

Neue Produkte reduzieren die Infektionsgefahr in der Orthopädie

Bei Tibiafrakturen hat sich das minimal invasive Fixationssystem Galaxy Unyco schon im ersten Jahr bewährt, und bei der Versorgung von Knochendefekten bietet das Glasgranulat S53P4 (BonAlive®) Schutz gegen mehr als 50 Bakterienstämme, auch gegen Methicillin-resistente Bakterien wie MRSA.

Die Komplettlösung

Im vergangenen Jahr wurde am EFORT-Kongress erstmals ein neues System der externen Fixation von komplizierten Frakturen der unteren Extremität präsentiert: das „Galaxy Unyco Diaphyseal Tibia Sterile Kit“ der Firma Orthofix. Nun, ein Jahr später, berichteten internationale Experten über ihre ersten klinischen Erfahrungen damit. Insbesondere in der Erstversorgung bei diaphysären und periartikulären Frakturen sowie bei polytraumatisierten Patienten hat sich das System bisher bewährt.

„Neu an diesem System ist die monokortikale Verankerung des Fixateurs“, erklärt Prof. Selvadurai Nayagam vom Royal Liverpool University Hospital. Ein innovatives Schraubendesign macht dies möglich. Drei bis vier dieser Schrauben werden unikortikal in Diaphyse und Metaphyse der Tibia fixiert. Das Gewinde und Referenzmarkierungen an den Pins garantieren, dass sie nicht in den Knochenmarkraum vordringen. Die Gefahr einer bakteriellen Kontamination der Medulla ist somit nicht gegeben. Die unikortikale Verankerung des Fixateurs hat aber noch einen weiteren Vorteil: Es kann jederzeit auf eine interne Stabilisierung des Bruches übergegangen werden, sollte sich die Notwendigkeit dazu ergeben. Der externe Fixateur muss dabei nicht entfernt werden. Konzipiert wurde das System als rasch anwendbare Übergangslösung im Sinne des „Damage-control“-Protokolls, bevor eine definitive Versorgung, z.B. mit intramedullärer Nagelung oder Plattenversorgung, erfolgt. Nayagams Erfahrungen zeigen aber, dass bei guter Knochenheilung eine interne Fixation oft gar nicht mehr notwendig ist: „Vor allem bei Kindern haben wir mit der externen Fixation häufig schon die definitive Behandlung erreicht.“

Zweifel, dass die unikortikale Verankerung eventuell nicht stabil genug sein könnte, kann Nayagam ausräumen: „Die Stabilität ist genauso gut wie bei bikortikalen Systemen, bei Tibiafrakturen bietet das System sogar mehr Stabilität.“ Auch das biomechanische Ergebnis übertrifft laut Nayagam das von herkömmlichen externen Fixateuren.

Tipps für den erfolgreichen Einsatz

Für die praktische Anwendung des Systems Galaxy Unyco empfiehlt Nayagam: „Verwenden Sie den Pin als Schraube, nicht als Bohrer!“ Das heißt, die Applikation sollte langsam und mit moderatem Druck erfolgen, damit sich das Gewinde gut in den Knochen schrauben kann. „Drei Schrauben sind das Minimum, besser sind vier, um axiale Deformitäten zu vermeiden“, raten Nayagam und Bégué. Die Kortikalis sollte möglichst lotrecht perforiert werden, die Klemme schon leicht geschlossen sein, bevor die Schraube eingeführt wird. Bevor irgendwelche Manipulationen am Knochensegment vorgenommen werden, müssen die Klemmen jedenfalls fest geschlossen werden.

Span – scan – plan

Prof. Thierry Bégué vom Hôpital Antoine-Béclère in Paris empfiehlt, im Zweifelsfall bei allen komplizierten, offenen Frakturen zuerst eine externe Fixation anzulegen und dann je nach Allgemeinzustand des Patienten und Weichteilheilung das weitere Vorgehen zu entscheiden. Mit dem Unyco-System bleiben dabei alle Möglichkeiten offen. „Die definitive Fixation der Fraktur muss zeitlich nicht an erster Stelle stehen, insbesondere wenn die Bedingungen dafür suboptimal sind, wie dies bei komplexen periartikulären Frakturen und polytraumatisierten Patienten der Fall ist“, bestätigt Dr. med. Domenico Campanacci, Azienda Ospedaliera Universitaria Careggi, Florenz. Er hat gute Erfahrungen mit dem Unyco-System bei Tibiaplateau- und Pilonfrakturen gemacht: „Die provisorische Fixation ermöglicht die Stabilisierung der Fraktur bei geringstem Komplikationsrisiko und sie verschafft Zeit für eine Versorgung des Weichteilgewebes und eine optimale Operationsplanung.“

„Span – scan – plan“ ist auch die Devise von Dr. med. Tommaso Maluta, Azienda Ospedaliera Universitaria Integrata, Verona. Er führt ergänzend weitere Vorteile des Unyco-Systems an: „Die Applikation ist

unter Lokalanästhesie und auch bei antikoagulierten Patienten möglich.“

Knochenregeneration mit bakteriostatischem Glasgranulat

Eine Möglichkeit, Knochendefekte zu füllen und dabei gleichzeitig Infektionen zu bekämpfen, bietet das bioaktive Glasgranulat S53P4 (BonAlive®). Es wirkt einerseits osteostimulativ: Nach Einschleusung des Materials in einen Knochendefekt kommt es innerhalb von ein bis zwei Wochen zur Bildung von Hydroxylapatit. Zum anderen hemmt BonAlive® das Bakterienwachstum. Die antibakterielle Wirkung kommt dabei ohne Antibiotika zustande, sie basiert vielmehr auf einer physikalisch-chemischen Reaktion, wie Prof. Lorenzo Drago, Department of Biomedical Sciences for Health, Universität Mailand, erklärt: Bei Kontakt mit Körperflüssigkeiten setzt das Glas Ionen frei, die den pH-Wert und den osmotischen Druck auf der Oberfläche des Granulats erhöhen. Bakterien können somit nicht anhaften, die Ausbildung eines Biofilms wird schon im Ansatz verhindert (Drago et al: Future Microbiol 2014; 9[5]: 593–601).

„Das BonAlive-Granulat ist das erste synthetische Knochenregenerationsmaterial, das gegen ein breites Spektrum grampositiver und gramnegativer Bakterien wirksam ist, ohne Antibiotika zu enthalten“, so Drago. An mehr als 50 Bakterienstämmen wurde die Wirksamkeit gezeigt, darunter auch Methicillin-resistente *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* (MRSA) und *Staphylococcus epidermidis* (MRSE). Die Vorteile gegenüber Antibiotika sieht Drago darin, dass sich keine Resistenzen ausbilden und dass das Glas weder systemische noch lokale Nebenwirkungen verursacht.

In vitro wurde ausserdem ein angiogenetisches Potenzial des Granulats beobachtet, wie Prof. Aldo Boccaccini, Lehrstuhl für Biomaterialien, Universität Erlangen, berichtet: „Das Bioglas stimuliert die Neovaskularisation.“ Wie diese Wirkung zustande kommt, ist noch nicht geklärt. Vermutet wird, ►



Abb. 1: Das Galaxy-Unyco-Fixationssystem wird monokortikal verankert



Abb. 2: Bioaktives Glas wirkt osteostimulativ und antibakteriell

dass vom Glas freigesetzte Kupferionen das Wachstum von Endothelzellen stimulieren.

Indikation Osteomyelitis

Prof. Nina Lindfors, Leiterin der Bone Infection Unit am University Central Hospital in Helsinki, hat das Material in einer multizentrischen Studie an 116 Patienten mit Osteomyelitis klinisch getestet (Lindfors et al: J Biotechnol Biomaterial 2011; 1[5], open access). Bei 98 Patienten wurde in einer One-Step-Prozedur das infizierte Knochenmaterial entfernt und

der Defekt mit BonAlive® ohne lokale Antibiotikagabe aufgefüllt. 18 Patienten wurden in 2 Schritten unter Verwendung von Septocoll behandelt. Insgesamt lag die Erfolgsrate bei 90%. Zwei Drittel der Patienten zeigten sogar ein exzellentes Outcome, definiert als „keine Komplikationen und keine Anzeichen einer Infektion nach 15 Tagen“. Ein „poor outcome“, definiert als „Infektionszeichen oder Komplikation mit Re-Infektion“ war häufiger bei den Patienten, die in 2 Schritten behandelt worden waren ($p=0,008$). „In unserer Studie hat sich das BonAlive-Granulat als effektive One-Step-Lösung bei chronischer Osteomyelitis erwiesen“, fasst Lindfors zusammen.

„Das bioaktive Glas S53P4 ist unseren Ergebnissen zufolge bei chronischer Osteomyelitis mindestens

ebenso effektiv wie zwei verschiedene Kalziumbasierte antibiotische Knochensurrogate“, berichtet Prof. Carlo Romanò, Istituto Ortopedico Galeazzi, Mailand, die Ergebnisse seiner retrospektiven Vergleichsstudie (Romanò et al: Bone Joint J 2014; 96-B: 845–50). Die Vorteile: „Es ist keine lokale Antibiotikagabe nötig und der pathogene Keim muss vor der Operation nicht bekannt sein. Adäquates chirurgisches Débridement und eine ausreichende Knochenstabilität sind jedoch eine Voraussetzung für einen guten Erfolg“, betont Romanò. ■

Bericht: Mag. Christine Lindengrün
im Auftrag von Medeco-ch Sàrl

Quellen: Symposien „Damage control in the lower limb: the complete solution“ und „bonalive® bioactive glass – new possibilities for septic bone surgery“,
16th EFORT Congress,
28. Mai 2015, Prag
●0414