

Aus der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie

Des Universitätsklinikums Bonn

Direktor: Prof. Dr. med. Dieter Christian Wirtz

Komplikations- und Fehlermanagement am Beispiel von muskuloskelettalen Infektionen der unteren Extremität

Habilitationsschrift

Zur Erlangung der *venia legendi*

Der Hohen Medizinischen Fakultät

Der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

Für das Lehrgebiet „Orthopädie und Unfallchirurgie“

vorgelegt von

Dr. med. Martin Gathen

aus Mönchengladbach

Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie am Universitätsklinikum

Der Rheinischen Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn

2023

Dekan: Prof. Dr. med. Bernd Weber

Habilitationsvater: Prof. Dr. med. Christof Burger

Vorsitzender des Habilitationsausschusses: Prof. Dr. med. Henning Boecker

Habilitationskolloquiums: 27.10.2022

Publikationsgrundlage der vorliegenden kumulativen

Habilitationsschrift:

Die folgenden vier Originalarbeiten liegen der kumulativen Habilitationsschrift zu Grunde, welche die wesentlichen Ergebnisse der Publikationen zusammenfasst und diskutiert.

1) **Gathen M**, Schmolder J, Wimmer MD, Gravius N, Randau TM, Gravius S, Friedrich M
Modular arthrodesis system TITAN (KAM-Titan) after failed revision total knee arthroplasty: Operative technique and clinical experience.

Oper Orthop Traumatol. 2020 Feb;32(1):58-72. Doi:10.1007/s00064-019-0605-9. Epub 2019 Jun 26.

2) **Gathen M**, Wimmer MD, Ploeger MM, Weinhold L, Schmid M, Wirtz DC, Gravius S, Friedrich MJ. **Comparison of two-stage revision arthroplasty and intramedullary arthrodesis in patients with failed infected knee arthroplasty.** Arch Orthop Trauma Surg.

2018 Oct;138(10):1443-1452. Doi: 10.1007/s00402-018-3007-9. Epub 2018 Jul 27

3) **Gathen M**, Ploeger MM, Jaenisch M, Koob S, Cucchi D, Kasapovic A, Randau T, Placzek R. **Outcome evaluation of new calcium titanate schanz-screws for external fixators. First clinical results and cadaver studies.**

J Mater Sci Mater Med. 2019 Nov 8;30(11):124. Doi: 10.1007/s10856-019-6325-8.

4) **Gathen M**, Jaenisch M, Fuchs F, Weinhold L, Schmid M, Koob S, Wirtz DC, Wimmer MD
Litigations in orthopedics and trauma surgery: reasons, dynamics, and profiles.

Arch Orthop Trauma Surg. 2021 May 27.dor: 10.1007/s00402-021-03958-1.

1. Inhaltsverzeichnis

1. Inhaltsverzeichnis	4
2. Einleitung	5
2.1. Die postoperative Infektion.....	5
2.2. Diagnostik.....	6
2.3. Therapie.....	7
2.4. Folgen einer Infektion.....	9
3. Ergebnisteil	11
3.1 Gathen M , Schmolder J, Wimmer MD, Gravius N, Randau TM, Gravius S, Friedrich M Modular arhtodedis system TITAN (KAM-Titan) after failed revision total knee arthroplasty: Operative technique and clinical experience. Oper Orthop Traumatol. 2020 Feb;32(1):58-72. Doi:10.1007/s00064-019-0605-9. Epub 2019 Jun 26.....	11
3.2. Gathen M , Wimmer MD, Ploeger MM, Weinhold L, Schmid M, Wirtz DC, Gravius S, Friedrich MJ. Comparison of two-stage revision arthroplasty and intramedullary arthrodesis in patients with failed infected knee arthroplasty. Arch Orthop Trauma Surg. 2018 Oct;138(10):1443-1452. Doi: 10.1007/s00402-018-3007-9. Epub 2018 Jul 2728	
3.3. Gathen M . Ploeger MM. Jaenisch M. Koob S. Cucchi D. Kasapovic A. Randau T. Placzek R. (2019). Outcome evaluation of new calcium titanate schanz-screws for external fixators. First clinical results and cadaver studies. Mater Sci Mater Med. 8;30(11):124	41
3.4. Gathen M . Jaenisch M. Fuchs F. Weinhold L. Schmid M. Koob S. Wirtz DC. Wimmer MD. (2021). Litigations in orthopedics and trauma surgery: reasons, dynamics, and profiles. Arch Orthop Trauma Surg. Arch Orthop Trauma Surg. 2021 May 27.dor: 10.1007/s00402-021-03958-1.....	52
4. Diskussion.....	62
5. Zusammenfassung und Ausblick.....	67
6. Literaturverzeichnis	69
7. Danksagung	74
9. Erklärung.....	75

2. Einleitung

2.1. Die postoperative Infektion

Die postoperative Wundinfektion ist eine gefürchtete Komplikation im Fachbereich der Orthopädie und Unfallchirurgie. Sie führt häufig zu einem schlechteren funktionellen Ergebnis für den Patienten und bedeutet einen hohen Ressourcen- und Kostenaufwand für das Gesundheitssystem (1) (2). In einer Analyse der Daten von 281 Patienten, die aufgrund einer Infektion des muskuloskelettalen Systems behandelt wurden, kam heraus, dass die Gesamtkosten der Behandlung 3.3 Millionen Euro betragen, von denen lediglich 2.7 Millionen Euro durch DRG-Erlöse gedeckt wurden. Dies bedeutet eine Unterdeckung von ca. 20% (3). Bei einer operativen Frakturversorgung bedeutet eine Infektion eine Verdoppelung der Behandlungskosten (4). Als Ursache für die hohen Behandlungskosten werden die überdurchschnittliche Liegedauer, erforderliche Revisionsoperationen und die komplexe mikrobiologische Therapie diskutiert (5).

Die Zahlen der Häufigkeit von Infektionen variiert in der Literatur stark und hängt im Wesentlichen von der Eingriffsart und der betroffenen Körperregion ab. So werden nach primärem Gelenkersatz Infektionsraten von 1-2% und nach Osteosynthese von proximalen Femurfrakturen Raten von bis zu 5% beschrieben (6) (7). Bei insgesamt deutlich steigenden Zahlen an operativen Eingriffen und im Rahmen des demographischen Wandels wird es in den kommenden Jahren zu einem deutlichen Anstieg der absoluten Fälle an Patienten mit muskuloskelettalen Infekten kommen (8). Dementsprechend ist eine flächendeckende Anwendung von etablierten Präventionsstrategien essenziell. In der präoperativen Phase steht die Optimierung von patientenspezifischen Risikofaktoren im Vordergrund. So stellt z.B. ein nicht eingestellter Diabetes mellitus einen Risikofaktor für das Auftreten eines Gelenkinfektes nach Prothesenimplantation dar (9). Des Weiteren werden Mangelernährung, Übergewicht, exzessives Rauchen, Drogenkonsum, chronisches Nierenversagen und Voroperationen als Risikofaktoren genannt (10). Zahlreiche Publikationen benennen eine Dekolonisation der Haut durch antiseptische Seifen im präoperativen Setting als sinnvoll (11) (12). Diese Maßnahmen

sind bei elektiven Operationen natürlich deutlich besser umsetzbar als im Rahmen der Fraktur- und Notfallversorgung.

Peri- bzw. Intraoperativ ist die Gabe von Antibiotika die wichtigste Maßnahme zur Infektionsprophylaxe. Mittel der Wahl sind Cephalosporine (z.B. Cefazolin) mit einer hohen Wirksamkeit gegen grampositive Erreger und klinisch relevante gramnegative Bakterien. Als optimaler Zeitpunkt zur Verabreichung wird der Zeitraum von einer Stunde vor Hautschnitt angesehen (13) (14). Zudem sind bauliche Maßnahmen mit Belüftungssystemen für einen laminarem Luftstrom zur Verminderung von Partikelverwirbelung anerkannter Standard (6). Nach der Implantation eines Gelenkersatzes wird, insbesondere bei Risikopatienten, eine Antibiotikaprophylaxe im Rahmen von zahnmedizinischen oder endoskopischen Eingriffen des Darms empfohlen (15).

2.2. Diagnostik

Eine gezielte und strukturierte Diagnosestellung ist die Grundvoraussetzung für den sicheren Ausschluss oder die Bestätigung einer Infektion. Dabei müssen evidenzbasierte Kriterien angewendet werden, um einerseits unnötige Revisionsoperationen zu vermeiden und andererseits die operative und medikamentöse Therapie optimal und individuell zu planen. Neben einer ausführlichen Anamnese und der klinischen Untersuchung stellen die radiologische Diagnostik, die Gelenkpunktion zur Bestimmung von Zellzahl und Zelldifferenzierung sowie mikrobiologische Untersuchungen des Gelenkpunktats anerkannte Standarduntersuchungen dar (16) (17). Grundsätzlich werden bei periprothetischen Infektionen akute und low-grade Infektionen unterschieden. Akute Infektionen werden in der Regel durch hochvirulente Erreger wie z.B. *Staphylococcus aureus* hervorgerufen. Sie sind häufig durch eindeutige Infektionszeichen wie plötzlich einsetzende Schmerzen, Fieber und erhöhte laborchemische Entzündungszeichen gekennzeichnet (16). Beim chronischen low-grade Infekt zeigen sich häufig unspezifische Schmerzen und keine eindeutigen Symptome eines Infektes. Sie werden häufig durch niedrig virulente Erreger wie z.B. *Staphylococcus epidermidis* hervorgerufen (18). Bei periprothetischen Infektionen findet in der Literatur sowie

in der Praxis in vielen Fällen der Diagnosealgorithmus der Infectious Disease Society of America Anwendung (19). Als weitere Möglichkeit für einen Erregernachweis kann die Sonikation eingesetzt werden. Dabei wird der von Erregern gebildete Biofilm von Osteosynthesematerialien oder Prothesen in einem flüssigem Medium mittels Ultraschall in niedrigen Frequenzen gelöst (20). Die Methode bietet eine signifikante Verbesserung der Sensitivität gegenüber Gewebeproben bei einer Spezifität von 99% (21).

Bei der Diagnostik und Therapie von Infektionen nach operativer Frakturbehandlung wurden viele Prinzipien der besser untersuchten periprothetischen Infekte übernommen. Es liegt jedoch kein allgemein anerkannter Standard vor und so werden häufig die Leitlinien der CDC (Centers for Disease Control) für Wundinfekte oder für eine Osteomyelitis zitiert (22) (23). Hier werden jedoch weder das Osteosynthesematerial noch die vorliegende Fraktur in den Algorithmus einbezogen. Ein weiterer wichtiger Unterschied ist eine höhere Rate an Gefäß- und Weichteildefekten bei traumatologischen Fällen. Bei offenen Frakturen liegt eine primäre Kontamination mit einem anderen Keimspektrum als bei periprothetischen Infektionen vor und Revisionsoperationen sind regelhaft erforderlich (23).

2.3. Therapie

Bei der operativen Therapie eines periprothetischen Infektes erfolgt bei einer akuten Infektion in der Regel ein radikales chirurgisches Debridement, Irrigation und Wechsel der mobilen Teile (z.B. des Inlays) und der Erhalt des Implantats (24). Bei chronischen Infekten ist aufgrund der Biofilmbildung ein Austausch des Implantats in einem ein- oder zweizeitigen Konzept erforderlich (25). Eine wichtige Voraussetzung für den Erfolg eines einzeitigen Wechsels ist der präoperative Nachweis des verursachenden Erregers für eine gezielte antimikrobielle Therapie. Hierzu ist die präoperative Gelenkpunktion die wesentlich angewendete Methode, bei der jedoch in rund 20% der Fälle kein suffizienter Erregernachweis gelingt. Eine falsch kalkulierte antibiotische Behandlung kann dann die Entwicklung von Resistenzen bewirken, weshalb die einzeitige Wechseloperation kontrovers diskutiert wird (6) (25) (26). Um eine optimale medikamentöse Therapie zu gewährleisten, bevorzugen viele Zentren ein

zweizeitiges Revisionsverfahren, bei dem intraoperativ gewonnene Proben und die Sonikation zum Nachweis von Erregern herangezogen werden (27). Beim zweizeitigen Verfahren können insbesondere im Bereich des Kniegelenks sog. Spacer eingesetzt werden. Diese bestehen aus mit Antibiotika versetztem Zement, der patientenindividuell angepasst wird und in einer statischen oder beweglichen Form eingebracht werden kann. Der Spacer verhindert eine Retraktion der Weichteile und erlaubt eine schmerzarme Mobilisation der betroffenen Extremität (28). Bei der Reimplantation nach Sanierung des Infektes spielen Faktoren wie Knochen- und Weichteildefekte eine wesentlich größere Rolle als bei primären Operationen. Knochendefekte verhindern unter Umständen eine regelhafte Verankerung der Materialien und machen eine Augmentation erforderlich. Moduläre Implantatsysteme mit metallischen Augmenten, Augmentation mittels Zement (Polymethylmethacrylat) oder Allo- und Autografts sind Möglichkeiten zur Defektaugmentation, deren Einsatz der Orthopädisch/Unfallchirurgische Arzt beherrschen und präoperativ planen muss (29) (30). Bei der Frakturbehandlung ist es im Gegensatz zur Endoprothetik möglich, das Osteosynthesematerial nach abgeschlossener Frakturheilung zu explantieren. So entsteht die Möglichkeit, den potentiell auf den Implantaten befindlichen Biofilm zu entfernen. Daher kann eine Suppression der Infektion bis zur Frakturheilung mit anschließender Materialentfernung als Strategie angewendet werden, was bei einem einliegenden Gelenkersatz nicht ohne Funktionsverlust des Gelenks möglich ist (23). Ist eine Implantatentfernung bei nicht verheilten Fraktur erforderlich, ist in manchen Fällen eine temporäre externe Stabilisierung der Fraktur nötig (31). In seltenen Fällen, in denen eine Infektkonsolidierung nicht gelingt, sind die Anlage von stabilen Fisteln zur Infektkontrolle oder die Amputation der betroffenen Extremität erforderlich (23).

Additiv ist immer eine medikamentöse Therapie einzusetzen. Hier spielt das interdisziplinäre Setting mit gemeinsamen Visiten von Orthopäden, Unfallchirurgen und Mikrobiologen eine zunehmende Rolle (31). Ein wegweisendes Konzept wurde bei der Behandlung von periprothetischen Infektionen von Zimmerli und Trampuz beschrieben und findet eine breite

Akzeptanz und Anwendung. Hier wird beim zweizeitigen Wechsel ein kurzes (2-4 Wochen) oder langes (6-8 Wochen) Intervall nach Explantation beschrieben, in dem antibiogrammgeeignete Antibiotika appliziert werden. Dabei erfolgt die Applikation in den ersten 2 Wochen intravenös und anschließend oral. Die Therapie wird nach der Reimplantation fortgesetzt, dies für den gleichen Zeitraum. Die am intensivsten erforschten Erreger sind Staphylokokken, die z.B. sehr erfolgreich in einer Kombination aus Rifampicin (biofilmgängig) und Chinolonen behandelt werden können (6) (17) (32).

2.4. Folgen einer Infektion

Die erforderlichen Revisionsoperationen resultieren häufig in einem signifikant schlechteren funktionellen outcome und einem höheren Schmerzniveau als bei Patienten nach einer erfolgreichen Endoprothesenimplantation oder Frakturbehandlung ohne Infektion (33) (34). Erforderliche Wechseloperationen bedingen einen Verlust an Knochensubstanz, was eine erneute Verankerung erschwert. In einem Übersichtsartikel von Qiu et al. berichten die Kollegen über 12 Klassifikationssysteme für ossäre Defekte im Bereich des Kniegelenks mit teils unterschiedlichsten Behandlungsempfehlungen, was die weitreichenden und teils ungelösten Probleme bei der Findung einer optimalen Behandlungsstrategie verdeutlicht (35). Nach einer Infektkonstellation zeigt sich zudem häufig ein kompromittierter Hautweichteilmantel. Dieser ist jedoch für den Erhalt jeglichen Fremdmaterials essenziell. Zahlreiche Behandlungsoptionen, fasziokutane, muskulokutane oder freie Lappenplastiken können zur Defektdeckung erforderlich sein (36). Dem Streckapparat des Kniegelenks kommt hierbei eine besondere Rolle zu, da ein Defekt die Funktion massiv einschränkt. Die angegebene Rupturrate von 0.17-2.5% bei primären Kniegelenksendoprothesen wird in der Revisionssituation mit durch die Infektion affiziertem Gewebe deutlich steigen (37). Patientenbefragungen und psychologische Testungen ergaben weitreichende negative Folgen der oft langwierigen Therapie bei der Betrachtung von Angststörungen, Depressionstestungen und dem persönlichen Gesundheitsempfinden (38). Zuletzt beschreiben zahlreiche Studien eine postoperative Infektion als den häufigsten Grund einer

Patientenbeschwerde (39) (40) (41). Agout et al. werteten über 51000 orthopädische und unfallchirurgische Operationen aus, bei denen es in 71 Fällen zu Klagen gekommen ist. Bei 40.8% der Fälle war eine Infektion als Ursache für den Rechtsstreit angegeben. Ahmed et al. untersuchten Rechtsstreitigkeiten nach Frakturen in 541 Fällen, wovon 30.3% auf Infektionen zurückzuführen waren (41).

3. Ergebnisteil

In der vorliegenden Habilitationsschrift werden vier Publikationen zum Thermenkomplex „Komplikations- und Fehlermanagement am Beispiel von muskuloskelettalen Infektionen der unteren Extremität“ dargelegt und diskutiert:

3.1 **Gathen M**, Schmolder J, Wimmer MD, Gravius N, Randau TM, Gravius S, Friedrich M

Modular arhtodedis system TITAN (KAM-Titan) after failed revision total knee

arthroplasty: Operative technique and clinical experience. Oper Orthop Traumatol. 2020 Feb;32(1):58-72. Doi:10.1007/s00064-019-0605-9. Epub 2019 Jun 26.

Einleitung und Zielsetzung:

Eine korrekte operative Technik ist bei der seltenen Indikation zur Implantation eines Arthrodesemoduls im Bereich des Kniegelenks unerlässlich. Die Arbeit erläutert den exakten Behandlungsverlauf einer Kniegelenksarthrodese mittels eines neuartigen modularen zementfreien intramedulären Arthrodesesystems. Zudem wurden Patienten nach Arthrodese des Kniegelenks nachuntersucht.

Material und Methoden:

Anhand eines klinischen Beispiels wurden die Indikationsstellung, Implantation und Nachbehandlung eines neuartigen Arthrodesemoduls detailliert dargestellt. Zudem wurden Nachuntersuchungsdaten von 27 Patienten vorgestellt. Um das funktionelle Ergebnis zu objektivieren, wurde bei allen eingeschlossenen Patienten der Oxford Knee Score (OKS) bestimmt. Der Oxford Knee Score ist ein 12 Items umfassender PRO (Patients reported outcome), der zur Beurteilung der Funktion und Patientenzufriedenheit nach Kniegelenksersatz entwickelt wurde. Er ist weit verbreitet, validiert und gut reproduzierbar (42) (43). Die Bestimmung des Schmerzniveaus erfolgte mit Hilfe der Visuellen Analog Skala (VAS). Zudem wurde die Infektfreiheit anhand der Kriterien der Infecious Disease Society of America erfasst (19).

Ergebnisse:

In einem retrospektiven Untersuchungszeitraum von 7 Jahren konnten insgesamt 27 Patienten, die mit dem Kniearthrodeseesystem TITAN (KAM-TITAN) versorgt wurden, eingeschlossen werden. Der Nachuntersuchungszeitraum lag bei $30,9 \pm 12,0$ Monaten. Die mit dem Oxford Knee Score (OKS) gemessenen klinischen Ergebnisse ergaben im Mittel Werte von $39,2 \pm 8,3$ Punkten. Die Schmerzintensität wurde mittels Visueller Analog Skala (VAS) bestimmt und lag bei durchschnittlich $2,9 \pm 1,3$. Im genannten Nachuntersuchungszeitraum lag bei 85,2 % der Patienten ein infektfreier Status vor.

Diskussion:

Die Behandlung nach fehlgeschlagener Infektsanierung und Reinfektion einer Kniegelenksendoprothese bleibt eine große operative Herausforderung. Untersuchungen zeigen nach septischer Lockerung hohe Komplikationsraten und ein ungünstiges outcome bezogen auf Schmerzen und Gelenkfunktion (44) (45). Biofilmbildung, Verschiebungen im Erregerspektrum, Knochendefekte und kompromittierte Weichteile sind potentielle Probleme, die der Wiederherstellung einer schmerzfrei belastbaren Extremität entgegenstehen.

Oper Orthop Traumatol 2020 · 32:58–72
<https://doi.org/10.1007/s00064-019-0605-9>
 Eingegangen: 8. Juli 2018
 Überarbeitet: 5. Dezember 2018
 Angenommen: 3. April 2019
 Online publiziert: 26. Juni 2019
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von
 Springer Nature 2019

Redaktion

M. Rudert, Würzburg

Zeichner

B. Brühmüller, Waghäusel



M. Gathen¹ · J. Schmolders¹ · M. D. Wimmer¹ · N. Gravius¹ · T. M. Randau¹ ·
 S. Gravius² · M. Friedrich¹

¹ Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn, Bonn, Deutschland

² Orthopaedic and Trauma Surgery Centre, University Hospital Mannheim, Medical Faculty Mannheim of the University of Heidelberg, Mannheim, Deutschland

Modulares Kniearthrodesesystem TITAN (KAM-TITAN) nach fehlgeschlagener Knieendoprothetik

Operative Technik und klinische Ergebnisse

Vorbemerkungen

Die häufigste Indikation zur Arthrodesese des Kniegelenks ist der Verlust eines intakten Streckapparats nach septischem Knieendoprothesenwechsel. In Einzelfällen können auch ausgeprägte Knochen- und Weichteilstrukturen im aseptischen Revisionsfall die erneute Implantation einer Revisionsprothese unmöglich machen. In diesen Situationen kann die Kniegelenkarthrodesese als extremitätenerhaltendes Verfahren eine Alternative sein [1–3].

Unter den vielfältigen Möglichkeiten der Kniegelenkarthrodesese sind externe Fusionsverfahren mittels Fixateur externe von internen Arthrodeseverfahren (u. a. Plattenosteosynthesen oder intramedulläre Arthrodesenägel) zu unterscheiden [4, 5]. Insbesondere nach Entfernung infizierter Endoprothesen im Rahmen eines zweizeitigen Wechsels mit ausgedehnten Knochendefekten bieten intramedulläre Arthrodesenägel die Möglichkeit der Überbrückung des Defekts und damit einen Erhalt der Beinlänge. Dies ist ein entscheidender Vorteil, da eine deutliche Beinlängendifferenz von den Patienten häufig nur mäßig toleriert wird [6, 7].

Hier bieten zementfreie modulare Kniearthrodesesysteme, sog. „Stiel-

kopplungssysteme“, auch bei ausgedehnten knöchernen Defektsituationen den Vorteil der intraoperativen Anpassung (freie Wahl der Beinlänge und stufenlose Einstellung der Rotation) mit der Möglichkeit der sofortigen Belastungsfähigkeit [8].

Das modulare zementfreie Kniearthrodesesystem TITAN (KAM-TITAN, Peter Brehm Chirurgie Mechanik, Weisendorf, Deutschland) zur diaphysär zementfreien Schaftverankerung ermöglicht den uneingeschränkten Einsatz auch bei fehlender bzw. nicht zu erwartender knöcherner Durchbauung („non contact arthrodesis“). Die Modularität des zementfreien KAM-Arthrodesesystems bietet die intraoperative Möglichkeit, adäquat auf die individuellen anatomischen und biomechanischen Anforderungen in der Revisionsituation zu reagieren. Das KAM-TITAN-System basiert auf dem etablierten MRP-Titan-Revisionschaft (Peter Brehm, Chirurgie Mechanik, Weisendorf, Deutschland).

Vorteile

- Prothesenmodularität gewährleistet intraoperative Flexibilität; anatomische Links- und Rechtsvarianten mit 6°-Valgus und 7°-Flexion oder Neutralvariante
- Zementfreie, diaphysäre (rotationsstabile) Verankerung mit hoher

Primärstabilität wie auch zementierte Verankerung

- Flexible Wahl der Beinlänge durch Steuerung der Eindringtiefe der Verankerungsschäfte und stufenlose Einstellung der Außenrotation in situ
- Aufbau mit Probeimplantaten in situ
- Kopplung der Module in Beugung (35°-Flexion), was eine Entspannung der dorsalen Weichteilstrukturen ermöglicht
- Uneingeschränkter Einsatz auch bei fehlender bzw. nicht zu erwartender knöcherner Durchbauung („non contact arthrodesis“)
- Hohe Biokompatibilität und Ermüdungsfestigkeit bei physiologischem E-Modul

Nachteile

- Anspruchsvolle Instrumentations- und Operationstechnik

Indikationen

- Verlust oder Funktionsuntüchtigkeit des Kniegelenkstreckapparats
- Ausgeprägte knöchernen Defektsituationen (u. a. Kondylenmassiv und Tibiakopf) können unter Berücksichtigung des Alters, der Mobilisationsfähigkeit und -notwendigkeit zur Minimierung der intra- und postoperativen Risiken die Arthrodesese

S. Gravius and M. Friedrich contributed equally.

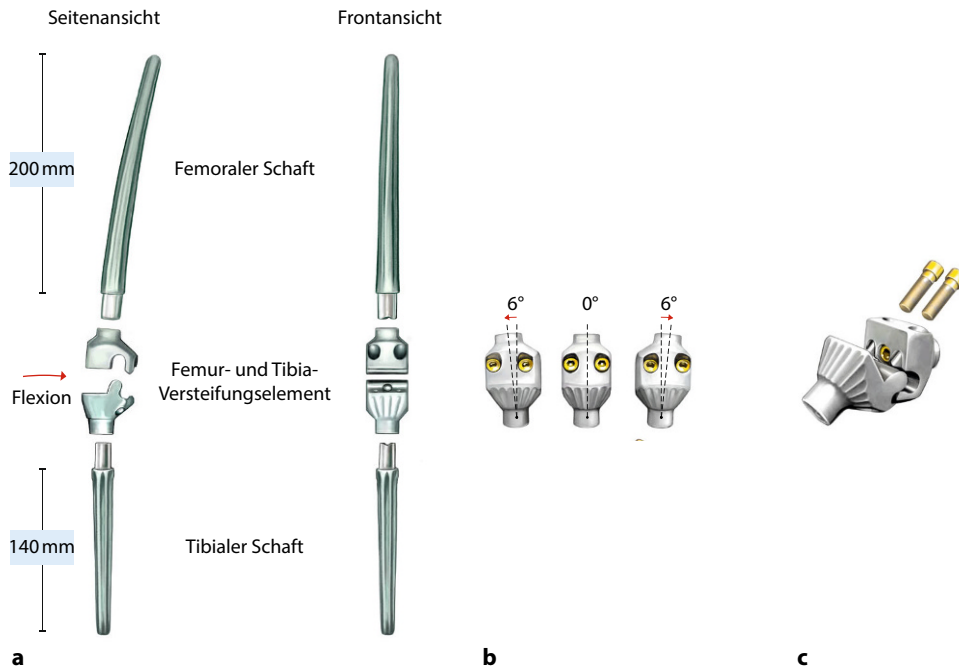


Abb. 1 ▲ Kniearthrodesesystem KAM-TITAN. **a** Anteriore und laterale Ansicht der Komponenten (Verankerungsschäfte mit den Längen 140 mm gerade und 200 mm gebogen). Schaftdurchmesser zwischen 13 mm und 22 mm in 1-mm-Schritten variabel; optional auf Anfrage sind auch Durchmesser von 23–30 mm verfügbar. Die Implantatkomponenten bestehen aus TiAl6Nb7 (ISO 5832-11/ASTM F1295). Zementierte Schäfte sind in den Längen 140 mm und 200 mm in den Durchmessern 10 mm und 12 mm verfügbar. **b** Femur- und Tibia-Versteifungselement als anatomische Links-/Rechtsvariante mit 6°-Valgus und 7°-Flexion sowie als Neutralvariante. **c** In der Schrägaufsicht sind auch die beiden diagonal eingebrachten Bolzen zur Kopplung der beiden Versteifungselemente sichtbar. (Vorlage von Peter Brehm GmbH, 2019, mit freundlicher Genehmigung)

gegenüber einer Revisionsprothese rechtfertigen

- Ausgeprägte Weichteilstrukturen (u. a. Voroperationen mit Vernarbungen und Kontrakturen), die die Wiederherstellung einer ausreichenden Beweglichkeit nach Replantation einer Knieprothese unwahrscheinlich erscheinen lassen
- Reduzierter Allgemeinzustand mit begleitenden Risikofaktoren und erhöhtem peri- und postoperativem Risikoprofil, die eine sofortige Stabilität erlauben

Kontraindikationen

- Ausgedehnte metadiaphysäre Knochendefekte mit ausgedünnter Kortikalis und weitem diaphysärem Markraum, die eine diaphysäre zementfreie Prothesenverankerung nicht erlauben (femorale Knochendefekte Typ IV nach Paprosky, [9]; tibiale Knochendefekte Typ III nach

AORI mit diaphysärer Defektkomponente, [10])

- Kontralateral versteiftes Kniegelenk und/oder ipsilateral versteiftes Hüftgelenk
- Gegenseitige Oberschenkelamputation

Relative Kontraindikationen

- Ausgeprägte degenerative Veränderungen des ipsilateralen Sprung- und Hüftgelenks
- Eine Kniegelenkversteifung kann die Symptomatik einer bestehenden lumbalen Wirbelsäulendegeneration aufgrund einer Mehrbelastung durch die konsekutive Beckenkipfung verstärken und sollte daher in der Patientenaufklärung und bei der Indikationsstellung berücksichtigt werden.

Patientenaufklärung

- Allgemeine Operationsrisiken, wie Blutung, Nachblutung, Thrombose, Embolie, Wundheilungsstörungen, Gefäß- und Nervenverletzungen (A. poplitea, N. tibialis, N. peroneus)
- Akute oder chronische periprothetische Infektionen
- Rezidiv- oder Neuinfektionen nach septischem Prothesenwechsel
- Lockerung der tibialen/femorale Verankerungsschäfte (aseptisch/infektbedingt)
- Bruch/Versagen der modularen Steck-Konus-Verbindungen/Implantatbruch
- Femur- oder Tibiaschaftfraktur/-fissur, Osteosynthese und/oder Drahtzerklüftung erforderlich
- Einsinken der Verankerungsschäfte der modularen Revisionsprothese (MRP-TITAN) tibial/femoral

Oper Orthop Traumatol 2020 · 32:58–72 <https://doi.org/10.1007/s00064-019-0605-9>
 © Springer Medizin Verlag GmbH, ein Teil von Springer Nature 2019

M. Gathen · J. Schmolders · M. D. Wimmer · N. Gravius · T. M. Randau · S. Gravius · M. Friedrich

Modulares Kniearthrodesesystem TITAN (KAM-TITAN) nach fehlgeschlagener Knieendoprothetik. Operative Technik und klinische Ergebnisse

Zusammenfassung

Operationsziel. Wiederherstellung einer schmerzfrei belastbaren Extremität mit einem modularen Kniearthrodesesystem. Arthrodesis auf Grundlage eines zementfreien modularen Revisionschafts zur rotationsstabilen, diaphysären Verankerung.

Indikationen. Verlust oder Funktionsunfähigkeit des Kniestreckapparats; ausgeprägte Knochen- und Weichteildestruktion nach zweizeitigem Prothesenwechsel, der die Implantation einer Knieendoprothese nicht mehr erlaubt.

Kontraindikationen. Ausgedehnte Osteolysen, die eine diaphysäre Prothesenverankerung unmöglich machen. Kontralateral versteiftes Kniegelenk und/oder ipsilateral versteiftes Hüftgelenk. Gegenseitige Oberschenkelamputation.

Operationstechnik. Entfernen des ggf. noch einliegenden gelockerten Knieprothesensys-

tems oder Spacers und – im zementierten Fall – des Knochenzements. Entfernen des intramedullären Granulationsgewebes. Aufbohren der Markräume mit Reibahlen und flexiblen Markraumborwellen. Überprüfen der Beinlänge und Rotation mittels Pro-beimplantaten. Formschlüssige, zementfreie Implantation der sternförmigen, modularen femoralen und tibialen Verankerungsschäfte mit diaphysärem „Press-fit“. Aufsetzen und Verspannen der rotationsgerecht ausgerichteten Kopplungselemente.

Weiterbehandlung. Mobilisation an Unterarmgehstützen ab dem 1. postoperativen Tag. Entfernen der Redondrainagen nach 48 h. Teilbelastung mit 20 kg für 6 Wochen postoperativ. Bei nativradiologisch unverändertem Prothesensitz nach 6 Wochen Steigerung der Belastung um wöchentlich 10 kg bis zur Vollbelastung.

Ergebnisse. Zwischen 2007 und 2012 untersuchten wir 27 Patienten, die mit dem Kniearthrodesesystem TITAN (KAM-TITAN) versorgt wurden. Der Nachuntersuchungszeitraum lag bei $30,9 \pm 12,0$ Monaten. Die mit dem Oxford Knee Score (OKS) gemessenen klinischen Ergebnisse ergaben im Mittel Werte von $39,2 \pm 8,3$ Punkten. Die Schmerzintensität wurde mittels Visueller Analog Skala (VAS) bestimmt und lag bei den Patienten bei durchschnittlich $2,9 \pm 1,3$. Im Nachuntersuchungszeitraum lag bei 85,2 % der Patienten ein infektfreier Status vor.

Schlüsselwörter

Arthrodesis · Prothese · Periprothetische Infektion · Knieprothesenwechsel · Revisionsoperation

Modular arthrodesis system TITAN (KAM-TITAN) after failed revision total knee arthroplasty. Operative technique and clinical experience

Abstract

Objective. Restoration of a painless, weight-bearing extremity with a modular knee arthrodesis system based on a cementless modular revision stem for rotationally stable, diaphyseal anchorage.

Indications. Severe bone loss and compromised soft tissue after failed total knee arthroplasty, two-stage revisions and non-reconstructible knee extensor mechanism deficiency.

Contraindications. Extensive osteolysis preventing diaphyseal anchorage of the prosthesis. Contralateral arthrodesis of the knee joint and/or ipsilateral arthrodesis of the hip joint and contralateral lower extremity amputation.

Surgical technique. In revision cases, removal of the total knee arthroplasty, spacer, the bone

cement and all intramedullary granulation tissue. Reaming the medullary cavity with intramedullary reamers to cortical contact. Restoring leg length and rotation with trial implants. After implantation of the femoral and tibial stems, placing and tensioning of the rotationally aligned coupling elements.

Postoperative management. Mobilization on two forearm crutches from postoperative day 1. Removal of the Redon drains after 48 h. Partial weight bearing of 20 kg for 6 weeks postoperatively. If plain radiographs show unchanged seating of the prosthesis after 6 weeks, loading can be increased by 10 kg per week until full weight bearing is achieved.

Results. Between 2007 and 2012 clinical data were collected and analyzed retrospectively. A total of 27 patients had been treated

within a two-stage exchange procedure with implantation of a modular intramedullary arthrodesis nail TITAN (KAM-TITAN). The mean follow-up was 30.9 ± 12.0 months. A functional evaluation was performed using the Oxford Knee Score (OKS). The analyzed patients showed a mean score of 39.2 ± 8.3 . To determine the pain level the Visual Analog Scale (VAS) for pain was used and showed a mean score of 2.9 ± 1.3 . The rate of definitely free of infection (using Laffer criteria) at last follow-up was 85.2%.

Keywords

Arthrodesis · Prosthetic implants · Joint infection · Total knee replacement · Surgical revision

- Postoperative Teilbelastung für 6 Wochen, dann schrittweise Aufbelastung
- Beinlängendifferenz
- Rotationsfehler

Operationsvorbereitung

- Präoperative Planung
 - Die präoperative Planung mittels digitaler Planungssoftware oder entsprechender, vom Hersteller zur Verfügung gestellter Planungsscha-

blonen dient der Vorplanung der Implantatposition und -größe.

- Es sind Verankerungsschäfte zu bevorzugen, die eine möglichst langstreckige knöcherne Abstützung gewährleisten. Während sich im Femur besonders die 200 mm langen gebogenen Verankerungs-

Tab. 1 Zusammenfassung des operativen Vorgehens zur Auswahl der Probe- und Originalverankerungsschäfte. Der Nenndurchmesser definiert den Durchmesser am Übergang des proximalen Drittels zum mittleren Drittel des Verankerungsschafts. Die Spitze des Verankerungsschafts besitzt einen um 4 mm kleineren Durchmesser als der Nenndurchmesser. Probeimplantat und definitiver Verankerungsschaft unterscheiden sich nicht in Designkonfiguration oder Durchmesser, sondern lediglich in der der raugestrahnten Oberfläche des Originalschafts

Verankerungsschaft	Markraumfräsung	Operatives Vorgehen
140 mm gerade 200 mm gerade	Gerade Reibahle	Identische Größe („line-to-line“, Tibia und Femur) bezogen auf den Nenndurchmesser der Reibahle (Probe- und Originalschaft)
200 mm gebogen	Flexible Bohrwellen	Beginn identisch zum Nenndurchmesser der Fräse Definitive Größe bis zu +3 mm für die Tibia und bis zu +3–4 mm am distalen Femur bezogen auf den Nenndurchmesser der Fräse (Probe- und Originalschaft)
260 mm gebogen 320 mm gebogen	Flexible Bohrwellen	Beginn mit 2 mm kleinerem Durchmesser als der Nenndurchmesser der Fräse Definitive Größe i. d. R. identisch („line-to-line“) oder 1 mm kleiner als der Nenndurchmesser der Fräse (Probe- und Originalschaft)

schäfte eignen, erweisen sich für die Tibia aufgrund der anatomischen Verhältnisse vorwiegend die 140 mm langen, geraden Verankerungsschäfte als vorteilhaft.

- Auf eventuell einliegende benachbarte Implantate ist zu achten.
- Ziel jeder Planung ist die exakte Einstellung der notwendigen Beinlänge.
- Die Grundlage der präoperativen Planung bilden die nativradiologische Darstellung des entsprechenden Kniegelenks in zwei Ebenen und eine Ganzbeinstandaufnahme.
- Unmittelbar vor der Operation Enthaarung des Knies
- Perioperative Antibiose im aseptischen Implantationsfall mit einem Cephalosporin der dritten Generation; nach zwei-/mehrzeitigem Vorgehen nach periprothetischer Infektion resistenzgereichte antibiotische Therapie entsprechend dem verursachenden Keim oder empirisch adaptiert an die erwartete Keimlage
- Gewichts-/risikoadaptierte peri- und postoperative Thromboseprophylaxe mit z. B. einem niedermolekularen Heparin bis zum Erreichen der sicheren Vollbelastung
- Nach präoperativer Rücksprache mit der Anästhesiologie und in Erwartung

der Schwere des operativen Eingriffs sollte die Option einer postoperativen Intensivüberwachung gegeben sein.

Instrumentarium

- Originalinstrumentarium für das KAM-TITAN-Arthrodesesystem (Brehm Chirurgie Mechanik, Weisendorf, Deutschland) aus Femur- und Tibia-Versteifungselement (Versteifungselemente als anatomische Links-/Rechtsvariante mit 6°-Valgus und 7°-Flexion sowie als Neutralvariante), Schrauben M6 TiN-beschichtet und Bolzen Ø 7 mm TiN-beschichtet (Abb. 1)
- KAM-TITAN-Verankerungsschäfte in den Längen 140 mm gerade und 200 mm gerade und gebogen (Durchmesser 13–22 mm; optional auf Anfrage sind auch Durchmesser von 23–30 mm erhältlich); optional Verankerungsschäfte der Längen 260 mm und 320 mm gebogen mit distaler Verriegelungsmöglichkeit, verfügbar in den Durchmessern 11–29 mm (verfügbar in 1-mm-Schritten). Zementiert liegen gerade Schäfte in den Längen 140 mm und 200 mm in den Durchmessern 10 mm und 12 mm vor. Gebogene Schäfte

erlauben die „Rekonstruktion“ der physiologischen Antekurvatur des Femurs (Tab. 1).

- Flexible Markraumborher zur Markraumpräparation für die gebogenen Verankerungsschäfte
- Gerade Reibahlen mit AO-Anschluss zur Markraumpräparation für die Verankerungsschäfte 140 und 200 mm gerade
- Oszillierende Säge mit breitem und schmalen Sägeblatt
- Röntgendurchleuchtungsgerät (C-Bogen) bereitstellen

Anästhesie und Lagerung

- Spinalanästhesie oder Intubationsnarkose
- Rückenlagerung
- Bein der Operationsseite randbündig mit dem Operationstisch
- Optional: Anbringen einer Blutsperre bei aseptischer Situation
- Bein frei beweglich abgedeckt
- Lagerungsstütze lateraler Oberschenkel und Knierolle zum Aufstellen des Beins zur erleichterten Femur- und Tibiapräparation

Operationstechnik

■ Abb. 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10.

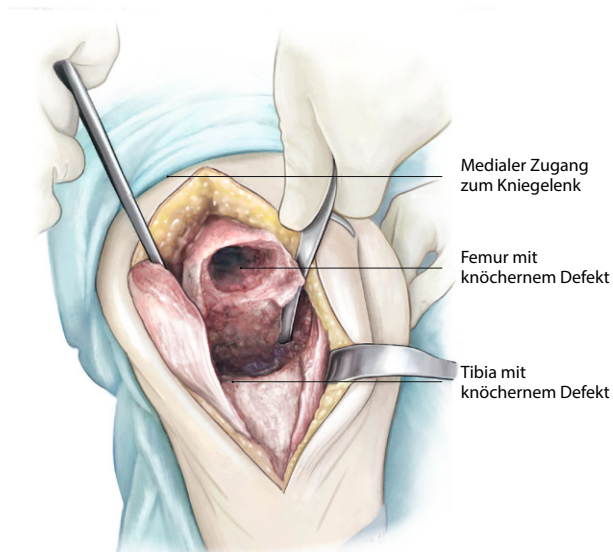


Abb. 2 ▲ Präparation des Situs über einen medianen geraden Hautschnitt. Bei Revisionseingriffen sollte die vorhandene Hautschnittführung verwendet werden. Scharfes Durchtrennen des Subkutangewebes mit Darstellung der präpatellaren Faszie unter sorgfältiger Blutstillung. Medialer parapatellarer Zugang zum Kniegelenk. Débridement des Operationssitus und Aufstellen des Kniegelenks unter Hakenschutz. Entfernen der ggf. noch einliegenden gelockerten Prothesen bzw. eines antibiotikahaltigen Knochenzementspacers und – im zementierten Fall – des Knochenzements mit entsprechenden Meißeln; Entfernen des distalen Zementköchers mit Gewindeschneidern unterschiedlicher Durchmesser sowie retrograden Meißeln unter ständiger Durchleuchtungskontrolle. Entfernen des intramedullären Granulationsgewebes und Darstellung und Sondierung des femoralen und tibialen Markraums. Zur Vorbereitung der Markräume müssen Weichgewebe jeglicher Art entfernt werden. Im Fall von Revisionseingriffen ist die vollständige Entfernung von Granulationsgewebe und möglichen Zementresten erforderlich. Anschließendes Aufbohren der Markräume mit Reibahlen und flexiblen Markraumborwellen

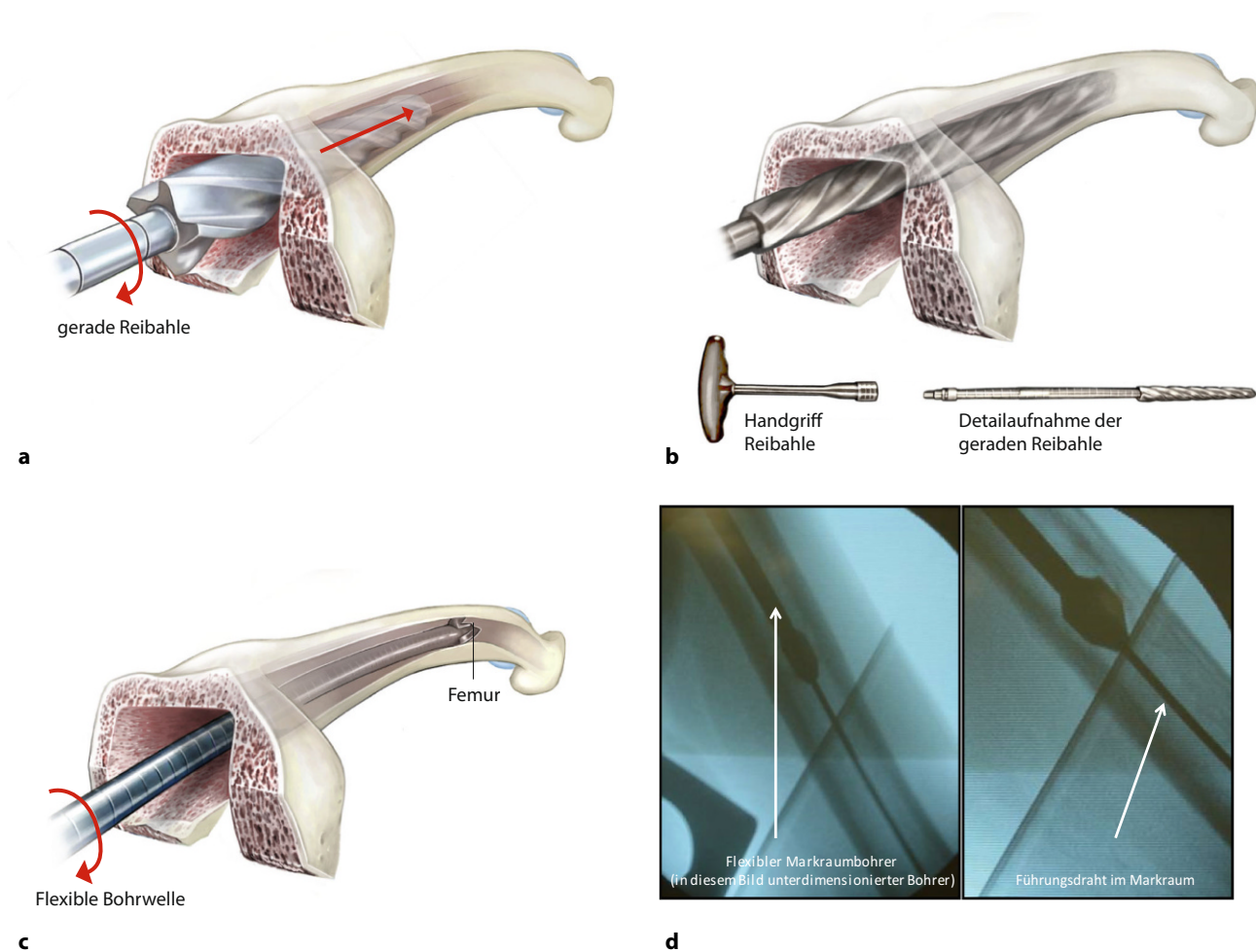
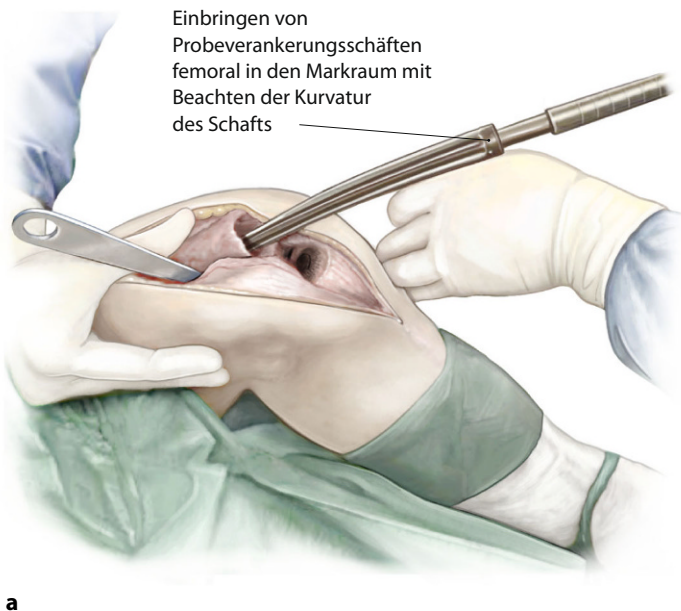
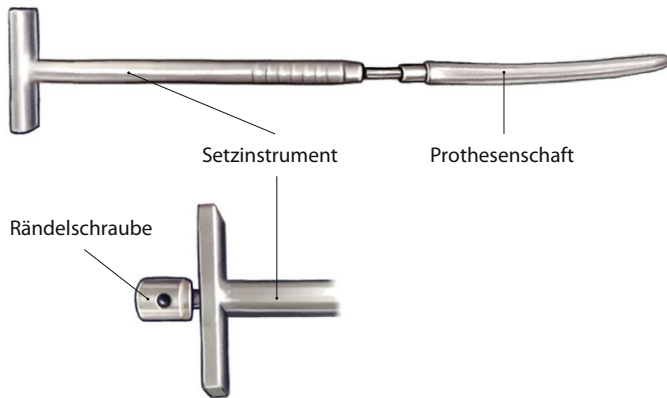


Abb. 3 ▲ Aufgrund der anatomischen Gegebenheiten eignen sich für die Tibia insbesondere die geraden Verankerungsschäfte der Länge 140 mm und 200 mm. **a** Bei der Verwendung der geraden Schaftimplantate ist die Markraumvorbereitung durch stufenweises Aufbohren mit geraden Reibahlen mit AO-Anschluss durchzuführen. **b** Das Prothesenlager wird dabei stufenweise mit den Reibahlen jeweils in 1 mm aufsteigenden Größen aufgebohrt, bis der geeignete Implantatdurchmesser gefunden ist. Dies ist dann erreicht, wenn die Reibahle nur noch unter gesteigertem Kraftaufwand im tibialen Markraum drehbar ist. Die spätere Prothesenlänge kann an den Markierungen des Instruments abgelesen werden, hierbei dient als Referenz die gedachte Gelenklinie, die mit der Markierung übereinstimmen muss. **b–d** Aufgrund der Krümmung des Femurs empfiehlt sich insbesondere die Verwendung von gebogenen Verankerungsschäften. Hierzu wird das Implantatlager mit flexiblen Markraumborwellen vorbereitet, die über einen intramedullär liegenden Führungsdraht geführt werden (**c**). Ziel ist das Erreichen eines zirkulären Knochenkontakts über eine Strecke von 7–10 cm, der durch aufsteigende Bohrkopfgrößen (in 0,5- bis 1-mm-Schritten) erreicht wird. Regelmäßige Kontrollen mittels Bildwandler sind erforderlich, um den zentralen Lauf der Bohrwelle zu dokumentieren und eine versehentliche Perforation zu vermeiden (**d**; konventionelles Röntgenbild)



a

b



c

Abb. 4 ▲ Es empfiehlt sich, die Probeverankerungs- und die Originalschäfte, wie in **Tab. 1** zusammengefasst, auszuwählen. **a** Die Probeverankerungsschäfte werden danach aufsteigend in 1-mm-Schritten in den Markraum eingebracht, bis der endgültige Schaftdurchmesser gefunden ist. Entscheidend ist sowohl die geplante Eindringtiefe als auch die sichere knöcherne Verankerung des Verankerungsschafts. **b** Kontrolliertes Einschlagen der Schäfte durch die formschlüssige, rotationsstabile Verbindung zwischen Einschlaginstrument und Prothesenschaft über den Prothesenein- bzw. -ausschläger mit zentralem Führungsstab. Gegebenenfalls zwischenzeitliche Wartezeiten einhalten, um die elastische „Deformationskapazität“ des Knochens zu nutzen. Der Klemmsitz in der distalen Verankerungszone sollte im Bereich der Diaphyse über eine Strecke von 7–10 cm vorhanden sein. Kontrolle der Implantatlage in Femur und Tibia in zwei Ebenen mit Bildwandler. Bei nicht ausreichender Verankerungstiefe (solides Anliegen des Prothesenschafts an der Kortikalis < 7 cm) muss der Probeschäft gegen einen Schaft mit 1 mm geringerem Durchmesser ausgetauscht werden. Dadurch wird eine Distalisierung des Schafts und somit eine „längerstreckige“ intramedulläre Verankerung des Schafts erreicht. Bei gebogenen Schäften sollte unter Röntgenkontrolle die bestmögliche Positionierung der Schäfte im Markraum bestimmt werden, um ein Auflaufen der Schäfte oder eine nicht gewünschte Drei-Punkt-Verklemmung zu vermeiden. **c** Setzinstrumentarium Prothesenschaft montiert. Das Griffstück des Prothesenein- bzw. -ausschlägers wird über den Führungsstab geführt und mittels Rändelschraube gesichert. Tibia: Einführen der nach Länge und Durchmesser ausgewählten Prothesenprobeschäfte bis zum festen diaphysären Klemmsitz. Femur: Analog zur Tibia Einführen der nach Länge und Durchmesser ausgewählten Prothesenprobeschäfte. Kontrolliertes Einschlagen entsprechend der physiologischen Kurvation bis zum festen diaphysären Klemmsitz

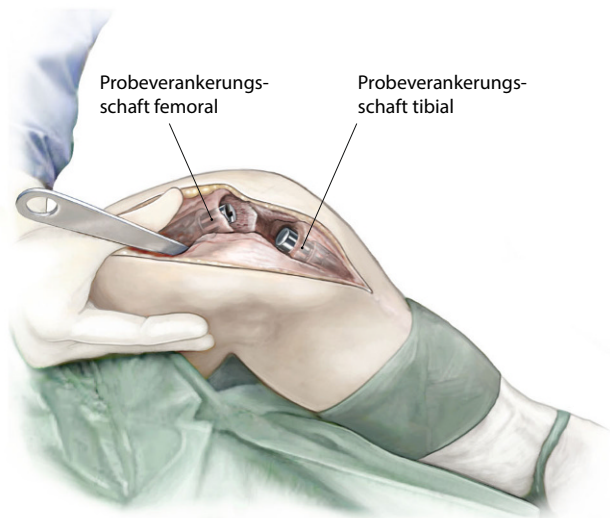


Abb. 5 ▲ Um die tibialen und femoralen Probeversteifungselemente (Probemodule) einzubringen, muss zwischen beiden Konusenden der Probeverankerungsschäfte mindestens ein Abstand von 3 cm vorhanden sein. Sollte der Abstand größer oder kleiner als 3 cm sein, so besteht die Möglichkeit, durch Vergrößern oder Verkleinern des Schaftdurchmessers tibial und/oder femoral die Eindringtiefe und somit die Beinlänge zu variieren. Hierbei ist zu beachten, dass die reduzierte Größendimensionierung des Probeverankerungsschafts um 1 mm eine um 2 cm vermehrte Eindringtiefe bedingt. Zudem ist zu berücksichtigen, dass insbesondere bei Verlängerung der Kapsel- und Hautverschluss erschwert sein kann. Im erforderlichen Fall sollte bereits präoperativ eine plastische Deckung (z. B. Gastrocnemiuslappen) in der Operationsplanung berücksichtigt werden

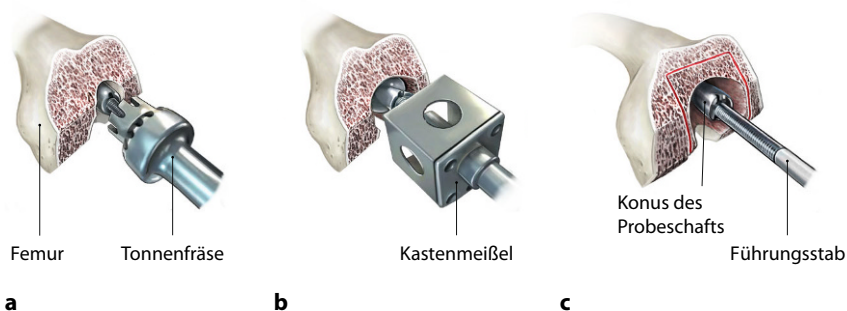


Abb. 6 ▲ Um das Implantatlager für das tibiale und femorale Probemodul vorzubereiten, wird der Fräser „Kniearthrodesenkopplung“ (Tonnenfräse) verwendet und manuell über den Führungsstab geführt. Ein integrierter Anschlag im Fräskopf verhindert eine Beschädigung des Konus der Probe- prothese. Die Tonnenfräse darf aufgrund der Gefahr einer Beschädigung des Konus nicht mit einer Maschine betrieben werden (a). Anschließend wird der Kastenmeißel über den Führungsstab bis zum Anschlag mit leichten Hammerschlägen eingetrieben (die Beschriftung des Kastenmeißels ist zu beachten; b) und abschließend die vorgestanzte Box ausgearbeitet (c)

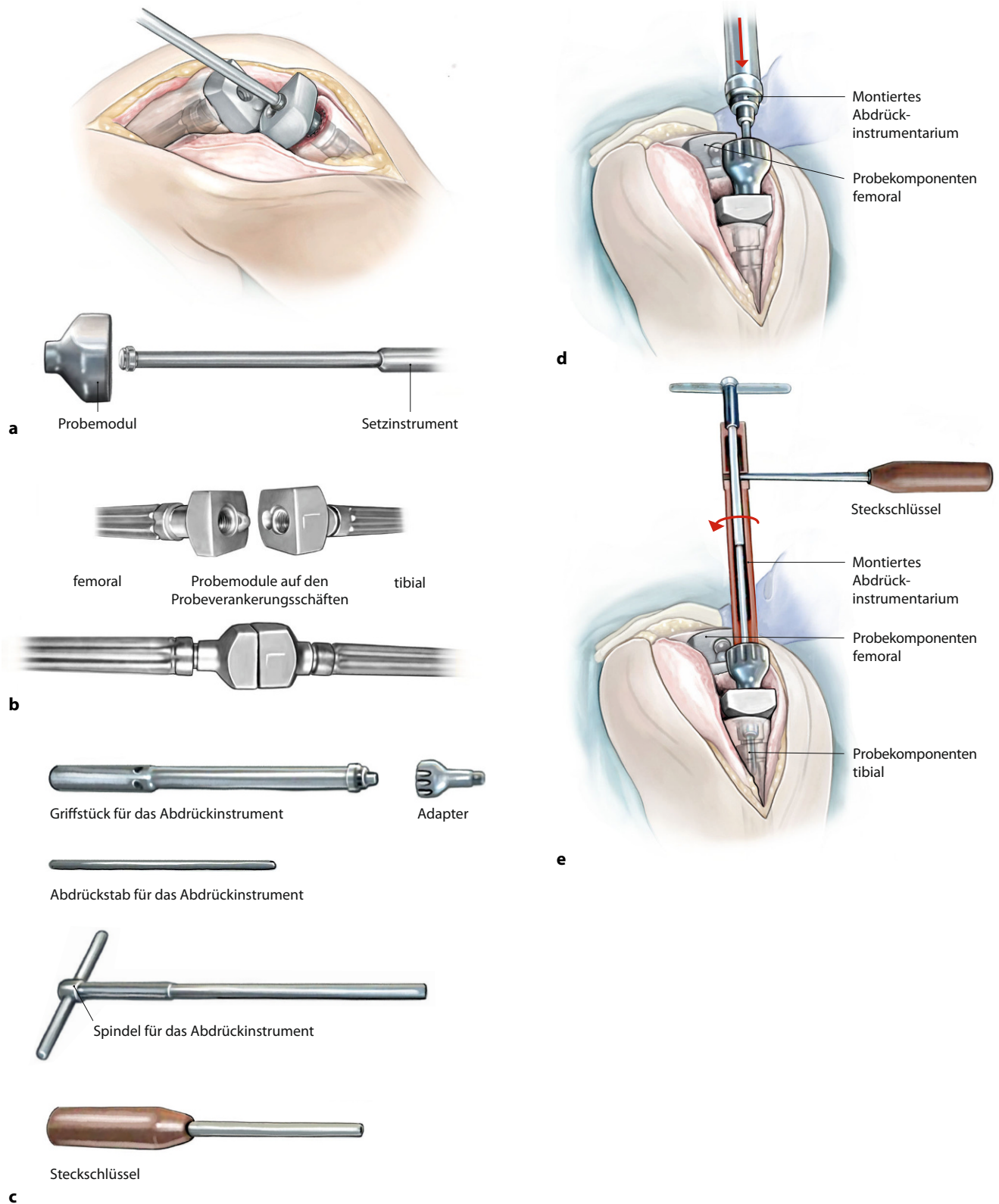
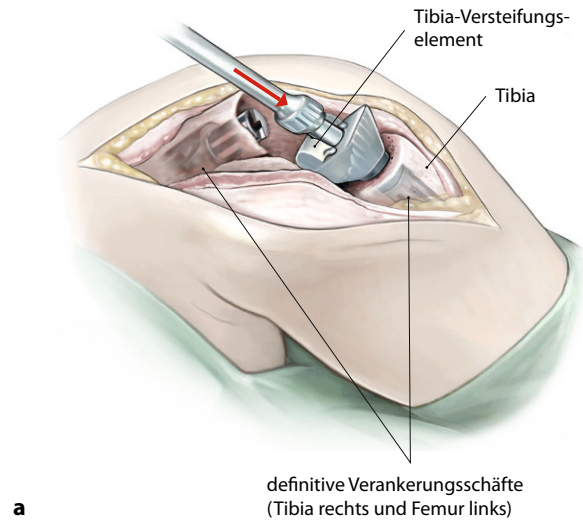
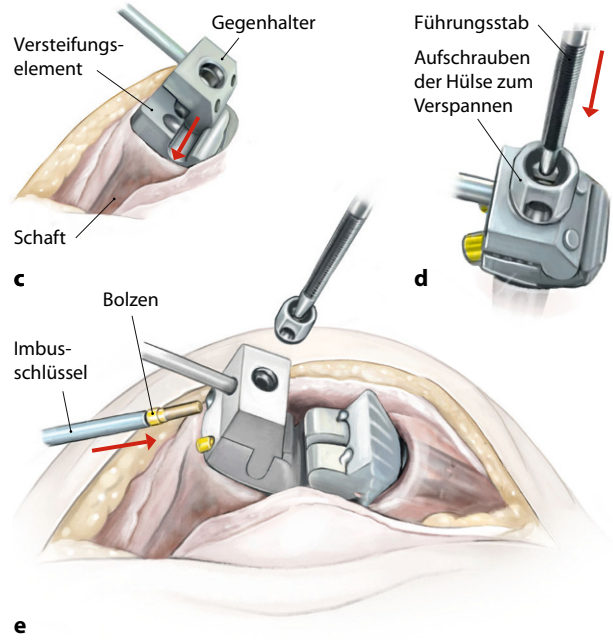


Abb. 7 ▲ Zum Setzen der Probestücke wird das Setzinstrument für den Prothesenhals um den Adapter für das Abdrückinstrument ergänzt und anschließend in das Probestück eingeschraubt (a). Nach Entfernen des Führungsstabs und Reinigung der Konen können die beiden Hälften der Probestücke gesetzt werden, wozu sie durch leichte Hammerschläge auf das montierte Setzinstrument auf den Konen fixiert werden (b). Nach Setzen der Probestücke erfolgt die Probepositionierung mit Kontrolle der korrekten Beinlänge und Rotation. Um ein freies „Durchschwingen“ des Beins zu gewährleisten, sollte eine Beinlängendifferenz von ca. 1 cm erreicht werden. Bei korrektem Prothesensitz Abdrücken der Probestücke und Ausschlagen der Probekomponenten mit dem Ausschläger. Abdrückinstrumentarium demontiert (c) und montiert (d, e)



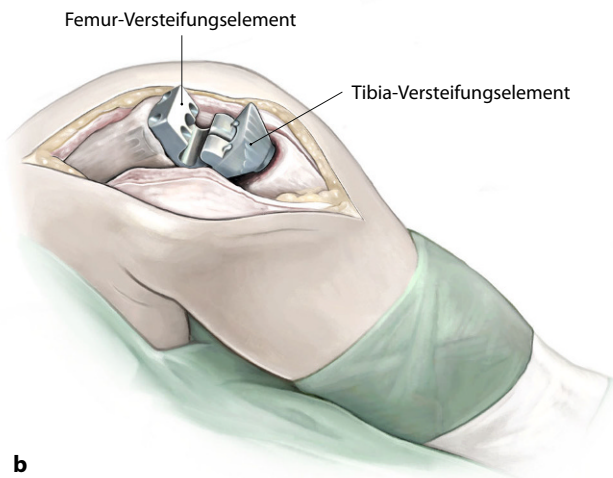
a



c

d

e



b

Abb. 8 ▲ Implantation der in Länge und Durchmesser ausgewählten definitiven Verankerungsschäfte über den Prothesen-ein-/ausschläger mit zentralem Führungsstab (a). Femurseitig muss die physiologische Femuranteurvation bis zum festen diaphysären Klemmsitz beachtet werden – entsprechend der vorherigen Ausrichtung des Probeverankerungsschafts. Nach Setzen der Femur- und Tibia-Versteifungselemente Kopplung dieser in 35°-Flexion (b) und erneute Kontrolle der Außenrotation und Beinlänge. Zur definierten Vorspannung wird auf das Implantat der Gegenhalter Femur (rechts/links) bzw. Gegenhalter Tibia (rechts/links) aufgesetzt (c) und mit den entsprechenden Bolzen mit dem Imbusschlüssel SW 5 befestigt. Aufschrauben der Hülse zum Verspannen auf den Gegenhalter Femur/Tibia und Einschrauben des Führungsstabs in den Verankerungsschaft. Festes Anziehen des Führungsstabs und anschließend eine ¼-Umdrehung zurückschrauben (d, e)

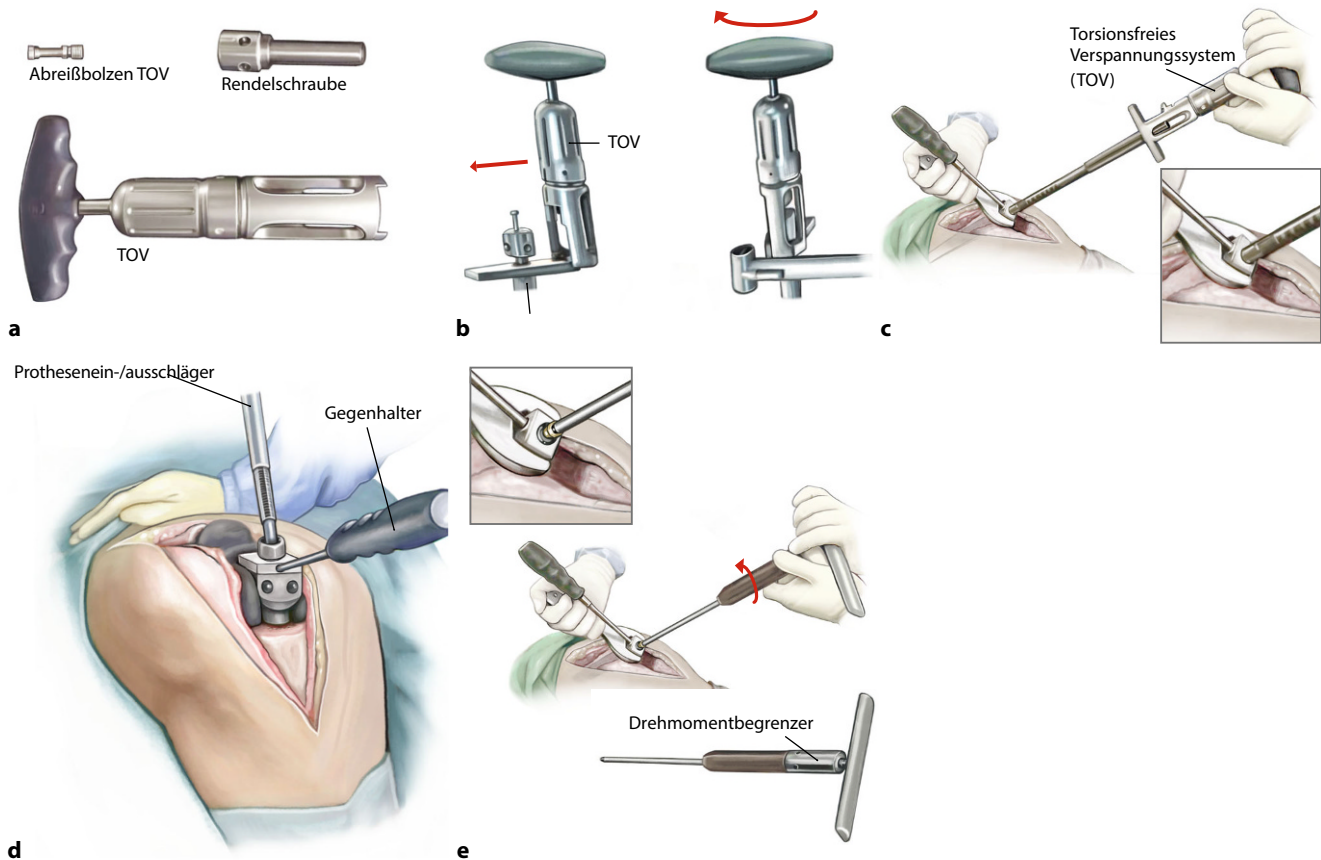


Abb. 9 ▲ Anschließend wird durch die eingebrachte Hülse der Prothesenein-/ausschläger über den Führungsstab geschoben und mittels der Rändelschraube aus dem torsionsfreien Vorspanninstrument (TOV) gesichert (a). Exemplarische Darstellung für das Verspannen des femoralen Versteifungselements. Zum Verspannen der Versteifungselemente mit den Verankerungsschäften wird der Abreißbolzen bis zum Anschlag in die Rändelschraube eingeschraubt, der Vorspanner der MRP-TITAN (modulare Revisionsprothese) auf das Griffstück gesetzt und seitlich über die Rändelschraube und den Abreißbolzen geschoben (b). Hierbei ist darauf zu achten, dass die Markierungen am torsionsfreien Vorspanninstrument übereinstimmend orientiert sind und ein exaktes Ineinandergreifen des Abreißbolzens gegeben ist. Nach Anlegen des Gegenhalters wird der Handgriff des torsionsfreien Vorspanninstruments solange im Uhrzeigersinn gedreht, bis der Abreißbolzen abgedreht ist (c, d). Zur redundanten Sicherung der modularen Implantate werden die Versteifungselemente abschließend mit der Schraube M6 kurz mit dem Drehmomentbegrenzer mit 25 ± 1 Nm durch die Kombination aus dem Inbusschlüssel SW5 unter Gegenhalt mit dem Stecknebel SW6 angezogen. Der Drehmomentbegrenzer muss mit einem hörbaren Knacken durchdrehen (e). Danach Entfernen der Bolzen für den Gegenhalter und Abnehmen des Gegenhalters

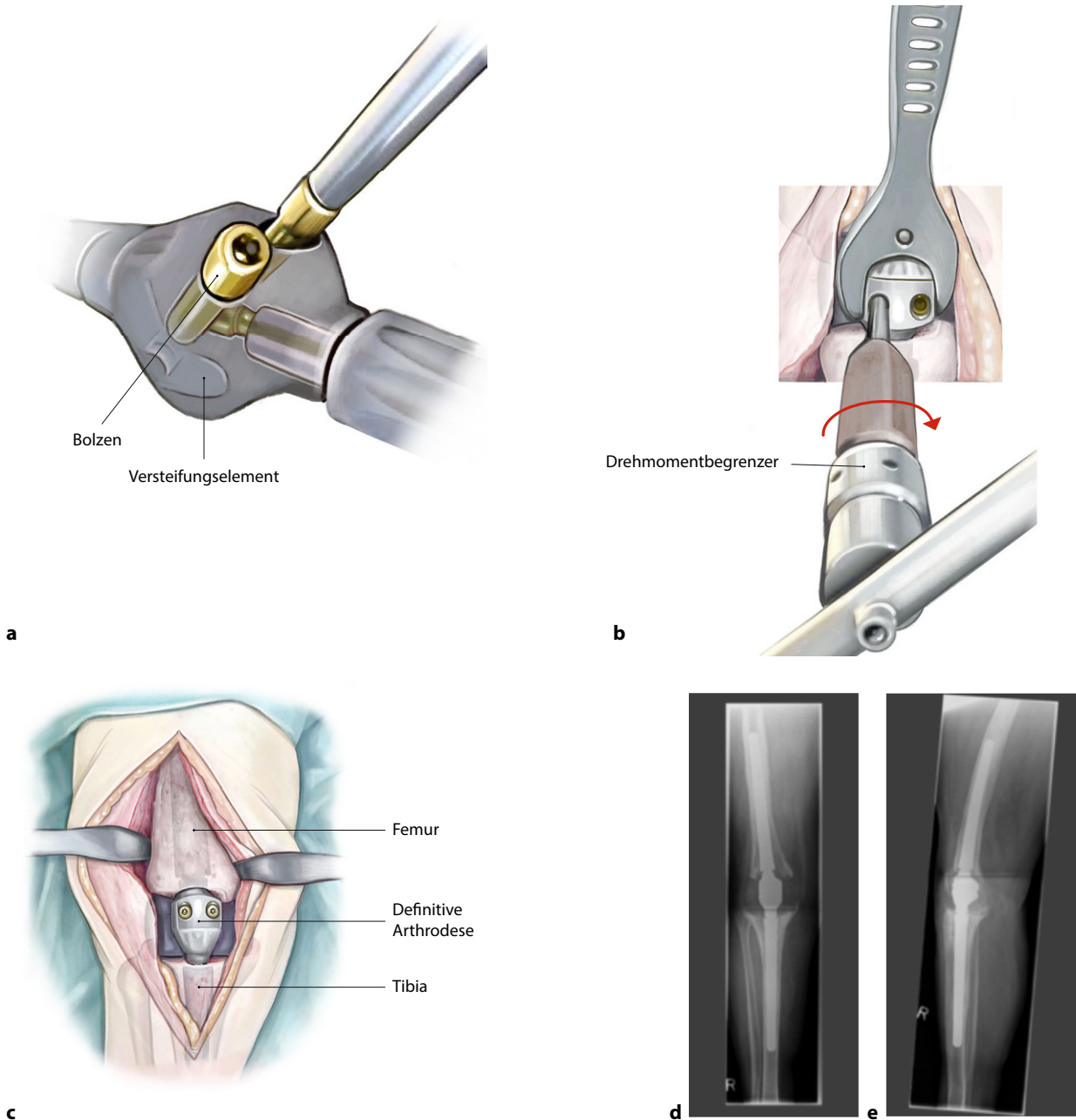


Abb. 10 ▲ Abschließend Kopplung der beiden Versteifungselemente und Einschrauben zweier Bolzen Ø7 mm in die beiden Versteifungselemente (a), die abschließend mit dem Drehmomentbegrenzer mit 25 ± 1 Nm unter Gegenhalt mit dem Steckknebel SW6 definiert verspannt werden (b). Hierbei sollten erfahrungsgemäß die Schrauben nicht konsekutiv eingebracht bzw. zunächst nur ein einzelner Bolzen verspannt werden, da sonst beim Verspannen des zweiten Bolzens durch ein „Verkanten“ die sachgemäße Kopplung nicht sichergestellt werden kann oder gar ein Abreißen des Bolzens droht. Empfehlenswert ist, dass zunächst beide Schrauben eingebracht werden, die sachgemäße Kopplung geprüft wird und erst nach freigängigem Eindrehen der Schrauben bis zum Widerstand die konsekutive Verspannung erfolgen sollte. Abschließend erneutes Überprüfen der korrekten Beinlänge, Funktion und Stabilität. Ausgiebiges Spülen des Wundgebiets. Sorgfältige Blutstillung. Einlegen einer tiefen Redondrainage. Schichtweiser Wundverschluss. Subkutane Redondrainage, Hautnaht. Steriler Wundverband. Intraoperative Aufnahme mit eingebrachtem Implantat vor Wundverschluss (c). Postoperative Röntgenaufnahme a.-p. (d) und lateral (e)

Tab. 2 Zusammenfassung der Patientendaten: Klinische Daten und Outcome

Patientendaten	
Männer	12 (44,4%)
Frauen	15 (55,6%)
Alter bei Operation (Jahre)	68,3 ± 9,8
Nachuntersuchungszeitraum (Monate)	30,9 ± 12,0
Klinische Daten	
McPherson-Score	
A	1 (3,7%)
B	15 (55,6%)
C	11 (40,7%)
McPherson-Lokalstatus	
1	2 (7,4%)
2	19 (70,4%)
3	6 (22,2%)
Mischinfektionen	14 (51,9%)
Revisionen	1,5 ± 2,7
Outcome-Parameter	
Visuelle Analogskala (VAS)	2,9 ± 1,3
Oxford Knee Score (OKS)	39,2 ± 8,3
Infektfreiheit („definitively free of infection“)	85,2%

Postoperative Behandlung

- Postoperative Durchleuchtungskontrolle in zwei Ebenen mit Bilddokumentation im Operationssaal
- Steriler Wundverband
- Anlage eines elastischen Verbands
- Lagerung des operierten Beins in einer Schaumstoffschiene
- Gewichts- und risikoadaptierte Thromboseprophylaxe mit einem niedermolekularen Heparin (z. B. Enoxaparin) für 6 Wochen postoperativ
- Erster Verbandswechsel am 2. postoperativen Tag mit Entfernung der Redondrainagen
- Mobilisation ab dem 1. postoperativen Tag an zwei Unterarmgehstützen mit 20-kg-Teilbelastung für die Dauer von 6 Wochen postoperativ unter physiotherapeutischer Anleitung
- Entfernen des Nahtmaterials ab dem 14. postoperativen Tag
- Röntgenkontrolle des operierten Kniegelenks in zwei Ebenen zwischen dem 2. und 7. postoperativen Tag
- Klinische und nativradiologische Verlaufskontrolle nach 6 Wochen
- Bei unveränderter Implantatlage schrittweiser Übergang zur Vollbelastung

- Weitere klinische und nativradiologische Verlaufskontrollen nach 3, 6 und 12 Monaten sowie anschließend jährlich

Fehler, Gefahren, Komplikationen

- Fraktur des Femurs oder der Tibia bei Präparation des Implantatlagers und Verkanten der flexiblen Bohrwellen: Notwendigkeit einer Osteosynthese
- Femur- oder Tibiaschaftsprengung bei diaphysärer „Press-fit“-Implantation: Notwendigkeit einer Osteosynthese
- „Unterdimensionierte“ Prothesenschäfte bergen die Gefahr eines postoperativen Nachsinkens bei zunehmender Belastung mit der Folge einer Beinverkürzung: Bei sekundärem Abstützen des Moduls und sekundärem Einwachsen; Empfehlung zur Verlaufskontrolle. Bei fehlender sekundärer Stabilisation Wechsel des Verankerungsschafts empfohlen, da Verlängerungshülsen herstellereitig nicht erlaubt sind
- Missachten der Schafrotation/-anteurvation während der Implantation: Frühzeitige „Dreipunktverkle-

mung“ mit der Gefahr eines postoperativen Nachsinkens sowie erhöhter intraossärer Spannungsspitzen und nachfolgender Femurfraktur

- Weichteilirritation durch Zerklügedrähte: Auf gute Versenkung der Drahtenden achten und ggf. Entfernung der Zerklüge nach Frakturkonsolidierung erwägen
- Intraoperative Beinlängendifferenz: Ausgleich durch adäquate modulare Implantatkomponenten
- Nervenläsion (N. ischiadicus, N. femoralis) i. d. R. bei Ausgleich einer präoperativen Beinlängendifferenz durch Dehnungsschaden: Darstellen des Nerven; Prüfung der Spannung. Neurolyse erwägen
- Wundinfektion: Chirurgische Sanierung
- Rezidiv- oder Neuinfektion: Bei erneutem PJI (periprosthetic joint infection) nach standardisiertem Algorithmus vorgehen. Bei akutem Infekt Wechsel der nichtknochenverankerten Komponenten (Kopplungsmodul), bei chronischen Infekten zwei oder mehrzeitige Wechselloperation [9]

Ergebnisse

Zwischen Januar 2008 und Juni 2014 wurden insgesamt 27 Patienten mit dem KAM-TITAN-Arthrodesesystem in der oben erläuterten Operationstechnik versorgt und klinischen sowie radiologischen Verlaufskontrollen unterzogen. Der mittlere Nachuntersuchungszeitraum betrug 30,9 ± 12,0 Monate. Die Datenanalyse erfolgte an anonymisierten, aggregierten Daten, welche im Rahmen von klinischen Routineuntersuchungen gewonnen wurden. Die erhobenen und ausgewerteten Daten sind in **Tab. 2** zusammengefasst. Das durchschnittliche Alter zum Zeitpunkt der Operation lag bei 68 ± 10 Jahren. Das Kollektiv bestand aus 12 Männern (44%) und 15 Frauen (55%). Die Indikation zur Operation war in allen Fällen die Funktionsuntüchtigkeit des Kniegelenkstreckapparats oder ausgeprägte knöcherne Defektsituationen infolge der Sanierung eines periprosthetischen Kniegelenkinfekts.

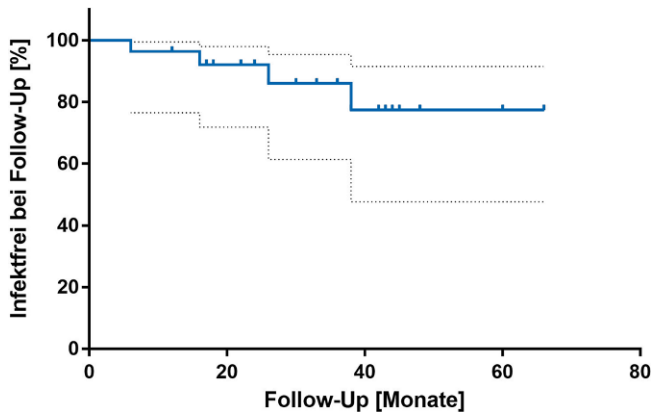


Abb. 11 ◀ Kaplan-Meier-Kurve der Standzeiten der Arthrothesen im Follow-up

Bei dem untersuchten Kollektiv lagen lediglich chronische Infektionen vor. In 37 % der Fälle ($n=10$) lag ein sog. „Difficult-to-treat“-Keim und in 41 % eine Mischinfektion vor ($n=11$). Bei 22 % der Fälle gelang kein Keimnachweis ($n=6$). Bei der Bewertung des Vorerkrankungsprofils sowie des Lokalstatus wurden die Kriterien nach McPherson angewendet [11]. In der untersuchten Gruppe lag die Verteilung für systemische Risikofaktoren bei einem Patienten für A (4%), bei 13 Patienten für B (56%) und bei 11 Patienten für C (41%). In unserer Kohorte wiesen 2 Patienten einen Lokalstatus von 1 (7%), 19 Patienten einen Lokalstatus von 2 (70%) und 6 Patienten einen Lokalstatus von 3 (22%) auf.

Das postoperative funktionelle Ergebnis wurde mittels Oxford Knee Score (OKS) bewertet [12]. Der Score besteht aus insgesamt 12 Fragen und berücksichtigt Faktoren wie Schmerz, Stabilität, Beweglichkeit und kniegelenkassoziierte Problematiken im Alltagsleben. Bei den nachuntersuchten Patienten lag der mittlere OKS bei $39,2 \pm 8,3$ Punkten und beschreibt somit ein gutes postoperatives Ergebnis.

Zusätzlich wurde die postoperative Schmerzintensität anhand der visuellen Analogskala (VAS) erhoben. Der mittlere VAS lag bei den untersuchten Patienten bei $2,9 \pm 1,3$. Als weiterer Parameter wurde die Infektfreiheit erhoben. Hierzu wurden die von Laffer et al. beschriebenen Kriterien genutzt [13]. Diese beschrieben eine Infektfreiheit von 85 % im oben beschriebenen Nachuntersuchungszeitraum. In **Abb. 11** sind die Standzeiten als Schätzung der

Überlebensraten nach Kaplan-Meier graphisch dargestellt. Ähnliche Ergebnisse beschrieben Arbeiten, die das Outcome von Kniegelenkarthrothesen untersuchen [14, 15].

Die Komplikationsrate lag im Gesamtkollektiv bei 33 % ($n=9$). Diese unterteilten sich in 4 Patienten mit Infektpersistenz (15%) und weichteilassoziierte Komplikationen bei 3 Patienten (11%). Strategien zur Komplikationsvermeidung sind vor allem in einem interdisziplinären Vorgehen mit früher keimgerechter Antibiose und falls erforderlich einer plastischen Weichteildeckung zu suchen [10].

Das optimale Vorgehen nach Reinfektion bei bereits einliegender Revisionsendoprothese des Kniegelenks wird teils kontrovers diskutiert. Als Behandlungsalternativen werden die erneute Implantation einer Kniegelenkendoprothese oder die Arthrodeese angeführt. Wu et al. und Röhner et al. attestierten hierbei der Arthrodeese eine hohe Komplikationsrate kombiniert mit einer niedrigen Patientenzufriedenheit [16, 17].

Als Alternative zur erneuten Implantation einer Kniegelenkendoprothese oder Arthrodeese besteht auch die Möglichkeit zur Oberschenkelamputation. Hungerer et al. verglichen diesbezüglich die Komplikationsraten und das klinische Ergebnis von Arthrothesen und Oberschenkelamputationen nach infizierter Kniegelenkendoprothese. Die Patientenkollektive zeigten vergleichbare Komplikationsraten, jedoch war das Outcome bei Patienten, die mit einer mikroprozessor-kontrollierten Prothese

versorgt werden konnten, signifikant besser als nach Arthrodeese [18].

Ein weiterer wichtiger Punkt ist die Berücksichtigung der korrekten Einstellung der Beinlängendifferenz. Diese sollte wenn möglich nicht mehr als 1 cm betragen, wobei in den meisten Publikationen eine Beinlängendifferenz zwischen 0–2 cm als akzeptabel angesehen wird [19, 20].

Die vorliegenden Ergebnisse nach Implantation eines modularen zementfreien Kniearthrothesenmoduls zeigen gute funktionelle Ergebnisse mit niedrigen postoperativen Schmerzen und niedrigen Reinfektionsraten.

Korrespondenzadresse

Dr. M. Gathen

Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie, Rheinische Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn
Sigmund-Freud-Straße 25, 53105 Bonn, Deutschland
martin.gathen@ukbonn.de

Einhaltung ethischer Richtlinien

Interessenkonflikt. M. Gathen, J. Schmolders, M.D. Wimmer, N. Gravius, T.M. Randau, S. Gravius und M. Friedrich geben an, dass kein Interessenkonflikt besteht.

Für diesen Beitrag wurden von den Autoren keine Studien an Menschen oder Tieren durchgeführt. Für die aufgeführten Studien gelten die jeweils dort angegebenen ethischen Richtlinien.

Literatur

- Conway JD, Mont MA, Bezwada HP (2004) Arthrodesis of the knee. *J Bone Joint Surg Am* 86(4):835–848
- Rand JA (1993) Alternatives to reimplantation for salvage of the total knee arthroplasty complicated by infection. *J Bone Joint Surg Am* 75(2):282–289
- Talmo CT, Bono JV, Figgie MP et al (2007) Intramedullary arthrodesis of the knee in the treatment of sepsis after TKR. *HSS J* 3(1):83–88
- Manzotti A, Pullen C, Deromedis B et al (2001) Knee arthrodesis after infected total knee arthroplasty using the Ilizarov method. *Clin Orthop Relat Res* 38(9):143–149
- Letarte R, Combes A, Autissier G et al (2009) Knee arthrodesis using a modular customized intramedullary nail. *Orthop Traumatol Surg Res* 95(7):520–528
- Volpi R, Dehoux E, Touchard P et al (2004) Knee arthrodesis using a customized intramedullary nail: 14 cases. *Rev Chir Orthop Reparatrice Appar Mot* 90(1):58–64

7. Incavo SJ, Lilly JW, Bartlett CS et al (2000) Arthrodesis of the knee: Experience with intramedullary nailing. *J Arthroplasty* 15(7):871–876
8. Putman S, Kern G, Senneville E et al (2013) Knee arthrodesis using a customised modular intramedullary nail in failed infected total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Res* 99(4):391–398
9. Paprosky WG, Bradford MS, Younger TI (1994) Classification of bone defects in failed prostheses. *Chir Organi Mov* 79(4):285–291
10. Engh GA, Ammeen DJ (1999) Bone loss with revision total knee arthroplasty: Defect classification and alternatives for reconstruction. *Instr Course Lect* 48:167–175
11. McPherson EJ, Woodson C, Holtom P et al (2002) Periprosthetic total hip infection: Outcomes using a staging system. *Clin Orthop Relat Res* 40(3):8–15
12. Naal FD, Impellizzeri FM, Sieverding M (2009) The 12-item Oxford knee score: Cross-cultural adaptation into German and assessment its psychometric properties in patients with osteoarthritis of the knee. *Osteoarthritis Cartilage* 17(1):49–52
13. Laffer RR, Graber P, Ochsner PE et al (2006) Outcome of prosthetic knee-associated infection: Evaluation of 40 consecutive episodes at a single centre. *Clin Microbiol Infect* 12:433–439
14. Barton TM, White SP, Mintowt-Czyz W et al (2008) A comparison of patient based outcome following knee arthrodesis for failed total knee arthroplasty and revision knee arthroplasty. *Knee* 15(2):98–100
15. Friedrich MJ, Schmolders J, Wimmer MD, Strauss AC, Ploeger MM et al (2017) Two-stage knee arthrodesis with a modular intramedullary nail due to septic failure of revision total knee arthroplasty with extensor mechanism deficiency. *Knee* 24(5):1240–1246
16. Wu CH, Gray CF, Lee GC (2014) Arthrodesis should be strongly considered after failed two-stage reimplantation TKA. *Clin Orthop Relat Res* 472(11):3295–3304
17. Röhner E, Windisch C, Nuetzmann K, Rau M, Arnhold M et al (2015) Unsatisfactory outcome of arthrodesis after septic failure of revision total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 97(4):298–301
18. Hungerer S, Kiechle M, von Rügen C, Militz M, Beitzel K et al (2017) Knee arthrodesis versus above-the-knee amputation after septic failure of revision total knee arthroplasty: Comparison of functional outcome and complication rates. *BMC Musculoskelet Disord* 18(1):443
19. Wood JH, Conway JD (2015) Advanced concepts in knee arthrodesis. *World J Orthop* 6(2):202–210
20. Iacono F, Bruni D, Lo Presti M, Raspugli G, Bondi A et al (2012) Knee arthrodesis with a press-fit modular intramedullary nail without bone-on-bone fusion after infected revision TKA. *Knee* 19(5):555–559



e.Medpedia: Die neue Online-Enzyklopädie für Ärzte

e.Medpedia ist die neue digitale Enzyklopädie für Ärzte und ermöglicht das schnelle Nachschlagen auf Basis medizinischer Standardwerke von Springer. Die über Peer-Review-Verfahren begutachteten Einträge werden von über 2.800 erfahrenen klinischen Experten verfasst und fortlaufend aktualisiert.

- e.Medpedia enthält alle Inhalte von über 20 etablierten Referenzwerken von Springer
- Inklusive unzähliger Abbildungen, klinischer Bilder, Tabellen und Schemata sowie Videos
- Verfasst von über 2.800 renommierten Fachärzten, gesichert durch Peer Review-Verfahren
- Komfortable Suchfunktion mit schneller Erkennung der Suchwörter
- Über 7.000 Querverlinkungen zwischen den einzelnen Einträgen
- Die bestehenden Einträge werden fortlaufend aktualisiert
- Weitere Fachgebiete werden kontinuierlich erweitert
- Mobile Nutzung über Smartphones - online und offline mit der e.Medpedia App für iOS- und Android-Geräte

Weitere Informationen:
www.springermedizin.de/emedpedia

Springer Medizin

e.Medpedia Wissen wird leicht
 SpringerMedizin.de/eMedpedia

3.2. **Gathen M**, Wimmer MD, Ploeger MM, Weinhold L, Schmid M, Wirtz DC, Gravius S, Friedrich MJ. **Comparison of two-stage revision arthroplasty and intramedullary arthrodesis in patients with failed infected knee arthroplasty**. Arch Orthop Trauma Surg. 2018 Oct;138(10):1443-1452. Doi: 10.1007/s00402-018-3007-9. Epub 2018 Jul 27

Einleitung und Zielsetzung:

In der Arbeit wurden zwei operative Behandlungsoptionen bei Reinfektion einer bereits wegen periprothetischer Kniegelenkinfektion behandelten Endoprothese verglichen. Abhängig vom Weichteilbefund und einem intakten Streckapparat erfolgte die Implantation eines modulären Arthrodesenagels oder einer erneuten Kniegelenksendoprothese. Die Arbeitshypothese war, dass trotz der Versteifung des Gelenks nach Arthrodesese ähnliche Ergebnisse hinsichtlich Funktions- und Infektfreiheit erlangt werden können.

Material und Methoden:

Es erfolgte eine retrospektive Analyse und Auswertung aller Patienten am Universitätsklinikum Bonn, die im Zeitraum von 2008 bis 2014 aufgrund einer Reinfektion nach bereits durchgemachtem periprothetischem Kniegelenksinfekt behandelt wurden. Eingeschlossen wurden Patienten, die mittels Implantation eines modulären intramedullären Arthrodesenagels oder mittels Implantation einer erneuten Revisionsendoprothese behandelt wurden. Die Gruppen wurden hinsichtlich Reinfektion, Revisionsrate, funktionellem outcome und Schmerzintensität verglichen. Darüber hinaus wurden epidemiologische Daten und das vorliegende Keimspektrum erfasst.

Die Diagnose eines periprothetischen Infektes wurde anhand der Leitlinie der Infectious Disease Society of America gestellt (19). Wurde eine Reinfektion diagnostiziert, erfolgte ein zweizeitiger Implantatwechsel nach dem gleichen klinikinternen Therapiealgorithmus (6) (25). Bei intaktem Streckapparat und Weichteilmantel des betroffenen Kniegelenks erfolgte die zweizeitige Implantation einer Revisionsendoprothese. Bei Destruktion des Streckapparates oder wenn der Hautweichteilmantel eine Rekonstruktion nicht zuließ erfolgte die ebenfalls

zweizeitige Implantation einer Arthrodesenagels. Das funktionelle Ergebnis beider Gruppen wurde mittels des Oxford Knee Score (OKS) bestimmt. Die Bestimmung des Schmerzniveaus erfolgte mit Hilfe der Visuellen Analog Skala (VAS).

Ergebnisse:

Insgesamt konnten 81 Patienten eingeschlossen werden, davon erfolgte bei 36 Patienten die Implantation eines modulären Arthrodesenagels und bei 45 Patienten die Therapie mittels erneuter Implantation einer Revisionsendoprothese. Beide Patientenkollektive zeigten keine signifikanten Unterschiede hinsichtlich Alter, Geschlecht oder dem BMI. Der durchschnittliche Nachuntersuchungszeitraum lag in der Gruppe nach Kniegelenksarthrodesen bei 34.6 ± 17.7 Monaten und in der Gruppe nach Implantation einer erneuten Revisionsprothese 31.6 ± 10.2 Monate. Damit lag das mittlere follow-up insgesamt bei 32.9 ± 14.0 Monaten. Bei 62 Fällen (76.5%) gelang im Verlauf der Therapie ein mikrobiologischer Keimnachweis. Davon zeigte sich bei 31 Patienten (36.9%) eine Mischinfektion mit mehreren Keimen und bei 30 Patienten (35.7%) eine sog. difficult-to-treat Keim mit Resistenzbildung gegen biofilmgängige Antibiotika. In 19 Fällen (22.6%) gelang kein Keimnachweis trotz klinisch manifester Infektion. Am Ende des Nachuntersuchungszeitraums waren insgesamt 68 Patienten (84%) infektionsfrei. Die univariate Analyse zeigte keinen signifikanten Unterschied des Reinfektionsrisikos in der Revisionsprothesengruppe im Vergleich zur Arthrodesengruppe (HR = 4.63 (0.97-21.99), $p = 0.054$). Hinsichtlich des funktionellen outcomes lag der mittlere OKS in der Arthrodesengruppe bei 38.7 ± 8.9 und bei 36.5 ± 8.9 in der Prothesengruppe ($p=0.246$). Auch beim Schmerzempfinden zeigte sich keine Operationsmethode signifikant überlegen. Die mittlere VAS betrug in der Arthrodesengruppe 3.1 ± 1.4 und in der Prothesengruppe 3.2 ± 1.6 ($p=0.636$). Analog zu den univariaten Modellen zeigte sich im multivariaten Regressionsmodell für den OKS und für die VAS kein signifikanter Effekt der verglichenen Operationen ($p=0.777$ und 0.052). Das Regressionsmodell für die VAS-Skala zeigte einen signifikant negativen Effekt der Anzahl von Revisionsoperationen auf das Schmerzniveau ($p=0.02$) und den OKS ($p=0.01$).

Die Revisionsrate war in der Gruppe nach Revisionsendoprothese (2.8 ± 3.7) signifikant höher als nach Arthrodesen (1.2 ± 2.4 $p=0.021$).

Diskussion:

Beide OP-Methoden stellen technisch anspruchsvolle Verfahren dar, deren Therapieerfolge in direktem Zusammenhang mit Einflussfaktoren wie dem vorliegenden Erregerspektrum, dem körperlichen Anspruch des Patienten sowie den zugrundeliegenden anatomischen Gegebenheiten stehen. Auch wenn die Kniegelenksarthrodesen in diesem Zusammenhang eine aufgehobene Beweglichkeit bedeutet und eher zurückhaltend eingesetzt wird, zeigten sich gute Ergebnisse hinsichtlich Funktion und postoperativen Schmerzen, die mit denen nach Implantation einer erneuten Kniegelenksendoprothese vergleichbar waren.



Comparison of two-stage revision arthroplasty and intramedullary arthrodesis in patients with failed infected knee arthroplasty

Martin Gathen¹ · Matthias D. Wimmer¹ · Milena M. Ploeger¹ · Leonie Weinhold² · Matthias Schmid² · Dieter C. Wirtz¹ · Sascha Gravius¹ · Max J. Friedrich¹

Received: 27 January 2018 / Published online: 27 July 2018
© Springer-Verlag GmbH Germany, part of Springer Nature 2018

Abstract

Background Failed total knee arthroplasty (TKA) with significant bone loss and compromised soft-tissues is challenging and the final results are often inferior to patient's expectation. The objective of this study was to present a comparison of outcomes in patients with failed infected TKA treated with two-stage revision TKA or knee arthrodesis and to assess clinical and functional results, implant survival and infection recurrence. The hypothesis was that an arthrodesis may result in beneficial effects on patients' outcome.

Methods Clinical data of 81 patients with periprosthetic joint infection (PJI) of the knee joint were collected and analyzed retrospectively. Between 2008 and 2014, a total of 36 patients had been treated within a two-stage exchange procedure and reimplantation of a modular intramedullary arthrodesis nail and 45 patients with revision TKA. Patients were treated according to the same structured treatment algorithm. Clinical and functional evaluation was performed using the Oxford knee score (OKS) and the visual analogue scale (VAS).

Results The mean follow-up was 32.9 ± 14.0 months. The rate of definitely free of infection at last follow-up in the arthrodesis group was 32 of 36 (88.9%) and 36 of 45 (80.0%) in the revision TKA group ($p=0.272$). Mean VAS for pain in the arthrodesis group was 3.1 ± 1.4 compared to 3.2 ± 1.6 in the revision TKA group ($p=0.636$). The OKS in the arthrodesis group was 38.7 ± 8.9 and 36.5 ± 8.9 ($p=0.246$) in patients with revision TKA. Rate of revisions in the revision-TKA group was 2.8 ± 3.7 compared to 1.2 ± 2.4 in the arthrodesis group ($p=0.021$).

Conclusion Treatment of PJI needs a distinct therapy with possible fallback strategies in case of failure. A knee arthrodesis is a limb salvage procedure that showed no significant benefits on the considered outcome factors compared to revision TKA but is associated with significantly lower revision rate. After exhausted treatment modalities, a knee arthrodesis should be considered as an option in selected patients.

Level of evidence Level III, retrospective cohort study.

Keywords Septic revision · Arthrodesis · Two-stage procedure · Periprosthetic joint infection · Two-stage revision arthroplasty

Background

A periprosthetic joint infection (PJI) after total knee arthroplasty (TKA) is a feared complication with an estimated incidence of 0.4–2% in primary total joint arthroplasty [1]. In high-risk patients, the infection rates can rise up to 5–15%, associated with a prolonged hospital stay, multiple surgical procedures and long-time antimicrobial therapy [2]. Besides those factors, PJI is linked with an enormous economical burden, constantly increasing procedural charges, and results in a long period of suffering for the patient [3–5].

✉ Martin Gathen
martin.gathen@ukbonn.de

¹ Department of Orthopedics and Trauma Surgery, University Hospital of Bonn, Sigmund-Freud-Str. 25, 53127 Bonn, Germany

² Institute of Medical Biometry, Informatics and Epidemiology, University Hospital of Bonn, Sigmund-Freud-Str. 25, 53127 Bonn, Germany

A standardized diagnostic algorithm is needed to allow an early and purposive therapy including an accurate clinical examination, laboratory parameters, radiological imaging and joint aspiration for microbiological analysis as well as tissue sampling for histopathology and microbiology [6–10]. Depending on whether an acute or chronic PJI is present, the preferred strategy maybe debridement and retention in acute or a one or two-stage exchange of the implant in missed or chronic infection. Both therapy strategies must be combined with an appropriate antimicrobial therapy [10].

This paper sets focus on two possible operative strategies following failed revision TKA after PJI. It is common sense, that another revision total knee arthroplasty after failed TKA due to PJI is a beneficial therapy. The revision TKA often requires a more constrained prosthesis due to ligamentous instability and bony defects [11]. Frequently named complications are reinfection, wound-healing difficulties and increased pain levels. The functional outcome and painfree walking distance is significant lower than after primary surgery [12, 13].

Especially in complex situations after multiple revision operations with significant bone loss or compromised soft-tissues and destroyed extensor mechanism arthrodesis must be considered as a treatment option of a limb-saving procedure [14]. It is often seen as an unfavourable and technically challenging procedure with a high complication rate such as a high rate of non-union or pin tract infection when external fixation is used [15, 16]. In addition, the loss of the range of motion in the knee joint may be deterrent for patients. However, an arthrodesis can provide a stable and painless extremity and the patients function is superior to above-the-knee amputation [14]. Furthermore, modern implants such as an intramedullary nails provide a low complication rate with painless functional gait in a challenging patient collective [17, 18].

Main goal of this study was to present a comprehensive comparison of two common strategies in treatment of PJI after failed revision TKA considering outcome factors such as functional results, infect recurrence rates and clinical outcome to help finding an optimal solution in individual situations. The working hypothesis was that in the named complex cases, an arthrodesis may result in beneficial effects on patient's outcome. To compare both strategies, three response variables were defined as the pain level objectified by the VAS, the functional outcome measured by the Oxford Knee Score and an infection-free joint after revision surgery.

Methods

A retrospective cohort study was conducted including a total of 81 patients with confirmed reinfection after revised total knee arthroplasty between 2008 and 2014. A total of

36 patients had been treated within a two-stage exchange and reimplantation of a modular intramedullary arthrodesis nail and 45 patients with revision TKA also in a two-stage exchange concept. All patients already received a revision TKA whereof 53 were hinged knee implants. The institution in which all procedures took place is a 120-bed unit serving as a tertiary-care centre for revision knee and hip arthroplasty and is an “endoCert” certified centre for endoprosthetic surgery. All surgeons were experienced board-certified orthopedic surgeon doing more than 100 primary or revision THAs or TKAs a year. No patients were excluded because of systemic or local risk factors, previous infection or prior operations. Regarding diagnosis and treatment, a structured algorithm was used as already published [10, 19–22].

All patients underwent physical examination, laboratory tests including white cell count and serum C-reactive protein, and medical case history was determined. Joint aspiration was performed under aseptic conditions and no antibiotics were administered before. The aspirate was incubated in aerobic, anaerobic and fungal blood culture bottle. Furthermore, a white cell count and differentiation was performed, and synovial fluid was examined cytologically [10].

A PJI was considered proven according to the guidelines by the Infectious Disease Society of America [23]. Intraoperatively, at least five tissue specimens were taken from representative areas showing signs of infections and analyzed both microbiologically and histopathologically. Pathogens were defined “difficult-to-treat” when the strain was resistant to bactericidal antibiotics for oral administration [24]. The study was approved by the local institutional review board (University of Bonn Ethics Committee, No. 226/13).

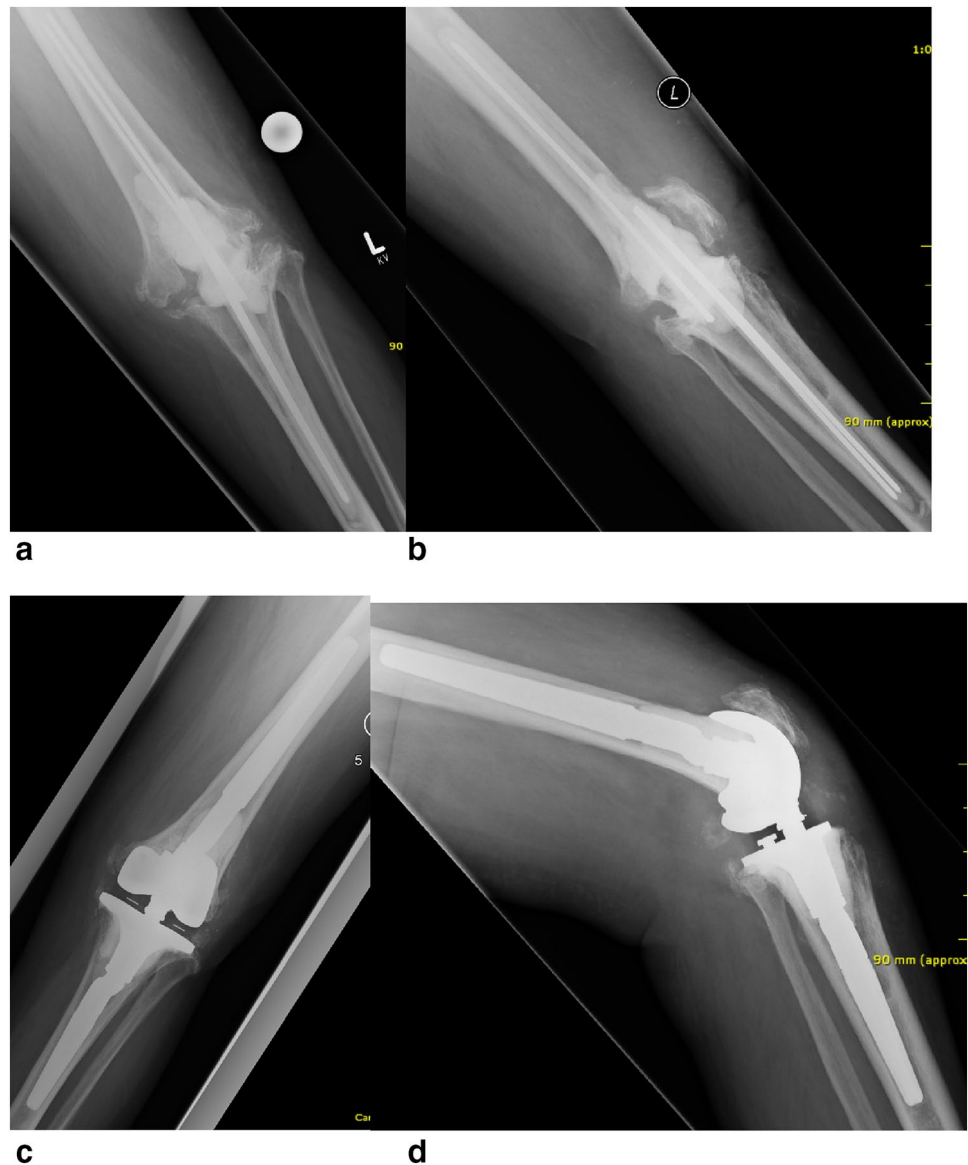
According to the classification of McPherson, systemic and local risk factors were graded pre-operatively [25].

Operative technique

In all patients, an extensive surgical debridement with synovial ectomy and intensive irrigation was performed after explantation of the infected prosthesis. The following antibiotic therapy was chosen according to the detected pathogen and given i.v. in the first 14 days and continued oral for 4 weeks due to published recommendations [26, 27]. Decision on a suitable antibiotic therapy was made in an interdisciplinary infection board via case discussion at the beginning of therapy, according to the detected pathogen and its susceptibility pattern. After an “antibiotic holiday” of 2 weeks, aspiration of the joint was performed for microbiologic examination, as it was common practice in our institution up to 2015.

If no pathogen was detected and if laboratory results normalized, a reimplantation was planned. In all cases, a two-stage exchange procedure was chosen, no single-stage

Fig. 1 **a, b** AP and lateral radiographs of a 64-year-old male with infected total hinged TKA after removal and implantation of a static, antibiotic-loaded cement spacer. **c, d** Status after re-implantation of a total hinged TKA



exchanges were performed. A custom-made static and antibiotic impregnated cement spacer was temporary implanted in all cases (Fig. 1a–d). The decision whether a revision TKA or a knee arthrodesis was performed, was based on the quality of the extensor mechanism and the soft-tissue status. Indication for arthrodesis were extended bone loss for which revision TKA could not be performed associated with poor soft tissue coverage, and extensor apparatus deficiencies. Therefore, a modular arthrodesis system (Peter Brehm GmbH, Weisendorf, Germany) consisting of two separate, modular femoral and tibial components made of surface-sanded titanium was used (Fig. 2a–d). The system can be implanted either with a cementless or cemented technique. When reimplantation of a revision TKA was chosen different implants were used depending on ligamentous stability and the bone defect. In case of significant

ligamentous deficiencies, rotating hinged designed prosthesis were used. After arthrodesis, no immobilization was used, and patients were mobilized with partial weight bearing for 6 weeks. After reimplantation of revision TKA, all patients were encouraged to resume full weight bearing.

Outcome evaluation

For outcome evaluation, all data from follow-up visits in the outpatient clinic was used. All patients underwent physical and radiological examination as well as laboratory tests. To measure the pain intensity the visual analogue scale (VAS) was used. To record functional outcome, the Oxford knee score (OKS) was determined. To evaluate the treatment

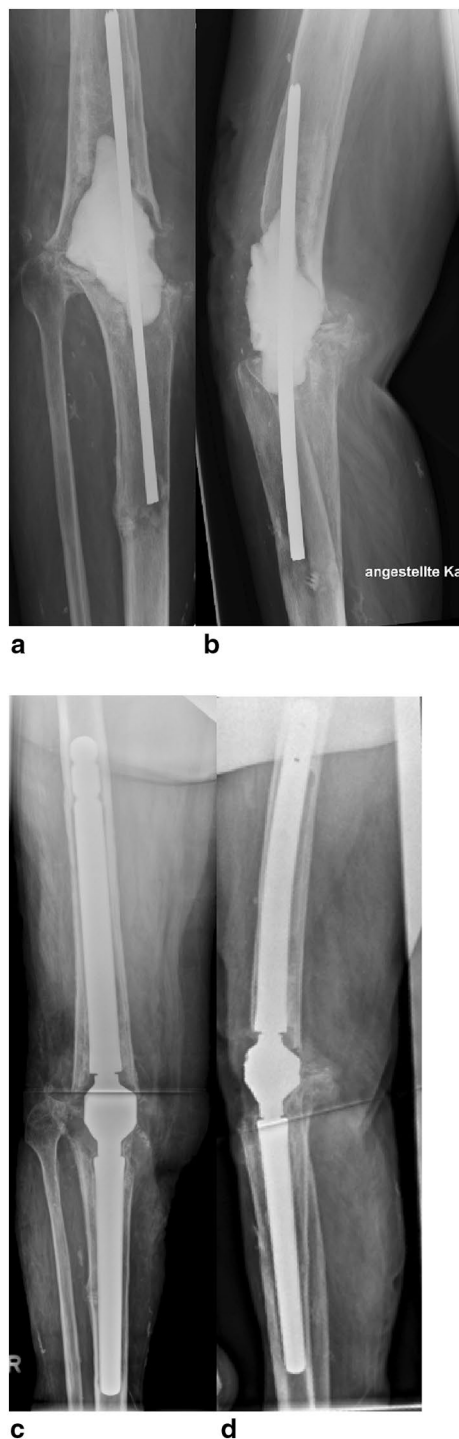


Fig. 2 **a, b** AP and lateral radiographs of a 55-year-old-female patient with infected total hinged TKA after removal and implantation of a static, antibiotic-loaded cement spacer. **c, d** AP and lateral radiographs of the same patient after arthrodesis with a press fit modular intramedullary prosthesis system

success regarding infection free status, the classification according to Laffer et al. was used [6].

Statistical analysis

Characteristics of the baseline data are described using means with standard deviations (SD) for continuous variables and frequency distributions with percentages for categorical variables.

Student's *t* test (for continuous variables) and Fisher's exact test (for categorical variables) were used to compare the two therapy groups (revision TKA vs. arthrodesis) w.r.t. patient characteristics at baseline.

Response variables were defined as the pain level (measured by the VAS), the functional outcome (measured by the OKS) and an infection-free joint defined by the classification of Laffer et al. [6].

The effects of therapy (revision TKA vs. arthrodesis) on the three outcome variables VAS scale, OKS and time to reinfection (months) were first analyzed by means of a *univariate* strategy that was based on Cox regression (for time to reinfection) and linear regression (for VAS and OKS) using therapy and follow-up time as the only explanatory variables.

To adjust therapy effects for possible confounding by other variables, a multivariate analysis was carried out for each of the outcomes VAS, OKS and time to reinfection. These analyses were done using linear and Cox regression, respectively, and included difficult-to-treat pathogen (yes/no), McPherson local risk factors (grade 3 vs. grade 1 and 2 combined) and number of revisions as explanatory variables in addition to therapy. All linear regression models were adjusted for *time since baseline* by including follow-up time as explanatory variable.

Estimates obtained from the models are represented as coefficient estimates (for linear regression) and hazard ratios (HR, for Cox regression). $P < 0.05$ was considered significant. All analyses were carried out using the R Software for Statistical Computing version 3.3.1.

Results

Both groups showed no significant differences in age, sex or BMI at baseline (Table 1). The mean revision rate after index surgery was significantly higher with 2.8 ± 3.7 (revision TKA) compared to 1.2 ± 2.4 (arthrodesis) $p = 0.021$.

The last follow-up examinations took place after 34.6 ± 17.7 months in the arthrodesis group and 31.6 ± 10.2 months in the revision TKA group. Mean follow-up was 32.9 ± 14.0 months. Three patients (3.6%) died and were excluded from statistical analysis. One patient died because of an infection associated sepsis, and two patients died of reasons unrelated to the surgery. Table 1 summarizes the patient data.

Table 1 Descriptive analysis of the patient data at baseline; values are reported as mean values \pm standard deviations or numbers (percentages)

	Arthrodesis (<i>n</i> = 36)	Revision TKA (<i>n</i> = 45)
Age at surgery	69.9 \pm 10.4	69.8 \pm 11.7
Height (m)	1.7 \pm 0.1	1.7 \pm 0.1
Weight (kg)	78.5 \pm 15.7	76.3 \pm 16.9
BMI	27.1 \pm 4.8	27.2 \pm 6.9
Revisions	1.2 \pm 2.4	2.8 \pm 3.7
Follow-up (month)	34.6 \pm 17.7	31.6 \pm 10.2
Gender		
Female	20 (55.6)	27 (60.0)
Male	16 (44.4)	18 (40.0)
ASA Score		
1	1 (2.8)	1 (2.2)
2	13 (36.1)	25 (55.6)
3	19 (52.8)	16 (35.6)
4	3 (8.3)	3 (6.7)
McPherson (A–C)		
A	2 (5.6)	7 (15.6)
B	18 (50.0)	20 (44.4)
C	16 (44.4)	18 (40.0)
McPherson (1–3) local status		
1	1 (2.8)	14 (31.1)
2	24 (66.7)	20 (44.4)
3	11 (30.6)	11 (24.4)
Difficult-to-treat pathogen		
No	22 (61.1)	29 (64.4)
Yes	14 (38.9)	16 (35.6)
Mixed infection	18 (50.0)	13 (28.9)
No infectious organism detected	10 (27.8)	9 (20.0)
Laboratory infect resolution	30 (83.3)	41 (91.1)
Clinical infect resolution	30 (83.3)	40 (88.9)

In 62 cases (76.5%), an infectious organism could be detected through preoperative joint aspiration or intraoperatively gained specimens. A polymicrobial infection was seen in 31 patients (36.9%). A difficult-to-treat pathogen was found in 30 patients (35.7%), whereas in 19 cases (22.6%) no pathogen was detected.

Univariate analysis

Table 2 shows the characteristics of the response variables in both groups. In total 68 of the 81 patients (84.0%) were graded as “definitely free of infection”. At last, follow-up 32 (88.9%) patients were definitely free of infection in the arthrodesis group and 36 (80.0%) in the revision TKA group. The univariate analysis showed no significant increase in the risk of reinfection in the revision TKA group compared to the arthrodesis group (HR = 4.63 (0.97–21.99), p = 0.054).

In the arthrodesis group, the mean OKS value was 38.7 ± 8.9 and 36.5 ± 8.9 in patients after revision TKA

[time-adjusted mean difference = -2.34 (-6.33 – 1.65) for revision TKA vs. arthrodesis (p = 0.246)]. Mean VAS in the arthrodesis group was 3.1 ± 1.4 and 3.2 ± 1.6 in the revision TKA group. The VAS showed no significant difference between therapy groups in the univariate analysis [time-adjusted mean difference = 0.17 (-0.53 – 0.86) for revision-TKA vs. arthrodesis (p = 0.636)].

Multivariate analysis

Table 3 shows the results obtained from the Cox regression model for the time to reinfection. Analogous to the univariate analysis, no significant difference between the effect of the revision TKA group compared to the arthrodesis group was found (HR = 3.49 (0.63–19.44), p = 0.154). None of the covariates showed a significant effect on the risk of reinfection.

Table 2 Comparison of the two therapy groups w.r.t. the response variables

	Arthrodesis (<i>n</i> = 36)	Revision TKA (<i>n</i> = 45)	Therapy (revision TKA vs. arthrodesis)	
			Estimate/HR (95% CI)	<i>p</i> value
OKS	38.7 ± 8.9	36.5 ± 8.9	-2.34 (-6.33 to 1.65)	0.246
VAS scale	3.1 ± 1.4	3.2 ± 1.6	0.17 (-0.53 to 0.86)	0.636
Reinfection	4 (11.1)	9 (20.0)	HR = 4.63 (0.97 to 21.99)	0.054

Values are reported as mean values ± standard deviations or numbers (percentages), as appropriate. In addition, regression estimates from univariate analysis are shown

Table 3 Results of Cox regression for the risk of reinfection

	Hazard ratio	95% CI	<i>p</i> value
Therapy (revision-TKA vs. arthrodesis)	3.49	0.63–19.44	0.154
Difficult-to-treat pathogen	1.49	0.37–6.06	0.576
McPherson local risk factors (3 vs. 1/2)	3.43	0.55–21.45	0.188
Number of revisions	1.11	0.97–1.29	0.137

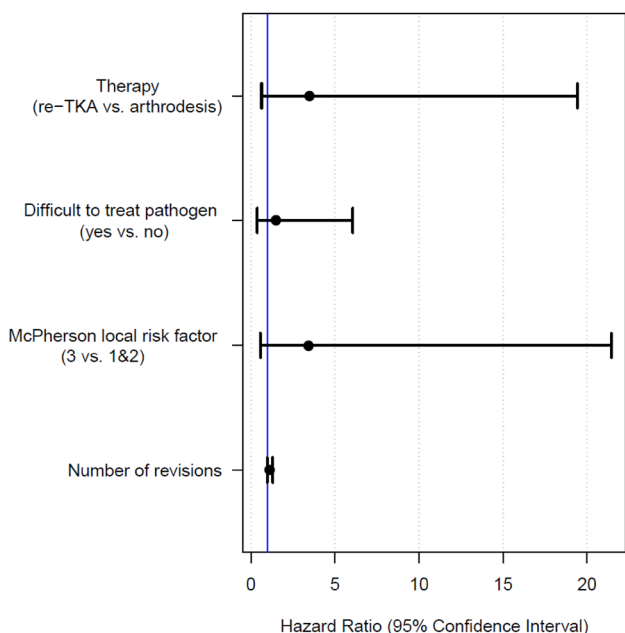
Table 4 Results of linear regression for VAS

	Estimate	95% CI	<i>p</i> value
Therapy (revision-TKA vs. arthrodesis)	-0.10	-0.82 to 0.62	0.777
Difficult-to-treat pathogen	-0.52	-1.29 to 0.24	0.176
McPherson local risk factors (3 vs. 1/2)	-0.02	-0.96 to 0.92	0.964
Number of revisions	0.16	0.03–0.29	0.020

Table 5 Results of linear regression for OKS

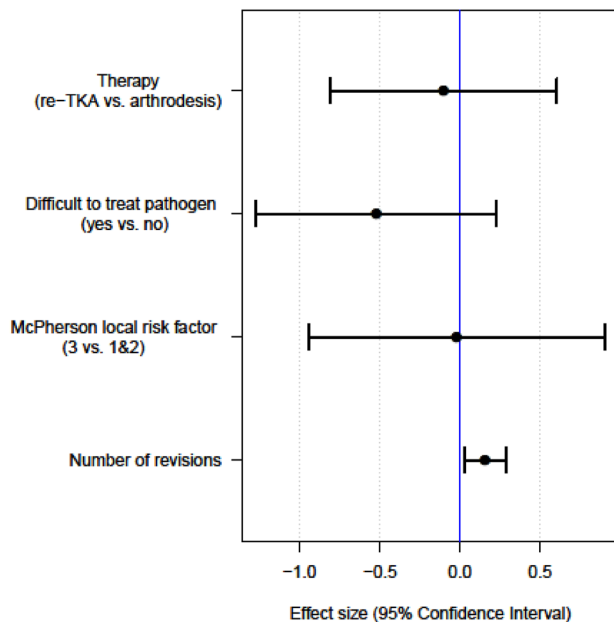
Response: OKS	Estimate	95% CI	<i>p</i> value
Therapy (revision-TKA vs. arthrodesis)	-4.08	-8.20 to 0.04	0.052
Difficult-to-treat pathogen	-1.81	-6.18 to 2.57	0.413
McPherson local risk factors (3 vs. 1/2)	-1.41	-6.80 to 3.98	0.603
Revisions	1.00	0.25–1.75	0.010

Effects of explanatory variables on risk of infection

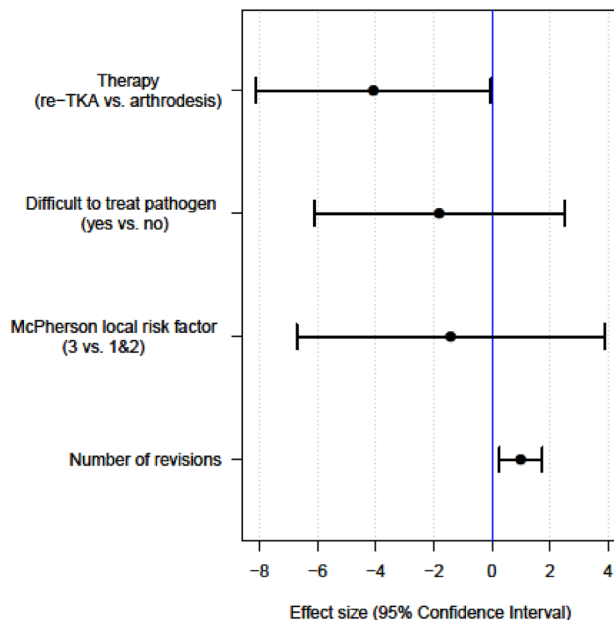


Results of the linear regression analyses are shown in Tables 4 and 5. Analogous to the univariate models, there was no significant effect of therapy (revision TKA vs. arthrodesis) in the multivariate regression model for VAS (time-adjusted mean difference = -0.10 (-0.82–0.62), *p* = 0.777) and significance was missed narrowly in the OKS model [time-adjusted mean difference = -4.08 (-8.20 to -0.04), *p* = 0.052]. The regression model for VAS scale (Table 4) showed a significant negative effect of the number of revisions on the pain level (estimated VAS increase = 0.16 (0.03–0.29) per revision, *p* = 0.020). The same direction of effect was seen in the model for OKS (Table 5) (estimated OKS increase = 1.00 (0.25–1.75) per revision, *p* = 0.010).

Effects of explanatory variables on VAS



Effects of explanatory variables on OKS



None of the other variables showed a significant effect on OKS or VAS.

Discussion

Management of failed total knee arthroplasty due to PJI remains to be a challenge for the orthopaedic surgeons. Biofilm formation, shift in the pathogen spectrum to resistant bacteria, severe bone loss or compromised soft tissue are some of the issues on the way to restore a pain-free and functional joint [19, 28, 29]. Studies comparing options in treatment or presenting follow-up data after failed revision TKA in a good study design are not numerous.

The outcome, a two-stage exchange after infected knee arthroplasty is described with success rates of 73–100% depending on multiple factors such as the used techniques, comorbidity and present pathogens [30]. Revision TKA especially after prior failed reimplantation of a prosthesis has multiple pitfalls such as an higher rate of reinfection, instability and component loosening, than primary surgery [31–35]. A study comparing pain level and quality of live after primary and revision TKA found more than twice as many patients with significant pain after revision surgery combined with poorer quality of live and reduced function [12]. A further surgical therapy after failed prior two-stage exchange arthroplasty has a poor outcome with a described infection control of 61.6% [36]. Our working hypothesis was that in complex cases of revision surgery with poor local status or difficult-to-treat pathogens, the arthrodesis may be beneficial compared to a revision TKA considering the parameter pain, functional outcome and infection treatment.

Studies showed that revision after septic loosening results in a higher complication rate with a less favorable outcome concerning pain and function. Amputation was not an uncommon complication and the authors stated that effected patients need a careful assessment and surgical enlightenment before surgery [13, 37]. Furthermore, bone stock and the number of possible replacement surgeries is limited, so the patient may run out of treatment options.

There is just a small number of studies evaluating techniques, outcome and pitfalls in knee arthrodesis, especially after failed revision TKA due to PJI. The technique is considered to be a limb salvage procedure after exhausted treatment modalities in PJI, failed extensor mechanism reconstruction and tumour resection [18, 37].

Barton et al. examined 12 patients after arthrodesis due to infection or extensor mechanism failure and compared the functional results to a retrospectively analyzed group from the departmental database who had undergone revision knee arthroplasty. No significant difference in OKS or SF12 (mental and physical) or pain level could be shown. The authors concluded that a knee arthrodesis can provide predictable and acceptable results and should be considered in cases of infection persistence or significant skin loss [38]. The findings match with our results but is contrary to common

strategies in treatment of failed revision TKA after PJI. A register-based study from 2016 showed that a PJI is by far the most common indication for a knee arthrodesis with 93% of the cases [39]. The cumulative incidence of arthrodesis within 15 years after primary knee arthroplasty was 0.26% and frequent comorbidities were extensor mechanism disruption, soft-tissue deficiency and severe bone loss. Considering the chosen technique an intramedullary nail fixation showed a significant higher fusion rate than external fixation or plate fixation [40–43]. A study surveying patients after single-stage knee arthrodesis using a cemented nail showed low pain levels with a mean VAS score of 1.44 ± 1.48 and an infection recurrence in 14.8% of the cases [41]. Hungerer et al. compared outcome and complication rates after knee arthrodesis and above-the-knee amputation after septic failure of revision TKA. Both procedures showed high complication rates and a comparable outcome using the lower extremity functional score. Notably, patients that could be fitted with a microprocessor-controlled knee joint had a significantly better functional outcome than other amputee patients or after arthrodesis. The authors stated that an amputation should be considered as a option in patients with good physical and mental condition [44].

Summarizing the procedure of a knee arthrodesis can achieve an acceptable functional capacity and pain relief in selected patients, whereas amputation or resection arthroplasty is rarely an option and reserved for selected patients with life-threatening sepsis or failed other options.

For outcome evaluation, we determined the Oxford knee score, a well-established and wide-used tool to provide a measure of outcome for patients following TKA [45, 46]. As a limitation, it must be mentioned that the OKS was not developed to evaluate patients after arthrodesis but is frequently used in the literature [38, 47]. Even though it has been shown that there is a significant correlation between the OKS and the range of motion, surprisingly both groups in our study showed no significant difference concerning the OKS (arthrodesis: 38.7 ± 8.9 compared to TKA 36.5 ± 8.9 , $p = 0.246$). The rate of cases that were classified as definitely free of infection also showed no significant difference (arthrodesis 88.9% compared to 80.0% after TKA, $p = 0.272$).

A notable finding in our data is the fact that with rising numbers of revisions, the OKS score is decreasing. The same negative effect of number of revisions could be seen in the response variable pain (VAS) leading to the conclusion that the number of revisions should be reduced to an absolute minimum.

The rate of revisions in the revision-TKA group was significantly higher ($p = 0.021$), indicating that an arthrodesis can be the faster solution without named negative effects. Another negative influence on the reinfection rate could be shown in both collectives when the patients showed a poor

local status classified according to McPherson et al. [25, 48, 49]. McPherson described similar problems and recommended to consider a gastrocnemius flap in compromised soft tissue envelope the joint. A main limitation of this study, like in many studies of knee arthrodesis for periprosthetic infection in literature, is the retrospective study design and the limited number of cases. Another limitation of our study was the limited comparability of the two patients groups due to the different surgical intervention based on bone loss or soft tissue coverage. There is furthermore no standardized questionnaire to evaluate follow-up results after arthrodesis of the knee so the OKS was used in both groups.

Our goal was to compare two standard surgical procedures after PJI of the knee to help find an optimal therapy concept in individual cases. Both procedures are technically challenging, and the success is directly related to multiple influencing factors such as physical demands, bone stock or present pathogen. Even though an arthrodesis means revoke motion, it is a practicable treatment that can result in acceptable functional outcome using the OKS and should be considered in therapy planning. To the best of our knowledge, we present first data of patients undergoing the same perioperative diagnosis and therapy algorithm after knee arthrodesis via intramedullary nailing and revision arthroplasty in the same orthopaedic center. Revision TKA is the mainly preferred strategy but can involve more revision with negative impact on functional results. Our hypothesis was that in both cases, a fair and comparable outcome concerning pain level, reinfection rate and functional outcome can be achieved. The results confirm our hypothesis and may allow a better planning and guidance in patients with that devastating diagnosis.

References

1. Peersman G, Laskin R, Davis J, Peterson M (2001) Infection in total knee replacement: a retrospective review of 6489 total knee replacements. *Clin Orthop Relat Res* 392:15–23
2. Gollwitzer H, Diehl P, Gerdesmeyer L, Mittelmeier W (2006) [Diagnostic strategies in cases of suspected periprosthetic infection of the knee. A review of the literature and current recommendations]. *Der Orthopaede* 35:904:906–908. <https://doi.org/10.1007/s00132-006-0977-z>. 910 – 906.
3. Ong K, Mowat F, Lau E, Saleh K, Schmier J, Kurtz S (2007) Projected economic burden of revision THA and TKA for medicare enrollees in the next decade. *Exponent* 14–18:1–7
4. Glynn MK, Sheehan JM (1983) An analysis of the causes of deep infection after hip and knee arthroplasties. *Clin Orthop* 178:202–206
5. Gordon SM, Culver DH, Simmons BP (1990) Risk factors for wound infection after total knee arthroplasty. *Am J Epidemiol* 131:905–916

6. Laffer RR, Graber P, Ochsner PE, Zimmerli W (2006) Outcome of prosthetic knee-associated infection: evaluation of 40 consecutive episodes at a single centre. *Clin Microbiol Infect* 12:433–439 <https://doi.org/10.1111/j.1469-0691.2006.01378>
7. Friedrich MJ, Randau TM, Wimmer MD, Reichert B, Kuberra D, Stoffel-Wagner B, Wirtz DC, Gravius S (2014) Lipopolysaccharide-binding protein: a valuable biomarker in the differentiation between periprosthetic joint infection and aseptic loosening? *Int orthop* 38:2201–2207. <https://doi.org/10.1007/s00264-014-2351-9>
8. Gollwitzer H, Dombrowski Y, Prodingler PM, Peric M, Summer B, Hapfelmeier A, Saldamli B, Pankow F, von Eisenhart-Rothe R, Imhoff AB, Schaubert J, Thomas P, Burgkart R, Banke IJ (2013) Antimicrobial peptides and proinflammatory cytokines in periprosthetic joint infection. *J Bone Joint surg* 95:644–651. <https://doi.org/10.2106/JBJS.L.00205>
9. Randau TM, Friedrich MJ, Wimmer MD, Reichert B, Kuberra D, Stoffel-Wagner B, Limmer A, Wirtz DC, Gravius S (2014) Interleukin-6 in serum and in synovial fluid enhances the differentiation between periprosthetic joint infection and aseptic loosening. *PLoS one* 9:e89045. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0089045>
10. Wimmer MD, Randau TM, Petersdorf S, Pagenstert GI, Weiskopf M, Wirtz DC, Gravius S (2013) Evaluation of an interdisciplinary therapy algorithm in patients with prosthetic joint infections. *Int Orthop* 37:2271–2278. <https://doi.org/10.1007/s00264-013-1995-1>
11. Hwang SC, Kong JY, Nam DC, Kim DH, Park HB, Jeong ST, Cho SH (2010) Revision total knee arthroplasty with a cemented posterior stabilized, condylar constrained or fully constrained prosthesis: a minimum 2-year follow-up analysis. *Clin Orthop Surg* 2:112–130
12. Petersen KK, Simonsen O, Laursen MB, Nielsen TA, Rasmussen S, Arendt-Nielsen L (2015) Chronic postoperative pain after primary and revision total knee arthroplasty. *Clin J Pain* 31:1–6
13. Hanssen AD, Trousdale RT, Osmon DR (1995) Patient outcome with reinfection following reimplantation for the infected total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 321:55–67
14. Conway JD, Mont MA, Bezwada HP (2004) Arthrodesis of the knee. *J Bone Joint Surg Am* 86:835–848
15. Razil N, Abbas AM, Kakar R, Agarwal S, Morgan-Jones R (2016) Knee arthrodesis with a long intramedullary nail as limb salvage for complex periprosthetic infections. *Eur J Orthop Surg Traumatol* 26:907–914
16. Christie MJ, De Boer DK, McQueen DA, Cooke FW, Hahn DL (2003) Salvage procedures for failed total knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 85:58–62
17. Bargiotas K, Wohlrab D, Sewecke JJ, Lavigne G, DeMeo PJ, Sotereanos NG (2007) Arthrodesis of the knee with a long intramedullary nail following the failure of a total knee arthroplasty as the result of infection. *Surgical technique. J Bone Joint Surg Am* 89:103–110
18. Friedrich MJ, Schmolders J, Wimmer MD, Strauss AC, Ploeger MM, Wirtz DC, Gravius S, Randau TM (2017) Two-stage knee arthrodesis with a modular intramedullary nail due to septic failure of revision total knee arthroplasty with extensor mechanism deficiency. *Knee*. <https://doi.org/10.1016/j.knee.2017.05.019>
19. Zimmerli W, Trampuz A, Ochsner PE (2004) Prosthetic-joint infections. *New Engl J Med* 351:1645–1654. <https://doi.org/10.1056/NEJMra040181>
20. Trampuz A, Hanssen AD, Osmon DR, Mandrekar J, Steckelberg JM, Patel R (2004) Synovial fluid leukocyte count and differential for the diagnosis of prosthetic knee infection. *Am J Med* 117:556–562. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2004.06.022>
21. Mirra JM, Marder RA, Amstutz HC (1982) The pathology of failed total joint arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res* 170:175–183
22. Lonner JH, Desai P, Dicesare PE, Steiner G, Zuckerman JD (1996) The reliability of intraoperative frozen sections for identifying active infection during revision hip or knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am* 78:1553–1558
23. Osmon DR, Berbari EF, Berendt AR, Lew D, Zimmerli W, Steckelberg JM, Rao N, Hanssen A, Wilson WR (2013) Diagnosis and management of prosthetic joint infection: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis* 56:e1–e25
24. Renz N, Perka C, Trampuz A (2016) Management of periprosthetic infections of the knee. *Orthopaede* 45(1):65–71
25. McPherson EJ, Woodson C, Holtom P, Roidis N, Shufelt C, Patzakis M (2002) Periprosthetic total hip infection: outcomes using a staging system. *Clinical orthopaedics and related research* 403:8–15
26. Trampuz A, Zimmerli W (2005) Prosthetic joint infections: update in diagnosis and treatment. *Swiss Med Wkly* 135:243–251 doi: 2005/17/smw-10934.
27. Pagenstert G, Zimmerli W, Weber O, Hoppe T, Gravius S (2012) Prothesenassozierte Infekte. In: Rucholtz S, Wirtz DC (Hrsg) *Orthopädie und Unfallchirurgie, Intensivkurs zur Weiterbildung*, 2 Aufl. Thieme, Stuttgart, pp 150–159
28. Mittal Y, Fehring TK, Hanssen A, Marculescu C, Odum SM, Osmon D (2007) Two stage reimplantation for periprosthetic knee infection involving resistant organisms. *J Bone Joint Surg Am* 89:1227–1231
29. Salgado CD, Dash S, Cantey JR, Marculescu CE (2007) Higher risk of failure of methicillin-resistant *Staphylococcus aureus* prosthetic joint infections. *Clin Orthop Relat Res* 461:48–53
30. Jaemsen E, Stogiannidis I, Malmivaara A, Pajamaeki J, Puolakka T, Kontinen YT (2009) Outcome of prosthesis exchange for infected knee arthroplasty: the effect of treatment approach. *Acta Orthop* 80:67–77
31. Romano CL, Gala L, LOgoluso N, Romano D, Grago L (2012) Two-stage revision of septic knee prosthesis with articulating knee spacers yields better infection eradication rate than one-stage or two-stage revision with static spacers. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*. 20:2445–2453
32. Lichstein P, Su S, Hedlund H, Suh G, Maloney WJ, Goodman SB, Huddleston JI (2016) Treatment of periprosthetic knee infection with a two-stage protocol using static spacers. *Clin Orthop Relat Res* 474:120–125
33. Kunutsor SK, Whitehouse MR, Lenguerrand E, Blom AW, Beswick AD. Re-Infection outcomes following one and two-stage surgical revision of infected knee prosthesis: a systemic review and meta-analysis. *PLoS One* 2016;11;11(3)
34. Sherrell JC, Fehring TK, Odum S, Hansen E, Zmistowski B, Dennis A, Kalore N (2011) The Chitranjan Ranawat Award: fate of two-stage reimplantation after failed irrigation and debridement for periprosthetic knee infection. *Clin Orthop Relat Res* 469:18–25
35. George DA, Haddad FS (2014) Surgical management of periprosthetic joint infections: two-stage exchange. *J Knee Surg* 27:279–282
36. Kheir MM, Tan TL, Gomez MM, Chen AF, Parvizi J (2016) Patients with failed prior two-stage exchange have poor outcomes after surgical intervention. *J Arthroplasty* 32(4):1262–1265
37. van Kempen RW, Schimmel JJ, van Hellemond GG, Vandenneucker H, Wymenga AB (2013) Reason for revision TKA predicts clinical outcome: prospective evaluation of 150 patients with 2-years followup. *Clin Orthop Relat Res* 47:2296–2302
38. Barton TM, White SP, Mintowt-Czyz W, Porteous AJ, Newman JH (2008) A comparison of patient based outcome following knee arthrodesis for failed total knee arthroplasty and revision knee arthroplasty. *Knee* 15:98–100
39. Gottfriedsen TB, Schroder HM, Odgaard A (2016) Knee arthrodesis after failure of knee arthroplasty: a nationwide register-based study. *J Bone Joint Surg Am* 17(16):1370–1377 98(

40. Van Rensch PJ, Van de Pol GJ, Goosen JH, Wymenga AB, De Man FH (2014) Arthrodesis of the knee following failed arthroplasty. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc* 22(8):190–198
41. Mabry TM, Jacofsky DJ, Haidukewych GJ, Hanssen AD (2007) Comparison of intramedullary nailing and external fixation knee arthrodesis for the infected knee replacement. *Clin Orthop Relat Res* 464:11–15. <https://doi.org/10.1097/BLO.0b013e31806a9191>
42. Hawi N, Kendoff D, Citak M, Gehrke T, Haasper C (2015) Septic single-stage knee arthrodesis after failed total knee arthroplasty using a cemented coupled nail. *Bone Joint J* 5:649–653
43. Somayaji HS, Tsaggerides P, Ware HE, Dowd GS (2008) Knee arthrodesis—a review. *Knee* 15:247–254
44. Hungerer S, Kiechle M, von Räden C, Miliz M, Beitzel K, Morgenstern M (2017) Knee arthrodesis versus above-the-knee amputation after septic failure of revision total knee arthroplasty: comparison of functional outcome and complication rates. *BMC Musculoskelet Disord* 18:443. <https://doi.org/10.1186/s12891-017-1806-8>
45. Maempel JF, Clement ND, Brenkel IJ, Walmsley PJ (2016) Range of movement correlates with the Oxford knee score after knee replacement. *Knee* 23:511–516
46. Davies AP (2002) Rating systems for total knee replacement. *Knee* 9:261–266
47. Putman S, Kern G, Senneville E, Beltrand E, Migaud H (2013) Knee arthrodesis using a customised modular intramedullary nail in failed infected total knee arthroplasty. *Orthop Traumatol Surg Re* 99:391–398
48. McPherson EJ, Tontz W, Patzakis M, Woodsome C, Holtom P, Norris L, Shufelt C (1999) Outcome of infected total knee utilizing a staging system for prosthetic joint infection. *Am j Orthop* 28:161–165
49. McPherson EJ, Patzakis MJ, Gross JE, Holton PD, Song M, Dorr LD (1997) Infected total knee arthroplasty. Two-stage reimplantation with a gastrocnemius flap. *Clin Orthop Relat Res* 341:73–81

3.3. **Gathen M.** Ploeger MM. Jaenisch M. Koob S. Cucchi D. Kasapovic A. Randau T. Placzek R. (2019). **Outcome evaluation of new calcium titanate schanz-screws for external fixators. First clinical results and cadaver studies.** Mater Sci Mater Med. 8;30(11):124

Einleitung und Zielsetzung:

Die Anwendung von externen Fixateuren ist ein wichtiges Instrument bei der Behandlung von komplexen Verletzungen, infektiösen Komplikationen und zur Korrektur von Deformitäten. Eine der häufigsten Komplikationen ist die septische oder aseptische Lockerung der eingebrachten Fixateurschrauben (Pins). Dieses Problem nimmt mit der Dauer der Implantation deutlich zu (46) (47). Die weltweit am häufigsten eingesetzten Pins sind einfache Stahlschrauben. Moderne Schrauben sind mittels Hydroxylapatit (HA) beschichtet und zeigen durch eine bioaktive Oberfläche und osteokonduktive Eigenschaften Vorteile bei der Integration und Fixationsdauer im Knochen (48). Es handelt sich jedoch lediglich um eine HA Beschichtung, die sich im Verlauf der Implantationsdauer vom Metall lösen und als Abriebpartikel negative Auswirkungen auf das umgebende Gewebe zeigen können. In der vorliegenden Studie werden Schrauben untersucht, bei denen Calciumtitanat (CaTiO_3) in das Material der Schraube eingearbeitet wurde. Durch Apatitbildungen im Interface zwischen Schraube und Knochen sind die Schrauben osteokonduktiv und es kommt zu einer Osteointegration des Materials.

Material und Methoden:

In-vivo-Studie:

Insgesamt wurde 22 epicalisierte Schrauben bei 4 Patienten mit angeborenen oder traumaassoziierten Deformitäten der Extremitäten implantiert. Mittels Drehmomentmessers wurde das maximale Drehmoment (nM) bei Implantation und Explantation gemessen. Um patienten- und implantatspezifische Variablen auszuschließen, wurde der Fixationsindex als Quotient aus dem maximalen Ausdreh- und Eindrehmoment bestimmt (49).

Kadaverstudie:

In einer ergänzenden Kadaverstudie wurden die epicalisierten Schrauben mit herkömmlichen Stahlschrauben und mit Hydroxylapatit beschichteten Schrauben verglichen. Dazu wurden insgesamt 36 Schrauben nach Herstellerangaben tibial fixiert. Bei der bicortikalen Fixation wurde das maximale Drehmoment bestimmt und die Schrauben nach 24 Stunden wieder entfernt. Bei der Explantation wurde erneut das maximale Drehmoment erfasst und der Fixationsindex bestimmt.

Ergebnisse:

Bei der In-vivo-Messung zeigte sich ein signifikanter Anstieg des Drehmomentes zwischen Insertion und Extraktion bei drei der vier Patienten und somit ein positiver Fixationsindex. Die Fixateure lagen 91-150 Tage an, was deutlich länger ist als eine durchschnittliche Therapiedauer mittels Fixateur externe. Bei einer Patientin kam es zu einer infektionsbedingten Lockerung von 2 der 6 einliegenden Fixateurschrauben, weshalb diese nicht in die Messung eingeschlossen werden konnten. Eine Korrelation zwischen Verweildauer der Schrauben und einem Anstieg des Fixationsindex zeigte sich nicht.

Im Rahmen der Kadaverstudie zeigte sich das Drehmoment bei Extraktion niedriger als bei Insertion, wie es in einer avitalen Umgebung ohne Chance auf biologische Integration der Schrauben zu erwarten ist. Es zeigte sich kein signifikanter Unterschied bei den Eindreh- und Ausdrehmomenten zwischen den drei Schraubentypen. Allerdings zeigten die CaTiO₃-Schrauben einen höheren Fixationsindex im Vergleich zu den HA- und Stahlschrauben ($p=0.0208$ vs. HA und $p<0.0001$ vs. Stahl).

Diskussion:

Durch niedrige Lockerungs- und Infektionsraten sowie eine hohe Fixationsstärke stellen Calciumtitanat-Schrauben eine vielversprechende Alternative bei der Langzeitanwendung von externen Fixateuren dar. Im Rahmen einer kurzfristigen Anwendung z.B. im Rahmen einer

damage control surgery sind die Schrauben aufgrund der höheren Kosten und der fehlenden Zeit zur Osteointegration nicht praktikabel.



Original Research

Outcome evaluation of new calcium titanate schanz-screws for external fixators. First clinical results and cadaver studies

Martin Gathen¹ · Milena Maria Ploeger¹ · Max Jaenisch¹ · Sebastian Koob¹ · Davide Cucchi¹ · Adnan Kasapovic¹ · Thomas Randau¹ · Richard Placzek¹

Received: 7 March 2019 / Accepted: 23 October 2019 / Published online: 8 November 2019
© Springer Science+Business Media, LLC, part of Springer Nature 2019

Abstract

Objective External fixators are important for correcting length discrepancies and axis deformities in pediatric or trauma orthopedic surgery. Pin loosening is a common pitfall during therapy that can lead to pain, infection, and necessary revisions. This study aims to present clinical data using calcium titanate (CaTiO₃) Schanz screws and to measure the fixation strength.

Patients and methods 22 titanate screws were used for external fixators in 4 pediatric patients. Therapy was initiated to lengthen or correct axial deformities after congenital abnormalities. The maximum tightening torque was measured during implantation, and the loosening torque was measured during explantation. In addition, screws of the same type were used in a cadaver study and compared with stainless steel and hydroxyapatite-coated screws. 12 screws of each type were inserted in four tibias, and the loosening and tightening torque was documented.

Results The fixation index in the in vivo measurement showed a significant increase between screw insertion and extraction in three of the four patients. The pins were in situ for 91 to 150 days, and the torque increased significantly ($P = 0.0004$) from insertion to extraction. The cadaveric study showed lower extraction torques than insertion torques, as expected in this setting. The calculated fixation index was significantly higher in the CaTiO₃ group than in the other groups ($P = 0.0208$ vs. HA and $P < 0.0001$ vs. steel) and in the HA group vs. plain steel group ($P = 0.0448$).

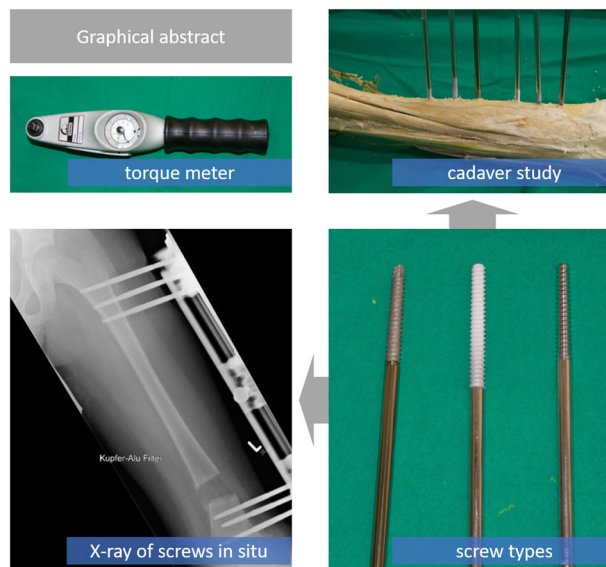
Conclusion The calcium titanate screws showed favorable fixation strength compared to HA and stainless steel screws and should be considered in long-term therapy of external fixation.

These authors contributed equally: Martin Gathen, Milena Maria Ploeger

✉ Martin Gathen
martin.gathen@ukbonn.de

¹ Department of Orthopedics and Trauma Surgery, University Hospital of Bonn, Bonn, Germany

Graphical Abstract



1 Introduction

External fixation is a key tool in both traumatology and reconstructive orthopedic surgery. Advantages include fast and simple application, minimal soft tissue damage, and the possibility of individual adjustment after surgery [1]. The technique can be used to correct congenital or acquired deformities, non-unions, or soft tissue defects. However, external fixation is associated with serious complications, especially when prolonged therapy is necessary. Common complications include pin tract infections, pin loosening, and osteomyelitis. Pin loosening or infection occurs in approximately 10% of pins when implanted in a lower extremity [2]. Some authors associate improved fixation strength with a lower rate of pin tract infection [3]. Stainless steel screws are still the worldwide standard for external fixation, even though prospective and randomized studies have shown that hydroxyapatite (HA)-coated screws are clinically effective in improving the strength of fixation of the bone-pin interface [4, 5]. HA coatings can increase the attachment of bone to metal implants and bioactive surfaces and demonstrate osteoconductive properties [6, 7]. However, the coated layer is not stable in living bone for long periods and can debond from the metal surface [8]. HA debris may have adverse effects on integration and stability.

A new innovation is a surface modification with calcium titanate (CaTiO_3). The idea is to induce apatite formations on the surface in living bone, leading to improved bonding [9]. The material is bioactive and osteoconductive like HA, but the calcium is incorporated into the titanium so that there is no risk of flaking.

The aim of this study is to evaluate the osseous integration and fixation strength of calcium titanate Schanz screws in long-term treatment and to compare the material with stainless steel and HA screws. The screws were used in vivo when a long-term therapy for external fixation was indicated. All screws were also tested in a cadaver study to evaluate the biomechanical effects on the fixation strength. The working hypothesis predicted a higher stability with lower complication and loosening rates due to the favorable integration of the calcium titanate design.

2 Patients and methods

2.1 In vivo study

To evaluate the fixation of the new calcium titanate material, Epical™ Screws (Merete GmbH, Berlin, Germany) were used in a monolateral external fixator (ABS External Fixator, Orthofix, Lewisville, USA). The patients were treated for congenital and post-traumatic length discrepancies or deformities in the lower or upper extremities. A total of 22 screws were inserted, and the maximum insertion and extraction torque was measured using a torque wrench. To eliminate several variables that are relevant to the fixation strength, such as the diameter, cone, and thread, the contact area between the screw and bone in the Fixation Index was determined. The Fixation Index is the quotient of maximum extraction torque over maximum insertion torque and allows us to appreciate the specific fixation strength as published before by this group [10]. The study was

approved by the local institutional review board (Ethics Committee No. AZ 67/16).

2.2 Patients and operative technique

Four pediatric patients between 2 and 14 years old were included. Three patients had deformities of the lower extremity, and one had a deformity of the upper extremity.

Patient 1 showed a proximal femoral focal deficiency (PFFD) of the left leg with a leg length difference of 5 cm. The therapy of choice was a callus distraction after osteotomy of the femoral shaft (Fig. 1). The external fixator was left for 112 days, and the age during index surgery was three years. No complications could be detected during therapy.

Patient 2 was a 10-year-old female with a complex deformity of the lower leg due to damage of the lamina epiphysialis after Waterhouse-Friedrichsen syndrome. The leg showed a combined varus and rotational deformity that was addressed by a focal-dome osteotomy (FDO) and external fixation for 150 days. Two screws showed clinical signs of infection (Checketts-Otterburn Grade 3) [11] and were exchanged during a revision surgery.

Patient 3 showed a congenital patella agnesis with further agnesis of the anterior crucial ligament and loss of 90° of extension in the knee joint. To restore full extension, a so-called parallelogram fixator was used with consequent daily external distraction until 0° extension in the joint was seen after 95 days of therapy.

Patient 4 was the oldest patient at 15 years of age and the only one who showed an axial malalignment of the upper extremity due to a fibrous dysplasia of the right humerus.

Therapy included a multidimensional corrective osteotomy and application of an external fixator.

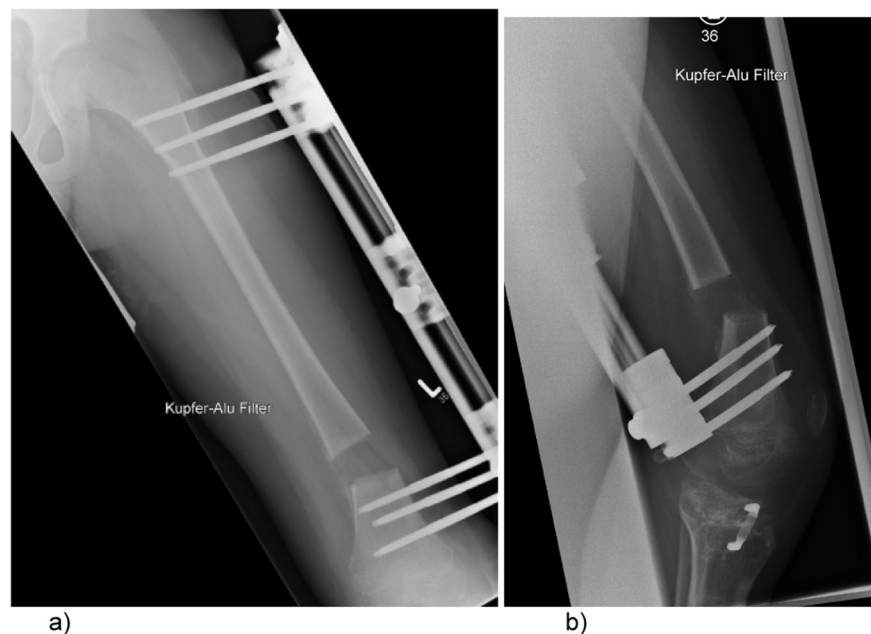
The basic operative technique was similar in all cases. Two or three screws were inserted proximally and distally of the osteotomy area. A small skin incision was made after radiological orientation of the bone structure. The underlying fascia was dissected to prevent interference with the pins. A drill guide was used to protect the soft tissue, and both cortexes were penetrated. The selected screw was then inserted using a T-handle. After penetrating the second cortex, the insertion torque was measured by a torque meter (Fig. 2). After therapy, the fixators were removed under anesthesia, and the first rotation was measured using a torque meter to quantify the extraction torque.

The number of pin tract infections was documented and classified using the Checketts-Otterburn grading system [1, 11]. Table 1 shows the grading system and the recommended treatment option for each grade.

2.3 Cadaver study

For the cadaver study, four human tibias were provided by the Institute of Anatomy at our institution. The same type Epical Screws as in the clinical trial were used. 6.5-mm HA and common steel screws were used in comparison (Orthofix, Lewisville, USA). Three screws of each type (Epical, HA, steel) were inserted in random order on every tibia. Figure 3 shows an example of the three products. As recommended by the manufacturer, the cavity was pre-drilled bicortically with a 4.1-mm drill. The screws were introduced manually using a T-handle. After piercing through the second corticalis, a torque meter was used to

Fig. 1 X-ray of patient no 1. **a** AP view of the left femur. Three schanz screws were inserted proximally and distally of the osteotomy area. **b** Lateral view of the left knee. All screws were inserted bicortically



measure the maximum tightening torsion moment (Fig. 2). The screws were left for 24 h and then removed using the same torque meter to determine the maximum loosening torque. As in the clinical trial, the quotient of both values was computed to subtract possible inaccuracies due to



Fig. 2 Torque meter, Gedore Torque Tech. The shown torque meter has a measuring range of 0–4 Nm. A second device was used in the study with a range of 0–20 nm

various insertion points and bone diameters. Figure 4 shows the setup for the cadaver study.

2.4 Statistical analysis

Data from cadaveric torque measurements were gathered in Microsoft Excel 365 (Microsoft Corporation, Richmond, VA, USA), and the fixation index was calculated as described by this group [10]. The data were then transferred to GraphPad Prism v8.0.1 (GraphPad, LaJolla, CA, USA) for statistical analysis. The Gaussian distribution and equal standard deviation of insertion, extraction, and index results between the three screw types were confirmed using the D'Agostino & Pearson test and the Brown-Forsythe test, respectively. The data were then analyzed for significant differences between the screw types using an ordinary one-way ANOVA followed by a post-hoc analysis with Tukey's multiple comparisons test. An adjusted *P*-value of $P < 0.05$ was considered significant.

In vivo data of insertion and extraction were also recorded in MS Excel and analyzed in Prism, and the fixation index was calculated. To assess for statistical significance between insertion and extraction torque, multiple Wilcoxon matched-pairs signed rank tests with a Sidak-Bonferroni correction for multiple testing were calculated for each patient separately and for pooled data. Again, a *P*-value of $P < 0.05$ was considered significant.

3 Results

The torque measurements and fixation indices of the cadaveric study are summarized in Table 2. The extraction torques were generally lower than the insertion torques, as expected in a cadaveric setting with no chance of biological integration. This effect was more distinct with the steel

Table 1 Checketts-Otterburn classification of the pin site infection

Grade	Characteristics	Treatment
1	Minor infection: slight redness, little discharge	Improved pin site care
2	Minor infection: redness, discharge, pain, and tenderness in the soft tissue	Improved pin site care, oral antibiotics
3	Minor infection: grade 2 but not improved with oral antibiotic	Affected pin or pins are resited, and external fixation can be continued
4	Major infection: severe soft tissue infection involving several pins, sometimes with associated loosening of the pin	External fixation must be abandoned
5	Major infection: grade 4 but also involvement of the bone. Also visible on radiographs	External fixation must be abandoned
6	Major infection: occurs after fixator removal. The pin track heals initially but subsequently breaks down and discharges at intervals. Radiographs show new bone formation and sometimes sequestra	Curettage of the pin track

Grades 1–3 describe minor infection, whereas Grades 4–6 describe major infection. An important advantage of the classifications are the listed treatment recommendations for each grade for improved conservative pin site care



Fig. 3 The three screw types. On the left, the golden and macroporous CaTiO₃ can be seen. The screw in the middle is the HA screw, also of a macroporous design. On the right, the stainless steel screw can be seen

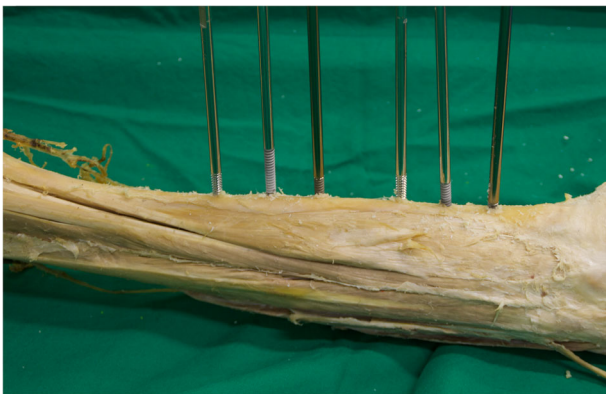


Fig. 4 Example of a left tibia with six screws inserted from ventral side. The Schanz screws were inserted bicortically after predrilling as recommended by the manufacturer

screws and the HA-coated screws than in the CaTiO₃ screws, but the differences between insertion and extraction did not achieve statistical significance in any group ($P = 0.361$ for CaTiO₃, $P = 0.063$ for HA, $P = 0.059$ for steel).

We also found no significant differences in the insertion and extraction torques between the three screw types; however, the CaTiO₃ screws showed a tendency toward higher extraction torques (see Fig. 5a, b). The calculated fixation index was significantly higher in the CaTiO₃ group than in the two other groups ($P = 0.0208$ vs. HA

Table 2 Descriptive statistics of insertion and extraction torques of the different screw types in cadaveric bone

	Insertion [Nm]		Extraction [Nm]		Fixation index	
	Mean	95% CI	Mean	95% CI	Mean	95% CI
CaTiO ₃	3.233	2.57–3.90	2.617	2.04–3.16	0.8067	0.75–0.86
HA	3.417	2.70–4.14	2.300	1.62–2.99	0.6575	0.57–0.75
Steel	3.058	2.02–4.10	1.642	0.96–2.32	0.5050	0.42–0.59

and $P < 0.0001$ vs. steel) and in the HA group vs. plain steel group ($P = 0.0448$) (Fig. 5c).

The in vivo measurements (see Figs 6 and 7) showed a significant increase in torque measurements between screw insertion and extraction in three of the four patients and a positive fixation index. The pins were in situ for 91 to 150 days. Patient 2—150d, with no significant increase in torque, had severe pin infections in two out of six pins, which were loose and therefore could not be included in the analysis. There was no relevant correlation between the time in situ and increases in the fixation index in this small collective.

4 Discussion

This paper focuses on testing calcium titanate screws for long-term therapy using external fixation for deformity correction. Common complications during therapy are pin tract infections and osteomyelitis. Pin loosening can also occur, leading to a secondary loss of reduction or axial correction. To prevent these complications, an enduring fixation strength with stable osseous integration might be beneficial [12, 13]. The fixation index was therefore measured in vivo and in an additional cadaver study. Our results showed a significantly higher fixation strength in three out of four patients treated for 91 to 150 days with the goal of limb lengthening or correction. The pooled measurements of all four patients showed significantly increased torque ($P = 0.0004$) from insertion to extraction.

The cadaver study supported the results, showing that the fixation index was significantly higher in the CaTiO₃ group than in the two other groups ($P = 0.0208$ vs. HA and $P < 0.0001$ vs. steel) and in the HA group vs. plain steel group ($P = 0.0448$).

Antibacterial and bioactive properties have been reported in calcium titanate-enriched metal surfaces [14]. Furthermore, CaTiO₃ can act as an apatite growth promoter [15]. A research group compared cylindrical calcium titanate implants with standard implants (Ti₆Al₄V surface) that were brought into the femurs of white rabbits. After 4, 12, and 36 weeks, the pull-off forces were measured. Compared to untreated implants (median = 16.68 Nm), the treated

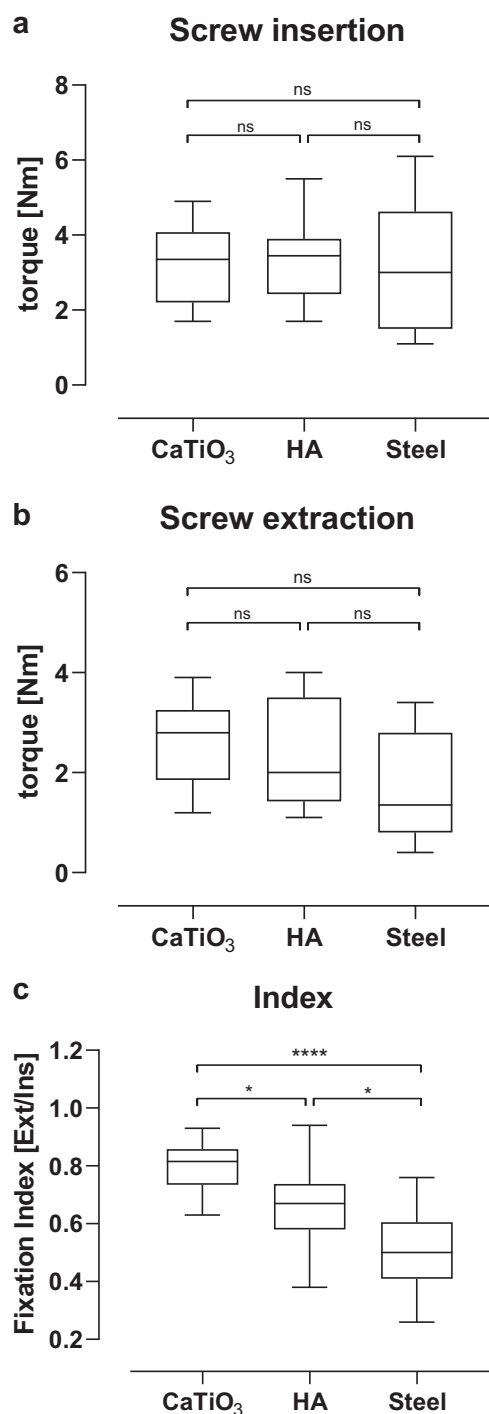


Fig. 5 Torque measurements of the three screw types in the cadaveric study for insertion (a) and extraction (b), and the calculated fixation index (c). Box and whisker plots show the median and quartiles at the box, and whiskers indicate minimum to maximum significance as * $p < 0.05$ and **** $p < 0.0001$

implants (median = 25.36 Nm) showed significantly higher pull-off forces ($p = 0.043$). The authors saw calcium titanate surfaces as a promising alternative for usage in total joint replacements to accelerate osseointegration, especially

in patients with poor bone quality [16]. The applied HA and CaTiO₃ pins in this study had a macroporous surface to allow bone ingrowth, leading to long-term stable fixation of the implants. The bone trabeculae interweaved with the pore struts established a large contact area, improving the load transfer and strengthening the implant/bone interface [17]. The surface modification might explain the favorable results for HA and CaTiO₃ implants even in cadaver bone compared to polished stainless steel screws.

Pin tract infections and loosening are the most common complications when using external fixation. While some authors view infection as an almost inevitable complication that leads to loosening, other surgeons view the infection as a consequence of progressive pin loosening [1, 3, 18]. A recent review article investigating possible care protocols to reduce the incidence of pin site infections found no general or valid strategy to prevent infection but recommended the implementation of a standardized algorithm [19]. The rate of pin site infection ranged from 10 to 100%, whereas the reported incidence of chronic osteomyelitis ranged from 0.4 to 4% [20–22]. Of course, further parameters such as age, comorbidities, poor nutritional status, or bone quality also influence the rate of complication. The pin sites are essentially wounds, and wound healing cannot be achieved as long as the therapy via external fixation continues [23]. There is no gold standard yet, but almost all treatment protocols include frequent pin inspection and the use of antiseptic materials such as saline, iodine solutions, or impregnated gauzes [24–26]. In addition to pin care, the technique can be an influencing factor. A higher incidence of pin site infections has been observed with monolateral and hybrid fixators compared to ring fixators [22].

Biomechanical evaluations of different external fixator configurations showed a significantly higher stability in biplanar fixation compared to uniplanar fixation. However, a uniplanar fixation is easy to apply and showed favorable conditions at the site of bone fracture healing. Good stability in the transversal plane and compensation of rotational forces could be seen when using multiplanar fixators [27–30].

While most studies discuss pin care and the operation technique, few focus on the characteristics of the implants used. One possible approach is the antibacterial coatings of the pins. The use of iodine-supported titanium pins shows low infection rates of 3.6% compared to the reported rates in the literature [31]. However, similar to HA-coated screws, debonding may occur, leading to a remaining percentage of 42% iodine after 0–4 months of therapy. Another coating option to reduce potential bacterial colonization is silver. A reduction of pin tract infection of 22% is reported when using silver-coated pins compared to uncoated pins [32]. Moroni et al. tested 76 screws in 19 patients using either HA-coated, titanium, or steel pins. The authors found

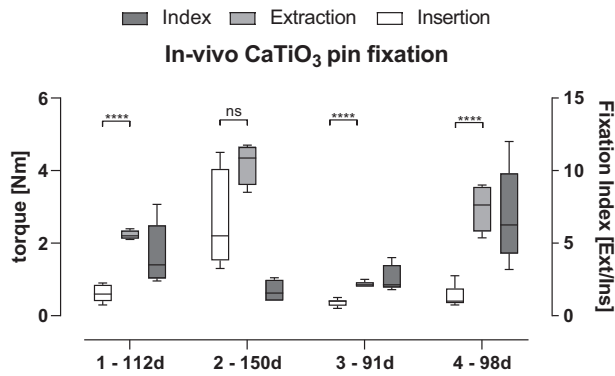


Fig. 6 In vivo torque measurements of the four patients. Torque measurements (white and light gray) are plotted on the left y-axis, and the fixation index (dark gray) is plotted on the right. The x-axis shows the patient number and number of days the pins were in situ. **** $p < 0.0001$, ns: not significant. Two specimens of Patient 2 were excluded due to pin infection and loosening

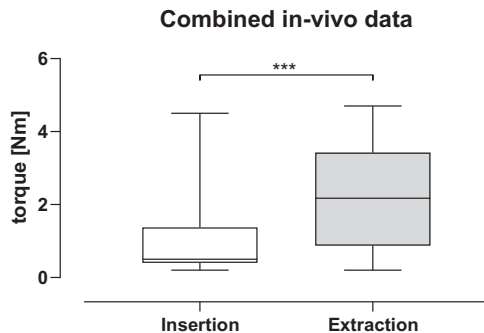


Fig. 7 Pooled torque measurements of all four patients; the torque increased significantly ($P = 0.0004$) from insertion to extraction. Two specimens were excluded due to pin infection and loosening

an elevated extraction torque in both cancellous and cortical bone using HA-coated pins. Further investigation of the pin-bone interface showed no deterioration, leading to optimal pin-bone contact [33]. There are numerous other reported coatings such as ultrahigh molecular weight polyethylene or tobramycin-impregnated polymethylmethacrylate with promising results regarding fixation strength and infection rate, but none have become a standard method [34, 35]. Like other authors [22], we believe that there is a close relationship between the motion of loose pins and infection. Accordingly, a high fixation strength is of utter importance. Lawes et al. tested the relation of the maximum insertion torque of external fixation pins with osseo-mechanical integration in an animal experiment [36]. The authors stated that a higher insertion torque optimized the mechanical stability in vivo. A torque higher than 7 Nm showed a measurable extraction torque in all screws and a torque higher than 5 Nm in 98% of tested screws. Another group tried to find a boundary value for the insertion torque and found a 69% loosening rate when the initial torque

resistance was less than 0.68 Nm compared to only 9% of pins with an initial torque greater than 0.68 Nm [37]. As the link between the bone and the implanted material, the pin-bone interface is both the anchoring point and the weakest site of mechanical stability. Aro et al. investigated the cortical bone reaction at the interface of half-pins under loading conditions in a canine model. Remodeling of new bone structure was seen in 43% of the intercortical space along the pin tract but showed a massive porosity of cortical bone compared to intact bone value. Subsequently, micromotion and time-related decrease of pin removal torque was seen [38]. The results underline the importance of avoiding postoperative dynamic stress on the external fixation construct. Further histological examinations of the pin-bone interface found that, in general, tight pin tracts are characterized by a lack of bone resorption and sparse development of new bone, whereas the cortex around grossly loose pins showed a mostly resorbed bone structure (75% compared to 14%) [37].

One limitation of this study is the small sample in the in vivo group due to the rarity of long-term therapy using external fixation. Another limitation is the missing control group using screws of a different material in vivo. There is also no standardized method for measuring the fixation strength of pins for external fixation.

Considering factors like infection rate and fixation strength, the new calcium titanate pins promise favorable properties and are a promising alternative for use in external fixation. Our results showed a good practicability of calcium titanate screws for long-term therapy of external fixation. Use in short-term therapy does not seem practical due to the higher cost of materials and lack of time for osseointegration. Further randomized and prospective studies are necessary to evaluate the attributes of different screw types and to develop generally accepted therapy algorithms.

Compliance with ethical standards

Conflict of interest The authors declare that they have no conflict of interest.

Publisher's note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

References

- Ceroni D, Grumetz C, Desvachez O, Pusateri S, Dunand P, Samara E. From prevention of pin-tract infection to treatment of osteomyelitis during paediatric external fixation. *J Child Orthop* 2016;10:605–12.
- Moroni A, Pegreff F, Cadossi M, Hoang-Kim A, Lio V, Giannini S. Hydroxyapatite-coated external fixation pins. *Expert Rev Med Devices*. 2005;2:465–71.

3. Moroni A, Aspenberg P, Toksvig-Larsen S, Falzarano G, Giannini S. Enhanced fixation with hydroxyapatite coated pins. *Clin Orthop* 1998;346:171–7.
4. Moroni A, Heikkilä J, Magyar G, Toksvig-Larsen S, Giannini S. Fixation strength and pin tract infection of hydroxyapatite-coated tapered pins. *Clin Orthop* 2001;388:209–17.
5. Saithna A. The influence of hydroxyapatite coating of external fixator pins on pin loosening and pin tract infection: a systematic review. *Injury*. 2010;41:128–32.
6. Coathup MJ, Blunn GW, Flynn N, Williams C, Thomas NP. A comparison of bone remodelling around hydroxyapatite-coated, porous-coated and grit-blasted hip replacements retrieved at post-mortem. *J Bone Joint Surg Br* 2001;83:118–23.
7. Reikerås O. Femoral revision surgery using a fully hydroxyapatite-coated stem: a cohort study of twenty two to twenty seven years. *Int Orthop* 2017;41:271–5.
8. Collier JP, Surprenant VA, Mayor MB, Wrona M, Jensen RE, Surprenant HP. Loss of hydroxyapatite coating on retrieved, total hip components. *J Arthroplast* 1993;8:389–93.
9. Kokubo T, Yamaguchi S. Novel bioactive titanate layers formed on Ti metal and its alloys by chemical treatments. *Materials*. 2009;3:48–63.
10. Placzek R, Ruffer M, Deuretzbacher G, Heijens E, Meiss AL. The fixation strength of hydroxyapatite-coated Schanz screws and standard stainless steel Schanz screws in lower extremity lengthening: a comparison based on a new torque value index: the fixation index. *Arch Orthop Trauma Surg* 2006;126:369–73.
11. Checketts RG, MacEachern AG, Otterburn M. Pin tract infection and the principles of pin site care. In: De Bastiani G, Apley AG, Goldberg A, (eds) *Orthofix external fixation in trauma and orthopaedics*. London: Springer London; 2000. http://link.springer.com/10.1007/978-1-4471-0691-3_11.
12. Hedin H, Larsson S. Technique and considerations when using external fixation as a standard treatment of femoral fractures in children. *Injury*. 2004;35:1255–63.
13. Kazmers NH, Fragomen AT, Rozbruch SR. Prevention of pin site infection in external fixation: a review of the literature. *Strateg Trauma Limb Reconstr Online*. 2016;11:75–85.
14. Kizuki T, Matsushita T, Kokubo T. Antibacterial and bioactive calcium titanate layers formed on Ti metal and its alloys. *J Mater Sci Mater Med* 2014;25:1737–46.
15. Coreño J, Coreño O. Evaluation of calcium titanate as apatite growth promoter. *J Biomed Mater Res A* 2005;75:478–84.
16. Haenle M, Lindner T, Ellenrieder M, Willfahrt M, Schell H, Mittelmeier W, et al. Bony integration of titanium implants with a novel bioactive calcium titanate ($\text{Ca}_4\text{Ti}_3\text{O}_{10}$) surface treatment in a rabbit model. *J Biomed Mater Res A*. 2012;100:2710–6.
17. Braem A, Chaudhari A, Vivian Cardoso M, Schrooten J, Duyck J, Vleugels J. Peri- and intra-implant bone response to microporous Ti coatings with surface modification. *Acta Biomater* 2014;10:986–95.
18. Placzek R, Hempfing A, Meiss AL. Evaluation of hydroxyapatite-coated Schanz screws in the Heidelberg external fixation system (HEFS). *Biomed Tech*. 2001;46:172–5.
19. Ktistakis I, Guerado E, Giannoudis PV. Pin-site care: can we reduce the incidence of infections? *Injury*. 2015;46:S35–9.
20. DeJong ES, DeBerardino TM, Brooks DE, Nelson BJ, Campbell AA, Bottoni CR, et al. Antimicrobial efficacy of external fixator pins coated with a lipid stabilized hydroxyapatite/chlorhexidine complex to prevent pin tract infection in a goat model. *J Trauma*. 2001;50:1008–14.
21. Hosny G, Fadel M. Ilizarov external fixator for open fractures of the tibial shaft. *Int Orthop* 2003;27:303–6.
22. Parameswaran AD, Roberts CS, Seligson D, Voor M. Pin tract infection with contemporary external fixation: how much of a problem? *J Orthop Trauma*. 2003;17:503–7.
23. Britten S, Ghoo A, Duffield B, Giannoudis PV. Ilizarov fixator pin site care: the role of crusts in the prevention of infection. *Injury*. 2013;44:1275–8.
24. Davies R, Holt N, Nayagam S. The care of pin sites with external fixation. *J Bone Jt Surg Br* 2005;87:716–9.
25. Sian PS, Britten S, Duffield B. The care of pin sites with external fixation. *J Bone Jt Surg Br* 2006;88:558.
26. Lethaby A, Temple J, Santy-Tomlinson J. Pin site care for preventing infections associated with external bone fixators and pins. *Cochrane Database Syst Rev*. 2013;12:CD004551.
27. Hohloch L, Konstantinidis L, Wagner FC, Strohm PC, Südkamp NP, Reising K. Biomechanical evaluation of a new technique for external fixation of unstable supracondylar humerus fractures in children. *Technol Health Care J Eur Soc Eng Med* 2015;23:453–61.
28. Hohloch L, Konstantinidis L, Wagner FC, Strohm PC, Südkamp NP, Reising K. Biomechanical comparison of different external fixator configurations for stabilization of supracondylar humerus fractures in children. *Clin Biomech Bristol Avon*. 2016;32:118–23.
29. Li W-C, Meng Q-X, Xu R-J, Cai G, Chen H, Li H-J. Biomechanical analysis between Orthofix® external fixator and different K-wire configurations for pediatric supracondylar humerus fractures. *J Orthop Surg* 2018;13:188.
30. Grubor P, Grubor M, Asotic M. Comparison of stability of different types of external fixation. *Med Arh* 2011;65:157–9.
31. Shirai T, Watanabe K, Matsubara H, Nomura I, Fujiwara H, Arai Y, et al. Prevention of pin tract infection with iodine-supported titanium pins. *J Orthop. Sci. J Jpn Orthop Assoc* 2014;19:598–602.
32. Collinge CA, Goll G, Seligson D, Easley KJ. Pin tract infections: silver vs uncoated pins. *Orthopedics*. 1994;17:445–8.
33. Moroni A, Vannini F, Mosca M, Giannini S. State of the art review: techniques to avoid pin loosening and infection in external fixation. *J Orthop Trauma*. 2002;16:189–95.
34. Manley MT, Hurst L, Hinds R, Dee R, Chiang FP. Effects of low-modulus coatings on pin-bone contact stresses in external fixation. *J Orthop Res Publ Orthop Res Soc* 1984;2:385–92.
35. Voos K, Rosenberg B, Fagrhi M, Seligson D. Use of a tobramycin-impregnated polymethylmethacrylate pin sleeve for the prevention of pin-tract infection in goats. *J Orthop Trauma*. 1999;13:98–101.
36. Lawes TJ, Scott JCR, Goodship AE. Increased insertion torque delays pin-bone interface loosening in external fixation with tapered bone screws. *J Orthop Trauma*. 2004;18:617–22.
37. Pettine KA, Chao EY, Kelly PJ. Analysis of the external fixator pin-bone interface. *Clin Orthop* 1993;293:18–27.
38. Aro HT, Markel MD, Chao EY. Cortical bone reactions at the interface of external fixation half-pins under different loading conditions. *J Trauma*. 1993;35:776–85.

3.4. **Gathen M.** Jaenisch M. Fuchs F. Weinhold L. Schmid M. Koob S. Wirtz DC. Wimmer MD. (2021). **Litigations in orthopedics and trauma surgery: reasons, dynamics, and profiles.** Arch Orthop Trauma Surg. Arch Orthop Trauma Surg. 2021 May 27.dor: 10.1007/s00402-021-03958-1.

Einleitung und Zielsetzung:

Wiederholt wird ein Anstieg von Rechtsstreitigkeiten in der Medizin beschrieben, wobei das Fachgebiet der Orthopädie und Unfallchirurgie stets unter die am häufigsten betroffenen Fachdisziplinen fällt. Infektionen werden oft als einer der häufigsten Gründe für Klagen von Patientenseite angeführt. In dieser Arbeit wurden Rechtsstreitigkeiten zwischen Patienten und der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie des Universitätsklinikum Bonn in einem Zeitraum von 18 Jahren ausgewertet.

Material und Methoden:

Im Rahmen einer retrospektiven Kohortenstudie wurden alle Rechtsstreitigkeiten zwischen Patienten und der Klinik für Orthopädie und Unfallchirurgie des Universitätsklinikum Bonn zwischen den Jahren 2000 und 2017 eingeschlossen. Voraussetzung für den Einschluss der Fälle war eine Beteiligung der Rechtsabteilung, aus deren Datenbank die Patienteninformationen gewonnen wurden. Dies schloss im Wesentlichen gerichtliche Klagen und Fälle der Schlichtungsstelle der Ärztekammer ein. Beschwerden, die ausschließlich das Lob- und Beschwerdemanagement des UKB bearbeiteten, wurden ausgeschlossen. Die Fälle wurden anonymisiert und Daten über Alter, Geschlecht, die Krankengeschichte, Diagnosen, Gründe für die Klage und berichtete Symptome durch die potentielle Fehlbehandlung erfasst. Die Klagegründe und die daraus resultierenden negativen Folgen der Patienten wurden in Kategorien eingeteilt. Um zeitliche Verläufe zu vergleichen, wurden willkürlich zwei Zeiträume von jeweils 8 Jahren (2000-2008 und 2009 bis 2017) definiert. Zudem wurde die Rate an Klagen der unfallchirurgischen und orthopädischen Departments verglichen.

Ergebnisse:

Im betrachteten Untersuchungszeitraum wurden insgesamt 267.882 Behandlungen durchgeführt, bei denen es in 230 Fällen (0.086%) zu Rechtsstreitigkeiten gekommen ist. Hauptvorwürfe von Patientenseite waren fehlerhafte Behandlung (46.1%), Fehldiagnosen (22.6%) und mangelhafte pflegerische Versorgung (8.3%). Dabei beschrieben die Patienten am häufigsten eine eingeschränkte Mobilität (37.2%), Schmerzen (15.9%) und erforderliche Reoperationen als Folge der (vorgeworfenen) fehlerhaften Behandlung. Um einen Trend im zeitlichen Verlauf zu beurteilen, wurden zwei Zeiträume (2000-2008 und 2009-2017) betrachtet und verglichen. Im ersten Zeitraum lagen n=88 Klagen vor und im zweiten Zeitraum n=142. Trotz des absoluten Anstieges gab es signifikant weniger Rechtsstreitigkeiten pro 1000 Fälle im zeitlichen Verlauf. Diese lag bei 1.09 pro 1000 Fälle im ersten und bei 0.48 pro 1000 Fälle im zweiten Zeitraum. (56% Rückgang, RR 0.44, KI 0.32-0.061, $p < 0.0001$). Bezogen auf die Subspezialitäten lag die durchschnittliche Klagerate bei den Kollegen der Orthopädie in den Jahren 2000-2008 bei 1.9 pro 1000 Fälle und nach 2008 bei 0.83. Im Vergleich zur unfallchirurgischen Untergruppe wurden signifikant mehr Klagen eingereicht. (74% mehr Klagen; RR 1.74, KI 1.26-2.42, $p = 0.0001$).

Diskussion:

Nahezu jeder Arzt, der in einer chirurgischen Fachdisziplin tätig ist, wird im Verlaufe seiner Karriere mit Rechtsstreitigkeiten oder Beschwerden konfrontiert. Das jährliche Risiko für einen Orthopäden mit einer Patientenklage konfrontiert zu werden, ist in den USA ungefähr doppelt so hoch (14%) wie der Durchschnitt aller Fachrichtungen (7.4%) (50). Zahlreiche wissenschaftliche und nicht wissenschaftliche Artikel beschreiben einen Anstieg von Klagen und Rechtsstreitigkeiten in der Medizin. (39). Dieser Trend konnte durch die Ergebnisse der Arbeit nicht bestätigt werden. Zwar kam es zu einem absoluten Anstieg der Klagen, jedoch zeigte sich gemessen an der Fallzahlsteigerung ein Rückgang der Klagen bezogen auf 1000 behandelte Patienten. Weiterhin beschreiben zahlreiche Studien eine postoperative Infektion als den häufigsten Grund einer Patientenbeschwerde (39) (40) (41). Auch diese Ergebnisse

konnten durch die vorliegende Untersuchung nicht bestätigt werden. So machten in diesem Kollektiv Infektionen nur rund 4% der Ursachen der Klagen aus. Bei Patienten der orthopädischen Fachabteilungen, in denen häufiger elektive Eingriffe durchgeführt wurden, kam es deutlich häufiger zu Rechtsstreitigkeiten als im unfallchirurgischen Department. Gründe hierfür lassen sich schwer nachweisen. Genannt wird eine höhere Erwartungshaltung der Patienten vor geplanten Operationen im Vergleich zu unfallbedingten Operationen (51) (52).



Litigations in orthopedics and trauma surgery: reasons, dynamics, and profiles

Martin Gathen¹ · M. Jaenisch¹ · F. Fuchs¹ · L. Weinhold² · M. Schmid² · S. Koob¹ · D. C. Wirtz¹ · M. D. Wimmer¹

Received: 6 February 2021 / Accepted: 10 May 2021
© The Author(s) 2021

Abstract

Background In recent literature, the increasing number of medical litigations, both in terms of the number of cases being filed and the substantive costs associated with lawsuits, has been described. This study aims to provide an overview of the profile of litigation for orthopedic and trauma surgery to describe the differences and the development of the number of cases over time.

Patients and Materials A retrospective review of all litigations between 2000 and 2017 was conducted using the institutional legal database. The causes of litigation were documented and classified into seven major categories. In addition to plaintiff characteristics, the litigation outcomes and the differences between emergency and elective surgery were analyzed.

Results A total of 230 cases were evaluated. The mean age of the plaintiffs was 44.6 ± 20.1 years, and 56.8% were female. The main reasons for litigation were claimed inappropriate management (46.1%), misdiagnosis (22.6), and poor nursing care (8.3%). Significantly more litigations were filed against surgeons of the orthopedic subspecialty compared with trauma surgeons (78%; $p \leq 0.0001$). There were significantly fewer litigations per 1000 cases filed overall in 2009–2017 (65% less; $p = 0.003$) than in 2000–2008.

Conclusion Our results could not confirm the often-stated trend of having more litigations against orthopedic and trauma surgeons. Although the absolute numbers increased, the number of litigations per 1000 patients treated declined. Patients who underwent elective surgery were more likely to file complaints than emergency patients.

Keywords Litigation · Lawsuit · Orthopedic surgery · Treatment errors · Medical malpractice

Introduction

The field of orthopedic surgery has a high incidence of medical malpractice claims, resulting in a relative risk of 99% for each surgeon to receive at least one claim in his/her career [1]. Many publications have described an increase in the number of lawsuits against medical professionals across all fields of practice [2–5]. The increasing demands on the patient side potentially influenced by incorrect information communicated through the internet or social media

platforms, the escalating willingness to regress and litigate, and the misconception about the limits of the medically possible outcomes are considered potential reasons [6–9]. Patient satisfaction and patient or customer service have been neglected for a long time by the medical community compared with commercial branches [10]. Studies have demonstrated that physicians who received low patient satisfaction ratings were more likely to have malpractice lawsuits than those with high ratings [8]. Training programs for patient-centered communication and empathy and intervention programs for improving patient satisfaction are recent prevention strategies [11–14].

Nevertheless, litigations require extensive resources and produce considerable expenses for society and healthcare systems. In 2000–2006, more than US\$ 321 million were paid in orthopedic surgery-related settlements in the United Kingdom [15]. The cost of defending US malpractice claims, including legal costs, awards, and underwriting costs, was estimated at US\$ 6.5 billion in 2001 [16, 17].

✉ Martin Gathen
Martin.gathen@ukbonn.de

¹ Department of Orthopaedics and Trauma Surgery, University Hospital of Bonn, Venusberg-Campus 1, 53127 Bonn, Germany

² Institute of Medical Biometry, Informatics and Epidemiology, University Hospital of Bonn, Bonn, Germany

Only a few studies have examined the subject of litigation in orthopedic and trauma surgery and investigated the main reasons, profiles, and trends. Therefore, this study aims to give an overview of the current status of litigation procedures in orthopedic and trauma surgery by evaluating the cases of a level I trauma center in Germany. The authors further seek to evaluate the claimed increase in litigation procedures in the field of orthopedic and trauma surgery. In addition, the differences between cases of elective and emergency surgery and the changes in the dynamics of the profile of litigation procedures over time are presented.

Patients and methods

A retrospective single-center cohort study was performed by analyzing all litigations filed between January 2000 and December 2017. The institution is a 120-bed university hospital serving as a tertiary care center for spine surgery and arthroplasty. The institution is also a level I trauma center. The study was approved by the local institutional review board (No. 080/19).

Data were obtained from the legal department's database. The inclusion criterion was that the cases required legal assistance in the time period described. Cases involving minor complaints that were not dealt with by the legal department were excluded. The cases were anonymized and

examined by two investigators. Epidemiological data and plaintiff characteristics, including age, sex, and medical history, were collected (Table 1). The causes for litigation were documented and classified into seven major categories (A–G). Additional subgroups have been identified for a more detailed examination (Tables 2, 3). The stated symptoms and complaints resulting from the potential malpractice were classified into eight major categories (A–H) and further subgroups (Table 4).

The litigation outcomes and differences between emergency and elective surgery were also analyzed. The entire investigation period was divided into two equivalent periods of time (2000–2008 and 2009–2017). These time periods were compared in terms of the rate of complaints. Further, the relative number of litigations in relation to the absolute number of patients treated was analyzed.

Statistical analysis

The data characteristics were described as the means with standard deviations (SD) for the continuous variables and frequency distributions with percentages for the categorical variables. The response variables were defined as the number of litigations related to the treatment years 2000–2017 and the number of litigations resulting in a favorable outcome for the plaintiff. The differences between trauma surgery and orthopedics and between the periods 2000–2008

Table 1 Descriptive statistics and overview of the most important variables

Characteristics		
<i>N</i>	230	
Period (≤ 2008), <i>n</i> (%)	88	38.3%
Period (> 2008), <i>n</i> (%)	142	61.7%
Orthopedic, <i>n</i> (%)	157	68.3%
Trauma surgery, <i>n</i> (%)	73	31.7%
Age (time of treatment), mean (SD)	47.6	20.1
Sex male (%)	99	43.2%
Time (years) between treatment and litigation, median (range)	1	0–9
Liability, <i>n</i> (%)	55	23.9%
Liability exist	121	52.6%
No liability	1	0.4%
Missing data	53	23%
Causes of litigation, main categories, <i>n</i> (%)		
A2: inappropriate management/mistreatment/failure to apply fixation	106	46.1%
A1: misdiagnosis/delay/failure to diagnose (frx-dislocation-rupture)	52	22.6%
G2: poor nursing care, inappropriate moving by staff, injuries in hospital, etc	19	8.3%
B1: iatrogenic nerve damage	18	7.8%
Symptoms and complaints, main categories, <i>n</i> (%)	290	
H4: mobility problems	108	37.2%
H1: discomfort and pain	46	15.9%
E3: poor surgery outcome requiring reoperation	44	15.2%
B1: Iatrogenic nerve damage	27	9.3%

Table 2 List of all categories concerning the grounds for litigation sorted by orthopedic and trauma surgery

Categories for causes of litigation	Absolute		Percentage	
	Orth	Trauma	Orth	Trauma
A1: misdiagnosis/delay/failure to diagnose (frx-dislocation-rupture)	31	21	19.7	28.8
A2: inappropriate management/mistreatment/failure to apply fixation	73	33	46.5	45.2
B1: iatrogenic nerve damage	12	6	7.6	8.2
B2: iatrogenic damages (fracture, tendon, or artery rupture)	5	2	3.2	2.7
C1: infections	4	1	2.5	1.4
D4: allergies	1	0	0.6	0
E1: inappropriate metal work placement	5	0	3.2	0
E2: incorrect/inappropriate/poor surgery (no reference for second intervention)	4	3	2.5	4.1
E3: poor surgery outcome requiring reoperation	2	2	1.3	2.7
F1: non-union	1	0	0.6	0
G1: inadequate follow-up	2	1	1.3	1.4
G2: poor nursing care, inappropriate moving by staff, injuries in hospital, etc	15	4	9.6	5.5
G3: no consent	2	0	1.3	0

Table 3 List of all categories concerning symptoms and complaints after treatment sorted by orthopedic and trauma surgery

Categories for stated symptoms and complaints	Absolute		Percentage	
	Orth	Trauma	Orth	Trauma
A1: misdiagnosis/delay/failure to diagnose (frx-dislocation-rupture)	1	0	0.5	0
A2: inappropriate management/mistreatment/failure to apply fixation	2	0	1	0
B1: iatrogenic nerve damage	21	6	10.3	7
B2: iatrogenic damages (fracture, tendon, or artery rupture)	5	7	2.5	8.1
C1: infections	14	2	6.9	2.3
C3: skin problems/pressure sores	13	3	6.4	3.5
D3: bleeding	1	0	0.5	0
D4: allergies	2	1	1	1.2
D6: death	5	2	2.5	2.3
E3: poor surgery outcome requiring reoperation	33	11	16.2	12.8
G1: inadequate follow-up	1	1	0.5	1.2
G2: poor nursing care, inappropriate moving by staff, injuries in hospital, etc	2	1	1	1.2
H1: discomfort and pain	31	15	15.2	17.4
H2: amputation	0	1	0	1.2
H3: deformity	0	1	0	1.2
H4: mobility problems	73	35	35.8	40.7

Table 4 Target variable number of litigations per 1000 cases

Characteristic	RR	CI (lower)	CI (upper)	Pr (> z)
Intercept	1.09	0.79	1.46	0.5969
Second time period (2009–2017)	0.44	0.32	0.61	<0.0001
Orthopedic	1.74	1.26	2.42	0.0001

and 2009–2017 regarding litigations that resulted in existing liability for the accused were assessed descriptively.

Further, we examined the effects of the explanatory variables *subspecialties* (trauma surgery vs. orthopedics) and *time period* (2000–2009 vs. 2010–2017) on the number of litigations using a negative binomial regression model. Each year was considered one unit of observation. For easy interpretation, we included the variable *number of treatments* (in 1000) as an offset in the regression model. Consequently, the effect estimates could be interpreted at the level of *number of litigations per 1000 treatments*. The estimates obtained from the model were presented as rate ratios (RR) with a 95% confidence interval (CI) for the negative binomial regression model. *p* values <0.05 were considered significant. All

analyses were carried out using the R Software for Statistical Computing version 4.0.3.

Results

For over a period of 18 years (2000–2017), $n = 267,882$ cases were treated and resulted in $n = 230$ cases of litigation (0.086%). The mean age of the plaintiffs was 47.6 ± 20.1 (range 0–99) years. In total, 43.2% of the patients ($n = 99$) were male, and 56.8% ($n = 131$) were female. The number of patients treated increased steadily over the course of the observed period (Fig. 1). In 2000, there were 3810 patients treated in the outpatient area and 1752 inpatient patients. There were 5111 outpatients and 2,365 inpatient cases in 2008 and 20,287 outpatients and 4209 inpatient cases in 2017. The total number of cases in 2017 was 4.5 times higher than that in 2000 (Fig. 2).

Reasons for litigation

The main reasons for litigation were inappropriate clinical management in organization processes (46.1%), claimed misdiagnosis (22.6%), and subjective experienced poor nursing care (8.3%) (Table 2).

Symptoms complained

The most common symptoms and complaints raised in the context of the litigation were mobility problems (37.2%), discomfort and pain (15.9%), and poor surgery outcome requiring reoperation (15.2%) (Table 3).

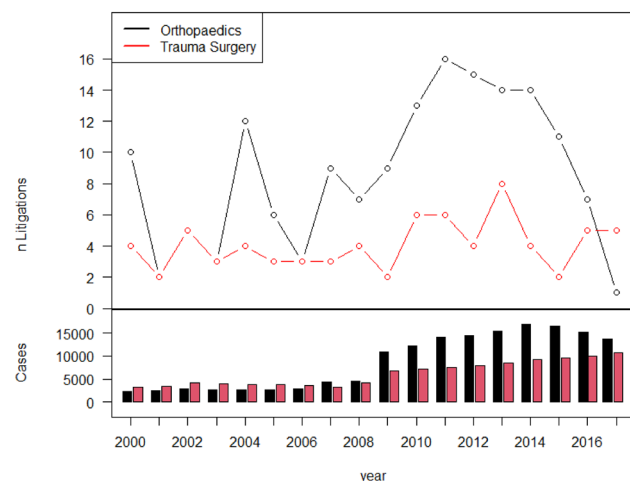


Fig. 1 Upper half: absolute number of cases filed per year. Lower half: absolute number of patients treated (inpatient=red/outpatient=black)

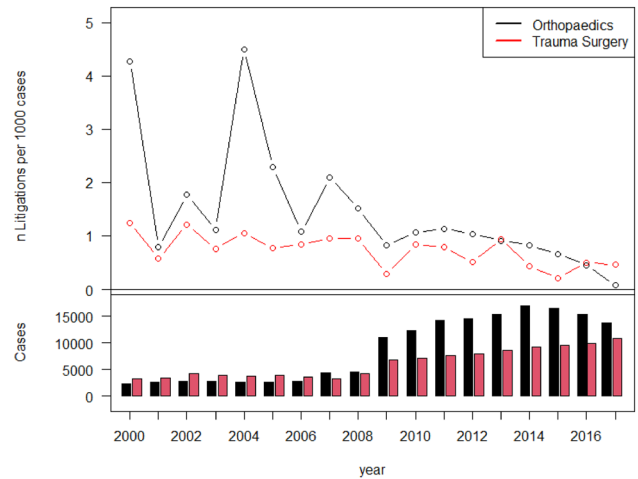


Fig. 2 Upper half: rate of lawsuits per 1000 cases per year. Lower half: absolute number of patients treated (inpatient=red/outpatient=black)

Trends

The absolute number of litigations was $n = 88$ in the first time period (2000–2008) and $n = 142$ in the second time period (2009–2017). Compared with the first time period, there were significantly fewer litigations per 1000 cases in the second time period (56% less litigations; RR 0.44, CI 0.32–0.61, $p < 0.0001$).

Elective surgery vs. trauma surgery

The average rate of litigations per 1000 cases was 1.09 in the first time period and 0.48 in the second time period for trauma surgeons. The average rate was 1.90 per 1000 cases for orthopedic surgeons in 2000–2008 and 0.83 after 2008. Significantly more litigations were filed against surgeons of the orthopedic subspecialties than against trauma surgeons (74% more litigations; RR 1.74, CI 1.26–2.42, $p = 0.0001$) (Table 4).

Discussion

Our results could not confirm the often claimed increase in litigation procedures in the field of orthopedic and trauma surgery. Patients who underwent elective surgery were significantly more likely to file complaints than emergency patients. Well-designed studies about litigations in orthopedic and trauma surgery are rare. The present study aims to provide an overview of litigations using the example of a level I trauma center in Germany. Almost every surgeon will encounter lawsuits during his/her career. Jena et al. evaluated the risk of facing malpractice claims according to

physician specialty. Surgical specialties always showed the highest probability of litigation. The risk of being sued as an orthopedic surgeon per year was almost twice as high (14%) as the average across all disciplines (7.4%) [17].

The most noticeable result of our study is the significant percentage decrease in litigations filed in our institution between 2000 and 2017. The absolute number of cases filed increased, potentially resulting in a subjective perception of a stark increase in litigation. However, the average rate of lawsuits per 1000 cases per year decreased from 1.54 in 2000–2008 to 0.67 in 2009–2017 because of an absolute increase in cases treated.

Many authors have described different results and increasing legal actions against surgeons. Reasons, such as poor quality of patient–physician relationship or the trend of considering medicine as a service that requires financial compensation, have been reported [2–5, 18]. Agout et al. found a significant increase in legal actions, from 9 cases in 2006 to 28 cases in 2015 ($p=0.04$). Nevertheless, the authors presented absolute numbers of litigations per year only, and a possible change in the absolute number of treated cases was not reported. Erivan et al. reported an increase in patient complaints after arthroplasty between 2006 and 2016 from 0.2% up to 1.2% [5]. Cichost et al. analyzed a national legal database and found an increasing frequency of litigation (215%) and pay-outs (280%) during the period of 1988–2013 [18].

What are the potential reasons for the decrease in litigations in our collective? In 2012, our institution established a hospital customer service for both praise and complaint management. Studies have indicated that the introduction of a professional service for complaints is potentially important in patient satisfaction and quality of care [19, 20]. Eastaugh et al. stated that failed communication with patients and their families is the most common cause of malpractice suits [21].

Furthermore, many expert medical testimonies are performed in our institution, which is a university teaching hospital, thus giving it broad expertise in medical litigations. As all residents and senior surgeons are involved in the expert medical testimony procedures, the mental presence of potential malpractice procedures can lead to a higher level of alertness to avoid a lawsuit.

Finally, an international trend has emerged where the number of hospitals is being reduced in favor of fewer highly specialized centers. For most inpatient treatments, a higher volume was found to be associated with better patient safety and outcomes [22–25]. Erivan et al. showed an increase in the number of trauma surgeries and arthroplasties (43.6%) over a 10-year period, with no significant increase in complications [5]. The German Medical Association publishes the annual total figures of cases processed by the official arbitration board. The data showed stable values, with 10,705 claims in 2019, 12,053 claims in 2014, and 11,016 claims in

2010 [26]. Assuming an aging population with an increase in patient treatments per hospital, these data confirmed our results.

Another notable result is the significant difference in the number of litigations in trauma surgery compared with elective orthopedic surgery. After 2008, the estimated average rate of litigation was 0.48 per 1000 cases per year in trauma and emergency surgery and 0.83 in elective orthopedic surgery, such as spine surgery and total joint replacements ($p=0.0001$). Tarantino et al. retrospectively analyzed 243 claims after orthopedic surgery and found a similar trend: elective surgery was responsible for 61% of litigations whereas only 39% of the claims were filed due to trauma surgery. Procedures most frequently involved in claims were total hip arthroplasty and lumbar decompression [27]. A study comparing a trauma department and 12 surgical specialties in a single center found the fewest events and lawsuits per 10,000 patients days for trauma patients. The authors conclude that despite the perception, trauma care has better claim experience than most surgical specialties [28]. A possible reason for the difference may be higher patient expectations prior to an elective surgery compared to an unforeseen operation due to an injury. Discrepancies between the patient and the surgeon regarding the expected result of a surgical procedure have often been described with consistently higher expectations on the patients' side [29, 30].

The incidence of medical errors is difficult to determine because its definition differs depending on the study. Moreover, the frequency and type of errors vary greatly between the field of practice and the methods of detection in different publications [31]. The reported rate for complications in trauma surgery is 21.1%, with an error incidence of 8.7% [7]. Medically and legally, the line between a medical error and a hardly preventable complication can be very thin. Furthermore, the intention for legal action may depend on how serious the consequences of a medical error turned out to be, and therefore, not every case of medical malpractice will end in litigation or a malpractice claim. Stewart et al. evaluated the risk of malpractice lawsuits and compared elective, urgent, and trauma surgery. In contrast to our results, the authors found no significant difference between the groups and reported a low risk of litigation [32].

Finally, this study investigated the common reasons that trigger litigation. The main causes of litigation claims in elective and trauma surgery were inappropriate management/mistreatment at 46.5% for orthopedic patients and 45.2% for trauma patients and misdiagnosis/delay/failure to diagnose at 19.7% for orthopedic patients and 28.8% for trauma patients. Regarding the symptoms and complaints reported, mobility problems were the most common at 37.2%, followed by discomfort and pain at 15.9%. Other authors reported different values and reasons, such as surgical-site infection as the

main reason at 50.7% [3] and failure in protecting structures in the surgical field [33, 34].

This study presents data from a German university hospital of orthopedic and trauma surgery and the litigations it faced over a period of 18 years. This work has several limitations. First, as each country has different laws for handling medical litigations, the results can only be generalized to a limited extent. Second, this is a retrospective single-center study, and no control group was included. For simplification, the reasons for litigation have been classified into categories. Thus, true reasons and motivations behind individual litigations can hardly be determined.

In conclusion, the findings could not confirm the often-stated trend of an increasing number of litigations against orthopedic and trauma surgeons. Claimed inappropriate management was the main reason for litigation in our institution. The risk of facing litigation was significantly higher for surgeons performing elective orthopedic surgery than for trauma surgeons.

Funding Open Access funding enabled and organized by Projekt DEAL. This research received no specific grant from any funding agency in public, commercial, or not-for-profit sectors.

Declarations

Conflict of interest All authors declare that they have no conflict of interest.

Informed consent All information was anonymized and the publication includes no images that may identify a person. Informed consent is obtained for every surgery in our institution.

Ethical approval This study was approved by the local institutional review board (Ethics Committee No. 080/19).

Open Access This article is licensed under a Creative Commons Attribution 4.0 International License, which permits use, sharing, adaptation, distribution and reproduction in any medium or format, as long as you give appropriate credit to the original author(s) and the source, provide a link to the Creative Commons licence, and indicate if changes were made. The images or other third party material in this article are included in the article's Creative Commons licence, unless indicated otherwise in a credit line to the material. If material is not included in the article's Creative Commons licence and your intended use is not permitted by statutory regulation or exceeds the permitted use, you will need to obtain permission directly from the copyright holder. To view a copy of this licence, visit <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.

References

- Ciofu DC (2011) The frequency and severity of medical malpractice claims: high risk and low risk specialties. *Maedica* 6(3):230–231
- Mouton J, Gauthé R, Ould-Slimane M, Bertiaux S, Putman S, Dujardin F (2018) Litigation in orthopedic surgery: what can we do to prevent it? Systematic analysis of 126 legal actions involving four university hospitals in France. *Orthop Traumatol Surg Res* 104(1):5–9. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2017.11.002>
- Agout C, Rosset P, Druon J, Brillhault J, Favard L (2018) Epidemiology of malpractice claims in the orthopedic and trauma surgery department of a French teaching hospital: a 10-year retrospective study. *Orthop Traumatol Surg Res* 104(1):11–15. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2017.11.007>
- Pappas ND, Moat D, Lee DH (2014) Medical malpractice in hand surgery. *J Hand Surg* 39(1):168–170. <https://doi.org/10.1016/j.jhsa.2013.06.021>
- Erivan R, Chaput T, Villatte G, Ollivier M, Descamps S, Boisgard S (2018) Ten-year epidemiological study in an orthopaedic and trauma surgery centre: are there risks involved in increasing scheduled arthroplasty volume without increasing resources? *Orthop Traumatol Surg Res* 104(8):1283–1289. <https://doi.org/10.1016/j.otsr.2018.08.009>
- Ahmed SA et al (2019) Malpractice litigation following traumatic fracture. *J Bone Joint Surg* 101(7):e27. <https://doi.org/10.2106/JBJS.18.00853>
- Bosma E, Veen EJ, Roukema JA (2011) Incidence, nature and impact of error in surgery. *Br J Surg* 98(11):1654–1659. <https://doi.org/10.1002/bjs.7594>
- Stelfox HT, Gandhi TK, Orav EJ, Gustafson ML (2005) The relation of patient satisfaction with complaints against physicians and malpractice lawsuits. *Am J Med* 118(10):1126–1133. <https://doi.org/10.1016/j.amjmed.2005.01.060>
- Floyd TK (2008) Medical malpractice: trends in litigation. *Gastroenterology* 134(7):1822–1825. <https://doi.org/10.1053/j.gastro.2008.05.001>
- Shan L et al (2016) Patient satisfaction with hospital inpatient care: effects of trust, medical insurance and perceived quality of care. *PLoS ONE* 11(10):e0164366. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0164366>
- Noordman J, Post B, A. a. M. van Dartel, J. M. A. Slits, and T. C. Olde Hartman, (2019) Training residents in patient-centred communication and empathy: evaluation from patients, observers and residents. *BMC Med Educ* 19(1):128. <https://doi.org/10.1186/s12909-019-1555-5>
- van den Brink-Muinen A et al (2000) Doctor–patient communication in different European health care systems. *Patient Educ Couns* 39(1):115–127. [https://doi.org/10.1016/S0738-3991\(99\)00098-1](https://doi.org/10.1016/S0738-3991(99)00098-1)
- Otani K, Herrmann PA, Kurz RS (2011) Improving patient satisfaction in hospital care settings. *Health Serv Manage Res* 24(4):163–169. <https://doi.org/10.1258/hsmr.2011.011008>
- TavakolySany SB, Behzad F, Ferns G, Peyman N (2020) Communication skills training for physicians improves health literacy and medical outcomes among patients with hypertension: a randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res* 20(1):60. <https://doi.org/10.1186/s12913-020-4901-8>
- Atrey A, Gupte CM, Corbett SA (2010) Review of successful litigation against english health trusts in the treatment of adults with orthopaedic pathology: clinical governance lessons learned. *J Bone Joint Surg Am* 92(18):e36. <https://doi.org/10.2106/JBJS.100277>
- Anderson GF, Hussey PS, Frogner BK, Waters HR (2005) Health spending in the United States and the rest of the industrialized world. *Health Aff (Millwood)* 24(4):903–914. <https://doi.org/10.1377/hlthaff.24.4.903>
- Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A (2011) Malpractice risk according to physician specialty. *N Engl J Med* 365(7):629–636. <https://doi.org/10.1056/NEJMsa1012370>

18. Cichos KH et al (2019) Trends and risk factors in orthopedic lawsuits: analysis of a national legal database. *Orthopedics* 42(2):e260–e267. <https://doi.org/10.3928/01477447-20190211-01>
19. Mattarozzi K, Sfrisi F, Caniglia F, De Palma A, Martoni M (2017) What patients' complaints and praise tell the health practitioner: implications for health care quality. A qualitative research study. *Int J Qual Health Care* 29(1):83–89. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzw139>
20. Råberus A, Holmström IK, Galvin K, Sundler AJ (2019) The nature of patient complaints: a resource for healthcare improvements. *Int J Qual Health Care* 31(7):556–562. <https://doi.org/10.1093/intqhc/mzy215>
21. Eastaugh SR (2004) Reducing litigation costs through better patient communication. *Physician Exec* 30(3):36–38
22. Nimptsch U, Mansky T (2017) Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open* 7(9):e016184. <https://doi.org/10.1136/bmjopen-2017-016184>
23. Adkins ZB, Malik AT, Jain N, Yu E, Kim J, Khan SN (2019) Does hospital volume affect outcomes in spine surgeries? A systematic review. *Clin Spine Surg* 32(7):285–294. <https://doi.org/10.1097/BSD.0000000000000785>
24. Veronese N, Maggi S (2018) Epidemiology and social costs of hip fracture. *Injury* 49(8):1458–1460. <https://doi.org/10.1016/j.injury.2018.04.015>
25. Cummings SR, Melton LJ (2002) Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *Lancet* 359(9319):1761–1767. [https://doi.org/10.1016/S0140-6736\(02\)08657-9](https://doi.org/10.1016/S0140-6736(02)08657-9)
26. "Behandlungsfehler-Statistik." <https://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/behandlungsfehler-statistik/>. Accessed 06 Jan 2021
27. Tarantino U, Via AG, Macrì E, Eramo A, Marino V, Marsella LT (2013) Professional liability in orthopaedics and traumatology in Italy. *Clin Orthop Relat Res* 471(10):3349–3357. <https://doi.org/10.1007/s11999-013-3165-6>
28. McGwin G, Wilson SL, Bailes J, Pritchett P, Rue LW (2008) Malpractice risk: trauma care versus other surgical and medical specialties. *J Trauma* 64(3):607–612. <https://doi.org/10.1097/TA.0b013e3181653411> (**discussion 612–613**)
29. Jourdan C et al (2012) Comparison of patient and surgeon expectations of total hip arthroplasty. *PLoS ONE* 7(1):e30195. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0030195>
30. Lattig F et al (2013) A comparison of patient and surgeon preoperative expectations of spinal surgery. *Spine* 38(12):1040–1048. <https://doi.org/10.1097/BRS.0b013e318269c100>
31. Triacca M-L, Gachoud D, Monti M (2018) Kognitive Aspekte medizinischer Fehler. *Swiss Med Forum*. <https://doi.org/10.4414/smf.2018.03060>
32. Stewart RM et al (2005) Trauma surgery malpractice risk: perception versus reality. *Ann Surg* 241(6):969–975. <https://doi.org/10.1097/01.sla.0000164179.48276.45> (**discussion 975–977**)
33. Matsen FA, Stephens L, Jette JL, Warme WJ, Posner KL (2013) Lessons regarding the safety of orthopaedic patient care: an analysis of four hundred and sixty-four closed malpractice claims. *J Bone Joint Surg Am* 95(4):e201–208. <https://doi.org/10.2106/JBJS.K.01272>
34. Swarup I, Henn CM, Gulotta LV, Henn RF (2019) Patient expectations and satisfaction in orthopaedic surgery: a review of the literature. *J Clin Orthop Trauma* 10(4):755–760. <https://doi.org/10.1016/j.jcot.2018.08.008>

Publisher's Note Springer Nature remains neutral with regard to jurisdictional claims in published maps and institutional affiliations.

4. Diskussion

Die vorliegenden Arbeiten behandelten seltene und komplexe Fälle, denen häufig eine individuelle Ausgangssituation hinsichtlich des Erregerspektrums, der Weichteilsituation oder des vorhandenen Knochendefekts zugrunde liegt. Ein interdisziplinäres Setting ist absolut vorrangig für eine erfolgreiche Behandlung, was jedoch nicht den Behandlungsalltag in der BRD widerspiegelt.

Laut Endoprothesenregister Deutschland wurden 2012 in der BRD 400.000 Hüft- und Kniegelenkprothesen implantiert, 2018 waren es bereits 450.000 (53). Im Rahmen des demographischen Wandels und einer steigenden Zahl von Prothesen wird auch die absolute Anzahl an Komplikationen und Infekten zunehmen.

Für das Beispiel des periprothetischen Kniegelenksinfekts gehören zu den Therapieoptionen das Debridement und der Erhalt der Prothese bei akuten Infektionen oder ein vollständiger Austausch des Implantats (ein- oder zweizeitig) bei chronischen Infektionen. Ist eine Explantation der einliegenden Prothese erforderlich, kommt es unweigerlich zu knöchernen Defekten, die in den Folgeoperationen beherrscht werden müssen. Die Implantation einer Revisionsprothese zeigt deutlich höhere Raten an Reinfektionen, klinischer Instabilität und Lockerungen als nach Primärimplantation (27) (54). Auch die Patientenzufriedenheit hinsichtlich Schmerzen, Funktion und Lebensqualität ist nach erforderlicher Revisionprothese signifikant schlechter als nach Primärimplantation. Petersen et al beschreiben nach Revisionsprothese weiterhin eine reduzierte Gehstrecke ($p=0.001$) und eine signifikant häufigere Anwendung von Gehhilfen ($p=0.015$) (55). Wenn neben einer Reinfektion und einem knöchernen Defekt eine Destruktion des Streckapparates vorliegt, ist in der Regel die Implantation einer Prothese nicht zielführend, da die aufgehobene Streckung eine Mobilisation nicht zulässt. In diesen Fällen ist eine Arthrodese des Kniegelenks angezeigt. Nur wenige Arbeiten beschreiben Techniken, Ergebnisse und Pitfalls bei der Therapie mittels Arthrodese nach periprothetischer Infektion. Intuitiv würde man die Implantation eines Arthrodesenagels und die damit einhergehende „Versteifung“ des Kniegelenks stets als die funktionell

ungünstigere Therapieoption ansehen. Die vorliegenden Daten zeigten keinen signifikanten Unterschied bei der Funktionsbewertung mittels Oxford Knee score (Arthrodeese: 38.7 ± 8.9) im Vergleich zu Revisionsprothese (36.5 ± 8.9 , $p=0.246$). Auch die Rate der als infektfrei eingestuften Fälle im betrachteten Untersuchungszeitraum zeigte keine signifikanten Unterschiede. (Arthrodeese 88.9% vs. 80.0% nach Revisionsprothese, $p=0.272$). Ein weiterer beobachteter Effekt war eine Abnahme des OKS mit zunehmender Revisionszahl. Zeitgleich stieg das Schmerzniveau (gemessen mittels VAS) mit zunehmender Revisionsrate, was die Schlussfolgerung nahelegt, die Anzahl an Revisionen auf das absolut erforderliche Minimum zu reduzieren. Die Revisionsrate in der Gruppe nach Revisionsprothese waren signifikant höher ($p=0.021$) als nach Arthrodeese, was aus den genannten negativen Ergebnissen resultieren kann.

Ist eine Kniegelenksarthrodese erforderlich, setzt diese eine weitreichende operative Expertise voraus. Die Komplikationsraten werden je nach Verfahren als extrem hoch beschrieben (38%-84%). Genannte Komplikationen sind Stressfrakturen beim Einbringen der Komponenten, Nervenschädigungen und Infektionen. Aus einer nicht sachgemäßen Implantation können weiterhin Achs- oder Rotationsfehlstellungen und Beinlängendifferenzen resultieren (56) (57). Liegen infektionsbedingte Defekte an langen Röhrenknochen wie dem Femur oder der Tibia vor, kann die externe Fixation als temporäre Stabilisierung angewendet werden. Vorteile sind die schnelle, kostengünstige und einfache Anwendung bei minimaler Weichteilschädigung (58). Häufigste Komplikation ist die Lockerung der Pins, mit oder ohne begleitende Infektion der Pinstellen, bis hin zur Osteomyelitis. Die beschriebene Lockerungsrate liegt bei ca. 10% und nimmt mit der Dauer der Fixateuranlage zu (47). Da eine stabile Fixation im Knochen mit einer niedrigeren Lockerungsrate assoziiert wird, werden neben den üblichen Edelstahlschrauben von vielen Kollegen Hydroxylapatit-beschichtete (HA)-Schrauben angewendet, um ein Einwachsen der Schrauben im Knochen-Pin-Interface zu erreichen (59) (60) (61). Nachteil ist ein Ablösen der Beschichtung im Verlauf, weshalb neuere Implantate nicht beschichtet werden, sondern Calciumtitanat (CaTiO_3) bei der Herstellung in das Material

gegeben wird. Durch eine Apatitbildung an der Oberfläche der Schrauben entsteht eine Osteointegration ohne die Gefahr eines Abplatzens der Beschichtung (62).

Es zeigte sich eine signifikant höhere Fixationsstärke bei drei von vier Patienten, bei denen die Fixateure 91 bis 150 Tage anlagen. Dementsprechend stellen Epicalschrauben eine sinnvolle Implantatalternative bei der Verwendung einer langfristigen Fixateurtherapie dar.

In vielen Publikationen wird die Infektion als häufigster Grund einer Rechtsstreitigkeit beschrieben (39) (40) (41). Agout et al. werteten über 51000 orthopädische und unfallchirurgische Operationen aus, bei denen es in 71 Fällen zu Klagen gekommen ist. Bei 40.8% der Fälle war eine Infektion als Ursache für den Rechtsstreit angegeben (39). Ahmed et al. untersuchten Rechtsstreitigkeiten nach Frakturen in 541 Fällen wovon 30.3% auf Infektionen zurückzuführen waren (41). Im untersuchten Kollektiv machten Infektionen nur rund 4% der Gründe für eine Rechtsstreitigkeit aus. Ein möglicher Grund hierfür kann zum einen die hohe Spezialisierung und Expertise unserer Institution bei der Diagnostik, Therapie und Nachsorge von Komplikationen und insbesondere von muskuloskelettalen Infektionen sein. Zum anderen erfolgte in vielen Fällen eine sekundäre Behandlung von Infekten, die bereits im Rahmen einer externen Therapie aufgetreten waren, sodass der Adressat der Klage eine dritte Partei gewesen sein kann. Letztlich zeichnet sich die betroffene Klinik zudem durch eine intensive gutachterliche Expertise aus, woraus sich zwangsläufig ein geschultes Bewusstsein in der Vermeidung von fahrlässigen und grob fahrlässigen Behandlungsfehlern ergibt.

Zahlreiche Publikationen geben einen Anstieg von Klagen und Rechtsstreitigkeiten an (39) (63) (64). Die eingeschlossene Arbeit zeigt einen gegenläufigen Trend in den verglichenen Zeiträumen 2000-2008 und 2009-2017. Trotz des absoluten Anstieges gab es signifikant weniger Rechtsstreitigkeiten pro 1000 Fällen im zeitlichen Verlauf. Diese lag bei 1.09 pro 1000 Fällen im ersten und bei 0.48/1000 Fällen im zweiten Zeitraum. (56% Rückgang, RR 0.44, KI 0.32-0.061, $p < 0.0001$). Zu erklären ist dies durch einen deutlichen Anstieg der Behandlungen um das 4.5fache vom Jahr 2000 zu 2017. Der Trend hin zur Arbeitsverdichtung mit

Zentrumsbildung zeigt sich international und ist neben der Kostenreduktion auch darin begründet, dass ein höheres Behandlungsvolumen mit einer verbesserten Patientensicherheit und besseren klinischen Ergebnissen verbunden ist (65) (66) (67). Zuverlässige Daten, die eine Gesamtbewertung an medizinischen Rechtsstreitigkeiten in der BRD zulassen, liegen erstaunlicherweise nicht vor. Die Bundesärztekammer veröffentlicht jährlich die Gesamtzahl der durch die Schlichtungsstellen bearbeiteten Fälle. Die Daten zeigen stabile Werte mit 10.705 Anträgen im Jahr 2019, 12.053 Anträgen im Jahr 2014 und 11.016 Anträgen im Jahr 2010 (68). Unter einer Annahme einer alternden Bevölkerung und einer Zunahme der Patientenbehandlungen pro Krankenhaus bestätigen diese Daten unsere Ergebnisse. Bei Patienten der orthopädischen Fachabteilungen, in denen häufiger elektive Eingriffe durchgeführt wurden, kam es deutlich häufiger zu Rechtsstreitigkeiten als im Vergleich zur unfallchirurgischen Abteilung. Tarantino et al beschrieben den gleichen Effekt in einer Auswertung von 243 Klagen bei denen 61% auf elektive Eingriffe fielen (51). Gründe hierfür lassen sich schwer nachweisen. Genannt wird eine höhere Erwartungshaltung der Patienten vor geplanten Operationen im Vergleich zu unfallbedingten Operationen. Im Kontrast zu der Tatsache, dass im Rahmen der Karriere nahezu jeder Kollege oder jede Kollegin im Fachbereich der Orthopädie und Unfallchirurgie mit Beschwerden, Rechtsstreitigkeiten oder Gutachten in Kontakt kommt, erfahren sie im Rahmen des Studiums oder der Weiterbildungszeit kaum bis keine fundierte Ausbildung zu der Thematik (69). Wichtigster präventiver Faktor ist eine offene und gute Kommunikation mit den Patienten als integraler Bestandteil einer qualitativ hochwertigen Behandlung. Dies gilt insbesondere beim Vorliegen eines medizinischen Fehlers oder eines suboptimalen Behandlungsergebnisses. Es wird beschrieben, dass die Mehrzahl an Klagen aufgrund von Behandlungsfehlern hätte vermieden werden können, wenn es eine effiziente und vertrauensvolle Beziehung zwischen Patient und Arzt gegeben hätte (70) (71) (72) (73).

Die vorliegenden Arbeiten weisen unterschiedliche Limitationen auf. Insgesamt handelt es sich um sehr komplexe und seltene Krankheitsbilder, weshalb auch die Anzahl der

eingeschlossenen Fälle bei monozentrischen Studien gering ist. Weiterhin gibt es für die funktionelle Nachuntersuchung nach Kniegelenksarthrodese keinen standardisierten PRO (patient-reported outcome). Viele Studien, wie auch unsere, nutzen den OKS, der für die Bewertung der Funktion nach primärer Kniegelenksendoprothese entwickelt und validiert wurde (43) (74) (75) (76). Hinsichtlich der Rechtsstreitigkeiten bestand ein universitäres Patientenkontinuum, das sich schwer mit einem Querschnitt an orthopädischer und unfallchirurgischer Fallschwere und Versorgungsqualität vergleichen lässt. Zudem sind die Ergebnisse aufgrund unterschiedlicher Gesetzgebung kaum international vergleichbar.

5. Zusammenfassung und Ausblick

Die vorliegende Arbeit beschäftigt sich mit Behandlungsstrategien von komplexesten Krankheitserscheinungen, die sich nach einer periprothetischen oder periimplantären Infektion ergeben können. Eine gezielte Diagnostik und Therapie ist für den Behandlungserfolg entscheidend. Dabei muss der behandelnde Orthopäde und Unfallchirurg von Beginn an multiple Kompetenzen und Überlegungen in die Behandlung einfließen lassen. Dies schließt weitreichende Kenntnisse über das Erregerspektrum zur erfolgreichen operativen und medikamentösen Infektkonsolidierung mit ein und erfordert eine interdisziplinäre Zusammenarbeit mit Kollegen der Pathologie und Mikrobiologie. Des Weiteren ist durch Infektionen häufig der Hautweichteilmantel betroffen, was plastisch-rekonstruktive Eingriffe erforderlich machen kann. Hier ergibt sich eine Schnittstelle zur Gefäß- und Plastischen Chirurgie. Durch die Infektion ergeben sich weiterhin regelhaft Knochendefekte, die auf unterschiedliche Weise augmentiert oder durch Implantate ersetzt werden müssen. Dies bedeutet anspruchsvolle Revisionsoperationen mit hohem Schwierigkeitsgrad, bei denen verschiedene Implantattypen beherrscht werden müssen. Liegen Knochendefekte an langen Röhrenknochen vor, kann eine äußere Fixation temporäre Stabilität gewährleisten, um den Infekt schmerzarm zur Ausheilung zu bringen. Hierfür ist eine langfristige Osteointegration ohne Lockerung ein zielführender Ansatz, den viele gebräuchliche Implantate nicht gewährleisten. Für das Beispiel des Kniegelenks wird in der Regel die (Re-)Implantation einer Revisionsendoprothese mit Augmentation durch Zement oder metallischen modularen Augmenten angewendet. Ist dies aufgrund der Weichteilsituation nicht möglich, kann ein modulares zementfreies Arthrodesesystem als Behandlungsalternative dienen. Die „Versteifung“ des Kniegelenks gilt bei Patienten und Ärzten als eher unbeliebte Therapieoption, kann vor der letzten Alternative einer Amputation jedoch nachweislich bei vielen Fällen ein schmerzfreies und funktionell akzeptables Ergebnis gewährleisten. Die genannten Punkte bedingen eine Behandlung an Zentren, die das erforderliche interdisziplinäre Setting abbilden können, was jedoch nicht der Behandlungsrealität in

Deutschland entspricht. In diesem Zusammenhang wären die Lenkung von Patientenströmen und die Festlegung von Mindestvoraussetzungen für die Behandlung von muskuloskelettalen Infektionen im Sinne der Patienten. Dabei wäre der Gesetzgeber genau wie bei einer fairen Vergütung des Krankheitsbildes gefordert.

6. Literaturverzeichnis

1. Goswami K, Stevenson KL, Parvizi J. Intraoperative and Postoperative Infection Prevention. *J Arthroplasty*. 2020 Mar;35(3S):S2–8.
2. Yayac M, Goswami K, Liss FE, Abboud JA, Arnold WV, Parvizi J, et al. Orthopedic Specialty Hospitals Are Associated With Lower Rates of Deep Surgical Site Infection Compared With Tertiary Medical Centers. *Orthopedics*. 2021 Aug;44(4):e521–6.
3. Müller M, Trampuz A, Winkler T, Perka C. Die ökonomische Herausforderung der zentralisierten Behandlung von Patienten mit periprothetischen Infektionen. *Z Orthop Unfall*. 2018 Aug;156(04):407–13.
4. Thakore RV, Greenberg SE, Shi H, Foxx AM, Francois EL, Prablek MA, et al. Surgical site infection in orthopedic trauma: A case–control study evaluating risk factors and cost. *Journal of Clinical Orthopaedics and Trauma*. 2015 Dec;6(4):220–6.
5. Kurtz SM, Lau E, Watson H, Schmier JK, Parvizi J. Economic burden of periprosthetic joint infection in the United States. *J Arthroplasty*. 2012 Sep;27(8 Suppl):61-65.e1.
6. Trampuz A, Zimmerli W. Prosthetic joint infections: update in diagnosis and treatment. *Swiss Med Wkly*. 2005 Apr 30;135(17–18):243–51.
7. Cuchí E, García LG, Jiménez E, Haro D, Castellón P, Puertas L, et al. Relationship between skin and urine colonization and surgical site infection in the proximal femur fracture: a prospective study. *Int Orthop*. 2020 Jun;44(6):1031–5.
8. Garcia P, Domnick C, Lodde G, Raschke MJ. Operative Versorgung in Orthopädie und Unfallchirurgie: Wird in Deutschland immer mehr operiert? *Unfallchirurg*. 2018 Jan;121(1):20–9.
9. Marchant MH, Viens NA, Cook C, Vail TP, Bolognesi MP. The impact of glycemic control and diabetes mellitus on perioperative outcomes after total joint arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2009 Jul;91(7):1621–9.
10. Shahi A, Parvizi J. Prevention of Periprosthetic Joint Infection. *Arch Bone Jt Surg*. 2015 Apr;3(2):72–81.
11. Rao N, Cannella B, Crossett LS, Yates AJ, McGough R. A preoperative decolonization protocol for staphylococcus aureus prevents orthopaedic infections. *Clin Orthop Relat Res*. 2008 Jun;466(6):1343–8.
12. Rao N, Cannella BA, Crossett LS, Yates AJ, McGough RL, Hamilton CW. Preoperative screening/decolonization for Staphylococcus aureus to prevent orthopedic surgical site infection: prospective cohort study with 2-year follow-up. *J Arthroplasty*. 2011 Dec;26(8):1501–7.
13. Meehan J, Jamali AA, Nguyen H. Prophylactic antibiotics in hip and knee arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*. 2009 Oct;91(10):2480–90.
14. Fletcher N, Sofianos D, Berkes MB, Obremsky WT. Prevention of perioperative infection. *J Bone Joint Surg Am*. 2007 Jul;89(7):1605–18.
15. Chen A, Haddad F, Lachiewicz P, Bolognesi M, Cortes LE, Franceschini M, et al. Prevention of late PJI. *J Arthroplasty*. 2014 Feb;29(2 Suppl):119–28.
16. Mühlhofer H, Renz N, Zahar A, Lüdemann M, Rudert M, Hube R, et al. Diagnostik der periprothetischen Infektion: Entwicklung eines evidenzbasierten Algorithmus der Arbeitsgruppe implantatassoziierte Infektion der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik. *Orthopäde*. 2021 Apr;50(4):312–25.
17. Zimmerli W, Trampuz A, Ochsner PE. Prosthetic-Joint Infections. *N Engl J Med*. 2004 Oct 14;351(16):1645–54.
18. Schäfer P, Fink B, Sandow D, Margull A, Berger I, Frommelt L. Prolonged Bacterial

- Culture to Identify Late Periprosthetic Joint Infection: A Promising Strategy. *CLIN INFECT DIS*. 2008 Dec;47(11):1403–9.
19. Osmon DR, Berbari EF, Berendt AR, Lew D, Zimmerli W, Steckelberg JM, et al. Diagnosis and management of prosthetic joint infection: clinical practice guidelines by the Infectious Diseases Society of America. *Clin Infect Dis*. 2013 Jan;56(1):e1–25.
 20. Renz N, Cabric S, Janz V, Trampuz A. Sonikation in der Diagnostik periprothetischer Infektionen: Stellenwert und praktische Umsetzung. *Orthopäde*. 2015 Dec;44(12):942–5.
 21. Janz V, Wassilew GI, Hasart O, Matziolis G, Tohtz S, Perka C. Evaluation of sonicate fluid cultures in comparison to histological analysis of the periprosthetic membrane for the detection of periprosthetic joint infection. *International Orthopaedics (SICOT)*. 2013 May;37(5):931–6.
 22. Clausen J-D, Mommsen P, Omar Pacha T, Winkelmann M, Krettek C, Omar M. Management von frakturassoziierten Infektionen. *Unfallchirurg*. 2022 Jan;125(1):41–9.
 23. Metsemakers WJ, Kuehl R, Moriarty TF, Richards RG, Verhofstad MHJ, Borens O, et al. Infection after fracture fixation: Current surgical and microbiological concepts. *Injury*. 2018 Mar;49(3):511–22.
 24. Choi H-R, von Knoch F, Kandil AO, Zurakowski D, Moore S, Malchau H. Retention treatment after periprosthetic total hip arthroplasty infection. *International Orthopaedics (SICOT)*. 2012 Apr;36(4):723–9.
 25. Wimmer MD, Randau TM, Petersdorf S, Pagenstert GI, Weißkopf M, Wirtz DC, et al. Evaluation of an interdisciplinary therapy algorithm in patients with prosthetic joint infections. *International Orthopaedics (SICOT)*. 2013 Nov;37(11):2271–8.
 26. Geipel U, Herrmann M. [The infected implant. Part 1: bacteriology]. *Orthopäde*. 2004 Dec;33(12):1411–26; 1427–8.
 27. Jämsen E, Stogiannidis I, Malmivaara A, Pajamäki J, Puolakka T, Kontinen YT. Outcome of prosthesis exchange for infected knee arthroplasty: the effect of treatment approach: A systematic review of the literature. *Acta Orthopaedica*. 2009 Jan;80(1):67–77.
 28. George DA, Haddad FS. Surgical management of periprosthetic joint infections: two-stage exchange. *J Knee Surg*. 2014 Aug;27(4):279–82.
 29. Fosco M, Ben R, Amendola L, Dallari D, Tigani D. Management of Bone Loss in Primary and Revision Knee Replacement Surgery. In: Fokter S, editor. *Recent Advances in Arthroplasty* [Internet]. InTech; 2012 [cited 2022 Mar 20]. Available from: <http://www.intechopen.com/books/recent-advances-in-arthroplasty/management-of-bone-loss-in-primary-and-revision-knee-replacement-surgery>
 30. Lombardi AV, Berend KR, Adams JB. Management of Bone Loss in Revision TKA: It's a Changing World. *Orthopedics*. 2010 Sep 7;33(9):01477447-20100722–37.
 31. Bose D, Kugan R, Stubbs D, McNally M. Management of infected nonunion of the long bones by a multidisciplinary team. *The Bone & Joint Journal*. 2015 Jun;97-B(6):814–7.
 32. Zimmerli W, Widmer AF, Blatter M, Frei R, Ochsner PE. Role of rifampin for treatment of orthopedic implant-related staphylococcal infections: a randomized controlled trial. Foreign-Body Infection (FBI) Study Group. *JAMA*. 1998 May 20;279(19):1537–41.
 33. Kheir MM, Tan TL, Gomez MM, Chen AF, Parvizi J. Patients With Failed Prior Two-Stage Exchange Have Poor Outcomes After Further Surgical Intervention. *J Arthroplasty*. 2017 Apr;32(4):1262–5.
 34. Maden C, Jaibaji M, Konan S, Zagra L, Borella M, Harvey A, et al. The outcomes of surgical management of failed two-stage revision knee arthroplasty. *Acta Biomed*. 2021

Jul 1;92(3):e2021197.

35. Qiu YY, Yan CH, Chiu KY, Ng FY. Review Article: Bone Defect Classifications in Revision Total Knee Arthroplasty. *J Orthop Surg (Hong Kong)*. 2011 Aug;19(2):238–43.
36. Osei DA, Rebehn KA, Boyer MI. Soft-tissue Defects After Total Knee Arthroplasty: Management and Reconstruction. *Journal of the American Academy of Orthopaedic Surgeons*. 2016 Nov;24(11):769–79.
37. Schoderbek RJ, Brown TE, Mulhall KJ, Mounasamy V, Iorio R, Krackow KA, et al. Extensor Mechanism Disruption after Total Knee Arthroplasty: Clinical Orthopaedics and Related Research. 2006 May;446:176–85.
38. Lueck E, Schlaepfer TE, Schildberg FA, Randau TM, Hischebeth GT, Jaenisch M, et al. The psychological burden of a two-stage exchange of infected total hip and knee arthroplasties. *J Health Psychol*. 2022 Feb;27(2):470–80.
39. Agout C, Rosset P, Druon J, Brilhault J, Favard L. Epidemiology of malpractice claims in the orthopedic and trauma surgery department of a French teaching hospital: A 10-year retrospective study. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2018 Feb;104(1):11–5.
40. Mouton J, Houdre H, Beccari R, Tarissi N, Autran M, Auquit-Auckbur I. Surgical exploration of hand wounds in the emergency room: Preliminary study of 80 personal injury claims. *Orthop Traumatol Surg Res*. 2016 Dec;102(8):1009–12.
41. Ahmed SA, DeFroda SF, Naqvi SJ, Eltorai AEM, Hartnett D, Ruddell JH, et al. Malpractice Litigation Following Traumatic Fracture. *The Journal of Bone and Joint Surgery*. 2019 Apr 3;101(7):e27.
42. Maempel JF, Clement ND, Brenkel IJ, Walmsley PJ. Range of movement correlates with the Oxford knee score after total knee replacement: A prediction model and validation. *Knee*. 2016 Jun;23(3):511–6.
43. Khow YZ, Liow MHL, Goh GS, Chen JY, Lo NN, Yeo SJ. The oxford knee score minimal clinically important difference for revision total knee arthroplasty. *The Knee*. 2021 Oct;32:211–7.
44. Hanssen AD, Trousdale RT, Osmon DR. Patient outcome with reinfection following reimplantation for the infected total knee arthroplasty. *Clin Orthop Relat Res*. 1995 Dec;(321):55–67.
45. van Kempen RWTM, Schimmel JJP, van Hellemond G, Vandenuecker H, Wymenga AB. Reason for revision TKA predicts clinical outcome: prospective evaluation of 150 consecutive patients with 2-years followup. *Clin Orthop Relat Res*. 2013 Jul;471(7):2296–302.
46. Moroni A, Aspenberg P, Toksvig-Larsen S, Falzarano G, Giannini S. Enhanced fixation with hydroxyapatite coated pins. *Clin Orthop Relat Res*. 1998 Jan;(346):171–7.
47. Moroni A, Pegreff F, Cadossi M, Hoang-Kim A, Lio V, Giannini S. Hydroxyapatite-coated external fixation pins. *Expert Rev Med Devices*. 2005 Jul;2(4):465–71.
48. Coathup MJ, Blunn GW, Flynn N, Williams C, Thomas NP. A comparison of bone remodelling around hydroxyapatite-coated, porous-coated and grit-blasted hip replacements retrieved at post-mortem. *J Bone Joint Surg Br*. 2001 Jan;83(1):118–23.
49. Placzek R, Ruffer M, Deuretzbacher G, Heijens E, Meiss AL. The fixation strength of hydroxyapatite-coated Schanz screws and standard stainless steel Schanz screws in lower extremity lengthening: A comparison based on a new torque value index: the fixation index. *Arch Orthop Trauma Surg*. 2006 Aug;126(6):369–73.
50. Jena AB, Seabury S, Lakdawalla D, Chandra A. Malpractice risk according to physician

- specialty. *N Engl J Med*. 2011 Aug 18;365(7):629–36.
51. Tarantino U, Via AG, Macrì E, Eramo A, Marino V, Marsella LT. Professional Liability in Orthopaedics and Traumatology in Italy. *Clinical Orthopaedics & Related Research*. 2013 Oct;471(10):3349–57.
 52. Jourdan C, Poiraudreau S, Descamps S, Nizard R, Hamadouche M, Anract P, et al. Comparison of patient and surgeon expectations of total hip arthroplasty. *PLoS One*. 2012;7(1):e30195.
 53. EPRD Jahresbericht 2019.
 54. Lichstein P, Su S, Hedlund H, Suh G, Maloney WJ, Goodman SB, et al. Treatment of Periprosthetic Knee Infection With a Two-stage Protocol Using Static Spacers. *Clin Orthop Relat Res*. 2016 Jan;474(1):120–5.
 55. Petersen KK, Simonsen O, Laursen MB, Nielsen TA, Rasmussen S, Arendt-Nielsen L. Chronic postoperative pain after primary and revision total knee arthroplasty. *Clin J Pain*. 2015 Jan;31(1):1–6.
 56. MacDonald JH, Agarwal S, Lorei MP, Johanson NA, Freiberg AA. Knee arthrodesis. *J Am Acad Orthop Surg*. 2006 Mar;14(3):154–63.
 57. Waldman BJ, Mont MA, Payman KR, Freiberg AA, Windsor RE, Sculco TP, et al. Infected total knee arthroplasty treated with arthrodesis using a modular nail. *Clin Orthop Relat Res*. 1999 Oct;(367):230–7.
 58. Ceroni D, Grumetz C, Desvachez O, Pusateri S, Dunand P, Samara E. From prevention of pin-tract infection to treatment of osteomyelitis during paediatric external fixation. *Journal of Children's Orthopaedics*. 2016 Dec;10(6):605–12.
 59. Saithna A. The influence of hydroxyapatite coating of external fixator pins on pin loosening and pin tract infection: A systematic review. *Injury*. 2010 Feb;41(2):128–32.
 60. Moroni A, Heikkila J, Magyar G, Toksvig-Larsen S, Giannini S. Fixation strength and pin tract infection of hydroxyapatite-coated tapered pins. *Clin Orthop Relat Res*. 2001 Jul;(388):209–17.
 61. Rozbruch SR, Kazmers NH, Fragomen AT. Prevention of pin site infection in external fixation: a review of the literature. *Strategies in Trauma and Limb Reconstruction*. 2016 Aug 31;11(2):75–85.
 62. Kokubo T, Yamaguchi S. Novel Bioactive Titanate Layers Formed on Ti Metal and Its Alloys by Chemical Treatments. *Materials*. 2009 Dec 25;3(1):48–63.
 63. Mouton J, Gauthé R, Ould-Slimane M, Bertiaux S, Putman S, Dujardin F. Litigation in orthopedic surgery: What can we do to prevent it? Systematic analysis of 126 legal actions involving four university hospitals in France. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2018 Feb;104(1):5–9.
 64. Erivan R, Chaput T, Villatte G, Ollivier M, Descamps S, Boisgard S. Ten-year epidemiological study in an orthopaedic and trauma surgery centre: Are there risks involved in increasing scheduled arthroplasty volume without increasing resources? *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2018 Dec;104(8):1283–9.
 65. Nimptsch U, Mansky T. Hospital volume and mortality for 25 types of inpatient treatment in German hospitals: observational study using complete national data from 2009 to 2014. *BMJ Open*. 2017 Sep;7(9):e016184.
 66. Adkins ZB, Malik AT, Jain N, Yu E, Kim J, Khan SN. Does Hospital Volume Affect Outcomes in Spine Surgeries? A Systematic Review. *Clinical Spine Surgery: A Spine Publication*. 2019 Aug;32(7):285–94.
 67. Cummings SR, Melton LJ. Epidemiology and outcomes of osteoporotic fractures. *The Lancet*. 2002 May;359(9319):1761–7.

68. <https://www.bundesaerztekammer.de/patienten/gutachterkommissionen-schlichtungsstellen/behandlungsfehler-statistik/>.
69. Meinberg EG. Medicolegal Information for the Young Traumatologist: Better Safe Than Sorry. *Journal of Orthopaedic Trauma*. 2012 Sep;26(Supplement 1):S27–31.
70. Purcarea VL, Cazac C. Solutions for reducing lawsuits in orthopedic surgery by using psychology and IT technology. *J Med Life*. 2015;8 Spec Issue:47–51.
71. Shan L, Li Y, Ding D, Wu Q, Liu C, Jiao M, et al. Patient Satisfaction with Hospital Inpatient Care: Effects of Trust, Medical Insurance and Perceived Quality of Care. *PLoS One*. 2016;11(10):e0164366.
72. Otani K, Herrmann PA, Kurz RS. Improving patient satisfaction in hospital care settings. *Health Serv Manage Res*. 2011 Nov;24(4):163–9.
73. Tavakoly Sany SB, Behzhad F, Ferns G, Peyman N. Communication skills training for physicians improves health literacy and medical outcomes among patients with hypertension: a randomized controlled trial. *BMC Health Serv Res*. 2020 Jan 23;20(1):60.
74. Jenny J-Y, Diesinger Y. The Oxford Knee Score: Compared performance before and after knee replacement. *Orthopaedics & Traumatology: Surgery & Research*. 2012 Jun;98(4):409–12.
75. Wilding CP, Cooper GA, Freeman AK, Parry MC, Jeys L. Can a Silver-Coated Arthrodesis Implant Provide a Viable Alternative to Above Knee Amputation in the Unsalvageable, Infected Total Knee Arthroplasty? *The Journal of Arthroplasty*. 2016 Nov;31(11):2542–7.
76. Barton TM, White SP, Mintowt-Czyz W, Porteous AJ, Newman JH. A comparison of patient based outcome following knee arthrodesis for failed total knee arthroplasty and revision knee arthroplasty. *The Knee*. 2008 Mar;15(2):98–100.

7. Danksagung

Allen voran möchte ich Prof. Dr. C. Burger und Prof. Dr. D.C. Wirtz für die Möglichkeit zur Habilitation in der Klinik und Poliklinik für Orthopädie und Unfallchirurgie des Universitätsklinikum Bonn danken. Beide unterstützen jegliche wissenschaftliche Tätigkeit und standen mir stets rasch und unkompliziert mit Ihrer Expertise zur Seite.

Zudem möchte ich Prof. Dr. M. Omar danken, der mir in den ersten Jahren meiner Assistenzarztzeit die Grundlagen wissenschaftlichen Arbeitens an der Medizinischen Hochschule in Hannover, fast im Vorbeigehen, nähergebracht hat.

Mit Prof. Dr. Koroush Kabir und Dr. Max Jaenisch wurden die meisten Projekte erdacht, geplant und umgesetzt. Ohne Ihre Motivation und Energie wäre an eine Habilitation kaum zu denken gewesen. Gleiches gilt für meine Familie und insbesondere für meine Eltern Wilhelmine Elisabeth Gathen und Peter Gathen. Für die erfahrenen Hilfestellungen, Ermutigungen und große Unterstützung bin ich ihnen ewig dankbar.

Zuletzt, aber im ganz besonderen Maße, möchte ich Jessica Ellen Declair danken, die mir bedingungslos bei meinem beruflichen Weiterkommen den Rücken gestärkt hat.

8. Erklärung

Hiermit bestätige ich, dass ich die Richtlinien zur guten wissenschaftlichen Praxis der Universität Bonn, laut Habilitationsordnung, zur Kenntnis genommen habe und ich versichere, dass ich sie beim Verfassen der Habilitationsschrift beachtet habe. Insbesondere versichere ich, dass ich alle in der Habilitationsschrift benutzten Quellen und Hilfsmittel angegeben habe.

Bonn, den 21.03.2022

Dr. med. Martin Gathen