

Stefanie Flörsch
Dr. med. dent.

Evaluation der klinischen Ergebnisse eines gentamicin-beschichteten Titan-Marknagels (ETN PROtect®) zur Behandlung von Tibiafrakturen und -pseudarthrosen

Fach/Einrichtung: Orthopädie

Doktorvater: Priv.-Doz. Dr. med. Arash Moghaddam-Alvandi

Infektionen sind eine ernsthafte Komplikation und Herausforderung in der Orthopädie und Unfallchirurgie. Daneben stellen sie eine schwere sozioökonomische und psychische Belastung für den Patienten dar und verursachen erhebliche Mehrkosten für das Gesundheitssystem. Die Therapie ist anspruchsvoll und nicht selten frustan. Umso wichtiger ist es, das Infektionsrisiko möglichst zu minimieren. Die bisherige Standardprophylaxe ist die perioperative systemische Verabreichung von Antibiotika. In bestimmten Risikogruppen ist die Inzidenz von Infektionen aber weiterhin hoch. Bei schlechten Durchblutungsverhältnissen, beispielsweise bei schweren offenen Frakturen oder nach multiplen chirurgischen Eingriffen, ist es fraglich, ob das Antibiotikum das Zielgewebe in ausreichender Konzentration erreichen kann. Durch eine Erhöhung der verabreichten Menge steigt auch die Gefahr systemischer Nebenwirkungen. Die lokale Infektionsprophylaxe ist in solchen Fällen eine sinnvolle Ergänzung. Die Beschichtung eines Implantats mit einem antibiotika-haltigem resorbierbaren Kunststoff stellt eine effektive Prophylaxeform dar.

Zwischen Mai 2011 und September 2013 wurden am Zentrum für Orthopädie, Unfallchirurgie und Paraplegiologie des Universitätsklinikums Heidelberg 30 Patienten mit einer Tibiafraktur oder -pseudarthrose mit einem gentamicin-beschichteten Marknagel behandelt und der Verlauf für 18 Monate beobachtet. Unter den Patienten waren 13 mit einer Infektpseudarthrose, 6 mit einer aseptischen Pseudarthrose, 6 mit einer offenen und 5 mit einer geschlossenen Fraktur.

Das Kollektiv hatte ein hohes Risikoprofil. Der durchschnittliche BMI betrug 26,8, wobei 6 Studienteilnehmer einen BMI >30 kg/m² hatten. Die Anzahl der Voroperationen bei den Patienten mit einer Pseudarthrose betrug im Schnitt 5,3. 60% der Studienteilnehmer waren aktive oder ehemalige Raucher. 9 hatten weitere ipsilaterale oder kontralaterale Verletzungen der unteren Extremität. 5 Patienten litten unter fortgeschrittener Arthrose des Hüft- und/oder Sprunggelenks.

Bei den Patienten mit frischen Frakturen waren nach durchschnittlich 36,3 Wochen alle Frakturen verheilt. Im Kollektiv der Patienten mit Pseudarthrosen wurde eine Erfolgsrate von 76,5% erzielt, wobei die durchschnittliche Heilungsdauer 39,0 Wochen betrug.

Im Verlauf der Anwendungsbeobachtung wurde in keinem Fall eine Osteitis beobachtet. Darüber hinaus wurden keine systemischen oder implantat-assoziierten Komplikationen festgestellt. Bei 4 Patienten kam es im Bereich des Unterschenkels zu insgesamt 5 späten Weichteilinfektionen. Bei 10 Patienten, die fast ausschließlich der Pseudarthrose-Gruppe angehörten, wurden lokale Komplikationen festgestellt, die allgemeine Operationsrisiken darstellten. Es handelte sich um 4 Wundheilungsstörungen, 2 revisionspflichtige Hämatome, 2 Marschfrakturen, 1 tiefe Beinvenenthrombose, 1 Fehlstellung, 1 ektope Ossifikation und 1 Infektion im Bereich des Tarsus. Ein Implantatversagen wurde nicht beobachtet.

Im Verlauf der Behandlung verbesserten sich die Funktion des Unterschenkels und damit die Lebensqualität der Patienten. Dies wird durch den Anstieg der SF-12 Component Scores, des EQ-5D Scores sowie der Abnahme des WOMAC Index' deutlich. Die Sprunggelenksfunktion, evaluiert anhand des Iowa Ankle Scores, verbesserte sich in beiden Gruppen kontinuierlich. Die Blutwerte Hämoglobin, C-reaktives Protein und die Leukozyten-Konzentration zeigten einen normalen postoperativen Verlauf und boten keinen Hinweis auf

hämatologische Nebenwirkungen des Implantats. Schließlich beklagten die Patienten während des Untersuchungszeitraums nur geringe Schmerzen und waren zufrieden mit der Behandlung.

Die vorliegende Dissertationsschrift stellt erste Erfahrungen nach Anwendung des ETN PROtect® Marknagels dar. Sie zeigt, dass das Implantat gut verträglich ist und die Knochenheilung sowie die Lebensqualität des Patienten fördert. Bei frischen Frakturen ist der ETN PROtect® ein probates Verfahren zur Infektionsprophylaxe, auch bei offenen Frakturen. Bei Pseudarthrosen ist das Implantat sicher in der Anwendung und hat sich auch bei komplexen Verläufen bewährt. Klinisch, radiologisch und laborchemisch wurden im Rahmen dieser Beobachtungsstudie keine implantat-assoziierten Komplikationen festgestellt. Da hier allerdings ein relativ kleines und inhomogenes Patientenkollektiv bestand, sind weitere Studien mit größeren Patientenzahlen zur Validierung der Ergebnisse notwendig.