

Medizinprodukte, Anwendung in der Orthopädischen Chirurgie

Reinhold T. Müller

Medizinprodukte haben in der Orthopädischen Chirurgie einen hohen Stellenwert. Sie werden u. a. täglich vielfach in Form von Osteosynthesematerial und Kunstgelenken in den menschlichen Körper implantiert.

Am Beispiel des Hüftgelenkersatzes werden verschiedene Schadensfälle, die in Zusammenhang mit Medizinprodukten aufgetreten sind, dargestellt und die sich hieraus ergebenden Fragen zur ärztlichen Sorgfaltspflicht aus fachchirurgischer Sicht diskutiert.

Im Einzelnen werden die Probleme

- Implantatversagen,
- Neuentwicklungen mit Auftreten unerwünschter Folgen,
- Inkompatibilitäten der eingesetzten Produkte und eine
- mangelhafte Vorgehensweise bei Einsatz derselben

vorgestellt und diskutiert.

Ziel des Gelenkersatzes ist eine langfristige Wiederherstellung der Gelenkfunktion. Hierzu müssen die Implantatteile dauerhaft im Knochen verankert und ein übermäßiger Verschleiß der Gleitpartner (Prothesenkopf und Pfanneneinsatz) vermieden werden. Nachfolgende Gleitpaarungen kommen bei Totalendoprothesen der Hüfte zum Einsatz

- Keramik/Polyethylen
- Metall/Polyethylen
- Keramik/Keramik
- Metall/Metall

Im ersten und zweiten Fall läuft ein Kopf aus Keramik oder Metall in einer Kunststoffschale, die im Knochen mit Zement verankert ist, bzw. gegen einen Kunststoffeinsatz, der in einer im Knochen verankerten Pfannenschale aus Metall sitzt. Nachteil der Paarungen mit Polyethylen ist das Entstehen von Polyethylenabrieb,

R. T. Müller (✉)

Orthopädie Schondorf, Greifenberger Str. 8,
86938, Schondorf am Ammersee, Deutschland
E-Mail: reinhold_t.mueller@t-online.de

der dann sekundär zu Osteolysen (= Auflösung von Knochen) und dadurch zu einer zunehmenden Destabilisierung der Implantatteile führen kann.

A. Implantatversagen

1. Keramikbruch

Der Gleitpartner Keramik hat sich als Werkstoff mit hervorragenden Eigenschaften neben Metalllegierungen und Polyethylen etabliert. Ein entscheidender Vorteil der Keramik liegt in der Abriebfestigkeit und der glatten Oberfläche. Der Nachteil liegt in einer begrenzten Bruchfestigkeit. Keramikugeln werden seit Jahrzehnten als Köpfe für künstliche Hüftgelenke eingesetzt und laufen dabei in der Regel gegen eine Polyethylenschale, in letzter Zeit vermehrt auch gegen eine Keramikschale, wobei dann kein schädlicher Kunststoffabrieb anfällt.

Prinzipiell kann es, wenngleich sehr selten, zu einem Keramikkopf- oder Schalenbruch kommen, der keine Ansätze einer Vermeidbarkeit erkennen lässt und demnach als schicksalhaftes Ereignis bewertet werden muss. Die Häufigkeit eines Kopfbruchs wurde früher in einer Größenordnung von 1:10.000 angegeben. Für die Herstellungsgeneration seit 1994 gibt Willmann (Ceramic femoral head retrieval date. Clin Orthop. 2000, Oct; 22) eine deutlich niedrigere Bruchrate von 0,004 % an.

Mit dem Bruch des Keramikkopfes oder der Keramikschale geht in der Regel eine spürbare Funktionseinschränkung einher, die zur raschen Diagnose und einem operativen Austausch führt. Ein Trauma als äußere Ursache für den Bruch lässt sich in vielen Fällen nicht eruieren. Häufig wird berichtet, dass das Ereignis ohne Trauma beim normalen Gehen eingetreten ist. Die Patienten vernehmen je nach Umfang des Schadens ein Geräusch und bemerken die Funktionseinschränkung. Sie können in der Regel im Weiteren nicht mehr ohne Unterarmgehstützen gehen.

Die notwendige Operation und die damit verbundenen Belastungen der Patienten führen häufig zu der Frage, ob ursächlich ein Fehler zugrunde liegt.

Generell muss, wie ausgeführt, bei Einsatz von Keramikimplantaten mit einem Versagen durch Bruch gerechnet werden. Es handelt sich insoweit um ein typisches, wenngleich sich sehr selten verwirklichendes Risiko der durchgeführten Operation mit diesem Werkstoff. Dementsprechend bedarf dieses Risiko einer ärztlichen Aufklärung.

Ein denkbarer Werkstoffschaden als Bruchursache ist erfahrungsgemäß nur in Ausnahmefällen nachzuweisen. Namhafte Hersteller unterziehen ihre Produkte nach Chargen einem standardisierten Berst- bzw. Bruchlastversuch und können so ggf. die erforderliche Bruchsicherheit nachweisen und ebenso, dass alle Anforderungen an die Produkte entsprechend der Produktspezifikationen im Sollbereich lagen.

Eine andere Schadensursache kann in Anschlags- oder Subluxationsphänomenen liegen, die bei ungünstiger Position der Pfanne im Verhältnis zum Prothesenkopf und – hals auftreten können. Es kann dann z. B. zu einer exzentrischen randständigen Beanspruchung des Inlays (bei Keramik-Keramik-Paarung) mit Schädigung der Keramik kommen (bei regelrechter Stellung der Implantate muss eine Kontaktmöglichkeit bei üblichem Bewegungsumfang durch konstruktionsbedingte Maßnahmen ausgeschlossen sein).

Eine vermeidbare und damit fehlerhafte Position der Implantatteile liegt allerdings nur in den Fällen vor, die eine erhebliche Fehlstellung außerhalb der Toleranzgrenze aufweisen. Es handelt sich hierbei um eine Implantatposition, die bei den gebotenen intraoperativen Kontrollen einschließlich Röntgenaufnahme unschwer erkennbar war bzw. ist und im Sinne eines positiven reaktionspflichtigen Kontrollbefundes eine Korrektur der Fehlstellung erfordert hätte.

Eine ungewöhnliche Häufung von Versagensfällen innerhalb einer Abteilung spricht angesichts der sehr niedrigen Eintrittswahrscheinlichkeit eines Keramikkopfbruchs gegen die Verwirklichung des typischen Risikos. Zum Ausschluss von herstellungstechnischen Problemen können Recherchen bei dem Hersteller und entsprechenden Einrichtungen des Bundes über die Zahl der Schadensfälle mit der jeweiligen Implantat- bzw. Gleitpartnerkombination vorgenommen werden. Anhand dieser Daten lassen sich die Schadensfälle mit Wahrscheinlichkeit dem System oder dem implantierenden Krankenhaus zuordnen.

Von Seiten der Operateure sind Fehler bei der Implantation denkbar, wie Beschädigungen des Prothesenstiels durch Unachtsamkeiten, die zu lokalen Spannungsspitzen in der Keramik führen können. Ein übermäßiges Ein- bzw. Aufschlagen von Inlay bzw. des Prothesenkopfes bei der Implantation könnte zu einem zunächst latenten Schaden führen. Allerdings sind diese denkbaren Versagensursachen ex post im Einzelfall häufig nicht fassbar.

Für die Bewertung der Folgen eines fehlerhaft eingetretenen Keramikversagens ist von Bedeutung, dass das Problem mit der Entfernung der gebrochenen und zersplitterten Keramikpartikel auch bei zusätzlicher Entfernung der Gelenkinnenaukleidung nicht sicher zu beheben ist. Es besteht ein Restrisiko, dass kleinste Keramikpartikel im Gelenkbereich verbleiben und, soweit nicht neuerlich eine Keramik/Keramik-Paarung zum Einsatz kommt, ein Dreikörperverschleiß mit vorschnellem Abrieb von Metall und/oder Polyethylen verursacht werden kann. Damit können weitere dem Implantatversagen kausal anhaftende Folgeoperationen erforderlich werden.

II. Halsbruch eines Prothesenstiels aus Metall mit Laserbeschriftung

Eine ca. 100 kg schwere Patientin hatte wegen einer Arthrose eine Hüftendoprothese erhalten. Ca. zwei Jahre und 9 Monate später musste sie notfallmäßig mit einem

Prothesenbruch im Bereich des unteren Prothesenhalsendes stationär aufgenommen und neuerlich operiert werden.

Die Patientin vermutete, dass das Implantat wegen ihres erheblichen Übergewichtes nicht geeignet war.

Aus der Information des Herstellers ergab sich lediglich unter dem Abschnitt Indikation und Gegenindikation, dass u. a. ein Übergewicht des Patienten zu besonderer Vorsicht mahnt. Unter Komplikationen sind verschiedene Risiken aufgeführt, nicht jedoch dasjenige eines Implantatbruchs. Anhaltspunkte dafür, dass die Stabilität des Implantats bei Übergewicht nicht mehr gewährleistet wäre, ließen sich aus dem Informationsblatt des Herstellers nicht entnehmen. Schon weil bei einem normalgewichtigen Patienten nicht ausgeschlossen werden kann, dass das Gewicht im Weiteren erheblich zunimmt, sollten die eingesetzten Implantatteile auch höheren Gewichtsklassen Stand halten.

Dass Übergewicht im Zusammenhang mit der Versorgung mit einer Hüftprothese problematisch sein kann, ist bekannt. So können z. B. bei der Operation zusätzliche Schwierigkeiten bei der Präparation von übermäßigen Weichteilen und beim Zugang zum Gelenk auftreten.

Sofern von den materialtechnischen Eigenschaften her eine Gewichtsbegrenzung erforderlich wäre, müsste der Hersteller diese z. B. in dem Abschnitt Kontraindikationen seiner Information zweifelsfrei deutlich machen. Der Arzt hat regelmäßig keine Möglichkeiten, die diesbezügliche Leistungsfähigkeit des Implantats zu bewerten.

Damit fehlten Anhaltspunkte dafür, dass das verwendete Implantat für die Patientin nicht geeignet war und ggf. dies für die Behandler erkennbar gewesen wäre.

Nach der medizinischen Erfahrung handelte es sich bei dem eingetretenen Implantatbruch am ehesten um einen Ermüdungsbruch. Die Konfiguration des Kopfhalsüberganges, der aufgrund der biomechanischen Gegebenheiten im Körper des Patienten ständig auf Biegung beansprucht wird, stellt wegen des in diesem Bereich verringerten Querschnittes eine potenzielle Schwachstelle dar. Deren ausreichende Konfiguration mit entsprechender Biegegewebsfestigkeit kann letztlich nur im Labor untersucht werden.

Prinzipiell denkbare Materialmängel sind im Zeitalter des breiten Einsatzes von zerstörungsfreien Prüfmethoden eher unwahrscheinlich, können jedoch nicht sicher ausgeschlossen werden. Eine diesbezügliche Prüfung des Implantats kann nur auf technischem Fachgebiet mit in der Regel elektronenmikroskopischer Analyse der Bruchflächen erfolgen.

Die werkstoffkundliche Überprüfung im konkreten Fall (Piotrowski A., gb Implantat-Technologie, Essen) bestätigte die Annahme des Vorliegens eines Ermüdungsbruchs. Ein Materialfehler des Grundwerkstoffes des Implantats als Ursache konnte von technischer Seite ausgeschlossen werden.

Als Ursache des Ermüdungsbruchs wurde jedoch eine Laserbeschriftung des Herstellers mit den Implantatdaten im Halsbereich, damit im Bereich maximaler Zug-Biege-Wechselbeanspruchung, festgestellt. Die Rissbildung erfolgte im Bereich der Laserbeschriftung. Vermutlich waren die Risse schon bei der Laserbe-

schriftung entstanden und hatten sich bei der Zug-Biege-Wechselbeanspruchung bei Belastung der Prothese ausgebreitet. Die durch Laserbeschriftung hervorgerufenen Änderungen der Werkstoffmikro- und Oberflächenstruktur waren bekannt und als mögliche Ausgangspunkte für Ermüdungsrisse bereits identifiziert. Deshalb wurde die Anbringung der Laserbeschriftung im Bereich maximaler Zug-Biege-Wechselbeanspruchung ohne Not als Fehler der Hersteller bzw. Lieferfirma bewertet.

III. Halsbruch einer Hohlprothese aus Metall

Bei einem Patienten wurde bei einer ausgeprägten Coxarthrose rechts mit subjektiven Beschwerden das Hüftgelenk ersetzt. Bei der Operation wurde ein sogenannter Hohlprothesenstiel verwendet (bei diesem Konzept wurden durch verschiedene Bohrungen durch den Prothesenkörper Hohlräume im Inneren des Implantats geschaffen. In diese sollte der Knochen einwachsen und dadurch eine besondere Stabilität des Implantats erreicht werden. Daneben sollte die Bohrung die Einschwemmung von Markraummaterial in das Gefäßsystem beim Einschlagen des Stiels durch Druckerhöhung im Markraum vermeiden).

Bei sehr kräftig ausgebildeter Kortikalis (= der harte Knochen, der die Markhöhle bildet) konnte zwangsläufig nur ein eher kleiner Stiel Verwendung finden (die Größe der Prothese muss sich nach den anatomischen Verhältnissen richten).

Ca. 4 Monate nach der Operation kam es zu einem Bruch des Prothesenstiels. Ursächlich handelte es sich nach dem Ergebnis der technischen Untersuchung des dann entfernten Implantates um einen Ermüdungsbruch. Der Bruch war unter Einbeziehung einer Querbohrung aufgetreten.

Durch das Anbringen der Löcher, die mechanisch als Kerben zu beurteilen sind, wurde gerade die Dauerschwingfestigkeit potenziell verringert und damit die Gefahr von Ermüdungsbrüchen erhöht. Möglicherweise bestand aus diesem Grunde konstruktionsbedingt eine gewisse Schwachstelle. Denkbar wäre auch, dass Letztere nur die kleinen Stielgrößen betraf (je nach geometrischer Konzeption, Verhältnis der Lochgröße bei den unterschiedlichen Stielgrößen im Verhältnis zum Restquerschnitt, konnten sich Differenzen im Hinblick auf die mechanischen Eigenschaften ergeben).

Jedenfalls bestand aus technischer Sicht bei der Konzeption des Prothesestiels die Notwendigkeit, die Festigkeit gegenüber einem Ermüdungsbruch auf einem sogenannten Pulser mit ausreichender Zyklenzahl zu überprüfen. Nur so konnte von einer ausreichenden Sicherheit des Implantates gegenüber Ermüdungsbrüchen ausgegangen werden.

Ein vorliegender Schriftwechsel zwischen der Herstellerfirma und dem Entwickler des Prothesenstiels sprach dafür, dass die Bauteilprüfung nicht ausreichend erfolgte (soweit die Herstellerfirma erklärte, dass noch weitere „Simulatorbelastungstests“ erforderlich waren, hätte sie das Implantat nicht ausliefern dürfen).

Im Hinblick auf den tätigen Orthopäden kann allerdings, abgesehen von Ausnahmen, generell nicht erwartet werden, dass dieser Kenntnisse über die Bauteil-

prüfung und werkstoffwissenschaftliche Erfahrungen besitzt. Dies trifft insbesondere für Ärzte zu, deren berufliche Aufgabe ausschließlich oder im Wesentlichen in der Patientenversorgung liegt. Sicherheitsüberlegungen auf ärztlicher Seite können deshalb nur die, mit dem Kenntnisstand eines Anwenders erkennbaren, medizinischen Aspekte eines Implantats betreffen. Im Übrigen muss sich der Arzt auf den Hersteller bzw. die Lieferfirma verlassen.

Abgesehen von der technischen Prüfung geht mit jeder Veränderung eines Implantates, der streitgegenständliche Prothesenstiel entsprach abgesehen von den angebrachten Bohrungen einer weit verbreiteten Standardform, ein Restrisiko einher. Dieses haftet typischerweise jeder Neuentwicklung an (zu Neuentwicklung siehe unten). Die technische Bauteilprüfung kann dieses Risiko vermindern, nicht jedoch vollständig eliminieren. Ein sicherer Ausschluss von Komplikationen dieser und anderer Art kann letztlich erst anhand von Langzeitergebnissen erfolgen.

IV. Halsbruch eines Vollprothesenstiels

Ein Halsbruch zeigte bei der technischen Prüfung eines Standardstiels einen Ermüdungsbruch ohne erkennbare Ursache als Anlass hierfür. Die weitere Prüfung bei dem Hersteller hatte ergeben, dass die entsprechenden Untersuchungen auf dem Pulser eine ausreichende Biegegewichselfestigkeit des streitgegenständlichen Prothesenstiels gezeigt hatten.

Eine Ursache konnte damit nicht gefunden werden. Es handelte sich bei dem Halsbruch um ein nicht absehbares Restrisiko des Einsatzes und damit um eine nicht immer zuverlässig zu vermeidende Komplikation. Dementsprechend sollten die Patienten über ein Materialversagen/-bruch als sehr seltenes aber typisches Risiko aufgeklärt werden.

V. Versagen einer Kappenprothese

Ein anderer Ansatz zum Ersatz des künstlichen Hüftgelenkersatzes ist die weitgehende Erhaltung des natürlichen Oberschenkelknochens. Hierbei wird lediglich auf den Oberschenkelkopf nach Zuarbeitung desselben eine Metallkappe mit einem kurzen Führungsstiel fixiert, die dann gegen eine Prothesenpfanne in der Regel aus Metall läuft. Veränderungen der tiefer liegenden Oberschenkelknochenanteile durch eine Stielprothese, insbesondere eine Schädigung des Knochenlagers, werden so vermieden.

Ein Ausbruch des Führungsstiels aus einer Oberschenkelkappe (zur Oberschenkelkappe siehe auch unten) aus Metall bei u. a. völliger Abflachung des Außengewindes des Stiels über die Gewindelänge und zu kurzer Länge des Stielgewindes für die Bohrungstiefe in der Kappe beruht auf technischen Mängeln, die der Hersteller zu vertreten hat.

Allerdings beruhte die vorzeitige Lockerung der Kappe in diesem Fall mit großer Wahrscheinlichkeit letztlich auf der ausgebliebenen festen knöchernen Einheilung der Kappe und nicht auf technischen Mängeln am Stielgewinde.

B. Neuentwicklungen mit Auftreten unerwünschter Folgen

In den letzten 10–15 Jahren ist eine Fülle von neuen Implantaten auf den Markt gekommen.

Neue Medizinprodukte müssen, wie oben dargestellt, zunächst nach den technischen Normen den aktuellen Standard erfüllen. Nachdem sich die biologische Situation nur in erheblichen Grenzen auf Laborbedingungen übertragen lässt, können bei Neuentwicklungen immer wieder teils nicht vorhersehbare Probleme auftreten. Für den Patienten bedeutet dieses in der Regel zumindestens, dass eine weitere Operation mit Entfernung des nicht mehr funktionstüchtigen Implantats und ein Ersatz durch Standardmaterialien erforderlich wird.

Zur Bewertung der klinischen Leistungsfähigkeit eines Implantats muss zunächst eine hinreichend große Serie implantiert werden. Erst Jahre später kann im Rahmen einer Untersuchung z. B. festgestellt werden, ob sich das Implantat noch im Körper des Patienten befindet. Ggf. muss der Zeitpunkt der Entnahme des Implantats oder im Falle des Versterbens des Patienten der Zeitpunkt des Todes und das Schicksal des Implantats ermittelt werden. Aus diesen Daten kann dann die Überlebenswahrscheinlichkeit über die Beobachtungszeit berechnet werden.

Für die Bewertung der Leistungsfähigkeit eines Implantats ist das Heranziehen des Wertes der langzeitigen Überlebenswahrscheinlichkeit allgemein anerkannt. Hierbei handelt es sich um die Wahrscheinlichkeit, dass sich das Implantat nach 10 Jahren noch im Körper des Patienten befindet.

Damit wird deutlich, dass für Implantate und Implantationstechniken erst nach relativ langer Zeit belegt werden kann, dass zumindest eine Gleichwertigkeit mit dem Standard, d. h. mit Implantaten mit bekannten Langzeitüberlebensdaten, vorliegt.

Die Vergangenheit hat mehrfach gezeigt, dass bei Neuentwicklungen im weiteren Verlauf erheblich schlechtere Ergebnisse im Vergleich zu den bei Standardimplantaten festzustellen waren. Letztlich mussten die Patienten die Folgen, die ihre weitere Lebensführung teils schwer und auf Dauer beeinträchtigten, tragen.

I. Versagen einer Gleitpaarung Titankopf, beschichtet, gegen Polyethylen

Das Verschleißverhalten von Standardgleitpaarungen wie z. B. Metall/Polyethylen ist sehr gut durch langjährig laufende Untersuchungen bekannt.

Wenn es im Einzelfall zu einem auffälligen Kunststoffverschleiß innerhalb weniger Jahre mit der Notwendigkeit einer weiteren Operation kommt, setzt u. U. eine Suche nach der Ursache ein.

In einem konkreten Fall musste aus diesem Grunde knapp 5 Jahren nach der Erstimplantation eine Revisionsoperation mit Wechsel des ausgiebigen Kunststoffesinsatzes und des Prothesenkopfes vorgenommen werden.

Auffallend war bei der weiteren Prüfung, dass bei der Erstoperation ein Prothesenkopf aus Titan mit TiN-Beschichtung (= Titan-Nitrit-Beschichtung) eingesetzt wurde, der gegen Polyethylen lief. Nach den Angaben im Operationsbericht der Revisionsoperation war die Beschichtung des Prothesenkopfes unauffällig. (Als Standardmaterial für einen Prothesenkopf aus Metall, der gegen Polyethylen läuft, hat sich eine Cobalt-Chrom-Legierung etabliert. Die Beschichtung mit TiN auf Titan kam zunächst bei Patienten mit bekannter Kontaktallergie gegen Metall bei Knieprothesen zum Einsatz. Titan besitzt als Gleitpartner eine ungenügende Festigkeit gegen Reibkorrosion, weshalb eine Oberflächenbehandlung erforderlich ist. Inwieweit durch Beschichtungen im Bereich der Gleitpartner eine Verbesserung der tribologischen Eigenschaften mit Verminderung des anfallenden Abriebs erfolgt, muss ggf. durch langfristige Beobachtung einer hinreichend großen Fallzahl geklärt werden).

Die Ursache des übermäßigen Verschleißes dürfte in ungünstigen tribologischen Eigenschaften der gewählten Gleitpaarung liegen. Andere Ursachen waren jedenfalls nicht erkennbar. Ausgehend hiervon kamen mikroskopische Schäden der Beschichtung als Ursache in Betracht, nachdem mit bloßem Auge keine Beschädigungen der Beschichtung festzustellen war.

(Lappalainen und Santavirta (Potential of coatings in total hip replacement. Clin Orthop Relat Res. 2005 Jan;(430):72–9) beschreiben verschiedene Beschichtungstechniken und -materialien, u. a. Titan-Nitrit, die vielversprechende Ergebnisse gezeigt haben. Es wird angenommen, dass Beschichtungstechniken die tribologische Leistungsfähigkeit und die Standzeit von künstlichen Hüftgelenken verbessern. Als essentielle Anforderungen an Beschichtungen werden keine Ablösung im biochemischen Milieu und unter biomechanischer Beanspruchung sowie sicherer Schutz des Substrates vor Korrosion genannt.

Dagegen beobachteten Harmann et al. (Wear analysis of a retrieved hip implant with titanium nitride coating. J Arthroplasty 1997 Dec;12(8): 938–45) anhand der Untersuchung eines nach dem Tode des Patienten entnommenen Implantats, das sich ein Jahr im Körper befunden hatte, Rauheiten durch Delaminierung und adhäsiven Abrieb an der Oberfläche. Der beobachtete Verschleiß erfordert nach Ansicht der Autoren vor dem breiten Einsatz von TiN-Beschichtungen umfangreiche Prüfungen und Untersuchungen.

Raimondi und Pietrabissa (The in-vivo wear performance of prosthetic femoral heads with titanium nitride coating. Biomaterials 2000 May;21(9):907–13) konnten 4 TiN-beschichtete Prothesenköpfe, die sie im Rahmen von Revisionsoperationen gewonnen hatten, elektronenmikroskopisch, röntgenspektrografisch und oberflächentopografisch untersuchen. Daneben wurde das Volumen des Pfannenabriebs

anhand einer Vermessung der Pfannenkomponente bestimmt. In 2 von 4 Fällen zeigten sich ein Fretting (abrasiver Verschleiß) und Durchbrüche im Beschichtungsbereich. Die Oberflächenrauigkeit hatte in beschädigten Bereichen von 0,02 auf 0,37 μ zugenommen. Hierdurch und dem Versagen der Beschichtungshaftung mit Freisetzung von TiN- und Grundwerkstoff-Partikeln mit Fretting wurde ein dementsprechender Verschleiß am Polyethylen verursacht. Die Autoren schlussfolgern, dass TiN-beschichtete Prothesenköpfe keine adäquate Resistenz gegen Dreikörperverschleiß in vivo aufweisen).

Eine klinische Studie mit belegtem Vorteil einer TiN-Beschichtung konnte bei der orientierenden Literaturrecherche nicht gefunden werden. Ausgehend davon, dass für das konkret eingesetzte Produkt entsprechende Laboruntersuchungen, insbesondere geeignete Simulatoruntersuchungen, vorgenommen wurden, war der Einsatz dennoch vertretbar, wenn sich die Patientin nach entsprechender Aufklärung hierfür entschieden hatte.

II. Einsatz eines Implantationsroboters – Robodoc

Die Bedeutung der Robodoc-Technik nach der Euphorie hierfür in den 90er Jahren liegt zunächst in der Bewertung als experimentelles Verfahren durch die Rechtsprechung. Hieraus ergibt sich aus medizinischer Sicht der Maßstab zum Vergleich mit anderen „neuen“ Verfahren, um diese zu bewerten. Im Übrigen werden Operationsroboter weiterentwickelt, angeboten und eingesetzt. Damit dürfte das Thema auch in Zukunft aktuell sein.

Bei der Verwendung eines Operationsroboters im Rahmen des Ersatzes des Hüftgelenks vom Typ Robodoc wird zunächst die Form des Oberschenkelknochens mit einer Computertomografie erfasst und hieraus ein dreidimensionales virtuelles Modell ermittelt. Anhand dessen erfolgt die Planung des Eingriffes zunächst am Computer.

Im Operationssaal wird das Bein im Beinhalter gelagert. Es folgt ein Abgleich des Operationsroboters mit der Position des Oberschenkelknochens. Anschließend kann der Fräsvorgang, d. h. Zuarbeiten der Markhöhle des Oberschenkelknochens entsprechend der Prothesenstielform, unter Verwendung der präoperativ ermittelten Daten durchgeführt werden. Der Einsatz des Prothesenstieles erfolgt manuell.

Im Gegensatz hierzu wird bei der Operation nach dem Standard das Aufarbeiten der Markhöhle mit Raspeln aufsteigender Größen von Hand erledigt.

Die Pfanne wird in jedem Fall in konventioneller Implantationstechnik implantiert.

Zum Vorteil der Robodoc-Methode wurde eine höhere Präzision angegeben und hieraus abgeleitet, dass die robotergestützte Aufarbeitung der Knochenhöhle zu einem besseren klinischen Ergebnis führen würde.

Nach Honl et al. (Comparison of robotic-assisted and manual implantation of a primary total hip replacement, a prospective study. JBJS-A 85, 1470–78) wurde dieser Vorteil nie in einer prospektiven Studie belegt.

Die Autoren verglichen prospektiv 80 Patienten mit konventioneller Operationstechnik mit 74 Patienten, die mit dem Robodoc operiert worden waren. In 13 Fällen (18%) versagte der Roboter, so dass auf die manuelle Implantation übergegangen werden musste. Die verbleibenden mit Roboterunterstützung implantierten 61 Fälle schnitten im Hinblick auf Operationsdauer, Luxationen, 18,33 % versus 3,75 %, Nachoperationen ohne Infektionen, 13,11 % versus 0 %, und bei passagerer Nervenfunktionsstörung, 7 versus 3 %, schlechter ab. In allen Fällen der Robotergruppe fand sich bei der Revision eine Ablösung der Abduktoren an ihrer Insertionsstelle am Femur. Dagegen waren die Ergebnisse bei der Wiederherstellung der Beinlänge und Ausrichtung der Prothesenstielachse bei Einsatz des Robodoc günstiger.

Die zeitweise günstigeren klinischen Ergebnisse mit Roboterunterstützung gleichen sich bis zu einer Beobachtungszeit von 24 Monaten aus.

Siebel und Käfer (Clinical outcome following robotic assisted versus conventional total hip arthroplasty: a controlled and prospective study of seventy-one patients. *Z Orthop.* 2005, 391–8) verglichen prospektiv nach im Mittel 18 Monaten 35 konventionell operierte Patienten mit 36, die mit Hilfe eines Roboters versorgt worden waren. Sie konnten, bei wesentlich kleineren Fallzahlen wie bei der Arbeitsgruppe um Honl, eine Luxation in der ersten und zwei in der zweiten Gruppe feststellen, ohne dass hierbei ein Signifikanzniveau erreicht wurde. Bei der Abduktionskraft, d. h. der Fähigkeit das Becken im Einbeinstand zu stabilisieren, und dem Trendelenburghinken (26 versus 61 %) bestanden hochsignifikante Unterschiede zugunsten der konventionell operierten Patienten.

Dementsprechend kommt Schröder (Grundsatzgutachten roboterunterstützte Fräsverfahren am coxalen Femur bei Hüfttotalprothesen. *MDS*, April 2004) nach einer Literatursichtung u. a. zu dem Ergebnis, dass typische Komplikationen (Luxationen, Nervenschäden, Wundheilungsstörungen, Frühinfektionen und Revisionen) bei Einsatz des Roboters häufiger auftreten. Ein Beleg für ein besseres Langzeitergebnis der Robotergruppe fehlt.

Solange Langzeitergebnisse für die Robodoc-Technik fehlen, handelt es sich insoweit um ein experimentelles Verfahren, bei dem potenziell mögliche, vielleicht unbekannte aber auch schwerwiegende, Risiken den postulierten, aber nicht belegten, Chancen gegenüberstehen.

Angesichts dessen war eine entsprechende Eingriffsaufklärung der Patienten erforderlich. Die Patienten mussten insbesondere die Möglichkeit zusätzlicher erheblicher Risiken kennen. Bei der Alternative der Standardmethode waren dagegen Möglichkeiten und Grenzen anhand langfristiger Ergebnisse und dem Risikoprofil bekannt.

Letztlich ging es bei der Technik des Robodoc-Verfahrens nicht um komplexe Probleme, wie z. B. eine Fehlfunktionen des Fräsroboters, sondern in erster Linie um eine von der Technik her normale Operation. Das wesentliche Problem war wahrscheinlich, dass häufig eine übermäßige Ablösung von Muskelgruppen erfolgte, teils auch eine übermäßige Dehnung der Weichteile, um genügend Platz für die Apparatur zu schaffen. Dass die abgelöste Muskulatur im Weiteren teilweise nicht mehr voll funktionstüchtig ausheilte führte zu einer ungenügenden muskulären Führung, eine übermäßige Dehnung der Weichteile zu Dehnungs- und Druckschä-

Medizinprodukte in der Anwendung: Alle machen mit,
keiner haftet?

(Hrsg.)

2014, X, 91 S. 9 Abb. in Farbe., Softcover

ISBN: 978-3-642-40305-7