

Aus der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock
Direktor: Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier

**Vergleichende Untersuchungen und prospektive Datenerhebung und Analyse von
Schäden bei Latex-OP-Handschuhen in der Primärendoprothetik,
Wechselendoprothetik und bei arthroskopischen Eingriffen**



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

vorgelegt von
Tony König
geboren am 08.10.1981 in Stralsund

Kritznow, den 13.08.2020

https://doi.org/10.18453/rosdok_id00003352



Dieses Werk ist lizenziert unter einer
Creative Commons Namensnennung 4.0 International Lizenz.

Dekan: Prof. Dr. med. univ. Emil Christian Reisinger, MBA
1. Gutachter: Prof. Dr. med. W. Mittelmeier, Universitätsmedizin Rostock
2. Gutachter: PD Dr. med. habil. Richard Kasch, MSc, Universitätsmedizin Greifswald
3. Gutachter: Univ. Prof. Dr. med. Clemens Schafmayer, MBA, Universitätsmedizin
Rostock

Tag der Einreichung: 13.08.2020

Tag der Verteidigung: 1.09.2021

Inhalt

1	Einleitung	1
1.1	Stand der Forschung	3
1.1.1	Überblick zur historischen Entwicklung der Chirurgie unter Berücksichtigung der Infektionsprävention	3
1.1.2	Überblick zur historischen Anwendung von Handschuhen bei medizinischen Eingriffen	6
1.1.3	Überblick zur Materialentwicklung und Sterilität von Operationshandschuhen.....	7
1.1.4	Gültige Normen bei der Herstellung von Operationshandschuhen.....	8
1.1.5	Risiko einer surgical site infection bei operativen Eingriffen	11
1.1.6	Wesentliche Maßnahmen zur Verhütung von surgical site infections.....	12
1.2	Gon- und Coxarthrose sowie deren operative Versorgung	14
1.2.1	Krankheitsbild der Arthrose.....	14
1.2.2	Gelenkerhaltende-arthroskopische Operationen an Schulter-, Knie- und Hüftgelenken unter Berücksichtigung epidemiologischer Daten.....	16
1.2.3	Endoprothetische Versorgung des Kniegelenks unter Berücksichtigung epidemiologischer Daten.....	17
1.2.4	Endoprothetische Versorgung des Hüftgelenks unter Berücksichtigung epidemiologischer Daten.....	20
1.2.5	Endoprothetische Wechseloperationen an Knie- und Hüftgelenken unter Berücksichtigung epidemiologischer Daten	22
1.3	Darlegung der aktuellen Studienlage über Perforationsgefahr von Operationshandschuhe bei ausgewählten Operationen.....	23
1.4	Potentielle Perforationsgefahr des Operationshandschuhs bei ausgewählten orthopädische Eingriffen	31
1.5	Zielstellung der Arbeit.....	32
1.6	Hypothesen.....	32
2	Material und Methoden	33
2.1	Durchgeführte operative Eingriffe	33
2.2	Operationshandschuh	33
2.3	Gewinnung der chirurgischen Operationshandschuhe.....	34
2.4	Ermittlung von Mikroperforationen.....	35
2.4.1	Wasserdichtigkeitstest gemäß ISO EN 455-1:2000.....	35
2.4.2	Untersuchung mittels 3D-Laserscanning-Mikroskopie.....	36
2.5	Statistische Analyse.....	37

3	Ergebnisse	38
3.1	Allgemeine Patientendaten und Operationsverfahren.....	38
3.2	Zusammenhang zwischen Patientendaten, operationsspezifischen Daten und Schäden an Operationshandschuhen	38
3.3	Lokalisation der Perforationen am Operationshandschuh.....	40
3.4	Größe der Perforationen am Operationshandschuh	42
3.4	Schädigungsarten.....	43
4	Diskussion	44
4.1	Die Perforationsrate von Operationshandschuhen steht in Abhängigkeit von der Komplexität und dem Umfang des operativen Eingriffs.....	44
4.2	Die Anwendung von Zement bei der K-TEP- und H-TEP-Implantation sowie die Entfernung von Zementresten bei endoprothetischen Revisionseingriffen erhöht die Perforationsgefahr	47
4.3	Relevanz der Überarbeitung der geltenden Prüfnormen von Operationshandschuhen	48
4.4	Limitation der eigenen Arbeit.....	49
5	Zusammenfassung	50
6	Thesen	52
	Literaturverzeichnis	53
	Anhang	66
	Symbol- und Abkürzungsverzeichnis	74
	Abbildungsverzeichnis	75
	Tabellenverzeichnis	77
	Eidesstattliche Erklärungen	78
	Danksagung	80
	Lebenslauf	81

1 Einleitung

Wunden oder Läsionen sind im Allgemeinen Beschädigungen von anatomischen Strukturen des menschlichen Körpers. Diese Schädigung kann zum einen durch Gewalteinwirkung oder zum anderen durch gezielte Inzision herbeigeführt werden. Seit jeher ist der Mensch bestrebt, die Unversehrtheit des menschlichen Körpers wiederherzustellen (Reitz, 2011). Das rudimentäre Wissen über pathophysiologische Zusammenhänge führte, in Kombination mit den unhygienischen Operationsbedingungen in früheren Zeiten, zu Wundinfektionen, Sepsis und Tod. Erst im 19. Jahrhundert wuchsen die Erkenntnisse über Wundinfektionen, denen durch die Anwendung von Karbolsäure im Operationssaal durch den englischen Chirurgen Joseph Lister Einhalt geboten werden konnte (Flamm, 2007; Schwabe, 1986). Im Laufe der Zeit setzten sich Listers Ansätze durch und ebneten den Weg zur Antisepsis bzw. Infektionsprophylaxe, die schlussendlich in der modernen Asepsis kumulierten (Dittrich, 1981).

Aufgrund der Unverträglichkeit der ersten Desinfektionsmittel ließ der US-amerikanische Chirurg William Stuart Halsted routinemäßig medizinische Gummihandschuhe im Operationssaal verwenden und gilt seither als Wegbereiter des modernen Operationshandschuhs (Ellis, 2008; Flamm, 2007; Geelhoed, 1991; Rutkow, 1993). Im Rahmen heutiger Wundinfektionsprävention bilden sie eine sichere Barriere zwischen Operateur und Patient¹. Moderne Operationshandschuhe sind sterile Einwegprodukte, die zum großen Teil aus Latex oder synthetischem Gummi hergestellt werden (Osman & Jensen, 1999). Neben allergischen Reaktionen stellen vor allem intraoperative Perforationen von Operationshandschuhen eine Hauptproblematik in der Anwendung dar.

Perforationen von Operationshandschuhen wurden u. a. in der plastischen Chirurgie (Cole & Gault, 1989), in der Geburtshilfe (Serrano et al., 1991), in der Zahnmedizin (Albin et al., 1992), in der Fußchirurgie (Maffulli et al., 1991) oder in der abdominalen Chirurgie (T Laine et al., 2004) untersucht. Ein erhöhtes Perforationsrisiko besteht jedoch bei orthopädischen Eingriffen (Laine & Aarnio, 2001) u. a. durch den vermehrten intraoperativen manuellen Umgang mit scharfkantigen Implantaten bzw. Explantatbestandteilen, Zementbruchstücken oder scharfen Knochenoberflächen.

Die Perforation begünstigt eine postoperative Wundinfektion (surgical site infections - SSI). Um das SSI-Risiko zu minimieren, erfolgt mit dem sogenannten „*Double Gloving*“ (Tanner & Parkinson, 2009) der intraoperative Einsatz von zwei Operationshandschuhen (für einen Überblick siehe Hansis et al., 2018). Zwar perforiert der innere Operationshandschuh seltener als der äußere, dennoch bleibt die Perforation des inneren Operationshandschuhs intraoperativ

¹ Der aus Gründen der besseren Lesbarkeit vornehmlich verwendete generische Maskulin schließt gleichermaßen weibliche und männliche Patienten ein.

in den meisten Fällen unbemerkt (Carter et al., 2012; Kumar et al., 2016). Obgleich die Infektionsrate bei endoprothetischen Versorgungen in den letzten Jahren konstant blieb (Lindeque et al., 2014), geht mit dem demografischen Wandel (Peters et al., 2010) auch ein Anstieg der Operationszahlen einher, der zwangsläufig auch mit einer erhöhten SSI-Rate einhergeht. Vor diesem Hintergrund ist die SSI-Prävention von besonderer Relevanz und ein spezifischer Algorithmus zur Nutzung von Operationshandschuhen bei orthopädischen Eingriffen notwendig (Harnoss et al., 2010).

Die Weiterentwicklung von Operationshandschuhen und deren Qualitätssicherung hat demnach eine große Bedeutung. Grundlegender Prüfstandard für Operationshandschuhe sind die vier Teile der DIN EN 455 „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*“. Die Prüfnorm ISO EN 455-1:2000 gibt für den Parameter Dichtigkeit von Operationshandschuhen eine annehmbare Qualitätsgrenzlage (Acceptable Quality Level - AQL) von 1,5 vor. Dem gegenübergestellt werden andere Latexprodukte, wie bspw. Kondome, zur Sicherheit des Benutzers wesentlich strenger geprüft und geben einen AQL von 0,25 vor (DIN EN ISO 4074:2017-09). Die intraoperativen mechanischen Belastungen an einen Operationshandschuh, wie bspw. Scherbeanspruchungen, sich wiederholende Bewegungen sowie der permanente Kontakt mit scharfen oder spitzen Oberflächen, finden in der derzeitigen Form der Prüfung von Operationshandschuhen keinerlei Berücksichtigung.

Aus diesem Kontext heraus liegt der Fokus der vorliegenden Arbeit auf der Untersuchung, ob verschiedene orthopädische Eingriffe, mit ihren jeweils spezifischen mechanischen Beanspruchungen auch unterschiedlichen Einfluss auf die Art der Perforation haben und dadurch auch unterschiedliche Kontaminationsrisiken mit sich bringen. In Anlehnung an die ISO EN 455-1:2000 sollten die Operationshandschuhe von (1) arthroskopischen Eingriffen, (2) primären endoprothetischen Versorgungen sowie (3) endoprothetischen Revisionseingriffen mittels Wasserdichtigkeitstest untersucht werden.

1.1 Stand der Forschung

1.1.1 Überblick zur historischen Entwicklung der Chirurgie unter Berücksichtigung der Infektionsprävention

Die Chirurgie, als Teilgebiet der Medizin, beinhaltet die operative Behandlung von Krankheiten und Wunden bzw. Verletzungen. Der Begriff Chirurgie leitet sich vom griechischen Wort „*cheirourgía*“ – „Handarbeit“ ab (Köffler & Kastl, 2016).

Bereits in der Steinzeit, lassen sich anhand von Knochenfunden erste chirurgische Eingriffe in Form von Amputationen und Trepanationen beim Menschen nachweisen (Reitz, 2011). Aber auch zweckmäßige Frakturbehandlungen wurden bereits vor 25.000 Jahren durchgeführt, wie sich ebenfalls anhand alter Knochenfunde belegen lässt. Aus überlieferten Papyrusrollen ist zu entnehmen, dass die alten Ägypter (3200 - 300 v. Chr.) zur damaligen Zeit bspw. Kenntnisse über die Blutstillung durch Glüheisen hatten. Die Texte der Bibel und des Talmuds zeugen heute noch von dem Wissen der altjüdischen Medizin (1200 v. Chr. - 0). Schon für die jüdischen Mediziner jener Zeit bestand die Vorgabe, sich sauber zu halten und die Wunde des Patienten nicht mit den Händen zu berühren, um eine Kontaktinfektion zu vermeiden. Die gewonnenen medizinischen Erkenntnisse aus dem alten Ägypten und Mesopotamien kumulierten in der Medizin der alten Griechen (700 - 400 v. Chr.). Der griechische Arzt Hippokrates war die herausragende Persönlichkeit auf dem Gebiet der Medizin im alten Griechenland. Zu dieser Zeit erreichte die griechische Medizin ihren Höhepunkt. Deren Erkenntnisse zur Krankheitslehre und der Wundbehandlung wurden im „*Corpus Hippocraticum*“ zusammengetragen (Lippert, 2006).

Auch Hippokrates wusste bereits um die Verlangsamung des Heilungsprozesses durch die Verunreinigung der Wunde (Thöns & Sitte, 2016). Die Verunreinigung geht einher mit einer Entzündung als Reaktion auf eine bakterielle Infektion, die im Verlauf zur Bildung von gelblichem Exsudat führt (Danzer, 2012). Bereits Hippokrates postulierte den Leitsatz „*ubi pus, ibi evacua*“ – „wo Eiter ist, dort entleere ihn“ (Thöns & Sitte, 2016). In Anlehnung an Hippokrates erfolgt die Verunreinigung bzw. „*Miasma*“ über Schadstoffe aus dem Boden, die über die Luft verbreitet werden (Miasmalehre) (Wegner, 2005).

Von Griechenland aus verlagerte sich um 300 v. Chr. das Zentrum der Medizin wieder zurück nach Alexandria in Ägypten (Lippert, 2006; Michler, 2005). Aufgrund des Expansionsdrangs des Römischen Imperiums im Mittelmeerraum gelangten die Erkenntnisse der Medizin nach Rom. Das medizinische Wissen der damaligen Zeit wurde erneut von dem Römer Aulus Cornelius Celsus in der Enzyklopädie „*de medicina*“ zusammengefasst (Lippert, 2006), die Parallelen zu Hippokrates Werk „*Corpus Hippocraticum*“ aufweist (Spencer, 1935).

Das Wissen über die Wundbehandlung ging im Laufe der Zeit verloren. Diametral zu Hippokrates vertrat Jahrhunderte später der griechische Arzt Galenus den Ansatz „*pus bonum et*

laudabile“ – „*der gute und lobenswerte Eiter*“, wonach der Eiter für den Heilungsprozess dienlich sei. Die fehlenden Kenntnisse über bakterielle Besiedlung, die schweren Folgen von Wundinfektionen und Sepsis verhinderten durch Galenus' Leitsatz die aseptische Behandlung von Patienten für die nächsten Jahrhunderte (Dittrich, 1981; Flamm, 2007; Schwabe, 1986). Nach dem Zusammenbruch des Römischen Imperiums, der darauffolgenden Völkerwanderung und aufgrund kriegerischer Auseinandersetzungen ging das antike medizinische Wissen verloren. Byzanz (das spätere Konstantinopel) blieb weitestgehend von den Wanderungsbewegungen ausgenommen, wodurch Teile der alten Schriften erhalten blieben. Vor diesem Hintergrund etablierte sich eine arabisch geprägte Entwicklung der Medizin in den Jahren 600 - 1492 n. Chr. (Kolta & Schwarzmann-Schafhauser, 2005; Lippert, 2006).

Im Gegensatz dazu fristete die Medizin, speziell die Chirurgie, im alten Europa ein bescheidenes Dasein mit einem schlechten Ansehen. Das Wissen zur primären Wundheilung geriet in Vergessenheit, wohingegen die sekundäre Wundheilung durch Eiterung in den Fokus rückte (Lippert, 2006). Die Erkenntnisse zur Wundbehandlung begrenzten sich zu dieser Zeit auf spezielle Tinkturen aus Kräutern, Ölen und Honig sowie auf die Behandlung der Wunde mit Schweinemist (Schwabe, 1986), die aus heutiger Sicht zwangsläufig mit Infektionen und Pyämien einhergegangen sein müssen.

Die Behandlung kleiner chirurgischer Eingriffe oblag zur damaligen Zeit in Europa dem Wundarzt (Schwabe, 1986). Vorreiter im Europa des 15. Jahrhundert war der päpstliche Leibarzt Johann Vigo, der die Wundheilung ohne Eiterbildung durch die Anwendung von saubereren Instrumenten und Verbandsmaterial anstrebte (Lippert, 2006; Rutkow, 1993; Schwabe, 1986). Die neuen Erkenntnisse gelangten zu dem französischen Wundarzt und Reformier der Chirurgie Ambrosius Paré, der in seinem Werk „*Über die Behandlung der Schusswunden*“ (1545) ein Umdenken forderte, in dem er postulierte, dass Wunden „*Ruhe zur Heilung*“ benötigen und dies besser sei, als sie mit siedendem Öl auszugießen. Das neue Wissen über die Wundbehandlung gelangte auch in den deutschsprachigen Raum. Dort wurde es von Hieronymus Brunschwig sowie Hans von Gersdorff aufgegriffen und angewandt. Die Notwendigkeit eines gleichwertigen Stellenwerts des Wundarztes erkannte damals schon Theophrastus Bombastus von Hohenheim, genannt Paracelsus, der als einer der berühmtesten europäischen Ärzte seiner Zeit galt. In seinen Arbeiten zur Wundbehandlung kritisierte er die unsinnige Trennung der Medizin: „*Wo der Physicus nicht ein Chirurgicus dazu ist, so steht er da wie ein Ölgötze, der nichts ist als ein gemalter Affe*“. Erst mit der Gründung der Péripière, der späteren militärmedizinischen Akademie 1795 in Berlin, erfolgte die Gleichstellung der Chirurgie mit Ab-

solventen der Medizinischen Fakultät. Vor allem die Erfahrungen aus der Kriegschirurgie hatten nachhaltigen Einfluss auf die Versorgung komplexer Wunden (Lippert, 2006). Bedingt durch das fehlende Wissen um Infektionsgefahren und der unhygienischen Operationsbedingungen gingen die Eingriffe mit Wundinfektionen, Sepsis und Tod einher.

Der österreichisch-ungarische Chirurg und Geburtshelfer Ignaz Philipp Semmelweis erkannte als erster den Zusammenhang zwischen der mangelnden Hygiene bei Ärzten und dem Auftreten von Kindbettfieber in öffentlichen Kliniken (Noakes et al., 2008).

Vor diesem Hintergrund führte Semmelweis 1847 die Händedesinfektion mit Chlorkalklösung vor gynäkologischen Untersuchungen ein. Durch dieses Vorgehen konnte er die Müttersterblichkeit senken (Flamm, 2007). Erst 1863 veröffentlichte der französische Chemiker Louis Pasteur seine Erkenntnisse zum Zusammenhang von Mikroorganismen und Fermentations- bzw. Fäulnisprozessen (Pasteur, 1863). Wundinfektionen und Septikämien stellten trotz dessen zur damaligen Zeit eine große Problematik dar. In Anlehnung an den französischen Chirurgen Joseph François Malgaigne betrug die postoperative Mortalität aufgrund von Wundinfektionen in der Chirurgie in Friedenszeiten 60,0 % und in der Kriegschirurgie sogar 90,0 % (Gierhake, 1973).

Durch den englischen Chirurgen Joseph Lister erfolgte 1865 die Einführung der Antisepsis in der Chirurgie. Lister wurde von den Schriften des französischen Chemikers Louis Pasteur zu Fermentations- und Fäulnisprozessen beeinflusst. Durch dessen Arbeiten schlussfolgerte Lister, dass Wundinfektionen aus Bakterien in der Luft resultieren (Flamm, 2007; Schwabe, 1986). Infolgedessen experimentierte er mit Karbolsäure während der Operation. Am 12. August 1865 operierte er komplikationsfrei das frakturierte Bein eines elfjährigen Jungen (Ajanki, 1995). Die gewonnenen Erkenntnisse fanden in England kaum Beachtung. Dennoch postulierte Lister die antiseptische Behandlung mit Karbolsäure zum einen auf der Haut des Patienten und zum anderen mit karbolsäuregetränkten Operationstüchern. Darüber hinaus versprühte Lister mit einer selbstgebauten Apparatur während des operativen Eingriffs Karbolsäure im Operationssaal (siehe Abbildung 1), das als Listersche Lehre bzw. Listerismus bezeichnet wurde. Durch sein Vorgehen konnte Lister die postoperative Sterblichkeitsrate reduzieren (Flamm, 2007; Schwabe, 1986).

Im Laufe der Zeit setzten sich Listers Ansätze durch und ebneten den Weg zur Antisepsis bzw. Infektionsprophylaxe. Die Antisepsis definiert dabei die Maßnahmen zur Inaktivierung von

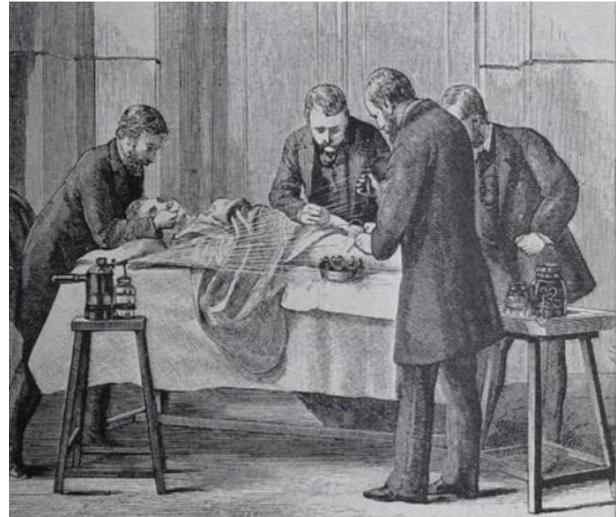


Abbildung 1: Lister während eines operativen Eingriffs im Jahr 1882. Links ist Listers Apparatur zu sehen, mit der während des operativen Eingriffs Karbolsäure versprüht wurde (Ajanki, 1995).

Krankheitserregern im Operationsgebiet durch Desinfektion der Hände der Operateure sowie des Operationsbestecks. Die Weiterentwicklung der Antisepsis kumulierte in der Asepsis, die sämtliche Maßnahmen beschreibt, die die vollständige Freiheit von Krankheitserregern mittels Sterilisation bzw. Desinfektion anstreben (Dittrich, 1981).

Der deutsche Chirurg Friedrich Trendelenburg, ehemaliger Ordinarius am Lehrstuhl für Chirurgie der Universität Rostock, führte nach seinem Ruf an die Friedrich-Wilhelms-Universität Bonn 1882 den ersten Dampfsterilisator ein (Dittrich, 1981). Bereits 1886 postulierte der deutsche Chirurg Gustav Adolf Neuber in Kiel das Modell des aseptischen Krankenhauses (Neuber, 1886). Im selben Jahr wurde die Asepsis durch den deutschen Chirurgen Ernst von Bergmann und seinem Schüler Curt Schimmelbusch an der Berliner Klinik eingeführt (Schulze-Röbbecke, 2016).

1.1.2 Überblick zur historischen Anwendung von Handschuhen bei medizinischen Eingriffen

Die Anwendung von Handschuhen zum Schutz der Patienten wurde bereits im 18. Jahrhundert in Deutschland angewandt.

Der deutsche Arzt Johann Julius Walbaum verwendete vor 262 Jahren zur Geburtshilfe Fingerüberzüge aus Schafsdarm. Dieser wurde gewässert, um die Flexibilität zu gewährleisten. Ziel der Anwendung war jedoch nicht die Infektionsprävention, sondern die Reduktion von Kratzwunden im Geburtskanal der Patientin durch die Fingernägel des Arztes (Ellis, 2008; Plenk, 1777; Rutkow, 1993).

Erst der österreichische Arzt Joseph Jakob Plenk verwies in der ersten Hälfte des 19. Jahrhunderts darauf, dass medizinische Handschuhe auch zum Schutz des behandelnden Arztes prophylaktisch eingesetzt werden sollten. Trotz der Unförmigkeit wurden die medizinischen Handschuhe teilweise von Pathologen angewandt. Zur Herstellung

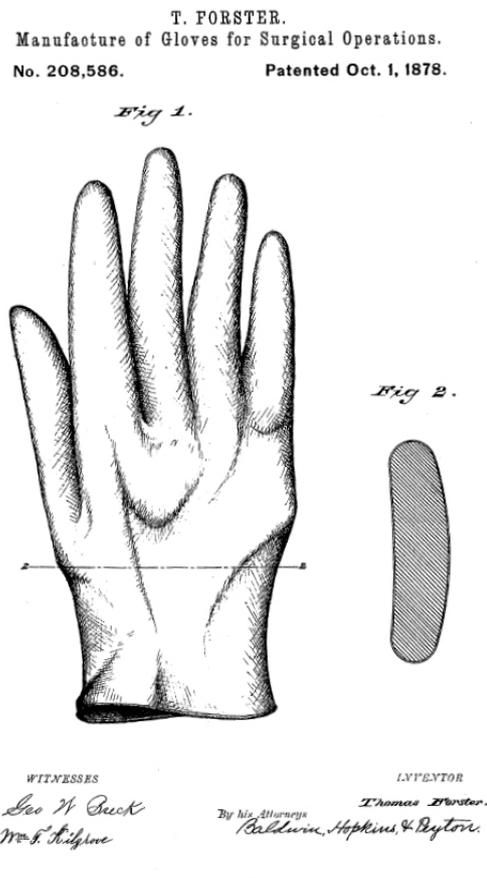


Abbildung 2: Abbildung des verbesserten Handschuhs für chirurgische Eingriffe aus der Patentschrift von Thomas Forster aus dem Jahr 1878 (Forster, 1878).

Handschuhen wurde der Milchsaft Guttapercha des Guttaperchabaums genutzt. Zur Produktion der medizinischen Handschuhe wurde der Guttapercha getrocknet und ließ sich anschließend bei Temperaturen von 50 °C kneten. Der daraus gewonnene gummiartige, kautschukähnliche Stoff war jedoch noch nicht elastisch (Ellis, 2008; Geelhoed, 1991; Rutkow, 1993).

Der US-Amerikaner Charles Nelson Goodyear entwickelte 1844 ein Verfahren, bei dem mit Hilfe von Schwefel thermoplastischer Naturkautschuk in elastomere Kunststoffe (Gummis) überführt werden konnte (Goodyear, 1844). Diese Vulkanisation eröffnete neue Möglichkeiten für die Herstellung medizinischer Gummihandschuhe, die jedoch aufgrund ihrer Dicke sowie der damit einhergehenden Unflexibilität von den Chirurgen jener Zeit abgelehnt wurden. Erst der Engländer Thomas Forster ließ sich 1878 ein Verfahren zur „*Verbesserung bei der Herstellung von Handschuhen für chirurgische Eingriffe*“ patentieren (siehe Abbildung 2) (Forster, 1878).

Verschiedene Autoren konstatieren, dass der US-amerikanische Chirurg William Stuart Halsted Wegbereiter für den routinemäßigen Einsatz der medizinischen Gummihandschuhe während des operativen Eingriffs war. Da bei seiner assistierenden Krankenschwester Caroline Hampton das gängige Händedesinfektionsmittel Karbolsäure Hautentzündungen verursachte, ließ Halsted für seine spätere Ehefrau flexible medizinische Gummihandschuhe anfertigen (Ellis, 2008; Flamm, 2007; Geelhoed, 1991; Rutkow, 1993).

Erst Halstedts Assistenzarzt Joseph Colt Bloodgood veranlasste 1897, dass das gesamte Personal des Operationssaals im Johns Hopkins Hospitals in Baltimore mit medizinischen Gummihandschuhen der Firma Goodyear ausgestattet wurde. Dadurch konnte die Wundinfektionsrate bei den Patienten erheblich reduziert werden (Bloodgood, 1899). Der deutsche Chirurg Werner Zoege von Manteuffel postulierte 1897 die Anwendung von medizinischen Gummihandschuhen statt der gängigen seidenen bzw. baumwollenen Produkte zur Reduktion von Infektionen in der Chirurgie (von Manteuffel, 1897). Zielsetzung der Anwendung war jedoch nicht die Reduktion des Infektionsrisikos der Patienten, sondern der Schutz der Hände des Operateurs (Ellis, 2008).

1.1.3 Überblick zur Materialentwicklung und Sterilität von Operationshandschuhen

Die Materialbeschaffenheit von medizinischen Handschuhen stand im Verlauf der Geschichte immer wieder in Abhängigkeit der Epoche und der jeweiligen Zweckbestimmung der Handschuhe. Im Wesentlichen dienten die ersten medizinischen Handschuhe primär dem Schutz des Operateurs bzw. des Operationspersonals vor den eitrigem Ausflüssen der Patienten und den antiseptischen Lösungen im Zuge des Listerismus (siehe Kapitel 1.1.1 und 1.1.2).

Erst sekundär erfolgte im Wesentlichen die Anwendung zum Schutz des Patienten. Vor diesem Hintergrund variierte auch die Materialbeschaffenheit. Die ersten medizinischen Handschuhe, die die Hand komplett bedeckten, bestanden aus Baumwolle, Seide oder Leder und kennzeichneten sich durch ihre Unflexibilität aus (Geelhoed, 1991). Die Handschuhe wurden präoperativ zur Dekontamination abgekocht und anschließend über die gewaschenen Hände gezogen. Die verwendeten medizinischen Handschuhe mussten postoperativ repariert, gereinigt und später sterilisiert werden, um einen Wiedereinsatz zu ermöglichen. Die Einführung des uns heute bekannten Einweghandschuhs erfolgte erst in den 1970er Jahren (Ellis, 2008). Im Zuge der Etablierung der trockenen Hitzesterilisation konnten die Handschuhe auf die trockenen Hände anfänglich nur mittels Lycopodium und Talkum gezogen werden. Letztgenanntes führte zur Bildung von peritonealen Talkumgranulomen (Ellis, 2008). Alternativ wurde ab den 1950er Jahren ein maisstärkehaltiges Gleitmittel zum Überziehen der Handschuh genutzt, das ebenfalls Granulome und Adhäsionen zur Folge hatte (Ellis, 2008; Geelhoed, 1991; Osman & Jensen, 1999; Rutkow, 1993). Durch die Weiterentwicklung der Handschuhe und die Verwendung von puderfreien Latex- bzw. synthetischen Gummihandschuhen konnten die oben aufgeführten allergischen Reaktionen reduziert werden (Sussmann et al., 2002). Die Entwicklung kumulierte im Biogel Handschuh (Mölnlycke, 2019). Der puderfreie Latexhandschuh ist mit einem Hydrogenpolymerfilm beschichtet und ermöglicht so das einfache Überziehen und ist darüber hinaus non-reaktiv (Ellis, 2008).

Operationshandschuhe werden heutzutage zum großen Teil aus Latex oder synthetischem Gummi hergestellt. Vor allem der moderne Latexhandschuh weist eine größere Flexibilität auf und besitzt die Fähigkeit sich bei kleinsten Perforationen wieder zusammenzuziehen. Sterile medizinische Handschuhe sind heute Einwegprodukte, die aus hypoallergenem Latex, Vinyl oder Nitril bestehen (Osman & Jensen, 1999). Moderne Operationshandschuhe haben eine vollanatomische Passform und weisen bspw. handelsüblich eine variable Fingerwandstärke von 0,21 - 0,23 mm (dünn), 0,24 - 0,25 mm (normal) und 0,27 - 0,29 mm (stark) auf, die eine große Oberflächensensibilität gewährleisten soll (Mölnlycke, 2019).

1.1.4 Gültige Normen bei der Herstellung von Operationshandschuhen

Durch private Gremien erfolgt die Festlegung von Normen, in denen Merkmale, Regeln oder Leitlinien definiert werden. Ziel der nicht verbindlichen Normen ist es, die gesicherten Ergebnisse von Wissenschaft, Technik und Erfahrung zum optimalen Vorteil für die Gesellschaft einzusetzen. Die Festsetzung erfolgt durch anerkannte Institutionen (DIN EN

45020:2007-03). Durch die Freiwilligkeit von Normen dokumentiert das produzierende Unternehmen, dass die Waren „*sich durch ein gewisses Maß an Qualität, Sicherheit und Zuverlässigkeit auszeichnen*“ (Europäische Normen, 2020).

Maßgebliche Normen für Operationshandschuhe in Europa sind die Medizinprodukte-Richtlinie, bzw. die überarbeitete Medical Device Regulation (MDR) (EUV 2017/745), der einstigen Richtlinie 93/42/EWG sowie die neue EUV 2016/425 der ehemaligen Verordnung für persönliche Schutzausrüstung (PSA) Richtlinie 89/686/EWG. Die EUV 2017/745 beinhaltet den Schutz der Patienten und des medizinischen Personals, die EUV 2016/425 hingegen bezieht sich auf den Anwender.

Im Sinne der EUV 2017/745 (MDR) müssen sich Medizinprodukte einem Konformitätsbewertungsverfahren unterziehen. Durch dieses Verfahren weisen die Hersteller die Konformität ihrer Produkte mit den Anforderungen der jeweiligen europäischen Richtlinie nach. Je nach Risikoklasse erfolgt die Bewertung durch den Hersteller selbst (Produkte der Risikoklasse I) oder durch eine benannte Stelle (Produkte der Risikoklassen IIa, IIb und III). Die Einstufung in die jeweilige Risikoklasse steht in Abhängigkeit von der produktspezifischen Gefährdung des Patienten. Nach abgeschlossenem Konformitätsbewertungsverfahren erfolgt die CE-Kennzeichnung des Produkts. Damit bestätigt der Hersteller ebenfalls die Konformität des Produkts mit der EUV 2017/745 (MDR) und den entsprechenden Normen. Die EUV 2016/425 definiert ebenfalls die Regularien für die PSA zum Schutz und zur Sicherheit der Anwendergesundheit.

Grundlegender Prüfstandard für Operationshandschuhe ist die DIN EN 455 „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*“. Die Norm besteht aus vier Teilen. Dabei legt sie die wesentlichen Produkteigenschaften, die den Anwender vor einer Kontamination schützen sollen und die entsprechenden Produktinformationen fest.

Die DIN EN 455-1 spezifiziert die Anforderungen und Prüfung auf die Dichtheit. Dabei werden stichprobenartig 1000 ml Wasser (15 - 35°) zwei bis drei Minuten in den Operationshandschuh gefüllt, um Perforationen festzustellen. Dieser Vorgang wird nach Entleerung ein weiteres Mal durchgeführt. Des Weiteren wird die AQL festgesetzt. Dabei wird aus einer Gesamtmenge eines Chargenprozesses (LOT) an erzeugten Waren eine definierte Menge für eine Stichprobe herausgezogen. Diese Stichprobe wird in Anlehnung an die Norm geprüft. Aus dem Ergebnis lässt sich die Qualität der Gesamtmenge bestimmen. Dabei gelten je höher die qualitativen Anforderungen, desto kleiner ist der ausgewiesene AQL-Wert. Der AQL-Wert von Operationshandschuhen muss sich unter 1,5 befinden.

Die DIN EN 455-2 determiniert Prüfungen bzgl. der Maße sowie der Reißfestigkeit. Sie gibt somit die physikalischen Eigenschaften von Operationshandschuhen vor. Zur Prüfung werden mindestens 13 Handschuhe einer LOT herangezogen. Die Festlegung der Maße von Operationshandschuhen stellt die Sicherstellung eines einheitlichen Größenstandards dar und steht in Abhängigkeit zu den jeweiligen Größen. Die Größenangaben von Operationshandschuhe für chirurgische Eingriffe

werden dabei numerisch angegeben (Größe 5 - 9,5). Die Länge steht in Abhängigkeit vom Abstand der Spitze des Mittelfingers bis zum unteren Rand des Operationshandschuhs. Die Breite steht hingegen im Verhältnis zur Mitte des Daumens des Operationshandschuhs. Zur Bestimmung der Breite muss der Daumen des Operationshandschuhs jedoch nach oben geklappt sein. Die Reißfestigkeit eines Operationshandschuhs beträgt mindestens 9,0 N. Weitere Produktmuster werden vorab bei 68 - 72 ° erhitzt. Anschließend wird durch das oben aufgeführte Verfahren die Reißfestigkeit nach simulierter Belastung geprüft. Die Messung erfolgt im ungetragenen Zustand. Darüber hinaus definiert die DIN EN 455-2 entsprechende Kennzeichnungen der Produktverpackung (Verpackungsdatum).

Die DIN EN 455-3 beschreibt stichprobenartige Prüfverfahren zur biologischen Bewertung von Operationshandschuhen. Darunter fallen die Angaben von Grenzwerten zu Endotoxinen, Puder, Chemikalien und herauslösbaren Proteinen, um einen medizinischen Einsatz zuzulassen. Bezüglich der verwendeten Chemikalien besteht eine Auskunftspflicht des Herstellers. Endotoxine können physiologische Reaktionen hervorrufen, die für den Menschen gesundheitsgefährdend sein können. Daher müssen Operationshandschuhe einen geringen Endotoxingehalt aufweisen. Demnach dürfen pro Operationshandschuhpaar nicht mehr als 20 Endotoxin-Einheiten enthalten sein. Ferner ist die Verwendung von Puder bei Operationshandschuhen klar definiert. Grundsätzlich ist festgelegt, dass Operationshandschuhe nicht mit Talkum gepudert sein dürfen. Ein puderfreier Operationshandschuh darf bis zu 2 mg Puder aufweisen. Dem gegenübergestellt können gepuderte Operationshandschuhe einen Pudergehalt von 2 - 10 mg Puder enthalten. Die Menge des Puders wird gemäß der DIN EN ISO 21171:2 geprüft. Des Weiteren wird dem Hersteller vorgegeben die extrahierbare Menge an Proteinen in Operationshandschuhen zu reduzieren. Die Kennzeichnung des Latexgehalts von Operationshandschuhen wird zusätzlich durch die DIN EN ISO 15223-1 festgelegt.

Die DIN EN 455-4 legt die Haltbarkeitsdauer von Operationshandschuhen nach Produktionsdatum auf fünf Jahre fest. Die Prüfung der Haltbarkeit erfolgt in einem Ofen, wodurch die Alterung nach drei Jahren simuliert werden kann. Nach der simulierten Alterung wird der Operationshandschuh gemäß DIN EN 455-1 und DIN EN 455-2 getestet. Eine weitere Prüfung nach DIN EN 455-1 und DIN EN 455-2 erfolgt nach einer realen Liegezeit von fünf Jahren. Ferner wird geprüft, ob die sterile Verpackung nach fünf Jahren noch unversehrt und die Beschriftung auf der Produktverpackung noch erkenntlich sind.

Durch die aufgeführten Prüfungen sollen perioperative Perforationen des Operationshandschuhs und damit verbundene Infektionen reduziert werden.

1.1.5 Risiko einer surgical site infection bei operativen Eingriffen

Jeder operative Eingriff ist mit einem nosokomialen Infektionsrisiko für den Patienten und dem Operationsteam verbunden. Aufgrund der steigenden Zahlen an chirurgischen Eingriffen (Hoffmann et al., 2016) gewinnt daher die Prävention von postoperativen Wundinfektionen bzw. SSI an Bedeutung. Vor diesem Hintergrund sollte das Einhalten jeglicher Hygienemaßnahmen bei operativen Eingriffen oberstes Ziel sein (für einen Überblick siehe Hansis et al., 2018). In Anlehnung an Behnke et al. ist das Eintreten einer SSI mit 24,0 % die häufigste Ursache für nosokomialen Infektionen (Behnke et al., 2013). Es ist belegt, dass eine SSI vorrangig aufgrund von bakteriellen Erregern und weniger durch eine Kontamination mit Pilzen entsteht. Des Weiteren steht die SSI in Abhängigkeit von der Operationsart und dem Operationsgebiet (Mangram et al., 1999). Darüber hinaus sind z. B. Diabetes mellitus (Malone et al., 2002), Adipositas (Bonds et al., 2013), Rauchen (Olsen et al., 2002), Anämien (Kulier & Gombotz, 2001) oder bereits bestehende Infektionen (Webster et al., 2010) SSI-fördernde Faktoren. Die Quelle von SSI-Erregern können jedoch variieren:

- (1) Die mikrobiologische Ansiedlung von Erregern liegt bereits präoperativ im entsprechenden Operationsgebiet vor (endogener Keimertrag). Der Kontaminationsgrad des entsprechenden Operationsgebiets kann in vier Gruppen determiniert werden (Cruse & Foord, 1973). In Abhängigkeit von der Kontamination steigt die Wahrscheinlichkeit einer SSI (Kappstein, 2008).
- (2) Die mikrobiologische Ansiedlung von Erregern liegt bereits in einer anderen Körperregion und damit außerhalb des Operationsgebiets vor (endogener Keimeintrag). Da dem endogenen Infektionsweg durch die präoperative Antiseptik nicht vollends Einhalt geboten werden kann, steigt die Relevanz von sowohl prä- als auch perioperativen Hygienemaßnahmen (Hansis et al., 2018).
- (3) Die mikrobiologische Ansiedlung von Erregern erfolgt perioperativ durch das belebte und unbelebte Umfeld des Patienten (exogener Keimeintrag). Ein steigendes SSI-Risiko ergibt sich u. a. durch perforierte Operationshandschuhe (Cruse & Foord, 1973), einer erhöhten Personalanzahl und der daraus resultierende erhöhte Bewegungsumfang des Personals im Operationssaal (Ayliffe, 1991) sowie offener Drainagen (Reiffel et al., 2013).

1.1.6 Wesentliche Maßnahmen zur Verhütung von surgical site infections

Von Relevanz für die Vorbeugung von SSI sind sowohl präoperative als auch perioperative und postoperative Maßnahmen (für einen Überblick siehe Hansis et al., 2018).

Die präoperative Entfernung der Haare im Operationsgebiet ist zum einen aus operationstechnischen Gründen und zum anderen als Schutz vor Infektionen notwendig. Studien belegen, dass die Haarentfernung mittels Rasur, Clippen oder chemischer Depilation gleichermaßen das SSI-Risiko reduzieren (Faruquzzaman & Mazumder, 2012; Kramer et al., 2008).

Einen bedeutenden Einfluss auf die SSI-Rate hat die präoperative stationäre Verweildauer des Patienten (Webster et al., 2010; Yoshimura et al., 2003). Dieser Sachverhalt ist nur mit der Besiedlung des Patienten mit krankenhausspezifischer Flora zu begründen (Kappstein, 2008).

Ein weiterer Prädiktor für das Auftreten einer SSI ist die Operationszahl bzw. Operationserfahrung des Personals. Der Literatur nach liegt bei einem erfahrenen Operationsteam ein geringes SSI-Risiko vor (Browne et al., 2009; Gastmeier et al., 2011; Meyer et al., 2011). In diesem Kontext belegen weitere Studien, dass die Operationsdauer eine unabhängige Variable für die Wahrscheinlichkeit einer SSI ist (Russo et al., 2002; Swenson et al., 2008). Demnach geht die SSI-Rate mit einer erhöhten Operationsdauer einher (Kim et al., 2014). Bei der endoprothetischen Versorgung des Hüftgelenks (siehe Kapitel 1.2.4) ist die Operationsdauer ein Prädiktor für das Auftreten einer SSI (Matar et al., 2010; Ridgeway et al., 2005).

Im Fokus perioperativer Maßnahmen zur Verhütung einer SSI liegt die Antiseptik des Operationsfeldes. In diesem Kontext sind Reinraumlösungen von besonderer Bedeutung. Mittels „*laminar air flow*“ soll die Infektionsgefahr reduziert werden (Ha'eri & Wiley, 1980). Vor allem bei der Öffnung des Integuments muss eine Übertragung der residenten Flora in den Bereich des Operationsfeldes verhindert werden. Bedingt durch die divergierende Kolonisationsdichte der Hautflora zwischen talgdrüsenarmen und talgdrüsenreichen Arealen (Assadian & Kramer, 2011) sind die verschiedenen Einwirkzeiten des alkoholischen Hautantiseptikums bei der Anwendung zu berücksichtigen (Dumville et al., 2013). Dabei ist jedoch zu bedenken, dass Alkohol nicht per se remanent wirksam ist. Um eine remanente Wirkung des Alkohols sicherzustellen, erfolgt der Zusatz von Chlorhexidin (Chx) und Octenidindihydrochlorid (Oct). Dadurch wird die Wirksamkeit signifikant erhöht (Reichel et al., 2009). Das 30-sekündige Auftragen erfolgt mit einem Applikator (bspw. Tupfer und Kornzange) (Ulmer et al., 2014). Die Abdeckung des Operationsfeldes und anderer Bereiche des Patienten (Hansis et al., 2018), aber vor allem die anschließende Anwendung einer antiseptisch imprägnierten Inzisionsfolie, tragen zu einer Reduktion des SSI-Risikos bei (Webster & Alghamdi, 2013).

Des Weiteren verhindert eine einheitliche Abteilungskleidung, dass Bakterienpopulationen nicht in die Operationsabteilung hinein- oder herausgetragen werden (AWMF-Leitlinien-Register 029/012). Das Tragen von steriler Schutzbekleidung (DIN EN 13795-1), eines Mund-Nasen-Schutzes (Webster et al., 2010), eines Haarschutzes oder einer Schutzbrille (AWMF-Leitlinien-Register 029/012) im Operationssaal verhindern ebenfalls eine potentielle SSI.

Zur Eliminierung der transienten Hautflora und der Reduktion der residenten Flora erfolgt eine chirurgische Händedesinfektion mit einem alkoholhaltigen Präparat. Da diese Desinfektion nicht aufrechterhalten werden kann, ist das Tragen von sterilen Operationshandschuhen unerlässlich (Hansis et al., 2018). Vor allem die intraoperative Perforation des Operationshandschuhs stellt dabei eine wesentliche Infektionsgefahr für den Anwender und den Patienten dar.

Eine weitere Maßnahme zur Senkung des SSI-Risikos ist das Tragen von zwei OP-Handschuhen übereinander. Bei dem sogenannten „*Double Gloving*“ ist der innere Handschuh seltener von einer intraoperativen Perforation betroffen. Vor diesem Hintergrund ist sowohl für den Anwender als auch für den Patienten ein Höchstmaß an Sicherheit garantiert (Hansis et al., 2018).

1.2 Gon- und Coxarthrose sowie deren operative Versorgung

Das Krankheitsbild der Gonarthrose umfasst ein breites Spektrum von pathophysiologischen Mechanismen, die in ihrer Ganzheit in der vorliegenden Arbeit nicht betrachtet werden können. In den folgenden Kapiteln erfolgt daher nur ein kurzer Überblick zum Krankheitsbild der Arthrose, der nach Durchführung von konservativen und operativen Maßnahmen in letzter Instanz nur mit einer endoprothetischen Versorgung Einhalt geboten werden kann.

1.2.1 Krankheitsbild der Arthrose

Paläontologische Befunde belegen, dass das Krankheitsbild der Arthrose bereits in den frühesten Zeiten der Menschheitsgeschichte präsent war. Vor diesem Hintergrund belegen wissenschaftliche Untersuchungen bei dem vor etwa 5000 Jahren verstorbenen „Ötzi“ in mehreren Gelenken Arthrose (Spindler, 2001).

Diese degenerative Gelenkerkrankung, mit Zerstörung des Gelenkknorpels sowie anderer Gelenkanteile (Debrunner, 2005), zählt heute zu den weltweit am häufigsten vorkommenden Gelenkerkrankungen (WHO, 2003; Woolf & Pfleger, 2003). Es ist belegt, dass die Prävalenz und die Inzidenz mit jeder Altersdekade steigen. Ferner sind Frauen häufiger betroffen als Männer (Cross et al., 2014). In Anlehnung an das Robert-Koch-Institut sind in Deutschland die Hälfte der Frauen und ein Drittel der Männer in der Altersgruppe ab 65 Jahre von Arthrose betroffen (Robert Koch-Institut, 2010).

Im Jahr 2016 kam es in Deutschland zu 439.964 vollstationären Behandlungen aufgrund der Hauptdiagnose Arthrose (ICD-10: M15 - M19) (Statistisches Bundesamt, 2017). Die Arthrose lässt sich unterscheiden in drei Stadien: klinisch stumme, aktivierte und die klinisch manifestierte Arthrose (Akdä, 2008). Des Weiteren erfolgen Differenzierungen nach primären und sekundären Gründen. Eine primäre Arthrose kann als idiopathisch bezeichnet werden, da eine eindeutige Krankheitsursache nicht zu diagnostizieren ist (Greenspan & Beltran, 2017). Sekundäre Arthrosen ergeben sich aus angeborenen oder erworbenen Erkrankungen (Altman, 1987). Zu den sekundären Ursachen zählen u. a. Adipositas (Coggon et al., 2001), metabolische, endokrinologische Erkrankungen (Suri et al., 2012) angeborene Achsenfehlstellungen (Otsuki et al., 2014) aber auch posttraumatische Ursachen (Buckwalter und Brown). Bedingt durch die anhaltende Schädigung des Kniegelenks wird der Knorpelstoffwechsel gestört und der Knorpel kontinuierlich abgeschliffen (Rice & McNair, 2010). In der Folge des Abriebs, die Literatur unterscheidet dabei vier Grade der Knorpelschädigung (Cameron et al., 2003), kommt es zu einer Ansammlung von Knorpel- und Knochendetritus bis hin zu Geröllzysten in den Vertiefungen. Dabei verliert der Knorpel seine stoßdämpfenden Eigenschaften, was eine weitere Freilegung des Knorpels fördert (Fassbender, 1980).

Durch diese pathologischen Veränderungen wird die neuromuskuläre Funktion beeinträchtigt, die in einer arthrogenen Muskelinhibition (Rice & McNair, 2010) kumuliert (Hopkins & Ingersoll, 2000). In Folge dieser Veränderungen kommt es zu diversen Beeinträchtigungen. Die periphere Sensibilisierung (Coggeshall et al., 1983; Grigg et al., 1986; Schaible & Schmidt, 1988) beeinträchtigt die Propriozeption des affizierten Gelenks (Barrett et al., 1991; Jerosch et al., 1997; Knoop et al., 2011; Pai et al., 1997). Die erhöhte Erregbarkeit von nozizeptiven Neuronen im zentralen Nervensystem führt zu den in der Literatur beschriebenen arthrotischen Schmerzen (Schaible et al., 2002). Infolgedessen kumulieren die Veränderungen in einer Reduktion der Muskelaktivität (Brandt et al., 2008; Rice & McNair, 2010), die einher geht mit einer Muskelatrophie (O'Reilly et al., 1998; Slemenda et al., 1997, 1998).

Die persistenten Beeinträchtigungen bringen des Weiteren Veränderungen der klinisch-funktionalen Parameter mit sich. Studien belegen bei Gonarthrosepatienten einen erhöhten intraartikulären Druck, der sich auf den Gangzyklus auswirkt (Torry et al., 2000) und mit einem reduzierten Bewegungsausmaß beim Gehen einhergeht (Messier, 1994). Die Folge ist eine verringerte Ganggeschwindigkeit (Marcum et al., 2014), die eine erhöhte Mortalität bedingt (Studenski et al., 2011). In diesem Zusammenhang ist darauf hinzuweisen, dass eine Ganggeschwindigkeit von unter 0,7 m/s als Indikator für ein erhöhtes Sturzrisiko gesehen wird (Montero-Odasso et al., 2005).

Auch biomechanische Untersuchungen mit Coxarthrosepatienten belegen im Vergleich zu altershomogenen Gesunden veränderte Gangcharakteristika in Form von reduzierter Ganggeschwindigkeit (Kiss, 2010), einer reduzierten Schrittlänge (Kyriazis & Rigas, 2002) und einem längeren Übergang der Stand- und Schwungphase (Fang et al., 2012).

Aus diesem Kontext heraus weisen Arthrosepatienten Dysfunktionen auf, die eine verringerte Funktionalität mit sich bringen und in Verbindung mit einer reduzierten Lebensqualität (Ericsson et al., 2006) stehen. Im Krankheitsverlauf wird das Gelenk fortwährend geschädigt. Nach der Durchführung aller konservativer (Diehl et al., 2013) und operativer Maßnahmen kann der steten Schädigung des affizierten Gelenks in letzter Instanz derzeit nur mit einer endoprothetischen Versorgung Einhalt geboten werden.

1.2.2 Gelenkerhaltende-arthroskopische Operationen an Schulter-, Knie- und Hüftgelenken unter Berücksichtigung epidemiologischer Daten

Die in Kapitel 1.2.1 dargelegten sekundären Ursachen einer Arthrose können vor einer endoprotetischen Versorgung konservativ und im weiteren Krankheitsverlauf mit minimal-invasiven Therapiemöglichkeiten behandelt werden.

Die Arthrotomie galt Ende des 19. Jahrhunderts als bewährtes diagnostisches und therapeutisches Mittel nach Ausschöpfen aller konservativen Maßnahmen. Um einen minimal-invasiven Eingriff durchzuführen zu können, bedurfte es jedoch neuer Operationstechniken. Die Inspektion innerer Organe war zur damaligen Zeit eine Problematik verschiedener Fachdisziplinen, die erst mit der Erfindung des Zystoskops gelöst werden konnte (Zichner et al., 1999). Bereits Anfang des 20. Jahrhunderts präsentierte der dänische Chirurg Severin Nordentoft seine Versuche zur Spiegelung des humanen Kniegelenks und verwendete dabei bereits die Begrifflichkeit „*Arthroscopia genu*“ (Nordentoft, 1912). Die Weiterentwicklung der Instrumente erfolgte durch den japanischen Chirurgen Kenji Takagi, der erstmals intraartikuläre Farbfotos publizierte. Der schweizerische Chirurg Eugen Bircher führte nachweislich die erste Arthroskopie am Patienten durch (Kieser & Jackson, 2003). Die Hüftarthroskopie an Kadavern wurde hingegen erstmals 1931 von US-amerikanischen Chirurgen Michael Burman erwähnt. In den 1970er Jahren wurde die erste Hüftarthroskopie im klinischen Umfeld durchgeführt (Bachelier et al., 2006). Durch diese Meilensteine und deren Weiterentwicklung können in der modernen Gelenkschirurgie minimal-invasive Eingriffe an den großen Gelenken durchgeführt werden. Über einen kleinen Hautschnitt wird das Arthroskop eingeführt. Moderne Arthroskope verfügen über eine integrierte Kamera sowie eine Lichtquelle, Spül- und Absaugvorrichtungen. Um die Gelenkkapsel vom Knorpel abzuheben und das Einführen mit dem Trokar zu erleichtern, erfolgt eine Auffüllung des Gelenks mit Wasser (Henche, 2016).

Eine sekundäre Gonarthrose hat des Öfteren posttraumatische Ursachen, die mit Läsionen der Menisken, des Knorpels oder des Bandapparates einhergehen. Die arthroskopischen Therapiemöglichkeiten meniskealer Läsionen sind im Wesentlichen bioinduktive Anfrischung, die Resektion oder die Refixation des betroffenen Areals. Zu bedenken ist jedoch, dass die lastübertragende Funktion sowie die Stabilisierung der Menisken nur gewährleistet werden kann, wenn die Randleiste und Ringstruktur erhalten bleiben. Bei einer Resektion der Menisken, kommt es zu einer Reduktion der Kontaktfläche und dadurch zu entsprechenden Belastungsspitzen am Gelenkknorpel (Shafizadeh, 2017). Die daraus resultierende oberflächliche Auffaserung des Gelenkknorpels kann ebenfalls arthroskopisch durch eine sorgfältige Glättung der Knorpeloberfläche behandelt werden. Eine knorpelregenerative Therapie in Form einer Mikrofrakturierung ist ebenso arthroskopisch möglich (Niemeyer & Südkamp, 2017). In Anlehnung an das Statistische Bundesamt kam es im Jahr 2016 zu 232.298 arthroskopischen Operationen am Gelenkknorpel und an den Menisken (OPS 5-

812) (Statistisches Bundesamt, 2017). Neben Meniskus- und Knorpelverletzungen gehören Bandverletzungen, vor allem die Ruptur des vorderen Kreuzbandes, zu den häufigsten Knieverletzungen. So sind Bandrekonstruktionen am Kniegelenk ebenfalls zum Großteil arthroskopisch möglich (Henche, 2016).

Auch eine sekundäre Coxarthrose geht oft mit einem traumatischen Vorereignis einher. Verletzungen der Gelenkklippe, des Kopfbandes oder des Gelenkknorpels können ebenfalls arthroskopisch behandelt werden (Bachelier et al., 2006).

Im Bereich des Schultergelenks erfolgt eine arthroskopische Versorgung im Wesentlichen bei der Behandlung von Rotatorenmanschettenrupturen, des subacrominalen Impingements, bei Kalkentfernung der Schulter, bei der Stabilisierung nach Luxationen oder bei der Therapie von Knorpelschäden (für einen Überblick siehe Habermeyer et al., 2017).

Dem Statistischen Bundesamt zufolge kam es 2016 zu 142.935 arthroskopischen Eingriffen (OPS 5-810) (Statistisches Bundesamt, 2017).

1.2.3 Endoprothetische Versorgung des Kniegelenks unter Berücksichtigung epidemiologischer Daten

Nach der Durchführung sämtlicher konservativer und operativer Therapiemöglichkeiten erfolgt die endoprothetische Versorgung des affizierten Gelenks. Durch eine Endoprothese werden geschädigte Gelenkoberflächen des jeweiligen Gelenks durch künstliche Komponenten ersetzt. Im Jahr 1890 führte der deutsche Chirurg Themistocles Gluck die erste bekannte Knieendoprothetische Versorgung durch. Dabei implantierte Gluck einem jungen Mädchen eine Knieendoprothese aus Elfenbein und befestigte diese mit Kolophonium (Brand et al., 2011). Nach dem Scheitern von Glucks Pionierleistung wurde die Knieendoprothetik erst in den 1950er Jahren erneut aufgegriffen (Campbell, 1940; Jones, 1973; Watson et al., 1976). Aus den Weiterentwicklungen der Knieendoprothetik der letzten Jahre haben sich unterschiedliche Prothesentypen (siehe Abbildung 3) ergeben: die unikondyläre Schlittenprothese (1), der bikondyläre Oberflächenersatz mit Erhaltung des hinteren Kreuzbandes (2), der geführten bikondylären Oberflächenersatz (3) und der achsgeführte Gelenkersatz (4). Der bikondyläre Oberflächenersatz zählt zu den am häufigsten implantierten Endoprothesenmodellen. Die DIN ISO 5832 gibt lasttragende metallische Werkstoffe für chirurgische Implantate vor. Verschiedene Prüfnormen, wie die DIN ISO 7207-1 und DIN ISO 7207-2, klassifizieren die femoralen, tibialen und patellaren Komponenten sowie die Oberflächenanforderungen des Implantats. Des Weiteren wird das Implantat durch weitere Prüfverfahren im Vorfeld bzgl. der Verschleißigenschaften getestet (siehe DIN ISO 14879-1; DIN ISO 21536).

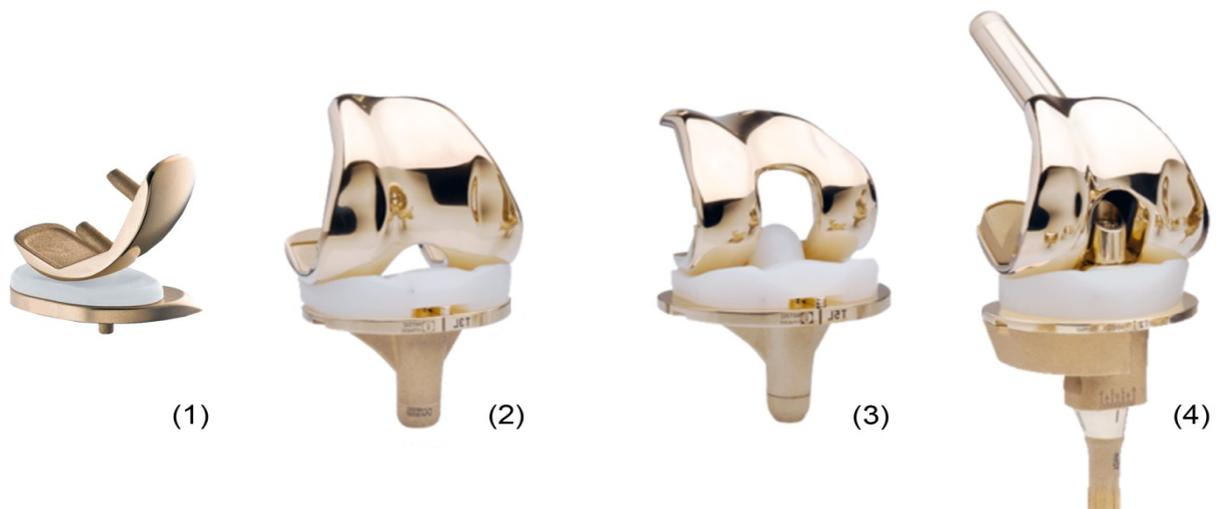


Abbildung 3: Diverse kinematische Knieendoprothesenmodelle (e.motion®) der Firma Aesculap AG. (1) unikondyläre Schlittenprothese, (2) bikondylarer Kreuzband erhaltender Oberflächenersatz, (3) geführter bikondylarer Oberflächenersatz und (4) achsgeführter Gelenkersatz. Modifiziert nach Informationsmaterial der Firma Aesculap AG (B|Braun) 03.2020.

Die Gründe für das Auftreten einer Arthrose sind vielfältig (siehe Kapitel 1.2.1). Im Jahr 2016² kam es in Deutschland zu 439.964 vollstationären Behandlungen aufgrund der Hauptdiagnose Arthrose (ICD-10: M 15 - M19) (Statistisches Bundesamt, 2017). Aufgrund einer Gonarthrose (ICD-10: M17) wurden im Jahr 2016 in Deutschland 181.215 Patienten vollstationär behandelt (Statistisches Bundesamt, 2017). Nach der Durchführung von konservativen und operativen Maßnahmen kann in letzter Instanz dem Krankheitsbild der Gonarthrose nur durch die Implantation einer K-TEP Einhalt geboten werden (OPS 5-822). Das Lebenszeitrisiko für eine K-TEP liegt bei Frauen bei 9,5 % und bei Männern bei 7,0 % (Weinstein et al., 2013). Im Jahr 2016 kam es zu 187.319 Primärimplantationen einer K-TEP (117.194 Frauen, 70.123 Männer). Damit zählt dieses Operationsverfahren zu einem der häufigsten in Deutschland (Statistisches Bundesamt, 2017). Aufgrund von Qualitätsproblemen (Kurtz et al., 2007) und den in der Kritik stehenden hohen Operationszahlen in Deutschland (Ärzte Zeitung, 2013) lässt sich ein Abfall der Implantationen erklären. Demnach sank die Zahl der K-TEP-Implantationen von 158.207 im Jahr 2011 (Statistisches Bundesamt, 2012) auf 143.024 im Jahr 2013 (Statistisches Bundesamt, 2014) (-15.183, -9,6 %). Die Einführung des Zertifizierungssystems EndoCert® für Qualitätssicherung (Haas & Mittelmeier, 2014) und der kommende demografische Wandel (Peters et al., 2010) deuten auf einen Anstieg von Primärimplantationen (Leskinen et al., 2012) und Knieendoprothesenwechseln in den kommenden Jahren hin (Kurtz et al., 2007).

² Die Zahlen des Statistischen Bundesamtes erscheinen immer im Rücklauf von einem Jahr. Die vorliegenden Zahlen beziehen sich auf das Jahr 2016n in dem die Studie durchgeführt wurde.

Schäfer et al. belegen regionale Unterschiede bei den primären K-TEP-Implantationen. Nach der Analyse eines Datensatzes des Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkassen (WIdO) mit über 25 Mio. Versicherten der Allgemeinen Ortskrankenkassen (AOK) mit 335.022 primären K-TEP-Implantationen aus den Jahren 2005 - 2009 wurde ersichtlich, dass die Landkreise in Bayern, Hessen und Thüringen eine hohe Implantationsquote aufwiesen. Im Gegensatz dazu ist das Gebiet der ehemaligen Deutschen Demokratischen Republik (DDR) gekennzeichnet durch eine eher geringe Implantationsquote. Der Landkreis Cottbus erreichte mit 69,1 die niedrigste, wohingegen Neustadt/Aisch mit 219,5 die höchste Implantationsquote aufwies (siehe Abbildung 4) (Schäfer et al., 2013).

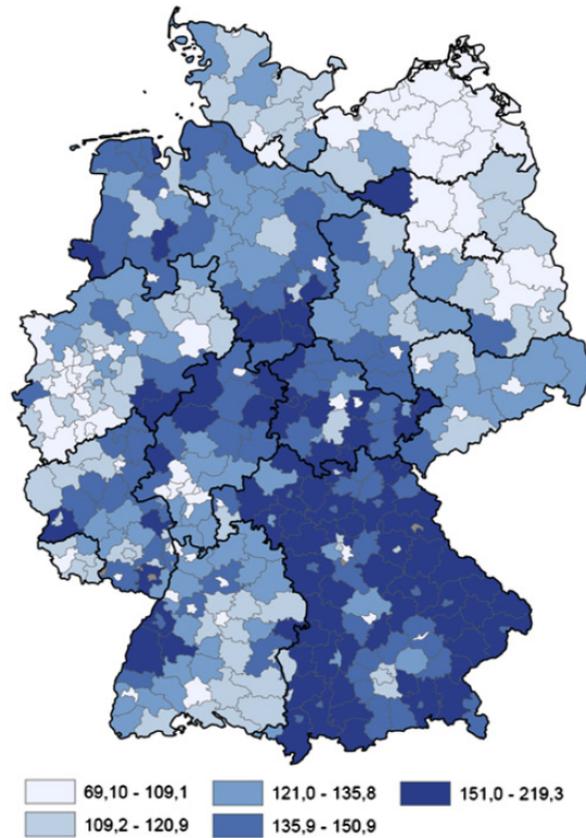


Abbildung 4: Altersstandardisierte Quote von primären K-TEP-Implantationen (pro 100.000 Einwohner) der AOK-Versicherten (2005 - 2009) (Schäfer et al., 2013).

Günther et al. sprechen in diesem Zusammenhang von einer mitteldeutschen Schiene von Bayern, über Hessen, Thüringen und Niedersachsen. Den Autoren nach verläuft die erhöhte Quote von primären K-TEP-Implantationen nicht proportional zur Zahl der niedergelassenen Orthopäden. Die geringe Quote auf dem Gebiet der ehemaligen DDR wird untermauert mit einem signifikanten Zusammenhang zwischen der Quote von primären K-TEP-Implantationen und der sozialen Deprivation. Weitere Rückschlüsse, z. B. auf den Einfluss von stationären und ambulanten Leistungsangeboten, verfügbaren Vergütungsstrukturen sowie dem Informationsstand von Patienten, sind nicht möglich und untermauern die Relevanz weiterer umfangreicher Versorgungsstudien (Günther et al., 2013).

1.2.4 Endoprothetische Versorgung des Hüftgelenks unter Berücksichtigung epidemiologischer Daten

Wahrscheinlich wurde der erste endoprothetische Hüftersatz 1903 von Debet implantiert. Dabei wurde der Hüftkopf durch einen entsprechenden Kopf aus Elfenbein ersetzt (Bucher, 2018). Bereits Anfang der 1930er Jahre wurde die Hüftendoprothetik erneut aufgegriffen und in den folgenden Jahren weiterentwickelt (Charnley, 1961; Huggler, 1968; Mittelmeier & Singer, 1956).

Der künstliche Hüftersatz kann in Abhängigkeit verschiedenster Faktoren (bspw. Knochenstabilität oder Alter des Patienten) vollzementiert, teilzementiert oder zementfrei implantiert werden. Moderne Hüftendoprothesen (siehe Abbildung 5) setzen sich ebenfalls aus verschiedenen Komponenten zusammen: Hüftpfanne (1) mit einem Inlay aus hochvernetztem Polyethylen (cross-linked) (2a), oder einem Inlay aus Delta-Keramik (2b), Hüfterschaft zementiert (3a) oder zementfrei (3b) und dem auf dem Hüfterschaft befestigten Kugelkopf (4). Bedingt durch die hohe Gelenkbelastung erfährt die Hüftendoprothese eine Vielzahl von Prüfverfahren. Die Prüfnormen ISO 7206-1 und ISO 7206-2 bestimmen vorab die Grenzwerte für Oberflächen und Geometriedaten und geeignete Materialkombinationen. Die DIN EN ISO 21535 definiert den Bewegungsumfang des kompletten Hüftimplantates, inklusive Hüftpfanne, Kugelkopf und Hüftstiel. Des Weiteren wird das Implantat durch weitere Prüfverfahren im Vorfeld bzgl. Langzeiteigenschaften (ISO 7206-4; ISO 7206-6; ISO 7206-8), Lockerung (ISO 7206-4), Ermüdungsverhalten (ISO 7206-6), Festigkeit der Gelenkkugel (ISO 7206-6) und Verschleißprüfung der Gleitpaarung (ISO 14242-2) getestet. Die Art der endoprothetischen Versorgung steht in Abhängigkeit von der initialen Schädigung des Gelenks.

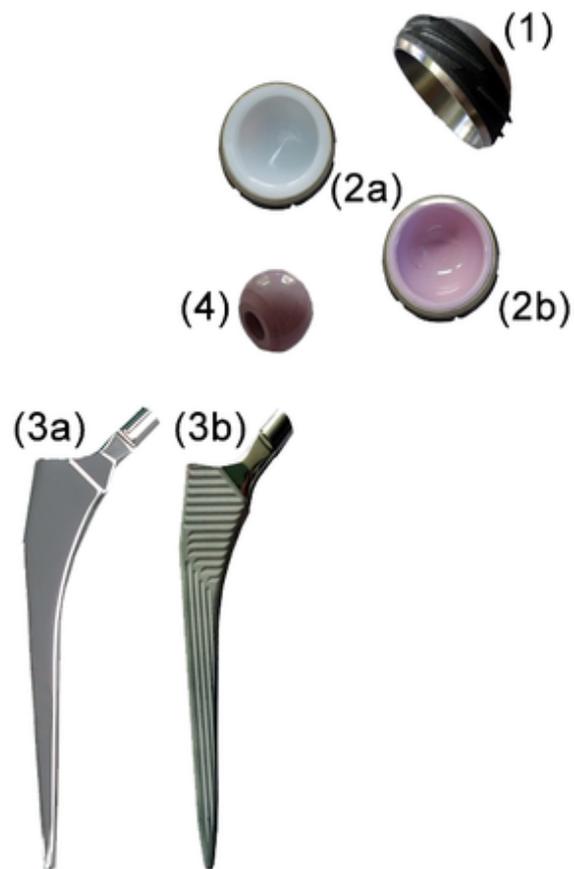


Abbildung 5: Modulare kinematische Hüftendoprothesenmodelle der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG. (1) Hüftpfanne, (2a) Einsetz aus Polyethylen (cross-linked), (2b) Einsetz aus Delta-Keramik, (3a) Hüfterschaft – zementiert, (3b) Hüfterschaft – zementfrei (3b) und (4) Kugelkopf. Modifiziert nach Informationsmaterial der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG 03.2020.

Das Krankheitsbild der Arthrose kann von vielen Faktoren begünstigt werden (siehe Kapitel 1.2.1). Für die Hauptdiagnose Arthrose (ICD-10: M15 - M19) kam es im Jahr 2016³ in Deutschland zu 439.964 vollstationären Behandlungen (Statistisches Bundesamt, 2017). Einen wesentlichen Anteil daran stellt die Coxarthrose (ICD-10: M17) mit 172.889 vollstationären Behandlungen (Statistisches Bundesamt, 2017). Nach der Durchführung von konservativen und operativen Maßnahmen kann in letzter Instanz dem Krankheitsbild der Coxarthrose nur mittels Implantation einer H-TEP Einhalt geboten werden (OPS 5-820). Das Lebenszeitrisiko für eine H-TEP liegt bei Frauen bei 16.0 % und bei Männern bei 8,3 % (de Steiger et al., 2017).

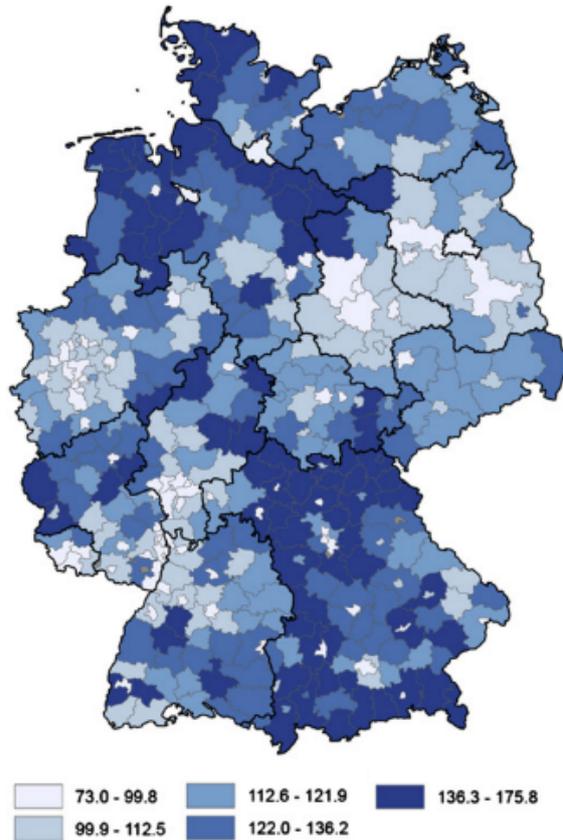


Abbildung 6: Altersstandardisierte Quote von primären H-TEP-Implantationen (pro 100.000 Einwohner) der AOK-Versicherten (2005 - 2009) (Schäfer et al., 2013).

Die primäre H-TEP-Implantation zählt zu einem der häufigsten Operationsverfahren in Deutschland. Allein im Jahr 2016 wurden 235.422 Primärimplantationen einer H-TEP durchgeführt (145.533 Frauen, 89.889 Männer) (Statistisches Bundesamt, 2017). Bedingt durch die bereits aufgeführten Gründe (siehe Kapitel 1.2.3) lässt sich auch für die primären H-TEP-Implantationen ein leichter Rückgang der Operationszahlen erkennen. Vor diesem Hintergrund sank die Zahl der H-TEP-Implantationen von 213.935 im Jahr 2011 (Statistisches Bundesamt, 2012) auf 210.384 im Jahr 2013 (Statistisches Bundesamt, 2014) (-3.551, -1,7 %). Aufgrund der im vorangegangenen Kapitel dargelegten demografischen Veränderungen ist auch ein Anstieg der primären H-TEP-Implantationen und den damit einhergehenden Hüftendoprothesenwechseln in den kommenden Jahren zu rechnen (siehe in Kapitel 1.2.3). Schäfer et al. belegen auch für H-TEP-Implantationen einen regionalen Unterschied in Deutschland. Auf der Basis eines Datensatzes des WIDO wurden in den Jahren 2005 - 2009 insgesamt 451.108 H-TEP-Implantationen analysiert. Daraus wurde ersichtlich, dass die Landkreise in Bayern, Niedersachsen und Schleswig-Holstein eine hohe Implantationsquote aufweisen. Im Gegensatz dazu ist das Gebiet der ehemaligen DDR gekennzeichnet durch eine eher

³ Die Zahlen des Statistischen Bundesamtes erscheinen immer im Rücklauf von einem Jahr. Die vorliegenden Zahlen beziehen sich auf das Jahr 2016, in dem die Studie durchgeführt wurde.

geringe Implantationsquote. Der Landkreis Neustadt/Weinstraße erreichte mit 106,1 die niedrigste, wohingegen Neustadt/Aisch mit 215,8 die höchste Implantationsquote aufwies (siehe Abbildung 6) (Schäfer et al., 2013).

Nach Günther et al. verläuft die erhöhte Quote von primären H-TEP-Implantationen, genau wie die der primären K-TEP-Implantationen (siehe in Kapitel 1.2.3), nicht proportional zur Zahl der niedergelassenen Orthopäden. Die geringen Operationszahlen auf dem Gebiet der ehemaligen DDR lassen sich mit der sozialen Deprivation erklären (Günther et al., 2013).

1.2.5 Endoprothetische Wechseloperationen an Knie- und Hüftgelenken unter Berücksichtigung epidemiologischer Daten

In Abhängigkeit der jeweiligen Standzeiten erfolgen sowohl bei K-TEP- als auch bei H-TEP Operationen mit Wechsel der entsprechenden Komponenten.

Die Standzeiten einer K-TEP beträgt im Durchschnitt zehn bis zwölf Jahre (Scharf & Schulze, 2010). Die Gründe, die einen Revisionseingriff erfordern, sind unterschiedlich und reichen u. a. von Materiallockerungen oder Infektionen, bis hin zur Instabilität im Kniegelenk (siehe Abbildung 7). Dem gegenübergestellt ist der Wechsel einer H-TEP durchschnittlich erst nach 15 Jahre notwendig (Schnabel & Borelli, 2011). In diesem Zusammenhang kann konstatiert werden, dass mehr als 95,0 % aller H-TEP nach zehn Jahren stabil und funktionstüchtig sind (Rudert et al., 2010). Die Ursachen, die den Wechsel einer H-TEP erfordern, sind u. a. die Lockerung der Pfannenkomponente oder der Schaftkomponente, Infektionen oder Luxationen (siehe Abbildung 7).

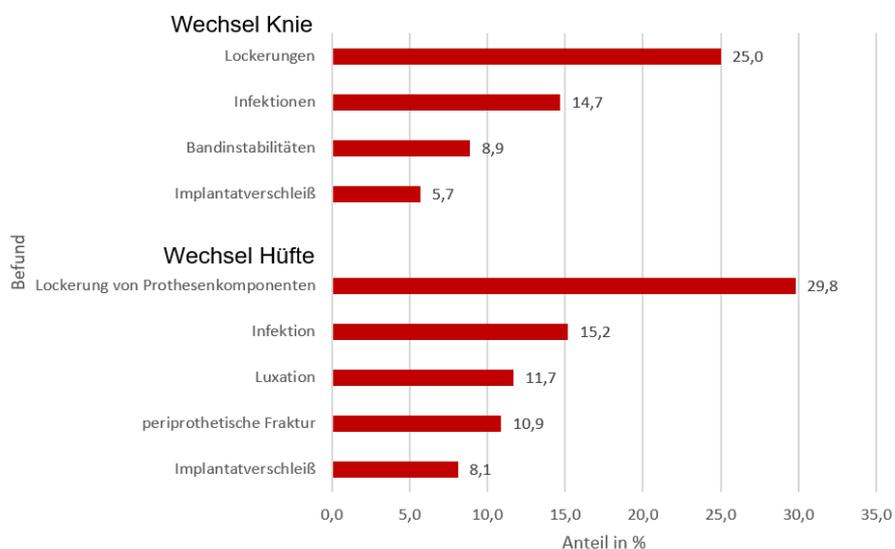


Abbildung 7: Präoperative Befunde von Wechseloperationen nach primärer K-TEP- und H-TEP-Implantationen (EPRD, 2019).

Dennoch ist in Zukunft auch mit einem Anstieg der Revisionsoperationen zu rechnen. Zu dem bereits aufgeführten demografischen Wandel und dem damit verbundenen Anstieg der Primärimplantationen (siehe Kapitel 1.2.3 und Kapitel 1.2.4), kommt hinzu, dass die Lebenserwartung aufgrund des medizinischen Fortschritts in Deutschland (Frauen 83,2 Jahre; Männer 78,4 Jahre) immer höher wird (Nowossadeck et al., 2019). Darüber hinaus werden immer öfter aktive jüngere Menschen mit einer primären K-TEP- oder H-TEP versorgt. Vor diesem Hintergrund werden zukünftig, in Abhängigkeit der Standzeit der entsprechenden Endoprothese, vermehrt Revisionseingriffe durchgeführt werden müssen (Lenzen-Schulte, 2019).

In Anlehnung an das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) kam es im Jahr 2016 insgesamt zu 10.858 Folgeeingriffen am Kniegelenk und zu 14.334 Folgeeingriffen am Hüftgelenk (Grimberg et al., 2016). Aufgrund der steigenden Zahlen nimmt die „*Revisionsendoprothetik*“ einen immer größer werdenden Stellenwert in Deutschland ein. Der Austausch der jeweiligen Komponenten kann einhergehen mit diversen Komplikationen, z. B. Infektionen sowie Knochensubstanzverlusten, die in einer Versteifung oder Amputation enden (Lenzen-Schulte, 2019).

1.3 Darlegung der aktuellen Studienlage über Perforationsgefahr von Operationshandschuhen bei ausgewählten Operationen

Die beschriebene Perforationsgefahr von Operationshandschuhen bei arthroskopischen Operationen am Hüft- und Kniegelenk (Kapitel 1.2.2), endoprothetischer Versorgung von Hüft- und Kniegelenken (Kapitel 1.2.3 und 1.2.4) sowie endoprothetischen Revisionseingriffen (Kapitel 1.2.5) geht einher mit einem erhöhten SSI-Risiko (siehe Kapitel 1.1.5).

Ziel dieses Kapitels ist es, einen kurzen systematischen Literaturüberblick zu geben, um den aktuellen Stand der Forschung zu erfassen. Dabei wurden sämtliche Studien zur intraoperativen Perforation von Operationshandschuhen bei den oben genannten operativen Eingriffen gesucht.

Die Datenbanken „*ScienceDirect*“, „*Cochrane Library*“ sowie „*PubMed*“ wurden nach Arbeiten durchsucht. Ferner wurden der Vollständigkeit halber die Bibliographien der identifizierten Arbeiten bzgl. relevanter Arbeiten gesichtet. Die Fragestellung wurde mittels der PICO-Methode festgelegt (Schardt et al., 2007). Die „*Participants*“ (Population) waren sowohl Männer als auch Frauen. Die „*Intervention*“ umfasste die intraoperative Anwendung von Operationshandschuhen. Als „*Comparison*“ (Vergleichsintervention) wurden 1. arthroskopische Operationen an Schulter-, Knie- und Hüftgelenken, 2. endoprothetische Versorgungen von Hüft- und Kniegelenken sowie 3.

endoprothetische Revisionseingriffen eingeschlossen. Ausgehend vom beschriebenen Prüfstandard für Operationshandschuhe (DIN EN 455) (siehe Kapitel 1.1.4) wurden als „Outcome“ (Zielgröße) folgende Parameter determiniert: 1. Dichtheit, 2. Perforation sowie 3. Reißfestigkeit.

Die Suchbegriffe für die Datenbankrecherche ergaben sich aus den englischen Wortkombinationen: 1. arthroscopy, 2. knee replacement, 3. hip replacement, 4. revision, 5. gloves, 6. Perforation und 7. surgical site infection.

Die Ausschlusskriterien umfassten Studien, deren Gegenstand nicht die explizite Untersuchung von Operationshandschuhen nach den genannten operativen Eingriffen darstellte. Es wurden keine Beschränkungen der Sprache oder des Veröffentlichungsdatums festgelegt. Titel und Abstracts wurden zuerst analysiert. Für jede ausgewählte Studie wurde der vollständige Artikel zur endgültigen Sichtung abgerufen.

Die Literatursuche⁴ zur Perforation von Operationshandschuhen bei arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk ergab insgesamt 209 Treffer (siehe Abbildung 10). Nach der Entfernung der Duplikate und nicht relevanter Titel und Abstracts wurden 17 Arbeiten auf Eignung geprüft. Davon wurden eine in vitro sowie zwei in vivo relevante Arbeiten erfasst (siehe Tabelle 1). Die darauffolgende Literaturrecherche⁵ zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks brachte insgesamt 127 Treffer (siehe Abbildung 10) mit sich. Nach der Entfernung der Duplikate und nicht relevanter Titel und Abstracts wurden 25 Arbeiten auf Eignung geprüft. Davon wurden fünf relevante in vivo Arbeiten erfasst (siehe Tabelle 2).

Die abschließende Erfassung der relevanten Literatur⁶ zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischen Revisionseingriffen nach endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks brachte insgesamt 255 Treffer (siehe Abbildung 10) mit sich. Nach der Entfernung der Duplikate und nicht relevanter Titel und Abstracts wurden 81 Arbeiten auf Eignung geprüft. Davon wurden fünf in vivo relevante Arbeiten erfasst (siehe Tabelle 3) (Moher et al., 2009).

⁴ Suchanfrage vom 29.04.2020 zur Perforation von Operationshandschuhen bei arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk: "arthroscopy" AND ("glove" OR "surgical site infection" OR "perforation").

⁵ Suchanfrage vom 29.04.2020 zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks: ("knee replacement" OR "hip replacement") AND ("glove" OR "surgical site infection" OR "perforation").

⁶ Suchanfrage vom 29.04.2020 zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischen Revisionseingriffen nach endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks: #2 Search: #1 AND ("arthroplasty" OR "replacement"); #1 Search: "revision" AND ("glove" OR "surgical site infection" OR "perforation").

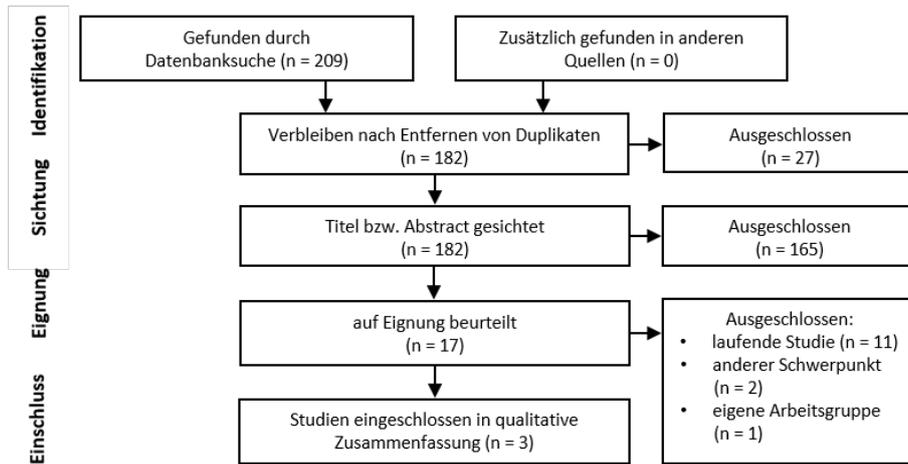


Abbildung 10: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), Flussdiagramm mit den ein- bzw. ausgeschlossenen Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk.

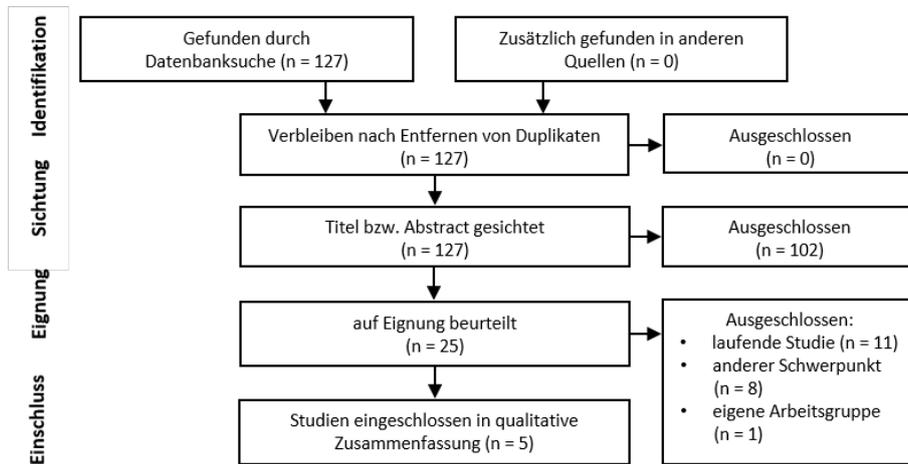


Abbildung 10: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), Flussdiagramm mit den ein- bzw. ausgeschlossenen Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks.

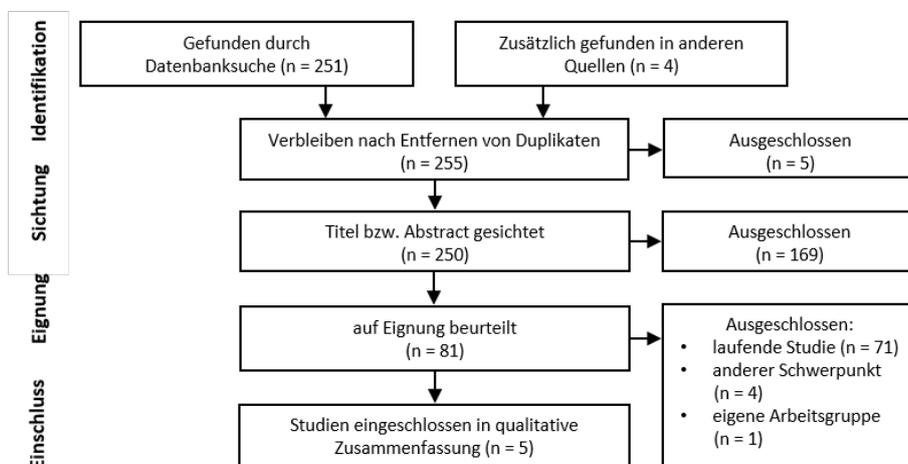


Abbildung 10: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), Flussdiagramm mit den ein- bzw. ausgeschlossenen Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischen Revisionseingriffen nach endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks.

Tabelle 1: Übersicht zur Charakteristik der Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk.⁷

Autor (Jahr), Land	Fragestellung	(x) Gruppe, Anzahl (Alter)	Operationshandschuh	Parameter und Messzeitpunkte	Statistik	Ergebnisse bzw. Kernaussagen der Autoren
(Martinez et al., 2013), CAN	Auswirkung unterschiedlicher Nahtmaterialien auf die Perforation von Operationshandschuhen bei simulierten arthroskopischen Eingriffen am Schultergelenk	(1) Hi-Fi (Nahtmaterial) ConMed Linvatec, Largo, USA (2) Ultrabraid (Nahtmaterial) Smith & Nephew, Memphis, USA (3) FiberWire (Nahtmaterial) Arthrex, Naples, USA (4) Orthocord (Nahtmaterial) DePuy Mitek, Raynham, USA	„Double Gloving“ “ <i>orthopaedic gloves</i> “ (Perry Orthopaedic, Ansell Healthcare LLC, Iselin, USA) pro Gruppe jeweils: 24 gepudert, 24 ungepudert (Dicke 0,24 mm) 24 gepudert, 24 ungepudert (Dicke 0,32 mm)	visuelle Inspektion, Prüfung auf die Dichtheit gemäß ISO EN 455-1:2000 mit 1.000 ± 50 ml warmen Wasser, Determinierung der elektrischen Leitfähigkeit mittels Multimeter	Fisher-Test	Während des Knotens bei arthroskopischen Eingriffen gab es keinen Fall indem beide Operationshandschuhe gleichzeitig perforierten. Alle Perforationen traten nur bei den dickeren (0,32 mm) gepuderten Operationshandschuhen auf. Hauptsächlich betroffen von einer Perforation war der Zeigefinger.
in vitro			n = 384			
(Kaplan et al., 2007), USA	Auswirkung unterschiedlicher Nahtmaterialien auf die Perforation der Finger bei Operationshandschuhen während arthroskopischer Eingriffe am Schultergelenk	(1) FiberWire (Nahtmaterial) Arthrex, Naples, USA 21 (keine Patientenangaben) (2) Orthocord (Nahtmaterial) DePuy Mitek, Raynham, USA 29 (keine Patientenangaben)	„Double Gloving“ ungepuderte Latexhandschuhe (Ansell, Dothan, USA) n = 400	Determinierung der elektrischen Leitfähigkeit mittels Multimeter	Fisher-Test	Operationshandschuhe wiesen bei der Anwendung von robusten Nahtmaterialien während des arthroskopischen Knotens eine erhöhte Perforationsgefahr an den Fingern auf.
in vivo						

⁷ Die im Rahmen der Doktorarbeit entstandene Publikation der eigenen Arbeitsgruppe von Enz et al. (2018) Damages with High Consequences: Analysis of Perforations in Surgical Latex Operation Gloves from Orthopedic Surgeries wurde in die Tabelle nicht inkludiert.

Autor (Jahr), Land Studiendesign	Fragestellung	(x) Gruppe, Anzahl (Alter)	Operationshandschuh	Parameter und Messzeitpunkte	Statistik	Ergebnisse bzw. Kernaussagen der Autoren
(T. Laine & Aarnio, 2004), FIN	Häufigkeit der Perforation von OP-Handschuhen bei orthopädischen und chirurgischen Eingriffen verglichen mit „Single“ oder „Double Gloving“	1) konventionelle Eingriffe (keine Patientenangaben) (2) arthroskopische Eingriffe (keine Patientenangaben)	„Double Gloving“ (1) Single Operationshandschuh: Gammex gepudert oder ungepuderte Latex Operationshandschuhe (Ansell Medical, Melaka, Malaysia), n = 224 (2) Kombierter puderfreier Operationshandschuh: Biogel latex (LRC Products, London, UK) n = 984 (3) Indikator Operationshandschuh: Double Biogel indicator (LRC Products, London, UK) n = 512	Prüfung auf die Dichtheit gemäß ISO EN 455-1:2000 mit 1.000 ± 50 ml warmen Wasser (20 °C)	Chi-Quadrat-Test	Perforationen der Operationshandschuhe traten bei der konventionellen (18,5 %) und arthroskopischen Eingriffen (5,8 %) auf. Das Kontaminationsrisiko bei der Verwendung von Single Operationshandschuhen war höher, als im Vergleich zu Doppelhandschuhen.
in vivo						

Abkürzungen: H-TEP: Hüfttotalendoprothese; K-TEP: Knie totalendoprothese; ISO: International Organization for Standardization; EN: Europäische Norm; ml: Milliliter; mm: Millimeter; n: Anzahl.

Tabelle 2: Übersicht zur Charakteristik der Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks.⁸

Autor (Jahr), Land Studiendesign	Fragestellung	(x) Gruppe, Anzahl (Alter)	Operationshandschuh	Parameter und Messzeitpunkte	Statistik	Ergebnisse bzw. Kernaussagen der Autoren
(Tao & Basnet, 2014), CHN in vivo	Untersuchung der Häufigkeit, Lokalisation und Zeitpunkt der Perforation von Operationshandschuhen	(1) H-TEP-Implantationen 19 (64 - 83 Jahren)	„Single Gloving“ Operationshandschuh aus Latex (keine weitere Spezifikation) n = 191	visuelle Inspektion, Prüfung auf die Dichtheit gemäß ISO EN 455-1:2000 mit 1.000 ± 50 ml warmen Wasser	Chi-Quadrat-Test	Die Mehrzahl der Perforationen betraf den Operateur und seinen Assistenten. Betroffen waren im Wesentlichen Daumen, Zeigefinger und Handfläche. Darüber hinaus war vermehrt der nicht-dominante Operationshandschuh betroffen. Die Anwendung eines „Double Gloving System“ wird empfohlen.
(Han et al., 2013), KRW in vivo	Vergleich der Perforationsrate eines konventionellen mit einem dickeren Operationshandschuh	(1) K-TEP-Implantationen 70 (43 - 81 Jahren)	„Double Gloving“ (1) konventionelle Operationshandschuhe (Ansell Gammex gepuderte oder puderfreie Latexhandschuhe, Ansell Medical, Melbourne, Australien) (2) dicke äußere Operationshandschuhe (Triflex Ultrathick Latex surgical gloves, Cardinal Health, Dublin, Ohio, USA) n _{gesamt} = 1120	Prüfung auf die Dichtheit mit 1.000 ± 50 ml warmen Wasser gemäß des koreanischen KSM 6640 Testverfahrens, „Two-point discrimination“ zur Erfassung der Sensitivität	Chi-Quadrat-Test, Multiple logistische Regression	Die Dicke des Operationshandschuhs reduziert die Tastempfindlichkeit und bietet keine verbesserte Schutzwirkung im Vergleich zu konventionellen Operationshandschuhen.
(Beldame et al., 2012), FRA in vivo	Auswirkung eines Wechsels des Operationshandschuhs während intraoperativer Schlüsselphasen (1) Drapieren, (2) Inzision, (3) Implantation des Schafts und der Hüftpfanne (4) Abschluss	(1) H-TEP-Implantationen 29 (43 - 81 Jahren)	„Double Gloving“ (1) double Gammex PF gloves (Ansell™, Ansell Healthcare LLC™, Red Bank, NJ, USA) n = 782	Prüfung auf die Dichtheit gemäß ISO EN 455-1:2000 mit 1.000 ± 50 ml warmen Wasser, Determinierung der Kontamination mittels Fingerabdruck	Chi-Quadrat-Test	Die erhöhte Perforationsrate betraf im Wesentlichen den Operateur und dabei vermehrt die dominante Seite. Die meisten Perforationen ergaben sich während der Inzision und der Implantation des Schafts und der Hüftpfanne. Die belegten Perforationen förderten jedoch nicht die bakterielle Kontamination.

⁸ Die im Rahmen der Doktorarbeit entstandenen Publikationen der eigenen Arbeitsgruppe von Enz et al. (2018) Damages with High Consequences: Analysis of Perforations in Surgical Latex Operation Gloves from Orthopedic Surgeries sowie Zaatreh et al. (2017) Prospective data collection and analysis of perforations and tears of latex surgical gloves during primary endoprosthesis surgeries wurden in die Tabelle nicht inkludiert.

Autor (Jahr), Land Studiendesign	Fragestellung	(x) Gruppe, Anzahl (Alter)	Operationshandschuh	Parameter und Messzeitpunkte	Statistik	Ergebnisse bzw. Kernaussagen der Autoren
(Aldiyami et al., 2010), UK	Vergleich der intraoperativen Perforationsrate zwischen zwei verschiedenen Operationshandschuhen	(1) K-TEP-Implantationen 42 (keine Patientenangaben) (2) H-TEP-Implantationen 98 (keine Patientenangaben)	„Double Gloving“ (1) Latexhandschuh , Biogel and Biogel Indicator Underglove (Mölnlycke Health Care AB, Göteborg, Sweden) n _{außen} = 310 n _{innen} = 70 (2) latexfreier Operationshandschuh , Synthesis Surgical and Synthesis Blue Surgical Gloves (BM Polycot Ltd, Middlesex, UK) n _{außen} = 297 n _{innen} = 70	Prüfung auf die Dichtheit mittels Füllung des Operationshandschuhs mit einem Liter Wasser	Chi-Quadrat-Test, Multifaktorielle Analyse	Eine erhöhte Perforationsrate wurde bei latexfreien Operationshandschuhen nachgewiesen, die auf die Materialbeschaffenheit und die komplexe manuelle intraoperative Handhabung zurückzuführen ist.
in vivo						
(Al-Maiyah et al., 2005), UK	Auswirkung eines intraoperativen intervallbasierten Wechsels von Operationshandschuhs auf die Perforation und die Kontamination	(1) H-TEP-Implantation 50 (keine Patientenangaben)	„Double Gloving“ Biogel Reveal (Regent Medical Ltd, Cheshire, UK) (1) intraoperativer Wechsel des Operationshandschuhs (20-minütig) n = 354 (2) Kontrollgruppe ohne Wechsel des Operationshandschuhs n = 273	Prüfung auf die Dichtheit gemäß ISO EN 455-1:2000 mit 1.000 ± 50 ml warmen Wasser, Determinierung der Kontamination mittels Fingerabdruck mit anschließender zweigradiger Kategorisierung	Fisher-Test	Anteil an Perforationen und Kontaminationen konnte durch den intraoperativen Wechsel des Operationshandschuhs verringert werden.
in vivo						

Abkürzungen: H-TEP: Hüfttotalendoprothese; K-TEP: Knie totalendoprothese; ISO: International Organization for Standardization; EN: Europäische Norm; ml: Milliliter; mm: Millimeter.

Tabelle 3: Übersicht zur Charakteristik der Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei Revisionseingriffen nach endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks.

Autor (Jahr), Land Studiendesign	Fragestellung	(x) Gruppe, Anzahl (Alter)	Operationshandschuh	Parameter und Messzeitpunkte	Statistik	Ergebnisse bzw. Kernaussagen der Autoren
(Kumar et al., 2016), IND	Quantifizierung von Perforationen bei Operationshandschuhen	(1) H-TEP-Implantationen 42 (keine Patientenangaben) (2) H-TEP-Revisionen 13 (keine Patientenangaben)	„Double Gloving“ Latex- und ungepuderte Operationshandschuhe (B.Braun Medical Ltd.)	Prüfung auf die Dichtheit mittels Füllung des Operationshandschuhs mit 1 L Wasser	Fisher-Test	Bei H-TEP-Implantationen und H-TEP-Revisionen traten insgesamt 75,75 % der Perforationen in Verbindung mit Knochenpräparationen auf. Während die Perforationen des Außenhandschuhs zu 100 % intraoperativ erkannt wurden, ließen sich nur 17,0 % der Perforationen des inneren Operationshandschuhs intraoperativ feststellen.
in vivo			n _{gesamt} = 1408			
(Kaya et al., 2012), TUR	Quantifizierung von Zeitpunkt und Faktoren bei der Perforation von Operationshandschuhen bei orthopädischen Eingriffen	(1) H-TEP-Implantationen 44 (60,9 ± 14,6 Jahre) (2) H-TEP-Revisionen 13 (69,7 ± 9,7 Jahre)	„Double Gloving“ (1) Beybi® (Beybi Plastik, Istanbul, Türkiye) (2) Kontrollgruppe	Prüfung auf die Dichtheit mittels Füllung des Operationshandschuhs mit Wasser, Erfassung der dominanten und nicht-dominanten Hand, Erfassung der Operationszeit	Mann-Whitney-U-Test, Chi-Quadrat-Test, Korrelation	Die Perforationsrate zeigte keinen Unterschied in der Operationszeit oder dem dominanten bzw. nicht dominanten Operationshandschuh.
in vivo			n _{gesamt} = 979			
(Carter et al., 2012), USA	Vergleich der intraoperativen Perforationsrate von Operationshandschuhen bei unterschiedlichen orthopädischen Eingriffen	(1) K-TEP-/ H-TEP-Implantationen 58 (keine Patientenangaben) (2) K-TEP-/H-TEP-Revisionen 36 (keine Patientenangaben)	„Double Gloving“ (1) präoperativer Operationshandschuh , Esteem Nonlatex-Handschuhe (Cardinal Health Inc., Dublin, Ohio, USA) (2) intraoperativer äußerer Operationshandschuh , Esteem nonlatex- oder Biogel nonlatex- (Mölnlycke Health Care, Göteborg, Schweden) oder Triflex Orthopaedic (Cardinal Health Inc.) (3) intraoperativer innerer Operationshandschuh , Esteem nonlatex- oder Biogel nonlatex-Handschuhe	Prüfung auf die Dichtheit mittels Füllung des Operationshandschuhs mit einem Liter Wasser	Chi-Quadrat-Test	Die Perforationsrate des Außenhandschuhs steigt mit der Komplexität des operativen Eingriffs. Vor diesem Hintergrund wiesen Revisionseingriffe eine erhöhte Perforationsrate auf im Vergleich zu primären endoprothetischen Versorgungen. Während die Perforationen des Außenhandschuhs zu 100 % intraoperativ erkannt wurden, ließen sich nur 19,0 % der Perforationen des inneren Operationshandschuhs intraoperativ feststellen.
in vivo			n = 3863			

(Demircay et al., 2010), TUR	Vergleich der intraoperativen Perforationsrate von Operationshandschuhen bei unterschiedlichen orthopädischen Eingriffen	(1) K-TEP-Implantationen 18 (keine Patientenangaben) (2) H-TEP-Implantationen 29 (keine Patientenangaben) (3) K-TEP-Revision 1 (keine Patientenangaben) (4) K-TEP-Revision 6 (keine Patientenangaben) (5) Hemiarthroplasty 10 (keine Patientenangaben)	„Double Gloving“ (1) Gepuderter Operationshandschuh (Beybi Plastic, Istanbul, Turkey) n _{innen} = 511 n _{außen} = 983	Prüfung auf die Dichtheit gemäß ISO EN 455-1:2000 mit 1.000 ± 50 ml warmen Wasser, Erfassung der dominanten und nicht-dominanten Hand	Chi-Quadrat-Test, Fisher-Test	Der äußere sowie der nicht-dominante Operationshandschuh wiesen am Zeigefinger und Daumen eine erhöhte Perforationsrate auf. Eine vermehrte Perforationsgefahr ließ sich in der ersten Hälfte des operativen Eingriffs belegen.
in vivo						
(Nicolai et al., 1997), UK	Vergleich der intraoperativen Perforationsrate von zwei unterschiedlichen Operationshandschuhen	(1) K-TEP- Implantation 13 (keine Patientenangaben) (2) H-TEP-Implantation 7 (keine Patientenangaben) (3) Revision 1 (keine Patientenangaben)	„Double Gloving“ (1) Regent Biogel Reveal double-gloving system (Regent Hospital Products, Broxbourne, UK) n = 209 (2) Kontrollgruppe n = 153	Prüfung auf die Dichtheit mittels Füllung des Operationshandschuhs mit einem Liter Wasser	Chi-Quadrat-Test	Mehrfachperforationen im Bereich des Ringfingers wurden festgestellt. Im Wesentlichen war der nicht-dominante Operationshandschuh von Perforationen betroffen.
in vivo						

Abkürzungen: H-TEP: Hüfttotalendoprothese; K-TEP: Knie totalendoprothese; ISO: International Organization for Standardization; EN: Europäische Norm; ml: Milliliter; mm: Millimeter.

1.4 Potentielle Perforationsgefahr des Operationshandschuhs bei ausgewählten orthopädischen Eingriffen

Vor dem Hintergrund der vorliegenden Arbeit besteht bei den oben aufgeführten arthroskopischen (siehe Kapitel 1.2.2) sowie den endoprothetischen Versorgungen (siehe Kapitel 1.2.3 und 1.2.4) im Wesentlichen eine Perforationsgefahr für den Operationshandschuh während des Schließens der Wunde durch entsprechendes Nahtmaterial. Beim Knoten sind verschiedene Techniken möglich, die sich aus unterschiedlichen Knotenbewegungen ergeben. Dabei führt die eine Hand des Operateurs die Knotenbewegung aus, während die andere Hand den Faden unter leichtem Zug hält. Aufgrund der Spannung des Fadens kann es an den Fingerspitzen beim Festziehen des Knotens zu einer Perforation des Operationshandschuhs kommen, die ein potentielles SSI-Risiko (siehe Kapitel 1.1.5) mit sich bringt. In Anlehnung an Martinez et al. (2013) ist in diesem Kontext nur der äußere Operationshandschuh beim „*Double Gloving*“ von möglichen Perforationen betroffen. Den Autoren nach ist die Perforationsgefahr abhängig von der Dicke des Nahtmaterials und trat im Rahmen der Untersuchung lediglich bei dicken 0,32 mm Operationshandschuhen auf. Betroffen von einer Perforation war vornehmlich der Zeigefinger, der durch das Knoten erhöhter Beanspruchung ausgesetzt ist. Kaplan et al. (2007) kamen im Rahmen einer weiteren Studie ebenfalls zu der Aussage, dass robustes Nahtmaterial mit einer erhöhten Perforationsgefahr einhergeht. Eine weitere Perforationsgefahr besteht vor allem bei den primären endoprothetischen Versorgungen (siehe Kapitel 1.2.3 und 1.2.4) sowie den endoprothetischen Revisionseingriffen (siehe Kapitel 1.2.5) durch die umfangreiche intraoperative manuelle Handhabung von scharfkantigen Implantaten, bzw. Explantbestandteilen, Zementbruchstücken oder scharfkantigen Knochenoberflächen (Aldlyami et al., 2010; Kumar et al., 2016). Eine Untersuchung von Carter et al. (2012) belegte, dass aufgrund der Komplexität endoprothetische Revisionseingriffe, im Vergleich zu primären endoprothetischen Versorgungen des Hüftgelenks, vermehrt Perforationen der äußeren Operationshandschuhe aufwiesen. Beldame et al. (2012) dokumentierten, dass die meisten Perforationen im Zusammenhang mit der Inzision und der Knochenpräparation sowie der Implantation des Schafts und der Hüftpfanne stehen. Darüber hinaus belegten die Autoren, dass die erhöhte Perforationsrate im Wesentlichen die dominante Seite des Operateurs betraf. Bezüglich der Seitigkeit gehen die Erkenntnisse auseinander. Demircay et al. (2010) zeigten, dass vor allem die nicht-dominante Seite von Perforationen betroffen war. Des Weiteren belegten die Autoren, dass die Perforationsgefahr in der ersten Hälfte des operativen Eingriffs am häufigsten war. Perforationen können intraoperativ vom betreffenden Operationspersonal unbemerkt bleiben und erhöhen somit das SSI-Risiko (siehe Kapitel 1.1.5). Zwar wurden die Perforationen des äußeren Operationshandschuhs intraoperativ zu 100 % erkannt. Die Perforationen des inneren Operationshandschuhs hingegen blieben in der Mehrzahl der betrachteten operativen Eingriffe unbemerkt (Carter et al., 2012; Kumar et al., 2016).

1.5 Zielstellung der Arbeit

Die Anwendung von Operationshandschuhen erfolgt, um das Eintreten einer SSI beim Patienten zu verhindern. Somit sollen durch den Operationshandschuh sowohl Patienten als auch Anwender geschützt werden.

Die aktuelle Studienlage zeigt, dass es derzeit kein standardisiertes Wechselsystem für chirurgische Operationshandschuhe während orthopädischer Eingriffe gibt. Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde die Perforation von Operationshandschuhen während ausgewählter orthopädischer Eingriffe untersucht.

Im Fokus der Betrachtung stand dabei die Beschädigung der Operationshandschuhe in Form von Perforationen, die während arthroskopischer Eingriffe am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk sowie endoprothetischer Primär- und Revisionseingriffe an Hüft- und Kniegelenk entstehen können.

In Kombination mit einer Literaturrecherche sowie einer Sichtung der aktuell geltenden Normen zur Herstellung von Operationshandschuhen sollen gegebenenfalls die Schwächen in der Anwendung von Operationshandschuhen in der orthopädischen Chirurgie aufgezeigt werden.

1.6 Hypothesen

Im Rahmen der vorliegenden Arbeit wurde die Wirksamkeit von Operationshandschuhen während ausgewählter orthopädischer Eingriffe untersucht. Nach Sichtung der aktuellen Literatur ergeben sich folgende Arbeitshypothesen:

1. Eine erhöhte Perforationsrate des Operationshandschuhs geht einher mit der Komplexität und dem Umfang des operativen Eingriffs.
2. Die Anwendung von Zement bei der K-TEP- und H-TEP-Implantation sowie die Entfernung von Zementresten bei endoprothetischen Revisionseingriffen erhöht die Perforationsgefahr.

2 Material und Methoden

Vom 01.05.2016 bis zum 01.12.2017 wurde die prospektive, experimentelle, monozentrische Studie im Parallelgruppen-Design an der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock durchgeführt. Die Zustimmung der Ethikkommission der Universitätsmedizin Rostock (siehe Anhang I) erfolgte am 05.07.2016 (A 2016-0112).

2.1 Durchgeführte operative Eingriffe

Ausgehend von der Zielstellung (siehe Kapitel 1.5) wurden drei operative Eingriffe ausgewählt. Die (1) arthroskopischen Eingriffe am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk wurden mit einem Arthroskopieset der Firma Arthrex (Arthrex GmbH, München, Deutschland) durchgeführt. Bei den (2) primären endoprothetischen Versorgungen am Kniegelenk wurde das Knieendoprothesenmodell e.motion® (Aesculap AG, Melsungen, Deutschland) verwendet. Die primären endoprothetischen Versorgungen am Hüftgelenk wurden mit einem modularen kinematischen Hüftendoprothesenmodell (Link GmbH & Co. KG, Hamburg, Deutschland) durchgeführt. Die Versorgung der (3) endoprothetischen Revisionseingriffe erfolgte ebenfalls mit den oben genannten Herstellern.

Von den 15 orthopädischen Chirurgen, die an der Studie teilnahmen, waren 14 rechtshändig und einer linkshändig. Davon waren sieben Hauptoperateure und acht Operateure in Ausbildung.

2.2 Operationshandschuh

Die bei den operativen Eingriffen verwendeten Operationshandschuhe waren sterile, puderfreie Einweg-Latexhandschuhe (Protexis™, Cardinal Health, Dublin, Ohio, USA). Handelsübliche Größen der Operationshandschuhe wurden verwendet. Die Größe der Operationshandschuhe ergab sich aus dem Handumfang über den Handflächen und wurde in Zentimetern angegeben.

Während der operativen Eingriffe wurde zur Reduktion des SSI-Risikos das sogenannte „*Double Gloving*“ angewandt. Vor diesem Hintergrund wurde ein Paar über dem anderen getragen. Der Operationshandschuh, der über dem ersten Paar getragen wurde, wird im weiteren Verlauf der vorliegenden Arbeit als „*äußerer*“ Operationshandschuh definiert.

In der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock wurde ein standardisiertes Wechselschema für Operationshandschuhe bei operativen Eingriffen festgelegt. Bei der primären Hüftendoprothetik oder den endoprothetischen Revisionseingriffen erfolgten zwei Handschuhwechsel. Der erste Wechsel des äußeren Operationshandschuhs wurde vor dem Einbau der Hüftpfanne durchgeführt. Ein zweiter Wechsel erfolgte vor der Implantation der Schaftkomponente sowie bei sichtbaren Perforationen des Operationshandschuhs. Bei der primären Knieendoprothetik wurden die Operateure hingegen aufgefordert vor dem Einsetzen der Implantate und bei sichtbaren Perforationen einen Wechsel der äußeren Operationshandschuhe durchzuführen. Im Rahmen der arthroskopischen Eingriffe wurde kein intraoperativer Wechsel des Operationshandschuhs vorgeschrieben, sodass dieser lediglich bei sichtbarer Perforation erfolgte.

Die benutzten Operationshandschuhe wurden wie üblich durch Abstreifen ausgezogen. Der Wechselprozess beinhaltete demnach das Ausziehen des Operationshandschuhs und das Drehen von innen nach außen.

2.3 Gewinnung der chirurgischen Operationshandschuhe

Die Ein- und Ausschlusskriterien umfassten sämtliche Operationshandschuhe aus den oben genannten operativen Eingriffen. Die verwendeten Operationshandschuhe wurden intra- bzw. postoperativ eingesammelt. Dabei wurden sowohl die inneren als auch die äußeren Operationshandschuhe sichergestellt. Die Proben wurden in einem versiegelten Plastikbeutel gesammelt und gekennzeichnet. Die Dokumentation beinhaltete (1) den Namen des Patienten, (2) Geburtsdatum des Patienten, (3) Name des Operateurs sowie (4) Art und Datum der Operation. Alle Operateure gaben ihre Zustimmung zur Untersuchung der Operationshandschuhe. Von allen Patienten lag präoperativ eine unterzeichnete allgemeine Einwilligung zur Verwendung personenbezogener Daten vor.

Neben der oben aufgeführten Dokumentation wurden zusätzlich patientenbezogene pseudo-randomisierte Basisdaten zum Körpermasseindex (Body Mass Index; BMI), Alter, Voroperationen am affizierten Gelenk sowie Beschreibung des operativen Eingriffs (Implantatein- bzw. ausbau) in tabellarischer Darstellung in Microsoft Excel (Microsoft Corporation, Redmond, Washington, USA) erfasst.

2.4 Ermittlung von Mikroperforationen

2.4.1 Wasserdichtigkeitstest gemäß ISO EN 455-1:2000

Zur Quantifizierung von Perforationen einzelner Operationshandschuhe hat sich das Testverfahren der ISO DIN EN 455-1:2000 etabliert (Laine & Aarnio, 2004; Beldame et al., 2012; Martinez et al., 2013; Tao & Basnet, 2014).

Die zeitnahe Analyse der Operationshandschuhe auf Mikroperforationen wurde innerhalb von 24 Stunden durchgeführt. Blutreste wurden sorgfältig entfernt. In Anlehnung an den Wasserdichtigkeitstests der ISO DIN EN 455-1:2000 wurden die gesammelten Operationshandschuhe auf mögliche Perforationen analysiert. Dazu diente eine speziell angefertigte Apparatur mit zwei Plastikzylindern gemäß der technischen Zeichnung der ISO EN 455-1:2000, die 6 cm im Außendurchmesser aufwiesen. Jeweils ein Operationshandschuh wurde auf je einen Plastikzylinder aufgespannt und maximal 4 cm über den Zylinder gestülpt und mit einem Dichtungsgummi befestigt. Dadurch wurde das Abrutschen während der Füllungsphase verhindert. Im Anschluss erfolgte die Füllung des Operationshandschuhs mit 1000 ml (± 50 ml) warmen Wasser (15 - 25 °C). Nach zwei bis drei Minuten erfolgte die Entleerung des Operationshandschuhs und der beschriebene Vorgang wurde erneut durchgeführt.

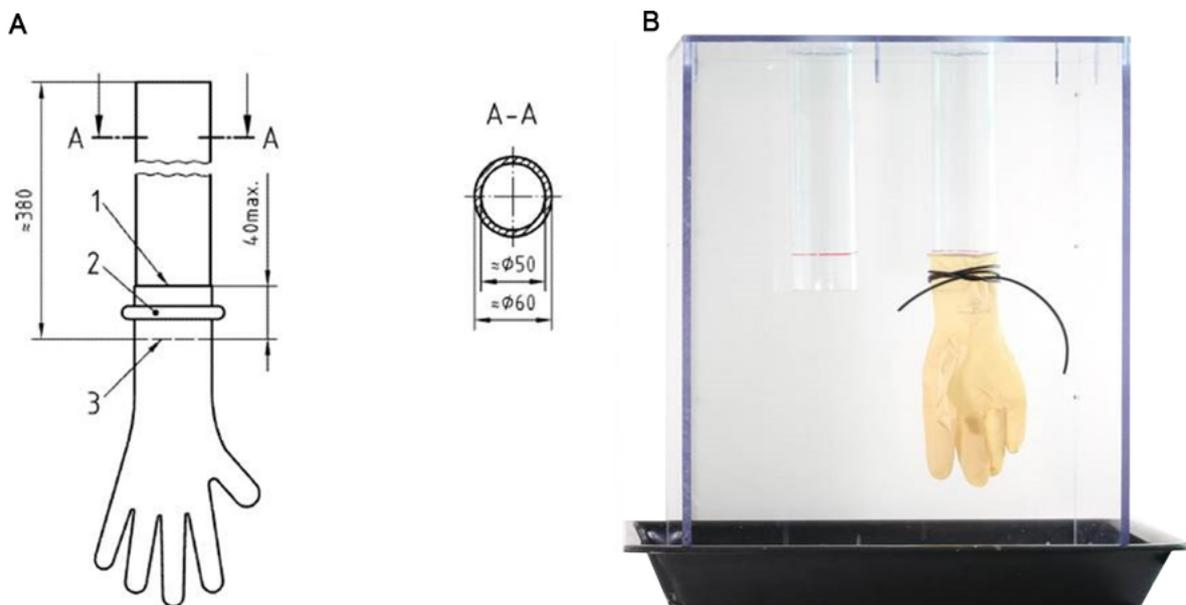


Abbildung 11: Testvorrichtung zur Determinierung von Perforationen. A) Technische Zeichnung (Angaben in mm) des Wasserdichtigkeitsrohres/Füllrohres gemäß ISO EN 455-1:2000. B) Hergestelltes Wasserdichtigkeitsrohr aus Polycarbonat mit zwei Zylindern von sechs Zentimeter Außendurchmesser. Der Handschuh wurde über jeden der Zylinder bis zu einem Maximum von vier Zentimeter gezogen (rote Markierung) und mit einer Gummidichtung befestigt.

Die gedehnten Handschuhe wurden unverzüglich sowie nach 3 min untersucht, ob sich an einer Stelle des Operationshandschuhs Wassertropfen oder ein Wasserstrahl zeigte. Um auch kleine Perforationen zu erfassen, wurde zusätzlich an jedem Finger des Operationshandschuhs gezogen. Ergänzend wurden die Fingerkuppen mit dem im Handschuh befindlichen Wasser balloniert. Die Lokalisationen und Größe (in mm) der gefundenen Perforationen wurden auf einem Untersuchungsprotokoll exakt dokumentiert. Die Größenbestimmung der Perforationen erfolgte mittels Plastikgoniometer (Kirchner & Wilhelm GmbH & Co. KG, Asperg, Deutschland).

2.4.2 Untersuchung mittels 3D-Laserscanning-Mikroskopie

Im Anschluss an die durchgeführte Untersuchung der Wasserdichtigkeit (siehe Kapitel 2.4.1) erfolgte eine zweitägige Trocknung der Operationshandschuhe. Zur weiteren Dokumentation operationsspezifischer Perforationen wurden ausgewählte Operationshandschuhe mittels 3D-Laserscanning-Mikroskopie (VK-X260, Keyence Corporation, Osaka, Japan) erfasst.

Das Keyence 3D-Laser-Scanning-Mikroskop VK-X260 ermöglicht berührungslos eine Auswertung von Oberflächentopographien verschiedener Materialien. In Kombination mit einem hochempfindlichen Lichtempfangselement (16-Bit-Photomultiplier) kann die Reflexionsinformation des violetten Lasers genau ausgewertet werden, dass mit einer Vergrößerung von bis zu 28.000-fach eine Auflösung von 100 nm möglich wird (eigene Angaben FORBIOMIT).



Abbildung 12: 3D-Laserscanning-Mikroskopie VK-X260. Eigene Abbildung des Herstellers Keyence Corporation 03.2020.

2.5 Statistische Analyse

Mittels SPSS Version 22.0 (IBM Corp., New York, USA) erfolgte die Datenauswertung. Die deskriptive Statistik umfasste kontinuierliche und kategoriale Variablen. Die Darstellung der kontinuierlichen Variablen erfolgte als Mittelwerte und Standardabweichungen (standard deviation; SD). Die kategorialen Variablen hingegen wurden als Anzahl (n) mit Prozentsätzen (%) angegeben. Die Testauswahl basierte auf der Auswertung der Variablen für die Normalverteilung unter Verwendung des Kolmogorov-Smirnov-Tests.

Für kategoriale Variablen wurden Vergleiche zwischen Patienten mit und ohne Handschuhbeschädigung mit dem exakten Fisher-Test (zwei Kategorien) oder mit dem Chi-Quadrat-Test nach Pearson (mehr als zwei Kategorien) durchgeführt. Das Testen auf Unterschiede der kontinuierlichen Variablen zwischen den Studiengruppen wurde bei unabhängigen Stichproben durch den t-Test (zwei Stichproben) oder durch den Mann-Whitney-U-Test durchgeführt. Des Weiteren wurde der Kruskal-Wallis-Test für unabhängige Stichproben hinsichtlich ordinalskaliert Variablen berechnet. Der Zusammenhang zwischen den verschiedenen Variablen wurde in Form einer Abhängigkeitsanalyse durch die Spearman-Korrelation überprüft.

Alle p-Werte ergaben sich aus zweiseitigen statistischen Tests, dabei wurde ein Signifikanzniveau von $p \leq 0.050$ festgelegt.

3 Ergebnisse

3.1 Allgemeine Patientendaten und Operationsverfahren

Innerhalb des Rekrutierungszeitraumes konnten 305 operative Eingriffe durchgeführt und damit in die Studie eingeschlossen werden. Die entsprechenden patientenbezogenen demographischen Daten sind in Tabelle 4 dargestellt. Insgesamt wurden 1460 Operationshandschuhe erfasst. Davon resultieren 540 Operationshandschuhe aus 104 primären endoprothetischen Versorgungen (K-TEP- und H-TEP-Implantationen), 669 aus 100 endoprothetischen Revisionseingriffen an Knie- und Hüftgelenken und 251 aus 101 arthroskopischen Operationen an Schulter-, Knie- und Hüftgelenk.

Tabelle 4: Statistische Analyse der spezifischen Patientencharakteristika.

Patientendaten	Primär-endoprothetik	Wechsel-endoprothetik	Arthroskopien	p-value
Anzahl der rekrutierten Patienten (n)	104	100	101	
Männlich (%)	49	49	47	0,935 ^a
Weiblich (%)	55	51	54	
Alter in Jahren (Mittelwert ± SD)	68,1 ± 11,4	68,9 ± 10,4	47,6 ± 16,3	<0,0001 ^b
Body Mass index (Mittelwert ± SD)	29,9 ± 5,5	29,2 ± 5,4	27,9 ± 4,9	0,024

Abkürzungen: p: Wahrscheinlichkeitswert; n: Anzahl; %: Prozent; SD: standard deviation (Standardabweichung); a: Chi-Quadrat Test; b: Kruskal-Wallis Test.

3.2 Zusammenhang zwischen Patientendaten, operationsspezifischen Daten und Schäden an Operationshandschuhen

Verglichen wurden die Arthroskopien, die primäre Endoprothetik und die endoprothetischen Revisionseingriffe in Bezug auf bestimmte operationsabhängige Faktoren. Im Endergebnis wurde die höchste Anzahl der beschädigten Operationshandschuhe für endoprothetische Revisionseingriffe festgestellt, die ebenfalls die längste Operationszeit aufwiesen ($p = 0,001$) (siehe Tabelle 10). Die durchgeführte Spearman-Korrelation zeigte eine signifikante positive Korrelation zwischen der Zahl der geschädigten Operationshandschuhe und Operationszeit ($r = 0,520$ und $p < 0,0001$).

Darüber hinaus ließen sich keine signifikanten Unterschiede für die Anzahl der beschädigten Operationshandschuhe im Vergleich von endoprothetischen Revisionseingriffen mit und ohne Zemententfernung ($p = 0,507$) und dem Vergleich von zementfreien und zementierten Primärimplantationen ($p = 0,262$) belegen.

Tabelle 5: Ergebnisse des globalen Vergleichs von unbeschädigten und beschädigten Operationshandschuhen.

operationsspezifische Daten	Primärendoprothetik n = 540	Wechselendoprothetik n = 669	Arthroskopien n = 251	p-Wert
unbeschädigt [n, (%)]	481 (89,1)	502 (75,0)	244 (97,2)	<0,0001 ^a
beschädigt [n, (%)]	59 (10,9)	167 (25,0)	7 (2,8)	

Abkürzungen: n: Anzahl; p: Wahrscheinlichkeitswert; %: Prozent; a: Chi-Quadrat.

Tabelle 6: Ergebnisse des Vergleichs von unbeschädigten und beschädigten Operationshandschuhen nach verschiedenen operativen Eingriffen.

operationsspezifische Daten	Primärendoprothetik n = 104	Wechselendoprothetik n = 100	Arthroskopien n = 101	p-Wert
unbeschädigte Operationshandschuhe [n, (%)]	70 (67,3)	23 (23,0)	94 (93,1)	<0,0001 ^a
beschädigte Operationshandschuhen [n, (%)]	34 (32,7)	77 (77,0)	7 (6,9)	
Anzahl chirurgischer Handschuhe pro Operation [Mittelwert ± SD]	5,2 ± 2,1	6,7 ± 3,0	2,5 ± 0,9	<0,0001 ^b
Anzahl beschädigter OP-Handschuhe pro Operation [Mittelwert ± SD]	0,6 ± 0,9	1,7 ± 1,6	0,1 ± 0,3	<0,0001 ^b

Abkürzungen: n: Anzahl; p: Wahrscheinlichkeitswert; %: Prozent; SD: standard deviation (Standardabweichung); a: Chi-Quadrat; b: Kruskal-Wallis Test.

Tabelle 7: Ergebnisse des Vergleichs nach affizierten Gelenken.

operationsspezifische Daten	Primärendoprothetik n = 104	Wechselendoprothetik n = 100	Arthroskopien n = 101	p-Wert
Schulter [n, (%)]	-	-	20 (19,8)	<0,0001 ^a
Hüfte [n, (%)]	77 (74,1)	34 (34,0)	6 (5,9)	
Knie [n, (%)]	27 (25,9)	66 (66,0)	75 (74,3)	

Abkürzungen: n: Anzahl; p: Wahrscheinlichkeitswert; %: Prozent; a: Chi-Quadrat.

Tabelle 8: Ergebnisse des Vergleichs nach Hauptoperateuren und Operateuren in Ausbildung.

operationsspezifische Daten	Primärendoprothetik n = 104	Wechselendoprothetik n = 100	Arthroskopien n = 101	p-Wert
Hauptoperateur [n, (%)]	72 (69,2)	94 (94,0)	84 (86,1)	<0,0001 ^a
Operateur in Ausbildung [n, (%)]	32 (30,8)	6 (6,0)	17 (13,9)	

Abkürzungen: n: Anzahl; p: Wahrscheinlichkeitswert; %: Prozent; a: Chi-Quadrat.

Tabelle 9: Ergebnisse des Vergleich von operativen Eingriffen mit Verwendung von Knochenzement.

operationsspezifische Daten	Primärendoprothetik n = 104	Wechselendoprothetik n = 100	Arthroskopien n = 101	p-Wert
Zementiert [n, (%)]	73 (70,2)	52 (52,0)	-	0,0096 ^c
Nicht zementiert [n, (%)]	31 (29,8)	48 (48,0)	-	

Abkürzungen: n: Anzahl; p: Wahrscheinlichkeitswert; %: Prozent; c: Fisher-Test.

Tabelle 10: Ergebnisse des Vergleich von operativen Eingriffen mit und ohne Entfernung von Knochenzement sowie Darstellung der Operationszeit.

operationsspezifische Daten	Primärendoprothetik n = 104	Wechselendoprothetik n = 100	Arthroskopien n = 101	p-Wert
ja [n, (%)]	-	49 (49,0)	-	
Nein [n, (%)]	-	51 (51,0)	-	
Operationszeit in min [Mittelwert ± SD]	79,3 ± 23,3	116,8 ± 48,4	40,7 ± 20,5	<0,0001 ^b

Abkürzungen: n: Anzahl; p: Wahrscheinlichkeitswert; %: Prozent; SD: standard deviation (Standardabweichung); min: Minuten; b: Kruskal-Wallis Test.

3.3 Lokalisation der Perforationen am Operationshandschuh

Es gab einen signifikanten Unterschied zwischen den operativen Eingriffen in der Lokalisation der Perforationen. Vor diesem Hintergrund unterschieden sich die Verteilungen der Perforationen zwischen Arthroskopien im Einzelvergleich, zwischen primärer Endoprothetik ($p = 0,0012$) und den endoprothetischen Revisionseingriffen ($p = 0,0065$).

Die Lokalisation der Perforationen des Operationshandschuhs betraf im Wesentlichen den Zeigefinger und den Daumen. Der Zeigefinger war bei der primären Endoprothetik (62,7 %) und den endoprothetischen Revisionseingriffen (58,6 %) am häufigsten perforiert. Dem gegenübergestellt wiesen die Arthroskopien keine Schäden am Zeigefinger auf. Die Schädigung des Operationshandschuhs bei den Arthroskopien (42,9 %) erfolgte hauptsächlich am Daumen. Bei der primären Endoprothetik (18,6 %) und den endoprothetischen Revisionseingriffen (19,2 %) war die Beschädigung des Daumens geringer. Weiterhin zeigten sich Perforation am Mittelfinger bei den arthroskopischen Eingriffen (42,9 %), der primären Endoprothetik (13,5 %) und den endoprothetischen Revisionseingriffen (12,6 %) (für die Lokalisation der Perforationen siehe Tabelle 11 und Abbildung 13).

Tabelle 11: Ergebnisse der Positionen von Perforation am Operationshandschuh.

Position	Primärendoprothetik n = 540	Wechselendoprothetik n = 669	Arthroskopien n = 251
Daumen [n, (%)]	11 (18,6)	32 (19,2)	3 (42,9)
Zeigefinger [n, (%)]	37 (62,7)	98 (58,6)	0 (0)
Mittelfinger [n, (%)]	8 (13,5)	21 (12,6)	3 (42,9)
Ringfinger [n, (%)]	0 (0)	4 (2,4)	1 (14,2)
Kleinfinger [n, (%)]	0 (0)	0 (0)	0 (0)
Handfläche [n, (%)]	3 (5,1)	12 (7,2)	0 (0)
p-Wert			0,0241 ^a
Total [n, (%)]	59 (100)	167 (100)	7 (100)

Abkürzungen: n: Anzahl; %: Prozent; p: Wahrscheinlichkeitswert; a: Chi-Quadrat.

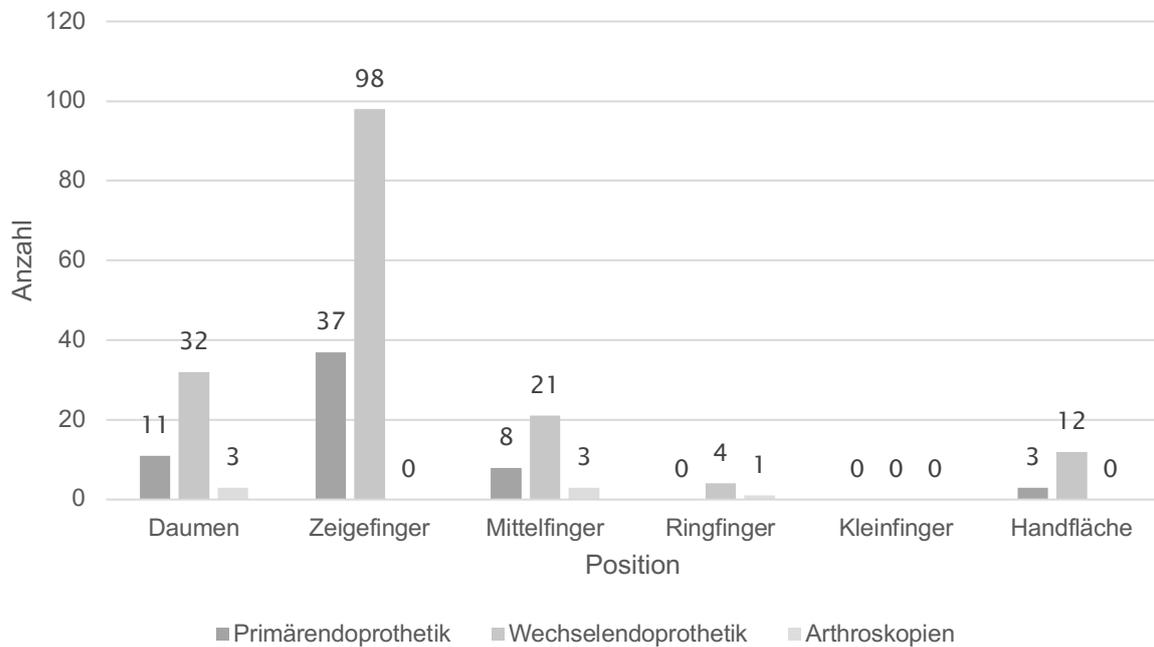


Abbildung 13: Ergebnisdarstellung bzgl. der Positionen von Perforation am Operationshandschuh.

3.4 Größe der Perforationen am Operationshandschuh

Die Größe der entsprechenden Perforationen lag zwischen ≤ 1 mm und mehr als 5 mm. Die Läsionen der Operationshandschuhe unterschieden sich signifikant zwischen den Arthroskopien, der primären Endoprothetik und den endoprothetischen Wechseleingriffen ($p = 0,001$) (für die Größe der Perforationen siehe Tabelle 12 und Abbildung 14).

Tabelle 12: Ergebnisse der Größe von Perforation am Operationshandschuh.

Größe (mm)	Primärendoprothetik n = 540	Wechselendoprothetik n = 669	Arthroskopien n = 251
≤ 1 [n, (%)]	8 (13,6)	76 (45,5)	6 (85,7)
2 [n, (%)]	21 (35,6)	54 (32,3)	1 (14,3)
3 [n, (%)]	15 (25,4)	13 (7,8)	0 (0)
4 [n, (%)]	11 (18,6)	12 (7,2)	0 (0)
≥ 5 [n, (%)]	4 (6,8)	12 (7,2)	0 (0)
p-Wert			<0,0001
Total [n, (%)]	59 (100)	167 (100)	7 (100)

Abkürzungen: n: Anzahl; %: Prozent; p: Wahrscheinlichkeitswert; a: Chi-Quadrat.

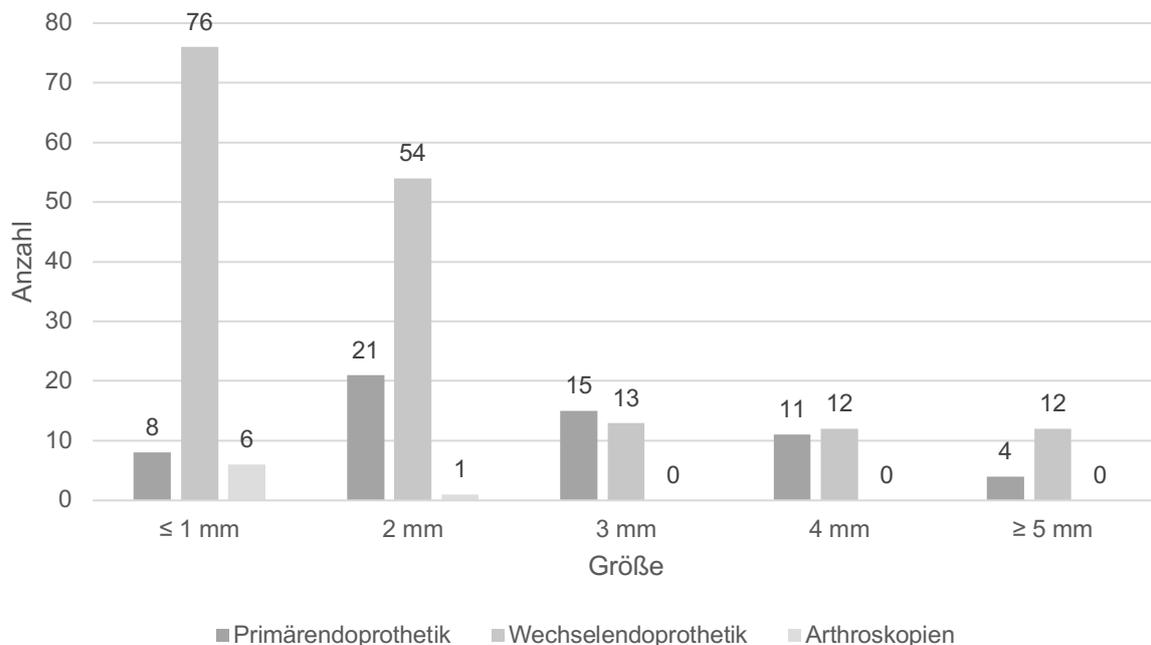


Abbildung 14: Ergebnisdarstellung bzgl. der Größe von Perforation am Operationshandschuh.

3.4 Schädigungsarten

Die Arten von Schäden, die während der Untersuchung der entsprechenden Operationshandschuhe identifizieren konnten, lassen sich nach (1) Perforationen, (2) Rissen und (3) Abrieb kategorisieren (siehe Abbildung 15).

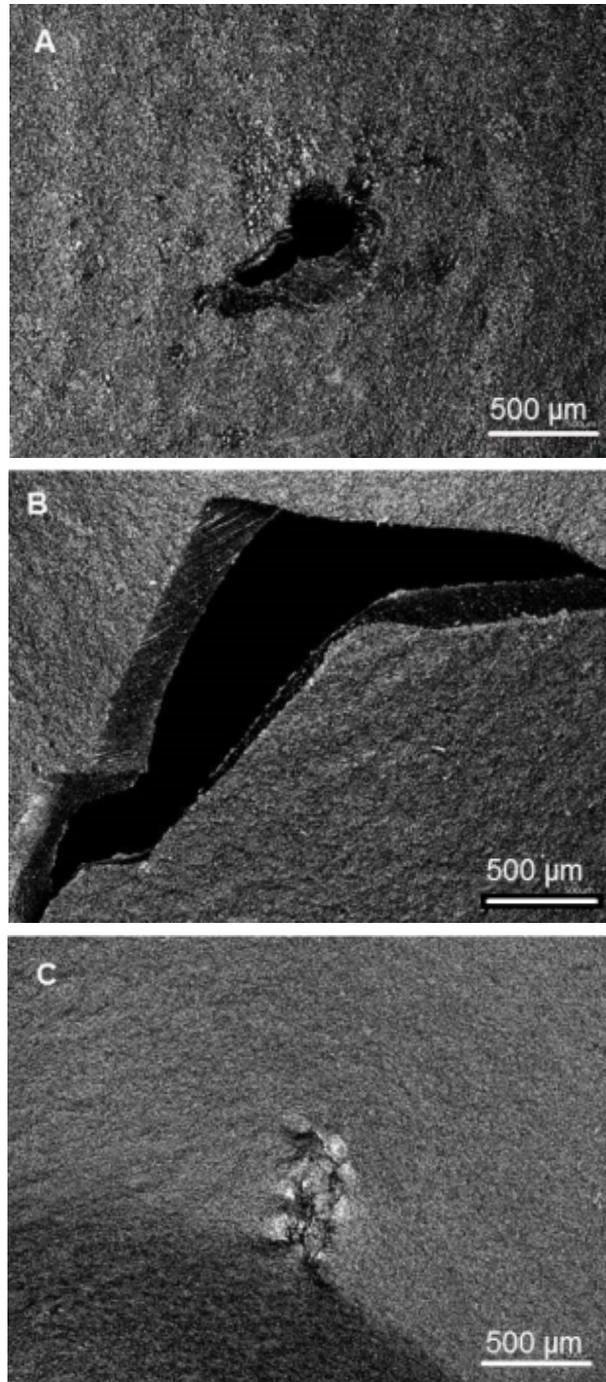


Abbildung 15: Aufnahmen mittels 3D-Laserscanningmikroskopie mit unterschiedlichen Schädigungsarten der Operationshandschuhe A) 0,5 mm Perforation am rechten Daumen. B) 3 mm Riss am rechten Zeigefinger. C) 0,5 mm Abrieb am rechten Mittelfinger. Bilder wurden bei 20-facher Vergrößerung aufgenommen.

4 Diskussion

Zielsetzung der vorliegenden Arbeit war es, das Perforationsrisiko von Operationshandschuhen nach (1) arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk, (2) K-TEP- sowie H-TEP-Implantationen und (3) endoprothetischen Revisionseingriffen am Knie- und Hüftgelenk zu untersuchen. Die Prüfung erfolgte in Anlehnung an den Wasserdichtigkeitstest gemäß ISO EN 455-1:2000 mittels einer selbstgebauten Testvorrichtung zur Determinierung der Perforationen. Vor allem K-TEP- sowie H-TEP-Implantationen und endoprothetische Revisions-eingriffe gehen einher mit einer erhöhten intraoperativen mechanischen Belastung. Daraus ergab sich u. a. die Arbeitshypothese, dass die Perforationsrate bei diesen operativen Eingriffen am höchsten ist.

Durch die Ergebnisse konnte belegt werden, dass bei endoprothetischen Revisionseingriffen die Anwendungszeit der Operationshandschuhe die längste war. Die durchgeführte Abhängigkeitsanalyse zeigte eine positive Korrelation in der Zahl der geschädigten Operationshandschuhe und der Operationszeit. Unterschiede zwischen den Perforationen der Operationshandschuhe bei Operationen mit und ohne Zemententfernung bzw. zementfreien und zementierten Implantationen konnten nicht nachgewiesen werden. Die meisten Perforationen wurden im Wesentlichen in Abhängigkeit von den operativen Eingriffen am Daumen, Zeigefinger (K-TEP- sowie H-TEP-Implantationen und endoprothetischen Revisionseingriffen) und Mittelfinger (Arthroskopien) dokumentiert. Die größten Perforationen ließen sich bei den endoprothetischen Revisionseingriffen belegen. Ferner konnten drei verschiedenen Perforationsarten klassifiziert werden.

4.1 Die Perforationsrate von Operationshandschuhen steht in Abhängigkeit von der Komplexität und dem Umfang des operativen Eingriffs

Bei jedem operativen Eingriff wirken Operationshandschuhe als physikalische Barriere zwischen dem Operationspersonal und den Patienten zum Schutz vor einer SSI (Misteli et al., 2009; Tanner & Parkinson, 2009). Ausgehend von der ersten Arbeitshypothese wurde angenommen, dass eine erhöhte Perforationsrate mit der Komplexität und einem erhöhten Umfang des operativen Eingriffs einhergeht.

Im Rahmen der Arbeit konnte gezeigt werden, dass 97,2 % der Operationshandschuhe nach den arthroskopischen Eingriffen unbeschädigt waren. Dem gegenübergestellt sind bei den primären Endoprothesenimplantation lediglich 89,0 % der Operationshandschuhe nicht perforiert

gewesen. Im Gegensatz dazu wiesen die endoprothetischen Revisionseingriffe nur noch 75,0 % intakte Operationshandschuhe auf.

Demnach konnte im Rahmen der Arbeit gezeigt werden, dass die erhöhte Perforationsrate mit einer längeren Anwendungszeit des Operationshandschuhs bei den endoprothetischen Revisionseingriffen einhergeht. Die erhöhte Perforationsrate lässt sich zurückführen auf den intraoperativen Umgang mit scharfkantigen Implantaten bzw. Explantatbestandteilen, Zementbruchstücken oder scharfen Knochenoberflächen. In Verbindung mit einer erhöhten physikalischen Krafteinwirkung bei orthopädischen Operationen und der längeren Anwendungszeit führt dies zu einer Perforation des Operationshandschuhs.

Die daraus vermehrt resultierenden Perforationen bedingen den Verlust der physikalischen Barrierefunktion der Operationshandschuhe. Dadurch kann es zur Migration von Krankheitserregern kommen, die zu einer SSI führen kann. Die dokumentierte erhöhte Perforationsrate bietet eine Erklärung für die von Lindeque et al. (2014) beschriebene konstant erhöhte Infektionsrate bei endoprothetischen Revisionseingriffen. Dem gegenübergestellt scheint die in der vorliegenden Arbeit erfasste kürzere Operationszeit in Kombination mit einem standardisierten Handschuhwechsel bei den K-TEP- und H-TEP-Implantationen, die ebenfalls größere Perforationen aufwiesen, Grund für die niedrigere Infektionsrate bei den primären Implantationen zu sein.

Der dargestellte Erklärungsansatz für die erhöhte Perforationsrate bei endoprothetischen Revisionseingriffen im Knie- und Hüftgelenk durch die längere Anwendungszeit der Operationshandschuhe sollte jedoch nicht unabhängig von der jeweiligen Erfahrung des Operateurs betrachtet werden. Zwar wurden im Rahmen der Arbeit die durchgeführten Operationen nach Hauptoperatoren und Operatoren in Ausbildung aufgeführt, ein Vergleich der operativen Erfahrung des Operateurs (bspw. durch Anzahl durchgeführter Operationen) zu den jeweiligen Perforationen erfolgte jedoch nicht.

Kumar et al. (2016) zeigten in einer vergleichenden Querschnittsstudie, dass vor allem der erste Assistent bei endoprothetischen Revisionseingriffen am Hüftgelenk im Vergleich zu H-TEP-Implantation eine erhöhte Perforationsrate der Operationshandschuhe aufwies. Die Autoren begründen den Sachverhalt ebenso mit der längeren Operationszeit und dem vermehrten Umgang mit scharfkantigen Knochen- und Metallresten. Auch Carter et al. (2012) belegten in diesem Kontext eine statistische Tendenz hinsichtlich einer erhöhten Perforationsgefahr beim ersten Assistenten. Dem entgegengesetzt belegte eine weitere Arbeit mit dem Vergleich von endoprothetischen Revisionseingriffen am Hüftgelenk und H-TEP-Implantation keinen Zusammenhang zwischen Perforationsrate und der Operationszeit (Kaya et al., 2012).

Um für den Patienten ein Höchstmaß an Sicherheit zu gewährleisten und das SSI-Risiko zu reduzieren, wurde in der vorliegenden Arbeit das sogenannte „*Double Gloving*“ angewandt (Hansis et al., 2018). Dieses Verfahren hat sich in der Praxis etabliert (Laine & Aarnio, 2001;

Tanner & Parkinson, 2009). Daher wurde im Vorfeld der Studie festgelegt, dass in der Auswertung der gesammelten Operationshandschuhe kein Unterschied zwischen den inneren und äußeren Operationshandschuhen erfolgt. Dennoch ist der Literatur zu entnehmen, dass bei endoprothetischen Revisionseingriffen vor allem Perforationen des inneren Operationshandschuhs vom Operationspersonal nicht bemerkt werden. In Anlehnung an zwei Studien wurden 100 % der Perforationen des äußeren Operationshandschuhs (Carter et al., 2012; Kumar et al., 2016) und lediglich 19,0 % (Carter et al., 2012) bzw. 17,0 % (Kumar et al., 2016) der Perforationen des inneren Operationshandschuhs intraoperativ festgestellt.

Es ist belegt, dass die bakterielle Besiedlung der Operationshandschuhe der Operateure mit der Operationsdauer ansteigt (Assadian et al., 2014). Vor dem Hintergrund der erhöhten Perforationsgefahr der Operationshandschuhe durch eine längere Anwendungszeit und der jeweiligen Erfahrung des Operateurs spielen intraoperative Wechselalgorithmen eine bedeutende Rolle, um die physikalische Barrierefunktion der Operationshandschuhe sicherzustellen. Studien zeigten, dass routinemäßige Wechsel von Operationshandschuhen sowohl die Perforationsrate als auch das SSI-Risiko senken (Harnoss et al., 2010; Partecke et al., 2009). Jedoch lassen sich intraoperative Wechselalgorithmen von Operationshandschuhen einzelner medizinischer Fachdisziplinen nicht ohne entsprechende praxisnahe experimentelle Untersuchungen übertragen (Harnoss et al., 2010). Beldame et al. (2012) untersuchten die Auswirkungen eines Wechsels des Operationshandschuhs während intraoperativer Schlüsselphasen bei H-TEP-Implantationen. Die Autoren belegten einen Anstieg der Perforationsrate während der Inzision und der Knochenpräparation sowie der Schaft- und Hüftpfannenimplantation. Im Rahmen der vorliegenden Studie erfolgten standardisiert zwei intraoperative Wechsel der Operationshandschuhe bei den endoprothetischen Revisionseingriffen (erster Wechsel vor Pfannen-, zweiter Wechsel nach Schaftimplantation) und ein standardisierter intraoperativer Wechsel bei den K-TEP- und H-TEP-Implantationen. Lediglich die arthroskopischen Eingriffe wurden ohne einen Wechsel durchgeführt.

Vor diesem Hintergrund bedarf es eines spezifischen Wechselalgorithmus der neben den intraoperativen Schlüsselphasen bei K-TEP- und H-TEP-Implantation sowie endoprothetischen Revisionseingriffen auch die Erfahrung des Operateurs bzw. des ersten Assistenten miteinschließt. Dem gegenübergestellt zeigten sich bei den arthroskopischen Eingriffen keine vermehrten Perforationen am Zeigefinger. Bei diesem operativen Verfahren erfolgt keine manuelle Öffnung von Strukturen mit scharkantigen Instrumenten wie z. B. Bohrern oder Reibahlen (Goldman et al., 2016). Des Weiteren ist das Abtasten zur Orientierung mit dem Zeigefinger bei arthroskopischen Eingriffen im Vergleich zur endoprothetischen Versorgung nicht notwendig.

Perforationen bei den durchgeführten Arthroskopien wurden sowohl am Zeigefinger als auch am Daumen festgestellt. Dies begründet sich in der Operationstechnik, da der Operationshandschuh bei der Knotenbewegung ebenfalls einer mechanischen Beanspruchung ausgesetzt ist, die Perforationen begünstigt (Kaplan et al., 2007).

4.2 Die Anwendung von Zement bei der K-TEP- und H-TEP-Implantation sowie die Entfernung von Zementresten bei endoprothetischen Revisionseingriffen erhöht die Perforationsgefahr

In der vorliegenden Arbeit konnte belegt werden, dass eine positive Korrelation zwischen der Perforationsrate und dem Umfang des operativen Eingriffs besteht (siehe Kapitel 4.1). Dennoch wurde mit den erhobenen Daten kein Zusammenhang zwischen der Perforationsrate und der Anwendung von Zement bei der K-TEP und H-TEP-Implantation und der Entfernung von Zementresten bei den endoprothetischen Revisionseingriffen an Knie- und Hüftgelenk festgestellt. Demnach lässt sich die zweite Arbeitshypothese nicht bestätigen.

Die Daten belegen, dass sowohl bei den primären endoprothetischen Operationen als auch bei den Revisionseingriffen, der Zeigefinger am häufigsten von Perforationen betroffen war. Die im Rahmen der systematischen Literaturrecherche gefundenen wissenschaftlichen Arbeiten zur Perforation des Operationshandschuhs (siehe Kapitel 1.3 sowie Tabelle 2 und Tabelle 3) thematisierten im Wesentlichen nicht explizit den Zusammenhang zwischen der Zementanwendung und der Zemententfernung mit einer erhöhten Perforationsgefahr des Operationshandschuhs bei primären endoprothetischen Operationen und bei Revisionseingriffen. Einzig Beldame et al. (2012) führten die Perforationen an Daumen oder Zeigefinger auf die Femurversiegelung bei H-TEP-Implantationen bzw. den Revisionseingriffen am Hüftgelenk und die entsprechende Zementierungsmethode zurück. Den Autoren nach erfolgte die Perforation während des Einführens des Zeigefingers in den Femurknochen oder dem Reiben an den knöchernen Reliefs des Markkanals.

Auch die Präparierung des Schafts mit Zement, dessen anschließende Einführung in den Femurknochen während der H-TEP-Implantation führt zur Verdrängung des Zements über den Knochen hinaus. Das Abstreifen überschüssiger Zementreste am Rande des scharfkantigen Femurknochens mit dem Daumen oder dem Zeigefinger kann in diesem Kontext eine Perforation begünstigen. Darüber hinaus führte auch die Entfernung von Zementresten bei den endoprothetischen Revisionseingriffen zu keiner zusätzlichen Perforation des Operationshandschuhs, obgleich eine Perforation durch die scharfkantigen Zementreste naheliegender ist.

In der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock erfolgte routinemäßig keine Einführung des Zeigefingers in den Femurknochen. Auch das manuelle Entfernen von Zementresten mittels Daumen oder Zeigefinger wurde nicht durchgeführt, sondern mit einer gebogenen Präparierklemme mit spitz auslaufenden, aber abgerundeten Enden (Overholt) durchgeführt. Somit konnte die Perforationsgefahr und damit auch das Infektionsrisiko des Patienten vorab minimiert werden.

Der ausbleibende Unterschied in der Perforationsrate des Operationshandschuhs bei der Entfernung von Zementresten im Vergleich zu zementfreien endoprothetischen Revisionseingriffen an Knie- und Hüftgelenk lässt sich lediglich durch den hochprofessionalisierten Standard des gesamten Operationspersonals erklären. Es liegt nahe, dass das Operationspersonal eines Maximalversorgers durch die hohe Anzahl an Revisionseingriffen ein sensibleres intraoperatives Vorgehen aufweist, dass sich auch in einer niedrigen Perforationsrate widerspiegelt.

4.3 Relevanz der Überarbeitung der geltenden Prüfnormen von Operationshandschuhen

Durch die vorliegende Arbeit konnte gezeigt werden, dass die intraoperative mechanische Beanspruchung in Verbindung mit einer längeren Operationszeit bei komplexen orthopädischen Operationsverfahren zu einer erhöhten Anzahl von Perforationen bei Operationshandschuhen führt.

Seit Beginn der Studie im Jahr 2016 bis zur Fertigstellung der Arbeit im Jahr 2020⁹ ließ sich vereinzelt ein Anstieg der betrachteten Operationsverfahren feststellen. Die Zahl der arthroskopischen Operationen am Gelenkknorpel und an den Menisken (OPS-5-812) sank von 232.298 im Jahr 2016 (Statistisches Bundesamt, 2017) auf 209.318 im Jahr 2018 (Statistisches Bundesamt, 2019) (-22.980, -9,9 %). Darüber hinaus erfolgte ebenfalls ein Abfall von arthroskopischen Gelenkoperationen (OPS-810) von 142.935 arthroskopischen Eingriffen im Jahr 2016 (Statistisches Bundesamt, 2017) auf 131.117 im Jahr 2018 (Statistisches Bundesamt, 2019) (-11.818, -8,3 %). Dahingegen stieg die Zahl der primären K-TEP-Implantationen (OPS-822) von 187.319 im Jahr 2016 (Statistisches Bundesamt, 2017) auf 190.408 im Jahr 2018 (Statistisches Bundesamt, 2019) (+3.089, +1,6 %). Ebenso stiegen die Zahlen der H-TEP-Implantationen (OPS-820) von 235.422 im Jahr 2016 (Statistisches Bundesamt,

⁹ Die Zahlen des Statistischen Bundesamtes erscheinen immer im Rücklauf von einem Jahr. Die vorliegenden Zahlen beziehen sich auf das Jahr 2018 und wurden 2019 veröffentlicht.

2017) auf 239.187 im Jahr 2018 (Statistisches Bundesamt, 2019) (+3.765, +1,6 %) an. In Anlehnung an das EPRD erhöhte sich die Anzahl der Folgeeingriffe nach endoprothetischer Versorgung am Kniegelenk von 10.858 im Jahr 2016 (Grimberg et al., 2016) auf insgesamt 13.378 (Grimberg et al., 2019) (+2.520, +23,2 %). Ein ähnlicher Anstieg ist bei den Folgeeingriffen nach endoprothetischer Versorgung am Hüftgelenk von 14.334 im Jahr 2016 (Grimberg et al., 2016) auf 17.081 im Jahr 2018 (Grimberg et al., 2019) (+2.747, +19,2 %) festzustellen. Vor allem der dargelegte Anstieg der Operationszahlen in den zeitlich umfangreicheren endoprothetischen Eingriffen am Knie- und Hüftgelenk sowie der jeweiligen komplexen Revisionseingriffe sollte kritisch im Zusammenhang mit den Perforationsraten von Operationshandschuhen gesehen werden. Vor diesem Hintergrund sollte, neben den beschriebenen intraoperativen Wechselalgorithmen von Operationshandschuhen (siehe Kapitel 4.1), eine Novellierung der entsprechenden Prüfnorm angeregt werden. Wie bereits dargelegt sind die vier Teile der DIN EN 455 „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*“ grundlegender Prüfstandard für Operationshandschuhe (siehe Kapitel 1.1.4). Eine Berücksichtigung der intraoperativen mechanischen Beanspruchung erfolgt bis dato in dieser Prüfnorm nicht. Die in der DIN EN 455-2 definierte Prüfung bzgl. der Reißfestigkeit spiegelt nicht die tatsächliche intraoperative Beanspruchung des Operationshandschuhs wieder, da Zugbelastung auf den Operationshandschuh bei orthopädischen Eingriffen selten eintreten. Im Vergleich dazu seien bspw. die Prüfungen der Langzeiteigenschaften bzgl. Lockerung oder Verschleiß von Knie- (siehe Kapitel 1.2.3) und Hüftendoprothesen (siehe Kapitel 1.2.4) genannt. Ähnliche Prüfverfahren sollten auch für Operationshandschuhe etabliert werden, in denen an operationsnahen Bedingungen das Perforationsrisiko von Operationshandschuhen getestet wird. Die Möglichkeit dickere Operationshandschuhe zu nutzen, um die Perforationsgefahr zu reduzieren, stellt jedoch aufgrund der damit einhergehenden Unflexibilität und dem Verlust des Tastgefühls keine Option dar. Ferner sei auch die annehmbare AQL von 1,5 in der Prüfnorm ISO EN 455-1:2000 für den Parameter Dichtigkeit von Operationshandschuhen an die AQL anderer Latexprodukte anzugleichen. Demnach sollte die AQL von Operationshandschuhen, wie die von Kondomen, mindestens 0,25 betragen (DIN EN ISO 4074:2017-09) oder gar darunterliegen.

4.4 Limitation der eigenen Arbeit

Um weitere Rückschlüsse auf die Perforationsgefahr von Operationshandschuhen ziehen zu können, hätte in der vorliegenden Arbeit auch der Kenntnisstand bzw. die operative Erfahrung des Operateurs, die entsprechende Unterscheidung von dominanter und nichtdominanter Seite berücksichtigt werden sollen. Des Weiteren hätte auch die Differenzierung nach inneren

und äußeren Operationshandschuhen bei der Untersuchung dazu beigetragen größere Erkenntnisse zu spezifischen Perforationsmustern zu erlangen. Ferner hätten in einer Multicenterstudie der Vergleich der Perforationszahlen und Perforationsmuster von Operationshandschuhen zwischen der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock als Maximalversorger mit einer kleineren Klinik¹⁰ weitere Erkenntnisse zu spezifischen intraoperativer Algorithmen mit sich gebracht. Weiteren Studien obliegt diese Fragestellungen aufzugreifen und zu untersuchen, um die Perforationsgefahr und damit das SSI-Risiko zu reduzieren.

5 Zusammenfassung

Die Erfindung des modernen Operationshandschuhs geht zurück auf die Unverträglichkeit früherer Desinfektionsmittel. Durch die Weiterentwicklung der Antisepsis zur Asepsis, die die vollständige Freiheit von Krankheitserregern anstrebt, stellen Operationshandschuhe die physikalische Barriere zwischen dem Operateur und dem Patienten dar. Somit sind moderne Operationshandschuhe Teil der Wundinfektionsprävention. Intraoperative Perforationen von Operationshandschuhen wurden in verschiedenen Fachdisziplinen berichtet, stellen aber vor allem in der Orthopädie aufgrund des vermehrten Umgangs mit scharfkantigen Implantaten bzw. Explantatbestandteilen, Zementbruchstücken oder scharfen Knochenoberflächen ein großes Problem dar. Die Perforationen begünstigen eine SSI.

Zielsetzung der vorliegenden Arbeit war es, das Perforationsrisiko von Operationshandschuhen bei (1) arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk, (2) K-TEP- sowie H-TEP-Implantationen und (3) endoprothetischen Revisionseingriffen am Knie- und Hüftgelenk zu untersuchen. Die Prüfung auf Perforationen erfolgte in Anlehnung an den Wasserdichtigkeitstest gemäß ISO EN 455-1:2000 mittels einer selbstgebauten Testvorrichtung zur Determinierung der Perforationen.

Die Ergebnisse zeigten neben der Lokalisation und der Größe der Perforationen auch eine positive Korrelation in der Zahl der geschädigten Operationshandschuhe und der Operationszeit bei endoprothetischen Revisionseingriffen. Die kürzere Operationszeit mit standardisierten Handschuhwechseln bei den primären endoprothetischen Versorgungen am Knie- und Hüftgelenk könnte der Grund für die geringere Perforationsrate im Vergleich zu den endoprothetischen Revisionseingriffen sein. Ein Zusammenhang zwischen der Perforationsrate und der Anwendung von Zement bei K-TEP- und H-TEP-Implantationen und der Entfernung von

¹⁰ Eine entsprechende Untersuchung erfolgt derzeit in Zusammenarbeit mit Frau Dr. med. Tanja Kostuj.

Zementresten bei den endoprothetischen Revisionseingriffen an Knie- und Hüftgelenken konnte nicht festgestellt werden.

Die erhöhte Perforationsgefahr bei zunehmender mechanischer Belastung führt zu einem Verlust der physikalischen Barrierefunktion der Operationshandschuhe während der orthopädischen Operation, das mit einem SSI-Risiko einhergeht. Die entsprechende Prüfnorm DIN EN 455 „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*“ beinhaltet derzeit keine intraoperativen mechanischen Beanspruchungen, die operationsnahe Bedingungen widerspiegeln. Eine entsprechende Novellierung der Prüfnorm ist dringend notwendig.

6 Thesen

1. Die Operationshandschuh stellen die physikalische Barriere zwischen dem Operateur und dem Patienten dar und sind im Management der modernen Wundinfektionsprävention eine tragende Säule.
2. Intraoperative Perforationen von Operationshandschuhen wurden in verschiedenen Fachdisziplinen berichtet und stellen vor allem in der Orthopädie aufgrund des vermehrten Umgangs mit scharfkantigen Implantaten, Explantatbestandteilen, Zementbruchstücken oder scharfen Knochenoberflächen ein großes Problem dar.
3. Handschuhperforationen zerstören die physikalische Barriere und können eine postoperative Wundinfektion begünstigen.
4. Vor diesem Hintergrund ist die Untersuchung des Perforationsrisikos von Operationshandschuhen bei (1) arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk, (2) K-TEP- sowie H-TEP-Implantationen und (3) endoprothetischen Revisionseingriffen am Knie- und Hüftgelenk eine relevante Fragestellung.
5. Zur Determinierung der Perforationen stellt der Wasserdichtigkeitstest gemäß ISO EN 455-1:2000 eine etabliertes Testerfahren dar.
6. Die Lokalisation und die Größe der Perforationen geht einher mit der Anzahl der geschädigten Operationshandschuhe und der Operationszeit.
7. Der standardisierte Handschuhwechsel bei den primären endoprothetischen Versorgungen am Knie- und Hüftgelenk ist gekennzeichnet durch eine geringere Perforationsrate und verkürzte Operationszeit im Vergleich zu den endoprothetischen Revisionseingriffen.
8. Ein Zusammenhang zwischen der Perforationsrate und der Anwendung von Zement bei K-TEP- und H-TEP-Implantationen und der Entfernung von Zementresten bei den endoprothetischen Revisionseingriffen an Knie- und Hüftgelenken besteht nicht.
9. Die erhöhte Perforationsgefahr bei zunehmender mechanischer Belastung führt zu einem Verlust der physikalischen Barrierefunktion der Operationshandschuhe während orthopädischer Operationen, was mit einem erhöhtem surgical site infection-Risiko (SSI-Risiko) einhergeht.
10. Die entsprechende Prüfnorm DIN EN 455 „*Medizinische Handschuhe zum einmaligen Gebrauch*“ beinhaltet derzeit keine intraoperativen mechanischen Beanspruchungen, die operationsnahe Bedingungen widerspiegeln, sodass eine entsprechende Novelisierung der Prüfnorm dringend notwendig ist.
11. Etablierung standardisierter Wechselschemata für die Operationshandschuhe bei mechanisch anspruchsvollen Operationen zur Reduktion von postoperativen Wundinfektionen ist daher klinisch relevant.

Literaturverzeichnis

- Ajanki, T. (1995). *Medicinal Reading: Of genius, pure chance and dedicated hard work*. Swedish Pharmaceutical Press.
- Akdä. (2008). *Arzneiverordnung in der Praxis, Ausgabe 1/2016*. 3, 1–39.
- Al-Maiyah, M., Bajwa, A., Finn, P., Mackenney, P., Hill, D., Port, A., & Gregg, P. J. (2005). Glove perforation and contamination in primary total hip arthroplasty. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*, 87(4), 556–559.
- Albin, M., Bunegin, L., Duke, E., Ritter, R., & Page, C. (1992). Anatomy of a defective barrier: sequential glove leak detection in a surgical and dental environment. *Crit Care Med*, 20, 170–184.
- Aldiyami, E., Kulkarni, A., Reed, M. R., Muller, S. D., & Partington, P. F. (2010). Latex-Free Gloves. Safer for Whom? *Journal of Arthroplasty*, 25(1), 27–30.
- Altman, R. D. (1987). Criteria for the classification of osteoarthritis of the knee and hip. *Scandinavian Journal of Rheumatology. Supplement*, 65, 31–39.
- Assadian, O., & Kramer, A. (2011). Durchführung der präoperativen Hautantiseptik im Rahmen der Prävention postoperativer Wundinfektionen und Auswahl der infrage kommenden Hautantiseptika. *Hyg Med*, 36(5), 186–190.
- Assadian, O., Kramer, A., Ouriel, K., Suchomel, M., McLaws, M.-L., Rottman, M., Leaper, D., & Assadian, A. (2014). Suppression of surgeons' bacterial hand flora during surgical procedures with a new antimicrobial surgical glove. *Surg Infect (Larchmt)*, 15(1), 43–49.
- AWMF-Leitlinien-Register 029/012 (2010) - Leitlinien zur Hygiene in Klinik und Praxis: OP-Kleidung und Patientenabdeckung*.
- Ayliffe, G. (1991). Role of the environment of the operating suite in surgical wound infection. *Rev Infect Dis*, 13 (Suppl), 800–804.
- Bachelier, F., Pape, D., Wettstein, M., & Dienst, M. (2006). Sinnvolle Indikationen für die Arthroskopie des Hüftgelenks. *Zentralbl Chir.*, 131, 2–16.
- Barrett, D., Cobb, A., & Bentley, G. (1991). Joint proprioception in normal, osteoarthritic and replaced knees. *J Bone Joint Surg Br*, 73-B(1), 53–56.
- Behnke, M., Hansen, S., Leistner, R., Diaz, L. A. P., Gropmann, A., Sohr, D., Gastmeier, P., & Piening, B. (2013). Nosokomiale Infektionen und Antibiotika-Anwendung: Zweite nationale Prävalenzstudie in Deutschland. *Deutsches Arzteblatt International*, 110(38), 627–633.
- Beldame, J., Lagrave, B., Lievain, L., Lefebvre, B., Frebourg, N., & Dujardin, F. (2012). Surgical glove bacterial contamination and perforation during total hip arthroplasty implantation: When gloves should be changed. *Orthopaedics and Traumatology: Surgery and Research*, 98(4), 432–440.

- Bloodgood, J. C. (1899). Operations on 459 cases of hernia in the John Hopkins Hospital. *John Hopkins Hospital Reports*, 7, 223–263.
- Bonds, A., Novick, T., Dietert, J., Araghizadeh, F., & Olson, C. (2013). Incisional negative pressure wound therapy significantly reduces surgical site infection in open colorectal surgery. *Dis Colon Rectum*, 56(12), 1403–1408.
- Brand, R. A., Mont, M. A., & Manring, M. M. (2011). Biographical sketch: Themistocles Gluck (1853-1942). *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 469(6), 1525–1527.
- Brandt, K. D., Dieppe, P., & Radin, E. L. (2008). Etiopathogenesis of osteoarthritis. *Rheumatic Diseases Clinics of North America*, 34(3), 531–559.
- Browne, J., Pietrobon, R., & Olson, S. (2009). Hip fracture outcomes: does surgeon or hospital volume really matter? *J Trauma* 6, 6(3), 809–814.
- Bucher, J. (2018). *Geschichte der Prothetik (insbes. Hüfte)*.
https://www.luks.ch/sites/default/files/2018-09/geschichte_der_prothetik_luks_17.09.2018_0.pdf
- Buckwalter, J., & Brown, T. (2004). Joint Injury, Repair, and Remodeling. *Clinical Orthopaedics and Related Research*, 423(423), 7–16.
- Cameron, M. L., Briggs, K. K., & Steadman, J. R. (2003). Reproducibility and reliability of the outerbridge classification for grading chondral lesions of the knee arthroscopically. *American Journal of Sports Medicine*, 31(1), 83–86.
- Campbell, W. (1940). Interposition of vit allium plates in arthroplasties of the knee: Preliminary report. *The American Journal of Surgery*, 47(3), 639–641.
- Carter, A. H., Casper, D. S., Parvizi, J., & Austin, M. S. (2012). A prospective analysis of glove perforation in primary and revision total hip and total knee arthroplasty. *Journal of Arthroplasty*, 27(7), 1271–1275.
- Charnley, J. (1961). Arthroplasty of the hip. A new operation. *Lancet*, 27(1), 1129–1132.
- Coggeshall, R. E., Hong, K. A. P., Langford, L. A., Schaible, H.-G., & Schmidt, R. F. (1983). Discharge characteristics of fine medial articular afferents at rest and during passive movements of inflamed knee joints. *Brain Research*, 272, 185–188.
- Coggon, D., Reading, I., Croft, P., McLaren, M., Barrett, D., & Cooper, C. (2001). Knee osteoarthritis and obesity. *International Journal of Obesity and Related Metabolic Disorders : Journal of the International Association for the Study of Obesity*, 25(March 2000), 622–627.
- Cole, R., & Gault, D. (1989). Glove perforation during plastic surgery. *Br J Plast Surg*, 42, 481–483.

- Cross, M., Smith, E., Hoy, D., Nolte, S., Ackerman, I., Fransen, M., Bridgett, L., Williams, S., Guillemin, F., Hill, C. L., Laslett, L. L., Jones, G., Cicuttini, F., Osborne, R., Vos, T., Buchbinder, R., Woolf, A., & March, L. (2014). The global burden of hip and knee osteoarthritis: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 73, 1323–1330.
- Cruse, P., & Foord, R. (1973). A five-year prospective study of 23,649 surgical wounds. *Arch Surg*, 107(2), 206–210.
- Danzer, S. (2012). *Wundbeurteilung und Wundbehandlung: Arbeitsbuch für die Praxis*. W. Kohlhammer.
- de Steiger, R., Ackerman, I., Bohensky, M., Brand, C., Eskelinen, A., Fenstad, A. M., Furnes, O., Graves, S., Haapaloski, J., Mäkelä, K., Mehnert, F., Nemes, S., Overgaard, S., Pedersen, A., & Garellick, G. (2017). Lifetime risk of primary total hip replacement surgery for osteoarthritis from 2003-2013: A multi-national analysis using national registry data. *Arthritis Care and Research*, 69(11), 1659–1667.
- Debrunner, A. (2005). *Orthopädie. Orthopädische Chirurgie* (4. Auflage). Huber.
- Demircay, E., Unay, K., Bilgili, M. G., & Alataca, G. (2010). Glove perforation in hip and knee arthroplasty. *Journal of Orthopaedic Science*, 15(6), 790–794.
- Diehl, P., Gerdesmeyer, L., Schauwecker, J., Kreuz, P. C., Gollwitzer, H., & Tischer, T. (2013). Konservative Therapie der Gonarthrose. *Der Orthopäde*, 42, 125–139.
- DIN EN 13795-1:2019-06 *Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns*.
- DIN EN 45020:2007-03. *Normung und damit zusammenhängende Tätigkeiten - Allgemeine Begriffe (ISO/IEC Guide 2:2004); Dreisprachige Fassung EN 45020:2006*.
- DIN EN 455-1:2001-01 *Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes*.
- DIN EN 455-2:2015-07 *Medical gloves for single use - Part 2: Requirements and testing for physical properties*.
- DIN EN 455-3:2015-07 *Medical gloves for single use - Part 3: Requirements and testing for biological evaluation*.
- DIN EN 455-4:2009-10 *Medical gloves for single use - Part 4: Requirements and testing for shelf life determination*.
- DIN EN ISO 15223-1:2017-04 *Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)*.
- DIN EN ISO 21171:2006-08 *Medical gloves - Determination of removable surface powder*.
- DIN EN ISO 21535:2017-04 *Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for hip-joint replacement implants (ISO 21535:2007 + Amd 1:2016)*.

- DIN EN ISO 4074:2017-09 Kondome aus Naturkautschuklatex für Männer - Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2015).*
- DIN ISO 14879-1: Implants for surgery - Total knee-joint prostheses - Part 1: Determination of endurance properties of knee tibial trays (ISO 14879-1:2000).*
- DIN ISO 21536: Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Specific requirements for knee-joint replacement implants (ISO 21536:2007).*
- DIN ISO 7207-1: Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 1: Classification, definitions and designation of dimensions (ISO 7207-1:2007).*
- DIN ISO 7207-2: Implants for surgery - Components for partial and total knee joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metal, ceramic and plastics materials (ISO 7207-2:2011).*
- Directive 93/42/EEG. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices.*
- Dittrich, M. (1981). Geschichte der Antiseptik. In W. Weuffen, G. Berencsi, D. Gröschel, B. Kemter, A. Kramer, & A. Krasilnikow (Eds.), *Handbuch der Antiseptik – Allgemeine Prinzipien*. Volk und Gesundheit.
- Dumville, J., McFarlane, E., Edwards, P., Lipp, A., & Holmes, A. (2013). Preoperative skin antiseptics for preventing surgical wound infections after clean surgery. *Cochrane Database Syst Rev*.
- Ellis, H. (2008). Evolution of the Surgical Glove. *Journal of the American College of Surgeons*, 207(6), 948–950.
- Ericsson, Y. B., Roos, E. M., & Dahlberg, L. (2006). Muscle strength, functional performance, and self-reported outcomes four years after arthroscopic partial meniscectomy in middle-aged patients. *Arthritis Care and Research*, 55(6), 946–952.
- Europäische Normen*. (2020). https://europa.eu/youreurope/business/product-requirements/standards/standards-in-europe/index_de.htm#shortcut-2
- EUV 2016/425. des Europäischen Parlaments und des Rates vom 9. März 2016 über persönliche Schutzausrüstungen und zur Aufhebung der Richtlinie 89/686/EEG des Rates.*
- EUV 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte, zur Änderung der Richtlinie 2001/83/EG, der Verordnung (EG) Nr. 178/2002 und der Verordnung (EG) Nr. 1223/2009 und zur Aufhebung der Richtlinien 90/385/EEG.*
- Fang, M. A., Heiney, C., Yentes, J. M., Harada, N. D., Masih, S., & Perell-Gerson, K. L. (2012). Clinical and Spatiotemporal Gait Effects of Canes in Hip Osteoarthritis. *PM and R*, 4(1), 30–36.
- Faruqzaman, H., & Mazumder, S. (2012). Surgical site infections in relation to the timing of shaving among the gastrointestinal emergency patients through the midline incisions-a randomized controlled clinical trial. *J Med Microbiol Diagn*, 1(111).

- Fassbender, H. G. (1980). Strukturelle Grundlagen und Pathomechanismen von Arthritis und Arthrose. *Deutsche Medizinische Wochenschrift*, 24, 864–867.
- Flamm, H. (2007). Von der Antiseptik zur Aseptik. *Wiener Klin Wochenschr*, 119, 685–696.
- FORBIOMIT. *3D-Laser-Scanning-Mikroskop*. Retrieved April 29, 2020, from https://forbiomit.med.uni-rostock.de/fileadmin/Kliniken/forbiomit/Leistungen/LSM_Homepage_final.pdf
- Forster, T. (1878). *Manufacture of Gloves for Surgical Operations* (Patent No. Forster).
- Gastmeier, P., Sohr, D., Breier, A., Behnke, M., & Geffers, C. (2011). Prolonged duration of operation: an indicator of complicated surgery or of surgical (mis)management? *Infection*, 39(3), 211–215.
- Geelhoed, G. W. (1991). "Hand in glove": a centennial observation on the surgical use of rubber gloves. *Southern Medical Journal*, 84(8), 1012–1017.
- Gierhake, F. W. (1973). Asepsis. In F. W. Gierhake & F. X. Sailer (Eds.), *Chirurgie historisch gesehen: Anfang – Entwicklung – Differenzierung* (pp. 33–42). Dustri-Verlag.
- Goldman, A., Haug, E., Owen, J., Wayne, J., & Golladay, G. (2016). High Risk of Surgical Glove Perforation From Surgical Rotatory Instruments. *Clin Orthop.*, 474, 2513–7.
- Goodyear, C. (1844). *Improvement in india-rubber fabrics* (Patent No. Goodyear).
- Greenspan, A., & Beltran, J. (2017). *Skelettradiologie: Orthopädie, Traumatologie, Rheumatologie, Onkologie* (6. Auflage). Elsevier.
- Grigg, P., Schaible, H. G., & Schmidt, R. F. (1986). Mechanical sensitivity of group III and IV afferents from posterior articular nerve in normal and inflamed cat knee. *Journal of Neurophysiology*, 55(4), 635–643.
- Grimberg, A., Jansson, V., Liebs, T., Melsheimer, O., & Steinbrück, A. (2016). *Jahresbericht 2016 Mit Sicherheit mehr Qualität*. 1–63. https://www.eprd.de/fileadmin/user_upload/Dateien/Publikationen/Berichte/EPRD-Jahresbericht_2016_Einzelseiten_Online-Version.pdf
- Grimberg, A., Jansson, V., Melsheimer, O., & Steinbrück, A. (2019). *Jahresbericht 2019 Mit Sicherheit mehr Qualität*. 1–120.
- Günther, K., Jeszenszky, C., Schäfer, T., Hannemann, F., & Niethard, F. (2013). Hüft- und Kniegelenkersatz in Deutschland - Mythen und Fakten zur Operationshäufigkeit. *Das Krankenhausheft*, 9, 1–7.
- Ha'eri, G., & Wiley, A. (1980). Total hip replacement in a laminar flow environment with special reference to deep infections. *Clin Orthop*, 148, 163–168.
- Haas, H., & Mittelmeier, W. (2014). Die Einführung des EndoCert-Systems zur Zertifizierung von Endoprothesenzentren: Erfahrungen aus der Pilotphase. *Der Orthopäde*, 43(6), 534–540.
- Habermeyer, P., Lichtenberg, S., & Loew, P. (2017). *Schulterchirurgie*. Elsevier.

- Han, C. D., Kim, J., Moon, S. H., Lee, B. H., Kwon, H. M., & Park, K. K. (2013). A Randomized Prospective Study of Glove Perforation in Orthopaedic Surgery: Is a Thick Glove More Effective? *Journal of Arthroplasty*, 28(10), 1878–1881.
- Hansis, M., Kramer, A., Mittelmeier, W., Trautmann, M., Exner, M., Mielke, M., & Thanheiser, M. (2018). Prävention postoperativer Wundinfektionen: Empfehlung der Kommission für Krankenhaushygiene und Infektionsprävention (KRINKO) beim Robert Koch-Institut. *Bundesgesundheitsblatt, Gesundheitsforschung, Gesundheitsschutz*, 61(4), 448–473.
- Harnoss, J., Partecke, L., Heidecke, C., Hubner, N., Kramer, A., & Assadian, O. (2010). Concentration of bacteria passing through puncture holes in surgical gloves. *Am J Infect Control*, 38(2), 154–158.
- Henche, H.-R. (2016). *Die Arthroskopie des Kniegelenks* (2. Auflage). Springer.
- Hoffmann, R., Kladny, B., & Niethard, F. (2016). Steigende Patientenzahlen. *Passion Chirurgie. Berufsverband Der Deutschen Chirurgen e.V.*, 6(5).
- Hopkins, J. T., & Ingersoll, C. D. (2000). Arthrogenic muscle inhibition: A limiting factor in joint rehabilitation. *Journal of Sport Rehabilitation*, 9(2), 135–159.
- Huggler, A. (1968). *Die Alloarthroplastik des Hüftgelenks mit Femurschaft- und Totalendoprothesen*. Thieme.
- ISO 14242-2:2016-09 *Implants for surgery - Wear of total hip-joint prostheses - Part 2: Methods of measurement*.
- ISO 7206-1:2008-04 *Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 1: Classification and designation of dimensions*.
- ISO 7206-2:2011-04 *Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 2: Articulating surfaces made of metallic, ceramic and plastics materials*.
- ISO 7206-4:2010-06 *Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 4: Determination of endurance properties and performance of stemmed femoral components*.
- ISO 7206-6:2013-11 *Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 6: Endurance properties testing and performance requirements of neck region of stemmed femoral components*.
- ISO 7206-8:1995-04 *Implants for surgery - Partial and total hip joint prostheses - Part 8: Endurance performance of stemmed femoral components with application of torsion*.
- Jerosch, J., Schmidt, K., & Prymka, M. (1997). Propriozeptive Fähigkeiten bei Patienten mit retropatellarem Knieschmerz unter besonderer Berücksichtigung der Beeinflussung durch eine elastische Kniebandage. *Unfallchirurg*, 100, 719–723.
- Jones, G. B. (1973). Total Knee Replacement-The Walldius Hinge. *Clinical Orthopaedics & Related Research*, 94, 50–57.

- Kaplan, K. M., Gruson, K. I., Gorczyński, C. T., Strauss, E. J., Kummer, F. J., & Rokito, A. S. (2007). Glove Tears During Arthroscopic Shoulder Surgery Using Solid-Core Suture. *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 23(1), 51–56.
- Kappstein, I. (2008). Postoperative Wundinfektionen - Ursachen und Prävention. *Krankenhhygiene*, 3(01), 9–28.
- Kaya, I., Uğrafi, A. A., Sungur, I., Yilmaz, M., Korkmaz, M., & Çetinus, E. (2012). Glove perforation time and frequency in total hip arthroplasty procedures. *Acta Orthopaedica et Traumatologica Turcica*, 46(1), 57–60.
- Kieser, C., & Jackson, R. (2003). Eugen Bircher (1882-1956) the first knee surgeon to use diagnostic arthroscopy. *Arthroscopy*, 19(7), 771–776.
- Kim, B., Hsu, W., De Oliveira, G. J., Saha, S., & Kim, J. (2014). Operative duration as an independent risk factor for postoperative complications in single-level lumbar fusion: an analysis of 4588 surgical cases. *Spine*, 39(6), 510–520.
- Kiss, R. M. (2010). Effect of walking speed and severity of hip osteoarthritis on gait variability. *Journal of Electromyography and Kinesiology*, 20(6), 1044–1051.
- Knoop, J., Steultjens, M. P. M., van der Leeden, M., van der Esch, M., Thorstensson, C. a, Roorda, L. D., Lems, W. F., & Dekker, J. (2011). Proprioception in knee osteoarthritis: a narrative review. *Osteoarthritis and Cartilage / OARS, Osteoarthritis Research Society*, 19(4), 381–388.
- Köffler, N., & Kastl, G. (2016). Medizinstudium + Praktika + Weiterbildung = fertiger Ophthalmochirurg? Eine theoretische Analyse der ophthalmochirurgischen Ausbildungssituation aus medizinischer und bildungswissenschaftlicher Perspektive. *Klinische Monatsblätter Für Augenheilkunde*, 234(02), 205–213.
- Kolta, K. S., & Schwarzmann-Schafhauser, D. (2005). Byzantinische Medizin. In W. Gerabek, B. D. Haage, G. Keil, & W. Wegner (Eds.), *Enzyklopädie Medizingeschichte* (pp. 224–226). De Gruyter.
- Kramer, A., Assadian, O., Gruber, B., & Lademann, J. (2008). Prävention von postoperativen Wundinfektionen, Teil 1: Präoperative Maßnahmen – Einfluss der Haarentfernung. *Hyg Med*, 33(10), 402–407.
- Kulier, A., & Gombotz, H. (2001). Perioperative Anämie. *Anaesthesist*, 50(2), 73–86.
- Kumar, D., Shantanu, K., Kumar, M., Kumar, A., & Sharma, V. (2016). A cross-sectional analysis of glove perforation in primary and revision total hip arthroplasty. *Malaysian Orthopaedic Journal*, 10(3), 31–35.
- Kurtz, S., Ong, K., Lau, E., Mowat, F., & Halpern, M. (2007). Projections of primary and revision hip and knee arthroplasty in the United States from 2005 to 2030. *The Journal of Bone and Joint Surgery*, 89, 780–785.

- Kyriazis, V., & Rigas, C. (2002). Temporal gait analysis of hip osteoarthritic patients operated with cementless hip replacement. *Clinical Biomechanics*, 17(4), 318–321.
- Laine, T., & Aarnio, P. (2004). Glove perforation in orthopaedic and trauma surgery. A comparison between single, double indicator gloving and double gloving with two regular gloves. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*, 86(6), 898–900.
- Laine, T, Kaipia, A., Santavirta, J., & Aarnio, P. (2004). Glove perforations in open and laparoscopic abdominal surgery: the feasibility of double gloving. *Scand J Surg*, 93, 73–6.
- Laine, Tero, & Aarnio, P. (2001). How often does glove perforation occur in surgery? Comparison between single gloves and a double-gloving system. *American Journal of Surgery*, 181(6), 564–566.
- Lenzen-Schulte, M. (2019). Wenn die Prothese nicht mehr hält. *Deutsches Ärzteblatt*, 114(48), A2281-5.
- Leskinen, J., Eskelinen, A., Huhtala, H., Paavolainen, P., & Remes, V. (2012). The incidence of knee arthroplasty for primary osteoarthritis grows rapidly among baby boomers: A population-based study in Finland. *Arthritis and Rheumatism*, 64(2), 423–428.
- Lindeque, B., Hartman, Z., Noshchenko, A., & Cruse, M. (2014). Infection after primary total hip arthroplasty. *Orthopedics*, Apr;37(4), 257–265.
- Lippert, H. (2006). Geschichte der Wundheilung. In H. Lippert (Ed.), *Wundatlas: Kompendium der komplexen Wundbehandlung; 141 Tabellen* (2., pp. 3–6). Georg Thieme Verlag.
- Maffulli, N., Testa, V., & Capasso, G. (1991). Glove perforation in foot surgery. *Foot Ankle*, 11(4), 228.
- Malone, D., Genuit, T., Tracy, J., Gannon, C., & Napolitano, L. (2002). Surgical site infections: reanalysis of risk factors. *J Surg Res*, 103(1), 89–95.
- Mangram, A. J., Horan, T. C., Pearson, M. L., Silver, L. c, & Jarvis, W. R. (1999). Guideline for prevention of surgical site infection. *Am J Infect Control*, 27(2), 97–134.
- Marcum, Z., Zhan, H. L., Perera, S., Moore, C. G., Fitzgerald, G. K., & Weiner, D. K. (2014). Correlates of gait speed in advanced knee osteoarthritis. *Pain Medicine*, 15, 1334–1342.
- Martinez, A., Han, Y., Sardar, Z. M., Beckman, L., Steffen, T., Miller, B. S., & Martineau, P. A. (2013). Risk of glove perforation with arthroscopic knot tying using different surgical gloves and high-tensile strength sutures. *Arthroscopy - Journal of Arthroscopic and Related Surgery*, 29(9), 1552–1558.
- Matar, W., Jafari, S., Restrepo, C., Austin, M., Purtill, J., & Parvizi, J. (2010). Preventing infection in total joint arthroplasty. *J Bone Joint Surg Am*, 92(Suppl 2), 36–46.
- Messier, S. P. (1994). Osteoarthritis of the knee and associated factors of age and obesity: effects on gait. In *Medicine and science in sports and exercise* (Vol. 26, pp. 1446–1452).

- Meyer, E., Weitzel-Kage, D., Sohr, D., & Gastmeier, P. (2011). Impact of department volume on surgical site infections following arthroscopy, knee replacement or hip replacement. *BMJ Qual Saf*, 20(12), 1069–1074.
- Michler, M. (2005). Alexandrinische Chirurgie. In W. Gerabek, B. D. Haage, G. Keil, & W. Wegner (Eds.), *Enzyklopädie Medizingeschichte* (pp. 32–38). De Gruyter.
- Misteli, H., Weber, W., Reck, S., Rosenthal, R., Zwahlen, M., & Fueglistaler, P. (2009). Surgical glove perforation and the risk of surgical site infection. *Arch Surg*, 144, 553.
- Mittelmeier, H., & Singer, L. (1956). Anatomische und histologische Untersuchungen an Arthroplastiken mit Plexiglas-Endoprothesen. Möglichkeiten und Grenzen der Gelenkrekonstruktion. *Arch Orthop Un Fallchir*, 48(5), 519–560.
- Moher, D., Liberati, A., Tetzlaff, J., Altman, D. G., Altman, D., Antes, G., Atkins, D., Barbour, V., Barrowman, N., Berlin, J. A., Clark, J., Clarke, M., Cook, D., D'Amico, R., Deeks, J. J., Devereaux, P. J., Dickersin, K., Egger, M., Ernst, E., ... Tugwell, P. (2009). Preferred reporting items for systematic reviews and meta-analyses: The PRISMA statement. *PLoS Medicine*, 6(7), 1–6.
- Mölnlycke. (2019). *Mit Sicherheit ein gutes Gefühl. Biogel® OP-Handschuhe*.
- Montero-Odasso, M., Schapira, M., Soriano, E. R., Varela, M., Kaplan, R., Camera, L. a, & Mayorga, L. M. (2005). Gait velocity as a single predictor of adverse events in healthy seniors aged 75 years and older. *The Journals of Gerontology. Series A, Biological Sciences and Medical Sciences*, 60(10), 1304–1309.
- Neuber, G. A. (1886). *Die aseptische Wundbehandlung in meinen chirurgischen Privat-Hospitälern*. Lipsius & Tischer.
- Nicolai, P., Aldam, C. H., & Allen, P. W. (1997). Increased awareness of glove perforation in major joint replacement. A prospective, randomised study of regent biogel reveal gloves. *Journal of Bone and Joint Surgery - Series B*, 79(3), 371–373.
- Niemeyer, P., & Südkamp, N. (2017). Akute Versorgungsmöglichkeiten und knorpelrekonstruktive Verfahren. In D. Rixen, C. Schoepp, & M. Tingart (Eds.), *Kniechirurgie* (pp. 243–258). Elsevier.
- Noakes, T. D., Borresen, J., Hew-Butler, T., Lambert, M. I., & Jordaan, E. (2008). Semmelweis and the aetiology of puerperal sepsis 160 years on: An historical review. *Epidemiology and Infection*, 136(1), 1–9.
- Nordentoft, S. (1912). Ueber Endoskopie geschlossener Cavitäten mittels meines Trokart-Endoskopes. *Verh Dtsch Ges Chir.*, 78–81.
- Nowossadeck, E., Lippe, E. von der, & Lampe, T. (2019). Entwicklung der Lebenserwartung in Deutschland. *Journal of Health Monitoring*, 4(1).

- O'Reilly, S. C., Jones, A., Muir, K. R., & Doherty, M. (1998). Quadriceps weakness in knee osteoarthritis: the effect on pain and disability. *Annals of the Rheumatic Diseases*, 57, 588–594.
- Olsen, M., Lock-Buckley, P., Hopkins, D., Polish, L., Sundt, T., & Fraser V. (2002). The risk factors for deep and superficial chest surgical-site infections after coronary artery bypass graft surgery are different. *J Thorac Cardiovasc Surg*, 124(1), 136–145.
- Op-Zahlen im Sinkflug. (2013). *Ärzte Zeitung*.
http://www.aerztezeitung.de/praxis_wirtschaft/klinikmanagement/article/844348/huefte-knie-op-zahlen-sinkflug.html
- Osman, M., & Jensen, S. (1999). Surgical Gloves: Current Problems. *World J. Surg.*, 23, 630–637.
- Otsuki, S., Nakajima, M., Okamoto, Y., Oda, S., Hoshiyama, Y., Iida, G., & Neo, M. (2014). Correlation between varus knee malalignment and patellofemoral osteoarthritis. *Knee Surg Sports Traumatol Arthrosc*, 1–6.
- Pai, Y. I. C., Rymer, W. Z., Chang, R. W., & Sharma, L. (1997). Effect of age and osteoarthritis on knee proprioception. *Arthritis and Rheumatism*, 40(12), 2260–2265.
- Partecke, L., Goerdts, A., Langner, I., Jaeger, B., Assadian, O., Heidecke, C.-D., Kramer, A., & Huebner, N.-O. (2009). Incidence of microperforation for surgical gloves depends on duration of wear. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 30(5), 409–414.
- Pasteur, L. (1863). Recherche sur la putréfaction. In *Comptes rendus des séances de l'Académie des sciences*.
- Peters, E., Pritzkeleit, R., Beske, F., & Katalinic, A. (2010). Demografischer Wandel und Krankheitshäufigkeiten. Eine Projektion bis 2050. *Bundesgesundheitsblatt - Gesundheitsforschung - Gesundheitsschutz*, 53(4), 417–426.
- Plenk, J. J. (1777). *Materia Chirurgica oder Lehre von den Wirkungen der in der Wundarznei gebräuchlichen Heilmittel*. In der Gräfferischen Buchhandlung.
- Reichel, M., Heisig, P., Kohlmann, T., & Kampf, G. (2009). Alcohols for skin antiseptics at clinically relevant skin sites. *Antimicrob Agents Chemother*, 53(11), 4778–4782.
- Reiffel, A., Barie, P., & Spector, J. (2013). A multidisciplinary review of the potential association between closed-suction drains and surgical site infection. *Surg Infect (Larchmt)*, 14(3), 244–269.
- Reitz, M. (2011). Steinzeitchirurgie. *Pharmazeutische Industrie*, 73, 1755–1757.
- Rice, D. A., & McNair, P. J. (2010). Quadriceps arthrogenic muscle inhibition: neural mechanisms and treatment perspectives. *Seminars in Arthritis and Rheumatism*, 40(3), 250–266.
- Richtlinie 89/686/EWG des Rates vom 21. Dezember 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für persönliche Schutzausrüstungen.

- Ridgeway, S., Wilson, J., Charlet, A., Kafatos, G., Pearson, A., & Coello, R. (2005). Infection of the surgical site after arthroplasty of the hip. *J Bone Joint Surg Br*, 87(6), 844–850.
- Robert Koch-Institut (Hrsg.). (2010). *Beiträge zur Gesundheitsberichterstattung des Bundes Daten und Fakten: Ergebnisse der Studie »Gesundheit in Deutschland aktuell 2010«* (Vol. 32).
- Rudert, M., Hoberg, M., Prodinger, P., Gradinger, R., & Holzapfel, B. (2010). Femoraler Hüftprothesenwechsel. *Der Chirurg*, 2010, 299–309.
- Russo, P., Epi, G., & Spelman, D. (2002). A new surgical-site infection risk index using risk factors identified by multivariate analysis for patients undergoing coronary artery bypass graft surgery. *Infect Control Hosp Epidemiol*, 23(7), 372–376.
- Rutkow, I. (1993). *Surgery – An Illustrated History*. Mosby-Year Book.
- Schäfer, T., Pritzkeleit, R., Jeszenszky, C., Malzahn, J., Maier, W., Günther, K. P., & Niethard, F. (2013). Trends and geographical variation of primary hip and knee joint replacement in Germany. *Osteoarthritis and Cartilage*, 21(2), 279–288.
- Schaible, H., Ebersberger, A., & Von Banchet, G. S. (2002). Mechanisms of pain in arthritis. *Annals of the New York Academy of Sciences*, 966, 343–354.
- Schaible, H., & Schmidt, R. F. (1988). Time course of mechanosensitivity changes in articular afferents during a developing experimental arthritis. *Journal of Neurophysiology*, 60(6), 2180–2195.
- Schardt, C., Adams, M. B., Owens, T., Keitz, S., & Fontelo, P. (2007). Utilization of the PICO framework to improve searching PubMed for clinical questions. *BMC Medical Informatics and Decision Making*, 7, 16.
- Scharf, H.-P., & Schulze, A. (2010). Endoprothesenwechsel am Kniegelenk. *Der Chirurg*, 81, 293–298.
- Schnabel, P., & Borelli, S. (2011). Endoprothesenregister. Höchsten Anforderungen genügen. *Dtsch Arztlbl*, 108(48), A2598–603.
- Schulze-Röbbcke, R. (2016). Postoperative Wundinfektionen: Über Miasmen, Luftkeime und andere Risikofaktoren. *Anaesthesist*, 65, 325–327.
- Schwabe, H. (1986). *Der lange Weg der Chirurgie: vom Wundarzt und Bader zur Chirurgie*. Strom.
- Serrano, C., Wright, J., & Newton, E. (1991). Surgical glove perforation in obstetrics. *Obstet Gynecol*, 77, 525–528.
- Shafizadeh, S. (2017). Meniskusverletzungen. In D. Rixen, C. Schoepp, & M. Tingart (Eds.), *Kniechirurgie* (pp. 44–61). Elsevier.
- Slemenda, C., Brandt, K. D., Heilman, D. K., Mazzuca, S., Braunstein, E. M., Katz, B. P., & Wolinsky, F. D. (1997). Quadriceps weakness and osteoarthritis of the knee. *Annals of Internal Medicine*, 127(2), 97–104.

- Slemenda, C., Heilman, D. K., Brandt, K. D., Katz, B. P., Mazzuca, S. a., Braunstein, E. M., & Byrd, D. (1998). Reduced quadriceps strength relative to body weight: A risk factor for knee osteoarthritis in women? *Arthritis and Rheumatism*, 41(11), 1951–1959.
- Spencer, W. G. (1935). *Celsus: De Medicina. With an English Translation by W. G. Spencer.* Harvard / Henemann / Loeb Classical Library.
- Spindler, K. (2001). Ötzi's Leben und Leiden. Zehn Jahre Forschungen am Mann im Eis. *Dtsch Arztebl*, 98(41), 2662–2663.
- Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2012). *Gesundheit - Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Operationen und Prozeduren der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Ausführliche Darstellung. Fachserie 12 Reihe 6.4 - 2011.*
- Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2014). *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern - Fachserie 12 Reihe 6.4 - 2013: Vol. Fachserie (Issue Reihe 6.4).*
- Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2017). *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern Fachserie 12 Reihe 6.4 - 2016.*
- Statistisches Bundesamt (Hrsg.). (2019). *Fallpauschalenbezogene Krankenhausstatistik (DRG-Statistik) Diagnosen, Prozeduren, Fallpauschalen und Case Mix der vollstationären Patientinnen und Patienten in Krankenhäusern Fachserie 12 Reihe 6.4 - 2018.*
- Studenski, S., Perera, S., Patel, K., Rosano, C., Faulkner, K., Inzitari, M., Brach, J., Chandler, J., Cawthon, P., Connor, E. B., Nevitt, M., Visser, M., Kritchevsky, S., Badinelli, S., Harris, T., Newman, A. B., Cauley, J., Ferrucci, L., & Guralnik, J. (2011). Gait speed and survival in older adults. *JAMA : The Journal of the American Medical Association*, 305(1), 50–58.
- Suri, P., Morgenroth, D. C., & Hunter, D. J. (2012). Epidemiology of Osteoarthritis and Associated Comorbidities. *Lancet*, 4(5), 2163–2196.
- Sussmann, G., Beezhold, D., & Liss, G. (2002). Latex allergy: historical perspective. *Methods*, 27(1), 3–9.
- Swenson, B., Camp, T., Mulloy, D., & Sawyer, R. (2008). Antimicrobial-impregnated surgical incise drapes in the prevention of mesh infection after ventral hernia repair. *Surg Infect (Larchmt)*, 9(1), 23–32.
- Tanner, J., & Parkinson, H. (2009). Double gloving to reduce surgical cross-infection. *Cochrane Database of Systematic Reviews*, 4.
- Tao, L. X., & Basnet, D. K. (2014). Study of Glove Perforation during Hip Replacement Arthroplasty: Its Frequency, Location, and Timing. *International Scholarly Research Notices*, 2014, 1–5.

- Thöns, M., & Sitte, T. (2016). Prinzipien der Wundbehandlung. In M. Thöns & T. Sitte (Eds.), *Repetitorium Palliativmedizin: Zur Vorbereitung auf die Prüfung Palliativmedizin* (2. Auflage, pp. 135–140). Springer.
- Torry, M. R., Decker, M. J., Viola, R. W., O'Connor, D. D., & Richard Steadman, J. (2000). Intra-articular knee joint effusion induces quadriceps avoidance gait patterns. *Clinical Biomechanics*, 15, 147–159.
- Ulmer, M., Lademann, J., Patzelt, A., Knorr, F., Kramer, A., Koburger, T., Assadian, O., Daeschlein, G., & Lange-Asschenfeldt, B. (2014). New strategies for preoperative skin antisepsis. *Skin Pharmacol Physiol*, 27(6), 283–292.
- von Manteuffel, W. Z. (1897). Gummihandschuhe in der chirurgischen Praxis. *Centralblatt Für Chirurgie*, 24(20), 553–556.
- Watson, J. R., Wood, H., & Hill, R. C. (1976). The Shiers arthroplasty of the knee. *The Journal of Bone and Joint Surgery. British Volume*, 58(3), 300–304.
- Webster, J., & Alghamdi, A. (2013). Use of plastic adhesive drapes during surgery for preventing surgical site infection. *Cochrane Database Syst Rev*.
- Webster, J., Croger, S., Lister, C., Doidge, M., Terry, M., & Jones, I. (2010). Use of face masks by nonscrubbed operating room staff: a randomized controlled trial. *Anz J Surg*, 80(3), 169–173.
- Wegner, W. (2005). Miasma. In W. Gerabek, B. D. Haage, G. Keil, & W. Wegner (Eds.), *Enzyklopädie Medizingeschichte* (pp. 985–986). De Gruyter.
- Weinstein, A. M., Rome, B. N., Reichmann, W. M., Collins, J. E., Burbine, S. a, Thornhill, T. S., Wright, J., Katz, J. N., & Losina, E. (2013). Estimating the burden of total knee replacement in the United States. *The Journal of Bone and Joint Surgery. American Volume*, 95, 385–392.
- WHO. (2003). The burden of musculoskeletal conditions at the start of the new millennium. In *WHO technical report series* (Vol. 919).
- Woolf, A. D., & Pfleger, B. (2003). Burden of major musculoskeletal conditions. *Bulletin of the World Health Organization*, 81(03), 646–656.
- Yoshimura, Y., Kubo, S., Hirohashi, K., Ogawa, M., Morimoto, K., Shirata, K., & Kinoshita, H. (2003). Plastic iodophor drape during liver surgery operative use of the iodophor-impregnated adhesive drape to prevent wound infection during high risk surgery. *World J Surg*, 27(6), 685–688.
- Zichner, L., Rauschmann, M., & Thomann, K. (1999). *Orthopädie - Geschichte und Zukunft*. Springer-Verlag.

Anhang I

 <p>Universität Rostock</p>	 <p>Traditio et Innovatio</p>	<p>EINGEGANGEN 07. Juli 2016</p>	 	 <p>Universitätsmedizin Rostock</p>
<p>Universitätsmedizin Rostock · PF 10 08 88 · 18055 Rostock</p>		<p>Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock</p>		
<p>Prof. Dr. med. Wolfram Mittelmeier Universitätsmedizin Rostock Orthopädische Klinik und Poliklinik Doberaner Str. 142 18057 Rostock</p>		<p>Vorsitzender: Univ.-Prof. Dr. med. Andreas Büttner andreas.buettner@med.uni-rostock.de Telefon: +49 381 494-9900</p>		
		<p>Geschäftsstellenleiterin: Swaantje Kohlschein kautz@med.uni-rostock.de Telefon: +49 381 494-9904</p>		
		<p>Geschäftsstelle: ethik@med.uni-rostock.de Telefon: +49 381 494-9939 Fax: +49 381 494-9902 Homepage: www.ethik.med.uni-rostock.de</p>		
		<p>05.07.2016</p>		
<p>Stellungnahme der Ethikkommission</p>				
<p>Titel der Studie:</p>	<p>Prospektive Datenerhebung und Analyse von Schäden bei Latex-Schutzhandschuhen bei endoprothetischen Operationen</p>			
<p>Studienleiter vor Ort:</p>	<p>Prof. Dr. med. Wolfram Mittelmeier Universitätsmedizin Rostock Orthopädische Klinik und Poliklinik</p>			
<p>Registriernummer: (Bei Schriftwechsel bitte stets angeben) A 2016-0112 Eingang Ethikkommission: 07.06.2016</p>				
<p>Sehr geehrter Herr Prof. Mittelmeier,</p>				
<p>der Vorsitzende der Ethikkommission an der Medizinischen Fakultät der Universität Rostock hat die von Ihnen eingereichten Unterlagen im Auftrag der Kommission geprüft. Die Unterlagen liegen der Kommission vollständig vor.</p>				
<p>Es bestehen aus berufsrechtlicher und ethischer Sicht keine Bedenken gegen die Durchführung des o.g. Forschungsprojekts.</p>				
<p>Wir weisen Sie darauf hin, dass die ärztliche und juristische Verantwortung des Leiters des Projektes und der teilnehmenden Ärzte entsprechend der Beratungsfunktion der Ethikkommission von dieser Stellungnahme unberührt bleibt.</p>				
<p><small>Universitätsmedizin Rostock – rechtsfähige Teilkörperschaft der Universität Rostock Vorstandsvorsitzender: Prof. Dr. med. Christian Schmidt · Aufsichtsratsvorsitzender: Sebastian Schröder UST-IdNr: DE 246 101 670 · Deutsche Bundesbank IBAN: DE 16 1300 0000 0013 0015 31 BIC: MARKDEF1130 www.med.uni-rostock.de</small></p>				

Prospective data collection and analysis of perforations and tears of latex surgical gloves during primary endoprosthetic surgeries

Prospektive Datenerhebung und Analyse von Schäden bei Latex-OP-Handschuhen in der Primärendoprothetik

Abstract

Introduction: Surgical gloves are used to prevent contamination of the patient and the hospital staff with pathogens. The aim of this study was to examine the actual effectiveness of gloves by examining the damage (perforations, tears) to latex gloves during surgery in the case of primary hip and knee prosthesis implantation.

Materials and methods: Latex surgical gloves used by surgeons for primary hip and knee replacement surgeries were collected directly after the surgery and tested using the watertightness test according to ISO EN 455-1:2000.

Results: 540 gloves were collected from 104 surgeries. In 32.7% of surgeries at least one glove was damaged. Of all the gloves collected, 10.9% were damaged, mainly on the index finger. The size of the perforations ranged from ≤ 1 mm to over 5 mm. The surgeon's glove size was the only factor that significantly influenced the occurrence of glove damage. Surgeon training level, procedure duration, and the use of bone cement had no significant influence.

Conclusions: Our results highlight the high failure rate of surgical gloves. This has acute implications for glove production, surgical practice, and hygiene guidelines. Further studies are needed to detect the surgical steps, surface structures, and instruments that pose an increased risk for glove damage.

Keywords: surgical gloves, latex, perforations, tears, orthopedic surgery, ISO DIN 455-1, joint replacement, infection risk

Zusammenfassung

Einleitung: OP-Handschuhe werden verwendet, um Kontaminationen des Patienten und des Krankenhauspersonals mit Krankheitserregern zu verhindern. Das Ziel dieser Studie war es, die tatsächliche Wirksamkeit der OP-Handschuhe durch Untersuchung der Beschädigungen (Perforationen, Risse), die während der Operation im Fall von Hüft- und Knieendoprothesen-Implantation entstehen können, zu untersuchen.

Material und Methoden: Latex-OP-Handschuhe, die Chirurgen bei dem Einbau einer primären Hüft- und Knieendoprothese verwendeten, wurden direkt nach der Operation gesammelt und auf Wasserdichtigkeit nach der ISO EN 455-1:2000 getestet.

Ergebnisse: 540 Handschuhe aus 104 Operationen wurden gesammelt und untersucht. In 32,7% der Operationen wurde zumindest ein Handschuh beschädigt. Von allen gesammelten Handschuhen waren 10,9% beschädigt, vor allem am Zeigefinger. Die Größe der Perforationen lag im Bereich von unter 1 mm bis mehr als 5 mm. Die Handschuhgröße des Operateurs war der einzige signifikante Einflussfaktor für das Auftreten von Handschuhschäden. Das chirurgische Ausbildungsniveau,

Sarah Zaatreh¹
Andreas Enz¹
Annett Klinder¹
Tony König¹
Lena Mittelmeier¹
Günther Kundt²
Wolfram Mittelmeier¹

¹ Department of Orthopedics, University Medicine Rostock, Rostock, Germany

² Institutes for Biostatistics and Informatics in Medicine and Ageing Research, University of Rostock, Rostock, Germany

die Dauer des Eingriffs und die Verwendung von Knochenzement zeigten keinen signifikanten Einfluss.

Schlussfolgerung: Unsere Ergebnisse zeigen, dass die derzeit verwendeten OP-Handschuhe in der Tat eine hohe Ausfallrate aufweisen. Dies hat akute Auswirkungen auf die Handschuhproduktion, chirurgische Praxis und Hygienerichtlinien. Weitere Studien sind erforderlich, um die einzelnen Operationshandgriffe, verschiedene Oberflächenstrukturen und Instrumente zu erkennen, die ein erhöhtes Risiko für Handschuh-Schäden darstellen.

Schlüsselwörter: OP-Handschuhe, Latex, Perforationen, Risse, orthopädische Chirurgie, ISO DIN 455-1, künstlicher Gelenkersatz, Infektionsrisiko

Background

Intact surgical gloves function as an important barrier against the transmission of bacteria between the surgical team and their patient [1], [2], [3], [4]. Cross contaminations and surgical site infections are a major risk in orthopedic surgery [5], [6], [7], [8], [9], [10]. Although there are now strict guidelines regarding the prevention of such complications, the number of infections is still high. Besides perioperative application of antibiotics and sterile conditions, the use of surgical gloves is supposed to prevent contamination of the patient and the hospital staff [11], [12], [13]. Yet trials have confirmed that perforations and tears of gloves are common [4], [5], [8], [9].

However, there is no standardized changing system specified for gloves during operations. The ISO EN 455-1:2000 [14] merely requires impermeableness and tear resistance as a prerequisite for gloves. However, the highly repetitive pressure and shear strain of the surgical routine are not reflected. Likewise, punctures resulting from sharp bone surfaces of implants, instruments, or cement surfaces are not taken into consideration [5].

The aim of this study was to evaluate the damage to latex gloves, which occurs during the implantation of prostheses in surgical orthopedics. The analysis followed the watertightness test according to ISO EN 455-1:2000. We compared the quantity and quality of glove damage in primary total knee and hip replacements.

Materials and methods

Study design and data collection

From May 1st, 2015 to May 1st, 2016 surgical gloves used during primary hip (ICD-9-CM code 81.51) and knee (ICD-9-CM code 81.54) replacement surgeries were collected at the Department of Orthopedics of the University Medicine Rostock. Throughout the study, 540 surgical gloves were retrieved from 104 elective primary endoprosthetic surgeries. Damage to surgical gloves was analyzed within 24 h after the surgery. The duration of the surgery, type of surgery (knee or hip), type of surgeon, number of used gloves, and glove size were recorded.

In the month after the collection period it was considered necessary to relate glove damage to some of the patient data. Therefore, we applied for ethical approval to access the patient's data from their medical files that were unrelated to the study as part of standard clinical procedure. After ethical approval was given by the Local Ethical Committee of Rostock, Germany (registration number: A2016-0112), patient-related data (BMI, age, previous operation, date and type of operation) were collected retrospectively. From the 15 orthopedic surgeons participating in the study 14 were right-handed and one was left-handed. Seven were main surgeons and eight were surgeons in training. All surgeons expressed their consent to the examination of their gloves.

Surgical gloves

The standard gloves used during endoprosthetic surgery were sterile, powder-free disposable latex gloves for single use (Protexis™, Cardinal Health, Dublin, Ohio, USA). The size of the gloves is the hand circumference across the palm in inches. The surgical procedure at the Orthopedics Department of University Medicine Rostock involves the use of double gloves, one pair worn over the other. We refer to the pair worn over the first pair as the outer gloves.

Intraoperatively, exchanges of gloves were carried out when damage to the gloves was noticed during surgery. The changing process involved removing the glove and then turning it inside out.

Collection and integrity testing of the gloves

After an operation, all gloves (outer and inner) were safely kept. The samples were collected in a plastic bag, sealed, and labeled. The name of the patient, the patient's date of birth, the name of the surgeon, and the type and date of the operation were recorded.

The investigation of micro perforations and tears of the surgical gloves was performed within 24 h by using the freedom from holes testing method described in the ISO EN 455-1:2000, Medical gloves for single use Part 1: Requirements and testing for freedom from holes, water-



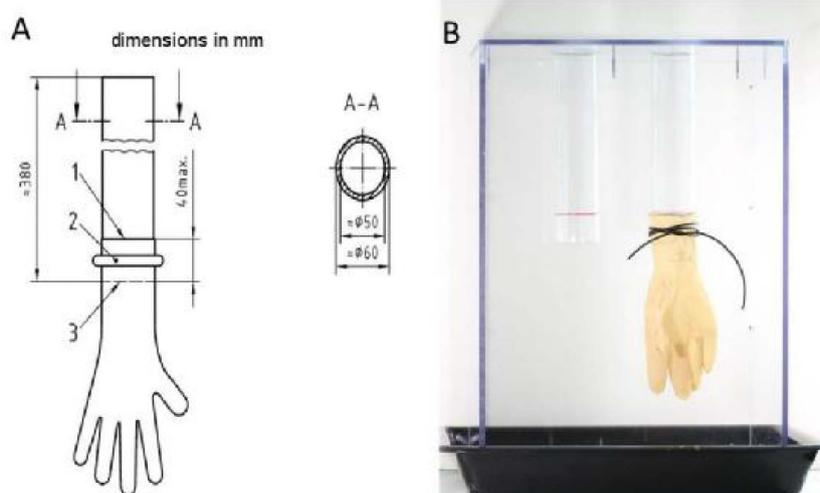


Figure 1: Watertightness tube apparatus to find perforations and tears via freedom from holes testing for used medical surgical gloves. A) Technical drawing of the watertightness tube / filling tube according to ISO EN 455-1:2000 [14]. B) Manufactured watertightness tube made out of polycarbonate with two cylinders of six centimeters outer diameter; glove was stretched over each of the cylinders up to a maximum of four centimeters and attached with a rubber seal.

tightness test [14]. A specifically manufactured watertightness measuring apparatus was made out of polycarbonate with two cylinders that have an outer diameter of 6 cm according to the technical drawing of ISO EN 455-1:2000. This apparatus was used to inspect the gloves for holes (Figure 1). One glove was stretched over each of the cylinders up to a maximum of 4 cm and attached with a rubber seal to avoid slipping. Blood residues were removed carefully. By pulling each finger of the glove, the detection of even small damages was ensured. Thereafter, the gloves were filled with $1,000 \pm 50$ ml warm water (room temperature: $15\text{--}25^\circ\text{C}$). The stretched gloves were tested immediately and after an additional 3 min. Perforations or tears were confirmed when a drop of water or a jet leaked from the glove.

The dimensions of the perforations and tears were measured afterwards with a plastic goniometer (Kirchner & Wilhelm GmbH & Co. KG, Asperg, Germany) and the location of the damage was classified according to the finger on which it occurred. Overview images of the damages via 3D laser scanning microscopy (VK-X260, Keyence Corporation, Osaka, Japan) were also taken.

Statistical analysis

All data were stored and analyzed using the SPSS statistical package version 22 (IBM Corp., New York, USA). Descriptive statistics were computed for continuous and categorical variables. The statistics computed included means and standard deviations (SD) of continuous variables and are shown as mean \pm SD or as frequencies [n]

with percentages in brackets for categorical factors. For categorical factors, comparisons between patients with and without glove damage were performed by Fischer's exact test (two categories) or by Pearson's chi-squared test (more than two categories). Testing for differences of continuous variables between study groups created by existence of glove damage was accomplished by the two-sample t-test for independent samples or by the Mann-Whitney U-test by ranks as appropriate. Test selection was based on evaluating the variables for normal distribution, employing the Kolmogorov-Smirnov test. All p-values resulted from two-sided statistical tests and $p \leq 0.05$ was considered to be significant.

Results

General patient data and surgical procedure

A total of 540 surgical gloves were collected from the surgeries of 104 patients who participated in this study. Demographic data of the operated patients and the specific information about the surgical procedure are listed in Table 1. The majority of gloves were collected from total hip replacement operations (74.1% total hip versus 25.9% total knee replacements) based on the given ratio in the study center. Bone cement was used in the majority of analyzed surgeries. In about one third of operations at least one damaged glove was identified, equaling 10.9% of all collected gloves.

Table 1: Overview of collected data

Basic data	
Patient data	
Number of recruited patients	104
Gender [n, (%)]	49 (47.1) male 55 (52.9) female
Age in years [mean±SD, (range)]	69.0±11.4 (21–88)
Body Mass Index [mean±SD, (range)]	29.9±5.5 (19.2–49.3)
Surgery specific data	
Total number of individual gloves collected	540 (100)
Individual surgical gloves	
damaged	59 (10.9)
undamaged	481 (89.1)
Number of operation with	
damaged surgical gloves	34 (32.7)
undamaged surgical gloves	70 (87.3)
Type of arthroplasty	
total knee replacement	27 (25.9)
total hip replacement	77 (74.1)
Surgery performed by	
main surgeon	72 (69.2)
surgeon in training	32 (30.8)
Use of bone cement in operation	
cemented	73 (70.2)
uncemented	31 (29.8)
Operation time in min [mean±SD, (range)]	79.3±25.4 (28–140)

Table 2: Statistical analysis of surgery data in relation to occurrence of glove damage

	No glove damaged	At least one damaged glove	p-value
Gender			
number of operation in male [n, (%)]	34 (48.6)	15 (44.1)	0.582*
number of operation in female [n, (%)]	36 (51.4)	19 (55.9)	
Age in years of patients with operation [mean±SD]	70.1±10.2	66.7±13.5	0.241*
Body Mass Index of patients with operation [mean±SD]	30.1±5.9	29.6±4.5	0.914*
Total knee replacement	15 (21.4)	12 (35.3)	0.156*
Total hip replacement	55 (78.6)	22 (64.7)	
Operation time in min [mean±SD]	77.1±22.0	83.9±25.4	0.317*
Surgeon's glove size [mean±SD]	8.0±0.5	7.8±0.5	0.051**
Surgery performed by			
main surgeon [n, (%)]	45 (64.3)	27 (79.4)	0.174*
surgeon in training [n, (%)]	25 (35.7)	7 (20.6)	
Use of bone cement in operation			
cemented [n, (%)]	48 (68.6)	25 (73.5)	0.654*
uncemented [n, (%)]	22 (31.4)	9 (26.5)	

(*) Mann-Whitney U test by ranks, (†) t-test for independent samples, (**) Fischer's exact test.

Association between patient data, operation specific data, and damage to surgical gloves

The factors analyzed for their influence on the occurrence of at least one damaged glove, are given in Table 2. Mann-Whitney U-test by ranks, t-test for independent samples and Fischer's exact test were employed to test for significance. The surgeon's glove size was the only factor with a significant influence on the occurrence of

at least one damaged glove ($p=0.031$). When glove damage occurred, the average glove size was approximately 7.8 compared to 8.0 where no damage occurred. The glove size is the circumference across the palm of the hand in inches.

The data for the type of surgery (hip or knee), procedure duration, surgeon experience level (main or in training), use of bone cement showed no significant influence.

There was no association between the occurrence of damaged gloves and any of the patient data (gender, age, or BMI).

Table 3: Comparison of position of glove damage between the dominant and the non-dominant hand

Position of damage on the glove	Dominant [n, (%)]	Non-dominant [n, (%)]
Thumb	7 (19.4)	4 (17.4)
Index finger	23 (63.9)	14 (60.9)
Middle finger	5 (13.9)	3 (13.0)
Ring finger	0 (0)	0 (0)
Little finger	0 (0)	0 (0)
Palm of the hand	1 (2.8)	2 (8.7)
p-value (Pearson's chi-squared test)		0.795
Total	36 (100)	23 (100)

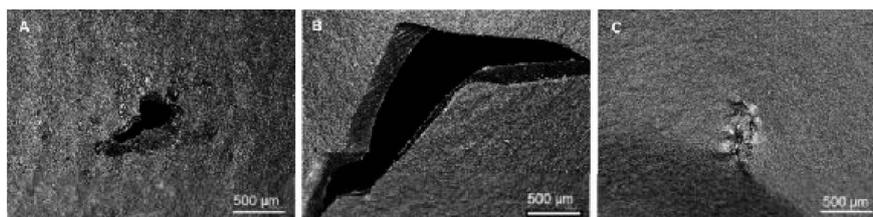


Figure 2: 3D laser scanning microscopy images displaying different damage types of the surgical gloves
 A) 0.5 mm perforation at the right thumb. B) 3 mm tear at the right forefinger. C) 0.5 mm rubdown at the right middle finger.
 Images were taken at 20x magnification.

Position and dimension of the damage in surgical gloves

The highest incidence of glove damage occurred on the index finger at 62.7% (37/59) of all damaged gloves followed by the thumb, middle finger, and palm of the hand at 18.6% (11/59), 13.6% (8/59), and 5.1% (3/59) of all damaged gloves, respectively. No damage occurred on the ring finger or the little finger. Gloves from the dominant hand were more often affected by damage than gloves from the non-dominant hand (61.0% vs. 39.0%). When analyzing individual perforations, the incidence of damage was highest on the index finger of the dominant hand (39.0%) followed by the index finger of the non-dominant hand (23.7%), the thumb of the dominant hand (11.9%), and the middle finger of the dominant hand (8.5%). There was higher damage on the non-dominant hand (3.4%) compared to the dominant hand (1.7%) on the palm only. However, there was no significant difference in the distribution of the position of damage between the gloves on the dominant and non-dominant hands ($p=0.795$) (Table 3).

The dimensions of the damage ranged from ≤ 1 mm up to more than 5 mm. Most tears had a macroscopic size of 2 mm and 3 mm, however, microscopic tears smaller than 1 mm did also occur (Table 4).

In order to characterize the type of damage to the gloves, 3D laser scanning microscopy was employed (Figure 2). The types of damage we could identify were perforations, tears, and rubdown. In further studies, these images could be used to categorize the damage and correlate damage types to specific surgical steps.

Table 4: Size of tears at the gloves in mm

Size of tears (mm)	[n, (%)]
≤ 1	8 (13.5)
2	21 (35.6)
3	15 (25.4)
4	11 (18.6)
≥ 5	4 (6.9)
Total	59 (100)

Discussion

With damage in surgical gloves occurring in more than 30% of the total joint replacement surgeries studied, there are a considerable proportion of surgeries in which the barrier function attributed to gloves is potentially compromised. The number of perforations and tears demonstrates the heavy strain on gloves in orthopedic surgery. In our study, we did not distinguish inner and outer gloves due to the fact that the benefits of double gloving have been well established and the required effort did not promise to add sufficient additional value [3], [4], [15], [16], [17].

Regarding the factor of surgery duration, the average duration of the procedures recorded in our study was already lower than the 90 minutes, which is recommended as the time after which gloves should be changed [18]. An average operation time of less than 90 minutes might also be the reason why in contrast to other studies, which report an increase in the perforation rate with the duration of glove wear [15], [18], we were unable to demonstrate a significant association between the occurrence of damage and the operation time.

The data on the location of the damage revealed that it was mainly the index finger that was affected. Contrary to the literature, in which the index finger of the non-dominant hand showed the highest perforation rate [15], [17], [18], we found that most of the damage occurred on the dominant hand. Further studies and analyses are needed to identify the specific steps, techniques, and instruments in surgery associated with an increased risk for glove damage. Chan et al. [19] found that damage to gloves in orthopedic procedures often occurred during the nailing procedure or internal fixings without wires and suggested that shear stress was responsible. Carter et al. [17], however, reported that most of the gloves were perforated in the period when the final components were implanted.

As demonstrated, 3D laser scanning microscopy can help to characterize and categorize different types of damage. This would allow further studies to link the type of damage to surgical procedures in order to identify causes of damage and work towards improving procedures and glove design. The failure rates and observed damage highlight the importance of changing gloves as an immediate safety strategy and further studies are needed to estimate the efficiency of this strategy.

Conclusions

Surgical gloves are universally used to prevent contamination of patient and hospital staff with pathogens. Their reliability is of highest importance, but is not guaranteed. We believe that the incidence of damaged gloves in 30% of surgeries and the distinct locality of breaches necessitate an extension of the relevant ISO standards to include realistic strain tests. Specifically for the types of surgeries in this study, the assumed risk factors are: handling of hard and sharp bone, specific surgical instruments, surgical steps requiring increased use of force and risk of slipping. Our findings, in accordance with existing studies on surgical gloves, suggest a need for improvement of surgical procedures, glove handling guidelines, and glove design. Further studies are needed to detect the surgical steps and instruments that pose an increased risk for glove damage. Furthermore, guidelines for replacing gloves during surgery concerning exposure to patients' bodily liquids and mechanically demanding steps of surgery should be modified with regard to national hygiene recommendations.

Notes

Trial identification number: A 2016-0112

Competing interests

The authors declare that they have no competing interests.

Authors' contributions

All authors developed the study and performed analysis of the data. SZ, AK and LM drafted the manuscript; all authors revised and approved the final version of the manuscript.

Acknowledgements

The authors want to thank the technical assistants Mr. Mario Jackzis and Ms. Laura Lux (Department of Orthopedics, University Medicine Rostock) for manufacturing the measuring apparatus and for imaging.

References

- Leitgeb J, Schuster R, Yee BN, Chee PF, Harnoss JC, Starzengruber P, Schäffer M, Assadian O. Antibacterial activity of a sterile antimicrobial polyisoprene surgical glove against transient flora following a 2-hours simulated use. *BMC Surg.* 2015 Jul;15:81. DOI: 10.1186/s12893-015-0058-5
- Hübner NO, Goerdts AM, Stanislawski N, Assadian O, Heidecke CD, Kramer A, Partecke LI. Bacterial migration through punctured surgical gloves under real surgical conditions. *BMC Infect Dis.* 2010 Jul;10:192. DOI: 10.1186/1471-2334-10-192
- Guo YP, Wong PM, Li Y, Or PP. Is double-gloving really protective? A comparison between the glove perforation rate among perioperative nurses with single and double gloves during surgery. *Am J Surg.* 2012 Aug;204(2):210-5. DOI: 10.1016/j.amjsurg.2011.08.017
- Ersozlu S, Sahin O, Ozgur AF, Akkaya T, Tuncay C. Glove punctures in major and minor orthopaedic surgery with double gloving. *Acta Orthop Belg.* 2007 Dec;73(6):760-4.
- Timler D, Bończak O, Jorńczyk J, Iltschew P, Sliwczyński A, Marczak M. Risk assessment of accidental exposure of surgeons to blood during orthopedic surgery. Are we safe in surgical gloves? *Ann Agric Environ Med.* 2014;21(1):212-6.
- Yaldiz C, Yaldiz M, Ceylan N, Kacira OK, Ceylan D, Kacira T, Kizilcay G, Tanriverdi T. Retrospective, Demographic, and Clinical Investigation of the Causes of Postoperative Infection in Patients With Lumbar Spinal Stenosis Who Underwent Posterior Stabilization. *Medicine (Baltimore).* 2015 Jul;94(29):e1177. DOI: 10.1097/MD.0000000000001177
- Tanner J. Surgical gloves: perforation and protection. *J Perioper Pract.* 2006 Mar;16(3):148-52.
- Picheansanthian W, Chotibang J. Glove utilization in the prevention of cross transmission: a systematic review. *JBIR Database System Rev Implement Rep.* 2015 May;13(4):188-230. DOI: 10.11124/jbisrir-2015-1817
- Pougnat R, Pougnat L, Garlandezec R. Comments Regarding Masroor et al: Perceptions and Barriers to Universal Gloving for Infection Prevention. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2016 Apr;37(4):488. DOI: 10.1017/ice.2016.6
- Harnoss JC, Brune L, Ansorg J, Heidecke CD, Assadian O, Kramer A. Practice of skin protection and skin care among German surgeons and influence on the efficacy of surgical hand disinfection and surgical glove perforation. *BMC Infect Dis.* 2014 Jun;14:315. DOI: 10.1186/1471-2334-14-315
- Harnoss JC, Kramer A, Heidecke CD, Assadian O. Wann sollte in Operationsräumen ein Wechsel chirurgischer Handschuhe erfolgen? [What is the appropriate time-interval for changing gloves during surgical procedures?]. *Zentralbl Chir.* 2010 Feb;135(1):25-7. DOI: 10.1055/s-0029-1224684



12. Harnoss JC, Partecke LI, Heidecke CD, Hübner NO, Kramer A, Assadian O. Concentration of bacteria passing through puncture holes in surgical gloves. *Am J Infect Control.* 2010 Mar;38(2):154-8. DOI: 10.1016/j.ajic.2009.06.013
13. Kramer A, Assadian O. Indications and the requirements for single-use medical gloves. *GMS Hyg Infect Control.* 2016;11:Doc01. DOI: 10.3205/dgkh000261
14. DIN EN 455-1:2001-01: Medical gloves for single use - Part 1: Requirements and testing for freedom from holes: German version EN 455-1:2000. Beuth; 2001 [cited 2016 Oct 8]. Available from: <https://www.beuth.de/de/norm/din-en-455-1/30945341>
15. Laine T, Aarnio P. How often does glove perforation occur in surgery? Comparison between single gloves and a double-gloving system. *Am J Surg.* 2001 Jun;181(6):564-6. DOI: 10.1016/S0002-9610(01)00626-2
16. Yinusa W, Li YH, Chow W, Ho WY, Leong JC. Glove punctures in orthopaedic surgery. *Int Orthop.* 2004 Feb;28(1):36-9. DOI: 10.1007/s00264-003-0510-5
17. Carter AH, Casper DS, Parvizi J, Austin MS. A prospective analysis of glove perforation in primary and revision total hip and total knee arthroplasty. *J Arthroplasty.* 2012 Aug;27(7):1271-5. DOI: 10.1016/j.arth.2012.01.021
18. Partecke LI, Goerd AM, Langner I, Jaeger B, Assadian O, Heidecke CD, Kramer A, Huebner NO. Incidence of microperforation for surgical gloves depends on duration of wear. *Infect Control Hosp Epidemiol.* 2009 May;30(5):409-14. DOI: 10.1086/597062
19. Chan KY, Singh VA, Oun BH, To BH. The rate of glove perforations in orthopaedic procedures: single versus double gloving. A prospective study. *Med J Malaysia.* 2006 Dec;61 Suppl B:3-7.
20. Assadian O, Kramer A, Ouriel K, Suchomel M, McLaws ML, Rottman M, Leaper D, Assadian A. Suppression of surgeons' bacterial hand flora during surgical procedures with a new antimicrobial surgical glove. *Surg Infect (Larchmt).* 2014 Feb;15(1):43-9. DOI: 10.1089/sur.2012.230
21. Daeschlein G, Kramer A, Arnold A, Ladwig A, Seabrook GR, Edmiston CE Jr. Evaluation of an innovative antimicrobial surgical glove technology to reduce the risk of microbial passage following intraoperative perforation. *Am J Infect Control.* 2011 Mar;39(2):98-103. DOI: 10.1016/j.ajic.2010.05.026

Corresponding author:

Sarah Zaatreh, M. Sc.
 Department of Orthopedics, University Medicine Rostock,
 Doberaner Str. 142, 18057 Rostock, Germany, Tel.: +49
 381 494 9359, Fax: +49 381 494 9308
sarah.zaatreh@med.uni-rostock.de

Please cite as

Zaatreh S, Enz A, Klinder A, König T, Mittelmeier L, Kundt G, Mittelmeier W. Prospective data collection and analysis of perforations and tears of latex surgical gloves during primary endoprosthetic surgeries. *GMS Hyg Infect Control.* 2016;11:Doc26. DOI: 10.3205/dgkh000286, URN: urn:nbn:de:0183-dgkh0002864

This article is freely available from

<http://www.egms.de/en/journals/dgkh/2016-11/dgkh000286.shtml>

Published: 2016-12-22

Copyright

©2016 Zaatreh et al. This is an Open Access article distributed under the terms of the Creative Commons Attribution 4.0 License. See license information at <http://creativecommons.org/licenses/by/4.0/>.



Symbol- und Abkürzungsverzeichnis

°	Grad Celsius
®	Registered Trade Mark; eingetragene Warenmarke
™	Unregistered Trademark; unregistrierte Warenmarke
AG	Aktiengesellschaft
AOK	Allgemeinen Ortskrankenkassen
AQL	Acceptable Quality Level; annehmbare Qualitätsgrenzlage
BMI	Body Mass Index; Körpermasseindex
bspw.	beispielsweise
bzgl.	bezüglich
bzw.	beziehungsweise
DDR	Deutsche Demokratische Republik
EEC	European Economic Community; Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EN	Europäische Norm
EPRD	Endoprothesenregister Deutschland
GmbH & Co. KG	Gesellschaft mit beschränkter Haftung & Compagnie Kommanditgesellschaft
ISO	International Organization for Standardization; Internationale Organisation für Normung
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
H-TEP	Hüfttotalendoprothese
K-TEP	Knietotalendoprothese
LOT	Gesamtmenge eines Chargenprozesses
MDD	Medical Device Directive; Medizinprodukte-Richtlinie
mg	Milligramm
Mio.	Million
ml	Milliliter
mm	Millimeter
N	Newton
nm	Nanometer
SSI	surgical site infection; postoperative Wundinfektion
u. a.	unter anderem
WiDO	Wissenschaftlichen Instituts der Allgemeinen Ortskrankenkassen

Abbildungsverzeichnis

Abbildung 1: Lister während eines operativen Eingriffs im Jahr 1882. Links ist Listers Apparatur zu sehen, mit der während des operativen Eingriffs Karbolsäure versprüht wurde (Ajanki, 1995).	5
Abbildung 2: Abbildung des verbesserten Handschuhs für chirurgische Eingriffe aus der Patentschrift von Thomas Forster aus dem Jahr 1878 (Forster, 1878).	6
Abbildung 3: Diverse kinematische Knieendoprothesenmodelle (e.motion®) der Firma Aesculap AG. (1) unikondyläre Schlittenprothese, (2) bikondylärer Kreuzband erhaltender Oberflächenersatz, (3) geführter bikondylärer Oberflächenersatz und (4) achsgeführter Gelenkersatz. Modifiziert nach Informationsmaterial der Firma Aesculap AG (B Braun) 03.2020.	18
Abbildung 4: Altersstandardisierte Quote von primären K-TEP-Implantationen (pro 100.000 Einwohner) der AOK-Versicherten (2005 - 2009) (Schäfer et al., 2013).	19
Abbildung 5: Modulare kinematische Hüftendoprothesenmodelle der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG. (1) Hüftpfanne, (2a) Einsatz aus Polyethylen (cross-linked), (2b) Einsatz aus Delta-Keramik, (3a) Hüftschaft – zementiert, (3b) Hüftschaft – zementfrei (3b) und (4) Kugelkopf. Modifiziert nach Informationsmaterial der Firma Waldemar Link GmbH & Co. KG 03.2020.	20
Abbildung 6: Altersstandardisierte Quote von primären H-TEP-Implantationen (pro 100.000 Einwohner) der AOK-Versicherten (2005 - 2009) (Schäfer et al., 2013).	21
Abbildung 7: Präoperative Befunde von Wechseloperationen nach primärer K-TEP- und H-TEP-Implantationen (EPRD, 2019).	22
Abbildung 8: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), Flussdiagramm mit den ein- bzw. ausgeschlossenen Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk. ...	25
Abbildung 9: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), Flussdiagramm mit den ein- bzw. ausgeschlossenen Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks.	25
Abbildung 10: Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA), Flussdiagramm mit den ein- bzw. ausgeschlossenen Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischen Revisionseingriffen nach endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks.	25
Abbildung 11: Testvorrichtung zur Determinierung von Perforationen. A) Technische Zeichnung (Angaben in mm) des Wasserdichtigkeitsrohres/Füllrohres gemäß ISO EN 455-1:2000. B) Hergestelltes Wasserdichtigkeitsrohr aus Polycarbonat mit zwei Zylindern von sechs Zentimeter Außendurchmesser. Der Handschuh wurde über jeden den Zylinder bis zu einem Maximum von vier Zentimeter gezogen (rote Markierung) und mit einer Gummidichtung befestigt.	35
Abbildung 12: 3D-Laserscanning-Mikroskopie VK-X260. Eigene Abbildung des Herstellers Keyence Corporation 03.2020.	36

Abbildung 13: Ergebnisdarstellung bzgl. der Positionen von Perforation am Operationshandschuh.....	41
Abbildung 14: Ergebnisdarstellung bzgl. der Größe von Perforation am Operationshandschuh. .	42
Abbildung 15: Aufnahmen mittels 3D-Laserscanningmikroskopie mit unterschiedlichen Schädigungsarten der Operationshandschuhe A) 0,5 mm Perforation am rechten Daumen. B) 3 mm Riss am rechten Zeigefinger. C) 0,5 mm Abrieb am rechten Mittelfinger. Bilder wurden bei 20-facher Vergrößerung aufgenommen.....	43

Tabellenverzeichnis

Tabelle 1: Übersicht zur Charakteristik der Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei arthroskopischen Eingriffen am Schulter-, Knie- und Hüftgelenk.	25
Tabelle 2: Übersicht zur Charakteristik der Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks.	27
Tabelle 3: Übersicht zur Charakteristik der Studien zur Perforation von Operationshandschuhen bei Revisionseingriffen nach endoprothetischer Versorgung des Knie- und Hüftgelenks.	29
Tabelle 4: Statistische Analyse der spezifischen Patientencharakteristika.	38
Tabelle 5: Ergebnisse des globalen Vergleichs von unbeschädigten und beschädigten Operationshandschuhen.....	39
Tabelle 6: Ergebnisse des Vergleichs von unbeschädigten und beschädigten Operationshandschuhen nach verschiedenen operativen Eingriffen.	39
Tabelle 7: Ergebnisse des Vergleichs nach affizierten Gelenke.....	39
Tabelle 8: Ergebnisse des Vergleichs nach Hauptoperatoren und Operateuren in Ausbildung..	39
Tabelle 9: Ergebnisse des Vergleich von operativen Eingriffen mit Verwendung von Knochenzement.....	40
Tabelle 10: Ergebnisse des Vergleich von operativen Eingriffen mit und ohne Entfernung von Knochenzement sowie Darstellung der Operationszeit.	40
Tabelle 11: Ergebnisse der Positionen von Perforation am Operationshandschuh.	41
Tabelle 12: Ergebnisse der Größe von Perforation am Operationshandschuh.....	42

Eidesstattliche Erklärungen

Erklärung I

Ich erkläre, dass ich die eingereichte Dissertation selbständig und ohne fremde Hilfe verfasst, keine anderen als die von mir angegebenen Quellen und Hilfsmittel verwendet und diesen Werken wörtlich oder inhaltlich entnommenen Stellen als solche kenntlich gemacht habe.

Tony König

Kritzmow, den 13.08.2020

Erklärung II

Hiermit erkläre ich, dass ich mich bisher noch keinem Promotionsverfahren unterzogen oder um eine Zulassung zu solchem beworben habe. Die eingereichte Schrift wurde an keiner anderen Hochschule vorgelegt.

Tony König

Kritzmow, den 13.08.2020

Danksagung

Folgenden Personen danke ich für die Unterstützung bei der Erstellung der vorliegenden Arbeit.

Herrn Prof. Dr. med. habil. Wolfram Mittelmeier für die Überlassung des Dissertationsthemas. Frau Dr. rer. hum. Sarah Zaatreh, M.Sc. für die Unterstützung während des Projekts bei den ersten Testungen. Des Weiteren Frau Lena Mittelmeier sowie Herrn Prof. Dr.-Ing. habil. Günther Kundt und Frau Dr. rer. nat. A. Klinder für die Unterstützung bei der statistischen Auswertung. Besonderer Dank gilt Herrn Dr. med. Andreas Enz für die regelmäßigen Projektbesprechungen und die Entwicklung des Konstruktionsaufbaus.

Ebenfalls danke ich Herrn Prof. Dr. med. habil. Dipl.-Ing. Rainer Bader für die Bereitstellung der Räumlichkeiten in seinem Forschungslabor und seinem Mitarbeiter Herrn Mario Jackszis für die Konstruktion der Messtechnik. Darüber hinaus gilt mein Dank den OP Schwestern und ärztlichen Mitarbeitern der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universitätsmedizin Rostock, die mir beim Sammeln der Handschuhe tatkräftig zur Seite standen und ohne deren Mitarbeit viele Forschungsobjekte nicht den Weg zum Prüfstand gefunden hätten.

Meinen Eltern und meiner Großmutter gilt ein besonderer Dank für den Glauben an mich. Danke für die Zuversicht, das Vertrauen und die Unterstützung.

Meiner bezaubernden Frau Sabine König gilt mein herzlichster Dank für ihre Geduld, Ausdauer und positiven Worte. Ohne sie und unsere drei Kinder Flora, Paula und Klara wäre diese Arbeit wohl nie fertig geworden.

Lebenslauf

Familienname: König, geb. Düwell
Vorname: Tony
Wohnort: Hechtgraben 21
18198 Kritzmow
Geburtsdatum: 08.10.1981
Geburtsort: Stralsund
Staatsangehörigkeit: deutsch
Familienstand verheiratet, 3 Töchter
Eltern: Bernd König und Gabriele König

Schule

1988 - 1991 Grundsschule Stralsund
1991 - 1998 Realschule Stralsund
1998 - 2000 Gesamtschule Stralsund
07/2000 Abitur an der Gesamtschule Stralsund

Wehrdienst

09/2000 - 07/2001 Sanitätsdienst beim Heer in Eutin (Schleswig-Holstein)

Ausbildung

09/2001 - 07/2004 Ausbildung zum Physiotherapeuten an der staatlichen Berufsschule
„Alexander Schmorell“ am Klinikum Südstadt
07/2004 - 10/2004 Tätigkeit als Physiotherapeut in einer Praxis in Rostock

Studium

10/2004 - 11/2011 Studium der Humanmedizin an der Universität Rostock

Weiterbildung

01/2012 - 08/2015 Assistenzarzt in der Klinik für Unfallchirurgie/ Orthopädie,
Boddenklinik Ribnitz-Damgarten
09/2015 - 10/2018 Assistenzarzt in der Orthopädischen Klinik und Poliklinik der Universi-
tätsmedizin Rostock
10/2018 Facharzt für Orthopädie und Unfallchirurgie
11/2018 – 2/2021 Oberarzt in der Abteilung Orthopädie,
Reha-Klinik "Garder See" GmbH, Lohmen

seit 3/2021 Oberarzt in der Abteilung Orthopädie
AKG Reha-Zentrum, Graal-Müritz

Nebentätigkeiten

2017 - 2019 Mitglied der Medizinischen Kommission im Deutschen Karate Verband
seit 08/2017 regelmäßige Notarztztätigkeit im Landkreis Vorpommern Rügen

Qualifikationen

01/2018 ZB Manuelle Therapie/Chirotherapie
07/2017 ZB Notfallmedizin,
Fachkunde Sonografie Bewegungsapparat,
Sachkunde Röntgendiagnostik

Eigene wissenschaftliche Publikationen

1. Zaatreh, S., Enz, A., Klinder, A., **König, T.**, Mittelmeier, L., Kundt, G., & Mittelmeier, W. (2016). Prospective data collection and analysis of perforations and tears of latex surgical gloves during primary endoprosthetic surgeries. *GMS Hygiene and Infection Control*, 11, Doc25.

Wissenschaftliche Publikationen, die im Rahmen der Dissertation entstanden sind:

1. Zaatreh, S., Enz, A., Klinder, A., **König, T.**, Mittelmeier, L., Kundt, G., & Mittelmeier, W. (2016). Prospective data collection and analysis of perforations and tears of latex surgical gloves during primary endoprosthetic surgeries. *GMS Hygiene and Infection Control*, 11, Doc25.
2. Enz, A., Klinder, A., Mittelmeier, H., Kundt, G., Mittelmeier, W., & Zaatreh, S. (2018). Damages with high consequences: Analysis of perforations in surgical latex operation gloves from orthopedic surgeries. *European Journal of Microbiology and Immunology*, 8(4), 159–162.
3. Enz, A., Kostuj, T., & Mittelmeier, W. (2019). Undichte Gummis. Sind OP-Handschuhe immer sicher? *Management & Krankenhaus*, 9, 28.

Kritzmow, den 13.08.2020