



So oder so!

GENTA-COLL[®] resorb

Hämostase und antibiotischer Infektionsschutz
in der **Wirbelsäulenchirurgie**

Hämostase und antibiotischer Infektionsschutz in der Wirbelsäulenchirurgie

Fallbericht

**OA Dr. Wahle, Helios-Klinikum Erfurt,
Klinik für Orthopädie**

Vorgeschichte:

- 76-jährige Patientin
- stark übergewichtig
- 4/06 Postero-lumbale-interbody-Fusion (PLIF) L3/4 wegen massiver Spinalstenose mit wechselnden radikulären Reizerscheinungen links sowie ausgeprägter Claudikatio spinalis
- postoperativ weitgehende Beschwerdefreiheit und Normalisierung der Gehstrecke

Seit November 2006 zunehmende lumbale Schmerzsymptomatik mit Ausstrahlung in beide Beine (links>rechts), hier vor allem linker ventraler Oberschenkel und Hüftregion. Ruhe- und Belastungsschmerzen lumbal mit "Durchbrech-Gefühl". Allgemeines Unwohlsein und Minderung der Belastbarkeit.

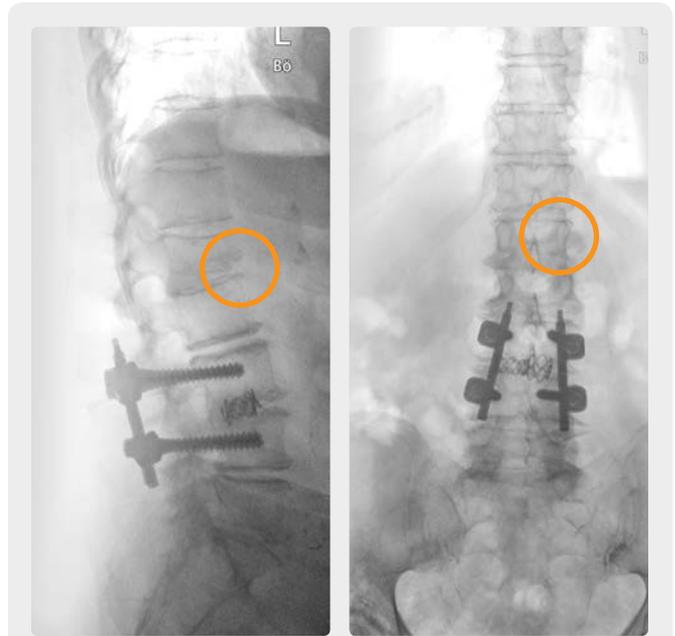
Röntgen:

fester Durchbau L3/4, Destruktion ventrale Grundplatte L1

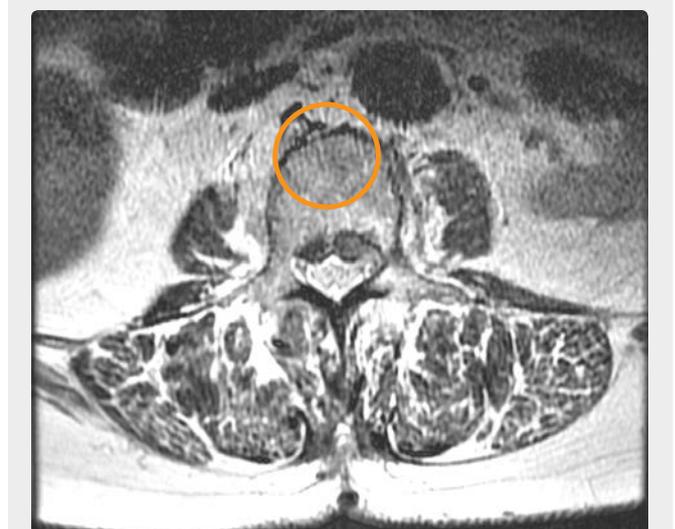
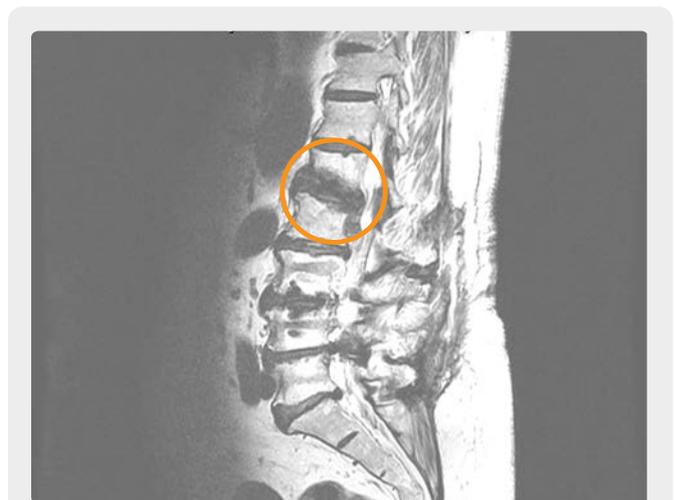
MRT:

Spondylodiscitis L1/2 mit Destruktion der Grundplatte L1, Abszessbildung epidural

Wegen zunehmender Schwäche beider Beine sowie erheblicher lumbaler Schmerzen wird die Indikation zur einzeitigen dorsoventro-dorsalen Stabilisierung mit Teilcorporektomie und Abszessräumung gestellt.



Fester Durchbau L3/4, Destruktion ventrale Grundplatte L1



Spondylodiscitis L1/2 mit Destruktion der Grundplatte L1, Abszessbildung epidural

Operatives Vorgehen:

1. Beckenkamm: Spongiosaentnahme links dorsal, Füllung und Blutstillung der Entnahmestelle mittels Kollagenschwamm.

2. dorsal: Entfernung Instrumentation L3/4, Einbringen neuer Pedikelschrauben Th12 bis L4 unter Berücksichtigung der insgesamt "weichen" Knochenstruktur und der zu erwartenden ventralen Teilresektion L1 und 2, vor Einbringen der Schrauben Auskleidung der Pedikel mit kleinen gerollten GENTA-COLL®resorb Schwämmen

3. ventral: partielle Corporektomie L1 bei ausgeprägter Destruktion der Grundplatte bis ca. Wirbelkörpermitte, Einbringen eines ventralen Platzhalters ("Körbchen") gefüllt mit einer Mischung aus Spongiosa und GENTA-COLL®resorb Schwamm, Auflage eines kleinen Schwammes dorsal auf die Dura, ventral unter die Gefäße sowie links lateral unter den Musculus iliopsoas.

4. dorsal: Einbringen der Stäbe in die Pedikelschrauben und Fixierung in anatomisch korrekter Stellung, partielle Laminektomie L1, Abszessräumung, Spülung des Spinalkanals, Abdeckung der freiliegenden Dura und des Stabsystems mit GENTA-COLL®resorb Schwämmen.

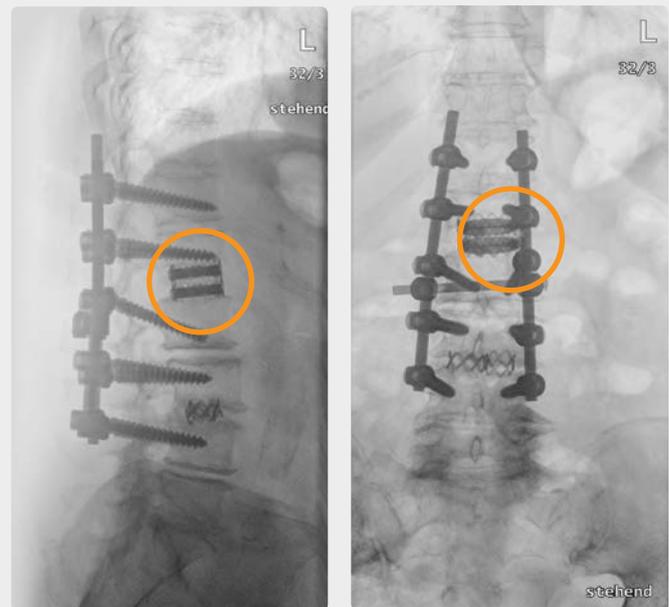
- Primäre Wundheilung aller Zugänge
- Postoperative Korsettversorgung für drei Monate inklusive frühfunktioneller Nachbehandlung
- Ein mikrobiologischer Keimnachweis gelang nicht
- Histologisch: bakterielle Entzündung
- Systemische Antibiotikatherapie mit Ciprofloxacin 2 x 500 mg oral für 8 Wochen bis zur weitgehenden Normalisierung der Entzündungsparameter
- Vollständige Rückbildung der neurologischen Symptome im Bereich beider Beine
- Schnelles Abklingen der Rückenschmerzsymptomatik

Nach Abschluss der Reha-Behandlung weitgehende Selbstständigkeit in der Häuslichkeit.

“

"Gerade dort allerdings, wo eine kontrollierte und perfekte Blutstillung abläuft, verlaufen erfahrungsgemäß auch die Wundheilungsvorgänge besonders günstig."

Prof. Dr. med. Rudolf Ascherl



Postoperatives Röntgen

Die bewährten Eigenschaften des Kollagenschwammes KOLLAGEN resorb™...



- ▶ hämostyptisch
- ▶ resorbierbar
- ▶ formbar
- ▶ höchst saugfähig
- ▶ strukturstabil und elastisch in feuchtem Wundmilieu

... auch kombiniert mit antibiotischem Schutz durch Gentamicin:

GENTA-COLL®resorb wird zur Hämostase empfohlen

- ▶ bei sauberen und kontaminierten Wunden
- ▶ in der septischen Chirurgie, z. B. bei Revisionseingriffen
- ▶ bei hohem Infektionsrisiko

Blutstillung ohne Kompromisse durch sorgfältige Verarbeitung equinen Kollagens

Durch die Verwendung von Kollagen equiner Herkunft wird ein Höchstmaß an Produktsicherheit gewährleistet.¹ Kollagen ist als Biomaterial in der Medizin fest etabliert, es resorbiert vollständig, dadurch entfallen Zweiteingriffe zur Entfernung des Materials². Mittels KOLLAGEN *resorb*TM kann u.a. ein positiver Einfluss auf die Blutgerinnung ausgeübt werden, da die Thrombozyten-Aggregation gefördert wird. Kollagen dient nicht nur als Leitschiene für die Anhaftung von Zellen (zur Unterstützung der Blutgerinnung), sondern übt auch einen chemotaktischen Reiz aus.

KOLLAGEN *resorb*TM ist aufgrund seiner Struktur in der Lage, große Mengen an Flüssigkeit aufzunehmen. Durch diesen rein mechanischen Vorgang werden durch Sekretabsorption abgestoßenes Material, Bakterien und Fibrinbeläge etc. aufgenommen. KOLLAGEN *resorb*TM ist formstabil und kann trocken oder feucht (z.B. mit physiologischer NaCl-Lösung) in bzw. auf die offenen Wundflächen appliziert werden.

Gerade in der Wirbelsäulenchirurgie ist eine schnelle und sichere Blutstillung sehr wichtig, um späteren Verwachsungen vorzubeugen. KOLLAGEN *resorb*TM kann z.B. eingesetzt werden bei:

Bandscheibenoperationen

- ▶ zur Hämostase und Füllung des Bandscheibenfaches

Spongiosaentnahmen, z.B. am Beckenkamm

- ▶ zur Hämostase, Füllung und/oder Deckung der Entnahmestelle

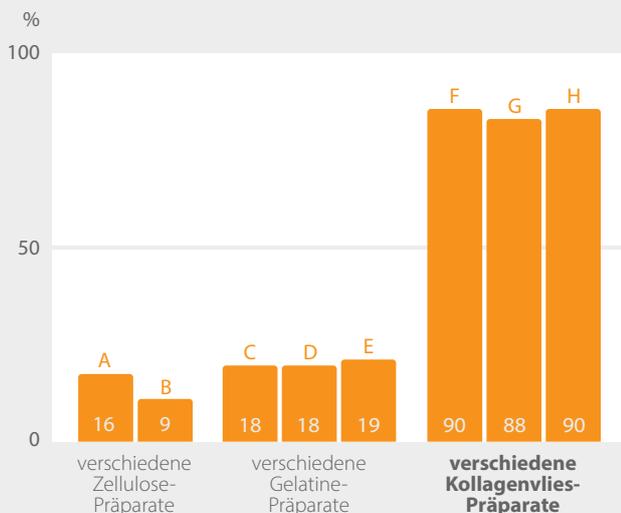
Zur Blutstillung in infiziertem Gewebe sollte anstelle von KOLLAGEN *resorb*TM GENTA-COLL[®]*resorb* eingesetzt werden.

Vorteile von Kollagen für die Wundheilung:

- **Biokompatibilität**
 - **ab- und einbaubar**
 - **biologische Matrix**
 - **Zell-Anhaftung und Proliferation**
 - **Grundlage für Weichgewebe**
- **Biodegradierbarkeit**
- **Inkorporationsmöglichkeit**
- **Permeabilität**
- **Osteokonduktivität**
- **pH-Stabilität**
- **nachgewiesene geringe Antigenität**

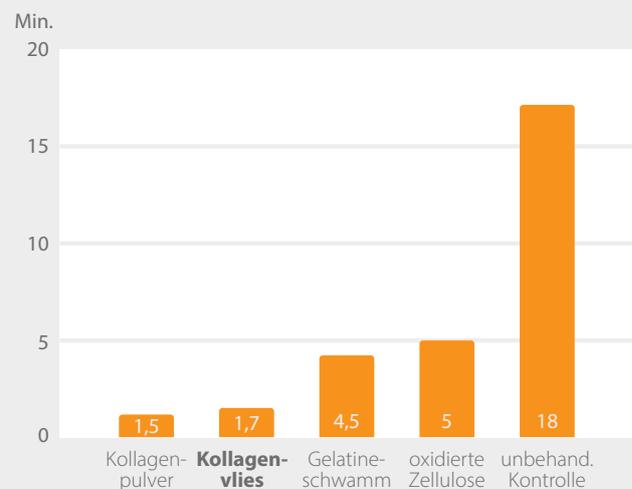
Ausmaß der Aggregation

5 Minuten nach Kontakt mit verschiedenen Wundauflagen (Bestimmung über die Lichtdurchlässigkeit)



Blutungszeit

aus standardisierter Milzwunde



Kollagenvliespräparate bewirken in erheblich stärkerem Ausmaß eine Aggregation von Thrombozyten als andere Präparate. Kollagenvliese oder -pulver erweisen sich als deutlich effektiver als Gelatineschwämme oder Zellulose. Sie werden schnell und vollständig vom Körper resorbiert, wobei das native Kollagen darüber hinaus die Granulation und Epithelisierung fördert⁴.

Sichere Hämostase im Griff: KOLLAGEN *resorb*TM

Dosierung*

Soweit nicht anders verordnet, wird KOLLAGEN *resorb*TM auf die gewünschte Größe zugeschnitten und ohne weitere Vorbehandlung auf den Defekt appliziert.

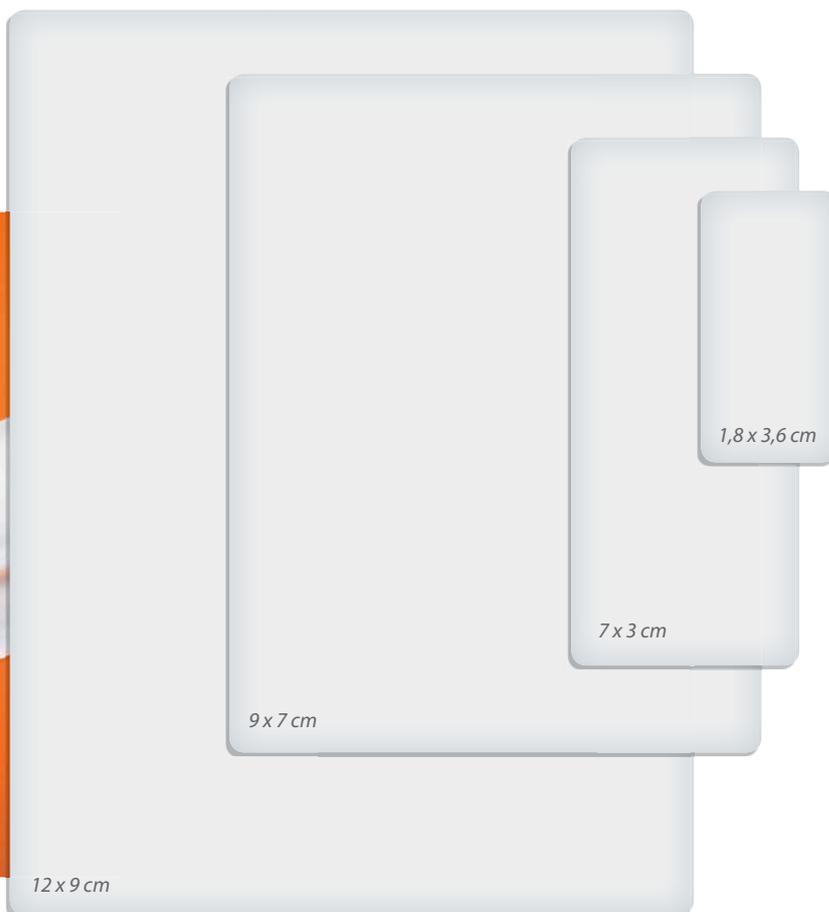
Es wird entweder bei äußerer Anwendung durch einen Verband oder bei innerer Anwendung, zur Verstärkung der hämostatischen Wirkung, mit einem chirurgischen Klebstoff, wie GRF-Kleber, Fibrinogen-Thrombin-F-XIII-Kleber oder bei Bedarf konventionell durch Nähte fixiert.

*Bitte Gebrauchsanweisung beachten.



REM-Aufnahme eines Kollagenschwammes

Abbildungen in Originalgröße ▶



1 cm² KOLLAGEN *resorb*TM enthält: 2,8 mg native Kollagenfibrillen
equinen Ursprungs

Die bewährten Eigenschaften von Kollagen kombiniert mit antibiotischem Schutz



Gentamicinsulfat

Gentamicinsulfat zählt zur Gruppe der Aminoglykoside und weist ein breites antibakterielles Wirkungsspektrum auf.⁵

Für bestimmte Antibiotika, z.B. die Aminoglykoside, ist ein möglichst hoher Wirkstoffspiegel entscheidend für das Ausmaß der Bakterizidie und die Dauer des postantibiotischen Effekts.

Wissenschaftlich unbestritten ist, dass langanhaltende niedrigere Wirkstoffspiegel für Aminoglykoside nicht angeraten sind und die Entstehung resistenter Keime begünstigen.

Durch die lokale Anwendung werden am Implantationsort hohe Initialspiegel erzielt, aber keine toxischen Serumspiegel im Gesamtorganismus erreicht. Eine Untersuchung zeigt, dass dieser typische Effekt relativ unabhängig vom Implantationsumfeld sowie der applizierten Dosis ist.⁶

GENTA-COLL®resorb ist ein blutstillender Kollagenschwamm, der zum Schutz vor Infektionen bzw. einer Kontamination mit Wundkeimen das Aminoglykosid-Antibiotikum Gentamicinsulfat enthält. Durch die lockere Füllung des Defekts mit GENTA-COLL®resorb wird die Ausbildung eines Wundhämatoms verhindert und damit das Risiko bakterieller Besiedelung des Wundareals verringert.

GENTA-COLL®resorb – ein Medizinprodukt auf Basis qualitativ hochwertigen Kollagens

In der Wirbelsäulenchirurgie unterstützt GENTA-COLL®resorb das chirurgische Vorgehen als adjuvante Maßnahme.

Spondylitis bzw. Spondylodiscitis Spondylodese mittels Fremdmaterial oder autologer Spongiosa

- zerkleinert und vermischt mit Spongiosa zum Füllen des Wirbelkörperdefekts
- Abdeckung der implantierten Fremdmaterialien (z.B. Cages oder Metallschrauben)
- prophylaktische Deckung der intakten Dura im infizierten Wundgebiet
- Abdeckung des OP-Situs bzw. Füllung von Weichteildefekten nach Debridement

Bei Revisionseingriffen zur Entfernung von Implantaten

- Füllung der Schraubenkanäle nach Entfernung des Fremdmaterials

Bei neuer Instrumentierung

- Abdeckung der (Metall-) Oberfläche implantierter Fremdmaterialien

Bandscheibenoperationen

- zur Hämostase und Füllung des Bandscheibenfaches

Spongiosaentnahme, z.B. am Beckenkamm

- zur Hämostase, zur Füllung und/oder protektiven Deckung der Entnahmestelle

Sicher ist sicher: GENTA-COLL[®]resorb

GENTA-COLL[®]resorb Zusammensetzung und Größen

1 Schwamm der Größe **10 x 10 x 0,5 cm** oder **5 x 20 x 0,5 cm** enthält:

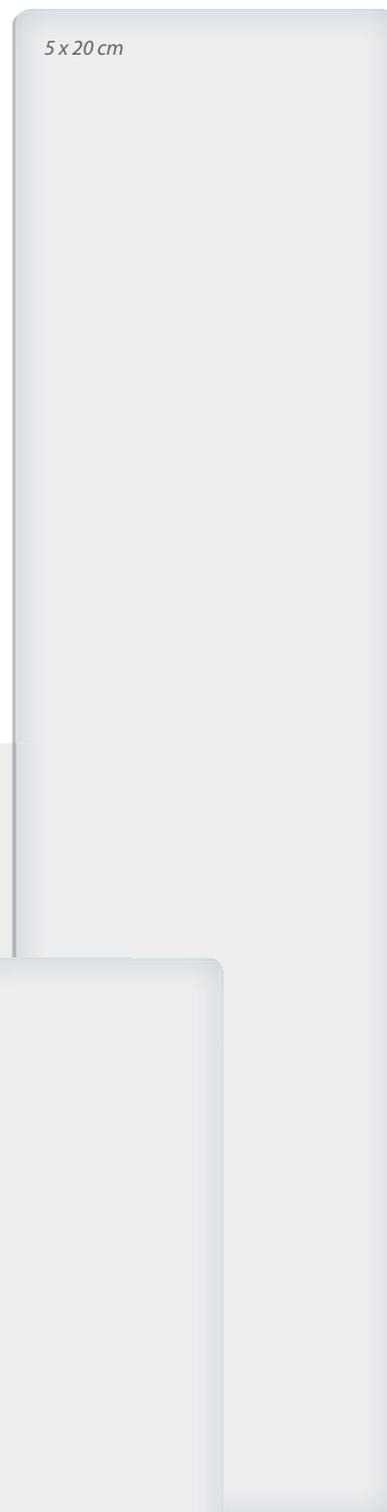
- ▶ 280 mg Kollagen aus Pferdesehnen
- ▶ 200 mg Gentamicinsulfat, entsprechend
110 - 143 mg Gentamicin

1 Schwamm der Größe **2,5 x 2,5 x 0,5 cm** enthält:

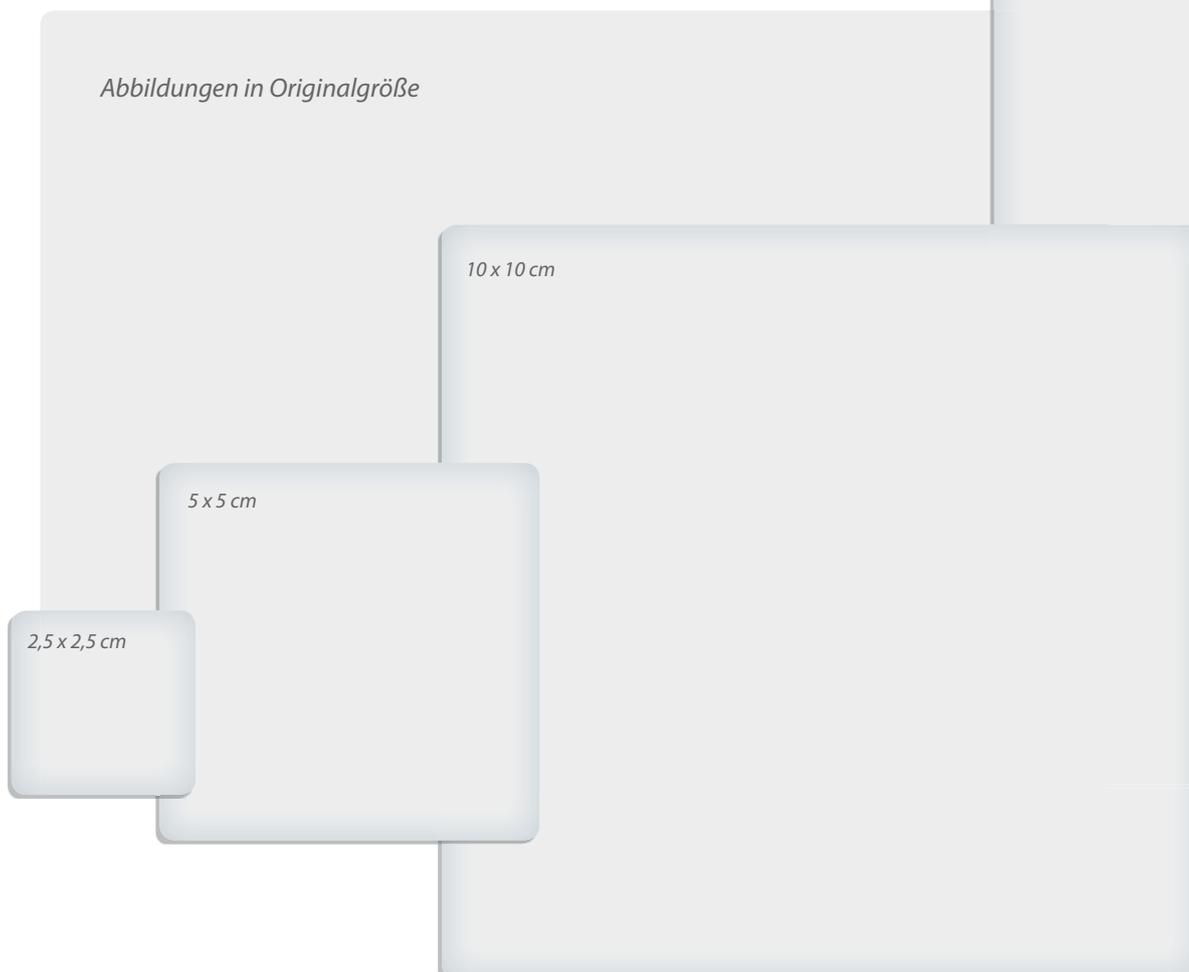
- ▶ 17,5 mg Kollagen aus Pferdesehnen
- ▶ 12,5 mg Gentamicinsulfat, entsprechend
6,88 - 8,94 mg Gentamicin

1 Schwamm der Größe **5 x 5 x 0,5 cm** enthält:

- ▶ 70 mg Kollagen aus Pferdesehnen
- ▶ 50 mg Gentamicinsulfat, entsprechend
27,5 - 35,75 mg Gentamicin



Abbildungen in Originalgröße



Größen und Bestellnummern

GENTA-COLL® resorb

| Schwammgröße | Packungsinhalt | REF |
|--------------|----------------|--------|
| 2,5 x 2,5 cm | 1 Schwamm | GC125 |
| 2,5 x 2,5 cm | 5 Schwämme | GC525 |
| 5 x 5 cm | 1 Schwamm | GC15 |
| 5 x 5 cm | 5 Schwämme | GC55 |
| 10 x 10 cm | 1 Schwamm | GC110 |
| 10 x 10 cm | 5 Schwämme | GC510 |
| 5 x 20 cm | 1 Schwamm | GC1520 |

KOLLAGEN resorb®

| Schwammgröße | Packungsinhalt | REF |
|--------------|----------------|--------|
| 1,8 x 3,6 cm | 12 Schwämme | RK1836 |
| 7 x 3 cm | 5 Schwämme | RK9001 |
| 9 x 7 cm | 5 Schwämme | RK9011 |
| 12 x 9 cm | 5 Schwämme | RK1209 |



Bei Bedarf senden wir Ihnen gerne die entsprechenden Gebrauchsanweisungen zu.

Referenzen

- Craig W.A., Leggett J., Totsuka K., Vogelman B. (1988): Pharmakokinetische Schlüsselparameter der antibiotischen Wirksamkeit bei experimentellen Infektionen bei Tieren [Key pharmacokinetic parameters of antibiotic efficacy in experimental animal infections]. J. Drug Dev., 1 (S3): 7 - 15
- Grimm H. (1989): Bakteriologische und pharmakokinetische Aspekte der topischen Antibiotikaanwendung. Kollagen als Wirkstoffträger [Bacteriological and pharmacokinetic aspects of topical antibiotic application. Collagen as a drug carrier.] Einsatzmöglichkeiten in der Chirurgie [Possible applications in surgery]. Ed. Stemberger A., Ascherl R., Lechner F., Blümel G., Schattauer Verlag, Stuttgart New York, 33 -37
- Mendel V. (Hrsg.), Beyer M. (Co-Autor) (1989): Knochen- und Weichteilinfektionen. [Bone and soft tissue infections]. Perimed textbook publishing company. ISBN 3-88429-341-9
- Moore R.D., Lietman P.S., Smith C.R. (1987): Klinische Reaktion auf die Aminoglykosid-Therapie: [Clinical response to aminoglycoside therapy:] Bedeutung des Verhältnisses von Spitzenkonzentration zu inhibitorischer Mindestkonzentration [Importance of the ratio of peak concentration to minimal inhibitory concentration]. The Journal of Infectious Diseases 155 (1): 93 - 99
- Ph. Eur. Ergänzung zur Ergänzung zum europäischen Arzneibuch 2000 (2000) [[Supplement to the European Pharmacopoeia Supplement 2000 (2000):] 5.2.8 Minimierung des Übertragungsriskos spongöser Enzephalopathien bei herkömmlichen Arznei- und gesundheitsfördernden Ergänzungsmitteln [5.2.8 Minimization of the risk of the transmission of transmissible spongiform encephalopathies in traditional medicines and health supplements]. Ph.Eur.- Supplement 2000
- Scherer M.A. (1996) München: Resorbierbare Arzneistoffträger aus Kollagen mit Gentamicin – Vergleich der Bioverfügbarkeit und der histologischen Reaktion im Tierversuch. Unveröffentlicht
- Stemberger A., Fritsche H., et al (1978): Fibrinogenkonzentrate und Kollagenschwämme zur Gewebeklebung [Fibrinogen and Collagen Sponges for Tissue Sealing]. Med. Welt 29 (17): 720 - 724
- Stemberger A., Lehner S., Odar J. (1999): Biologisch abbaubare chirurgische Wundverbände – Stabilität, Elastizität und Zerreißfestigkeit als Qualitätsmerkmale [Biodegradable surgical wound dressings – Stability, elasticity and tear resistance as markers of quality]. Zugelassene Übersetzung von Ellipse 15 (4): 101 - 105
- Grimm H. (1989): Lokale antibakterielle Therapie in der Traumatologie? [Local antibacterial therapy in traumatology?] Forum Traumatologie Osteitis- Therapie, Essex Pharma GmbH
- Ruszczak, Friess / Advanced Drug Delivery Reviews (2003) Collagen as a carrier for on-site delivery of antibacterial drugs (S3 -16)/ Innocoll GmbH Saal Germany
- Schimmer, Özkur, Sinha, Hain, Gorski, Hager, Ley Gentamicin -Collagen sponge reduces sternal wound complications after heart surgery: A controlled prospectively, randomized, double blind study, American Ass. for Thoracic Surgery (2012) 194 -200
- Chang, Svinivasu, MacCormick, Hill, FRACS Metanalyse von 15 klinischen Studien, Anals of Surgery 2013 - Gentamicin - Collagen Implants to reduce Surgical Site Infection 732-734
- Kowalewski, Pawliszak, Zaborowska, Navarese, Szwed, Kowalkowska, J.Kowalewski, Borkowska, Anisimowicz, Gentamicin-collagen sponge reduces the risk of sternal wound infections after heart surgery: Meta-analysis

RESORBA Medical GmbH, Am Flachmoor 16, 90475 Nürnberg, Germany
T +49 9128 / 91 15 0 F +49 9128 / 91 15 91 E infomail@resorba.com W resorba.com