

Ścieżka leczenia EXOGEN[®]

1. Czy leczenie urządzeniem Exogen jest odpowiednie dla mojego pacjenta?

Świeże złamanie
EXOGEN przyspiesza gojenie złamań o 38%.^{1,2}

Opóźniony wzrost

Brak wzrostu*
EXOGEN umożliwia gojenie 86% niezrastających się złamań.³

2. Czy nieprawidłowe gojenie kości jest związane z charakterem złamania?

Tak

Nie

Czy złamanie jest stabilne?

Tak

Nie

EXOGEN jest doskonałym sposobem nieinwazyjnego leczenia dla pacjentów ze stabilnymi złamaniami.^{1,4}

Stabilność złamania wpływa na odsetek złamań zagojonych z zastosowaniem urządzenia EXOGEN. Złamanie wymaga stabilizacji chirurgicznej lub unieruchomienia w gipsie przed zastosowaniem urządzenia EXOGEN.⁴ Powrót do etapu 2.

Czy szczelina złamania wynosi <10 mm?

Tak

Nie

Badania kliniczne wykazują, że w przypadku braku wzrostu szczeliny złamania o wielkości <10 mm nie mają negatywnego wpływu na działanie urządzenia EXOGEN.⁴

Szczeliny złamania o wielkości >10 mm mogą wymagać dodatkowego zabiegu chirurgicznego lub redukcji przed zastosowaniem urządzenia EXOGEN.⁴ Powrót do etapu 2.

Czy jest to złamanie złożone?

Tak

Nie

U tych pacjentów zaleca się stosowanie urządzenia EXOGEN. Złamania złożone mogą być to m.in. złamania otwarte, wieloodłamowe lub połączone z uszkodzeniem naczyń krwionośnych. Wykazano, że EXOGEN wspomaga gojenie w 88,9% przypadków opóźnionego wzrostu lub braku wzrostu typu II-III C według Gustilo.⁵

Przejdź do etapu 3. EXOGEN jest doskonałym sposobem leczenia pacjentów ze złamaniem zlokalizowanym w miejscu związanym z nieprawidłowym gojeniem bądź pacjentów, u których występuje co najmniej jeden czynnik ryzyka.⁶⁻¹⁷

3. Czy złamanie występuje u pacjenta w miejscu związanym z nieprawidłowym gojeniem się złamań?

Tak

Nie

U tych pacjentów urządzenie EXOGEN mogłoby być pomocne.

Mogą to być m.in. złamania kości łódeczkowatej, kości śródstopia lub kości piszczelowej.

np. kość łódeczkowata

Badania kliniczne wykazują, że urządzenie EXOGEN znacznie przyspiesza gojenie świeżych złamań kości łódeczkowatej z 62 ± 10 do 43 ± 10 dni w przypadku standardowego leczenia ($p=0,0055$).⁶ EXOGEN pozwala również uzyskać wysoki wskaźnik gojenia w przypadku braku wzrostu kości łódeczkowatej: zgodnie z zebranymi danymi jest to 85%.⁷

np. kości śródstopia

Złamania Jones'a są częstym typem złamania kości śródstopia, w przypadku których brak wzrostu występuje aż w 28%.⁸ Badania kliniczne wykazują, że u wszystkich pacjentów ($n=10$) z ostrym złamaniem Jones'a leczonych urządzeniem EXOGEN nastąpiło wygojenie w ciągu 20 tygodni, w porównaniu z 30% w grupie kontrolnej ($n=10$), u których wystąpił brak wzrostu.⁹

np. kość piszczelowa

Dane kliniczne dowodzą, że EXOGEN przyspiesza proces gojenia świeżych, prostych złamań kości piszczelowej o 38% w badaniu przedmiotowym i radiologicznym ($p=0,0001$) w porównaniu z grupą kontrolną przyjmującą placebo.¹ W badaniu radiograficznym złożone złamanie kości piszczelowej leczone z zastosowaniem urządzenia EXOGEN goiły się o 42,5% szybciej niż w grupie kontrolnej ($p<0,05$), a średni czas gojenia skracał się z 20 tygodni do 11,5 tygodnia.¹⁰ Wiele czynników przyczynia się do braku wzrostu złamań kości piszczelowej; jak wskazują modele przedkliniczne jednym z nich jest oddziaływanie nikotyny na rewaskularyzację wszczepu kostnego.¹¹ W przypadku palących pacjentów ze świeżymi złamaniami kości piszczelowej gojenie następowało o 41% szybciej w grupie leczonej urządzeniem EXOGEN ($n=7$) niż w grupie kontrolnej ($n=14$).¹²

4. Czy u pacjenta występują czynniki ryzyka związane z nieprawidłowym gojeniem się złamań?

Tak

Nie

Pacjenci, u których występuje co najmniej jeden spośród wymienionych czynników ryzyka, są idealnymi kandydatami do leczenia za pomocą urządzenia EXOGEN.

EXOGEN jest możliwym do zastosowania sposobem leczenia dla pacjentów, którzy potrzebują szybszego gojenia. EXOGEN przyspiesza gojenie świeżych złamań o 38%.^{1,2}

Czy pacjent pali?

Zgodnie z modelem zastosowanym w badaniach przedklinicznych nikotyna ma negatywny wpływ na rewaskularyzację wszczepu kostnego.¹¹

Badania przedkliniczne wykazały, że EXOGEN zwiększa ekspresję czynnika VEGF.¹³ Zebrane dane wskazują, że u 79% palaczy doszło do wygojenia niezrosniętych złamań leczonych z jego zastosowaniem, w porównaniu z 82% pacjentów, którzy rzucili palenie i 84% pacjentów, którzy nigdy nie palili.⁷

Czy pacjent jest cukrzykiem?

Pacjenci z cukrzycą często cierpią z powodu niewydolności naczyń krwionośnych, która może przyczynić się do problemów z gojeniem tkanek i kości. Dane przedkliniczne dowodzą, że EXOGEN zwiększa ekspresję czynnika VEGF i gęstość unaczynienia w modelu zwierzęcym leczenia złamań u diabetyków.¹⁴

Zgromadzone dane wskazują, że u 82% pacjentów z cukrzycą doszło do wygojenia się niezrosniętych złamań.⁷

Czy pacjent ma uszkodzone naczynia krwionośne w miejscu złamania?

Do uszkodzenia naczyń może dojść w trakcie pierwotnego urazu, zwłaszcza wskutek urazu wysokoenergetycznego. Może być ono także następstwem odpreparowania okostnej podczas zabiegu chirurgicznego. Uszkodzenie naczyń może spowodować atroficzny brak wzrostu złamania. Badania przedkliniczne wykazały, że EXOGEN zwiększa wydzielanie VEGF.¹³ EXOGEN przyspiesza proces gojenia o 40% w badaniu przedmiotowym i o 42,5% w badaniu radiologicznym u pacjentów ze złamaniami typu I i II według Gustilo.¹⁰

Wykazano także, że EXOGEN wspomaga gojenie w 88,9% przypadków opóźnionego wzrostu lub braku wzrostu typu II-III C według Gustilo.⁵

Czy pacjent jest osobą starszą?

Wraz z wiekiem zmniejsza się poziom COX-2 w organizmie. Skutkuje to zmniejszeniem mineralizacji kości i ukrwienia.¹⁵ EXOGEN pomaga poradzić sobie z tym problemem, podnosząc poziom COX-2 i VEGF.^{13,16} Dane kliniczne wykazały przyspieszenie gojenia świeżych, prostych złamań kości piszczelowej o 45% u pacjentów w wieku powyżej 30 lat.¹⁷ Niedawne badanie wykazało, że w przypadku pacjentów w wieku powyżej 60 lat ze świeżymi złamaniami leczonymi z zastosowaniem urządzenia EXOGEN ($n=554$) gojenie nastąpiło u 95,2%, co wskazuje, że EXOGEN pozwala ograniczyć wpływ wieku jako czynnika ryzyka związanego z gojeniem złamań.¹⁸

Piśmiennictwo
1. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Killeen RF. Acceleration of Tibial Fracture-Healing by Non-Invasive, Low-Intensity Pulsed Ultrasound. *J Bone Joint Surg Am.* 1994; 76(1): 28-34.
2. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe LR. Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound. A multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. *J Bone Joint Surg Am.* 1997; 79(7):961-973.
3. Nolte PE, Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers R. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of nonunions. *J Trauma.* 2001; 51: 693-703.
4. Roussignol X, Currey C, Duparc F, Dujardin F. Indications and results for the Exogen™ ultrasound system in the management of non-union: A 59-case pilot study. *Orthop Traumatol Surg Res.* 2012; 98: 206-213.
5. Lerner A, Stein H, Soudry M. Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (exogen). *Ultrasonics.* 2004; 42: 915-917.
6. Mayr E, Rudzki MM, Rudzki M, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. Does Pulsed Low-Intensity Ultrasound Accelerate Healing of Scaphoid Fractures? *Handchir Mikrochir Plast Chir.* 2000; 32: 115-122.
7. Frankel WH, Mizuno K. Management of nonunion with pulsed low-intensity ultrasound therapy — international results. In: Szabo Z, et al., editors. *Surgical technology international X*. San Francisco: Universal Medical Press; 2002. p. 1-6.
8. Rosenberg GA, Sferri JJ. Treatment strategies for acute fractures and nonunions of the proximal fifth metatarsal. *J Am Acad Orthop Surg.* 2000; 8(5): 332-338.
9. Strauss E, Ryaby JP, McCabe J. Treatment of Jones' fractures of the foot with adjunctive use of low-pulsed ultrasound stimulation. *J Orthop Trauma.* 1999; 13(4): 310.
10. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PPL, Cheung WH. Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. *Ultrasound Med Biol.* 2004; 30(3): 389-395.
11. Daftari TK, Whitesides TE Jr, Heller JG, Goodrich AC, McCarey BE, Hutton WC. Nicotine on the revascularization of bone graft. An experimental study in rabbits. *Spine.* 1994; 19(8): 904-911.
12. Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. *Clin Orthop Rel Res.* 1997; 337: 198-207.
13. Naruse K, Sekiya H, Harada Y, et al. Prolonged endochondral bone healing in senescence is shortened by low-intensity pulsed ultrasound in a manner dependent on cox-2. *Ultrasound Med Biol.* 2010; 36(7): 1098-1108.
14. Coords M, Breitbart E, Paglia D, et al. The effects of low-intensity pulsed ultrasound upon diabetic fracture healing. *J Orthop Res.* 2011; 29(2): 181-188.
15. Naik AA, Xie CX, Zusick MJ, et al. Reduced COX-2 expression in aged mice is associated with impaired fracture healing. *J Bone Miner Res.* 2009; 24: 251-264.
16. Tang CH, Yang RS, Huang TH, Lu DY, et al. Ultrasound stimulates cyclooxygenase-2 expression and increases bone formation through integrin, focal adhesion kinase, phosphatidylinositol 3-kinase, and Akt pathway in osteoblasts. *Mol Pharmacol.* 2006; 69: 2047-2057.
17. Heckman JD, Sarasohn-Kahn J. The economics of treating tibia fractures. The cost of delayed unions. *Bull Hosp Jt Dis.* 1997; 56(1): 63-72.
18. Zura R, Mehta S, Della Rocca GJ, Jones J, Steen RG. A cohort study of 4,190 patients treated with low-intensity pulsed ultrasound (LIPUS): findings in the elderly versus all patients. *BMC Musculoskeletal Disorders.* 2015; 16:45.

Streszczenie wskazań użycia

Urządzenie EXOGEN przeznaczone jest do nieinwazyjnego leczenia wszystkich defektów (ubytków) kostnych (z wyłączeniem obszarów kręgow oraz czaszki) obejmującego leczenie opóźnionego wzrostu kości, braku wzrostu, złamań przeciętnych oraz zespolenia stawów. Urządzenie EXOGEN wskazane jest również do przyspieszenia procesu gojenia świeżych złamań, naprawy po zabiegach osteotomii, naprawy po zabiegach transportu fragmentu kostnego i naprawy w zabiegach osteogenezy dystrakcyjnej.
* Za brak wzrostu uznaje się sytuację, gdy miejsce złamania nie wykazuje widocznych oznak postępu procesu gojenia. Nie istnieją znane przeciwwskazania dotyczące stosowania urządzenia EXOGEN. Nie ustalono bezpieczeństwa i skuteczności stosowania tego urządzenia u osób o niedojrzałym układzie kostnym, kobiet w ciąży i karmiących piersią, pacjentów ze stymulatorami serca, w przypadku złamań spowodowanych nowotworem kości ani u pacjentów z niewydolnością krążenia lub zaburzeniami krzepnięcia krwi. Niektórzy pacjenci mogą być uczuleni na żel do ultrasonografii.
Pełną informację dotyczącą produktu można znaleźć w ulotce dołączonej do opakowania, na stronie www.exogen.com.



Bioventus Coöperatief U.A.
Taurusavenue 31
2132 LS Hoofddorp
Niederlandy

Customer Care
T: 00800 3111 376 (bezpłatny)
E: customercare-international@bioventusglobal.com

www.BioventusGlobal.com
www.exogen.com

EXOGEN i logo Bioventus są zarejestrowanymi znakami towarowymi firmy Bioventus LLC.

© 2015 Bioventus LLC

exogen[®]
ultrasound bone healing system

bioventus[®]

SMK-000004