie nieoperacyjnego leczenia złamań obojczyka, a także zrostu opóźnionego i dwukrotnie po operacji stawu rzekomego tej kości.

Analiza średniej liczby impulsów wykorzystanych w leczeniu poszczególnych kości wykazała pewne zróżnicowanie czasu trwania terapii zależnie od lokalizacji, które ilustrują dane przedstawione w tabeli 3. Komentarza wymaga średnia liczba impulsów zastosowanych podczas leczenia izolowanych złamań oraz zaburzeń zrostu kości promieniowej (37) w porównaniu do leczenia podobnych problemów dotyczących obu kości przedramienia (79). W przypadku przedramienia, wskazania do terapii obejmowały zrost opóźniony oraz stawy rzekome po operacjach wtórnych, a nie złamania. Dwukrotny wzrost liczby zastosowanych impulsów nie oznaczał jednak wydłużenia czasu terapii, a był związany ze stosowaniem Exogenu na każdą kość przedramienia z osobna.

Table 3. Mean number of impulses used in the therapy of particular bone types

| Bone type | Mean number of impulses | Range |
|-----------------------|-------------------------|--------|
| clavicle | 50 | 30–180 |
| humerus | 57 | 30–241 |
| radial | 37 | 25–80 |
| both bones of forearm | 79 | 30–180 |
| scaphoid | 64 | 30–150 |

Table 3. (cont.) Mean number of impulses used in the therapy of particular bone types

| Bone type | Mean number of impulses | Range |
|-----------------------|-------------------------|--------|
| metacarpal | 27 | 15–60 |
| femur | 62 | 30–210 |
| tibia | 48 | 30–123 |
| both tibia and fibula | 54 | 30–120 |
| metatarsals | 35 | 14–60 |

Tabela 3. Średnia liczba impulsów użytych w terapii poszczególnych rodzajów kości

| Kość | Średnia liczba impulsów w terapii | Zakres wartości |
|--------------------------|-----------------------------------|-----------------|
| obojczyk | 50 | 30–180 |
| ramienna | 57 | 30–241 |
| promieniowa | 37 | 25–80 |
| obie kości przedramienia | 79 | 30–180 |
| łódeczkowata | 64 | 30–150 |
| śródręcza | 27 | 15–60 |
| udowa | 62 | 30–210 |
| piszczel | 48 | 30–123 |
| obie kości podudzia | 54 | 30–120 |
| śródstopia | 35 | 14–60 |

Observations of the patients treatment course indicate a good tolerance of therapy using the pulsed ultrasound wave. There were no adverse side effects or complications as a result of Exogen application. The device was rated by patients as comfortable, even during long-term therapy.

Discussion

The results of presentend observations are consistent with previously published studies. Use of LIPU was confirmed in the cases of bone union acceleration (Kristiansen *et al.* 1997), supporting the treatment of delayed union (Schofer *et al.* 2010) and non-union cases (Gebauer *et al.* 2005; Zura *et al.* 2015). However, some concerns about the differences in the results of conservative and surgical treatment of

Obserwacje przebiegu leczenia pacjentów wskazują na dobrą tolerancję zabiegów z zastosowaniem pulsującej fali ultradźwiękowej. Nie odnotowano niekorzystnych działań ubocznych, ani powikłań w wyniku zastosowania Exogenu. Stosowanie urządzenia było oceniane przez pacjentów jako wygodne, nawet w trakcie długotrwałej terapii.

Dyskusja

Uzyskane rezultaty obserwacji są zbieżne z wynikami dotychczas opublikowanych badań. Zastosowanie LIPU zostało potwierdzone w przypadkach przyspieszenia zrostu kostnego złamań (Kristiansen i wsp. 1997), wspomagania leczenia zrostu opóźnionego (Schofer i wsp. 2010) oraz braku zrostu (Gebauer i wsp. 2005; Zura i wsp. 2015). Jednak pewne wątpliwości dotyczące różnic w wynikach

fractures are still not fully explained. Will clavicular fracture undergo the union in a shorter time, when we apply LIPU? This is particularly important when the patient does not require surgery.

Conclusions

1. Evaluation of non-surgical treatment of fractures associated with LIPU requires verification in a prospective study, double-blind, placebo-controlled.
2. It is suggested to create of a uniform evaluation protocol for therapy of bone disorders with LIPU adapted for patients treated in Poland.
3. Pulsed ultrasound wave therapy with low energy and high frequency is well tolerated by patients and does not cause any side effects.

leczenia operacyjnego i nieoperacyjnego złamań pozostają nadal nie w pełni wyjaśnione. Czy złamanie obojczyka zrośnie się w krótszym czasie, gdy zastosujemy LIPU? Jest to istotne zwłaszcza wtedy, gdy pacjent nie wymaga leczenia operacyjnego.

Wnioski

1. Ocena wyników leczenia nieoperacyjnego złamań wspomaganego LIPU wymaga weryfikacji w badaniu prospektywnym, metodą podwójnej ślepej próby kontrolowanej placebo.
2. Wskazane jest stworzenie jednolitego protokołu ewaluacji terapii zaburzeń zrostu kostnego z użyciem LIPU adaptowanego dla pacjentów leczonych w Polsce.
3. Terapia pulsacyjna falą ultradźwiękową o niskiej energii i wysokiej częstotliwości jest dobrze tolerowana przez pacjentów i nie powoduje żadnych skutków ubocznych.



REFERENCES

- Boyd H. B., Lipinski S. W., Wiley J. H.** *Observations of nonunion of the shafts of the long bones, with a statistical analysis of 842 patients.* The Journal of Bone & Joint Surgery 1961; 43A: 159–168.
- Emami A., Petren-Mallmin M., Larsson S.** *No effect of low intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures.* Journal of Orthopaedic Trauma 1999; 13: 252–257.
- Gebauer D., Mayr E., Orthner E., Ryaby J. P.** *Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions.* Ultrasound in Medicine & Biology 2005; 31: 1391–1402.
- Healy W. L., Jupiter J. B., Kristiansen T. K., White R. R.** *Nonunion of the proximal humerus.* Journal of Orthopaedic Trauma 1990; 4: 424–431.
- Mandt P. R., Gershuni D. H.** *Treatment of nonunion of fractures in the epiphyseal-metaphyseal region of long bones.* Journal of Orthopaedic Trauma 1987; 1: 141–151.
- Heckman J. D., Ryaby J. P., McCabe J., Frey J. J., Kilcoyne R. F.** *Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound.* The Journal of Bone & Joint Surgery 1994; 76A: 26–34.
- Kristiansen T. K., Ryaby J. P., McCabe J., Frey J. J., Roe L. R.** *Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, lowintensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study.* The Journal of Bone & Joint Surgery 1997; 79A: 961–973.
- Mayr E., Rudzki M. M., Rudzki M., Borchardt B., Häusser H., Rüter A.** *Does pulsed lowintensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures?* Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie 2000; 32: 115–122.
- Nolte P. A., Klein-Nulend J., Albers G. H., Marti R. K., Semeins C. M., Goei S. W., Burger E. H.** *Low-intensity ultrasound stimulates endochondral ossification in vitro.* Journal of Orthopaedic Research 2001; 19: 301–307.

PIŚMIENNICTWO

- Boyd H. B., Lipinski S. W., Wiley J. H.** *Observations of nonunion of the shafts of the long bones, with a statistical analysis of 842 patients.* The Journal of Bone & Joint Surgery 1961; 43A: 159–168.
- Emami A., Petren-Mallmin M., Larsson S.** *No effect of low intensity ultrasound on healing time of intramedullary fixed tibial fractures.* Journal of Orthopaedic Trauma 1999; 13: 252–257.
- Gebauer D., Mayr E., Orthner E., Ryaby J. P.** *Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions.* Ultrasound in Medicine & Biology 2005; 31: 1391–1402.
- Healy W. L., Jupiter J. B., Kristiansen T. K., White R. R.** *Nonunion of the proximal humerus.* Journal of Orthopaedic Trauma 1990; 4: 424–431.
- Mandt P. R., Gershuni D. H.** *Treatment of nonunion of fractures in the epiphyseal-metaphyseal region of long bones.* Journal of Orthopaedic Trauma 1987; 1: 141–151.
- Heckman J. D., Ryaby J. P., McCabe J., Frey J. J., Kilcoyne R. F.** *Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound.* The Journal of Bone & Joint Surgery 1994; 76A: 26–34.
- Kristiansen T. K., Ryaby J. P., McCabe J., Frey J. J., Roe L. R.** *Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, lowintensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study.* The Journal of Bone & Joint Surgery 1997; 79A: 961–973.
- Mayr E., Rudzki M. M., Rudzki M., Borchardt B., Häusser H., Rüter A.** *Does pulsed lowintensity ultrasound accelerate healing of scaphoid fractures?* Handchirurgie, Mikrochirurgie, plastische Chirurgie 2000; 32: 115–122.
- Nolte P. A., Klein-Nulend J., Albers G. H., Marti R. K., Semeins C. M., Goei S. W., Burger E. H.** *Low-intensity ultrasound stimulates endochondral ossification in vitro.* Journal of Orthopaedic Research 2001; 19: 301–307.

Nolte P.A., van der Krans A., Patka P., Janssen M. C., Ryaby J. P., Albers G.H.R. *Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions.* The Journal of trauma 2001; 51: 693–703.

Rawool D., Goldberg B., Forsberg F., Winder A.A., Hume E. *Power Doppler assessment of vascular changes during fracture treatment with low-intensity ultrasound.* Trans Radiological Society of North America 1998; 83: 1185.

Rubin C., Bolander M., Ryaby J. P., Hadjiargyrou M. *Current concepts review: the use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures.* The Journal of Bone & Joint Surgery 2001; 83A: 259–270.

Ryaby J. T., Bachner E. J., Bendo J. A., Dalton P.F., Tannenbaum S., Pilla A. A. *Low intensity pulsed ultrasound increases calcium incorporation in both differentiating cartilage and bone cell cultures.* Trans Orthopaedic Research Society 1989; 14: 15.

Schofer M. D., Block J. E., Aigner J., Schmelz A. *Improved healing response in delayed unions of the tibia with low-intensity pulsed ultrasound: results of a randomized sham-controlled trial.* BMC Musculoskeletal Disorders 2010; 11: 229

Wu C.-C., Lewallen D. G., Bolander M. E., et al. *Exposure to low intensity ultrasound stimulates aggrecan gene expression by cultured chondrocytes.* Trans Orthopaedic Research Society 1996; 21: 622.

Yang K. H., Parvizi J., Wang S. J., Lewallen D. G., Kinnick R. R., Greenleaf J. F., Bolander M. E. *Exposure to low-intensity ultrasound increases aggrecan gene expression in a rat femur fracture model.* Journal of Orthopaedic Research 1996; 14: 802–809.

Zura R., Della Rocca G. J., Mehta S., Harrison A., Brodie C., Jones J., Steen R. G. *Treatment of chronic (>1 year) fracture non-union: Heal rate in a cohort of 767 patients treated with low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS).* Injury 2015; 46, 10: 2036–2041.

*Authors reported no source of funding.
Authors declared no conflict of interest.*

Nolte P.A., van der Krans A., Patka P., Janssen M. C., Ryaby J. P., Albers G.H.R. *Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions.* The Journal of trauma 2001; 51: 693–703.

Rawool D., Goldberg B., Forsberg F., Winder A.A., Hume E. *Power Doppler assessment of vascular changes during fracture treatment with low-intensity ultrasound.* Trans Radiological Society of North America 1998; 83: 1185.

Rubin C., Bolander M., Ryaby J. P., Hadjiargyrou M. *Current concepts review: the use of low-intensity ultrasound to accelerate the healing of fractures.* The Journal of Bone & Joint Surgery 2001; 83A: 259–270.

Ryaby J. T., Bachner E. J., Bendo J. A., Dalton P.F., Tannenbaum S., Pilla A. A. *Low intensity pulsed ultrasound increases calcium incorporation in both differentiating cartilage and bone cell cultures.* Trans Orthopaedic Research Society 1989; 14: 15.

Schofer M. D., Block J. E., Aigner J., Schmelz A. *Improved healing response in delayed unions of the tibia with low-intensity pulsed ultrasound: results of a randomized sham-controlled trial.* BMC Musculoskeletal Disorders 2010; 11: 229

Wu C.-C., Lewallen D. G., Bolander M. E., et al. *Exposure to low intensity ultrasound stimulates aggrecan gene expression by cultured chondrocytes.* Trans Orthopaedic Research Society 1996; 21: 622.

Yang K. H., Parvizi J., Wang S. J., Lewallen D. G., Kinnick R. R., Greenleaf J. F., Bolander M. E. *Exposure to low-intensity ultrasound increases aggrecan gene expression in a rat femur fracture model.* Journal of Orthopaedic Research 1996; 14: 802–809.

Zura R., Della Rocca G. J., Mehta S., Harrison A., Brodie C., Jones J., Steen R. G. *Treatment of chronic (>1 year) fracture non-union: Heal rate in a cohort of 767 patients treated with low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS).* Injury 2015; 46, 10: 2036–2041.

*Autorzy nie zgłosili źródła finansowania.
Autorzy nie deklarowali konfliktu interesów.*

Author responsible for correspondence: Marek Stawniak, Rehasport Clinic, Górecka Str. 30, 60-201 Poznan, Poland, e-mail: marek.stawniak@rehasport.pl

Autor odpowiedzialny za korespondencję: Marek Stawniak, Rehasport Clinic, ul. Górecka 30, 60-201 Poznań, e-mail: marek.stawniak@rehasport.pl