

Heraeus



COPAL[®]

**Zapobieganie zakażeniom
okołoprotezowym
stawu i ich ograniczanie**

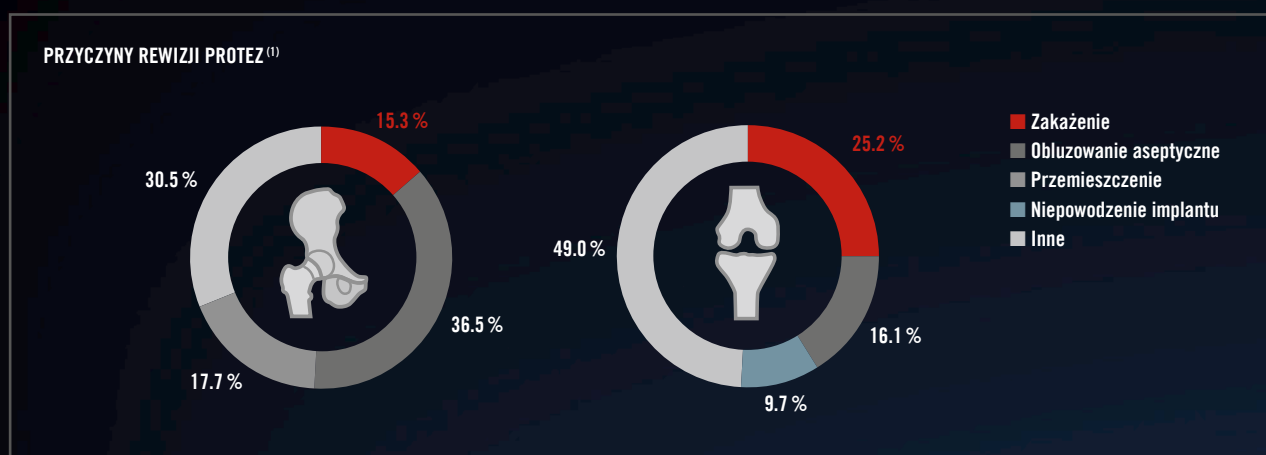


ZAKAŻENIE OKOŁOPROTEZOWE STAWU

Rosnąca liczba rewizji

Wzrost oczekiwanej długości życia oraz operacje u coraz młodszych pacjentów prowadzą do zwiększenia liczby przypadków rewizji. Rewizje te zwykle wynikają z zakażeń okołoprotezowych stawu (ang. periprosthetic joint infection, PJI),

a także z obluźniania aseptycznego protezy. Są to ciężkie powikłania, mające wpływ na protokół leczenia, pacjenta oraz system opieki zdrowotnej.⁽¹⁻³⁾



Obciążenie dla szpitala...



- Koszty rewizji septycznej (stawu biodrowego i kolanowego) przekraczają refundowaną kwotę co najmniej dwukrotnie.⁽⁴⁻⁶⁾
- Ze względu na wzrost liczby przypadków rewizji kwestia kosztów stanie się coraz istotniejsza.⁽⁷⁾
- Wybór odpowiedniego cementu kostnego zawierającego antybiotyki jest kluczem do długotrwałego sukcesu.⁽⁸⁾

...i pacjenta



- Dłuższy czas unieruchomienia
- Kolejne operacje
- Śmiertelność⁽⁹⁾
- Obniżenie jakości życia z powodu:
 - utraty mobilności w początkowym okresie
 - utraty samodzielności życiowej

⁽¹⁾ Otto-Lambertz C. et al. Dtsch Arztebl Int 2017.

⁽²⁾ Wengler A. et al. Dtsch Arztebl Int 2014.

⁽³⁾ Kurtz S. et al. J Bone Joint Surg Am. 2007.

⁽⁴⁾ Haenle M. et al. Scientific World Journal. 2012.

⁽⁵⁾ Haenle M. et al. Orthopäde. 2012.

⁽⁶⁾ Vanhegan IS. et al. J Bone Joint Surg Br. 2012.

⁽⁷⁾ Wirtz DC. et al. Orthopäde. 2009.

⁽⁸⁾ Sprowson AP. et al. Bone Joint J. 2016.

⁽⁹⁾ Arch Osteoporos (2013) 8:136.

Michael Stenvall: J Rehabil Med 2007; 39: 232-238; DOI: 10.2340/16501977-0045.
Robert Koch-Institut (Hrsg) (2002) Gesundheit im Alter. Gesundheitsberichterstattung des Bundes Heft 10. Robert Koch-Institut, Berlin

COPAL® – SKUTECZNY SPOSÓB WALKI Z ZAKAŻENIEM

U pacjentów z grupy ryzyka zakażenia oraz w zabiegach rewizyjnych

Wybór odpowiedniego protokołu leczenia to czynnik kluczowy w skutecznym zapobieganiu okołoprotezowym zakażeniom stawu oraz ich ograniczaniu. Zarówno w przypadku rewizji jednoczasowych przeprowadzanych, gdy stan tkanek miękkich jest dobry, a obecne patogeny są znane i wrażliwe, jak i w przypadku zabiegów dwuczasiowych, wykonywanych w warunkach trudnych w kontakcie tkanek miękkich i przy występowaniu nieznanych opornych patogenów, skuteczność leczenia zwiększa się dzięki zastosowaniu cementu kostnego zawierającego antybiotyki.⁽¹⁰⁾

Firma Heraeus zapewnia wsparcie leczenia dzięki cementom kostnym COPAL® oraz formom COPAL® knee moulds, służącym do wytwarzania spacerów artkulacyjnych. Zastosowanie cementów kostnych COPAL® jest także pomocne w zabiegach pierwotnych, podczas których występuje zwiększone ryzyko zakażenia, spowodowane chorobami współistniejącymi lub wynikające ze złamania szyjki kości udowej wskutek urazu.⁽¹¹⁾

Cementy kostne COPAL® zapewniają:



⁽¹⁰⁾ Sprowson AP. et al. Bone Joint J. 2016.

⁽¹¹⁾ Engesaeter in Wahlenkamp. Local Antibiotics in arthroplasty. 2007, p. 152.

WIĘKSZE RYZYKO ZAKAŻEŃ, TAKŻE PODCZAS ZABIEGÓW PIERWOTNYCH

Choroby współistniejące i urazy

Ryzyko zakażenia po pierwotnej implantacji endoprotezy stawu biodrowego lub kolanowego wynosi odpowiednio 1% i 2%.⁽¹²⁾

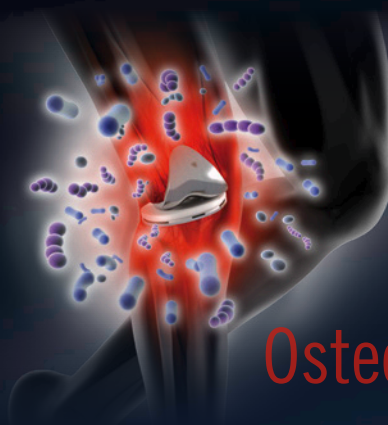
Choroby współistniejące oraz towarzyszące im okoliczności mogą zwiększać ryzyko zakażenia u określonych pacjentów.⁽¹³⁻¹⁵⁾

Nadciśnienie

Mobilność

Cukrzyca

Płeć



Demencja

Palenie tytoniu

Nadwaga

Choroba nerek

Osteoporoza

Śmiertelność i występowanie stanów chorobowych wskutek złamania szyjki kości udowej

Na złamania szyjki kości udowej narażeni są częściej pacjenci starsi i słabi. Każde złamanie szyjki kości udowej wiąże się u pacjentów z ryzykiem.⁽¹⁶⁻¹⁸⁾

Jedną z możliwości leczenia pacjentów o ograniczonej mobilności i gorszym ogólnym stanie zdrowia po złamaniu szyjki kości udowej jest połowicza endoprotezoplastyka. Uzyskuje się dzięki niej dobre wyniki kliniczne i funkcjonalne przy krótkim czasie operacji i szybkiej mobilizacji pooperacyjnej.

Ok. **6%** wynosi śmiertelność okołoperacyjna podczas hospitalizacji

Ok. **30%** wynosi śmiertelność w ciągu roku

Nie więcej niż **40%** pacjentów odzyskuje wcześniejszą sprawność w zakresie codziennych czynności

⁽¹²⁾ Corvec S. et al. Int J Artif Organs. 2012.

⁽¹³⁾ Malchau H. et al. J Bone Joint Surg Am. 2002.

⁽¹⁴⁾ Engesaeter LB. et al. Acta Orthop Scand. 2003.

⁽¹⁵⁾ Josefsson G. et al. Clin Orthop Relat Res. 1993.

⁽¹⁶⁾ Carpintero P. et al. World J Orthop. 2014.

⁽¹⁷⁾ Wijeratna MD. et al. Ann R Coll Surg Engl. 2015.

⁽¹⁸⁾ Sprowson AP. et al. Bone Joint J. 2016.

ZASTOSOWANIE CEMENTU KOSTNEGO ZAWIERAJĄCEGO DWA ANTYBIOTYKI OBNIŻA WSKAŹNIK ZAKAŹEŃ PO ZŁAMANIU SZYJKI KOŚCI UDOWEJ

Stosowanie cementu COPAL® G+C podczas zabiegu endoprotezoplastyki biodra znacząco zmniejsza ryzyko zakażenia u pacjentów ze złamaniem szyjki kości udowej. Taki jest wniosek z przeprowadzanego metodą podwójnie

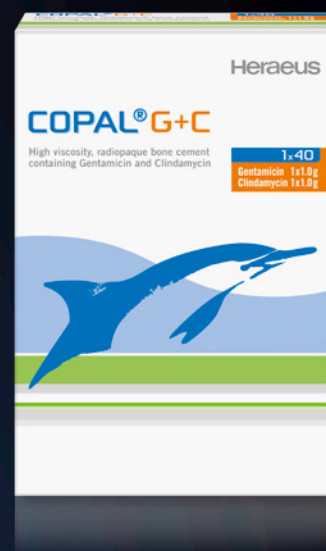
ślepej próby, w dwóch grupach, quasi-randomizowanego badania klinicznego z udziałem 848 pacjentów, które zaleca zastosowanie cementu kostnego zawierającego dwa antybiotyki.⁽¹⁹⁾

WSKAŹNIK GŁĘBOKIEJ INFЕКCJI
MIEJSCA OPEROWANEGO (W %)

- Niska dawka cementu z jednym antybiotykiem
- Wysoka dawka cementu z dwoma antybiotykami



O **69%** niższy odsetek zakażeń u pacjentów po zastosowaniu cementu kostnego zawierającego dwa antybiotyki



⁽¹⁹⁾ Sprowson AP. et al. Bone Joint J. 2016.

ZAKAŻENIE – PRZYCZYNA I MOŻLIWY SKUTEK REWIZJI

Diagnostyka mikrobiologiczna podstawą leczenia

Częstą przyczyną rewizji jest septyczne obluzowanie protezy spowodowane zakażeniem okołoprotezowym. Trafna identyfikacja wywołującego je patogenu warunkuje wybór odpowiedniego antybiotyku – zarówno o działaniu układowym, jak i miejscowym. W zależności od spektrum drobnoustrojów

cementy kostne COPAL® przyczyniają się do poprawy wyników leczenia w przypadku septycznych rewizji. Cement kostny COPAL® w połączeniu z formami COPAL® knee moulds to skuteczne rozwiązanie, szczególnie przy zastosowaniu spacerów stawu kolanowego.

Drobnoustrój	Prewalencja
Gronkowce koagulazo-ujemne	30–43 %
Staphylococcus aureus	12–23 %
Paciorkowce	9–10 %
Enterokoki	3–7 %
Bakterie Gram-ujemne	10–17 %
Bakterie beztlenowe	2–4 %
Candida spp.	1–3 %
Wielodrobnoustrojowe	10–20 %
Nieznane (hodowla fałszywie negatywna)	10–30 %

COPAL® G+C

COPAL® G+V

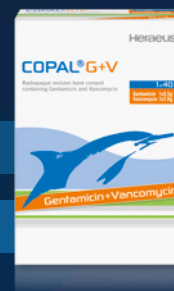
Zabieg pierwotny/uraz

Zabieg jednoczasowy

Zabieg dwuczasyowy



- Szerokie spektrum działania, także przeciwko bakteriom beztlenowym
- Zawiera 1,0 g gentamycyny i 1,0 g klindamycyny



- Skuteczne zwalczanie m.in. MRSA/MRSE
- Zawiera 0,5 g gentamycyny i 2 g wankomycyny

SPEKTRUM DROBNOUSTROJÓW* WRAŻLIWYCH NA DZIAŁANIE PRODUKTÓW COPAL®:

	Gentamycyna	Klindamycyna	Wankomycyna
Gronkowce koagulazo-dodatnie (CoPS) (GRAM +)			
Staphylococcus aureus (MSSA)	✓	✓	✓
Staphylococcus aureus (MRSA)			✓
Gronkowce koagulazo-ujemne (CoNS) (GRAM +)			
Staphylococcus epidermidis (MSSE)	✓	✓	✓
Staphylococcus epidermidis (MRSE)			✓
Streptococcus spp. (GRAM +)			
Streptococcus pneumoniae		✓	✓
Streptococcus pyogenes		✓	✓
Streptococcus agalactiae		✓	✓
Enterococcus spp. (GRAM +)			
Enterococcus faecalis	✓		✓
Enterococcus faecium	✓		✓
Enterococcus spp. (VRE)	✓		
Enterobacteriaceae spp. (GRAM -)			
Escherichia coli	✓		
Enterobacter spp.	✓		
Klebsiella spp.	✓		
Proteus mirabilis	✓		
Serratia spp.	✓		
Inne (GRAM -)			
Pseudomonas aeruginosa	✓		
Bakterie beztlenowe (GRAM +)			
Clostridium difficile			✓
Clostridium perfringens			✓
Cutibacterium acnes		✓	

* Należy zapoznać się z antybiogramem.

COPAL® knee moulds



COPAL® spacem



- Możliwość wytwarzania w prosty sposób tymczasowych spacerów artykulacyjnych
- Możliwość użycia z cementem kostnym COPAL®

- Odporny na zużycie cement kostny do wytwarzania spacerów

COPAL®	Opis	Zawartość	REF
COPAL® G+C	Cement kostny o dużej lepkości, radiocieniujący, z gentamycyną i klindamycyną	1 × 40	66017790 ●
COPAL® G+V	Cement kostny o dużej lepkości, radiocieniujący, z gentamycyną i wankomycyną	1 × 40	66038973 ●
COPAL® spacem	Specjalny cement kostny o dużej lepkości, radiocieniujący, do wytwarzania spacerów	2 × 40	66038972
Formy COPAL® knee moulds	Formy do spacerów tymczasowych stawu kolanowego	S M L	66058094 ● 66058095 ● 66058096 ●

PALAMIX®	Opis	Zawartość	REF
PALAMIX® uno	System do mieszania próżniowego z pobieraniem próżniowym (maksymalnie 80g cementu kostnego)	10	66057893
PALAMIX® duo	System do mieszania próżniowego z pobieraniem próżniowym, z dwoma aplikatorami (maksymalnie 160g cementu kostnego)	10	66057897
PALAMIX® rurka wąska	Rurka do aplikacji cementów kostnych o małej lepkości; Ø 7 mm	10	66036747
PALAMIX® rurka średnia	Elastyczna, stożkowa rurka; Ø 8.7 – 12.6 mm	10	66043960
PALAMIX® pistolet do cementu	Pistolet aplikacyjny wielorazowego użycia	1	66036163
PALAMIX® pompa próżniowa	Pompa próżniowa wielorazowego użycia z zaworem jednokierunkowym	1	66036748

Do zamówienia w firmie Heraeus.

Polska
Tel.: +48 22 332 57 43
Fax: +48 22 332 57 01

www.heraeus-medical.com