

* NICE potwierdza wysoki współczynnik gojenia zaburzeń
zrostu i zmniejszenie kosztów dzięki produktowi

exogen®

ultradźwiękowy system gojenia kości

Każdego roku w Polsce
dochodzi do około 9.500
złamań kości łódeczkowatej.^{1,2}

Złamania kości łódeczkowatej stanowią
~10% wszystkich złamań kości nadgarstka.¹

Na urządzeniu EXOGEN
można polegać

Gojenie złamań kości łódeczkowatej
może być bardzo powolne.³

- Złamanie może zakłócić słaby dopływ krwi do kości łódeczkowatej.³
- Może to prowadzić do braku zrostu, które szacunkowo występuje u około 5% do 10% złamań kości łódeczkowatej.³



bioventus®

*** NICE potwierdza wysoki współczynnik gojenia zaburzeń wzrostu i zmniejszenia kosztów dzięki produktowi EXOGEN.**

Wytyczne MTG12 Narodowego Instytutu Zdrowia i Doskonałości Klinicznej Wielkiej Brytanii (NICE) dotyczące ultradźwiękowego systemu gojenia kości EXOGEN potwierdzają wysoki odsetek wyleczeń i oszczędności dla Narodowej Służby Zdrowia Wielkiej Brytanii (NHS).

Na urządzeniu EXOGEN można polegać

- 86% odsetek wygojonych niezrastających się złamań⁴
- 38% o tyle szybciej goją się świeże złamania^{5,6}
- 91% wskaźnik przestrzegania wymogów leczenia⁷
- 20-minutowa terapia każdego dnia

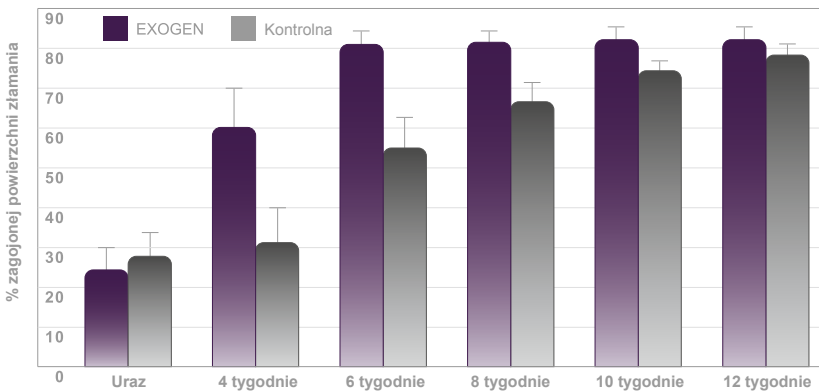


Urządzenie EXOGEN goi wysoki odsetek niezrastających się złamań kości łódeczkowatej, również u pacjentów o podwyższonym poziomie ryzyka.⁸

- Urządzenie EXOGEN wykazało 91% wskaźnik gojenia dla niezrastających się złamań kości łódeczkowatej (78/96).⁸
- Wyleczono 100% palaczy z niezrastającymi się złamaniami kości łódeczkowatej (16/16).⁸

Urządzenie EXOGEN przyspiesza kostnienie świeżych złamań kości łódeczkowatej.⁹

- Złamanie leczone urządzeniem EXOGEN wyleczone w czasie 43 dni +/- 11 (n=15) wobec 62 dni +/- 19 dni (n=15) w grupie kontrolnej (p=0,0055), wykazuje szybkie kostnienie powierzchni złamań.



Randomizowane badanie kontrolne 30 pacjentów ze świeżymi, stabilnymi złamaniami kości łódeczkowatej (czas rozpoczęcia terapii 2 ± 3,5 dni). Jedna grupa pacjentów była leczona metodą tradycyjną (n=15) polegającą na unieruchomieniu przedramienia wraz z kciukiem za pomocą szyny. Natomiast druga grupa pacjentów, poza leczeniem tradycyjnym, została również poddana dodatkowo terapii ultradźwiękami o niskim natężeniu przez 20 minut dziennie (n=15). W obydwu grupach terapia trwała do momentu stwierdzenia pojawienia się kostniny za pomocą badań tomografii komputerowej (CT) po 42 dniach od zdiagnozowania złamania i następnie w badaniach powtarzanych co 14 dni. Analiza statystyczna została przeprowadzona za pomocą nieparametrycznego testu Mann-Whitney (non-parametric Mann-Whitney). Zgodność wyników tomografii komputerowej potwierdzona przez niezależne osoby oceniające zapewniła dobry współczynnik korelacji (K = 0,63).

Wykres przedrukowano z publikacji Mayr et al. - piśmiennictwo, pozycja 9

Piśmiennictwo

1. Duckworth AD, Jenkins PJ, Aitken SA, Clement ND, Court-Brown CM, McQueen MM. Scaphoid fracture epidemiology. (PMID:22439232). J of Trauma and Acute Care Surg, 2012, 72(2):E41-52. Population in Poland above 15 years old. Indexmundi.com. Poland Age structure - Demographics, 2014. Available at: http://www.indexmundi.com/poland/age_structure.html. Accessed May 18, 2015.
2. Steinmann P, Adams J. Scaphoid fractures and nonunions: diagnosis and treatment. J Orthop Sci, 2003; 11:424-431.
3. Nolte PE, Krans A, Patka P, Janssen IMC, Ryaby JP, Albers R. Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of non-unions. J Trauma. 2001;51(4):693-703.
4. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. Acceleration of Tibial Fracture-Healing by Non-Invasive, Low-Intensity Pulsed Ultrasound. J Bone Joint Surg Am. 1994; 76(1): 26-34.
5. 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.
6. Schofer MD, Block JE, 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 Musculoskelet Disord. 2010;11(1):229.
7. Data on file. RPT-000390 9. 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 Surg. 2000; 32: 115-122.

* Wytyczne MTG12 znajdują się na stronie internetowej <http://guidance.nice.org.uk/mtg12>. Wersja: styczeń 2013.

Streszczenie wskazań użycia

Urządzenie EXOGEN przeznaczone jest do nieinwazyjnego leczenia wszystkich defektów (ubytków) kostnych (z wyłączeniem obszaru kręgow oraz czaszki) obejmującego leczenie opóźnionego zrostania kości, braku zrostu¹, złamań przecięzionych oraz zespolenia stawów. Urządzenie EXOGEN wskazane jest również do przyspieszania procesu gojenia świeżych złamań, naprawy po zabiegach osteotomii, naprawy po zabiegach transportu fragmentu kostnego i naprawy w zabiegach osteogenezy dystrykcyjnej.

¹ Za brak zrostu 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 krzepności 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
Niderlandy

Biuro Obsługi Klienta
T: 00800 3111 376 (bezpłatny)
E: customer-care-international@bioventusglobal.com