

## **Expert Tibial Nail PROtect von DePuy Synthes – ein Lösungsansatz bei implantatbedingten Infektionen**

Der derzeit einzige intramedulläre Nagel mit einer resorbierbaren antibiotischen Beschichtung auf dem Markt.

Entwickelt um gezielten Schutz vor bakterieller Kolonisation zu bieten.

**Wien, 12. Dezember 2016** – DePuy Synthes, Teil der Johnson & Johnson-Unternehmensfamilie, hat bekannt gegeben, dass Expert Tibial Nail PROtect ab Jänner 2017 auch am österreichischen Markt erhältlich ist. Es handelt sich um den einzigen Tibianagel mit einer resorbierbaren antibiotischen Beschichtung, der entwickelt wurde, um für Patienten mit hohem Infektionsrisiko einen zusätzlichen Schutz vor bakterieller Kolonisation zu bieten. Die Infektion nach Fixation von Frakturen wird als zunehmend bedeutendes klinisches Problem erkannt. Es kann zu einer verlängerten Behandlung, einer gestörten Frakturheilung und in manchen Fällen, z. B. bei Diabetikern, sogar zur Amputation der Extremität kommen<sup>1-3</sup>.

Expert Tibial Nail PROtect wurde in Zusammenarbeit mit führenden AO-Chirurgen entwickelt und geht den zunehmenden klinischen Bedarf der Reduktion des Auftretens implantatbedingter Infektionen an. Zu einer Infektion kann es bei bis zu 14,4 % aller offenen Tibiafrakturen kommen, die mit intramedullärem Nagel (ohne antibakterielle Beschichtung) behandelt werden<sup>6</sup>. Offene Tibiaschaftfrakturen sind wegen der prekären Blutversorgung der Tibia, dem hohen Infektionsrisiko und der Notwendigkeit einer raschen chirurgischen Intervention häufig mit einem hohen Auftreten von Komplikationen assoziiert<sup>4</sup>.

*„Die Infektion nach der Fixation einer Fraktur ist eines der schwerwiegendsten Probleme, mit dem wir in der täglichen Praxis konfrontiert werden, und die Folgen für den Patienten können verheerend sein“,* so Prof. Dr. med. Michael Raschke\*, Ärztlicher Direktor, Universität Münster, Deutschland.  
*„Auf einem Implantat kann sich innerhalb von 12 bis 18 Stunden nach der Operation ein Biofilm bilden, der eine Infektion triggert<sup>5</sup>.“*

*„Expert Tibial Nail PROtect liefert mir ein zusätzliches Instrument zur besseren Senkung der Infektionsraten und hilft meinen Patienten“,* sagte Prof. Dr. med. Gerhard Schmidmaier\*, Leiter der Traumatologischen Abteilung, Universitätsklinik Heidelberg, Deutschland.

Die Zugabe von lokal verabreichten Antibiotika zu den generellen prophylaktischen Antibiotika hat erwiesenermaßen die Infektionsrate bei Patienten mit schweren Frakturen von 14,4 % auf 2,4 % gesenkt<sup>6</sup>. Expert Tibial Nail PROtect bietet eine Behandlungsoption, die konzipiert wurde, um einen gezielten Schutz zu liefern und die Bildung eines bakteriellen Biofilms auf dem Implantat zu vermeiden, wodurch das Infektionsrisiko gesenkt wird.

*„Durch Zugabe der PROtect-Beschichtung auf den vorhandenen Expert Tibial Nail erhalten Chirurgen die Technologie, mit der sie sich um ihre Traumapatienten mit dem höchsten Risiko kümmern können“,* so Elmar Zurbriggen, DePuy Synthes Franchise Lead in Europa, dem Mittleren Osten und Afrika. *„Indem die bakterielle Besiedelung der Implantatoberfläche vermieden wird, hoffen wir, dass Patienten sich besser erholen und dabei die Notwendigkeit zusätzlicher Behandlungskosten für Fachpersonen aus dem Gesundheitswesen gesenkt wird.“*

Die Verwendung des Expert Tibia Nail bei der Reparatur von Tibiafrakturen demonstriert verbesserte Patientenergebnisse. Deshalb wurde er für die Anwendung der PROtect antibiotischen Beschichtung

ausgewählt<sup>7</sup>. Das Design des Expert Tibial Nail selbst hat erwiesenermaßen die Operationsdauer, den Krankenhausaufenthalt, die Dauer bis zur Vollbelastung und die Zeit bis zur Vereinigung der Frakturenden gesenkt<sup>8</sup>.

Die klinische Erfahrung hat Beweise erbracht, die die Vorteile der Nutzung von Expert Tibial Nail PROtect unterstützen. Sie zeigt die Leistungsstärke und Sicherheit der PROtect-Beschichtung bei intramedullären Nägeln<sup>9-12</sup>. In Studien wurden keine tiefen Infektionen berichtet<sup>9-12</sup>, und es wurde gezeigt, dass die Behandlungskosten für Patienten mit Infektion nach einer Tibiafraktur bis zu 3,5 Mal höher waren als bei Patienten ohne Infektion.<sup>15</sup> Diese Kosten werden auf zusätzliche Operationen zurückgeführt, die zur Behandlung der Infektion erforderlich sind (z. B. Entfernung des Implantats, Knochengrafts, Amputation) sowie auf verlängerte Krankenhausaufenthalte, Wiederaufnahmen und Behandlungen auf der Intensivstation für Patienten mit Infektion.

### **Über die DePuy Synthes-Unternehmen**

Die DePuy Synthes-Unternehmen sind ein Teil der Johnson & Johnson-Unternehmensfamilie. Sie liefern eines der umfassendsten Portfolios orthopädischer Lösungen weltweit. Die Lösungen der DePuy Synthes-Unternehmen in den Fachgebieten Gelenkrekonstruktion, Trauma, neurologische Chirurgie, Mund-, Kiefer- und Gesichtschirurgie, Wirbelsäulenchirurgie und Sportmedizin zielen darauf ab, die Patientenversorgung zu verbessern und gleichzeitig klinischen und ökonomischen Wert für Gesundheitssysteme weltweit zu bieten. Weitere Informationen finden Sie unter [www.depuysynthes.com](http://www.depuysynthes.com).

\* Prof. Dr. med Michael Raschke und Prof. Dr. med. Gerhard Schmidmaier sind bezahlte Berater von DePuy Synthes und haben Expert Tibial Nail PROtect chirurgisch mitentwickelt.

Weitere Informationen erhalten Sie von: Jennifer Holden, Communications, DePuy Synthes, [jholden2@its.jnj.com](mailto:jholden2@its.jnj.com).

DePuy Synthes, Teil der Unternehmensfamilie von Johnson & Johnson

Alle Rechte vorbehalten.

### **Presse-Ansprechpartner:**

#### **Lisa Steiner**

Director Communication & Public Affairs  
Johnson & Johnson Medical GmbH  
Robert-Koch-Straße 1  
22851 Norderstedt  
Tel: +49 (0)173 88 62 390  
E-Mail: [lsteine1@its.jnj.com](mailto:lsteine1@its.jnj.com)

---

## Literaturangaben

1. Infection. AO Foundation, 2012. (Accessed 24 July 2016, 2016, at [https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Shaft&classification=42-Special%20considerations&treatment=&method=Special%20considerations&implantstype=Complications&approach=&redfix\\_url=1341319024234.](https://www2.aofoundation.org/wps/portal/surgery?showPage=redfix&bone=Tibia&segment=Shaft&classification=42-Special%20considerations&treatment=&method=Special%20considerations&implantstype=Complications&approach=&redfix_url=1341319024234.))
2. Hannigan GD, Pulos N, Grice EA, Mehta S. Current Concepts and Ongoing Research in the Prevention and Treatment of Open Fracture Infections. *Advances in wound care* 2015;4:59-74.
3. Mouzopoulos G, Kanakaris NK, Kontakis G, Obakponovwe O, Townsend R, Giannoudis PV. Management of bone infections in adults: the surgeon's and microbiologist's perspectives. *Injury* 2011;42 Suppl 5:S18-23.
4. McHugh SM, Collins CJ, Corrigan MA, Hill AD, Humphreys H. The role of topical antibiotics used as prophylaxis in surgical site infection prevention. *The Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 2011;66:693-701.
5. Romano CL, Scarponi S, Gallazzi E, Romano D, Drago L. Antibacterial coating of implants in orthopaedics and trauma: a classification proposal in an evolving panorama. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research* 2015;10:157.
6. Craig J, Fuchs T, Jenks M, et al. Systematic review and meta-analysis of the additional benefit of local prophylactic antibiotic therapy for infection rates in open tibia fractures treated with intramedullary nailing. *International orthopaedics* 2014;38:1025-30.
7. Attal R, Hansen M, Kirjavainen M, Bail H, Hammer TO, Rosenberger R, Höntzsch D, Rommens PM (2012) A multicentre case series of tibia fractures treated with the Expert Tibia Nail (ETN). *Arch Orthop Trauma Surg* 132(7):975-84.
8. Li Y, Liu L, Tang X, Pei F, Wang G, Fang Y, Zhang H, Crook N (2012) Comparison of low, multidirectional locked nailing and plating in the treatment of distal tibial metaphyseal fractures. *Int Orthop* 36(7):1457-62.
9. Raschke MJ, Rosslenbroich, S.B., Fuchs, T.F. Gentamicin-coated Tibia Nails: Can We Afford NOT to Use Them? *Techniques in Orthopaedics* 2014;29:62-8.
10. Fuchs T, Stange R, Schmidmaier G, Raschke MJ. The use of gentamicin-coated nails in the tibia: preliminary results of a prospective study. *Archives of orthopaedic and trauma surgery* 2011;131:1419-25.
11. Raschke M, Vordemvenne T, Fuchs T. Limb salvage or amputation? The use of a gentamicin coated nail in a severe, grade IIIc tibia fracture. *European journal of trauma and emergency surgery : official publication of the European Trauma Society* 2010;36:605-8.
12. Metsemakers WJ, Reul M, Nijs S. The use of gentamicin-coated nails in complex open tibia fracture and revision cases: A retrospective analysis of a single centre case series and review of the literature. *Injury* 2015;46:2433-7.
13. DePuy Synthes Trauma adoSG. Resource Utilization and Costs of Patients with Tibia Fractures and Related Infections. Data on File. 2016.