

Nicht erkannte implantatassoziierte Infektion

Die periprothetische Infektion stellt eine seltene, aber schwere Komplikation und Herausforderung im Bereich der Endoprothetik dar [1, 2], die eine der Hauptursachen für Revisionsoperationen ist.

von Ulrich Gras, Jochen Neßler,
Peter Lange und Beate Weber

Während akute Infektionen klinisch zumeist durch Infektionszeichen und erhöhte Entzündungsparameter im Labor erkennbar sind, handelt es sich bei Low-grade-Infektionen um chronische Infekte, die durch Prothesenlockerung und unspezifische Schmerzen im Endoprothesenbereich bei Abwesenheit von akuten Entzündungszeichen gekennzeichnet sind. Der möglichst sichere Ausschluss oder die Bestätigung einer periprothetischen Infektion ist die Voraussetzung für eine Revisionsoperation.

Anlässlich einer Fortbildungsveranstaltung mit dem Institut für Qualität im Gesundheitswesen Nordrhein im Januar 2023 haben wir die abgeschlossenen Begutachtungen zur Endoprothetik an der Hüfte ausgewertet. Die Hüftendoprothetik bei Koxarthrose gehört seit Jahrzehnten mit einem Anteil von etwa drei Prozent zu den häufigsten von der Gutachterkommission zu prüfenden Patientenbeschwerden. Der Anteil der festgestellten Behandlungsfehler in allen Fällen zur Hüftendoprothetik lag in den Abschlussjahren 2017 bis 2021 mit 27 Prozent zwar unter dem allgemeinen Durchschnitt von 29,6 Prozent (siehe Tabelle), allerdings bei der Koxarthrose mit 47 von 158 Fällen mit einer Fehlerquote von 29,7 Prozent gleichauf. Insgesamt stechen in allen Fällen die operationstechnischen Fehler mit einem Anteil von 18,7 Prozent hervor. Noch häufiger treten sie bei den aufgrund einer Koxarthrose durchgeführten prothetischen Eingriffen auf (Anteil 22,3 Prozent). Planungs-, Indikations- und Risikoauflklärungsfehler fanden sich kaum. Vorwürfe zum postoperativen Infektmanagement wurden von neun Prozent der Patientinnen und Patienten erhoben. In weiteren neun Prozent erfolgte eine Überprüfung von Amts wegen. Nicht erkannte

und/oder fehlerhafte Behandlungen implantatassoziiertes Infektionen am Hüftgelenk fanden sich in acht der 267 begutachteten Fälle.

Periprothetische Infektionen

Die festgestellten Fehler beim Infektmanagement standen bei den Erstimplantationen (n=6) und bei einer Wechsel-OP im zeitnahen Zusammenhang mit dem Eingriff. Die Infektion wurde jeweils in drei Fällen nicht beziehungsweise zu spät erkannt, darunter fand sich in einem Fall ein Dokumentationsmangel zur Antibiotikatherapie mit darüber hinaus versäumter therapeutischer Information (frühere Sicherungsaufklärung) zu engmaschigen Kontrollen für die Zeit der weiteren Einnahme nach der Entlassung. In einem weiteren Fall stellte sich ein Patient mit neu aufgetretenen Beschwerden hüftgelenksnah acht Monate postoperativ mit dem szintigrafischen Verdacht auf eine Protheseninfektion bei andernorts erfolgter Veranlassung wieder vor, ohne dass von Seiten der Orthopäden eine weitere Abklärung erfolgte. Die Unterlassung einer Laboruntersuchung zu den Entzündungswerten, einer Sonografie zur Frage eines Seroms oder Verhalts und gegebenenfalls einer Gelenkpunktion mit Aspiration zur Bestimmung der Zellzahl/-differenzierung und mikrobiologischen Untersuchung (mit langer Bebrütungszeit) wurden als Befunderhebungsfehler bewertet. Vier Wochen später wurde andernorts mittels Punktion eine E. coli-Infektion festgestellt, die zunächst antibiotisch behandelt wurde. Bei fistelnder Protheseninfektion wurde dort nach acht Wochen die Revisionsoperation geplant. Die den Orthopäden anzulastende Therapieverzögerung wurde mit etwa zwei Monaten beziffert.

Über einen weiteren Fall, der als präoperativer Planungsfehler bei einer Wechseloperation statistisch erfasst wurde, wollen wir nachfolgend ausführlicher berichten.

Vorwürfe der Patientin

Eine zum Zeitpunkt der Antragstellung Mitte 60-jährige Patientin bat um Überprüfung ihrer Behandlung durch die Orthopäden, die bei ihr im Juli 2014 eine Hüftendoprothese bei Koxarthrose rechts implantiert hatten. Fehlerhaft sei im Juni 2018 im „un-

sanierten Gebiet“ ein Hüftpfannenwechsel vorgenommen worden, ohne zuvor abzuklären, um welche Verkeimung es sich handelte. Nach der primären Implantation habe sie sich nur mit Unterarmgehstützen fortbewegen können. Nach einem Jahr sei sie dann auf einen Rollstuhl gewechselt. Sie habe sich nach der Hüft-TEP-Implantation mehrfach zur Nachbehandlung in der Ambulanz der belasteten Klinik mit Beschwerden und einer anhaltenden Gehstörung vorgestellt. Man habe sie bei der Nachsorge stets vertröstet und ihr mitgeteilt, dass sie einfach mehr laufen müsse. Im Jahr 2018 habe man ihr die Revisionsoperation aufgrund einer szintigrafisch aufgedeckten Pfannenlockerung empfohlen. Postoperativ habe sich keine Besserung gezeigt. Bei szintigrafisch erkannter Schaftlockerung habe man ihr einen Schaftwechsel vorgeschlagen. Aufgrund des Vertrauensverlusts habe sie sich daraufhin andernorts vorgestellt, wo dann dem Infektverdacht mittels Punktion nachgegangen wurde. Mehrere Revisionsoperationen seien nötig geworden.

Stellungnahme der belasteten Orthopäden

Die Orthopäden bestreiten die Vorwürfe. Bezüglich der Erstimplantation im Jahre 2014 machte der belastete Chefarzt in seiner Stellungnahme zu dem Behandlungsfehlerwurf im Wesentlichen geltend, dass postoperativ ein regelrechter Rückgang des CRP-Wertes und im Normbereich liegende Leukozyten festgestellt worden seien. Die Wundheilung sei komplikationslos verlaufen und das Hautnahtmaterial sei am zehnten postoperativen Tag komplett entfernt worden. Auch anlässlich einer erneuten stationären Behandlung ab dem 23. postoperativen Tag wegen eines Bandscheibenvorfalles hätten vonseiten der Hüfttotalendoprothese keinerlei Beschwerden bestanden.

Die Pfannenwechseloperation im Juni 2018 sei bei Abkippung der Hüftpfanne mit Saumbildung sachgerecht durchgeführt worden. Der Schaft habe bei festem Sitz nicht gewechselt werden müssen. Die postoperativen Laborkontrollen hätten einen rückläufigen CRP-Wert bei unauffälligen Leukozytenzahlen gezeigt. Die Austestung der intraoperativen Abstriche habe im fünften Endbefund mäßig viel Proteus vulgaris

Vorwürfe und Fehler* bei Hüft-Endoprothetik in den Abschlussjahren der nordrheinischen Verfahren 2017 bis 2021

1.1.2017 – 31.12.2021	Gesamt	Fehler	Einzelfehler*								
			n (Anteil)	Fehler (in % v. Sp.2)	Diagnostik/ Planung	Indikation	OP- technisch	p.o. Infekt- Behandlung	Andere p.o. Fehler	Andere Fehler	Dokumen- tation ¹
Anzahl Begutachtungen	6.893 (100 %)	2.042 (29,6%)									242 [87] 3,5 % [1,8]
Vorwürfe Hüft-Endoprothetik	267 (3,9)	72 (27)	4	3	50	7	34	6	11 (45)	4 [/]	
1) Hüft-Endoprothetik, primär	214 (3,1)	61 (28,5)	3	2	41	6	31	5	8 (38)	4 [/]	
– Koxarthrose	158 (2,3)	47	2	/	35	4	25	2	7 (25)	1 [/]	
– nur Hüftdysplasie (Erw.)	3 (<0,1)	2	1	/	1	1	1	/	1 (1)	/	
– Fraktur/Pseudarthrose	51 (0,7)	11	/	1	4	1	5	3	/ (12)	3 [/]	
– Andere Erkrankungen	2 (<0,1)	1	/	1	1	/	/	/	/	/	
2) Wechsel-OP	53 (0,8)	11 (20,8)	1	1	9	1	3	1	3 (7)	/	

* Mehrfachnennung (max. 4 Einzelfehler pro belastetem Arzt)

¹ bei Verfahren mit Fehler: in Klammern (Gesamtzahl)

² Gesamtzahl Fehler [davon bei verneintem BF in %]

Erw.=Erwachsene

aufgezeigt. Dieser Befund sei, wie in der Klinik üblich, der weiterbehandelnden Reha-Klinik zugesandt worden. Letztmalig habe sich die Patientin drei Monate postoperativ zur routinemäßigen Kontrolle mit reizlosen Nahtverhältnissen vorgestellt. Als Befund habe sich eine freie Beweglichkeit für Streckung und Beugung gezeigt. Es habe kein Stauchungsschmerz bestanden. Die Innenrotation sei noch endgradig eingeschränkt gewesen. Die Röntgenkontrolle habe eine regelrechte Prothesenlage ergeben, wobei unverändert eine cortikale Auftreibung an der Schaftspitze, so wie sie bereits vor der Wechsel-OP vorgefunden worden war, aufgefallen sei.

Sachverhalt

Vorgelegt wurden der OP-Bericht und der Entlassungsbrief über die zwölfwägige Behandlung im Juli 2014. Bei der Patientin lagen demnach mehrere Risikofaktoren vor. Es bestanden eine Adipositas permagna mit einem Body Maß Index von 39, eine respiratorische Insuffizienz bei Asthma bronchiale und ein Zustand nach Lungenembolie im Jahr 2012 mit damaliger Infarkt-pneumonie. Das EKG zeigte einen Linksschenkelblock auf. Diverse Unverträglichkeiten waren bekannt, die durch drei Allergiepässe ausgewiesen wurden. Zudem bestand seit 20 Jahren ein mit L-Thyroxin 125 substituierter

Zustand nach operativ und radiojodbehandeltem Schilddrüsenkarzinom.

Der Röntgenbefund zeigte präoperativ Mitte Juli 2014 eine Koxarthrose beidseits, die auf der rechten Seite fortgeschritten war mit nahezu Aufhebung des Gelenkspalts und Hüftkopfdeformierung. Vorgelegt wurde eine MediCAD-Planung zur Implantation einer zementfreien Hüfttotalendoprothese rechts mit acetabularer Komponente Ecofit Cup Größe 52 und geplanter AJS Stem der Größe 4. Laut OP-Bericht erfolgte die Zementierung mit der Begründung, dass die Patientin angegeben hatte, nicht in der Lage zu sein, für vier Wochen eine Teilbelastung durchzuführen. Beschrieben wird die komplikationslose Implantation eines AJS-Stems der Größe 6, mit 12/14er Konus, einer Müller PE-Pfanne der Größe 52 mit Kopf in mittlerer Halslänge 32 mm. Die intraoperativen Videoprint-Bilder der acetabulären wie auch der Schaft-Komponente zeigten einen regelrechten Zustand nach zementierter Prothese. Berichtet wurde über einen Anstieg des CRP-Werts von präoperativ < 0,5 mg/dl bis auf 8,73 mg/dl am zweiten postoperativen Tag mit nachfolgendem Abfall bis zum fünften postoperativen Tag auf 2,76 mg/dl. Die vorliegende Beckenübersichtsaufnahme vom dritten postoperativen Tag zeigte weiterhin eine mittelgradige Koxarthrose links und einen Zustand nach zementierter Hüft-TEP rechts mit Inklinationwinkel der Pfanne

von 47°. Es bestand kein Anhalt für eine Schaft- oder Pfannenlockerung.

Pfannenlockerung

Der Ambulanzbericht über eine erneute Konsultation Anfang Mai 2018 berichtet über den klinischen Verdacht einer Pfannenlockerung. Die Beckenübersichtsaufnahme zeigt bei Zustand nach zementierter Hüfttotalendoprothese rechts die Pfanne gelockert und verkippt. Der Inklinationwinkel liegt bei 69°. Die Schaftkomponente ist im Vergleich zu den Voraufnahmen zwar nicht gesintert, es zeigt sich aber eine deutliche Saumbildung in den zwei cranialen Schaftdritteln und eine sehr auffällige, kolbige Auftreibung der Corticalis um die Schaftspitze herum. Die Knochenstruktur wirkt insgesamt unruhig konfiguriert.

Der Szintigrafiebefund von Mitte Mai 2018 wurde folgendermaßen befundet (Auszüge): „...In der Blutpoolphase leicht erhöhte Tracer Mehraufnahme periprothetisch am rechten Hüftgelenk, betont an der Prothesenspitze. In der Spätphase zeigt sich deutlich erhöhte Tracer Aufnahme an der Spitze der Hüftendoprothese, geringer am Schaft und in der Gelenkpfanne...“.

Die präoperative MediCad-Planung der im Verfahren beschuldigten Orthopäden erfolgte für einen Schaft- und Pfannenwechsel. Der CRP-Wert, der präoperativ Anfang

Juni erhoben wurde, war mit 0,68 mg/dl gering erhöht (Normalwert < 0,5 mg/dl). Die Leukozyten waren mit 7,0 pro nl normwertig.

Anfang Juni 2018 erfolgte eine offene Revision mit Jetlavage und ein Pfannenwechsel wiederum auf eine zementierte 52 mm Müller PE-Pfanne, wobei der Metallring entfernt wurde. Laut OP-Bericht lag ein seröser Gelenkerguss vor. Nach Abstrichentnahme seien Kapselreste entfernt worden. Der Schaft habe trotz kräftiger Schläge einen absolut festen Sitz aufgewiesen, sodass er nicht gewechselt wurde. Die im Bereich des Acetabulums verdrehte Pfanne konnte mit dem Meißel und dem Luer inklusive des fixierten Zements problemlos entfernt werden. Laut der Stellungnahme des Chefarztes sei der postoperative Heilverlauf unauffällig gewesen. Die vor der Entlassung durchgeführte Röntgen- und die Sonografie-Kontrolle des Hüftgelenks hätten regelrechte Befunde gezeigt. Die postoperativen Laborkontrollen hätten einen rückläufigen CRP-Wert, unauffällige Leukozyten und einen regelrechten Hb-Wert ausgewiesen. Die Patientin wurde am zehnten postoperativen Tag in stationäre Anschlussheilbehandlung entlassen. Die Austestung des intraoperativen Abstriches zeigte im Endbefund neun Tage nach der Entlassung mäßig viel *Proteus vulgaris* mit Resistenz gegenüber Ampicillin, Tetracyclin, Cefuroxim und Gentamycin.

Aus den Entlassungsbriefen der nachbehandelnden Klinik geht hervor, dass die Patientin ein Jahr nach der Wechsel-OP Ende Mai 2019 stationär mit septischer Lockerung der Hüfttotalendoprothese rechts aufgenommen wurde. Notfallmäßig erfolgten bei floridem Infekt der Hüfte eine Explantation von Pfanne und Schaft und die Implantation eines Zementpacers. Als Keim isoliert wurde *Staphylococcus epidermidis*. Nach zwölf Wochen wurde ein Spacerwechsel mit Probeentnahmen durchgeführt, nach weiteren drei Wochen erfolgte die Re-Implantation einer zementfreien Totalendoprothese.

Beurteilung im Erstgutachten

Das beauftragte fachsachverständige Kommissionsmitglied gelangte zur Beurteilung, dass den von der Patientin in Anspruch genommenen Orthopäden anlässlich der Wechseloperation im Mai 2018 ein Befunderhebungsfehler anzulasten sei. Trotz sehr dringlichen Hinweises auf einen Low-grade-Infekt präoperativ habe man fehlerhaft keine Gelenkpunktion zur mikrobiologischen Abklärung eines möglichen Keimbefalls und

zur Zellbestimmung vorgenommen, sodass behandlungsfehlerhaft eine isolierte Pfannenwechseloperation statt eines Spacereinbaus erfolgte.

Die belasteten Orthopäden haben daraufhin um die Erstattung eines abschließenden Gutachtens gebeten. Vor der Wechseloperation hätten sich präoperativ komplett reizlose Verhältnisse am Hüftgelenk und unauffällige Infektwerte gezeigt, sodass sowohl klinisch als auch laborchemisch nicht von einem Infekt auszugehen war. Intraoperativ habe lediglich ein seröser Erguss vorgelegen. Auch die übrigen intraoperativen Befunde hätten keinerlei Anzeichen für das Vorliegen eines Infektes ergeben. Intraoperativ seien fünf Proben entnommen worden, wobei im fünften Endbefund der Keim *Proteus vulgaris* nachgewiesen wurde. Die Orthopäden erklärten, sie seien interessiert zu erfahren, ob bei der erneuten Wechseloperation derselbe Keim habe festgestellt werden können.

Abschließende Begutachtung

Die Gutachterkommission stimmte der gutachtlichen Bewertung des Sachverhaltes durch den Fachsachverständigen zu. Bereits vier Jahre nach Implantation einer Totalendoprothese waren bei der symptomatischen adipösen Patientin mit multiplen Allergien radiologische und szintigrafische Zeichen einer Lockerung sowohl im Pfannen- wie im Schaftbereich beschrieben worden. Eine derart frühe Reaktion nach Implantation bedarf präoperativ vor einem geplanten Wechsel einer subtilen Diagnostik, um die Ursache(n) der Lockerung zu eruieren. Immerhin war es zu einer radiologisch nachweisbaren Torsion der zementierten Pfanne sowie für eine zementierte Schaftprothese ungewöhnlichen kortikalen Reaktion im Bereich der Prothesenspitze gekommen. Auch bei laborchemisch nahezu unauffälligen Werten muss dabei an eine Low grade-Infektion gedacht werden. Insofern war es in diesem Fall unter Berücksichtigung der vorgenannten Risikofaktoren und Frühlockerung zwingend nötig, präoperativ eine Punktion des Gelenks mit Gewinnung von Sekret zur mikrobiologischen Untersuchung oder Gewinnung von Gewebsteilen zur mikrobiologischen und histologischen Untersuchung vorzunehmen [1, 2]. Zur Sicherheit hätte man zusätzlich noch einen Alpha-Defensin-Test durchführen können.

Intraoperativ entleerte sich ausweislich des Operationsberichtes ein seröser Reizerguss, der präoperativ hätte erkannt werden

können. Es erfolgte dem Bericht zufolge offensichtlich nur ein Abstrich von diesem Erguss. Wie zuvor wurde eine PE-Pfanne einzementiert. Offensichtlich erfolgte postoperativ eine vierzehntägige Bebrütung des eingesandten Abstrichs. Die Kontrollen am dritten und am vierten postoperativen Tag zeigten bereits mäßig viel *Proteus vulgaris* auf. Somit ist festzustellen, dass bereits zu einem frühen Zeitpunkt ein Keim isoliert wurde. Bei *Proteus vulgaris* handelt es sich um einen fakultativ pathogenen Keim, der auch bei gesunden Menschen in der Darmflora vorkommt. Zu diesem Zeitpunkt befand sich die Patientin noch in der Obhut der Orthopäden. Eine Reaktion auf diesen Befund erfolgte fehlerhaft nicht. Der Chefarzt gibt an, dass der abschließende Befund der Reha-Klinik nach zwischenzeitlich erfolgter Verlegung mitgeteilt worden sei. Welche therapeutischen Konsequenzen hieraus zu ziehen waren, ist der Dokumentation nicht zu entnehmen. Die Patientin stellte sich in der belasteten Klinik noch einmal nach der Reha zur Routinekontrolle vor. Zum vorherigen Keimnachweis wird dabei nicht Stellung genommen. Nach Auffassung der Gutachterkommission hätte man eine Langzeitantibiose nach der Resistenzbestimmung zumindest diskutieren müssen.

Die Gutachterkommission wertete die Unterlassung der präoperativen Diagnostik zum Infektausschluss als einfachen Befunderhebungsfehler, durch den mit praktischer Gewissheit als Gesundheitsschaden eine Therapieverzögerung von einem Jahr einschließlich der Revisionsoperation verursacht wurde, die der Patientin bei ordnungsgemäßer Behandlung erspart geblieben wäre. Ein darüberhinausgehender Gesundheitsschaden war nicht ersichtlich, sodass die Gutachterkommission von einer Prüfung der möglicherweise im Raume stehenden Umkehr der Beweislast hinsichtlich der Ursächlichkeit zwischen Behandlungsfehler und Gesundheitsschaden absehen konnte. **RA**

Dr. Ulrich Gras und **Dr. Jochen Neßler** sind stellvertretende ärztliche Kommissionsmitglieder, **Dr. jur. Peter Lange** ist stellvertretender Vorsitzender und **Dr. med. Beate Weber** ist die für die Dokumentation und Auswertung zuständige Referentin der Gutachterkommission Nordrhein.

Literatur

- [1] Mülhofer H. et al.: Diagnostik der periprotetischen Infektion. Entwicklung eines evidenzbasierten Algorithmus der Arbeitsgruppe implantatassoziierte Infektion der Arbeitsgemeinschaft Endoprothetik, in „Der Orthopäde“ 2021 (50): 312-325
- [2] Lambert C. et al.: Periprotetische Infektionen beim Gelenkersatz. Diagnostik und Therapie. In Dt. Ärzteblatt 114 (2017) Heft 20:347-353