

Universitätsmedizin Rostock
Klinik und Poliklinik
für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie
Klinikdirektor: Univ.-Prof. Dr. med. Th. Mittlmeier

**Patientenzufriedenheit nach Implantatentfernung an der
oberen Extremität und Wirbelsäule.
Kohärenz der Erwartung von Patient und Operateur.**



Inauguraldissertation
zur Erlangung
des akademischen Grades
Doktor der Medizin (Dr. med.)
der Universitätsmedizin Rostock

vorgelegt von:
Thomas Völler
geboren am 02.03.1988 in Berlin

Rostock, 2023

Dekan: Prof. Dr. med. Emil C. Reisinger

- | | |
|---------------|------------------------------|
| 1. Gutachter: | Prof. Dr. med. Philip Gierer |
| 2. Gutachter: | Prof. Dr. med. Roland Biber |
| 3. Gutachter: | Prof. Dr. med. Peter Kropp |

Tag der Einreichung: 29.11.2023

Tag der Verteidigung: 04.06.2024

Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	3
Abbildungsverzeichnis	5
Abkürzungsverzeichnis	6
1 Einleitung	7
1.1 Hintergrund.....	7
1.1.1 Epidemiologie.....	7
1.2 Osteosynthesematerial	8
1.3 Implantatentfernung.....	12
1.3.1 Indikationen einer elektiven Implantatentfernung.....	12
1.3.2 Vorgehen und Anforderungen	13
1.3.3 Risiken	13
1.4 Schmerz	18
2 Zielsetzung	20
3 Material und Methode	21
3.1 Patientenauswahl	21
3.2 Definition Implantatsystem	22
3.3 Fragebögen	22
3.4 Datenerfassung und statistische Analyse.....	24
4 Ergebnisse	27
4.1 Befragungszeitraum und Studieneinschluss	27
4.2 Deskriptive Analyse des Patientenkollektivs	28
4.3 Verteilung der Implantatarten und Lokalisation.....	29
4.4 Feststellung der Indikation	31
4.5 Verteilung der Qualifikation des Operateurs.....	32
4.6 Komplikationen	32
4.7 Erwartungen und deren Erfüllung	34
4.7.1 Entwicklung der Funktionsverbesserung	34
4.7.2 Entwicklung der Schmerzen.....	42
4.8 Sonstige Ergebnisse.....	44
5 Diskussion	45
5.1 Patientenkollektiv	45
5.2 Indikationsstellung	45
5.3 Qualifikation des Operateurs.....	46
5.4 Komplikationen	47
5.5 Erwartungen und deren Erfüllung	48
5.5.1 Funktion.....	48
5.5.2 Schmerz	49
5.6 Limitationen	52
6 Zusammenfassung	53

7	Thesen.....	55
8	Literaturverzeichnis	56
9	Anhang.....	61
10	Eidesstattliche Erklärung	72
11	Curriculum vitae	73
12	Danksagung.....	74

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Zuggurtungsosteosynthese am Beispiel der Olekranonfraktur	9
Abbildung 2: Plattenosteosynthese – Kompressions-(a) vs. winkelstabile(b) Plattenosteosynthese	11
Abbildung 3: Fixateur externe	11
Abbildung 4: Linksdrehendes Extraktionsgewinde	14
Abbildung 5: a) Hohlfräser b) Linksdrehender Extraktionsbolzen	15
Abbildung 6: Schmerzskalen im Vergleich	19
Abbildung 7: Zeitlicher Ablauf Fragebögen mit kategorischem Inhalt	23
Abbildung 8: Bland-Altman Plot – Erwartung Funktionsverbesserung Operateur vs. Patient – mit Analyse	26
Abbildung 9: Consort-Diagramm	27
Abbildung 10: Einschätzung des Operateurs zur Indikation der Implantatentfernung ..	31
Abbildung 11: Patientenwunsch einer Implantatentfernung	31
Abbildung 12: Verteilung der Qualifikation des Operateurs	32
Abbildung 13: Vergleich Erwartung Funktionsverbesserung Patient vs. Operateur	36
Abbildung 14: Vergleich Erwartung und Erfüllung der Funktionsverbesserung aus Patientensicht	37
Abbildung 15: Bland-Altman Plot - Funktionsverbesserung Operateur vs. Patient präoperativ	38
Abbildung 16: Bland-Altman Plot - Erwartung Funktionsverbesserung Operateur vs. Erfüllung Patient postoperativ	39
Abbildung 17: Box-Plot – Einschätzung zur Funktionsverbesserung von Patienten und Operateur vs. der Erfüllung der Erwartung	40
Abbildung 18: Subjektive Funktionseinschränkung des Patienten präoperativ sowie 3 Monate postoperativ	41
Abbildung 19: Box-Plot - Schmerzen präoperativ vs. 3 Monate postoperativ	42
Abbildung 20: Bland-Altman Plot - Entwicklung Schmerzen	43

Abkürzungsverzeichnis

ACG	–	Acromioclaviculargelenk
BMI	–	Body-Mass-Index
CRPS	–	Complex Regional Pain Syndrome
CT	–	Computertomographie
DASH	–	Disabilities of Arm, Shoulder and Hand
DRG	–	Diagnosis Related Groups (Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik)
CUK	–	Chirurgische Universitätsklinik
Fa.	–	Firma
IE	–	Implantatentfernung
K-Draht	–	Kirschner-Draht
MIPO	–	Minimalinvasive Plattenosteosynthese
MW	–	Mittelwert
N.	–	Nervus
NRS	–	Numerische Rating-Skala
OPS	–	Operationen- und Prozedurenschlüssel
RKI	–	Robert Koch Institut
SF-36	–	Short Form-36
VAS	–	Visuelle Analogskala
UMR	–	Universitätsmedizin Rostock

1 Einleitung

1.1 Hintergrund

Nach Konsolidierung einer osteosynthetisch versorgten Fraktur, Osteotomie oder Arthrodesse stellt sich häufig die Frage einer Implantatentfernung. So wurde bereits am 02.03.1940 nach der ersten dokumentierten Marknagelosteosynthese einer subtrochantären Femurfraktur der Marknagel durch Gerhard Küntscher operativ entfernt.¹ Aufgrund der Heterogenität der Lokalisationen, Implantate und auch Patienten bleibt diese Frage auch in der aktuellen Literatur weiterhin Gegenstand der Diskussion.^{2,3} Auch die aktuelle S1-Leitlinie „Implantatentfernung nach Osteosynthese“ der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie kann keine evidenzbasierte Empfehlung zur Indikation abgeben.⁴ Somit beruht die Empfehlung oft auf der persönlichen Meinung des Chirurgen.³

Häufige Indikationen stellen unter anderem persistierende Schmerzen, Funktionseinschränkungen, Empfehlung des Chirurgen bei zum Beispiel gelenknahen und/oder -übergreifenden Implantaten oder hohem Risiko einer Sehnenruptur dar. Letztlich kann auch der Wunsch des Patienten, den prätraumatischen Zustand möglichst wieder herzustellen, die Operation begründen.

Auch wird oft eine Entfernung des Implantatmaterials nach Frakturkonsolidierung in Vorbereitung auf eine mögliche Prothesenversorgung empfohlen. Als Beispiel ist hier die Tibiakopffraktur mit hoher Rate einer posttraumatischen Gonarthrose und konsekutiv folgender Kniegelenksendoprothese zu nennen.⁵

Allgemein ist der Benefit für den Patienten durch eine elektive Implantatentfernung noch nicht hinreichend untersucht.^{2,6}

1.1.1 Epidemiologie

Im Jahr 2019 wurden in Deutschland nach eigener Auszählung der Genesis-Datenbank des Statistischen Bundesamtes 890.134 Patienten mit einer Fraktur als Hauptdiagnose vollstationär behandelt. Das entspricht einer Inzidenz von 1.070 pro 100.000 Einwohner. Frakturen im Bereich der oberen Extremität, des Halses mit Halswirbelsäule, des Thorax mit Brustwirbelsäule sowie der Lendenwirbelsäule und des Beckens machten davon 467.280 Fälle aus. Daraus lässt sich für das Patientenkollektiv dieser Studie eine Inzidenz

von 652 pro 100.000 Einwohner ableiten. Eine weitere Aufschlüsselung ist in dieser Online-Datenbank nicht möglich.⁷

Des Weiteren wurde im Jahr 2019 der OPS-Code für Osteosynthese, Arthrodesen oder Spondylodesen bei vollstationären Patienten 1.146.231 mal verwendet. Diese Operationen haben zwar nicht immer eine Fraktur als Indikation, hinterlassen aber in den meisten Fällen Implantate. Die Entfernung von Osteosynthesematerial wurde im genannten Jahr 175.034 mal als OPS zur Abrechnung vollstationärer Fälle angegeben (siehe Anhang).⁸ Nach Daten für das Jahr 2007 wurden die Kosten für Implantatentfernungen in Deutschland auf 430 Mio. Euro geschätzt.^{2,9}

1.2 Osteosynthesematerial

Nach der Wiederherstellung der Anatomie soll zur Behandlung einer Fraktur, gemäß den Grundprinzipien der Arbeitsgemeinschaft für Osteosynthesefragen, eine stabile Frakturfixation folgen. Hierfür stehen eine Vielzahl von Osteosyntheseimplantaten zur Verfügung, welche abhängig vom Patienten, Frakturtyp und Verletzungsmuster bei möglichst geringem Weichteilschaden ihre Anwendung finden.¹⁰

Bezüglich der Werkstoffe bestehen die Osteosynthese-Implantate meist aus einer Stahllegierung aus Chrom, Nickel und Molybdän oder aus einer Titanlegierung.¹¹ Erstere erreicht durch ihre Zusammensetzung gute biomechanische Eigenschaften, steht aber aufgrund der abgegebenen Metallionen im Verdacht, Komplikationen wie Sensibilisierung, Intoxikationen oder Pseudarthrosen zu verursachen. Ein eindeutiger Nachweis konnte in unterschiedlichen Studien bisher jedoch nicht erbracht werden.^{12,13} Stahlimplantate können im Vergleich zu Titanimplantaten leichter entfernt werden, da sie im Verlauf von einer dünnen fibrösen Kapsel überzogen werden. Titanimplantate verwachsen hingegen mit dem umliegenden Gewebe.¹²

Im Folgenden wird eine Übersicht an Osteosyntheseverfahren dargestellt. Eine vollständige, detaillierte Aufzählung, insbesondere im weitläufigen Bereich der Plattenosteosynthesen, überschreitet den Rahmen dieser Arbeit.

Kirschner-Draht-Osteosynthese

Hierfür wird ein ca. 0,5-3 mm dicker Stahl- oder auch Titandraht genutzt. Mit diesem werden meistens die Frakturfragmente miteinander verbunden oder zur temporären Arthrodese (= Transfixation) genutzt. Aufgrund der fehlenden Verankerung und der damit verbundenen möglichen Implantatwanderung wird in der Regel die Entfernung des Implantats empfohlen.¹⁴

Zuggurtungsosteosynthese

Bei dieser Osteosyntheseform sollen die auf die Fraktur wirkenden Zugkräfte wie bei einer Wippe umgelenkt werden und auf die Gegenkortikalis in Form von Druckkräften wirken (siehe Abbildung 1).¹⁵

Entsprechend sind das Olekranon und die Patella typische Lokalisationen mit starker muskulärer Zugbelastung auf die Osteosynthese.

Die Zuggurtung eignet sich v. a. für einfache Querfrakturen, kann aber auch bei anderen Bruchformen angewendet werden.¹⁶

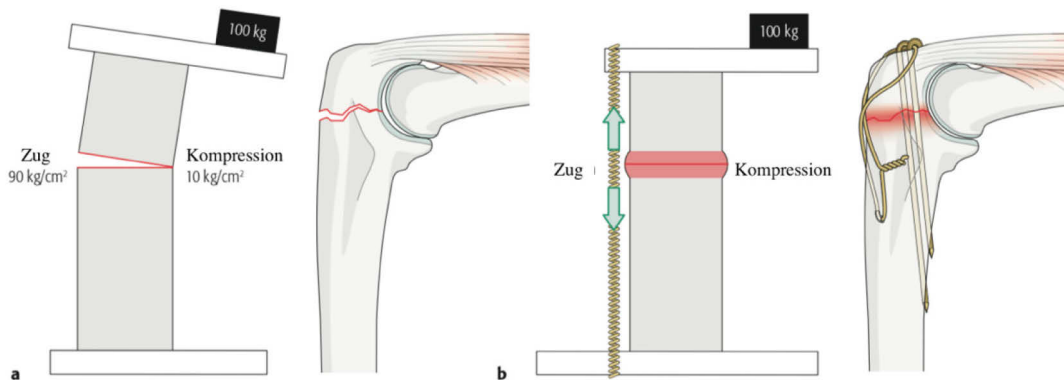


Abbildung 1: Zuggurtungsosteosynthese am Beispiel der Olekranonfraktur

Es wird an der Streckseite ein Biegedraht in Achtertour gelegt, distal transossär verankert und proximal über zwei K-Drähte gespannt, welche von apikal in die beugeseitige Kortikalis platziert wurden.

(Quelle: Buckley, R. - AO Principles of Fracture Management (3.Ed.), Thieme-Verlag)

Schraubenosteosynthese

Schrauben sind ein leistungsfähiges Implantat, um Rotation in lineare Bewegung zu transferieren.¹⁷

Ihre Terminologie basiert auf ihrem speziellen Aufbau, Einsatzort oder ihrer Funktion.¹⁷ Sie kann alleine als Schraubenosteosynthese genutzt werden oder im Verbund mit einer anderen Osteosyntheseform wie einer Platte, einem Nagel, Fixateur externe oder interne. Aufgebaut ist eine Schraube immer aus einem Kern, um den das Gewinde vollständig (= Vollgewinde) oder für Kompression anteilig (= Teilgewinde) läuft. Der Kern kann vollwandig oder hohl (= kanüliert) sein. Die Schraubenspitze kann stumpf, spitz oder mit einem Bohrschliff versehen sein. Das Ende einer Schraube besteht aus einem Schraubenkopf, in dem sich der Antrieb zur Aufnahme eines Schraubendrehers befindet. Zum Erreichen einer Winkelstabilität bei einer Plattenosteosynthese oder Kompression bei im Knochen versenktem Schraubenkopf (Herbert-Schraube) kann der Kopf außenseitig auch ein Gewinde mit differenten Gewindewinkeln haben.

Plattenosteosynthese

Plattenosteosynthesen können auf verschiedenen Wegen eine Fraktur nach der Reposition schieben oder durch Kompression die Reposition vollenden.

Das Feld der Plattenosteosynthese ist weit. Für diese Arbeit ist eine vollständige Darbietung aller Varianten verzichtbar. Allerdings ist eine Unterscheidung von nicht-winkelstabiler Plattenosteosynthese mit Standardschrauben zu winkelstabiler Plattenosteosynthese mit Verriegelungsschrauben in der Orthopädie und Unfallchirurgie fundamental.

Mit ersterem Plattentyp kann eine Kompression der Platte am Knochen sowie eine Kompression auf die Fraktur selbst ausgeübt werden.

Eine winkelstabile Verriegelungsschraube kann über die Verbindung über die Platte mit den anderen Schrauben und fixierter Neigung zueinander die Kraft auf die Platte und damit auch auf die gesamte Osteosynthese verteilen (siehe Abbildung 2b).

Es lassen sich beide Prinzipien miteinander verbinden.¹⁸

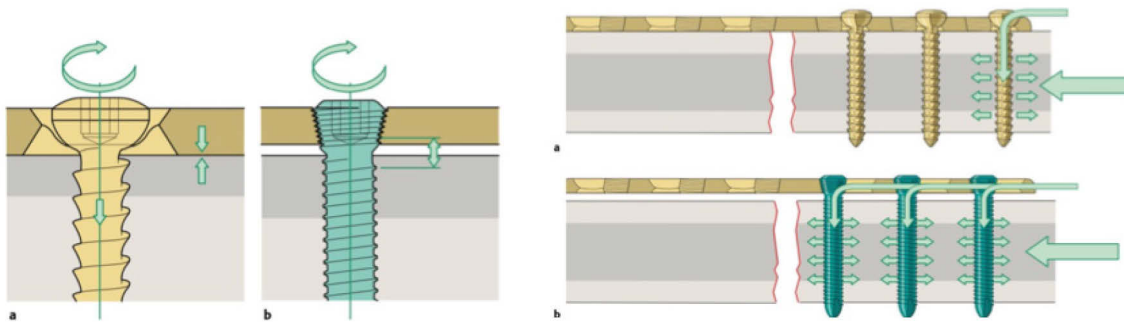


Abbildung 2: Plattenosteosynthese – Kompressions-(a) vs. winkelstabile(b) Plattenosteosynthese

(Quelle: Buckley, R. – AO Principles of Fracture Management (3.Ed.), Thieme-Verlag)

Fixateur externe

Im Fall einer Fraktur wird diese durch proximal und distal, meist minimalinvasiv, eingebrachte Gewindestäbe (Pins) über Träger winkelstabil überbrückt. Dabei wird die Retention der Fraktur über Ligamentotaxis gehalten¹⁹. Man unterscheidet uniplanare, biplanare und Ringfixateure sowie deren Hybride. Es wird hier eine aufsteigende Stabilität von relativer bis absoluter Stabilität erreicht. Eine Sonderform nimmt der Bewegungsfixateur ein.²⁰ Der Vorteil aller Osteosynthesen mittels Fixateur externe ist, dass die Reposition und Retention ohne notwendige Freilegung der Fraktur erzielt werden kann. Die vorrangigen Indikationen eines Fixateur externes bei Frakturen sind der polytraumatisierte Patient oder eine instabile Fraktur mit kritischen Weichteilverhältnissen, offene Frakturen, die einer definitiven offenen Osteosynthese vor abgeschlossener Weichteilsanierung entgegenstehen, sowie Osteosynthese bei komplexen Trümmerfrakturen bei gleichzeitigem Vorliegen einer starken Knochendichteminderung aufgrund von Osteoporose. Daneben gibt es mannigfaltige Indikationen.

Bei geringem Patientenkomfort ist häufig die Compliance bei diesem Verfahren im Vergleich zu internen Osteosynthesen gestört.¹⁹

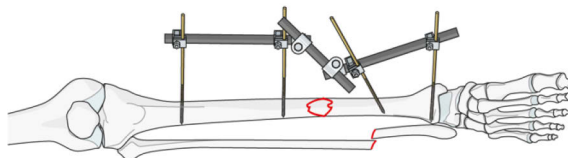


Abbildung 3: Fixateur externe

Schematische Darstellung eines unilateralen Fixateur externes der Tibia bei Unterschenkelchaftfraktur

(Quelle: Buckley, R. - AO Principles of Fracture Management (3.Ed.), Thieme-Verlag)

Fixateur interne an der Wirbelsäule

Ähnlich wie ein Fixateur externe kann ein Fixateur interne an der Wirbelsäule die Kraft über Schrauben aufnehmen und ein Segment über ein Stangensystem überbrücken, wobei die Kraft auf die nächste Schraubenreihe abgegeben wird. Zur Erhöhung der Stabilität kann fakultativ ein Querverbinder zwischen den Längsstangen angebracht werden²¹. Das Verfahren entspricht dem Prinzip der Winkelstabilität.

Der bisegmentale Fixateur interne stellt das Standardverfahren der operativen Primärversorgung einer singulären Wirbelkörperfraktur dar²². Zusatzverfahren können abhängig von der Frakturmorphologie und den Begleitsymptomen wie neurologischen Ausfällen notwendig sein.

Neben der Fraktur sind typische Indikationen des Fixateur internes die Instabilität bei Degeneration, Infektion oder Achskorrektur bei z.B. hochgradiger Skoliose.

Marknagelosteosynthese

Der klassische Küntscher-Nagel ist ein aufgebohrter, unverriegelter Marknagel.²³ Aufgebohrt bedeutet, dass vor dem Einbringen des Nagels der Markraum präpariert wird, um einen möglichst dicken Nagel einbringen zu können. Der moderne Marknagel ist verriegelt. Das bedeutet, dass ihn Schrauben durch präformierte Löcher queren, welche die axiale Kraft proximal und distal der Fraktur übernehmen und an den Nagel übergeben. Des Weiteren bringt die Verriegelung eine Rotationsstabilität, womit eine deutliche Zunahme der Stabilität erreicht sowie eine Frakturverkürzung verhindert wird.²³

1.3 Implantatentfernung

1.3.1 Indikationen einer elektiven Implantatentfernung

Gründe für die Implantatentfernung können im weitesten Sinne der Patientenwunsch nach Wiederherstellung des Zustandes vor dem Trauma und/oder Beeinträchtigung der Weichteile durch das Implantat sein. Hier kann es insbesondere an exponierten Stellen der Knochen bzw. Implantate zu einer Weichteilirritation kommen. Beispiele sind Druckläsionen nach einer Plattenosteosynthese des lateralen Malleolus durch Schuhe sowie an der Clavicula durch Rucksack oder Hosenträger.

Darüber hinaus werden im Allgemeinen Schwellungen oder Schmerzen mit dem Implantat in Zusammenhang gebracht.

Eine weitere Indikation für die elektive Implantatentfernung ist die Vermeidung einer Inaktivitätsosteoporose bzw. -atrophie. Diese entsteht nach dem Wolff-Gesetz in einem Knochen, dem über längere Zeit, z.B. durch ein kraftübertragendes Implantat, die physiologische Belastung entzogen wird.^{24,25} Bei diesem sogenannten „Stress-Shielding“ kann es dadurch im Verlauf auch zu einer Lockerung der Schrauben kommen.²⁶

Andere Gründe sind auch, spätere Komplikationen zu vermeiden. Sollte es zu einer erneuten, nun periimplantären Fraktur kommen, weist diese in den meisten Fällen eine komplexe Frakturmorphologie auf.²⁷ Auch steigt durch die Hebelwirkung die Wahrscheinlichkeit einer Fraktur bei einem Trauma.²⁵

1.3.2 Vorgehen und Anforderungen

Im Rahmen des operativen Vorgehens wird möglichst der durch die Implantation vorgegebene Zugangsweg genutzt. Bei der Präparation durch die Narbe ist oft keine schichtweise Präparation möglich, was die Identifikation von Strukturen erschwert und diese somit gefährdet. Einige Implantate wie K-Drähte oder singuläre Schrauben können minimalinvasiv entfernt werden. Andere, wie z.B. minimalinvasiv eingebrachte Platten oder Marknägel, erfordern mitunter einen größeren Zugangsweg und verursachen eher einen iatrogenen Weichteilschaden als die Primäroperation²⁸.

Sobald das Implantat freipräpariert wurde, bedarf es des korrekten Schraubendrehers für den Schraubenantrieb, welcher oft herstellerspezifisch ist. Im Fall eines Marknagels ist ein implantatspezifischer Adapter notwendig, um eine axiale Kraftübertragung zu ermöglichen.

Des Weiteren müssen Instrumente bei typischen implantatbezogenen Komplikationen vorgehalten werden, die im Kapitel 1.3.3 exemplarisch vorgestellt werden.

1.3.3 Risiken

Häufigere Komplikationen einer Implantatentfernung sind das Verbleiben von Material, bei z.B. Schraubenabbruch, Kaltverschweißen von Schrauben und Platte oder dem Defekt des Schraubenantriebs. Demgegenüber stehen eine Refraktur, was eine seltene, aber gefürchtete Komplikation darstellt, wie auch das CRPS, ausbleibende Besserung eventueller Beschwerden sowie Gefäß- oder Nervenverletzungen.

1.3.3.1 Implantatbezogene Komplikationen

1.3.3.1.1 Defekter Schraubenantrieb

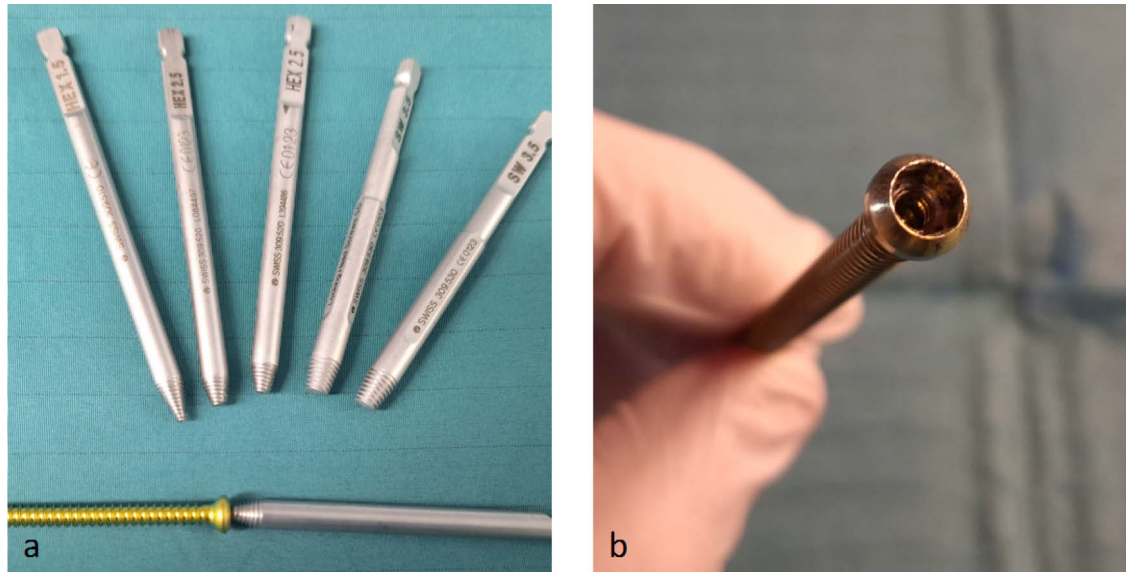


Abbildung 4: Linksdrehendes Extraktionsgewinde

(Quelle: Eigene Aufnahmen)

Ein defekter Schraubenantrieb wie in Abbildung 4b zu sehen, ist häufig auf ein unsachgemäßes Setzen der Schraube mit nicht vollständigem oder nicht orthogradem Einbringen des Schraubendrehers in den Schraubenkopf mit konsekutiver fehlerhafter Kraftübertragung zurückzuführen.²⁹ Dieser Fehler kann auch bei der Implantatentfernung begangen werden, insbesondere wenn der Schraubenantrieb nicht vollständig von Weichteilen befreit wird. Das Risiko für diese Komplikation wird auch durch einen abgenutzten Schraubendreher erhöht.^{29,30}

Um die Schraube mit defektem Schraubenantrieb zu entfernen, insbesondere wenn diese sich in einer Platte befindet, benutzt man ein linksdrehendes Gewinde, welches konisch zuläuft (Abbildung 4a). Sobald dieses im Schraubenkopf fasst, wird ein Gewinde im Schraubenkopf geschnitten. Hierdurch kann die Kraft, ähnlich wie bei einem Schraubendreher, auf die Schraube übertragen und diese entfernt werden.

1.3.3.1.2 Schraubenabbruch

Besonders bei hoher mechanischer Beanspruchung in situ wie beim Stress-Shielding kann das Material stark geschwächt oder die Schraube schon gebrochen sein. Wenn sich das Restmaterial unter Knochenniveau befindet, sollte ein Belassen des

Schraubenschaftes erwogen werden. Ist die komplette Entfernung gewünscht, so kann man die Schraube mit dem Hohlfräser (Abbildung 5a) überbohren. Dieses kann über die gesamte Länge der Schraube zur direkten Entfernung oder partiell zum anschließenden Benutzen eines Extraktionsbolzens erfolgen. Für das zweite Vorgehen muss das Bohrloch ausreichend dimensioniert sein, sodass der passende Extraktionsbolzen mit innenliegendem ebenfalls linksdrehendem konischem Gewinde über die Schraube gebracht werden kann (Abbildung 5b). Bei dieser Prozedur entsteht ein nicht zu vernachlässigender Knochendefekt mit gegebenenfalls Frakturgefahr. Sollte sich die Schraube anteilig über Knochenniveau befinden, kann versucht werden, diese ohne Überbohren mit speziell geformten Zangen zu fassen und zu extrahieren.

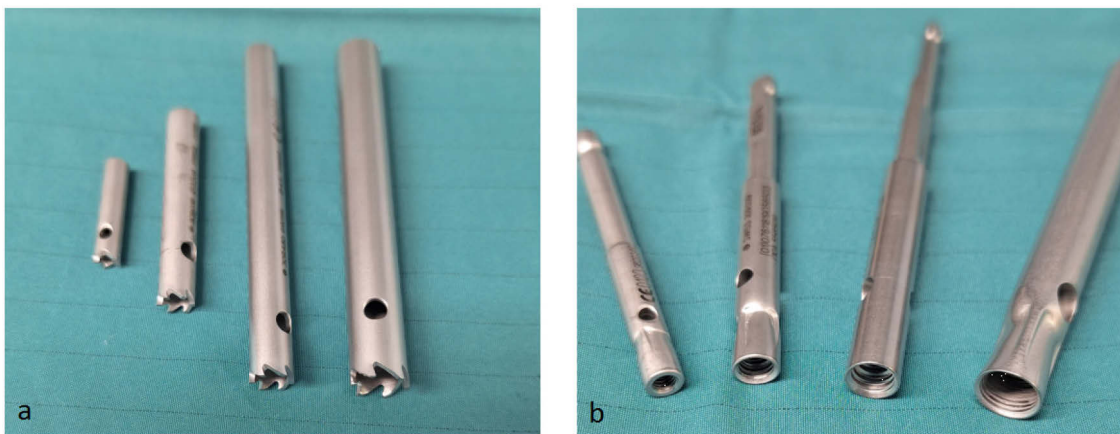


Abbildung 5: a) Hohlfräser b) Linksdrehender Extraktionsbolzen

(Quelle: Eigene Aufnahme)

1.3.3.1.3 Kaltverschweißen von Schraube und Platte

In der englischsprachigen Literatur herrscht eine heterogene Terminologie und Definition zum deutschen Begriff des Kaltverschweißens (welding, cold-welding, metal-to-metal mechanical bond, galling, fretting)²⁹. Im deutschen Sprachgebrauch ist im Bereich der Osteosynthesen die Bedeutung ebenfalls nicht einheitlich definiert. Während in manchen Quellen eine dauerhafte, nicht oder schwer lösbare Verbindung zwischen Schraubenkopf und Platte beschrieben wird, verstehen andere Autoren darunter eine winkelstabile Verklemmung durch Schraubenverformung, die „problemlos lösbar“ (Wolter et al. 2001) sei.^{31,32} Entsprechend der Terminologie sind die Ursachen ebenfalls unterschiedlich. Diese kann zum einen das unsachgemäße Einbringen der Schraube durch einen fehlerhaften Winkel im Schraubenloch oder Anwenden eines zu hohen Drehmoments bei der winkelstabilen Verklemmung, und damit Verformung des Schraubenkopfes, sein. Die

Ursache kann aber auch zum anderen werkstoffbezogen begründet sein, durch Degradation, Korrosion oder durch das Aufrauen der korrespondierenden Oberflächen von Schraube und Platte durch minimale oszillierende Bewegungen.^{13,29,33} Eine Unterscheidung der zugrunde liegenden Ursache ist dem Chirurgen intraoperativ nicht sicher möglich.

Im Allgemeinen und insbesondere in dieser Arbeit ist mit einer Kaltverschweißung eine Verbindung der Schraube mit der Platte gemeint, die nur unter Aufbringen hoher Kräfte zu lösen ist. Hierbei wird meist der Schraubenantrieb beschädigt, sodass zumeist Hilfsmittel wie zuvor beschrieben benötigt werden. Wenn die Bergung mit beispielsweise einem linksdrehenden Gewinde frustan bleibt, kann die Platte auf Höhe des Schraubenloches mit einem Seitenschneider durchtrennt und damit die Schraube aus dem Plattenloch befreit oder der Schraubenkopf aufgebohrt und vom Schraubengewinde entfernt werden. Eine weitere Technik ist das Herausdrehen der Schraube zusammen mit der Platte. Diese muss besonders dann mehrfach geteilt werden, wenn es sich um mehrere kaltverschweißte Schrauben handelt (Helikopter-Technik).³⁴ Mit dem verbleibenden Gewinde kann wie bei einem Schraubenabbruch verfahren werden. Die Durchtrennung der Platte bringt hohe Hebelkräfte auf den Knochen, wohingegen das Aufbohren der Schraube Metallabrieb und Hitze erzeugt. In jedem Fall wird die Operation verzögert mit den entsprechenden Nachteilen wie der erhöhten Infektionsgefahr und verlängerten Narkosedauer.^{28,29,32,35}

1.3.3.2 Weichteil-, leitungsbahn- und knochenbezogene Komplikationen

1.3.3.2.1 Nervenverletzung

Nerven sind bei einer Implantatentfernung besonders gefährdet.³⁶ Sie können bei der Primäroperation noch am anatomischen Ort dargestellt und geschont oder bei einem minimalinvasiven Vorgehen wie einer eingeschobenen Osteosyntheseplatte (MIPO) mit perkutaner Schraubenimplantation umgangen werden. Die Entfernung hingegen kann meist nicht mehr minimalinvasiv erfolgen²⁸, weil dann die veränderte Anatomie und narbige Konglomerate die Darstellung der Strukturen erschweren³.

1.3.3.2.2 Refraktur

Neben einer übersehenen Pseudarthrose kann auch eine zu frühe Implantatentfernung insbesondere an Röhrenknochen bei noch nicht abgeschlossener Frakturheilung im Sinne

eines Remodeling zu einer knöchernen Diskontinuität führen. Häufig werden hier je nach Lokalisation 12-18 Monate bis zur Implantatentfernung empfohlen, sollten keine Gelenke blockiert sein oder es sich um kindliche Frakturen handeln.³⁷

Andererseits kann auch das Phänomen des Stress-Shieldings (siehe Kapitel 1.3.1) und damit eine geschwächte Knochenarchitektur aufgrund dauerhafter Kraftübertragung auf die Platte eine Gefahr für eine Refraktur darstellen. Darüber hinaus besteht bei einer Implantatentfernung auch das Risiko einer iatrogenen Fraktur, insbesondere, wenn z.B. Schrauben gebrochen und durch Überfräsen geborgen werden müssen oder einzelne Schrauben, ganze Platten oder der Eintrittspunkt eines Nagels knöchern überbaut ist und durch Meißeln freigelegt werden muss. In allen Fällen wird die Integrität des Knochens geschwächt. Auch entstehen bei einer regelhaften Implantatentfernung zurückbleibende Schraubenlöcher im Knochen, welche insbesondere an exponierter Stelle und bei verhältnismäßig kleinen Knochen eine Frakturgefahr darstellen. Daher muss postoperativ eine Schonung ausgesprochen werden, wie im Fall der Klavikula das Untersagen von Kontaktsportarten für mindestens 12 Wochen.³⁸

1.4 Schmerz

Schmerz wird als ein unangenehmes Sinnes- oder Gefühlserlebnis definiert, das mit tatsächlicher oder potenzieller Gewebeschädigung einhergeht oder von betroffenen Personen so beschrieben wird, als wäre eine solche Gewebeschädigung die Ursache.³⁹

Schmerz ist demnach ein subjektives Ereignis, welches bewusst als unangenehm wahrgenommen wird. Hierfür ist nicht zwangsläufig eine organische Ursache notwendig.⁴⁰ Dem steht die Nozizeption gegenüber, welche ein durch Schmerzreiz ausgelöster neuronaler Prozess ist, der nicht zwangsläufig bewusst wahrgenommen werden muss.³⁹

Sollten Schmerzen über 3⁽⁴¹⁾ bzw. 6 Monate anhalten, spricht man von chronischen Schmerzen. Sie haben ihre ursprüngliche Aufgabe verloren, vor einer akuten Gefahr bzw. Gewebsschaden zu warnen. Insbesondere wenn es keinen kausalen Auslöser gibt, gilt der chronische Schmerz als eigenständige Erkrankung. In Deutschland leiden etwa 6 Mio. Menschen daran.⁴²

Auch die in dieser Arbeit verwendeten Implantate können zu Schmerzen, insbesondere bei nicht optimaler Lage oder aufragendem Implantatformat, führen. Die Entstehung von chronischen Schmerzen kann komplex sein und wird im Bio-psycho-sozialen Schmerzmodell dargestellt (s. Anhang S. 64).

Schmerzskala

Schmerz wird individuell erlebt. Um die Schmerzausprägung und vor allem dessen Verlauf zu erfassen, existieren verschiedene Skalen. Der Einsatz ist an die Patientengruppen angepasst: Erwachsene, nichtkommunikative Patienten und Kinder. In der Klinik wird die Benennung dieser Skalen oft vermischt. Die häufig benannte Visuelle Analogskala (VAS) ist eine rasterlose Linie, auf der die Patienten ihren Schmerz von „kein Schmerz“ bis „stärkste vorstellbare Schmerzen“ angeben können. Wie in Abbildung 6 zu sehen, kann die Angabe aber weitestgehend auf die Numerische Rating-Skala (NRS) übertragen werden, bei der in ganzen Schritten von 0 „kein Schmerz“ bis 10 „stärkste vorstellbare Schmerzen“ beschrieben wird⁴³. In dieser Studie wurden die Patienten zur besseren Vergleichbarkeit innerhalb der Kohorte direkt anhand der NRS befragt.

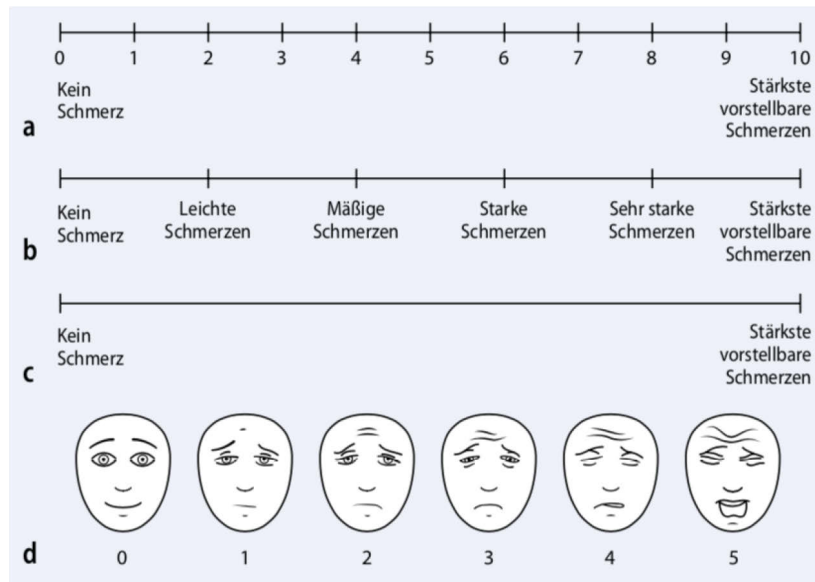


Abbildung 6: Schmerzskaalen im Vergleich

a: Numerische Rating-Skala (NRS), b: verbale Rating-Skala (VRS), c: visuelle Analogskala (VAS), d: Gesichtsskala vergleichbar mit der Smiley-Analogskala (SAS)

(Quelle: B. Kumle et al.. Schmerztherapie in der Notfallmedizin. Der Anästhesist (Springer-Verlag Berlin Heidelberg) 2013 · 62:902–913 DOI 10.1007/s00101-013-2247-x)

2 Zielsetzung

Nach aktueller Datenlage gibt es keine klare Indikation zur elektiven Entfernung von Metallimplantaten. Das hängt zum einen mit dem heterogenen Implantatmaterial, zum anderen mit der unsicheren Vorhersage auf Symptumlinderung und Funktionsverbesserung zusammen.

Das Ziel dieser prospektiven Studie war es daher, folgende Fragen zu beantworten:

1. Wie hoch sind die Erwartungen von Patienten und Operateuren an die subjektive Funktionsverbesserung nach Implantatentfernung?
2. Erfüllen sich die Erwartungen des Patienten drei Monate nach der Implantatentfernung und stehen diese in Korrelation mit der Einschätzung der Operateure?
3. Kann das Ausmaß von implantatbezogenen Schmerzen durch die Explantation reduziert werden?
4. Wie hoch ist die intraoperative Komplikationsrate bei der Explantation von Osteosynthesematerial?
5. Lassen sich Komorbiditäten oder die Implantatverweildauer als mögliche Prädiktoren für Komplikationen identifizieren?

3 Material und Methode

Diese Studie hat ein prospektives, monozentrische Design. Die Befragung wurde anhand von Fragebögen von Januar 2014 bis September 2017 an der Universitätsmedizin Rostock, Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie durchgeführt.

Die Patienten wurden anhand des geplanten Operationsprogrammes der oben genannten Klinik sowie der Patientenhistorie ausgewählt. Nach einer schriftlichen Aufklärung zur Studie erhielten die Patienten einen Informationsbogen über Inhalt und Ablauf der Studie. Lag ein Einverständnis vor, wurden am Tag der Operation sowohl dem Operateur als auch dem Patienten jeweils ein Fragebogen ausgehändigt. Ein weiterer wurde drei Monate postoperativ durch ein telefonisches Patienteninterview durch den Untersucher ausgefüllt.

Die Studie wurde von der Ethikkommission der Universitätsmedizin Rostock genehmigt (Registriernummer der Ethikkommission: A 2014-0095).

3.1 Patientenauswahl

Die Patienten wurden anhand des geplanten Operationsprogrammes der oben genannten Klinik sowie der Patientenhistorie auf folgende Eignung geprüft:

Einschlusskriterien:

- elektive Implantatentfernung nach Osteosynthese oder Arthrodesse bzw. Spondylodese der Wirbelsäule, des Schultergürtels und der oberen Extremitäten
- Alter von mindestens 18 Jahren

Ausschlusskriterien:

- OP-Nebenprozeduren wie z.B. ausgiebiges Débridement oder Arthrolyse
- Implantatentfernung an anderer Lokalisation
- Infekt
- präoperative Wundheilungsstörung
- minderjähriger Patient
- fehlende Einwilligung

3.2 Definition Implantatsystem

Bei einem „System“ handelt es sich im Fall einer Plattenosteosynthese um die Platte sowie die zugehörigen Schrauben. Eine zusätzliche singuläre Schraube oder eine weitere Platte mit Schrauben an derselben Extremität stellt ein weiteres „System“ dar.

3.3 Fragebögen

Für diese Studie wurden drei Fragebögen entwickelt. Die Patienten wurden unmittelbar präoperativ sowie 3 Monate postoperativ befragt. Dem ersten Fragebogen lag ein Informationsschreiben bei. Zudem wurde die Einwilligung des Patienten zur Studienteilnahme eingeholt. Einen weiteren Fragebogen erhielt perioperativ der Operateur. Die Fragebögen finden sich im Anhang auf den Seiten 65ff.

Präoperativer Patientenfragebogen (1)

Der präoperative Patientenfragebogen umfasst neben der Erhebung der demografischen Daten und relevanter Erkrankungen weitere 18 Fragen. Als relevante Erkrankung wird z.B. Diabetes mellitus, Osteoporose sowie Nikotinabusus gewertet. Bei Letzterem wird die Konsummenge erfragt. Die Antwortmöglichkeiten der weiteren Fragen sind in Form einer Einfachauswahl anhand einer numerischen Skala möglich. Zur Erhebung des Schmerzniveaus wird die numerische Schmerzskala verwendet (s. Abbildung 6). Für die weiteren Fragen bestand eine fünfstufige Antwortmöglichkeit zwischen „Trifft überhaupt nicht zu“ (1) und „Trifft voll zu“ (5). Bei ausgewählten Fragen bestand die Möglichkeit anzugeben, dass die Voraussetzung für die Beantwortung der Frage nicht vorliegt, z.B. „Ich hatte nie Schmerzen“. Die 18 Fragen erfassten aktuelle subjektive Beschwerden und Einschränkungen und die Erwartung an deren Entwicklung drei Monate nach der Implantatentfernung. Subjektive Beschwerden und Einschränkungen umfassten Schmerz, Funktions- und Bewegungseinschränkung, Sensibilitätsstörung, Schwellung, Krafteinschränkung, Kosmetik und Fremdkörpergefühl.

Operateurfragebogen (2)

Am gleichen Tag erhielt der Chirurg den Operateurfragebogen. Dieser umfasste Fragen zu der Lokalisation, Art und Anzahl sowie Verweildauer der Implantate. Darüber hinaus wurde der Ausbildungsstand des Operateurs erfasst. Hier konnte zwischen Assistenzarzt,

Facharzt und Oberarzt gewählt werden. Des Weiteren wurde die Einschätzung zur Indikation zwischen „medizinisch notwendig“, „sinnvoll“ oder „Patientenwunsch“ angegeben. Darüber hinaus wurden intraoperative Komplikationen und in situ verbliebenes Material in Art und Anzahl sowie die vom Operateur erwartete Funktionsverbesserung des Patienten erfasst. Letztere wurde entsprechend des präoperativen Patientenfragebogens in einer Skala mit fünf Antwortmöglichkeit von „Trifft überhaupt nicht zu“ (1) bis „Trifft voll zu“ (5). angegeben.

Postoperative Patientenfragebogen (3)

Drei Monate nach der Implantatentfernung wurde der postoperative Patientenfragebogen in Rahmen eines Telefoninterviews durch den Untersucher ausgefüllt. Der Aufbau ist analog zum präoperativen Patientenfragebogen, umfasst aber 11 numerische Fragen. Befragt wurden das aktuelle Schmerzniveau, subjektive Beschwerden entsprechend des präoperativen Fragebogens und Eintreffen der allgemeinen Erwartungen an die Operation.

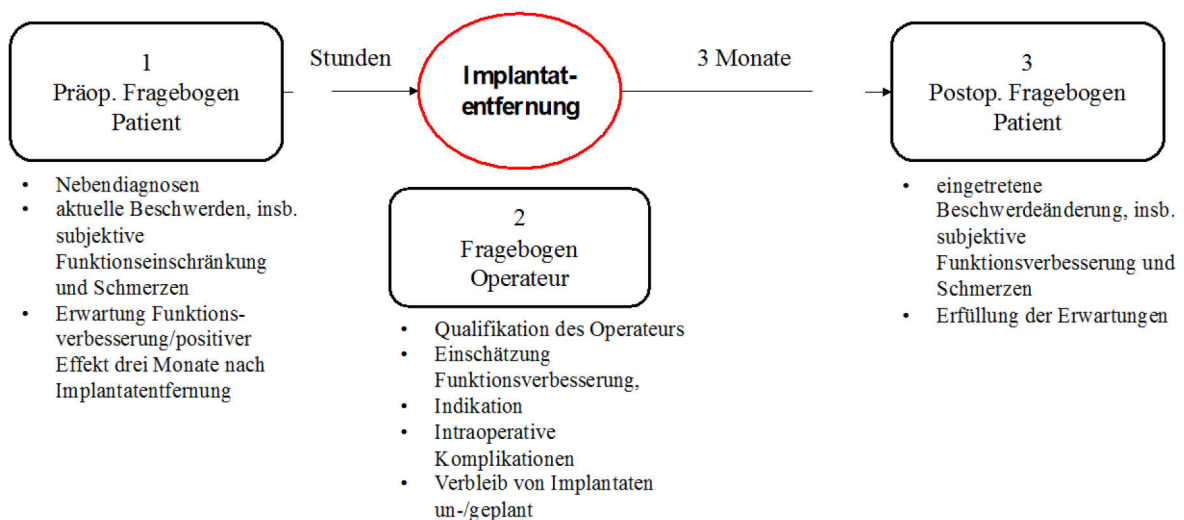


Abbildung 7: Zeitlicher Ablauf Fragebögen mit kategorischem Inhalt

3.4 Datenerfassung und statistische Analyse

Die Daten wurden aus den Fragebögen sowie dem klinischen Informationssystem SAP ERP 6.0 (EHP7) von SAP SE gewonnen. Die Datensammlung und einfache statistische Berechnungen erfolgten mit Microsoft® Excel® für Mac 2019 in der Version 16.18.

Für die weitere statistische Analyse wurden die Statistik-Programme IBM SPSS und für die graphische Darstellung das Programm R der R Foundation for Statistical Computing (Version 2.3.5) genutzt. Die Kreisdiagramme wurden mit dem Programm Microsoft® Excel® erstellt.

Die Daten werden als Mittelwert \pm Standardabweichung und kategoriale Variablen als absolute (n) und Prozentwerte (%) genannt. Das Signifikanzniveau wurde mit dem t-Test bzw. χ^2 - Test errechnet und die Ergebnisse ab $p < 0,05$ als signifikant gewertet.

Die Prüfung auf Normalverteilung mithilfe des Kolmogorov-Smirnov-Tests sowie Wilcoxon-Rangsummentest ergaben signifikante Abweichungen von der Normalverteilungsannahme. In der graphischen Prüfung ergaben sich nur geringe Abweichungen von der Normalverteilung. Daher und bei dem vorliegenden Stichprobenumfang kann von einer ausreichenden Robustheit des t-Tests ausgegangen werden.

Bland-Altman-Verfahren

Zur Analyse der Übereinstimmung zweier Messreihen wurde das Bland-Altman-Verfahren genutzt und eine Regressionsanalyse durchgeführt.

Der Bland-Altman-Plot ist ein Streudiagramm oder wie in diesem Fall ein Blasendiagramm, welches die Übereinstimmung zweier Messwertreihen darstellt. Die Fläche der Blase ist proportional zu der Anzahl der Datenpunkte mit denselben Koordinaten. Bei den hier dargestellten Diagrammen werden die Differenzen auf der Ordinate (y-Achse) den Durchschnittswerten auf der Abszisse (x-Achse) gegenübergestellt. Den blauen Linien kann man die mittlere Differenz (durchgezogene Linie) und das 95%-Konfidenzintervall (gestrichelte Linie) entnehmen.

Zusätzlich wurde eine Regressionsanalyse durchgeführt, welche im Diagramm mit der Regressionsgeraden durch die dicke und dem 95%-Konfidenzintervall durch die dünnen roten Linien dargestellt werden.

Exemplarisch werden im Folgenden verschiedene Datenpunkte des Bland-Altman-Plots zur Einschätzung von Operateur und Patient zur Funktionsverbesserung drei Monate nach Implantatentfernung analysiert. Hierfür wurden die Randwerte ausgewählt. Diese sind mit *1 – *4 benannt.

*1 Der Operateur und der Patient haben die gleichen Erwartungen (Differenz=0). Beide erwarten keine Besserung der Funktionseinschränkung (MW=1).

*2 Der Operateur und der Patient haben die gleichen Erwartungen (Differenz=0). Beide erwarten eine Besserung der Funktionseinschränkung (MW=5).

*3 Der Operateur und Patient haben unterschiedliche Erwartungen (Differenz=3). Der Operateur erwartet eine Besserung (4), der Patient nicht (1).

*4 Der Operateur und Patient haben unterschiedliche Erwartungen (Differenz=-4). Der Operateur (1) erwartet keine Besserung, der Patient erwartet eine Besserung der Funktionseinschränkung (5).

Zusammengefasst weist eine Koordinate im Bland-Altman-Diagramm nahe der Nulllinie der Ordinate darauf hin, dass der Operateur und der Patient eine ähnliche Einschätzung haben. Wenn der Operateur zuversichtlicher ist als der Patient, erscheint der Wert auf der Ordinate positiv. Wenn der Patient zuversichtlicher ist als der Operateur, erscheint der Wert auf der Ordinate negativ. Der Wert auf der Abszisse gibt das Niveau an, auf dem eine Zustimmung besteht, insbesondere wenn sich dieser Wert nahe der Nulllinie der Y-Achse befindet.

Zum weiteren Verständnis der Dynamik wurden Pfeile (P1 – P4) im Diagramm eingezeichnet. Im Folgenden werden hiermit die unterschiedlichen Punktwerde miteinander verglichen.

P1 Die Patienten sind zunehmend zuversichtlicher als die Operateure.

P2 Die Erwartungen von Operateur und Patienten nehmen ab. Ihre Erwartungen sind im gleichen Maß different.

P3 Die Operateure sind zunehmend zuversichtlicher als die Patienten.

P4 Die Zuversichtlichkeit der Patienten nimmt zunehmend ab. Der Operateur erwartet keine Besserung.

Erwartung Funktionsverbesserung: Operateur vs. Patient

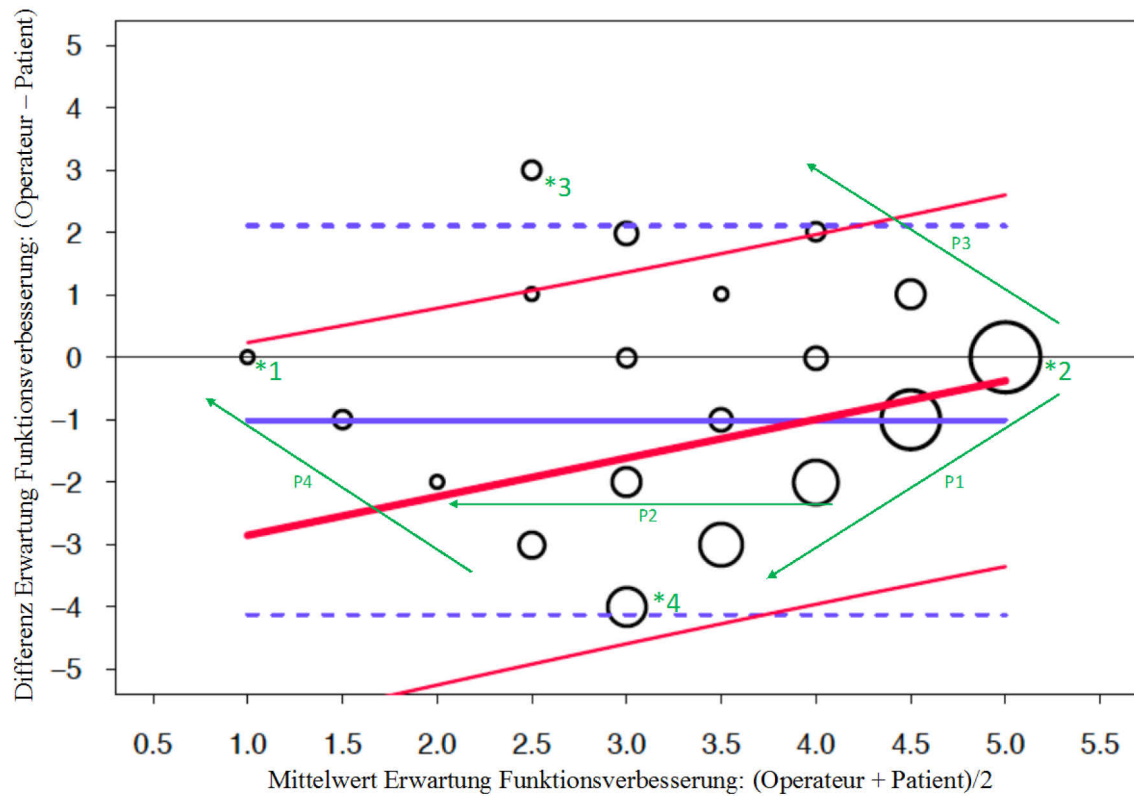


Abbildung 8: Bland-Altman Plot – Erwartung Funktionsverbesserung Operateur vs. Patient – mit Analyse

Frage Operateur: Ich erwarte für den Patienten eine Funktionsverbesserung.

Frage Patient: Ich erwarte nach einem Vierteljahr nach meiner Metallentfernung eine Verbesserung der Funktionseinschränkung.

Antwortmöglichkeiten: „Trifft überhaupt nicht zu“ (1) bis „Trifft voll zu“ (5)

Blaue Linie: Mittelwert der Differenz zwischen Operateur und Patient mit 95%-Konfidenzintervall

Rote Linie: Regressionsgerade mit 95%-Konfidenzintervall

Grüne Nummerierungen (*) und Pfeile (P): Anmerkungen siehe Text

4 Ergebnisse

4.1 Befragungszeitraum und Studieneinschluss

Die initiale Befragung am Tag der Implantatentfernung wurde zwischen dem Januar 2014 und dem September 2017 durchgeführt. Es wurden 138 Patienten eingeschlossen. Die zweite Befragung erfolgte jeweils drei Monate später. Dabei konnten die Angaben von 122 Patienten aufgenommen werden. Gründe für einen Drop-Out waren die fehlende telefonische Erreichbarkeit unter der zuvor angegebenen Telefonnummer. In einem Fall bestand die ausdrückliche Bitte seitens der Patientin, von der Studie ausgeschlossen zu werden ohne Angabe von Gründen.

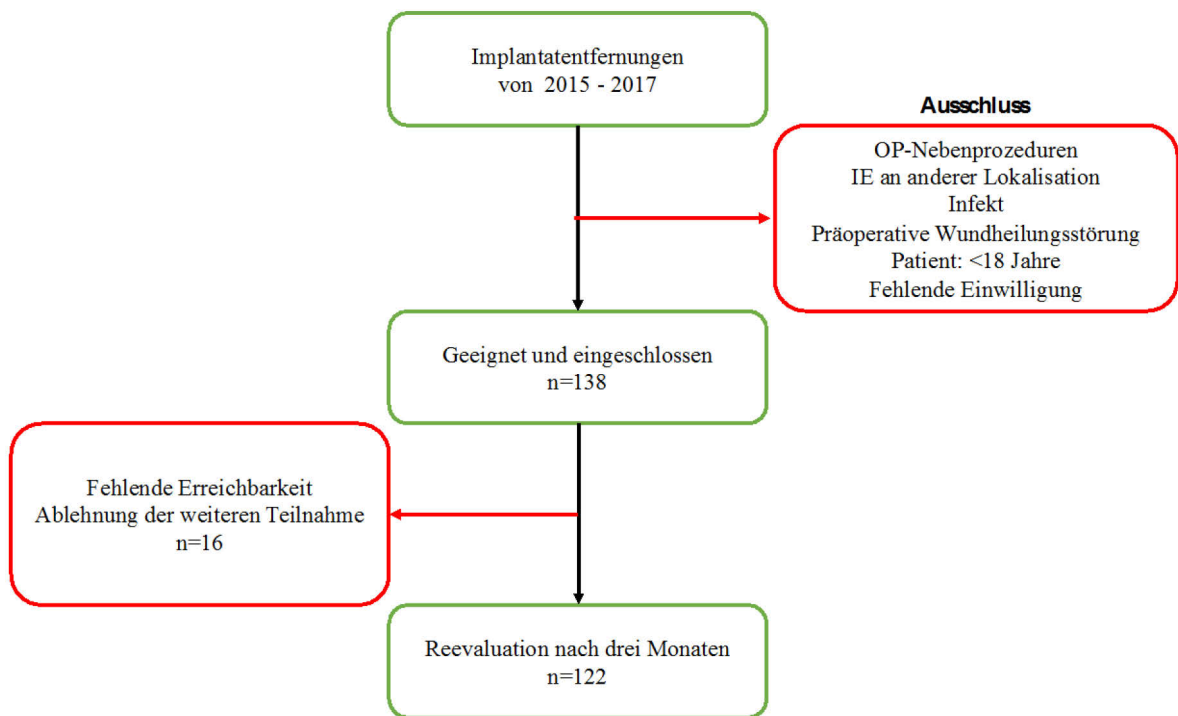


Abbildung 9: Consort-Diagramm

4.2 Deskriptive Analyse des Patientenkollektivs

Insgesamt wurden 138 Patienten in die Studie eingeschlossen, bei denen eine Implantatentfernung durchgeführt wurde. Bei einem Patienten konnten die Stammdaten zur primären Osteosynthese nicht ermittelt werden.

Die demographische Verteilung der Patienten zeigte, dass 34,8 % (n=48) Frauen und 65,2 % (n=90) Männer waren. Zum Zeitpunkt der Implantatentfernung waren die Studienteilnehmer im Mittel 42.1 ± 16.9 Jahre alt. Der Body-Mass-Index (BMI) betrug beim Kollektiv im Mittel bei $25.6 \pm 4 \text{ kg/m}^2$. An Übergewicht litten 44 (31,9 %) und an Adipositas 22 (15,9 %) der Patienten.

Ein Drittel der Patienten gab an, Raucher zu sein. Die Prävalenz von Komorbiditäten wie Diabetes mellitus (3,6 %) oder Osteoporose (6,5 %) war gering. Insgesamt wurden 232 Implantatsysteme bei den 138 Patienten entfernt (siehe Tabelle 3).

Tabelle 1: Patientencharakteristika

Frauen	48 (34,8 %)
Männer	90 (65,2 %)
Alter bei IE [Jahre]	42.1 ± 16.9 (n=138)
Abstand zwischen Implantation und Implantatentfernung [Monate]	11.9 ± 22.1 (n=137)
Größe [cm]	175.8 ± 9.3 (n=138)
Gewicht [kg]	79.5 ± 15.7 (n=138)
BMI [kg/m^2]	25.6 ± 4.3 (n=138)
Diabetes mellitus	5/138 (3.6 %)
Osteoporose	9/138 (6.5 %)
Raucher	47/138 (34.1 %)
- Zigaretten/Tag	12.4 ± 7.1 (n=47)

Tabelle 2: Aufschlüsselung BMI

BMI [kg/m^2]	<18,5 Untergewicht	18,5-24,9 Normalgewicht	25-29,9 Übergewicht	≥ 30 Adipositas
n=138	2	70	44	22

4.3 Verteilung der Implantatarten und Lokalisation

In der Tabelle 3 sind die Arten der Implantate nach Lokalisation aufgeschlüsselt. Insgesamt wurden 232 Implantatsysteme entfernt. Bei Plattenosteosynthesen wurden Platten und darin liegende Schrauben als ein System betrachtet. Bei einer Nagelosteosynthese handelt es sich um den Nagel sowie die Verriegelungsschrauben. Eine singuläre Schraube oder ein Kirschner-Draht wird als ein eigenständiges System gezählt. Dadurch entspricht eine winkelstabile Platte mit den dazugehörigen Schrauben sowie einer zusätzlichen singulären interfragementären Zugschraube zwei Implantatsystemen.

Beim Fixateur interne der Wirbelsäule sind zwei Längsträger mit den entsprechenden Pedikelschrauben ein System. Die Schrauben aller Systeme sind in dieser Tabelle separat erfasst (n2) und umfassen insgesamt 475 Einheiten. Andere Elemente einer Osteosynthese oder Spondylodese wie z.B. Verschlusskappen wurden nicht erfasst.

Ein Großteil der winkelstabilen Platten wurde an der Clavicula und am Unterarm entfernt. Bei ersterer wurden winkelstabile Hakenplatten für die Versorgung einer lateralen Claviculafraktur und AC-Gelenkssprengung mit eingeschlossen. Zuggurtungen und Drähte wurden ausschließlich am Unterarm und an der Hand, meist in Form von Kirschner-Drähten, entfernt. Bei Zuggurtungsosteosynthesen wurden die entsprechenden Drähte separat erfasst.

Der Fixateur externe am Unterarm war ein gelenkübergreifender Fixateur externe des Handgelenks bei einer distalen Radiusfraktur.

Tabelle 3: Verteilung der Implantatarten nach Lokalisation

Lokalisation \ Implantat	Winkelst. Platte	Nicht winkelst. Platte	Marknagel	Schrauben	Zuggurtung /Drähte	Fixateur externe	Fixteur interne
	<i>Schrauben</i>	<i>Schrauben</i>	<i>Schrauben</i>	<i>Schrauben</i>			<i>Schrauben</i>
Clavicula	39 <i>190</i>			7			
Acromion	1 <i>6</i>			1			
Oberarm	4 <i>34</i>		2 <i>9</i>				
Unterarm	23 <i>141</i>			4	30	1	
Hand	3 <i>17</i>	3 <i>20</i>		6	99		
Wirbelsäule							9 <i>40</i>
Summe n1=232 <i>n2=475</i>	70 <i>388</i>	3 <i>20</i>	2 <i>9</i>	18 <i>18</i>	129	1	9 <i>40</i>

Dargestellt werden in Schwarz die verschiedenen Implantate und Ihre Verteilung auf die entsprechenden Körperregionen der oberen Extremität, Schultergürtel und Wirbelsäule (n1). Wenn es sich nicht um eine eigenständige Schraube handelt, sind in Blau zusätzlich die dazugehörigen Schrauben aufgeführt (n2).

4.4 Feststellung der Indikation

In den meisten Fällen war die Implantatentfernung medizinisch indiziert. Bei 19,6 % der Patienten erfolgte die Operation ausschließlich aufgrund des Wunsches des Patienten (Abbildung 10). Insgesamt gaben 89,8% der Patienten an, den Wunsch nach Entfernung des Implantats zu haben ("trifft zu" / "trifft voll zu") (Abbildung 11).

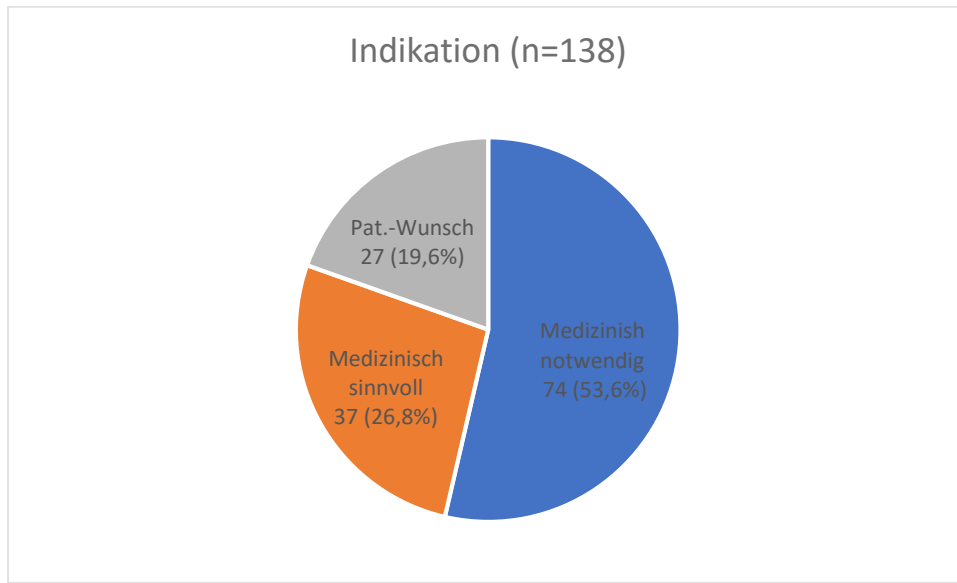


Abbildung 10: Einschätzung des Operateurs zur Indikation der Implantatentfernung

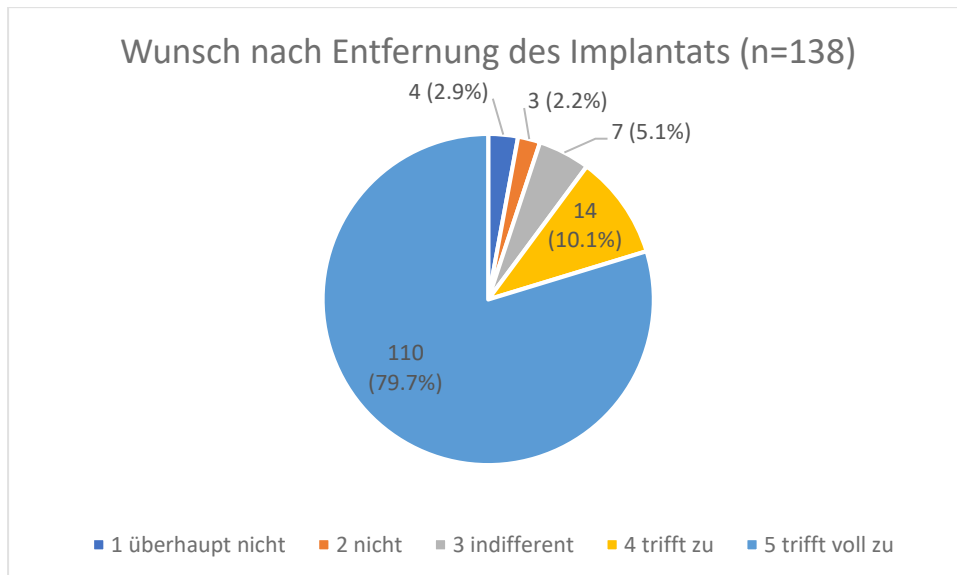


Abbildung 11: Patientenwunsch einer Implantatentfernung

Frage: Zur Zeit wünsche ich mir eine Entfernung meines Metallimplantes/ meiner Metallimplantate.
Antwortmöglichkeiten von 1 ("Trifft überhaupt nicht zu") bis 5 ("Trifft voll zu").

4.5 Verteilung der Qualifikation des Operateurs

Die größte Gruppe der Operateure stellten bei 68 Patienten (49,3 %) die Assistenzärzte dar. Im Vergleich dazu führten bei 20 Patienten Fachärzte (14,5 %) und bei 50 Patienten Oberärzte (36,2 %) die Implantatentfernung durch (Abbildung 12).

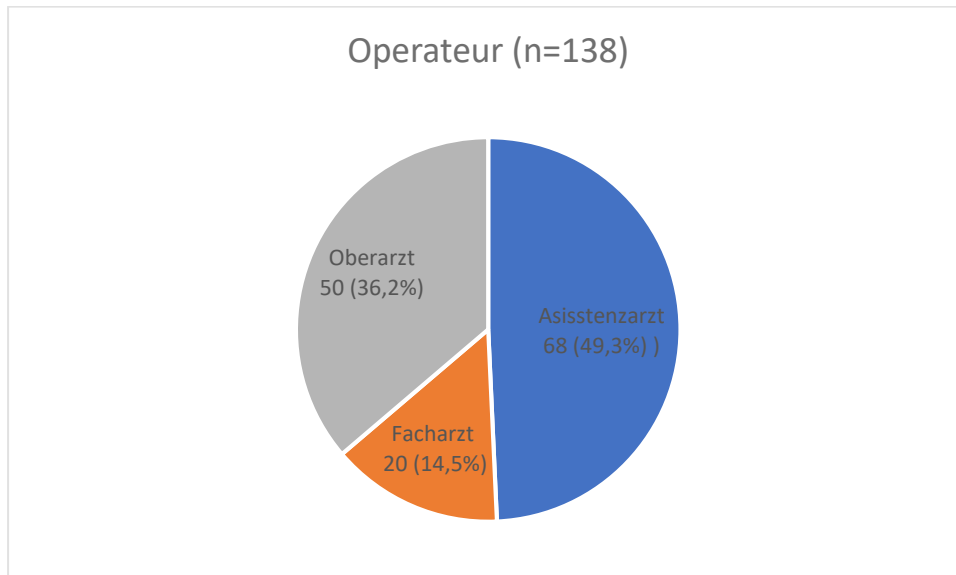


Abbildung 12: Verteilung der Qualifikation des Operateurs

4.6 Komplikationen

In der Tabelle 4 werden die intraoperativen Komplikationen aufgeschlüsselt und deren Verteilung auf die 138 Patienten gezeigt. Insgesamt sind bei 9 Patienten Komplikationen aufgetreten. Einer von ihnen wies zwei unterschiedliche Komplikationen auf. Das ergibt für das Auftreten von intraoperativen Komplikationen insgesamt ein Risiko von 6,5 %. In allen Fällen war das Osteosynthesematerial direkt betroffen. Eine schwerwiegende Komplikation der Knochen, Weichteile oder Leitungsbahnen wurde nicht dokumentiert.

Tabelle 4: Intraoperative Komplikationen

Art der Komplikation	Anzahl Komplikation	Anzahl Patienten mit Komplikation
Refaktur	0	0
Schraubenantrieb defekt	4	2
Schraubenbruch	4	4
Schraube kaltverschweißt	9	4
Nervenverletzung	0	0
Gefäßverletzung	0	0
Summe	17	10

Aufschlüsselung der intraoperativen Komplikationen und Dokumentation nach absoluter Zahl und Verteilung auf Patienten.

Sämtliche Schrauben, die Komplikationen aufwiesen, befanden sich im Verbund einer Plattenosteosynthese. Eine nähere Betrachtung der Schraubenkonstruktionen in der Tabelle 5 zeigt, dass Kaltverschweißen ausschließlich bei winkelstabilen Schrauben auftrat. Im Gegensatz dazu kam es bei nicht-winkelstabilen Schrauben proportional häufiger zu einem Defekt des Schraubenantriebs.

Tabelle 5: Komplikationen anhand des Schrauben-/Plattendesigns

Art der Komplikation Schraubendesign	Schr. Abbruch	Schr. kaltverschweißt	Schr. - Antrieb defekt
winkelstabile Schrauben (n=388)	2	9	1
nicht-winkelstabile Schrauben (n=20)	2		3

Verteilung der implantatbezogenen Komplikationen auf das Schraubendesign innerhalb einer Plattenosteosynthese.

Es wurde eine signifikante Differenz bei der Verweildauer des Implantats in situ zwischen Patienten ohne und mit intraoperativen Komplikationen festgestellt (siehe Tabelle 6). Die Wahrscheinlichkeit für Komplikationen steigt mit einer längeren Verweildauer des Implantates. Hingegen konnte kein signifikanter Zusammenhang zwischen Diabetes mellitus, Osteoporose oder Nikotinabusus und intraoperativen Komplikationen festgestellt werden.

Tabelle 6: Patienten mit und ohne Komplikationen in Korrelation mit Nebenerkrankungen sowie Implantatverweildauer

	Komplikation ja (N=9)	Komplikation nein (N=129)	alle (N=138)	p-Wert
Diabetes mellitus	0/9 (0.0 %)	5/129 (3.9 %)	5/138 (3.6 %)	0.547
Osteoporose	0/9 (0.0 %)	9/129 (7.0 %)	9/138 (6.5 %)	0.412
Raucher	3/9 (33.3 %)	44/129 (34.1 %)	47/138(34.1 %)	0.962
Verweildauer Implantate bis IE [Tage]	1847.6 ± 1392.3 (n=9)	272.5 ± 446.7 (n=128)	376.0 ± 673.6 (n=137)	< 0.001

Aufgeführt werden mögliche Risikofaktoren bezüglich einer intraoperativen Komplikation und Verteilung auf die Patienten mit oder ohne intraoperative Komplikationen. Bei weiteren Komplikationen hatte der Chirurg zusätzlich eine Freitext-Antwortmöglichkeit. Erhebung der Risikofaktoren anhand des Fragebogens und der Epikrise. Untersuchung der Signifikanz eines Zusammenhangs anhand des T-Tests.

4.7 Erwartungen und deren Erfüllung

4.7.1 Entwicklung der Funktionsverbesserung

In der Tabelle 7 sind sowohl die erwartete Funktionsverbesserung seitens des Patienten als auch des Operateurs aufgeführt. Dabei wird zwischen allen (n=135) und denjenigen Patienten mit präoperativer Funktionseinschränkung (n=120) differenziert. Die Patienten ohne Angabe von präoperativer Funktionseinschränkung (n=15) werden im Weiteren nicht mehr berücksichtigt. Darüber hinaus machten drei Patienten keine Aussage zu der erwarteten Funktionsverbesserung.

Bei der Subpopulation mit Funktionseinschränkung (n=120) bestand in 87,5 % eine hohe Erwartungshaltung („trifft zu“ / „trifft voll zu“) seitens des Patienten. Im Gegensatz dazu ging in nur 57,5 % der Fälle der Operateur von einem Benefit aus.

Tabelle 7: Erwartung Funktionsverbesserung

	Patient (alle)	Patienten (mit präop. Fkt.- Einschränkung)	Operateur (alle)	Operateur (bez. auf Patienten mit präop. Fkt.- Einschränkung)
Keine Fkt.-Einschränkung	15 (11,1 %)			
1 überhaupt nicht	3 (2,2 %)	3 (2,5 %)	19 (13,8 %)	17 (14,2 %)
2 nicht	6 (4,4 %)	6 (5,0 %)	20 (14,5 %)	16 (13,3 %)
3 indifferent	6 (4,4 %)	6 (5,0 %)	21 (15,2 %)	18 (15,0 %)
4 trifft zu	20 (14,8 %)	20 (16,7 %)	36 (26,1 %)	31 (25,8 %)
5 trifft voll zu	85 (63,0 %)	85 (70,8 %)	42 (30,4 %)	38 (31,7 %)
	135	120	138	120

Darstellung der Erwartung aller Patienten und Operateure zur subjektiven Verbesserung der Funktion (Fkt.) (n=135). Zusätzliche Auflistung der Subpopulation ohne Patienten mit fehlender präoperativer subjektiver Funktionseinschränkung (n=120).

Die Abbildung 13 verdeutlicht, dass in etwa einem Viertel der Fälle (27,5 %) die behandelnden Ärzte keine (14,2 %) oder nur eine geringe (13,3 %) Erwartung bezüglich der Funktionsverbesserung äußerten. Demgegenüber teilten diese Einschätzung lediglich 7,5 % Patienten.

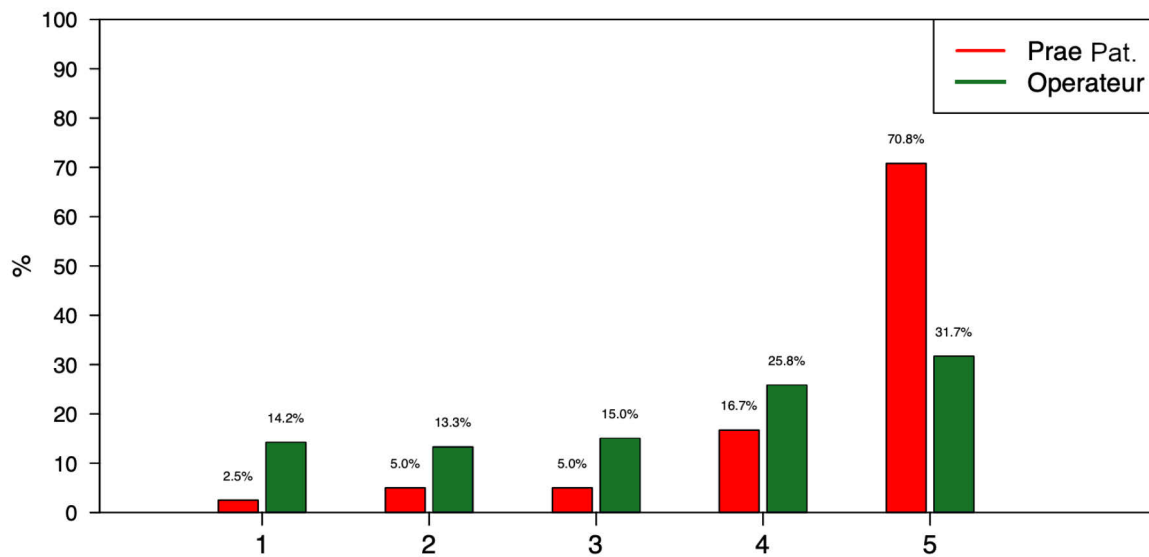


Abbildung 13: Vergleich Erwartung Funktionsverbesserung Patient vs. Operateur
(Subpopulation ohne Funktionsdefizit, n=120)
Dargestellt wird in Rot die präoperative Erwartung des Patienten (Pae), in Blau die des Operateurs.

Im Vergleich zur präoperativen positiven Erwartungshaltung der Patienten (87,5 %) bestätigte sich die Funktionsverbesserung bei der Befragung drei Monate postoperativ bei der überwiegenden Zahl der Fälle (80,4 %), sofern hier eine Einschränkung vor der Implantatentfernung vorlag. In 8,4 % der Fälle wurden die Erwartungen der Patienten nicht erfüllt.

In Abbildung 14 ist die erwartete der eingetroffenen Funktionsverbesserung nach drei Monaten aus Sicht des Patienten gegenübergestellt. Eine weitere Reduktion des Teilkollektivs (n=107) ist durch fehlende postoperative Erreichbarkeit und Angaben begründet.

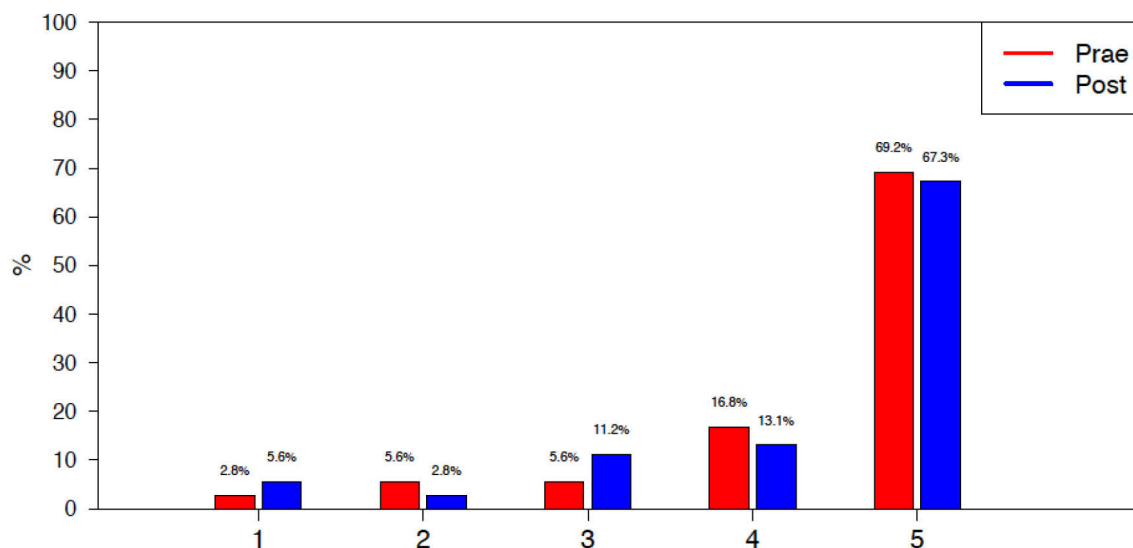


Abbildung 14: Vergleich Erwartung und Erfüllung der Funktionsverbesserung aus Patientensicht
Dargestellt wird in Rot die präoperative Erwartung (Prae), in Blau die postoperative Einschätzung (Post) des Patienten bezüglich einer Funktionsverbesserung.

Im folgenden Bland-Altman-Plot (Abbildung 15) wird die Differenz der präoperativen Einschätzung zur Funktionsverbesserung zwischen Operateur und Patient in Bezug auf deren Mittelwert darstellt. Dabei lässt sich zunächst eine hohe Übereinstimmung hinsichtlich einer erwarteten Funktionsverbesserung zwischen Operateur und Patient feststellen ($p < 0,05$). Die Patienten sind im Mittelwert 1,01 Punkte auf der Skala 1 „trifft überhaupt nicht zu“ bis 5 „trifft voll zu“ optimistischer als der Operateur.

Die steigende Regressionsgerade sowie der positive Korrelationskoeffizient zeigen, dass die Erwartungen bezüglich der Funktionsverbesserung von Patient und Operateur miteinander korrelieren ($r[\text{Diff./Mittelw.}] = 0,360$, $p < 0,001$). Das bedeutet auch, dass bei zunehmend zurückhaltender Einschätzung des Operateurs ebenfalls die Erwartung des Patienten abnimmt. Eine vollkommen divergente Einschätzung ist selten.

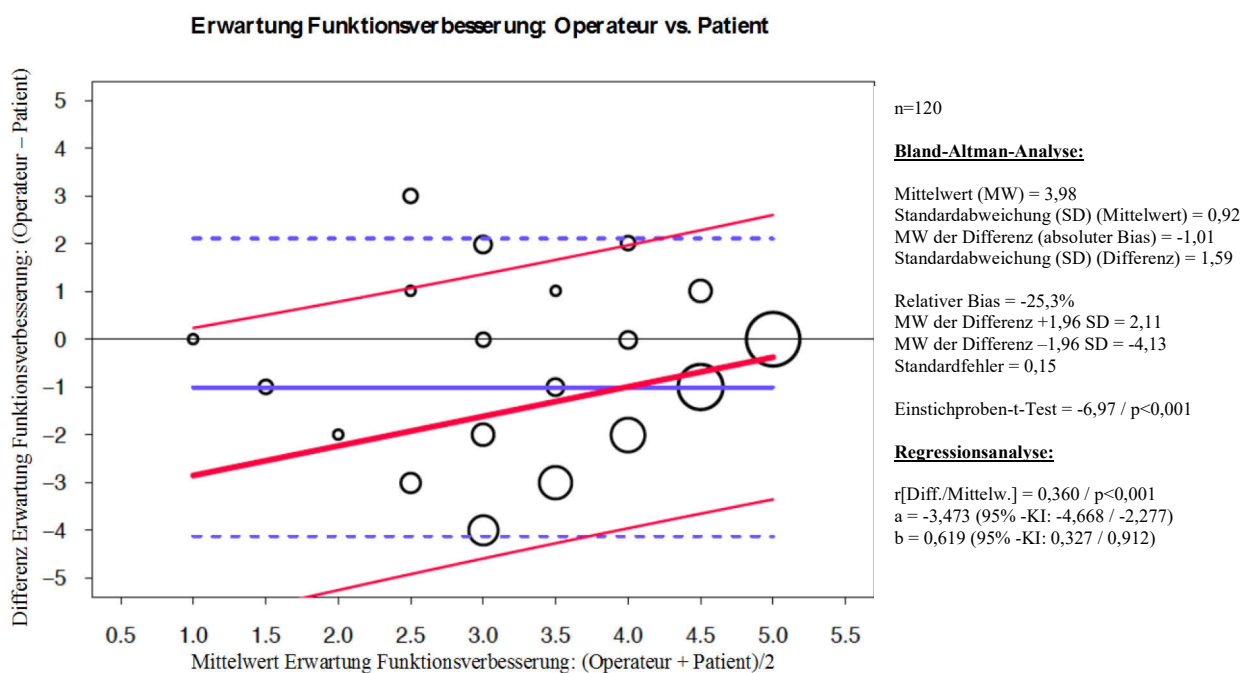


Abbildung 15: Bland-Altman Plot - Funktionsverbesserung Operateur vs. Patient präoperativ
 Blaue Linie: Mittelwert der Differenz zwischen Operateur und Patient mit 95%-Konfidenzintervall
 Rote Linie: Regressionsgerade mit 95%-Konfidenzintervall

Analog zur Abbildung 15 wird im folgenden Bland-Altman-Plot (Abbildung 16) nun die präoperative Erwartung des Chirurgen der Erfüllung der Erwartung des Patienten drei Monate postoperativ gegenübergestellt. Diese ist zwar geringer als durch den Patienten selbst erwartet, fällt aber immer noch 0,92 Punkte positiver aus als von den Chirurgen präoperativ eingeschätzt. Auch hier kann ein hohes Signifikanzniveau erreicht werden ($p < 0,001$).

Gelegentlich zeigt sich auch entgegen hoher Erwartungen des Chirurgen eine ausbleibende Erwartungserfüllung. Diese Fälle sind im positiven Sektor dargestellt. In der Regressionsanalyse kann aber dennoch eine Korrelation zwischen Erwartung des Chirurgen und Erfüllung der Erwartung des Patienten nachgewiesen werden ($r[\text{Diff./Mittelw.}] = 0,224$, $p < 0,003$).

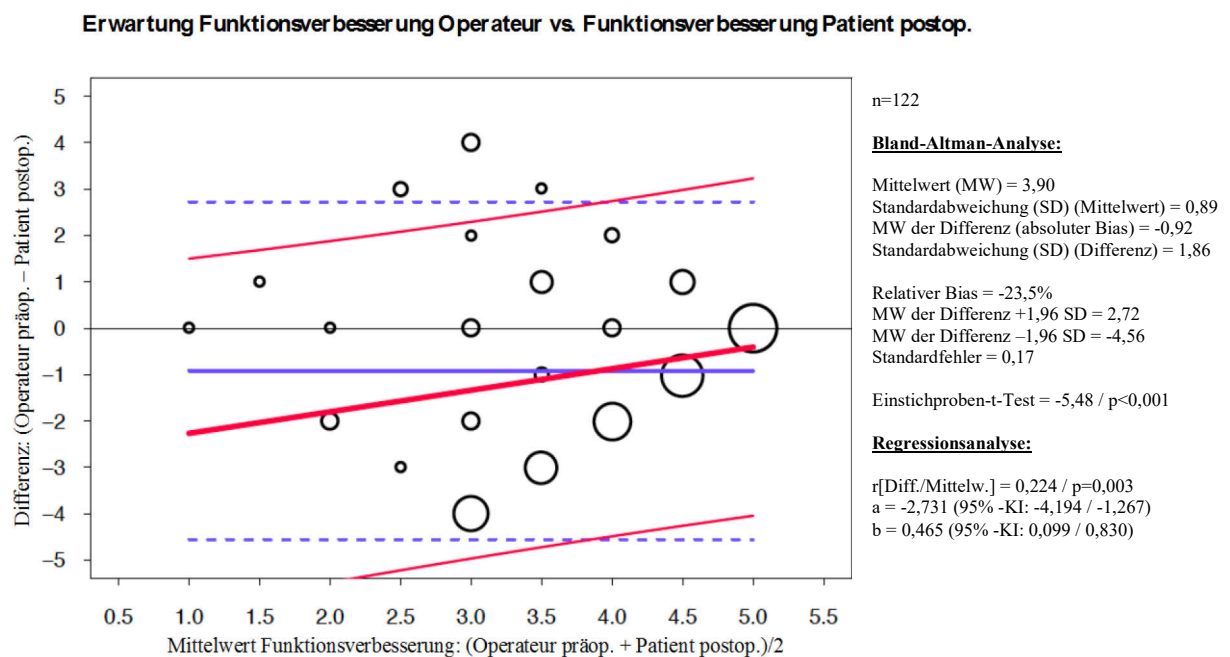


Abbildung 16: Bland-Altman Plot - Erwartung Funktionsverbesserung Operateur vs. Erfüllung Patient postoperativ
 Blaue Linie: Mittelwert der Differenz zwischen Operateur und Patient mit 95%-Konfidenzintervall
 Rote Linie: Regressionsgerade mit 95%-Konfidenzintervall

In folgendem Box-Plot (Abbildung 17) ist die Erwartung der Funktionsverbesserung von Operateur und Patient und dem Eintreten der postoperativen Erfüllung der Erwartung seitens des Patienten gegenübergestellt. Hier wird verdeutlicht, dass mit einem Mittelwert von 4,5 präoperativ und einem Mittelwert 4,3 postoperativ kein signifikanter Unterschied zwischen der präoperativen Einschätzung des Patienten und dem postoperativen Ergebnis besteht ($p=0,5$). Dahingegen ist die Einschätzung des Operateurs sowohl zu der des Patienten als auch seinem postoperativen Ergebnis signifikant divergent ($p<0,001$).

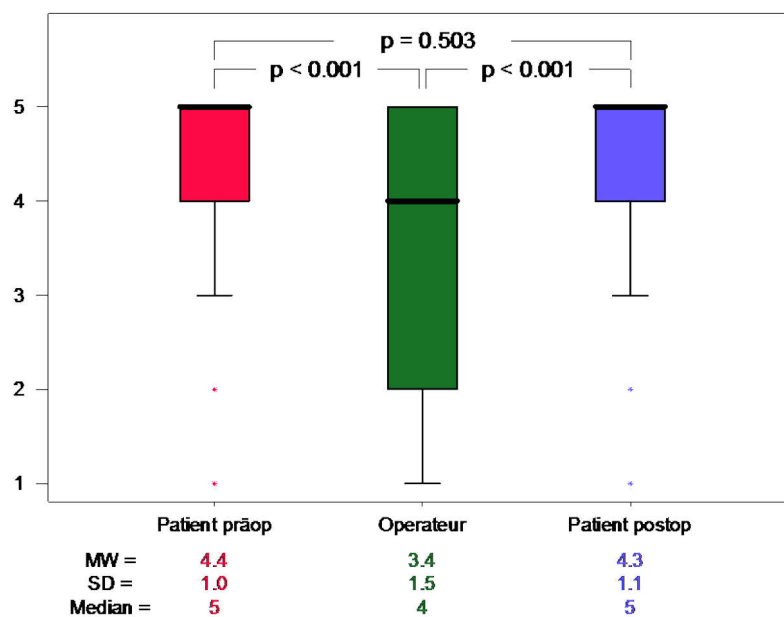


Abbildung 17: Box-Plot – Einschätzung zur Funktionsverbesserung von Patienten und Operateur vs. der Erfüllung der Erwartung
 1 „trifft überhaupt nicht zu“ bis 5 „trifft voll zu“. $n=122$.

Auch wurde die Entwicklung der subjektiven Funktionseinschränkung anhand des Box-Plots untersucht. Wie in Abbildung 18 zu sehen ist, lag der mittlere Wert präoperativ bei 3,3. Postoperativ nahm die subjektiv empfundene Funktionseinschränkung der Patienten mit einem Mittelwert von 2,3 signifikant ab ($p < 0,005$).

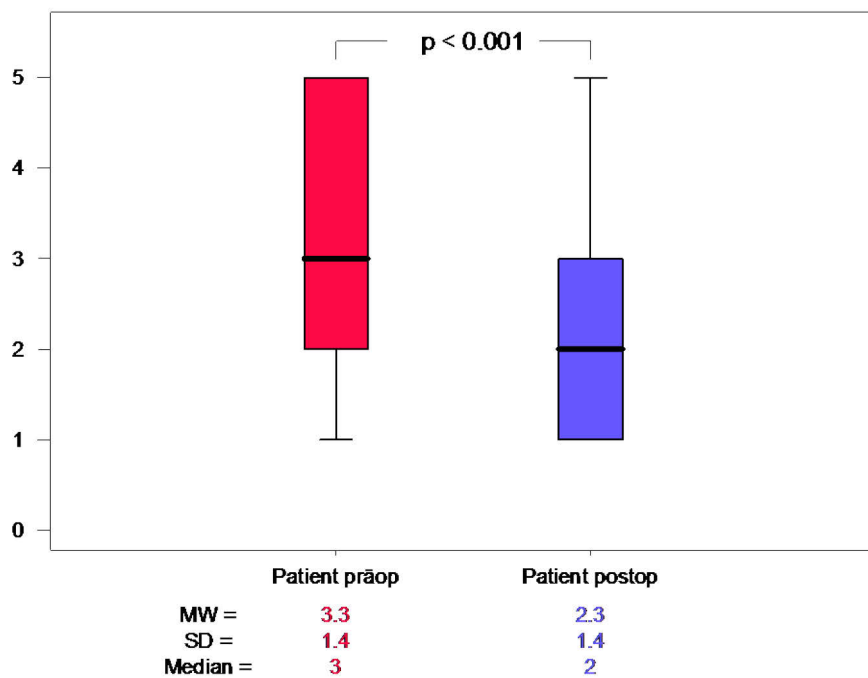


Abbildung 18: Subjektive Funktionseinschränkung des Patienten präoperativ sowie 3 Monate postoperativ 1 „trifft überhaupt nicht zu“ bis 5 „trifft voll zu“. $n=122$.

4.7.2 Entwicklung der Schmerzen

In der Abbildung 19 ist das Ausmaß von präoperativen im Vergleich zu drei Monate nach Implantatentfernung bestehenden Schmerzen anhand der NRS-Skala dargestellt. Es wurde im Mittel ein signifikanter Rückgang der Schmerzen um 1,3 Punkte angegeben ($p < 0,001$; $n = 122$).

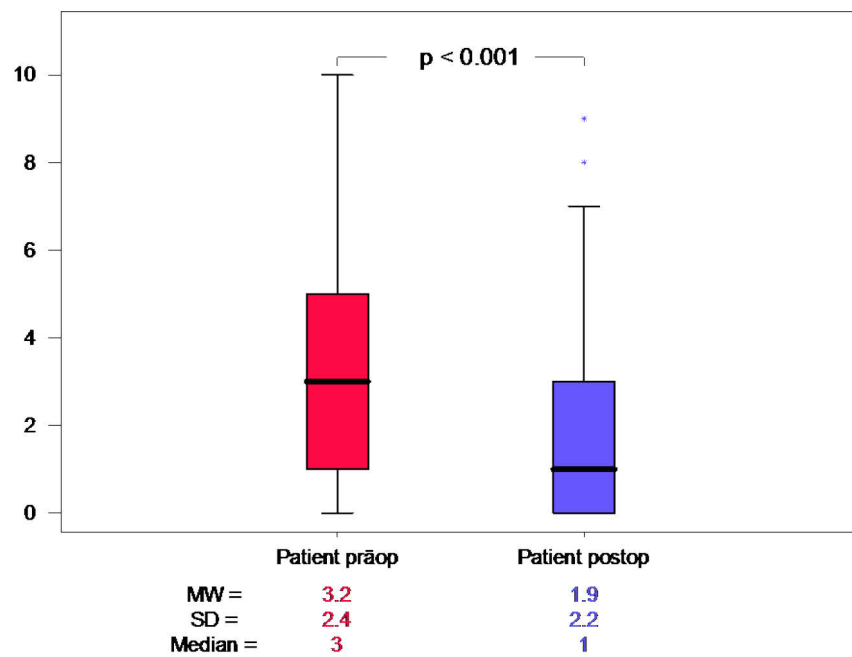


Abbildung 19: Box-Plot - Schmerzen präoperativ vs. 3 Monate postoperativ Anhand NRS 0-10 Punkte. $n = 122$.

Bei der weiteren Analyse ist im Bland-Altman-Plot auf der y-Achse in Abbildung 20 die Entwicklung der Schmerzen präoperativ und drei Monate postoperativ nach Implantatentfernung dargestellt. Es ist zu erkennen, dass bei den meisten Patienten das Schmerzniveau nach der Implantatentfernung sinkt. Allerdings gibt es auch eine kleine Gruppe Patienten, die drei Monate postoperativ mehr Schmerzen als präoperativ angibt. Der in der Legende der Abbildung 20 angegebene Bias besagt, dass bezogen auf das jeweilige Individuum das Schmerzniveau im Durchschnitt um 50,2 % sinkt.

In der Regressionsanalyse konnte allerdings keine Korrelation zwischen der Stärke des präoperativen Schmerzes und der zu erwartenden Schmerzlinderung festgestellt werden ($r[\text{Diff.}/\text{Mittelw.}] = -0,069$; $p=0,112$).

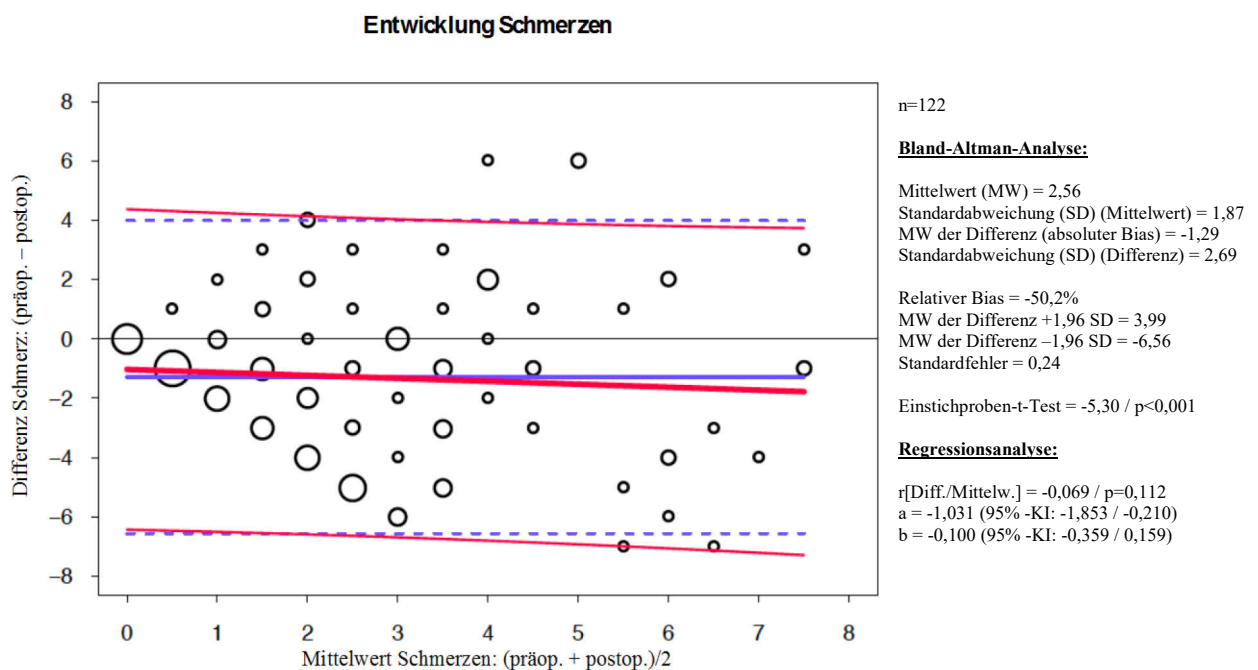


Abbildung 20: Bland-Altman Plot - Entwicklung Schmerzen
 Der Wert auf der Y-Achse beschreibt die Änderung des Schmerzes 3 Monate postoperativ zum Ausgangswert am OP-Tag. Auf der X-Achse ist der Mittelwert von prä- und 3 Monate postoperativ des gleichen Individuums.
 Blaue Linie: Mittelwert der Differenz zwischen Schmerzen präoperativ und postoperativ mit 95%-Konfidenzintervall
 Rote Linie: Regressionsgerade mit 95%-Konfidenzintervall

4.8 Sonstige Ergebnisse

Neben der primären Fragestellung dieser Arbeit wurden in der vorliegenden Studie auch andere Aspekte wie die Entwicklung von Bewegungseinschränkung, Sensibilitätsstörung, Schwellung und Fremdkörpergefühl analysiert (siehe Anhang Seite 61 ff.). Die Antworten wurden wie im Hauptteil der Arbeit auf einer Skala von 1 (trifft überhaupt nicht zu“) bis 5 („trifft voll zu“) erfasst.

Nur 23 Patienten gaben eine präoperative Schwellung an, sodass sich das Ergebnis nur auf eine kleine Patientengruppe bezieht und nicht repräsentativ erscheint. Allerdings erwies sich die durchschnittliche Besserung von 0,78 Punkten als signifikant. Die Korrelation zwischen der Stärke der Schwellung und ihrem Rückgang war jedoch nur sehr schwach ausgeprägt ($r[\text{Diff./Mittelw.}] = -0,124$, $p=0,143$) (siehe Anhang Seite 65, erste Abbildung).

Anders verhielt es sich beim Fremdkörpergefühl. Hier kam es im Durchschnitt zu einem Rückgang von 1,94 Punkten und individuell um 84,5% bei hoher Signifikanz ($p<0,001$). Auch konnte ein Zusammenhang zwischen der Stärke des Fremdkörpergefühls und der Reduktion nachgewiesen werden ($r[\text{Diff./Mittelw.}] = -0,474$, $p<0,001$, $n=122$) (siehe Anhang Seite 65, zweite Abbildung).

Bei der Bewegungseinschränkung wurde eine durchschnittliche Besserung von 0,74 Punkten beobachtet, wobei die Stärke der Einschränkung nicht mit der Verbesserung korrelierte ($r[\text{Diff./Mittelw.}] = -0,049$, $p=0,147$, $n=122$) (siehe Anhang Seite 69, erste Abbildung). Es gab auch hier vereinzelte Fälle von postoperativer Verschlechterung.

Der Großteil der Patienten gab keine Sensibilitätsstörung an, sodass sich erwartungsgemäß postoperativ auch keine Veränderung ergab (absoluter Bias von -0,24). Entsprechend konnte hier keine Korrelation zwischen Beschwerden und deren Verbesserung festgestellt werden ($r[\text{Diff./Mittelw.}] = -0,077$, $p=0,1$, $n=122$) (siehe Anhang Seite 69, zweite Abbildung).

5 Diskussion

5.1 Patientenkollektiv

Die verglichen mit dem langen Einschlusszeitraum geringe Anzahl von eingeschlossenen Patienten ist vorwiegend dadurch begründet, dass jede Implantatentfernung mit zusätzlich geplanter oder durchgeführter Prozedur zum Ausschluss aus der Studie führte. Bei solchen Eingriffen handelte es sich um ein ausgiebiges Débridement oder eine Arthrolyse. Damit sollte vermieden werden, dass die zusätzliche Prozedur unter Umständen die Erwartung oder auch das postoperative Ergebnis beeinflusst und damit die Fragestellung dieser Arbeit nicht sicher beantwortet werden kann.

Die Geschlechterverteilung von 34,8 % Frauen und 65,2 % Männer entspricht recht genau der vom RKI 2013 veröffentlichten Statistik zum Unfallgeschehen bei Erwachsenen in Deutschland. Hier verunfallten Frauen in 37,8 % und Männer in 62,2 % der Fälle.⁴⁴ Auch das Alter entspricht mit 42.0 ± 16.9 Jahren in etwa dem der Bevölkerung in Deutschland (44 Jahre).⁴⁵

Die in diese Studie eingeschlossenen Patienten wiesen im Mittel einen BMI von 25.7 ± 4.3 [kg/m^2] auf. 32,6 % waren davon übergewichtig, 15,2 % sogar adipös. Dies ist eine etwas günstigere Verteilung im Vergleich zu den Daten einer aktuellen Studie des RKI, in der der Anteil Übergewichtiger der deutschen Bevölkerung 35,9 % und der Adipöser 18,1 % beträgt.⁴⁶

5.2 Indikationsstellung

Bezüglich der Indikation zur Implantatentfernung nach Osteosynthese besteht sowohl in der aktuellen Leitlinie der Deutschen Gesellschaft für Unfallchirurgie als auch in der übrigen Literatur keine einheitliche, bindende oder evidenzbasierte Empfehlung.⁴ Einerseits ist man insbesondere als chirurgisch tätiger Arzt angehalten, Indikationen objektiv und streng nach ihrem Risiko-Nutzen-Profil zu stellen. Dies ist vor allem bei der Arzthaftung entscheidend, wenn es zu einer Komplikation kommt oder der Patient mit dem postoperativen Ergebnis nicht zufrieden ist. Entsprechend ausführlich muss die Aufklärung erfolgen, wenn keine medizinische Indikation, sondern der Patientenwunsch die Operation indiziert. Eine vergleichbare Konstellation besteht bei kosmetischen Operationen.⁴⁷ Andererseits stellen auch Krettek et al. fest, dass der Leidensdruck des

Patienten nicht mit objektiv fassbaren Symptomen korreliert.³⁸ Dies zeigen auch unsere Ergebnisse, bei denen der Chirurg in 19,6 % der Fälle den Patientenwunsch als die alleinige Indikation zur Operation angab. Gleichzeitig verneinte der Operateur ausdrücklich, dass er die Operation für medizinisch notwendig oder sogar sinnvoll hält (siehe Seite 31, Abbildung 10).

Analog sind die Ergebnisse zur Befragung bezüglich der erwarteten Funktionsverbesserung. Hier gingen lediglich 57,5 % der Operateure von einer Funktionsbesserung nach Ablauf von drei Monaten aus. Darüber hinaus erwarteten sogar 27,5 % von ihnen keine Funktionsbesserung. Dieses Vorgehen widerspricht nicht den Empfehlungen der Leitlinie, in der auch der Patientenwunsch für die Entfernung von Implantaten spricht.⁴

5.3 Qualifikation des Operateurs

Die Implantatentfernung wird in der Praxis häufig als Weiterbildungsoperation gesehen. Dies spiegelt die Verteilung der durchführenden Operateure wider. In 68 Fällen waren es Ärzte in der Facharztausbildung, in 20 Fällen Fachärzte für Orthopädie und Unfallchirurgie und in 49 Fällen Oberärzte der Abteilung.

Neben unserer klinischen Erfahrung besteht auch in der Literatur Einigkeit, dass eine Implantatentfernung nicht immer für unerfahrene Chirurgen geeignet ist.^{32,37,48,49}

Anders als die Zahlen suggerieren, wird in der Praxis einem Arzt in Weiterbildung oder auch einem Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie bei komplexeren oder risikobehafteten Eingriffen durch einen erfahrenen Chirurgen assistiert, welcher Instruktionen geben oder im Bedarfsfall eingreifen kann.

Eine Untersuchung zum Zusammenhang der Qualifikation des Operateurs und der Patientenzufriedenheit und Komplikation ist klinisch von Interesse. Eine fehlende Randomisierung und die bewusste Vorselektion nach Schwierigkeitsgrad der jeweiligen Operation stellen bezüglich der Auswahl des geeigneten Operateurs einen deutlichen Bias dar. Ein solches Studiendesign würde eine adäquate OP-Vorbereitung und dem in Deutschland vorgeschriebenen Facharzt-Standard widersprechen.^{49,50}

5.4 Komplikationen

In der Literatur werden im Zusammenhang mit einer Implantatentfernung unterschiedliche Komplikationsraten angegeben. Während in der vorliegenden Untersuchung 6,5 % der Patienten eine Komplikation erlitten, betrug die Komplikationsrate in einer aktuellen retrospektiven datenbankbasierten Studie aus den USA bei 13.089 zwischen 2013 und 2019 vorgenommenen Implantatentfernungen ohne weitere Prozedur 9,67 %. Komplikationsraten in ähnlicher Größenordnung berichteten Reith et al. mit 332 eingeschlossenen Patienten.⁶

Es sind allerdings alle peri- und postoperativen Komplikationen wie beispielsweise Wundheilungsstörung und Infektion, aber auch thromboembolische Ereignisse oder Pneumonien eingeschlossen worden.

Die in unserer prospektiven Untersuchung ausschließlich berücksichtigten implantatbezogenen Komplikationen („Implant failure/fracture/malfunction“) wurden bei Kellam et al. bei nur 0,5 % der Patienten beobachtet.⁵¹ Ähnliche Ergebnisse berichteten Dimitriou et al. und Minkowitz et al. bei allerdings nur 56 bzw. 60 eingeschlossenen Implantatentfernungen.^{52,53}

Ob im retrospektiven Studiendesign dieser Untersuchung auch intraoperativ behebbare Komplikationen erfasst und verschlüsselt wurden ist fraglich, sodass deren Komplikationsrate falsch niedrig erscheint.

Weitere intraoperative Komplikationen, welche wir im Untersuchungszeitraum nicht beobachten konnten, wie Nerven-/Gefäßverletzung, Sehnenverletzung oder Fraktur ergeben in der Summe eine Prävalenz von 1,3 %. Unter Berücksichtigung unserer kleineren Patientenpopulation scheinen die Ergebnisse nicht wesentlich unterschiedlich zu sein.^{3,51}

Bei der Interpretation der Komplikationsraten bei Implantatentfernungen sind hierauf zurückzuführende Wund-Komplikationen zu berücksichtigen. Hierauf wurde in dieser Untersuchung verzichtet, da eine falsch-niedrige Zählung wahrscheinlich wird, wenn die postoperative Nachsorge von anderen Ärzten übernommen wurde. Dies ist insbesondere der Fall, wenn eine konservative antiinfektive Therapie durchgeführt und dies vom Patienten im Interview nach 3 Monaten nicht berichtet wird. Allerdings zeigte eine im ähnlichen Untersuchungszeitraum (Januar 2014 – Juli 2017) an der Universitätsmedizin Rostock durchgeführte Studie zur Untersuchung der bakteriellen Kolonisation von einliegendem Osteosynthesematerial im Bereich der unteren Extremität bei 193 Patienten mit 203 Implantatentfernungen keine Wundheilungsstörungen, Infektionen oder

notwendige weitere Revisionseingriffe⁵⁴. Bei der oben angeführten Studie von Kellam et al. lag die Rate von Infektionen und Wundheilungsstörungen bei 3,7 %.⁵¹

In der vorliegenden Studie konnte gezeigt werden, dass die Verweildauer des Materials im Körper als Prädiktor für implantatbezogene Komplikationen herangezogen werden kann. Eine längere Verweildauer war mit einer signifikant höheren Komplikationsrate verbunden. Dieser Aspekt ist bisher von anderen Autoren in diesem Indikationsgebiet nicht untersucht worden.

5.5 Erwartungen und deren Erfüllung

Nach einer gemeinsamen Umfrage unter den Mitgliedern der Niederländischen Vereinigung für Traumatologie und des Niederländischen Orthopädischen Traumaverbandes durch Vos et al. sahen 89 % der 250 teilnehmenden Mitglieder eine Implantatentfernung als eine geeignete Möglichkeit an, etwaige Schmerzen oder Funktionsdefizite zu lindern.⁵⁵

5.5.1 Funktion

Bei vorliegender Untersuchung gaben 120 der 138 Patienten ein Funktionsdefizit an der Extremität mit der Osteosynthese an. Unsere Ergebnisse zeigen, dass die Erwartungen einer Funktionsverbesserung bei Patienten und Operateur divergent sind. So gingen 87,5 % der Patienten mit einem Funktionsdefizit von einer Besserung aus, wohingegen diese Erwartung bei den Behandlern in nur 57,5 % der Fälle bestand. Nach drei Monaten sahen weiterhin 80,4 % der Patienten ihre Erwartung erfüllt. Von der Gesamtpopulation gaben noch 26 Patienten eine Bewegungseinschränkung an. Von einer weiteren Reduktion dieser Zahl ist bei längerer Nachbeobachtung auszugehen. Zu einem deutlich schlechteren Ergebnis kamen Reith et al., bei denen in einer retrospektiven Studie mit 332 Patienten der Anteil einer gebesserten Funktion nach 8-32 Monaten bei lediglich 52 % lag.⁶

Beschränken sich Studien allerdings nur auf spezielle Osteosyntheseverfahren, liegen vergleichbare Untersuchungsergebnisse vor. Acklin et al. untersuchten ausschließlich die Symptomverbesserung nach Implantatentfernung bei Patienten mit winkelstabilen

proximalen Plattenosteosynthesen (Philos, Fa. Synthes®). Diese Osteosynthese kann, unabhängig vom Hersteller, bei nicht optimaler Platzierung in großer Zahl zu einem subakromialen Impingement-Syndrom führen. Der durch einen Fragebogen zur Funktion und Schmerz der Schulter ermittelte *Constant-Score* konnte durch die Entfernung eines solchen Implantats signifikant von 71 auf 76 ($p=0,008$) gebessert werden. Eine Differenzierung der Ergebnisse in Schmerz und Funktion wurde nicht vorgenommen, sodass ein Vergleich mit unseren Ergebnissen nicht möglich ist.⁵⁶

Zu ähnlichen Ergebnissen kamen Dimitriou et al., die bei ihren Patienten ein Jahr nach Entfernung der o.g. Plattenosteosynthese einen Anstieg des *Constant-Scores* von 83,8 auf 92,8 verzeichneten. Keiner der 56 Patienten gab eine Verschlechterung seiner vorbestehenden Symptome nach der Entfernung an.⁵²

Auch in der prospektiven Studie von Minkowitz et al. verbesserte sich die Funktion signifikant. Hier wird im *Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire* nach einem Ausgangswert 39.1 ± 10.8 nach einem Jahr der signifikant bessere Mittelwert von 54.2 ± 6.5 erreicht ($p=0,0001$). Bei den 57 Patienten wurden allerdings nur in 8 Fällen die Implantate an der oberen Extremität und bei keinem an der Wirbelsäule entfernt.⁵³

5.5.2 Schmerz

Schmerzen in Folge einer Osteosynthese auch nach konsolidierter Frakturheilung ist eine häufige Indikation zur Implantatentfernung und kann auch ein Funktionsdefizit begründen.^{25,53,57} Entsprechend wichtig erscheint die Untersuchung, wie sich das Schmerzniveau durch eine Implantatentfernung verändert. Neben der vorliegenden Studie sind ausschließlich die o.g. Arbeiten von Minkowitz et al. und Richards et al. prospektiv angelegt.^{53,57} Letztere stammt bereits aus dem Jahr 1992, beschreibt zwar den Anteil der präoperativ schmerzgeplagten Patienten, welche in seinem Kollektiv 30 von 86 Patienten ausmachten. Dabei differenzierte er aber nicht nach der Stärke des Schmerzes. Auch variierte der Zeitpunkt der Verlaufsbefragung zwischen 2 Wochen bis zu einem Jahr. Letztlich waren 91% der symptomatischen Patienten beschwerdefrei.⁵⁷

Wir konnten zeigen, dass nach der Implantatentfernung die Schmerzen nach 3 Monaten von einem Mittelwert von $3,2 \pm 2,4$ auf $1,9 \pm 2,2$ auf der NRS signifikant reduziert werden konnten ($p < 0,001$). Da Minkowitz et al. ausschließlich Implantatentfernungen bei Patienten mit vorliegenden Schmerzen eingeschlossen haben, war der Ausgangswert vor

der Operation mit $5,5 \pm 2,5$ deutlich höher als in unserer Untersuchung. Dieser konnte nach drei Monaten im Mittel auf 2,6 und nach einem Jahr auf $1,3 \pm 1,8$ auf der NRS reduziert werden ($p=0,0001$). Betrachtet man nur die Kohorte mit Implantaten an der oberen Extremität ($n=7$) – entsprechend unserer Patientenpopulation –, so kann immer noch eine signifikante Schmerzreduktion nach einem Jahr von $4 \pm 2,3$ auf $1,8 \pm 3,1$ auf der NRS nachgewiesen werden.

In unserer Untersuchung hat sich weiterhin gezeigt, dass die Stärke des präoperativen Schmerzes keine Vorhersage hinsichtlich der zu erwartenden Schmerzlinderung erlaubt. Es wird zwar eine signifikante Schmerzlinderung von im Mittel 1,3 Punkten ($p<0,001$) auf der NRS erreicht, allerdings gaben 25 Patienten (20,5 %) drei Monate postoperativ nach der Implantatentfernung eine Schmerzzunahme an. Diese Komplikation hat auch Reith et al. mit postoperativ neu aufgetreten (7 %) oder aggravierten Schmerzen (5 %) festgestellt.⁶ Dies unterstreicht nochmals, dass die Indikation zur Implantatentfernung nicht leichtfertig gestellt werden sollte.

In diesem Zusammenhang sollte differentialdiagnostisch das chronische Schmerzsyndrom berücksichtigt werden. Entsprechend des mittleren Zeitintervalls zwischen Primäroperation und postoperativer Befragung von über einem Jahr ist die Definition als eigenständige Diagnose „chronischer Schmerz“ entsprechend der International Association for the Study of Pain erfüllt.³⁹

Wird vermutet, dass bei dieser Patientengruppe chirurgisch keine Schmerzlinderung zu erreichen ist, sollten auch entsprechend des bio-psycho-sozialen Schmerzmodells psychische Aspekte berücksichtigt werden. Daher haben wir diese Subgruppe mit vermehrter Schmerzangabe nach der Implantatentfernung gesondert analysiert. Von den 25 Patienten mit höherem postoperativen Schmerzniveau sind lediglich in einem Fall eine Depression und in zwei Fällen ein Alkoholabusus in der Anamnese bekannt. Somit bieten für diese kleine Subpopulation diese untersuchten Teilaspekte des bio-psycho-soziales Schmerzmodells (Vgl. Seite 64) keinen alleinigen Erklärungsansatz.

Bei 36 % Frauen in dieser Subgruppe im Vergleich zu 34,8 % in der Gesamtpopulation konnte das weibliche Geschlecht nicht als Risikofaktor entsprechend des bio-psycho-sozialen Schmerzmodells identifiziert werden.

Hier sei auch auf die Folgen von chronischen Schmerzen hingewiesen, welche ebenfalls durch eine periphere und/oder zentrale Sensibilisierung über Ausbildung eines

Schmerzgedächtnisses („Bio-“), Neuauftreten von Depressionen („Psycho-“) und auch über monetäre bzw. berufliche Einschränkungen („Sozial-“) zu einem Circulus vitiosus führt (siehe Abbildung im Anhang S.64).^{40,58}

5.6 Limitationen

Eine Limitation vorliegender Studie besteht in ihrem kurzen Beobachtungszeitraum und einmaliger postoperativer Befragung. Schmerzen können insbesondere bei noch nicht durchgeführter Beübung oder sogar noch bestehender Teilbelastung bis zur Implantatentfernung bei der präoperativen Befragung noch gering sein. Der entstandene Schaden kann sich nach drei Monaten nach Implantatentfernung durch zunehmende Belastung erst noch demaskieren. Durch Krankengymnastik und Rehabilitation kann es daher sowohl zu einer Verschlechterung als auch zu einer Verbesserung der Symptome kommen. Ein weiterer Aspekt ist die Wundheilung, die regelhaft bis zum Abschluss der reparativen Phase bis zu 6 Monate dauert⁵⁹. Zudem nimmt die Frakturheilung im Rahmen des Remodelings oder Wolff-Transformationsgesetzes bis zu mehrere Jahre in Anspruch. Dieser Befragungszeitpunkt wurde dennoch gewählt, weil sich die meisten Patienten dann eine deutliche Besserung ihrer Beschwerden erhoffen bzw. anschließend keine mehr erwarten.

Eine monokausale Begründung für eine Symptomverschlechterung im Kontext der Fragstellung ist nicht– wie die Daten suggerieren – die Operation zur Implantatentfernung allein, sondern kann auch auf das ursprüngliche Trauma sowie der konsekutiven Osteosynthese zurückzuführen sein. Diesen Konflikt sehen ebenfalls Thune et al.. Letztlich bleibt die Frage bestenfalls ‚ex juvantibus‘ zu klären.^{55,60}

Eine weitere Limitation der Studie ist, dass standardisierte, etablierte Fragebögen wie zum Beispiel SF-36 (Short-Form 36) oder Short Musculoskeletal Function Assessment Questionnaire (SMFA) nicht eingesetzt wurden.^{61,62} Zudem erfolgte keine prä- und postoperative körperliche Untersuchung durch möglichst denselben Untersucher. Dies hätte die Objektivität steigern können und die Ergebnisse mit anderen Studien leichter vergleichbar machen können.

Hinsichtlich der Komplikationen ist diese Arbeit auf die intraoperativen Ereignisse beschränkt. Viele postoperative Komplikationen sind durch einen chirurgischen Laien nicht sicher einzuordnen. Beispielhaft sind mögliche Fehldeutungen der Wundheilung. So kann eine Rötung im Wundbereich Ausdruck einer zeitgerechten Wundheilung oder aber auch einer Wundheilungsstörung sein.

6 Zusammenfassung

Im Jahr 2019 wurden in Deutschland 890.134 vollstationär behandelte Frakturen an den oberen Extremitäten und der Wirbelsäule verzeichnet. Dabei kamen verschiedene Osteosyntheseverfahren zur Anwendung. Die elektive Implantatentfernung von Osteosynthesematerial stellt somit einen Routineeingriff in der Orthopädie und Unfallchirurgie dar. Von einer unkritischen Indikationsstellung wird allerdings zunehmend abgeraten.

Bisherige Veröffentlichungen zur Implantatentfernung beim Erwachsenen nach Osteosynthese vom Rumpfskelett und der Extremitäten adressieren hauptsächlich die Indikation und auftretende Komplikationen. Andere Variablen wie Schmerzentwicklung und Patientenzufriedenheit wurden unzureichend untersucht.² Eine aktuelle aussagekräftige prospektive Studie bezüglich der oberen Extremität liegt bisher nicht vor. Auch ist die Erwartungshaltung von Patient auf der einen und Operateur auf der anderen Seite nicht untersucht worden.^{53,57}

Ziel dieser Studie war es daher, die Erwartungen der Patienten und die des Operateurs gegenüberzustellen und den Nutzen 3 Monate nach Implantatentfernung zu evaluieren. Hierfür wurden im Zeitraum vom 13.01.2014 bis 14.09.2017 an der Universitätsmedizin Rostock, Klinik und Poliklinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie, konsekutiv 138 Patienten, bei denen eine elektive Implantatentfernung der oberen Extremität und Wirbelsäule ohne weitere Prozedur durchgeführt wurde in eine prospektive Studie eingeschlossen. Die Befragung zu Funktion, Schmerzen und Erwartung einer Besserung wurde anhand eines Fragebogens durchgeführt. Gleichzeitig wurden der Operateur zu seiner Einschätzung der erwarteten Funktionsverbesserung befragt sowie intraoperative Komplikationen dokumentiert. Abschließend erfolgte ein telefonisches Interview anhand eines standardisierten Fragebogens drei Monate postoperativ zu aktuellen subjektiven Beschwerden sowie Erfüllung der Erwartungen.

Die eingeschlossenen Patienten waren im Mittel $42,0 \pm 16,9$ Jahre alt, 34,8 % weiblich, 65,2 % männlich, hatten einen BMI von $25,6 \pm 4$ kg/m² und entsprechen somit im Alter, Geschlecht und BMI etwa der deutschen Gesamtbevölkerung. Von den 138 eingeschlossenen Patienten konnten 122 zum telefonischen Interview erreicht werden.

Bei der Untersuchung der subjektiven Funktion gaben 120 der 138 Patienten ein präoperatives Defizit an. Diese erwarteten in 87,5 % der Fälle eine Funktionsverbesserung durch die Implantatentfernung. Im Gegensatz dazu teilten die Einschätzung nur 57,5 % der Operateure. Nach drei Monaten sahen 80,4 % der Patienten ihre Erwartungen erfüllt. Dabei korreliert die Patientenerwartung mit $r=0.360$ bei einem Signifikanzniveau von $p<0.001$ deutlich mit der, wenn auch zurückhaltenderen, Einschätzung des Operateurs. Auch konnte das Schmerzniveau von einem Mittelwert von $3,2\pm 2,4$ auf $1,9\pm 2,2$ auf der NRS signifikant reduziert werden ($p<0,001$).

Intraoperative Komplikationen wurden in 6,5 % der Operationen angegeben, wobei diese ausschließlich das Osteosynthesematerial betrafen, nicht aber Knochen oder Leitungsbahnen wie Nerven oder Gefäße. Als Prädiktor für eine Komplikation konnte die Verweildauer der Implantate identifiziert werden.

Schlussfolgerung

- 1) Die positiven Erwartungen wurden bei einem Großteil der Patienten erfüllt. Wenn auch beim Operateur geringer vorhanden, so korrelierten die Einschätzungen beider in befriedigendem Maße.
- 2) Insbesondere konnte durch die Implantatentfernung die Funktion verbessert und der Schmerz gelindert werden.
- 3) Da Komplikationen mit der Verweildauer korrelieren, empfiehlt sich nach unseren Ergebnissen eine zeitnahe Entfernung, wenn sie denn erfolgen soll.

7 Thesen

- Im Jahr 2019 wurden in Deutschland im Rahmen von Osteosynthese, Arthrodeese oder Spondylodese in 1.321.265 Fällen Osteosynthesematerial eingebracht.
- Die überwiegende Mehrheit der Patienten erhofft sich durch eine Implantatentfernung einen positiven Effekt.
- Die Operateure sind in der präoperativen Einschätzung deutlich zurückhaltender. Das postoperative Ergebnis korreliert aber mit der Erwartung des Chirurgen.
- In der Regel wird durch eine Implantatentfernung bereits nach 3 Monaten die Funktion durch den Patienten als verbessert wahrgenommen und der Schmerz gelindert.
- Die Stärke des präoperativen Schmerzes korreliert nicht mit der Höhe der Schmerzlinderung nach Implantatentfernung.
- Komplikationen korrelieren mit der Verweildauer der Implantate. Daher sollte die Implantatentfernung, wenn sie denn erfolgen soll, zeitnah durchgeführt werden.

8 Literaturverzeichnis

1. Hierholzer, C. *et al.* Entwicklung und Prinzipien der Verriegelungsmarknagelung. *Unfallchirurg* **121**, 239–255 (2018).
2. Prediger, B., Mathes, T., Probst, C. & Pieper, D. Elective removal vs. retaining of hardware after osteosynthesis in asymptomatic patients - a scoping review. *Syst. Rev.* **9**, 225 (2020).
3. Barcak, E. A., Beebe, M. J. & Weinlein, J. C. The Role of Implant Removal in Orthopedic Trauma. *Orthop. Clin. North Am.* **49**, 45–53 (2018).
4. DGU Leitlinien Kommission. *DGU-Leitlinie 0012-004 Implantatentfernung nach Osteosynthese*. https://www.awmf.org/uploads/tx_szleitlinien/012-004l_S1_Implantatentfernung-nach-Osteosynthese_2018-08.pdf (2018).
5. Rudran, B., Little, C., Wiik, A. & Logishetty, K. Tibial plateau fracture: anatomy, diagnosis and management. *Br. J. Hosp. Med.* **81**, 1–9 (2020).
6. Reith, G. *et al.* Metal implant removal: benefits and drawbacks--a patient survey. *BMC Surg.* **15**, 96 (2015).
7. Statistisches Bundesamt (Destatis), G.-O. 23131-0001: Krankenhauspatienten: Deutschland, Jahre, Hauptdiagnose ICD-10. 5.3.2021 <https://www-genesis.destatis.de/genesis/online#astructure> (2021).
8. Statistisches Bundesamt (Destatis), G.-O. 23141-0102: Operationen und Prozeduren an vollstationären Patienten: Deutschland, Jahre, Geschlecht, Altersgruppen, Operationen und Prozeduren. 6.3.2021 (2021).
9. Müller, M., Mückley, T. & Hofmann, G. O. Kosten und Komplikationen der Materialentfernung. *Trauma und Berufskrankheit* **9**, S297–S301 (2007).
10. Buckley, R. E., Moran, C. G. & Apivatthakakul, T. *AO Principles of Fracture Management*. Thieme (Georg Thieme Verlag, 2017).
11. Elsen, A., Eppinger, M. & Müller, M. *Orthopädie und Unfallchirurgie - Für Studium und Praxis*. (Medizinische Verlags- und Informationsdienste, 2020).
12. Joeris, A., Goldhahn, S., Rometsch, E. & Höntzsch, D. Titan oder Stahl als Osteosynthesematerial - Systematische Literaturrecherche über die klinische Evidenz. *Unfallchirurg* **120**, 96–102 (2017).
13. Richards, G. Implants and biotechnology. in *AO Principles of Fracture Management* (eds. Buckley, R. E., Moran, C. G. & Apivatthakakul, T.) 27–38 (Georg Thieme Verlag., 2017).
14. Implantate und Werkstoffe - Osteosynthese. Orthopädie und Unfallchirurgie

- essentials. in *Orthopädie und Unfallchirurgie essentials* (eds. Ruchholtz, S. & Wirtz, D. C.) 118–122 (Georg Thieme Verlag, 2019).
15. Harder, L. & Kuster, M. Osteosynthesen. in *Orthopädie und Unfallchirurgie - Für Praxis, Klinik und Facharztprüfung* (eds. Grifka, J. & Kuster, M.) 13–27 (Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2011).
 16. Schmittenbecher, P. P. & Menzel, C. Frakturen im Kindesalter. in *Praxisbuch Unfallchirurgie* (eds. Weigel, B. & Nerlich, M.) 795 (Springer-Verlag, 2011).
 17. Taha, W. Screws. in *AO Principles of Fracture Management* (eds. Buckley, R. E., Moran, C. G. & Apivatthakakul, T.) 173–184 (Georg Thieme Verlag., 2017).
 18. Synthes. *LCP Locking Compression Plate. Anwendungshinweise.*
<http://synthes.vo.llnwd.net/o16/Mobile/SynthesInternational/KYO/Trauma/PDFs/016.000.019.pdf>.
 19. Pillukat, T., Windolf, J. & van Schoonhoven, J. Fixateur externe am Handgelenk - temporäre Fixation. *Oper. Orthop. Traumatol.* **32**, 396–409 (2020).
 20. Gueorguiev-Rüegg, B. & Stoddart, M. Biomechanics and bone healing. in *AO Principles of Fracture Management* (eds. Buckley, R. E., Moran, C. G. & Apivatthakakul, T.) 9–26 (Georg Thieme Verlag, 2017).
 21. Neumann, C. & Weigel, B. Wirbelsäule. in *Praxisbuch Unfallchirurgie* (eds. Weigel, B. & Nerlich, M.) 166–234 (Springer-Verlag, 2005).
doi:10.1007/b137492.
 22. Junge, A., Gotzen, L., Garrel, v. T., Ziring, E. & Giannadakis, K. Die monosegmentale Fixateur interne- Instrumentation und Fusion in der Behandlung von Frakturen der thorakolumbalen Wirbelsäule. *Unfallchirurg* **100**, 880–887 (1997).
 23. Hessmann, M. H. Intramedullary nailing. in *AO Principles of Fracture Management* (eds. Buckley, R. E., Moran, C. G. & Apivatthakakul, T.) 217–140 (Georg Thieme Verlag, 2017). doi:9783132423091.
 24. Jacob, H. Materialverhalten (Knochen und Implantatwerkstoffe) bei mechanischer Beanspruchung. in *Orthopädie und Unfallchirurgie - Für Praxis, Klinik und Facharztprüfung* (eds. Grifka, J. & Kuster, M.) (Springer-Verlag Berlin Heidelberg, 2011).
 25. Busam, M. L., Esther, R. J. & Obremskey, W. T. Hardware removal: indications and expectations. *J. Am. Acad. Orthop. Surg.* **14**, 113–120 (2006).
 26. Rouhi, G., Tahani, M., Haghghi, B. & Herzog, W. Prediction of stress shielding

- around orthopedic screws: Time-dependent bone remodeling analysis using finite element approach. *J. Med. Biol. Eng.* **35**, 545–554 (2015).
27. Liporace, F. A., Yoon, R. S. & Collinge, C. A. Interprosthetic and peri-implant fractures: principles of operative fixation and future directions. *J. Orthop. Trauma* **31**, 287–292 (2017).
 28. Georgiadis, G. M., Gove, N. K., Smith, A. D. & Rodway, I. P. Removal of the Less Invasive Stabilization System. *J. Orthop. Trauma* **18**, (2004).
 29. Van Nortwick, S. S., Yao, J. & Ladd, A. L. Titanium integration with bone, welding, and screw head destruction complicating hardware removal of the distal radius: report of 2 cases. *J. Hand Surg. Am.* **37**, 1388–1392 (2012).
 30. Höntzsch, D. & Stuby, F. M. Implantatentfernung von Platten und Schrauben. *Unfallchirurg* **115**, 291–298 (2012).
 31. Wolter, D., Jürgens, C., Wenzl, M., Schümann, U. & Seide, K. Titanfixateur-interne-Systeme mit multidirektionaler winkelstabiler Schraubenlage. *Trauma und Berufskrankheit* **3**, S425–S428 (2001).
 32. Liska, F. & Neu, J. Folgen einer unkritischen Indikationsstellung der Metallentfernung. *Unfallchirurg* **117**, 658–661 (2014).
 33. Ehlinger, M., Adam, P., Simon, P. & Bonnomet, F. Technical difficulties in hardware removal in titanium compression plates with locking screws. *Orthop. Traumatol. Surg. Res.* **95**, 373–376 (2009).
 34. Dimock, R., Newman, K. & Elliott, D. The helicopter technique: a technique for removing cold-welded titanium plates. *Ann. R. Coll. Surg. Engl.* **101**, 436–438 (2019).
 35. Lehmen, J. A., Della Rocca, G. J., Murtha, Y. M. & Crist, B. D. Removal technique for cold-welded titanium locking screws. *Injury* **42**, 1377–1379 (2011).
 36. Letsch, R. & Schmit-Neuerburg, K.-P. Entfernung des Osteosynthesematerials. in *Tscherne Unfallchirurgie. Ellenbogen, Unterarm, Hand* (eds. Schmit-Neuerburg, K.-P., Towfigh, H. & Letsch, R.) 33–33 (Springer-Verlag, 2001).
 37. Müller-Färber, J. Die Metallentfernung nach Osteosynthesen. Indikationen und Risiken. *Orthopade* **32**, 1039–1058 (2003).
 38. Krettek, C. *et al.* Is routine implant removal after trauma surgery sensible? *Unfallchirurg* **115**, 315–322 (2012).
 39. The International Association on the Study of Pain (IASP). Part III: Pain Terms, A Current List with Definitions and Notes on Usage. in *Classification of Chronic*

- Pain* (eds. Merskey, H. & Bogduk, N.) 209–214 (IASP Press, 1994).
40. Flöter, T. *Grundlagen der Schmerztherapie*. (Urban und Vogel, 1998).
doi:10.1007/978-3-89935-570-3.
 41. Hatzenbühler, M., Fresenius, M. & Heck, M. *Repetitorium Schmerztherapie: Zur Vorbereitung auf die Prüfung Spezielle Schmerztherapie*. (Springer-Verlag, 2020).
doi:10.1007/978-3-662-61783-0.
 42. Pschyrembel, W. & Dornblüth, O. *Pschyrembel Klinisches Wörterbuch*. (De Gruyter, 2017).
 43. Kumle, B., Wilke, P., Koppert, W., Kumle, K. & Gries, A. Schmerztherapie in der Notfallmedizin. *Anaesthesist* **62**, 902–913 (2013).
 44. Robert Koch-Institut. *Das Unfallgeschehen bei Erwachsenen in Deutschland - Ergebnisse des Unfallmoduls der Befragung »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010«*.
https://www.rki.de/DE/Content/Gesundheitsmonitoring/Gesundheitsberichterstattung/GBEDownloadsB/unfallbericht_geda.pdf%3F__blob%3DpublicationFile
(2013).
 45. Statistisches Bundesamt (Destatis). *Bevölkerung im Wandel - Annahmen und Ergebnisse der 14. koordinierten Bevölkerungsvorausberechnung*. (2019).
 46. Schienkiewitz, A., Mensink, G., Kuhnert, R. & Lange, C. Übergewicht und Adipositas bei Erwachsenen in Deutschland. in *Journal of Health Monitoring* (Robert Koch-Institut, Epidemiologie und Gesundheitsberichterstattung, 2017).
doi:10.17886/RKI-GBE-2017-025.
 47. Landesärztekammer Baden-Württemberg. Merkblatt - Die Aufklärungs- und Informationspflichten des Arztes. 9–10 (2016).
 48. Kirchner, D. med. R. Metallentfernung. in *Chirurgie Basisweiterbildung* (eds. Karl-Walter Jauch, Mutschler, W., Hoffmann, J. N. & Kanz, K.-G.) (Springer-Verlag, 2013). doi:https://doi.org/10.1007/978-3-642-23804-8_27.
 49. Izadpanah, K., Jaeger, M., Maier, D. & Südkamp, N. P. Metallentfernungen an der oberen Extremität. *OP-JOURNAL* **32**, 120–125 (2016).
 50. Heberer, J. & Eicher, M. Schadenmanagement aus Sicht des Juristen. *Unfallchirurg* **123**, 6–15 (2020).
 51. Kellam, P. J. *et al.* Complications of Hardware Removal. *JBJS* **103**, (2021).
 52. Dimitriou, D. *et al.* Early locking plate removal following open reduction and internal fixation of proximal humeral fractures could prevent secondary implant-

- related complications. *J. Orthop.* **17**, 106–109 (2020).
53. Minkowitz, R. B., Bhadsavle, S., Walsh, M. & Egol, K. A. Removal of painful orthopaedic implants after fracture union. *J. Bone Joint Surg. Am.* **89**, 1906–1912 (2007).
 54. Kinzel, S. Infektionsrate von Osteosynthesematerial nach elektiv-orthopädischen und traumatologischen Indexoperationen. (Universität Rostock, 2020). doi:10.18453/ROSDOK_ID00002844.
 55. Vos, D., Hanson, B. & Verhofstad, M. Implant removal of osteosynthesis: the Dutch practice. Results of a survey. *J. Trauma Manag. Outcomes* **6**, 6 (2012).
 56. Acklin, Y. P., Michelitsch, C. & Sommer, C. Elective implant removal in symptomatic patients after internal fixation of proximal humerus fractures improves clinical outcome. *BMC Musculoskelet. Disord.* **17**, 119 (2016).
 57. Richards, R. H., Palmer, J. D. K. & Clarke, N. M. P. Observations on removal of metal implants. *Injury* **23**, 25–28 (1992).
 58. Klinke, R., Pape, H. C., Kurtz, A. & Silbernagl, S. *Physiologie*. (Georg Thieme Verlag, 2009).
 59. Siebenlist, S., Biberthaler, P. & Mutschler, W. Wundheilung und Wundversorgung. in *Chirurgie Basisweiterbildung* (eds. Karl-Walter Jauch, Mutschler, W., Hoffmann, J. N. & Kanz, K.-G.) (Springer-Verlag, 2013). doi:https://doi.org/10.1007/978-3-642-23804-8_27.
 60. Thune, A., Hagelberg, M., Näsell, H. & Sköldenberg, O. The benefits of hardware removal in patients with pain or discomfort after fracture healing of the ankle: A systematic review protocol. *BMJ Open* **7**, e014560 (2017).
 61. Ware, J. E. J. & Sherbourne, C. D. The MOS 36-item short-form health survey (SF-36). I. Conceptual framework and item selection. *Med. Care* **30**, 473–483 (1992).
 62. Swiontkowski, M. F., Engelberg, R., Martin, D. P. & Agel, J. Short musculoskeletal function assessment questionnaire: validity, reliability, and responsiveness. *J. Bone Joint Surg. Am.* **81**, 1245–1260 (1999).

9 Anhang

Anhangsverzeichnis

A.1 Entlassene Krankenhauspatienten in Deutschland 2019 mit Hauptdiagnose einer Fraktur nach ICD-10.....	62
A.2 Osteosynthese, Arthrodesse, Spondylodese und Entfernung von Osteosynthesematerial an vollstationären Patienten in Deutschland 2019	63
A.3 Bio-psycho-soziales Schmerzmodell.....	64
A.4 Circulus vitiosus des chronischen Schmerzes	64
A.5 Fragebogen Operateur	65
A.6 Präoperativer Fragebogen Patient.....	66
A.7 Postoperativer Fragebogen Patient	68
A.8 Patienteninformationsbogen	69
A.9 Bland-Altman-Plots zu sonstigen Ergebnissen (Kapitel 4.8)	70

A.1 Entlassene Krankenhauspatienten in Deutschland 2019 mit Hauptdiagnose einer Fraktur nach ICD-10

ICD-10 (1-3-Steller)	Hauptdiagnose	Anzahl Patienten
ICD10-M80	Osteoporose mit pathologischer Fraktur	35994
ICD10-S02	Fraktur des Schädels u. d. Gesichtsschädelknochen	40484
ICD10-S12	Fraktur im Bereich des Halses	11722
ICD10-S22	Fraktur der Rippe(n)/Sternums/Brustwirbelsäule	71967
ICD10-S32	Fraktur der Lendenwirbelsäule und des Beckens	102223
ICD10-S42	Fraktur im Bereich der Schulter und des Oberarmes	120916
ICD10-S52	Fraktur des Unterarmes	136128
ICD10-S62	Fraktur im Bereich des Handgelenkes und der Hand	24138
ICD10-S72	Fraktur des Femurs	196814
ICD10-S82	Fraktur d.Unterschenkels einschl. d.ob. Sprunggel.	126094
ICD10-S92	Fraktur d. Fußes (ausgenommen oberes Sprunggelenk)	23434
ICD10-T02	Frakturen mit Beteiligung mehrerer Körperregionen	30
ICD10-T08	Fraktur der Wirbelsäule, Höhe nicht näher bez.	186
ICD10-T10	Fraktur d.oberen Extremität, Höhe nicht näher bez.	1
ICD10-T12	Fraktur der unteren Extremität, Höhe n.n.bez.	3
		890134

Aus Tabelle 23131-0001, Statistisches Bundesamt (Destatis), 2021 | Stand: 06.03.2021

<https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=23131-0001&bypass=true&levelindex=0&levelid=1650062323205#abreadcrumb>

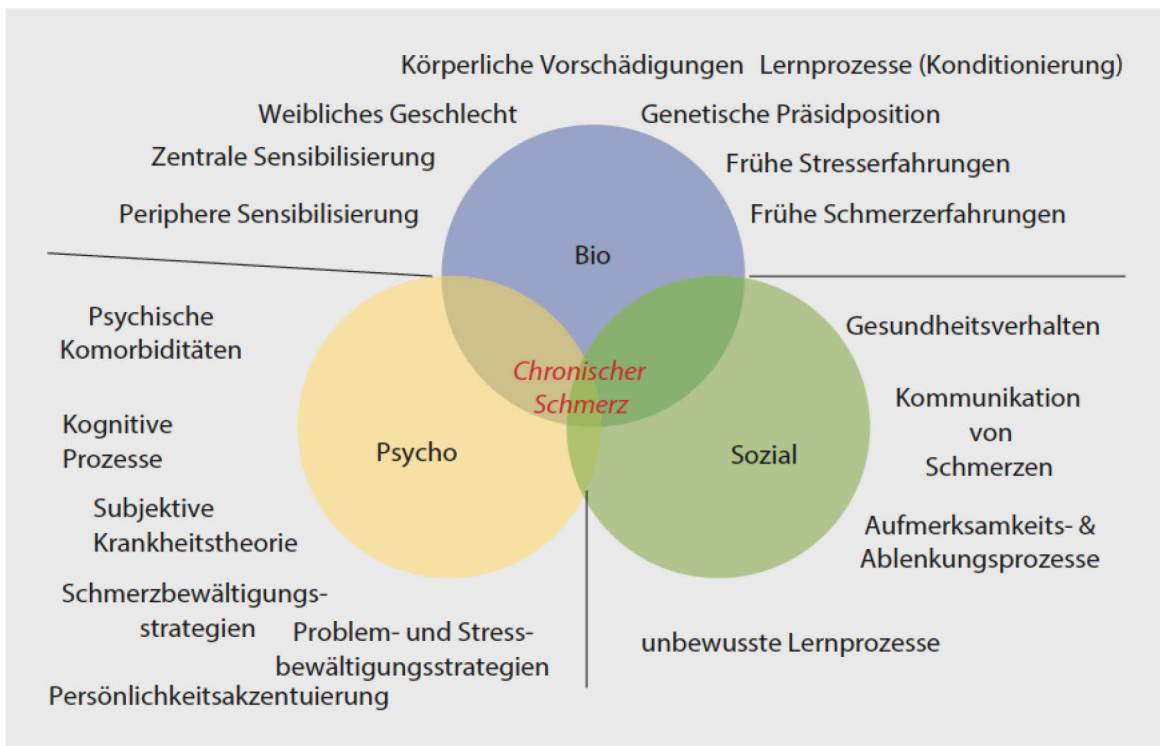
A.2 Osteosynthese, Arthrodese, Spondylodese und Entfernung von Osteosynthesematerial an vollstationären Patienten in Deutschland 2019

OPS (1-4-Steller)	Operationen und Prozeduren	Anzahl Insgesamt
OPS-5-786	Osteosyntheseverfahren	139759
OPS-5-781	Osteotomie und Korrekturosteotomie	33860
OPS-5-78A	Revision v.Osteosynthesematerial m.Reosteosynthese	9353
OPS-5-790	Geschl. Reposition einer Fraktur mit Osteosynthese	167089
OPS-5-791	Off.Repos.e.einf.Fraktur i.Schaftb.e.lg.Röhrenkn.	17753
OPS-5-792	Off.Repos.,Mehrfragm.-Frakt.,Schaftb.,lg.Röhrenkn.	30676
OPS-5-793	Off.Repos.e.einf.Fraktur i.Gelenkb.e.lg.Röhrenkn.	119662
OPS-5-794	Off.Repos.,Mehrfragm.-Frakt.,Gelenkb.,lg.Röhrenkn.	225547
OPS-5-795	Off. Reposition e.einfachen Fraktur an kl. Knochen	21890
OPS-5-796	Off.Reposition e.Mehrfragm.-Fraktur an kl. Knochen	38762
OPS-5-797	Off. Reposition einer Fraktur an Talus u.Kalkaneus	5497
OPS-5-798	Off. Reposition e. Beckenrand- u.Beckenringfraktur	3556
OPS-5-799	Off. Reposition e. Azetabulum- und Hüftkopffraktur	2949
OPS-5-79A	Geschl.Reposition e.Gelenkluxation m.Osteosynthese	11099
OPS-5-808	Offene chirurgische Arthrodese	44527
OPS-5-833	Geschloss.Reposition d.Wirbelsäule m.ext. Fixation	-
OPS-5-834	Off. Reposition der Wirbelsäule mit Osteosynthese	-
OPS-5-836	Spondylodese	71662
OPS-5-83B	Osteosynthese (dynam.Stabilisier.) a.d.Wirbelsäule	152649
OPS-5-846	Arthrodese an Gelenken der Hand	5414
OPS-5-808	Offene chirurgische Arthrodese	44527
		1146231
OPS-5-787	Entfernung von Osteosynthesematerial	175034

Aus Tabelle 23141-0102, Statistisches Bundesamt (Destatis), 2021 | Stand: 06.03.2021

<https://www-genesis.destatis.de/genesis//online?operation=table&code=23141-0102&bypass=true&levelindex=0&levelid=1650061891374#abreadcrumb>

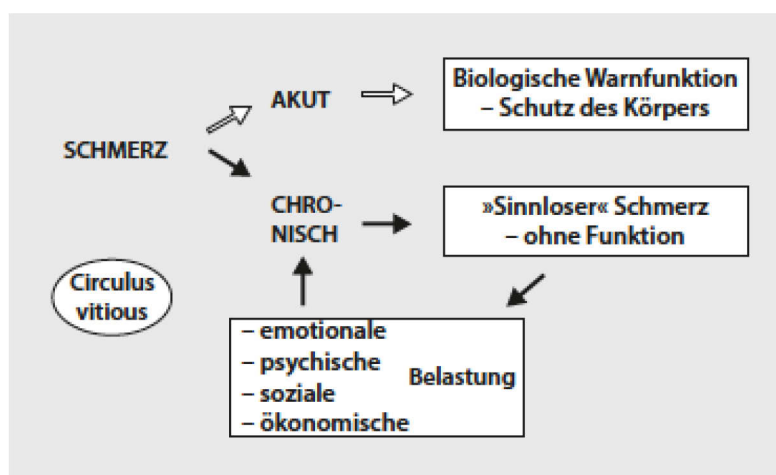
A.3 Bio-psycho-soziales Schmerzmodell



Bio-psycho-soziales Schmerzmodell

(Quelle: Benrath et al., Repetitorium Schmerztherapie. 5. Auflage. (Springer-Verlag Berlin Heidelberg) 2020. ISBN 978-3-662-61782-3 DOI 10.1007/978-3-662-61783-0)

A.4 Circulus vitiosus des chronischen Schmerzes



Circulus vitiosus des chronischen Schmerzes

(Quelle: Benrath et al., Repetitorium Schmerztherapie. 5. Auflage. (Springer-Verlag Berlin Heidelberg) 2020. ISBN 978-3-662-61782-3 DOI 10.1007/978-3-662-61783-0)

A.5 Fragebogen Operateur



Universität Rostock Medizinische Fakultät • PF 10 08 88 • 18055 Rostock

Operateurfragebogen - Studie zur Patientenzufriedenheit nach Metallentfernung

Patientendaten (Pat. Aufkleber):

OP-Datum: _____

Name: _____ Geburtsdatum: _____ Alter: _____

Lokalisation:

Lokalisation: _____

- obere Extremität
- untere Extremität
- Wirbelsäule

Lokalisation nach AO: _____

Implantat:

Implantatverweildauer in Monaten/Op-Datum Implantierung: _____

- | | |
|--|-----------------------------|
| <input type="radio"/> winkelstabile Platte | Anzahl der Schrauben: _____ |
| <input type="radio"/> nicht winkelstabile Platte | Anzahl der Schrauben: _____ |
| <input type="radio"/> Nagel (intramedullär) | Anzahl der Schrauben: _____ |
| <input type="radio"/> Schrauben | Anzahl der Schrauben: _____ |
| <input type="radio"/> Zuggurtung/Draht | Anzahl der Drähte: _____ |
| <input type="radio"/> Andere: _____ | |

Operation:

Auszufüllen durch den Operateur

- | | | |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|
| <input type="radio"/> Assistenzarzt | <input type="radio"/> Facharzt | <input type="radio"/> Oberarzt |
|-------------------------------------|--------------------------------|--------------------------------|

Implantatentfernung: mediz. Notwendig medizinisch sinnvoll Patientenwunsch

Komplikationen bei der Entfernung:

- keine
- Refraktur
- Schraubenantrieb defekt Anzahl: _____
- Schraubenabbruch Anzahl: _____
- Schraube kaltverschweißt Anzahl: _____
- Nervenverletzung
- Gefäßverletzung
- weitere Komplikationen: _____

Verbleib von Material in situ?

Material: _____	Anzahl: _____
Material: _____	Anzahl: _____
Material: _____	Anzahl: _____

Geplanter Verbleib:

-
-
-

Ich erwarte für den Patienten eine Funktionsverbesserung:

Trifft überhaupt nicht zu trifft voll zu

A.6 Präoperativer Fragebogen Patient

Universität Rostock Medizinische Fakultät · PF 10 65 06 · 18055 Rostock

Präoperativer Patientenfragebogen- Studie zur Patientenzufriedenheit nach Metallentfernung

Datum: _____

Name: _____ Vorname: _____
 Geburtsdatum: _____ Alter: _____
 Größe: _____ Gewicht: _____
 Telefonnummer: _____ ggf. Handynummer: _____

Implantatlokalisierung: _____

Weiteres: Diabetes mellitus bekannte Osteoporose

Anzahl konsumierter Zigaretten pro Tag: _____

In diesem Fragebogen geht es um die Beurteilung Ihrer Beschwerden im Bezug auf ihre Metallimplantate und Ihre Erwartungen an die operative Entfernung.

Bitte kreuzen Sie jede der folgenden Fragen auf einer Skala von „Trifft überhaupt nicht zu“ bis „Trifft voll zu“!

1.	Auf einer Skala von 0 (keine) – 10 (sehr stark) wie stark sind Ihre Schmerzen auf Grund Ihres Metallimplantates / Ihrer Implantate, die entfernt werden sollen.
	0 ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ 10
2.	Zur Zeit habe ich auf Grund meines Metallimplantates / meiner Implantate Funktionseinschränkungen
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu

3.	Zur Zeit habe ich auf Grund meines Metallimplantates / meiner Implantate Bewegungseinschränkungen beim Erledigen alltäglicher Aufgaben
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
4.	Zur Zeit habe ich auf Grund meines Metallimplantates / meiner Implantate Sensibilitätsstörungen
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
5.	Zur Zeit zeigt sich am betroffenen Körperteil eine Schwellung auf Grund meines Metallimplantates / meiner Implantate
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
6.	Zur Zeit verspüre auf Grund meines Metallimplantates / meiner Implantate ich ein Nachlassen der Kraft im betroffenen Körperteil
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
7.	Zur Zeit empfinde ich mein Metallimplantat / meine Metallimplantate als eine kosmetische Beeinträchtigung
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
8.	Zur Zeit empfinde ich mein Metallimplantat / meine Metallimplantate als störenden Fremdkörper
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
9.	Zur Zeit wünsche ich mir eine Entfernung meines Metallimplantates / meiner Metallimplantate
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
10.	Ich erwarte Schmerzfreiheit innerhalb eines viertel Jahres nach meiner Metallimplantatentfernung
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu ○ (1) Ich hatte nie Schmerzen
11.	Ich erwarte nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung eine Verbesserung der Funktionseinschränkungen
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu ○ (1) Ich hatte nie Funktionseinschränkungen

12.	Ich erwarte nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung eine Besserung der Bewegungseinschränkungen beim Erledigen alltäglicher Aufgaben Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu ○ (1) Ich hatte nie Bewegungseinschränkungen
13.	Ich erwarte nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung eine Verminderung der Sensibilitätsstörungen Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu ○ (1) Ich hatte nie Sensibilitätsstörungen
14.	Ich erwarte nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung einen Rückgang der Schwellung im Bereich des geheilten Knochenbruchs Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu ○ (1) Ich hatte nie Schwellungen
15.	Ich erwarte nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung eine Kraftzunahme im betroffenen Körperteil Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu ○ (1) Ich hatte nie eine Kraftminderung
16.	Ich erwarte nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung eine kosmetische Verbesserung Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu ○ (1) Ich empfand die Narbe bzw. das Implantat nie kosmetisch störend
17.	Ich erwarte nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung ein Verschwinden des Fremdkörpergefühls Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu ○ (1) Ich hatte nie ein Fremdkörpergefühl
18.	Ich bin zuversichtlich im Bezug auf den positiven Effekt der Metallentfernung Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu

Vielen Dank für ihre Mitarbeit!!

A.7 Postoperativer Fragebogen Patient

Universität Postock Medizinische Fakultät · PF 10 68 05 · 18005 Postock

Postoperativer Patientenfragebogen- Studie zur Patientenzufriedenheit nach Metallentfernung

Datum: _____

Name: _____ Vorname: _____

Geburtsdatum: _____ Alter: _____

Implantatlokalisierung: _____

1.	Auf einer Skala von 0 (keine) – 10 (sehr stark), wie stark sind Ihre Schmerzen nach einem viertel Jahr nach der Metallimplantatentfernung
	0 ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ ○ 10
2.	Nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung habe ich Funktionseinschränkungen
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
3.	Nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung habe ich Bewegungseinschränkungen
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
4.	Nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung habe ich Sensibilitätsstörungen
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu

5.	Nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung zeigt sich am betroffenen Körperteil eine Schwellung
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
6.	Nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung verspüre ich eine Zunahme der Kraft im betroffenen Körperteil
	schlechter (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) besser (3) = gleich
7.	Nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung zeigt sich eine kosmetische Verbesserung
	schlechter (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) besser (3) = gleich
8.	Nach einem viertel Jahr nach meiner Metallimplantatentfernung empfinde ich ein Fremdkörpergefühl im Bereich des Operationsgebietes
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
9.	Die Entscheidung mir meine Metallimplantate entfernt haben zu lassen, empfinde ich als sinnvoll/ war richtig
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
10.	Die Entscheidung mir Metallimplantate zu entfernen, würde ich wieder treffen
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu
11.	Meine Erwartungen an die Operation haben sich erfüllt
	Trifft überhaupt nicht zu (1) ○ ○ ○ ○ ○ (5) Trifft voll zu

Studie zur Patientenzufriedenheit nach Metallentfernung

Lieber Patient,

die Abteilung für Unfallchirurgie der Universität Rostock plant die Durchführung einer wissenschaftlichen Untersuchung. Hierdurch soll geklärt werden, in wie weit Sie durch die Entfernung des Osteosynthesematerials profitieren.

Sie erhalten einen Fragebogen in dem Sie über Ihre derzeitigen Beschwerden und Ihre Erwartungen an die Operation befragt werden. Nach 3 Monaten ruft Sie ein Studienbetreuer an und führt eine kurze telefonische Befragung durch. Diese erfasst Ihr derzeitiges Befinden und die Erfüllung Ihrer Erwartungen in Bezug auf die Implantatentfernung.

Dabei kommen keine weiteren Unannehmlichkeiten oder Kosten auf Sie zu. Sie müssen nicht in die Klinik fahren um eine Folgeuntersuchung durchführen zu lassen.

An dieser Studie nehmen Sie freiwillig teil. Ihr Einverständnis können Sie jederzeit und ohne Angabe von Gründen widerrufen, dann werden alle bis dahin studienbedingt erhobenen Daten gelöscht. Dieser eventuelle Widerruf hat keine Auswirkungen auf Ihre medizinische Betreuung.

Alle Personen, welche Sie im Rahmen dieses Projektes betreuen, unterliegen der ärztlichen Schweigepflicht und sind auf das Datengeheimnis verpflichtet.

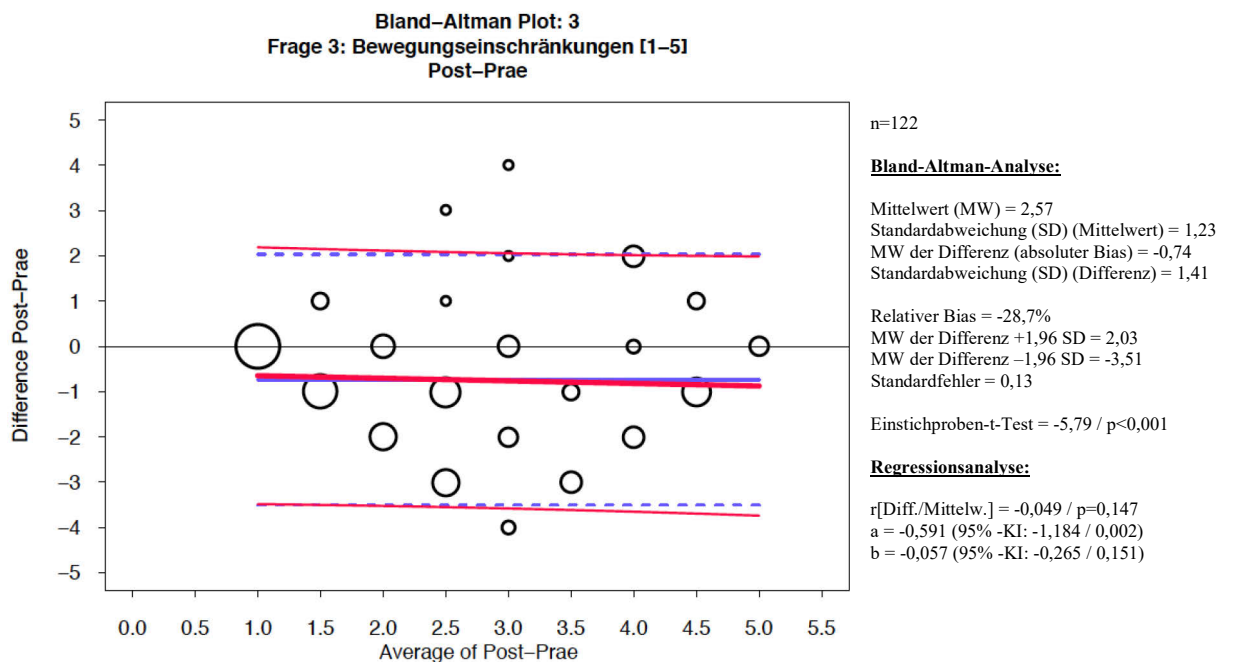
Die studienbezogenen Untersuchungsergebnisse werden in anonymisierter Form in wissenschaftlichen Veröffentlichungen verwendet werden.

Soweit es zur Kontrolle der korrekten Datenerhebung erforderlich ist, dürfen autorisierte Personen (z.B.: des Auftraggebers, der Universität) Einsicht in die studienrelevanten Teile der Krankenakte nehmen.

Sofern zur Einsichtnahme autorisierte Personen nicht der obengenannten ärztlichen Schweigepflicht unterliegen, stellen personenbezogene Daten, von denen Sie bei der Kontrolle Kenntnis erlangen, Betriebsgeheimnisse dar, die geheim zu halten sind.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit.

A.9 Bland-Altman-Plots zu sonstigen Ergebnissen (Kapitel 4.8)

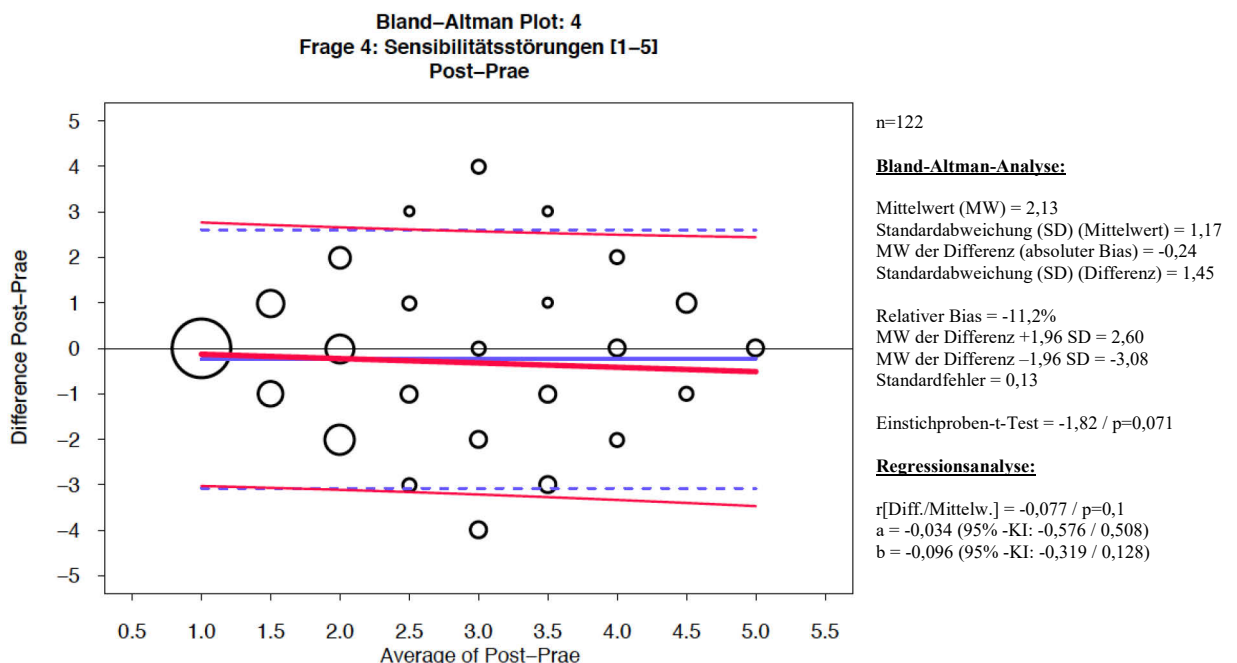


Bland-Altman Plot - Entwicklung Bewegungseinschränkung

Der Wert auf der Y-Achse beschreibt die Änderung der subjektiven Bewegungseinschränkung 3 Monate postoperativ zum Ausgangswert am OP-Tag. Auf der X-Achse ist der Mittelwert von prä- und 3 Monate postoperativ des gleichen Individuums.

Blaue Linie: Mittelwert der Differenz zwischen Bewegungseinschränkungen präoperativ und postoperativ mit 95%-Konfidenzintervall

Rote Linie: Regressionsgerade mit 95%-Konfidenzintervall



Bland-Altman Plot - Entwicklung Sensibilitätsstörungen

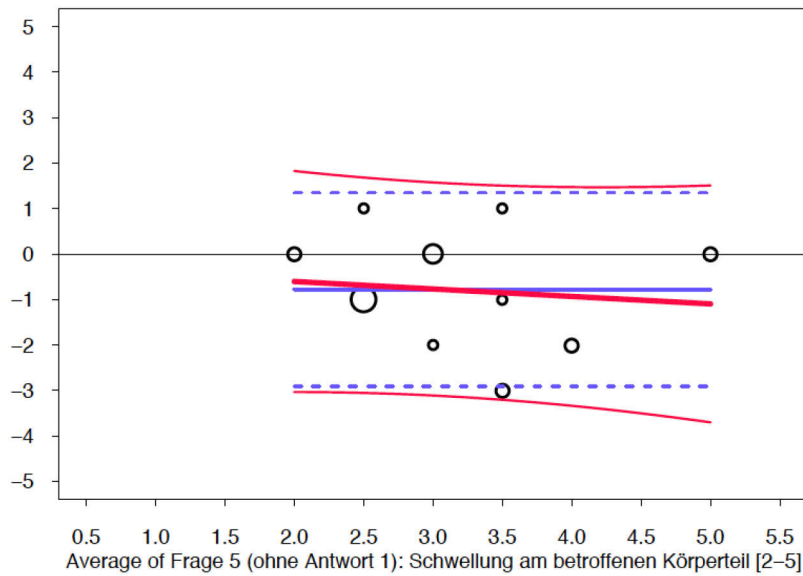
Der Wert auf der Y-Achse beschreibt die Änderung der Sensibilitätsstörungen 3 Monate postoperativ zum Ausgangswert am OP-Tag. Auf der X-Achse ist der Mittelwert von prä- und 3 Monate postoperativ des gleichen Individuums.

Blaue Linie: Mittelwert der Differenz zwischen Sensibilitätsstörungen präoperativ und postoperativ mit 95%-Konfidenzintervall

Rote Linie: Regressionsgerade mit 95%-Konfidenzintervall

Difference Frage 5 (ohne Antwort 1): Schwellung am betroffenen Körperteil [2-5]

Bland-Altman Plot: 5a
Post-Präe
Frage 5 (ohne Antwort 1): Schwellung am betroffenen Körperteil [2-5]



n=23

Bland-Altman-Analyse:

Mittelwert (MW) = 3,09
Standardabweichung (SD) (Mittelwert) = 0,82
MW der Differenz (absoluter Bias) = -0,78
Standardabweichung (SD) (Differenz) = 1,09

Relativer Bias = -25,4%
MW der Differenz +1,96 SD = 1,34
MW der Differenz -1,96 SD = -2,91
Standardfehler = 0,23

Einstichproben-t-Test = -3,54 / p=0,002

Regressionsanalyse:

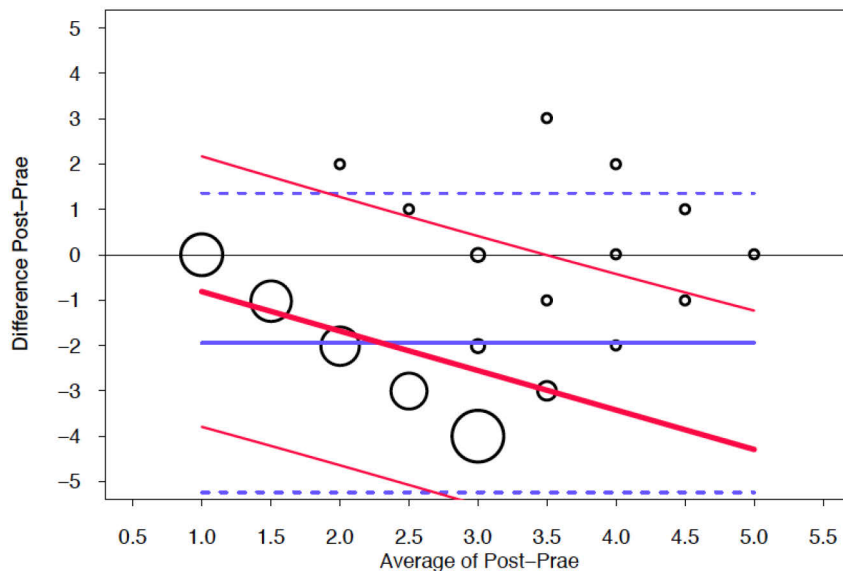
$r[\text{Diff./Mittelw.}] = -0,124 / p=0,143$
 $a = -0,276$ (95% -KI: -2,174 / 1,623)
 $b = -0,164$ (95% -KI: -0,760 / 0,431)

Bland-Altman Plot - Entwicklung Schwellung

Der Wert auf der Y-Achse beschreibt die Änderung der subjektiven Einschätzung der Schwellung 3 Monate postoperativ zum Ausgangswert am OP-Tag. Auf der X-Achse ist der Mittelwert von prä- und 3 Monate postoperativ des gleichen Individuums.

Blaue Linie: Mittelwert der Differenz zwischen Schwellung präoperativ und postoperativ mit 95%-Konfidenzintervall
Rote Linie: Regressionsgerade mit 95%-Konfidenzintervall

Bland-Altman Plot: 6
Frage 8: Fremdkörpergefühl [1-5]
Post-Präe



n=122

Bland-Altman-Analyse:

Mittelwert (MW) = 2,30
Standardabweichung (SD) (Mittelwert) = 0,92
MW der Differenz (absoluter Bias) = -1,94
Standardabweichung (SD) (Differenz) = 1,68

Relativer Bias = -84,5%
MW der Differenz +1,96 SD = 1,36
MW der Differenz -1,96 SD = -5,24
Standardfehler = 0,15

Einstichproben-t-Test = -12,80 / p<0,001

Regressionsanalyse:

$r[\text{Diff./Mittelw.}] = -0,474 / p<0,001$
 $a = 0,058$ (95% -KI: -0,664 / 0,780)
 $b = -0,870$ (95% -KI: -1,162 / -0,578)

Bland-Altman Plot - Entwicklung Fremdkörpergefühl

Der Wert auf der Y-Achse beschreibt die Änderung des Fremdkörpergefühls 3 Monate postoperativ zum Ausgangswert am OP-Tag. Auf der X-Achse ist der Mittelwert von prä- und 3 Monate postoperativ des gleichen Individuums.

Blaue Linie: Mittelwert der Differenz zwischen Fremdkörpergefühl präoperativ und postoperativ mit 95%-Konfidenzintervall
Rote Linie: Regressionsgerade mit 95%-Konfidenzintervall

10 Eidesstattliche Erklärung

Ich erkläre an Eides statt, die vorliegende Dissertation selbstständig verfasst und keine anderen als die angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet zu haben. Die den benutzten Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen sind als solche kenntlich gemacht. Die Dissertation ist in dieser Form noch keiner anderen Prüfungsbehörde vorgelegt worden.

.....
Ort, Datum

.....
Thomas Völler

11 Curriculum vitae

zur Person

Name, Vorname: Völler, Thomas
Geburtsdatum, Ort: 2. März 1988 in Berlin

Studium

09/2008 - 07/2015 Studium der Humanmedizin
an der Universität Pécs (Ungarn)

09/2013 - 07/2015 Teilnahme am Kombinationsstudiengang der
Humanmedizin Pécs-Bielefeld

07/2015 Diplom der Allgemeinen Humanmedizin
(Universität Pécs) mit dem Dokortitel doctor
medicinae (dr. med.) mit cum laude

Diplomarbeit: „Neue Möglichkeiten der
Pharmakotherapie von M. Parkinson“ (Note: Sehr
gut)

11/2015 Beginn der Dissertation

Berufliche Laufbahn

seit 08/2015 Assistenzarzt der Klinik für
Unfall-, Hand-, Wiederherstellungschirurgie
an der Universitätsmedizin Rostock

11/2023 Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie

12 Danksagung

Ich danke Herrn Prof. Dr. med. Thomas Mittlmeier für die Möglichkeit der Promotion an der Klinik für Unfall-, Hand- und Wiederherstellungschirurgie der Universitätsmedizin Rostock.

Besonders danke ich Herrn Prof. Dr. med. Philip Gierer als meinem ehemaligen leitenden Oberarzt und nun Chefarzt des Städtischen Klinikums Dresden-Friedrichstadt für das vertrauensvolle Überlassen des Dissertationsthemas mit stets valider Reflexion.

Des Weiteren danke ich Herrn Prof. Dr. rer. pol. Karl Wegscheider aus dem Institut für Medizinische Biometrie und Epidemiologie des Universitätsklinikums Hamburg-Eppendorf sowie seinem wissenschaftlichen Mitarbeiter Herrn Klaus Balzer für die statistische Hilfestellung und kompetente Beratung.

Auch möchte ich dem Team der Zentralen Patientenvorbereitung der Universitätsmedizin Rostock für die Mithilfe der Patientenakquisition danken.

Nicht zuletzt möchte ich meinem Vater Prof. Dr. med. Heinz Völler für den motivierenden und unerschöpflichen wissenschaftlichen Beistand danken.