



Przewodnik po badaniach
klinicznych: przypadki braku
zrostu i świeże złamania



exogen[®]
ultrasound bone healing system

 **bioventus**

System EXOGEN zwiększa wskaźnik gojenia złamań, w których występuje brak zrostu*

Wybrane badania kliniczne dotyczące złamań, w których występuje brak zrostu[†]

2012 – Leczenie złamań, z brakiem zrostu o różnych lokalizacjach

Badanie IV poziomu: Ciągłe badanie retrospektywne przeprowadzone w latach 2004-2009

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Indication and results for the EXOGEN ultrasound system in the management of non-union: A 59-case pilot study. Roussignol A, Currey C, Duparc F, Dujardin F. Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research. 2012;98:206-213	Ocena systemu EXOGEN w leczeniu złamań, w których występuje brak zrostu.	Zastosowanie leczenia systemem EXOGEN stanowi alternatywę dla tradycyjnego zabiegu i ma ono charakter nieinwazyjny. Wynoszący 88% wskaźnik wygojenia przy zastosowaniu systemu EXOGEN jest wyższy niż w tradycyjnym leczeniu operacyjnym i stanowi terapię pierwszego rzutu w przypadku braku zrostu w ustabilizowanych złamaniach, w których odstęp pomiędzy złamanymi końcami kości jest mniejszy niż 10 mm. W populacji objętej badaniem koszt leczenia systemem EXOGEN był co najmniej 60% niższy w porównaniu z tradycyjnymi zabiegami chirurgicznymi stosowanymi przy braku zrostu.

[» Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

2010 – Lepsza odpowiedź w leczeniu opóźnionych zrostów kości piszczelowej.

Badanie I poziomu: Wieloośrodkowe, randomizowane badanie kontrolowane przy użyciu placebo

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Improved healing response in delayed unions of the tibia with low-intensity pulsed ultrasound: results of a randomized sham-controlled trial. Schofer MD, Block JE, Aigner J, Schmelz A. BMC Musculoskeletal Disorders. 2010;11(1):229.	Określenie skuteczności systemu EXOGEN w opóźnionym zroście trzonu kości piszczelowej.	Wyniki badania, w którym uczestniczyło 101 pacjentów (51 pacjentów z systemem EXOGEN, 50 pacjentów z urządzeniem placebo), u których występował opóźniony zrost złamania kości piszczelowej wykazują znacząco większy postęp gojenia kości po upływie 16 tygodni terapii systemem EXOGEN w porównaniu z grupą kontrolną, w której stosowano urządzenie fikcyjne. W grupie stosującej EXOGEN zaobserwowano poprawę gęstości mineralnej kości (BMD) wynoszącą 1,34 (p=0,002). Ogólny wskaźnik przestrzegania zasad leczenia przez pacjentów wynosił 91% i został on określony na podstawie średniego całkowitego czasu użycia urządzenia systemu EXOGEN podzielonego przez całkowity możliwy czas korzystania z urządzenia.

[» Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

2008 – Opóźniony wzrost kości strzałkowej poddanej osteotomii

Badanie I poziomu: Randomizowane, z podwójnie ślełą próbą, z zastosowaniem urządzenia placebo

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Low-intensity pulsed ultrasound increases bone volume, osteoid thickness and mineral apposition rate in the area of fracture healing in patients with a delayed union of the osteotomized fibula. Rutten S, Nolte PA, Korstjens CM, van Duin MA, Klein-Nulend J. <i>Bone</i> . 2008 Aug;43(2):348-54.	Ustalenie, w jaki sposób sygnał LIPUS wpływa na gojenie kości na poziomie tkanek u pacjentów z opóźnionym wzrostem kości strzałkowej poddanej osteotomii przy zastosowaniu analizy histologicznej i histomorfometrycznej mających na celu określenie parametrów tworzenia kości oraz resorpcji kości.	U 13 pacjentów, u których wystąpił brak wzrostu kości strzałkowej po wysokiej osteotomii kości piszczelowej autorzy wykazali, że w porównaniu z grupą kontrolną z urządzeniem placebo leczenie systemem EXOGEN znacząco przyspieszyło odkładanie składników mineralnych kości o 27% ($p<0,05$), co doprowadziło do wzrostu grubości osteoidów o 47% i zwiększyło całkowitą objętość kości (33%) oraz objętość kości zmineralizowanej (34%).

» [Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

2007 – Pooperacyjne złamania kości długich o opóźnionym wzroście/braku wzrostu

Badanie III poziomu: Retrospektywne badanie analityczne prospektywnej serii przypadków

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Low-intensity pulsed ultrasound treatment for postoperative delayed union or non-union of long bone fractures Jingushi Mizuno K, Matsushita T, Itoman M. <i>J Orthop Sci</i> . 2007 Jan;12(1):35-41.	Ocena wpływu systemu EXOGEN na leczenie złamań ze wzrostem opóźnionym lub brakiem wzrostu oraz badanie czynników, które mają wpływ na działanie systemu EXOGEN.	Badanie to wykazało, że w przypadkach, gdy leczenie systemem EXOGEN rozpoczęto w ciągu 6 miesięcy od ostatniej interwencji chirurgicznej wskaźnik gojenia wynosił 89,7% ($n=26/29$) w porównaniu z wartością wskaźnika wynoszącą 75%, kiedy stosowanie systemu EXOGEN rozpoczęto po 6-12 miesiącach ($n=18/24$) i 53% ($n=10/19$), jeżeli zabiegi przy użyciu systemu EXOGEN były stosowane 12 miesięcy po zabiegu chirurgicznym. Badanie również pokazuje, że jeśli leczenie systemem EXOGEN rozpoczęto w ciągu 6 miesięcy od ostatniej operacji, w przypadku 92% złamań wykazujących poprawę pod względem radiologicznym po 4 miesiącach wystąpił wzrost złamania. Jednak u 100% pacjentów, u których nie stwierdzono żadnej poprawy przy użyciu rentgenografii w tym samym punkcie czasowym (4 miesiące) nie wystąpił wzrost. Z tego względu ten punkt czasowy jest użyteczny przy ocenie skuteczności systemu EXOGEN w leczeniu złamań.

» [Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

2005 – Opóźniony zrost i brak zrostu w różnych lokalizacjach

Badanie II poziomu: Jednoośrodkowe, kolejna prospektywna seria przypadków, z losowo dobraną grupą w parach

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Low-intensity pulsed ultrasound: effects on nonunions. Gebauer D, Mayr E, Orthner E, Ryaby JP. <i>Ultrasound Med Biol.</i> 2005;31(10):1391-1402.	Badanie skuteczności systemu EXOGEN jako alternatywnego rozwiązania w stosunku do leczenia chirurgicznego braku zrostu.	Badanie obejmuje 67 pacjentów, u których średni wiek złamania wynosi $39 \pm 6,2$ miesiąca. Wyniki wykazały, że przy zastosowaniu systemu EXOGEN wygoiło się 85% przypadków braku zrostu przy codziennym stosowaniu aparatu przez 20 minut w średnim czasie wynoszącym 168 dni. W oparciu o swoje badanie i przegląd literatury z doniesieniami o podobnej koncepcji autorzy stwierdzają, że leczenie systemem EXOGEN umożliwia uzyskanie podobnego wskaźnika gojenia, jaki można osiągnąć w leczeniu chirurgicznym (bez towarzyszącego ryzyka i komplikacji). Badanie wykazało, że przestrzeganie przez pacjentów wymogów leczenia przy zastosowaniu systemu EXOGEN wynosiło 89%.

[» Kliknij, aby wyświetlić abstrakt](#)

2004 – Wysokoenergetyczne złamania ze zrostem opóźnionym i brakiem zrostu w różnych lokalizacjach

Badanie IV poziomu: Pojedyncze, retrospektywne serie przypadków

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Compound high-energy limb fractures with delayed union: our experience with adjuvant ultrasound stimulation (EXOGEN) Lerner A, Sten H, Soudry M. <i>Ultrasonics.</i> 2004 Apr; 42(1-9):915-7.	Ocena skuteczności systemu EXOGEN jako terapii pomocniczej przy złamaniach kończyn wskutek działania dużej energii.	Z wyjątkiem 2 przypadków leczenie przy zastosowaniu systemu EXOGEN zostało rozpoczęte u pacjentów w zaawansowanym wieku, którzy doznali urazu (mediana: 6 miesięcy; zakres 4-38 miesięcy). Spośród 18 złamań powstałych wskutek działania wysokiej energii, w 16 złamaniach leczonym systemem EXOGEN uzyskano zrost pomiędzy 13-52 tygodniem (w jednym przypadku nie doszło do wygojenia, natomiast w drugim utracono możliwość śledzenia złamania). Stanowi to wskaźnik wygojenia wynoszący 89% u pacjentów, którzy odnieśli poważne obrażenia wskutek działania wysokiej energii z przerwaniami ciągłości tkanek miękkich i twardych. Wcześniejsze, długotrwałe leczenie tych pacjentów nie doprowadziło do wygojenia kości.

[» Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

2002 – Ustabilizowane złamania z brakiem zrostu w różnych lokalizacjach

Badanie II poziomu: Jednoośrodkowa, kolejna prospektywna seria przypadków, kontrola przy zastosowaniu parowania

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Is low intensity ultrasound effective in treating disorders of fracture healing? Mayr E, Möckl C, Lenich A, Ecker M, Rüter A. <i>Unfallchirurg.</i> 2002;105(2):108-115.	Zbadanie skuteczności systemu EXOGEN w leczeniu zaburzeń gojenia złamań.	Autorzy określili ogólny wskaźnik wygojenia wynoszący 86% w 64 przypadkach opóźnionego zrostu oraz w 36 przypadkach braku zrostu. Wskaźnik gojenia w złamaniach kości udowej wynosił 64% (9/14), w przypadku złamań kości piszczelowej 96% (43/44), natomiast w złamaniach kości łódeczkowatej 75% (12/16). Wskaźnik wygojenia u pacjentów palących wynosił również 86% (24/28).

[» Kliknij, aby wyświetlić abstrakt](#)

2001 – Ustabilizowane złamania z brakiem zrostu w różnych lokalizacjach

Badanie II poziomu: Wieloośrodkowa, kolejna, prospektywna seria przypadków, kontrola przy zastosowaniu parowania

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Low-intensity pulsed ultrasound in the treatment of non-unions. Nolte PA, van der Krans A, Patka P, Janssen IM, Ryaby JP, Albers GH. <i>J Trauma.</i> 2001;51(4):693-703.	Ocena skutków leczenia systemem EXOGEN w leczeniu w kolejno przystępującej do badania populacji pacjentów z różnych ośrodków urazowych.	U 25 spośród 29 pacjentów (86%) z brakiem zrostu poddanych leczeniu systemem EXOGEN, doszło do wygojenia w średnim czasie leczenia wynoszącym 22 tygodnie (mediana 17 tygodni). W związku z tym autorzy doszli do wniosku, że nieinwazyjna terapia ultradźwiękami może być użyteczna w leczeniu trudnych, stabilnych braków zrostów.

[» Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

System EXOGEN przyspiesza gojenie świeżych złamań *

Badania kliniczne stanowiące poparcie tezy o gojeniu świeżych złamań

2008 – Leczenie zespołów podskokowych

Badanie II poziomu: Prospektywne badanie porównawcze

Tytuł badania	Cel	Wnioski
The Evaluation of the healing rate of subtalar arthrodesis, part 2: The effect of low-intensity ultrasound stimulation. Coughlin MJ, Smith BW, Traugher P. <i>Foot Ankle International</i> . 2008 Oct;29(10):970-7.	Ocena, czy system EXOGEN zwiększył prędkość gojenia zespolenia podskokowego na podstawie zdjęć rentgenowskich i skanów tomografii komputerowej w leczeniu kontynuacyjnym po upływie 1 roku.	U 15 pacjentów poddanych leczeniu systemem EXOGEN wykazano istotne zwiększenie prędkości gojenia w ciągu 9 tygodni, co było widoczne przy zastosowaniu klasycznej radiografii. Średnio 63% ($p=0,034$) złamań zostało wyleczonych w ciągu 9 tygodni w porównaniu z 46% złamań w grupie kontrolnej (15 pacjentów, którzy nie korzystali z żadnych urządzeń). System EXOGEN zwiększył również znacząco wskaźnik gojenia po upływie 12 tygodni ($p=0,017$), czego dowodem jest analiza obrazów z tomografii komputerowej. Autorzy stwierdzili, że użycie systemu EXOGEN jest odpowiednie w głównych zespoleniach tyłostopia, szczególnie u pacjentów, u których występowało wyższe ryzyko braku zrostu.

[» Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

2004 – Gojenie złożonego złamania kości piszczelowej

Badanie I poziomu: Randomizowane, podwójnie ślepe i kontrolowane przy pomocy placebo badanie jednoosrodkowe

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Complex tibial fracture outcomes following treatment with low-intensity pulsed ultrasound. Leung KS, Lee WS, Tsui HF, Liu PP, Cheung WH. <i>Ultrasound in Med. & Biol.</i> 2004;30(3):389-395.	Sprawdzenie hipotezy, że 90 dni leczenia przy pomocy systemu Exogen w porównaniu z urządzeniem stanowiącym placebo przyspieszy i zwiększy postęp leczenia złamań trzonu kości piszczelowej powstałych wskutek wysokiej energii, czego dowód stanowią badania kliniczne, radiologiczne, badania mineralnej gęstości kości (BMD) oraz pomiary fosfatazy alkalicznej kostnej (ALP).	Autorzy stwierdzili, że pacjenci poddani leczeniu systemem EXOGEN (16 złamań u 15 pacjentów) powrócili do stanu zdolności przyjmowania pełnego obciążenia znacznie szybciej niż pacjenci z kontrolnej stosujący fikcyjne urządzenie placebo (14 złamań u 13 pacjentów): 9,3 tygodnia w porównaniu z 15,5 tygodnia ($p<0,05$). Dzięki systemowi EXOGEN pacjenci mogli znacząco szybciej zdjąć zewnętrzne dystryktory po upływie 9,9 tygodnia w porównaniu z 17,1 tygodnia ($p<0,05$). System EXOGEN skrócił także czas tworzenia kostniny oraz spowodował zwiększenie zawartości pobieranych związków organicznych. Autorzy stwierdzili, że system EXOGEN wspomaga gojenie urazów wysokoenergetycznych i należy go zalecać przy złamaniach o niskiej zdolności gojenia.

[» Kliknij, aby wyświetlić abstrakt](#)

2000 – Gojenie złamania kości łódeczkowatej

Badanie I poziomu: Randomizowane, ślepe, kontrolowane przy pomocy placebo badanie jednoośrodkowe

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Does pulsed low-intensity ultrasound accelerate healing in scaphoid fractures? Mayr E, Rudzki MM, Rudzki M, Borchardt B, Häusser H, Rüter A. <i>Handchir Microchir Plast Chir.</i> 2000;32:115-122.	Sprawdzenie hipotezy, że w porównaniu ze standardowym leczeniem przy zastosowaniu opatrunku gipsowego przedramienia, włączając w to kciuk i dystalny staw kciuka system EXOGEN przyspiesza gojenie ustabilizowanego złamania kości łódeczkowatej bez przemieszczenia w oparciu o ocenę dokonaną za pomocą tomografii komputerowej.	Wyniki tego badania pokazują, że system EXOGEN w połączeniu z opatrunkiem gipsowym znacząco przyspieszył gojenie złamań kości łódeczkowatej o 30% ($p=0,0055$) ($62 \pm 19,2$ dnia) w piętnastoosobowej grupie pacjentów poddanych leczeniu systemem EXOGEN w porównaniu z 43,2 dniami ($\pm 10,9$ dni) w piętnastoosobowej grupie kontrolnej pacjentów ze złamaniami. Po upływie 4 tygodni przy zastosowaniu systemu EXOGEN 61,1% obszaru złamania uległo wygojeniu, natomiast w grupie kontrolnej pacjentów ze złamaniami ($p<0,05$) wartość ta wynosiła 32,2%. Wszystkie złamania leczone przy zastosowaniu systemu EXOGEN uległy wygojeniu w czasie 65 dni; w grupie kontrolnej w tym czasie doszło do wygojenia tylko u 60% pacjentów. U wszystkich pacjentów w grupie kontrolnej doszło do wygojenia w ciągu 110 dni.

» [Kliknij, aby wyświetlić abstrakt](#)

1997 – Złamania dystalnej części kości promieniowej

Badanie I poziomu: Wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, podwójnie ślepe badanie z kontrolą w postaci placebo

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Accelerated healing of distal radial fractures with the use of specific, low-intensity ultrasound: a multicenter, prospective, randomized, double-blind, placebo-controlled study. Kristiansen TK, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Roe, LR. <i>J Bone Joint Surg Am.</i> 1997;79(7):961-973.	Badanie skuteczności systemu EXOGEN w skracaniu czasu gojenia pod względem klinicznym i radiologicznym w złamaniach skośnych od strony grzbietu dystalnej części kości promieniowej, która została nastawiona i na którą nałożono opatrunek gipsowy.	Czas do uzyskania zrostu uległ znaczącemu skróceniu ($p<0,0001$) w przypadku 30 złamań, które leczono systemem EXOGEN w porównaniu z 31 złamaniami leczonymi przy zastosowaniu placebo ($61 \pm 3,4$ dnia w porównaniu z $98 \pm 5,2$ dnia). Urządzenie działające aktywnie przyspieszało gojenie o 37 dni w porównaniu z urządzeniem, które stanowiło placebo (przyspieszenie 38%). Czas do uzyskania mostku kostnego widocznego przy zastosowaniu techniki rentgenowskiej każdej z czterech rodzajów kory uległ także istotnemu skróceniu ($p<0,003$) w grupie, w której stosowane aktywne leczenie. Autorzy stwierdzili, że system EXOGEN przyspieszył gojenie dystalnej przynasady kości promieniowej oraz zmniejszył spadek redukcji w trakcie gojenia złamania.

» [Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

1997 – Złamanie kości piszczelowej oraz dystalnej części promieniowej

Badanie I poziomu: Metaanaliza kohort z dwóch wieloośrodkowych, randomizowanych i kontrolowanych przy pomocy placebo badań

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Acceleration of tibia and distal radius fracture healing in patients who smoke. Cook SD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Heckman JD, Kristiansen TK. <i>Clin Orthop Relat Res.</i> 1997;337:198-207.	Ocena, czy system EXOGEN może służyć jako czynnik przyspieszający gojenie złamań części korowej i gąbczastych kości u osób palących i niepalących.	System EXOGEN skrócił czas wygojenia złamania przy statystycznie istotnym skróceniu czasu gojenia u osób palących ($p=0,006$) oraz niepalących ($p=0,05$) w złamaniach kości piszczelowej i złamaniach dystalnej części kości promieniowej. U osób palących, u których doszło do złamania kości piszczelowej poddanie terapii systemem EXOGEN ($n=7$) powodowało gojenie o 41% ($p=0,006$) szybsze niż w grupie kontrolnej ($n=14$). U palaczy ze złamaniami dystalnej części kości promieniowej poddanych leczeniu systemem EXOGEN ($n=6$) gojenie zachodziło 51% ($p=0,003$) szybciej niż w grupie kontrolnej ($n=3$). Badacze wykazali, że u 0% palaczy poddanym terapii systemem EXOGEN doszło do opóźnionego wzrostu w porównaniu z 33% w grupie, w której stosowano placebo ($p<0,02$).

[» Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

1994 – Gojenie złamania kości piszczelowej

Badanie I poziomu: Wieloośrodkowe, prospektywne, randomizowane, podwójnie ślepe badanie przy użyciu kontroli w postaci placebo

Tytuł badania	Cel	Wnioski
Acceleration of tibial fracture-healing by non-invasive, low-intensity pulsed ultrasound. Heckman JD, Ryaby JP, McCabe J, Frey JJ, Kilcoyne RF. <i>J Bone Joint Surg Am.</i> 1994;76(1):26-34.	Ocena użycia systemu EXOGEN jako środka pomocniczego do konwencjonalnego leczenia przy zastosowaniu opatrunku gipsowego w prospektywnej, randomizowanej ocenie złamań zamkniętych trzonu lub otwartych I stopnia trzonu kości piszczelowej.	Wyniki wykazują, że leczenie systemem EXOGEN w uzupełnieniu do samego opatrunku gipsowego znacząco ($p=0,0001$) skróciło czas do osiągnięcia klinicznego wygojenia, 96 dni przy zastosowaniu systemu EXOGEN (+/- 4,9 dnia) w porównaniu ze 154 dniami złamań leczonych samym opatrunkiem gipsowym (+/- 13,7 dnia). Stanowi to skrócenie czasu gojenia o 38%. Autorzy również donoszą, że pacjenci właściwie przestrzegają procedury użycia systemu EXOGEN i że nie występowały żadne poważne komplikacje.

[» Kliknij, by wyświetlić abstrakt](#)

* Urządzenie EXOGEN przeznaczone jest do nieinwazyjnego leczenia wszystkich defektów (ubytków) kostnych (z wyłączeniem obszaru kręgow oraz czaszki) obejmującego leczenie opóźnionego zrastania kości, braku zrostu[†], złamań przeciążeniowych 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 dystrakcyjnej.

[†] 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 krzepliwości 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

Customer Care

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

www.BioventusGlobal.com

www.exogen.com

Loga EXOGEN i Bioventus są zarejestrowanymi znakami towarowymi spółki Bioventus LLC.

© 2015 Bioventus LLC SMK-001466